

Register of pacemakers and implanted cardioverter-defibrillators in the Slovak Republic

Register kardiostimulátorov a implantovateľných defibrilátorov v Slovenskej republike

Kaliská G

Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Banská Bystrica, Slovenská republika

Kaliska G. **Register of pacemakers and implanted cardioverter-defibrillators in the Slovak Republic.** Cardiology Lett. 2016;25(3):173–178

Abstract. The Register of pacemakers, implanted cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices of the Slovak Heart Rhythm Association is a continuously updated register of these procedures from 1993. In 2015, all 15 implantation centres entered the data into this register. Pacemakers: 3,664 units implanted, of which 2,810 were primary implantation, the equivalent of 518 units per 1 million inhabitants. ICD: 1,044 units implanted, of which 758 were primary implantation, the equivalent of 140 units per 1 million inhabitants. CRT: 588 units implanted, of which 388 were primary implantation (CRT-D 62,95 per cent, CRT-P 37,1 per cent), the equivalent of 70 units per 1 million inhabitants. Fig. 15, Tab. 2, Ref. 2, online full text (Free, PDF) www.cardiology.sk

Key words: SLOVIMPULZ – pacemakers – implantable defibrillators – cardiac resynchronization therapy devices

Kaliská G. **Register kardiostimulátorov a implantovateľných defibrilátorov v Slovenskej republike.** Cardiology Lett. 2016;25(3):173–178

Abstrakt. Register kardiostimulátorov, implantovaných defibrilátorov a kardiálnych resynchronizačných prístrojov Slovenskej asociácie srdcových arytmií je kontinuálne vedený register týchto výkonov od roku 1993. V roku 2015 do neho zadávalo výkony všetkých 15 implantačných centier. Kardiostimulátory: implantovalo sa 3 664 KS, z nich 2 810 bolo prvoimplantácií, čo je v prepočte 518 kusov na 1 milión obyvateľov. ICD: implantovalo sa 1 044 prístrojov, z nich bolo 758 prvoimplantácií, čo je v prepočte 140 kusov na 1 milión obyvateľov. CRT: implantovalo sa 588 CRT, z nich bolo 388 prvoimplantácií (CRT-D 62,9 %, CRT-P 37,1 %), čo je v prepočte 70 kusov na 1 milión obyvateľov. Obr. 15, Tab. 2, Lit. 2, online full text (Free, PDF) www.cardiology.sk

Kľúčové slová: SLOVIMPULZ – kardiostimulátory – implantovateľné defibrilátory – prístroje pre kardiálnu resynchronizáciu

Register kardiostimulátorov (KS), automatických defibrilátorov (ICD) a prístrojov na kardiálnu resynchronizáciu (CRT) SLOVIMPULZ je najstarším registrom výkonov v kardiológii na Slovensku. Vede ho Slovenská asociácia srdcových arytmií. Jeho vznik sa datuje do obdobia vzniku Slovenskej republiky

v roku 2003 a vedie sa bez prestávky až do súčasnosti. Spôsob vedenia registra je založený na kontinuálnom „on line“ zbere údajov. Po vyhodnotení sú údaje verifikované každým prispievajúcim centrom. Na zber údajov sa používa špeciálny softvér, ktorý vychádza z európskej karty kardiostimulátora,

Tabuľka 1 Počty implantácií kardiostimulátorov, ICD a prístrojov pre kardiálnu resynchronizáciu v roku 2015*Table 1* Number of pacemakers, implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices implanted in 2015

Názov centra	KS	ICD	z toho CRT
	Prvoimpl./Výmeny	Prvoimpl./Výmeny	Prvoimpl./Výmeny
Detské kardiocentrum Bratislava	8/6	3/1	0
Fakultná nemocnica Nitra	75/20	0	0
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky	201/56	0	0
Fakultná nemocnica Trnava	102/24	0	0
Fakultná nemocnica Žilina	81/21	0	0
Kardiocentrum FNŠP Prešov	252/96	0	1/0
Kardiocentrum Nitra s.r.o	77/0	0	0
Univerzitná nemocnica Bratislava-Staré Mesto	190/32	0	0
Univerzitná nemocnica Bratislava-Nemocnica Ružinov	221/19	0	0
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice	5150	0	0/1
Univerzitná nemocnica Martin	203/64	0	0
Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.	360/184	221/102	173/86
Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.	478/136	284/66	114/37
Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.	511/146	246/117	100/76

