

Downgrade z CRT-D vo svetle súčasných znalostí

M. Šašov

OAKS NUSCH, Bratislava



XVI. České a slovenské sympozium o arytmiách a kardiostimulaci, Ostrava, 11.-13.11.2018

Rozhodovanie o CRT-P/D je niekedy problematické už pri primoimplantácii...

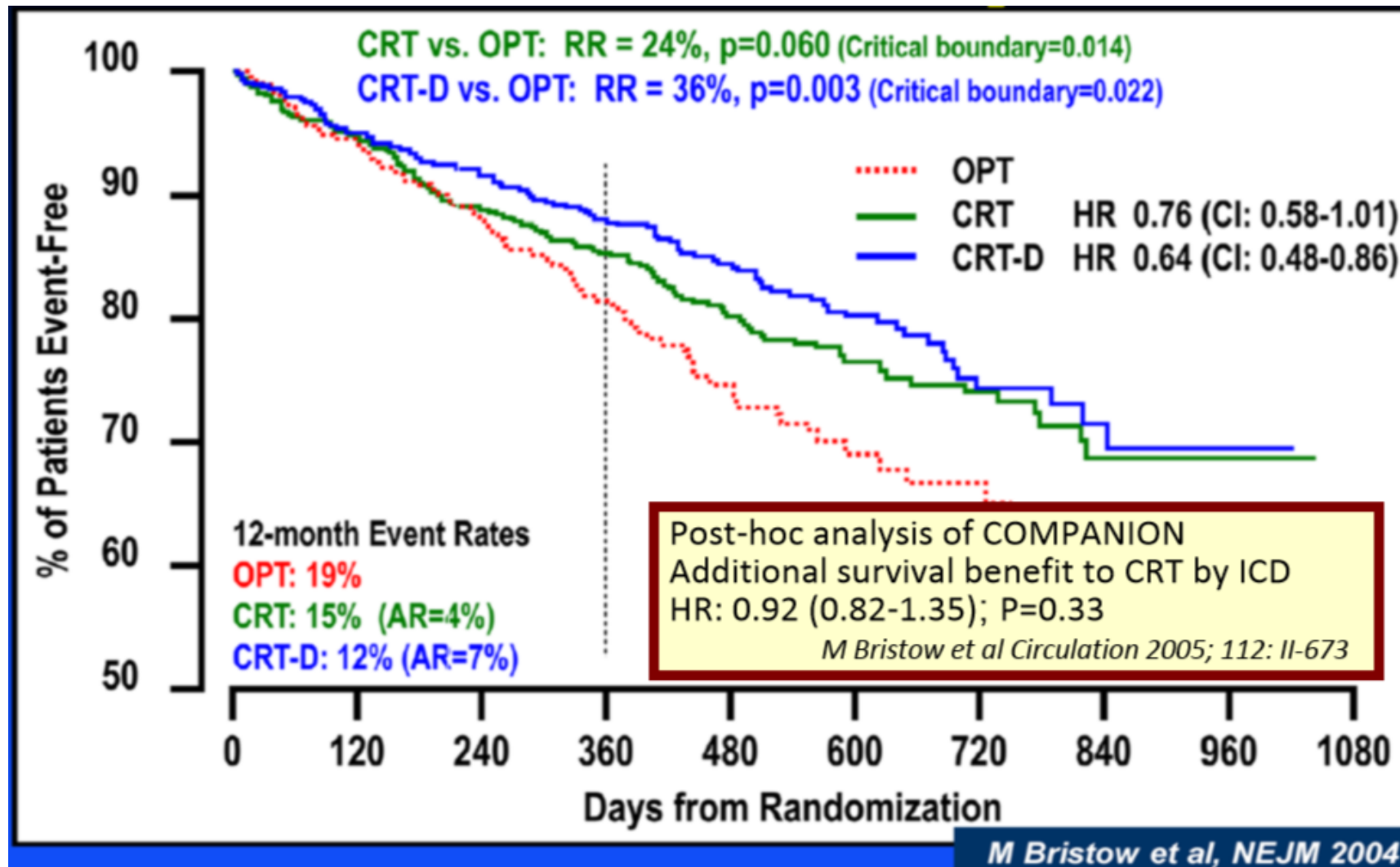
- **Najdôležitejším v CRT- D je CRT, nie D**
- **Nie sú jasné dôkazy, že CRT-D redukuje celkovú mortalitu viac ako samotné CRT, sporný efekt pri DKMP**
- **Prídatný benefit CRT-D na redukciu NKS je pravdepodobne krátko trvajúci**

Čo je isté o CRT-D:

- Vyššia cena: CRT P x3
- Znížený pomer rizika- benefitu nad 65r. (CARE HF)
- Vyšší výskyt komplikácií
- Problémy s ICD elektródami: Sprint Fidelis, RIATA...



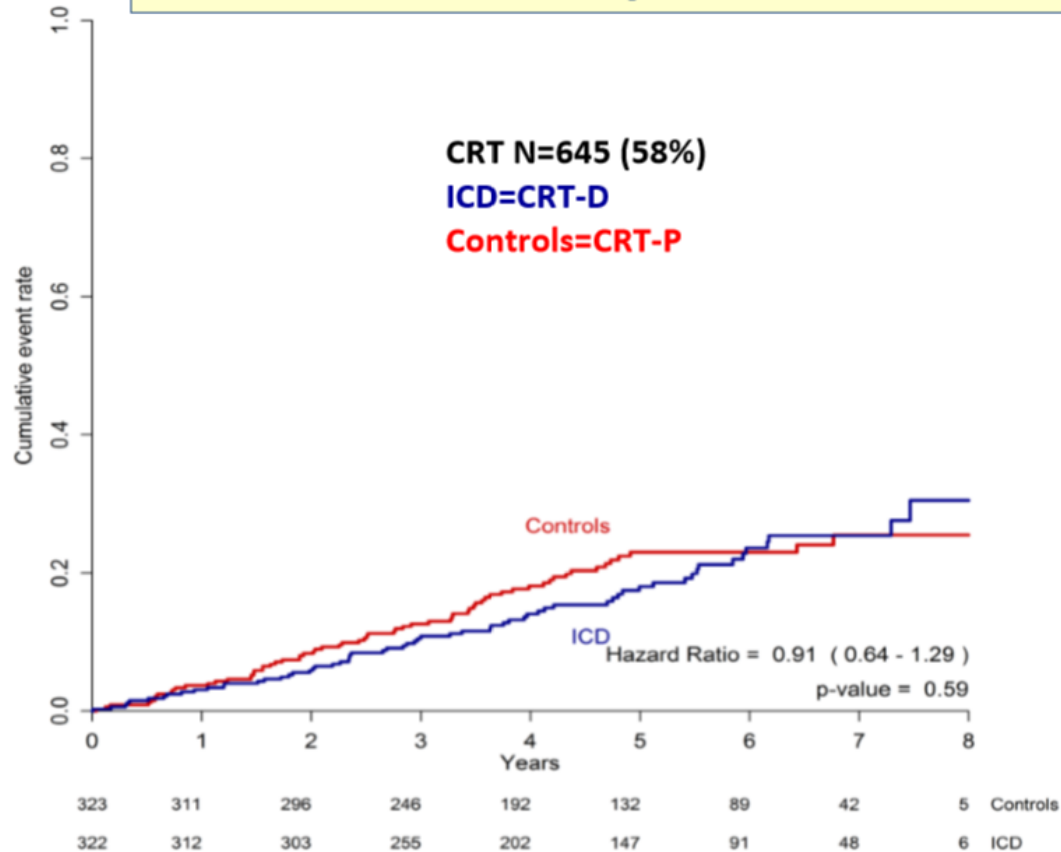
Companion: sekundárny cieľ- celková mortalita
(1518p, 55% ischem, FU 14 mes)



DANISH - DKMP, subanalýza skupiny pac. s CRT



DANISH: Mortality in CRT Patients



- CRT-D neredukoval mortalitu oproti CRT-P



Počty implantácií CRT v Európe - 2014

	CRT Total	CRT-D	% CRT-P
Germany	253	218	15%
Italy	203	168	17%
Czech Rep.	203	162	20%
Netherlands	193	142	26%
Denmark	168	102	39%
Austria	156	109	30%
UK	154	88	43%
Sweden	152	86	43%
France	147	93	37%
Belgium	143	81	43%
Switzerland	142	95	33%
Finland	123	83	33%
Poland	101	87	14%
Ireland	99	71	28%
Portugal	77	57	26%
Spain	64	44	31%
Greece	57	49	14%
EUR	150	119	21%





Europace (2016) **19**, 705–711
doi:10.1093/europace/euw317

REVIEW

Cardiac resynchronization therapy (CRT) device replacement considerations: upgrade or downgrade? A complex decision in the current clinical setting

Eleni S. Nakou, Emmanuel N. Simantirakis*, Eleftherios M. Kallergis, Konstantinos S. Nakos, and Panos E. Vardas

