

BUDAPEST-CRT trial:

Kalp Yetersizliğinde Sağ ventriküler Pacing'in Etkisi - Faydası Gösterildi

ESC sunumu- 31 Ağustos 2023

Düşük ejeksiyon fraksiyonu (KYdEF) ile kalp yetersizliği tedavisi olarak kardiyak resenkrizasyon tedavisini (KRT) ortaya koyan büyük araştırmalar, halihazırda kalp pili olan hastaları kapsamama eğilimindeydi; bu nedenle, bunların KRT'ye yükseltilmesini destekleyen kanıtlar oldukça zayıftı.

Bu yeni bir randomize çalışma, KRT- olmayan kalp pili veya özel defibrilatör (ICD) cihazları olan seçilmiş bir KYdEF hasta grubunda defibrile eden KRT cihazına (KRT-D) yükseltme sonrasında klinik ve ters remodeling faydaların göstermektedir.

- Uluslararası BUDAPEST-CRT çalışmasına geniş QRS kompleksleri olan ve en az %20 gibi önemli bir sağ ventriküler (SĞV) pacing yükü olan 360 hasta dahil edildi. Bu hastaların KY'lerine yüksek SĞV pacing yükünün neden olduğu veya şiddetlendirdiği düşünülüyordu. SĞV pacing'in Ventriküler dissenkroniyi arttırdığı ve sol ventriküler (SV) fonksiyonunu kötüleştirdiği uzun süredir bilinmektedir.
 - Hastalar, KRT fonksiyonu açık (*tam KRT-D fonksiyonu*) veya kapalı (*biventriküler pacing olmayan ICD özelliği*) olan bir KRT-D cihazına yükseltildi.
 - Primer sonlanım noktası, tüm nedenlere bağlı eklektik (seçme, derleme) birleşik [mortalite, KY nedeniyle hastaneye yatış veya SV sistol sonu hacminde %15 azalma]. Bir yıl sonra, KRT-D'ye atanan 215 kişi, ICD grubundaki 145 kişiyle karşılaştırıldığında: Çalışmanın primer sonlanım riskinde %89'luk bir düşüş ($P < 0,001$) gösterdi.
 - KRT-D grubunda herhangi bir nedene bağlı ölüm veya KY'ye bağlı hastaneye yatış riski %73 oranında anlamlı bir düşüş gösterdi.
- Bulgular pratikte KYdEF ve pacing cihazı olan hastaların yakından takip edilmesi gerektiğini göstermektedir; ve "aralıklı veya kalıcı" SĞV pacing'i olanlara daha fazla olumsuz olay riskini önlemek veya azaltmak için prosedürü daha sonraki bir tarihe ertelemekten" bir KRT-D yükseltmesi teklif edilmelidir. (BUDAPEST-CRT baş araştırmacısı MD Béla Merkely, 26 Ağustos'ta Hollanda'nın Amsterdam kentinde düzenlenen Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) Kongresi 2023'te yaptığı sunumda bunları söyledi)

Çalışma sonuçları Son derece ikna edici

Merkely (Aşağıda özeti sunulan *European Heart Journal*'da aynı gün yayınlanan yayının baş yazarı) 'nin gözlemlerine göre: Çalışmadaki hastaların yarısından fazlasında AF vardı ve bu hastalar, CRT-D'den genel çalışma popülasyonu kadar fayda sağlayan, prospektif olarak tanımlanmış bir dizi alt grup arasında yer alıyordu.

- Bu bulgu KRT'nin atriyal fibrilasyonda işe yarayıp yaramadığından her zaman dikkat çekici bir soruydu. Büyük araştırmalar çoğunlukla, cihaz tedavisinden potansiyel faydayı azalttığı düşünülen AF'li hastaları hariç tuttu.

Sunuma katılan tartışmacılara göre BUDAPEST-CRT yükseltme çalışmasında bu bulgular KRT lehine son derece ikna edici sonuçlardır. BUDAPEST-CRT yükseltme çalışmasının etkileyici sonuçlarının gelecekteki kılavuzları ve klinik uygulamaları etkilemesi muhtemeldir.

