Krajská nemocnice Liberec, a.s.
nemocnice Liberec nemocnice Turnov

Porovnání stimulace převodního systému a pravokomorové myokardiální stimulace pro atrioventrikulární blokádu v prospektivní randomizované studii: Prague CSP trial

..

Rostislav Polášek, Jan Mizner, Jan Morava, Radovan Smíšek, Jana Veselá, Ondřej Sussenbek, Petr Štros, Jindřich Kupec, Petr Waldauf, Pavel Leinveber, Lukáš Povišer, Laszlo Nagy, Jan Černý, Barbora Bitmanová, Pavel Jurák, Karol Čurila

	Nemám konflikt zájmů	Mám konflikt zájmů	Specifikace konfliktu (vyjmenujte subjekty, firmy či instituce, se kterými Vaše spolupráce může vést ke konfliktu zájmů)
Zaměstnanecký poměr	X		
Vlastník / akcionář	X		
Konzultant	X		
Přednášková činnost	X		
Člen poradních sborů (advisory boards)	X		
Podpora výzkumu / granty		X	Grant AZV,NU21-02-00584
Jiné honoráře (např. za klinické studie či registry)	X		

Grant AZV NU21-02-00584

Kardiologie, 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha

Kardiocentrum, Krajská nemocnice Liberec

Ústav přístrojové techniky, ČSAV, Brno

International Clinical Research Center, 1. interní klinika - Kardioangiologie, Fakultní nemocnice u Sv.. Anny, Brno

Úvod

- Konvenční pravokomorová myokardiální stimulace (RVP) způsobuje komorovou dyssynchronii a u některých pacientů vede k srdečnímu selhání

- Stimulace převodního systému CSP zachovává komorovou synchronii
- V několika observačních retrospektivních studiích byla dokumentována superiorita CSP nad RVP v bradykardické indikaci

Úvod

- EBM - CSP vs. RVP dosud chybí

- CSP nahrazuje v klinické praxi v léčbě AV převodní poruchy RVP

Cíl práce: Porovnat RVP a CSP léčbu bradykardie v randomizované studii

Metodika a soubor pacientů

- Prospektivní randomizovaná studie

- 2 centra – FNKV Praha + KN Liberec
- AV blokáda, SR a EFLK > 45%
- Randomizace 1:1 CSP nebo RVP, sledováni 12 měsíců
- CSP - HBp nebo LBBAp
- AV delay 150/180ms RVP a 120/150ms CSP