ICD a resynchronizačného prístroja. Softvér sa aktuálne prispôsobuje technickému a medicínskemu vývoju v tejto oblasti. Umožňuje štatistické spracovanie výsledkov osobitne pre kardiostimulátory a ICD.

V práci sa uvádzajú výsledky dosiahnuté v roku 2015.

Implantačné centrá

V roku 2015 bolo na Slovensku 14 implantačných centier. Jedno z nich vzniklo v priebehu roka. Zoznam centier v abecednom poradí a počty implantovaných prístrojov sú v sumárnej tabuľke 1. Počtom 2,6 centra na 1 milión obyvateľov patrí Slovensko medzi krajiny s priemerným počtom centier, pokrytie územia Slovenska je pomerne rovnomerné (tabuľka 2) (1).

Tri veľkoobjemové implantačné centrá sú v ústavoch kardiovaskulárnych chorôb. Robia celý rozsah implantácií – kardiostimulátory, ICD, resynchronizačné prístroje, implantovateľné monitory. Riešia taktiež celý rozsah komplikácií, vrátane extrakcií elektród pre všetky implantačné centrá

na Slovensku. Majú možnosti komplexne doriešiť malígne komorové arytmie u pacientov s ICD a kardiochirurgické zázemie. Implantácie u detí robí Detské kardiocentrum Bratislava v spolupráci s centrom v NÚSCH a.s.

Ostatné centrá na Slovensku implantovali v roku 2015 len kardiostimulátory a monitory EKG. Z nich štyri implantovali viac ako 200 prístrojov.

V 12 centrách vykonávali implantácie prístrojov prevažne kardiológovia, v dvoch centrách chirurgovia. Chirurgovia implantovali iba 2,2 % prístrojov.

Kardiostimulátory

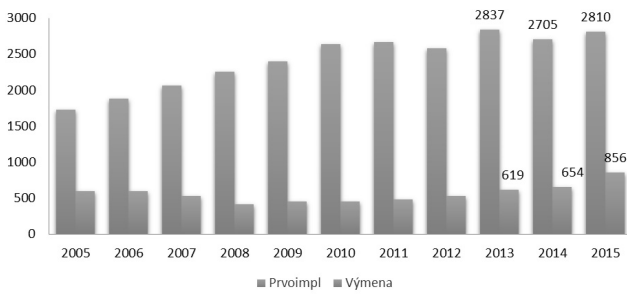
V roku 2015 sa na Slovensku implantovalo spolu 3 664 kardiostimulátorov, z nich bolo 2 810 prvoimplantácií a 854 výmen. Počtom 518 prvoimplantácií na 1 milión obyvateľov sa zaraďujeme medzi priemer krajín Európskej únie (Biela kniha arytmií EHRA). V porovnaní s rokom 2014 sa zvýšil počet prvoimplantácií o 4 %, nedosiahli sme však počty v roku 2013 (obrázky 1 a 2). Najvyššia frekvencia implantácií KS je už tradične u pacientov Bratislavského kraja – 661 prístrojov v prepočte na 1 milión obyvateľov (obrázok 3). Najnižšia frekvencia implantácií je v Banskobystrickom kraji – iba 435. Regionálne rozdiely v počtoch implantácií nie sú vysvetliteľné rozdielnou chorobnosťou v uvedených regiónoch ani rozdielmi v počtoch čakateľov na implantácie.

Priemerný vek prvoimplantovaných pacientov bol 74,35 roka, u žien 75,57 roka, u mužov 73,33 (0 – 100) roka.

