



ICD V PRIMÁRNEJ PREVENCIÍ NÁHLEJ KARDIÁLNEJ SMRTI V SR – PREDČILA ALEBO SKLAMALA Z DLHODOBÉHO HĽADISKA REALITA OČAKÁVANIA?

P. Michálek, R. Hatala

Zdôvodnenie vzniku registra

- v EÚ sa implantuje viac ako 100-tisíc ICD zariadení ročne, s ročnými výdavkami viac ako **2 miliardy EUR**
- narastajú pochybnosti v kruhoch odbornej verejnosti ohľadom validity vyše 10 rokov starých referenčných klinických štúdií pre dnešnú klinickú prax
- existujú štúdie, ktoré nepreukázali žiaden mortalitný benefit u pacientov s implantovaným ICD v primárnej prevencii
- „dnešní“ kandidáti ICD liečby už nemajú toľko malígnych arytmií a majú lepšie prežívanie aj bez ICD v porovnaní s pacientmi v spomínaných štúdiách, a to najmä vďaka zlepšenej farmakologickej a inej liečbe

Zdôvodnenie vzniku registra

- viac ako **dve tretiny** pacientov s profylakticky implantovaným ICD nikdy nedostane adekvátny výboj*
- potreba novej stratifikácie pacientov pre PP náhlej srdcovej smrti, aktualizáciu odporúčaní na základe nových výsledkov
- realizácia nových RKŠ je veľmi nepravdepodobná z etických dôvodov -
> **do popredia sa dostávajú analýzy rôznych ICD registrov**

Ciele

- vytvoriť databázu všetkých pacientov s ICD z implantačného centra OAKS NÚSCH primárne za 10-ročné obdobie
 - ▣ databanka rozličných údajov o pacientoch **vrátane dát o ich prežívaní**
 - ▣ možnosť dodatočnej expresnej extrakcie rôznych premenných (priame prepojenie na pac. dokumentáciu z času implantácie)
 - ▣ potenciál zahrnutia všetkých implantačných centier v rámci SR
 - ▣ všetci pacienti – **indikovaní rovnakým tímom lekárov**
 - ▣ prevažná väčšina pacientov – **1 implantátor**

Metodika

- všetci pacienti, ktorým bol implantovaný ICD v súlade s platnými odporúčaniami pre implantáciu ICD v rámci primárnej i sekundárnej prevencie NSS
- zaradovaní chronologicky podľa dátumu a času primoimplantácie v období 1.1.2006 do 31.12.2015
- základné údaje
 - ▣ zdravotná dokumentácia pacientov v čase implantácie

Metodika

- údaje o prežívaní
 - ▣ dňom úmrtia pacienta zaniká jeho vzťah so zdravotnou poisťovňou
 - ▣ overovaný priebežne počas tvorby súboru
 - ▣ finálna uzávierka 31.7.2018
- analýza a štatistické spracovanie
 - ▣ deskriptívna štatistika
 - ▣ bivariačná analýza pravdepodobnosti prežívania podľa Kaplana a Meiera*
 - testovanie významnosti (Log-Rank a Wilcoxon)

