

Implantabilní kardiovertery-defibrilátory před čtvrt stoletím a nyní

Alan Bulava

Kardiocentrum, Nemocnice České Budějovice, a.s., České Budějovice, Česká republika

Adresa: doc. MUDr. Mgr. Alan Bulava, Ph.D., Kardiocentrum, Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, Česká republika, e-mail: alanbulava@seznam.cz

Dne 16. 10. 2009 proběhlo v pražském IKEM mezinárodní setkání odborné veřejnosti nazvané „Past, Present and Future of ICD Therapy, 25 years of ICD in the Czech Republic“, které bylo věnováno 25. výročí implantace prvního automatického kardioverteru-defibrilátoru (ICD) v České republice. Bylo jistě zajímavé ohlédnout se za těmi 25 lety intenzivního technického a klinického výzkumu, který éru implantací ICD provázel a stále provází. Jen škoda, že přes přítomnost vynikajících řečníků, z nichž mnozí stáli u samotného počátku léčby ICD (MUDr. Jan Bytešník, IKEM, Praha, Seah Nisam t.č. Director Medical Science CRM, Boston Scientific) nebo u počátků srdeční resynchronizační léčby (dr. Daniel Gras, Nouvelles Cliniques Nantaises), byla účast české kardiologické odborné veřejnosti nevelká.

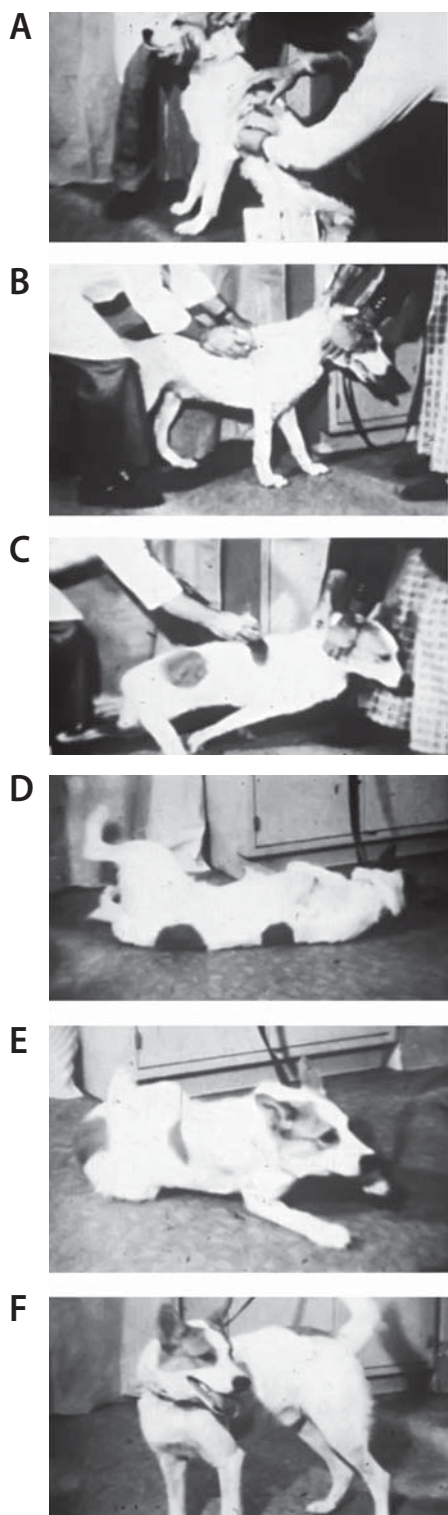
Jako první tuto léčbu v České republice podstoupil v IKEM dne 31. 10. 1984 mladý 29letý muž s dilatační kardiomyopatií a depresí systolické funkce levé komory srdeční s ejekční frakcí 25 %, jenž byl opakovaně resuscitován pro běhy setrvalé komorové tachykardie a fibrilace komor. Tehdejší implantace vyžadovala thorakotomii s našitím plošných elektrod na povrch srdce a umístěním přístroje do stěny břišní. Životnost tehdejších automatických defibrilátorů nebyla dlouhá, a tak musel být tento přístroj již 8. 7. 1986 vyměněn.

Jako každá naprosto revoluční novinka, neměla ani léčba náhlé srdeční tachyarytmické smrti za pomoci implantabilního přístroje jednoduchou cestu k prosazení. Za zrodem ICD stálo více než 10leté úsilí dr. Michela Mirowského (*1924 ve Varšavě, †1960 v USA), které bylo korunováno první implantací ICD u člověka dne 4. 2. 1980. Úspěšné testování na zvířecím modelu (obrázek 1) bylo ovšem dokončeno již řadu let předtím, a to dokonce i s endovasální implantabilní elektrodou, která byla v Evropě do klinické praxe zavedena až v roce 1987 a získala v USA souhlas FDA (Food and Drug Administration) k humánnímu použití teprve až v roce 1993! Ačkoli dr. Mirowski a spolupracovníci úspěšně dovršili technický vývoj ICD již na sklonku 60.

let minulého století, stále nenacházeli podporu některých velkých korporací (obrázek 2) a jejich přednášky byly na odborných fórech neustále podrobovány zdrcující kritice či dokonce leckdy zesměšňovány.

