

Indikace k implantaci ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti po prodělaném STEMI

Jak změna doporučení České kardiologické společnosti ovlivnila počet indikovaných pacientů

Rostislav Polášek, Pavel Nedbal, Lukáš Jaworski, Pavel Kučera, Klára Skoupá, Jana Hanuliaková, David Horák

Kardiocentrum, Krajská nemocnice Liberec, Česká republika

Polášek R, Nedbal P, Jaworski L, et al. **Indikace k implantaci ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti po prodělaném STEMI. Jak změna doporučení České kardiologické společnosti ovlivnila počet indikovaných pacientů.** *Cor Vasa* 2010;52:36–38.

Cíl: Porovnat počet pacientů indikovaných k implantaci ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti podle starých (2005) a nových (2009) doporučení České kardiologické společnosti (ČKS) u pacientů po prodělaném infarktu myokardu s elevacemi úseku ST.

Metodika a výsledky: Vyšetřili jsme 205 konsekutivních pacientů 12–29 měsíců po prodělaném infarktu myokardu s elevacemi úseku ST. Odebrali jsme anamnézu a provedli echokardiografické a EKG vyšetření, neprováděli jsme elektrofyzilogické vyšetření. Na základě výsledků těchto vyšetření jsme hodnotili indikaci k implantaci implantabilního kardioverteru-defibrilátoru (ICD) v primární prevenci náhlé srdeční smrti podle starých a nových doporučení ČKS. V období od prosince 2006 do prosince 2007 bylo na našem pracovišti hospitalizováno celkem 310 pacientů pro infarkt myokardu s elevacemi úseku ST. Nemocniční mortalita dosahovala 5,2 %, po propuštění z nemocnice a před plánovaným vyšetřením zemřelo 2,7 % pacientů. Ostatní pacienti byli pozváni k vyšetření, 81 z nich se však nedostavilo. Z vyšetřených nemocných byli čtyři indikováni k implantaci ICD podle starých doporučení a 25 bylo indikováno podle nových doporučení. Když jsme vzali v úvahu všechny pacienty přijaté pro infarkt myokardu s elevacemi úseku ST (STEMI), zjistili jsme, že 1,3–1,8 %, resp. 8,1–11,3 % je indikováno k implantaci ICD v primární prevenci.

Závěr: V populaci pacientů s ICHS po prodělaném STEMI jsme s implementací nových doporučení (2009) ČKS zjistili šestnásobný nárůst indikací k implantaci ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti.

Klíčová slova: Infarkt myokardu s elevacemi úseku ST – Implantabilní kardioverter-defibrilátor – Náhlá srdeční smrt

Polášek R, Nedbal P, Jaworski L, et al. **Indications for ICD implantation in the primary prevention of sudden cardiac death after a STEMI. The impact of a change in the Czech Society of Cardiology guidelines on the number of patients scheduled for the procedure.** *Cor Vasa* 2010;52:36–38.

Aim: The aim of this original contribution was to compare the number of patients scheduled for primary preventive ICD implantation according to the old (2005) and new (2009) Guidelines of the Czech Society of Cardiology in patients after ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI).

Methods and results: We examined 205 consecutive patients 12–29 months after STEMI. We took their history, and ECHO and ECG were performed. No electrophysiology study was performed. Based on these examinations, we assessed the indication for ICD implantation in the primary prevention of sudden cardiac death according to the old and new guidelines. A total of 310 patients were hospitalized because of STEMI in our cardiac centre from December 2006 through December 2007. Of these, 5.2% died before discharge and 2.7% after discharge, before their scheduled examination. The other patients were invited to follow-up visits, but 81 failed to come. Using the old and new guideline criteria, ICD implantation was indicated in four and 25 patients, respectively. When taking into account all STEMI patients, 1.3–1.8% and 8.1–11.3%, respectively, were scheduled for primary preventive ICD implantation.

Conclusion: Following the implementation of the new (2009) Guidelines of the Czech Society of Cardiology, we found a six-fold increase in the primary preventive indication for ICD implantation in the population of patients with coronary artery disease after STEMI.

