

MAJÍ MÍT VŠICHNI PACIENTI S EF LK < 35% ICD ?

PROTI

L.Křivan

Interní kardiologická klinika FN Brno
LF MU Brno
Kardiologické oddělení FN Ostrava

 **FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**



**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
OSTRAVA**



**Zemřu na
nekardiální
příčinu !!!**

Já taky, ale s ICD!!!

Search Health 3,000+ Topics

Go

Inside Health

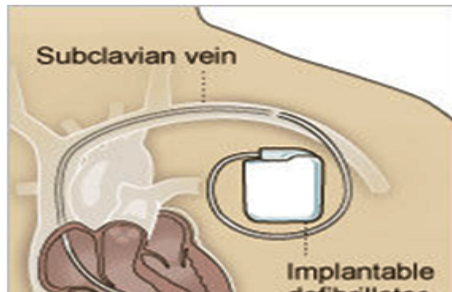
Research | Fitness & Nutriti

Many Defibrillators Implanted Unnecessarily, Study Says

By DENISE GRADY

Published: January 4, 2011

Doctors are implanting high-tech heart devices in thousands of people who probably do not need them, a new study finds. The procedures cost more than \$35,000, involve surgery and anesthesia, and may unnecessarily harm some patients.



The devices, called defibrillators, fire an electrical shock to jolt the heart back into a normal rhythm if it starts to beat in a disordered way that can cause sudden death. In people who truly need them, for conditions that can fatally disrupt heart rhythm, defibrillators can be life-saving.

TWITTER

LINKEDIN

PRINT

REPRINTS

SHARE



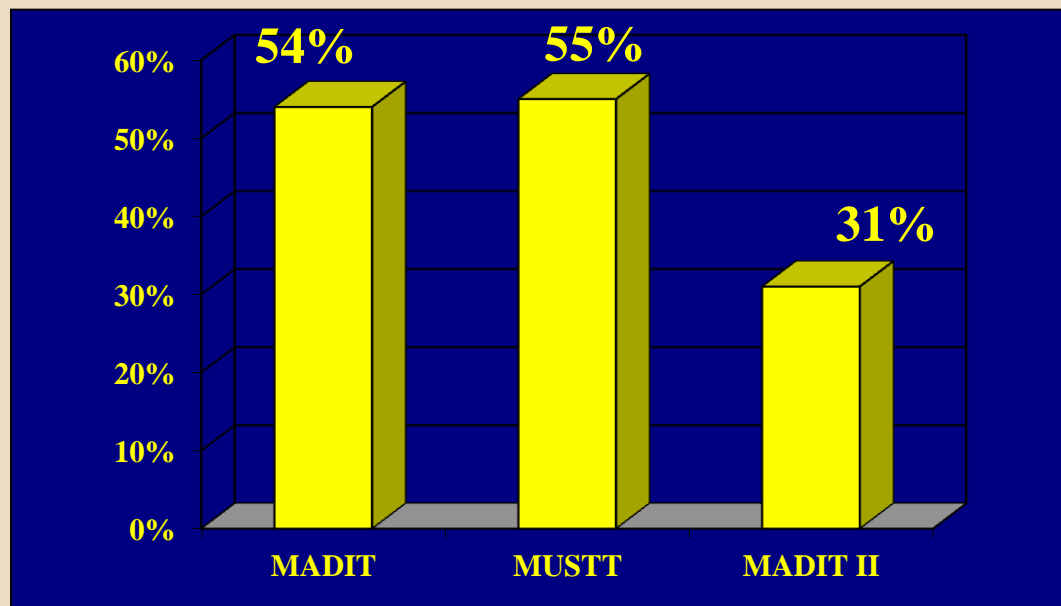
Study: Overuse of Implanted Cardiac Defibrillators

Jan. 4, 2011

25,145, or 22.5%, of devices were implanted in patients who did not meet published criteria for ICD

Primární prevence NSS u ICHS

MADIT	MUSTT	MADIT II
196 pacientů	704 pacientů	1232 pacientů
sledování 27m	sledování 39m	sledování 20m
54% redukce CM	55% redukce CM	31% redukce CM



Moss. N Engl J Med 1996

Buxton. N Engl J Med 1999

Moss. N Engl J Med 2002

Primární prevence NSS u NI-KMP

CAT	AMIOVIRT	DEFINITE	SCD-HeFT
104 pacientů	103 pacientů	458 pacientů	2521 pacientů
22	36	29	45
X	X	+-	+

SCD-HeFT

70% NYHA II, 30% NYHA III

EFLK ≤ 35%

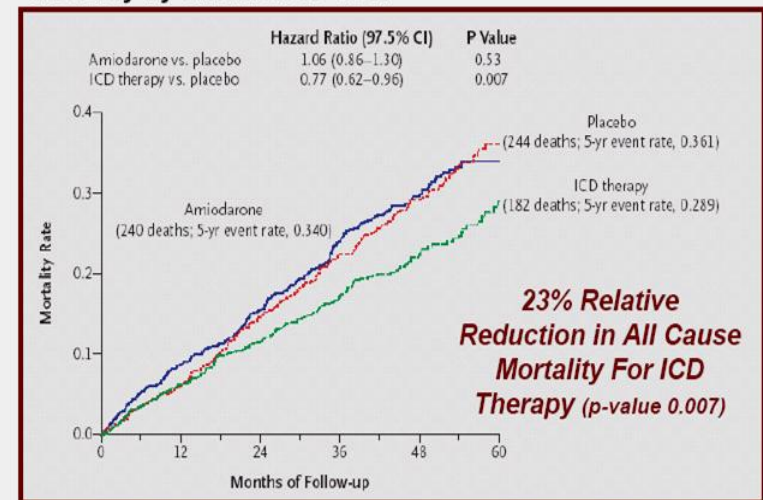
52% ICHS, 48% DKMP

Bardy GH., et. al. *N Engl J Med* 2005;352:225-237

Bansch D., *Circulation*. 2002;105, 1453-1458

Kadish A., *N Engl J Med*, 2004 May 20;350(21):2151-8

Mortality by Intention-to-treat



Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med*. 2005; 352:225-237. © 2005 Massachusetts Medical Society. All rights reserved.