Metodika a soubor pacientů

Endpointy

- Primární: změna ejekční frakce LK (LVEF) hodnocená zaslepeně

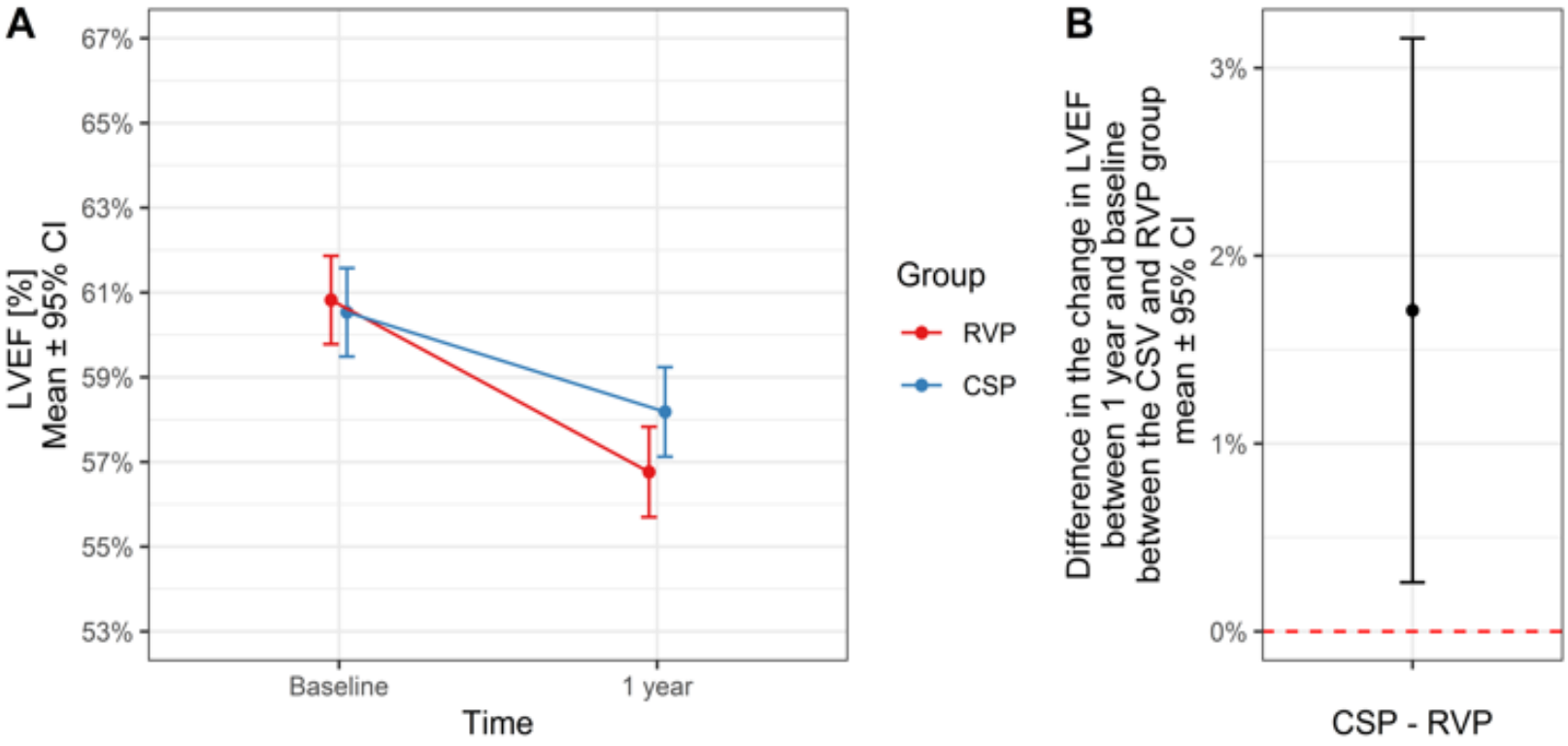
- Sekundární: kompozitní endpoint - kardiovaskulární úmrtí, upgrade na biventrikulární stimulaci nebo hospitalizace pro srdeční selhání

Soubor pacientů

- n = 249, věk 75 ± 8 let
- 125 RVP vs. 124 CSP
- Klinické charakteristiky skupin se neliší
- VP 97% u obou skupin

