

Implanterbar defibrillator – med fokus på primärprofylax

Förutsätter utförlig patientinformation om risker och vinster



STEEN M JENSEN, docent, överläkare
steen.jensen@medicin.umu.se
MILOS KESEK, med dr, överläkare

milos.kesek@medicin.umu.se
båda kardiologiska avdelningarna,
Hjärtcentrum, Norrlands universitetssjukhus, Umeå

En implanterbar defibrillator (ICD) är ett kraftfullt verktyg för automatisk behandling av kammararytmier. Implantationerna har genom åren kunnat förenklas, och under de senaste 15 åren har ICD blivit ett medel i arytmiologens rutinarsenal. Under 2007 nyimplanterades i Sverige 84 ICD per miljon invånare [1]. För jämförelse implanterades under 2005 i USA 401 ICD per miljon invånare [2].

ICD-teknikens förmåga är i dag välkänd, liksom dess begränsningar. ICD:n kan mycket effektivt avbryta det potentiellt livshotande sjukdomssymtomet – arytmien. Den kan däremot inte förhindra uppkomsten eller en omedelbar återstart av arytmien. För att en ICD-implantation ska vara meningsfull får inte arytmibördan mängdmässigt vara mer än måttlig. Detta innebär ofta att ICD-patienterna samtidigt behandlas med amiodaron eller andra antiarytmika. I den sekundärprofylaktiska studien AVID (Tabell I) minskade behandling med ICD dödligheten från 24 procent till 16 procent. Detta innebär att 13 patienter ska behandlas i 18 månader för att förlänga livet på en patient [3]. I en metaanalys av de tio viktigaste primärprofylaktiska studierna (Tabell II) var den absoluta riskreduktionen för död 8 procent [4], och i den största primärprofylaktiska studien, SCD-HeFT [5], var den absoluta riskreduktionen 6 procent, vilket motsvarar att 16 patienter ska behandlas i 48 månader för att rädda livet på en patient.

Om den bakomliggande hjärtsjukdomen visar sig vara snabbt progredierande kommer patienten att undvika arytmidöden men avlida något senare i hjärtsvikt. I en nordamerikansk genomgång av en klinisk ICD-patientkohort var den årliga mortaliteten ca 11 procent. Dödsorsaken var hjärtsvikt hos 75 procent. Av patienter med en ejektionsfraktion på mindre än 25 procent dog 27 procent inom ett år och 51 procent inom tre år [6]. Detta är betydligt högre än i de prospektiva studier som ligger till grund för ICD-indikationerna. Den årliga mortaliteten i ett publicerat långtidsmaterial från vårt centrum ligger på ca 6 procent [7].

ICD:n kan ge patienterna en känsla av trygghet, vilket ökar livskvaliteten [8]. En ICD-chock är dock ganska obehaglig. Patienterna beskriver upplevelsen i ord som »en hästspark i bröstet« eller »att svälja en kinapuff«. Man har noterat att ICD-chocker sänker livskvaliteten [8, 9]. Vid ett större antal chocker tycks den negativa inverkan överväga, och man får en försämring av livskvaliteten jämfört med utgångsnivån [10].

Sekundärprofylax

I de tre jämförande studierna av ICD och antiarytmiska medel har man belagt en statistisk överlevnadsvinst på 8 procent under 17 månaders uppföljning [3] (Tabell I). Nyttan tycks

vara störst för patienter med nedsatt kammarfunktion. Ett problem med uppskattningen av vinstens storlek är att studierna pågår under begränsad tid och ofta är planerade så att de avbryts när en signifikant behandlingsfördel kan noteras. Man kan bara dra en slutsats angående vinsten under själva studietiden. Det biologiskt sannolika är att vinsten minskar med tiden, när den bakomliggande sjukdomens naturalförlopp slår igenom.

