

Wielofunkcyjne urządzenie diagnostyczno–terapeutyczne dla oddziałów szybkiej pomocy kardiologicznej

Aktualnie pojawił się dla kardiostymulacji nieinwazyjnej nowy obszar zastosowań – szybka diagnostyka kardiologiczna chorych z bólem w klatce piersiowej. W związku z tym opracowanie wielofunkcyjnego urządzenia (zawierającego kardiostymulator), opartego na zupełnie nowej koncepcji funkcjonalno-użytkowej stało się pilną potrzebą. Podstawowymi założeniami koncepcji są:

- możliwość prowadzenia badania przy łóżku pacjenta (wizualizacja i zapamiętanie EKG, stymulacja przezprzełykowa lub przezskórna)
- możliwość stosowania w ośrodkach szybkiej pomocy kardiologicznej (wizualizacja i zapamiętanie EKG, ocena pracy rozrusznika serca, umiarawianie arytmii nadkomorowych)
- współpraca z komputerem lub elektrokardiografem.

Urządzenie umożliwi między innymi wykonywanie wieńcowych testów stymulacyjnych decydujących o postępowaniu u pacjenta z bólem w klatce piersiowej, ustalanie podłoża zaburzeń rytmu serca, umiarawianie częstoskurczy nadkomorowych i trzepotania przedsionków oraz ocenę zmian pojemności wyrzutowej serca. Obszary zastosowania aparatu to: oddziały szybkiej pomocy kardiologicznej, pracownie elektrofizjologii nieinwazyjnej, oddziały kardiologiczne szpitali i klinik.

Metoda i urządzenie do stymulacyjnego wspomaganie hemodynamiki w trakcie zabiegu operacyjnego

W warunkach zabiegu operacyjnego, na skutek rutynowych działań chirurga i anestezjologa, u 30 ÷ 70% operowanych dochodzi do nadmiernego zwolnienia akcji serca, co doprowadza do zaburzeń przepływu tkankowego i spadku ciśnienia tętniczego. To upośledzenie hemodynamiki ma negatywny wpływ na przebieg zabiegu operacyjnego i odległe losy pacjenta po zabiegu.

Opóźniona lub słaba reakcja organizmu na podejmowane w takiej sytuacji leczenie farmakologiczne wpływa negatywnie szczególnie na los tych pacjentów, u których już przed

operacją istniały uszkodzenia kluczowych dla życia narządów. Wdrażanie stymulacji metodą inwazyjną w warunkach jałowości sali operacyjnej jest bardzo utrudnione i praktycznie niemożliwe (poza operacjami kardiochirurgicznymi, które stanowią niewielki procent całości), ze względu na brak na sali operacyjnej przeszkolonych kardiologów.

Korzystnym rozwiązaniem w przedstawionej sytuacji jest wyposażenie anestezjologa w nieinwazyjny stymulator i elektrodę przetykową lub elektrody przezskórne tak, aby w każdym przypadku nadmiernego zwolnienia akcji serca możliwe było natychmiastowe rozpoczęcie stymulacji. Anestezjologiczny kardiostymulator nieinwazyjny umożliwi szybkie wdrożenie stymulacji przedsionków lub komór, korygując obniżoną częstość akcji serca i zapobiegając utrzymywaniu się zaburzeń przepływu tkankowego. Skuteczność takiego postępowania potwierdzona została prowadzonymi badaniami klinicznymi i wynosi 100% przy stymulacji przedsionków oraz 98% przy stymulacji komór, z zapewnieniem stabilności pola operacyjnego u większości pacjentów w znieczuleniu ogólnym.

Nowa metoda i stanowisko do przesiewowych badań profilaktycznych rozpoznających chorobę wieńcową

Objawy choroby wieńcowej w znacznym procencie pojawiają się nagle i bez jakichkolwiek dolegliwości, często u osób jeszcze młodych, uważających się wcześniej za zdrowe. Choroba wieńcowa jest już często u nich obecna, lecz nie osiągnęła jeszcze poziomu klinicznego.

