

Pacemakerrel és implantálható kardioverter defibrillátorral élő betegek utánkövetése, gondozása

Melczer László¹, Veress Gábor²

¹PTE OEKK, Szívgyógyászati Klinika, Pécs
²Állami Szívkórház, Balatonfüred

Levelezési cím:

Dr. Melczer László

7625 Pécs, Ifjúság út 13.

Tel.: (06-72) 536-000, Fax: (06-72) 536-988

E-mail: lmelczer@clinics.pote.hu

A szív ingerképzési és ingerületvezetési zavarainak non-farmakológias kezelésében frontáttörést jelentett az 50 évvel ezelőtt történt első pacemaker-implantáció (PMI) (3). A kezdetben életmentő beavatkozás széleskörű elterjedése továbbra is az életet veszélyeztető ingerképzési-vezetési zavarok mellett lehetőséget kínál a hiperdinám ritmuszavarok, a szívelégtelenség és a pitvarfibrilláció kezelésére is.

A készülékek fejlődésének technikai mérföldköveit korábban már részletesen taglalták. A betegek utánkövetése szempontjából azonban kiemelendő a lítium telep kifejlesztése (6). Kezdetben a higanycellás telepek rövid élettartama, gyors kimerülési tendenciája miatt gyakori ellenőrzésre volt szükség, amely gyakorlatilag a pacemakert viselő beteg fizikális vizsgálata mellett EKG-ellenőrzést jelentett. A PMI tömeges elterjedését a transzvenás rendszer kifejlesztése tette lehetővé (Lagergren, 1963) (8). A PM-programozás, tehát a készülékek gyári programjának megváltoztatása kezdetben manuális beállítással történt.

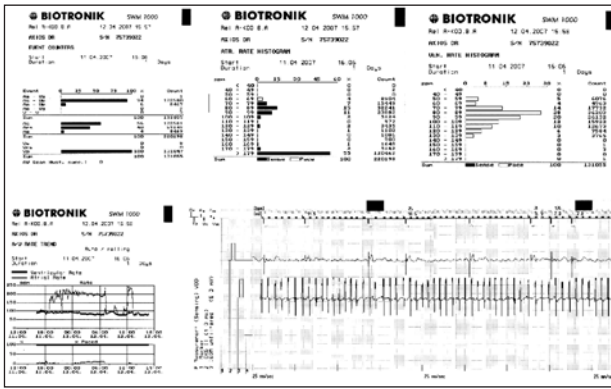
A következő mérföldkő a PM non-invazív programozása (Tarjan, 1973) volt (13). Az élettanhoz hasonló ingerképzést és vezetést, a kétüregű és emellett frekvenciaválaszt is biztosító készülékek megjelenése tette lehetővé. Így megoldódott az ingerképzés-vezetés önálló betegségeknek PM kezelése is.

A mikroelektronika robbanásszerű fejlődése speciális helyzetet teremtett a pacemaker-terápiában is. Az új üzemmódokkal, speciális funkciókkal, eseményjelzővel, kiterjesztett memóriával bíró pacemakerek a betegek ellenőrzésében és az utánkövetésében is változást eredményeztek. A továbbfejlesztett számítógép alapú programozók bidirekcionális telemetriával, kiterjesztett

memóriával, adatrögzítéssel, adattovábbítási lehetőséggel rendelkeznek, ekképpen lehetővé teszik adatbázis készítést is. Emiatt az ellenőrzés mind a szakasszisztens, mind az orvos részéről speciális képzést, szakismereteket és szakambulanciát igényel. A készülékekbe beépített diagnosztikus funkciók az ellenőrzések során lekérdezhetők. Az eseményjelző (event marker), az intrakavitális EKG (EGM), a SVES, VES számlálás, a hisztogram a spontán (fiziológias, patológias) frekvenciarendetektálásában, illetve az optimális frekvenciaválasz beállításában játszik szerepet. Pitvari ritmuszavar észlelésekor a felső frekvenciahatár (UTRL) mérséklése, illetve automatikus üzemmód-váltás történik. A tárolt EGM-ritmuszavar bizonyítéka lehet és jelezheti a reszinkronizáció CRT hatékonyságát is (1. ábra).

