

Нови насоки за лечение с пейсмекъри и сърдечна ресинхронизираща с-ма

Д-р Светослав Куртев

УСБАЛССЗ “Св. Екатерина” София



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY*

European Heart Journal (2013) 34, 2281–2329

doi:10.1093/eurheartj/eh150

ESC GUIDELINES

2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy

The Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA).

Authors/Task Force Members: Michele Brignole (Chairperson) (Italy)*, Angelo Auricchio (Switzerland), Gonzalo Baron-Esquivias (Spain), Pierre Bordachar (France), Giuseppe Boriani (Italy), Ole-A Breithardt (Germany), John Cleland (UK),

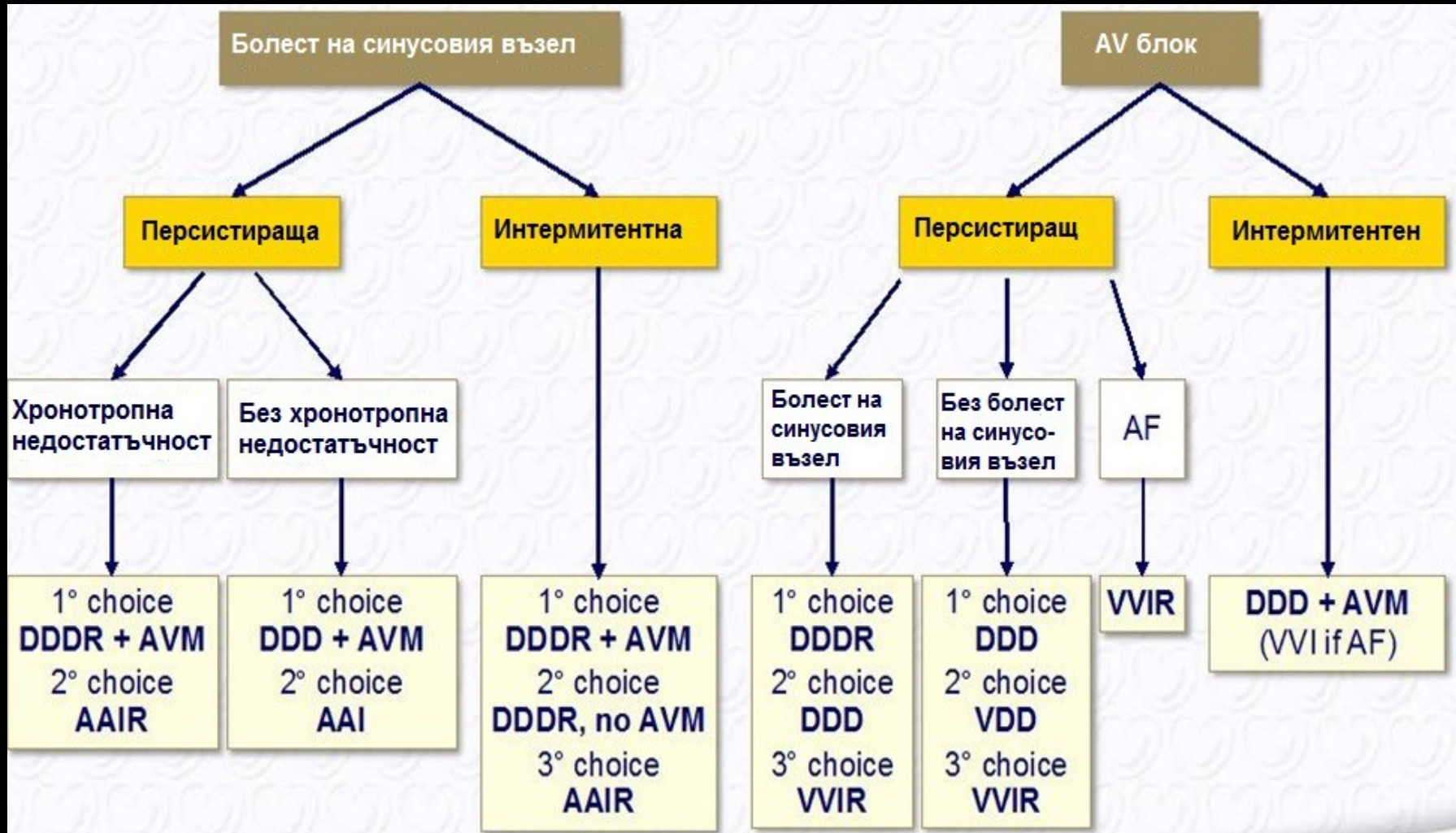
Класификация на брадиаритмиите



Препоръки при персистираща брадикардия

Препоръки	Class	Level
Болест на синусовия възел PM е индуциран когато симптомите са ясно свързани с брадикардията	I	B
Болест на синусовия възел PM може да бъде индуциран когато симптомите са свързани с брадикардията, но без ясни доказателства за това.	IIb	C
Болест на синусовия възел PM <u>не</u> е индуциран при пациенти с асимптоматична синусова брадикардия или дължаща се на обратими причини.	III	C
Придобит AV блок PM е индуциран при пациенти с III или II степен AV блок тип 2, независимо от симптомите.	I	C
Придобит AV блок PM трябва да се обмисли при пациенти със симптоматичен AV блок II ст. тип 1 или AV блок разположен интра или инфра Хис ниво установен при ЕФИ.	IIa	C
Придобит AV блок PM не е индуциран при пациенти с обратими причини за AV блока.	III	C

Избор на модалност на пейсиране



Двукухинна с/у еднокухинна стимулация

Показател	Двукухинна стимулация с ползи с/у еднокухинна
Смъртност	Липсват ползи
Инсулт, емболизъм	Предимство (от метаанализ)
Предсърдно мъждене	Предимство
СН, хоспитализации за СН	Липсват ползи
Физически капацитет	Предимство
Пейсмекърен с-ом	Предимство
Функционален статус	Липсват ползи
Качество на живот	Противоречиви данни
Усложнения	Повече при двукухинна стимулация

Препоръки при интермитентна брадикардия

Препоръки	Class	Level
