

800 zabiegów TLE w Zamościu bez zgonów proceduro-zależnych - czyli formuła organizacyjna przyjęta przed trzema laty sprawdziła się

lek. med. **Łukasz Tułeczki**, Ordynator Oddziału Kardiologii; Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

prof. dr hab. n. med. **Andrzej Kutarski**; Klinika Kardiologii UM w Lublinie, Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

lek. med. **Konrad Tomków**, asystent Oddziału Kardiologii; Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

W czerwcu 2015 r podejmując współpracę w zakresie przezłylnego usuwania elektrod – *Transvenous Lead Extraction* -TLE) wkroczyliśmy na nowy obszar działalności, łączący światy elektrokardiologii, kardiologii inwazyjnej i kardiologii. Hybrydowość w podejściu do zagadnienia warunkowała dobra współpraca z Oddziałem Kardiologii kierowanym przez Pana Dr hab. **Andrzeja Kleinroka**. Podczas wspólnych przygotowań do pierwszych zabiegów staraliśmy się stworzyć taki schemat organizacyjny, który pozwalałby na zapewnienie możliwie jak największego stopnia bezpieczeństwa pacjenta. Opiera się on na aktualnych zaleceniach amerykańskich i europejskich towarzystw naukowych (Heart Rhythm Society- HRS, American Heart Association – AHA, European Heart Rhythm Association – EHRA) oraz dostępnym piśmiennictwie naukowym, które nie pozostawiają alternatywy – tylko ścisła współpraca kardiologa, kardiologa i anestezjologa oraz personelu pomocniczego pozwoli na maksymalizację poziomu bezpieczeństwa zabiegów. Wiedzieliśmy, że na odsetek nieuchronnych powikłań wpływa doświadczenie głównego operatora i zespołu, zaś przyjęty model zabiegów, w którym kardiolog i kardiolog pracują (dosłownie) „ramię w ramię” i „na cztery ręce”.

Pierwszym elementem tego schematu organizacyjnego zabiegów przezłylnego usuwania elektrod w Oddziale Kardiologii Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego w Zamościu jest miejsce wykonywania zabiegów TLE – wszystkie są przeprowadzane na bloku operacyjnym, z pełnym wynikającym z tego miejsca rygiorem utrzymania czystości i sterylności. Większość procedur wykonywana jest w nowoczesnej sali hybrydowej (zabiegi skomplikowane, o dużym potencjalnie stopniu ryzyka), pozostałe na sali operacyjnej kardiologicznej wyposażonej w radiologiczne ramię C. Obie te sale są w pełni przystosowane do wszelkich czynności chirurgicznych, zapewniając maksymalny poziom sterylności i bezpieczeństwa. Przypomnieć warto, że podkreślić, że budowa sali hybrydowej w Zamościu współfinansowana była z ogólnopolskiego programu POLKARD, w zakresie którego środki finansowe na tworzenie tego typu sal w Polsce były wywalczone przez środowisko kardiologiczne.

Rycina 1



Pacjent do TLE przygotowany jest jak do operacji zastawkowej (linia tętnicza, centralny dostęp żylny, monitorowanie TEE).

Drugim ważnym elementem zabiegów TLE jest zespół operacyjny. W Zamościu procedurę wykonuje kardiochirurg z kardiologiem pracujący ramię w ramię przy stole operacyjnym, nad znieczuleniem ogólnym czuwa wyspecjalizowany kardioanestezjolog, doświadczony w prowadzeniu pacjentów o dużym ryzyku sercowo-naczyniowym. Przebieg każdego zabiegu monitorowany jest przez kardiologa echokardiografistę przy pomocy echokardiografii przezprzełykowej. Do tego dochodzi grupa ludzi, którzy albo bezpośrednio wspierają zespół operujący albo stanowią zabezpieczenie na wypadek powikłań wymagających nagłej interwencji kardiochirurgicznej. Cały zespół TLE wykonujący jednostkowy zabieg przezżylnego usuwania elektrod w Zamościu to:

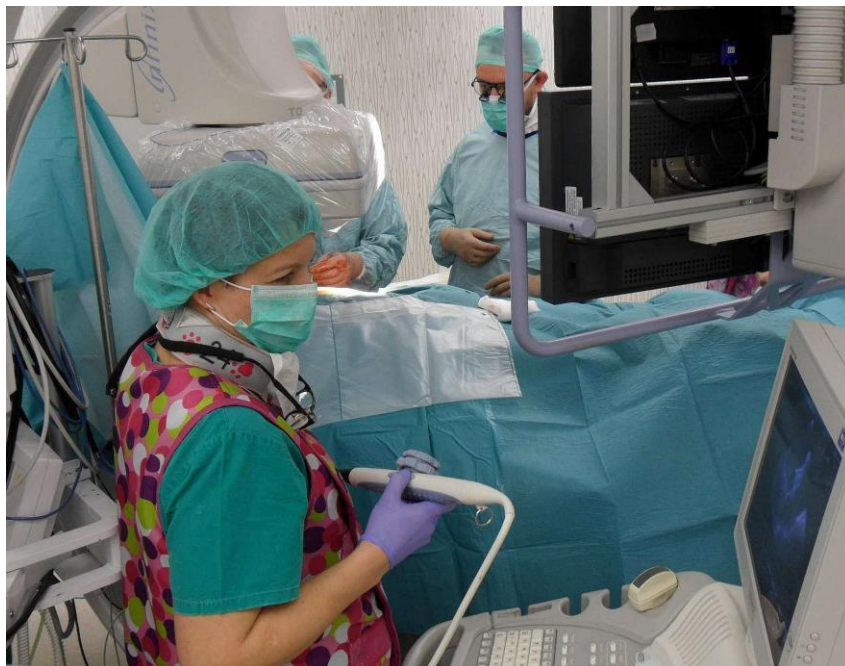
- 1-2. Główny zespół operacyjny – kardiolog i kardiochirurg, pracujący ramię w ramię, dzielący się pracą w zależności od okoliczności i doświadczenia, wzajemnie się uzupełniający;
3. Kardioanestezjolog – odpowiedzialny za znieczulenie ogólne pacjenta;
4. Kardiolog echokardiografista – monitorujący na bieżąco cały zabieg przy pomocy echokardiografii przezprzełykowej;
5. Pielęgniarka anestezjologiczna.
6. Pielęgniarka anestezjologiczna wspierająca – niezbędna do szybkiego zabezpieczenia nagłych powikłań.
7. Instrumentariuszka czysta.
8. Instrumentariuszka wspierająca (tzw. brudna)

9. Kardiolog wspierający – doświadczony w elektrokardiologii, obsługujący w czasie zabiegu urządzenia do programowania stymulatorów, stymulatory zewnętrzne, pomagający z dostarczaniu odpowiedniego sprzętu elektrokardiologicznego (stymulatory, elektrody);

10. Kardiochirurg wspierający – w przypadku ciężkich powikłań ma jedynie kilka minut na pojawienie się przy stole operacyjnym – w czasie zabiegów TLE musi być cały czas pod telefonem, w niewielkiej odległości od sali operacyjnej; nie może w tym czasie być zaangażowanym w operację innego pacjenta;

