

Účinnost implantabilních kardioverterů-defibrilátorů v prevenci náhlé srdeční smrti: souhrn dosavadních poznatků

Jan Bytešník

Klinika kardiologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

Sdělení podává přehled výsledků publikovaných randomizovaných studií, hodnotících účinnost léčby ICD u pacientů se strukturálním srdečním postižením se zvýšeným rizikem náhlé arytmiické smrti. Závěry sekundárně preventivních studií („post-event“ trials) – AVID, CIDS a CASH – jsou konzistentní a jasně ukazují relativní snížení dvouleté celkové mortality zhruba o 30 % ve skupině léčené ICD ve srovnání s kontrolní skupinou léčenou medikamentózně. Největší benefit z léčby ICD měli pacienti po infarktu myokardu s výraznou dysfunkcí levé komory, s ejekční frakcí pod 35 %. Tento trend u pacientů s koronární nemocí je patrný i z výsledků studií primárně preventivních („pre-event“ trials) – MADIT, MUSTT a nejnověji MADIT II. Naproti tomu primárně preventivní implantace ICD u pacientů s neischemickou kardiomyopatií se dle dosavadních výsledků nejeví opodstatněná. Lze očekávat, že v dalším období dojde k částečnému zúžení sekundárně preventivních indikací k léčbě ICD, zatímco některé primárně preventivní indikace této léčby se ukazují jako plně opodstatněné.

Klíčová slova: implantabilní kardioverter-defibrilátor, náhlá smrt, komorová tachykardie, komorová fibrilace.

THE EFFICACY OF IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATORS IN THE PREVENTION OF SUDDEN CARDIAC DEATH: A SURVEY OF THE CURRENT KNOWLEDGE

The paper offers a review of the results published from randomized studies evaluating the efficacy of therapy with ICD in patients with structural heart disease at high risk of sudden arrhythmogenic death. The conclusions from the secondary prevention trials („post-event“ trials) AVID, CIDS and CASH, are consistent in showing a relative risk reduction of the 2-year mortality of 30 % in the group treated with ICD as compared to the conventional medical therapy group. The most impressive benefit observed was in the group of patients with a previous myocardial infarction and moderate to severe left ventricular dysfunction with ejection fraction reduced below 35 %. This trend in patients with coronary artery disease can also be discerned from the results of the primary prevention trials („pre-event“ trials) MADIT, MUSTT and, most recently, MADIT II. However, the therapy with ICD in patients with non-ischemic cardiomyopathy as the modality of primary prevention does not seem to be warranted. In the meantime some indications for treatment with ICD due to secondary prevention are expected to be partially reduced, while others are being shown to be fully justified.

Key words: implantable cardioverter-defibrillator, sudden cardiac death, ventricular tachycardia, ventricular fibrillation.

Interv Akut Kardiol 2002;1:32–36

Úvod

Náhlá arytmiická srdeční smrt zůstává nadále jedním z největších problémů současné kardiologie. Kvalifikované odhady uvádějí, že v USA umírá každoročně přibližně 300–350 tisíc osob náhlou srdeční smrtí (NSS) a obdobný počet těchto úmrtí je odhadován pro větší část regionu Evropy^(1, 2). Podkladem NSS je v 80 % případů komorová fibrilace či komorová tachykardie, vedoucí k oběhové zástavě⁽¹⁾. Nejsou pochyby o vysoké účinnosti implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) v potlačení náhlé smrti u pacientů s vysokým rizikem výskytu hemodynamicky závažných komorových tachykardií (KT)⁽³⁾.