University Hospital of Heraklion, PO box 1352, Stavrakia, Heraklion Crete, Greece

Received 14 April 2016; accepted after revision 19 September 2016; online publish-ahead-of-print 5 December 2016



V čase zvažovania downgrade CRT-D na CRT-P

Posúdiť:

1. Riziko náhlej smrti- výskyt komorových arytmií, posúdiť efektivitu CRT (superresponderi, responderi, non- responderi)
2. Riziko nearytmickej smrti- celkový stav a komorbidity
3. Etické otázky- pacientovo želanie, prediskutovať otázky konca života
4. Technické otázky
5. Cena



1. Posúdenie rizika NKS

- Pacienti s adekvátnou terapiou CRT-D pre VTA sa stávajú kandidátmi sekundárnej prevencie NKS!
- Etiológia SZ- viac rizikovní pacienti po IM...
- Asi 65% pacientov s CRT-D sú respondéri so signifikantne nižším rizikom morbidity a mortality
- Je rozumné argumentovať, že respondéri CRT bez komorových tachyarytmií počas životnosti CRT-D nemajú v čase plánovanej výmeny CRT indikáciu ICD

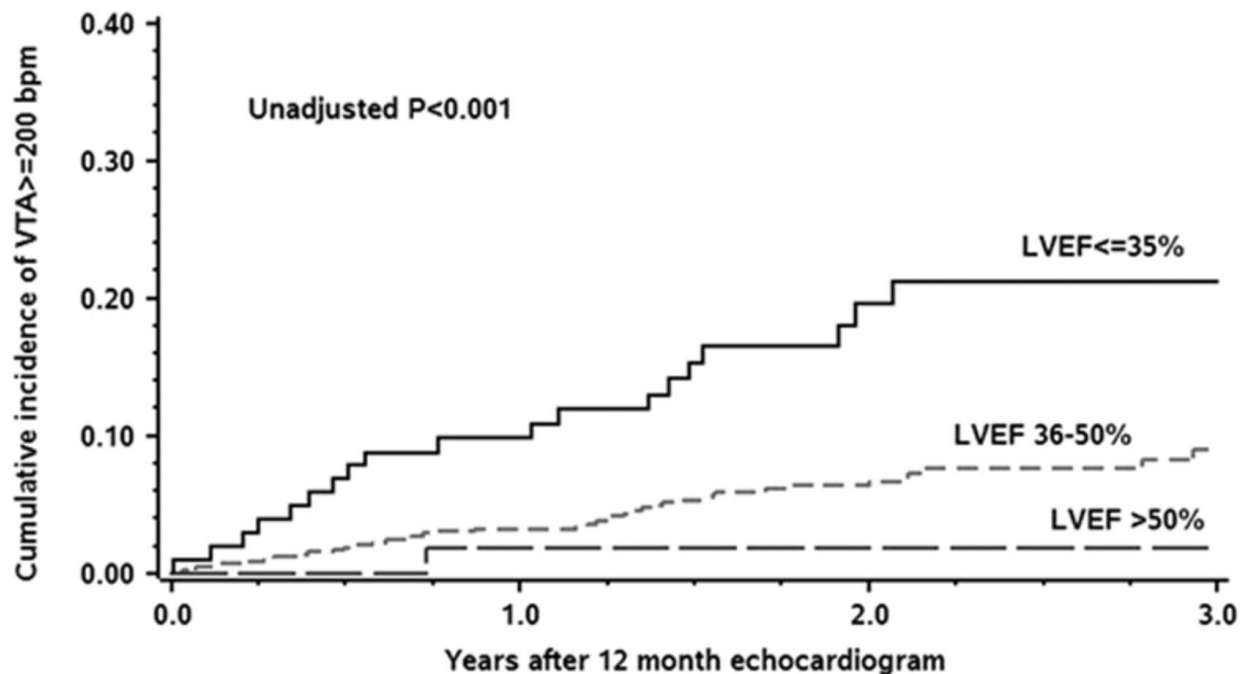


Super-respondéri CRT:

- Respondéri s LVEF > 45% majú 2-ročné riziko < 3% pre adekvátne intervencie ICD
- Super-respondéri majú riziko NKS porovnateľné so všeobecnou populáciou
- Prevalencia super-respondérov: 9.7 - 29%



Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial With Cardiac Resynchronization Therapy (MADIT-CRT)



Patients at Risk		0.5	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0
LVEF ≤ 35%	103	90 (0.10)	50 (0.20)	48 (0.21)			
LVEF 36-50%	594	556 (0.03)	337 (0.07)	115 (0.09)			
LVEF > 50%	55	53 (0.02)	53 (0.02)	53 (0.02)			

- dokázala asociáciu medzi odpoveďou na CRT a redukciou výskytu komorových arytmií
- Pacienti s **normalizáciou EFĽK (> 50%) a súčasne priaznivými 6 prognostickými faktormi** (žena, bez prekonaného IM, BĽTR, iníciaľne LVEF > 30%, iníciaľne nižšie syst. objemy ĽK a ĽP), nemali žiadne komorové tachyarytmie počas 2.2 roka (pozitívna prediktívna hodnota 100%)
- 42 zo 752p



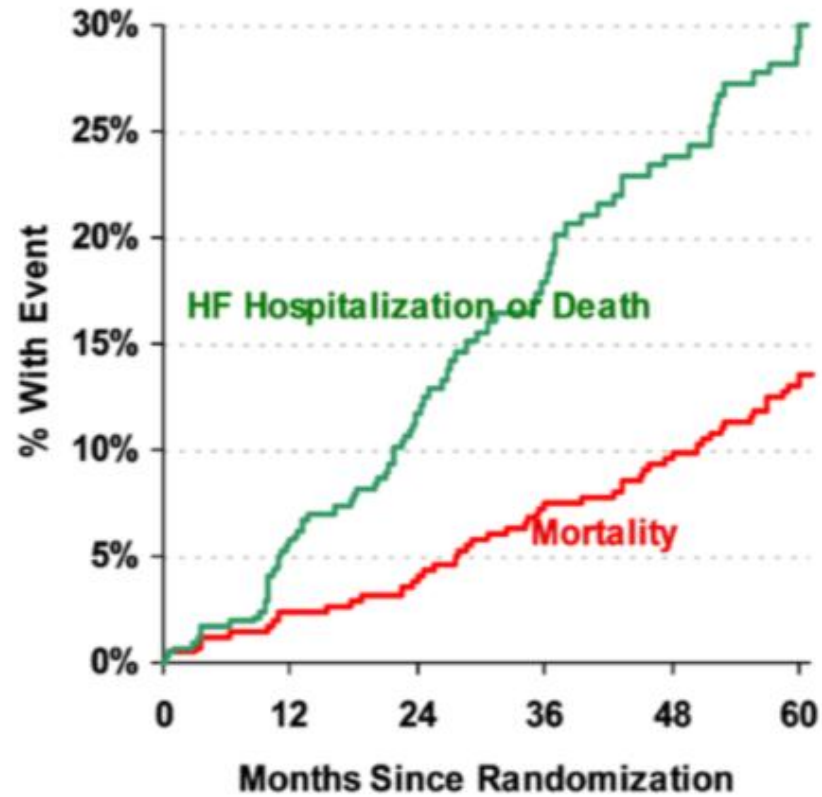
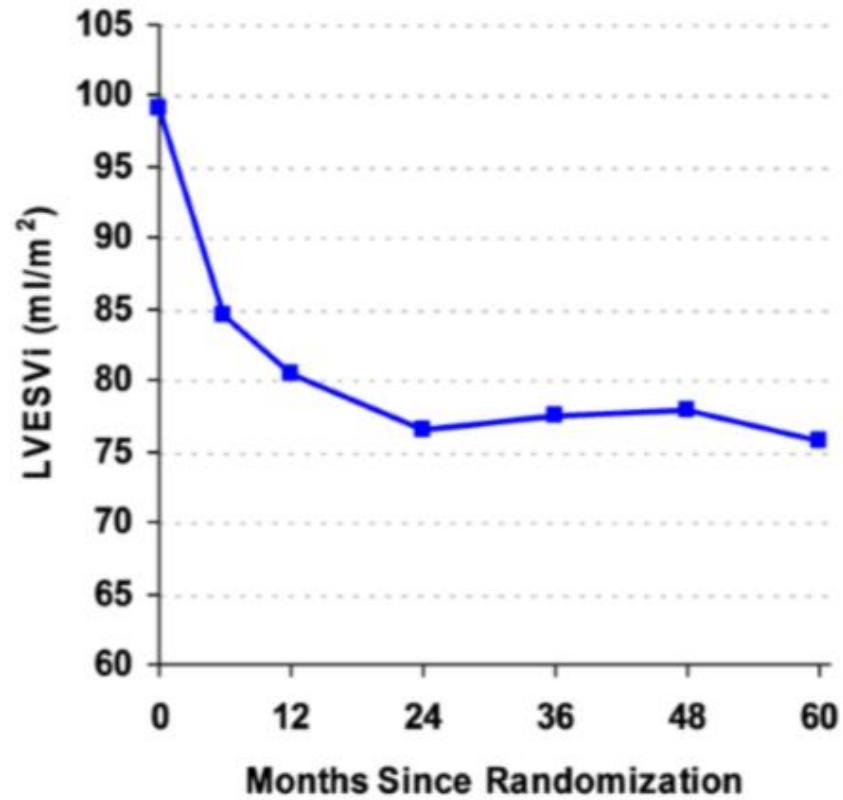
Resynchronization Reverses Remodelling in Systolic Left Ventricular Dysfunction (REVERSE) study

508 p s miernym SZ boli randomizovaní: CRT on/off

- 2-ročný follow-up
- Výskyt 1. intervenovanej VTA epizódy sa významne nelíšil v oboch ramenách (18.7% v CRT-on vs. 21.9% CRT-off, $P = 0.84$)
- P v CRT- ON- skupine, u ktorých došlo k reverznej remodelácii LK, mali znížený výskyt intervencií ICD oproti pacientom bez reverznej remodelácie (5.6% vs. 16.3%; hazard ratio: 0.31, $P = 0.001$).