11. Perfuzjonista – gotowy w każdej chwili przygotować i poprowadzić krążenie pozaustrojowe.

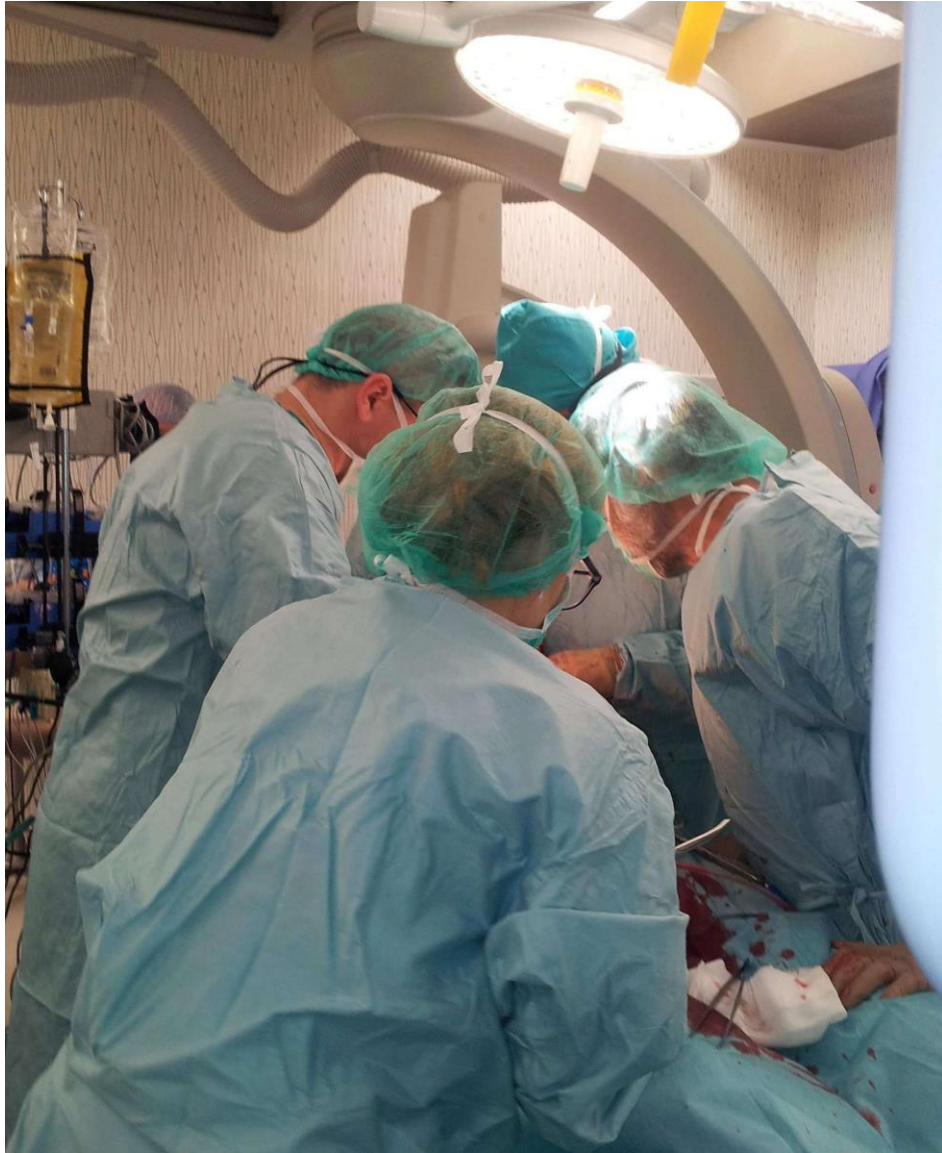
Rycina 2.



Przebieg każdego zabiegu monitorowany jest przez kardiologa echokardiografistę przy pomocy echokardiografii przezprzełykowej.

W sumie do każdego zabiegu TLE zaangażowany jest zespół 11 osób, co jest dużym wysiłkiem organizacyjnym, jednak koniecznym do poniesienia w trosce o bezpieczeństwo pacjentów. Celem jest zminimalizowanie ryzyka powikłań, a jeśli już one wystąpią – ich skuteczne leczenie. W razie konieczności pilnej interwencji chirurgicznej każdy z członków zespołu ma określone zadania i tylko skoordynowana współpraca umożliwia uratowanie życia czy zdrowia pacjenta. W przypadku perforacji ścian jam serca lub dużych naczyń skutkującej krwawieniem do worka osierdziowego lub innych jam ciała zespół ma jedynie 5-10 minut na skuteczną interwencję i przywrócenie stabilności hemodynamicznej.

Rycina 3.



W razie wystąpienia powikłania przy stole pojawia się drugi kardiochirurg

Stąd kluczowy jest bezpośredni udział kardiochirurga w zabiegach usuwania elektrod – jego umiejętności pozwalają na natychmiastowe otwarcie klatki piersiowej, ocenę sytuacji i odpowiednie zaopatrzenie krwawienia. W ciągu kilku minut przy stole pojawia się także dodatkowy kardiochirurg, który zgodnie z naszym zamojskim schematem organizacyjnym zawsze zabezpiecza zabieg i służy pomocą w razie powikłań.

