



październik 2024 r.

## **Stymulacja bezelektrodowa: nowe rekomendacje, technologie i idee**

**Przez ostatnie 10 lat technologia stymulacji bezelektrodowej ewoluowała: stymulator z technologii nieusuwalnej jest obecnie traktowany jako urządzenie usuwalne, podczas implantacji wykorzystuje się nie tylko udowy, ale także żylny dostęp (zmiany zostały zatwierdzone przez organ rejestrujący), czas pracy baterii został znacząco wydłużony a stymulator bezelektrodowy w pewnym zakresie zapewnia synchronizację przedsionkowo-komorową. Dekadę doświadczeń z technologią stymulacji bezelektrodowej podsumowuje prof. Przemysław Mitkowski, kierownik Pracowni Elektroterapii Serca w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Poznaniu.**

*Komentarz eksperta*

### **Dekada doświadczeń**

Na początku warto przypomnieć, że mówiąc o historii stymulacji bezelektrodowej, mówimy w zasadzie o ostatniej dekadzie. Chociaż pierwsze urządzenie do stymulacji bezelektrodowej, które było wszczepione w ramach procedury Investigational Device Exemption (IDE), wymaganej do uzyskania zgody organu rejestrującego na zastosowanie danej technologii u człowieka, odbyło się w 2012 roku, to do praktyki klinicznej w następnym roku wszedł model skonstruowany przez innego producenta.

5 grudnia 2013 roku w Szpitalu Klinicznym Uniwersytetu im. J. Keplera w Linz w Austrii prof. C. Steinwender wszczepił pacjentowi stymulator bezelektrodowy, który jako pierwszy wszedł do codziennej praktyki medycznej. Kiedy w grudniu 2024 roku świętowaliśmy dziesiątą rocznicę tego wydarzenia, dowiedzieliśmy się, że pacjent z pierwszym na świecie stymulatorem bezelektrodowym wciąż żyje, a co więcej w dalszym ciągu funkcjonuje z tym samym, pierwotnym układem (wskaźnik zużycia baterii prognozuje dalsze dwa lata pracy urządzenia).

Mówiąc o stymulacji bezelektrodowej, należy szczególnie docenić fakt, że technologia ta została bardzo dokładnie przetestowana, zanim została wprowadzona na rynek. Dzięki takiemu podejściu w okresie ostatnich dziesięciu lat nie mieliśmy ani jednego „ostrzeżenia” (recall) producenta o potencjalnej możliwości wystąpienia awarii lub przedwczesnego wyczerpania baterii. Jest to z pewnością technologia dopracowana i sprawdzona.

### **Wersje 2.0 stymulatorów bezelektrodowych**

Pierwszy stymulator bezelektrodowy był stymulatorem jednojamowym. W toku rozwoju technologii pojawiły się urządzenia, które rozpoznawały skurcz mechaniczny przedsionków na podstawie oceny wibracji odpowiadających czwartemu tonowi serca, któremu inżynierowie



październik 2024 r.

przypisali etykietę „A4” (odpowiadającą IV tonowi serca). Urządzenie było w stanie rozpoznać taki skurcz i sekwencyjnie po skurczu przedsionków, jeżeli nie pojawił się sygnał komorowy, indukował stymulację komór. Był to dobry kierunek: technologia, która przypomina stymulator VDD (czyli pozwalający na stymulację komór wyzwalaną aktywnością elektryczną przedsionków, bez możliwości ich stymulacji). Wysoki odsetek stymulacji sekwencyjnej (powyżej 90 procent) uzyskiwało się pierwotnie jednak jedynie u 70 procent pacjentów – uzyskiwane efekty tego rodzaju terapii były zatem mimo wszystko dalekie od ideału.

W ostatnich latach pojawiły się prace, które wskazywały jakie parametry oprogramowania omawianego urządzenia należałoby zaprogramować inaczej – tak, aby odsetek stymulacji efektywnie zwiększyć i tak, aby można było osiągać synchronizację nawet w przypadku rytmu zatokowego o częstotliwości powyżej 90-100 uderzeń/ minutę. Na tej podstawie w tym roku producent układu zmodyfikował zarówno oprogramowanie, jak i elementy składowe układu (hardware), w tym baterie. Pojawiły się wersje 2.0 urządzeń bezelektrodowych.