REVERSE 5-years follow-up in the CRT ON group



García-Lunar et al., Rev Esp Cardiol 2014:

- retrospektívna analýza 196 p s CRT-D
- VTA 37p (18.8%)- z toho - 3 p (5.9%) v skupine super-respondérov oproti 14p (22.2%) v skupine respondérov a 20p (24.4%) v skupine non-respondérov (P = .025), zodpovedá redukcii rizika VTA 80% u super-respondérov
- V multivariantnej analýze nezávislým prediktorom VTA:
 - sekundárna prevencia NKS (odds ratio = 4.04; P=.005)
 - absencia super-responderstva (odds ratio=3.81; P=0.043)
 - QRS >160 ms (odds ratio=2.39; P=.049)
 - liečba amiodaronom (odds ratio=2.47; P=.041)



Ale:

- Riziko NKS u pacientov s upravenou EFLK nie je známe a môže byť stále vyššie ako vo všeobecnej populácii- sú popísané adekvátne intervencie ICD aj v populácii super-respondérov

Možné príčiny:

- napriek echokardiografickému zlepšeniu – **patologický substrát môže pretrvávať** – oblasti fibrózy a pomalého vedenia, zvýšené plniace tlaky, perzistujúca dilatácia LK, chlopňové chyby
- Perspektívne - **progresia koronárnej choroby**
- **DKMP** pacienti javiaci sa ako vyliečení pri dlhodobom sledovaní (>10 rokov) aj pri optimálnej liečbe môžu mať **znova zhoršenie funkcie LK***
- **Proarytmický efekt CRT**- opačný smer aktivácie stien LK → predĺženie QT intervalu a zvýšenie existujúcej transmuralnej disperzie repolarizácie**



* Merlo M, JACC 2011

**Shukla G, Heart Rhythm 2005

Fish JM, JACC 2005

- Problematicí sú pacienti, ktorí do času výmeny CRT-D indikovaného v primárnej prevencii NKS nemali klinicky relevantné VTA, hlavne v prípade mierneho zlepšenia EFLK → downgrade na CRT-P má riziko
- *Quintana et al.* Jediná štúdia priamo hodnotiaca bezpečnosť downgradu CRT-D to CRT-P v čase výmeny – 14 p. Všetci boli responderi s pozitívnou remodeláciou LK a žiaden nemal adekvátne intervencie za 5.1 ± 1.3 roka*
- Potreba randomizovanej štúdie!



* Quintana AG, Eur Heart J 2013

2. Posúdenie rizika nearytmickej smrti

- Stav pacienta sa od primoimplantácie CRT-D zmenil...
- posúdiť pravdepodobnosť prežívania
- celkový stav
- komorbidity



Odporúčanie	Trieda	Hladina
<p>Liečba ICD sa odporúča za účelom redukcie NKS u pacientov so symptomatickým SZ (trieda NYHA II -III) a EF LK ≤ 35% po ≥ 3 mesiacoch optimalizovanej farmakologickej liečby a za predpokladu, že ich očakávané prežívanie v dobrom funkčnom stave je minimálne 1 rok výrazne viac ako 1 rok</p> <ul style="list-style-type: none"> • ischemická etiológia (≥ 6 týždňov po infarkte myokardu) • neischemická etiológia 	I	A
	I	B



ESC 2015 (arytmie), ESC 2016 (SZ)

Ponikowski P, Voors AA et al. , *Eur Heart J* 2016 37(27): 2129-2200
 Priori SG., Blomstrom-Lundqvist C. et al., *Eur Heart J* 2015 36(41): 2793-867.

Primárna prevencia ICD pri SZ s NYHA IV

Odporúčanie	Trieda	Hladina
<p>Implantácia ICD by sa mala zväžiť v rámci primárnej a sekundárnej prevencie NKS u pacientov, ktorí sú zaradení do zoznamu čakateľov na transplantáciu srdca života.</p> <p>..... teda aj NYHA IV</p>	IIa	C
<p>Liečba pomocou ICD sa neodporúča u pacientov s funkčnou triedou NYHA IV so závažnými symptómami refraktérnymi na farmakologickú liečbu, pokiaľ nie sú kandidátmi na CRT , mechanickú podporu komôr alebo transplantáciu srdca.</p>	III	C

ESC 2015 (arytmie), ESC 2016 (SZ)

Ponikowski P, Voors AA et al. , *Eur Heart J* 2016 37(27): 2129-2200

Priori SG., Blomstrom-Lundqvist C. et al., *Eur Heart J* 2015 36(41): 2793-867.



ICD v primárnej prevencii NKS a ochorenie obličiek

Dialyzovaní pacienti, GF < 30 ml/min – rezervovaný postoj :

- vysoká mortalita aj napriek ICD (do 35 % v priebehu 1 roka)
- ↑ výskyt komplikácií (vrátane periimplantačných)

Glomerulárna filtrácia 30-59ml/min (CKD 3) - ??? protichodné údaje:

- metaanalýza (MADIT I, II a SCD-HeFT) → ∅ BENEFIT pri GF < 60 ml/min
- priradené kohorty (1053 ICD vs. 9435) → ↓ MORTALITY pri GF 30-59 ml/min

MADIT II (post hoc):

urea > 17,8 mmol/l

kreat. > 221 μmol/l :

→ 50 % 2-ročná mortalita, neovplyvnená ICD



Goldenberg I et al., *JACC* 2008

Pun PH et al., *Am J Kidney Dis* 2014

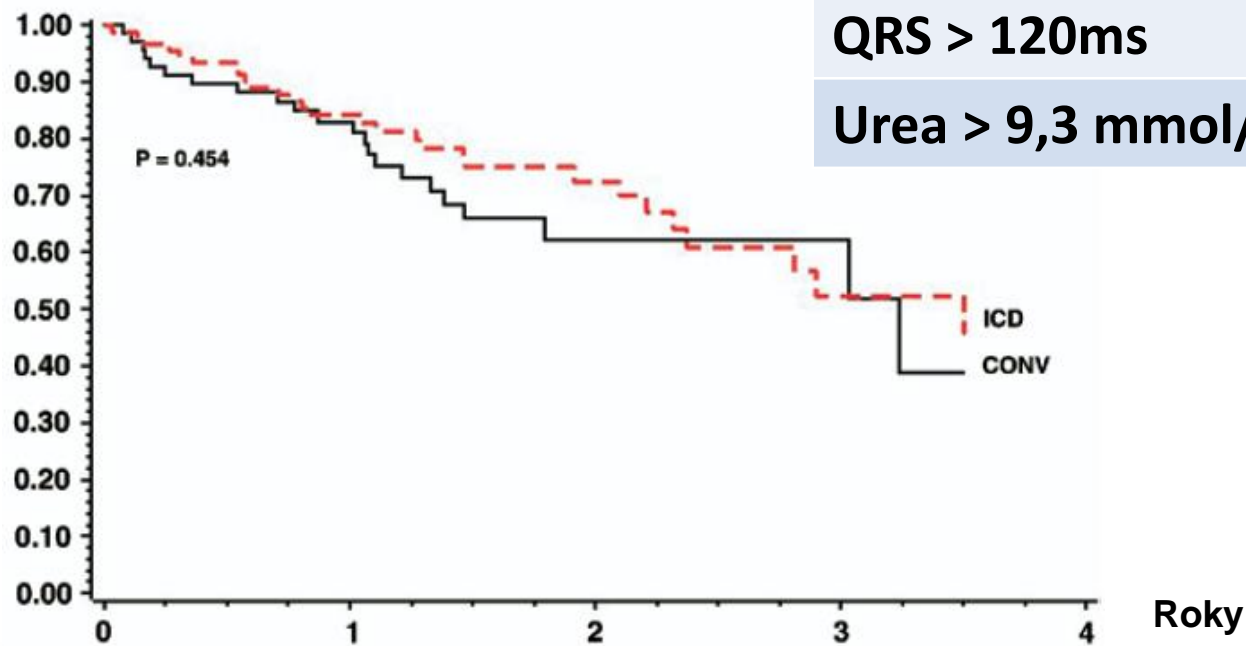
Pun PH et al., *Nephrol Dial Transplant* 2015

Nakhoul GN et al., *Clin J Am Soc Nephrol* 2015

ICD a komorbidity – rizikové skóre MADIT II

≥ 3 faktory

Faktory	Skóre
Funkčná trieda NYHA > 2	1
Vek > 75 rokov	1
Fibrilácia predsiení	1
QRS > 120ms	1
Urea > 9,3 mmol/l	1
	- 1172 pac. - ICHS - PP NKS - EF ≤ 30%



Pri analýze prežívania sa po 2-ročnom a ani 8-ročnom sledovaní v prípade pacientov s 3 alebo viac rizikovými faktormi nezistila štatisticky významná redukcia mortality pomocou ICD

Goldenberg I et al.,
JACC 2008, 51 (3).