RECENZOVANÝ, POSTGRADUÁLNE ZAMERANÝ ODBORNÝ LEKÁRSKY ČASOPIS

KARDIOLÓGIA

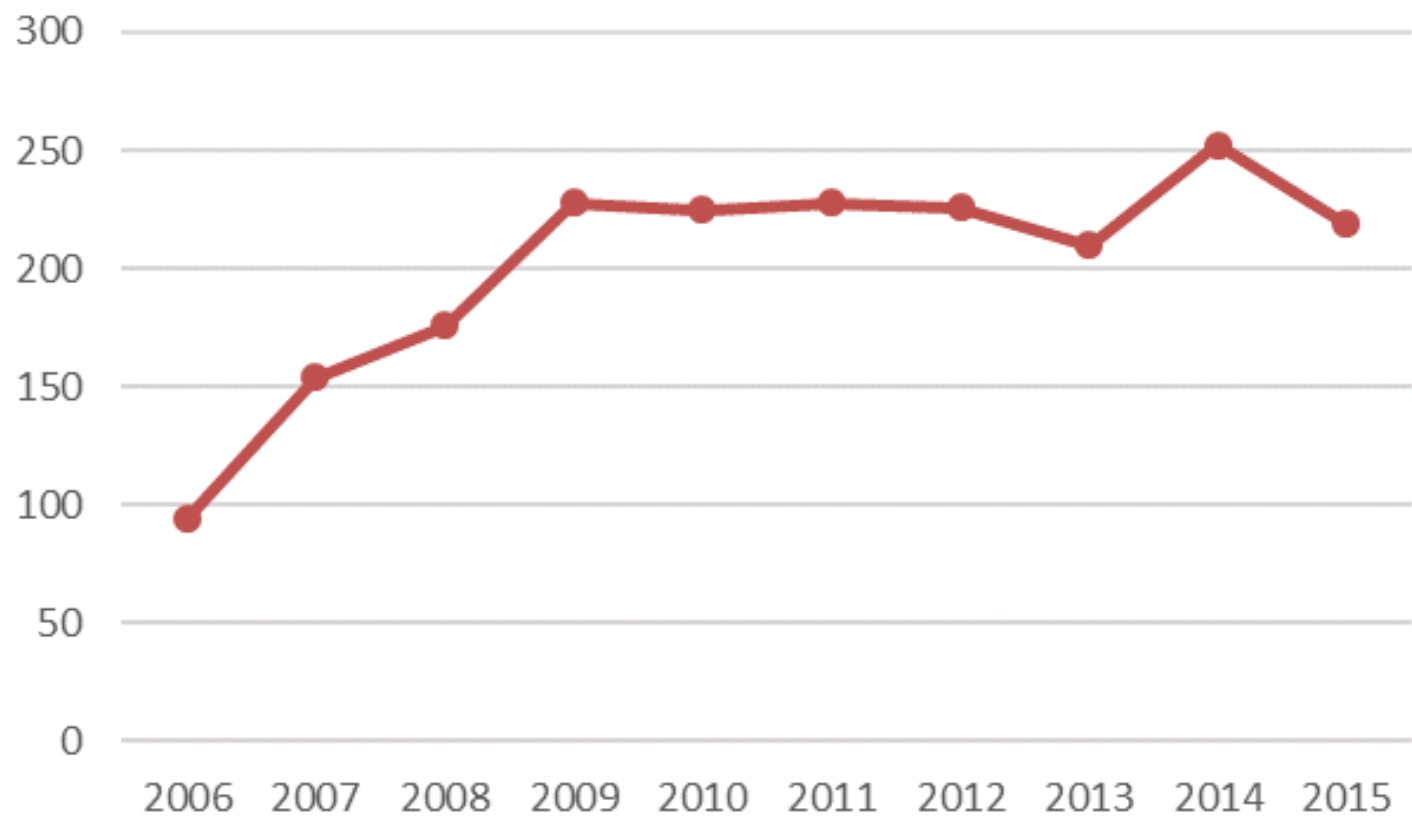
PRE PRAX

**ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁCIE ICD (IMPLANTOVATELNÝCH
KARDIOVERTEROV - DEFIBRILÁTOROV) V PODMIENKACH KLINICKEJ
PRAXE V SLOVENSKEJ REPUBLIKE**

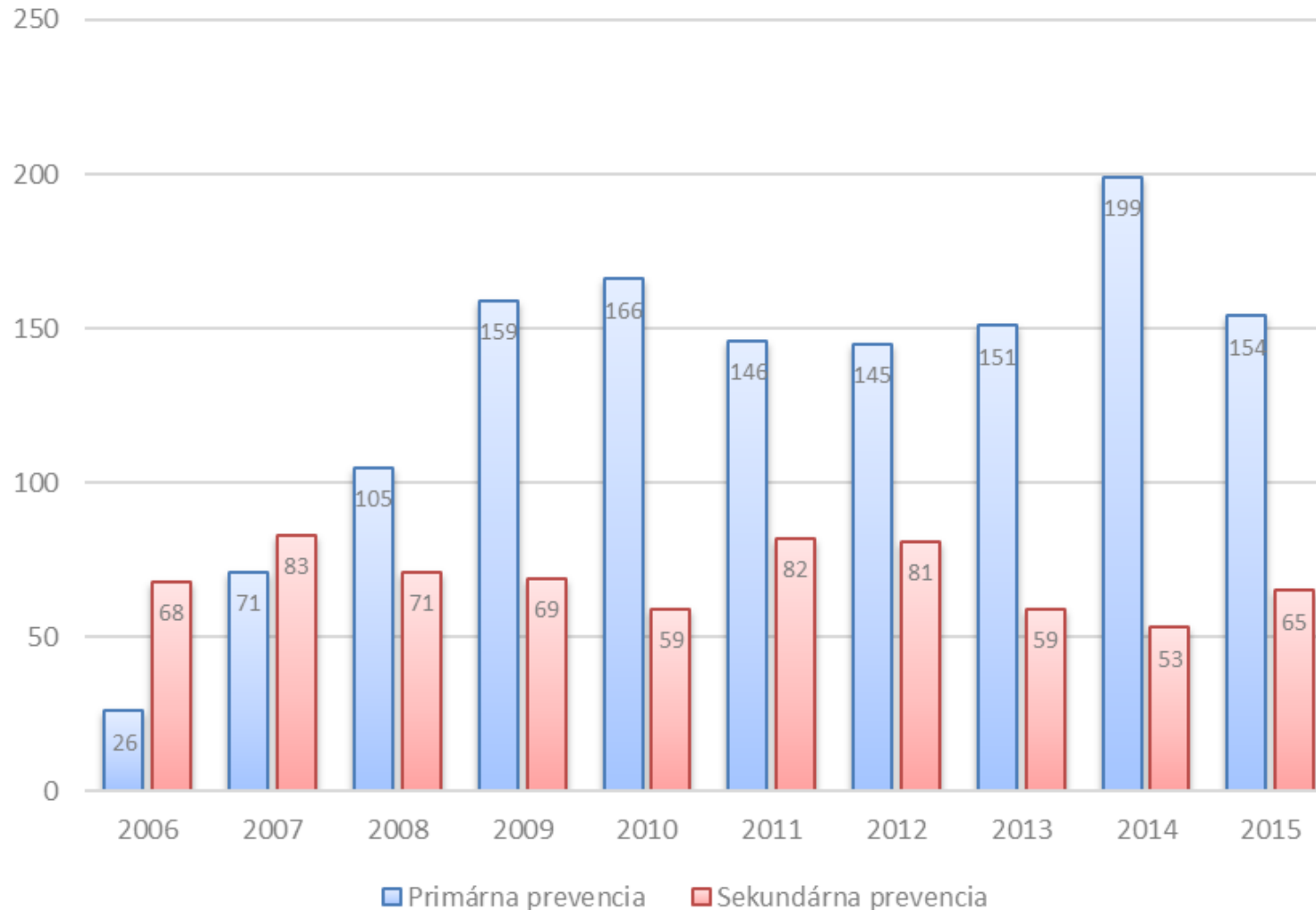
**Odborno-metodický dokument vypracovaný kolektívom autorov z poverenia
Slovenskej asociácie srdcových arytmií (SASA) a Pracovnej skupiny pre arytmie
a kardiostimuláciu Slovenskej kardiologickej spoločnosti (SKS)**

