

Hannele Raula

TAHDISTIMEN ASENNUKSESTA JOHTUVAT KOMPLIKAATIOT: KOLMEN KUUKAUDEN
RETROSPEKTIIVINEN SEURANTA

Syventävien opintojen kirjallinen työ

Kevätlukukausi 2015

Hannele Raula

TAHDISTIMEN ASENNUKSESTA JOHTUVAT KOMPLIKAATIOT: KOLMEN KUUKAUDEN
RETROSPEKTIIVINEN SEURANTA

Kliininen laitos, sydänkeskus

Kevätlukukausi 2015

Vastuhenkilö: Pekka Porela

TURUN YLIOPISTO
Lääketieteellinen tiedekunta

RAULA, HANNELE: Tahdistimen asennuksesta johtuvat komplikaatiot: kolmen kuukauden retrospektiivinen seuranta

Syventävien opintojen kirjallinen työ, 16s.
Kardiologia
Toukokuu 2015

Suomessa asennettiin vuonna 2013 lähes 5000 sydämen tahdistinta. Kirjallisuuden mukaan asennusten jälkeen komplikaatioita esiintyy noin kymmenesosalla potilaista. Sadat potilaat siis kärsivät vuosittain komplikaatioista, ja ne myös aiheuttavat lukuisia ylimääräisiä hoitopäiviä sairaaloissa.

Tässä tutkimuksessa selvitetään tahdistimen asennuksen aiheuttamien komplikaatioiden esiintyvyyttä Turun yliopistollisessa keskussairaalassa vuonna 2013. Tutkimusaineistoon kerättiin retrospektiivisesti tiedot kaikista potilaista, joille oli vuoden 2013 aikana asennettu tai vaihdettu sydämen tahdistin. Potilaita seurattiin toimenpiteestä alkaen kolmen kuukauden seurantakäyntiin asti.

Komplikaatioita havaittiin kolmen kuukauden seurannassa yhteensä 11,1 %:lla 325 potilaasta, joille tehtiin tahdistimen ensiasennus ja 7,2 %:lla 124 potilaasta, joille vaihdettiin uusi tahdistingeneraattori. 7,4 %:lle ensiasennuspotilaista aiheutui ylimääräisiä sairaalapäiviä komplikaation vuoksi. Yleisin komplikaatio oli tahdistinjohdon dislokaatio, jota esiintyi 3,7 %:lla ensiasennuspotilaista. Merkittävää vuotoa havaittiin 1,2 %:lla ja tahdistintaskun hematoomia 2,1 %:lla potilaista. Vain yhdellä hematooman tai vuodon saaneista potilaista ei ollut mitään veren hyytymiseen vaikuttavaa lääkitystä käytössä. Tahdistinjärjestelmän infektioita esiintyi 0,9 %:lla potilaista ja ilmarinta havaittiin 0,6 %:lla.

Tutkimuksen perusteella tahdistimen asennusten aiheuttamat komplikaatiot ovat melko yleisiä. Suurin osa komplikaatioista on kuitenkin helposti hoidettavissa, ja vakavat komplikaatiot ovat harvinaisia. Komplikaatiot aiheuttavat melko paljon ylimääräisiä hoitajaksoja sairaaloissa. Onkin hyvä, että Suomeen on hiljattain perustettu valtakunnallinen tahdistinrekisteri komplikaatioiden seurantaan.

Asiasanat: tahdistin, komplikaatio, infektio

SISÄLLYS

1. JOHDANTO	2
2. KIRJALLISUUSKATSAUS	3
2.1. Komplikaatioiden esiintyvyys	3
2.2. Komplikaatioiden merkitys	3
2.3. Komplikaatioille altistavat tekijät	4
2.3.1. Potilaasta riippuvat tekijät	4
2.3.2. Toimenpiteeseen liittyvät tekijät	4
2.4. Yleisimmät komplikaatiot	5
2.4.1. Tahdistinjohdon dislokaatio	5
2.4.2. Infektiot	6
2.4.3. Tahdistintaskun hematooma ja vuoto	7
2.4.4. Ilmarinta	7
3. TUTKIMUKSEN TAVOITTEET	8
4. AINEISTO JA MENETELMÄT	8
5. TULOKSET	9
5.2. Tutkittavien esitiedot	9
5.3. Komplikaatiot	10
6. POHDINTA	14
LÄHTEET	16

1. JOHDANTO

Sydämen tahdistimia asennetaan hidasleyöntisyyden tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon sekä rytmihäiriöiden hoitoon tai ehkäisyyn. Hidasleyöntisyyden vuoksi asennetaan bradykardiatahdistimia (PM), jotka voivat olla yhden tai kahden johdon järjestelmiä riippuen siitä, onko tahdistimen johto vain oikeassa eteisessä (AAI) tai kammiossa (VVI) vai molemmissa (VDD tai DDD).

Rytmihäiriötahdistimet (ICD, implantable cardioverter defibrillator) ovat defibrilloivia, eli tarvittaessa ne antavat sydänlihakseen sähköisen ärsyksen, jonka tarkoitus on kääntää haitallinen rytmihäiriö takaisin normaaliksi rytmiksi. Näin ehkäistään vakavan, mahdollisesti kuolemaan johtavan rytmihäiriön synty.

