

PAJISJET E IMPLANTUESHME ELEKTRONIKE TË ZEMRËS



Edmond Haliti

*UD Shef i Shërbimit të
Elektrostimulimit dhe
Elektrofiziologjisë – Klinika e
Kardiologjisë (QKUK)*

*Asistent në Katedrën e
Mjekësisë Interne – Fakulteti
i Mjekësisë
(Universiteti i Prishtinës)*

*Kryesues i Grupit Punues
për Çrregullimet e Ritmit të
Zemrës - Shoqata e Kardi-
ologëve të Kosovës*

Me termin e përbashkët pajisje të implantueshme elektronike të zemrës (ang. electronic cardiac devices) përfshihen një grup gjithnjë e më i avancuar i pajisjeve elektronike të cilat shërbejnë për diagnostikimin dhe/ose trajtimin e çrregullimeve të ritmit dhe përcimit, madje edhe trajtimin bashkëkohor mbështetës të pamjaftueshmërisë së zemrës. Prototipi i këtij grupi është hapësënuesi artificial i zemrës (ang. pacemaker) i cili cila ka veprim anti-bradikardik, duke përkrahur ose zëvendësuar funksionin e sistemit konduktor të zemrës kur kjo është e nevojshme. Vitet e fundit këto pajisje janë pasuruar me funksione shtesë që kryesisht konsistojnë në regjistrimin dhe identifikimin më efikas të ritmit intrinsik të pacientit (ang. sensing properties), hapësënim sa më fiziologjik dhe racional (ang. physiologic pacing) duke iu përshtatur nevojave të pacientit (ang. rate responsive pacing), monitorim të takikaritmit të ndryshme dhe trajtimin e disa prej tyre me mekanizmin anti-takikardik (ang. overdrive pacing), defibrilimin jetëshpëtues dhe resinkronizimin elektrik të dy ventrikujve (ang. resynchronization). Meqenëse çrregullimet e ritmit janë shkaktari më i shpeshtë direkt i vdekjes së papritur kardiakë (ang. sudden cardiac death) dhe komplikimi më i shpeshtë fatal i sëmundjeve akute dhe kronike të zemrës, kjo fushë ka nxitur interesimin e ekspertëve të ritmologjisë dhe bioinxhinierisë për t'i shtyer drejt suksesve të konsiderueshme në këtë drejtim. Pikërisht për këtë, shoqatat më relevante botërore si Shoqata e Kardiologëve të Evropës (European Society of Cardiology - ESC), Shoqata Evropiane e Ritmit të Zemrës (European Heart Rhythm Association - EHRA), Shoqata Amerikane e Zemrës (American Heart Association - AHA) dhe Kolegji Amerikan i Kardiologjisë (American College of Cardiology - ACC) vazhdojnë të kontribuojnë fuqishëm duke përkrahur studimet në këtë fushë specifike, hartimin dhe përditësimin e udhërrëfyeseve klinik, si dhe trajnimin e mjekëve të rinj.

Studimet e shumta klinike dhe zhvillimi teknologjik kanë mundësuar dhe inkurajuar avancimin e vazhdueshëm të funksioneve specifike të këtyre pajisjeve (sensorëve, modalitetëve e algoritmeve të reja) dhe instrumenteve shoqëruese (sondave, kanjula speciale etj) nga kompanitë prestigjioze botërore të bioinxhinierisë dhe biomjekësisë, si dhe ekspertizën e profesionistëve të fushës. E gjithë kjo ka rezultuar me lehtësimin e procedurave interventive, përmirësimin e kost-efektivitetit dhe minimizimin e riskut për komplikimet të mundshme ose dështime.

Disa të dhëna epidemiologjike

Ndonëse në dekadat e fundit janë shënuar zhvillime të rëndësishme në diagnostikimin dhe menaxhimin e çrregullimeve supraventrikulare dhe ventrikulare të ritmit, epidemiologjia dhe survejimi i tyre nuk ka ndjekur të njëjtin zhvillimin, me gjasë për shkak të kompleksitetit dhe natyrës dinamike të tyre.