Při kontrolách pacientů s ICD lze zpětně získat precizní dokumentaci – včetně intrakardiálního elektrogramu – o proběhlých epizodách život ohrožujících komorových tachyarytmii, které byly spolehlivě ukončeny intervencí ICD (obrázek 1). Skupinu s vysokým rizikem NSS představují především pacienti, kteří již byli – někdy i opakovaně – resuscitováni pro tzv. maligní komorové tachyarytmie, jejichž podkladem nebyly reverzibilní změny jako akutní

ischemie myokardu, výrazná iontová dysbalance, závažná hypoxemie či určitá intoxikace^(1, 2). Zpočátku v průběhu 80. let byla indikace k implantaci ICD vymezena jen pro takto specifikovanou skupinu nemocných. Díky rychlému vývoji dané technologie došlo během krátkého období k výraznému zvýšení spolehlivosti a bezpečnosti této léčby a také se zvýšil komfort pacienta při léčebných intervencích ICD. To vedlo ke snaze rozšířit indikace této terapie na další skupiny nemocných s pravděpodobným vyšším rizikem budoucího výskytu komorových tachyarytmii s cílem zřetelněji snížit incidenci NSS v celé populaci. Koncepce indikací určité léčby a doporučení daných diagnostických a terapeutických postupů se musí opírat o validní data. V současné éře medicíny založené na důkazech jsou nejvíce respektovaným zdrojem nových informací data z prospektivních randomizovaných kontrolovaných studií. Pokusme se tedy shrnout závěry několika významných recentních studií o efektu léčby ICD u různých skupin pacientů a komentovat jejich dopad na současné indikace této léčby.

Randomizované studie s implantabilními defibrilátory

Největší podíl na výskytu náhlé srdeční smrti mají pacienti s koronární nemocí, a proto je na tuto skupinu nemocných soustředěna největší pozornost. Další početnou skupinu tvoří pacienti s neischemickou kardiomyopatií. Jeden okruh představují pacienti s dokumentovanou klinickou komorovou tachyarytmií. Z této skupiny tzv. **sekundárně preventivních studií** („post-event trials“), prováděných u pacientů s klinickým výskytem udržující se komorové tachykardie, zasluhují větší pozornost především 3 větší studie – CASH (Cardiac Arrest Study Hamburg), AVID (Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillator) a CIDS (Canadian Implantable Defibrillator Study). Základní charakteristika a výsledky těchto studií jsou shrnuty v tabulce 1.

Studie CASH byla provedena u pacientů po oběhové zástavě na podkladě komorových tachyarytmií. Při dvouletém sledování byla mortalita náhlou smrtí 2 % ve skupině léčené implantací ICD (99 pacientů) ve srovnání s 11 % ve skupině 189 nemocných léčených Amiodaronem nebo Metoprololem. Celková mortalita byla přitom 12,1 % ve skupině s ICD oproti 19,7 % ve skupině léčené Amiodaronem či Metoprololem, což znamená relativní snížení celkové mortality o 39 % při léčbě ICD u daného souboru nemocných^(4,5).

Obdobně studie AVID, zahrnující 1 016 pacientů, ukázala snížení celkové mortality o 38 % při jednoletém sledování a o 31 % při tříletém sledování u skupiny s ICD ve srovnání se skupinou, léčenou antiarytmiky. Po zjištění tohoto trendu byla studie předčasně ukončena⁽⁶⁾.

Také výsledky studie CIDS, srovnávající efekt ICD a efekt Amiodaronu u 659 pacientů s výskytem maligních komorových tachyarytmií, ukázaly během dvouletého snížení celkové mortality zhruba o 30 % ve skupině, léčené ICD⁽⁷⁾.

Je možno shrnout, že uvedené studie ukázaly konzistentně a přesvědčivě vyšší účinnost léčby ICD ve srovnání s antiarytmiky na snížení výskytu náhlé smrti i celkové mortality u pacientů s hemodynamicky netolerovatelnými komorovými tachyarytmiemi. Dle metaanalýzy uvedených studií AVID, CASH a CIDS vedla léčba ICD k téměř 30 % snížení celkové mortality a k 50 % snížení mortality náhlou smrtí u uvedené skupiny nemocných při střednědobém sledování⁽⁸⁾. Dle zjednodušeného závěru by takto profilovaní pacienti měli být indikováni k implantaci kardioverteru-defibrilátoru.