Primärprofylax

Även hos patienter som aldrig haft livshotande arytmier men som har förhöjd arytmirisk har ett flertal studier påvisat överlevnadsvinster vid implantation av ICD. ICD kan minska denna dödlighet med ca 8 procent [4] (Tabell II). Antalet nödvändiga implantationer för att rädda ett liv är således högt. Adekvat ICD-terapi i denna grupp är hälften så vanlig som i den sekundärprofylaktiska gruppen [11], och de flesta primärprofylaktiska enheter kommer inte att avge adekvata terapier [12]. Primärprofylaktisk indikation för implantation är vanlig i USA. I Sverige har Socialstyrelsens prioriteringsgrupp tidigare värderat denna indikation mycket konservativt. I det senaste prioriteringsdokumentet har indikationen flyttats upp till grad 4 av 10 [13]. En ökning av ICD-implantationerna på denna grund sker under aktivt intresse från ICD-industrin [14-16]. Under 2008 implanterades i Sverige 36 ICD/miljon invånare på primärprofylaktisk indikation, vilket är en fördubbling jämfört med 2007, dock med stora regionala skillnader [1].

Problem

Jämfört med pacemaker är ICD-generatorns livslängd begränsad. I en stor studie av defibrillatorers tekniska överlevnad explanterades ICD:n i genomsnitt 4,1 år efter implanta-

SAMMANFATTAT

Vid primärprofylaktisk behandling med implanterbar defibrillator (ICD) är den absoluta riskreduktionen för död 8 procent.

Vid sekundärprofylaktisk ICD-behandling är den absoluta riskreduktionen för död 8 procent.

Effekten av ICD-behandling är sannolikt överskattad på grund av skillnader i behandlingen med betablockerare och antiarytmika mellan grupperna.

De randomiserade studier som gjorts har haft kort uppföljningstid.

Under ICD-generatorns livslängd drabbas en fjärdedel av patienterna av felaktig chock. På grund av problem måste en fjärdedel reopereras en eller flera gånger.

Individuellt ställningstagande till ICD-indikationerna krävs. Innan implantationsbeslut fattas måste patienten och den behandlande läkaren väga riskreduktionens storlek mot risken för biverkningar.

Effekten av primärprofylaktisk ICD-behandling måste systematiskt följas upp och värderas med registerstudier.

TABELL I. Sekundärprofylaktiska studier. AA = antiarytmika. EF = ejektionsfraktion. VF = ventrikelflimmer. VT = ventrikeltakykardi.

	Studiedesign	Patienter	Uppföljning, månader	Mortalitet, procent		Mortalitetsreduktion, absolut	P
				ICD	Kontroll		
AVID [3]	ICD vs amiodaron	1 016 patienter med VF eller VT med synkope och EF <40 procent	18	16	24	8	<0,02
CIDS [28]	ICD vs amiodaron	659 med VF eller VT	60	25	30	5	ns
CASH [29]	ICD vs AA	288 som överlevt hjärtstopp	57	36	44	8	ns

tion. Efter fem år var 26 procent av implantaten i funktion [17]. På något års sikt drabbas en stor andel patienter av såväl inadekvata chocker som komplikationer och reoperationer. I genomgången av ICD-materialet från Umeå påvisade vi under sex års uppföljning en förekomst av inadekvata chocker hos 24 procent och behov av kirurgisk reoperation hos 33 procent av patienterna (hos 27 procent fanns någon form av komplikation och hos 6 procent enbart ett elektivt dosbyte) [7]. Detta är väsentligen i överensstämmelse med andra publicerade långtidsgenomgångar [18-20]. I AVID-studien, som ligger till grund för den sekundärprofylaktiska ICD-indikationen, noterades 12 procent komplikationer under en medeluppföljningstid på 27 månader [21].

Automatikens diagnostiska träffsäkerhet är god, men begränsningar finns. Inadekvata chocker avges på grund av biologisk eller teknisk feldetektion av förmodad arytm: snabb förmaksarytmi, sk T-vågs-oversensing och följande dubbel-

FAKTA 1

Primärprofylaktisk ICD

Implantation av ICD hos en patient som inte haft livshotande ventrikulär arytm men som bedöms ha ökad risk för att dö på grund av en sådan. I typfallet är det en patient med hjärtsvikt på grund av

kraftigt nedsatt vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion <35 procent).