Çrregullimet e ritmit prekin të dy gjinitë dhe të gjitha moshat, por me rritjen e moshës incidenca e tyre rritet. Aritmia më e shpeshtë mbetet fibrilacioni atrial e cila përlllogarit të prekë rreth 12 milion amerikanë dhe 17.9 milion evropianë deri në vitin 2050. Termi aritmi

nga pikëpamja klinike (dhe jo strikt etimologjike) nënkupton çdo çrregullim ritmi ose përcimi, disa prej të cilave mund të jenë krejtësisht të parëndësishme, madje edhe fiziologjike (psh. takikardia, bradikardia ose aritmia sinusale respiratore), ndërsa disa të tjera mund të jenë mjaft serioze dhe të rrezikojnë jetën e pacientit deri në vdekjen e papritur (psh. takikardia ventrikulare, torsade de point ose fibrilacioni ventrikular). Numri i vdekjeve të papritura vazhdon të jetë mjaft i madh; në nivel botëror llogariten rreth 3000000 vdekje të papritura në vit, me shkallë mbijetese <1 %, prej tyre në SHBA rreth 400.000, ndërsa në Evropë 450.000 me një shkallë mbijetese <5%. Shkaktari kryesor i këtyre vdekjeve janë padyshim sëmundjet kardiovaskulare dhe mekanizmi direkt në shumicën e tyre është aritmia, qoftë si komplikim i sëmundjes bazë ose si sëmundje në vete (çrregullim primar i ritmit).

Implantimi në rritje i pajisjeve elektronike kardiakë në vendet e zhvilluara dhe në ato në zhvillim ka shënuar përmirësim të ndjeshëm në mbijetesën nga aritmitë dhe vdekja e papritur kardiak (arresti kardiak) në dekadat e fundit.

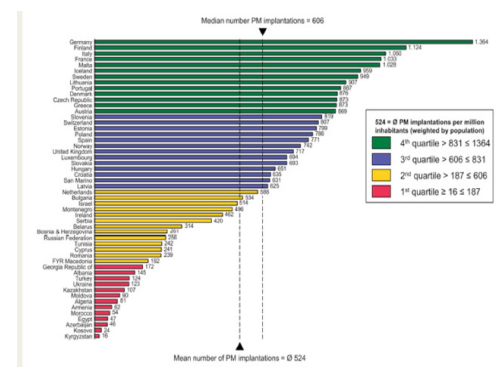


Figure 13 Pacemaker implantations per million inhabitants in the ESC member countries in 2016. The mean number of implantations is weighted by population.

Grafiku 1. Numri i pajisjeve PACEMAKER të implantuar për 1 milion banorë sipas të dhënave në "EHRA White Book" të Shoqatës Evropiane të Kardiologjisë për vitin 2016 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28903470/>):

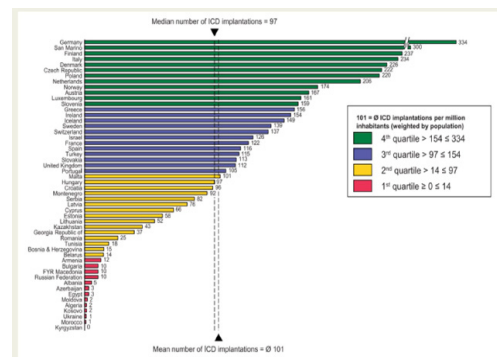
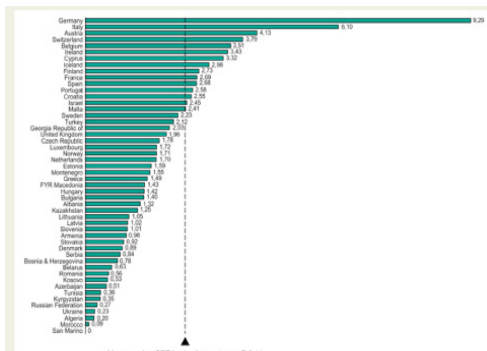


Figure 30 Implantable cardioverter-defibrillator implantations per million inhabitants in 2016. Mean number of implantations is weighted by population.