Nowe stymulatory mają wyższą żywotność – powyżej 15 lat. Wyczerpanie wskazuje, że dla około 80 procent pacjentów wszczepiony układ drugiej generacji będzie jedynym stymulatorem na całe życie. To ważne, ponieważ w takich przypadkach nie będzie dylematu, czy powinno się usunąć dotychczasowy układ i wszczepić nowy, czy też po prostu doszczepić choremu drugie urządzenie.

### **Alternatywny dostęp**

Na przestrzeni lat istotne w dziedzinie stymulacji bezelektrodowej były doniesienia, które mówiły o możliwym innym niż klasyczny dostępie naczyniowym wykorzystywanym podczas zabiegu wszczepienia urządzenia bezelektrodowego.

Pierwotnie stymulatory bezelektrodowe były zaprojektowane z myślą o wprowadzaniu ich z dostępu przez żyłę udową. W niektórych sytuacjach taki jedyny możliwy dostęp mógł utrudnić lub wręcz uniemożliwić implantację stymulatora. Przykładem takiej sytuacji są implantacje w populacji pediatrycznej. U dzieci o wadze kilkunastu-kilkudziesięciu kilogramów żyła udowa jest niekiedy tak mała, że założenie koszulki naczyniowej koniecznej do implantacji stymulatora okazuje się nie lada wyzwaniem. Tymczasem średnica żyły szyjnej wśród najmłodszych grup pacjentów jest stosunkowo duża (często przekracza 8 mm) i umożliwia implantację układu. W przypadkach trudnego lub niemożliwego do wykorzystania dostępu udowego podjęto zatem próby implantacji układu przez żyłę szyjną.

W naszym szpitalu dr Salima Talib wszczepia stymulatory bezelektrodowe wyłącznie drogą przez żyłę szyjną wewnętrzną. W opublikowanej ostatnio pracy, przeprowadzonej na grupie ponad 80 pacjentów, zaraportowano 100-procentową skuteczność implantacji z wykorzystaniem tego dostępu. Co więcej, ostateczną pozycję uzyskiwano w różnych miejscach przegrody międzykomorowej.



październik 2024 r.

W wybranych grupach chorych stymulacja bezelektrodowa implantowana z dostępu szyjnego bywa jedyną możliwą do zastosowania technologią terapeutyczną. Przykładami takich populacji chorych są dzieci i osoby dorosłe z „małymi” sercami.

Ja sam mam również takie doświadczenia. Nasza pierwsza chora, u której wykorzystaliśmy dostęp szyjny nie miała żyły głównej dolnej – żyła główna dolna zaczynała się u naszej pacjentki od żył wątrobowych, a z dolnej części ciała krew spływała lewą żyłą główną dolną przez żyłę nieparzystą (v. azygos) do żyły głównej górnej, a zatem długość cewnika nie pozwalała na wszczepienie chorej stymulatora z wykorzystaniem tradycyjnej drogi.

Drugi przypadek dotyczył dziecka. Zabieg wykonywaliśmy wraz z dr hab. n. med. Maciejem Kempą. Średnica żyły udowej pacjentki była w tym przypadku bardzo niewielka, a żyła szyjna była na tyle duża, że implantacji można było dokonać bezpiecznie właśnie tą drogą.

### **Układy usuwalne**

Oprócz innowacji, jaką jest wykorzystanie innego niż pierwotnie przewidziany dostęp stosowany podczas zabiegu implantacji stymulatora bezelektrodowego, nastąpiła zmiana także w podejściu do usuwania omawianych układów.

W przypadku, gdy bateria pierwotnie wszczepionego pacjentowi stymulatora bezelektrodowego wyczerpała się, producent rekomendował jeszcze do niedawna doszczepienie nowego układu (bez usuwania poprzednich – rekomendowano doszczepienie do nawet w sumie trzech urządzeń).

Na przestrzeni ostatnich lat pojawiło się jednak kilka prac, w tym również praca z naszego ośrodka, w których raportowano usunięcie z sukcesem układów kilkudziesięciomiesięcznych. (Najstarszy układ, jaki udało nam się usunąć, to urządzenie ośmioletnie (ściślej 96-miesięczne)).