Metoda wyodrębniania spośród populacji osób bez dolegliwości grupy zagrożonej nagłą śmiercią sercową powinna posiadać zdolność wykrycia dużego niedokrwienia i potwierdzenia skutkowania tych zmian w ograniczeniu tolerancji wysiłku fizycznego. Powinna to być również metoda diagnostyczna tania i nieinwazyjna.

Taką metodą, alternatywną w stosunku do dotychczas stosowanych wieńcowych testów na bieżni lub nowoczesnej tomografii spiralnej, może stać się przezskórny test stymulacyjny. Posiada podobną skuteczność i swoistość jak test wysiłkowy na bieżni i stymulacyjny test przezprzetykowy, jednak gwarantuje uzyskanie 100% obliczonego limitu tętna, (czego nie gwarantują pozostałe metody).

Dla rozpowszechnienia tej nowej metody diagnostycznej niezbędne jest opracowanie i

zaoferowanie taniego i prostego w obsłudze kardiostymulatora nieinwazyjnego przezskórnego, umożliwiającego uzyskanie czytelnych zapisów EKG w czasie prowadzonej stymulacji nieinwazyjnej. Jest to nierozwiązany do tej pory na świecie techniczny problem przezskórnego testu wieńcowego, możliwy jednak do rozwiązania w oparciu o dotychczasowe doświadczenia polskiego zespołu badawczego (ITAM). Konieczne jest również opracowanie standardów oceny wyników, w oparciu o badania porównawcze względem innych stosowanych metod diagnostycznych, oraz opracowanie optymalnego układu elektrod pozwalającego na łatwe dostosowanie się do kształtu klatki piersiowej każdej badanej osoby.

Opracowanie nowoczesnego stanowiska do szybkich i tanich przesiewowych badań profilaktycznych, pozwalającego rozpoznać chorobę niedokrwienną serca we wczesnym okresie zaawansowania, uchroni wiele osób przed nagłym zgonem, a wielu innym zapewni możliwość podjęcia skutecznego leczenia.

Dalsze możliwości rozwoju technologii kardiostymulatorów zewnętrznych

Poniżej przedstawiono możliwości w zakresie dalszego doskonalenia kardiostymulatorów zewnętrznych inwazyjnych w dziedzinie, której Polska ma już konkretne osiągnięcia. Jest to związane z rozwojem kardiostymulacji typu VDD.

Kardiostymulatory jednojamowe VVI pobudzają komory serca przy braku rytmu spontanicznego i jednocześnie blokują wysyłanie impulsu po odebraniu sygnału komorowego -z tych samych biegunów elektrody wprowadzonej do serca. Z teorii i praktyki kardiostymulacji wiadomo, że ten rodzaj stymulacji nie jest fizjologiczny, gdyż nie wykorzystuje naturalnego wspomaganie wynikającego ze skojarzonej pracy przedsionków i komór serca.

W wielu zastosowaniach terapeutycznych, szczególnie u pacjentów z obniżoną wydolnością hemodynamiczną spowodowaną chorobą serca, poprawienie parametrów hemodynamicznych przez synchronizację pracy przedsionków i komór zdecydowanie poprawia ich rokowania.

Oferowane przez czołowe firmy stymulatorowe zewnętrzne kardiostymulatory dwujamowe realizują pełny zakres funkcji stymulacyjnych (aż do DDD włącznie), ale są kosztowne i wymagają przeważnie założenia 2 elektrod: przedsionkowej i komorowej. Jest to procedura dość uciążliwa, biorąc pod uwagę problemy z dobrym zamocowaniem elektrody w przedsionku

W kardiostymulacji stałej stosowane jest od pewnego czasu z powodzeniem rozwiązanie z jedną elektrodą, umożliwiające zastosowanie funkcji stymulacyjnej VDD, która w porównaniu z DDD nie przewiduje stymulacji przedsionków, lecz synchronizowaną sygnałem przedsionków blokowaną stymulację komór. Koncepcja takiego rozwiązania powstała pod koniec lat 70-tych i po 12 latach doświadczeń z różnego typu elektrodami weszła do praktyki klinicznej. Taki rodzaj stymulacji jest w przeważającej większości przypadków (bloków przedsionkowo-komorowych) – wystarczający. Wymaga on jednak stosowania niezwykle czułego toru detekującego pracę przedsionków gdyż, jak wykazały badania kliniczne, sygnał odbierany z biegunów „pływających” nie stykających się ze ścianami przedsionka jest bardzo mały. Alternatywnym rozwiązaniem przy stymulacji czasowej serca może być zastosowanie dwubiegunowej elektrody stymulującej wprowadzonej do komory i dwubiegunowej elektrody założonej do przelyku odczytującej potencjały z poziomu lewego przedsionka. To rozwiązanie nie wymaga stosowania tak wysokich czułości toru detekcji sygnału przedsionkowego, jednak wiąże się z dodatkową uciążliwością dla pacjenta.