Grafiku 2. Numri i pajisjeve ICD të implantuar për 1 milion banorë sipas të dhënave në "EHRA White Book" të Shoqatës Evropiane të Kardiologjisë për vitin 2016 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28903470/>):

Sipas të dhënave zyrtare nga Shoqata Evropiane e Kardiologjisë (të publikuara në) për vitin 2016 në 53 shtete anëtare (ku përfshihen edhe disa vende jashtë zonës gjeografike evropiane) të cilat kanë raportuar të dhëna, përkatesisht 5022 qendra të ndryshme, janë implantuar 547.586 pajisje pacemaker, me një mesatare të implantimit prej 524/1 milion banorë. Vendet me numrin më të madh të implantimeve për milionë banorë kanë qenë Gjermania (1364), Finlanda (1124), Italia (1050), ndërsa ato me numrin më të ulët ishin Kirgistani (16), Kosova (24) dhe Azerbejxhani (46) (Grafiku 1). Nga po i njëjti burim, del se në 2016-tën janë implantuar 105730 ICD në 2555 qendra të ndryshme, me një mesatare 102 implante/1 milion banorë. Vendet e Evropës perendimore kanë së paku dyfishin e implantimeve (294/1 milion banorë) krahasuar me pjesët tjera të Evropës, ku sërish prin Gjermania, pasuar nga San Marino dhe Finlanda, ndërsa numri më i ulët mbetet në Maroko, Ukrainë dhe Kirgistani (grafiku 2). Sa u përketë implantimeve të CRT-ve në vitin 2016, sipas të dhënave nga 43 shtete anëtare të ESC-së të cilat kishin raportuar të dhënat e tyre, numri total arrin 87654 në 2220 qendra të ndryshme, ku përsëri prijnë me vëllim Gjermania, Austria e Belgjika (Grafiku 3).



dhe bradiaritmive tjera simptomatike. Pacemakeri përbëhet nga puls gjeneratori (bateria) cili prodhon energjinë elektrike (impulsin elektrik) dhe sonda me funksion elektrode e cila përçon këtë impuls elektrik deri në miokard për të depolarizuar atë dhe prodhuar më pas efektin hemodinamik (kontraksionin miokardial). Sonda elektrode zakonisht vendoset me rrugë venoze në endokardin e ventrikulit ose/dhe atriumit të djathtë. Kjo quhet sondë endokardiale, e cila mund të ketë mekanizëm të fiksimit aktiv (formë turjele) ose pasiv (formë spirance), përmes së cilit ajo fiksohet në endomiokard, pas një pozicionimi adekuat që përmbushë kriteret anatomike (të ndjekura me imazh fluroskopik) dhe ato elektrofiziologjike të matura me pajisjet e specializuara elektroteknike (programator).

Pacemakeri mund të jetë i përkohshëm (ang. temporary pacemaker) ose përhershëm (ang. permanent pacemaker). Qasja venoze më e përdorshme të pacemaker-i i përkohshëm është vena jugulare, ajo femorale, e më rrallë subklavia ose aksilare, përmes punctionit transkutan venoz dhe kanjulumit të venës sipas teknikës së modifikura të Seldinger. E njëjta teknikë aplikohet edhe për pacemakerin e përhershëm, por me qasje në ndonjëherë nga venat e mdha të regjionit të supit (v. suclavia, v. axilare) e shumë rrallë vena të tjera. Kjo metodë invazive mund të jetë ndonjëherë sfiduese dhe jo e lehtë, e për më tepër mund të shoqërohet me komplikime të tilla si pneumotoraks, hemotoraks, infeksione lokale ose te gjeneralizuar (endokardit), hematoma, trombozë venoze, tromboemboli mushkërore etj. Alternativë tjetër është edhe preparimi kirurgjik i venës cefalike, i cili kërkon më shumë kohë dhe eksperiencë (shkathësi kirurgjike), por është më i sigurt nga pikëpamja e disa prej komplikimeve të lartpërmendura (si pneumotoraksi, hemotoraksi). Në pak raste sonda electrode e pacemakerit mund të vendoset në epikard, me qasje kirurgjike (torakotomi ose minitorakotomi).