U 31 % bola indikáciou na implantáciu KS A-V blokáda III. stupňa (obrázok 4), u 30 % sick sinus syndrome. Vysoký

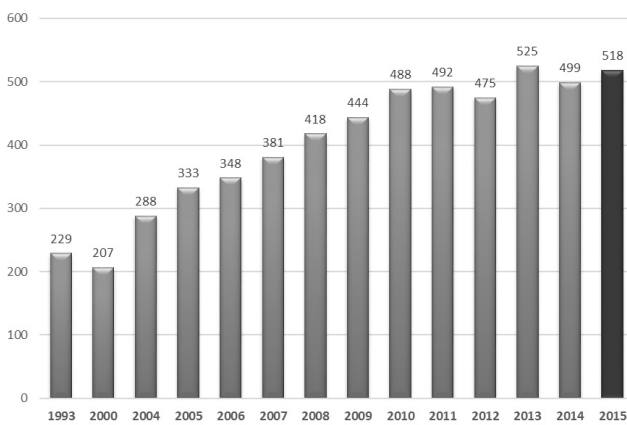
Tabuľka 2 Počty implantačných centier a prvoimplantácií prístrojov, prepočet na 1 milión obyvateľov (1)*Table 2* Number of implanting centres and new implants per 1 million of population (1)

	Centrá N/milión	KS N/milión	ICD N/milión
Nemecko	12	933	366
Česko	3	622	152
Rakúsko	7	723	119
Poľsko	4	518	174
Maďarsko	2	492	76



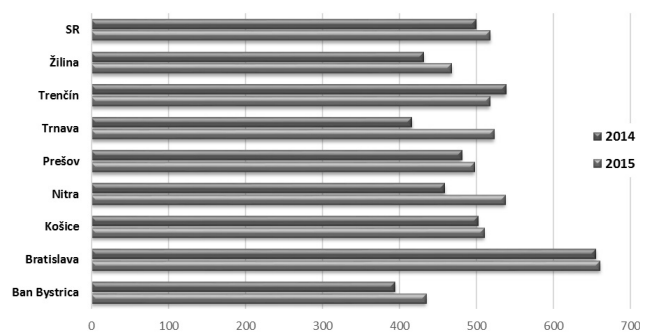
Obrázok 1 Počty použitých kardiostimulátorov – vývoj za ostatných 10 rokov

Figure 1 Number of implanted pacemakers – development over the last 10 years



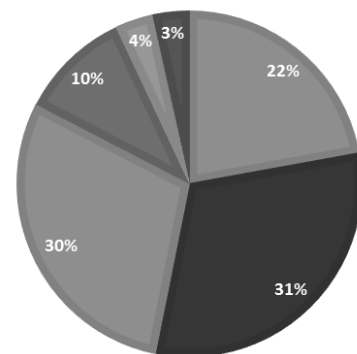
Obrázok 2 Počet prvoimplantovaných kardiostimulátorov na 1 milión obyvateľov – prehľad podľa rokov

Figure 2 Number of new implanted pacemakers per 1 million of population – overview according to years



Obrázok 3 Počet prvoimplantovaných kardiostimulátorov na 1 milión obyvateľov – prehľad podľa krajov

Figure 3 Number of new implanted pacemakers per 1 million of population – overview according to regions



■ AVB I-II.st ■ AVB III.st ■ SSS ■ Afib+ bradykardia ■ Ram.bl. ■ Iné

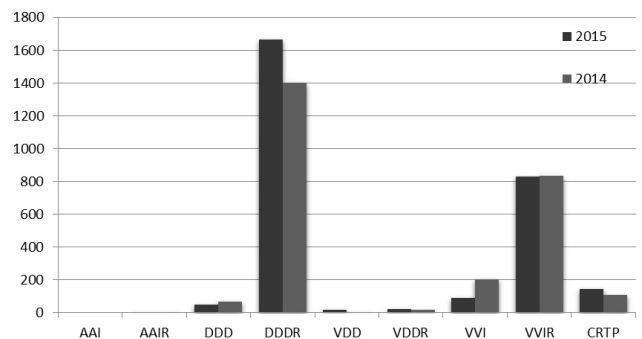
Obrázok 4 Primárne EKG indikácie na implantácie kardiostimulátorov

Figure 4 Primary ECG indications for pacemaker implantation

podiel pacientov s A-V blokádou III. stupňa je dlhodobý a svedčí o konzervatívnom postoji slovenských lekárov ku kardiostimulácii. Súvisí to s údajom, že u 43,8 % implantovaných pacientov bol hlavný klinický prejav synkopa.