Key words: ST-segment elevation myocardial infarction – Implantable cardioverter-defibrillator – Sudden cardiac death

Adresa: MUDr. Rostislav Polášek, Kardiocentrum, Krajská nemocnice Liberec, Husova 10, 460 63 Liberec, Česká republika, e-mail: rospo@volny.cz

Úvod

Implantace kardioverteru-defibrilátoru (ICD) je účinnou léčbou v prevenci náhlé srdeční smrti u rizikových pacientů. Indikace k implantaci ICD jsou přesně definovány v doporučených postupech České kardiologické společnosti.^{1,2} Tato doporučení a jejich změny jsou postaveny na výsledcích klinických studií, které prokázaly účinnost terapie ICD v prevenci náhlé srdeční smrti a při snížení celkové mortality u jednotlivých skupin pacientů. V minulosti byli k implantaci ICD indikováni jen nemocní po prodělané arytmiické příhodě – v sekundární prevenci. V primární prevenci byla jako první indikována poměrně malá skupina pacientů s poinfarktovou dysfunkcí levé komory, výskytem nesetrvale komorové tachykardie na základě provedeného elektrofyzilogického vyšetření (studie MUSTT).³ Doporučení ČKS z roku 2005 pak rozšířila primárně preventivní indikaci implantace ICD i na pacienty po prodělaném infarktu myokardu s nízkou ejekční frakcí levé komory ($\leq 30\%$) bez ohledu na výsledek elektrofyzilogického vyšetření.¹ V těchto doporučeních se však především z důvodů reflexe ekonomických možností zdravotnictví České republiky plně nepromítly výsledky studie MADIT-II⁴ a k ICD byli indikováni pouze nemocní s nejvyšším očekávaným rizikem, šířkou komplexu QRS nad 120 ms a nejvyšším přínosem léčby defibrilátorem, ve funkční třídě NYHA II – podle článku 4.12.5. Od září roku 2009 jsou platná nová doporučení ČKS pro implantaci kardioventilátorů a ICD,² která výrazně rozšiřují primárně preventivní indikace: u pacientů po infarktu myokardu již není trvání komplexu QRS podmínkou splnění indikačních kritérií, zvyšuje se hranice ejekční frakce pro hodnocení rizika z 30 na 35 %, jsou indikováni i nemocní ve funkční třídě NYHA I a III, a pokud je současně indikace k srdeční resynchronizační léčbě, pak jsou indikováni i nemocní ve funkční třídě NYHA IV – článek 4.14.1.5. a 7. Primárně preventivní indikace se rozšiřuje i o nemocné s neischemickou kardiomyopatií a nízkou ejekční frakcí.⁵

V naší práci jsme zjišťovali, jak se v populaci pacientů po prodělaném infarktu myokardu s elevací úseku ST změnil počet primárně preventivních indikací ICD po uplatnění nových doporučení ČKS.

Metodika

Všechny pacienty hospitalizované na Kardiologickém oddělení Krajské nemocnice Liberec pro STEMI v období od prosince 2006 do prosince 2007 jsme po 1–2 letech pozvali k vyšetření. Při něm jsme provedli echokardiografické vyšetření se zaměřením na funkci levé srdeční komory (hodnocené planimetricky), EKG a klinické vyšetření, při kterém jsme hodnotili známky srdečního selhání, výskyt komorových arytmií ve vztahu k sekundárně preventivní indikaci ICD, synkopy apod. U pacientů, které se nám nepodařilo kontaktovat, jsme zjišťovali z dostupné dokumentace a dotazem u praktického lékaře, zda nedošlo k úmrtí. U vyšetřených pacientů jsme hodnotili indikaci k implantaci ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti podle doporučení ČKS z roku 2005 a 2009 na základě

stanovení ejekční frakce levé komory, EKG a přítomnosti příznaků srdečního selhání. Nezahrnovali jsme indikaci na základě provedeného elektrofyzilogického vyšetření.

Výsledky

Ve sledovaném období 13 měsíců od prosince 2006 do prosince 2007 bylo na Kardiologickém oddělení Krajské nemocnice Liberec hospitalizováno 310 pacientů s diagnózou STEMI. Průměrný věk byl 62,1 roku (34–92 let), ženy byly zastoupeny ve 30,0 %. U 90,2 % pacientů jsme provedli primární perkutánní koronární intervenci (PCI) s mediánem času bolest–jehla 3 hodiny. Perkutánní koronární intervence infarktové tepny byla neúspěšná ve 3,4 % případů. Nemocniční mortalita STEMI v našem souboru byla 5,2 %, po propuštění z nemocnice zemřelo 2,7 % pacientů. V intervalu 12–29 měsíců, průměrně 20,6 měsíce po prodělaném STEMI, jsme vyšetřili 205 osob. K vyšetření se nedostavilo 81 nemocných (28,7 %) (viz tabulku 1).