Në të gjitha rastet, pjesa proksimale e sondës do të konektohet me puls gjeneratorin i cili zakonisht vendoset në një xhep subkutan (rrallë intramuscular) në pjesën e përparme të sipërme të krahërorit poshtë regjionit infraklavikular dhe medialisht sulkusit deltopektorale. Pacemakeri mund të jetë me një sondë elektrode të vetme (ang. single chamber pacemaker) të vendosur zakonisht në ventrikulin e djathtë (shumë rrallë atriumin e djathtë) ose me dy të tilla (ang. dual chamber pacemaker) të vendosura në atriumin dhe ventrikulin e djathtë. Emërtimi i tyre

funksional bëhet duke përdorur 3-5 shkronja sipas një sistemi ndërkombëtar të përshkruar në tabelën 2.

Kohët e fundit ka filluar të implantohehen dhe po tregon përparësi i ashtuquajtur i pace-im i sistemit përçues të zemrës, konkretisht i tufës së Hissit (ang. Hiss bundle pacemaker) ose degëve e saj (ang. bundle branch pacemaker), meqënëse minimizon disocimin elektrik në tkurjen e dy ventrikujve të shkakton nga pace-imi konvencional nga ventrikuli i djathtë. Poashtu, pacemakeri “në distance” pa sondë perisistuese brenda hapësirave të zemrës (ang. leadless pacemaker), premtan shumë në minimizimin e komplikimeve që lidhen kryesisht me trombozat venoze dhe infeksionet potenciale që lidhen me prezencën e sondave konvencionale endokardiale.

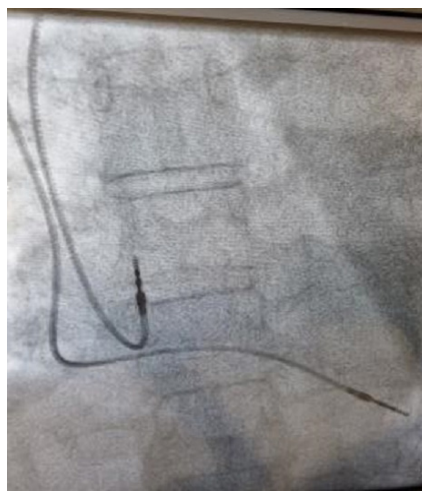


Figura 1. Pamja imazherike në radiografi native e një pacemakeri dydhomësh DDD.

Defibrilatori dhe kardioverteri i implantueshëm kardial (Intracardiac Cardioverter and Defibrillator - ICD)

Pacientët me sëmundjet të avancuara të zemrës dhe pamjaftueshmëri, disa kardiomiopati dhe çrregullime primare të ritmi me bazë gjenetike, janë mjaft të rrezikuar për aritmi ventrikulare jetëkërcënuese, të cilat karakterizohen nga shfaqje e papritur, frekuencë e shpejtë, komplekse ventrikulare bizare në elektrokardiogramë, përkeqësim të gjendjes hemodinamike të pacientit dhe arrest kardial potencial (vdekje të papritur kardiake).

