

Επιπλοκές που Σχετίζονται με τη Εμφύτευση Συσκευών Ελέγχου Καρδιακού Ρυθμού και οι Οικονομικές τους Επιπτώσεις: Μια Προοπτική Μονοκεντρική Μελέτη Δύο Ετών

ΙΩΑΝΝΗΣ ΦΑΝΟΥΡΓΙΑΚΗΣ,^{1,2,3}
ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΣΗΜΑΝΤΗΡΑΚΗΣ,¹
ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΜΑΝΙΑΔΑΚΗΣ,⁴
ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΑΝΟΥΠΑΚΗΣ,¹
ΣΤΑΥΡΟΣ ΧΡΥΣΟΣΤΟΜΑΚΗΣ,¹
ΓΕΩΡΓΙΑ ΚΟΥΡΛΑΜΠΑ,^{5,6}
ΓΡΗΓΟΡΗΣ ΧΛΟΥΒΕΡΑΚΗΣ,⁷ ΠΑΝΟΣ ΒΑΡΔΑΣ¹

¹ Καρδιολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου.

² Σχολή Κοινωνικών Επιστημών, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο, Πάτρα.

³ Τμήμα Διοίκησης Επιχειρήσεων, Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Κρήτης, Άγιος Νικόλαος.

⁴ Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, Αθήνα.

⁵ Ίδρυμα Σταύρος Νιάρχος, Κέντρο Κλινικής Επιδημιολογίας και Έκβασης Νοσημάτων, Αθήνα.

⁶ Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Τμήμα Ιατρικής, Αθήνα.

⁷ Τμήμα Βιοστατιστικής, Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Κρήτης.

Λέξεις Ευρητηρίου:

Βηματοδότες, Απινιδωτές, Επιπλοκές

Ιωάννης Φανουργιάκης

Δρ. Οικονομικών της Υγείας

Διεύθυνση Επικοινωνίας:

Καρδιολογική Κλινική, ΠΑΓΝΗ

Οδός Πανεπιστημίου

ΤΚ: 71 110 Ηράκλειο, Κρήτη

Τηλ.: +30 2810 392706

Email: jfanourgiakis@yahoo.com

Η ανάπτυξη της τεχνολογίας των εμφυτεύσιμων συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού παραμένει ένα από τα κυριότερα επιτεύγματα του δεύτερου μισού του 20ου αιώνα.¹ Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες μειώνουν την θνησιμότητα και βελτιώνουν την ποιότητα ζωής,² ενώ οι εμφυτεύσιμοι απινιδωτές έχουν αποδείξει ότι μειώνουν την θνησιμότητα ασθενών που βρίσκονται σε κίνδυνο αιφνίδιου καρδιακού θανάτου (ΑΚΘ) τόσο για πρωτογενή³⁻⁵ όσο και για δευτερογενή πρόληψη.^{6,7} Στις μέρες μας βηματοδότες και απινιδωτές εμφυτεύονται σε μεγάλη και αυξανόμενη κλίμακα λόγω της εφαρμογής των νέων κατευθυντήριων οδηγιών και της γήρανσης του πληθυσμού.^{8-10,12}

Προοπτικές μελέτες που να καθορίζουν τον κίνδυνο της διαδικασίας εμφύτευσης ή τις επιπλοκές μετά την αρχική εμφύτευση ή αντικατάσταση των συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού είναι σπάνιες.¹³

Ο πρωταρχικός σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν να καταγράψει προοπτικά τα ποσοστά επιπλοκών, σε μια περίοδο παρακολούθησης διάρκειας 2 ετών, σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση ή αντικατάσταση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού σε ένα τριτοβάθμιο πανεπιστημιακό νοσοκομείο στην Ελλάδα. Ο δευτερεύων σκοπός ήταν να καταγράψει την πρόσθετη παραμονή στο νοσοκομείο εξαιτίας αυτών των επιπλοκών και το επιπλέον νοσοκομειακό κόστος που προκαλούν.