Będzie rozwijana koncepcja kardiostymulatora zewnętrznego inwazyjnego do stymulacji czasowej, sterowanego mikrokontrolerem, realizującego funkcję VDD przy użyciu jednej czterobiegunowej elektrody wprowadzonej do serca. Można też postępować alternatywnie z zastosowaniem 2 elektrod: jednej inwazyjnej dwubiegunowej wprowadzonej do komory dla stymulacji i detekcji załamka R i drugiej, nieinwazyjnej przelykowej, dla detekcji sygnału przedsionkowego

Dalsze możliwości rozwoju krajowej technologii kardiostymulacyjnej obejmują skomputeryzowane systemy nadzoru pacjentów poddawanych zabiegom elektroterapii serca.

Światowe tendencje w sposobie realizowania opieki medycznej wskazują na pilną potrzebę wyposażenia krajowej służby zdrowia w sprzęt i oprogramowanie umożliwiające tworzenie medycznych baz danych leczonych pacjentów oraz specjalistyczne programy wspomagające proces podejmowania decyzji o sposobie leczenia w zakresie wszystkich specjalności lekarskich. Leczenie przy użyciu wysoko technologicznie rozwiniętych wszczepianych urządzeń, jakimi są kardiostymulatory i kardiowertery-defibrylatory oraz niszczenie arytmogennych dodatkowych dróg przewodzenia w sercu przy użyciu ablatorów, a także cały proces diagnostyczny poprzedzający podjęcie decyzji o sposobie leczenia pacjentów z chorobami układu bodźcotwórczego i bodźcoprzewodzącego serca zdecydowanie wymaga takiego sprzętowo-programowego wspomaganie.

W aktualnym Narodowym Programie Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego zaburzenia rytmu i przewodzenia uznane zostały za ważny problem w opiece kardiologicznej, będący przyczyną nagłych zgonów sercowych. Aktualnie w kraju ponad 90.000 chorych leczonych jest trwałą stymulacją serca, a w 2004 r. wszczepiono i wymieniono łącznie ponad 18.000 rozruszników. Wzrasta także z każdym rokiem ilość wszczepianych bardzo kosztownych urządzeń, jakimi są kardiowertery-defibrylatory (w 2004 r. ponad 1200), a leczonych jest już tą metodą aktualnie ponad 2500 chorych. Rośnie również z roku na rok ilość wykonanych ablacji dodatkowych, arytmogennych dróg przewodzenia w sercu (w 2004 r. ponad 2100).

Dobór sprzętu dla konkretnego chorego odbywa się w oparciu o: wskazania medyczne wynikające z rodzaju schorzenia, którym dotknięty został układ bodźcotwórczy lub bodźcoprzewodzący serca, wiek chorego, rokowania. Część chorych doznaje, najczęściej w następstwie zawału serca, uszkodzenia układu bodźcotwórczego lub bodźcoprzewodzącego powodującego całkowitą zależność od stymulatora czy kardiowertera. Dla bezpieczeństwa tych chorych niedopuszczalna jest sytuacja nawet krótkoczasowego braku odpowiednich implantów w ośrodkach wszczepiających. Dla zabezpieczenia się przed taką sytuacją, a zarazem przewidując dalszy wzrost zapotrzebowania na rozruszniki i kardiowertery-defibrylatory wraz z pojawianiem się nowych medycznych wskazań dla tych metod leczenia, istnieje potrzeba dokonania przedsięwzięć umożliwiających optymalny, medycznie i ekonomicznie uzasadniony dobór właściwej opcji leczenia (dobór właściwego stymulatora, sposobu stymulacji i zaprogramowania, dobór kardiowertera-defibrylatora, wybór ablacji jako metody leczniczej), który pozwoli poczynić oszczędności w wydatkowaniu środków na bieżące zakupy sprzętu leczniczego.