Tabela 2. Nomenklatura ndërkombëtare e pajisjeve elektronike të zemrës

Shkronja I	II	III	IV	V
Dhoma që ka pace	Dhoma që ka sens	Përgjigjja ndaj sensimit	Rate modulimi dhe programueshmëria	Cilësitë antitakikardike
A-atrium	A-atrium	T-triggered	P-simple	P-pacing
V-ventricle	V-ventricle	I-inhibited	M-multiprogrammable	S-shock
D-dual	D-dual	D-dual	R-rate adaptive	D-dual
O-none	O-none	O-none	C-communicating	
			O-none	

Çelësi i mbijetesës nga këto aritmi është detektimi i shpejt i tyre dhe veprimi efikas me defibrilatorë, brenda disa sekondave, eventualisht pak minutash. Shumica absolute e aritmive jetëkërcënuese përfundojnë fatalisht nëse vonohet ky intervenim i cili normalisht ofrohet vetëm në institucionet shëndetësore që ofrojnë ndihmën e parë. Janë pikërisht ky kontigjent i pacientëve që konsiderohen me rrezik të lartë për aritmi të tilla të cilët përfitojnë pashmangshëm nga implantimi i pajisjes elektronike e cila përpos detektimit të aritmisë ventrikulare jetëkërcënuese, diferencimit nga ritmi normal dhe aritmitë e tjera jojetëkërcënuese, duhet të detektojë edhe çrregullimet serioze të përçimit (bradiarritmitë). Për më tepër, pas detektimit dhe diferencimit të këtyre çrregullimeve të ritmit ose përçimit, një pajisje e tillë “e mençur” duhet të ofrojë ose jo terapi elektrike adekuate, në varësi nga parametrat e programuar nga mjeku dhe bioinxhinieri, përkatësisht nga indikacioni kryesor, nga sëmundjet bashkëshoqëruese, terapia farmakologjike dhe profili funksional i pacientit.

Mundësitë terapeutike të një ICD janë të shumta dhe kanë tendencë sofistikimi të vazhdueshëm, por në mënyrë të përmbledhur janë:

- terapia anti-bradikardike (roli i saj si pacemaker)
- terapia antitakikardike

-ndërprerja e aritmive supraventrikulare me mekanizmin elektrofiziologjik të tejkalimit (ang. overdrive pacing)

-ndërprerja e aritmive supraventrikulare dhe ventrikulare (që nuk përmushin kriteret për defibrillim me goditje elektrike DC shock)

-defibrillimi (goditja elektrike me DC shock) zakonisht me 36-40 J

Terapia adekuate e një ICD konsiston në detektimin e saktë dhe në kohë të këtyre çrregullimeve dhe përdorimin e mekanizmave të mësipërm vetëm ku është e nevojshme. Sado që këto pajisje avancojnë nga pikëpamja e programimit dhe algoritmeve gjithnjë e më të përsosur, prapëseprapë mbetet një problem në vete çështja e terapisë joadekuate, e sidomos goditjeve elektrike me DC shock të panevojshëm (ang. inappropriate shocks) në rastet kur nuk bëhet diferencimi i mirë i aritmisë. Prandaj, këto fakte duhet pasur parasysh gjatë përzgjedhjes së pacientëve për implantim të një pajisjeje ICD, duke qëndruar kryesisht te aritmitë ventrikulare që nuk i janë përgjigjur terapisë medikamentoze ose kateter-ablacionit (ose nuk janë të përshtatshëm për të). E duke përjashtuar pacientët me aritmi ventrikulare që kanë një shkak të identifikueshëm potencialisht reversibil si psh aritmitë ventrikulare në kuadër të një iskemi akute miokardiale (infarkti akut i miokardit), të një dekompsimi akut kardiak, disbalanci elektrolitik ose/dhe metabolik.

Edhe ICD mund të jenë me një ose dy elektroda dhe emërtohen sipas nomenklaturës së njëjtë të përshkruar në Tabelën 2.

Rezultatet e publikuara nga studimet e mëdha multicentrike të randomizuara si MUSTT (2003), MADIT (2004), MADIT II (2010), SCD-HeFT (2020) etj, i kanë dhënë përparësi të qartë ICD në parandalimin e vdekjes së papritur dhe mbijetesës së saj.