ICD a komorbidity – rizikové skóre FADES

5-ročné riziko úmrtia bez adekvátnej Th ICD

Nízke riziko	0 - 1,5	10%
Stredné riziko	2 - 2,5	17%
Vysoké riziko	3 - 5,5	41%

Faktory	Skóre	
F unkčná trieda NYHA ≥ 3	1	
Vek (A ge) 65-75 rokov	0,5	1 - 900 pac. - ICHS - PP NKS
≥ 75 rokov	2	
D iabetes mellitus	1	2 - 1969 pac. - ICHS 66% - PP NKS
E jekčná frakcia LK $< 25\%$	1	
Fajčenie (S moking)	1	



Odhadovanie prežívania – rizikové skóre

Age	78
Gender	Male
Diabetes	Yes
COPD	Yes
Heart failure diagnosed within the last 18 months	Yes
Current smoker	Yes
NYHA class	3
Receives beta blockers	Yes
Receives ACEI/ARB	Yes
BMI	35
Systolic blood pressure	105
Creatinine	180
Ejection fraction	20

Heart Failure Risk Calculator

MAGGIC

Meta-Analysis Global Group in Chronic Heart Failure

Integer score: 37

Risk of dying within 1 year: 42.7%

Risk of dying within 3 years: 75.6%

The patient is in the 10th decile of risk in a heart failure population.



heartfailurerisk.org

Biologicky krehkí („frail“) pacienti so SZ

Syndróm krehkosti

príznaky a symptómy **únavy, slabosti svalstva a progresívnej involúcie vitálnych funkcií:**

- pomalá chôdza, celková slabosť, vyčerpanosť
- **úbytok hmotnosti, chradnutie**
- **pokles kognitívnych schopností, zmeny nálad, depresia**

pri objektivizácii môžu **pomôcť skórovacie systémy a testy**

- test rýchlosti chôdze na 5 metrov, meranie sily stisku

... biologicky vysoký vek

→ znížená fyziologická rezerva, výrazne **↑ mortalita** a výskyt **komplikácií**, ktoré **diskvalifikujú potenciálny prínos liečby**

→ **nie sú vhodní kandidáti na ICD**



3. Etické otázky- pacientovo želanie, spôsob umierania

- Pacient má právo na život a právo zomrieť s dôstojnosťou, pričom sa má obmedziť akýkoľvek terapeutický zákrok, ktorý zvyšuje úroveň stresu, bolesti alebo úzkosti pacienta
- Zmena životných preferencií vzhľadom na pokročilosť veku a celkový stav
- Nutná diskusia s pacientom pred plánovaním výkonu!
- Nejde o eutanáziu pri neindikovaní výmeny



Ako zomierajú pacienti s CRT?

CeRtiTuDe Registry

2-year prospective, multicenter registry (French Society of Cardiology)
1705 consecutive patients implanted with a CRT device in 2008-2010 in 41 centers:

1170 CRT D (68%)/535 CRT P (32%)

Mean age: **65.6±10.5 yrs for CRT D**; **75.9±9.0 yrs for CRT P** (P<0.001)

Follow-up: 2 years (completed in 94.5% patients)

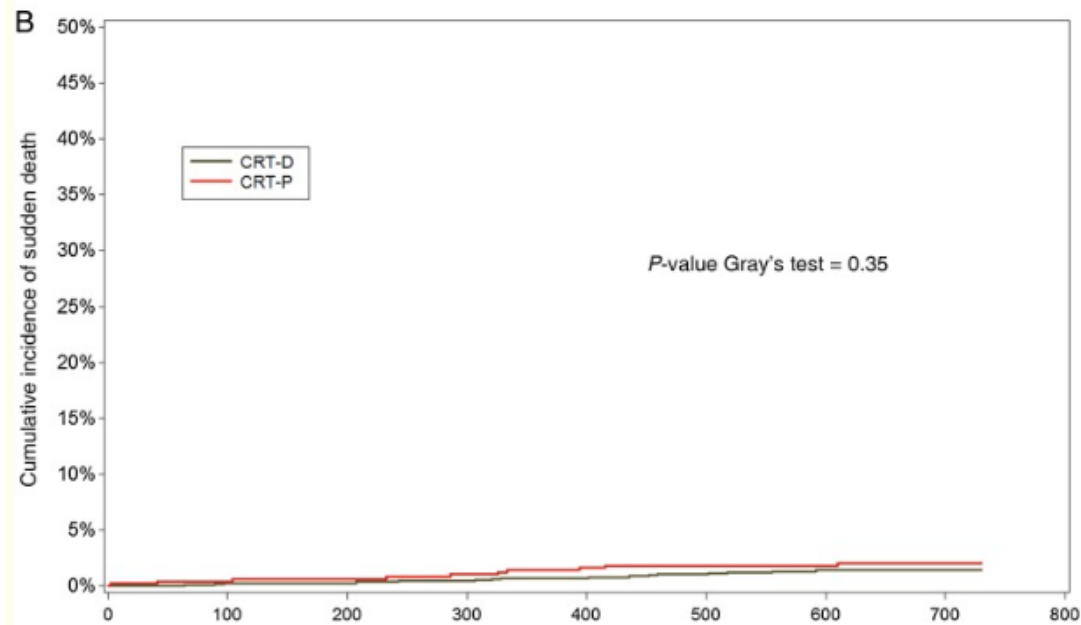
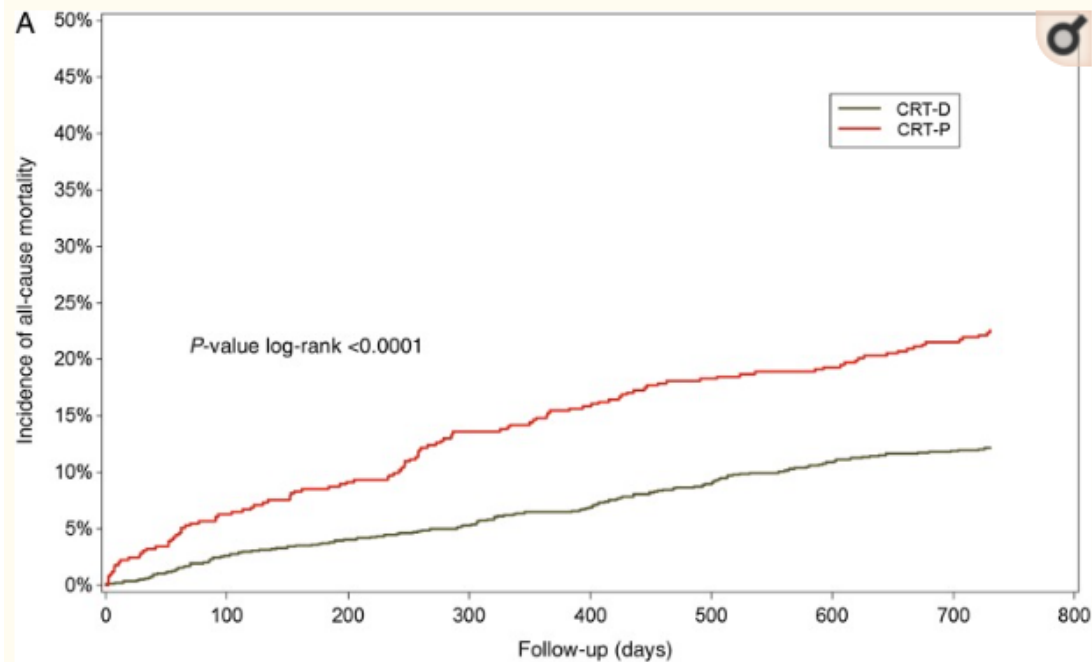
Death-cause adjudication by an independent event committee

