

Vieme predikovať výboje u pacientov s ICD ?

*Peter Bačík
Simona Siváková
Gabriela Kaliská
SÚSCCH a.s. BB*



Náhla kardiálna smrť a ICD

NKS - častá príčina smrti u pacientov s ↓ EFLK

ICD predstavuje first-line terapiu v prevencii NKS u pacientov so SZ s ↓ EFLK

RKŠ → významné zníženie arytmickej aj celkovej mortality u pacientov s ↓ EFLK

adekvátny/neadekvátny šok → 5x, resp. 2 x zvyšuje riziko KV mortality

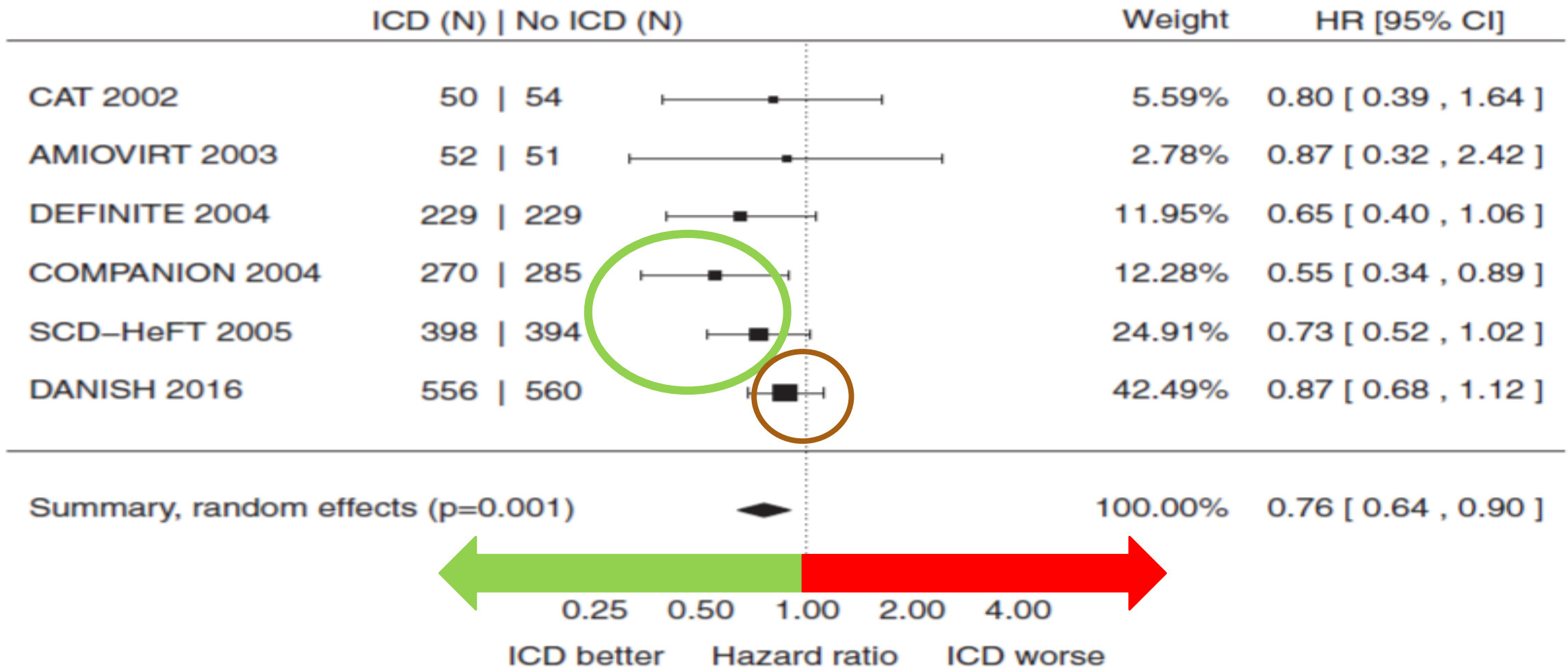
ICD šok predstavuje bolestivý a stresujúci zážitok pre pacienta → zhoršenie kvality života, zvýšené zaťaženie zdravotníckeho systému