Decyzje o usunięciu układów podejmuje się zwykle w przypadku młodych pacjentów albo wtedy, kiedy doszczepienie układu w nieco innej lokalizacji według wszelkiego prawdopodobieństwa nie zapewniłoby takich efektów terapii, jakie osiągnano w lokalizacji pierwotnej. Obecnie producent nie podaje już informacji, że stymulator bezelektrodowy jest urządzeniem nieusuwalnym.

Przez ostatnie 10 lat technologia stymulacji bezelektrodowej ewoluowała: stymulator z technologii nieusuwalnej jest obecnie traktowany jako urządzenie usuwalne, podczas implantacji wykorzystuje się nie tylko udowy, ale także żylny dostęp (zmiany zostały zatwierdzone przez organ rejestrujący), czas pracy baterii został znacząco wydłużony a stymulator bezelektrodowy w pewnym zakresie zapewnia synchronizację przedsionkowo-komorową.

### **Nowe rodzaje stymulatorów**



październik 2024 r.

Jeśli chodzi o nowości ostatniego okresu, to w 2023 roku kolejny producent wprowadził na rynek układ do stymulacji bezelektrodowej z innym niż w dotychczas stosowane w układzie mechanizmem mocującym. Urządzenie to jest wszczepialne do komory serca jako stymulator komorowy.

Komunikacja tego układu jest nieco inna niż w dotychczasowo implantowanym stymulatorze bezelektrodowym – z układem komunikujemy się nie poprzez fale elektromagnetyczne, ale poprzez niskoamplitudowe impulsy elektryczne, poprzez skórę, w związku z czym trzeba zawsze przykleić elektrody, żeby móc przeprogramować urządzenie, ewentualnie sprawdzić jego parametry.

### **Dwujamowy układ bezelektrodowy**

W 2023 roku pojawiło się, najpierw w badaniu klinicznym, a później na rynku, kolejne urządzenie do stymulacji bezelektrodowej – tym razem przedsionkowe. To urządzenie, wszczepiane do przedsionka serca, zapewnia stymulację „na żądanie” wtedy, kiedy rytm przedsionków jest wolniejszy. Co istotne, dwa urządzenia-kapsułki (przedsionkowa i komorowa) tworzące układ do stymulacji bezelektrodowej potrafią się ze sobą komunikować niskonapięciowymi impulsami elektrycznymi, co trochę przypomina alfabet Morse’a. Dzięki temu uzyskaliśmy możliwość wdrożenia prawdziwej stymulacji DDD – na żądanie stymulacji przedsionków i na żądanie stymulacji komór oraz stymulacji komór sterowanej przedsionkami wtedy, kiedy rytm przedsionkowy jest rytmem własnym pacjenta lub wystymulowanym.

Omawiany dwujamowy układ bezelektrodowy wszczepiono pierwszym pacjentom w Polsce w naszym ośrodku w Poznaniu i w ośrodku krakowskim u dr n. med. Krzysztofa Boczara we wrześniu br. Jest to kolejny ważny krok w rozwoju technologii stymulacji bezelektrodowej.

### **Trendy: jeden stymulator, stymulacja dwujamowa**

W trakcie tegorocznego Kongresu HRS została zaprezentowana praca prezentująca najnowsze rozwiązanie, które realizuje stymulację dwujamową przy użyciu jednego stymulatora (jednej „kapsułki”). Omawiany układ ma być wszczepiany w okolicę trójkąta Kocha. Dzięki specjalnym rozwiązaniom technicznym urządzenie będzie mogło stymulować zarówno przedsionki, jak i komory serca.

Na obecnym etapie nowe rozwiązanie przeszło pierwsze pozytywne doświadczenia wykonane na próbie kilku owiec. W czasie badania stwierdzono, że po początkowym wzroście progu przedsionkowego następuje stabilizacja, a efekt odległej terapii jest bardzo dobry.

Patrząc na kierunek rozwoju technologii stymulacji bezelektrodowej można doradzić operatorom naukę i doskonalenie w wykorzystywaniu dostępu szyjnego.

Od 2024 roku technologia stymulacji bezelektrodowej jest refundowana w określonych, dość szerokich i - jak się wydaje - adekwatnych do potrzeb klinicznych wskazaniach. Szczegóły zasad



październik 2024 r.

refundacji tej metody terapii określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 roku (Dz.U. z dnia 1 grudnia 2023 r., poz. 2610).