

Streszczenie pracy doktorskiej lek. Krzysztofa Boczara pt.: „Venous stenosis and occlusion in the presence of endocardial leads”

Wstęp

Zwężenia i niedrożności naczyń żylnych (VSO) w obecności elektrod endokawitarnych stanowią jedno z powikłań stałej stymulacji (PM), kardiowersji-defibrylacji (ICD) oraz resynchronizacji serca (CRT). Proces ten przebiega na ogół bezobjawowo, wobec czego częstość występowania zaburzeń przepływu w żyłach jest często trudna do ustalenia. Przy rosnącej ilości zabiegów elektroterapii, zwężenia a zwłaszcza niedrożności układu żylnego stają się istotnym problemem klinicznym. Uniemożliwiają wprowadzenie dodatkowej elektrody endokawitarnej podczas zabiegu rozbudowy istniejącego układu stymulującego. Zabiegi przezżylnego usuwania elektrod (TLE) u pacjentów dotkniętych zwężeniem/niedrożnością żył wydają się mieć większy stopień trudności i wymagają użycia dodatkowego, bardziej skomplikowanego sprzętu. Istotnym pozostaje również aspekt płci w zakresie późnych powikłań odelektrodowych.

Cel

Celem pracy opartej na 3 publikacjach oryginalnych była ocena występowania zjawiska zwężeń i niedrożności naczyń żylnych oraz czynników ryzyka powikłań żylnych w obecności elektrod endokawitarnych. Cele szczegółowe przedstawione w omawianych pracach obejmowały: 1) Ocena częstości i czynników ryzyka występowania VSO u pacjentów kierowanych do zabiegów TLE oraz analiza wpływu obecności VSO na skuteczność, powikłania i trudności techniczne zabiegów TLE. 2) Określenie narzędzia służącego do przewidywania VSO u pacjentów z elektrodami endokawitarnymi - analiza przydatności skali CHA₂DS₂-Vasc jako predyktora wystąpienia VSO u pacjentów z CIED, 3) Analiza występowania VSO w grupach płci u pacjentów z CIED.

Metodyka

W okresie od 2013 do 2016 roku włączono do badania 370 pacjentów przyjętych w celu wykonania zabiegów: wymiany puszki urządzenia, rozbudowy układu stymulującego oraz usuwania elektrod endokawitarnych, u których wykonywano badanie obrazowe spływu żylnego z górnej połowy ciała. Na przeprowadzenie badania uzyskano zgodę komisji bioetycznej. Brak przeciwwskazań do podania środka cieniującego oraz świadoma zgoda na udział w badaniu były kryteriami naboru. Zwężenie oceniano na podstawie ubytku przekroju naczynia wypełnionego kontrastem w projekcji tylnoprzodniej. Dodatni wynik wenografii, czyli istotne zaburzenie przepływu żylnego, zostało zdefiniowane jako całkowita niedrożność naczynia lub widoczne zwężenie naczynia z obecnością krążenia obocznego. Dodatkowo rejestrowano w formie ankiety objawy kliniczne zaburzeń spływu żylnego z górnej połowy ciała. W całej populacji oceniono częstość występowania istotnych zaburzeń spływu żylnego, ich kliniczną objawowość i czynniki ryzyka. Zebrane dane poddano analizie statystycznej.

Wyniki

Przebadano łącznie 370 pacjentów w tym około 35% kobiet. U żadnego z pacjentów nie odnotowano działań niepożądanych po podaniu środka cieniującego. Obecność VSO stwierdzono w zależności od analizowanej grupy u 31% do 36% pacjentów. Średni czas przebywania elektrod w układzie sercowo-naczyniowym w całej badanej populacji wyniósł od 95,1±77,8 do 106,0±79,0 miesięcy i nie odróżniał istotnie pacjentów z VSO. Także obecność elektrody ICD nie wpływała na występowanie VSO. Pacjenci z VSO nie różnili się istotnie od pozostałej populacji pod względem demograficznym. Zaobserwowano trend, bez istotności statystycznej, do występowania VSO w przypadkach większej ilości elektrod. W całej badanej populacji duży odsetek stanowili pacjenci z obecnością cukrzycy, niewydolnością krążenia oraz nadkomorowymi zaburzeniami rytmu AF/AFL. Nie potwierdzono istotnego wpływu infekcji układu stymulującego na częstość występowania VSO. Usunięcie pojedynczej elektrody trwało dłużej, ale bez istotności statystycznej w grupie chorych z VSO. Zabiegi TLE charakteryzowały się wysoką skutecznością i bezpieczeństwem niezależnie od drożności naczyń. Średnia wartość skali CHA₂DS₂-Vasc wynosiła 3,0±1,66. Wynik ten był istotnie statystycznie wyższy w podgrupie bez VSO (3,19±1,7) w porównaniu do podgrupy z VSO (2,63±1,55; P=0,017). Istotną okazała się różnica w występowaniu schorzeń towarzyszących będących podstawą skali CHA₂DS₂-Vasc. W analizie wieloczynnikowej

czynnikiem o znaczeniu ochronnym dla VSO okazała się cukrzyca. Ponieważ kobiety stanowiły populację mniej chronioną przed VSO obecnością cukrzycy i stanem schorowania mierzonym skalą CHA2DS2-VASc, to brak istotnych statystycznie różnic w występowaniu VSO u kobiet w porównaniu do mężczyzn pozwala przypuszczać, że płeć żeńska stanowi dodatkowy czynnik ochronny przed wystąpieniem VSO w obecności elektrod endokawitarnych.