Jen málokterá intervenční léčba v historii kardiologie musela projít tak „tvrdými“ zkouškami po mnoho desetiletí, než byla odbornou veřejností všeobecně akceptována a považována za prospěšnou. V 70. letech dvacátého století provázela léčbu implantabilními defibrilátory nálepka „nemožné“, „neetické“, „děsivé“. V 80. letech lze pak sledovat poměrně významný posun: ICD se stal přijatelnou léčbou poslední volby (např. pokud selhala všechna antiarytmika, jejichž účinnost byla zběsile testována opakovanými elektrofyziologickými studiemi, či pokud selhala chirurgická technika při odstranění arytmogenního substrátu nebo nebyla-li vůbec možná apod.). Počátkem 90. let, kdy již bylo jasné, že ICD skutečně zachraňuje životy, se objevuje další skeptický pohled: tato léčba dokáže jen měnit způsob smrti. Z náhlé (a tedy milosrdné?) smrti se stává smrt jiná, nikoli náhlá (a tedy nikoli milosrdná?). O smrti platí jen to, že jde o *dies certus an et incertus quando*. Z pohledu lékaře by však mělo být vždy žádoucí, aby se, pokud pravděpodobnost smrti převyší určitou mez, pokusil smrt oddálit. Způsob smrti by zde neměl být oním diskriminátorem, neboť lékařům nepřísluší soudit, která smrt je pro pacienta přijatelná a která nikoli; to, že jednou nastane, je nevyhnutelné. S narůstajícím počtem zkušeností s léčbou defibrilátory to většina kardiologů pochopila. Není bez zajímavosti, že sám dr. Mirowski odmítal provádět klinické kontrolované studie, kde byla léčba ICD srovnávána se „standardní“ léčbou. Proč? Vždyť prostě ICD funguje, není co dokazovat! Tento axiomatický přístup má jistě své opodstatnění tam, kde je riziko arytmiické smrti vysoké.

Důsledkem nezpochybnitelných klinických důkazů o prospěšnosti léčby implantabilními defibrilátory ve vztahu k celkové i arytmiické mortalitě byla tvrdá *ekonomická kritika*, kterou léčba ICD zažívala na sklonku 90. let dva-



Obrázek 1 Záběry z videa zobrazující defibrilaci za pomoci ICD u psa, jenž je vystaven atace fibrilace komor (A, B), kolabuje (C) a následně dochází ke křečím (D). Po defibrilaci se pes rychle zotavuje (E) a obnovuje se plně jeho fyzický a psychický potenciál (F).

cátého století a jejíž dozvuky rezonují dodnes. Opakovaně jsme slyšeli názory, že léčba implantabilním defibrilátorem není *efektivní* v relaci s jeho cenou. I tyto názory však byly postupně vyvráceny a ve většině ekonomicky vyspělých zemí je tato léčba považována za cenově přijatelnou. Lidský

“Dear Dr. Mirowski:

... We have conducted a complete and careful review of the current status of the defibrillator program. Unfortunately the *technical obstacles* in the program are quite severe. In addition, our *marketing estimates* for any product developed under the program *do not appear to be very promising*. Therefore we have decided to terminate the project...”

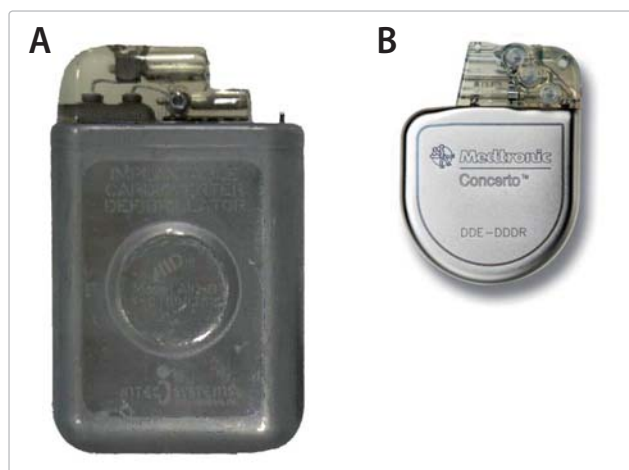
September 14, 1972

Obrázek 2 Výňatek z odpovědi firmy Medtronic adresované dr. Mirowskému na žádost o technickou a ekonomickou spolupráci ve vývoji ICD

svět je ostatně neuvěřitelným přehledem *inefektivity*! Vždyť zatímco cena za jeden získaný rok života dosahuje u airbagů, jimiž dnes musí být povinně vybaven každý automobil, téměř 100 000 USD, nikdy nevzbudila takové kontroverze a debaty o účelnosti vynaložených prostředků jako například léčba ICD s možností biventrikulární stimulace, kde je cena za jeden získaný rok života adjustovaný na kvalitu zhruba 43 000 USD! V zemích s nižší cenou práce lékaře (jako je naše republika) lze očekávat ekonomickou účinnost ještě větší.