prof. MUDr. Robert Hatala, PhD, MUDr. Gabriela Kaliská, PhD, MUDr. Peter Margitfalvi,
MUDr. Branislav Stančák, PhD.

Počet primoimplantací ICD v jednotlivých letech

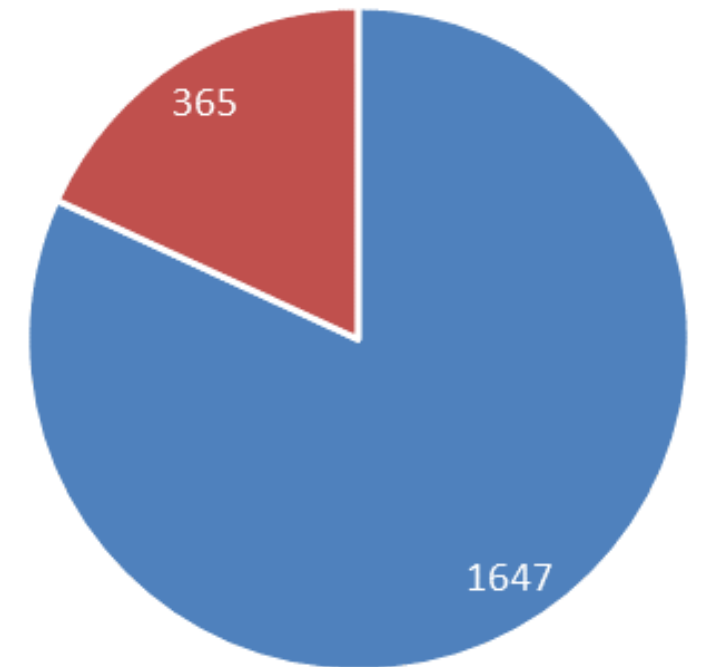


Počet primoimplantácií ICD v jednotlivých rokoch



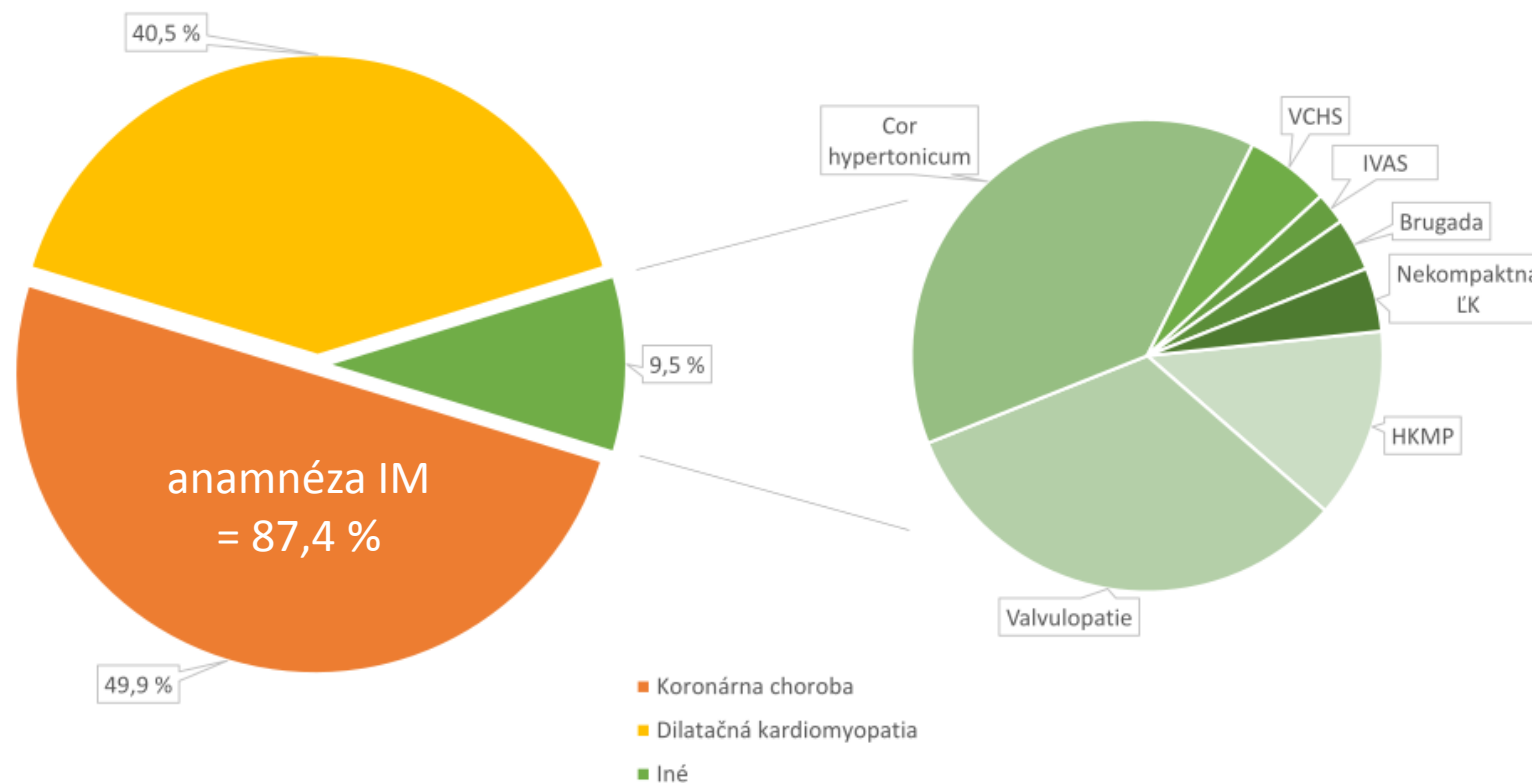
Výsledky

- **n = 2012**
 - muži: 81,9 %
 - ženy: 18,1 %
- rozloženie podľa pohlavia podobné v rámci PP aj SP
