Charakterystyka porównawcza zastosowania terapii resynchronizującej w Polsce i w Europie w latach 2015-2016 ze szczególnym uwzględnieniem analizy skuteczności i bezpieczeństwa w oparciu o dane z międzynarodowego, wieloośrodkowego rejestru European CRT Survey II.

lek. Damian Łasocha

Pierwsza Klinika Zaburzeń Rytmu Serca

Narodowy Instytut Kardiologii, Warszawa

Promotor: **dr hab. n. med. Maciej Sterliński, prof. Instytutu**

Promotor pomocniczy: **dr n. med. Artur Oręziak**

Streszczenie

Wstęp: Przewlekła niewydolność serca (CHF) występuje u 1-2% dorosłej populacji w krajach rozwiniętych, sięgając 10% wśród osób powyżej 70 roku życia. Wprowadzenie ponad 25 lat temu terapii resynchronizującej (CRT) jako jednej z metod leczenia poprawiło przeżycie oraz zredukowało częstość hospitalizacji u chorych z CHF. W Polsce nie są aktualnie prowadzone ogólnokrajowe rejestry lub badania kliniczne, pozwalające na dokładną ocenę zastosowania CRT. Niniejsza praca pozwala na dostarczenie ilościowo i jakościowo reprezentatywnych danych rejestrowych na temat charakterystyki implantacji CRT w Polsce oraz dostarczenie istotnych informacji o współczesnej praktyce klinicznej dotyczącej CRT w Polsce na tle Europy, przydatnych dla lekarzy i pacjentów, a także instytucji finansujących ochronę zdrowia.

Cele:

1. Porównanie praktyki klinicznej związanej z implantacją CRT w Polsce z praktyką kliniczną w innych krajach europejskich.

2. Analiza czynników związanych z kwalifikacją oraz zabiegowa skuteczność i bezpieczeństwo zastosowania CRT u pacjentów z utrwalonym lub przetrwałym migotaniem przedsionków.

3. Analiza skuteczności i powikłań oraz ocena czynników wpływających na kwalifikację do rozbudowy innych urządzeń do elektroterapii serca do CRT.

Materiał i metody: W latach 2015-2016 *European Heart Rhythm Society (EHRA) i Heart Failure Association (HFA)* przeprowadziły drugą edycję europejskiego prospektywnego badania rejestrowego dotyczącego CRT – *EuroCRT Survey II*. Badaniem objęto 11088 pacjentów zakwalifikowanych do implantacji CRT, pochodzących z 42 krajów należących do Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC). Informacje gromadzone w rejestrze dotyczyły: wskazań do wszczepienia urządzenia, danych demograficznych, wyników badania przedmiotowego, badań laboratoryjnych, analizy EKG oraz przebiegu samej procedury implantacji. Pierwszym etapem ankiety było zebranie danych dotyczących ośrodków implantujących CRT, wyrażających chęć udziału w badaniu. Dane dotyczące kolejnych pacjentów kwalifikowanych do implantacji CRT w danym ośrodku przekazywane były do ośrodka nadrzędnego za pomocą elektronicznego formularza (e-CRF). Ankieta została skonstruowana tak, aby

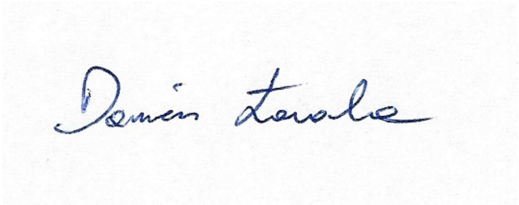
rekrutować chorych otrzymujących CRT po raz pierwszy - *de novo* oraz rozszerzenia do układów CRT z poprzednio wszczepionych stymulatorów serca (PM) lub kardiowerterów-defibrylatorów (ICD). Poza danymi demograficznymi oraz dotyczącymi przebiegu wszczepienia, gromadzone były też informacje o działaniach niepożądanych około- i pozabiegowych, a także wstępnych wyników zabiegu. Długotrwałe efekty implantacji CRT nie były monitorowane. W kontekście całego badania Polska dostarczyła istotną część informacji, włączając do rejestru 1241 pacjentów, co stanowiło 11,2% całej badanej europejskiej grupy i było największym udziałem pojedynczego kraju (pozostałe kraje dostarczyły dane na temat 9847 pacjentów). Ostatecznie, informacje te pozwoliły na porównanie każdego parametru u pacjentów z Polski z pacjentami z pozostałych krajów, jak również reprezentatywną analizę wybranych danych w podgrupie polskiej.