Μέθοδοι

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Αυτή είναι μια προοπτική μονοκεντρική μελέτη, τμήμα μιας μελέτης κόστους ασθένειας που πραγματοποιήθηκε στο κέντρο μας. Στην μελέτη αυτή συμπεριλήφθηκαν όλοι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση ή αντικατάσταση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού (βηματοδότη ή απινιδωτή) κατά την διάρκεια ενός έτους. Οι εμφυτεύσεις των συσκευών απινιδωτή πραγματοποιήθηκαν μετά από την έγκριση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (ΚΕ.Σ.Υ.), όπως απαιτείται από την Ελληνική νομοθεσία. Προφορική συγκατάθεση εξασφαλίστηκε από τους ασθενείς κατά την αρχική επίσκεψη, πριν την εισαγωγή τους στην μελέτη. Η μελέτη διεξήχθη σύμφωνα με τη διακήρυξη του Ελσίνκι του 1975, όπως αναθεωρήθηκε το 2000.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Τρία ερωτηματολόγια (έντυπα μελέτης περίπτωσης, case report form, CRF) ένα για τα αρχικά δεδομένα, το δεύτερο για τα δεδομένα παρακολούθησης (CRF B) και το τελευταίο (CRF C) για την αναφορά τέλους της μελέτης για κάθε ασθενή που συμμετείχε συμπληρώθηκαν προοπτικά από τον κύριο ερευνητή της μελέτης.

Το πρώτο έντυπο μελέτης περίπτωσης (CRF A), περιλάμ-

βανε τα βασικά δεδομένα για κάθε ασθενή που συμπεριλήφθηκε στη μελέτη όπως: κοινωνικο-δημογραφικά χαρακτηριστικά, ανθρωπομετρικές μετρήσεις, κλινικά χαρακτηριστικά, τον τύπο της συσκευής (κατασκευαστής, ο σειριακός αριθμός), τον αριθμό και το είδος των ηλεκτροδίων (κατασκευαστή, ο σειριακός αριθμός) και τέλος τις επιπλοκές κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης. Όλα αυτά τα στοιχεία καταγράφηκαν από τον ερευνητή της μελέτης μετά από μια πρόσωπο με πρόσωπο συνέντευξη με κάθε ασθενή, τον ιατρικό του φάκελο και τον θεράποντα ιατρό.

Στο δεύτερο έντυπο μελέτης περίπτωσης (CRF B) καταγράφονταν όλα τα δεδομένα για όλη την διάρκεια παρακολούθησης των δύο ετών ανά εξαήμερο και περιλάμβανε τις επιπλοκές που εμφανίστηκαν.

Το τρίτο έντυπο μελέτης περίπτωσης (CRF C) ήταν η έκθεση αναφοράς τέλους μελέτης για κάθε ασθενή που ολοκλήρωνε την διάρκεια παρακολούθησης. Σε περίπτωση θανάτου του υπό παρακολούθηση ασθενή καταγραφόταν η ημερομηνία και η αιτία θανάτου.

ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Κατά τη διάρκεια ενός έτους συνολικά 464 ασθενείς υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση ή αντικατάσταση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού (βηματοδότη ή απινιδωτή). Από αυτούς, 29 χάθηκαν, 37 ασθενείς πέθαναν από λόγους που δεν οφείλονταν στην συσκευή ή άλλα καρδιακά αίτια, στην περίοδο παρακολούθησης των 2 ετών. Συνολικά αναλύθηκαν δεδομένα από 398 ασθενείς.

ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ

Ως επιπλοκή ορίστηκε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται την με την συσκευή ελέγχου καρδιακού ρυθμού και απαιτεί επανεπέμβαση ή πρόσθετη διαγνωστική εξέταση, με επακόλουθη ανάγκη την παράταση της νοσηλείας ή επανεισαγωγή και νέα νοσηλεία.