Podrobnější rozbor výsledků zmíněných studií však naznačily, že účinnost léčby ICD se dosti výrazně liší u některých podskupin pacientů. Je možno pozorovat zřetelný trend ke snížení účinku léčby ICD u pacientů s méně výraznou poruchou kontraktility komorového myokardu, s ejekční frakcí levé komory nad 35 %. Tak například ve studii AVID nebyl zjištěn rozdíl v dvouletém přežívání při léčbě ICD oproti léčbě Amiodaronem v podskupině pacientů s ejekční frakcí levé komory 35 % či vyšší⁽⁶⁾. Důležité a zajímavé informace přinesl rozbor dat z velkého registru pacientů v rámci studie AVID. Při dvouletém sledování 2 181 pacientů s koronární nemocí a 330 pacientů s dilatační kardiomyopatií nebyl zjištěn rozdíl v přežívání mezi oběma nozologickými jednotkami⁽⁹⁾. Jedním z překvapivých poznatků je, že dosud uznávaná prediktivní hodnota různých typů tachykardií u pacientů s organickým srdečním postižením nemá všeobecnou platnost, a nejspíš bude

nutno revidovat naše současné pohledy na tuto problematiku. Ukázalo se, že dvouletá mortalita pacientů s tzv. stabilními, hemodynamicky tolerovanými komorovými tachyarytmiemi či s tachyarytmiemi na podkladě reverzibilních, korigovatelných příčin byla obdobná či vyšší při porovnání s pacienty s hemodynamicky netolerovatelnými komorovými tachyarytmiemi. Bylo to zřejmě zejména u nemocných se sníženou kontraktilní funkcí levé komory, s ejekční frakcí pod 35 %^(10,11).

Je možno shrnout, že přes řadu přesvědčivých dat a jasných závěrů v oblasti sekundárně preventivních indikací léčby ICD zde zůstává ještě řada nejasností, které bude třeba dále zkoumat a objasňovat.

Další otázkou je profylaktické použití ICD u pacientů se zvýšeným rizikem náhlé smrti avšak zatím bez klinické manifestace komorové tachyarytmie – tedy tzv. **primárně preventivní** („pre-event trials“) indikace k léčbě ICD. V dispozici již jsou výsledky několika ukončených studií a probíhají další prospektivní randomizované multicentrické studie, jejichž cílem je shromáždit údaje k podpoře indikace profylaktické implantace ICD nebo naopak ukázat na neopodstatněnost tohoto léčebného postupu.

Zásadním předělem se zřetelným dopadem na změnu přístupu k profylaktické indikaci implantace ICD byla – přes řadu oprávněných výtek – studie MADIT (The Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial)⁽¹²⁾. V rámci této studie bylo randomizováno 196 pacientů, kteří prodělali infarkt myokardu před 3 týdny či v delším odstupu, s rezultujícím snížením funkce levé komory (ejekční frakce 35 % či méně), měli záchyt neudržitelné komorové tachykardie a bylo u nich možno indukovat udržující se komorovou tachykardii při elektrofyziologickém vyšetření, přičemž tuto vyvolatelnost komorové tachykardie se nepodařilo potlačit nitrožilním podáním Procainamidu. Dle randomizace byla jedna větev léčena tzv. konvenčně antiarytmiky (nejčastěji Amiodaronem), druhá větev byla léčena implantací ICD. Studie byla předčasně ukončena, když byl v jejím průběhu zachycen přetrvávající výrazný trend snížení celkové mortality ve skupině s ICD, překračující předem stanovené pásmo. Při průměrné délce sledování 32 měsíců byla celková mortalita 16 % ve skupině léčené ICD a 39 % ve skupině léčené antiarytmiky ($p=0,009$). K metodologii uvedené studie je řada oprávněných připomínek, zaměřených kupříkladu na výběr a zařazování pacientů, výrazně asymetrické podávání betablokátorů v obou srovnávaných skupinách i na další faktory, které mohly ovlivnit výsledek studie a nebyly při interpretaci závěrů dostatečně vysvětleny. Přes všechny uvedené námitky je studie MADIT považována za určitý mezník pro návrhy dalších studií a pro rozšíření indikací léčby ICD. Tato studie naznačila, že použití některých diagnostických metod pro stratifikaci rizika výskytu fatálních komorových tachyarytmií umožní výběr výrazně rizikových pacientů, u kterých lze pak efektivní léčbou dosáhnout snížení výskytu náhlé arytmiické smrti.