Spôsoby stimulácie v roku 2015 sú zobrazené na **obrázku 5**. Zaznamenali sme pozitívny vývoj vo viacerých smeroch. Stúpol podiel fyziologickej stimulácie DDDR z 53 % v roku 2014 na 59 % v roku 2015. Fyziologická stimulácia typu AAI/AAIR a VDD/VDDR dlhodobo klesá, v roku 2015 sa implantovali iba dva KS typu AAI/AAIR a 86 KS typu VDD/VDDR. Podiel KS s frekvenčnou adaptáciou je 94,7 %. Podiel nefyziologickej VVI/VVIR stimulácie klesá s veľkosťou implantačného centra. V centrách s počtom implantácií menej ako 150 ročne je podiel komorovej stimulácie 46 %, v centrách nad 300 ročne 28 % (**obrázok 6**).

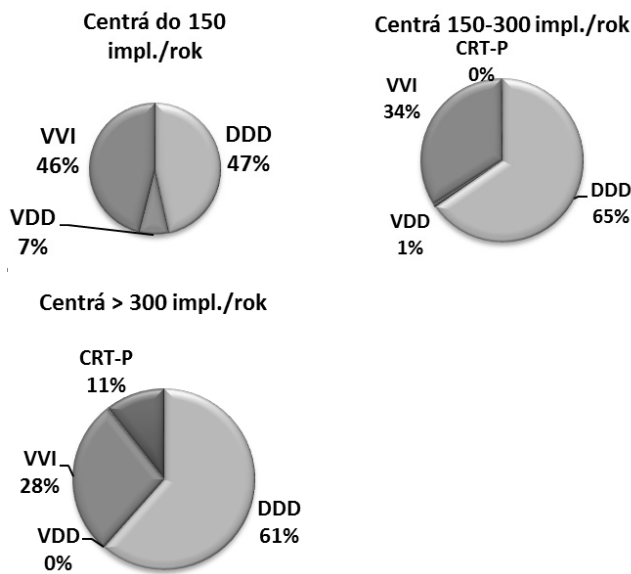
Kardiostimulačné centrá implantovali pre stimuláciu pravej komory a pravej predsiene výhradne bipolárne stimulačné elektródy, ktoré v 94,5 % mali aktívnu fixáciu. Stimulačné



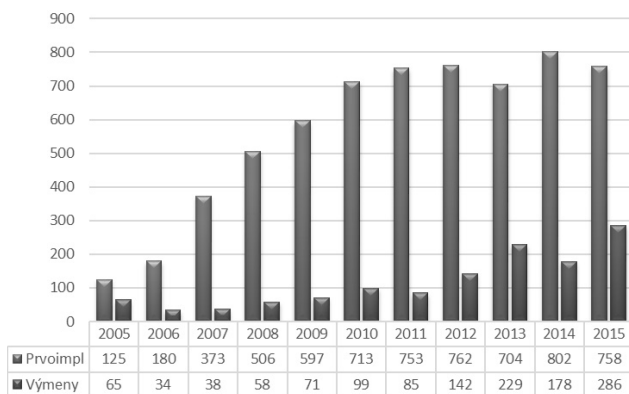
Obrázok 5 Spôsoby stimulácie. Porovnanie rokov 2015 a 2014

Figure 5 Pacing modes. Comparison between the year 2015 and 2014.

elektródy pre ľavú komoru boli v 17,6 % štvorpolárne, v ostatných prípadoch bipolárne.



