

## **Złamania elektrod Sprint Fidelis u pacjentów z implantowanym stymulatorem resynchronizującym – doniesienia z badania RAFT.**

Na podstawie: Parkash R, i wsp.: Sprint Fidelis lead fractures in patients with cardiac resynchronization therapy devices: insight from the Resynchronization/Defibrillation for Ambulatory Heart Failure (RAFT) study. *Circulation*. 2012; 126: 2928-2934.

Lek. Ewa Jędrzejczyk-Patej

Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Elektrody Sprint Fidelis zostały wycofane z rynku w 2007 roku. Powodem tej decyzji były częste uszkodzenia (złamania) tych elektrod i związane z tym nieadekwatne wysokoenergetyczne interwencje kardiowerterów-defibrylatorów (*ang. implantable cardioverter-defibrillator* – ICD) występujące u ponad 50 % pacjentów z złamanymi elektrodami. Predyktory złamań elektrod były już opisywane na podstawie badań jednośrodkowych oraz rejestrów klinicznych, ale nie były dotychczas badane na większą skalę na podstawie dużych badań randomizowanych, w których pacjenci są poddawani regularnym, dokładnym kontrolom. Częstość złamań elektrod u chorych z stymulatorem resynchronizującym z funkcją kardiowertera-defibrylatora (*ang. cardiac resynchronization therapy with cardioverter-defibrillator* – CRT-D) również nie była przedmiotem badań.

Na łamach *Circulation* ukazały się wyniki podanalizy badania RAFT (The Resynchronization/Defibrillation for Ambulatory Heart Failure Study), której celem była ocena częstości złamań elektrod Sprint Fidelis u pacjentów z implantowanym CRT-D i porównanie tej częstości z chorymi z wszczepionym ICD. Do badania RAFT włączono pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca w II/III klasie wg NYHA, z szerokością zespołów QRS  $\geq 120$  ms i wskazaniami do implantacji ICD/CRT-D. Elektrode uznawano za złamaną, jeśli spełnione były dwa z poniższych trzech warunków:

1. Wzrost impedancji  $> 50$  % lub  $> 500 \Omega$  w ciągu 1 tygodnia
2. Obecność krótkich interwałów (*short interval count*)  $> 10$ /dzień lub  $> 300$ /miesiąc
3. Nieadekwatne wyładowania spowodowane zakłóceniami zarejestrowanymi przez urządzenie.

Podejrzanie złamania elektrody wysnuwano, jeśli spełnione było jedynie jedno z powyższych kryteriów.

W badaniu zrandomizowano 1798 pacjentów. Średni okres obserwacji wynosił 39 miesięcy (24 – 55). Elektrode Sprint Fidelis otrzymało w sumie 818 chorych. Pierwszą elektrodę Sprint Fidelis w badaniu RAFT wszczepiono w grudniu 2004 r. a ostatnią w październiku 2007 r. Na potrzeby podanalizy badanych podzielono na dwie grupy: chorych z elektrodą Sprint Fidelis (grupa Fidelis) i chorych z inną niż Sprint Fidelis elektrodą defibrylującą (grupa non-Fidelis). W grupie chorych z elektrodą Sprint Fidelis w porównaniu z chorymi z inną elektrodą istotnie większy odsetek pacjentów znajdował się w II klasie wg NYHA (82.6 % vs 77.7 %;  $P=0.0095$ ) i chorzy ci mieli znamienne niższą frakcję wyrzutową lewej komory (22.3 % vs 22.9 %;  $P=0.0243$ ). Nie było natomiast różnic między badanymi grupami w dostępie żylnym użytym do implantacji elektrod ( $P=0.8869$  dla porównania dostępu lewo i prawostronnego). Częstość nakłucia żyły podobojczykowej była niska w obu grupach (10.8 % w grupie Sprint Fidelis, 11.0 % w grupie non Fidelis).

Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między grupami w zakresie częstości występowania złożonego punktu końcowego, którym była śmiertelność i częstość hospitalizacji spowodowanych zaostrzeniem niewydolności serca (37.9 % w grupie Fidelis vs 34.4 % w grupie non-Fidelis;  $P=0.93$ ; HR 0.99, 95 % CI 0.85 - 1.16). Częstość występowania hospitalizacji związanych z implantowanym urządzeniem również była porównywalna (33.9 % w grupie chorych z elektrodą Sprint Fidelis vs 31.5 % w grupie chorych z inną elektrodą).

