Ocena częstości występowania powikłań o typie skórnej reakcji alergicznej lub systemowej reakcji nadwrażliwości u pacjentów z urządzeniami wszczepialnymi wykorzystywanymi w elektroterapii chorób układu sercowo-naczyniowego

Assessment of prevalence of skin allergic reactions and systemic hypersensitivity reactions in patients with implantable devices used in electrotherapy of cardiovascular diseases

For non-commercial use only

Marek Wujkowski[1, 2], Piotr Lipiec[2]
[1] Oddział Kardiologii, Szpital Wojewódzki we Włocławku
[2] Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Streszczenie:
Wewnątrznaczyniowe urządzenia wszczepialne w sposób istotny zmniejszają śmiertelność i poprawiają rokowanie w grupie pacjentów z przewlekłą dysfunkcją układu sercowo-naczyniowego. Zaliczamy do nich stymulatory serca, kardiowertery-defibrylatory oraz urządzenia resynchronizujące. Stosowanie tych urządzeń postrzegane jest jako bezpieczne oraz klinicznie efektywne. Jednakże w piśmiennictwie pojawiają się opisy jednostkowych przypadków skórnej reakcji alergicznej lub systemowej reakcji nadwrażliwości w związku z implantowanym urządzeniem. Celem pracy była ocena częstości występowania powyższych powikłań w procedurach elektroterapii. Do badania włączono 1683 pacjentów poddanych procedurze implantacji urządzenia wszczepialnego w latach 2008–2018 na Oddziale Kardiologii Szpitala Wojewódzkiego we Włocławku. W trakcie prowadzonej obserwacji nie zarejestrowano ani jednego przypadku skórnej reakcji alergicznej lub systemowej reakcji nadwrażliwości na wszczepione urządzenie. W analizowanej populacji w całym okresie obserwacji zarejestrowano 3 przypadki zakwalifikowane do planowej eksplantacji układu. W każdym z nich potwierdzono etiologię infekcyjną jako przyczynę powikłań, izolując patogen z materiału okołooperacyjnego.

Abstract:
Implantable endovascular devices significantly reduce mortality and improve prognosis in patients with chronic cardiovascular disorders. These include pacemakers, cardioverter-defibrillators and resynchronization devices. The use of these devices is perceived as safe and clinically effective. However, there have been reports in the literature of individual cases of skin allergic reactions and systemic hypersensitivity reactions in relation to the implanted devices. The aim of the study was to assess the prevalence of these complications in electrotherapy procedures. The study group included 1683 patients who underwent the implantation of the electrotherapy device in the years 2008–2018 at the Cardiology Department of the Provincial Hospital in Wloclawek. During the follow-up, not a single case of skin allergic reaction or systemic hypersensitivity reaction to the implanted device was recorded. In the analyzed population in the whole observation period, 3 cases qualified for planned system removal were observed. In each of them, infectious aetiology was confirmed as the cause of complications, isolating the pathogen from intraoperative material.

Alergoprofil 2019, Vol. 15, Nr 4, 3-6
DOI: 10.24292/01.AP.154281119

Pracę otrzymano: 20.11.2019
Zaakceptowano do druku: 28.11.2019

"Copyright by Medical Education"

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/alergoprofil: 02.08.2025; 08:14,25

Słowa kluczowe: stymulator, kardiowerter-defibrylator, wewnątrznaczyniowe urządzenie wszczepialne, reakcja alergiczna, nadwrażliwość, antygen, hapten
Key words: pacemaker, cardioverter-defibrillator, cardiovascular implantable electronic devices, allergic reaction, hypersensitivity, antigen, hapten

for non-commercial use only

Wstęp

We współczesnej elektroterapii wewnątrznaczyniowe urządzenia wszczepialne znalazły szerokie zastosowanie w leczeniu wielu patologicznych stanów klinicznych. W sposób istotny zmniejszają one śmiertelność i poprawiają rokowanie w grupie pacjentów z przewlekłą dysfunkcją układu sercowo-naczyniowego. Do tej heterogennej grupy urządzeń zaliczamy stymulatory serca (PM, *pacemaker*), implantowalne kardiowertery-defibrylatory (ICD, *implantable cardioverter-defibrillator*) oraz urządzenia resynchronizujące (CRT, *cardiac resynchronization device*) [1]. Wspólnie określane są jako wewnątrznaczyniowe urządzenia wszczepialne (CIEDs, *cardiovascular implantable electronic devices*) [2]. W szerszym ujęciu do grupy tej możemy zaliczyć także wielokrotnie rzadziej stosowane rejestratory zdarzeń (ILR, *implantable loop recorder*) oraz implantowalne monitory układu sercowo-naczyniowego (ICM, *implantable cardiovascular monitor*) [3].