RKŠ v primárnej prevencii NKS - ICHS

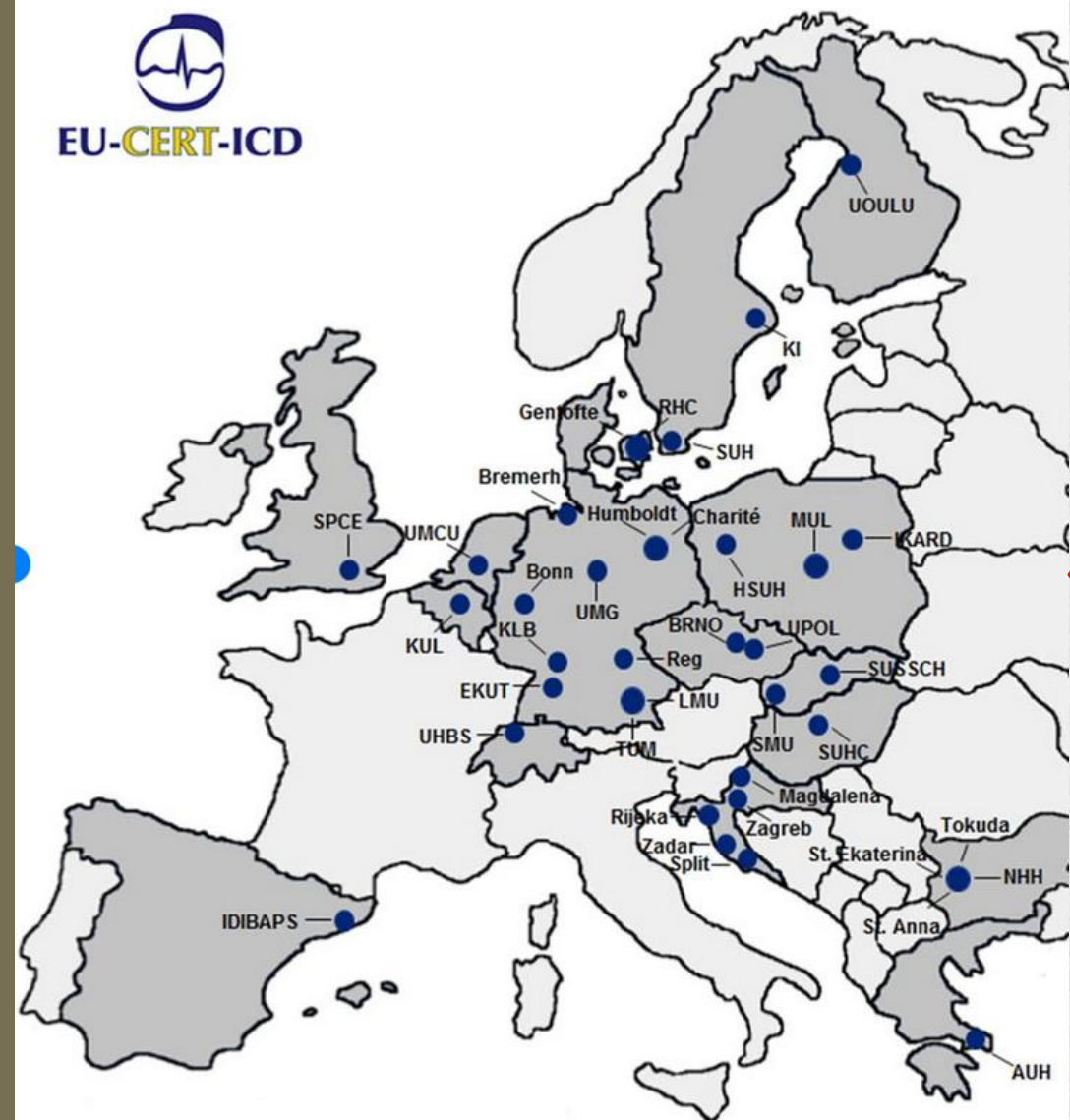
Study (Year)	N	Study Population / Design	Findings	Study (Year)	N	Study Population / Design	Findings
MADIT I (1996)5	196	<ul style="list-style-type: none"> Previous MI LVEF $\leq 35\%$ NYHA I-III Documented NSVT Inducible VT on EPS Randomised to ICD or conventional therapy 	Lower mortality with ICD (hazard ratio 0.46)	DINAMIT (2004)11	674	<ul style="list-style-type: none"> 6-40 days post-MI LVEF $\leq 35\%$ Impaired cardiac autonomic function (reduced heart rate variability or increased heart rate on 24h Holter) Randomised to ICD or no ICD 	No difference in overall mortality between groups. Reduction in arrhythmic deaths in ICD group was offset by increased number of non-arrhythmic deaths.
CABG Patch (1997)6	900	<ul style="list-style-type: none"> Elective CABG <80 years old LVEF $\leq 36\%$ Abnormal signal-averaged ECG Randomised to ICD or no ICD 	No difference between groups in overall mortality.	SCD-HeFT (2005)14	2521	<ul style="list-style-type: none"> NYHA II-III LVEF $\leq 35\%$ 52% ischaemic, 48% non-ischaemic cause of LV impairment Randomised to (i) conventional therapy + amiodarone or (ii) conventional therapy + amiodarone or (iii) conservative therapy + ICD 	ICD therapy was