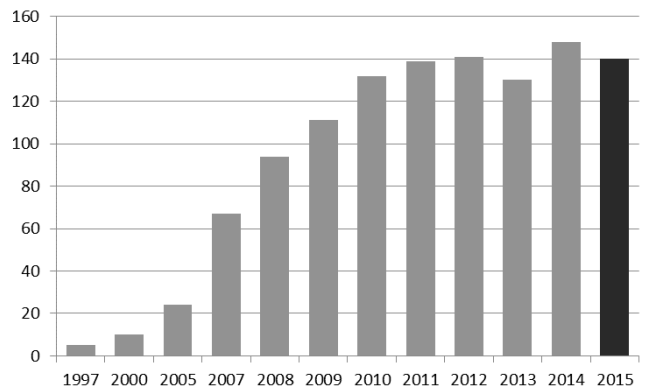
Obrázok 6 Spôsoby stimulácie v závislosti od veľkosti implantačného centra
Figure 6 Pacing modes in implanting centres according to number of implantations per year



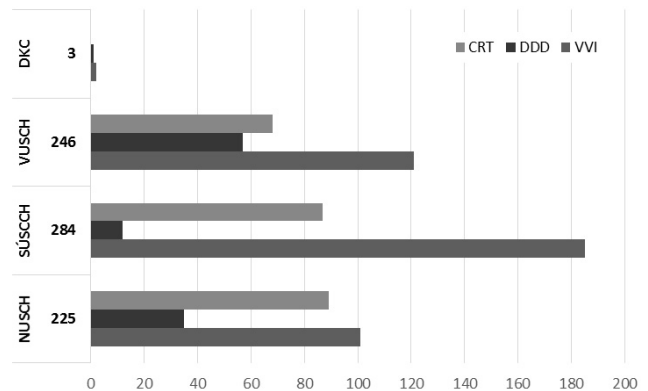
Obrázok 7 Celkový počet prvoimplantácií a výmen ICD, vývoj v rokoch
Figure 7 Total number of ICD-new implants and ICDs replacement. Development over the years.

Implantovateľné defibrilátory ICD

V roku 2015 sa ICD implantovali v troch centrách pre dospelých a jednom centre pre deti. Počet centier sa dlhodo- bo nemení. Implantačné centrá sú vybavené tak, aby urobili komplexný servis pacientom, vrátane koronárnej diagnostiky a intervenčnej liečby na koronárnych cievach, majú kardiochi- rurgiu a sú schopné urobiť intervenčnú liečbu tachyarytmií. Detské kardio centrum úzko spolupracuje s implantačným centrom v NÚSCH, a. s.

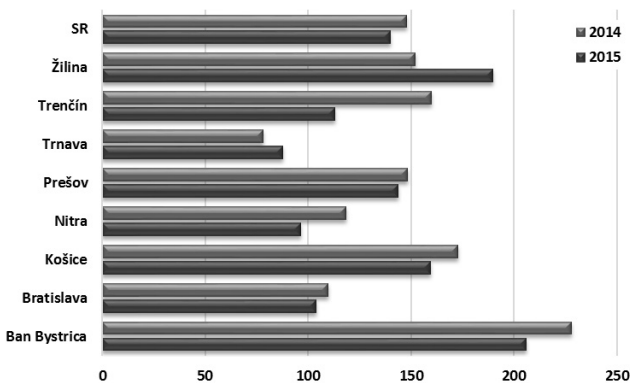


Obrázok 8 Počet prvoimplantácií ICD v prepočte na 1 milión obyvateľov, vývoj po rokoch
Figure 8 Number of new implanted ICDs per 1 million of population. Development over the years.



Obrázok 9 Prvoimplantované ICD – analýza podľa typu prístroja a implantačného centra
Figure 9 New implanted ICDs. Analysis according to device type and implanting centres.