Pierwsza implantacja układu stymulującego u pacjenta miała miejsce 8 października 1958 r. Na przestrzeni ponad półwiecza zbieranych doświadczeń ta forma terapii postrzegana jest jako bezpieczna i klinicznie efektywna w odniesieniu do dużych grup pacjentów. W publikacjach naukowych pojawiają się jedynie sporadyczne doniesienia o możliwej reakcji nadwrażliwości w odpowiedzi na implantowany układ stymulujący [4–8]. Postuluje się, że u podstaw kontaktowej reakcji alergicznej leży swoista nadwrażliwość organizmu pacjenta na związki chemiczne o małej masie cząsteczkowej. Substancjami tymi często bywają metale określane jako hapteny, czyli niepełne alergeny, które stają się w pełni reaktywnym antygenem dopiero po związaniu się z białkami tkanki lub osocza, odpowiadając za reakcję alergiczną typu komórkowego. Typową manifestacją kliniczną reakcji alergicznej może być wyprysk kontaktowy w okolicy loży stymulatora. Możliwe są zmiany o typie wykwitu pokrzywkowego w odległych lokalizacjach ciała lub zmiany skórne o typie alergicznego zapalenia naczyń. Jednostkowo opisywane były przypadki reakcji ogólnoustrojowej pod postacią stanu astmatycznego, wstrząsu anafilaktycznego czy reakcji septycznej [9].

Celem pracy była ocena częstości występowania powikłań o typie skórnej reakcji alergicznej lub systemowej reakcji nadwrażliwości u pacjentów po zabiegu implantacji urządzenia wszczepialnego pod kątem oceny bezpieczeństwa stosowania wewnątrznaczyniowych urządzeń wszczepialnych używanych w procedurach elektroterapii w kardiologii.

Materiał i metodyka

Obserwacją objęto populację pacjentów poddanych procedurze implantacji urządzenia wszczepialnego w latach 2008–2018 na Oddziale Kardiologii Szpitala Wojewódzkiego we Włocławku, którzy długofalowo pozostawali pod opieką przyszpitalnej poradni kardiologicznej.

Obserwacją objęto 1683 osoby. W populacji tej kobiety stanowiły 41,6% (699 pacjentów), natomiast mężczyźni 58,4% (984 pacjentów). Średni wiek chorego w momencie włączenia do obserwacji wynosił 65,7 roku, a średni czas obserwacji od momentu wszczepienia urządzenia do zakończenia obserwacji – 4,7 [0,3–9,6] roku.

Wizyty kontrolne obejmowały badanie podmiotowe i przedmiotowe pacjenta, kontrolę funkcji stymulatora oraz dodatkowe badania w koniecznych przypadkach.

Wyniki

W obserwowanym okresie dominującym typem implantowanego urządzenia były PM. Ośrodek dopiero od 2018 r. rozpoczął wykonywanie procedur implantacji urządzeń wysokoenergetycznych. Stąd relatywnie mały udział ICD oraz CRT w obserwowanej populacji. Wynosiły one jedynie 1,8% ogólnej liczby zabiegów (31 urządzeń). 98,2% implantowanych urządzeń stanowiły PM (1652 urządzenia).

Wśród nich 62,7% to urządzenia dwujamowe (DDD), natomiast 37,3% – urządzenia jednojamowe (VVI). W 5,2% przypadków (87 pacjentów) miała miejsce planowa reimplantacja układu z powodu terminowego wyczerpania baterii (ERI, *elective replacement indication*).

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/alergoprofil: 02.08.2025; 08:14,25

W 2 przypadkach wykonano implantację urządzeń stymulujących u chorych z możliwą alergią na nikiel w wywiadzie. U obu zastosowano układy dedykowane, pozbawione niklu (100% tytan). W jednym przypadku dodatkowo wykorzystano implant platerowany złotem (CD, *gold-coated device*). Oba zabiegi przebiegły bez powikłań.

Średni czas pomiędzy kolejnymi wizytami kontrolnymi w poradni wynosił 217 dni. W trakcie prowadzonej obserwacji nie zarejestrowano ani jednego przypadku skórnej reakcji alergicznej lub systemowej reakcji nadwrażliwości na wszczepione urządzenie. W analizowanej populacji w całym okresie obserwacji zarejestrowano 3 przypadki zakwalifikowane do planowej eksplantacji układu z powodu odelektrodowego zapalenia wsierdzia (LDIE, *lead-dependent infective endocarditis*) lub miejscowej infekcji loży stymulatora (PI, *pocket infection*). U 2 pacjentów we wczesnym okresie po wszczepieniu usunięto układ w ośrodku implantującym oraz w jednym przypadku jako powikłanie późne, układ usunięto w zabezpieczeniu kardiochirurgicznym. W każdym z nich potwierdzono etiologię infekcyjną jako przyczynę powikłań, izolując patogen z materiału okołooperacyjnego. Relatywnie niski odsetek notowanych powikłań infekcyjnych mógł wynikać z możliwości migracji części przypadków bezpośrednio do ośrodków referencyjnych.

Dyskusja

W przeprowadzonej przez nas analizie częstości występowania reakcji o typie nadwrażliwości na wewnątrznaczyniowe urządzenia wszczepialne wykorzystywane w procedurach elektroterapii w kardiologii potwierdziliśmy ich bezpieczeństwo.