Wnioski

Zwężenia i niedrożności naczyń żylnych są częstym powikłaniem stałej stymulacji serca. W przypadku pacjentów kierowanych do zabiegów TLE wskazania infekcyjne i nieinfekcyjne występują w podobnym odsetku w obu podgrupach chorych z obecnością VSO i bez zaburzeń spływu żylnego. Obecność VSO nie wpływa istotnie na skuteczność, bezpieczeństwo oraz użycie dodatkowych narzędzi podczas zabiegów TLE. Skala CHA2DS2-VASc jest dysymulantą wystąpienia VSO i charakteryzuje się umiarkowaną czułością oraz specyficzością w przewidywaniu VSO. Otrzymane wyniki pozwalają podejrzewać istnienie różnic związanych z płcią w występowaniu późnych powikłań żylnych w obecności elektrod endokawitarnych. Przyczyna ochronnego wpływu płci żeńskiej przed VSO wymaga dalszych badań na większych grupach pacjentów. Istotnym statystycznie, nieopisywanym dotychczas czynnikiem o znaczeniu ochronnym przed wystąpieniem VSO w całej badanej populacji okazała się cukrzyca.

Summary

Introduction

Venous stenosis and occlusion (Venous Stenosis and Occlusion -VSO) in the presence of endocardial leads constitute one of the complications of permanent cardiac pacing either by pacemaker, implantable cardioverter-defibrillator or cardiac resynchronization therapy. As the condition is usually asymptomatic it is challenging to evaluate the incidence and risk factors of this phenomenon.

Given the increasing number of device implantations venous complications are becoming a significant clinical problem. The presence of VSO impedes the placement of an additional lead during device upgrade or revision procedures.

Therefore, our search for the predictors of VSO has strong clinical implications. There are data from single publication suggesting that transvenous lead extraction procedures (TLE) in patients with VSO is more challenging and requires use of additional, advanced tools during TLE procedures. Furthermore, there is little evidence on whether gender influences VSO incidence.

Aim

The aim of the thesis based on three original papers was evaluation of incidence and risk factors of VSO in the presence of endocardial leads. Each article addressed a specific issue or problem:

- 1) Evaluation of VSO incidence in patients referred for transvenous lead extraction (TLE) and analysis of VSO influence on efficacy, complications and technical challenges of TLE procedures.
- 2) Search for a tool which would help to predict VSO in patients with endocardial leads – assessment of CHA2DS2-VASc score utility as a predictor of VSO.
- 3) Analysis of VSO incidence according to gender.

Methods

Patients who were recruited into the study were referred for generator change, system upgrade/revision and TLE procedure and had a contrast venography examination of the ipsilateral venous confluence with indwelling endocardial lead. The study was approved by the Ethics Committee at our institution. The study inclusion criteria involved the absence of contraindications to venography and written consent obtained from the patient. The narrowing of the vessel was identified in the presence of venous contrast filling defect filmed in frontal Posterior-Anterior (PA) projection and the presence of collateral circulation. A positive result of venography (significant abnormality in venous patency) was precisely

defined. The risk factors and incidence of VSO were evaluated in whole population. Additionally, a predictor for VSO was searched, an influence of VSO on TLE procedures was analyzed and incidence of VSO according to gender was assessed.

Results

In total 370 patients were evaluated, 35% were women. None of them exhibited any adverse reaction to contrast dye. VSO was detected in 31% to 36.1% of patients. Patients with VSO did not differ significantly from the rest of assessed population in terms of demographic baseline characteristics. The mean lead dwelling time in the cardiovascular system in the whole study group ranged from 95.1 ± 77.8 months to 106.0 ± 79.0 months and did not differ from that observed in patients with VSO. Furthermore, the presence of cardioverter-defibrillator lead and device-infection did not have influence on the VSO incidence. A trend was observed towards higher incidence of VSO in patients with multiple endocardial leads as opposed to single-chamber systems. The lead extraction of single lead took longer in subgroup with VSO; however, it did not reach the level of statistical significance. A high effectiveness and satisfactory safety of the TLE procedures was observed irrespective of venous patency. In the whole population there was a large percentage of patients with diabetes, heart failure and supraventricular tachyarrhythmia: atrial fibrillation/flutter (AF/AFL). The mean result of the CHA2DS2-VASc score was 3.0 ± 1.66 . The mean result was significantly higher in patients without VSO (3.19 ± 1.7) compared with patients with VSO (2.63 ± 1.55 ; $P = 0.017$). There was a significant difference in the prevalence of comorbidities which are included in the CHA2DS2-VASc score. In multivariate analysis, the only statistically significant factor which prevented VSO in the group without VSO was diabetes. The equality of VSO incidence in groups of males and females along with the predominance of factors protecting against VSO in group of males might support the assumption that female sex is a protective factor against VSO development.

Conclusions

Venous stenosis and occlusion is a frequent complication of permanent cardiac pacing. Infectious and non-infectious indications for TLE procedures are present in similar percentage both in the group with VSO and the group without venous complications. VSO does not influence the effectiveness, safety, and the use of additional tools during TLE procedures. CHA2DS2-VASc score is a destimulant of VSO occurrence, which means that the higher a CHA2DS2-VASc result, the lower the risk of VSO and was characterized by moderate sensitivity and specificity in predicting the absence of VSO. The obtained results support the assumption that there is an association between gender and VSO in the presence of endocardial leads, however it requires further research. The significant risk factor of VSO occurrence was diabetes - such an observation has not been reported in the literature yet.