Wyniki: Średnia wieku pacjentów zakwalifikowanych do implantacji CRT w Polsce wyniosła 67.7 ± 9.7 w porównaniu do 68.6 ± 10.9 w pozostałych krajach ESC (P<0.0001). Mężczyźni stanowili odpowiednio 81.3% oraz 75.0% chorych (P<0.0001). W Polsce do badania włączono więcej pacjentów z CHF o etiologii niedokrwiennej (58.5% vs. 42.7%, P<0.00001). Wśród kobiet z CHF zakwalifikowanych do CRT w Polsce częściej występowała morfologia LBBB. Najczęściej wybieraną metodą oceny LVEF była echokardiografia; w Polsce była to metoda praktycznie jedyna (99.0% w Polsce vs. 91.5% ESC; P <0.00001). Skuteczność zabiegu w grupie polskiej była niższa w porównaniu do innych krajów europejskich (96.4% vs. 97.4%, P<0.00001), a powikłania około- i pozabiegowe wystąpiły u 7.7% pacjentów z grupy polskiej i 5.4% pacjentów z innych krajów ESC. W Polsce wszczepiono prawie trzykrotnie mniej układów CRT-P (13.0% w Polsce vs. 32.4% ESC, P<0.0001). Włączenie nadzoru telemedycznego po wszczepieniu CRT było w Polsce dużo rzadsze niż w innych krajach: 9% vs. 34.5%, P<0.0001. Różne formy AF rozpoznano u 43.8% pacjentów w grupie polskiej oraz 40.5% pacjentów z pozstałych krajów ESC (P=0.027), a utrwalone/przetrwałe AF występowało u 1/4 chorych. Pacjenci z AF stanowili grupę starszą i z większą ilością chorób współistniejących w porównianiu do chorych bez AF. Skuteczność zabiegu była niższa u chorych z AF w porównaniu do chorych bez rozpoznanego AF (94.7% vs. 97.3%, P=0.018). Pacjentom z AF częściej implantowano CRT-P (17.3% vs. 9.7%, P=0.00012). Rozszerzenia innych urządzeń do elektroterapii serca (PM, ICD) stanowiły 30.7% zabiegów w Polsce oraz 27.5% w innych krajach ESC (P<0.00001). Skuteczność zabiegu

(96.2% vs. 95.0%), ale też ilość powikłań około- i pozabiegowych (8.3% vs. 6.5%) była wyższa gdy CRT implantowano *de novo*.

Wnioski:

1. Skuteczność i bezpieczeństwo zabiegów implantacji CRT w Polsce utrzymuje się na wysokim poziomie i wynosi 96.1%, a odsetek wystąpienia powikłań okołozabiegowych 7.7%. Oba wskaźniki są jednak gorsze w porównaniu do średniej innych krajów europejskich. Istotny jest związek bezpieczeństwa zabiegów implantacji CRT z płcią. Kobiety narażone są bardziej na wewnątrzszpitalne powikłania związane z CRT.

2. Migotanie przedsionków (AF) sprzyja suboptymalnemu efektowi zabiegów wszczepienia układów CRT. Aktualne wskazania ESC do implantacji CRT u pacjentów z utrwalonym/przetrwałym AF mają klasę II wskazań, co może okazać się zbyt mocną rekomendacją w kontekście trudności uzyskania wymaganego odsetka stymulacji dwukomorowej i optymalnego efektu CRT w tej grupie chorych.

3. Pacjenci kwalifikowani do rozszerzenia PM lub ICD do CRT stanowią grupę starszą i z większą ilością chorób współistniejących w porównaniu do chorych, u których CRT implantowano *de novo*. Rozszerzenia układów PM/ICD do CRT nie są związane z występowaniem większej ilości powikłań w porównaniu do wszczepień CRT *de novo*.