Çalışma, KRT'ye yükseltmenin daha iyi sonuçlarla ilişkili olduğunu açıkça gösteriyor diye yazıyor. Sonuçlar, kalp pili organizasyonu ve ICD takibinin, KY gelişmeden önce SV bozulmasını tespit etmek ve KRT'ye yükseltmeyi mümkün kılmak gibi etkileri var. Sol ventrikül fonksiyonunda bozulma gösteren hastalar ertelenmeden KRT'ye yükseltilmelidir.

KRT yükseltme için Risk- Fayda denklemini kurmak

Uygulamada, CRT-D yükseltmesinin potansiyel faydaları, risklerine karşı tartılmalıdır; bu risklerden en önemlisi, yeni cihaz değiştirilirken ve kabloları implante edilirken enfeksiyona neden olma olasılığıdır. BUDAPEST-CRT'de belirgin faydası ve araştırmaya girişin en az %20 SĞV pacing'i gerekliliği, bazı hastalar için risk-fayda denklemini değiştirebilir.

%20 veya daha fazla SĞV pacing'inde bile ölüm ve KY nedeniyle hastaneye yatışlar bağımsız olarak azaldı.

Uygulama, SĞV pacing'inin ne kadarının ventriküler dissenkroni için önemli bir risk kabul edilmesi konusunda değişiklik göstermiştir. Örneğin %40 veya daha yüksek yük, bazen büyük ölçüde 21 yıl önce yayınlanan DAVID çalışmasına dayanarak kritik eşik olarak alınmıştır. RV pacing'i %40'ın altında olan KY hastalarının daha az hassas olduğunun düşünüldüğü belirtildi.

Ancak BUDAPEST-CRT'den alınacak derslerden biri de şu olabilir: Tarihsel verilere dayanarak eşiği %40'tan %20'ye düşürülmesi gerekiyor.

Geniş QRS İntervali Gerekli

KYDEF ve SĞV pacing'inin ötesinde giriş kriterleri, %35 veya daha düşük bir SV ejeksiyon fraksiyonu, daha önce KRT olmayan bir kalp pili veya ICD implantasyonu ve en az 150 ms'lik kalp pili uygulanan ('paced') QRS intervalini içermektedir; bunların tümü optimal tıbbi KY tedavisi altındaydı.

- Çalışma, bu tür 360 hastayı 3'e 2 oranında CRT-D yükseltmesine veya ICD almasına veya ICD'nin sürdürülmesine (idamesine) rastgele atadı. Raporda, ikinci grupta yer alan ve halihazırda ICD'ye sahip olanların ya cihazlarını herhangi bir prosedüre gerek kalmadan sakladıkları ya da bunlara KRT fonksiyonu devre dışı bırakılmış bir KRT-D cihazı verildiği belirtiliyor.
- Rastgele dağılımlarına bakılmaksızın, KRT-D cihazı alan tüm hastalara tam bir kablo seti (tamamlayıcı) verildi. Sonuçta ICD grubundaki hastaların yaklaşık %19'u, cihazlarının KRT fonksiyonunun etkinleştirilmesiyle KRT-D'ye geçti.
- Bununla birlikte tedavi etme niyetine göre CRT-D ve ICD gruplarının %32,4'ü ve %78,9'u sırasıyla ortalama 12,4 ay boyunca primer sonucu OR (odds ratio)= 0,11'lik bir olasılık oranı karşıladı (%95 GA, 0,06 – 0,19; P < 0,001).

- Herhangi bir nedene bağlı ölüm veya KY nedeniyle hastaneye kaldırılma oranları, HR= 0,27 (%95 GA, 0,16 – 0,47; P < 0,001) için CRT-D için %10 ve ICD için %32 idi. Farkın KY nedeniyle hastaneye kaldırılmalarından kaynaklandığı görüldü, HR= 0,24 (%95 GA, 0,13 – 0,43; P < 0,001).
- 12 ayda ortalama SV diyastol sonu hacmi, ICD grubuyla karşılaştırıldığında CRT-D'de 39 mL daha düşüktü ve ortalama SV ejeksiyon fraksiyonu neredeyse yüzde 10 puan daha yüksekti (her iki fark için P < 0,001).