Sekundärprofylaktisk ICD

Implantation av ICD hos en patient som överlevt kammarmflimmer eller snabb ventrikulär arytm.

räkning av frekvensen, elektromagnetiska störningar och elektrodbrutt med oversensing av frakturpotentialer. I Pain-free-studien fick 9 procent av patienterna felaktig chock under elva månaders uppföljning [22], och i det tyska registret EURID fick 16 procent felaktig chock under ett års uppfölj-

TABELL II. Primärprofylaktiska studier. AA = antiarytmika. CRT = sviktpacemakerbehandling. CRT-D = sviktpacemakerbehandling och defibrillator. DCM = dilaterad kardiomyopati. EJ = ejektionsfraktion. IHD = ischemisk hjärtsjukdom. VF = ventrikelflimmer. VT = ventrikeltakykardi.

	Studiedesign	Patienter	Uppföljning, månader	Mortalitet, procent		Mortalitetsreduktion, absolut	P
				ICD	Kontroll		
MADIT	ICD vs AA	196 med IHD och EF ≤35 procent	27	16	39	23	0,009
CABG-Patch	ICD vs AA	1 055 med CABG och EF ≤35 procent	32	23	21	-2	0,64
MUSTT ¹	VT-provokation vs empirisk behandling	704 med IHD och EF ≤40 procent	39	24	55	31	0,001
CAT	ICD vs konventionell behandling	104 med DCM och EF ≤30 procent	23	26	50	24	0,554
MADIT II	ICD vs AA	1 232 med IHD och EF ≤30 procent	20	19,8	14,2	5,6	0,016
AMIOVIRT	ICD vs amiodaron	101 med DCM och EF ≤35 procent	24	12	13	1	0,8
COMPANION	CRT-D vs konventionell behandling	1 520 med IHD eller DCM och EF ≤35 procent	16	Kontroll 19 CRT 15 CRT-D 13		6	<0,001
DEFINITE	ICD vs konventionell behandling	458 med DCM och EF ≤36 procent	29	8,1	13,8	5,7	0,06
DINAMIT	ICD vs konventionell behandling	674 med IHD och EF ≤35 procent	30	7,5	6,9	-0,6	0,66
SCD-HeFT	ICD vs amiodaron	2 521 med IHD eller DCM och EF ≤35 procent	48	22	28	6	0,007
Metaanalys av ovanstående studier [4]		7 253	16-48	18,5	24,4	7,9	0,003

¹ Ingen randomisering mellan ICD och kontrollgrupp.

FAKTA 2. Lathund inför ställningstagande till primärprofylaktisk ICD

Enligt rekommendation från Socialstyrelsen kan utvalda patienter med hjärtsvikt och uttalat nedsatt vänsterkammarmfunktion men utan kända allvarliga rytmstörningar erbjudas ICD (prioritet 4). Hos utvalda patienter planerade för sviktpacemaker (CRT) kan tillägg av ICD övervägas (prioritet 7). Vid ställningstagandet bör återstående förväntad livslängd vägas in (inklusive åldersaspekt och eventuell konkurrerande sjukdom).

Checklista för »inklusionskriterier«

- Hjärtsvikt NYHA II–III
- EF \leq 35 procent
- Optimal farmakologisk sviktbehandling
- Vid ischemisk hjärtsjukdom bör indikationen bedömas tidigast tre månader efter hjärtinfarkt.

Etiska aspekter

- Eftersom behandlingen inte

kan avbrytas av patienten själv är det extra viktigt att han eller hon verkligen har varit delaktig i beslutet om behandlingen.

- Informationen bör innefatta sjukdomens naturförlopp och möjliga behandlingsalternativ. Patienten ska informeras om effekten av ICD-behandling i form av »räddaren från plötslig död«, möjliga biverkningar och hur behandlingen kan påverka livskvaliteten.
- Redan i tidigt skede bör frågan om implantatets funktionstid och vilket inflytande patienten vill ha när det är dags att ta ställning till byte av ICD:n tas upp.
- Frågan om livskvalitet i förhållande till ett förlängt liv, tex risken att dö av utdragen och kanske plågsam hjärtsvikt eftersom hjärtat inte »tillåts« stanna, jämfört med

att dö snabbt av ett hjärtstopp bör diskuteras.