Vajaatoimintatahdistimissa (CRT, cardiac resynchronization therapy) johdot asennetaan oikeaan kammioon sekä sinus coronarius -laskimoa pitkin vasemman kammion seinämään. Lisäksi voidaan tarvittaessa asettaa kolmas johto oikeaan eteiseen. Vajaatoimintatahdistin voi toimia vain sydämen tahdistajana (CRT-P) tai siinä voi olla myös defibrilloiva ominaisuus (CRT-D).

Suomessa asennettiin vuonna 2013 yhteensä 4918 sydämen tahdistinta. Näistä 734 oli rytmihäiriötahdistimia ja loput 4184 bradykardia- tai vajaatoimintatahdistimia. Tahdistimen asennuksesta aiheutuu komplikaatioita keskimäärin noin yhdelle kymmenestä potilaasta. Monet potilaat siis kärsivät vuosittain asennusten aiheuttamista komplikaatioista. Suurin osa komplikaatioista on kuitenkin melko helposti hoidettavissa. Vakavat komplikaatiot, kuten tahdistinjärjestelmän infektiot, ovat huomattavasti harvinaisempia. (Pakarinen ym. 2010.)

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää tahdistimien asennusten aiheuttamien lyhyen aikavälin komplikaatioiden yleisyyttä Turun yliopistollisessa keskussairaalassa (Tyks) vuonna 2013. Potilaita seurattiin retrospektiivisesti tahdistimen asennuksesta kolmen kuukauden seurantakäyntiin asti.

2. KIRJALLISUUSKATSAUS

2.1. Komplikaatioiden esiintyvyys

Tahdistimien asennusten aiheuttamia komplikaatioita on tutkittu melko paljon. Komplikaatioiden esiintyvyys vaihtelee jonkin verran eri tutkimuksissa, mikä johtuu osittain seuranta-aikojen vaihtelusta sekä komplikaatioiden erilaisista määritelmistä eri tutkimuksissa. Pohjoismaisissa tutkimuksissa lisäselvityksiä, pidentynyttä sairaalajaksoa tai uutta toimenpidettä vaativien komplikaatioiden esiintyvyys on ollut 9,5–12,2 % (Pakarinen ym. 2010, Haug ym. 2011, Kirkfeldt ym. 2014). Yli 80 % komplikaatioista ilmaantuu ensimmäisen vuoden aikana toimenpiteen jälkeen (Palmisano ym. 2013).

Yleisimpiä komplikaatioita ovat tahdistinjohdon dislokaatio, tahdistintaskun hematooma tai vuoto, ilmarinta sekä infektio. Helsingiläisen tutkimuksen mukaan nämä kattavat yli 80 % kaikista komplikaatioista. (Pakarinen ym. 2010.) Myöhäisistä, yli vuoden kuluttua toimenpiteen jälkeen ilmaantuvista, komplikaatioista yleisin on tahdistinjohdon häiriö (Palmisano ym. 2013). Muita harvinaisempia komplikaatioita ovat muun muassa laskimotukos, sydämen tamponaatio sekä PCIS (postcardiac injury syndrome), jossa sydämeen kohdistuvan toimenpiteen tai sydäninfarktin jälkeen kehittyy tulehdus perikardiumiin (Pakarinen ym. 2010, Palmisano ym. 2013, Wolk ym. 2013).

2.2. Komplikaatioiden merkitys

Tahdistimien asennuksista johtuvien komplikaatioiden aiheuttamat kuolemat ovat erittäin harvinaisia, mutta komplikaatiot aiheuttavat ylimääräisiä sairaalapäiviä ja uusia toimenpiteitä. Niillä on siis vaikutusta niin taloudellisesti kuin myös potilaan elämänlaadun kannalta.

Pakarinen ym. (2013) havaitsivat, että yhden vuoden aikana Helsingin yliopistollisessa keskussairaalassa tehdyt 567 tahdistinasennusta aiheuttivat 504 ylimääräistä sairaalapäivää komplikaatioiden vuoksi kolmen kuukauden seurannassa. Keskimäärin komplikaatiot aiheuttivat potilaalle 0,9 päivää pidemmän sairaalajakson kuin potilaille, joilla ei todettu komplikaatioita. Yksittäisistä komplikaatioista infektiot aiheuttavat selvästi eniten ylimääräisiä hoitopäiviä (Pakarinen ym. 2010, Palmisano ym. 2013).

2.3. Komplikaatioille altistavat tekijät

2.3.1. Potilaasta riippuvat tekijät

Jotkin potilaasta riippuvat tekijät kuten ikä, muut sairaudet sekä lääkitys, voivat altistaa potilaan tahdistimen asennuksen jälkeisille komplikaatioille. Veren hyytymiseen vaikuttava lääkitys lisää riskiä tahdistintaskun hematoomaan, vuotoon sekä infektiin (Palmisano ym. 2013, Prutkin ym. 2014). Infektiolle altistavia tekijöitä selvitetään tarkemmin luvussa 2.4.2.

