

A literature review of current evidence on procedural aspects of successful cardiac pacemaker implantation

Tautvydas Rugelis¹, Tomas Kazakevičius¹, Vytautas Zabiela¹, Vytautas Šileikis¹, Vilius Kviesulaitis¹, Aras Puodžiukynas¹

¹*Hospital of Lithuanian University of Health Sciences Kaunas Clinics, Department of Cardiology, Kaunas, Lithuania*

Abstract

Background. As the population ages, the number of cardiac pacemaker implantation procedures is growing every year, medical technologies are evolving. Also the number of clinical trials that need to be followed is growing. The evidence of these sources could reduce the risk of certain complications.

Aim: to review clinical evidence on the cardiac pacemaker implantation procedure techniques and possible complications.

Methods. Scientific articles were selected using the PubMed database. A total of 20 articles included in the review, most of which have been published in the last 5 years. Literature sources describe clinical trials related to the cardiac pacemaker implantation procedure.

Results. A literature review provides clinical trial data that may influence the course of cardiac pacemaker implantation procedure.

Conclusion. Successful implantation depends on each stage of the procedure - preparation, assesment of bleeding risk, infection prevention, technique of the surgery, postoperative period.

Keywords: pacemaker infection, pacemaker implantation technique, electrophysiological study, cardiac pacemaker, cardiac stimulation

Elektrinių širdies stimuliatorių implantacijos procedūra – dabartiniai įrodymai sėkmingam rezultatui: literatūros apžvalga

Tautvydas Rugelis¹, Tomas Kazakevičius¹, Vytautas Zabiela¹, Vytautas Šileikis¹, Vilius Kviesulaitis¹, Aras Puodžiukynas¹

¹Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno Klinikos, Kardiologijos klinika, Kaunas, Lietuva

Santrauka

Įvadas. Senstant visuomenei, elektrokardiostimuliatorių implantacijos procedūrų kiekis kasmet auga, medicinos technologijos tobulėja ir daugėja klinikinių tyrimų, kuriuos būtina sekti bei jų įrodymais remiantis galima sumažinti tam tikrų komplikacijų riziką.

Tikslas: aptarti literatūros duomenis, kuriuose aprašomi elektrokardiostimuliatorių implantacijos procedūros klinikiniai įrodymai, galintys turėti įtakos operacijos eigai, komplikacijų pasireiškimui.

Metodai. Mokslinių straipsnių paieška naudojant PubMed duomenų bazę, įtraukta 20 straipsnių, kurių didžioji dalis išleisti per paskutinius 5 metus. Literatūros šaltiniuose aprašomi su elektrokardiostimuliatorių implantacijos procedūra susiję klinikiniai tyrimai.

Rezultatai. Atlikus literatūros analizę, pateikiami klinikiniais tyrimais pagrįsti duomenys, galintys turėti įtakos elektrokardiostimuliacijos implantacijos eigai.

Išvados. Sėkminga elektrinio širdies prietaiso implantacija priklauso nuo kiekvieno etapo - pasiruošimo procedūrai, kraujavimo rizikos įvertinimo, infekcijų profilaktikos, operacijos technikos, pooperacinio laikotarpio.

Raktažodžiai: elektrokardiostimuliacijos infekcija, elektrokardiostimuliacijos implantacijos technika, elektrofiziologinis ištyrimas, elektrokardiostimuliacijos, širdies stimuliacija

1. Įvadas

Pirmasis elektrokardiostimulatorius (EKS) pasaulyje implantuotas prieš daugiau nei šešis dešimtmečius. Implantuojami elektriniai širdies prietaisai nuolat tobulėjo technologiškai: tapo mažesni, lengvesni, turi daugiau funkcijų, saugesnes baterijas, patvaresnius elektrodus [1]. Paskutiniaus Europos širdies ritmo asociacijos statistikos duomenimis, 2016 metais Europoje implantuota apie 500000 EKS sistemų – per paskutinius 10 metų šis skaičius ženkliai augo, nors bendras operuojančių gydytojų bei implantacijos centrų skaičius Europos sąjungos šalyse sumažėjo [2]. Augant atliekamų procedūrų skaičiui, daugėja duomenų, tyrimų, kuriais remiantis sudaromos rekomendacijos ar bendri sutarimai. Nepaisant to, skirtinguose centruose taikomi skirtingi algoritmai, skirtingos pasiruošimo ir implantacijos technikos, kurios gali turėti įtakos skirtingiems ankstyviesiems ir vėlyviesiems rezultatams [3].