Araştırmacılar, CRT-D grubunda sadece bir hastada, yani %0,5'te, ICD grubunda %14,5'e kıyasla majör ventriküler aritmi geliştiğini bildirdi.

Önemli SĞV pacing'i uygulanan KY hastaları çok fazla ilgi görmeyen bir popülasyondur. Çalışmanın katkılarından biri, kalp pili uygulamasının neden olduğu veya kalp pili uygulamasının şiddetlendirdiği kardiyomiyopatinin "çok gerçek" olduğunun gösterilmesidir. Bu topluma verilen önemli bir mesajdır.

Upgrade of right ventricular pacing to cardiac resynchronisation therapy in heart failure: a randomised trial

Béla Merkely, M.D., Ph.D, Robert Hatala, M.D., Ph.D, Jerzy K Wranicz, M.D., Ph.D, Gábor Duray, M.D., Ph.D, Csaba Földesi, M.D., Ph.D, Zoltán Som, M.D, Marianna Németh, M.D, Kinga Goscinska-Bis, M.D, László Gellér, M.D., Ph.D, Endre Zima

European Heart Journal, ehad591, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad591>

Kalp yetmezliğinde sağ ventriküler pacing'in kardiyak resenkronizasyon tedavisine yükseltilmesi:

Randomize bir çalışma

BUDAPEST-CRT

Özet

Arka Plan ve Amaçlar- De novo implante edilen defibrilatörlü kardiyak resenkronizasyon tedavisi (KRT-D), sol dal bloğu, kalp yetersizliği ve ejeksiyon fraksiyonu düşmüş (KYdEF) olan hastalarda morbidite ve mortalite riskini azaltır. Ancak sağ ventriküler pacing (SĞVP) uygulanan KYdEF hastalarında KRT-D yükseltilmesinin etkinliği belirsizdir.

Metodlar- Bu çok merkezli, randomize, kontrollü çalışmada, kalp pili veya ICD'si olan, yüksek SĞVP yükü $\geq$ %20 ve geniş, kalp pili pasingi ile(paced) QRS kompleksi süresi $\geq$ 150 ms olan 360 semptomatik (NYHA sınıf II-IVa) KYdEF hastası, 3:2 oranında KRT-D yükseltme (n = 215) veya ICD almak üzere (n = 145) rastgele atandı.

- Primer sonuç, tüm nedenlere bağlı mortalite, KY nedeniyle hastaneye yatış veya 12 ayda değerlendirilen sol ventriküler sistol sonu hacminde <%15 azalmanın birleşimiydi. Sekondersonuçlar arasında tüm nedenlere bağlı ölümler veya KY nedeniyle hastaneye kaldırılma yer alıyordu.

Bulgular- Medyan 12,4 aylık takip süresi boyunca primer sonuç, KRT-D kolunda 58/179 (%32,4) iken ICD kolunda 101/128 (%78,9) olarak gerçekleşti [olasılık oranı 0,11; %95 güven aralığı (GA) 0,06–0,19; $p < 0,001$].

- Tüm nedenlere bağlı ölüm veya KY nedeniyle hastaneye yatış, KRT-D kolunda 22/215'te (%10) meydana gelirken, ICD kolunda 46/145'te (%32) meydana geldi (tehlike oranı 0,27; %95 CI 0,16–0,47; $p < 0,001$).
- Prosedür veya cihaza bağlı komplikasyon insidansı iki kol arasında benzerdi [CRT-D grubu 25/211 (%12,3) ve ICD grubu 11/142 (%7,8)].
- **Sonuçlar-** Önemli ölçüde SĞVP yükü olan ve ejeksiyon fraksiyonu düşmüş kalp pili veya ICD hastalarında, ICD tedavisiyle karşılaştırıldığında KRT-D'ye yükseltme, tüm nedenlere bağlı ölüm, kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye kaldırılma veya ters remodeling olmaması birleşik riskini azalttı.