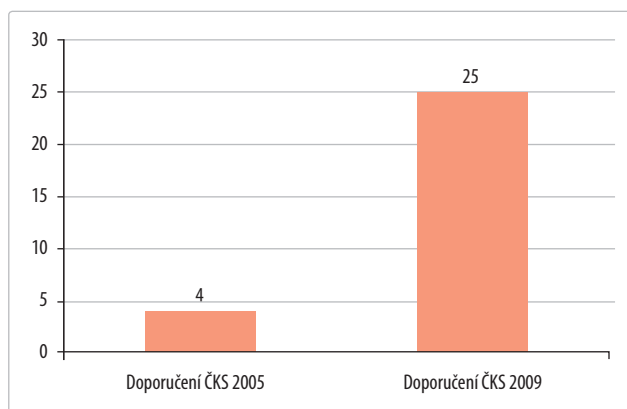
U dvou nemocných byl v době vyšetření implantován ICD v sekundární prevenci náhlé srdeční smrti. V našem souboru jsme našli čtyři pacienty, kteří jsou indikováni k implantaci ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti podle doporučení ČKS z roku 2005. Při hodnocení stejného souboru podle doporučení ČKS z roku 2009 jsme našli 25 indikovaných pacientů, tedy šestnásobný počet (viz obrázek 1). Další 35 nemocných, kteří v době vyšetření nesplňovali kritéria pro implantaci ICD, mělo ejekční frakci LK 45 % nebo nižší.

Diskuse

Není pochyb o tom, že dlouho očekávaná změna doporučení ČKS nově definující primárně preventivní indikace implantace ICD bude znamenat nárůst počtu implantovaných přístrojů. Vedou se však diskuse, jak velký bude tento nárůst. My jsme se pokusili odhadnout dopad nových doporučení na dobře definovatelnou skupinu pacientů s ICHS 1–2,5 roku po prodělaném infarktu myokardu s elevací úseku ST. V populaci těchto pacientů jsme při zavedení nových doporučení zjistili šestnásobný nárůst počtu primárně preventivních indikací ICD. Vztáhneme-li počet indikovaných k celkovému počtu vyšetřených, našli jsme podle starých doporučení 1,9 % primárně preventivních indikací, podle nových doporučení pak 12,2 %. Po přepočtu na celkový počet původně přijatých 310 pacientů se

Tabulka 1 Charakteristika souboru

Počet STEMI	310
Primární PCI	90,2 %
Úspěšnost primární PCI	96,6 %
Hospitalizační mortalita STEMI	5,2 %
Počet vyšetřených	205
Průměrný věk	62,1 roku (34–92)
Podíl žen	30,0 %



Obrázek 1 Počet indikovaných k implantaci ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti z 205 pacientů vyšetřených po STEMI podle doporučení ČKS 2005 a 2009

STEMI jde o 1,3 %, resp. 8,1 %. Pokud budeme předpokládat stejný výskyt indikací u pacientů, kteří se k vyšetření nedostavili, jako u těch, jež jsme vyšetřili, pak by se jednalo o 1,8 % podle starých doporučení a 11,3 % podle nových doporučení. Podle registru koronárních intervencí Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS)⁷ bylo v roce 2007 ošetřeno v ČR primární PCI pro STEMI 5 678 pacientů. Vezmeme-li v úvahu, že primární PCI je v ČR léčeno asi 90 % všech nemocných se STEMI, odhadujeme celkovou roční incidenci STEMI v ČR na 6 300. Podle registru CZECH,⁸ který zjistil incidenci 661 STEMI na jeden milion obyvatel, je to 6 900 STEMI v ČR za rok. Z naší práce vyplývá, že pokud bychom tyto nemocné systematicky klinicky a echokardiograficky vyšetřovali s odstupem 1–2,5 roku po prodělané příhodě s cílem zhodnotit riziko náhlé srdeční smrti, našli bychom podle nyní platných doporučení ČKS 510–780 pacientů indikovaných k implantaci ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti, oproti 80–120 pacientům podle starých doporučení.