V roku 2015 sa na Slovensku implantovalo spolu 1 044 prístrojov, z nich bolo 758 prvoimplantácií a 286 výmen. V porovnaní s rokom 2014 poklesol počet prvoimplantácií o 44 (5,5 %) (**obrázok 7**). Počtom 140 prvoimplantátov na 1 milión obyvateľov sa zaradujeme do dolnej časti priemeru európskych krajín (**obrázok 8**). Najviac prvoimplantácií bolo v implantačnom centre SÚSCCH, a. s. (284 kusov), potom v implantačnom centre VÚSCH, a. s. (246 kusov). V implantačnom centre NÚSCH, a. s. sa prvoimplantovalo 225 kusov a v Detskom kardio centre tri kusy. Zloženie prvoimplantovaných prístrojov v závislosti od implantačného centra je na **obrázku 9**. Regionálne rozvrstvenie poukazuje na významné rozdiely s najvyšším počtom prvo- implantovaných pacientov v krajoch Banská Bystrica a Žilina, a s najnižším počtom v krajoch Bratislava a Trnava (**obrázok 10**). Pretože podľa slovenského práva sú implantácie ICD dôvodom na zaradenie pacienta do zoznamu čakateľov, regionálne zastúpenie môže byť ovplyvnené aj touto skutočnosťou.



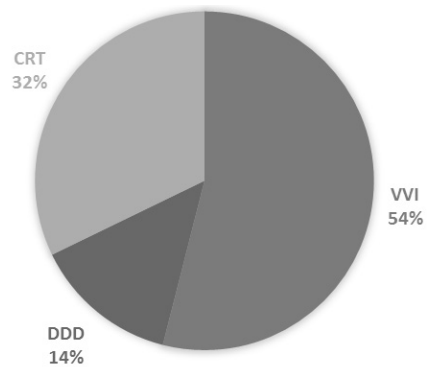
Obrázok 10 Počty prvoimplantácií ICD podľa regiónov, v prepočte na 1 milión obyvateľov, porovnanie rokov 2014 a 2015
Figure 10 Number of new implanted ICDs according to regions per 1 million of population. Comparison between the year 2014 and 2015.

Z celkového počtu 758 prvoimplantácií bolo 54 % jednoduchých ICD, 14 % dvojduťinových ICD a 32 % resynchronizačných ICD (**obrázok 11**). Aj v tomto roku možno sledovať dlhoročné trendy, ako sú pokles implantácie DDD prístrojov a nárast resynchronizačných prístrojov. 71 % ICD bolo implantovaných z dôvodov primárnej prevencie náhlej kardiálnej smrti. S výnimkou detského kardiocentra, kde sa ICD implantoval len v sekundárnej prevencii náhlej kardiálnej smrti, je podiel implantácií pre primárnu prevenciu približne rovnaký.

Priemerný vek prvoimplantovaných pacientov bol 62,5 (16 – 85) roka. V súbore bolo 625 (82,5 %) mužov a 132 (17,5 %) žien. Priemerný vek mužov bol 62,3 roka, žien 63,3 roka. 53,3 % pacientov malo koronárnu chorobu s prekonaným infarktom myokardu, 29 % malo dilatáciu kardiomyopatiu, ostatné diagnózy sa vyskytovali len sporadicky. 44,9 % pacientov podstúpilo revaskularizáciu myokardu (chirurgickú, alebo katétrovú), 21,2 % bolo liečených amiodarónom. 34 % pacientov malo ejekčnú frakciu ľavej komory nižšiu ako 30 %, 62 % pacientov v rozmedzí 30 – 50 % a iba 4 % pacientov vyššiu ako 50 % (**obrázok 12**). 92,1 % prístrojov implantoval kardiológ, chirurgovia implantovali ICD v Detskom kardiocentre a čiastočne v NÚSCH, a. s.

