

# Arytmie 2025

rozwiązania jutra



## **PULSE FIELD ABLATION (PFA)**

aktualny stan wiedzy,  
opinie, technologie

## **EHRA 2025 HIGHLIGHTS**

hot topics

Patronat:



# **„ARYTMIE 2025 – ROZWIĄZANIA JUTRA”**

magazyn poświęcony aktualnej wiedzy medycznej w obszarze zaburzeń rytmu serca

Warszawa, maj 2025 r.

## **PATRONAT**

Asocjacja Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego



## **KONSULTACJA MERYTORYCZNA**

Prof. dr. hab. n. med. Maciej Kempa

## **REDAKTOR WYDANIA**

Marta Sułkowska

## **PROJEKT, SKŁAD I NADZÓR GRAFICZNY**

LABO DESIGN

## **PARTNERZY STRATEGICZNI**

**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™

**ZOLL** LifeVest®

## **PARTNERZY**

 **Abbott**

**Medtronic**

## **WYDAWCA**

Salus Public Relations

  
**Salus**  
PUBLIC RELATIONS

# Polstim 2025: nowa wiedza i technologie jutra, czyli jak efektywniej leczyć arytmie

**W dniach 29-30 maja w Kinotece w Pałacu Kultury i Nauki w Warszawie odbędzie się doroczne spotkanie naukowe Asocjacji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. W trakcie dwudniowej konferencji Polstim zostaną zaprezentowane nowe doniesienia naukowe, kliniczne i technologiczne z obszaru elektrofizjologii i elektroterapii.**

„Czy wyniki badań klinicznych i wnioski z dokumentów eksperckich 2024/25 zmieniają naszą codzienną praktykę?” – takie pytanie postawią kardiolodzy elektrofizjolodzy w trakcie jednej z sesji pierwszego dnia konferencji Polstim. Odpowiedź może zainteresować uczestników, ponieważ, jak przyznaje dr hab. n. med. Adam Sokal, przewodniczący Asocjacji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego:

– Ostatnie lata przyniosły niezwykle interesujące wyniki badań i analiz naukowych, które już dziś zmieniają nasze spojrzenie na wiele aspektów diagnostyki i terapii zaburzeń rytmu serca. Kto wie, czy doniesienia te nie zmieniają jutrzejszego postępowania w naszej codziennej praktyce klinicznej? Co zrobić, by odpowiednio przygotować się do implementacji zaleceń lub modyfikacji modelu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego? Do próby udzielenia odpowiedzi na te pytania zaprosiliśmy najwybitniejszych wykładowców i najbardziej doświadczonych kierowników ośrodków, którzy z podobnymi wyzwaniami zmagają się w codziennej praktyce klinicznej i zarządczej.

Terapie najbardziej złożonych przypadków zaburzeń rytmu serca to motyw przewodni wielu sesji i wykładów tegorocznego Polstimu. Jak przyznaje prof. dr hab. n. med. Marek Jastrzębski, przewodniczący

Komitetu Naukowego konferencji Polstim 2025:

– Pacjent z arytmią, który trafia pod opiekę kardiologa elektrofizjologa, to coraz częściej pacjent z wielochorobowością. Taki chory wymaga indywidualnego podejścia: terapii uwzględniającej różne czynniki i potencjalne interakcje stosowanych równolegle leków i metod. Proces leczenia zaburzeń rytmu serca coraz częściej staje się interdyscyplinarny. W trakcie Polstimu podyskutujemy o tym, co zrobić, by był możliwie najbardziej bezpieczny i efektywny jednocześnie.

W duchu innowacyjnej i holistycznej elektrofizjologii zaplanowano sesję pt. „Leczenie skrojone na miarę – zabiegowa medycyna spersonalizowana w AF”, poświęconą nowoczesnemu leczeniu migotania przedsionków, najpowszechniej występującej arytmii. W kontekście ablacji, czyli zabiegowego leczenia zaburzeń rytmu serca, zaplanowano także dyskusję i praktyczną prezentację nowych technik zabiegowych opartych na sztucznej inteligencji (SI).

We współpracy z Europejską Asocjacją Zaburzeń Rytmu Serca zaplanowano panel pt. „EHRA Young EP joint session. Focal Arrhythmias. How to Map and Ablate?”, który uzupełni sesję warsztatową pt. „Jak analizować zapisy wewnątrzsercowe i mapy elektroanatomiczne? Analiza przypadków z pracowni elektrofizjologicznych”.

Tradycyjnie w trakcie Polstimu nie zabraknie praktycznych warsztatów poświęconych konkretnym technikom i najnowszym technologiom medycznym.

– Zaplanowano maratony przypadków i abstraktów a także szczególnie oczekiwane przez uczestników sesje dotyczące intrygujących doniesień, jak poświęcona zagadnieniu stymulacji fizjologicznej sesja pt. „Kontrowersje w CSP”. Pierwszy raz w historii Asocjacji Zaburzeń Rytmu Serca spotkamy się w czasie naszej corocznej konferencji Polstim w Warszawie, mieście pełnym wyjątkowych atrakcji oraz siedzibie wiodących ośrodków elektrofizjologii i elektroterapii. Polstim stanowi unikatową platformę wymiany doświadczeń oraz pole integracji koleżanek i kolegów elektrofizjologów z najbardziej nawet odległych geograficznie ośrodków. Żadna inna konferencja branżowa nie daje szansy na wymianę doświadczeń z pełnego portfolio zaburzeń rytmu i przewodzenia w sercu. Cieszymy się na majowe spotkanie w stolicy! – mówi dr hab. n. med. Jakub Baran, przewodniczący Komitetu Organizacyjnego konferencji Polstim 2025.

Więcej o konferencji Polstim 2025: <https://polstim2025.ptkardio.pl/>



# EHRA Congress 2025 – najważniejsze doniesienia

**Hot topics, w tym m.in.: stymulacja fizjologiczna, elektroporacja, urządzenia bezelektrodowe, a także cztery nowe dokumenty eksperckie oraz ogłoszenie interesujących wyników badań - najciekawsze doniesienia Kongresu EHRA 2025 podsumowuje dr hab. n. med. Ewa Jędrzejczyk-Patej z I Oddziału Klinicznego Kardiologii i Angiologii Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu.**



Dr hab. n. med. Ewa Jędrzejczyk-Patej, I Oddział Kliniczny Kardiologii i Angiologii, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Tegoroczny Kongres EHRA (*European Heart Rhythm Association, EHRA*) odbył się w Wiedniu w dniach 30.03-01.04.2025 i zgromadził ponad 6 000 uczestników w formule online i onsite. Podczas sesji podejmowano wiele różnych tematów z zakresu elektroterapii i elektrofizjologii.

W elektroterapii hot topics stanowią tematy związane ze stymulacją fizjologiczną (*Conduction System Pacing, CSP*) oraz urządzeniami bezelektrodowymi.

Aktualnie bardzo intensywnie badana jest CSP w aspekcie jej wykorzysta-

nia jako formy stymulacji resynchronizującej (CRT) w leczeniu pacjentów z niewydolnością serca (HF). Publikowane dane i przedstawiane wyniki badań obserwacyjnych wskazują, że CSP u niektórych grup pacjentów może stanowić narzędzie do uzyskania resynchronizacji serca, jednakże obserwacyjny i w wielu badaniach retrospektywny charakter analiz nie pozwala jeszcze na wyciągnięcie jasnych wniosków w tym zakresie. Toczą się randomizowane badania porównujące klasyczną stymulację resynchronizującą z stymulacją CSP w niewydolności serca, jednakże na ich wyniki musimy jeszcze poczekać

i tegoroczny Kongres EHRA nie przyniósł jasnej odpowiedzi na to pytanie, chociaż przedstawiono na nim wyniki jednego badania randomizowanego w tym zakresie, a także opublikowano Konsensus Ekspercki dotyczący stymulacji fizjologicznej serca (o czym poniżej).

W elektrofizjologii nadal króluje temat ablacji metodą elektroporacji (*Pulse Field Ablation – PFA*; ablacja pulsacyjnym polem elektrycznym). Aktualnie metoda ta jest badana w aspekcie nowych narzędzi wykorzystujących PFA oraz jej zastosowania nie tylko do ablacji migotania przedsionków (AF) i innych arytmii przedsionkowych, ale także do ablacji arytmii komorowych.

Dzień przed rozpoczęciem kongresu, podobnie jak w roku ubiegłym, odbył się *EHRA Summit*, czyli jednodniowe szkolenie poświęcone wybranemu zagadnieniu stanowiącemu Hot Topic w elektrofizjologii i elektroterapii. Podobnie jak w ubiegłym roku było to *EHRA Pulse Field Ablation Summit* czyli szkolenie poświęcone ablacji PFA. Kierownikiem naukowym spotkania był prof. Julian Chun z Frankfurtu. Szkolenie składało się zarówno z aspektów teoretycznych i podstaw ablacji PFA, jak i praktycznych wskazówek dotyczących wykonywania zabiegów „krok po kroku” oraz przeglądu aktualnie dostępnych narzędzi do ablacji PFA.

Na Kongresie EHRA ogłoszono cztery dokumenty eksperckie: konsensus ESC dotyczący wskazań do stymulacji fizjologicznej (Glikson M i wsp.; <https://doi.org/10.1093/europace/>

euaf050), konsensus EHRA dotyczący ablacji epikardialnej arytmii komorowych (Arya A i wsp.; <https://doi.org/10.1093/europace/euaf055>), konsensus dotyczący leków antyarytmicznych (Merino JL i wsp.; <https://doi.org/10.1093/europace/euaf076>), a także dokument ekspercki dedykowany testom prowokacyjnym w elektrofizjologii (Behr E i wsp.; <https://doi.org/10.1093/europace/euaf067>).

Konsensus ESC dotyczący stymulacji fizjologicznej to kolejny po dokumencie EHRA 2023 oraz HRS 2024 konsensus poświęcony zagadnieniu CSP. Konsensus EHRA 2023 o CSP obejmował zagadnienia dotyczące aspektów technicznych i zabiegowych implantacji CSP, natomiast dokument HRS z 2024 roku poświęcony był zastosowaniu CSP w zakresie zapobiegania niewydolności serca indukowanej stymulacją. Tegoroczny dokument ekspercki ogłoszony podczas Kongresu EHRA 2025 wskazuje na potencjalne zastosowania CSP wśród różnych grup pacjentów, m.in.: bez niewydolności serca, z niewydolnością serca, z migotaniem przedsionków, jako metody bardzo dynamicznie rozwijającej się i coraz częściej stosowanej. Jednakże, jak zastrzegają autorzy, badania randomizowane są obecnie w toku i z formułowaniem ostatecznych wniosków dotyczących zastosowania tej metody stymulacji należy poczekać do ogłoszenia wyników.

Niewątpliwie bardzo pomocnymi i oczekiwanymi dokumentami EHRA są: konsensus dotyczący ablacji epikardialnej arytmii komorowych a także konsensus dedykowany lekom antyarytmicznym. Pierwszy z dokumentów omawia szczegółowo wskazania do wykonywania, techniki zabiegowe oraz powikłania ablacji epikardialnej. Celem dokumentu było przedstawienie zagadnienia w aspektach jak najbardziej praktycznych, a zawarte w nim wskazówki zobrazowane są w przystępny sposób na rycinach i flowchartach. Drugi z omawianych konsensusów porządkuje i bardzo szczegółowo przedstawia wszystkie grupy leków antyarytmicznych, ich zastosowanie w różnych schorzeniach oraz działania niepożądane i przeciw-

wskazania do ich stosowania.

W trakcie Kongresu EHRA 2025 odbyły się cztery sesje *Late Breaking Clinical Trials*, podczas których przedstawiono wyniki bardzo ciekawych badań. Sesje te jak co roku poświęcone były:

- stymulacji i urządzeniom wszczepialnym;
- ablacji AF;
- udarowi mózgu i detekcji AF;
- ablacji VT.

Na pierwszej sesji *Late Breaking Clinical Trials* poświęconej urządzeniom wszczepialnym ogłoszono wyniki badania MORE-CRT MPP (Leclercq Ch i wsp.; <https://doi.org/10.1093/europace/euaf070>). Było to randomizowane badanie dotyczące klasycznej stymulacji CRT, w którym oceniano wielopunktową stymulację lewej komory (MPP) u pacjentów nie odpowiadających na terapię. Po 6 miesiącach od wdrożenia klasycznej CRT oceniano odpowiedź pacjentów i włączano do omawianego badania tylko non-responderów, których następnie randomizowano do grupy klasycznej stymulacji BIV vs MPP. Wykazano, że stymulacja MPP była związana z niższym odsetkiem hospitalizacji związanych z dekompenzacją HF oraz śmiertelnością całkowitą w porównaniu z BIV (48/722; 6.64% vs. 73/699; 10.44%, RRR=36%, 95% CI=±4%, p=0.0107). Redukcję stwierdzono w całej badanej populacji non-responderów, jak również w podgrupach, takich jak chorzy z ischemiczną HF, szerokim zespołem QRS > 160ms czy u pacjentów z zaburzeniami przewodnictwa śródkomorowego.

Bardzo ważnym ogłoszeniem były przedstawione wyniki rejestru dotyczącego zastosowania podskórnego kardiowertera-defibrylatora (S-ICD) u pacjentów z zespołem Brugadów (Migliore F i wsp.; doi: <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2025.03.003>). Do badania włączono 450 chorych z zespołem Brugadów i wszczepionym S-ICD. W trakcie ponad czteroletniego okresu obserwacji stwierdzono adekwatne wyładowania u 3% badanych (n=12; 1.2%; 95% CI: 0.2-2.2, w ciągu 12 miesięcy) oraz nie-

adekwatne interwencje S-ICD u 7% pacjentów (n=32; 1.4%; 95% CI: 0.3-2.5, w ciągu 12 miesięcy), spowodowane głównie *oversensingiem* pochodzenia niesercowego oraz *T-wave oversensingiem*. Niezależnymi czynnikami zapobiegającymi nieadekwatnym interwencjom było zaprogramowanie strefy „*shock zone*” na 250/min. (HR: 0.40; 95% CI: 0.18–0.89; P=0.025) oraz więcej niż jeden pozytywny wektor podczas screeningu przed implantacją S-ICD (HR: 0.39; 95% CI: 0.17–0.87; P=0.023). Jedy- nym predyktorem interwencji adekwatnej była natomiast prewencja wtórna nagłego zgonu sercowego (SCD; HR: 21.46; 95% CI: 6.84-67.30; P < 0.001).

W zakresie ablacji niewątpliwie ważnym badaniem było SINGLE SHOT CHAMPION trial (Reichlin T i wsp.; doi: 10.1056/NEJMoa2502280). Było to szwajcarskie randomizowane badanie porównujące ablację PFA z krioablacją u chorych z napadowym AF. Wszyscy badani mieli wszczepiony rejestrator arytmii celem wykrywania nawrotów arytmii przedsionkowych. W badaniu zrandomizowano łącznie 210 chorych i w rocznej obserwacji stwierdzono nawrót arytmii przedsionkowej u 39 badanych z grupy PFA i u 53 pacjentów z grupy cryo (CI 37.1% vs 50.7%, P<0.001 *for noninferiority*, P=0.046 *for superiority*). U pacjentów z napadowym AF technologia ablacji PFA okazała się zatem nie gorsza od krioablacji w zakresie nawrotu arytmii przedsionkowych.

W zakresie ablacji warto również wspomnieć o randomizowanym badaniu HIPAF (Sultan A i wsp.; <https://doi.org/10.1093/europace/euaf066>), które dotyczyło zastosowania nowej metody ablacji tzw. ablacji RF bardzo wysokiej mocy krótkich impulsów (*very high-power short duration* – vHPSD, 70 Watt) w porównaniu z krioablacją u chorych z napadowym AF. Do badania włączono 170 pacjentów i stwierdzono dłuższy czas zabiegu w grupie vHPSD w porównaniu z krioablacją, a także krótszy czas fluoroskopii i objętość kontrastu wykorzystaną do zabiegu. Częstość występowania powikłań była porównywalna, natomiast



w około rocznym okresie obserwacji 73.8% chorych w grupie vHPSD oraz 81.4% badanych w grupie krioabblacji nie miało żadnych epizodów arytmii przedsionkowych, nie wymagało włączenia nowych leków antyarytmicznych ani kolejnej abblacji. Badanie zaplanowano na ocenę *non-inferiority* technologii vHPSD i w porównaniu z krioabblacją nie wykazano w nim, by ta technologia spełniła warunek „nie gorszej niż krioabblacja”.

W zakresie PFA ogłoszono również wyniki dotyczące jeszcze jednej nowej technologii (Tilz R i wsp.; DOI: 10.1093/europace/euaf072). Badanie VOLT CE Mark dotyczyło skuteczności i bezpieczeństwa nowego cewnika VoltTM do abblacji metodą PFA. Było to badanie prospektywne, wieloośrodkowe, do którego włączono 150 pacjentów z napadowym i przetrwałym AF. Skuteczną izolację żył płucnych uzyskano w 99.1% izolowanych żył. Wystąpiły 4 powikłania: 2 powikłania dostępu naczyniowych, 1 tamponada oraz 1 zapalenie płuc 5 dni po zabiegu. Odsetek pacjentów wolnych od arytmii przedsionkowych w 6-miesięcznym okresie obserwacji wynosił 88.2% u chorych z napadowym AF oraz 76.7% u badanych z przetrwałą postacią arytmii.

W kolejnej sesji *Late Breaking Clinical Trials* przedstawiono m.in. wstępne wyniki rejestru EMBOL-AF dotyczącego występowania, postępowania i rokowania w udarach i zatorach obwodowych związanych z abblacją mi-

gotania przedsionków. Chociaż dane do rejestru spływają nadal, to mamy nadzieję, że ostateczne wyniki, również z udziałem polskich ośrodków, zostaną ogłoszone i opublikowane wkrótce.

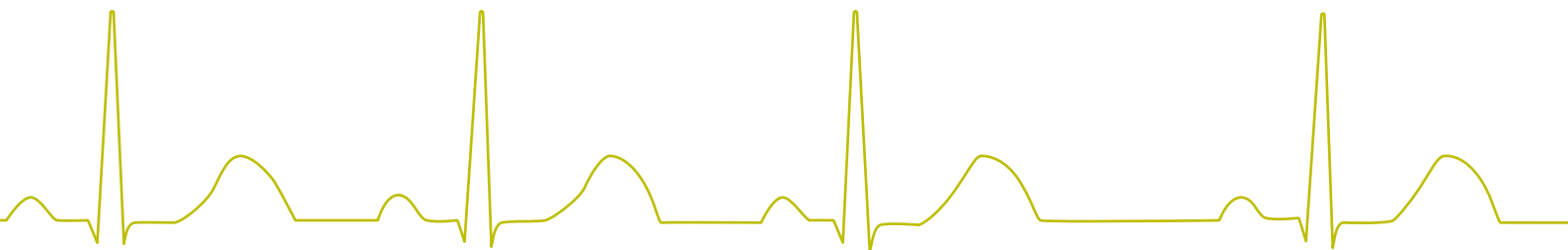
Ponadto, w sesji ogłoszono również wyniki rejestru SwissTAVI (Badertscher P. i wsp.; doi: <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2025.03.028>). Było to badanie, którego celem była ocena śmiertelności u pacjentów wymagających implantacji stymulatora serca po zabiegu przezskórnej wymiany zastawki aortalnej (TAVI). Pacjentów włączano do badania w 19 ośrodkach w Szwajcarii. Spośród ponad 13 tys. chorych po zabiegu TAVI, 2028 badanych (15%) wymagało wszczepienia stymulatora w ciągu 30 dni po wymianie zastawki. Chorzy wymagający stymulacji byli starsi, głównie płci męskiej, i mieli częściej AF. W rocznym okresie obserwacji pacjenci wymagający implantacji stymulatora mieli większą śmiertelność całkowitą (aHR 1.15, 95% CI 1.05-1.26, p=0.002) oraz z przyczyn sercowo-naczyniowych (aHR 1.25, 95% CI 1.06-1.46, p=0.006) w porównaniu z badanymi, którzy nie potrzebowali stymulatora. Trend ten utrzymywał się również w 5- i 10-letnim okresie obserwacji.