Rycina 4



W ślad za drugim kardiochirurgiem obok pacjenta pojawia się gotowy do użycia zestaw do krążenia pozaustrojowego

Analiza naszej bazy wykazała, że czas zabiegu liczony od nacięcia do zaszycia skóry (*skin to skin*) wynosił średnio 88,7 min (Sd 42,4, mediana 80,0 min). Sam czas ekstrakcji wszystkich elektrod (*sheath to sheath*) wynosił maksymalnie 200 min, średnio 16,8 min (Sd 23,2, mediana 10,0 min). Przebieg zabiegów usuwania elektrod jest nieprzewidywalny – może trwać (czas pobytu na sali operacyjnej) od 2 do kilku godzin, a nawet kilkunastu w przypadku ciężkich powikłań. To wymusza dużą elastyczność zespołu i stanowi kolejny problem organizacyjny przy planowaniu tego typu procedur. Wykonywanie ich w tak dużym, wielospecjalistycznym szpitalu jakim jest Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ma jednak jeszcze jedną niezaprzeczalną zaletę – na miejscu są dostępni specjaliści z innych dziedzin, którzy w razie potrzeby wspierają nasz zespół. Mam na myśli tutaj m.in. nefrologów (dostępność leczenia nerkozastępczego 24 godziny na dobę), chirurgów naczyniowych, angiologów czy radiologów naczyniowych (leczenie powikłań naczyniowych, niedrożności żył centralnych klatki piersiowej wynikających z przewlekłej obecności elektrod w układzie żylnym), czy też specjalistę do spraw zakażeń, który konsultuje wszystkie przypadki infekcyjnego odelektrodowego zapalenia wsierdza czy infekcji miejscowych pod kątem antybiotykoterapii.

Rycina 5.



W przypadku problemów z drożnością naczyń żylnych i hybrydowym sposobem leczenia (TLE, odzyskanie dostępu, plastyka żylna połączona ze stentowaniem) na Sali pojawia się radiolog zabiegowy i kardiolog interwencyjny ze specjalnością angiologii.

Powyższa strategia organizacji zabiegów przezżylnego usuwania elektrod w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Wojewódzkim w Zamościu kształtowała się w miarę nabierania doświadczenia i dodatkowego szkolenia zespołu. Spełniamy obecnie najbardziej rygorystyczne wymagania co do organizacji tego typu ośrodków TLE, zgodnie z amerykańskimi i europejskimi zaleceniami.

Rycina 6.



Hybrydowy zabieg na sali hybrydowej (TLE, odzyskanie dostępu, plastyka żylna połączona ze stentowaniem).

Przyjęliśmy zasadę, że nie odmawiamy pomocy, nawet w najtrudniejszych przypadkach, dyskwalifikowanych z różnych przyczyn w innych ośrodkach. Stąd też duży odsetek pacjentów spoza województwa lubelskiego (680/802 tj., 84,8%), którzy przyjeżdżają do Zamościa nieraz z

bardzo odległych miejsc, z nadzieją na odzyskanie zdrowia. Mając świadomość stopnia skomplikowania zabiegów, licznych dodatkowych chorób, na jakie cierpią operowani pacjenci i wielu dodatkowych czynników ryzyka, cieszymy się, że od czerwca 2015 roku do chwili obecnej wykonaliśmy wspólnie z Profesorem Andrzejem Kutarskim przeszło ponad 800 procedur TLE. 802 procedury w przeciągu 3,3 lat daje **roczną liczbę procedur wynoszącą 248**, co czyni Ośrodek zamojski jednym z największych (o ile nie największym) ośrodkiem TLE na świecie. Kliniczny **sukces osiągnięto w 788 przyp. (98,3%), sukces proceduralny w 778 (97,0%)** zabiegów, pomimo że **średni wiek usuwanych elektrod wyniósł 102,7 miesiąca**; średnia suma wieku usuwanych elektrod u pacjenta wynosiła 14,9 lat. Usunęliśmy – usunięto 248 (30,9%) elektrod ICD oraz 88 (11,0%) elektrod z zatoki wieńcowej. 71 pacjentów (8,9%) miało usuwane elektrody porzucone (nieczynne). 121 (15,1%) pacjentów było w III lub IV klasie czynnościowej NYHA a aż u 305 (38,0%) miało frakcję wyrzutową niższą niż 40%. Te liczby wskazują, że większość naszych pacjentów można zaliczyć do grupy podwyższonego ryzyka operacyjnego. Pomimo tego uzyskane wyniki uważamy za bardzo dobre. **Duże powikłania TLE wystąpiły u 11 pacjentów (1,3%)** i były to tylko tamponady spowodowane uszkodzeniem ściany prawego przedsionka i wymagające natychmiastowego zaopatrzenia chirurgicznego. W związku ze stosowaniem maksymalnie „nie-inwazyjnych” czy raczej jak **najmniej „inwazyjnych” narzędzi nie odnotowaliśmy uszkodzeń dużych naczyń klatki piersiowej** (które to są trudniejsze do zaopatrzenia i przez to niebezpieczniejsze i potencjalnie groźniejsze w skutkach).