EKS implantacija yra chirurginė procedūra, todėl privalo būti dokumentuotos indikacijos šiai procedūrai. Naujausios klinikinės indikacijos EKS implantacijai aprašomos 2021m. Europos kardiologų draugijos pateikiamose rekomendacijose [4]. Šio tyrimo tikslas – apžvelgti ir išanalizuoti literatūros šaltinius, kuriuose aprašomi EKS implantacijos procedūriniai aspektai, turintys įtakos galimų komplikacijų atsiradimui.

2. Metodai

Tyrimo metodas – sisteminė literatūros apžvalga. Atrinkti moksliniai straipsniai, kuriuose aprašomos galimos EKS implantacijos komplikacijos ir jų prevencija, operacijos eigos techniniai aspektai. Apžvalga atlikta naudojantis PubMed duomenų baze. Neįtraukimo į apžvalgą kriterijai buvo publikacijos ne anglų kalba, klinikinio atvejo pristatymas arba autoriaus komentarai apie straipsnį.

3. Rezultatai

3.1. Specialios būklės ir populiacijos

Prieš numatomą EKS implantaciją privaloma atkreipti dėmesį į gretutines pacientų patologijas:

Alergiški pacientai. Prieš kiekvieną procedūrą turi būti išsiaiškinama dėl galimų paciento alergijų: esant alergijai jodui, operacinio lauko paruošimui galima naudoti medžiagas neturinčias jodo. Dėl alergijos tam tikriems nuskausminamiesiems, vietiniam nuskausminimui turi būti naudojami kitos cheminės sudėties ar grupės medikamentai. Tačiau šiuo metu trūksta duomenų apie pacientus, kurie yra alergiški tam tikriems metalams ar jų lydiniams. Tyrimų duomenimis, titaniniai svetimkūniai, pavyzdžiui, EKS generatoriaus korpusas, gali sukelti hiperjautrumą titanui, kas galėtų sąlygoti niekaip kitaip nepaaiškinamą prietaiso atmetimą-nepriėmimą [5].

Dializuojami pacientai. Prietaiso implantacijai rekomenduojama rinktis priešingą arterioveninei (A-V) fistulei ar dializiniam kateteriui pusę. T. F. Saad tyrime [6] tarp 1235 dializuojamų pacientų, turinčių EKS, centrinių venų intervencijų dažnis dėl A-V fistulės disfunkcijos per metus buvo didesnis tų pacientų grupėje, kurių prietaisas buvo implantuotas toje pačioje kaip ir A-V fistulė pusėje (0,59/metus VS 0,28/metus, $p < 0,001$).

Krūtinės onkologija ir/ar taikyta spindulinė terapija krūtinės srityje. Šios būklės gali komplikotis tarpuplaučio fibroze, centrinių venų stenozavimu, limfinės sistemos pažeidimu. EKS elektrodų implantacija esant onkologinei ligai ir/ar buvusiai spindulinei terapijai krūtinės srityje turi didesnę riziką komplikotis ūmine ar lėtine centrinių venų tromboze ir okliuzija, taip pat dėl šių

patologijų gali būti apsunkintas elektrodų įvedimas į širdies kameras per centrines venas [7].

3.2. Infekcijų rizika

Įvertinus indikacijas prietaiso implantacijai, gretutines paciento ligas ir būkles, sekantis dalykas turėtų būti rizikos veiksnių galimai infekcijai įvertinimas. Šie veiksniai išskiriami į modifikuojamus ir nemodifikuojamus. Modifikuojami tokie kaip aktyvi infekcija, odos pažeidimai, heparino skyrimas, laikinos elektrinės širdies stimuliacijos elektrodas, ilgas procedūros laikas ar nepatyręs operatorius. O nemodifikuojami veiksniai – tai tam tikros gretutinės būklės ar su procedūra susiję veiksniai, pvz., daugiau nei vienas elektrodas, aparato keitimas ir kiti individualūs techniniai niuansai [8]. Visais atvejais turi būti skiriama antibiotikų profilaktika: cefazolinai skiriami iki valandos prieš numatomą pjūvį, jei yra didelė atsparių bakterijų tikimybė ar alergija cefalosporinams, skiriamas vankomicinas 90-120min iki numatomo odos pjūvio [9]. Pastaraisiais metais daugėja tyrimų, kuriuose aprašoma specialių antibakterinių „vokelių“ nauda mažinant EKS prietaisų infekcijos riziką. WRAP-IT tyrime dalyvavo beveik 7000 pacientų, pusei iš jų implantuojant elektrinį širdies prietaisą buvo panaudotas antibakterinis „vokelis“ ir šioje grupėje stebėtas net 40% mažesnis infekcijų dažnis 12 mėnesių laikotarpiu [10]. Tęsiant tyrimą, 6800 pacientų duomenys buvo sekti 3 metus: antibakterinio „vokelio“ pacientų grupėje infekcijų dažnis buvo mažesnis, lyginant su tais, kuriems ši priemonė nenaudota [11].