Najczęściej uczulającym metalem w populacji europejskiej jest nikiel [10]. Może to dotyczyć nawet 17% populacji kobiet oraz 3% populacji mężczyzn. Kolejnymi metalami wywołującymi reakcję alergiczną są, co do częstości jej wywoływania: kobalt, chrom i pallad [11]. Na podstawie dostępnych publikacji naukowych opartych na analizie z wykorzystaniem radiologicznej spektrometrii fluorescencyjnej (XRS) można jednak przyjąć, że głównym składnikiem obudów CIEDs jest tytan (Ti 99,85–100,00%). W zależności od producenta i modelu danego urządzenia mogą być obecne także znikome ilości innych metali, takich jak: żelazo (Fe 0,02–0,05%), nikiel (Ni 0,01–0,02%), cyna (Sn 0,04–0,09%), antymon (Sb 0,051–0,057%), molibden (Mo 0,01–0,02%) oraz mangan (0,04–0,06%) [6]. Zawartość potencjalnych alergenów w produkowanych urządzeniach wszczepialnych jest zatem śladowo niska lub wręcz zerowa, co warunkuje dobrą tolerancję stosowanych implantów przez pacjentów oraz brak powikłań typu reakcji alergicznej w obserwacji odległej.

Podsumowanie

Na podstawie rozległych i długofalowych obserwacji klinicznych można stwierdzić, że stop metali wykorzystywany do produkcji wewnątrznaczyniowych urządzeń wszczepialnych jest dobrze tolerowany przez organizmy pacjentów. Jedynie w sporadycznych sytuacjach może być przyczyną reakcji alergicznej, na co wskazują pojedyncze opisy przypadków obecne w piśmiennictwie [7, 8].

Piśmiennictwo

1. *Hayes DL, Naccarelli GV, Furman S et al.; North American Society of Pacing and Electrophysiology. NASPE training requirements for cardiac implantable electronic devices: selection, implantation, and follow-up. Pacing Clin Electrophysiol 2003, 26(7 Pt 1): 1556-1562.*
2. *Nacarelli GV, Conti JB, Di Marco JP et al. 2008 COCATS 3 Task Force 6: training in specialized electrophysiology, cardiac pacing, and arrhythmia management. Heart Rhythm 2008, 5(2): 332-337.*
3. *Brignole M, Moya A, De Lange FJ et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Eur Heart J 2018, 00: 1-69.*
4. *Kang J, Simpson C, Campbell D et al. Cardiac Rhythm Device Contact Dermatitis. Ann Noninvasive Electrocardiol 2013, 18(1): 79-83.*
5. *Ljubojević Hadžavdić S, Murtezani I, Bradamant M et al. Pacemaker allergy. Contact Dermatitis 2017, 76(5): 307-309.*
6. *Maňoušek J, Andršová I, Stejskal V et al. Hypersensitivity to material and environmental burden as a possible cause of late complications of cardiac implantable electronic devices. Europace 2018, 20: 140-147.*
7. *Honari G, Ellis SG, Wilkoff BL et al. Hypersensitivity reactions associated with endovascular devices. Contact Dermatitis 2008, 59: 7-22.*
8. *Dogan P, Inci S, Kuyumcu MS et al. Contact dermatitis after implantable cardiac defibrillator implantation for ventricular tachycardia. Intractable Rare Dis Res 2016, 5(1): 56-57.*
9. *Andrews ID, Scheinman P. Systemic hypersensitivity reaction (without cutaneous manifestations) to an implantable cardioverter-defibrillator. Dermatitis 2011, 22(3): 161-164.*
10. *Tilsley DA, Rotstein H. Sensitivity caused by internal exposure to nickel, chrome and cobalt. Contact Dermatitis 1980, 6: 175-178.*

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/alergoprofil: 02.08.2025; 08:14,25

11. *Akdis M, Schmid-Weber C, Jutel M et al. Mechanism of allergen immunotherapy. Allergy Clin Immunol Int-J World Allergy Org 2004, 16: 65.*

ORCID
P. Lipiec – ID – orcid.org/0000-0001-5959-2109
M. Wujkowski – ID – orcid.org/0000-0002-8069-1715

Wkład autorów/Authors' contributions:
Wujkowski M.: koncepcja pracy (50%), opracowanie metodologii (50%), zgromadzenie informacji, badanie, wizualizacja, napisanie – przygotowanie oryginalnego szkicu, kierowanie projektem; Lipiec P.: koncepcja pracy (50%), opracowanie metodologii (50%), napisanie pracy – przejrzenie i przygotowanie.

Konflikt interesów/Conflict of interests:
Nie występuje.
Finansowanie/Financial support:
Nie występuje.
Etyka/Ethics:
Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.

Adres do korespondencji:
lek. Marek Wujkowski
Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi
91-347 Łódź, ul. Kniaziewicza 1/5
e-mail: mwujkowski@mp.pl

For non-commercial use only

© Medical Education. For private and non-commercial use only. Downloaded from https://www.journalsmededu.pl/index.php/alergoprofil: 02.08.2025; 08:14,25