Další významnou primárně preventivní studii je MUSTT (The Multicenter Unsustained Tachycardia Trial), která hodnotila antiarytmickou léčbu (včetně ICD) zahajovanou dle výsledku elektrofyziologického vyšetření (EFV) u 704 pacientů s asymptomatickými, neudržitelnými se komoro-

vými tachykardiemi a s dysfunkcí levé komory (s ejekční frakcí $\leq 40\%$) na podkladě ischemické choroby srdeční. Pacienti, u nichž při EFV byla indukována udržující se komorová tachykardie, byli randomizováni do větve bez antiarytmické léčby a do větve s antiarytmickou léčbou řízenou výsledkem opakovaného EFV. Výsledky ukázaly příznivý dopad léčby indikované dle výsledku invazivního elektrofyziologického testování. V takto léčené skupině bylo docíleno relativního snížení celkové mortality o 14 % ($p=0,06$) a snížení mortality náhlou arytmiickou smrtí o 27 % ($p=0,04$). Hlavní podíl na tomto příznivém výsledku v podobě snížení celkové mortality i výskytu náhlé smrti však měla větev, ve které byl pacientům implantován ICD ($p<0,001$)^(13, 14).

Koncepce další primárně preventivní studie CABG-Patch (Coronary Artery Bypass Graft Patch Trial) hodnotila efekt profylaktické implantace ICD u 900 pacientů s ICHS, s dysfunkcí levé komory (s ejekční frakcí $< 35\%$) a nálezem pozdních komorových potenciálů. U všech pacientů byla provedena chirurgická revaskularizace a dle randomizace byl u jedné skupiny navíc implantován ICD. Během sledovaného období nebyl zjištěn rozdíl v celkové mortalitě mezi skupinou s ICD a bez ICD⁽¹⁵⁾. Během sledovaného období 42 měsíců byla v kontrolní skupině 454 pacientů kumulativní mortalita arytmiickou smrtí 6,9 % a celková mortalita 21,1 % a ve skupině 446 pacientů s ICD byla kumulativní mortalita náhlou smrtí 4,0 % a celková mortalita 22,8 % ($p=0,275$)⁽¹⁶⁾. Implantace ICD sice snížila výskyt náhlé smrti, ale vzhledem k tomu, že v dané studii bylo 71 % úmrtí hodnoceno jako nearytmické, neměla léčba ICD vliv na celkovou mortalitu. Kromě již dříve známého přínosu revaskularizace myokardu na přežívání nemocných s koronární nemocí lze z této studie usuzovat na menší význam pozitivního nálezu pozdních komorových potenciálů v rizikové stratifikaci nemocných s touto základní léčbou koronárního postižení i přes přítomnost zřetelné dysfunkce levé srdeční komory. Nízká ejekční frakce je však dosud považována za nejsnáze využitelný klinický ukazatel zvýšeného rizika náhlé arytmiické smrti. Recentně byly zveřejněny první výsledky studie MADIT II (The Multi-center Automatic Defibrillator Implantation Trial - II), která byla zaměřena na pacienty po infarktu myokardu s výslednou ejekční frakcí levé komory 30 % či nižší. Pacienti byli randomizováni v poměru 3:2 k léčbě ICD či ke konvenční medikamentózní léčbě. Celkem bylo takto zařazeno 742 pacientů ve skupině s ICD a 490 pacientů v kontrolní skupině. Studie byla předčasně ukončena vzhledem k tomu, že průběžná analýza ukázala, že snížení mortality ve skupině s ICD překročilo stanovenou hranici ($p=0,027$) a další pokračování studie by bylo z tohoto hlediska neetické. Při průměrném sledování 20 měsíců byla celková mortalita ve skupině s ICD 14,2 % a v kontrolní skupině 19,8 % ($p=0,016$), což představuje 31 % relativní snížení mortality⁽¹⁷⁾. Autoři uzavírají, že výsledky studie svědčí pro opodstatněnost profylaktické indikace implantace ICD u pacientů po infarktu myokardu s výslednou výraznou dysfunkcí levé komory. Stručná charakteristika a výsledky studií o účinnosti primárně preventivní implantace ICD jsou uvedeny v tabulce 2.