Klinikiniais tyrimais įrodyta, jog kliniškai reikšminga EKS prietaiso ložės hematoma reikšmingai susijusi su septynis kartus didesne hospitalizacijos dėl infekcijos rizika vienerių metų laikotarpiu [12]. Siekiant sumažinti kraujavimo riziką, prieš numatomą EKS implantaciją Europos širdies ritmo asociacija ne vitamino K antagonistus

geriamuosius antikoagulantus (NGAK) rekomenduoja nutraukti anksčiausiai tik iš vakaro prieš numatomą procedūrą arba visai nenutraukti, o po implantacijos jų skyrimą atnaujinti arba tą patį vakarą arba nuo sekančios dienos, bet ne anksčiau kaip 6 valandos po prietaiso implantacijos [13]. Bruise Control 2 klinikinio tyrimo autoriai palygino dvi pacientų grupes: vieniems prieš EKS implantaciją nutraukė NGAK skyrimą, kitiems implantacija buvo atlikta nepertarus NGAK skyrimo. Abejose pacientų grupėse kliniškai reikšmingų hematomų pasireiškimo dažnis buvo identiškas, todėl tyrėjai savo išvadose pateikė rekomendacijas, jog abi gydymo taktikos yra priimtinos ir turėtų būti sprendžiama kiekvienu klinikiu atveju individualiai, ar laikinai nutraukti NGAK skyrimą, ar ne [14].

3.3. Operacinės technikos niuansai

Paruošus operacinį lauką, EKS implantacijos operacija pradedama atliekant vietinį nuskausminimą. Šiuo metu dažniausiai tam naudojami medikamentai yra prokainas, bupivikainas, novokainas ar lidokainas. Panaudojus ypatingai dideles vietinių nuskausminamųjų dozes, galima labai reta nepageidaujama reakcija – LAST sindromas (local anesthetic system toxicity), kuris gali pasireikšti neurologine simptomatika (traukuliai, regos sutrikimai, sąmonės sutrikimai, kvėpavimo sustojimas), kardiovaskuline simptomatika (širdies laidumo sutrikimai, miokardo disfunkcija dėl Na kanalų blokados, sumažėjęs periferinių kraujagyslių tonusas) [15].

Odos pjūvio vieta yra individualus operatoriaus pasirinkimas. 2018m. indų elektrofiziologai atliko tyrimą, kuriame palygino skirtingų odos pjūvio vietų surandėjimą po EKS implantacijos, lyginant horizontalų poraktikaulinį pjūvį su vertikaliu tarp *m. deltoideus* ir *m. pectoralis major*. Reikšmingo randėjimo skirtumo nestebėta [16].

Venos punkcijai šiuo metu rekomenduojama rinktis *vena cephalica* arba *vena axillaris* dėl mažesnės pneumotorakso ir elektrodo suspaudimo rizikos lyginant su *vena subclavia* punkcija. Tačiau *vena subclavia* punkcija sėkminga net ~95 % atvejų, o pneumotorakso dažnis siekia tik iki 1-2% atvejų. Tuo tarpu *vena cephalica* veninė prieiga sėkminga tik iki 60-80% atvejų. Meta-analizė duomenimis, venos punkcijos sėkmė ir komplikacijų dažnis tiesiogiai susijęs su operatoriaus patirtimi [17].

Atlikus elektrodo fiksaciją, intrakardinėje elektrogramoje gali būti stebimas miokardo traumavimui būdingas ST segmento pakilimas, rodantis efektyvią elektrodo fiksaciją, šis pokytis gali išlikti keletą minučių. Iš karto po elektrodo fiksacijos, slenkstinė valdymo įtampa gali būti laikinai išaugusi [18].

3.3. Pooperacinis laikotarpis

Norint išvengti hematomos susidarymo po EKS implantacijos, gali būti naudojamas lokalus spaudimas į implantacijos vietą naudojant spaudžiamuosius tvarsčius, smėlio maišus, teipavimą, specialias rankoves ar liemenes. Šiuo metu yra sukurta specialių įtvarų, kurie gali būti naudojami po operacijos siekiant ankstyvos paciento vertikalizacijos [19].