Ezen kívül adatok nyerhetők: a telep kimenő teljesítményéről, a felhasznált energiamennyiségekről (energiatakarékos beállítás). A telepkimerülést a készülék belső ellenállás emelkedésével jelzi (RRT, ERT, ERI). Az elektród ellenállásának változása az elektród-szívizom határfelszín történésein túl, szigetelési hibára (csökkent ellenállás), vezetősál törésre, vagy csatlakoztatási hibára (magas ellenállás) utal. Antiaritmia-antitachycardia funkciók beállítása lehetőséget ad a ritmuszavarok automatikus, készülék általi megszüntetésére.

A non-invazív – programozón keresztül – elektrofiziológiai vizsgálat lehetővé teszi a ritmuszavar modellezését, megszüntetését. A frekvenciaválasz a készülék által rögzített szívfrekvencia-trendekkel jellemezhető. A riasztás funkciók a betegek felé jelzik a készülék rendszer rendellenes működését, vagy idő előtti kimerülését. A reszinkronizációs PM, az ICD kiterjesztett



1. ábra. Az eseményjelző, a pitvari hisztogram, a 24 órás frekvencia trend magas frekvenciájú pitvari ritmuszavart igazol, amely spontán szűnik, illetve újra indul. Az EGM PM beállításfüggő kamrára átvezetett pitvari fluttert, az eseményjelző és frekvencia trend 100%-os kamraingerlést mutat

Holter funkciói további finom analízist tesznek lehetővé (szívelégtelenség-monitorozás, HRV) (1, 2, 4, 10, 11, 12).

A hagyományos betegellenőrzés feladata a készülékek ellenőrzése, a ritmuszavarok kezelése, a betegek életminőségének, hemodinamikai egyensúlyának biztosítása és a rehabilitáció. Időszakos ellenőrzésen a panaszmentes betegek is meg kell jelenniük.

Készüléktípusok speciális ellenőrzési feladatai:

- × AAI-mód: a megnyúlt ST-Q-ideg rontja a kamratöltést, PM-szindrómához, ritmuszavarhoz (pitvarfibrilláció) vezethet. Szükséges az AV-vezetés Wenckebach-pontjának meghatározása is.
- × VVI-mód: a kamraingerlés, gyors retrográd vezetés esetén (160 ms) PM-szindrómát okozhat.
- × VDD-rendszer: cél a sinusvezérlés megtartása, amely az alsó frekvenciahatár (LRL), a frekvencia-hiszterezis egyéni beállításával érhető el.
- × DDD-rendszer: az Atrio-Ventricularis Intervallum (AVI) hiszterezis mellett, az alapfrekvencia beállításával tovább csökkenthető a kamraingerlés mértéke.
- × DDDR-ingerlés: jól beállított atrialis frekvenciaválasz, lehetőleg saját átvezetéssel, PM közvetítette és kiváltotta ritmuszavarok megelőzése, megszüntetése.
- × CRT: hemodinamikailag optimális LRL, AVI, a bal kamrai ingerlés kimenő teljesítményének korrekt beállítása. A folyamatos biventricularis ingerlés biztosítása, a szinkron, vagy szekvenciális kamraingerlés (V-V időzítés) egyéni programozása.

Fenti lehetőségek a betegek kontrollvizsgálatának számát jelentősen csökkentette, azonban az ellenőrzést időigényessé tette.

Az ellenőrzés típusa és intervalluma függ a telep várható élettidejétől, PM-típustól, speciális programtól, PM-

függőségtől, a PM-mel nem összefüggő sebészi beavatkozásoktól, eszközös vizsgálatoktól. Az automatikus funkciók (ingerlés és érzékelési küszöb, elektródellenállás, belső telepellenállás, adaptív ingerlés és érzékelés) kihasználása egyszerűsítette és gyorsította a betegellenőrzést (10, 11).

Az utánkövetés és ellenőrzés egyik problémája a készülék lekérdezéséhez (interrogation), EKG-készítéshez szükséges elektródkábelek felhelyezése volt. A továbblépés a közvetlen kapcsolat nélküli, „wireless” lekérdezés. Egyik célja az ellenőrzés egyszerűsítése, gyorsítása, a beteg számára a vizsgálat kényelmesebbé tétele.