Prístroje pre kardiálnu resynchronizáciu (CRT)

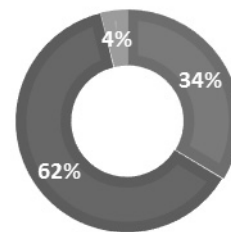
Resynchronizácia srdca ako metóda nefarmakologickej liečby závažného srdcového zlyhávania spočíva v synchronizovanej stimulácii pravej predsene, pravej komory a ľavej komory. Vykonáva sa pomocou resynchronizačného kardiostimulátora (CRT-P) a resynchronizačného defibrilátora (CRT-D). Na Slovensku sa tieto prístroje v roku 2015 implantovali v týchto implantačných centrách: Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s. (CRT-P a CRT-D), Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s. (CRT-P a CRT-D), Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, (CRT-P a CRT-D),



Obrázok 11 Zloženie ICD podľa spôsobu stimulácie
Figure 11 Percentage composition of ICDs according to pacing modes

Ejekčná frakcia ľavej komory

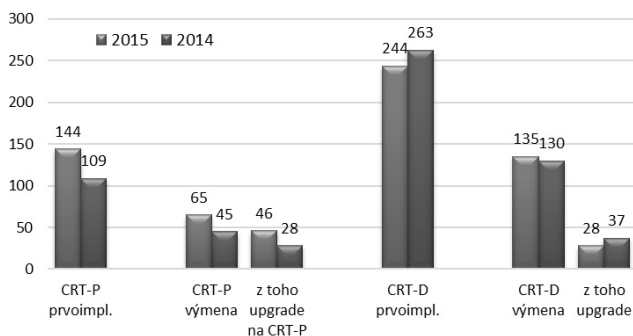
■ < 30% ■ 30-50% ■ > 50%



Obrázok 12 Charakteristika pacientov v čase implantácie ICD. Ejekčná frakcia ľavej komory
Figure 12 Characteristic of patients in time of ICD implantation. Left ventricular ejection fraction.

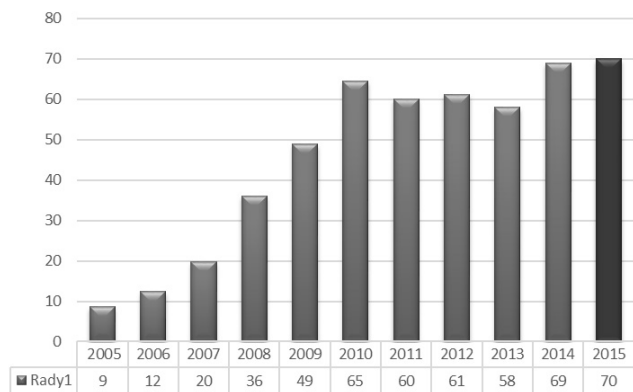
Kardiocentrum FNŠP Prešov (CRT-P) (**tabuľka 1**). Spolu sa implantovalo 588 prístrojov, z nich 388 ako pri prvoimplantácii a 200 pri výmene predtým implantovaného systému. Počet prvoimplantácií vzrástol v porovnaní s rokom 2014 o 4,3 %. Z celkového počtu 388 prvoimplantovaných CRT bolo 244 prístrojov typu CRT-D (62,9 %) a 144 prístrojov typu CRT-P (37,1 %). Pri výmenách predtým implantovaných prístrojov bol v 74 prípadoch (37 %) rozšírený resynchronizačný systém z VVI alebo DDD na CRT (**obrázok 13**). Počtom 70 implantácií na 1 milión obyvateľov nedosahujeme európsky priemer (**obrázok 14**). Rezervy máme najmä pri CRT-P, kde sa málo indikuje CRT-P najmä u pacientov dependentných od kardiostimulátora a súčasne so strednou alebo závažnou systolickou dysfunkciou ľavej komory. Európske odporúčania z roku 2013, platné aj na Slovensku, nám dávajú podstatne viac indikácií najmä v tejto oblasti (2). Analýza prvoimplantovaných CRT prístrojov podľa jednotlivých implantačných centier je na **obrázku 15**.