Independent variables associated with CRT P implantation

Variables	OR	95% CI	P-value
Age	1.17	1.14–1.19	<0.0001
Female	1.78	1.24–2.55	0.0018
Dilated non-ischaemic cardiomyopathy	1.75	1.28–2.40	0.0005
Atrial fibrillation	1.58	1.14–2.20	0.0062
LVEF <25%	1.05	1.02–1.07	0.0001
NYHA IV	2.82	1.61–4.92	0.0003
No beta-adrenergic blockers	2.40	1.76–3.26	<0.0001



CeRtiTuDe Registry



- Celkovo 267 pacientov zomrelo za 2 roky
- Významne **vyššia mortalita CRT-P oproti CRT-D** 130.8 vs. 65.1 per 1000 year, RR 2.01, $P < 0.0001$

Incidenca NKS **nebola** štatisticky signifikantne vyššia v skupine CRT-P (RR 1.57, $P = 0.42$)



Incidence of specific causes of death among CRT-P and CRT-D recipients

Incidences (per 1000 patient-years)	CRT-P (N = 535)	CRT-D (N = 1170)	Unadjusted risk ratio (95% CI)
Total mortality	130.8	65.1	2.01 (1.56–2.58)
Cardiovascular			
Heart failure	75.4	33.3	2.27 (1.62–3.18)
Sudden death	11.8	7.5	1.57 (0.71–3.46)
Others	8.3	1.9	4.40 (1.29–15.03)
Device-related	1.2	2.8	0.42 (0.05–3.48)
Non-cardiovascular	31.8	19.7	1.62 (1.00–2.62)

- 95% nárastu mortality v skupine CRT-P bolo pre nárast nie náhlych smrtí
- Autori uzatvárajú, že rizikovní pacienti pre nearytmickú smrť (SZ ako pumpy, CMP, infekcie) môžu profitovať z CRT-P



Neadekvátne výboje ICD

- 10–20% pacientov dostane neadekvátne výboje napriek zlepšeniu diskriminácií SVT

van Rees JB, JACC 2011



4. Technické otázky

- Posúdiť kapsu a implantovaný CRT-D systém
- DF1 konektor má IS1 konektor- bez problémov pri downgrade
- DF4 konektor- potenciónálny problém, nie je adaptér na IS1
 - možné urobiť switch komorových elektród v prístroji CRT-P IS4, t.j. DF4 elektródu zasunúť do portu IS4 v CRT-P, za podmienky že LK elektróda je IS1 (zasunúť do RV portu v CRT-P)

Accepted Manuscript

A Novel Method to Enable Biventricular Defibrillator to Biventricular Pacemaker Downgrade involving DF4 Defibrillator Lead: A Case Report

Arnoldas Giedrimas, MD, Brian Sisson, MS, David Casavant, MS

PII: S2214-0271(18)30282-3

DOI: [10.1016/j.hrcr.2018.09.006](https://doi.org/10.1016/j.hrcr.2018.09.006)

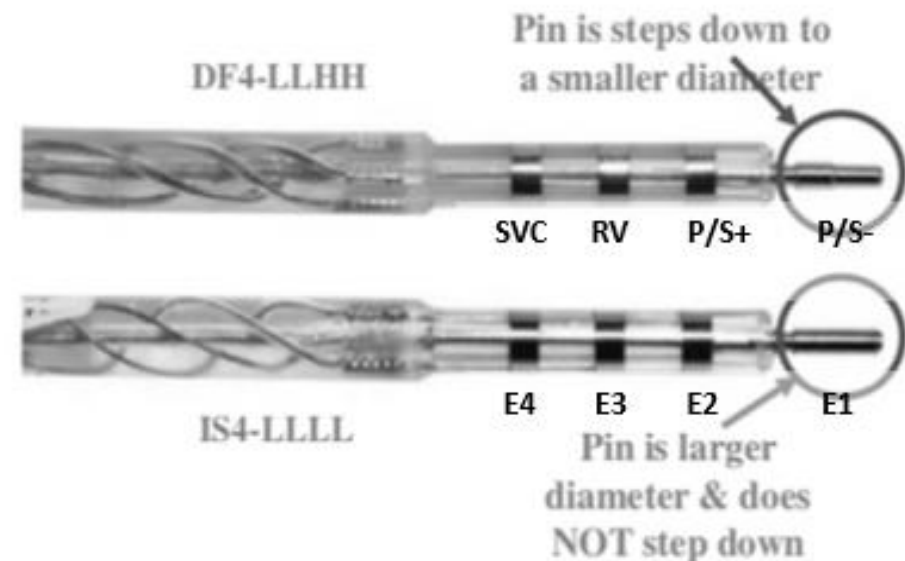
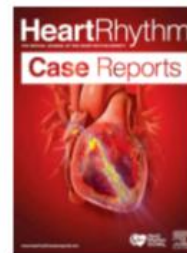
Reference: HRCR 601

To appear in: *HeartRhythm Case Reports*

Received Date: 14 June 2018

Revised Date: 10 September 2018

Accepted Date: 17 September 2018



5. Cena- otázky nákladovej efektivity

- Životnosť CRT-D prístrojov je kratšia ako CRT-P
- Veľká meta-analýza nákladovej efektivity porovnávajúca medikamentóznou liečbu, CRT-P a CRT-D:

CRT-P je nákladovo efektívne pri £20 000 na QALY

CRT-D £40 000



Downgrading CRT-D na ICD

- V prípade progresie SZ pri CRT, proarytmie pri CRT – náročné posudzovanie...
- Posúdiť spätne indikáciu CRT, aktuálny stav, potrebu kardiostimulácie- do úvahy zavedenie ďalšej ĽK elektródy, použitie multipolárnej ĽK elektródy, viacbodová stimulácia ĽK
- V prípade terminálneho SZ u perspektívneho pacienta- indikácia HTx, LVAD
- Thijssen *et al.*- proarytmia CRT u non- respondérov
 - upgrade ICD na CRT-D pri sekundárnej prevencii VTA
 - 115 p, FU 54 mes pred up-grade, 37 mes po up-grade
 - CRT responderi- trend k poklesu výskytu VTA 0.51 ± 0.79 to 0.30 ± 0.59 ($P = 0.052$).
 - V skupine CRT non-responderov- výskyt VTA significantne narástol z 0.40 ± 0.69 na 1.21 ± 2.53 na pacienta/rok po CRT-D up-grade ($P = 0.014$)



Záver- pri zvažovaní downgrade systému nejde o jednoduché rozhodnutia....

APPROPRIATE USE CRITERIA

ACCF/HRS/AHA/ASE/HFSA/SCAI/SCCT/SCMR 2013 Appropriate Use Criteria for Implantable Cardioverter-Defibrillators and Cardiac Resynchronization Therapy

A Report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, Heart Rhythm Society, American Heart Association, American Society of Echocardiography, Heart Failure Society of America, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance

Endorsed by the American Geriatrics Society

WRITING COMMITTEE MEMBERS

Task Force Co-Chair

Andrea M. Russo, MD, FACC, FHRS
Raymond F. Stainback, MD, FACC, FASE

Writing Committee Members

Steven R. Bailey, MD, FACC, FSCAI, FAHA
Andrew E. Epstein, MD, FACC, FAHA, FHRS
Paul A. Heidenreich, MD, FACC
Mariell Jessup, MD, FACC, FAHA¹
Suraj Kapa, MD
Mark S. Kremers, MD, FACC, FHRS
Bruce D. Lindsay, MD, FACC, FHRS^{*}
Lynne Warner Stevenson, MD, FACC²

TECHNICAL PANEL

Steven R. Bailey, MD, FACC, FSCAI, FAHA,
Moderator
Andrea M. Russo, MD, FACC, FHRS,
Writing Group Liaison^{*}
Suraj Kapa, MD,
Writing Group Liaison
Michael B. Alexander, MD, FACC³
Steven R. Bailey, MD, FACC, FSCAI, FAHA¹
Ulrika Birgersdotter-Green, MD, FHRS¹
Alan S. Brown, MD, FACC, FAHA, FNLA¹
Richard A. Grimm, DO, FACC, FASE¹
Paul J. Hauptman, MD⁴
Sharon A. Hunt, MD, FACC⁵
Rachel Lampert, MD, FACC, FHRS^{*}
JoAnn Lindenfeld, MD, FACC^{**}
David J. Malenka, MD, FACC¹
Kartik Mani, MD^{1†}
Joseph E. Marine, MD, FACC, FHRS^{*}
Edward T. Martin, MD, FACC, FACP, FAHA^{1††}
Richard L. Page, MD, FACC, FHRS, FAHA¹
Michael W. Rich, MD, FACC^{6§}
Paul D. Varosy, MD, FACC, FHRS^{*}
Mary Norine Walsh, MD, FACC¹