Idealnym narzędziem dla zrealizowania tego celu są opracowane w ramach PCZ-11-22 Stanowiska Systemu IMPULS-BIS oraz bazujący na nich Krajowy System Rejestracji i Kontroli Elektroterapii Serca (KSRIK-ES). Aktualnie 9 dużych ośrodków elektrokardioterapii i kilka mniejszych wyposażonych jest w Lokalne Systemy lub Stanowiska Pomiarowe z bazą danych IMPULS-BIS, zainstalowane w ramach zrealizowanego projektu.

Lokalne Stanowiska IMPULS-BIS umożliwiają obliczanie kosztów leczenia konkretnego chorego i szybkie generowanie zestawień niezbędnych dla rozliczania się z NFZ, przy zapewnieniu poufności gromadzonych danych oraz ich zabezpieczenia przed utratą.

Utworzenie i użytkowanie Centralnej Bazy Danych KSRIK-ES przyniesie wiele korzyści natury społecznej i ekonomicznej, z których najważniejsze to:

- wydłużenie czasu życia wszczepionych stymulatorów przez monitorowanie optymalizacji ich programowania, szczególnie pod kątem zużycia energii (znacząca część wszczepionych kardiostymulatorów pracuje na programie standardowym producenta, co powoduje skrócenie czasu życia stymulatora o ponad 30 %! Udostępnienie nadzorowi specjalistycznemu bieżących zestawień dotyczących stanu zaprogramowania stymulatorów pozwoli promować ośrodki, a nawet konkretnych lekarzy, stosujących zalecany, korzystny dla NFZ i dla chorego sposób postępowania w tym zakresie),
 - ułatwienie nadzorowi specjalistycznemu dostępu do danych niezbędnych dla wykonywania zestawień umożliwiających bieżącą ocenę jakości prowadzonej elektroterapii serca (funkcja umożliwiająca utrzymanie jednolitego, wysokiego standardu opieki medycznej na terenie całego kraju),
 - poprawa jakości życia leczonych, dzięki optymalizacji programowania stymulatorów i kardiowerterów defibrylatorów z wykorzystaniem ich własnej oceny wspartej wynikami pomiarów,
 - podniesienie jakości usług medycznych w zakresie leczenia arytmii i bradykardii serca wszczepieniem urządzenia lub ablacją, przez wykorzystanie udostępnianych w systemie narzędzi pomiarowych, diagnostycznych, statystycznych i innych (jak na przykład terminarz kontroli okresowych, zapobiegający długotrwałemu oczekiwaniu pacjentów na kontrolę),
 - ułatwienie nadzoru nad prawidłowym wykorzystaniem sprzętu używanego do implantacji jak: stymulatory, kardiowertery-defibrylatory, elektrody, łączniki, programatory,
 - uzyskanie oszczędności wynikających z optymalizacji doboru właściwego sprzętu do implantacji w oparciu o analizę danych gromadzonych w lokalnych bazach ośrodków.

Szerokie wdrożenie Systemu IMPULS-BIS umożliwi podejmowanie właściwych decyzji leczniczych w oparciu o analizę bieżących danych z przebiegu elektroterapii w całym kraju, aktualnych zestawień statystycznych, aktualnych danych diagnostycznych i precyzyjne wyniki pomiarów. Wielokrotnie skróci też czas potrzebny na dostęp do informacji niezbędnych w procesie podejmowania decyzji leczniczych.

Przyniesie również wiele korzyści natury merytorycznej i naukowej umożliwiając:

- wykonywanie zestawień statystycznych przeznaczonych dla międzynarodowych organizacji monitorujących jakość urządzeń i trendy w dziedzinie elektroterapii serca (funkcja bardzo istotna w sytuacji wejścia w struktury Unii Europejskiej),
- wykonywanie zestawień statystycznych dla oceny jakości i niezawodności stymulatorów, kardiowerterów-defibrylatorów, elektrod i łączników różnych producentów.