- miera reimplantácií = 10,4 %
 - 2 reimplantácie = 0,8 %



Výsledky – primárna prevencia (n = 1322)

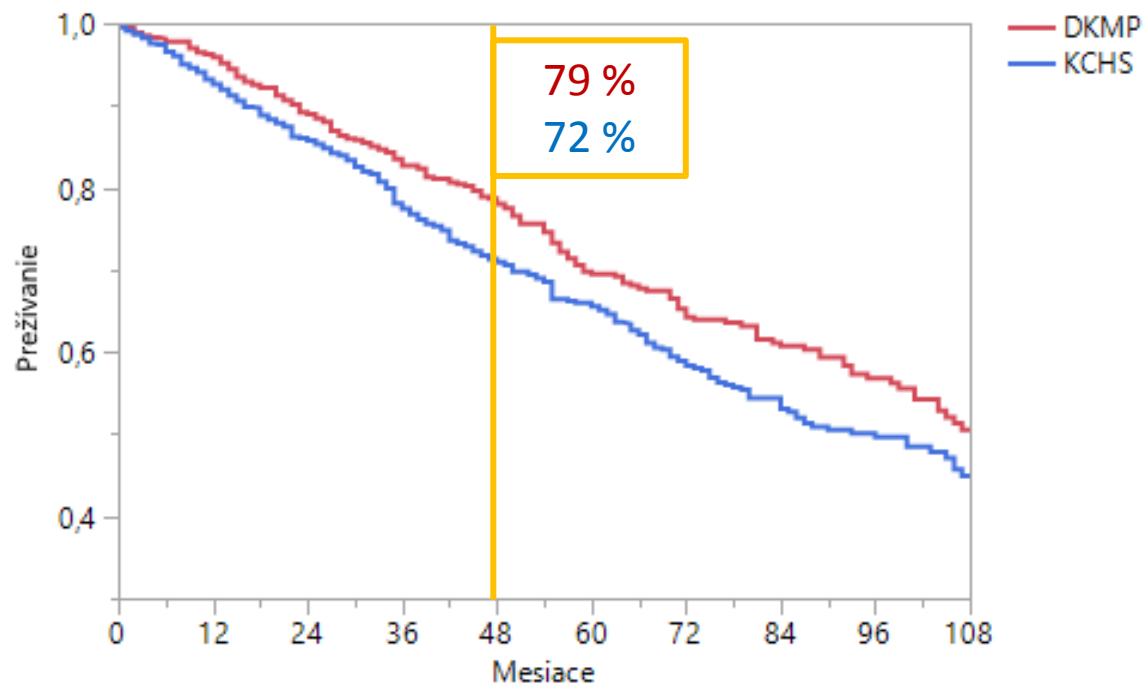
- Indikujúca diagnóza k implantácii ICD v rámci primárnej prevencie NSS
 - ▣ 1322 pacientov (65,7 % z celého súboru)



VCHS = vrodené chyby srdca, IVAS = iné vrodené arytmogénne syndrómy, HKMP = hypertrofická kardiomyopatia.