W zakresie arytmii komorowych przedstawiono wyniki rejestru SAFE MVP dotyczącego arytmicznego prolapsu zastawki mitralnej, wskazując, że główną arytmia komorową w tej populacji pacjentów jest migotanie

komór, a u niewielkiego odsetka chorych występuje monomorficzny VT.

Niezwykle istotne było również przedstawienie w sesji dwóch ważnych toczących się aktualnie badań w zakresie arytmii komorowych tj. badania PIVOTAL oraz badania CASTLE-VT. Pierwsze z nich dotyczy profilaktycznej abblacji VT u pacjentów z implantowanymi urządzeniami do wspomaganie lewej komory (LVAD). Pacjenci z VT/VF w wywiadzie oraz ICD zakwalifikowani do LVAD w badaniu są randomizowani do ramienia opieki standardowej (LVAD + farmakoterapia) oraz do ramienia LVAD + równoczesowa abblacja substratu VT.

Kolejne badanie, CASTLE-VT, to z kolei badanie zaplanowane u pacjentów z ischemiczną, ciężką HF, będących kandydatami do przeszczepienia serca, którzy będą randomizowani do profilaktycznej abblacji substratu VT vs. standardowa opieka. Wyniki obydwu badań będą niezwykle istotne, ponieważ, jak wskazują dotychczasowe publikowane dane, chorzy z LVAD i arytmiami komorowymi mają istotnie gorsze rokowanie w porównaniu z chorymi z LVAD bez VT, a także pacjenci z ciężką HF i VT mają wyższą śmiertelność niż chorzy bez arytmii komorowych. Obydwa badania wskażą, czy profilaktyczna abblacja arytmii komorowych u najbardziej obciążonych pacjentów powinna być jedną z metod ich leczenia.



# Pulsed Field Ablation – dominujący temat dyskusji elektrofizjologów

**W bieżącym numerze „Arytmii” wiele miejsca poświęcamy ablacjom z wykorzystaniem pola pulsacyjnego (PFA). Wprowadzenie do tego tematu ze szczególnym uwzględnieniem mechanizmu metody, istotnych dla jej zastosowania podstaw z zakresu biofizyki oraz podsumowanie aktualnego stanu wiedzy w tym obszarze przygotował dla nas dr hab. n. med. Piotr Łodziński z I Katedry i Kliniki Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.**

W ciągu ostatnich lat dominującym tematem kongresów elektrofizjologicznych jest ablacja z wykorzystaniem pola pulsacyjnego (Pulsed Field Ablation – PFA). Ablacja cewnikowa jest uznaną metodą leczenia migotania przedsionków. W ostatnich dwóch dekadach rozwój technologii krioablacji i ablacji prądem o częstotliwości radiowej (*RadioFrequency* - RF) zaowocował wysokim poziomem zarówno bezpieczeństwa, jak i skuteczności leczenia pacjentów z migotaniem przedsionków (atrial fibrillation – AF). Istotne powikłania występują rzadko i są związane z działaniem energii na otaczające tkanki, jak przełyk czy nerw przeponowy. Pierwsze doświadczenia z badań przedklinicznych wykazały, że PFA pozwala na

stworzenie za pomocą krótkich wysokoenergetycznych impulsów selektywnej dla tkanki blizny ablacyjnej, bez istotnego efektu termicznego.

## Podstawowe informacje na temat mechanizmu PFA

Gdy komórka zostaje wystawiona na działanie wystarczająco silnego pola elektrycznego poprzez dostarczenie impulsów wysokiego napięcia do tkanki, indukowane jest napięcie transbłonowe, które prowadzi do powstawania porów, utleniania lipidów i uszkodzeń białek, czyniąc błonę komórkową przepuszczalną. W wyniku zwiększonej przepuszczalności błony, jony i cząsteczki przepływają do i z komórki, w tym jony  $\text{Na}^+$  i  $\text{K}^+$ , któ-

re depolaryzują komórkę, oraz jony  $\text{Ca}^{2+}$ , co prowadzi do wzrostu stężenia wapnia wewnątrzkomórkowego. Jednocześnie z komórki wydostają się cząsteczki DAMP (ang. danger-associated molecular pattern), mogące indukować odpowiedź immunologiczną w tkance. Napływ jonów wapnia może wywołać inne procesy wtórne, takie jak skurcz i uszkodzenie cytoszkieletu oraz przyczynia się do wyczerpania ATP. Po ponownym uszczelnieniu błony, jej przewodność nadal pozostaje nieco wyższa niż przed elektroporacją. Komórka próbuje przywrócić homeostazę, uruchamiając mechanizmy naprawcze, w tym białka szoku cieplnego, znane również jako chaperony, które są niezbędne do (ponownego) składania białek. Śmierć komórki zależy od intensywności elektroporacji i może nastąpić natychmiast po ekspozycji na impulsy elektryczne lub po kilku godzinach, a nawet dniach. Chociaż mechanizm śmierci komórki w wyniku elektroporacji nie jest jeszcze w pełni poznany, wykazano, że po elektroporacji błony komórkowej komórka może odzyskać integralność błony, ale mimo tego umrzeć w ciągu kolejnych kilku godzin. Opisane procesy są wysoce dynamiczne; rozpoczynają się w nanosekundach do mikrosekund i mogą trwać przez wiele godzin. W zależności od ilości impulsów elektroporacja może być odwracalna lub trwała (IRE – *irreversible electroporation*).

Ablacja w sercu za pomocą elektroporacji jest często opisywana jako metoda nietermiczna i selektywna



Dr hab. n. med. Piotr Łodziński, I Katedra i Klinika Kardiologii Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego



względem tkanki. Nietermiczny charakter tej metody wynika z faktu, że komórki są zabijane przez elektroporację, a nie przez działanie ciepła.

Selektywność wynika z różnic we wrażliwości tkanek na impulsy elektryczne. Komórki mięśnia sercowego są wyjątkowo wrażliwe na krótkotrwałe pole elektryczne o wysokim napięciu, z programami elektroporacji wynoszącymi 268–375 V/cm, w porównaniu z innymi typami tkanek, takimi jak nerwy, śródbłonek, mięśnie gładkie (czyli naczynia krwionośne i przełyk) oraz komórki krwi, dla których progi elektroporacji przekraczają 1600 V/cm. Należy jednak podchodzić z rezerwą do stwierdzeń o nietermicznym charakterze tej energii i jej selektywności. Jeśli impulsy wysokiego napięcia są dostarczane do tkanki przez cewniki znajdujące się w świetle serca (1500–3000 V), z generatora zostanie dostarczony istotny prąd (10–20 A). Wówczas pewien stopień nagrzewania jest nieunikniony. W przypadku dostarczania dużej liczby powtarzających się impulsów (z wysoką częstotliwością), energia zdeponowana w tkance może spowodować znaczny lokalny wzrost temperatury i PFA traci swój „nietermiczny” charakter. Warto zauważyć, że również komórki znajdujące się w obszarach silnego pola elektrycznego (np. erytrocyty) mogą ulec elektroporacji. Ponieważ ostateczny efekt PFA można obserwować dopiero po upływie 48 godzin, przydatność mapowania elektroanatomicznego bezpośrednio po wykonaniu aplikacji jest wątpliwa.

W przypadku PFA mamy do czynienia ze znaczną liczbą zmiennych mających wpływ na proces IRE: amplituda impulsu (1,5–2 kV), czas trwania/szerokość impulsu, liczba impulsów w pakiecie, liczba pakietów impulsów, czas pomiędzy impulsami, czas pomiędzy pakietami, rodzaj impulsu (jedno/dwufazowy) oraz konstrukcja cewnika (do ablacji punktowej, do ablacji typu „single shot”). Najczęściej wspomniane parametry są zdefiniowane przez producenta i nie podlegają modyfikacji przez operatora. Co za tym idzie, przebieg zabiegu

różni się w zależności od wykorzystawanego systemu.

### Rola kontaktu cewnika z tkanką

W badaniach przedklinicznych rozmiar blizny (jej szerokość i głębokość) tworzonej podczas PFA jest mniej zależny od siły docisku w porównaniu do ablacji termalnej. Zjawisko to w połączeniu z możliwością tworzenia blizny nawet w przypadku braku bezpośredniego kontaktu (relatywnie wysokie przewodnictwo krwi zapewnia przepływ prądu) stwarza możliwość wytworzenia ciągłej blizny nawet w rejonach beleczkowania.

### Znieczulenie podczas zabiegów PFA

Niezależnie od rodzaju energii wykorzystywanej do izolacji żył płucnych, sedacja oraz leczenie przeciwbólowe stanowią istotny element wpływający na bezpieczeństwo i skuteczność zabiegu oraz komfort pacjenta. Niezależnie od kardioselektywności PFA, w trakcie dostarczania energii dochodzi do stymulacji bólowej, skurczu mięśni, stymulacji nerwu przeponowego. Dotychczas nie opracowano standardowego protokołu postępowania. Producenci systemów PFA rekomendują stosowanie lokalnych standardów sedacji/analgezji, głębokiej sedacji i znieczulenia ogólnego. Należy uważnie analizować doniesienia o stosowanej głębokiej sedacji lub znieczuleniu ogólnym w związku z różnymi definicjami obowiązującymi w danym regionie.

### Bezpieczeństwo

Rozwój technologii oraz świadomość ryzyka wystąpienia powikłań i modyfikacja metodologii ablacji doprowadziły do osiągnięcia wysokiego poziomu bezpieczeństwa ablacji RF oraz krioablacji. Częstość występowania poszczególnych powikłań pozostaje na stałym poziomie.

Jednym z najrzadziej występujących i jednocześnie najgorzej rokujących powikłań ablacji termalnych jest przetoka przedsionkowo-przełykowa (*Atrio-Esophageal Fistula* – AEF). Pomimo

wprowadzenia indeksowanych ablacji RF oraz nowych generacji kriobalonów, to poważne powikłanie występowało 25 razy na 100 000 procedur (0,038% w przypadku RF oraz 0,0015% w przypadku krioablacji). Śmiertelność w przypadku AEF wynosi 65,8% (50% wśród leczonych chirurgicznie lub endoskopowo; 89,5% w przypadku leczenia zachowawczego). We wszystkich dużych rejestrach poświęconych PFA nie stwierdzono AEF. W badaniach, w których monitorowano temperaturę przełyku oraz przeprowadzono badanie endoskopowe, nie stwierdzono wzrostu temperatury ani uszkodzenia śluzówki. Również w przypadku badań rezonansu magnetycznego po PFA nie stwierdzono obrażeń przełyku.

Innym poważnym powikłaniem, które może wystąpić podczas ablacji termalnej jest porażenie nerwu przeponowego (*Phrenic Nerve Palsy* – PNP). Częstość występowania uszkodzenia nerwu przeponowego zależy od źródła energii i występuje częściej w przypadku krioablacji balonowej (2,8%) niż ablacji RF (0,4%). Pierwsze doniesienia na temat PFA wskazywały na brak zagrożenia PNP. Jednak w kolejnych dużych rejestrach stwierdzono przejściową dysfunkcję nerwu przeponowego (MANIFEST 17K 0,06%). Zjawisko to jest tłumaczone przejściową hiperpolaryzacją nerwu, a nie efektem elektroporacji.

W dotychczasowych publikacjach nie zostały zarejestrowane zwiężenia żył płucnych po zabiegach PFA.

Skurcz naczyń wieńcowych i hemoliza indukowana ablacją stanowią powikłania, które są związane z elektroporacją. Przypadki hemolizy prowadzącej do ostrej niewydolności nerek zostały opisane w sytuacji licznych aplikacji PFA. Istotna hemoliza występowała podczas zabiegów, w których wykonano co najmniej 70 aplikacji PFA.

Wydaje się, że skurcz naczyń wieńcowych jest ściśle związany z odległością cewnika od naczyń. W badaniu, w którym wykonywano koronarografię u pacjentów podda-



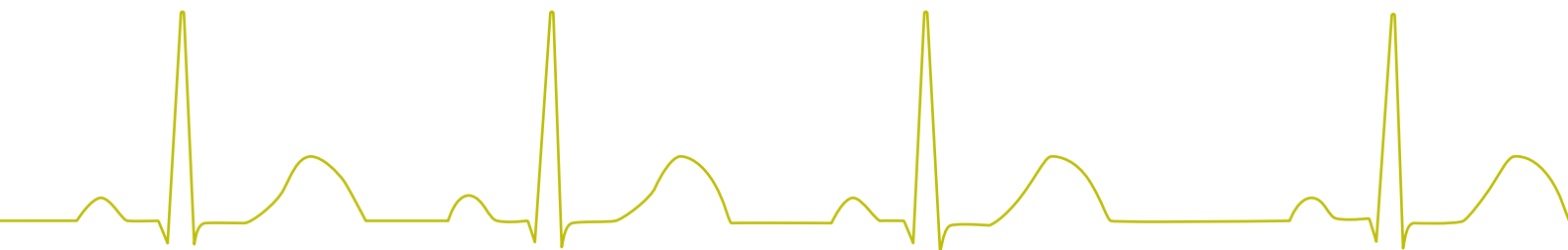
wanych ablacji PFA w różnych lokalizacjach, skurcz naczyń występował we wszystkich przypadkach ablacji PFA w cieśni trójdzielno-żylniej, nie występował natomiast podczas izolacji żył płucnych PFA. Podobnie podczas ablacji cieśni mitralnej obserwowano skurcz gałęzi okalającej (4,4%). W ramach prewencji skurczu naczyń stosowano dożylny wlew nitrogliceryny, a w sytuacji, kiedy dochodziło do skurczu naczyń, podawano nitroglicerynę dowieńcowo.

### Skuteczność PFA w migotaniu przedsionków

Dane pochodzące z opublikowanych badań wskazują na skuteczność PFA porównywalną do ablacji RF czy krioablacji balonowej, uznawanych dotychczas za złoty standard. Częstość nawrotów migotania przedsionków w badaniach EU-PORIA, MANIFEST 17K, PULSED-AF wynosiła 24-27%. Należy podkreślić, że skuteczność zabiegu PFA w mniejszym stopniu niż w przypadku ablacji RF zależy od doświadczenia operatora.

### Podsumowanie

Ablacja z wykorzystaniem elektroporacji wydaje się być co najmniej tak samo skuteczna jak ablacja termalna, a jednocześnie pozwala na uniknięcie porażenia nerwu przeponowego i przetoki przedsionkowo-przełykowej. Różnice pomiędzy systemami PFA wynikające z odmiennej konstrukcji cewników oraz sposobu dostarczenia energii, wymagają odmiennego protokołu zabiegu oraz sedacji i znieczulenia.



### Bibliografia:

1. Kyoung-Ryul Julian Chun, Damijan Miklavčič, Konstantinos Vlachos, i wsp. State-of-the-art pulsed field ablation for cardiac arrhythmias: ongoing evolution and future perspective, EP Europace, Volume 26, Issue 6, June 2024, euae134, <https://doi.org/10.1093/europace/ueae134>
2. Steiger NA, Romero JE. Pulsed-field ablation: What are the unknowns and when will they cease to concern us? J Cardiovasc Electrophysiol. 2022 Jul;33(7):1489-1493. doi: 10.1111/jce.15521. Epub 2022 May 25. PMID: 35510406.
3. Tilz RR, Schmidt V, Pürerfellner H, Maury P, i wsp. A worldwide survey on incidence, management, and prognosis of oesophageal fistula formation following atrial fibrillation catheter ablation: the POTTER-AF study. Eur Heart J. 2023 Jul 14;44(27):2458-2469. doi: 10.1093/eurheartj/ehad250. PMID: 37062040; PMCID: PMC10344651.



# Elektroporacja – ciąg dalszy nastąpi...

**W „Arytmia” rozwój elektroporacji śledzi cyklicznie dr hab. n. med. Andrzej Główniak, prof. UM, z Katedry i Kliniki Kardiologii Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Tym razem poprosiliśmy pana profesora o podsumowanie aktualnego stanu wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności ablacji PFA oraz przedstawienie doniesień na temat nowej technologii Volt.**



Dr hab. n. med. Andrzej Główniak,  
prof. UM, Katedra i Klinika Kardiologii,  
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

W ciągu ostatnich kilku lat obserwujemy bardzo szybki postęp technologii medycznych wykorzystywanych w zabiegach ablacji. Oprócz coraz doskonalszych algorytmów trójwymiarowego mapowania substratu arytmii dotyczy to przede wszystkim coraz szerszego zastosowania nowego źródła energii, jakim jest pulsacyjne pole elektryczne (pulsed field ablation – PFA) wykorzystujące zjawisko elektroporacji.

Metoda ta różni się istotnie od stosowanych od dekad metod klasycznych, takich jak aplikacje z wykorzystaniem prądu o częstotliwości radiowej (radiofrequency ablation – RFA), rozprężania czynnika chłodzącego (krioabłacja) czy rzadziej stosowanych promieni lasera lub fal ultradźwiękowych, wykorzystujących efekt podniesienia (lub obniżenia, w przypadku krioabłacji) temperatury tkanek w celu uzyskania trwałego, zamierzonego uszkodzenia struktur odpowiedzialnych za nawroty zaburzeń rytmu serca.

Skuteczność przedstawionych termalnych źródeł energii w uzyskiwaniu trwałego uszkodzenia tkanek jest ograniczona i w większości badań oceniających pacjentów z nawracającą arytmia stwierdzany jest istotny odsetek nawrotów arytmii niezależnie od stosowanej metody termicznej. Dodatkową ich wadą jest brak selektywności tkankowej oraz sam mechanizm zniszczenia tkanki w wyniku martwicy (nekrozy). Niewystarczająca selektywność tkankowa zwiększa ryzyko niezamierzonego uszkodzenia sąsiadujących struktur (collateral damage), co jest istotne w przypadku przebiegających w pobliżu naczyń wieńcowych nerwów oraz sąsiadującego bezpośrednio z tylną ścianą lewego przedsionka przełyku. W przypadku termalnych źródeł energii zwiększenie dawki energii w celu podwyższenia skuteczności aplikacji najczęściej wiąże się jednocześnie ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań. Metoda, która potencjalnie może zmniejszyć tę niekorzystną współzależność pomiędzy skutecznością oraz bezpieczeństwem zabiegu polega na wykorzystaniu zjawiska nieodwracalnej elektroporacji (irreversible electroporation – IRE) w celu uzyskania trwałego, wybiórczego uszkodzenia tkanki mięśnia sercowego.

Zjawisko elektroporacji wykorzystywane było początkowo do ułatwienia transportu do wnętrza komórek określonych substancji (elektrochemioterapia), a od ponad dekady stosowane jest w chirurgii onkologicznej. Polega ono na zwiększeniu przepuszczalności błony komórkowej w wyniku wytworzenia hydrofilnych nanoporów w wyniku krótkotrwałych impulsów pola elektrycznego. Powyżej określonego poziomu energii zmiany te są

nieodwracalne i w konsekwencji utraty funkcji selektywnej przepuszczalności błony komórkowej prowadzą do śmierci komórki poprzez uruchomienie mechanizmu apoptozy.

W celu uzyskania nieodwracalnej elektroporacji stosuje się serię wysokonapięciowych (do 2000 V) krótkotrwałych (nano lub mikrosekundy) jedno- lub dwubiegunowych oraz jedno- lub dwufazowych impulsów elektrycznych (pulsed field ablation – PFA), które mogą być zsynchronizowane z zespołem QRS w celu zminimalizowania ryzyka indukcji zaburzeń rytmu. Impulsy te są dostarczane za pomocą dedykowanych elektrod, jak stosowane już w Polsce Farapulse (Boston Scientific, Inc., Minneapolis, MN, USA), PulseSelect (Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA), Varipulse (Biosense Webster), a także elektrod łączących możliwości naprzemiennych aplikacji PFA oraz RFA (Affera, Medtronic Inc., Minneapolis, MN, USA).