Niemniej średni wiek (najstarszej u pacjenta) usuwanej elektrody 109,7 miesięcy (9,1 lat) powoduje, że względnie często natrafiamy na różne tzw. **„problemy techniczne”** czyli sytuacje, w których zabieg przestaje się posuwać naprzód, trzeba zmienić jego strategię, sięgnąć po mniej typowe / pomocnicze narzędzia. Nie są to jeszcze powikłania, jednak grożą niedokończeniem zabiegu. Sytuacje takie wystąpiły w naszym ośrodku podczas 192 zabiegów (23,9%). Były to: blok wejścia do układu żylnego podczas TLE (94 przyp - 11,7%), złamanie cewnika Byrda (39 przyp - 4,9%), „zrost” dwóch usuwanych elektrod przez pokrycie ich wspólną tkanką bliznowatą (77 przyp., 9,6%), zerwanie usuwanej elektrody podczas TLE (41 przyp., 1%), konieczność zmiany dostępu (14 przyp., 1,7%), zgubienie wolnego fragmentu zerwanej elektrody (5 przyp., 0,6%), dyslokacja czynnej elektrody (8 przyp., 1,0%), odwijane coila elektrody defibrylującej (6 przyp., 1,2%) oraz inne mniejsze problemy techniczne podczas TLE (68 przyp., 8,5%).

Dlatego też, poza konwencjonalnymi zestawami narzędzi do TLE (polipropylenowe cewniki Byrda, prowadniki blokujące, uchwyty do cewników) aż w 144 przypadkach (22,7%) musieliśmy sięgnąć po dodatkowe narzędzia i były to: mechaniczna koszulka Evolution klasyczny model (9, 1,1%), mechaniczna koszulka Evolution nowy (R-L) model (11, 1,4%), mechaniczna koszulka TighRail (4, 0,5%), stalowa koszulka (76, 9,5%), zestaw typu „lasso” (32, 6,4%) cewnik z koszykiem chwytającym (1, 0,2%) czy zastosować pętlę: *pig-tail-guidewire-lasso*

(11, 3,6%). Sytuacje trudne, mocno kłopotliwe zdarzają się podczas co piątego zabiegu; umiejętność korzystania z pomocniczych narzędzi umożliwiła osiągnięcie wysokiego odsetka **pełnego efektu radiologicznego (775 przyp., 96,6%)**. Niemniej u 17 pacjentów (2,1%) pozostał nieusuwalny krótki fragment elektrody a u 9 (1,1%) pozostał sam „łepek” elektrody.

Nasz zamojski schemat organizacyjny pozwolił na **zminimalizowanie częstości dużych powikłań do 1,3%** (11 pacjentów), a **dzięki natychmiastowej skoordynowanej reakcji zespołu wszyscy powikłani pacjenci zostali skutecznie zaopatrzeni i opuścili szpital w dobrym stanie, o własnych siłach (0% śmiertelności związanej z zabiegiem !)**. Ilość wykonanych procedur, średni wiek usuwanych elektrod (najważniejszy czynnik ryzyka zabiegów TLE) oraz wyniki leczenia plasują nasz zamojski ośrodek w czołówce światowej. Nie byłoby to możliwe bez ścisłej, zaangażowanej współpracy personelu Oddziału Kardiologii i Oddziału Kardiologii, z udziałem niezwykle doświadczonego operatora Profesora Andrzeja Kutarskiego (który wykonał ponad 3000 zabiegów TLE) oraz bez przychylności dyrekcji i innych pracowników naszego Szpitala. To wszystko mobilizuje nas do dalszej pracy na rzecz tych schorowanych, nieraz zapomnianych i niechcianych pacjentów z powikłaniami elektrokardioterapii.

Zamość 14 października 2018