<p>Болест на синусовия възел (включващ тахи-бради с-ом) PM е индуциран при пациенти с документирана симптоматична брадикардия дължаща се на SA арест или SA блок.</p>	I	B
<p>Интермитентен/пароксизмален AV блок (включва предсърдно мъждене с бавно провеждане към камерите) PM е индуциран при пациенти с интермитентен/пароксизмален III ст. или II ст. AV блок.</p>	I	C
<p>Рефлекс синкоп с асистолия PM трябва да бъде обмислен при пациенти над 40 г. с рецидивиращ непредсказуем рефлекс синкоп и документиран симптоматични паузи дължащи се на SA арест, AV блок или комбинация от двете.</p>	IIa	B
<p>Асимптоматични паузи (SA арест или AV блок) PM трябва да бъде обмислен при пациенти с синкоп и документиран асимптоматични паузи над 6 сек. дължащи се на SA арест, SA блок или AV блок.</p>	IIa	C
<p>PM не е индуциран при обратими форми на брадикардия</p>	III	C

Препоръки при бедрен блок

Препоръки	Class	Level
Бедрен блок, необясним синкоп и абнормно ЕФИ изследване PM е индуциран при пациенти със синкоп, бедрен блок и позитивен ЕФИ тест, дефиниран като HV интервал > 70 ms или II - III ст. Хис-Пуркиние блок предизвикан с намаляващ (incremental) предсърден пейсинг или фармакологична провокация.	I	B
Алтерниращ бедрен блок PM е индуциран независимо от липса или наличие на симптоми.	I	C
Бедрен блок, необясним синкоп с недиагностично ЕФИ изследване PM може да бъде обмислен при определени пациенти	IIb	B
Асимптоматичен бедрен блок PM не е индуциран.	III	B

Препоръки при недокументиран рефлекс синкоп

Препоръки	Class	Level
Каротид синус синкоп PM е индуциран при пациенти с кардиоинхибиторен каротид синус с-ом и повтарящи се непредсказуеми синкопи.	I	B
Tilt тест индуциран кардиоинхибиторен синкоп PM може да бъде обмислен при пациенти с tilt тест индуциран кардиоинхибиторен отговор с повтарящи се чести непредсказуеми синкопи и над 40 г. след като всяка друга терапия е неефективна.	IIb	B
Tilt тест индуциран некардиоинхибиторен синкоп PM не е индуциран при липса на документиран кардиоинхибиторен рефлекс	III	B