Krótki czas impulsów wiąże się z brakiem efektu cieplnego, będącego głównym źródłem możliwych powikłań. Krótkie aplikacje prądu DC wpływają też istotnie na skrócenie czasu zabiegu. Drugą ważną różnicą pomiędzy techniką RFA a PFA jest sam mechanizm uszkodzenia tkanek. W odróżnieniu od wszystkich źródeł energii termalnej, prowadzących do martwicy komórek, nieodwracalna elektroporacja uruchamia naturalny mechanizm śmierci komórki, jakim jest apoptoza. Efektem tego jest jednorodny obszar blizny, bez charakterystycznych dla ablacji RF mikrokrowiaków, nacieków limfocytarnych, mikrozakrzepów w drobnych naczyniach oraz uszkodzeń endothelium. To wszystko przekłada

się na wysoki profil bezpieczeństwa zabiegów z wykorzystaniem PFA, potwierdzony w wieloośrodkowych badaniach klinicznych<sup>1-3</sup>.

W największym z tych badań, obejmującym ponad 17 tys. pacjentów, do którego zostali włączeni również pacjenci z naszego ośrodka, odsetek powikłań zależnych od stosowanego źródła energii był bardzo niski i wynosił dla odwracalnego porażenia nerwu przeponowego 0.06%, skurczu naczyń wieńcowych 0.14% oraz hemolizy skutkującej ostrą niewydolnością nerek 0.03%. Co istotne, nie odnotowano żadnego przypadku powikłań typowych dla energii termalnej, jak uszkodzenie przełyku, stenoza żył płucnych czy trwałe porażenie nerwu przeponowego<sup>3</sup>. Wieloośrodkowe randomizowane badanie ADVENT, porównujące bezpośrednio jedną z najczęściej stosowanych technik PFA z ablacjami termalnymi (zaprojektowane jako non-inferiority study), oprócz wysokiego poziomu bezpieczeństwa wykazało również porównywalną skuteczność odległą PFA oraz ablacji RF i krioablacji balonowej<sup>4</sup>.

Główną niedogodnością PFA jest konieczność zastosowania znieczulenia lub dożylniej analgosedacji, a w przypadku unipolarnej konfiguracji impulsów – także zwiotczenia pacjenta w celu uniknięcia silnych skurczy mięśni szkieletowych podczas aplikacji. Ponadto obawy budzą wymienione już potencjalne powikłania specyficzne dla aplikacji pulsacyjnego pola elektrycznego – spazm naczyń wieńcowych oraz hemoliza wewnątrznacyniowa. Choć występują one rzadko, mogą stanowić bezpośrednie zagrożenie życia pacjenta. Dodatkowo, pomimo zastosowania odmiennego źródła energii, u części pacjentów nadal występują nawroty arytmii wymagające powtórzenia zabiegu ablacji<sup>5</sup>.

W okresie ostatnich dwóch miesięcy opublikowane zostały dwa wieloośrodkowe badania, oceniające bezpieczeństwo oraz skuteczność zabiegów PFA z wykorzystaniem cewnika o odmienniej konstrukcji - VOLT CE Mark Study oraz VOLT-AF IDE Trial<sup>6,7</sup>.

Pierwsze z nich przedstawia dane pochodzące z dłuższej (6-miesięcznej) obserwacji skuteczności zabiegów wykonanych nowym systemem PFA Volt, których bezpieczeństwo i skuteczność bezpośrednią przedstawiono we wcześniejszej publikacji<sup>8</sup>. Podobnie jak w opublikowanych badaniach dotyczących dłużej obecnych w naszej praktyce platform PFA, autorzy udokumentowali wysoki profil bezpieczeństwa zabiegów wykonanych nową metodą oraz porównywalnie wysoką (>99%) skuteczność bezpośrednią w grupie 150 chorych z napadowym lub przetrwałym migotaniem przedsionków<sup>6</sup>. W sześciomiesięcznym okresie obserwacji bez nawrotów arytmii pozostawało 88,2% pacjentów z napadową oraz 76,7% z przetrwałą formą arytmii – wynik bardzo dobry, niemniej do pełnej oceny niezbędny jest dłuższy okres obserwacji.

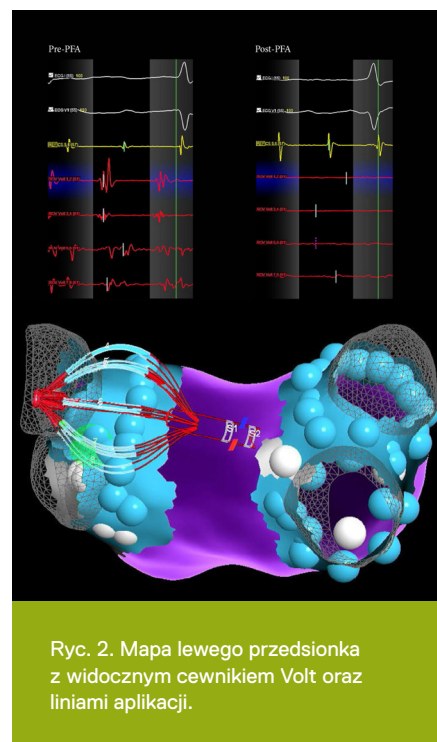
Drugie z kolei badanie, VOLT-AF IDE Trial, przedstawia podobnie wysoki profil bezpieczeństwa oraz wysoką skuteczność bezpośrednią (99.4%) ocenianą w większej (n = 392) grupie pacjentów poddanych zabiegowi ablacji z wykorzystaniem tej samej metody<sup>7</sup>.

Odmienność ocenianego w obydwu badaniach systemu PFA Volt (Abbott, Minneapolis, MN, USA) polega przede wszystkim na odmiennej konstrukcji samego cewnika, opartej na koncepcji „balon-w-koszyku” (ryc. 1). Łączy ona zalety dwóch najszerzej stosowanych w celu izolacji żył płucnych platform single-shot: krio-balonu oraz cewnika typu basket. Korzyści płynące z takiego połączenia (oprócz intuicyjnego manewrowania cewnikiem w przypadku wielu elektrofizjologów mających wcześniejsze doświadczenie z cewnikami balonowymi) to przede wszystkim dobry kontakt z tkanką oraz równomierne rozłożenie wszystkich elektrod w ujściu żyły, co nie zawsze ma miejsce w przypadku cewników typu basket. Obie te cechy pomagają w uzyskaniu pełnej izolacji elektrycznej żyły przy mniejszej ilości aplikacji PFA – i faktycznie w badaniu VOLT CE Mark Study średnia liczba aplikacji wynosiła 17,6 w trakcie jednego zabiegu, przy zachowanej wysokiej skuteczności<sup>6</sup>.



Ryc. 1. Końcówka cewnika PFA VoltTM z widocznym przewodnikiem, Abbott

Dodatkowo, poza dobrym kontaktem z tkanką, konstrukcja balonu izoluje czynne elektrody od strumienia krwi, co w połączeniu z niewielką liczbą aplikacji PFA istotnie zmniejsza ryzyko hemolizy wewnątrznacyniowej<sup>9</sup> oraz może przekładać się zmniejszone ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych. Ponadto, platforma Volt zaprojektowana jest od początku do współpracy z trójwymiarowym systemem elektroanatomicznym EnSite X dzięki wyposażeniu cewnika w dwa niezależne czujniki pola magnetycznego położone na proksymalnej oraz dystalnej części koszyka, co pozwala na wyko-



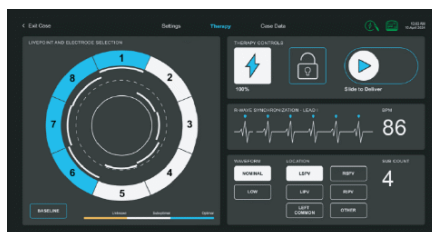
Ryc. 2. Mapa lewego przedsionka z widocznym cewnikiem Volt oraz liniami aplikacji.

nanie mapy lewego przedsionka oraz ablacji za pomocą tego samego cewnika (ryc. 2) – oczywiście możliwe jest dodatkowe użycie dedykowanych do systemu nawigowanych cewników diagnostycznych w celu wykonania mapy o wysokiej rozdzielczości zarówno przed, jak i po zabiegu.

Co ciekawe, platforma nie zmusza nas jednak do korzystania z systemu 3D – dla operatorów korzystających na co dzień z cewników balonowych interesującą opcją może być wykonanie zabiegu wyłącznie z wykorzystaniem samej konsoli Current (ryc. 3) za pomocą fluoroskopii oraz ew. echa wewnątrzsercowego. Cewnik Volt pozycjonowany jest w ujściach żył płucnych za pomocą przewodnika (over-



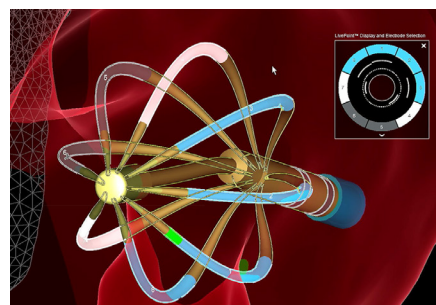
Ryc. 3. Konsola Current z generatorem PFA oraz interfejsem użytkownika, pozwalająca na wykonanie zabiegu również bez systemu 3D



Ryc. 4. Ekran konsoli z wizualizacją kontaktu elektrod z tkanką

-the-wire), a po napełnieniu 10 cm<sup>3</sup> mieszanki soli fizjologicznej z dodatkiem kontrastu (9:1) jest dobrze widoczny w skopii rentgenowskiej. Aby ułatwić weryfikację okluzji żyły, system Volt posiada algorytm dostarczający w czasie rzeczywistym informacji o kontakcie poszczególnych elektrod z tkanką na ekranie konsoli, oparty na ciągłym pomiarze impedancji, działający niezależnie od systemu elektroanatomicznego (ryc. 4). Dodatkowo, w oparciu o pomiar kontaktu oraz zapisy elektrogramów z poszczególnych elektrod, operator może każdą z nich oddzielnie aktywować/deaktywować – funkcja bardzo przydatna przy precyzyjnym planowaniu aplikacji. Jeżeli jednocześnie korzystamy z systemu 3D, automatycznie zaznaczy on aktywne elektrody na wizualizowanym cewniku (ryc. 5).

Dodatkową zaletą systemu Volt, wynikającą z konstrukcji samej elektrody oraz specyfiki parametrów dostarczanych impulsów PFA, jest niewielka aktywacja skurczu mięśni



Ryc. 5. Wizualizacja elektrody oraz kontaktu z tkanką w systemie EnSite X

podczas aplikacji PFA, co może pozwolić na przeprowadzenie zabiegu w płytkim znieczuleniu/analgosedacji z zachowaną świadomością – w badaniu VOLT CE Mark Study taką formę znieczulenia zastosowano u 38% przypadków. W naszych warunkach, w których często głównym czynnikiem ograniczającym na co dzień wykonywanie zabiegów z wykorzystaniem elektroporacji jest brak możliwości zabezpieczenia anestezjologicznego, może mieć to istotne znaczenie przy podejmowaniu decyzji o wyborze techniki ablacji.

Podsumowując, dzięki szybkiemu rozwojowi technologii medycznej mamy obecnie dostępne coraz lepsze narzędzia terapeutyczne – naszą rolą jest umiejętne i bezpieczne ich stosowanie z korzyścią dla naszych pacjentów.

Materiał powstał we współpracy z firmą Abbott.

## Specjaliści o systemie Volt



**Roland Tilz** • 3,+  
Prof. Roland R. Tilz, Director Department of Rhythmology  
2 t • Edytowano •

Excited to Share Our [#VoltPFA Live Case](#) at [Heart Rhythm Society #PFASummit](#) from [Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Universität zu Lübeck!](#) 🐼  
We are pioneering a transformative -Fast and Furious approach with:  
◆ Single venous puncture – no CS  
◆ 2 [#PFA](#) applications per vein  
◆ On the fly mapping of the LA using the [#VOLT](#) balloon only - single catheter approach  
◆ Propofol sedation  
◆ Immediate hemostasis using a vascular closure device  
🙌 A huge thank you to my amazing team: Roman Mamaev, [Tuğba Aktemur Özalp](#), [Charlotte Eitel](#), [Natalie Lindhorst](#), [Julia Janson](#), [Neele Philipp](#), Marcel and Hannah and everyone who made this possible. 🙌  
[#InnovativeElectrophysiology](#) [#CardiacCare](#) [#MedicalExcellence](#)  
[#HeartRhythmSummit](#) [#TeamSuccess](#) [#EPeeps](#)  
Prof. Dr. Claudia Schmidtko Stephan Ensminger Philipp Sommer  
John N. Catanzaro MD, MBA, FHRS Medinabox Abbott Christian-H. Heeger  
Julia Vogler [#aphrs Rhythm Interventions Online](#)



**Daniel Steven** • 3,+  
Head of Electrophysiology  
3 t •

Together with the Herz- und Diabeteszentrum NRW, St. Georg Asklepios Hamburg and Charité in Berlin, the EP Department @ University Heart Center Cologne, we were the first worldwide to use the novel CE-certified PFA Ballon [#Volt](#) from [#Abbott](#)! Excellent work with short procedure time and easy handling even in the first cases! Some question remain to be answered: Is 3D necessary in all cases?

[Jakob Lüker Jan-Hendrik van den Bruck Melanie Gunawardene](#)  
[Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. \(DGK\)](#)  
[K.R. Julian Chun Julia Vogler Jakob Lüker Mustapha El Hamriti](#)  
[Victoria Johnson Paulus Kirchhof Atrial Fibrillation Network \(AFNET\)](#)  
[Deutsche Herzstiftung e.V. Arian Sultan Philipp Sommer Christian-H. Heeger Abbott](#)





**Arian Sultan** • 3.+  
Prof. Dr. med. Leiterin der Elektrophysiologie St. Georg...  
3 t •

🚀 TOGETHER with the teams at University Heart Center Cologne, HDZ Bad Oeynhausen, and Charité Berlin, we're proud to announce the successful first global cases of the new Abbott Volt™ PFA Balloon at ST. GEORG Heart Center Hamburg Asklepios Clinic Hamburg.

⚡ What impressed us most?

Easy and intuitive workflow  
Good signal quality throughout the procedure  
Fast, efficient and antral pulmonary vein isolation  
Seamless integration with 3D mapping systems  
Ability of selected/tailored PFA applications

A huge step forward in the treatment of atrial fibrillation – and an exciting milestone for the electrophysiology community.

👏 Congrats to all teams involved and to Abbott for an excellent support. Foremost, thanks to the team at St.Georg ❤️ for an excellent day.

#PFA #Innovation #Rhythmcontrol #AGEP #St.Georg ❤️  
@stephanwillems Julia VoglerJannis DickowRahin WahedIllaria My Daniel StevenJakob LükerPhilipp SommerChristian SohnsMalte Wader Gerhard HindricksPrashanthan SandersDeisenhofer IsabelAbdul Parwani Reza WakiliChristian VeltmannJonas WörmannNikolaos Dagres Sebastian KaubischDirk HircheVerena Tscholl



**Abdul Parwani** • 3.+  
Head of Electrophysiology Universitätsmedizin Charité ...  
3 t •

🚀 Exciting News from DHZC! 🎉

🏠 We are thrilled to announce together with the teams at University Heart Center, St. Georg Asklepios Hamburg and HDZ Bad Oeynhausen the successful implementation of a new #PFA System #VOLT Abbott!

- ✅ 3D mapping with HD-Grid technology before and after ablation
- ✅ Perfect alignment of the energy field and scar line
- ✅ Great visualization of tissue contact and ablation with a single catheter

This technology proves to be safe, effective, simple, and fast, offering incredible precision for better outcomes.

Congrats to all teams involved and to Abbott for an excellent support.

We are looking forward to expanding our success and taking more cases!

#GerhardHindricks #LeifHendrikBoldt #FlorianBlaschke  
#Doreenschöppenthau #NikolasDagres #HongGerdsLi #DanielSteven  
#JakobLücker #PhilippSommer #RezaWakili

#DHZC #DZHK

Źródło: LinkedIn, odśłona 12 maja 2025 r.

## Bibliografia

- Schmidt B, Bordignon S, Neven K, Reichlin T, Blaauw Y, Hansen J, et al. European real-world outcomes with Pulsed field ablation in patients with symptomatic atrial fibrillation: lessons from the multi-centre EU-PORIA registry. *Europace*. 2023 Jul 4;25(7):euad185. doi: 10.1093/europace/euad185.
- Verma A, Haines DE, Boersma LV, Sood N, Natale A, Marchlinski FE, et al. PULSED AF Investigators. Pulsed Field Ablation for the Treatment of Atrial Fibrillation: PULSED AF Pivotal Trial. *Circulation*. 2023 May 9;147(19):1422-1432. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.063988. safety
- Ekanem E, Neuzil P, Reichlin T, Kautzner J, van der Voort P, Jais P et al. Safety of pulsed field ablation in more than 17,000 patients with atrial fibrillation in the MANIFEST-17K study. *Nat Med*. 2024 Jul;30(7):2020-2029. doi: 10.1038/s41591-024-03114-3 safety
- Reddy VY, Gerstenfeld EP, Natale A, Whang W, Cuoco FA, Patel C, et al. ADVENT Investigators. Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2023 Nov 2;389(18):1660-1671. doi: 10.1056/NEJMoa2307291. non-inferior
- Scherr D, Turagam MK, Maury P, Blaauw Y, van der Voort P, Neuzil P, et al. Repeat Procedures After Pulsed Field Ablation for Atrial Fibrillation: MANIFEST-REDO Study. *Europace*. 2025 Jan 17;euaf012. doi: 10.1093/europace/euaf012.
- Tilz RR, Chierchia GB, Gunawardene M, Sanders P, Haqqani H, Kalman J, et al. Safety and effectiveness of the first balloon-in-basket pulsed field ablation system for the treatment of atrial fibrillation: VOLT CE Mark Study 6-month results. *Europace*. 2025 Mar 28;27(4):euaf072. doi: 10.1093/europace/euaf072.
- Lo M, Gambhir A, Sundaram S, Sanders P, DeLurgio D, Trivedi A, et al. Safety and Effectiveness of a Novel Balloon-in-Basket Pulsed Field Ablation Catheter for the Treatment of Paroxysmal and Persistent AF: VOLT-AF IDE Trial Acute Results. *Heart Rhythm*. 2025 Apr 23:S1547-5271(25)02385-9. doi: 10.1016/j.hrthm.2025.04.037. Epub ahead of print.
- Sanders P, Healy S, Emami M, Kotschet E, Miller A, Kalman JM. Initial clinical experience with the balloon-in-basket pulsed field ablation system: acute results of the VOLT CE mark feasibility study. *Europace*. 2024 May 2;26(5):euaf118. doi: 10.1093/europace/euaf118.
- Marcon L, Della Rocca DG, Vetta G, Nakasone K, Sorgente A, de Asmundis C, Chierchia GB. Hemolysis Biomarkers After Pulmonary Vein Isolation via a Balloon-In-Basket PFA Catheter. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2025 Apr;36(4):879-882. doi: 10.1111/jce.16608. bez hemolizy i AKI
- Acute safety and procedural characteristics of conscious and deep sedation to general anesthesia workflows with novel balloon-based PFA system (oral presentation and abstract by Roland Tilz, EHRA 2025)



# Ablacje PFA z wykorzystaniem technologii Farapulse™ oraz Farawave™ NAV – opinie specjalistów

**Chociaż we wszystkich technologiach PFA mechanizm działania (nieodwracalna elektroporacja prowadząca do wybiórczej eliminacji obszarów arytmogennych) jest wspólny, to poszczególne platformy różnią się istotnie parametrami technicznymi. Technologię Farapulse™ oraz Farawave™ NAV, ich specyfikę i doświadczenia z ich stosowania w codziennej praktyce klinicznej podsumowują dla nas: dr hab. n. med. Andrzej Głowniak (Lublin), dr n. med. Krzysztof Nowak (Wrocław) oraz dr n. med. Bartosz Żuchowski (Poznań).**



Dr hab. n. med. Andrzej Głowniak,  
prof. UM, Katedra i Klinika Kardiologii,  
Uniwersytet Medyczny w Lublinie

Technologia PFA z powodzeniem „zdała egzamin” w zakresie bezpieczeństwa zabiegu. Dzięki specyficznej dla niej selektywności tkankowej, ryzyko powikłań zabiegu związane z zastosowanym źródłem energii jest istotnie niższe w porównaniu z klasycznymi metodami termalnymi, co zostało wykazane w wielu badaniach, w tym w największym dotychczas, wieloośrodkowym badaniu MANIFEST-17K, do którego zostali włączeni również pacjenci z naszego ośrodka. Z kolei „egzamin ze skuteczności” technologia ta nadal zdaje – i robi to bardzo dobrze, jednak, jak w przypadku każdej stosunkowo nowej metody, z niecierpliwością oczekujemy wyników długoterminowych obserwacji odległych.