associated with 23% decrease in risk of death and an absolute mortality decrease of 7.2% after 5 years (results did not vary according to cause of LV impairment). No difference between amiodarone and placebo for risk of death.
MUSTT (1999)7	704	<ul style="list-style-type: none"> Coronary artery disease LVEF $\leq 40\%$ Documented NSVT Sustained ventricular arrhythmia on EPS Randomised to antiarrhythmic therapy with drugs or ICD (based on EPS) or no antiarrhythmic therapy 	Lower rate of cardiac arrest or death (relative risk 0.73) amongst those randomised to antiarrhythmic therapy with ICD / drugs compared to no therapy. Risk with ICD lower than with drugs (relative risk 0.24). No difference between patients treated with drugs and those who received no antiarrhythmic therapy.	IRIS (2009)15	898	<ul style="list-style-type: none"> 5-31 days post-MI LVEF $\leq 40\%$ HR > 90 bpm on first ECG, NSVT on Holter or both Randomised to ICD or no ICD 	No change in overall mortality between groups. Fewer sudden cardiac deaths in ICD group but this was offset by increased number of non-sudden cardiac deaths.
MADIT II (2002)8	1232	<ul style="list-style-type: none"> Previous MI LVEF $\leq 30\%$ Randomised to ICD or conventional therapy 	Lower mortality with ICD (hazard ratio 0.69)				