Naisilla on todettu esiintyvän enemmän komplikaatioita kuin miehillä (Kirkfeldt ym. 2014, Nowak ym. 2015). Tanskalaisessa tutkimuksessa komplikaatioiden itsenäiseksi riskitekijäksi todettiin naissukupuolen lisäksi alipaino. Nämä tekijät lisäsivät lähinnä ilmarinnan riskiä. Naisilla myös sydämen perforaation riski oli suurentunut. Alipainoisilla potilailla esiintyi enemmän hematoomia, mikä voi johtua siitä, että heillä hematooma huomataan helpommin kuin normaali- ja ylipainoisilla potilailla. (Kirkfeldt ym. 2014.)

On havaittu, että nuorilla potilailla esiintyy enemmän komplikaatioita kuin iäkkäillä. Turkkilaisessa tutkimuksessa havaittiin, että alle 70-vuotiailla komplikaatioita esiintyy enemmän kuin yli 70-vuotiailla (Özcan ym. 2013). Samoin Kirkfeldt ym. (2014) totesivat tutkimuksessaan, että yli 80-vuotiailla komplikaatoriski on pienempi kuin tätä nuoremmilla.

2.3.2. Toimenpiteeseen liittyvät tekijät

Komplikaatoriskiiin vaikuttavat myös monet toimenpiteeseen liittyvät tekijät. On havaittu, että päivystysaikana tehtyihin tahdistimien asennuksiin liittyy suurentunut komplikaatoriski (Kirkfeldt ym. 2014).

CRT-tahdistimien asennuksiin on todettu liittyvän enemmän komplikaatioita kuin yksinkertaisempien bradykardia- ja ICD-tahdistimien asennuksiin (Palmisano ym. 2013, Kirkfeldt ym. 2014). Toisaalta suomalaisessa tutkimuksessa komplikaatioiden esiintyvyydessä erityyppisten tahdistimien asennusten välillä ei havaittu eroa, kun toimenpiteen tekijä on kokenut kardiologi (Pakarinen ym. 2010). Uusintaoperaatioiden jälkeen komplikaatioita esiintyy enemmän kuin ensiasennusten jälkeen. Tämä johtuu infektioiden suuremmasta esiintyvyydestä. (Kirkfeldt ym. 2014, Prutkin ym. 2014.)

Kokemus tahdistimien asennuksesta vaikuttaa komplikaatioiden esiintyvyyteen. Komplikaatoriski on suurempi, jos toimenpiteen tekijällä on vähän kokemusta tahdistinasennuksista verrattuna kokeneempiin kardiologeihin. Tutkimuksissa komplikaatioita esiintyi 13,7–17,4 %:lla potilaista, kun toimenpiteen tekijä oli kardiologiaan erikoistuva lääkäri, ja 7,1–7,7 %:lla, kun tekijänä oli kardiologian erikoislääkäri. (Pakarinen ym. 2010, Haug ym. 2011.)

Komplikaatioita esiintyy enemmän pienissä sairaaloissa kuin isoissa sairaaloissa, joissa tahdistimia asennetaan enemmän. Ero on merkitsevä siitä huolimatta, että vaativimmat tapaukset yleensä keskittyvät isoihin sairaaloihin. (Kirkfeldt ym. 2014, Nowak ym. 2015.) Hiljattain julkaistussa laajassa saksalaisessa tutkimuksessa selvitettiin eroja välittömien komplikaatioiden esiintyvyydessä erikokoisten sairaaloiden välillä. Ero oli suurin alle 50 asennusta vuosittain suorittavien ja tätä isompien sairaaloiden välillä, mutta komplikaatoriski pieneni merkittävästi myös tätä isommissa sairaaloissa. (Nowak ym. 2015.) Tanskalaisessa tutkimuksessa todettiin, että komplikaatioita esiintyy jopa 50–100 % enemmän sairaaloissa, joissa tahdistimia asennetaan vuodessa alle 750, kuin tätä suuremmissa sairaaloissa (Kirkfeldt ym. 2014).

2.4. Yleisimmät komplikaatiot

2.4.1. Tahdistinjohdon dislokaatio

Yleisin tahdistimen asennuksen aiheuttama komplikaatio on tahdistinjohdon dislokaatio, joita on vajaa kolmasosa kaikista komplikaatioista (Pakarinen ym. 2010, Palmisano ym. 2013). Helsingiläisessä aineistossa korjausta vaativia dislokaatioita esiintyi 3,7 %:lla potilaista kolmen kuukauden seurannassa (Pakarinen ym. 2010).

Dislokaatiot voidaan jakaa mikro- ja makrodislokaatioihin. Mikrodislokaatiossa johdon toiminta tai tunnistus on häiriintynyt ilman röntgen-kuvassa näkyvää johdon sijainnin muutosta. Makrodislokaatiossa johdon toimintahäiriön lisäksi röntgen-kuvassa nähdään johdon sijainnin muutos. Mikrodislokaatiot ovat huomattavasti yleisempiä kuin makrodislokaatiot (Pakarinen ym. 2010). Dislokaatio korjataan asettamalla johto takaisin paikalleen. Uusintaoperaatiot lisäävät aina infektion riskiä (Prutkin ym. 2014).