Výsledky – prežívanie pacientov

- Prežívanie pacientov v rámci primárnej prevencie NSS podľa indikujúcej diagnózy (p=0,009; Wilcoxon)



Výsledky – prežívanie pacientov (n = 12000)

Circulation

AHA Journals Journal Information All Issues

„...the death rate remains high: $\approx 50\%$ of people diagnosed with HF will die within 5 years.“

Home > Circulation > Vol. 133, No. 4 > Heart Disease and Stroke Statistics—2016 Update

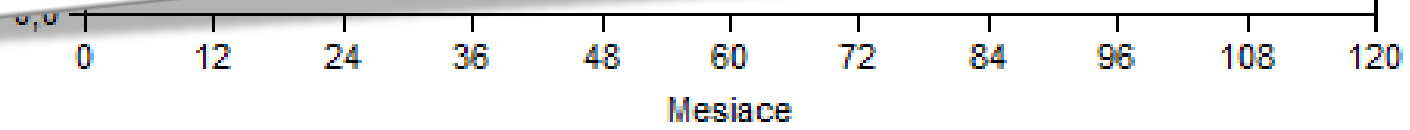
Heart Disease and Stroke Statistics—2016 Update

ARTICLE

A Report From the American Heart Association

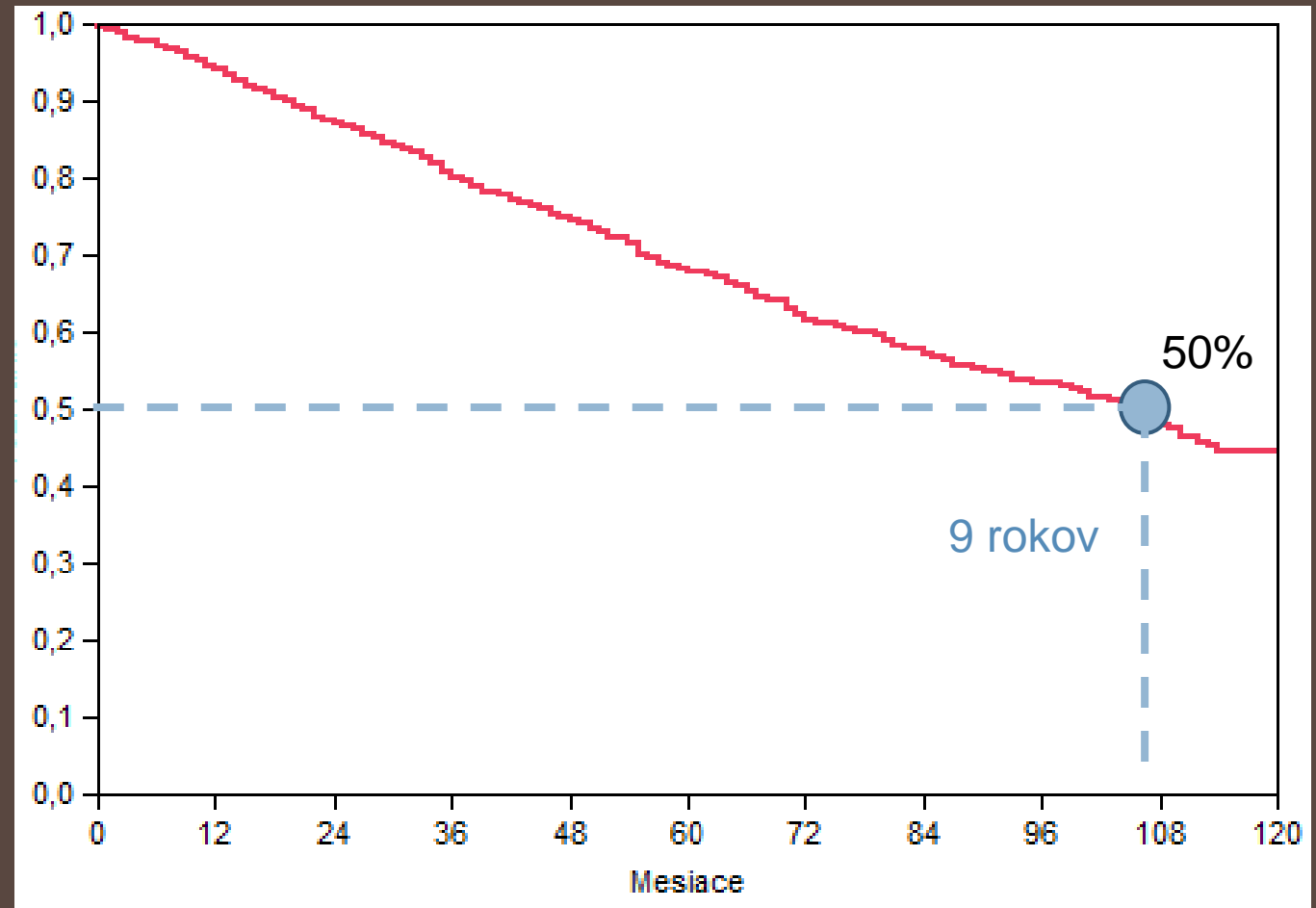
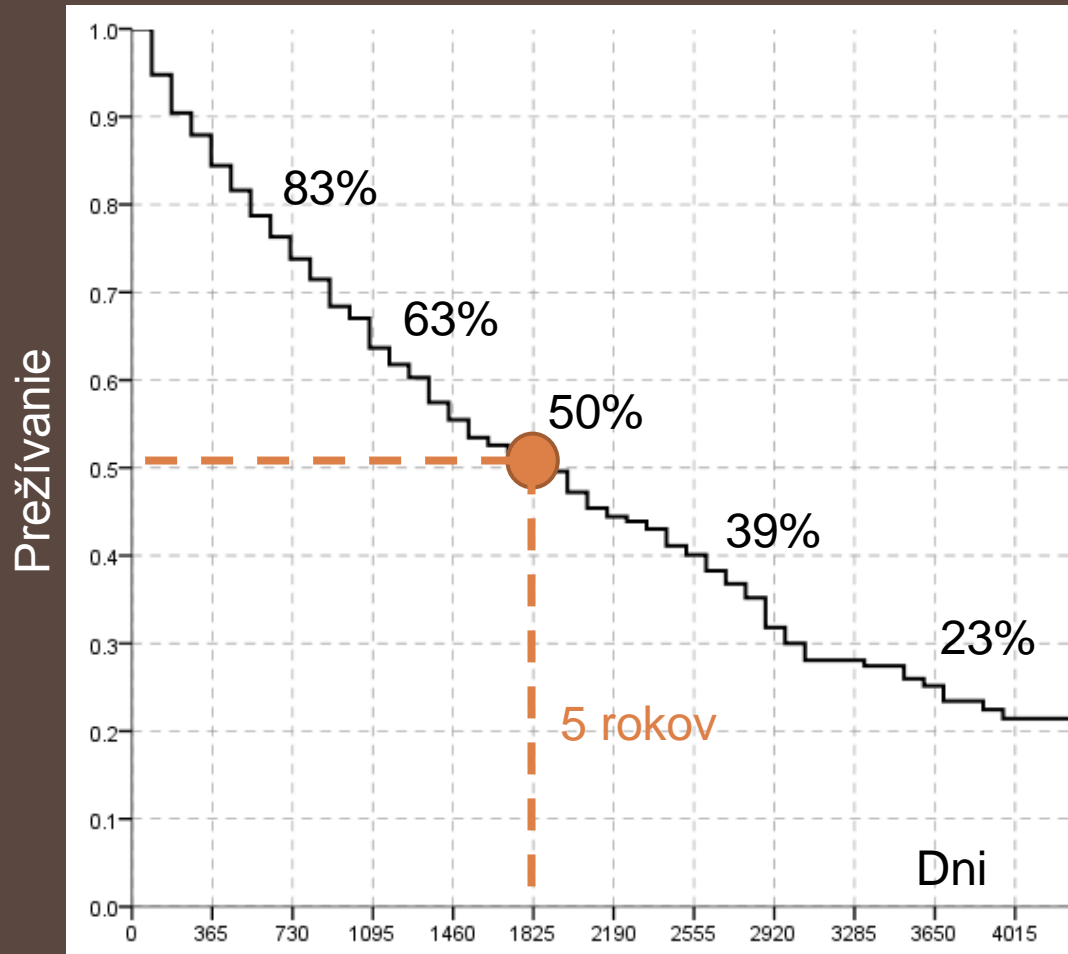
Dariush Mozaffarian, Emelia J. Benjamin, Alan S. Go, Donna K. Arnett, Michael J. Blaha, Mary Cushman, Sandeep R. Das, Sarah de Ferranti, Jean-Pierre Després, Heather J. Fullerton, Virginia J. Howard, Mark D. Huffman, Carmen R. Isasi, Monik C. Jiménez, Suzanne E. Judd, Brett M. Kissela, Judith H. Lichtman, Lynda D. Lisabeth, Simin Liu, Rachel H. Mackey, David J. Magid, Darren K. McGuire, Emile R. Mohler III, Claudia S. Moy, Paul Muntner, Michael E. Mussolino, Khurram Nasir, Robert W. Neumar, Graham Nichol, Latha Palaniappan, Dilip K. Pandey, Mathew J. Reeves, Carlos J. Rodriguez, Wayne Rosamond, Paul D. Sorlie, Joel Stein, Amytis Towfighi, Tanya N. Turan, Salim S. Virani, Daniel Woo, Robert W. Yeh, and Melanie B. Turner [Show less Authors](#)

and on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee
Originally published 26 Jan 2016 | <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000350> | Circulation. 2016;133:e38–e360