RKŠ v primárnej prevencii NKS - neischemická KMP

Vplyv ICD na celkovú mortalitu



EU-CERT-ICD



- 44 centier z 15 krajín EU – 2500 pacientov
- nábor ukončený v 09/2018, FU až do 03-2019
- charakterizovať mortalitné riziko u pacientov s de novo implantovaným ICD v primárnej prevencii NKS v porovnaní s kontrolnou skupinou bez ICD
- určiť klinické charakteristiky pts a definovať subpopuláciu pts s najnižšou a najvyššou mierou benefitu z ICD
- **primárny endpoint:** celková mortalita a čas do prvého adekvátneho šoku

Ďalšie prebiehajúce RKŠ

- **CMR GUIDE** EFLK 36 - 50 %.
Či implantácia ICD na základe dôkazu prítomnosti jazvy alebo fibrózy prostredníctvom CMR je superiorna voči terajšej stratégii implantácie ICD v primárnej prevencii NKS ?
- **DETERMINE** 450 pts s KACH s ľahkou až stredne závažnou systolickou dysfunkciou LK.
Zlepší ICD + medikamentózna liečba dlhodobé prežívanie u pts s IM, postihujúceho ≥ 15 % masy LK (merané CMR) ?
- **BIOGUARD – MI** 2 900 pts, telemetrické sledovanie pts a výskyt arytmií u pacientov po IM, EFLK > 35 %, CHADS₂ ≥ 3

Ciel' a metódy práce

Ciel': identifikácia predisponujúcich faktorov adekvátnych výbojov po implantácii ICD v primárnej prevencii náhlej kardiálnej smrti v našom centre

Organizácia zberu a získavania klinických dát:

- zber klinických dát v SÚSCCH v Banskej Bystrici na APPR a na OA
- 154 pacientov, ktorí podstúpili primoimplantáciu komorového ICD v primárnej prevencii NKS (120 mužov vs. 34 žien) v časovom období 1.1.2015 – 31.12.2016

Analýza metodického postupu:

- retrospektívna analýza
- **metódy deskriptívnej aj inferenčnej štatistiky pomocou programu SPSS (Fisherov exaktný test, Mann-Whitneyovho test, Spearmanov test)**
- **aký vplyv majú parametre: vek, pohlavie, diabetes mellitus, chronická obličková choroba, chronická obštrukčná choroba pľúc, fázy lunárneho cyklu, etiológia chronického srdcového zlyhávania, patologické znaky ekg na výskyt adekvátnych výbojov ICD**
- štatisticky významné rozdiely sme považovali tie, pri ktorých bola p-hodnota < 0,05

Základná charakteristika súboru

Celkový počet pacientov	154 (100 %)
<u>Pohlavie:</u>	
Muži	120 (77,9 %)
Ženy	34 (22,1 %)
<u>Koronárna choroba srdca - muži:</u>	
1 VD	35 (29,2 %)
2 VD	27 (22,5 %)
3 VD	31 (25,8 %)
bez KACH	27 (22,5 %)
<u>Koronárna choroba srdca - ženy:</u>	
1 VD	11 (33,3 %)
2 VD	10 (30,3 %)
3 VD	3 (9,1 %)
bez KACH	9 (27,3 %)
<u>Po IM:</u>	
do roka	8 (5,2 %)
nad 1 rok	88 (57,1 %)
<u>Vek (roky):</u>	64,2 ± 9,7
<u>BMI (kg/m2)</u>	29,5 ± 5,7

Základná charakteristika súboru

<u>EFLK (%)</u>:	33 ± 4,9
Muži	33,1 ± 5,2
Ženy	32,8 ± 3,8
<u>Diabetes mellitus:</u>	
bez DM	99 (64,3 %)
DM 2. typu noninzulíndependentní	32 (20,8 %)
DM 2. typu na inzulíne	23 (14,9 %)
<u>CHOCHP:</u>	
bez CHOCHP	133 (86,4 %)
GOLD B	13 (8,4 %)
GOLD C	5 (3,2 %)
GOLD D	3 (1,9 %)
<u>CHRI:</u>	
bez CHRI	89 (57,8 %)
CHRI 1. št.	25 (16,2 %)
CHRI 2. št.	32 (20,8 %)
CHRI 3. št.	4 (2,6 %)
CHRI 4. št.	4 (2,6 %)