2.4.2. Infektiot

Tahdistimen asennuksesta johtuvat infektiot voidaan jakaa kolmeen ryhmään: pinnallisiin haavainfektioihin, tahdistintaskun infektioihin ilman yleisoireita, sekä tahdistinjärjestelmän infektioihin, joihin liittyy merkkejä septisestä infektiosta.

Infektio on pelätty tahdistimen asennuksen komplikaatio, koska sen levitessä tahdistinjärjestelmään joudutaan koko tahdistinjärjestelmä yleensä poistamaan ja vaihtamaan uuteen. Lisäksi tällaisissa tapauksissa tarvitaan pitkäkestoinen ja laajakirjoinen antibioottihoito. Infektiot aiheuttavatkin selvästi enemmän ylimääräisiä sairaalahoitopäiviä kuin muut komplikaatiot (Pakarinen ym. 2010, Palmisano ym. 2013).

Infektioiden esiintyvyys lyhyellä aikavälillä on tutkimusten mukaan 1,6–1,9 %, kun potilaille on annettu ennaltaehkäisevä antibiootti ennen toimenpidettä (Pakarinen ym. 2010, Kirkfeldt ym. 2014). Infektioista noin 40 % on pinnallisia haavainfektioita, jotka paranevat yleensä pelkällä antibioottihoidolla. Loput vaativat koko tahdistinjärjestelmän vaihdon. (Pakarinen ym. 2010, Palmisano ym. 2013, Kirkfeldt ym. 2014.) Infektiot ovat lähes aina stafylokokki-bakteerien aiheuttamia (de Oliveira ym. 2009, Khalighi ym. 2014).

Toimenpiteen pitkittyminen lisää infektioriskiä. Tutkimuksissa infektiolle altistaviksi tekijöiksi on todettu myös pahanlaatuinen perussairaus sekä tahdistintaskun hematooman muodostuminen toimenpiteen jälkeen. (de Oliveira ym. 2009, Khalighi ym. 2014.)

Hiljattain Yhdysvalloissa tehdyssä suuressa, yli 200 000 potilasta käsittäneessä tutkimuksessa selvitettiin ICD-tahdistimien asennuksiin liittyviä infektioita ja niille altistavia tekijöitä. Tutkimuksessa havaittiin, että paitsi hematooman muodostuminen myös tahdistinjohdon dislokaatio altistaa infektiolle. Muut komplikaatiot eivät lisänneet infektioriskiä. Lisäksi todettiin, että muusta syystä kuin pariston ehtymisen vuoksi tehtyjen uusintatoimenpiteiden jälkeen infektioita esiintyy enemmän kuin ensiasennuksissa. Aikainen uusintatoimenpide on siis todennäköisesti suurin syy siihen, että tahdistinjohdon dislokaatio ja hematooma lisäävät infektioriskiä. (Prutkin ym. 2014.)

Lisäksi samassa tutkimuksessa todettiin, että jotkin potilaaseen liittyvät kliiniset tekijät ovat infektioiden itsenäisiä riskitekijöitä. Nämä tekijät olivat dialyysihoitoinen

munuaisten vajaatoiminta, krooninen keuhkosairaus, aivoverenkiertohäiriö sekä aiempi läppäleikkaus. Lisäksi varfariinilääkityksen havaittiin lisäävän infektioriskiä. (Prutkin ym. 2014.)

Ennen toimenpidettä annettu antibiootti ehkäisee infektioita. Tämä on todettu laajassa kaksoissokkoutetussa ja lumekontrolloidussa tutkimuksessa. (de Oliveira ym. 2009.) Toisaalta toimenpiteen jälkeen ulkoisesti annosteltu antibiootti ei ehkäise infektioita (Khalighi ym. 2014).

2.4.3. Tahdistintaskun hematooma ja vuoto

Tahdistintaskun hematooma tai vuoto on eri tutkimusten mukaan toiseksi tai kolmanneksi yleisin lyhyen aikavälin komplikaatio. Esiintyvyys vaihtelee melko paljon eri tutkimusten välillä, mikä johtuu ainakin osittain siitä, että hematooman kriteerit vaihtelevat eri tutkimuksissa. Lisäksi veren hyytymiseen vaikuttavia lääkkeitä käyttävien potilaiden määrät saattavat vaihdella eri aineistoissa. (Pakarinen ym. 2010, Palmisano ym. 2013, Kirkfeldt ym. 2014.) Veren hyytymistä estävä lääkitys lisää selvästi hematooman ja vuodon riskiä (Pakarinen ym. 2010, Palmisano ym. 2013). Hematooma voi vaatia kirurgista poistoa, varsinkin jos potilaalla on useampi veren hyytymiseen vaikuttava lääke käytössä (Pakarinen ym. 2010).