Pacientams po EKS implantacijos nereikia apriboti implantacijos pusės rankos judesių – klinikiniai tyrimai neįrodė didesnės elektrodo dislokacijos rizikos, tuo tarpu peties sąnario judesio apribojimas gali sąlygoti sąnario skausmą ir jo funkcijos sumažėjimą [20].

4. Diskusija

Laikantis klinikinių tyrimų rezultatais paremtų rekomendacijų, galima sumažinti daugelio komplikacijų riziką. Prieš procedūrą ypač svarbu įvertinti pacientų infekcinį statusą, individualią kraujavimo riziką, vartojamus medikamentus, pagal

indikacijas spręsti dėl laikino jų nutraukimo, taip sumažinant kraujavimo riziką, kuri taip pat didina EKS infekavimosi riziką. Perioperaciniu laikotarpiu turi būti užtikrinama maksimaliai saugi venų punkcijos technika, išlaikoma aseptika, hemostazė. Pooperacinis laikotarpis dalinai priklauso nuo paciento, jo aktyvumo ir gydytojo suteiktų rekomendacijų laikymosi. Visi šie etapai susideda iš sėkmingą EKS implantaciją, siekiant kuo greitesnio paciento sveikimo.

5. Išvados

Sėkminga elektrinio širdies prietaiso implantacija priklauso nuo kiekvieno procedūros etapo - pasiruošimo procedūrai, kraujavimo rizikos įvertinimo, infekcijų profilaktikos, operacijos technikos, pooperacinio laikotarpio. Ruošiantis atlikti EKS implantaciją, paskutinių tyrimų duomenimis, nėra būtina nutraukti geriamųjų antikoagulantų skyrimo (būtina atsižvelgti į tai kiekiu individualiu atveju). Prieš operaciją, siekiant sumažinti infekcijos riziką, privalomas intraveninių antibiotikų skyrimas. Operacinio pjūvio vieta, venos punkcijos vieta priklauso nuo paciento anatominių ypatybių ir operuojančio gydytojo pasirinkimų bei patirties. Pooperaciniu laikotarpiu, ypač ankstyvuojant, svarbu kooperuoti su pacientu išaiškinant šio laikotarpio svarbą, kuomet tinkamas lokalus spaudimas operacijos vietoje padeda išlaikyti hemostazę.

Literatūros šaltiniai

- [1] Mond, Harry G, and J Graeme Sloman. "The Cardiac Pacemaker Clinic: Memories From a Bygone Era." *Heart, lung & circulation* vol. 30,2 (2021): 216-224. doi:10.1016/j.hlc.2020.08.020
- [2] Raatikainen, M., Arnar, D. O., Merkely, B., Nielsen, J. C., Hindricks, G., Heidbuchel, H., & Camm, J. (2017). A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and

Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 19(suppl_2), ii1–ii90.

[3] Bongiorni MG, Proclemer A, Dobreanu D, Marinskis G, Pison L, Blomstrom-Lundqvist C et al.; conducted by the Scientific Initiative Committee, European Heart Rhythm Association. Preferred tools and techniques for implantation of cardiac electronic devices in Europe: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2013;15:1664–8.

[4] Michael Glikson, Jens Cosedis Nielsen, Mads Brix Kronborg, Yoav Michowitz, Angelo Auricchio, Israel Moshe Barbash, José A Barrabés, Giuseppe Boriani, Frieder Braunschweig, Michele Brignole, et al. ESC Scientific Document Group, 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA), *European Heart Journal*, Volume 42, Issue 35, 14 September 2021, Pages 3427–3520

[5] Singh, R., Lehl, G., Hussain, A. B., Abhang, T. N., Kulkarni, M. M., Elagib, M., & Tiwari, R. (2021). Prevalence of Titanium Hypersensitivity in Patients with Titanium Implants: A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of pharmacy & bioallied sciences*, 13(Suppl 2), S1345–S1349.

[6] Saad, T.F., Ahmed, W., Davis, K. and Jurkovitz, C. (2015), Cardiovascular Implantable Electronic Devices in Hemodialysis Patients: Prevalence and Implications for Arteriovenous

Hemodialysis Access Interventions. *Semin Dial*, 28: 94-100.

[7] Diamond, J. M., Kotloff, R. M., Liu, C. F., & Cooper, J. M. (2010). Severe venous and lymphatic obstruction after single-chamber pacemaker implantation in a patient with chest radiation therapy. *Pacing and clinical electrophysiology : PACE*, 33(4), 520–524.