COMPANION

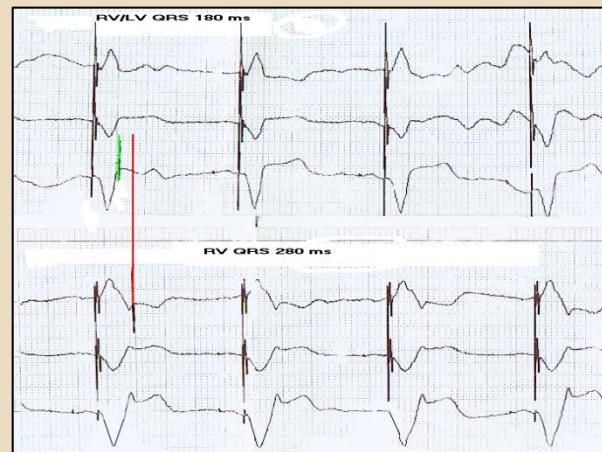
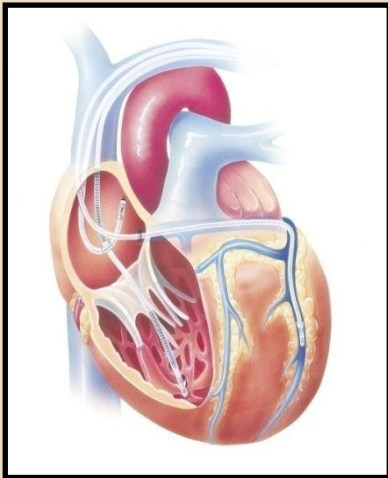
1520 pac. NYHA III, IV, ICHS, DKMP, SR, QRS nad 120 ms, EFLK < 35%

randomizace 1:2:2 - OPT, OPT+CRT, OPT+CRT – D

celková mortalita / hospitalizace pro SS – CRT a CRT – D -20%

celková mortalita CRT **-24%**, CRT/ICD **-36%**

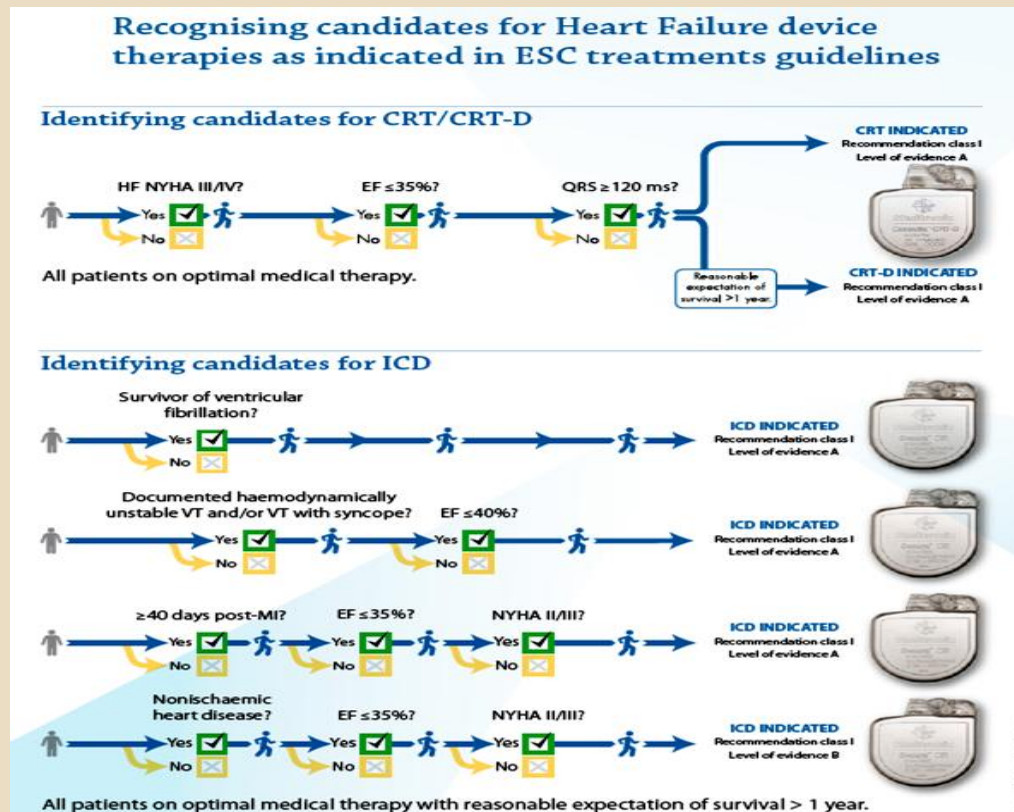
36% redukce mortality v CRT – D skupině !!



- Studie byla ukončena předčasně (**16 mos**) pro rychlé dosažení signifikantního výsledku v primárním kombinovaném endpointu !
- Nebyla designována jako srovnávací CRTP x CRTD !

Současné indikace ICD v primární prevenci

K implantaci ICD je indikován pacient s EF LK < 35% a symptomy srdečního selhání NYHA II až IV



Jednoduché on-line zhodnocení indikace ICD/CRTD

Medtronic Choose language **ENGLISH** ▾

Screenlink Calculator

Please select your region from map

UK Europe Australia

- WHAT IS SCREENLINK?
- CALCULATOR**
- HEART FAILURE
- FAST ARRHYTHMIAS
- BRADYCARDIA
- ATRIAL FIBRILLATION
- SYNCOPE
- THERAPIES