Hapëshënuesi dy-ventrikular me funksion resinkronizues (ang. Cardiac Resynchronization Therapy device - CRT)

Me kalimin e viteve dhe prezantimin e rezultateve studimore, indikacionet e pajisjeve elektronike kardiake u shtrinë përtej ritmologjisë edhe në fushën e pamjaftueshmërisë së zemrës. Bëhet fjalë kryesisht për pacientë me kardiomiopati dilatative dhe pamjaftueshmëri të avancuar të zemrës edhe përkundër terapisë farmakologjike optimale, me funksion sistolik të reduktuar të ventrikulit të majtë (FE<35%) dhe dis-sinkroni elektrike të dëshmuar nga prezenca në EKG e një çrregullimi sinjifikant të përçimit brendaventrikular të impulsit (sidomos kur ky çrregullim i përgjigjet paternit të bllokut të degës së majtë të fashikulit të Hissit). Vendosija e dy sondave të veçanta në ventrikulin e djathtë dhe të majtë mundëson sinkronizim më të mirë elektrik e më pas hemodinamik në mes të dy ventrikujve duke përmirësuar kualitetin e jetës dhe duke reduktuar hospitalizimet e pacientëve e pacientëve të tillë. Madje në udhërrëfyesit e fundit të ESC (2021) për pajisjet elektronike kardiake dhe atë të pamjaftueshmërisë së zemrës indikacionet për implantim të CRT shtrihen edhe te pacientët që kanë një çrregullim përçimi që indikon thjeshtë implantimin e një pacemakeri konvencional VVI ose DDD, e të cilët njëkohësisht kanë pamjaftueshmëri zemre jo të avancuar, me funksion sistolik mesterisht të reduktuar (FE-40-49%), me arsyetimin logjik se pace-imi vetëm nga dhomat e djathta (pacemakeri konvencional) do të shkaktoj dis-sinkroni elektrike e cila ngjajshëm si bllok i degës së majtë, do të përkeqësojë gradualisht funksionin sistolik të ventrikulit të majtë, shkallën funksionale dhe kualitetin e jetës së pacientit. Një pjesë e këtyre pacientëve për shkak të rrezikut për aritmi jetëkërcënuese, poashtu kanë nevojë edhe për defibrilator të implantueshëm, prandaj pajisja CRT mund të jetë e pajisur edhe me defibrilator, duke u quajtur në këtë rast CRT-D.

Studime multicentrike të randomizuara si PATH-CHF (2002), CARE-HF (2005) HOBIPACE (2006), COMPANION (2009), MIRACLE HF (2012) etj, kanë dëshmuar përmirësimin e kualitetit të jetës dhe uljen e mortalitetit të pacientët që kishin implantuar CRT, përkatësisht CRT-D.

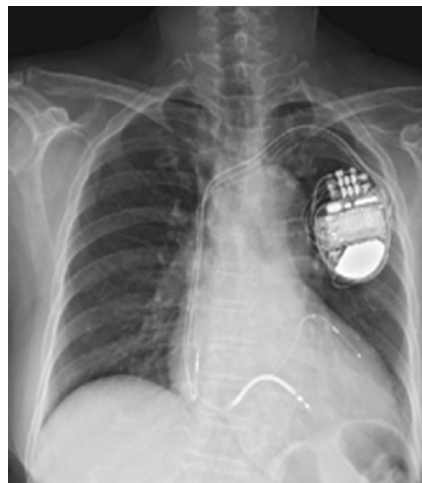


Figura 2. Pamja imazherike në radiografi native e CRT me defibrilator

Referencat:

- 1.Korpas D. *Implantable Cardiac Devices Technology*. Springer; 2013 th edition (May, 13 2014). B00CJ3LLRC.
- 2.Iaizzo PA. *Handbook of Cardiac Anatomy, Physiology, and Devices*. Humana Press 2009. ISBN: 978-1-60327-371-8.
- 3.Glikson M, Nielsen JC, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: Developed by the Task Force on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC) With the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA). *European Heart Journal*, Volume 42, Issue 35, 14 September 2021, Pages 3427–3520.
- 4.Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, Nielsen JC, Hindricks G, Heidbuchel H, Camm J. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *EP Europace*, Volume 19, Issue suppl_2, August 2017, Pages ii1–ii90.
- 5.Aro AL and Chugh SS. ESC Cardio-MED (3d Ed.) Chapter: Epidemiology and global burden of arrhythmias. DOI: 10.1093/med/9780198784906.003.0064_update.001. ESC Dec 2018.
- 6.Raatikainen MJP, Arnar DO et al. Statistics on the use of cardiac electronic devices and electrophysiological procedures in the European Society of Cardiology countries: 2014 report from the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2015 Jan; 17 Suppl 1:i1-75. doi: 10.1093/europace/euu300.
- 7.Strom BJ, Whelan JB, Shen CH, QiZheng Sh, Morteale KJ, Kramer DB. Safety and utility of magnetic resonance imaging in patients with cardiac implantable electronic devices. *Heart Rhythm*, Volume 14, Issue 8, August 2017, Pages 1138–1144.

Regjistrotori elektrokardiografik i implantueshëm (ang. implantable loop recorder - ILR)

Ndonjëherë është i nevojshëm një monitorim afatgjatë i ritmit të zemrës i cili është i pamundur të bëhet vazhdueshëm qoftë në kushte spitalore ose ambulatorë, me metodat standarde si EKG, telemetria ose monitorimi ambulator EKG-ik me holter, për të diagnostikuar një çrregullim të dyshuar ritmi ose përçimi të një pacient me simptomatologji karakteristike dhe të përsëritur si psh. palpitatione, kriza sinkopale ose të ngjajshme me to. Janë pikërisht këta pacient të cilët mund të implantohet me qëllim diagnostik një pajisje e implantueshme e cila mund të regjistrojë për muaj ose vite ritmin e zemrës, duke u përcjellur në mënyrë sistematike nga mjeku në vizitat e rregullta ose të jashtazakonshme, ndërsa me pajisjet e reja kjo mund të bëhet edhe nga distanca (ang. online). Kjo pajisje e thjeshtë, e vogël, pa tel ose elektrodë (ang. wireless device) implantohet nënlëkurë me një procedurë mini-invazive, zakonisht në regjionin pektoral të majtë.



Figura 3. Pamja imazherike në radiografi native e një ILR

Regjistrotori elektrokardiografik i implantueshëm (ang. implantable loop recorder - ILR)

Ndonjëherë është i nevojshëm një monitorim afatgjatë i ritmit të zemrës i cili është i pamundur të bëhet vazhdueshëm qoftë në kushte spitalore ose ambulatorë, me metodat standarde si EKG, telemetria ose monitorimi ambulator EKG-ik me holter, për të diagnostikuar një çrregullim të dyshuar ritmi ose përçimi të një pacient me simptomatologji karakteristike dhe të përsëritur si psh. palpitatione, kriza sinkopale ose të ngjajshme me to. Janë pikërisht këta pacient të cilët mund të implantohet me qëllim diagnostik një pajisje e implantueshme e cila mund të regjistrojë për muaj ose vite ritmin e zemrës, duke u përcjellur në mënyrë sistematike nga mjeku në vizitat e rregullta ose të jashtazakonshme, ndërsa me pajisjet e reja kjo mund të bëhet edhe nga distanca (ang. online). Kjo pajisje e thjeshtë, e vogël, pa tel ose elektrodë (ang. wireless device) implantohet nënlëkurë me një procedurë mini-invazive, zakonisht në regjionin pektoral të majtë.

Literatura:

8. Kosumoto F. *Understanding intracardiac EGMs and ECGs. Library of Congress Cataloging in Publication Data. ISBN 978-1-4051-8410-6. 2010.*

9. Daubert et al. *Inappropriate Implantable Cardioverter-Defibrillator Shocks in MADIT II. Frequency, Mechanisms, Predictors, and Survival Impact. J Am Coll Cardiol 2008; 51: 1357-65.*

10. Poole J et al. *Prognostic Importance of Defibrillator Shocks in Patients with Heart Failure. N Engl J Med 2008; 359: 1009-17.*