SZ (n = 1000)*

PP ICD (n = 1322)

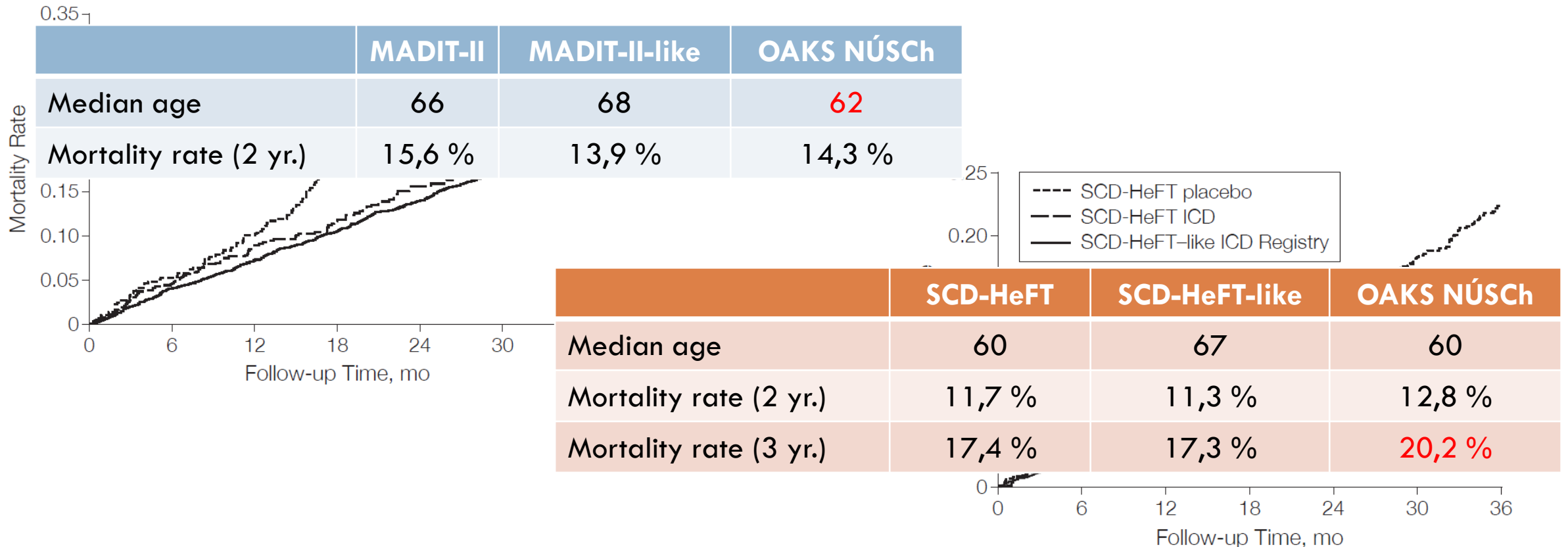


*Lesny et al. Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub 2016; 160(2):257-62

MADIT II

SCD-HeFT

□ Randomizované klinické štúdie vs. registre



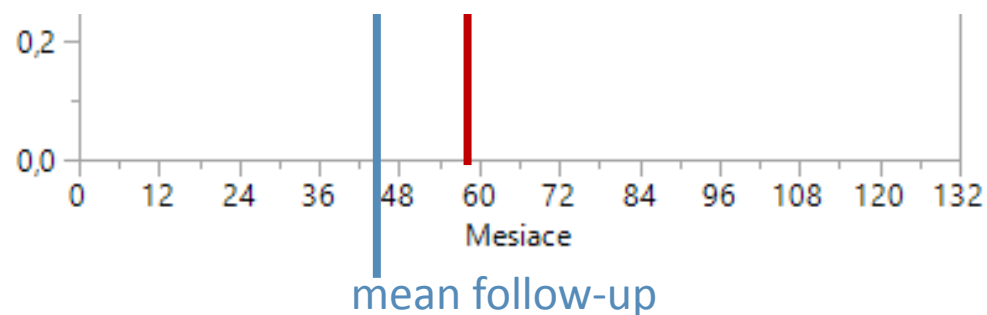
Výsledky – prežívanie pacientov (DKMP)