Další primárně preventivní studie DINAMIT (Defibrillator IN Acute Myocardial Infarction Trial) zahrnuje pacienty

po koronární příhodě s ejekční frakcí levé komory 35 % a se sníženou variabilitou srdeční frekvence a obdobně jako předchozí studie má 2 skupiny – jedna je léčena ICD a druhá konvenční medikamentózní léčbou. Zařazování nemocných do této studie má být ukončeno v červnu 2002 a poté bude následovat nejméně dvouleté sledování všech randomizovaných pacientů. Se zájmem je očekáváno, zda výsledky této studie, na níž participují z větší části evropská centra, budou odpovídat výsledkům studií MADIT a MADIT II, prováděným převážně v USA.

Zčásti zatím jen předběžné výsledky byly publikovány ze studií cílených na pacienty s dilatační **kardiomyopatií neischemické etiologie** s výskytem neudržující se komorové tachykardie.

Ve studii AMIOVIRT (Amiodarone Versus Implantable Defibrillators in patients with nonischemic cardiomyopathy and nonsustained ventricular tachycardia) bylo celkem 103 pacientů s ejekční frakcí levé komory pod 35 % randomizováno do skupiny léčené ICD a do skupiny léčené Amiodaronem. Do analýzy byli zařazeni i pacienti, kteří splňovali kritéria zařazení do studie, avšak odmítli randomizaci a byla jim aplikována terapie dle jejich preference. Takto bylo analyzováno 102 pacientů s ICD a 76 pacientů léčených Amiodaronem. Při jednoletém sledování přežívalo shodně 92 % pacientů v obou skupinách. Při tříletém sledování bylo přežívání 85 % ve skupině léčené Amiodaronem a 79 % ve skupině s ICD ($p=0,6$). Pacienti léčení Amiodaronem měli lepší přežívání bez výskytu závažných arytmií ($p=0,002$). Autoři uzavírají, že celkové přežívání pacientů s neischemickou kardiomyopatií s ejekční frakcí levé komory pod 35 % a s výskytem asymptomatické neudržující se komorové tachykardie se nelišilo při léčbě ICD nebo Amiodaronem.

Limitací této studie je chybění kontrolní skupiny. Obdobný závěr vyplývá ze studie CAT (Cardiomyopathy Trial). Ta byla provedena u 104 pacientů s dilatační kardiomyopatií, jejíž diagnóza netrvá déle než 9 měsíců, je spojena s nálezem snížené ejekční frakce levé komory 30 % či méně, je provázána výskytem asymptomatické neudržující se komorové tachykardie a pacienti jsou ve funkční třídě NYHA I - II. Ani v této studii nebyl rozdíl v dvouletém přežívání mezi skupinou léčenou ICD (92 % pacientů) a skupinou léčenou jen medikamentózně (93 % pacientů přežívalo)⁽¹⁹⁾.

Další dosud pokračující studie jako DEFINITE (Defibrillators in Nonischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation), SCD-HeFT (Sudden Cardiac Death Heart Failure Trial), Pride (Primary Implantation of Cardioverter Defibrillator) by měly přinést validní data ke zhodnocení účinku ICD u dané populace pacientů.

Souhrn účinnosti léčby ICD u různých skupin pacientů, zařazených v uvedených studiích, je obsažen v tabulce 3.

Závěr

Indikace k léčbě ICD se od zavedení této léčby v 80. letech postupně rozšiřují na další skupiny pacientů a začínají směřovat do oblasti primární prevence – tedy na pacienty, kteří dle dosavadní rizikové stratifikace mají výrazně vyšší riziko náhlé srdeční smrti avšak dosud neměli klinickou manifestaci udržující se komorové tachykardie.