Poza wspomnianą selektywnością tkankową, która przekłada się na wysokie bezpieczeństwo, dodatkowym atutem PFA jest relatywnie krótki i jednocześnie przewidywalny czas trwania zabiegu. Większość procedur z wykorzystaniem platformy Farapulse™ przeprowadzanych w naszej pracowni trwa poniżej 40 minut, dzięki czemu możemy pomóc większej liczbie pacjentów.

Zabiegi z użyciem technologii Farapulse™ rozpoczęliśmy w 2022 roku, początkowo stosując ją wyłącznie do izolacji żył płucnych. W krótkim czasie rozszerzyliśmy jednak jej zastosowanie również na izolację tylnej ściany lewego przedsionka oraz cieśni mitralnej u wybranych pacjentów. Dzięki temu możliwe stało się wykorzystanie jej u chorych z długo przetrwałym migotaniem przedsionków oraz u pacjentów z nawrotem arytmii po wcześniejszym zabiegu ablacji. Należy jednak zaznaczyć, że aplikacje pozażylnie – chociaż stosowane w wielu doświadczonych ośrodkach i poparte licznymi publikacjami – wciąż należy traktować jako zastosowanie off-label tej technologii.

Obecnie w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym nr 4 w Lublinie wykorzystujemy trzy różne platformy PFA. Choć we wszystkich technologiach mechanizm działania (nieodwracalna elektroporacja prowadząca do wybiórczej eliminacji obszarów arytmogennych) jest wspólny, platformy te różnią się istotnie parametrami

technicznymi. Różnice te dotyczą m. in. napięcia, polarności i czasu trwania impulsów, liczby impulsów w serii oraz – co szczególnie istotne – wektora pola elektrycznego, który zależy od przestrzennej konfiguracji elektrod umieszczonych na używanych w różnych platformach cewnikach.

Platforma Farapulse™, z której korzystamy na co dzień od niemal trzech lat, pozostaje najczęściej stosowaną technologią PFA w naszym ośrodku. Wynika to nie tylko z największego doświadczenia zespołu w jej obsłudze, ale również z możliwości bezpiecznego i skutecznego zastosowania jej do aplikacji pozażylnych, takich jak wspomniana izolacja tylnej ściany lewego przedsionka lub cieśni mitralnej.

Biorąc po uwagę wszystkie przedstawione zalety tej technologii, należy podkreślić, że znacząco poprawiła ona komfort naszej codziennej pracy – głównie dzięki wysokiemu profilowi bezpieczeństwa oraz przewidywalnemu, krótkiemu czasowi trwania procedur. Warto również zaznaczyć, że technologia Farapulse™ charakteryzuje się krótką krzywą uczenia – wszyscy operatorzy z naszego zespołu, posiadający wcześniejsze doświadczenie w klasycznej izolacji żył płucnych, bardzo szybko opanowali nową technikę. W efekcie stała się ona w przypadku większości pacjentów z migotaniem przedsionków metodą pierwszego wyboru.



Dr n. med. Krzysztof Nowak  
Pracownia Elektrofizjologii  
i Telemedycyny, Klinika Kardiologii,  
Instytut Chorób Serca, Uniwersytecki  
Szpital Kliniczny we Wrocławiu

We Wrocławiu, w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym, systemem Boston Scientific Farapulse™ PFA posługujemy się od prawie dwóch lat. Kilkaset wykonanych zabiegów ablacji migotania przedsionków metodą elektroporacji potwierdza płynące z badań i rejestrów wieloośrodkowych opinie o jej skuteczności, bezpieczeństwie oraz przewidywalnym i powtarzalnym przebiegu procedury.

Metoda preferowana jest przez pacjentów, nie tylko ze względu na dobrą prasę elektroporacji (dr Google działa). Według mojej opinii ważnym argumentem jest komfort procedury wykonywanej w znieczuleniu ogólnym, ponadto subiektywnie mniejsze dolegliwości w kolejnych dobach po zabiegu.

W codziennej praktyce nasz Zespół wykorzystuje elektroporację przede wszystkim w zabiegach izolacji żył płucnych wykonywanych po raz pierwszy u danego pacjenta i przetrwałej formie migotania przedsionków. Warunki wykonania zabiegu z użyciem omawianej platformy, ale także dane z publikowanych badań klinicznych o roli utrzymania rytmu zatokowego, wpłynęły na bardziej aktywną kwalifikację w ośrodku do ablacji podłoża migotania przedsionków, zwłaszcza w grupie chorych z niewydolnością serca.

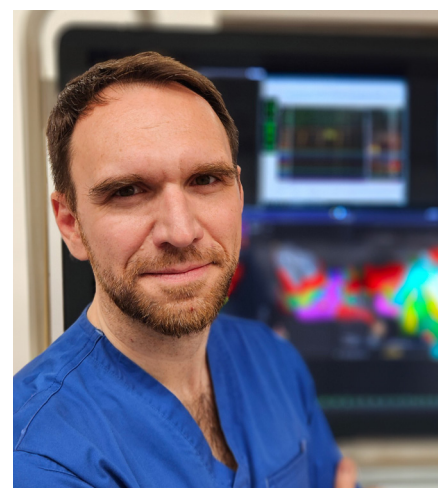
Od pierwszych zabiegów z wykorzystaniem elektroporacji kierowanej tylko fluoroskopią brakowało nam danych – danych, które uczyliśmy się czerpać z mapowania elektroanatomicznego. Potrzeba taka dotyczyła zwłaszcza chorych kwalifikowanych już po przebytych uprzednio zabiegach ablacji migotania przedsionków, kiedy brakowało nam bardziej precyzyjnego określenia substratu arytmii. Problemem był brak możliwości odpowiedniego zobrazowania pięcioramiennego cewnika Farawave™ w systemie elektroanatomicznym, ze względu na dostępność wyłącznie anotacji impedancyjnej. W pracowni od kilku lat mamy możliwość korzystania z systemu do mapowania elektroanatomicznego Rhythmia HDx™ z pozytywnym doświadczeniem w zakresie użycia elektrody do ultragłęstego mapowania Intellimap Orion™. Doświadczenia z wykorzystaniem obydwu systemów pozwoliły na bardziej skuteczne zabiegi reizolacji żył płucnych, ale także na rozszerzenie stref aplikacji na anotowane strefy niskich i pofragmentowanych potencjałów w lewym przedsionku (na przykład w obrębie ściany tylnej lewego przedsionka, cieśni mitralnej) czy rozszerzenia strefy ablacji na prawy przedsionek (izolacja SVC) oraz potwierdzenie stref uszkodzenia.

Połączenie możliwości wykorzystania systemu mapowania elektroanatomicznego z platformą PFA było naturalnie oczekiwanym przez nas kierunkiem rozwoju systemu. Od lutego b.r. w Europie dostępna jest komercyjnie nowa platforma systemu elektroanatomicznego Boston Scientific Opal HDx™ Mapping System, umożliwiająca wykonanie mapowania elektroanatomicznego oraz ablacji zarówno cewnikami RF, jak i PFA.

W Pracowni Szpitala Uniwersyteckiego wykonaliśmy dotychczas tylko kilkanaście takich zabiegów. Obrazowanie cewnika jest realizowane dzięki modułowi Faraview™, który umożliwia nawigację magnetyczną ruchu cewnikiem, odzwierciedla pozycję koszyka (lub kwiatka), położenie koszulki względem cewnika, a także obrazuje przewidywany zakres

aplikacji i jednocześnie nakładanie się jej z poprzednimi. Nowy cewnik Farawave™ NAV PFA jest również nieco „zmodernizowany”: wyposażony w znacznik wskazujący, że cewnik wprowadzony został do szczytu koszulki, bardziej ergonomiczna jest budowa uchwytu i przycisku do zmiany ułożenia cewnika, co ułatwia manewrowanie. W naszej wspólnej ocenie możliwość obrazowania i kontroli aplikacji pozwoli na zwiększenie skuteczności PVI. Warto zaznaczyć, że sam cewnik umożliwia wykonanie mapowania elektroanatomicznego w ograniczonym zakresie, wystarczającym dla wykonania zabiegu izolacji żył płucnych. W przypadku bardziej złożonych arytmii wskazane może być wykorzystanie cewnika diagnostycznego.

Cieszy mnie perspektywa rozwoju systemu z wprowadzeniem nowych elektrod, z nadzieją na możliwość wykorzystania tej technologii również w leczeniu arytmii komorowych.



Dr n. med. Bartosz Żuchowski,  
Oddział Kliniczny Intensywnej  
Terapii Kardiologicznej i Chorób  
Wewnętrznych, Uniwersytecki Szpital  
Kliniczny w Poznaniu

Ablacja metodą PFA niewątpliwie „zdobywa serca” coraz większej grupy zarówno pacjentów, jak i operatorów. Chorzy coraz częściej pytają o możliwość leczenia „tą nową” metodą ablacji, a na rynku regularnie pojawiają się kolejne narzędzia wykorzystujące energię elektroporacji. Chociaż można uznać, że w 2025





Fot. Archiwum prasowe

roku PFA zadomowiła się już na dobre, to osobiście uważam, że tak naprawdę dopiero nabiera rozpędu.

Dotychczasowe doniesienia naukowe wskazują, że metoda ta jest co najmniej równie skuteczna, a przy tym bezpieczniejsza niż ablacja RF czy krioablacja. Niewątpliwym atutem PFA jest także znacznie większy komfort pacjenta – i nie mam tu na myśli wyłącznie samego zabiegu, który zwykle odbywa się w głębokiej sedacji lub znieczuleniu ogólnym, ale przede wszystkim okres pozabiegowy, w którym pacjenci nie odczuwają charakterystycznych dla metod termalnych dolegliwości bólowych w klatce piersiowej. Zmniejszona odpowiedź zapalna oraz prawdopodobnie krótszy czas gojenia się tkanek po PFA powodują, że trwają dyskusje nad skróceniem okresu „blankingu”.

W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Poznaniu regularnie wykonujemy zabiegi z wykorzystaniem technologii Farapulse™ oraz PulseSelect™. Wiosną 2025 roku rozpoczęliśmy

także stosowanie PFA zintegrowanej z mapowaniem 3D – Faraview™. Nasze wieloletnie, bardzo pozytywne doświadczenia z systemem Rhythmia HDx™ (obecnie Opal HDx™) umożliwiły szybką i sprawną adaptację tej technologii. Integracja mapowania z PFA to ogromny krok naprzód w wykorzystaniu elektroporacji, pozwalający uwidocznić rzeczywisty potencjał tej metody ablacji.

O ile przy pierwszorazowej izolacji żył płucnych metoda PFA w porównaniu do krioablacji balonowej skraca czas pobytu w lewym przedsionku jedynie o kilka do kilkunastu minut (co nie zawsze rekompensuje czas potrzebny na wprowadzenie i wybudzenie pacjenta ze znieczulenia) to w przypadku bardziej skomplikowanych procedur, takich jak reizolacja żył, ablacja atypowych trzepotań przedsionków czy izolacja rozległych obszarów z pofragmentowanymi potencjałami w przetrwałym migotaniu przedsionków, oszczędność czasowa może sięgać nawet 1–2 godzin. Zastosowanie jednego cewnika do mapowania i ablacji zmniejsza również ryzyko związane z embolizacją powietrzną podczas wymiany narzędzi. Użycie mapowania 3D pozwala znacznie ograniczyć dawkę fluoroskopii oraz precyzyjnie pozycjonować cewnik, co umożliwia bezpieczną i skuteczną ablację nie tylko w rejonie żył płucnych, ale także w innych obszarach, takich jak ściana tylna i przednia lewego przedsionka, cieśń mitralna czy trójdzielno-żylna. Choć obecnie są to zastosowania off-label, to właśnie w tych bardziej złożonych przypadkach dostrzegam

największy potencjał PFA.

Poza integracją z mapowaniem 3D, bardzo cieszy mnie udoskonalona konstrukcja cewnika Farawave™ NAV w porównaniu do jego poprzednika – zmiana kształtu jest płynniejsza a deformacje dystalnej części cewnika występują znacznie rzadziej.

Rozwój narzędzi opartych na technologii PFA pozwala na skuteczne i bezpieczne leczenie pacjentów na różnych etapach migotania przedsionków. Na podstawie własnych doświadczeń mogę stwierdzić, że PFA daje szansę skutecznego leczenia również tym pacjentom, u których metody termiczne zawiodły. Z dużym optymizmem obserwuję dynamicznie rozszerzające się portfolio dostępnych cewników.

Materiał powstał we współpracy z Firmą Boston Scientific.



Fot. Archiwum prasowe

# System Affera™: pierwsze „bardzo obiecujące” doświadczenia

Szereg absolutnie unikalnych cech systemu Affera™ i elektrody Sphere-9™ daje szansę na skuteczne zabiegi ablacji PFA u pacjentów po wcześniejszych nieskutecznych zabiegach z zastosowaniem innych technologii. Wstępne doświadczenia naszego ośrodka z omawianym rozwiązaniem są bardzo obiecujące – relacjonuje dr hab. n. med. Michał Orczykowski z Centrum Zaburzeń Rytmu Serca Narodowego Instytutu Kardiologii w Warszawie.



Dr hab. n. med. Michał Orczykowski z Centrum Zaburzeń Rytmu Serca Narodowego Instytutu Kardiologii w Warszawie

W ostatnich latach w elektrofizjologii nastąpił dynamiczny rozwój technologii elektroporacji (ang. pulsed field ablation, PFA), która polega na wytworzeniu porów w błonie komórkowej miocyty, z zastosowaniem prądu o wysokim napięciu, co w konsekwencji prowadzi do apoptozy i śmierci komórki.

PFA jako nietermiczna metoda niszczenia tkanki ma unikalną cechę se-

lektywności tkankowej i w porównaniu do ablacji prądem o częstotliwości radiowej (ang. radiofrequency, RF) czy krioablacji, minimalizuje ryzyko uszkodzenia tkanek otaczających serce, takich jak przełyk, nerw przeponowy czy naczynia krwionośne.

W Polsce dostępne są systemy PFA różnych producentów, których wspólną cechą jest łatwość izolacji ujść żył płucnych. Technologie takie

jak PulseSelect™ (Medtronic, Minneapolis, MN, USA), FARAPULSE™ (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA) czy VARIPULSE™ (Biosense Webster, Irvine, CA, USA) bywają nazywane w dużym uproszczeniu „single shot PFA”, chociaż do trwałej izolacji żyły płucnej wymagają kilku lub kilkunastu aplikacji.

Powyższe technologie szturmem zdobywają pozycje w pracowniach elektrofizjologicznych na świecie. Część środowiska elektrofizjologów do „single shot PFA” podchodzi jednak ostrożnie – przede wszystkim z uwagi na konieczność zastosowania znieczulenia ogólnego podczas zabiegu, konieczność wymiany elektrody na mapującą w celu wykonania map elektroanatomicznych o wysokiej gęstości, brak możliwości wykonania linii w lewym przedsionku oraz bardzo duży „foot print” aplikacji, co poza żyłami płucnymi nie pozwala na precyzyjne niszczenie tkanki arytmogennej.

Absolutnie unikalną technologią, dostępną od niedawna w Polsce, jest system Affera™ (Medtronic, Minneapolis, MN, USA). System składa się z m.in. z elektrody Sphere-9™, którą wprowadza się do jam serca z zastosowaniem standardowej 8,5 F koszulki naczyniowej. Nie istnieje konieczność wymiany koszulki naczyniowej po punkcji transseptalnej.

System Affera™ ma szereg absolutnie wyjątkowych cech:

1. Sphere-9™ to pierwsza elektroda umożliwiająca przełączanie pomię-



- dzy aplikacjami RF i PFA, a czas aplikacji to około 5 sekund;
2. Końcówka cewnika o średnicy 9 mm wykonana jest z elastycznego nitinolu w formie siatki (lattice tip), jest atraumatyczna, ugina się przy docisku i bardzo stabilnie utrzymuje się w miejscu aplikacji;
  3. Sphere-9™ umożliwia mapowanie o dużej gęstości dzięki 9 mini-elektrodom z pomiarem temperatury na powierzchni sfery;
  4. Wykonanie linii w lewym przedsionku, takich jak linia w cieśni mitralnej lub w dachu lewego przedsionka, jest łatwe i szybkie;
  5. System Affera działa w zakresie kontroli temperatury, zarówno dla aplikacji PFA, jak i RF;
  6. Sphere-9™ umożliwia dostarczanie energii z całej powierzchni elektrody, co skutkuje szeroką i dużą powierzchnią potencjalnej aplikacji ( $\geq 200 \text{ mm}^2$ ), a „Foot print” po aplikacji ma 17 mm średnicy, co pozwala na wykonanie szczelnych linii aplikacyjnych i linii okrężnych wokół ujść żył płucnych.

W publikacji Reddy i wsp. wykazali uzyskiwanie szczelności linii bloku w cieśni mitralnej lub w dachu lewego przedsionka u 100% pacjentów, które uzyskiwano w imponującym czasie około 3 minut aplikacji.<sup>1</sup>

W prospektywnym randomizowanym badaniu, porównującym Sphere-9™ z elektrodą ThermoCool SmartTouch SF (Biosense Webster, Irvine, CA, USA) w ablacji podłoża przetrwałego AF, wykazano z kolei wyższą (ale nieistotnie statystycznie) skuteczność zabiegu z zastosowaniem Sphere-9™: 74% vs. 65.8% ( $P < 0.0001$  dla non-inferiority) oraz średnio o 25 minut krótszy czas procedury przy porównywalnym profilu bezpieczeństwa.<sup>2</sup>

### Podsumowanie

Szereg absolutnie unikalnych cech systemu Affera™ i elektrody Sphere-9™ daje szansę na skuteczne zabiegi u pacjentów po nieskutecznych zabiegach z zastosowaniem innych technologii. Zabieg wymaga znieczu-

lenia ogólnego, co w polskich warunkach bywa problemem logistycznym, ale w mojej ocenie Sphere-9™ to szansa na rytm zatokowy także u najtrudniejszych pacjentów z atypowym trzepotaniem przedsionków lub migotaniem przedsionków, z kardiomiopatiami lub z niewydolnością serca.

Osobiście największe nadzieje wiąże z tą technologią w kontekście linii w lewym przedsionku i u pacjentów po korekcji wad wrodzonych serca. Wstępne doświadczenia naszego ośrodka z omawianą technologią są bardzo obiecujące. Warto dodać, że ukazały się bardzo interesujące publikacje o zaletach systemu Affera™ wykorzystywanego podczas ablacji komorowych zaburzeń rytmu serca, ale wymaga to jeszcze dodatkowych badań.<sup>3</sup>

Materiał powstał we współpracy z Firmą Medtronic.