- Beslut om att ICD-behandlingen kan behöva avbrytas före dödsögonblicket behöver också diskuteras.
- Patienter som uppfyller kriterier för CRT-behandling vill ofta även uppfylla kriterier för primärprofylaktisk ICD-behandling. Tillägg av ICD till CRT (CRT-D) medför en inte säkert dokumenterad mortalitetsreduktion på 3 procent efter 1 års behandling och ingen effekt efter 2 års behandling (COMPANION). CRT-D är därför av tveksamt värde för denna patientgrupp.

Checklista för patientsamtal

- Information om risken för plötslig död.
- Information om hur mycket ICD-behandlingen minskar risken för att dö. – MADIT-II: 20 månaders be-

handling reducerar mortaliteten från 19,8 till 14,2 procent (5,6 procent).

– MADIT-II: 3 års behandling reducerar mortaliteten från 29 till 20 procent (9 procent).

– SCD-HeFT: 5 års behandling reducerar mortaliteten från 36,1 till 28,9 procent (7,2 procent).

- Information om möjliga biverkningar, framför allt – Felaktig chock: MADIT-II: 11,5 procent på 3 års uppföljning. SCD-HeFT: 12 procent på 5 år – Reoperation: MADIT-II: 2,5 procent på 1,7 år.
- Information om hur länge batteriet håller och om behov av dosbyte.
- Diskussion kring livskvalitet vs snabb död på grund av hjärtstopp.

ning [23]. I den primärprofylaktiska studien MADIT-II fick 11,5 procent felaktig chock under 20 månaders uppföljning [24]. I ett stort konsekutivt ICD-material från ett centrum påvisades inom fyra år 12 procent elektrodrelaterade komplikationer och 12 procent inadekvata chocker [20]. Infektioner utgör också ett ständigt problem, litet till antal men mycket hotfullt för den som drabbas.

ICD-konstruktionen är utprövad och med tanke på teknologins komplexitet förvånande pålitlig. Kraven och påfrestningarna är dock stora, och med något års mellanrum återkallas produkterna av tillverkaren på grund av sent uppträdande tekniska problem i komponenterna. Materialproblem i elektroderna och svagheter i strömförsörjningen är några av de tekniska bekymmer som har föranlett varningar och tillbakadraganden från industrin [25, 26].

Diskussion

Vi kan ha två skäl att behandla: symtom lindring eller prognosförbättring. För de flesta ICD-implantationerna och för samtliga med primärprofylaktisk indikation är skälet att förbättra prognosen. Den förmodade vinsten med ICD måste stå i rimlig relation till den risk för död som inte kan påverkas av implantationen (både den inneboende risken för icke-arytmidöd vid en hjärtsjukdom och den självklara riskökningen som följer med åldrandet). Vidare måste man i beslutet väga in förekomsten av problem orsakade av själva ICD:n [27].

Sekundärprofylax. När man tar ställning till sekundärprofylaktisk ICD-implantation för en patient som haft en hotfull arytm i är det vanligen inte svårt att jämföra samman patientens sjukdom med den statistiska indikationen. Vi kan lätt förstå och motivera en åtgärd som syftar till att minska besvären eller förhindra att de får farliga konsekvenser. Den kliniska indikationen sammanfaller vanligen med den statistiska. Man undviker att implantera vid senil demens eller terminal sjukdom. Patienten vet mycket konkret vad implantationen

»Om en ICD-implantation övervägs på statistisk ... indikation måste detta ske på individuell grund, och centrala riktlinjer ska inte tolkas som påbud.«

syftar till och brukar vara motiverad trots eventuella bekymmer. Detta bidrar till att ICD-behandling på denna indikation är väl etablerad även om det vetenskapliga underlaget är begränsat till tre randomiserade studier, där bara en (AVID) visade en signifikant reduktion av dödligheten: från 24 till 16 procent under 17 månaders uppföljning.