U pacientů po infarktu myokardu je v současné době nejvíce využitelným parametrem pro rizikovou stratifikaci nízká ejekční frakce levé komory. Z výsledků výše uvedených studií je zřejmé, že u pacientů s ischemickou chorobou srdeční s výraznou dysfunkcí levé komory je indikace profylaktické implantace ICD poměrně opodstatněná. Nicméně na řadu odpovědí ještě čekáme a trvajícím velkým úkolem je zpřesnění rizikové stratifikace nemocných tak, aby poměrně nákladná léčba ICD byla co nejvíce efektivní i z ekonomického hlediska^(20, 21, 22). U pacientů s koronární nemocí je kromě neinvazivních stratifikačních testů nadále věnována pozornost i invazivnímu elektrofyziologickému testování – je to například v probíhající studii BEST ICD (Best Strategy plus ICD)⁽²³⁾. Na rozdíl od pacientů s koronární nemocí

se u dilatační kardiomyopatie neischemické etiologie profylaktická indikace implantace ICD při výskytu asymptomatické nesetrválé KT nejvíce byt přínosnou k ovlivnění střednědobého či dlouhodobějšího přežívání.

Výše uvedené poznatky z citovaných studií již ovlivnily tvorbu indikací a doporučení k léčbě ICD v řadě států. V indikační skupině I je tak již zahrnuta i určitá skupina tzv. primárně preventivních indikací^(24, 25, 26). Další nové poznatky nejspíše vyplynou po dokončení nyní probíhajících studií u pacientů s výrazně sníženou funkcí levé komory, které ověřují i možnost kombinace léčby ICD a kardiostimulační resynchronizační terapie. V blízké budoucnosti můžeme nejspíše očekávat další rozšíření indikací k implantaci ICD

Tabulka 1. Stručná charakteristika a výsledky randomizovaných studií hodnotících účinnost ICD v rámci tzv. sekundárně preventivních indikací této léčby

sekundárně preventivní studie (začátek – konec)	AVID 1993–1997	CIDS 1990–1998	CASH 1987–1998
protokol (srovnávaná léčba)	ICD vs. amiodaron (empiricky) či sotolol (ověřený dle EFV či Holterova monitorování)	ICD vs. amiodaron (empiricky)	ICD vs. amiodarone, metoprolol, propafenone* (empiricky)
počet pacientů (randomizace)	1 016 antiarytmika = 509 ICD = 507	659 amiodaron = 331 ICD = 328	346 amiodaron = 92 metoprolol = 97 propafenone* = 58 ICD = 99
vstupní kritéria	resuscitace pro KF KT se synkopou KT, EFLK ≤ 40 %	resuscitace pro KF KT se synkopou KT s délkou cyklu ≤ 400 msec, EFLK ≤ 35 %	resuscitace pro KF (EFV nepožadováno)
délka sledování (měsíce)	36	24	24
celková mortalita v „lékové“ či „kontrolní“ skupině (%)	35,9	21,0	19,7
celková mortalita v „ICD“ skupině (%)	24,6	14,8	12,1
relativní snížení celkové mortality ve skupině „ICD“ (%)	31	30	39

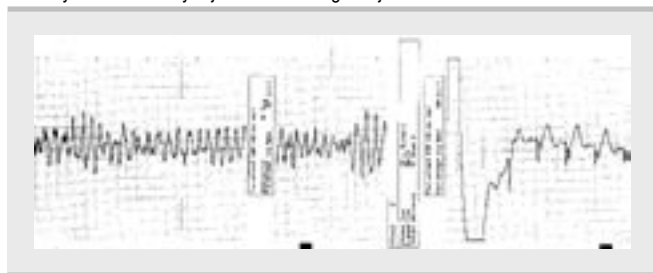
(*Podle výsledku předběžné analýzy v roce 1992 byla větev studie s léčbou propafenonem ukončena pro výrazný vzestup ve srovnání s léčbou ICD. EFLK – ejekční frakce levé komory, KF – komorová fibrilace, KT – komorová tachykardie, EFV – elektrofyziologické vyšetření)