DANISH Trial

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

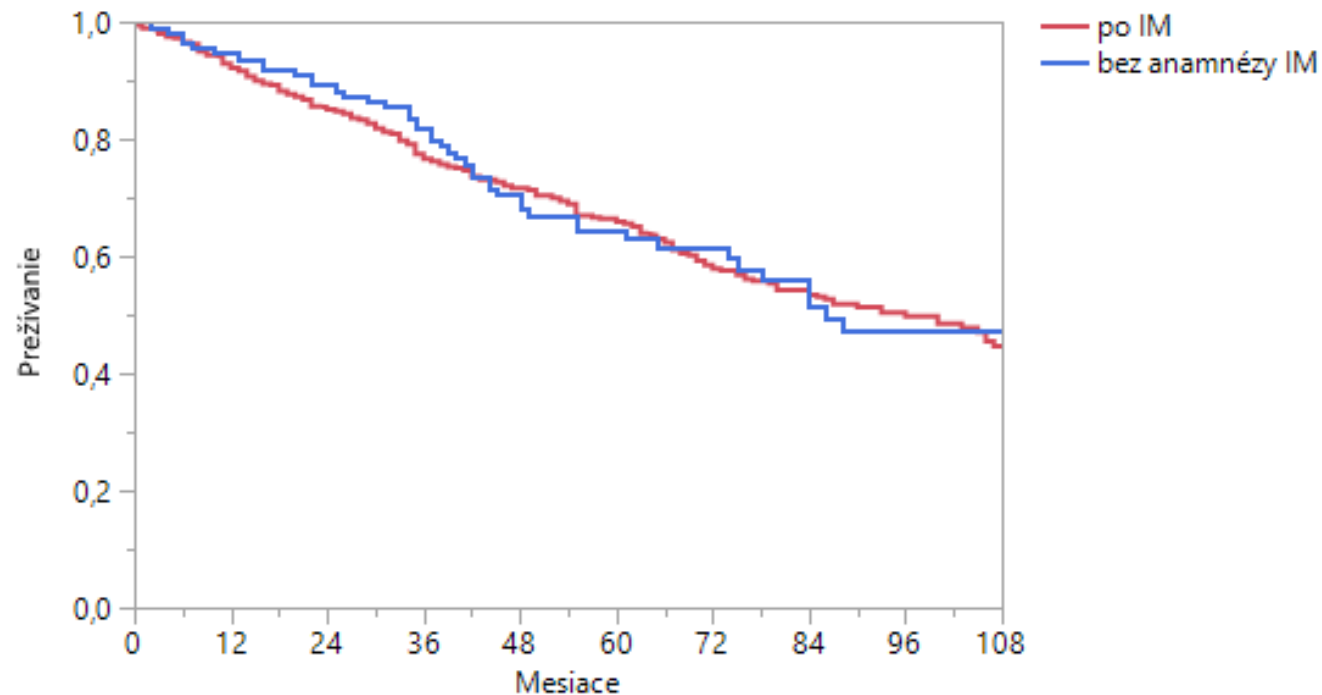
Subgroup	ICD Group no. of events/total no.	Control Group no. of events/total no.	Hazard Ratio (95% CI)	P Value	P Value for Interaction
Age					0.009
<59 yr	17/167	34/181	0.51 (0.29–0.92)	0.02	
≥59 to <68 yr	36/173	50/202	0.75 (0.48–1.16)	0.19	
≥68 yr	67/216	47/177	1.19 (0.81–1.72)	0.38	
Sex					0.66
Female	22/151	23/156	1.03 (0.57–1.87)	0.92	
Male	98/405	108/404	0.85 (0.64–1.12)	0.24	

Køber, L., Thune, J., Nielsen, J., Haarbø, J., Videbæk, L., & Korup, E. et al. (2016). Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. *New England Journal Of Medicine*, 375(13), 1221-1230.



Výsledky – prežívanie pacientov (KCHS)

- Prežívanie pacientov s koronárnou chorobou a implantovaným ICD v rámci primárnej prevencie NSS podľa anamnézy IM ($p=0,88$; Log-Rank)



Záver

- prevencia NSS (primárna aj sekundárna) je neodmysliteľnou súčasťou modernej kardiológie
- hlavný nástroj prevencie NSS – implantovateľný defibrilátor, predstavuje významnú ekonomickú záťaž zdravotného systému
- nájsť balans medzi ekonomickou rentabilitou a medicínskou účinnosťou najmä v kontexte indikácií k implantácii ICD v primárnej prevencii NSS
- RKŠ - - - > ICD registre
 - ▣ eticky prípustné
 - ▣ „reálnejší“ pacienti
- Register pacientov OAKS NÚSCh s údajmi **o prežívaní pacientov** – prvý krok k vzniku celoslovenského registra
 - ▣ potenciál prispieť v budúcnosti k vyplňaniu „gaps in evidence“

Take home message

1. Prežívanie pacientov so srdcovým zlyhávaním

- ▣ napriek tomu, akú daň so sebou nesie implantácia ICD

- finančná záťaž zdravotného systému

- neadekvátne výboje

- etické aspekty vypnutia ICD v čase keď pacienti zomierajú v arytmickej búrke na terminálne srdcové zlyhávanie

- ▣ **polovica pacientov preživa 9 rokov v porovnaní s 5 rokmi u všeob. populácie SZ**

- odstránenie arytmickej príčiny smrti

2. Starší pacienti s DKMP neprofitujú z profylaktickej implantácie ICD



Ďakujem za pozornosť