2.4.4. Ilmarinta

Tahdistimen asennuksen yhteydessä keuhkoihin voi muodostua ilmarinta. Sitä on havaittu tutkimuksissa 1,8–1,9 %:lla potilaista, joista vähän yli puolella ilmarinnan hoito vaatii pleuraimua (Pakarinen ym. 2010, Kirkfeldt ym. 2014). Ilmarinta on huomattavasti yleisempi erikoistuvien lääkärin kuin kardiologien tekemissä toimenpiteissä (Pakarinen ym. 2010). Tanskalaisen tutkimuksessa todettiin, että mitä alhaisempi BMI on sitä suurempi on riski saada ilmarinta tahdistimen asennuksen komplikaationa. (Kirkfeldt ym. 2014).

3. TUTKIMUKSEN TAVOITTEET

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää tahdistimen asennuksesta johtuvien komplikaatioiden yleisyyttä Tyksissä vuonna 2013. Aiheesta on tehty jonkin verran tutkimuksia muualla, mutta komplikaatioita ei ole aiemmin seurattu Tyksissä.

4. AINEISTO JA MENETELMÄT

Tutkimusotos koostui potilaista, joille on vuoden 2013 aikana asennettu tai vaihdettu sydämen tahdistin Tyksissä. Yhteensä tahdistintoimenpiteitä oli 473. Näistä 325 oli ensiasennuksia, 124 tahdistingeneraattorin vaihtoja ja 24 muita toimenpiteitä, joihin kuuluivat tahdistinjärjestelmän vaihto infektion tai muun komplikaation vuoksi, uuden johdon asennus generaattorin vaihdon yhteydessä sekä tahdistinjärjestelmän täydennykset. Kolmen kuukauden seurannasta suljettiin pois potilaat, joiden kontrollikäynnit olivat Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin ulkopuolella (kolme potilasta). Ensiasennuspotilaista seurantaan jäi siis 322 potilasta. Yhdellä seurannasta poissuljetuista potilaista kuitenkin havaittiin komplikaatio jo sairaalassaoloaikana.

Tutkimusaineisto kerättiin retrospektiivisesti potilasasiakirjoista. Potilaita seurattiin toimenpiteestä alkaen kolmen kuukauden seurantakäyntiin asti. Aineistoon kerättiin tiedot kaikista tällä aikavälillä raportoiduista komplikaatioista. Lisäksi aineistoon kerättiin tiedot tekijöistä, jotka saattavat vaikuttaa komplikaatoriskiin. Näitä tekijöitä olivat ikä, diabetes, tupakointi, BMI, veren hyytymiseen vaikuttava lääkitys, immunosuppressiivinen lääkitys, tahdistintoimenpide infektion aikana, väliaikainen tahdistin ennen asennusta sekä asennetun tahdistimen tyyppi.

5. TULOKSET

5.2. Esitiedot

325 potilaalle asennettiin sydämen tahdistin vuoden 2013 aikana. Potilaista 188 (57,8 %) oli miehiä. Potilaiden keski-ikä oli 73,6 vuotta. Asennetuista tahdistimista 277 (85,2 %) oli bradykardiatahdistimia, 26 (8,0 %) ICD-tahdistimia ja 22 (6,8 %) CRT-tahdistimia (taulukko 1). Pariston ehtymisen vuoksi generaattorin vaihtoja tehtiin 124 potilaalle, joista 73 (58,9 %) oli miehiä. Keski-ikä oli 73,7 vuotta. Muita toimenpiteitä oli yhteensä 24, joista seitsemän oli tahdistinjärjestelmän täydennyksiä ja 14 vaihtoja infektion tai muun komplikaation vuoksi. Loput kolme olivat tahdistimien vaihtoja, joiden yhteydessä asennettiin myös uusi tahdistinjohto.

Seurantaan jääneistä 322 ensiasennuspotilaasta 232 (72,3 %) käytti veren hyytymiseen vaikuttavaa lääkitystä, joka oli joko antikoagulantti, verihiutaleiden estäjä tai näiden yhdistelmä. 78 (24,3 %) potilaalla oli diagnosoitu diabetes ja 36 (11 %) potilaalla oli käytössä immunosuppressiivinen lääkitys. 15 (4,7%) potilaalle toimenpide tehtiin infektion aikana ja 8 (2,5%) potilaalla oli mahdollisesti infektio toimenpiteen aikana. Lopuilla 299 potilaalla ei asiakirjoissa ollut mainintaa infektiosta tai siihen viittaavasta. 15 (4,7%) potilaalla oli väliaikainen tahdistin ennen toimenpidettä. Näistä tahdistimista yksi oli epikardiaalinen ja loput 14 olivat endokardiaalisia.

Taulukko 1. Asennettujen tahdistimien tyypit (ensiasennukset)

Tahdistintyyppi	n	% kaikista
Bradykardiatahdistin		
VVI	106	32,6
DDD	171	52,6
ICD-tahdistin		
VVI	14	4,3
DDD	12	3,4
CRT-tahdistin		
CRT-P	12	3,4
CRT-D	10	3,1

5.3. Komplikaatiot

Ensiasennusten jälkeen havaittiin yhteensä 43 komplikaatioita 36 (11,1 %) potilaalla kolmen kuukauden seurannassa (taulukko 2). 24 (7,4 %) potilasta joutui komplikaation vuoksi jäämään pidemmäksi ajaksi tai tulemaan uudelle hoitajaksolle sairaalaan. 12 (3,7 %) potilasta päätyi uuteen toimenpiteeseen komplikaation vuoksi. Näistä yhdeksän oli korjaustoimenpiteitä, yhdelle potilaalle asennettiin uusi tahdistinjohto ja kahdelle vaihdettiin koko tahdistin. Komplikaatioiden esiintymistä eri riskiryhmissä on esitetty taulukossa 3.