Tabulka 2. Stručná charakteristika a výsledky randomizovaných studií, hodnotících účinnost ICD v rámci tzv. primárně preventivních indikací této léčby

primárně preventivní studie (začátek – konec)	MADIT 1990–1996	CABG Patch 1993–1997	MUSTT 1990–1998	MADIT II 1997–2001
protokol (srovnávaná léčba)	ICD vs. konvenční léčba (převážně Amiodaron)	ICD vs. bez ICD	AA/ICD- dle EFV vs. bez AA léčby	ICD vs. konvenční léčba
počet pacientů (randomizace)	196 konvenční léčba = 101 ICD = 95	900 bez ICD = 454 ICD = 446	704 bez AA = 353 AA/ICD dle EFV = 351 (z toho ICD u 161)	1 232 konvenční léčba = 490 ICD = 742
délka sledování (měsíce)	27	32	24	20
vstupní kritéria	ICHs, stp. IM EFLK ≤ 35 % NS-KT inducibilita S-KT při EFV, nepotlačitelná procainamidem	ICHs EFLK ≤ 35 % pozitivní SAECG	ICHs EFLK ≤ 40 % NS-KT inducibilita S-KT při EFV	ICHs, stp. IM EFLK ≤ 30 %
celková mortalita v „lékové“ či „kontrolní“ skupině (%)	38,6	21,1	28	19,8
celková mortalita v „ICD“ skupině (%)	15,8	22,8	10	14,2
relativní snížení celkové mortality při léčbě ICD (%)	59	0	64	28

(vysvětlivky použitých zkratk – viz tabulka 1)

Obrázek 1. Záznam intrakardiálního elektrogramu získaný telemetricky z paměti ICD při ambulantní kontrole pacienta. Je evidentní, že se jednalo o fibrilaci komor, která byla ukončena výbojem ICD o energii 29 jouůl.



ve smyslu profylaktické aplikace u určitých jasně specifikovaných skupin pacientů. Je též pravděpodobné, že některé – dosud akceptované – sekundárně preventivní indikace se ukáží jako sporné a budou revidovány. Také poznatky z registrů větších klinických studií s ICD a z národních i mezinárodních registrů pacientů s ICD přinášejí zajímavé nové pohledy na soudobou problematiku této léčby i na současný stav rizikové stratifikace pacientů i a nejspíše též přispějí k některým upřesněním indikací a klinických aplikací této léčby.

Literatura

1. Myerburg RJ. Sudden cardiac death:exploring the limits of our knowledge. J Cardiovasc. Electrophysiol 2001;12:369–381.
2. Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Bossaert L, et al. Task Force on sudden cardiac death of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2001;22:1374–1450.
3. Powell AC, Fuchs TE, Finkelstein DM et al. Influence of implantable cardioverter defibrillators and long-term prognosis of survivors of out-of-hospital cardiac arrest. Circulation 1993;88:1083–1092.
4. Cappato R. Secondary prevention of sudden death:The Dutch Study, the Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillator Trial, the Cardiac Arrest Study Hamburg, and the Canadian Implantable Defibrillator Study. Am J Cardiol 1999;83:68D–73D.
5. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Rüppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest. The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). Circulation 2000;102:748–754.
6. Domanski MJ, Sakseena S, Epstein A, et al. Relative effectiveness of the implantable cardioverter-defibrillator and antiarrhythmic drugs in patients with varying degrees of left ventricular dysfunction who have survived malignant ventricular arrhythmias. J Am Coll Cardiol 1999;34:1090–1095.
7. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, et al. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS). A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. Circulation 2000;101:1297–1302.
8. Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, et al. Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials. Eur Heart J 2000;21:2071–2078.
9. Ehler FA, Cannom DS, Renfro EG, et al. Comparison of dilated cardiomyopathy and coronary artery disease in patients with life-threatening ventricular arrhythmias: differences in presentation and outcome in the AVID registry. Am Heart J 2001;142: 816–822.
10. Anderson JL, Hallstrom AP, Epstein AE, et al. Design and results of the Antiarrhythmics vs Implantable Defibrillators (AVID) Registry. Circulation 1999;99: 1692–1699.
11. Raitt MH, Renfro EG, Epstein AE, et al. „Stable“ ventricular tachycardia is not a benign rhythm. Insights from the Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Registry. Circulation 2001;103:244–252.
12. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. N Engl J Med 1996;335:1933–1940.
13. Prystowsky EN. Are there subgroups of patients at high risk for sudden death and cardiac arrest without inducible sustained monomorphic ventricular tachycardia: results from the Multicenter Unsustained Tachycardia Trial (MUSTT). Amer Heart J 2000;139, 2, p. 1:365–366.
14. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, et al. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. N Engl J Med 1999;341: 1882–1890.