FIRST NAME *

LAST NAME *

HOSPITAL/CLINIC NAME *

Etiologie SS

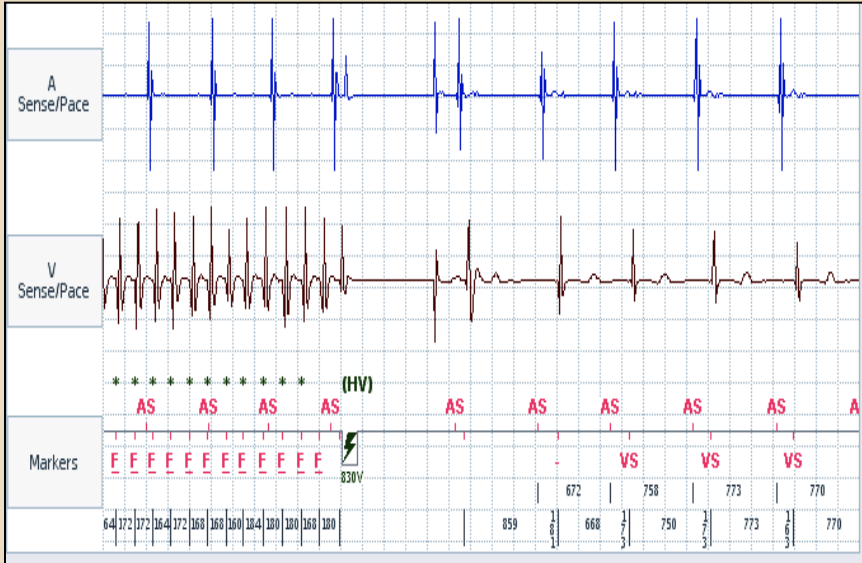
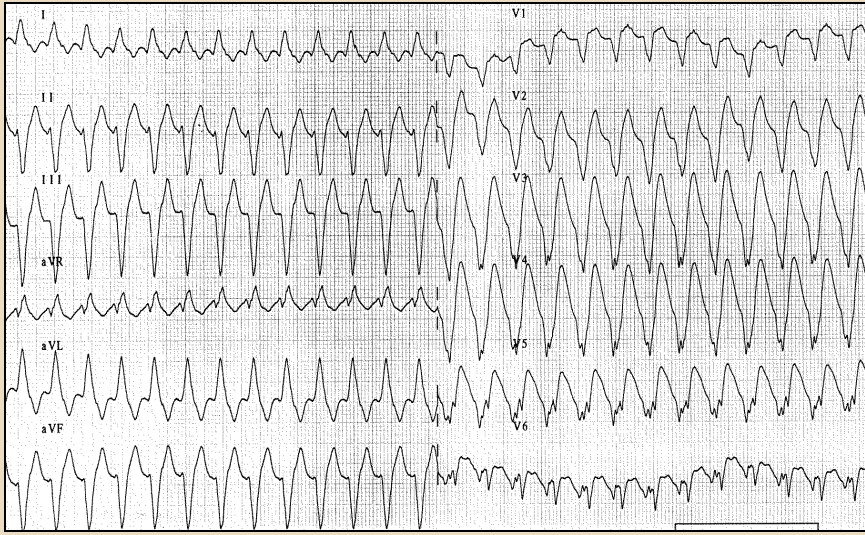
IM v < 40 dní

EF LK


NYHA

QRS šířka

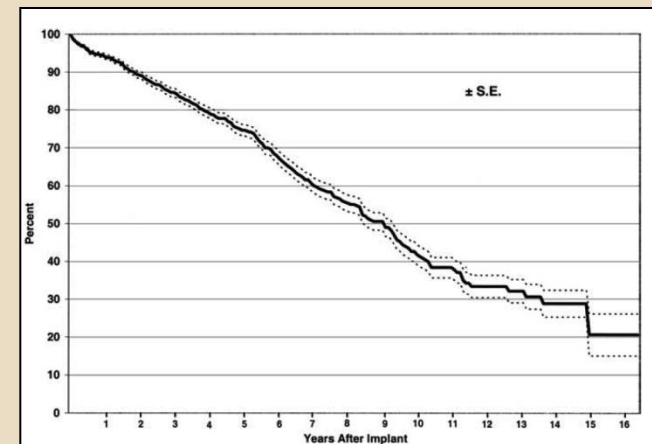
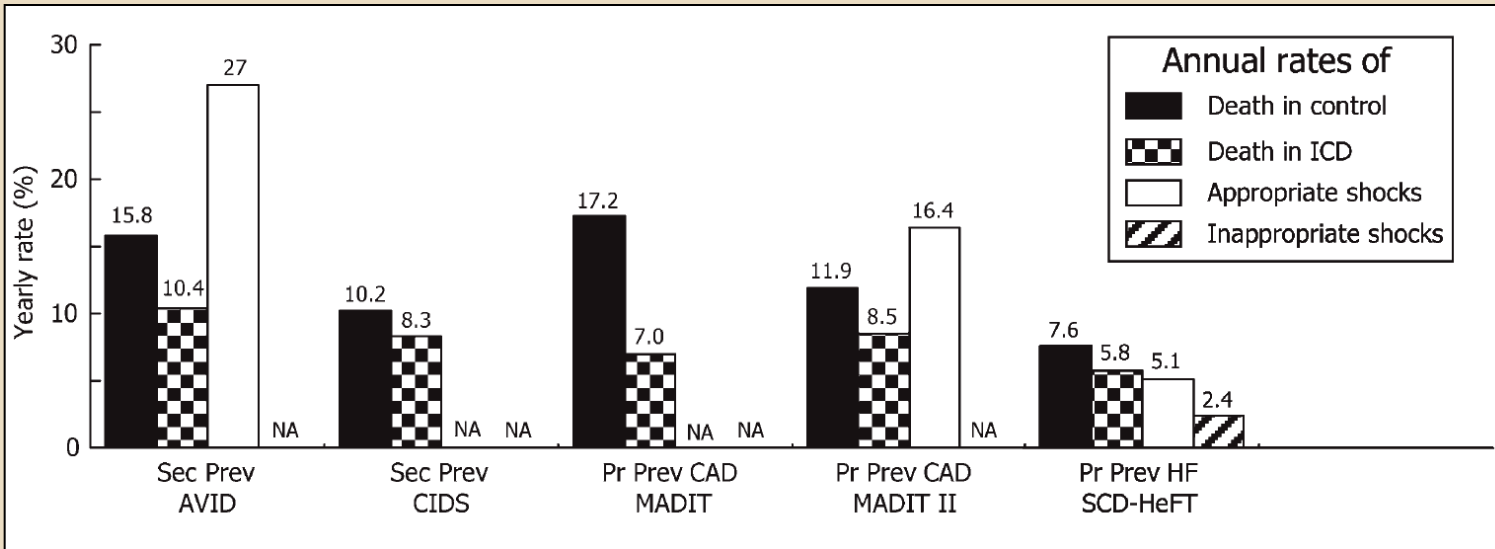
...nic víc ????



