

Ocena testu defibrylacji w populacji kolejnych 2120 pacjentów z pierwszorazowo implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem.

Na podstawie: Brignole M i wsp.: Clinical evaluation of defibrillation testing in an unselected population of 2,120 consecutive patients undergoing first implantable cardioverter-defibrillator implant. *J Am Coll Cardiol.* 2012; 11; 60: 981-987.

Lek. Ewa Jędrzejczyk-Patej

Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Wszczepialny kardiowerter-defibrylator (*ang. implantable cardioverter-defibrillator – ICD*) jest uznaną metodą zapobiegania incydom nagłego zgonu sercowego. Klasyczną procedurą kontroli skuteczności urządzenia jest test defibrylacji (*ang. defibrillation testing – DT*) wykonywany po implantacji ICD. Obecnie jednakże coraz częściej poddaje się w wątpliwość zasadność przeprowadzania testu defibrylacji.

Na łamach *J Am Coll Cardiol.* ukazały się wyniki ważnego badania o akronimie SAFE-ICD (*Safety of Two Strategies of ICD Management at Implantation*). Było to przeprowadzone w ośrodkach włoskich, prospektywne, obserwacyjne badanie mające na celu ocenę bezpieczeństwa przeprowadzenia testu defibrylacji bądź nie przeprowadzania tego badania u pacjentów z pierwszorazowo implantowanym ICD. Do badania włączono kolejnych chorych w wieku powyżej 18 r.ż. z typowymi wskazaniami do implantacji ICD. W badaniu uczestniczyli także chorzy, którym implantowano stymulator resynchronizujący z funkcją kardiowertera-defibrylatora. Jedynym kryterium wyłączenia był brak zgody chorego na udział w badaniu. Test defibrylacji w ośrodkach uczestniczących w badaniu przeprowadzano zgodnie z praktyką danego ośrodka. Wizyty kontrolne odbywały się co 6 miesięcy, aż do 24 miesiąca po implantacji urządzenia. Pierwszorzędowy, złożony punkt końcowy składał się z:

- poważnych zdarzeń związanych z wszczepionym urządzeniem takich jak: zatrzymanie krążenia w mechanizmie rozkojarzenia elektromechanicznego lub migotania komór wymagające 3 lub więcej zewnętrznych defibrylacji, TIA, udar mózgu, wstrząs kardiogeny, odma opłucnowa, incydent zatorowy, tamponada serca lub zgon oraz;

- zdarzeń występujących w trakcie okresu obserwacji takich jak nagły zgon sercowy, resuscytacja po nieskutecznej terapii wysokoenergetycznej ICD.

Drugorzędowymi punktami końcowymi była śmiertelność całkowita i przeżycie po serii nieskutecznych wyładowań ICD bez resuscytacji.

Między kwietniem 2008 r. a majem 2009r. spośród 2183 kolejnych pacjentów w 41 włoskich ośrodkach do badania włączono 2120 chorych (97 %). Test defibrylacji wykonano u 836 (39 %) pacjentów (grupa DT+), natomiast u pozostałych 1284 (61 %) chorych (grupa DT-) badania tego nie wykonywano. Średnia skuteczna energia defibrylacji w grupie chorych, u których wykonywano test wynosiła 23 ± 5 J. Margines bezpieczeństwa energii defibrylacji stwierdzono u 695 badanych, z czego u 648 (93 %) chorych wynosił co najmniej 10 J, natomiast u 47 (7 %) pacjentów był niższy od 10 J. W trakcie testu jedną indukcję VF przeprowadzono u 720 (86 %) badanych, dwie indukcje u 100 (12 %), a 3 lub więcej indukcji u 16 (2 %) pacjentów. Z powodu nieskutecznej, maksymalnej terapii ICD w czasie przeprowadzanego testu 30 (3,6 %) chorych wymagało zewnętrznej defibrylacji, z czego u 4 pacjentów wystąpiło zatrzymanie krążenia wymagające 3 lub więcej zewnętrznych defibrylacji.

Złożony, pierwszorzędowy punkt końcowy wystąpił z podobną częstością w obu grupach – stwierdzono go u 18 (2,1 %) chorych z grupy DT+ i u 16 (1,2 %) z grupy DT- (95 % CI 1,15 %; 0,73-1,83 vs 0,68 %; 0,42-1,12). Nieznacznie większa częstość zdarzeń obserwowana w grupie, w której wykonywano DT związana była głównie z większą częstością incydentów związanych z implantowanym urządzeniem. Po uwzględnieniu różnic w charakterystyce podstawowej między grupami nie było istotnej statystycznie różnicy w występowaniu pierwszorzędowego punktu końcowego między grupami (HR 1,90; 95 % CI 0,96-3,95; $p=0,07$). W grupie chorych z marginesem terapii wysokoenergetycznej wynoszącym mniej niż 10 J nie wystąpił ani jeden pierwszorzędowy punkt końcowy. Spośród 1475 chorych u których ICD implantowano w prewencji pierwotnej nagłego zgonu sercowego pierwszorzędowy punkt końcowy obserwowano u 23 (1,6 %) badanych, natomiast w grupie 618 pacjentów u których urządzenie wszczepiono w prewencji wtórnej pierwszorzędowy punkt końcowy wystąpił u 11 (1,8 %) badanych.

Śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny była nieco niższa, choć nie istotnie statystycznie w grupie DT+ (HR 0,86; 95 % CI 0,68-1,09; $p=0,20$). Po uwzględnieniu różnic w charakterystyce podstawowej (chorzy z grupy DT+ mieli wyższą średnią frakcję wyrzutową, rzadziej u nich występowało migotanie przedsionków oraz rzadziej byli w III lub

IV klasie NYHA) również nie wykazano istotności statystycznej w śmiertelności całkowitej między badanymi grupami (HR 0,97; 95 % CI 0,76-1,23; p=0,80).

W trakcie dwuletniego okresu obserwacji adekwatne wyładowania wystąpiły z podobną częstością w obu grupach. Obserwowano je łącznie u 223 chorych, w tym u 85 (10,2 %) z grupy DT+ i u 138 (10,7 %) z grupy DT- (p=0,66). Podobnie, częstość występowania adekwatnych nieskutecznych terapii wysokoenergetycznych nie różniła się istotnie statystycznie między grupami. Obserwowano je łącznie u 13 pacjentów – 7 (0,8 %) z grupy DT+ i 6 (0,5 %) z grupy DT- (p=0,28). Spośród tych chorych 1 z grupy DT+ oraz 2 z grupy DT- przeżyło mimo całej serii wyładowań bez zewnętrznej resuscytacji.

Reasumując, częstość poważnych zdarzeń niepożądanych była podobna w grupie, w której wykonywano test defibrylacji w porównaniu z grupą, w której testu nie wykonywano i w obu grupach była bardzo niska. Dane z badania SAFE-ICD mogą być podstawą do rozważenia czy zasadne jest wykonywanie testu defibrylacji u wszystkich pacjentów, czy też powinien być on raczej procedurą przeprowadzaną jedynie w wybranej grupie chorych.