Zomretí pacienti

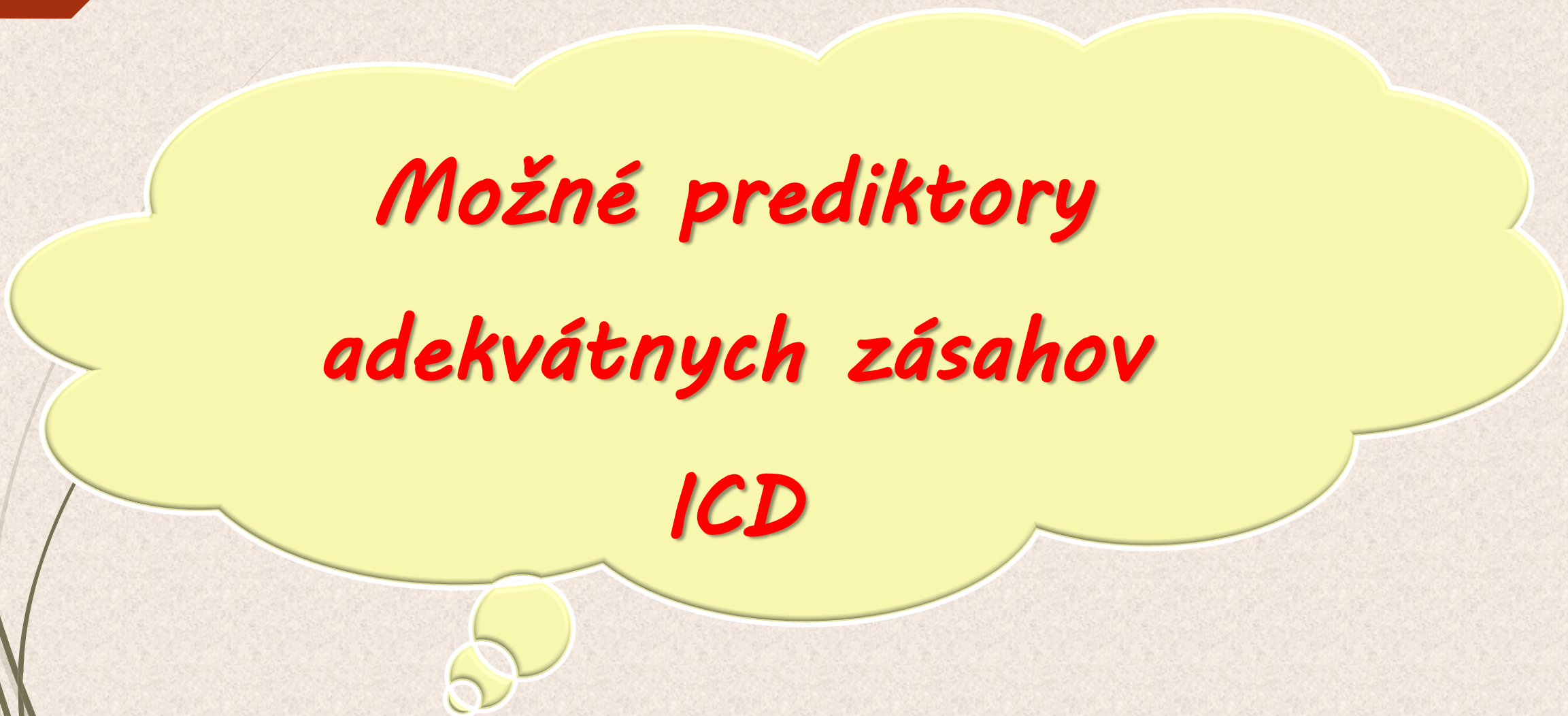

23 pacientov z celkovo 154 zomrelo, t.j. 14,9 % (5,5 % z nich malo pred smrťou adekvátny zásah ICD)

20 mužov a 3 ženy

najmladší 43-ročný muž, najstaršia 85-ročná žena

18 pts s ICHS (16 po IM) vs 5 pts s DKMP

8 malo DM, 4 mali stredne ťažkú CHRI, 5 mali CHOCHP



*Možné prediktory
adekvátnych zásahov
ICD*

Aké sú doteraz známe prediktory prvého šoku ICD?