A wireless rendszert a Medtronic cég új ICD-készülékeiben alkalmazza. A Connexus telemetriás rendszer lényege egy beépített rádiófrekvenciás egység Medical Implant Communication Service (MICS). Az egység 402–405 mHz frekvencián működik, amelyet aktiválni a CareLink programozó mágnesfejével, vagy az úgynevezett aktiválóval lehet. Hatótávolsága 2–5 méter.

A rendszer felhasználási területei

Készülék-beültetés

Gyorsítja az implantációt, vezeték nélküli ellenőrzést tesz lehetővé, javítja a sterilitást (programozó fej nincs a készülék felett), biztonságos (folyamatos a kapcsolat a programozó és a készülék között), műtét alatt elvégezhető programozás (2. ábra).

Ambuláns betegellenőrzés

Egyszerűsíti a lekérdezést (nem kell közvetlen kapcsolat a beteg és a programozó között), elektródok nélkül EKG-t biztosít (ennek feltétele az elektródba integrált vena cava tekercs). A készülék háza és a vena cava tekercs között nyerhető EKG hasonló a felszíni EKG I. elvezetéshez. A Marquis ICD-ben bevezetett rendszer a hazánkban is elérhető Entrust- és Sentry-készülékekben is működik.

2. ábra. Wireless-rendszer használata ICD-beültetés alatt



Otthoni ellenőrzés

Automatikusan generált üzeneteket jelent a generátor és az otthoni vevőegység között, hang és fényjelzést a beteg felé a készülék, illetve saját állapotáról.

A rendszer fenti előnyei mellett hátrány az otthoni egység nagy mérete. Külön kérdés az elektronikus rendszer feltörés elleni biztonsága.

Számos lépés történt a betegek távoli (megjelenés nélküli) ellenőrzésének megoldására.

A távoli betegellenőrzés első formája a betegnél lévő interface (a készülék és a központ közötti kapcsolat aktiválásával) hozta létre a távoli ellenőrzést, amelynek eredményéről a kezelőorvost értesítették (5, 7).

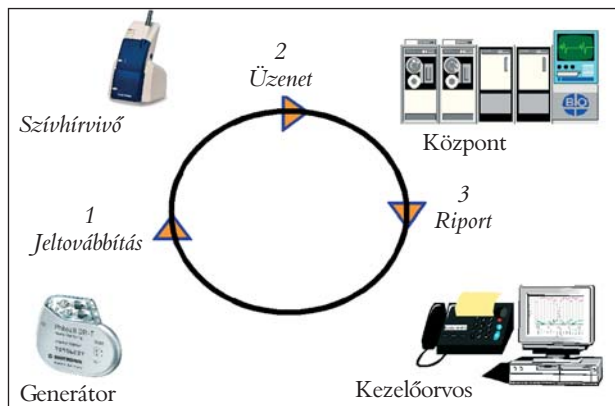
Digitalizálás, a telefonrendszerek, a számítógépes technika fejlődése

A továbblépést az elektronika, a digitalizálás, a telefonrendszerek, a számítógépes technika fejlődése hozta magával.

A távoli ellenőrzés céljai:

- × Biztonságosság: napi ellenőrzés, riasztás, beteg állapot jelzése, sürgősségi beavatkozási opció.
- × Az ellenőrzés munkaidejének, költségeinek csökkentése: kevesebb kórházi/klinikai ellenőrzés, kórházi kezelés elkerülése, számának, időtartamának csökkentése.
- × Készülékélettartam-növelés: kimenő teljesítményoptimalizálás, gyakori abortált töltések felismerése, ERI-jelzés esetén a maradék telepenergia biztonságos felhasználása.
- × Javított adathálózaton keresztül határosság növelés: rövidített ellenőrzés (a készülék paramétereinek előzetes lekérdezésével).
- × A betegek klinikai állapotának javítása: állapotváltozás korai felismerése, korai beavatkozás, a gyógyszerelés és készülékbeállítás proaktív adaptációja, a kezelés aktív követése (napi, heti).