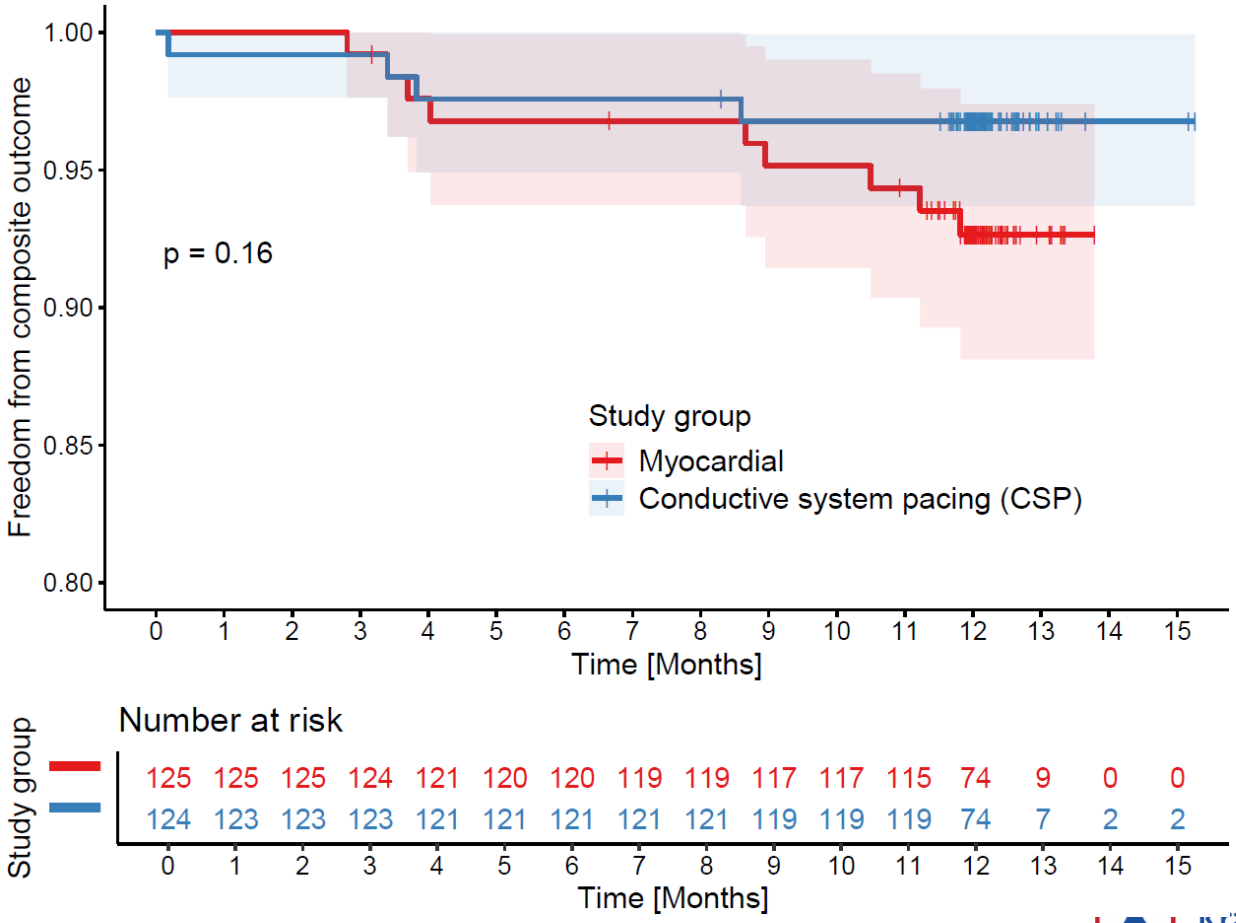
Výsledky, primární endpoint

- Větší pokles LVEF u RVP než CSP (−4 ± 6% vs. −2 ± 5%, p = 0.03)
- Pokles EF > 10% RVP 16%, CSP 5%, p = 0,01