Tahdistimien vaihdot aiheuttivat yhteensä kymmenen komplikaatioita yhdeksälle (7,2 %) potilaalle (taulukko 2). Viidellä (4,0 %) potilaalla komplikaatio aiheutti ylimääräisiä hoitopäiviä sairaalassa. Yksi (0,8 %) potilas päätyi uuteen toimenpiteeseen. Hänelle asennettiin uusi tahdistinjohto johdon vioittumisen vuoksi. Muut toimenpiteet aiheuttivat komplikaatioita kolmelle (12,5 %) potilaalle (taulukko 2). Kaikki kolme potilasta joutuivat myös olemaan ylimääräisiä päiviä sairaalassa komplikaation vuoksi. Yhdelle (4,2 %) potilaista tehtiin korjaustoimenpide kammiojohdon dislokaation vuoksi.

14 potilasta kuoli kolmen kuukauden seurantajakson aikana, mutta yksikään kuolemista ei johtunut tahdistimen asennuksesta tai sen aiheuttamasta komplikaatiosta. Potilaista, joille tehtiin tahdistingeneraattorin vaihto tai muu toimenpide, ei kukaan kuollut kolmen kuukauden seurannan aikana.

Yleisin komplikaatio oli tahdistinjohdon dislokaatio, jota esiintyi ensiasennuksen jälkeen yhteensä 12 (3,7 %) potilaalla (taulukko 4). Kahdeksalla potilaalla liikkui pois paikaltaan eteisjohto, kolmella kammiojohto ja yhdellä potilaalla sekä kammio-, että eteisjohto. Vaihtojen jälkeen dislokaatioita ei esiintynyt, mutta yhdellä potilaalla havaittiin tahdistinjohdon vioittuminen (taulukko 5).

Merkittävää, ylimääräisiä hoitopäiviä aiheuttanutta vuotoa tahdistinhaavasta havaittiin ensiasennuksen jälkeen neljällä (1,2 %) potilaalla, joista kahdelle annettiin punasoluja vuodon vuoksi. Lisäksi yhdellä potilaalla oli lievää vuotoa. Tahdistimen vaihdon jälkeen myös kolmella (2,4 %) potilaalla esiintyi merkittävää vuotoa, joka aiheutti ylimääräisiä hoitopäiviä sairaalassa. Muiden toimenpiteiden jälkeen vuotoa ei tutkimusaineistossa esiintynyt. Kaikki merkittävät vuodot olivat potilailla, joilla oli käytössä veren hyytymiseen vaikuttava lääkitys.

Merkittävä, toimenpidettä vaativa tahdistintaskun hematooma havaittiin yhdellä (0,3 %) potilaalla ensiasennuksen jälkeen. Lisäksi kuudella (1,9 %) potilaalla esiintyi hematooma, joka ei vaatinut uusia toimenpiteitä. Vaihtojen jälkeen yhdellä (0,8 %) potilaalla havaittiin hematooma, joka ei vaatinut toimenpiteitä. Vain yhdellä hematooman saaneista potilaista ei ollut mitään veren hyytymiseen vaikuttavaa lääkitystä käytössä.

Ensiasennuksen jälkeen tahdistinjärjestelmän infektiota esiintyi kolmen kuukauden seurannassa kolmella (0,9 %) potilaalla, joista kahdelle päädyttiin vaihtamaan kokonaan uusi tahdistin. Lisäksi 11 (3,4 %) potilaalla oli mahdollinen infektio tai epäily lievästä infektiosta toimenpiteen jälkeen. Näille potilaille oli annettu antibioottikuuri varmuuden vuoksi. Potilailla, joilla havaittiin tahdistinjärjestelmän infektio, ei kenelläkään ollut diabetesta, eikä kukaan heistä tupakoinut. Yhdelläkään kolmesta potilaasta ei myöskään ollut immunosuppressiivista lääkitystä käytössä. Yhdellä potilaista oli käytössä varfariini- ja ASA-lääkitys, mutta kahdella ei ollut mitään veren hyytymiseen vaikuttavaa lääkitystä. Kaikki kolme tahdistinjärjestelmän infektiota esiintyivät potilailla, joilla ei ollut esiintynyt infektiota toimenpiteen aikana. Kaikki infektiot myös havaittiin potilailla, joille ei ollut asennettu väliaikaista tahdistinta ennen toimenpidettä. Tahdistimen vaihdon jälkeen infektio havaittiin yhdellä (0,8 %) potilaalla ja lisäksi neljällä (3,2 %) potilaalla oli mahdollinen tai lievä infektio.