APPROPRIATE USE CRITERIA TASK FORCE

Michael J. Wolk, MD, MACC, *Chair*
Steven R. Bailey, MD, FACC, FSCAI, FAHA
John U. Doherty, MD, FACC

¹Heart Rhythm Society Representative; ²Served on Writing Group starting December 2011; ³Served on Writing Group through December 2011; ⁴Health Plan Representative; ⁵American College of Cardiology Foundation Representative; ⁶American Society of Echocardiography Representative; ⁷Heart Failure Society of America Representative; ^{**}American Heart Association Representative; ^{††}Society for Cardiovascular Angiography and Interventions Representative; ^{†††}Society for Cardiovascular Magnetic Resonance Representative; ^{§§}American Geriatrics Society Representative

KEYWORDS ACCF appropriate use criteria; CRT; electrophysiology; heart failure; ICD; implantable defibrillator; sudden death

Endorsed by the American Geriatrics Society This document was approved by the American College of Cardiology Foundation Board of Trustees in January 2013. The American College of Cardiology Foundation requests that this document be cited as follows: Russo AM, Stainback RF, Bailey SR, Epstein AE, Heidenreich PA, Jessup M, Kapa S, Kremers MS, Lindsay BD, Stevenson LW. ACCF/HRS/AHA/ASE/HFSA/SCAI/SCCT/SCMR 2013 appropriate use criteria for implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy: a report of the American College of Cardiology Foundation Appropriate Use Criteria Task Force, Heart Rhythm Society, American Heart Association, American Society of Echocardiography, Heart Failure Society of America, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. Heart Rhythm 2013; 10. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2013.01.008>. This article is reprinted with permission from the American College of Cardiology Foundation in *HeartRhythm* and the *Journal of Cardiovascular Computed Tomography*. Copies: This document is available on the World Wide Website of the American College of Cardiology (<http://www.cardiosource.org>) and the Heart Rhythm Society (www.hrsnline.com). For copies of this document, please contact Elsevier Inc. Reprint Department, fax (212) 633-3820, e-mail reprints@elsevier.com. Permissions: Modification, alteration, enhancement, and/or distribution of this document are not permitted without the express permission of the American College of Cardiology Foundation. Please contact Elsevier's permission department at healthpermissions@elsevier.com.

Table 4.2 Secondary Prevention ICD at Initial Implant

Indication	Appropriate Use Score (1–9)
160. ● Patient received secondary prevention ICD ● No ventricular arrhythmia since initial implant	A (8)
161. ● Patient received secondary prevention ICD ● Had ventricular tachyarrhythmias in the monitor zone lasting > 30 s, but no treated ventricular arrhythmias since initial implant	A (9)
162. ● Patient received secondary prevention ICD ● Had ventricular arrhythmias receiving ICD therapy since implant	A (9)

A = Appropriate; ICD = implantable cardioverter-defibrillator.

Table 4.3 Primary Prevention at Initial Implant: Replacement of CRT-ICD for ERI

Indication	Appropriate Use Score (1–9)	
	Replace With CRT-ICD	Replace With CRT-Pacemaker
	Primary Prevention at Initial Implant: Replacement of CRT-ICD for ERI	
163. ● Patient received a CRT-ICD when LVEF was ≤ 35% ● LVEF now unchanged (despite clinical improvement)	A (9)	R (3)
164. ● Patient received a CRT-ICD when LVEF was ≤ 35% ● LVEF now 36% to 49%	A (8)	M (5)
165. ● Patient received a CRT-ICD when LVEF was ≤ 35% ● LVEF now ≥ 50% (normalized)	A (7)	M (6)

A = Appropriate; CRT = cardiac resynchronization therapy; ERI = elective replacement indicator; ICD = implantable cardioverter-defibrillator; LVEF = left ventricular ejection fraction; M = May Be Appropriate; R = Rarely Appropriate.

Table 4.4 Secondary Prevention at Initial Implant: Replacement of CRT-ICD for ERI

Indication	Appropriate Use Score (1–9)	
	Replace With CRT-ICD	Replace With CRT-Pacemaker
	Secondary Prevention at Initial Implant: Replacement of CRT-ICD for ERI	
166. ● Patient received a CRT-ICD when LVEF was ≤ 35% ● LVEF now unchanged (despite clinical improvement)	A (9)	
167. ● Patient received a CRT-ICD when LVEF was ≤ 35% ● LVEF now 36% to 49%	A (9)	R (3)
168. ● Patient received a CRT-ICD when LVEF was ≤ 35% ● LVEF now ≥ 50% (normalized)	A (8)	R (3)

NOTE: grey shaded box indicates "not rated."

A = Appropriate; CRT = cardiac resynchronization therapy; ERI = elective replacement indicator; ICD = implantable cardioverter-defibrillator; LVEF = left ventricular ejection fraction; R = Rarely Appropriate.

Záver:

- Posudzovanie downgrade CRT-D v čase plánovanej výmeny prístroja musí byť **individualizované** a treba zhodnotiť aktuálny celkový stav pacienta, riziko arytmickej a nearytmickej smrti, zväžiť pacientove želania a očakávania, technické aspekty, skúsenosti lekárov, tiež nákladovú efektívitu.
- V rozhodovaní by pomohla randomizovaná štúdia na porovnanie CRT-D downgrade verzus pokračovanie CRT-D u pacientov bez indikácie ICD v čase výmeny



Zvažovanie downgrade CRT-D

→ prediskutovať pacientove očakávania

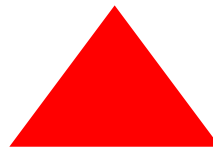
Downgrade na CRT-P:

- Super-responder bez VTA
- NYHA IV
(okrem kandidátov na LVAD, HTx)
- neischemická genéza SZ
osobitne u starších pacientov
- závažné ochorenie obličiek
(dialýza, K/DIGO 4, resp. 5)
- početné komorbidity
krehkí („frail“) pacienti

→ diabetes mellitus, PAOO, pľúcne ochorenie, vek nad 70-75 rokov, fajčenie ...

Ponechanie CRT-D:

- VTA
- EF ĽK $\leq 35\%$
- ischemická genéza SZ
- neischemická genéza SZ
u mladších pacientov
(< 59, resp. < 68 rokov)
- zachovaná funkcia obličiek
- priaznivý profil komorbidít
- DF4 + IS4 konektor



Ďakujem za pozornosť !



Clinical superiority

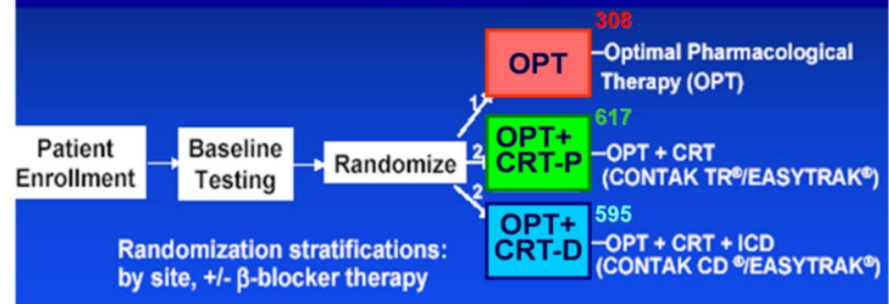
Only one study with randomized comparison of CRT D and CRT P: COMPANION

Serious limitations

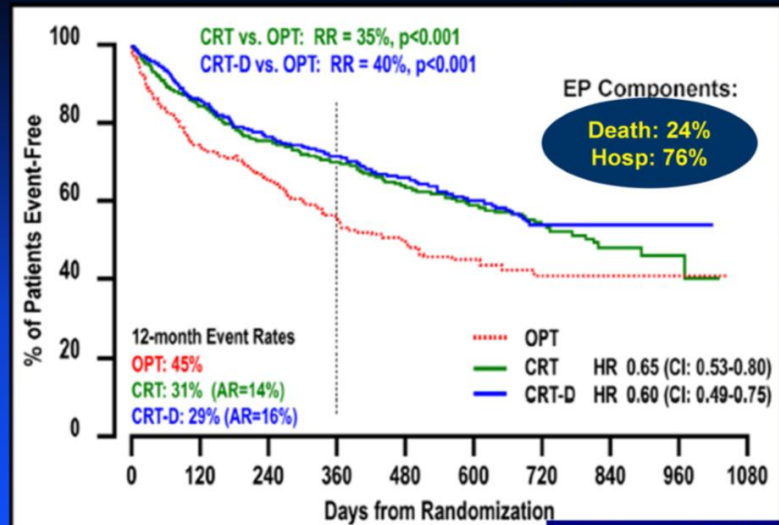
- Control group: underpowered
- Premature termination after a mean f/u time of 14 months by sequential analysis plan
Enough to assess survival effect (secondary endpoint)?
- No prespecified head to head comparison of CRT D and CRT P though the study was powered to answer the question
- Similar effect of CRT D and CRT P compared to control on the primary study endpoint
- No evidence of sustained survival benefit