3. ábra. A Home-monitoring rendszer felépítése

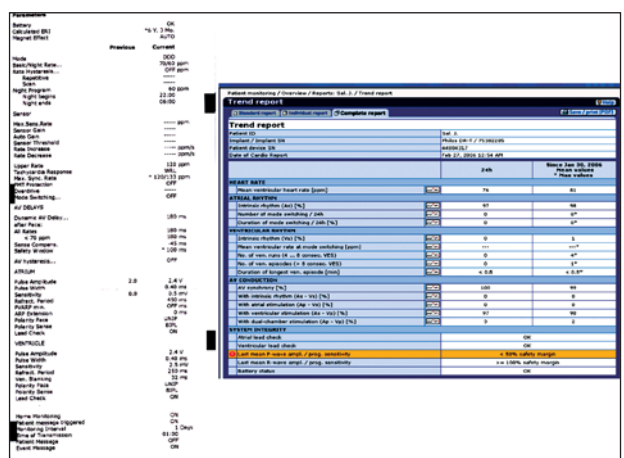


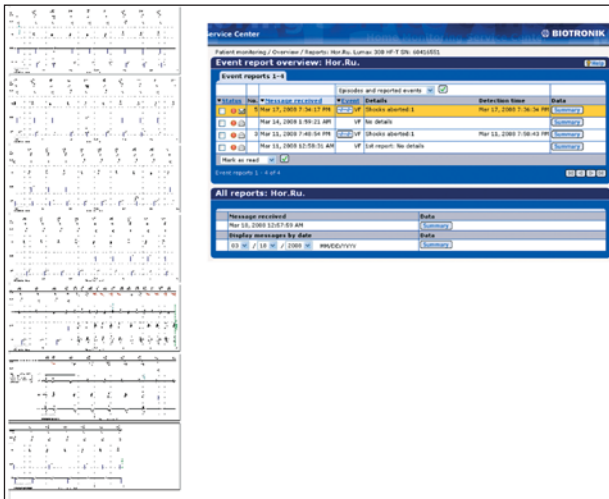
A St Jude cég távoli ellenőrző rendszere kétlépcsős, az első a beteg és kezelőorvosának otthoni telefonos kapcsolatára épül a betegnél lévő adatátvivőn keresztül. A továbbfejlesztett rendszer rádiófrekvenciás adatátvivő, interneten keresztüli adatátvitelt biztosít.

A Medtronic hasonló rendszere vonalas telefonon keresztüli elérést használ. A két rendszer jelenleg hazánkban nem elérhető.

A Home Monitoring (HM) rendszer a Biotronik által kifejlesztett távoli ellenőrző rendszer, amely a készülékbe épített antenna segítségével lekérdezett adatokat, eseményeket 3 csatornás GSM-telefonon keresztül továbbítja a központba (3. ábra). A szokásos napi lekérdezés mellett rendszerhiba, ICD-k esetén a malignus kamrai ritmuszavarok észlelése, terápiakezdeményezés, a CRT százalékos arányának csökkenése azonnali üzenetküldést generál. Az adatfeldolgozás után a központ SMS, e-mail formában azonnal tájékoztatja a kezelőorvost. A rendszer előnyét a betegek szempontjából a tünetmentes ritmuszavarok (pitvarfibrilláció), malignus kamrai ritmuszavarok, váratlan működészavarok: ingerküszöb-emelkedés, ingerlési, érzékelési hiba, PM-rendszerrel kapcsolatos problémák: telepkimerülés elektródmozdulás, törés, szigetelési sérülés korai felismerése és gyors ellátása jelenti (15). Emellett adatokat kapunk a reszinkronizáció, a keringési elégtelenség, a beteg fizikai teljesítményének változásairól is. Ezen adatok ismeretében azonnal módosítható a gyógyszeres kezelés is (antiaritmiás szer, vízhajtó, antikoagulálás). Az Internetes feldolgozás során a beteg állapotáról áttekinthető, illetve részletes adatok nyerhetők (4. ábra). Egyes készülékekben a ritmuszavar rögzített EKG-ja is megjeleníthető, így a ritmuszavar azonnal elemezhető (5. ábra). Lazatus (PACE 2007) anyagában 23 országból 11.624 (4631 PM, 6548 ICD, 445 CRT D) beteg több mint 3

4. ábra. PM-programozás a HM-rendszer üzenete alapján soron kívüli ellenőrzés. Ennek során pitvari érzékenység növelése 0,5 mV-ra, az atrialis kimenő teljesítmény emelése 2,4 V/0,4 ms-ra, történt