Ilmarinta kehittyi kahdelle (0,6 %) potilaalle ensiasennuksen jälkeen. Yhdellä (0,3 %) potilaalla havaittiin perikardiumnestettä toimenpiteen jälkeen sopien PCIS:aan. Yhdellä (0,3 %) potilaalla havaittiin laskimotukos. Lisäksi yhdellä (0,3 %) potilaalla oli ihoa kiristävä haava, joka vaati uusintatoimenpidettä, jossa tahdistimen paikkaa vaihdettiin.

Taulukko 2. Komplikaatioiden esiintyvyys eri toimenpiteiden jälkeen kolmen kuukauden seurannassa

Toimenpide	n	Komplikaatio (n)	Komplikaatio (%)
Ensiasennukset (yhteensä)	323	36	11,1
Bradykardiatahdistin	275	31	11,3
ICD-tahdistin	26	4	15,4
CRT-tahdistin	22	1	4,5
Generaattorin vaihdot (yhteensä)	124	9	7,3
Bradykardiatahdistin	100	6	6
ICD-tahdistin	14	1	7,1
CRT-tahdistin	10	2	20
Muut toimenpiteet (yhteensä)	24	3	12,5
Vaihto komplikaation vuoksi	17	2	11,8
Tahdistinjärjestelmän täydennys	7	1	14,2

Taulukko 3. Komplikaatioiden esiintyvyys eri riskiryhmissä ensiasennuspotilailla (n=322) kolmen kuukauden seurannassa

Riskitekijä	n	Komplikaatio (n)	Komplikaatio (%)
Ikä			
<80	194	23	11,9
≥80	128	12	9,4
Diabetes	78	7	9,0
Immunosuppressiivinen lääkitys	36	3	8,3
Antitromboottinen lääkitys	232	28	12,1
Toimenpide infektion aikana	15	1	6,7
Toimenpide mahdollisen infektion aikana	8	1	12,5
Toimenpide antibioottihoidon aikana	39	2	11,0
Tupakoi ¹	19	0	0
BMI¹			
<30	110	11	10,0
≥30	58	10	17,2
Väliaikainen tahdistin ennen toimenpidettä	15	1	6,7

¹Tupakoinnista löytyi tieto yhteensä 187 potilaalta ja BMI:stä 168 potilaalta.

Taulukko 4. Ensiasennusten aiheuttamat komplikaatiot kolmen kuukauden seurannassa

Komplikaatio	n	% kaikista potilaista	% kaikista komplikaatioista
Johdon dislokaatio	12	3,7	27,9
Vuoto (merkittävä)	4	1,2	9,3
Vuoto (lievä)	1	0,3	2,3
Tahdistintaskun hematooma (merkittävä)	1	0,3	2,3
Tahdistintaskun hematooma (mahdollinen)	6	1,9	14,0
Tahdistininfektio	3	0,9	7,0
Mahdollinen infektio	11	3,4	25,6
Ilmarinta	2	0,6	4,7
Perikardiumnesteily (PCIS)	1	0,3	2,3
Laskimotukos	1	0,3	2,3
Ihoa kiristävä haava	1	0,3	2,3

Taulukko 5. Tahdistimen vaihtojen aiheuttamat komplikaatiot kolmen kuukauden seurannassa

Komplikaatio	n	% kaikista potilaista	% kaikista komplikaatioista
Johdon malfunktio	1	0,8	10
Vuoto (merkittävä)	3	2,4	30
Tahdistintaskun hematooma (mahdollinen)	1	0,8	10
Tahdistininfektio	1	0,8	10
Muu infektio	4	3,2	40

6. POHDINTA

Tässä tutkimuksessa komplikaatioita esiintyi 11,1 %:lla potilaista ensiasennusten jälkeen, mikä on samankaltainen löydös kuin Helsingissä vuonna 2006 tehdyssä vastaavanlaisessa seurannassa (Pakarinen ym. 2010). 7,4 % potilaista joutui olemaan ylimääräisiä vuorokausia sairaalahoitossa ja näistä potilaista puolet päätyi uuteen toimenpiteeseen komplikaation vuoksi. Komplikaatiot ovat siis melko yleisiä, mutta vaikeat komplikaatiot ovat onneksi harvinaisia. Tässä aineistossa vain kahdelle (0,6 %) potilaalle jouduttiin vaihtamaan kokonaan uusi tahdistin komplikaation vuoksi. Kumpikin vaihto tehtiin infektion vuoksi.

Tahdistinjohdon dislokaatio esiintyi 3,7 %:lla potilaista, vuotoa haavasta esiintyi 1,5 %:lla ja tahdistintaskun hematooma yhteensä 2,1 %:lla potilaista. Nämä luvut vastaavat helsinkiläisten tuloksia (Pakarinen ym. 2010). Vain yhdellä vuodon tai hematooman saaneista potilasta ei ollut veren hyytymiseen vaikuttavaa lääkitystä käytössä. Pakarinen ym. (2006) havaitsivat tutkimusaineistossaan, että kaikki potilaat, joilla hematooma vaati kirurgista poistoa, oli käytössä vähintään kaksi veren hyytymiseen vaikuttavaa lääkettä. Tämä on merkittävää, sillä suuri osa tahdistimen asennukseen tulevista potilaista käyttää antikoagulanttia tai verihiutaleiden estäjää tai näiden yhdistelmää. Tässä tutkimusaineistossa lääkitystä käytti yli 70% ensiasennuspotilaista. Veren hyytymistä estävän lääkityksen tarpeellisuutta ja mahdollisen tauottamisen riskejä suhteessa hyötyyn olisikin hyvä pohtia tahdistintoimenpiteiden yhteydessä.