 **RECEIVING A HEART DEVICE IMPLANT?**
 The TYRX™ Absorbable Antibacterial Envelope may help.



I pacienti s ICD umírají !



Hauser RG, JACC 2005
 Boriani G., European Heart Journal Supplements (2007) 9
 (Supplement I), I66–I73

Rozdíl mezi studiovou populací a realitou



Ejekční frakce LK

Studie	Vstupní %	Reálná %
MADIT	35	27
MADIT II	30	23
SCD HeFT	35	30
MUSTT	40	30
CABG - patch	35	27
DINAMIT	30	28
CAT	30	24
AMIOVIRT	35	23
DEFINITE	35	20
COMPANION	35	22
Průměr	34	25

Věk a pohlaví pacientů

Studie	věk	muži
□ DEFINITE	58	71%
□ SCD-HeFT	60	77%
□ MADIT II	65	84%
□ COMPANION	67	68%

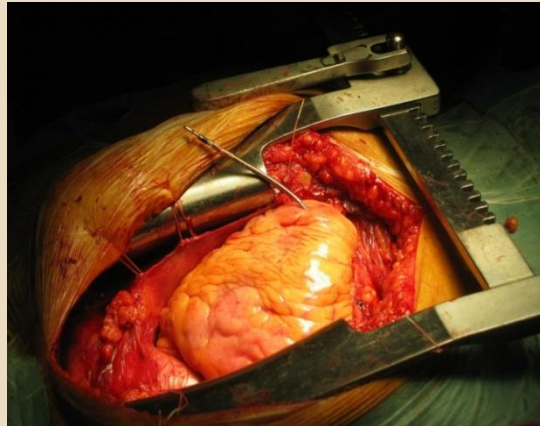
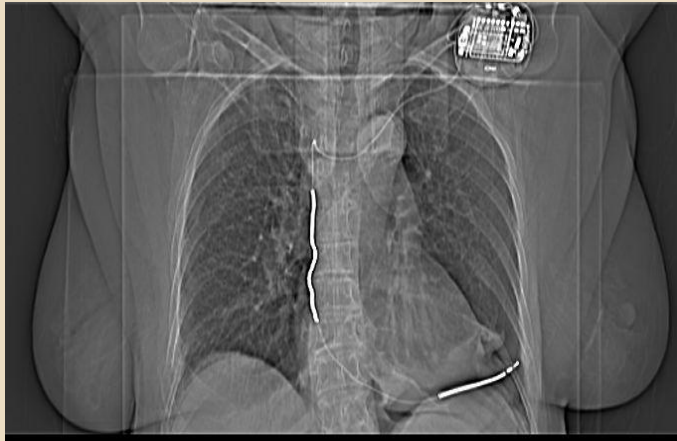
Reálná populace se v registrech pacientů se srdečním selháním pohybuje ve věku 71 – 78 let.

U NI KMP ženy dosahují až 50%

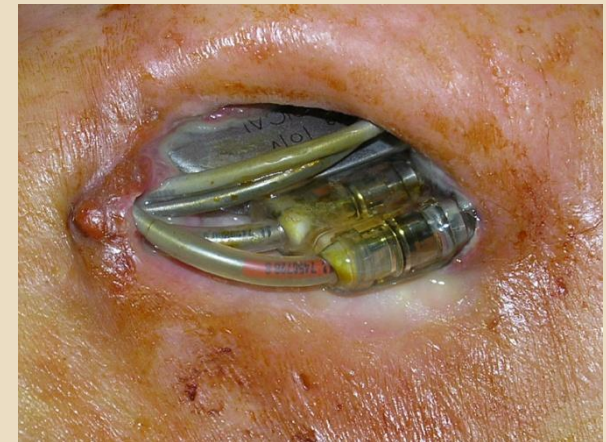
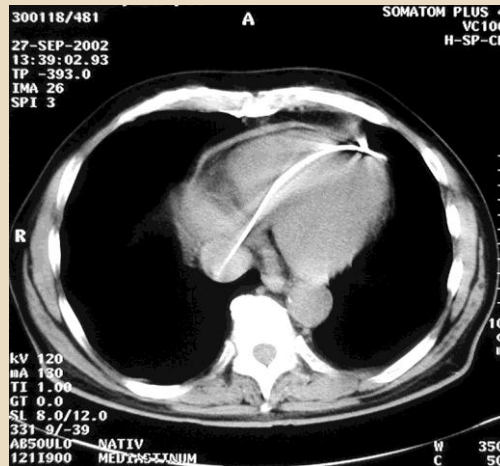
Naděje dožití dětí narozených 2008

Muži	73,96 let
Ženy	80,13 let

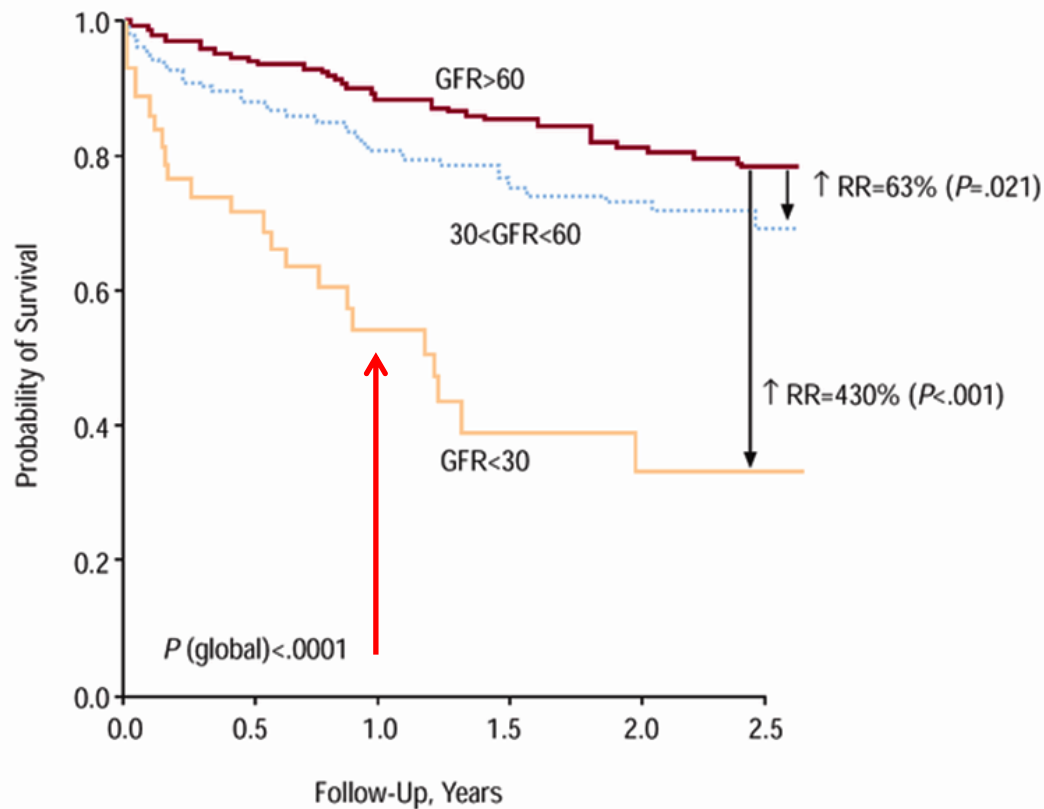
Pacienti > 65 let mají o 15 – 22% vyšší riziko periprocedurálních komplikací než < 65 let