### Bibliografia:

1. Reddy VY, Peichl P, Anter E, et al. A Focal Ablation Catheter Toggling Between Radiofrequency and Pulsed Field Energy to Treat Atrial Fibrillation. JACC Clin Electrophysiol. 2023 Aug;9(8 Pt 3):1786-1801. doi: 10.1016/j.jacep.2023.04.002
2. Anter E, Mansour M, Nair DG, et al. Dual-energy lattice-tip ablation system for persistent atrial fibrillation: a randomized trial. JACC Clin Electrophysiol. 2023;9(8 Pt 3):1786-1801. doi: 10.1016/j.jacep.2023.04.002
3. Peichl P, Wichterle D, Schlosser F, et al. Mapping and ablation of ventricular tachycardia using dual-energy lattice-tip focal catheter: early feasibility and safety study. Europace. 2024 Nov 1;26(11):euae275. doi: 10.1093/europace/euae275

# HeartLogic™ – zaawansowana predykcja dekompensacji niewydolności serca

Wczesne wykrywanie dekompensacji w przebiegu niewydolności serca (CHF, heart failure) pozostaje jednym z kluczowych wyzwań współczesnej kardiologii. Z uwagi na wysokie ryzyko hospitalizacji i śmiertelności, szczególnie w zaawansowanych stadiach choroby, istotne jest posiadanie narzędzi umożliwiających monitorowanie stanu klinicznego pacjentów w sposób ciągły i precyzyjny. Jednym z takich rozwiązań jest algorytm HeartLogic™ – pisze dr n. med. Sławomir Pluta z I Oddziału Kardiologii i Angiologii Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu.



Dr n. med. Sławomir Pluta, I Oddział Kardiologii i Angiologii, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

## Algorytm HeartLogic™ i jego zastosowanie

Algorytm HeartLogic™ to złożony system, zintegrowany z kardiowerterami-defibrylatorami (ICD) oraz urządzeniami CRT-D firmy Boston Scientific. Analizuje on otrzymywane z implementowanych w urządzeniach czujników wieloparametrowe dane fizjologiczne obejmujące: tony serca (S1, S3), częstość i objętość oddechów, aktywność fizyczną pacjenta, częstość akcji serca oraz impedancję przezklatkową<sup>1</sup>.

Dzięki analizie trendów w tych parametrach algorytm generuje skumulowany indeks ryzyka dekompensacji krążenia (HeartLogic Index), a prze-

kroczenie ustalonego progu skutkuje alarmem przesyłanym poprzez system LATITUDE do centrum monitorowania. Zaletą algorytmu jest to, że ostrzeżenia pojawiają się kilka tygodni przed wystąpieniem objawów klinicznych, dając możliwość wczesnej interwencji terapeutycznej i w konsekwencji redukcji ryzyka hospitalizacji pacjenta<sup>2</sup>.

## Przydatność algorytmu HeartLogic™ w przewidywaniu dekompensacji układu krążenia

Podstawowe znaczenie dla walidacji algorytmu HeartLogic™ miało wieloośrodkowe, prospektywne badanie MultiSENSE (Multisensor Chronic Evaluation in Ambulatory Heart Failure Patients)<sup>1</sup>. W badaniu tym, obejmującym 900 pacjentów z CHF, wykazano, że HeartLogic Index, z punktem odcięcia wynoszącym 16, osiągnął czułość predykcji dekompensacji CHF na poziomie 70% przy niskim wskaźniku fałszywych alarmów. Niezwykle ważną cechą jest to, że alert występował średnio 34 dni przed wystąpieniem hospitalizacji. Wartość 16 dla HeartLogic indexu jest nominalnie zaprogramowana w urządzeniach ICD i CRT-D firmy Boston Scientific, a przekroczenie tej wartości skutkuje wysłaniem automatycznego alertu poprzez system LATITUDE.

W celu oceny możliwości integracji algorytmu HeartLogic™ z opieką nad

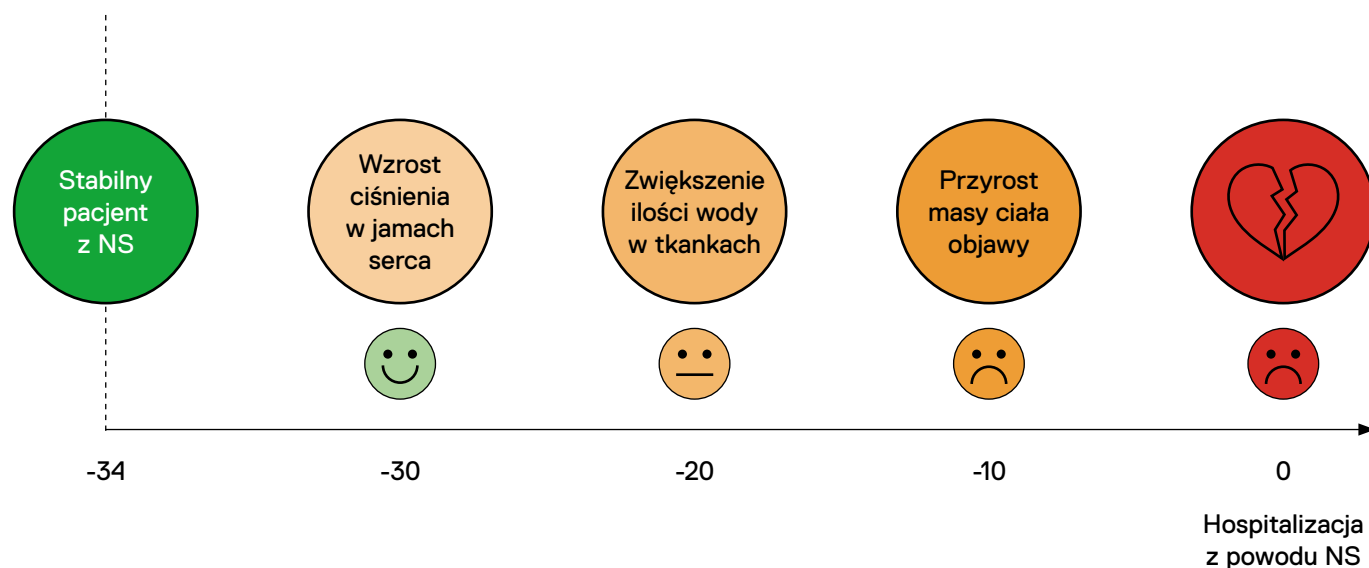
pacjentami z niewydolnością serca oraz jego wpływu na wyniki leczenia zaprojektowano badanie MANAGE-HF.

Faza I badania koncentrowała się na opracowaniu przewodnika zarządzania alarmami, ustaleniu procesu terapeutycznego i ocenie bezpieczeństwa. Wyniki tego badania wskazują, że zintegrowanie algorytmu z procesem opieki nad pacjentami z CHF jest możliwe i bezpieczne. Alerty generowane przez HeartLogic™ skutkowały intensyfikacją leczenia niewydolności serca w 74% przypadków. W ponad połowie tygodniowych alertów decyzja o zwiększeniu dawki leków została podjęta w ciągu 7 dni od sygnału ostrzegawczego. Najczęstszą interwencją terapeutyczną w odpowiedzi na zaistniały alert było zwiększenie dawki diuretyków (89%).

Pacjenci po hospitalizacji z powodu CHF mają znacznie zwiększone ryzyko ponownych hospitalizacji. Szacuje się, że co czwarty pacjent ponownie będzie wymagał leczenia szpitalnego z powodu CHF w okresie 30 dni od wypisu. Kolejne hospitalizacje związane są z coraz gorszym rokowaniem. Wykazano, że mediana przeżycia u pacjentów po trzeciej hospitalizacji z powodu dekompensacji układu krążenia wynosi zaledwie 1 rok<sup>3</sup>.

Niedawno opublikowano wyniki badania PREEMPT-HF (Predictive Evaluation of Multi-sensor Heart Failure





Rycina 1. Zmiany w organizmie związane z dekompenacją układu krążenia

Monitoring in ICD and CRT-D Devices), które miało na celu ocenę skuteczności algorytmu HeartLogic™ w przewidywaniu nawrotów niewydolności serca oraz jego potencjalnego wpływu na wyniki kliniczne pacjentów monitorowanych zdalnie.

W ciągu 12 miesięcy obserwacji wykazano, że stan aktywnego alertu HeartLogic™ istotnie korelował ze zwiększonym ryzykiem ponownej hospitalizacji. Wyniki tego badania potwierdziły, że HeartLogic™ skutecznie identyfikuje pacjentów z wysokim ryzykiem klinicznym oraz sugerują, że aktywne zarządzanie pacjentami na podstawie tych alertów mogłoby dodatkowo poprawić wyniki leczenia poprzez wcześniejsze wdrażanie działań prewencyjnych<sup>4</sup>.

### Algorytm HeartLogic™ w wytycznych klinicznych

W najnowszych wytycznych opublikowanych przez National Institute for Health and Care Excellence (NICE) w 2024 roku<sup>5</sup>, algorytm HeartLogic™ został zarekomendowany jako skuteczna opcja zdalnego monitorowania pacjentów z niewydolnością serca

posiadających wszczepialne urządzenia kardiologiczne (ICD lub CRT-D). Według ekspertów NICE, HeartLogic™ powinien być stosowany w ramach specjalistycznych, multidyscyplinarnych zespołów opieki nad pacjentami z niewydolnością serca. Kluczowe znaczenie ma odpowiednia interpretacja alertów generowanych przez system oraz wdrożenie szybkich i ukierunkowanych interwencji terapeutycznych. Technologia ta nie jest obecnie zalecana do rutynowego stosowania u pacjentów bez rozpoznanej niewydolności serca, u których istnieje jedynie zwiększone ryzyko jej rozwoju – w tej grupie wymagane są dalsze badania kliniczne.

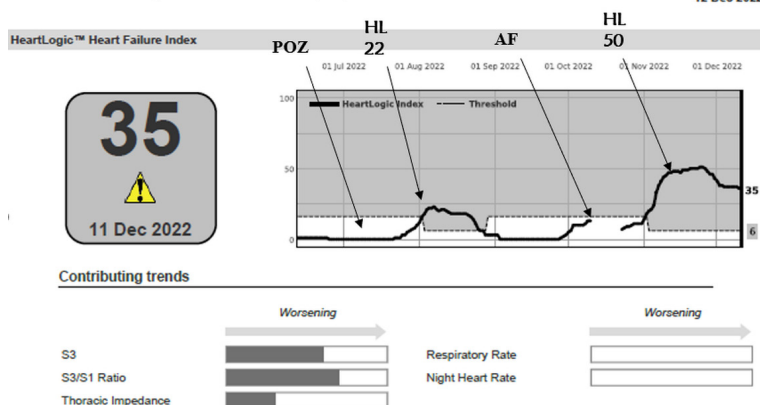
W tych rekomendacjach podkreśla się również, iż zastosowanie HeartLogic™ oprócz ewidentnych korzyści klinicznych, takich jak zmniejszenie liczby hospitalizacji (redukcja o około 72% w stosunku do standardowego monitorowania zdalnego), przynosi także korzyści ekonomiczne. Analiza kosztów i korzyści przeprowadzona przez ekspertów NICE wykazała wysokie prawdopodobieństwo opłacalności tej technologii.

Wytyczne te zwracają uwagę na konieczność dalszego rozwijania standardowych protokołów reagowania na alerty HeartLogic™ w celu maksymalizacji efektywności klinicznej oraz zapewnienia spójności w podejmowanych interwencjach w różnych ośrodkach.

### Doświadczenia SCCS w organizacji Pracowni Telemonitoringu

Wprowadzenie od 2024 roku refundacji telemonitoringu urządzeń wszczepialnych stanowi istotny krok w kierunku nowoczesnej opieki kardiologicznej, umożliwiając pacjentom z wszczepionymi urządzeniami takimi jak ICD czy CRT-D korzystanie ze zdalnego monitorowania stanu zdrowia. Z uwagi na dodatkowy koszt związany z aktywacją algorytmu HeartLogic™ (nie pokrywa go refundacja) tylko nieliczne ośrodki kardiologiczne są w stanie zaproponować pacjentom tę formę opieki.

Jedną z najbardziej doświadczonych Pracowni Telemonitoringu kardiologicznych urządzeń wszczepialnych znajduje się w SCCS w Zabrze. Przez okres ponad 20 lat jej działania kilka



Rycina 2. Przypadek pacjenta z CRT-D oraz algorytmem HeartLogic™

tysięcy pacjentów po implantacji różnych kardiologicznych urządzeń było objętych telemonitoringiem.

Pierwsza aktywacja algorytmu HeartLogic™ odbyła się w 2021 roku. W tym czasie pacjent miał kilka alertów HL (rycina 2). Od tego czasu HL algorytm był aktywowany u kilkudziesię-

ciu pacjentów. Codziennie w pracowni przeglądanych jest od 50-100 różnych alertów, niewielki procent (z uwagi na liczebność pacjentów) stanowią alerty HL. Zasadą jest, aby każdy HL alert był oceniany przez doświadczonego kardiologa, w celu maksymalizacji efektywności postępowania klinicznego. Podobnie jak w przytoczonych

publikacjach, najczęstszą podejmowaną interwencją na zaistniały alert HL jest optymalizacja diuretykoterapii. Na drugim miejscu jest leczenie arytmii skutkujących spadkiem procentu stymulacji resynchronizującej.

### Podsumowanie

HeartLogic™ stanowi przełom w monitorowaniu pacjentów z niewydolnością serca dzięki integracji danych wieloparametrowych i ich zaawansowanej analizie. Badania kliniczne potwierdzają wysoką skuteczność predykcji dekomensacji oraz możliwość znaczącej redukcji hospitalizacji. Uwzględnienie algorytmu w brytyjskich rekomendacjach NICE dodatkowo wzmacnia jego znaczenie jako skutecznego narzędzia wspierającego opiekę nad pacjentami z niewydolnością serca w codziennej praktyce klinicznej.

Materiał powstał we współpracy z Firmą Boston Scientific.

### Bibliografia:

1. Boehmer JP, Hariharan R, Devecchi FG, et al. A Multisensor Algorithm Predicts Heart Failure Events in Patients With Implanted Devices: Results From the MultiSENSE Study. JACC Heart Failure. 2017;5(3):216–225.
2. Gardner RS, Singh JP, Stancak B, et al. HeartLogic Multisensor Algorithm Identifies Patients at Risk of Heart Failure Events: Results from the MultiSENSE Study. ESC Heart Failure. 2018;5(6):1119–1128.
3. European J of Heart Fail, Volume: 23, Issue: 1, Pages: 175-185
4. Andrew J. Sauer, Craig M. Stolen, Jonathan B. et al. J Am Coll Cardiol HF. Apr 23, 2025. Epublished DOI: 10.1016/j.jchf.2025.01.028
5. Heart failure algorithms for remote monitoring in people with cardiac implantable electronic devices. (RN:DG61). Published: 24 October 2024

# „Kamizelka defibrylująca efektywna klinicznie i kosztowo”. Stan 2025

Kilka lat doświadczeń z kamizelką defibrylującą (ang. wearable cardioverter-defibrillator, WCD) w Polsce podsumowano w pierwszym polskim obserwacyjnym badaniu rejestrowym oraz w pierwszej polskiej analizie farmakoekonomicznej WCD, opracowanych w 2025 roku. Wnioski? Kamizelka defibrylująca to rozwiązanie efektywne zarówno klinicznie, jak i kosztowo. O komentarze poprosiliśmy prof. Przemysława Mitkowskiego, prof. Andrzeja Przybylskiego oraz prof. Macieja Sterlińskiego.

W artykule:

- kamizelka defibrylująca – nowa jakość w prewencji nagłego zgonu sercowego (NZS);
- wnioski z pierwszego polskiego rejestru WCD;
- efektywność kosztowa kamizelki defibrylującej według pierwszej polskiej analizy farmakoekonomicznej;
- status procesu refundacyjnego WCD w Polsce.



Prof. Maciej Sterliński, Narodowy Instytut Kardiologii w Warszawie, Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w latach 2017-2019, Członek EHRA Advocacy, Quality Improvement and Health Economics Committee (AQIHEC)

## WCD – czasowe i nieinwazyjne zabezpieczenie przed NZS

Kamizelka defibrylująca, zewnętrzny kardiowerter-defibrylator, to lekka i łatwa w użytkowaniu kamizelka zabezpieczająca pacjentów zagrożonych nagłym zgonem sercowym. Monitoruje rytm serca i wykrywa zagrażające życiu szybkie rytmy komorowe i w razie potrzeby automatycznie przerywa je poprzez zastosowanie terapii wysokoenergetycznych. Urządzenie zapewnia czasowe i nieinwazyjne zabezpieczenie pacjenta w okresie przed podjęciem decyzji

o formie docelowego leczenia długoterminowego lub o braku wskazań do takiego leczenia. Technologia ta zabezpiecza pacjentów zagrożonych nagłym zgonem sercowym wtedy, kiedy ich stan kliniczny ulega zmianom, a stałe zagrożenie NZS nie jest jeszcze potwierdzone. Jest też zalecana jako terapia pomostowa wtedy, kiedy z różnych względów nie jest jednoznacznie zasadne lub wręcz czasowo przeciwwskazane wszczęcie pacjentowi na stałe kardiowertera-defibrylatora serca (ang. implantable cardioverter-defibrillator, ICD).

W Polsce z tej technologii medycznej poza badaniami klinicznymi skorzystało jak dotąd blisko 500 pacjentów. W kilkunastu przypadkach nastąpiły adekwatne wyładowania wysokoenergetyczne, przerywając zagrażającą życiu arytmie. W ponad połowie przypadków po okresie zabezpieczenia kamizelką defibrylującą nie było konieczności wszczęcia pacjentom kardiowertera-defibrylatora.

## Pierwszy Rejestr WCD w Polsce

W lutym 2025 roku w Polish Heart Journal - Kardiologii Polskiej ukazała się pierwsza praca podsumowująca doświadczenia kliniczne z zastosowaniem WCD w Polsce<sup>1</sup> od początku dostępności tej metody w naszym

kraju poza badaniami klinicznym, czyli od 2020 roku. Podsumowano w niej dane pozyskane z 36 ośrodków, dotyczące zastosowania kamizelki defibrylującej u 139 osób (21% kobiet, średni wiek 49 lat), którzy ukończyli okres zabezpieczenia WCD. Dominującą etiologią były różne inne patologie niż choroba wieńcowa (66%). Pacjenci z chorobą niedokrwienną serca stanowili 34% badanej populacji, w tym u prawie 2/3 wskazaniem do zastosowania WCD był okres pomostowy związany z niską frakcją wyrzutową lewej komory serca bezpośrednio po zawale mięśnia sercowego/ostrym zespole wieńcowym. Obniżoną frakcję wyrzutową stwierdzono łącznie w 67% przypadków. W całej grupie wskazania do prewencji NZS w ramach profilaktyki pierwotnej i wtórnej wynosiły odpowiednio: 51% i 49%. U 14% WCD zastosowano po usunięciu układu ICD.

Było to kohortowe badanie obserwacyjne, prowadzone na podstawie zgody Komisji Bioetycznej, zainicjowane przez krajowe środowisko kardiologiczne i oparte o odpowiedzi na ankietę kliniczną, rozesłaną do wszystkich polskich ośrodków, które zaleciły u swoich pacjentów zastosowanie WCD. Badania rejestrowe nowych metod terapeutycznych są bardzo ważne, ponieważ pozwalają



na analizę realnych efektów zastosowania poszczególnych rozwiązań w warunkach danego systemu opieki zdrowotnej, w uzupełnieniu wiedzy płynącej z randomizowanych badań klinicznych, gdzie często mamy do czynienia z nieco innym i często niejako „wyidealizowanym” światem.