Nyttan av ICD-behandlingen är sannolikt övervärderad på grund av obalans i läkemedelsanvändningen mellan behandlingsgrupperna. I AVID:s ICD-grupp behandlades 42 procent av patienterna med betablockerare, jämfört med 16 procent i kontrollgruppen. Detta bidrar till minskad dödlighet i ICD-gruppen, medan riskminskningen som beror på själva ICD-behandlingen därmed blir mindre. I AVID, liksom i de flesta ICD-studier, behandlades kontrollgruppen med antiarytmika. Tecken finns på att antiarytmikabehandlingen ger ökad mortalitet i kontrollgruppen och felaktig förstärkning av ICD-gruppens vinst [27].

Primärprofylax. Vid en primärprofylaktisk åtgärd ger man en behandling till en person som inte har tillståndet i fråga. Detta är enkelt om risken är försumbar, som vid de flesta hygienåtgärder. Problem uppstår om behandlingen kan ha obehagliga och farliga komplikationer. Den ges ju till en person som inte haft det farliga tillståndet och med ganska stor sannolikhet aldrig kommer att få det. Den statistiska indikationen och vinstens storlek är även här välbelagd med signifikanser på gruppnivå.

Sammanvägningen till en klinisk indikation är däremot svårare genom att vinstens värde för den enskilde är svårare

FAKTA 3. Patientinformation om primärprofylaktisk ICD

Du har drabbats av ett tillstånd med ökad risk för hotfulla hjärtrusningar som utgår från hjärtkamrarna. En sådan hjärtrusning ökar risken att dö. ICD (intern defibrillator) är en metod att behandla sådana hjärtrusningar. ICD-systemet består av en metall dosa med batteri och elektronik, samt en eller flera elektroder (»sladdar») till hjärtat. Systemet programmeras »utifrån« med hjälp av en dator. ICD:n övervakar hela tiden din hjärt-rytm. Om hjärtat rusar alltför fort kommer ICD:n att avge en eller flera chocker (elektriska stötar) för att bryta hjärtrusningen. En ICD-chock är ganska obehaglig och har beskrivits som »en hästspark i bröstet« och »att svälja en kinapuff«. Vissa långsamare hjärtrusningar kan behandlas med pacemakerstimulering. Denna behandling är däremot helt smärtfri. ICD:n fungerar även som pacemaker om hjärtat skulle gå för långsamt.

Vinster

ICD:n ger oftast en känsla av trygghet. Vi följer ingreppen och uppföljningarna med hjälp av dataregister. Man vet att hos patienter som haft en allvarlig hjärtrusning ger ICD en minskning av risken för död på ca 8 procent. Även hos patienter som aldrig har haft någon rusning men där risken är förhöjd har man statistiskt visat att ICD minskar risken för död med ca 8 procent.

Risker och nackdelar

ICD:n kan effektivt avbryta den hotfulla hjärtrusningen. Den kan däremot inte förhindra själva uppkomsten av hjärtrusningen. Felaktiga chocker kan också avges på grund av andra snabba hjärtrusningar eller tekniska problem, tex vid skador på elektroderna. Ett fåtal patienter drabbas av allvarliga infektioner i ICD-systemet. Under 6 års ICD-behandling drabbas cirka en fjärdedel av en eller flera felaktiga chocker. Cirka en fjärdedel måste på grund av problem opereras om en eller flera gånger.

Implantation och uppföljning

I dag är ICD en »avancerad rutinbehandling«. Operationen sker i lokalbedövning. Operatören placerar dosan under huden, ofta nedanför vänstra nyckelbenet. Elektroderna placeras i hjärtat genom blodkärnen. Vanligen testas vi systemet genom att söva dig och framkalla hjärtrusningen. I samband med ingreppet får du antibiotika. Om ingreppet är problemfritt kan du lämna sjukhuset efter 2 dagar. Möjliga problem i anslutning till ingreppet är blödningar, dålig funktion på grund av att elektroderna har flyttat på sig och punktion av hjärtats vägg eller lungan. En del av dessa kräver förnyade ingrepp.