Úspešnosť implantácie bola 93 %. Hoci sa nesledoval spôsob implantácie elektródy pre stimuláciu ľavej komory, odhadom asi 10 elektród bolo implantovaných inak ako transvenóznou cestou cez koronárny sínus. 21 % elektród



Obrázok 13 Resynchronizačné prístroje CRT

Figure 13 Cardiac resynchronization therapy devices



Obrázok 14 Počet implantovaných CRT prístrojov na 1 milión obyvateľov, vývoj po rokoch

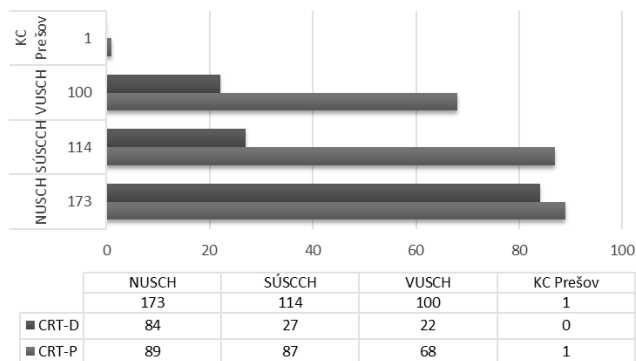
Figure 14 Number of implanted CRT per 1 million of population. Development over the years.

pre stimuláciu ľavej komory bolo štvorpolárnych, ostatné boli bipolárne.

Záver

Register SLOVIMPULZ vedený Slovenskou asociáciou srdcových arytmií existuje už 12 rokov. V roku 2015 do neho prispievalo 100 % implantačných centier SR. V roku 2015 sme zaznamenali:

- Mierny nárast počtov implantovaných kardiostimulátorov, avšak s významnými kvalitatívnymi zmenami v ich zložení. Významne sa redukoval počet prístrojov s fixnou frekvenciou, počet jednotinových prístrojov. Počtom prvoimplantovaných prístrojov sa zaraďujeme k európskemu priemeru.
- Stagnácia až mierny pokles v počtoch prvoimplantácií ICD zrejme súvisí s finančnými možnosťami nemocníc, hoci časť prístrojov sa na konci roka implantovala zo zdrojov Všeobecnej zdravotnej poisťovne mimo finančných prostriedkov implantujúcich centier.



Obrázok 15 Počty prvoimplantovaných CRT-P a CRT-D, analýza podľa implantačných centier

Figure 15 Number of new implanted CRT-P and CRT-D, analysis according to implanting centres

- Mierny nárast počtov CRT prístrojov. Stále však zaostávame za európskym priemerom. Rezervy sú najmä v CRT-P. Potešujúca je vysoká efektívnosť implantácií a rýchly prienik nových technológií.

Podakovanie patrí všetkým 14 implantačným centrom, ich lekárom a sestram, ktorí prístroje implantovali, aj tým, ktorí ich zadali do registra SLOVIMPULZ. Podakovanie patrí tiež firme Medtronic Slovensko za finančnú aj organizačnú podporu pri vedení registra.

Koordinátori implantačných centier: Detské kardiocentrum Bratislava – Viera Illíková; Fakultná nemocnica Nitra – Jozef Hasilla; Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky – Tibor Ďuriš; Fakultná nemocnica Trnava – Vladimír Ťažký; Fakultná nemocnica Žilina – Ján Lehocký; Kardiocentrum FNŠP Prešov – Ján Kmec; Kardiocentrum Nitra s.r.o. – Peter Oboňa; Univerzitná nemocnica Bratislava-Staré Mesto – Július Kasper; Univerzitná nemocnica Bratislava-Nemocnica Ružinov – Ján Števlík; Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice – Juraj Bodnár; Univerzitná nemocnica Martin – Robert Olos; Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. – Robert Hatala; Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. – Gabriela Kaliská; Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. – Silvia Mišíková.

Literatúra

1. Kuck KH, Hindricks G, Padeletti L, Raatikainen P, Arnar DO. The EHRA White Book 2015. [http://www.escardio.org/The-ESC/Communities/European-Heart-Rhythm-Association-\(EHRA\)/Publications/The-EHRA-White-Books](http://www.escardio.org/The-ESC/Communities/European-Heart-Rhythm-Association-(EHRA)/Publications/The-EHRA-White-Books).
2. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J* 2013;34:2281–2329; doi:10.1093/eurheartj/ehf150.