Препоръки при пациенти с необясним синкоп

Препоръки	Class	Level
Необясним синкоп и позитивен аденозинтрифосфатазен тест PM може да бъде полезен за редуциране на рецидивите на синкопа	IIb	B
Необясним синкоп PM не е индуциран при пациенти без доказателства за брадикардия или проводни нарушения.	III	C
Необяснимо падане PM не е индуциран	III	B

Индикации за постоянен РМ при остър МИ

Препоръки	Class	Level
В редките случаи когато AV блока остава перманентен, РМ е индуциран както при персистираща и интермитентна брадикардия.	I	C
РМ <u>не</u> е индуциран след възстановяване от високостепенен или пълен AV блок при пациенти с остър миокарден инфаркт.	III	B

Индикации при TAVI и сърдечна хирургия

Препоръки	Class	Level
<p>Високостепенен или пълен AV блок след сърдечна хирургия и TAVI Период от 7 дена е допустим при преценка дали ритъмното нарушение е преходно или постоянно. В случаите на пълен AV блок с ниска честота или заместителен ритъм този период на наблюдение може да бъде скъсен ако се прецени, че възстановяването на ритъмното нарушение е малко вероятно.</p>	I	C
<p>Дисфункция на синусовия възел след сърдечна хирургия или сърдечна трансплантация Период от 7 дена до няколко седмици е приемлив при преценката дали ритъмното нарушение ще се възстанови.</p>	I	C
<p>Хронотропна недостатъчност след сърдечна трансплантация PM трябва да бъде обмислен при хронотропна недостатъчност, нарушаваща качеството на живот в периода след трансплантация.</p>	IIa	C

Индикации за РМ при хипертрофична КМП

Препоръки	Class	Level
Обструкция на ЛК изходен тракт Секвенциален AV пейсинг с късо AV проводно време може да бъде обмислен при определени пациенти с обструкция на ЛК изходен тракт в покой или след провокация и медикаментозно рефрактерни симптоми при които: 1) са налични контраиндикации за алкохолна аблация или септална миектомия 2) са с висок риск от развитието на сърдечен блок след алкохолна аблация или септална миектомия	IIb	B
	IIb	C
При пациенти с налични индикации за ICD, двукухинно ICD трябва да бъде обмислено	IIa	C

Постоянен пейсмейкър при бременни

Препоръки	Class	Level
Имплантация на постоянен електрокардиостимулатор (за предпочитане еднокухинен), с ЕхоКГ насочване, трябва да бъде обмислена при пациентки чиито фетус е след 8 гестационна седмица и имат симптоматичен пълен AV блок.	IIa	C



**Сърдечна
ресинхронизираща с-ма
(CRT)**

Сърдечна недостатъчност – нарастващ глобален проблем

- ↓ Приблизително 2% от възрастната популация в развитите страни страда от СН.
- ↓ Повечето от пациентите са над 70 години.
- ↓ Около 4% от спешните хоспитализации се дължат на обострена СН.
- ↓ След дехоспитализация едногодишната смъртност е 20% при пациентите под 75 г. и 40% при над 75 г., на фона на оптимално медикаментозно лечение.

Пациентите със СН са нехомогенна популация

Според данните от EuroHeart Failure survey пациентите с $FE \leq 35\%$

↓ Само 41% са с $QRS \geq 120$ ms

↓ 7% имат ДББ

↓ 34% са с ЛББ или интавентрикуларно нарушение в проводимостта

↓ 17% имат ЛББ и $QRS \geq 150$ ms

Индикации за CRT при пациенти в синусов ритъм

Препоръки	Class	Level
ЛББ и QRS > 150 ms CRT се препоръчва при LVEF ≤35%, NYHA функционален клас от II до амбулаторен IV независимо от оптималната медикаментозна терапия	I	A
ЛББ и QRS между 120 и 150 ms CRT се препоръчва при LVEF ≤35%, NYHA функционален клас от II до амбулаторен IV, независимо от оптималната медикаментозна терапия.	I	B
Без ЛББ и QRS > 150 ms CRT трябва да бъде обмислено при LVEF ≤35%, NYHA функционален клас от II до амбулаторен IV, независимо от оптималната медикаментозна терапия.	IIa	B
Без ЛББ и QRS между 120 и 150 ms CRT може да бъде обмислено при LVEF ≤35%, NYHA функционален клас от II до амбулаторен IV, независимо от оптималната медикаментозна терапия.	IIb	B
QRS <120 ms CRT <u>не</u> се препоръчва.	III	B

Нови аспекти в ЕС Guideline 2013 г.