Αποτελέσματα

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΡΜ

Από τους 240 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση βηματοδότη 16 ασθενείς χάθηκαν και 23 πέθαναν από μη καρδιακά αίτια, πριν την ολοκλήρωση της παρακολούθησης, (Πίνακας 1).

Από τους 201 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την παρακολούθηση, επτά επιπλοκές εμφανίστηκαν σε

Πίνακας 1: Ποσοστά επιπλοκών σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής βηματοδότη και απινιδωτή κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης και για δύο χρόνια παρακολούθησης.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΥΝΟΛΙΚΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΕΩΝ	ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ		ΑΠΙΝΙΔΩΤΗ	
	370		94	
	Αρχική εμφύτευση	Αντικατάσταση	Αρχική εμφύτευση	Αντικατάσταση
Αριθμός ασθενών	240	130	80	14
Θάνατοι εντός των δύο ετών παρακολούθησης (από μη καρδιακά αίτια)	23	7	5	2
Χάθηκαν κατά την παρακολούθηση	16	6	6	1
Συμπλήρωσαν την παρακολούθηση (2 έτη)	201	117	69	11
Ασθενείς που εμφάνισαν επιπλοκές	6	1	0	0
Αριθμός επιπλοκών	7	1	0	0

6 ασθενείς (2,99%). Πιο συγκεκριμένα 5 ασθενείς υπέστησαν μετατόπιση ηλεκτροδίου (ένας ασθενής δύο φορές). Σε 3 περιπτώσεις το ηλεκτρόδιο παθητικής πρόσφυσης αντικαταστάθηκε με ενεργητικής πρόσφυσης, στις άλλες 2 περιπτώσεις το ηλεκτρόδιο επανατοποθετήθηκε και σε 1 ασθενή παρά τη αντικατάσταση του ηλεκτροδίου παθητικής πρόσφυσης με ενεργητικής πρόσφυσης αυτό μετατοπίστηκε ξανά. Ένας ασθενής με μετατόπιση ηλεκτροδίου πέθανε από μη καρδιακά αίτια, πριν την ολοκλήρωση της παρακολούθησης.

Διάβρωση της θήκης ήταν η πιο σημαντική επιπλοκή που εμφανίστηκε σε 1 ασθενή, και η καλλιέργεια αίματος αποκάλυψε *S. epidermidis*, το όλο βηματοδοτικό σύστημα εξαιρέθηκε και ο ασθενής έλαβε τα κατάλληλα αντιβιοτικά για 4 εβδομάδες. Για την επιτυχή εξαγωγή του βηματοδοτικού συστήματος απαιτείται μια καλά εκπαιδευμένη διεπιστημονική ομάδα.¹⁴

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ

Από τους 130 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής βηματοδότη, 6 ασθενείς χάθηκαν στην περίοδο παρακολούθησης και 7 ασθενείς πέθαναν από μη-καρδιακά αίτια, (Πίνακας 1).

Από τους 117 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την παρακολούθηση, 1 γυναίκα ασθενής (0,85%) εμφάνισε διάβρωση στην θήκη του βηματοδότη που αναθεωρήθηκε με επιτυχία, αλλά πέθανε από μη καρδιακή αιτία πριν από την ολοκλήρωση της παρακολούθησης.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΣΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΟΥ ICD

Από τους 80 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση συσκευής απινιδωτή, 6 ασθενείς χάθηκαν στην παρακολούθηση και 5 ασθενείς πέθαναν από μη καρδιακά αίτια. Από τους 69 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την παρακολούθηση κανένας δεν παρουσίασε καμία επιπλοκή (0,0%), (Πίνακας 1).

ΕΠΙΠΛΟΚΗ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ICD

Από τους 14 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή, 1 ασθενής χάθηκε στην παρακολούθηση και 2 ασθενείς απεβίωσαν από μη καρδιακά αίτια. Από τους υπόλοιπους 11 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την παρακολούθηση κανείς δεν είχε οποιαδήποτε επιπλοκή, (Πίνακας 1).