Výsledky, sekundární endpoint

- Klinický kompozitní endpoint: 9pp (7%) u RVP vs. 4pp (3%) u CSP, p = 0.15



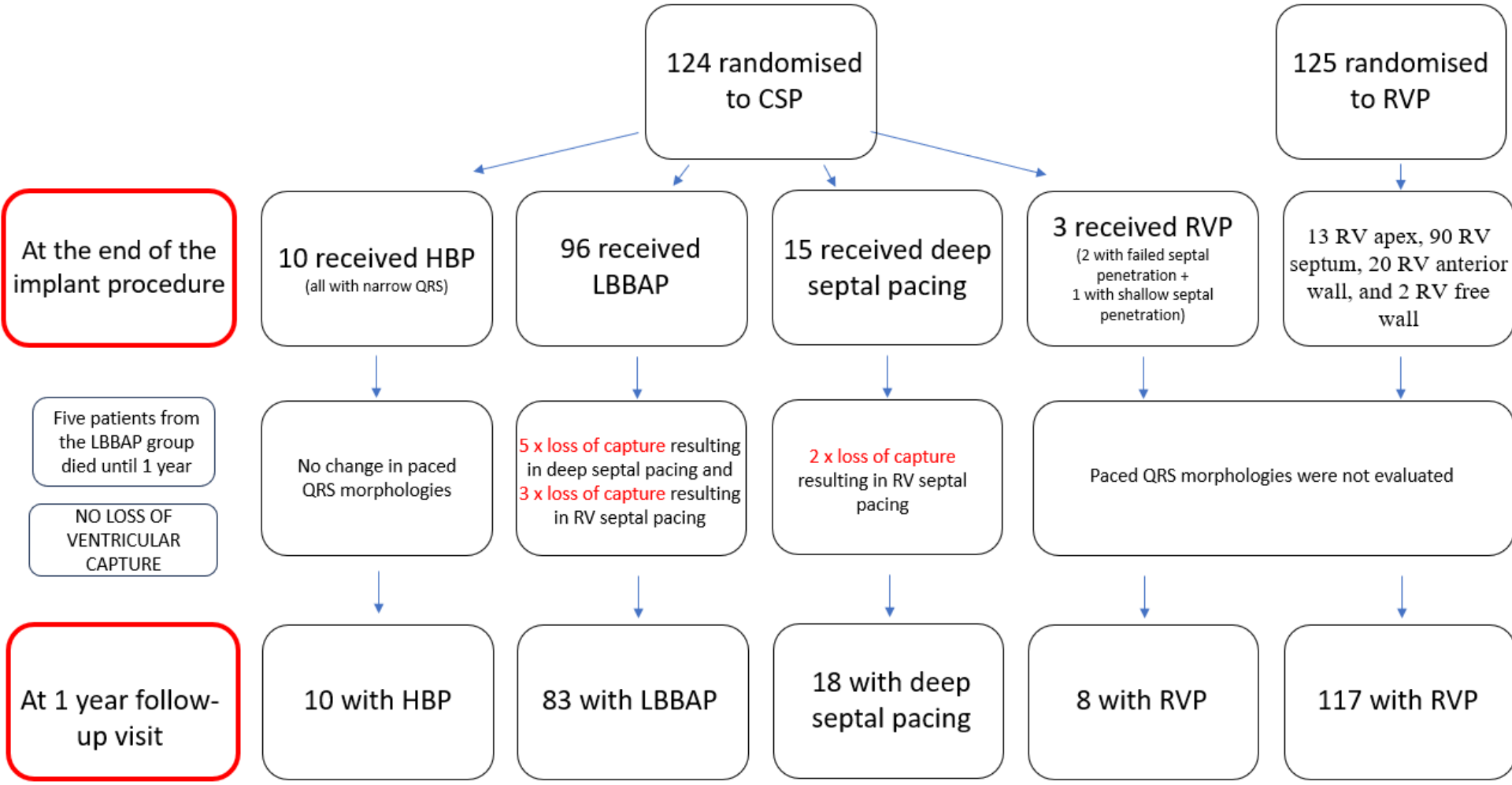
	RVP (n=125)	**CSP** (n=124)	***P* Value**
Procedural duration (min)	40 (33;45)	63 (55;76)	**<0.001**
Fluoroscopy duration (min)	3 (2;4)	7 (4;9)	**<0.001**
Type of device, n (%) Single chamber pacemaker Dual chamber pacemaker	 1 (1) 124 (99)	 1 (1) 123 (99)	 1 1
Pacing treshold: Implant (V) Follow-up (V) Treshold increase ≥ 1V, n (%)	 0.6 ± 0.2 0.8 ± 0.3 @ 1 (1)	 0.4 ± 0.3 0.7 ± 0.5 # 3 (2)	 **<0.001** **<0.001** 0.4
Impulse duration (ms) Implant Follow-up	 0.4 ± 0 0.4 ± 0	 0.5 ± 0.3 0.5 ± 0.2	 **<0.001** **<0.001**
Pacing output: (V) Implant Follow-up	 2.5 ± 1.1 1.9 ± 0.7	 3.3 ± 0.4 2.8 ± 0.8	 **<0.001** **<0.001**
Vp rate (%)	97 ± 11	97 ± 8	0.5
Baseline QRSd, ms	115 ± 25	117 ± 27	0.7
Paced QRSd, ms,	156 ± 17 §	135 ± 15 **£**	**<0.001**
Baseline e-DYS, ms	-1 ± 30	5 ± 30	**<0.001**
Paced e-DYS, ms	35 ± 21	- 10 ± 20	**<0.001**

Implantace a komplikace

- CSP: 10x HBp, 96 LBBAp, 15 (DSP) a 3x RVP
- počet komplikací RVP vs CSP (7 vs 2, p = 0,09).