- ↓ Пациенти в синусов ритъм и тесен (<120 ms) QRS комплекс.
- ↓ Пациенти с предсърдно мъждене
- ↓ Пациенти с ЛК дисфункция и конвенционални индикации за CRT
- ↓ CRT-P срещу CRT-D

Нови препоръки в ESC Guideline 2013 г.

CRT при пациенти в синусов ритъм с хронична СН и QRS <120 ms не се препоръчва.


III

V


↙ До този момент пациентите с тесен QRS и СН подлежаха на изследване с тъканен Доплер и при наличие на ЕхоКГ доказана дисинхрония се препоръчваше CRT. (ESC guideline 2012 за лечение на СН)

↙ Тази препоръка бе възоснова на малки нерандомизирани клинични проучвания, без крайна цел за изследване на преживяемост и смъртност.


EC Guideline 2013 г. – тесен QRS комплекс



Проучването PROSPECT показва слаба корелация м/у механична диссинхрония и отговор към CRT. (*Circulation* 2008;117:2608 – 2616.)



В RethinQ, пациентите с тесен комплекс, ЕхоКГ данни за механична диссинхрония и CRT, не подобряват върховата кислородна консумация – кратко малко проучване с неподходяща крайна цел, без изследване на заболяемост и смъртност. (*N Engl J Med* 2007;357:2461 – 2471.)



Проучването LESSER-EARTH, сравняващо CRT с/у плацебо, бе предварително прекратено, поради тенденция за увеличаване смъртността в групата на CRT. (*Circulation* 2013;127:873–881.)

Хронично предсърдно мъждене и CRT

↓ Независимо от липсата на доказателства от големи рандомизирани проучвания, около 23% от пациентите получаващи CRT в Европа са с хронично ПМ. (*Eur Heart J* 2011;32:2420–2429)

↓ Пациентите с ПМ са по-стари, с по-напреднала СН и с повече придружаващи заболявания, което ги прави с по-лоша прогноза относно отговор към CRT.

↓ Повечето от пациентите с ПМ и СН са тахиаритмични с нисък процент биветрикуларен пейсинг, което налага аблация на AV възела.

Хронично предсърдно мъждене и CRT

Пациенти с хронично предсърдно мъждене - *EC guideline 2012 г. за лечение на СН.*

CRT-P/CRT-D може да бъде индицирано при пациенти с NYHA клас III СН или амбулаторен клас IV с QRS ≥ 120 ms и ФИ $\leq 35\%$, с очаквана продължителност на живота с добър функционален клас > 1 г., за редуциране риска от влошаване на СН:

- Нужда от пейсинг поради ниска собствена СЧ.
- Пейсмекър зависими пациенти резултат от AV нодална аблация
- Сърдечната честота е ≤ 60 /min. и ≤ 90 /min. при натоварване

IIb

C

IIa

B

IIb

C

По-висок клас и разширени доказателства в новия EC guideline 2013 за CRT!

Хронично предсърдно мъждене и CRT

<p>Пациенти със СН, широк QRS комплекс и редуцирана фракция на изтласкване:</p> <p>1) CRT трябва да се обмисли при пациенти с хронична СН, $QRS \geq 120$ ms и $ФИ \leq 35\%$, които остават с NYHA функционален клас III или амбулаторен IV, независимо от адекватната медикаментозна терапия, като бивентрикуларният пейсинг трябва да е около 100%.</p>	IIa	B
<p>2) Аблация на AV възел трябва да се обмисли в случай на недостатъчен бивентрикуларен пейсинг.</p>	IIa	B
<p>Пациенти с лош контрол на СЧ, които са кандидати за аблация на AV възела.</p> <p>1) CRT е индуцирано при пациенти с редуцирана ФИ, които са кандидати за аблация на AV възела за контрол на СЧ.</p>	IIa	B

EC guideline 2013

Сърдечна недостатъчност, NYHA клас III - IV и ФИ <35%.