ΧΡΟΝΟΣ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΑΡΑΜΟΝΗ ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

Συνολικά, (από τις αρχικές εμφυτεύσεις και αντικαταστάσεις των συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού) 7 ασθενείς (5 άνδρες και 2 γυναίκες), εμφάνισαν οκτώ επιπλοκές. Όσον αφορά τις μετατοπίσεις των ηλεκτροδίων τρεις από αυτές έγιναν μέσα σε 24 ώρες από την επέμβαση και η επανεπέμβαση πραγματοποιήθηκε σε λιγότερες από 48 ώρες. Οι άλλες τρεις εμφανίστηκαν μετά από 4, 5 και 19 ημέρες από την αρχική διαδικασία, αντίστοιχα. Η επανεπέμβαση έγινε μέσα σε 24 ώρες.

Η λοίμωξη της θήκης εμφανίστηκε 400 ημέρες μετά τη διαδικασία σε έναν ασθενή 80 ετών, ενώ η τελευταία επιπλοκή, διάβρωση της θήκης, εμφανίστηκε 100 ημέρες μετά τη διαδικασία της αντικατάστασης βηματοδότη σε μια ασθενή 81 χρονών.

Το σύνολο των επιπλοκών προκάλεσε 51 επιπλέον ημέρες νοσηλείας. Η μέση παράταση της παραμονής στο νοσοκομείο ήταν 7 ημέρες (από 1 έως 35 ημέρες).

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΕΠΙΠΤΩΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΠΛΟΚΩΝ

Σε μια προσπάθεια να εκτιμήσουμε την οικονομική επίπτωση που προκαλούν οι επιπλοκές στο υγειονομικό σύστημα, καταγράφηκαν όλες οι επιπλοκές που εμφανίστηκαν κατά την διαδικασία της εμφύτευσης και κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 24 μηνών μετά τη διαδικασία της εμφύτευσης.

Εκτιμήσαμε το πρόσθετο άμεσο νοσοκομειακό

κόστος (κόστος νοσηλείας, κόστος της φαρμακευτικής αγωγής, κόστος των εργαστηριακών και απεικονιστικών διαγνωστικών εξετάσεων) χρησιμοποιώντας την προσέγγιση bottom-up. Με χρεώσεις του έτους 2012, εκτιμήσαμε ότι το επιπλέον αυτό κόστος ήταν 17.411 €.

Συζήτηση

Στη κέντρο μας το ποσοστό των επιπλοκών σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση βηματοδότη και για διάρκεια παρακολούθησης 2 ετών ήταν 2,99% ενώ για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση βηματοδότη 0,85%. Όσον αφορά τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση ή αντικατάσταση απινιδωτή δεν παρουσιάστηκε καμία επιπλοκή.

Η πιο συχνή επιπλοκή ήταν η μετατόπιση ηλεκτροδίου, ενώ οι πιο σοβαρές επιπλοκές ήταν η λοίμωξη της θήκης και η ενδοκαρδίτιδα που συνέβη σε 1 ασθενή.

Σε σύγκριση με άλλες μελέτες τα ποσοστά επιπλοκών της μελέτης μας είναι σχετικά χαμηλά.¹⁵⁻²¹

Οι επιπλοκές (μετατόπιση κοιλιακού ή/και κοιλιακού ηλεκτροδίου που απαιτεί επανατοποθέτηση, λοίμωξη, πνευμοθώρακας, αιμοθώρακας, καρδιακός επιπωματισμός, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, και θάνατος) μετά από την αρχική εμφύτευση συσκευής βηματοδότη δεν είναι σπάνιες, και κυμαίνονται από 4% - 7%.¹⁹