5. ábra. HM-üzenet: abortált VF. Az EGM spontán szűnő nSVT-t mutat



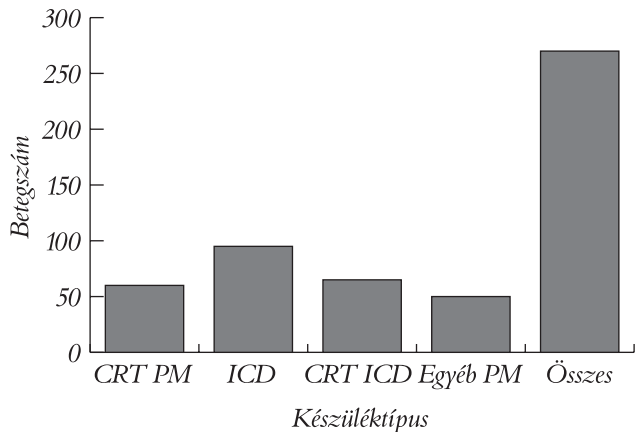
6. ábra. Home Monitoring GSM-telefon egység és a T opciós PM, CRT-P, CRT-D-készülékek

2003/01/17: Regisztrálás	
2003/02/11: első üzenet	
Physician	Dr. Melczer László
Patient ID	70605
Monitoring status	Deactivated since 08/01/04
Implant SN	79640605
Implant	Belos DR-T
Transmitter SN (last message)	78601395 on 12/09/03 at 02:47
Comment	10.02.2003 78601395
SMS for event reports	Deactivated

7. ábra. Az első hazánkban beültetett HM-rendszer első üzenete.

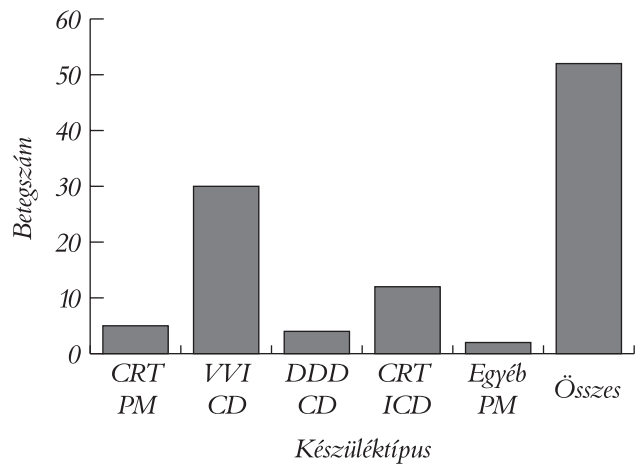
millió készülék üzenetét dolgozták fel. Az utánkövetés időtartama (max. 49 hónap) 10057 Home Monitoring évet reprezentált. Az első eseményig átlagosan 26 nap telt el, az átlagos előfordulás 0,6 esemény/beteg/hónap volt. Ez a korai észlelés jelentőségét reprezentálja. A 6

HM 2008 Magyarország



8. a) ábra. Home Monitoring 2008. HM-készülékkel élők Magyarországon

HM 2008 PTE Szívgyógyászati Klinika



8. b) ábra. PTE OEKK Szívgyógyászati Klinika által gondozott, ellenőrzött HM-betegek

havonta hagyományosan ellenőrzötteknél ez 154 nap lenne, míg 3 hónapos ellenőrzés esetén 64 nap (9). A GSM-telefon bármelyik antennával rendelkező (T opciós) készülékkel használható. A nagy volumenű adatátvitel miatt a legújabb ICD, CRT-D-készülékekhez kifejlesztették a készülék második generációját (6. ábra).

HM életet mentő előnyei:

- × a CRT-csökkenés,
- × magas nyugalmi szívfrekvencia azonnali jelzése,
- × alacsony ineffektív 30 J sokk,
- × ERI azonnali jelzése (14).

Biotronik távoli betegmegfigyelés (HM) hatékony, távoli, drótnélküli, betegtől független költséghatékony ellenőrzőrendszer, amely a világ bármely pontján működik. Hazánkban az első telemetriás ICD-t (Belos DR-T) klinikánkon Pécsen ültettük be 2003-ban (7. ábra). Jelenleg 55 betegünk HM-rendszere működik:

egy betegnél DDDR PM-ben, 5 betegnél CRT PM-ben, 33 VVICD-ben, 3 DDDCD-ben és 13 CRTD-ben. Telefon-deaktiválás 8 betegnél vált szükségessé: 6 esetben exitus, 2 esetben generátorcserét követően. Összesen 1353 HM üzenet érkezett (8. ábra).