Hess PL., J Cardiovasc Electrophysiol. 2013 June ; 24(6): 664–671
Křivan L., Kozák M., Semrád B. Cardiol 1999
Křivan L., Kozák M., Vlašínová J. et al. PACE 2008
Křivan L., Kozák M., Sepši M., et al. Med Sci Monit, 2005; 11(9): CR426-429
Křivan L., Kozák M., Sepši M., et al. Čas. Lék. čes., 2004; 143: 521-525
Křivan L., Kozák M., Sepši M., et al. Cardiol 2001; 10(5): 191-195



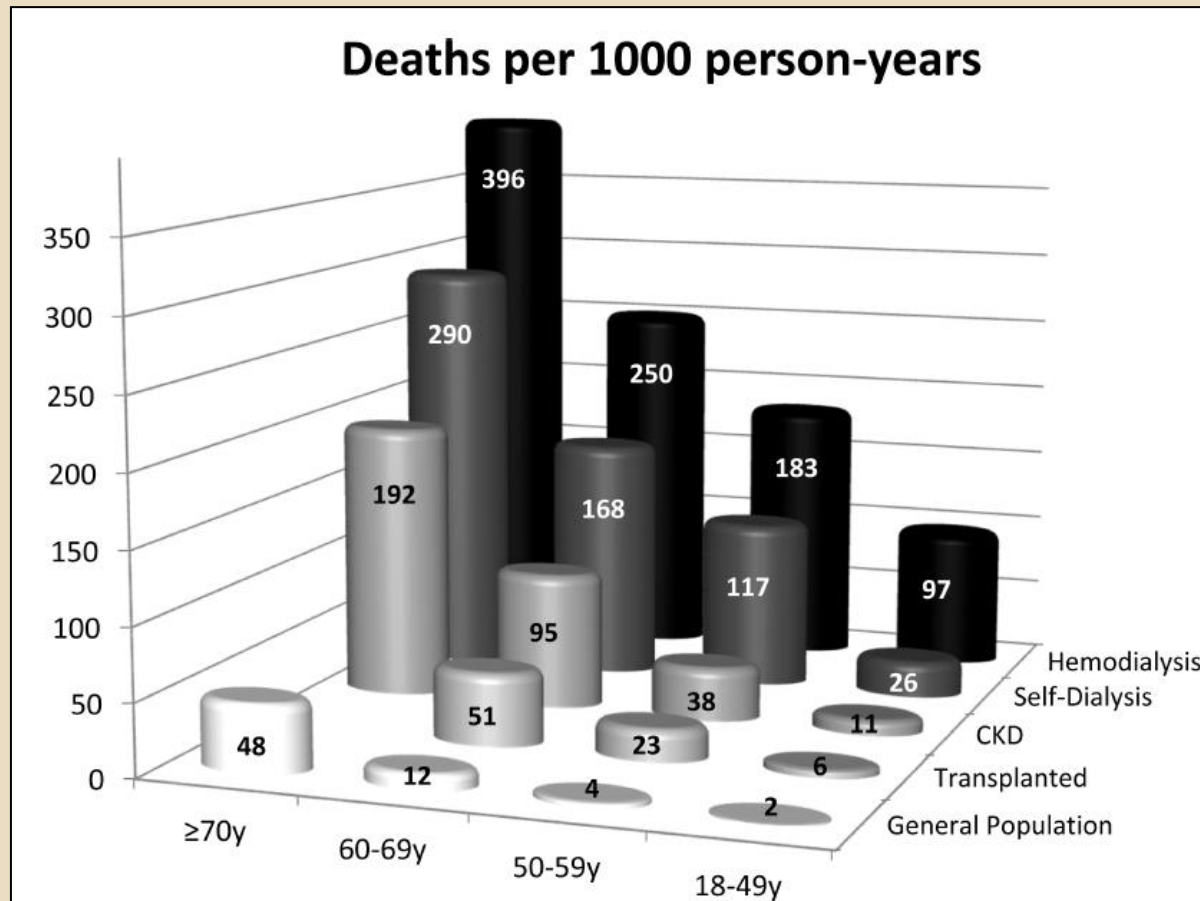
Výskyt přidružených onemocnění



Rev Esp Cardiol. 2006;59:99

Renální selhání je
nezávislý silný marker
vysoké mortality
nearytmickou smrtí

Vliv renální insuficience na mortalitu



Mortalitní HR proti běžné populaci

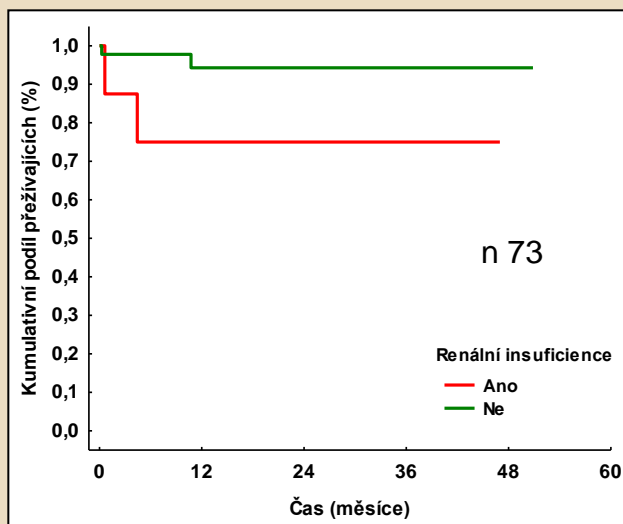
CHRI **5,6**

Perit. Dialýza **9,2**

Hemodialýza **12,6**

Renální insuficience

- ❑ SCD-HeFT – Urea > 18 mmol/l + Kreatinin > 220 umol/l vedly k **48% mortalitě bez profitu z ICD**
- ❑ MADIT II – nemocní s Clearance Kr < 35ml/min neměli žádný profit z ICD
- ❑ 1/3 MADIT II populace má CHRI!



(p = 0,015)

Roční mortalita u pacientů s CHRI a v ICD studiích

TRIAL	PUBLICATION	N	WEIGHTED ANNUALIZED MORTALITY (%)
MADIT I	1996	196	7.0%
MADIT II	2002	1232	8.4%
MUSTT	2000	900	6.7%
SCD-HeFT	2005	1261	5.8%
WEIGHTED ANNUALIZED MORTALITY (All Studies)			7.0%