Η προοπτική πολυκεντρική μελέτη FOLLOWPACE¹⁵ αναφέρει σοβαρές επιπλοκές, κατά την διάρκεια της νοσηλείας, που σχετίζονται με την διαδικασία της αρχικής εμφύτευσης συσκευής βηματοδότη. Με βάση τις πρώτους 1.198 τυχαίοι ασθενείς, 111 (10,1%) εμφάνισαν μία ή περισσότερες επιπλοκές. Πιο πρόσφατα στοιχεία από την ίδια μελέτη¹⁶ σε μεγαλύτερο δείγμα ασθενών (1.517) που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση συσκευής βηματοδότη παρουσιάζουν ένα ποσοστό επιπλοκών 12,4% (κατά τη διάρκεια της διαδικασίας και εντός 2 μηνών). Στη συνέχεια, για ένα μέσο χρονικό διάστημα παρακολούθησης 5,8 ετών, 140 (9,2%) ασθενείς εμφάνισαν επιπλοκές, που κυρίως σχετίζονται με τα ηλεκτρόδια, (n = 84).

Η εμπειρία των ιατρών είναι ζωτικής σημασίας για τον αριθμό και το είδος των επιπλοκών. Η σχέση μεταξύ της εμπειρίας των ιατρών που πραγματοποιούν τις εμφυτεύσεις και τα ποσοστά των επιπλοκών σύμφωνα με τους Tobin et al.¹⁹ και Parsonnet. et al.²² είναι γραμμική. Επιπλέον οι Tobin et al.¹⁹ αναφέρουν ότι οι ιατροί με εμπειρία άνω των 10 ετών και πάνω από 40 περιστατικά εμφυτεύσεων ανά έτος

έχουν το χαμηλότερο ποσοστό επιπλοκών.

Σε συμφωνία με αυτό, μια μελέτη,²¹ αναφέρει ότι από στις 234 εμφυτεύσεις βηματοδοτών που πραγματοποιήθηκαν από καρδιολόγους το ποσοστό επιπλοκών ήταν 7,7% και από στις 242 εμφυτεύσεις που πραγματοποιήθηκαν από εκπαιδευμένους το ποσοστό επιπλοκών ήταν 17,4%. Συνολικά 78 επιπλοκές εμφανίστηκαν σε 60 ασθενείς (12,6%) και 8 ασθενείς είχαν περισσότερες από 1 επιπλοκή. Η πιο συχνή επιπλοκή σε αυτή τη μελέτη κατά τη διαδικασία της εμφύτευσης βηματοδότη και κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης (3 μήνες μετά την διαδικασία) ήταν η μετατόπιση του πλεκτροδίου σε 21 ασθενείς (3,7%) (6 μακρο- και 15 μικρο- μετατοπίσεις). Το συνολικό ποσοστό επιπλοκών δεν διέφερε μεταξύ βηματοδοτών με ένα ή με δύο πλεκτρόδια.

Παραμένει αδιευκρίνιστο εάν το ποσοστό επιπλοκών είναι μεγαλύτερο σε συσκευές με ένα ή με δύο πλεκτρόδια. Μερικοί συγγραφείς,²⁰ αναφέρουν υψηλότερα ποσοστά επιπλοκών σε εμφυτεύσεις διεστιακών βηματοδοτών σε σχέση με την εμφύτευση μονοεστιακών. Άλλοι²⁴ αναφέρουν ότι δεν υπάρχει καμία αύξηση στις επιπλοκές στην εμφύτευση διεστιακών βηματοδοτών σε σχέση με τις μονοεστιακές. Μια μελέτη από τον Parworth²⁰ αναφέρει υψηλότερα ποσοστά επιπλοκών μετά από αντικατάσταση του βηματοδοτικού συστήματος με δύο πλεκτρόδια.

Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αρχική εμφύτευση ή αντικατάσταση συσκευής απινιδωτή στο κέντρο μας δεν εμφάνισαν καμία επιπλοκή τόσο κατά την διάρκεια της διαδικασίας όσο και για το διάστημα των δύο ετών παρακολούθησης. Αξίζει να σημειωθεί ότι καμία άλλη μελέτη δεν έχει δείξει τέτοια αποτελέσματα σε όλο τον κόσμο.^{13,21,24-27}

Μια αναδρομική μονοκεντρική μελέτη²¹ αναφέρει ποσοστό επιπλοκών 9,9% σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευών αμφικοιλιακής βηματοδότησης και απινιδωσης (CRT) και για ένα διάστημα παρακολούθησης 3 μηνών.

Μια άλλη μελέτη,²⁸ προκειμένου να αποτιμήσει την εμφύτευση συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού στις ΗΠΑ και να εκτιμήσει τα αποτελέσματα από το 1997 έως το 2004, έως το εξιτήριο από το νοσοκομείο, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μία ή περισσότερες επιπλοκές συνέβησαν στο 2 - 4% των αρχικών εμφυτεύσεων.

Η πιο σημαντική επιπλοκή και ο εφιάλτης για τους ιατρούς και τους ασθενείς είναι οι λοιμώξεις που μπορεί να συνδέονται με σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα.

Η μελέτη PEOPLE,²⁴ είναι μια πολυκεντρική μελέτη από 44 κέντρα, που αξιολόγησε τη συχνότητα και τους παράγοντες κινδύνου των μολυσματικών

επιπλοκών μετά την εμφύτευση βηματοδοτών και απινιδωτών σε μια μέση διάρκεια παρακολούθησης 12 μηνών σε 6.319 συνεχόμενους ασθενείς, (σε 5.866 εμφυτεύθηκε βηματοδότης και σε 453 απινιδωτής, αντίστοιχα). Λοίμωξη αναπτύχθηκε σε 42 ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε εμφύτευση βηματοδότη και απινιδωτή και αντιπροσωπεύουν μια συχνότητα 0,68 ανά 100 ασθενείς.

Σύμφωνα με μια άλλη έρευνα,²⁹ [με στοιχεία από 48 κέντρα του European Heart Rhythm Association (EHRA)], η συχνότητα των λοιμώξεων σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού παρουσίασαν ελαφρά μείωση από το 2010 στο 2011 στα περισσότερα εμφυτευτικά κέντρα και ήταν σημαντικά κάτω από 2% στην πλειονότητα αυτών των κέντρων. Ευτυχώς, στο κέντρο μας είχαμε μόνο 1 ασθενή με λοίμωξη θήκης της συσκευής που εμφανίστηκε πολύ καιρό μετά από τη διαδικασία της εμφύτευσης. Ωστόσο, είναι σαφές ότι η λοίμωξη θήκης είναι μακράν η επιπλοκή με τη μεγαλύτερη επιπλέον παραμονή στο νοσοκομείο (35 ημέρες) και το μεγαλύτερο επιπλέον κόστος 11.200,00 €.

Σε μια προσπάθεια να εκτιμήσουμε την οικονομική επίπτωση που προκαλούν οι επιπλοκές στο υγειονομικό σύστημα, καταγράφηκαν όλες οι επιπλοκές που εμφανίστηκαν κατά την διαδικασία της εμφύτευσης και κατά τη διάρκεια μιας περιόδου 24 μηνών μετά τη διαδικασία της εμφύτευσης.

Τα αποτελέσματα από τη μελέτη μας είναι πολύ ενθαρρυντικά, εξαιτίας των μικρών ποσοστών επιπλοκών. Αυτά τα μικρά ποσοστά επετεύχθησαν κυρίως λόγω του υψηλού επιπέδου των εμπειριών ιατρικών ομάδων. Οι ιατρικές ομάδες που έχουν την ευθύνη των εμφυτεύσεων των συσκευών αυτών λαμβάνουν συνεχή εκπαίδευση τόσο σε ιατρικές τεχνικές όσο και σε διαδικαστικό επίπεδο και αποτελούνται από καρδιολόγους-ηλεκτροφυσιολόγους με περισσότερα από 15 χρόνια εμπειρίας και περισσότερες από 5000 εμφυτεύσεις τέτοιων συσκευών. Η εμπειρία του προσωπικού του ηλεκτροφυσιολογικού εργαστηρίου είναι επίσης σημαντικός παράγοντας. Όλα τα παραπάνω χαρακτηριστικά βοηθάνε στην προσεκτική, εξατομικευμένη κλινική αξιολόγηση για κάθε ασθενή.