Tabulka 3. Vliv ICD na snížení celkové mortality (během dvouletého či delšího sledování). Výsledky prospektivních randomizovaných studií.

studie sekundárně preventivní – tj. u pacientů s předchozí dokumentovanou KT/KF („post-event trials“)		
	relativní snížení mortality	absolutní snížení mortality
AVID (ICD vs. Amiodaron/Sotalol)	– 31 %	– 11 %
CASH (ICD vs. Amiodaron/Metoprolol)	– 39 %	– 8 %
CIDS (ICD vs. Amiodaron)	– 30 %	– 6 %
studie primárně preventivní – t.j. u pacientů bez předchozí spontánní vzniklé udržující se KT/KF („pre-event trials“)		
	relativní snížení mortality:	absolutní snížení mortality:
MADIT (ICD vs. konvenční AA)	– 59 %	– 23 %
CABG -Patch (ICD vs. bez ICD)	0	0
MUSTT (ICD dle EFV vs. bez AA)	– 64 %	– 18 %
MADIT II (ICD vs. konvenční AA)	– 28 %	– 6 %

(ICD – implantabilní kardioverter-defibrilátor, AA – antiarytmika, EFV – elektrofyzilogickým testováním řízený výběr léčby, ostatní zkratky – viz tabulka 1, zkratky studií – viz text článku)

15. Bigger JT Jr, for the CABG Patch Trial Investigators. Prophylactic use of implanted cardiac defibrillators in patients at high risk for ventricular arrhythmias after coronary artery bypass graft surgery. N Engl J Med 1997;337:1569–1575.
16. Bigger JT, Whang W, Rottman JN, et al. Mechanisms of death in the CABG Patch Trial. A randomized trial of implantable cardiac defibrillator prophylaxis in patients at high risk of death after coronary artery bypass graft surgery. Circulation 1999;99: 1416–1421.
17. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. N Engl J Med 2002;346:877–883.
18. Strickberger A. Amiodarone versus Implantable defibrillators in patients with nonischemic cardiomyopathy and nonsustained ventricular tachycardia. In:Clinical Trials Update, 73rd AHA Annual Scientific Session, 15. 11. 2000 (www.naspe.org).
19. Bänsch D, Antz M, Boczor S, et al. Primary prevention of sudden cardiac death in idiopathic dilated cardiomyopathy. The Cardiomyopathy Trial (CAT). Circulation 2002;105:1453–1458.
20. Nisam S, Mower M. ICD Trials:An extraordinary means of determining patient risk? PACE 1998;21:1341–1346
21. Exner DV, Klein GJ, Prystowsky EN. Primary prevention of sudden death with implantable defibrillator therapy in patients with cardiac disease. Can we afford to do it? (Can we afford not to?). Circulation 2001;104:1564–1570.
22. Zipes DP. Implantable cardioverter-defibrillator: a Volkswagen or a Rolls Royce. How much will we pay to save a life? Circulation 2001;103:1372–1374.
23. Raviele A, Bongiorni MG, Brignole M, et al. Which strategy is „best“ after myocardial infarction? The Beta-Blocker Strategy Plus Implantable Cardioverter Defibrillator Trial:rationale and study design. Am J Cardiol 1999;83:104D–111D.
24. Winters SL, Packer DL, Marchlinski FE, et al. Consensus statement on indications, guidelines for use, and recommendations for follow-up of implantable cardioverter defibrillators. PACE 2001;24:262–269.
25. Hauer RNW, Aliot E, Block M, et al. Indications for implantable cardioverter defibrillator (ICD) therapy. Study Group on Guidelines on ICD of the Working Group on Arrhythmias and the Working Group on Cardiac Pacing of the European Society of Cardiology. Europace 2001;3:169–176.
26. Táborský M, Bytešník J, Heinc P, et al. Zásady pro implantace kardiostimulátorů a implantabilních kardioverterů-defibrilátorů pracovní skupiny Arytmie a trvalá kardiostimulace České kardiologické společnosti. Cor Vasa 2001;43:K32–K41.

MUDr. Jan Bytešník, CSc.,
Klinika kardiologie, IKEM,
Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4,
email: jaby@medicon.cz