Wase (45)	2004	12	42	58%	17%
Robin (28)	2006	19	26.4	44%	20%
Eckart (27)	2006	22	12	11%	11%
Hyrebe (46)	2007	16	30	75%	30%
Turakhia (29)	2007	8	48	50%	13%
Levy (31)	2008	6	42	83%	24%
WEIGHTED ANNUALIZED MORTALITY (All Studies)					19%

COMPANION (FU 16) NYHA III / IV

CARE HF (FU 29)

celková mortalita CRT **-24%**, CRT/ICD – **36%**

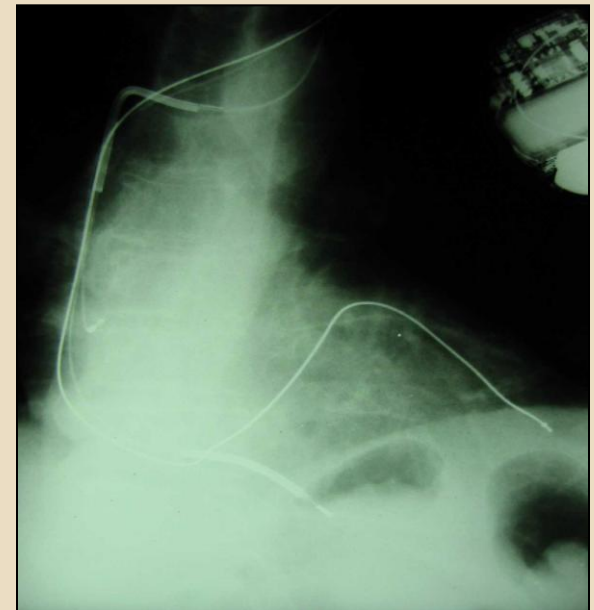
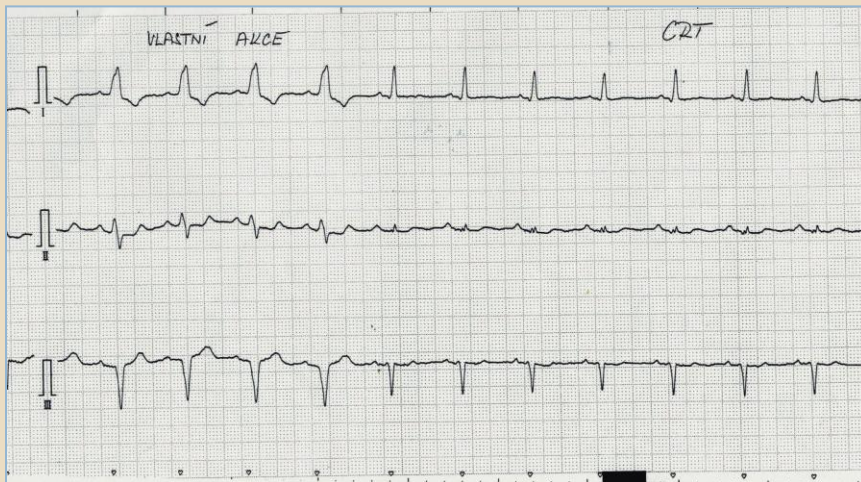
Komb. Endpoint: mortalita + rehospitalizace pro SS

-76% hospitalizací proti farmakol. Terapii

Studie ukončena předčasně pro rychlé dosažení komb. endpointu - nestihla prokázat vliv CRT na mortalitu

celková mortalita CRT HR-**0,64**

Snížena díky počtu úmrtí na SS



N Engl J Med 2004

Baldasseroni, AHJ 2002

Morgan JM., Heart. 2004 Mar; 90(3): 243–245.

Doporučení ESC pro resynchronizaci NYHA III / IV

Recommendation in patients with heart failure in New York Heart Association function class III/IV

Recommendation	Patient population	Class ^a	Level ^b	Ref. ^c
CRT-P/CRT-D is recommended to reduce morbidity and mortality ^d	NYHA function class III/IV LVEF \leq 35%, QRS \geq 120 ms, SR Optimal medical therapy Class IV patients should be ambulatory ^e	I	A	5–19