Du kommer att med jämna mellanrum kallas till mottagningen för kontroll av ICD-systemet. Oftast behandlas man också med medicinering för att minska antalet hjärtrusningar. ICD:ns tekniska livslängd är ca 4–8 år. Beroende på om det har förekommit allvarliga hjärtrusningar under denna tid avgör man därefter om dosan ska bytas eller tas bort. Det kan i vissa situationer bli aktuellt att stänga av ICD-systemet, temporärt under övervakning eller permanent i livets slutskede. (Naturligtvis kan systemet stängas av om du önskar det.)

Bilkörning

Efter en potentiellt livshotande hjärtrusning krävs inskränkningar i bilkörningen. Den första tiden får du inte köra bil. Om du under 6 månader inte har haft ytterligare hjärtrusningar får du för privat bruk köra personbil (kort klass B). Yrkesmässig bilkörning och lastbilskörning är aldrig tillåten. Inskränkningarna beror på hjärtsjukdomen i sig och inte på ICD:n. Inskränkningen är ett lagligt krav och framförs i första hand som information från den ansvarige läkaren. I sista hand är vi förpliktade att meddela körkortsmyndigheten.

att få grepp om. Vilka potentiella problem är rimliga för att göra en statistisk vinst? Vi har nyligen fått explainera ett primärprofylaktiskt ICD-system där patienten drabbades av infektion och sepsis. Det har i Sverige förekommit dödsfall i samband med ICD-implantation. Förutom den individuella tragedin så »raderar« ett sådant dödsfall statistiskt ut den förväntade vinsten av många primärprofylaktiska implantationer.

Det är vid primärprofylaktisk ICD-behandling särskilt viktigt att läkaren tänker igenom och diskuterar behandlingens vinster och problem med den enskilda patienten. Helst bör informationen ges av den läkare som bäst känner patienten. Tyvärr är det vanligen inte denne som är bäst förtrogen med ICD-tekniken. Det bör därför finnas skriftliga instruktioner och patientinformation på avdelningar och mottagningar som behandlar patienter med hjärtsvikt (Fakta 2 och 3).

På en mer övergripande nivå är det av vikt att de primärprofylaktiska ICD-implantationerna följs med hjälp av gemensamma, genomtänkta registrerrutiner. Uppföljnings- och monitoreringsstrategin måste redan från början ingå i definitionen av ingreppet och resurstilldelningen.

Slutsats

Statistisk signifikans innebär inte klinisk relevans. Om en ICD-implantation övervägs på statistisk (primärprofylaktisk) indikation måste detta ske på individuell grund, och centrala riktlinjer ska inte tolkas som påbud. Informationen till patienten ska vara utförligare än vid sekundärprevention. Man bör ange den statistiska vinstens storlek (den påvisade riskminskningen under den angivna tiden), liksom att vi inte har bevis för vinst på ännu längre sikt.

På biverkningssidan bör arten och andelen av förväntade problem under motsvarande tidsperiod uppges. Utan denna detaljerade information ter sig implantationsstrategin tveksam och riskerar att orsaka större lidande än nytta. Om primärprofylaktisk ICD-behandling mer generellt ska införas måste man redan från början centralt definiera en systematisk policy för uppföljning med hjälp av register.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Steen M Jensen har erhållit ekonomisk ersättning för föreläsning och undervisning från Medtronic och St Jude Medical och har deltagit som prövare i ICD- och pacemakerstudier sponsrade av Medtronic, St Jude Medical och Vitatron.*