Редуцирана ФИ и неконтролирана СЧ, всеки QRS комплекс.

QRS \geq 120 ms

QRS < 120 ms

CRT*

Адекватен
контрол на СЧ

Неадекватен
контрол на СЧ

Непълн BiV
пейсинг

Пълн BiV
пейсинг

No AVJ abl
No CRT*

AVJ ablation
& CRT

AVJ ablation
& CRT

AVJ
ablation

No AVJ
ablation

* Обмисли ICD според индикациите

Пациенти с ЛК дисфункция и upgrade до CRT

↓ Пациентите с имплантиран РМ (VVI, DDD) или ICD с upgrade до CRT представляват 23 – 28% от всички CRT имплантации според различни регистри.

↓ Проучванията показват, че пейсирането на върха на ДК с конвенционален РМ има вреден ефект в/у структурата и функцията на миокарда. (*Europace 2007;9:1024–1030.*)

↓ Съществува позитивна корелация м/у количеството на ДК пейсинг и наличието на нежелани ефекти от РМ. (*JAMA 2002;288:3115–3123.*)

Пациенти с ЛК дисфункция и upgrade до CRT

Пациенти с конвенционални индикации за PM без индикации за CRT - *EC guideline за лечение на СН 2012 г.*

При пациенти с очаквана продължителност на живот > 1 г. с добър функционален клас:

- CRT трябва да се обмисли при пациенти с NYHA III или IV Ф.К. и ФИ $\leq 35\%$, независимо от продължителността на QRS комплекса, за редукция риска от влошаване на СН.

- CRT може да се обмисли при пациенти с NYHA II Ф.К. и ФИ $\leq 35\%$, независимо от продължителността на QRS комплекса, за редукция риска от влошаване на СН.

IIa

C

IIb

C

В EC guideline от 2013 г. пациентите се разделят на две групи: upgrade от конвенционален PM или ICD до CRT и de novo имплантирани CRT при индикации за PM.

Пациенти с ЛК дисфункция и конвенционални индикации за РМ

<p>Upgrade от конвенционален РМ или ICD</p> <p>CRT е индуцирано при пациенти със СН с ФИ>35% и висок процент на камерен пейсинг, които остават NYHA клас III или IV независимо от оптималната медикаментозна терапия.</p>	I	B
<p>De novo сърдечна ресинхронизираща терапия</p> <p>CRT е индуцирано при пациенти със СН, редуцирана ФИ и очакван висок процент камерен пейсинг за да намали риска от влошаване на СН.</p>	IIa	B

EC guideline 2013

CRT – P срещу CRT - D

↓ В проучването COMPANION, пациентите със CRT-D са със сигнификатна редукция на общата смъртност за 1 г. ($p=0,003$), докато редукцията при пациентите със CRT-P е с гранична статистическа достоверност ($p=0,059$). (*N Engl J Med 2004;350:2140–2150.*)

↓ Проучването CARE – HF със CRT – P за 29 месеца не показва редукция на ВСС. Едва след 37 месеца проследяване има леко понижаване на риска от ВСС само с 5,6%. (*Eur J Heart Fail 2012; 14:628–634.*)

↓ Скорошен метаанализ на всички проучвания със CRT –P съобщава за намаление на смъртността свързана със СН при пациенти със CRT сравнени с контроли, но не и за намаляване на риска от ВСС. (*Ann Intern Med 2011;154:401–412.*)

CRT – P срещу CRT - D

Когато е планирано ICD при пациент, CRT се препоръчва при наличие на индикации.

I

A

Когато се планира CRT, имплантацията на CRT-D трябва да се обмисли според долната таблица.

IIa

B

EC guideline
2013

Фактори за CRT-P	Фактори за CRT-D
Напреднала СН	Стабилна СН; NYHA II
Тежка бъбречна недостатъчност или диализа	Очаквана продължителност на живота > 1 г.
Напреднали тежки хронични заболявания	Ишемична болест на сърцето
Тежка слабост	Липса на коморбидност
Кахексия	

**Experience is simply the name
we give our mistakes.**

Oskar Wilde