Következtetések

A beültetett készülékekkel élő betegek modern ellenőrzése kihasználja az új készülékek által kínált, a betegek életminőségét javító, biztonságát fokozó betegadapált

programozás lehetőségeit. Emellett a távoli ellenőrzéssel tovább növeli a betegek biztonságát, csökkenti az ellátás költségeit, kihasználja a megelőzés, azonnali beavatkozás lehetőségeit, javítva a betegség klinikai kimenetelét.

Új szemléletet hozott és jelentősen átalakította a betegellenőrzést. Korunk gyakori betegségei, a pitvarfibrilláció, az iszkémiás szívbetegség, következményes keringési elégtelenség, a preventív szemlélet, a komplex orvosi kezelés az új, hatékony betegellenőrző rendszerek alkalmazása ellenére továbbra is nagy kihívást jelentenek.

Irodalom

1. Adamson PB. Continuous heart rate variability from a cardiac resynchronisation devices – prognostic value and clinical application. In cardiac resynchronisation therapy. Yu CM, Hayes DL, Auricchio A, editors. Malden Massachusetts, USA: Blackwell Publishing; 2006. p. 303–309.
2. Charles JL. Pacemaker troubleshooting and follow-up. In Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and resynchronisation therapy. Ellenbogen KA, Kay GN, Lau CP, Wilkoff BL, editors. Philadelphia: Saunders; 2007. p. 1005–1062.
3. Elmquist R, Senning A. Implantable pacemaker for the heart. Proc Sec Int Conf On Medical Electronics, Paris 1959. Medical Electronics 1959.
4. Fung WH, YU CM. Device-based monitoring in heart failure by intrathoracic impedance. In Cardiac resynchronisation therapy. Yu CM, Hayes DL, Auricchio A, editors. Malden Massachusetts, USA: Blackwell Publishing; 2006. p. 291–302.
5. Furman S. Transtelephone Pacemaker Clinic. J Thorac Cardiovasc Surg 1971; 61: 827–834.
6. Greatbach W, Lee JH, Mathias W, et al. The solid state lithium battery; a new improved chemical power source for implantable cardiac pacemakers. IEEE, Transactions on Biomedical Engineering 1971; 18: 317.
7. Goldschager N, Ludmer P, Creamer C. Transtelephonic Monitoring in Clinical Cardiac Pacing. Kay N, Ellenbogen N, editors. Philadelphia: Saunders; 1995. p. 780–808.
8. Lagergren H, Johansson L. Intracardiac stimulation for complete heart block. Acta Chir Scand 1963; 125: 562.
9. Lazarus A. Remote, Wireless, Ambulatory Monitoring of Implantable Pacemakers, Cardioverter Defibrillators, and Cardiac Resynchronisation Therapy Systems: Analysis of a Worldwide Database. PACE 2007; 30: S2.
10. Melczer L, Merkely B, Richter T. Klinikai aritmiák pacemaker kezelése. Klinikai szíveletrofiziológia és aritmológia. Fazekas T, Papp Gy, Tenczer J, editors. Budapest: Akadémiai Kiadó; 1999. p. 584–646.
11. Merkely B. Pacemaker és implantálható cardioverter defibrillátor terápia. Utánkövetés, gondozás. Budapest: Medicina; 2007. p. 143–149.
12. Sweeney MO. Programming and follow-up of cardiac cardiac resynchronisation devices. In: Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and resynchronisation therapy. Ellenbogen KA, Kay GN, Lau CP, Wilkoff BL, editors. Philadelphia: Saunders; 2007. p. 1087–1140.
13. Tarjan PP. Energienering aspect of implantable cardiac pacemakers. In: Cardiac Pacing, Samet P, Grune and Stratton, editors. Clinical Cardiology Monographs 1973. p. 47–71.
14. Theuns DA, Res JC, Jordaens LJ. Home monitoring in ICD therapy, future perspectives. Europace 2003; 5: 139–142.
15. Varma N, Stambler B, Chung S. Detection of atrial fibrillation an implanted devices with wireless data transmission capability: PACE 2005; 28: S133–S136.