REFERENSER

- Sweden KHD/CS. Annual statistical report 2007. Swedish ICD and pacemaker register 2008. <http://www.pacemakerregistret.se> (cited 2009 Feb 5). Engelska???
- Nanthakumar K, Epstein AE, Kay GN, Plumb VJ, Lee DS. Prophylactic implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients with left ventricular systolic dysfunction: a pooled analysis of 10 primary prevention trials. *J Am Coll Cardiol.* 2004;44:2166-72.
- Thibodeau JB, Pillarisetti J, Khumri TM, Jones PG, Main ML. Mortality rates and clinical predictors of reduced survival after cardioverter defibrillator implantation. *Am J Cardiol.* 2008;101:861-4.
- Rönn F, Kesk M, Höglund N, Jensen SM. Long-term follow-up of patients treated with ICD: benefit in patients with preserved left ventricular function. *Scand Cardiovasc J.* 2008;42:125-9.
- Schron EB, Exner DV, Yao Q, Jenkins LS, Steinberg JS, Cook JR, et al. Quality of life in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators trial: impact of therapy and influence of adverse symptoms and defibrillator shocks. *Circulation.* 2002;105:589-94.
- Carroll DL, Hamilton GA. Quality of life in implanted cardioverter defibrillator recipients: the impact of a device shock. *Heart Lung.* 2005;34:169-78.
- Irvine J, Dorian P, Baker B, O'Brien BJ, Roberts R, Gent M, et al. Quality of life in the Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). *Am Heart J.* 2002;144:282-9.
- Koller MT, Schaer B, Wolbers M, Sticherling C, Bucher HC, Osswald S. Death without prior appropriate implantable cardioverter-defibrillator therapy: a competing risk study. *Circulation.* 2008;117:1918-26.

12. Singh JP, Hall WJ, McNitt S, Wang H, Daubert JP, Zareba W, et al. Factors influencing appropriate firing of the implanted defibrillator for ventricular tachycardia/fibrillation: findings from the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT-II). *J Am Coll Cardiol.* 2005; 46:1712-20.
17. Hauser RG, Hayes DL, Epstein AE, Cannom DS, Vlay SC, Song SL, et al. Multicenter experience with failed and recalled implantable cardioverter-defibrillator pulse generators. *Heart Rhythm.* 2006; 3:640-4.
18. Kreuz J, Balta O, Liliegren N, Melkert F, Esmailzadeh B, Nickenig G, et al. Incidence and characteristics of appropriate and inappropriate therapies in recipients of ICD implanted for primary prevention of sudden cardiac death. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2007;30 Suppl 1:S125-7.
19. Duray GZ, Schmitt J, Cicek-Hartvig S, Hohnloser SH, Israel CW. Complications leading to surgical revision in implantable cardioverter defibrillator patients: comparison of patients with single-chamber, dual-chamber, and bi-ventricular devices. *Europace.* 2009;11(3):297-302.
20. Alter P, Waldhans S, Plachta E, Moosdorf R, Grimm W. Complications of implantable cardioverter defibrillator therapy in 440 consecutive patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28:926-32.
22. Sweeney MO, Ellenbogen KA, Casavant D, Betzold R, Sheldon T, Tang F, et al. Multicenter, prospective, randomized safety and efficacy study of a new atrial-based managed ventricular pacing mode (MVP) in dual chamber ICDs. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2005;16:811-7.
23. Gradaus R, Block M, Brachmann J, Breithardt G, Huber HG, Jung W, et al. Mortality, morbidity, and complications in 3 344 patients with implantable cardioverter defibrillators: results from the German ICD Registry EURID. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2003; 26:1511-8.
24. Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, McNitt S, Rosero SZ, Wang P, et al. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol.* 2008; 51:1357-65.
25. Cannom DS, Fisher J. The Fidelis recall: how much pressure can the ICD world bear? *Pacing Clin Electrophysiol.* 2008;31:1233-5.
27. Tung R, Zimetbaum P, Josephson ME. A critical appraisal of implantable cardioverter-defibrillator therapy for the prevention of sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol.* 2008;52:1111-21.
28. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS, et al. Canadian implantable defibrillator study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation.* 2000;101: 1297-1302.
29. Siebels J, Kuck KH. Implantable cardioverter defibrillator compared with antiarrhythmic drug treatment in cardiac arrest survivors (the Cardiac Arrest Study Hamburg). *Am Heart J.* 1994;127: 1139-44.

Kommentera denna artikel på Lakartidningen.se

Prenumerera på Läkartidningen!

Ring 08-790 33 41

Utmanande
saklig **Läkartidningen**