COMPANION (Comparison of Medical Therapy, Pacing, And Defibrillation in Heart Failure): Study Design

1540 NYHA III-IV CHF patients under optimal medical treatment
with LVEF < 35%, NSR and QRS > 120 ms
Randomised 1:2:2



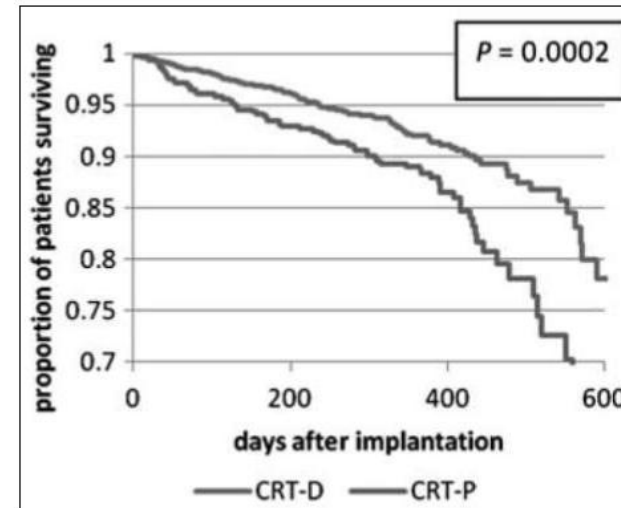
COMPANION: Death or HF Hospitalization



M Britow et al, NEJM 2004

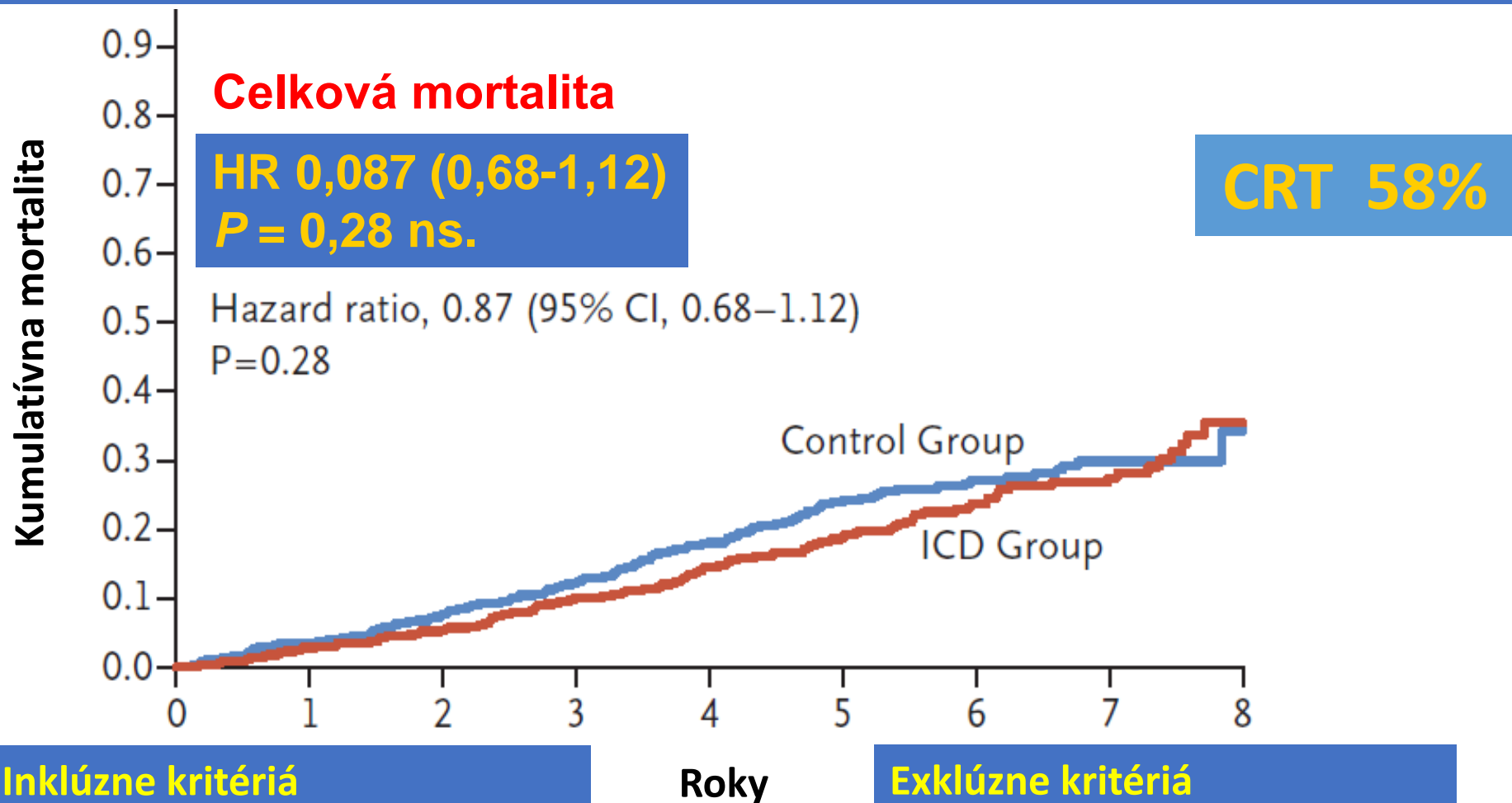
European CRT Survey: 1-year results

	CRT D (N=1694)	CRT P (N=620)	P
Age	68 (61-74)	75 (68-82)	<0.0001
Age >75yrs	21%	52%	<0.0001
AF	20%	32%	<0.0001



CRT D: independent predictor of better outcome?

DANISH: non-ICHS (1116 pac., med. sled. 66,6 mes.)



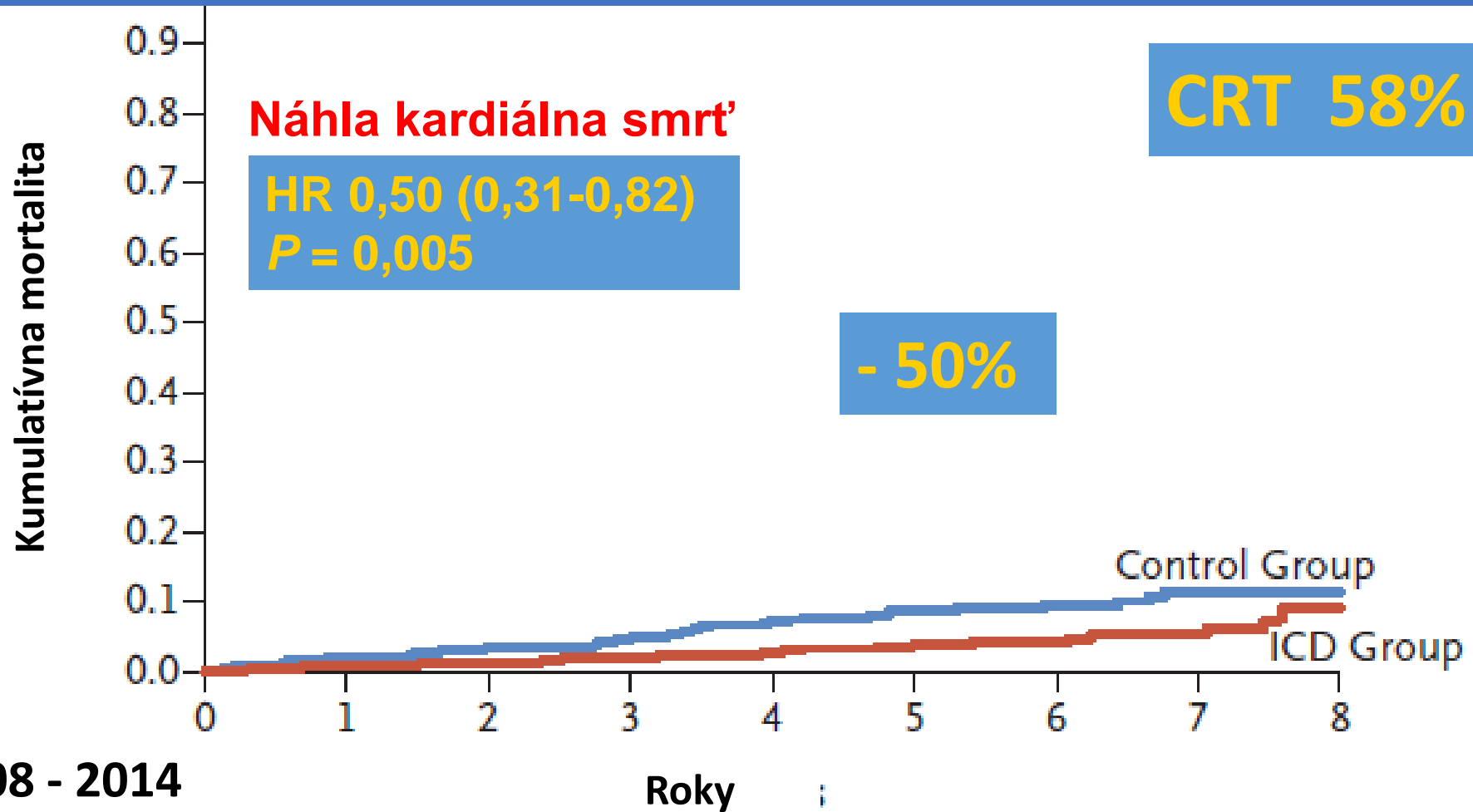
Inklúzne kritériá

- non-ICHS
- NYHA II (53%), III (45%), IV (ak CRT)
- EF \leq 35%
- NT- proBNP > 200 μ g/ml

Exklúzne kritériá

- renálna insuficiencia s potrebou dialýzy
- permanentná FP s kľudovou SF > 100/min.