W trakcie okresu obserwacji stwierdzono 47 przypadków złamania elektrody z czego 45 złamań dotyczyło elektrod Sprint Fidelis. Częstość uszkodzeń tych elektrod wynosiła 5.5 % (45/818) i była istotnie wyższa w porównaniu z innymi elektrodami defibrylującymi (0.2 % tj. 2/969;  $P<0.0001$ ). Średnia częstość złamań elektrod w grupie Fidelis wynosiła 1.65 %/rok (95 % CI 1.0-1.5). Prawdopodobieństwo złamania elektrody rosło z czasem – z 1.1 % w pierwszym roku po implantacji do 3.3 % w trzecim roku. W grupie chorych z elektrodami Sprint Fidelis 15 złamań było zidentyfikowanych za pomocą wzrostu impedancji oraz występowania krótkich interwałów, 1 za pomocą wzrostu impedancji i nieadekwatnych wysokoenergetycznych wyładowań, 8 za pomocą krótkich interwałów i nieadekwatnych wyładowań, natomiast u 21 chorych spełnione były wszystkie trzy kryteria. W grupie non-Fidelis u jednego chorego ze złamaną elektrodą wystąpiły krótkie interwały i wzrost oporu, natomiast u drugiego krótkie interwały i nieadekwatne wyładowania. U 33 badanych z grupy Fidelis złamanie elektrody wystąpiło przed włączeniem algorytmu *lead integrity*, a u pozostałych 12 ze złamaną elektrodą po jego wprowadzeniu. Stwierdzono ponadto trend w

kierunku redukcji nieadekwatnych wyładowań wysokoenergetycznych po wprowadzeniu tego algorytmu (25 z 33 vs 5 z 12;  $P=0.0703$ ).

Łącznie w badaniu RAFT elektrody Sprint Fidelis otrzymało 405 chorych z ICD oraz 413 z CRT-D. Nie było różnic istotnych statystycznie w charakterystyce podstawowej pomiędzy chorymi z wszczepionym ICD i CRT-D. W sumie w grupie Fidelis przeprowadzono 131 rewizji elektrod, z których złamanie elektrody potwierdzono w 45 przypadkach (5.5 %), prawdopodobne złamanie wystąpiło w 7 przypadkach (0.86 %), natomiast nie potwierdzono złamania u 51 chorych (6.23 %). Częstość złamań elektrod w grupie chorych z ICD wynosiła 3.2 % (0.96 %/rok), natomiast w grupie pacjentów z CRT-D była znacząco wyższa i wynosiła 7.8 % (2.36 %/rok;  $P=0.005$ ; HR 2.42, 95 % CI 1.27-4.61).

W analizie jednoczynnikowej jedynymi zmiennymi istotnie związanymi ze złamaniem elektrody była randomizacja do ramienia CRT (HR 2.42,  $P=0.0072$ ), implantacja CRT (HR 3.00,  $P=0.0032$ ) oraz wszczepienie 3 elektrod w trakcie implantacji urządzenia (HR 2.10,  $P=0.016$ ). Inne zmienne, takie jak rodzaj dostępu żylnego, strona implantacji, płeć, frakcja wyrzutowa lewej komory w trakcie implantacji czy też wiek nie były znacząco związane z częstością złamań elektrod. W analizie wieloczynnikowej natomiast jedyną zmienną związaną istotnie z złamaniem elektrod była implantacja CRT (HR 3.59,  $P=0.0021$ ).

Podsumowując, w badaniu RAFT stwierdzono istotnie częstsze złamanie elektrod Sprint Fidelis w grupie chorych z implantowanym CRT-D w porównaniu z pacjentami z ICD, każdorazowo więc przy wymianie CRT-D np. z powodu wyczerpania baterii należy również rozważyć wymianę elektrody. Nie stwierdzono natomiast znaczącej różnicy między chorymi z elektrodą Sprint Fidelis, a pacjentami z innymi elektrodami defibrylującymi w zakresie śmiertelności i częstości hospitalizacji spowodowanych zaostrzeniem niewydolności serca.