Čas do rehospitalizace byl prodloužen u CRT-P i CRT-D

MADIT - CRT

NYHA I / II

REVERSE

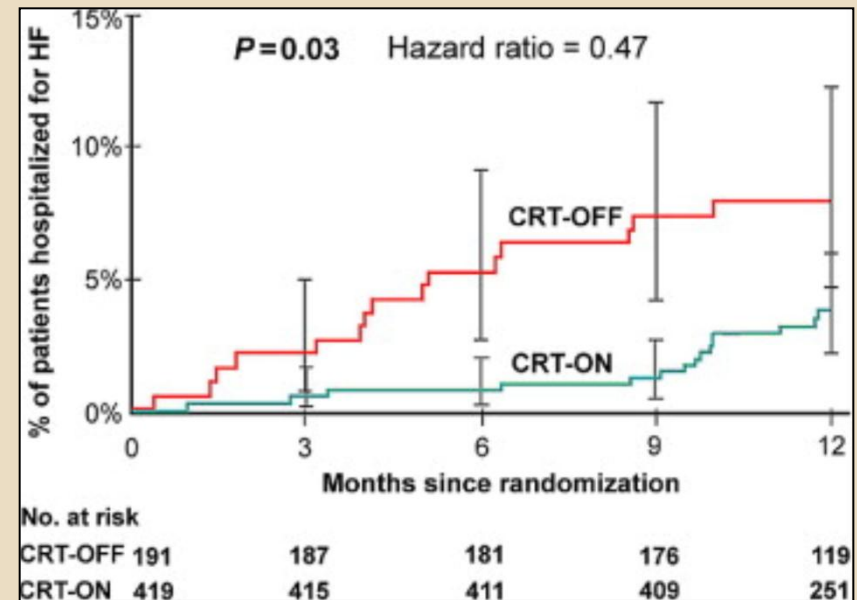
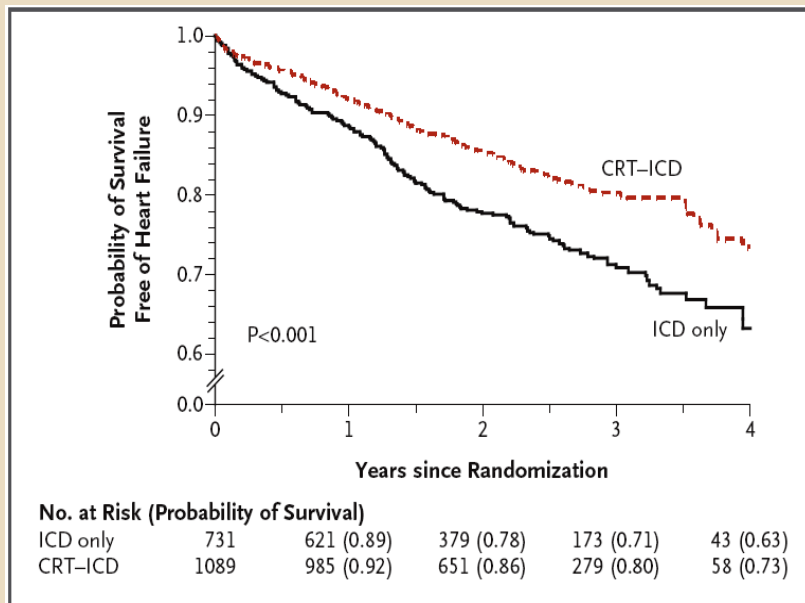
Kombin. endpoint : SS + smrt

-34% v CRTD skupině díky 41% poklesu rehospitalizací pro SS

NYHA I bez efektu

Kompozitní endpoint : porovnání CRT ON a CRT OFF

Studie nebyla mortalitní



CRT – P , nebo CRT - D

COMPANION ⁵⁵	1520	Double-blinded randomized OMT vs. CRT-P / or vs. CRT-D, 15 months	III–IV	≤35%	≥120	All-cause mortality or hospitalization	All-cause mortality, cardiac mortality	CRT-P and CRT-D reduced all-cause mortality or hospitalization
CARE-HF ⁵⁶	813	Double-blinded randomized OMT vs. CRT-P 29.4 months	III–IV	≤35%	≥120	All-cause mortality or hospitalization	All-cause mortality, NYHA class, QoL	CRT-P reduced all-cause mortality and hospitalization and improved NYHA class and QoL
REVERSE ⁶¹	610	Double-blinded, randomized CRT-ON vs. CRT-OFF, 12 months	I–II	≤40%	≥120	% worsened by clinical composite endpoint	LVESV index, heart failure hospitalizations and all-cause mortality	CRT-P/CRT-D did not change the primary endpoint and did not reduce all-cause mortality but reduced LVESV index and heart failure hospitalizations.
MADIT-CRT ⁵⁰	1820	Single-blinded, randomized CRT-D vs. ICD, 12 months	I–II	≤30%	≥130	All-cause mortality or heart failure hospitalizations	All-cause mortality and LVESV	CRT-D reduced the endpoint heart failure hospitalizations or all-cause mortality and LVESV. CRT-D did not reduce all-cause mortality
RAFT ⁶²	1798	Double-blinded, randomized CRT-D vs. ICD 40 months	II–III	≤30%	≥120	All-cause mortality or heart failure hospitalizations	All-cause mortality and cardiovascular death	CRT-D reduced the endpoint all-cause mortality or heart failure hospitalizations. In NYHA III, CRT-D only reduced significantly all-cause mortality

Doporučení ESC pro resynchronizaci NYHA II

Recommendation in patients with heart failure in New York Heart Association function class II				
Recommendation	Patient population	Class ^a	Level ^b	Ref. ^c
CRT preferentially by CRT-D is recommended to reduce morbidity or to prevent disease progression ^d	NYHA function class II LVEF \leq 35%, QRS \geq 150 ms, SR Optimal medical therapy	I	A	9, 20–22

Proč? – Protože randomizované studie implantovaly zejména CRTD

Nebylo prokázáno zlepšení přežití CRTD oproti CRTP

CRTD má vyšší procento komplikací než CRTP

Metanalýza 12 studií s CRT (8307) pacientů neprokázala superioritu CRTD

Sinusový rytmus u pacientů s CHSS ???