### **Skuteczność metody a znaczenie zjawiska compliance – co wykazano?**

Jak wykazano w doniesieniach światowych, kluczowym elementem dla uzyskania skuteczności zastosowania WCD jest compliance, czyli przestrzeganie przez pacjentów zaleceń, aby nosić kamizelkę defibrylującą przez jak największą część doby, czyli w praktyce zdejmować ją tylko w trakcie niezbędnych czynności higienicznych, takich jak prysznic czy kąpiel. Na podstawie dotychczasowych badań rekomenduje się, aby czas ten nie był krótszy niż 22.5 godz. Spostrzeżenie to wydaje się oczywiste – żadna metoda, która nie jest stosowana, nie ma prawa działać. W przypadku WCD nawet nieznaczne skrócenie czasu poniżej zalecanych wartości w ciągu doby, kiedy kamizelka defibrylująca jest noszona, może wiązać się ze znacznym ryzykiem obniżenia skuteczności metody. Polscy pacjenci nosili WCD średnio aż przez 23.3 godz. w ciągu doby, byli zatem świadomi swojej choroby i zdyscyplinowani w procesie terapeutycznym. Duże znaczenie mogło mieć także wsparcie kliniczne i edukacja pochodzące od zespołów opiekujących się chorymi. Myślę, że fakty te mają istotny wpływ na bardzo dobre wyniki zastosowania WCD w warunkach polskich.

### **Ilu pacjentów wymagało implantacji ICD po okresie zabezpieczenia WCD i co oznacza ten wynik?**

Po zakończeniu zabezpieczenia przy użyciu WCD do wszczepienia ICD zakwalifikowano 47% chorych, jednak ponad połowa tej grupy pochodziła z subpopulacji z uprzednio wszczepionym ICD (czasowe zabezpieczenie na czas od eksplantacji do ponownego wszczepienia). Metoda pozwoliła zatem na rezygnację z ICD u ok 2/3 cho-

rych, u których kamizelka defibrylująca była wyborem w prewencji pierwotnej NZS. Istotne znaczenie w tych decyzjach miał zaobserwowany w okresie zabezpieczenia WCD średni wzrost frakcji wyrzutowej lewej komory serca z 30% do 39% w całej badanej grupie, a jeszcze bardziej widoczny w podgrupie kardiomiopatii niewieńcowej: z 24% do 40%. Nasze badanie zawierało również sub-analizę stosowanego leczenia farmakologicznego u chorych. Wskazuje ona na korzyści dla odwracania proarytmicznego remodelingu lewej komory, płynące z przestrzegania zaleceń dotyczących optymalnej farmakoterapii u chorych z niewydolnością serca i obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory serca.

### **Wskaźnik leczenia groźnych arytmii komorowych – jaki wynik stwierdzono i co on oznacza?**

Interwencje WCD w wyniku zagrażających życiu tachyarytmii komorowych zanotowano u czworga chorych, którzy stanowili prawie 3% analizowanej populacji. Co ważne, nie zanotowano żadnej interwencji nieadekwatnej WCD. W trakcie noszenia kamizelki zmarła jedna osoba, ale potwierdzony mechanizm zgonu nie był arytmiczny. Liczebność badanej grupy i opisanych incydentów nie pozwala oczywiście na wysuwanie statystycznie istotnych konkluzji, ale w doniesieniach światowych odsetek chorych doświadczających adekwatnych terapii wynosił zazwyczaj 1.5-2%. Można podkreślić, że profil ryzyka NZS u chorych kwalifikowanych do WCD w Polsce w pełni uzasadniał zastosowanie tej metody.

### **Czy dotychczasowa metodyka w zakresie zabezpieczeń WCD wydaje się optymalna? Czy istnieją populacje wymagające odmiennego niż dotychczas stosowane podejścia?**

W badanej grupie kamizelkę defibrylującą stosowano średnio przez 85 dni kalendarzowych. Część chorych w wyniku osiągnięcia różnych punktów końcowych zakończyła ten okres wcześniej, jednak należy podkreślić, że zespoły leczące zdecydowały

o zastosowaniu WCD u 1/3 chorych na okres dłuższy niż „klasyczne” trzy miesiące. Z pewnością postępowanie takie może być korzystne w perspektywie długoterminowej w przypadkach, gdy mamy zdefiniowany kliniczny horyzont lub przesłanki świadczące o dłuższym okresie potrzebnym na usunięcie ryzyka NZS, między innymi w przypadku zabezpieczenia zagrożonych ciężarnych (na okres ciąży czy połogu), chorych oczekujących na przeszczepienie serca lub reimplantację ICD, czy wreszcie wolniejszy, lecz stały wzrost frakcji wyrzutowej lewej komory serca.

W podsumowaniu należy podkreślić, że polskie dane pochodzące z lat 2020-2023, uzyskane przez liczne krajowe ośrodki kardiologiczne, wskazują na wysoką skuteczność WCD w doraźnym zabezpieczeniu chorych z podwyższonym ryzykiem NZS a także, że kamizelka defibrylująca pozwala na uniknięcie wszczepienia ICD u ponad połowy chorych. Myślę, że wyniki te pokazują, że pomimo dużej niejednorodności klinicznej grup chorych kwalifikowanych do WCD nasze środowisko jest w stanie dobrze zidentyfikować i prowadzić pacjentów, którzy pozostają istotnie zagrożeni NZS w sposób potencjalnie odwracalny i w ten sposób pomóc im bezpiecznie doczekać chwili, w której u większości z nich nie będzie konieczności wszczepiania urządzenia defibrylującego na całe życie.



Prof. Andrzej Przybylski, kierownik Kliniki Kardiologii z Pododdziałem Ostrejch Zespołów Wieńcowych w Klinicznym Szpitalu Wojewódzkim Nr 2 im. Św. Jadwigi Królowej w Rzeszowie, Przewodniczący Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego w latach 2019-2021

## Zaufanie do technologii WCD

Zespoły sprawujące opiekę nad pacjentami kardiologicznymi bywają ostrożne wobec stosowania nowych technologii. W przypadku Zespołu, z którym współpracuję, po kilku latach doświadczeń z kamizelką defibrylującą, lekarze są w pełni przekonani o zaletach tej technologii i nierzadko inicjują jej wykorzystanie w zakresie zabezpieczenia pacjenta przed nagłym zgonem sercowym – w przypadkach, kiedy decyzja o ewentualnym wszczęciu chorego kardiowertera-defibrylatora jest jeszcze niepewna albo z różnych przyczyn układ „stały” nie może być w danym okresie implantowany.

Możliwość wykorzystania bezpiecznego, skutecznego, ale także nieinwazyjnego i czasowego zabezpieczenia pacjenta przed nagłym zgonem sercowym ma wiele zalet. Przede wszystkim pozwala klinicyście spokojnie upewnić się co do decyzji lub wykluczyć konieczność implantacji ICD u danego chorego. Do czasu podjęcia rozstrzygnięcia pacjent pozostaje zabezpieczony przed nagłym zgonem sercowym, ale nie wiąże się to z wielotygodniową hospitalizacją, co jest istotne z punktu widzenia komfortu pacjenta, ale również z perspektywy optymalizacji procesu opieki kardiologicznej.

## Główne grupy wskazań

Mamy trzy główne grupy pacjentów, mniej więcej równe sobie w zakresie liczebności, które zabezpieczamy przed nagłym zgonem sercowym z wykorzystaniem kamizelki defibrylującej. Są to:

- pacjenci po zawale serca, w pierwszym okresie (48 godzin), w którym wystąpiła pierwotna arytmia komorowa (częstoskurcz komorowy lub migotanie komór) lub zagrożeni wystąpieniem takiego zaburzenia rytmu (na przykład w przebiegu zawałów przednich, które często występują zwłaszcza u młodszych chorych). W przypadku tej grupy pacjentów możliwość nieinwazyjnego i odwracalnego zabezpieczenia przed nagłym zgo-

nem sercowym jest istotna;

- drugą grupą chorych są pacjenci z niewydolnością serca i kardiomiopatią rostrzeniową, rozpoczynający proces terapii, u których wdrażana jest dopiero farmakoterapia. Do czasu ustabilizowania się stanu pacjenta bywa konieczne zabezpieczenie chorego przed nagłym zgonem sercowym. Czy konieczne jest zabezpieczenie stałe? Nie zawsze, więc znowu – możliwość czasowego i odwracalnego zabezpieczenia pacjenta jest w takich przypadkach bardzo cenna, pozwalając na uniknięcie poehopnego wszczęcia układu stałego;
- trzecia grupa chorych, u których stosuje się kamizelkę defibrylującą w profilaktyce wtórnej nagłego zgonu sercowego, to pacjenci po usunięciach układów stałych z przyczyn infekcyjnych. W przypadku tych pacjentów istotny jest czas – im dłużej możemy poczekać na ponowne wszczęcie chorego stałego układu, tym terapia nakierowana na wyleczenie infekcji (i jej powikłań) ma szansę być skuteczniejsza. Kamizelka defibrylująca spełnia tu zasadniczą funkcję. Umożliwia maksymalne wydłużenie czasu potrzebnego na wyleczenie infekcji, zapewniając choremu ochronę przed nagłym zgonem sercowym. Jeśli nie można by użyć kamizelki defibrylującej, należałoby pacjenta hospitalizować na czas antybiotykoterapii. Hospitalizacja z różnych względów nie mogłaby zapewne trwać nawet do trzech miesięcy (a taki czas nieinwazyjnego zabezpieczenia pozwala uzyskać kamizelka defibrylująca), więc decyzja o ponownej implantacji układu stałego zapadałaby zapewne wcześniej niż wynosiłby optymalny czas potrzebny na doleczenie infekcji.

## Korzyści kliniczne, wartości dodane

Istotne, że połowa chorych zabezpieczonych przed NZS przy użyciu kamizelki defibrylującej wychodzi ze wskazań do zabezpieczenia przy użyciu układu implantowanego na stałe.

Dzięki wykorzystaniu kamizelki defibrylującej decyzję o implantacji można podjąć w pełni świadomie, co nie byłoby możliwe w każdym przypadku, gdyby nie istniała alternatywna możliwość ochrony chorego. Istotne, że wymieniony wskaźnik uwzględnia pacjentów ze wskazaniami do reimplantacji ICD, u których wszczęcie nowego układu stałego jest z góry wiadome, bo po prostu konieczne.

Warto raz jeszcze podkreślić, że kamizelka defibrylująca charakteryzuje się wysokim compliance'em – wśród pacjentów w Polsce średni czas noszenia WCD wynosi 23 godz./dobę. Oznacza to, że zgodnie z zaleceniami producenta pacjenci zdejmują kamizelkę jedynie na czas zabiegów higienicznych. To bardzo wysoki wskaźnik, który przekłada się na wysoką skuteczność terapii.

Dodatkowo w imieniu swojego Zespołu mogę potwierdzić obserwację<sup>2</sup> mówiącą o tym, że noszenie fizycznej kamizelki dodatkowo przekłada się na lepsze przestrzeganie zaleceń terapeutycznych (adherencję) w procesie terapii. Okazuje się, że fizyczny układ dopinguje chorych do pilniejszego przestrzegania zaleceń, w tym na przykład do systematycznego przyjmowania leków.

## Skuteczność kliniczna

Jak podkreślono, w pierwszym polskim rejestrze dotyczącym kamizelki defibrylującej opisaliśmy, jak ta technologia była stosowana w Polsce. Warto podkreślić, że jako kraj mamy się czym pochwalić. Populacja włączona do tego rejestru była populacją wysokiego ryzyka, z prawie 3-procentowym odsetkiem adekwatnych wyładowań, które miały miejsce w ciągu trzech miesięcy zabezpieczenia pacjentów. Przypomnijmy, że jeśli odsetek ryzyka wystąpienia nagłego zgonu sercowego, chociażby w kardiomiopatii przerostowej, przekracza 4 procent w ciągu pięciu lat, to w tej grupie chorych możemy rozważyć wszczęcie kardiowertera-defibrylatora.





Prof. Przemysław Mitkowski,  
kierownik Pracowni Elektroterapii  
Serca w Szpitalu Klinicznym  
Przemienienia Pańskiego w Poznaniu,  
Prezes Polskiego Towarzystwa  
Kardiologicznego w latach 2021-2023

Na podstawie danych z rejestru wiemy, że kamizelka defibrylująca dowiodła swojej skuteczności i bezpieczeństwa a polscy pacjenci wykazują się wysokim zdyscyplinowaniem w stosowaniu tej formy zabezpieczenia. Pojawiło się jednak nowe pytanie: czy to rozwiązanie jest kosztowo efektywną formą zabezpieczenia pacjentów przed nagłym zgonem sercowym?

Czy koszt uratowania jednego życia, koszt skrócenia hospitalizacji i inne koszty pośrednie związane z zastosowaniem kamizelki defibrylującej w porównaniu do terapii standardowej mieszczą się w akceptowalnych z punktu widzenia płatnika publicznego ramach? W tym celu podjęto pracę nad pierwszą w Polsce analizą farmakoekonomiczną dotyczącą kamizelki defibrylującej.

### WCD efektywna kosztowo

Przeprowadzona analiza wykazała jednoznacznie, że kamizelka defibrylująca jest rozwiązaniem kosztowo efektywnym. Terapia ta okazała się tańsza od innych standardowych form terapii stosowanych i powszechnie akceptowanych w takich samych wskazaniach.

W przeprowadzonej analizie farmakoekonomicznej bazowano na danych z badania VEST odniesionych do polskich realiów, między innymi z uwzględnieniem danych z pierw-

szego rejestru dotyczącego zastosowania kamizelki defibrylującej w warunkach klinicznych w Polsce. Ocenie poddawano terapie stosowane u pacjentów po przebytych zawałach serca, z frakcją wyrzutową lewej komory serca poniżej 35 proc., zagrożonych nagłym zgonem sercowym. Jedna grupa była poddana standardowej terapii, z hospitalizacją w prewencji NZS i uwzględnieniem możliwości użycia defibrylatora zewnętrznego (ang. automated external defibrillator, AED) dostępnego w domu pacjenta i/lub miejscach publicznych (autorzy zaznaczyli przy tym, że możliwość ta jest jednak potencjalna, biorąc pod uwagę ograniczoną dostępność AED w przestrzeni publicznej w Polsce). Druga grupa pacjentów była zabezpieczona kamizelką defibrylującą i wypisana ze szpitala z optymalną terapią farmakologiczną. Uwzględniono prawdopodobieństwo nieadekwatnych wyładowań z kamizelki.

### Oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej

Istotne, że populacja pacjentów – kandydatów do zabezpieczenia przy użyciu kamizelki defibrylującej jest ograniczona. Wydatki związane z zastosowaniem nowej technologii nie tylko wiążą się z zaoferowaniem chorym nowego standardu opieki (w piśmiennictwie podkreśla się, że wielu pacjentów po przebytych zawałach serca w miarę upływającego czasu optymalnej terapii odnotowuje stopniowy wzrost frakcji wyrzutowej lewej komory serca i poprawę stanu ogólnego, co powoduje, że przestają być oni kandydatami do implantacji układu na stałe). Możliwość czasowego i nieinwazyjnego zabezpieczenia chroni tych chorych przed niepotrzebnym wszczepieniem układu na stałe. Dodatkowo, takie rozwiązanie jest przewidywalne i, jak wykazano, efektywne w ujęciu całego procesu diagnostyczno-terapeutycznego.

Chociaż okazało się, że w ujęciu bezpośrednim koszt terapii z wykorzystaniem kamizelki defibrylującej jest o 51 tys. złotych wyższy od kosztu terapii standardowej, to osiąga się oszczędności związane z brakiem jednej z naj-

bardziej kosztochłonnych form opieki czyli hospitalizacji oraz, co nie mniej istotne, w przypadku kamizelki defibrylującej osiąga się wyższy wskaźnik quality-adjusted life year (QALY; czyli inaczej lata życia skorygowane o jakość - wskaźnik ten służy do pomiaru skuteczności różnych rodzajów zabiegów medycznych w wydłużaniu i/lub poprawianiu jakości życia pacjentów). Zyski zdrowotne wyniosły około 0,5 roku życia i 0,4 roku z uwzględnieniem jakości życia pacjentów (inaczej QALY). Inkrementalny współczynnik użyteczności kosztów (ang. incremental cost-utility ratio, ICUR) kształtował się na poziomie około 40% poniżej progu efektywności kosztowej w Polsce: 132 tys. zł/ QALY, w odniesieniu do oficjalnego progu, według danych na listopad 2024 r., wynoszącego ponad 217 tys. złotych. Z kolei inkrementalny wskaźnik efektywności kosztów (ICER, czyli. incremental cost-effectiveness ratio) wyniósł około 105 tys. złotych za 1 zyskany rok życia. Kamizelka defibrylująca okazała się zatem technologią bardzo opłacalną ekonomicznie.

### Status refundacyjny

Kamizelka defibrylująca ponad rok temu uzyskała pozytywną opinię Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Jako środowisko kardiologiczne czekamy na włączenie tego rozwiązania do koszyka świadczeń gwarantowanych. Obiecująco wyglądają szanse na procedowanie przez Krajową Radę ds. Kardiologii wniosku racjonalizacyjnego, dotyczącego wprowadzenia nowego świadczenia do katalogu świadczeń gwarantowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Wiążemy z tym duże nadzieje.

Materiał powstał we współpracy z Firmą ZOLL.

### Bibliografia:

1. [https://journals.viamedica.pl/polish\\_heart\\_journal/article/view/104890](https://journals.viamedica.pl/polish_heart_journal/article/view/104890)
2. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109717341979?via%3Dihub>



# Arytmia uwarunkowana genetycznie może dawać niespecyficzne objawy

Zaburzenia rytmu serca na tle genetycznym mogą dawać niejednoznaczne, a czasem mylące objawy. O tym, jak ważny w przypadku arytmii dziedzicznych są: rzetelny wywiad lekarski, możliwość kompleksowej opieki nad pacjentem i właściwe algorytmy postępowania, mówi dr n. med. Maria Miszczak-Knecht, konsultant krajowa w dziedzinie kardiologii dziecięcej.



Dr n. med. Maria Miszczak-Knecht, Klinika Kardiologii Instytutu „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”, konsultant krajowa w dziedzinie kardiologii dziecięcej

znacznie rzadziej niż zespół wydłużonego QT.

**W jakim wieku najczęściej dają o sobie znać arytmie na tle genetycznym?**

To zależy. Czasami już po badaniu prenatalnym jesteśmy w stanie podejrzewać zespół wydłużonego QT. U części pacjentów z zespołem wydłużonego QT objawy pojawią się w pierwszym roku życia. U tych osób przebieg choroby będzie ciężki. Jest jednak i taka grupa pacjentów, u których arytmia w ogóle nie wystąpi. Innym przykładem jest katecholaminergiczny polimorficzny częstoskurcz komorowy, uznawany za jedną z najbardziej zagrażających życiu arytmii uwarunkowanych genetycznie. I w tym przypadku, jeżeli objawy pojawią się wcześniej, przed czwartym rokiem życia, przyjmuje się, że istnieje wyższe ryzyko złośliwości tej arytmii. Z reguły jednak objawy tego zaburzenia pojawiają się około dziesiątego roku życia. Nieco inaczej jest w przypadku Zespołu Brugada, gdzie mamy dwa piki zachorowań. Klasyczna postać choroby ujawnia się w trzeciej bądź czwartej dekadzie życia, ale istnieje też postać niemowlęca i dziecięca arytmii, gdzie objawy pojawiają się wcześniej i mogą demonstrować się na przykład jako drgawki gorączkowe. Symptomy bywają więc niejednoznaczne, a wręcz mylące i nie można powiedzieć, że jeśli ktoś nie miał objawów arytmii aż do wieku dorosłego, stwierdzone później u niego zaburzenia rytmu serca na pewno nie mają genetycznego tła.

**Pani Doktor, czy skłonność do arytmii może być dziedziczna?**

Tak. Szczególnie liczna w tym zakresie jest grupa arytmii, która ujawnia się u dzieci. Warto jednak zaznaczyć, że o podłożu genetycznym różnych rodzajów zaburzeń rytmu serca dopiero się dowiadujemy. Wiedza naukowa rozwija się w tym obszarze bardzo dynamicznie. Istnieją arytmie, o których podłożu genetycznym wiadomo już od lat 70. XX wieku i takie, których przyczynę genetyczną stwierdzono dopiero po 2000 roku.