Procedural complication	RVP	CSP	p
Acute lead dislodgement	1	1	
Lead revision	2	0	
Pneumothorax	1	0	
Pericardial efusion	0	1	
Pocket bleeding	1	0	
Pocket infection	1	0	
Subclavian thrombosis	1	0	
Celkem	7	2	0.1

„On treatment“ analýza



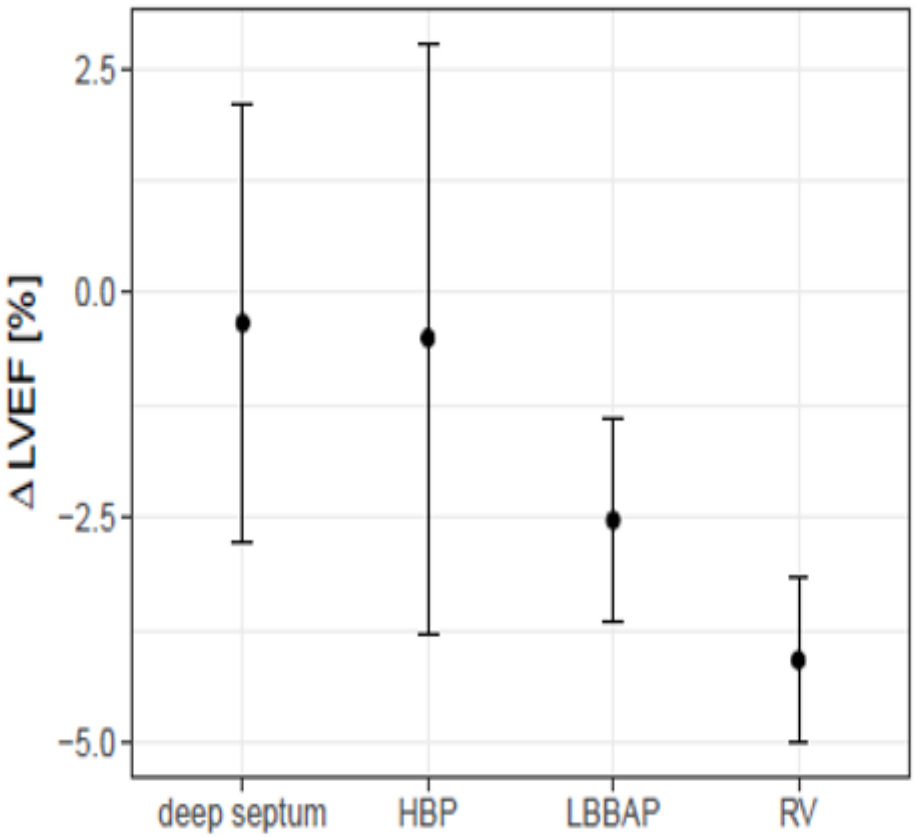
„On treatment“ analýza

124 randomised to CSP

125 randomised to RVP

13 RV apex, 90 RV septum, 20 RV anterior wall, and 2 RV free wall

At the end of the implant procedure



ologies were not evaluated

Five patients from the LBBAP group died until 1 year

NO LOSS OF VENTRICULAR CAPTURE

At 1 year follow-up visit

117 with RVP

Závěr

- Stimulace převodního systému u AV blokády vede po 1 roce léčby k menšímu poklesu EFLK než pravokomorová stimulace

- Obě metody mají podobný výskyt kardiálních klinických příhod a procedurálních komplikací po 1 roce léčby