Důsledky těchto systematických útoků vůči ICD lze pozorovat ještě dnes. Někteří kardiologové odmítají tuto léčbu považovat za přijatelnou (ať již z důvodu ceny nebo klinických pochybností o prospěšnosti léčby) a odmítají nést svůj díl odpovědnosti za diagnosticko-terapeutickou rozvahu a indikaci k ICD. V konečném důsledku pacient, který by mohl vést řadu dalších let kvalitní a smysluplný život, tiše umírá náhlou srdeční smrtí, aniž si to kdokoli z jeho ošetřujících lékařů uvědomí. Někteří pacienti musejí mít takové štěstí, aby přežili dvě oběhové zástavy, než ošetřující lékaře napadne, že by mohli být zajištěni pomocí ICD.

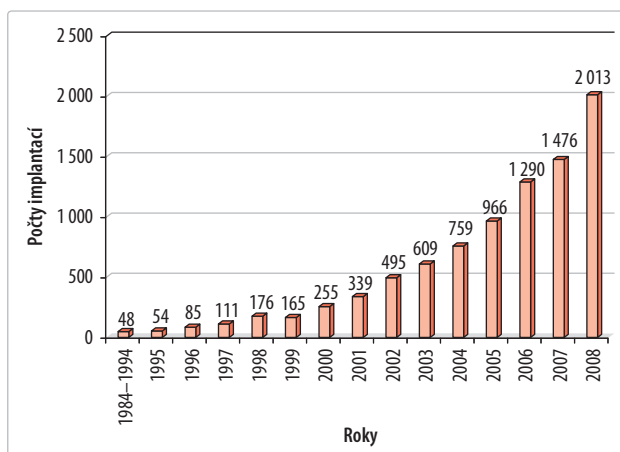
Implantabilní defibrilátory prodělaly za poslední desetiletí neuvěřitelný technický rozvoj (obrázek 3). Z implantátů vážících více než 280 g s nutností abdominálního umístění, jež ve své paměti „neuměly“ více, než zobrazit počet šokových terapií a nabíjecí čas, se staly moderní přístroje implantované do podklíčkové krajiny, jejichž hmotnost dnes většinou nepřesahuje 80 g, a které „umějí“, jsou-li adekvátně naprogramovány, s téměř 100% senzitivitou a 99% specificitou správně rozpoznat maligní arytmiie a dodat vysokovoltážní terapii. A nejen to. Přístroje dnes dokáží dodat při komorové tachykardii antitachykardickou (a tedy bezbolestnou) stimulaci s cílem ukončit tachykardii „overpacingem“. Tak dokáží přerušit bez nutnosti výboje až 70 % pravidelných komorových tachykardií. Dále jsou schopny resynchronizovat srdeční kontrakci tam, kde je zapotřebí, a v neposlední řadě dnes mohou komunikovat se zevní patientskou jednotkou a přes síť GSM (globální systém pro mobilní komunikaci) nebo telefonní linku odesílat důležité údaje o funkci přístroje a stavu pacienta. Lékař tak má přes webové rozhraní ihned k dispozici přehled o stavu přístroje i parametrech elektrod, o proběhlých epizodách arytmií, o léčebných výkonech ICD i o klinickém



Obrázek 3 A – Původní implantát z roku 1980 AID, Intec Systems (váha 289 g, objem 150 cm³, tloušťka 22 mm); B – moderní implantát Concerto, Medtronic (váha 68 g, objem 38 cm³, tloušťka 15 mm)

stavu pacienta (např. hrozící akutní exacerbace srdečního selhání) bez toho, aby se pacient musel do ordinace dostavit.

Je nutné zdůraznit, že vzhledem ke komplexnosti léčby pomocí ICD a její ceně by měla být tato léčba poskytována pouze ve specializovaných centrech, která jsou schopna nejen přístroj naimplantovat (což je v dnešní době výkon podobný implantaci kardiostimulátoru), ale i sledovat



Obrázek 4 Počty implantací ICD v České republice (primoimplantace i výměny)

dlouhodobě pacienty a kdykoli řešit případné komplikace. V České republice se daří díky Pracovní skupině pro arytmiie a kardiostimulaci ČKS ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami tuto strategii prosazovat. Léčba defibrilátorů se rozšířila z původní sekundární prevence do oblasti prevence primární, což se odráží na stále narůstajícím počtu implantátů v České republice (obrázek 4). Jsem rád, že jsme v Českých Budějovicích, jako v jednom z nejmladších arytmiologických center, mohli ke zlepšujícímu se stavu v boji s náhlou srdeční smrtí nemalou měrou přispět.