Ensiasennuksen jälkeen infektioita esiintyi tässä tutkimuksessa 0,9 %:lla potilaista, mikä on hieman vähemmän kuin Helsingin aineistossa (1,2 %)(Pakarinen ym. 2010). Lisäksi lieviä tai epäiltyjä infektioita esiintyi 3,4 %:lla. Tyksissä tahdistimen asennuksen komplikaationa esiintyvät infektiot ilmoitetaan hygieniayksikköön. Kaikki tässä tutkimuksessa havaitut varmat infektiot olivat myös hygieniayksikön tiedossa. Epäiltyjä tai lieviä infektioita hygieniayksikköön ei ollut ilmoitettu.

Ilmarinta havaittiin 0,6 %:lla tahdistimen asennuksen jälkeen. Pakarisen ym. (2006) aineistossa ilmarinta esiintyi 1,9 % potilaista, mutta kardiologian erikoislääkäreiden tekemien toimenpiteiden jälkeen vain 0,6 %:lla. Tässä tutkimusaineistossa enemmistö toimenpiteiden tekijöistä oli kardiologian erikoislääkäreitä, mutta joukossa oli myös muutama erikoistuva lääkäri.

Tätä tutkimusta rajoittaa se, että tutkimusaineisto kerättiin retrospektiivisesti, eikä kaikkia tietoja löytynyt luotettavasti potilasasiakirjoista. Lisäksi tutkimusaineistona on vain yhden vuoden otos, joten tutkimusaineisto on melko pieni. Siksi komplikaatioiden esiintyvyyttä eri riskiryhmissä ei voi luotettavasti arvioida tämän tutkimuksen perusteella.

Suomeen on hiljattain perustettu valtakunnallinen tahdistinrekisteri, johon kerätään tiedot tahdistinasennuksista ja niiden aiheuttamista komplikaatioista. Aiemmin komplikaatioita ei ole juurikaan seurattu Suomessa, vaikka ne ovatkin melko yleisiä. Valtakunnallisen ja järjestelmällisen tilastoinnin avulla on helpompaa seurata komplikaatioiden esiintyvyyttä. Lisäksi pystytään paremmin selvittämään komplikaatioille altistavia tekijöitä, ja tämän perusteella mahdollisesti ehkäisemään komplikaatioiden kehittymistä.

LÄHTEET

de Oliveira, Martinelli, Nishioka, Varejão, Uipe, Pedrosa, Costa, D'Avila, Danik. Efficacy of antibiotic prophylaxis before the implantation of pacemakers and cardioverter-defibrillators: results of a large, prospective, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology* 2009; 2(1):29-34.

Haug, Kjelsberg, Lappegård. Pacemaker implantation in small hospitals: complication rates comparable to larger centres. *Europace* 2011; 13(11):1580-1586.

Khalighi, Aung, Elmi. The role of prophylaxis topical antibiotics in cardiac device implantation. *Pacing and clinical electrophysiology* 2014; 37(3):304-11.

Kirkfeldt, Jens Nohr, Jørgensen, Nielsen. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *European Heart Journal* 2014; 35(18):1186-1194.

Nowak, Tasche, Barnewold, Heller, Schmidt, Bordignon, Chun, Fürnkranz, Mehta. Association between hospital procedure volume and early complications after pacemaker implantation: results from a large, unselected, contemporary cohort of the German nationwide obligatory external quality assurance programme. *Europace* 2015;

Özcan, Osmonov, Altay, Dönmez, Yıldırım, Türkkan, Güngör, Ekmekçi, Alper, Gürkan, Erdinler. Pacemaker implantation complication rates in elderly and young patients. *Clinical interventions in aging* 2013; 8:1051-4.

Pakarinen, Oikarinen, Toivonen. Short-term implantation-related complications of cardiac rhythm management device therapy: a retrospective single-centre 1-year survey. *Europace* 2010; 12(1):103-108.

Palmisano, Accogli, Zaccaria, Luzzi, Nacci, Anaclerio, Favale. Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. *Europace* 2013; 15(4):531-540.

Prutkin, Reynolds, Bao, Curtis, Al Khatib, Aggarwal, Uslan. Rates of and factors associated with infection in 200 909 Medicare implantable cardioverter-defibrillator implants: results from the national cardiovascular data registry. *Circulation* 2014; 130(13):1037-43.

Wolk, Dandes, Martinez, Helguera, Pinski, Kirsch. Postcardiac injury syndrome following transvenous pacer or defibrillator insertion: CT imaging and review of the literature. *Current problems in diagnostic radiology* 2013; 42(4):141-148.

Turun yliopiston laatu- ja järjestyksen mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.