Prevalence FISI stoupá s NYHA třídou

NYHA I 5%

NYHA III/IV 25-50%

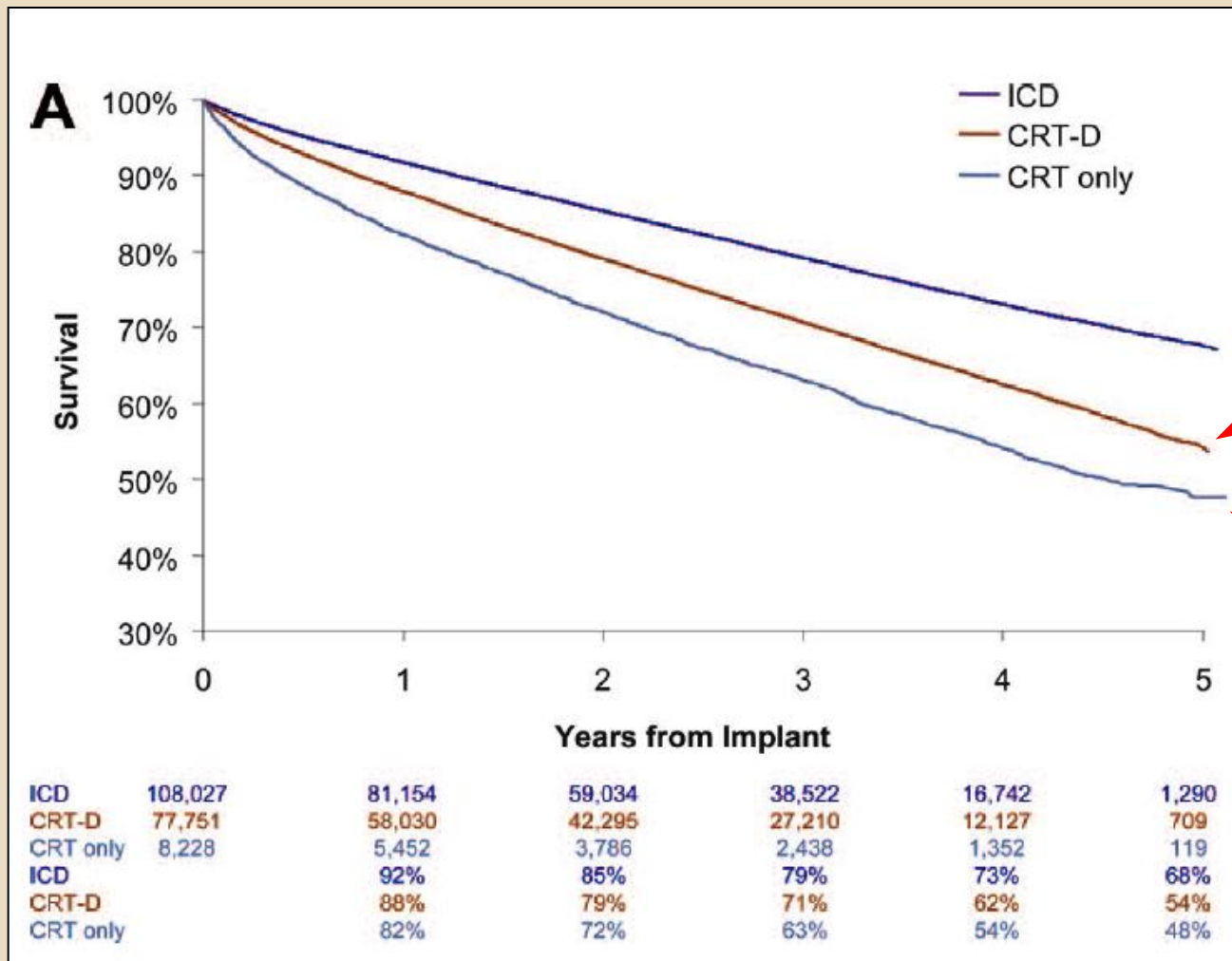
Euro heart survey 45% pacientů s SS má výskyt FISI (parox., chron)

Vstupní kritéria do CRT studií vždy sinusový rytmus !!!

Recommendations in patients with heart failure and permanent atrial fibrillation

Recommendations	Patient population	Class ^a	Level ^b	Ref. ^c
CRT-P/CRT-D ^d should be considered to reduce morbidity	NYHA function class III/IV LVEF \leq 35%, QRS \geq 130 ms Pacemaker dependency induced by AV nodal ablation	IIa	B	27–40
CRT-P/CRT-D ^d should be considered to reduce morbidity	NYHA function class III/IV LVEF \leq 35%, QRS \geq 130 ms Slow ventricular rate and frequent pacing ^e	IIa	C	—

5 leté přežívání 185.778 pacientů (ICD,CRTD,C RTP)



CRTD 54%
 Ø věk 67

CRTD 48%
 Ø věk 76

Závěr – moje doporučení pro primárně preventivní ICD

Implantuj ICD / CRTD

- **ICHS**
- **věk < 70**
- **NYHA II – III**
- **QRS > 130ms**
- **LBBB**
- **Muž**
- **sinusový rytmus**

Kriticky zvažuj implantaci ICD / CRTD

- **NIKMP**
- **věk > 70**
- **NYHA I, IV**
- **QRS < 130ms**
- **nonLBBB pattern**
- **žena**
- **CHRI**
- **polymorbidní pacient**
- **FISI**

PM ???

ICD ???

CRT-PM ???

CRT-D ???



ETICKÝ KODEX ČESKÉ LEKÁŘSKÉ KOMORY

Část první

§ 1

Obecné zásady

(1) Stavovskou povinností lékaře je péče o zdraví jednotlivce i celé společnosti v souladu se zásadami lidskosti, v duchu úcty ke každému lidskému životu od jeho počátku až do jeho konce a se všemohledy na důstojnost lidského jedince.

(2) Úkolem lékaře je chránit zdraví a život, mírnit utrpení a to bez ohledu na národnost, rasu, barvu pleti, náboženské vyznání, politickou příslušnost, sociální postavení, sexuální orientaci, věk, rozumovou úroveň a pověst pacienta či osobní pocity lékaře.

(3) Lékař má znát zákony a závazné předpisy platné pro výkon povolání a ty dodržovat. S vědomím osobního rizika se nemusí cítit být jimi vázán, pokud svým obsahem nebo ve svých důsledcích narušují lékařskou etiku či ohrožují základní lidská práva.

(4) Lékař je povinen být za všech okolností ve svých profesionálních rozhodnutích nezávislý a odpovědný.

(5) Lékař uznává právo každého člověka na svobodnou volbu lékaře.

zákon č. 220/1991 Sb.