**Jakie arytmie mogą mieć podłoże genetyczne?**

Najczęściej występujący przykład takiej arytmii to zespół wydłużone-

go QT, który występuje z szacowaną częstotliwością na poziomie 1:2500 pacjentów, a zatem stosunkowo często. Ta arytmia może mieć różną prezentację kliniczną - od postaci bezobjawowej aż do zatrzymania krążenia i nagłego zgonu sercowego. Wszystko zależy od mutacji genowej, wieku i płci pacjenta. Wśród innych arytmii na tle genetycznym można wskazać: katecholaminergiczny polimorficzny częstoskurcz komorowy, zespół Brugada czy zespół krótkiego QT. W niektórych przypadkach, jak w zespole krótkiego QT, wiemy, że jest to choroba rzadka, ale nie znamy jej dokładnej częstości występowania w populacji. W przypadku zespołu Brugada przyjmuje się, że występowanie kształtuje się na poziomie około 1:25000, czyli ta arytmia występuje



### **Jak wygląda terapia arytmii na podłożu genetycznym? Czy różni się od leczenia innych rodzajów zaburzeń rytmu serca?**

Warto zacząć od tego, że dziś nie jesteśmy w stanie wpłynąć leczeniem na przyczynę arytmii uwarunkowanej genetycznie. Możemy natomiast ocenić ryzyko ujawnienia się choroby i mamy możliwości terapii jej objawów. Stosujemy w tym zakresie różnorodną paletę procedur, od metod farmakologicznych do zabiegowych, w tym ablacji. Metodą, którą stosujemy w prewencji powikłań choroby - do zabezpieczenia możliwości przerwania zagrażającej życiu arytmii

- jest wszczepienie kardiowertera-defibrylatora (ICD). Nie mniej ważna i coraz bardziej podkreślana jest rola modyfikacji stylu życia pacjenta. Zmiana codziennych nawyków przynosi znaczący zysk w postaci zmniejszenia liczby napadów arytmii.

### **Czy jeśli arytmia na podłożu genetycznym stwierdzana jest u dziecka, specjalnym postępowaniem obejmuje się także jego rodzeństwo?**

Tak, ale nie tylko. „Pod lupę” bierzemy także rodziców i dziadków. W przypadku podejrzenia bądź potwierdzenia klinicznego arytmii uwarunkowanej genetycznie obowiązkiem lekarza jest poinformowanie pacjenta lub jego opiekunów o konieczności przebadania

całej rodziny. Bliscy powinni zostać przebadani głównie w aspekcie zapisu EKG, ponieważ to badanie jest najczęściej podstawą rozpoznania. Jednak nie tylko. Bardzo istotny jest rzetelnie przeprowadzony wywiad rodzinny, w tym pozyskanie informacji o przypadkach licznych utrat przytomności oraz nagłych zgonów przed 50. rokiem życia, które występowały u krewnych. Przypomina mi się historia naszego małego pacjenta, u którego doszło do zatrzymania krążenia. Po fakcie okazało się, że w tej rodzinie do czterech pokoleń wstecz było aż 18 przypadków nagłych zgonów dzieci! Nikt wcześniej nie połączył tych faktów. Postawienie rozpoznania choroby uwarunkowanej genetycznie spowodowało objęcie leczeniem również jednego z rodziców, rodzeństwa rodziców i dziadków. Istotne, że dopóki nie dysponujemy wynikiem badania genetycznego, nie wiemy, czy jest to tak zwana mutacja de novo, czyli czy pacjent jest pierwszą osobą w rodzinie, u której wystąpiło genetyczne podłoże arytmii.

### **Czy badania genetyczne są dostępne dla pacjentów, u których podejrzewa się arytmię uwarunkowaną dziedzicznie?**

Obecnie w tym zakresie zmieniają się przepisy i w wielu przypadkach takie badania są już refundowane. Jednocześnie refundacja nie obejmuje wszystkich możliwych testów i wskazań. Istotne jest więc, by na badania

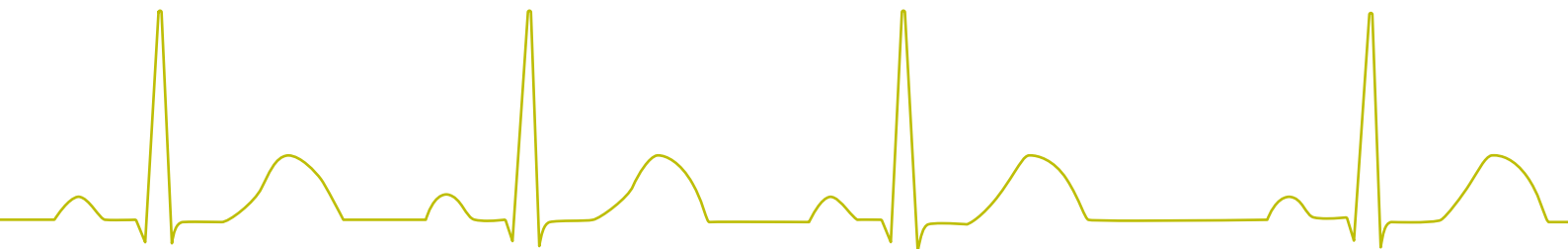
genetyczne kierował pacjenta i jego bliskich prowadzący kardiolog, który pomoże dobrać właściwy panel. Kardiolodzy zajmujący się arytmiami genetycznie uwarunkowanymi, pracujący w referencyjnych ośrodkach, doskonale potrafią interpretować wyniki badań genetycznych.

### **Wydaje się ważne, żeby w terapii współpracowała cała rodzina.**

Tak, a co więcej, praktyka potwierdza, że we wsparcie w codziennej opiece zdrowotnej warto zaangażować także przyjaciół pacjenta. W wielu krajach w przypadku dzieci zagrożonych na przykład utratami przytomności funkcjonuje nieformalna instytucja tak zwanego bodyguard'a. Często jest to przyjaciel, który wie, co powinien zrobić, gdy jego kolega straci przytomność. Taki „anioł stróż” jest uczony, do kogo ma zadzwonić i jak się zachować w razie wystąpienia sytuacji zagrażającej życiu koleżanki lub kolegi. Doświadczenia pokazują, że dzieci odnajdują się w tej roli naprawdę doskonale. Nawet siedmiolatki często mają już dziś smartfony i okazuje się, że odpowiednio przeszkolone potrafią z nich zrobić wspaniałe użycie. Warto wszędzie wdrażać takie dobre wzorce.

### **Pani Doktor, dziękuję za komentarz.**

Rozmawiała Marta Sułkowska



# Elektroterapia serca u dzieci i dorosłych – kluczowe różnice i wyzwania

Od „białych plam” w wytycznych, przez wyboje na systemowej ścieżce opieki nad pacjentami w różnych grupach wiekowych (zwłaszcza nad młodymi dorosłymi), po wyzwania związane z ustandaryzowanymi (zaprojektowanymi z myślą o pacjentach dorosłych) technologiami medycznymi – specyficzne wyzwania w elektroterapii serca w populacji pediatrycznej omawia prof. Joanna Kwiatkowska, kierownik Kliniki Kardiologii Dziecięcej i Wad Wrodzonych Serca Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku, przewodnicząca Sekcji Kardiologii Dziecięcej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego i konsultant wojewódzki ds. kardiologii dziecięcej (województwo pomorskie).

W artykule:

- Czy dziecko to mały dorosły?
- Elektroterapia – czy stanowi wyzwanie dla kardiologa dziecięcego?



Prof. Joanna Kwiatkowska, kierownik Kliniki Kardiologii Dziecięcej i Wad Wrodzonych Serca Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku, przewodnicząca Sekcji Kardiologii Dziecięcej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego i konsultant wojewódzki ds. kardiologii dziecięcej (województwo pomorskie)

Wyzwania elektroterapii u dzieci obejmują szeroki zakres problemów klinicznych i organizacyjnych, które różnią się zasadniczo od tych u dorosłych. Wymagają one holistycznego podejścia, indywidualizacji terapii oraz rozwoju dedykowanych wytycznych i urządzeń dopasowanych do unikalnych potrzeb pacjentów pediatrycznych.

W populacji dzieci wskazania do elektroterapii są znacznie rzadsze i bardziej zróżnicowane niż u dorosłych. U dzieci najczęściej występują wrodzone wady serca, kanałopatie i choroby genetyczne (np. zespół długiego QT, kardiomiopatia przerostowa), a nie nabyte choroby niedokrwienne, jak u dorosłych.

Dzieci cechują się dobrą tolerancją zarówno brady- jak i tachyarytmii, stąd omdlenie arytmiczne jest rzadkie. O tym, czy w przebiegu arytmii dojdzie do omdlenia, decyduje wiele czynników: częstość rytmu komór, wiek pacjenta, rodzaj arytmii, funkcja skurczowa serca, nawodnienie, pozycja ciała, sprawność mechanizmów kompensacyjnych. Należy pamiętać, że obecność choroby serca nie przesądza o kardiogennym charakterze omdlenia. Tacy pacjenci mogą doświadczać np. typowych omdleń od-

ruchowych lub omdlenie może mieć charakter mieszany, np. kiedy do niskiego rzutu serca dołącza się komponenta odruchowa.

Dodatkowo, większość wytycznych opiera się na badaniach z udziałem dorosłych pacjentów<sup>1,2,3</sup>. Rzadkość i heterogenność wskazań w populacji dziecięcej skutkuje brakiem randomizowanych badań klinicznych i wobec tego koniecznością stosowania zaleceń opartych głównie na konsensusie ekspertów i danych obserwacyjnych. Jaka jest tego konsekwencja? **Leczenie dzieci często wymaga indywidualizacji decyzji terapeutycznych, co utrudnia standaryzację postępowania.**

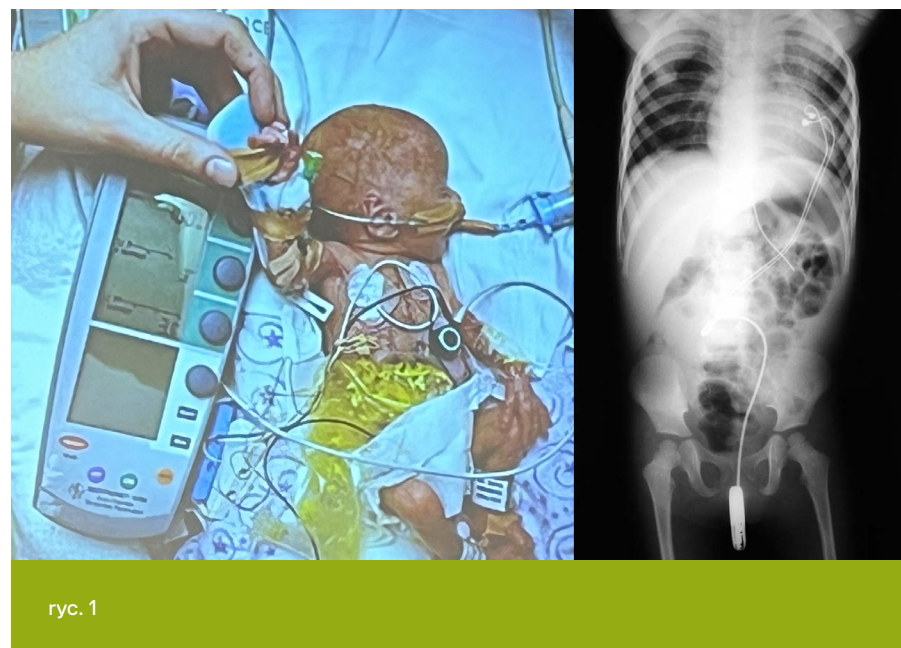
**Dlaczego konieczna jest indywidualizacja?**

Dzieci, w przeciwieństwie do dorosłych, są w fazie dynamicznego wzrostu i rozwoju, co ma bezpośredni wpływ na kwalifikację, planowanie i prowadzenie elektroterapii. I tutaj spotykamy się z problemami technicznymi.

Po implantacji układu np. stymulującego serce, zmieniające się wymiary ciała dziecka (noworodka, niemowlęcia) mogą powodować przemiesz-

czanie elektrod, baterii rozrusznika serca. Może dojść także do uszkodzenia układu, co z kolei wymusza konieczność częstszych interwencji chirurgicznych. Stała stymulacja u noworodków i niemowląt powinna

- Utrudnieniem jest również dobór odpowiedniego rozmiaru urządzenia, które często jest zbyt duże dla noworodków i niemowląt (Rycina 1.).



być zatem realizowana za pomocą systemów epikardialnych, natomiast implantację systemów endokawitarnych należy opóźnić do osiągnięcia określonego wieku i masy ciała, biorąc pod uwagę umiejętności i doświadczenie operatora. Przyjęte granice to 10–15 kg i wiek około 3–4 lata. Niektóre ośrodki opóźniają implantację układów przezżylnych aż do okresu dojrzewania. Zespół stymulatorowy u dzieci występuje rzadko, dlatego zwykle wymagają one jedynie stymulacji VVIR, a systemy dwujamowe mogą być wszczepiane lub rozbudowywane w okresie dojrzewania lub wczesnej dorosłości.

**Wytyczne dorosłych: Nie uwzględniają takich czynników jak masa ciała, wzrost, długowieczność systemu czy przewidywana liczba wymian urządzenia w trakcie życia dziecka.**

- U dorosłych standardem jest wszczepienie przezżylnie. U dzieci, szczególnie najmłodszych, preferowane są układy epikardialne z powodu małej średnicy żył, ryzyka zakrzepicy, uszkodzenia zastawki trójdzielnej etc.

Wobec powyższego, **nowe wytyczne<sup>4</sup> podkreślają koncepcję, że – o ile to możliwe – należy opóźnić wdrożenie stałej stymulacji, aby zmniejszyć ryzyko powikłań. Ocena korzyści i ryzyka powinna być zawsze przeprowadzana.**

Z tego też powodu najistotniejsze zmiany w obowiązujących wytycznych/zaleceniach dotyczących elektroterapii w populacji pediatrycznej w porównaniu z wcześniej opublikowanymi wytycznymi obejmują: obniżenie dolnej granicy częstości akcji serca, przy której zalecana jest implantacja stymulatora w przypadku wrodzonego całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego (CCAVB) oraz bloku AV związanego z wrodzonymi wadami serca (CHD), a także wydłużenie czasu oczekiwania w przypadku pooperacyjnego bloku AV. Z kolei w przypadku choroby węzła zatokowego (SND) głównym czynnikiem ryzyka pozostaje obecność objawów. Granice częstości akcji serca zostały określone jedynie dla SND związanej z umiarkowaną lub złożoną wadą serca (klasa zaleceń IIb), a obecność długiego

odstępu QT w rytmie zastępczym jako czynnika ryzyka (klasa I wg wytycznych ESC), natomiast postępujący blok AV do stopnia II–III podczas wysiłku fizycznego jako klasa IIa wg zaleceń PACES<sup>1,2,3</sup>.

Jeśli chodzi o implantację kardiovertera-defibrylatora (ICD), główne zmiany dotyczą zaleceń w zakresie prewencji pierwotnej. W kardiomiopatii przerostowej (HCM) europejskie wytyczne uwzględniły pediatryczne kalkulatory ryzyka. W kardiomiopatii rozstrzeniowej (DCM), ze względu na rzadkość nagłych zgonów sercowych w wieku dziecięcym, kryterium niskiej frakcji wyrzutowej zostało zdegradowane do klasy II. Obecność późnego wzmocnienia gadolinem w rezonansie magnetycznym serca jest uznawana za nowy czynnik ryzyka zarówno w HCM, jak i w DCM. Ponadto, mutacje patogenne zostały włączone do listy czynników ryzyka w przypadku kardiomiopatii arytmogennej (ACM), zespołu długiego QT (LQTS) oraz DCM.

**Naszym celem jako kardiologów dziecięcych jest nie tylko leczenie tu i teraz, ale spojrzenie dalej, w przyszłość małego pacjenta.** Z założenia decydując się na elektroterapię u małego pacjenta „narażamy” go na długoterminowe powikłania związane z elektroterapią, takie jak uszkodzenia elektrod, infekcje (w populacji pediatrycznej na poziomie 1-5%), zakrzepica, powikłania związane z wielokrotną wymianą systemów do elektroterapii, czy narażenia na promieniowanie. Wytyczne dorosłych nie uwzględniają strategii „lifelong management”, tak istotnej w przypadku pacjentów pediatrycznych.

Jako kardiolodzy dziecięcy zdajemy sobie sprawę, że decyzja o elektroterapii przekłada się na jakość życia naszych pacjentów i ich rodzin. Dzieci są bardziej narażone na stres, stygmatyzację i ograniczenia w aktywności fizycznej. Dorosli pacjenci są w stanie podejmować świadome decyzje, a u dzieci wymagana jest zgoda rodziców i uwzględnienie rozwoju emocjonalnego małego pacjenta.

## Dostępność do badań genetycznych w kardiologii wieku dziecięcego – zalecenia a rzeczywistość

Choroby arytmogenne o podłożu genetycznym (kardiomiopatie i kanałopatie) są główną przyczyną nagłych zgonów sercowych przed 35. rokiem życia. Nagłe zatrzymanie krążenia może być pierwszym objawem choroby u pozornie zdrowego małego dziecka czy nastolatka.

Ryzyko groźnych arytmii i nagłego zgonu sercowego u młodych sportowców jest 5-krotnie wyższe niż w normalnej populacji. Nagła śmierć młodej osoby z pozoru w pełni zdrowia jest zawsze ogromną tragedią dla rodziny, bliskich, dramatycznym wydarzeniem dla klubu sportowego a często milionów kibiców.

Dysponujemy wytycznymi europejskimi m.in. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death, European Heart Journal (2022) 00, 1–130. We-

dług tego dokumentu, jednym z najważniejszych badań, które znalazło się w pierwszej klasie zaleceń w niektórych grupach chorych (kardiomiopatie, kanałopatie), jest badanie genetyczne. Odgrywa ono podstawową rolę w diagnostyce, stratyfikacji ryzyka i pociąga za sobą ważne implikacje terapeutyczne. Co więcej, odgrywa ważną rolę w diagnostyce i ocenie ryzyka u krewnych osób chorych lub ofiar nagłego zgonu sercowego z nieznanymi przyczyn. Coraz istotniejszą rolę odgrywa w badaniach przesiewowych młodych aktywnych osób czy też sportowców z czynnikami ryzyka nagłego zgonu sercowego.

Niestety, dostępność do badań genetycznych w kardiologii w Polsce jest dramatycznie niska.

Bez systemu realnej refundacji badań genetycznych, przynajmniej tych, które znalazły się w pierwszej klasie zaleceń Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, nie może być mowy o nowoczesnym leczeniu komorowych zaburzeń rytmu serca

w populacji pediatrycznej zagrożonej nagłym zgonem sercowym.

## Podsumowanie

Choć istnieją dokumenty wytycznych (np. ESC, HRS, PACES), zalecenia pediatryczne są często dołączane jako osobne rozdziały do głównych wytycznych dla dorosłych lub w postaci stanowisk ekspertów<sup>1,2,3</sup>.

Wydłużenie przeżycia pacjentów z wadami wrodzonymi serca zwiększa odsetek chorych wymagających elektroterapii.

Heterogenność populacji pediatrycznej oraz złożoność wad wrodzonych i metod operacyjnych wymusza indywidualizację diagnostyki i terapii.

Konieczna jest wielodyscyplinarna ocena: kardiolog dziecięcy, kardiolog/elektrofizjolog, radiolog, kardiochirurg oraz dostępność refundowanych badań genetycznych.