[8] Polyzos, K. A., Konstantelias, A. A., & Falagas, M. E. (2015). Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 17(5), 767–777.

[9] Krahn, A. D., Longtin, Y., Philippon, F., Birnie, D. H., Manlucu, J., Angaran, P., Rinne, C., Coutu, B., Low, R. A., Essebag, V., Morillo, C., Redfearn, D., Toal, S., Becker, G., Degrâce, M., Thibault, B., Crystal, E., Tung, S., LeMaitre, J., Sultan, O., ... Connolly, S. J. (2018). Prevention of Arrhythmia Device Infection Trial: The PADIT Trial. *Journal of the American College of Cardiology*, 72(24), 3098–3109.

[10] Tarakji, K. G., Mittal, S., Kennergren, C., Corey, R., Poole, J. E., Schloss, E., Gallastegui, J., Pickett, R. A., Evonich, R., Philippon, F., McComb, J. M., Roark, S. F., Sorrentino, D., Sholevar, D., Cronin, E., Berman, B., Riggio, D., Biffi, M., Khan, H., Silver, M. T., ... WRAP-IT Investigators (2019). Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. *The New England journal of medicine*, 380(20), 1895–1905.

[11] Mittal S, Wilkoff BL, Kennergren C, Poole JE, Corey R, Bracke FA, Curnis A, Addo K, Martinez-Arraras J, Issa ZF, Redpath C, Moubarak J, Khelae SK, Boersma LVA, Korantzopoulos P, Krueger J,

Lande JD, Morss GM, Seshadri S, Tarakji KG. The World-wide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention (WRAP-IT) trial: Long-term follow-up. *Heart Rhythm*. 2020 Jul;17(7):1115-1122.

[12] Essebag, V., Verma, A., Healey, J. S., Krahn, A. D., Kalfon, E., Coutu, B., Ayala-Paredes, F., Tang, A. S., Sapp, J., Sturmer, M., Keren, A., Wells, G. A., Birnie, D. H., & BRUISE CONTROL Investigators (2016). Clinically Significant Pocket Hematoma Increases Long-Term Risk of Device Infection: BRUISE CONTROL INFECTION Study. *Journal of the American College of Cardiology*, 67(11), 1300–1308.

[13] Steffel, J., & Heidbüchel, H. (2021). 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation: comment-Authors' reply. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 23(10), 1685–1686.

[14] Birnie, D. H., Healey, J. S., Wells, G. A., Ayala-Paredes, F., Coutu, B., Sumner, G. L., Becker, G., Verma, A., Philippon, F., Kalfon, E., Eikelboom, J., Sandhu, R. K., Nery, P. B., Lellouche, N., Connolly, S. J., Sapp, J., & Essebag, V. (2018). Continued vs. interrupted direct oral anticoagulants at the time of device surgery, in patients with moderate to high risk of arterial thrombo-embolic events (BRUISE CONTROL-2). *European heart journal*, 39(44), 3973–3979.

[15] Tanawuttiwat T , Thisayakorn P , Viles-Gonzalez JF. LAST (local anesthetic systemic toxicity) but not least: systemic lidocaine toxicity during cardiac intervention. *J Invasive Cardiol* 2014;26:E13–15.

[16] Lokhandwala D , Gupta A , Desai V , Panicker GK , Vora A. A pilot study comparing two sites for incision during pacemaker implantation and their influence on the scar. *Indian Heart J* 2018;70:704–8.

[17] Benz, A. P., Vamos, M., Erath, J. W., & Hohnloser, S. H. (2019). Cephalic vs. subclavian lead implantation in cardiac implantable electronic devices: a systematic review and meta-analysis. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*, 21(1), 121–129.

[18] Yoshiyama T , Shimeno K , Matsuo M , Matsumoto R , Matsumura Y , Abe Y et al. Efficacy of the current of injury in envisaging the dislodgement of leads implanted in the right atrial septum or the right ventricular septum. *Pacing Clin Electrophysiol* 2019;42:603–9.

[19] Kiuchi K, Okajima K, Tanaka N, et al. Novel Compression Tool to Prevent Hematomas and Skin Erosions After Device Implantation. *Circ J*. 2015;79(8):1727-1732.

[20] Wongcharoen W, Petvipusit W, Prasertwitayakij N, et al. Effect of early pendulum exercise on shoulder function after cardiac rhythm management device implantation. *J Interv Card Electrophysiol*. 2019;55(3):343-347.