Otázkou ovšem zůstává, kdy hodnotit riziko náhlé srdeční smrti po prodělaném infarktu myokardu. Studie DINAMIT,⁶ ve které byla tato stratifikace provedena 40 nebo méně dnů po příhodě, neprokázala prospěšnost ICD. Do studie MADIT-II⁴ byli zařazeni nemocní více než 40 dnů po infarktu myokardu. Subanalýza této studie však prokázala jen malý prospěch z terapie ICD u pacientů implantovaných v intervalu 40 dnů až 18 měsíců. Proto jsme v naší práci, kterou jsme zahájili v roce 2008, zvali pacienty k vyšetření nejméně jeden rok po prodělaném infarktu myokardu. Autoři nových doporučení ČKS z roku 2009 se přiklonili ke kratšímu intervalu 40 dní po příhodě. Teprve praxe ukáže, jak budou jednotlivá pracoviště vyhledávat pacienty se zvýšeným rizikem náhlé srdeční smrti po prodělaném STEMI. Zda budou systematicky vyšetřováni všichni pacienti po infarktu myokardu, nebo jen nemocní s nízkou ejekční frakcí při propuštění a v jakém časovém intervalu.

Podle našeho názoru si zaslouží pozornost i skupina nemocných se středně těžkou dysfunkcí levé komory ($EF \leq 45\%$), kteří dosud nesplňují kritéria pro primární preventivní indikace ICD, lze však u nich předpokládat pokračující remodelaci levé komory. Jedná se o 17,1 % z vyšetřených pacientů. Část těchto nemocných

(s $EF\ LK \leq 40\%$) by podle nových doporučení ČKS měla být v případě výskytu nesetrválých komorových tachykardií vyšetřena programovanou stimulací komor ke zhodnocení rizika náhlé srdeční smrti. Tuto stratifikaci jsme ale systematicky neprováděli.

Námi prezentovaný soubor zdaleka nepostihuje všechny skupiny pacientů, u nichž lze předpokládat výrazné zvýšení počtu indikací implantace ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti. Kromě těch, kteří nedávno prodělali STEMI a byli předmětem našeho zájmu, to bude i řada dalších nemocných s ICHS: pacienti se STEMI déle než 2,5 roku po prodělané příhodě, nemocní po infarktu myokardu bez elevací úseku ST, ale i další pacienti s ICHS. Dále pak velká skupina nemocných s neischemickou kardiomyopatií a pokročilou dysfunkcí levé komory, u nichž dosud v ČR primárně preventivní indikace zcela chyběla. Jak velký bude tento nárůst, lze jen těžko odhadovat. Bude ale klást zvýšené nároky na centra implantující ICD, mimo jiné spojené s kumulativním nárůstem ambulantních kontrol ICD, a v neposlední řadě také na financování celého programu.

Závěr

U 205 pacientů vyšetřených průměrně 20,6 měsíce po prodělaném STEMI klinicky, echokardiograficky a EKG jsme zjistili šestkrát více nemocných indikovaných k implantaci ICD v primární prevenci náhlé srdeční smrti na základě doporučení ČKS ze září 2009 proti starým doporučením z roku 2005. Jednalo se o 25, respektive 4 pacienty. To je 8,1–11,3 %, resp. 1,3–1,8 % pacientů ze všech 310 nemocných přijatých pro STEMI. V naší práci tak demonstrujeme výrazný nárůst těchto indikací s uplatněním nových doporučení ČKS z roku 2009 u pacientů po prodělaném infarktu myokardu s elevacemi úseku ST.

Literatura

1. Táborský M, Kautzner J, et al. Zásady pro implantace kardiostimulátorů, kardioverterů-defibrilátorů a srdeční resynchronizační léčbu. *Cor Vasa* 2005;47(Suppl 9):59–68.
2. Pracovní skupina arytmií a trvalá kardiostimulace České kardiologické společnosti. Zásady pro implantace kardiostimulátorů, kardioverterů-defibrilátorů a systémů pro srdeční resynchronizační léčbu. *Cor Vasa* 2009;51:602–614.
3. Buxton AE, Lee KL, Fischer JD, et al. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease (MUSTT). *N Engl J Med* 1999;341:1882–1890.
4. Moss AJ, Zareba W, Hall J, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002;346:877–883.
5. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al., Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005;352:225–237.
6. Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, et al., on behalf of the DINAMIT Investigators. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2004;351:2481–2488.
7. <http://www.uzis.cz>, Národní registr kardiologických intervencí 2007;35.
8. Widimsky P, et al. The incidence, treatment strategies and outcomes of acute coronary syndromes in the reperfusion network of different hospital types in the Czech Republic: Result of the Czech evaluation of acute coronary syndromes in hospitalized patients (CZECH) registry, *Int J Cardiol* 2007;119:212–219.

Došlo do redakce 8. 12. 2009

Přijato 3. 1. 2010