DANISH: non-ICHS (1116 pac., med. sled. 66,6 mes.)



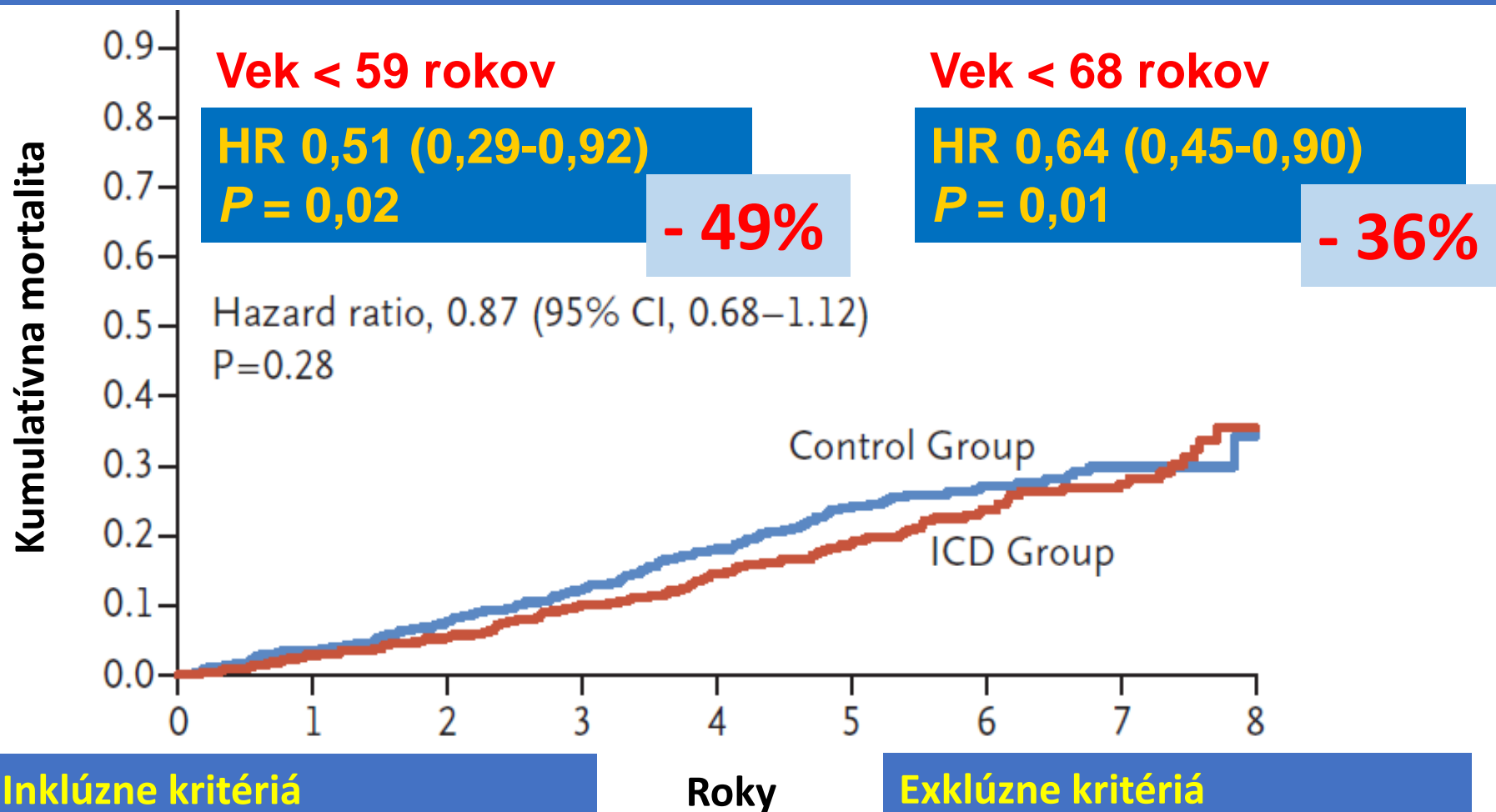
2008 - 2014

No. at Risk

Control Group	560	540	517	438	344	248	169	88	12
ICD Group	556	540	526	451	358	272			

Kober L et al.,
 NEJM 2016, 375 (13): 1221-30

DANISH: non-ICHS (1116 pac., med. sled. 66,6 mes.)



Inklúzne kritériá

- non-ICHS
- NYHA II (53%), III (45%), IV (ak CRT)
- EF ≤ 35%
- NT- proBNP > 200 µg/ml

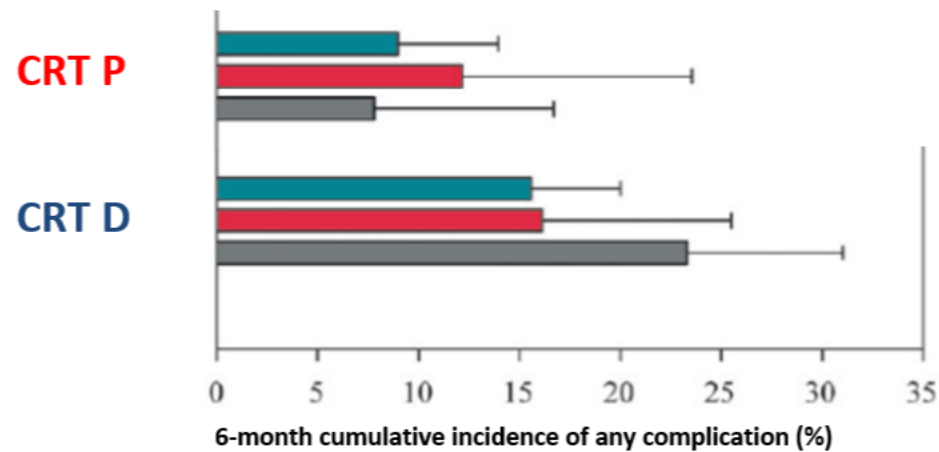
Exklúzne kritériá

- renálna insuficiencia s potrebou dialýzy
- permanentná FP s kľudovou SF > 100/min.

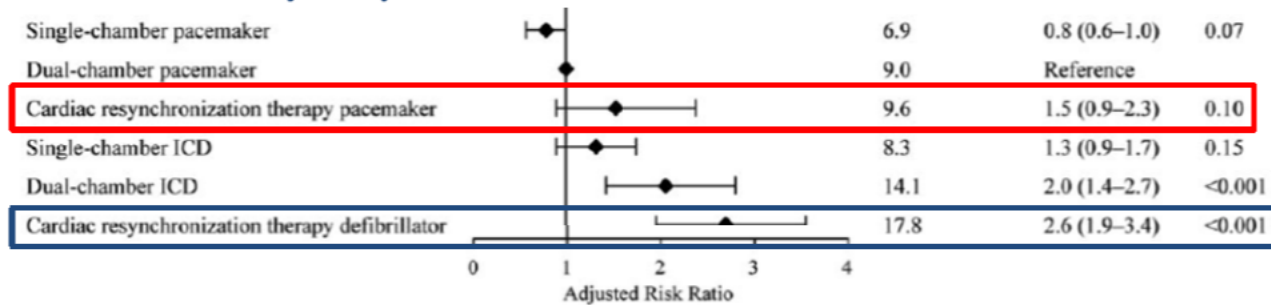
	ICD 622	521 (0.04)	398 (0.07)	287 (0.09)	186 (0.12)
Low Response	220	197 (0.02)	145 (0.05)	74 (0.11)	37 (0.14)
High Response	529	459 (0.01)	325 (0.02)	213 (0.03)	90 (0.05)

A Barsheset et al. JACC 2013; 24: 2416-2423

Complications after CIED Implantations An Analysis of a Complete Nationwide Registry



Predictors of any complication



RE Kirkfeldt et al. Eur Heart J 2014; 35: 1186-1197

Aktivovat' systém Windows
Ak chcete aktivovat' systém Windows, přejděte do nastavení počítača.