## Bibliografia:

1. 2021 ESC Guidelines on Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy. Kompleksowe wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące elektroterapii serca, obejmujące zarówno dorosłych, jak i dzieci. Dokument ten omawia m.in. wskazania do wszczepienia urządzeń takich jak stymulatory czy defibrylatory, a także wyzwań związanych z ich stosowaniem w populacji pediatrycznej.
2. 2021 PACES Expert Consensus Statement on the Indications and Management of Cardiovascular Implantable Electronic Devices in Pediatric Patients. Dokument konsensusu opracowany przez Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES), dostosowany do potrzeb dzieci i młodzieży, uwzględniający specyficzne wyzwania w elektroterapii pediatrycznej.
3. 2024 Conduction System Pacing in Pediatrics and Congenital Heart Disease. Artykuł omawiający zastosowanie stymulacji w kontekście populacji pediatrycznej i wrodzonych wad serca, w tym wyzwań związanych z odrębnościami anatomicznymi.
4. 2024 New Guidelines of Pediatric Cardiac Implantable Electronic Devices: What Is Changing in Clinical Practice. Artykuł omawiający najnowsze wytyczne w odniesieniu do populacji pediatrycznej.

# Rola nowoczesnej echokardiografii w elektroterapii

Echokardiografia stosowana jest w kardiologii od wielu lat. Jest to powszechnie dostępna i bezpieczna nieinwazyjna metoda obrazowania, która pozwala na dokładną ocenę struktur i funkcji serca. W kontekście elektroterapii echokardiografia odgrywa istotną rolę w planowaniu i monitorowaniu procedur, a także w obserwacji chorych po zabiegach. Nabiera to szczególnego znaczenia w ostatnich latach, kiedy elektroterapia rozwija się bardzo szybko, liczby wykonywanych zabiegów rosną, a dodatkowo coraz szerzej stosowane są nowe, bardziej skomplikowane procedury. Jakich możliwości dostarcza nowoczesna echokardiografia u pacjentów poddawanych zabiegom elektroterapii, a także z jakimi wyzwaniem pozwala się zmagać, pisze prof. dr hab. med. Ludmiła Daniłowicz-Szymanowicz, Ordynator II Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.



Prof. dr hab. med. Ludmiła Daniłowicz-Szymanowicz, Ordynator II Kliniki Kardiologii i Elektroterapii Serca Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku

Echokardiografia w elektroterapii (czyli leczeniu zaburzeń rytmu serca za pomocą urządzeń wszczepialnych, takich jak stymulatory serca, kardiowertery-defibrylatory czy układy resynchronizujące) odgrywa istotną rolę zarówno przed, jak i po implantacji urządzenia, a dla niektórych procedur może dostarczyć również ważnych informacji w trakcie samego zabiegu, zwiększając jego skuteczność i bezpieczeństwo.

Echokardiografia zajmuje wiodącą rolę w kwalifikacji chorych do implantacji ICD czy CRT bazując na ocenie frakcji wyrzucania lewej komory serca. Utrzymywanie się tego parametru poniżej 35% pomimo optymalnego leczenia przyczynowego i farmakologicznego wskazuje na konieczność implantacji urządzenia. Zatem dokładność oceny LVEF jest w tych sytuacjach kluczowa. Poza rutynową echokardiografią 2D, która może mieć swoje ograniczenia w zakresie dokładności, użycie kontrastu echokardiograficznego, czy też nowoczesna technika śledzenia markerów akustycznych (popularnie nazywana „strainami”) lub obrazowanie trójwymiarowe zdecydowanie zwiększają precyzję pomiarów i pozwalają na bardzo dokładną ocenę funkcji skurczowej lewej komory serca. W odniesieniu do resynchronizacji, poza wielkością LVEF, koniecznym kwalifikującym do CRT parametrem jest szerokość zespołu QRS. Jednak pomimo stosowania się do kryteriów kwalifikacyjnych, około 30% chorych pozostaje po implantacji w grupie tak zwanych „non-responderów”. Na ten moment nie ma co prawda dowodów co do decyzyjności echokardiografii w kwalifikacji do CRT, jednak technika śledzenia markerów akustycznych,

a szczególnie rozszerzona o nowoczesne możliwości oceny indeksów pracy poszczególnych segmentów lewej komory serca, pozwala na przewidywanie braku korzyści echokardiograficznych po zastosowaniu resynchronizacji, co pozwala uniknąć



Ryc. 1. Głowica mini TEE 4D (po lewej) jest cieńsza i bardziej giętka niż standardowa głowica TEE (po prawej).



u części chorych niepotrzebnej rozbudowy wcześniej wszczepionego urządzenia do CRT.

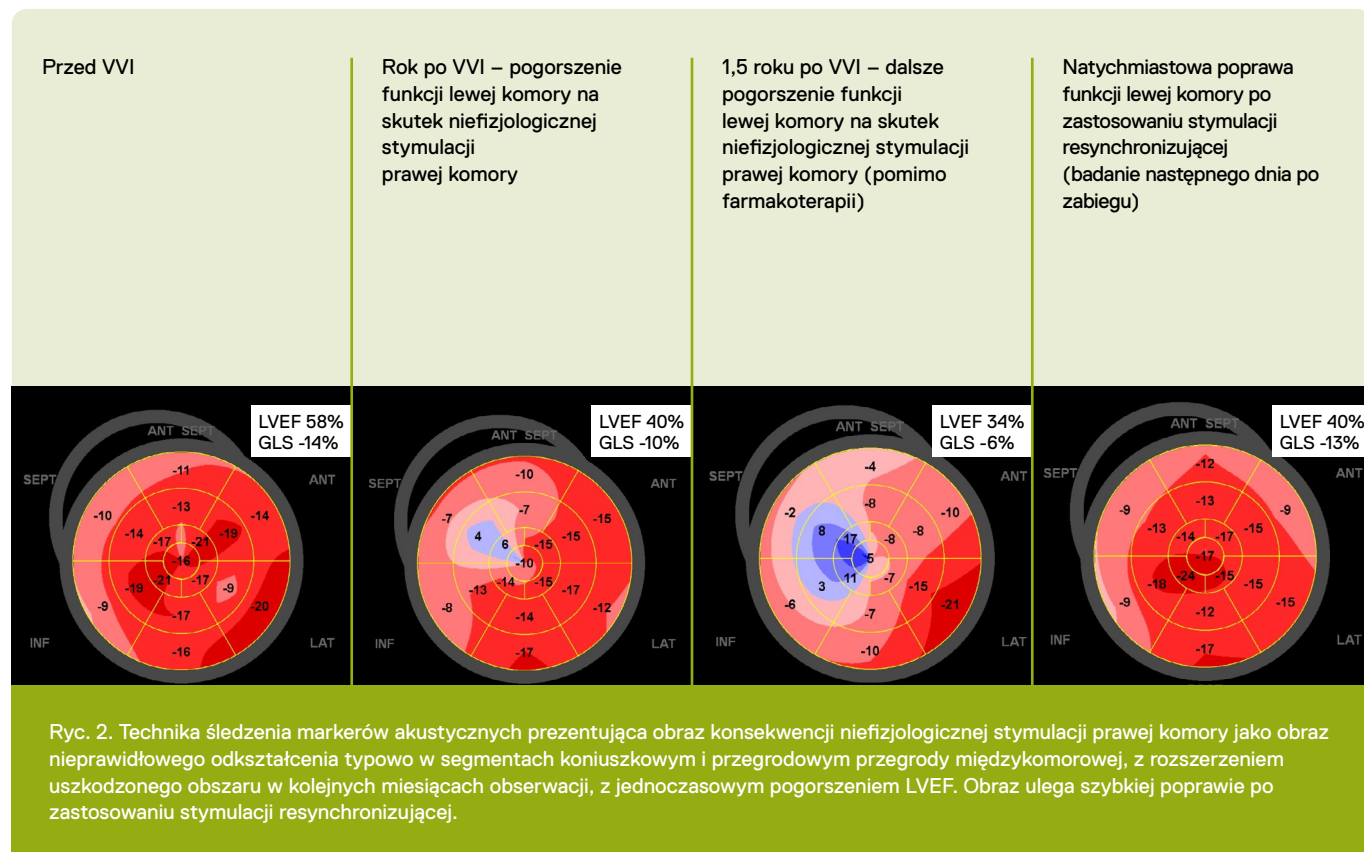
Echokardiografia śródzabiegowa nie jest co prawda bezwzględnie konieczna w trakcie wszystkich zabiegów elektroterapii, odgrywa ona jednak istotną rolę w trakcie monitorowania zaawansowanych procedur, zapewniając maksymalne bezpieczeństwo i skracając istotnie czas procedury. Mianowicie, pozwala na wizualizację sytuacji zagrażających tamponadą albo jej wczesne rozpoznanie podczas zabiegów usuwania uszkodzonych czy zakażonych elektrod, unikanie niepożądanego implantacji układów bezprzewodowych na wolnej ścianie prawej komory, czy też zapobieganie perforacji przegrody międzykomorowej przy zabiegach stymulacji lewej odnogi pęczka Hisa. W tym zakresie nie do przecenienia jest rola miniaturowej głowicy przezprzełykowej mini TEE 4D. Poza niezwykle wysoką jakością pozyskiwanych obrazów, zaletą głowicy jest fakt, że jest ona dwukrotnie cieńsza i bardziej elastyczna niż głowica tradycyjna (Rycina 1), przez co jest bardzo dobrze tolerowa-

na przez pacjenta. Ma to szczególne znaczenie podczas większości zabiegów przeprowadzanych bez stosowania znieczulenia ogólnego czy sedacji. Dodatkowo, ze względu na mniejszą grubość i większą przezierność sondy mini TEE 4D w zdecydowanie mniejszym stopniu niż głowica tradycyjna zasłania ona operatorowi pole na ekranie, nie utrudniając pracy, stanowiąc jednocześnie cenne uzupełnienie dla rutynowo stosowanej fluoroskopii, poprawiając skuteczność zabiegów oraz istotnie skracając czas ich trwania.

Kolejnym ważnym zastosowaniem echokardiografii w elektroterapii jest monitorowanie pozabiegowe. W okresie tuż po zabiegu szczególnie ważna jest ocena pod względem rozpoznania perforacji miokardium lub jej następstw, diagnostyka krwaka przegrody międzykomorowej, rozpoznanie następstw uszkodzenia zastawki trójdzielnej po usunięciu elektrody czy też istotnej niedomykalności trójdzielnej na skutek blokowania ruchu płatków trójdzielnego. W obserwacji odległej u chorych z cechami infekcji echokardiografia (szczególnie

z zastosowaniem obrazowania trójwymiarowego) jest niezbędna do rozpoznania infekcyjnego zapalenia wsierdza na elektrodach, a u chorych z objawami niewydolności serca wskazuje na konieczność optymalizacji ustawień urządzenia pod kontrolą echo. Dodatkowo, co ma niezwykle ważne znaczenie praktyczne, technika śledzenia markerów akustycznych, uzupełniona o nowoczesne możliwości oceny indeksów pracy poszczególnych segmentów lewej komory serca pozwala na precyzyjne i skuteczne rozpoznanie postymulacyjnej kardiomiopatii rozwijającej się na skutek niefizjologicznej stymulacji prawej komory serca, z dalszym zastosowaniem u tych chorych resynchronizacji jako jedynego skutecznego sposobu leczenia (Rycina 2).

Podsumowując, echokardiografia stanowi ważne narzędzie diagnostyczne w całym procesie elektroterapii – od kwalifikacji, przez implantację, po kontrolę efektów leczenia i powikłań. Dzięki niej możliwe jest spersonalizowanie terapii i poprawa rokowania pacjentów.



# Kadry, finanse, procesy, czyli priorytety w zarządzaniu ośrodkiem klinicznym

Jak diagnozować i leczyć efektywnie w realiach ograniczeń finansowych i kadrowych w ochronie zdrowia? Na nasze pytania o wyzwania i trendy w zarządzaniu ośrodkiem klinicznym odpowiada prof. Paweł Ptaszyński, Dyrektor ds. Medyczno-Organizacyjnych Centralnego Szpitala Klinicznego UM w Łodzi.



Prof. Paweł Ptaszyński, Dyrektor ds. Medyczno-Organizacyjnych Centralnego Szpitala Klinicznego UM w Łodzi

**Gdyby miał Pan Profesor wskazać największe wyzwania w zarządzaniu dużym ośrodkiem klinicznym, co by Pan wskazał?**

Baz wątplenia na pierwszym miejscu: kadry. Dobrze funkcjonujący ośrodek kliniczny potrzebuje właściwie zbudowanego zespołu, a trzeba przyznać, że w dobie deficytów kadrowych w ochronie zdrowia stworzenie liczego i świetnie funkcjonującego zespołu nie jest zadaniem łatwym.

**Na najwyższym stopniu podium spodziewałam się raczej odpowiedzi „właściwe finansowanie”.**

Oczywiście, w kontekście wyzwań związanych z zarządzaniem ośrodkiem klinicznym pieniądze są elementem niezwykle istotnym – i, trzeba przyznać – trudnym. Zwłaszcza w kontekście obecnych zmian wynagrodzeń personelu medycznego.

Wzrost wynagrodzeń bardzo cieszy, nie da się jednak nie odnotować, że to jednocześnie zwiększone obciążenie dla budżetu ośrodków. Istotne, że za wzrostami płac nie idą zwiększone wyceny procedur. Medal ma zawsze dwie strony a wszystkie naczynia są w tym przypadku połączone.

**Co na miejscu trzecim?**

Wdrożenie do struktury ośrodka efektywnych procesów zarządzających. W naszym przypadku mówimy o trzech szpitalach klinicznych i prawie 10 tys. pracowników. Funkcjonowanie w tak rozbudowanej strukturze nie może nie być uporządkowane. Niektórzy mogą przyrównywać pewne procesy funkcjonujące w dużym ośrodku klinicznym do struktur korporacyjnych, ale pamiętajmy, że gros tego typu rozwiązań wymuszają na nas już wymogi akredytacyjne, związane właśnie z wdrożeniem i monitorowaniem określonych procesów.

W największych ośrodkach od tego typu „korporacyjnej” struktury nie uciekniemy.

**Nasz wywiad odbywa się w kontekście konferencji POLSTIM, dorocznego spotkania naukowego Asocjacji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego. Jak z punktu widzenia zarządzania ośrodkiem klinicznym wygląda obszar kardiologii, w tym elektrofizjologii i elektroterapii?**

Jako dyrektor dużego ośrodka, w którym funkcjonują praktycznie wszystkie specjalności, mogę powiedzieć, że kardiologia jest obszarem, który nie wygląda najgorzej. Na przestrzeni wielu lat procedury z tego obszaru medycyny co do zasady były wyceńnione dość dobrze, chociaż trzeba zaznaczyć, że nie wszystkie wyceny były satysfakcjonujące. Innymi słowy, nie wszystkie wyceny pozwalały na optymalne zaspokojenie potrzeb klinicznych. Obecnie wiele świadczeń mieści się w ryczałtach, ale ryczałty te są zawsze w jakiś sposób ograniczane. Taki stan rzeczy powoduje, że klinicyści i zarządzający ośrodkami starają się tak realizować procedury, by nie narażać ośrodków na stratę.

**Czym to skutkuje?**

Zwłaszcza w kontekście wyzwań ostatnich miesięcy odżyły obawy o ryzyko braku zapłaty za nadwykonania. To bywa wyzwaniem. A pamiętajmy, że świat nie stoi w miejscu i wciąż pojawiają się nowe procedury i technologie medyczne, które także wymagają finansowania. Przykładowo, złożony



cewnik elektrofizjologiczny będzie z pewnością droższy niż klasyczny. Tak samo będzie w przypadku użycia dodatkowych procedur lub urządzeń w trakcie zabiegu, czy dotyczy to wspomagania krążenia, czy USG wewnątrzsercowego. Na ten aspekt nie można jednak patrzeć bezpośrednio. To, że coś doraźnie wydaje się droższe, może okazać się znacznie bardziej efektywne klinicznie i kosztowo w ostatecznym rozrachunku.

### Czyli szersze spojrzenie?

Na finansowanie i organizację. Weźmy odwróconą piramidę świadczeń. Nie od dziś wiadomo, że działanie systemu opieki zdrowotnej będzie znacznie bardziej efektywne, jeśli więcej procedur będziemy wykonywać w trybie ambulatoryjnym, jednodniowym, unikając w miarę możliwości hospitalizacji, które są bardzo drogim elementem opieki. W wielu państwach chociażby wymiany stymulatorów, a nawet implantacje układów do elektroterapii są wykonywane jako procedura jedno-

dniowa. W Polsce mamy jeszcze wiele do zrobienia, jeśli chodzi o ten obszar organizacji systemu opieki.

### Inny przykład?

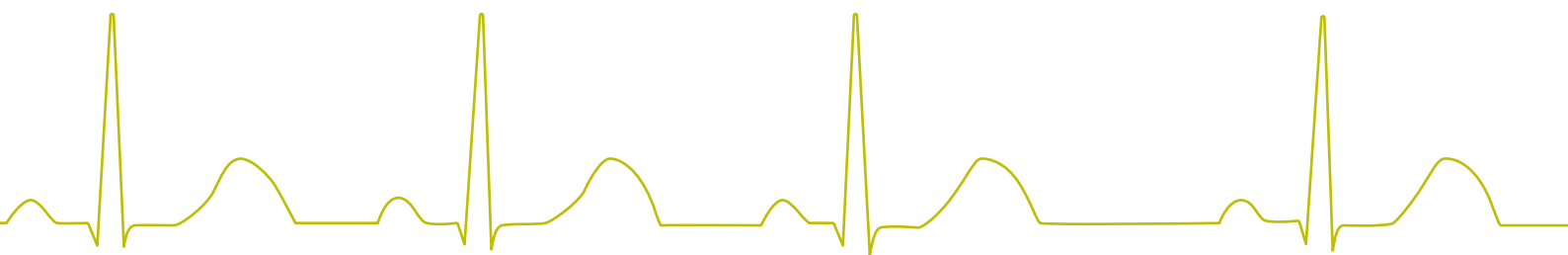
To samo dotyczy efektywności, a więc tego, żeby pracę ułożyć w taki sposób, żeby pewnych procedur można było wykonać jak najwięcej. Oczywiście, to z drugiej strony ma swoje ograniczenia, ponieważ, jak powiedzieliśmy na początku, mamy ograniczony budżet. Czyli sam fakt, że będziemy robić dziennie więcej ablacji nie rozwiąże nam w pełni sytuacji związanej z wydłużonym czasem oczekiwania na zabieg, ponieważ ośrodki są wciąż ograniczone ryczałtami, czyli zabiegów będą mogły wykonać ściśle określoną liczbę. Jednak już sam fakt, że możemy sobie lepiej zorganizować czas pracy w szpitalu, sprawia, że będziemy mogli zająć się dodatkowo innymi projektami. Z pewnością opieka ambulatoryjna i doskonalenie efektywności procesów oraz organizacji pracy to przyszłość medycyny.

### A telemedycyna, sztuczna inteligencja? Mogą zdaniem Pana Profesora pomóc w lepszym zarządzaniu opieką zdrowotną?

Tak, oczywiście. Jako duży szpital akademicki prowadzimy liczne projekty ze wskazanych obszarów, w tym w ramach programu Horyzont 2020. Idee takie jak telemonitoring, home hospital czy smart hospital pozwalają nam gromadzić część danych zdrowotnych od pacjenta, który znajduje się poza ośrodkiem. Odciążamy w ten sposób poradnię, mając jednocześnie nad pacjentem pieczę. Telemedycyna nie zastąpi w całości opieki stacjonarnej, ale stanowi jej cenne i efektywne uzupełnienie i bez wątpienia ten kierunek powinien być rozwijany.

### Panie Profesorze, dziękuję za rozmowę.

Rozmawiała Marta Sułkowska



## Notatki

[illegible]

# POLSTIM

XXXVI KONFERENCJA  
ASOCJACJI RYTMU SERCA  
POLSKIEGO TOWARZYSTWA  
KARDIOLOGICZNEGO

29-30.05.  
2025  
WARSZAWA