Περιορισμοί της μελέτης

Αυτή η μελέτη καταγράφει τις επιπλοκές από ένα κέντρο εμφύτευσης και ο πληθυσμός της μελέτης είναι σχετικά μικρός. Για να αξιολογηθούν πιο αξιόπιστα τα ατομικά χαρακτηριστικά των ασθενών στις επιπλοκές, ο πληθυσμός της μελέτης θα έπρεπε να είναι μεγαλύτερος και μεγαλύτερη η περίοδος παρακολούθησης. Η ιδανική περίπτωση θα ήταν όλοι οι ασθενείς να παρακολουθούνταν μέχρι το θάνατο ή όταν απαιτούνταν αντικατάσταση της συσκευής. Επίσης, αυτή η μελέτη δεν σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει τη σχέση των επιμέρους παραγόντων κινδύνου του κάθε ασθενή και των επιπλοκών. Παρουσιάζονται τα ποσοστά των επιπλοκών και συγκρίνονται τα ποσοστά αυτά με τα ποσοστά από άλλες αντίστοιχες μελέτες, αλλά δεν μπορούμε να κάνουμε ακριβείς συγκρίσεις, λόγω των διαφορών στην περίοδο παρακολούθησης, στον τύπο των συσκευών, το κλινικό και το δημογραφικό προφίλ των ασθενών.

Συμπεράσματα

Από αυτή την προοπτική μελέτη προκύπτουν σχετικά χαμηλά ποσοστά επιπλοκών στους ασθενείς που υποβάλλονται σε εμφύτευση συσκευής ελέγχου καρδιακού ρυθμού, (βηματοδότη ή απινιδωτή) αρχική ή την αντικατάσταση, στο κέντρο μας, σε σύγκριση με αντίστοιχες μελέτες από άλλα κέντρα. Οι επιπλέον ημέρες νοσηλείας και το επιπλέον κόστος που αποδίδεται σε αυτές τις επιπλοκές εξαρτάται από τη φύση της επιπλοκής.

Η ισχύς της παρούσας μελέτης είναι ότι τα δεδομένα έχουν συλλεχθεί με ένα οργανωμένο, προοπτικό τρόπο, εντός των ορίων μιας τυχαίοποιημένης κλινικής μελέτης. Η αξιολόγηση της ποιότητας της διαδικασίας των εμφυτεύσεων συσκευών ελέγχου καρδιακού ρυθμού είναι απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί ένα οικονομικά αποδοτικό υγειονομικό σύστημα, ειδικά σήμερα, σε μια εποχή έντονης οικονομικής ύφεσης. Με βάση τα ποσοστά των επιπλοκών που προκύπτουν από αυτή την μελέτη δεν υπάρχει λόγος να αλλάξει η πρακτική του κέντρου.

Βιβλιογραφία

1. Lamas G, Ellenbogen KA. Evidence base for pacemaker mode selection. *Circulation*. 2004; 109 (4): 443-451.
2. Parsonnet V, Zucker R, Gilbert L., Myers GH. Clinical

use of an implantable standby pacemaker. *JAMA*. 1966; 196(9):784-786.

3. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med*. 2002; 346(12):877-883.
4. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J. et al. Cardiac resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2004; 350 (21):2140-2150.
5. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med*. 2005; 352(3):225-237.
6. A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. *N Engl J Med*. 1997; 337(22):1576-1583.
7. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, et al. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation*. 2000; 101(11):1297-1302.
8. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J*. 2013; 34(29):2281-2329.
9. Dickstein K, Vardas PE, Auricchio A, et al. 2010 Focused Update of ESC Guidelines on device therapy in heart failure: an update of the 2008 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC guidelines for cardiac and resynchronization therapy. Developed with the special contribution of the Heart Failure Association and the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J*. 2010; 31(21):2677-2687.
10. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). *Eur Heart J*. 2008; 29(19):2388-2442.
11. Vardas PE, Auricchio A, Blanc JJ, et al. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J*. 2007; 28(18):2256-2295.
12. Stabile G, Gallo P, La Rocca V, et al. Inducibility of ventricular arrhythmia and tachyarrhythmia recurrences in patients with implantable defibrillator. *Hellenic J Cardiol*. 2015; 56: 230-236.

13. Poole JE, Gleva MJ, Mela T, et al. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE Registry. *Circulation*. 2010; 122(16):1553-1561.
14. Sideris S, Kasiakogias A, Pirounaki M, et al. Transvenous extraction of cardiac rhythm device leads: a report of the experience from a single referral centre in Greece. *Hellenic J Cardiol*. 2015; 56: 55-60.
15. van Eck JW, van Hemel NM, Zuithof P, et al. Incidence and predictors of in-hospital events after first implantation of pacemakers. *Europace* 2007; 10: 884-889.
16. Udo, OE., Zuihoff NP, vanHemel NM, et al. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. *Heart Rhythm*. 2012; 9(5):728-735.
17. Ellenbogen KA, Hellkamp AS, Wilkoff BL, et al. Complications arising after implantation of DDD Pacemakers: the MOST experience. *Am J Cardiol*. 2003; 92(6):740-749.
18. Møller M, Arnsbo P, Asklund M, et al. Quality assessment of pacemaker implantations in Denmark. *Europace*. 2002; 4(2):107-112.
19. Tobin K, Stewart J, Westveer D, Frumin H. Acute complication of permanent pacemaker implantation: their financial implication and relation to volume and operator experience. *Am J of Cardiol*. 2000; 85(6):774-776.
20. Harcombe AA, Newell SA, Ludman PF, Wistow TE, et al. Late complications following permanent pacemaker implantation or elective unit replacement. *Heart*. 1998; 80(3):240-244.
21. Pakarinen S., Oikarinen L. and Toivonen L. Short-term implantation-related complications of cardiac rhythm management device therapy: a retrospective single-centre 1-year survey. *Europace*. 2010; 12 (1):103-108.
22. Parsonnet V, Bernstein AD, Lindsay B. Pacemaker-implantation complication rates: an analysis of some contributing factors. *J Am Coll Cardiol*. 1989;13(4):917-21.
23. Mueller X, Sadeghi H, Kappenberger L. Complications after single versus dual chamber pacemaker implantation. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1990; 13(6):711-4
24. Klug D, Balde M, Pavin D, et al. Risk factors related to infections of implanted pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large prospective study. *Circulation*. 2007; 116(12):1349-1355.
25. Gould PA, Krahn, AD. Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA*. 2006; 295(16):1907-11.
26. Reynolds MR, Cohen DJ, Kugelmass AD, et al. The frequency and incremental cost of major complications among medicare beneficiaries receiving implantable cardioverter-defibrillators. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47(12):2493-7.
27. van Res JB, de Bie MK, Thijssen J, et al. Implantation-related complications of Implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(10): 995-1000.
28. Zhan C, Baine WB, Sedrakyan A, Steiner C. Cardiac device implantation in the United States from 1997 through 2004: a Population-based analysis. *J Gen Intern Med. Suppl*. 23, 2008; 1:13-9.
29. Bongiorni MG, Marinskis G, Lip GY, et al.. How European centres diagnose, treat, and prevent CIED infections: results of an European Heart Rhythm Association survey. *Europace*. 2012; 14(11): 1666-9.