- **vek v čase implantácie ICD** nižší kumulatívny výskyt prvého šoku u starších
- **pohlavie** ... ženy dostávajú o 50 % menej adekvátnych šokov
- **↓ EFLK**
- **ischemická KMP**
- **fibrilácia predsiení**
- **diabetes mellitus**
- **chronická obličková choroba , ↓ eGF**
- **CHOCHP**
- **↑ CRP a ↑ NT-pro BNP**
- **variabilita a turbulencia srdcovej frekvencie, počet KES**
- **spánkové apnoe, Cheyne-Stokes dýchanie pri CHSZ**

Vek a ICD

Spearmanov test

závislosť je nevýznamná - malo dát

nepriama úmera → adekvátne

Vek nie je rizikový faktor pre adekvátne zásahy ICD

Ženy vs muži a ICD

Fisherov exaktný test

Kontrola

1 FU

2 FU

6 FU

p hodnota

1.0

-

Pohlavie nie je rizikový faktor pre adekvátne zásahy ICD

Diabetes mellitus a ICD

Fisherov exaktný test

Kontrola	1 FU	2 FU	3 FU	5 FU
Počet adekvátnych zásahov ICD	7	12	12	12
p hodnota	-	-	-	-

DM nie je rizikový faktor pre adekvátne zásahy ICD

CHOCHP a ICD

Fisherov exaktný test

Kontrola

1 FU

2 FU

p hodnota

-

CHOCHP nie je rizikový faktor pre adekvátne zásahy ICD

CHRI a ICD

Fisherov exaktný test

Kontrola	1 FU	2 FU
p hodnota	0,150	-

CHRI nie je rizikový faktor pre adekvátne zásahy ICD

BMI a ICD

Fisherov exaktný test

Kontrola	1 FU	2 FU
p hodnota	1.0	

BMI nie je rizikový faktor pre adekvátne zásahy ICD

Lunárny cyklus a ICD

Fisherov exaktný test

Kontrola	1 FU	2 FU	6 FU
p hodnota	1.0		-

Lunárny cyklus nie je rizikový faktor pre adekvátne zásahy ICD (malá signifikantnosť pre nov)

± ICHS a ICD

23 pts s adekvátnym zásahom ICD: 5 pts bez ICHS

18 pts

bez BB 2 pts (1,3 %)

redukovaná (m

plná dávka

**závislosť je nevýznamná - málo dát -
pri väčšom počte pts vs priama úmera: pacienti
s ICHS majú viac adekvátnych zásahov**

plná dávka BB (92,6 % zásahov)

redukovaná dávka BB (7,4 % zásahov)

..... 143 pts (92,9 %)

on 200 mg denne 11 pts (7,1 %)

adekvátny zásah malo: 19 pts bez amiodaronu (85,2 %) a 4 pts s ním (14,8%)

Stav po IM a ICD

Spearmanov test

bez anamnézy IM	58
IM do roka	8
IM nad 1 rok	88

p hodnota

Stav po IM je rizikový faktor pre adekvátne zásahy ICD

EKG znaky a adekvátne výboje ICD

Mann-Whitney test

Znaky EKG

nijaké

notching QP

P hodnota

Patol. Q je rizikový faktor pre adekvátne zásahy ICD

Limitácie práce

- relatívne malý celkový počet pacientov
- malý počet pacientov s adekvátnymi zásahmi ICD
- krátke obdobie sledovania pacientov

Záver

- ICD predstavuje zmysluplný nástroj v prevencii NKS
- identifikácia pacientov najviac profitujúcich z ICD terapie je stále výzvou
- rizikové faktory výskytu adekvátnych šokov neboli doteraz opakovane v literatúre jednoznačne identifikované
- EF LK predstavuje stále aktuálne jediný, v praxi široko uplatnený prediktor vyššieho rizika NKS, ale jej prediktívna hodnota na výskyt adekvátnych zásahov ICD je dubiózna
- v našom súbore sme identifikovali len výskyt patologického kmitu Q na 12-zvodovom ekg /stav po IM/ ako významný prediktor adekvátnych zásahov ICD
- čakáme na výsledky RKŠ, najmä EU-CERT-ICD, DETERMINE, BIOGUARD-MI, CMR GUIDE



Ďakujem za pozornosť