

ORIGINAL ARTICLE

Long-Term Outcomes of Resynchronization– Defibrillation for Heart Failure

John L. Sapp, M.D., Soori Sivakumaran, M.D.,
Calum J. Redpath, M.B., Ch.B., Ph.D., Habib Khan, M.D., Ratika Parkash, M.D.,
Derek V. Exner, M.D., Jeff S. Healey, M.D., Bernard Thibault, M.D.,
Laurence D. Sterns, M.D., Nhat Hung N. Lam, B.Sc., Jaimie Manlucu, M.D.,
Ahmed Mokhtar, M.D., Glen Sumner, M.D., Stuart McKinlay, B.H.Sc.,
Shane Kimber, M.D., Blandine Mondesert, M.D., Mario Talajic, M.D.,
Jean Rouleau, M.D., C. Elizabeth McCarron, Ph.D., George Wells, Ph.D.,
and Anthony S. L. Tang, M.D., for the RAFT Long-Term Study Team*

Wprowadzenie

- * Liczne badania dotyczące stymulacji resynchronizującej z funkcją kardiowertera-defibrylatora (CRT-D, *cardiac resynchronization with defibrillator*) wykazały redukcję śmiertelności u pacjentów z niewydolnością serca (HF, *heart failure*) w porównaniu do pacjentów, którym implantowano kardiowerter-defibrylator (ICD, *implantable cardioverter-defibrillator*) w kilkuletnim okresie obserwacji
- * Brakuje jednakże badań dotyczących terapii CRT-D w kontekście długoterminowego przeżycia

Cel badania

Ocena rokowania długoterminowego u pacjentów z niewydolnością serca leczonych za pomocą CRT-D w porównaniu z ICD

Metodyka

- * Badanie RAFT – wieloośrodkowe, randomizowane
- * Do omawianej analizy włączono pacjentów z 8 ośrodków, które włączyły największą liczbę chorych
- * Kryteria włączenia:
 - * wiek ≥ 18 r.ż.
 - * frakcja wyrzutowa lewej komory $\leq 30\%$
 - * NYHA II lub III
 - * QRS ≥ 120 ms

Wyniki

- * 1050 pacjentów włączonych do analizy:
 - * 530 grupa ICD, 520 grupa CRT-D
- * Obserwacja od 2003 r. do 2021 r.
- * Charakterystyka pacjentów:
 - * 83% mężczyzn
 - * średni wiek: 66 lat
 - * kardiomiopatia ischemiczna: 68%
 - * średnia frakcja wyrzutowa lewej komory: 22%

Table 1. Characteristics of the Patients at Baseline.*

Variable	ICD (N = 530)	CRT-D (N = 520)
Age — yr	66.8±9.1	66.3±9.3
Male sex — no. (%)	439 (82.8)	441 (84.8)
Underlying heart disease — no. (%)		
Ischemic	356 (67.2)	357 (68.7)
Nonischemic	174 (32.8)	163 (31.3)
NYHA class — no. (%)		
Class II	404 (76.2)	399 (76.7)
Class III	126 (23.8)	121 (23.3)
Left ventricular ejection fraction — %	22.1±5.1	22.3±5.4
Atrial rhythm — no. (%)		
Permanent atrial fibrillation or flutter	83 (15.7)	82 (15.8)
Sinus or atrial paced	447 (84.3)	438 (84.2)
Hypertension — no. (%)	247 (46.6)	233 (44.8)
Diabetes mellitus — no. (%)	194 (36.6)	157 (30.2)
Previous PCI — no. (%)	128 (24.2)	120 (23.1)
Previous CABG — no. (%)	194 (36.6)	182 (35.0)

Wyniki

- * **Pierwszorzędowy punkt końcowy**

tj. śmiertelność całkowita:

- * **76.4% grupa ICD**

- * **71.2% grupa CRT-D**

- * **Czas do zgonu dłuższy w grupie CRT-D:**

acceleration factor, 0.80; 95% CI, 0.69 to 0.92; P=0.002

- * **Drugorzędowy punkt końcowy tj. zgon, przeszczep serca, implantacja urządzenia do wspomagania komory:**

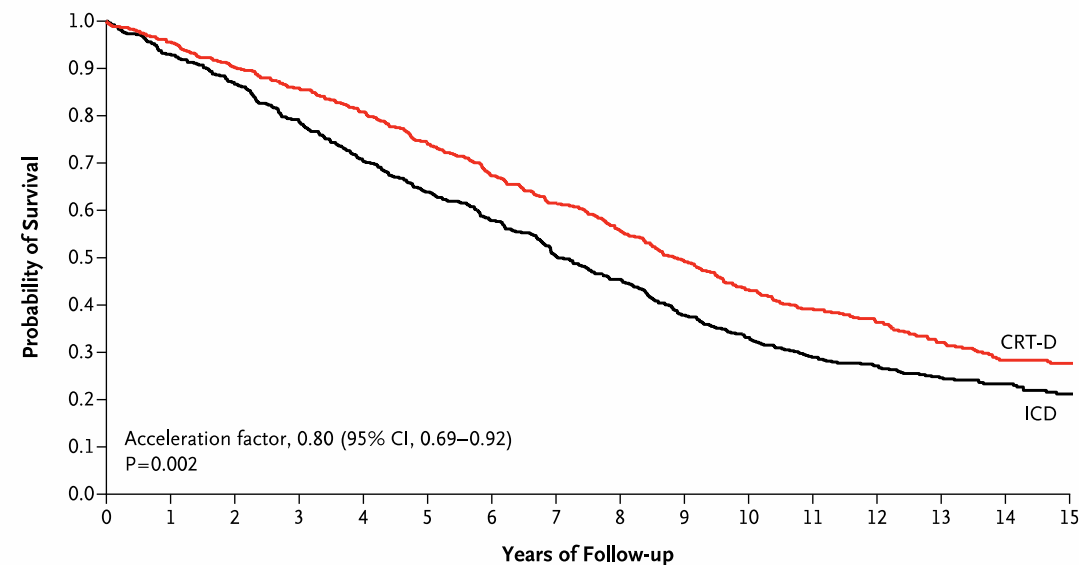
- * **77.7% grupa ICD**

- * **75.4% grupa CRT-D**

- * **Czas do drugorzędowego punktu końcowego dłuższy w grupie CRT-D:**

acceleration factor, 0.85; 95% CI, 0.74 to 0.98

A Death from Any Cause



No. at Risk

CRT-D	520	495	464	442	415	379	340	310	278	243	213	193	178	139	92	64
ICD	530	489	452	408	364	328	294	255	229	191	167	144	134	105	73	49

Wyniki

- * Analiza podgrup w obserwacji długoterminowej
- * Lepsze rokowanie w grupie CRT-D w porównaniu z ICD wśród pacjentów:
 - * płci męskiej
 - * NYHA II
 - * z kardiomiopatią ischemiczną
 - * z QRS ≥ 150 ms
 - * z LVEF $\geq 20\%$
 - * z blokiem lewej odnogi
 - * w rytmie zatokowym
 - * bez cukrzycy
 - * z obniżonym przesączaniem kłębuszkowym

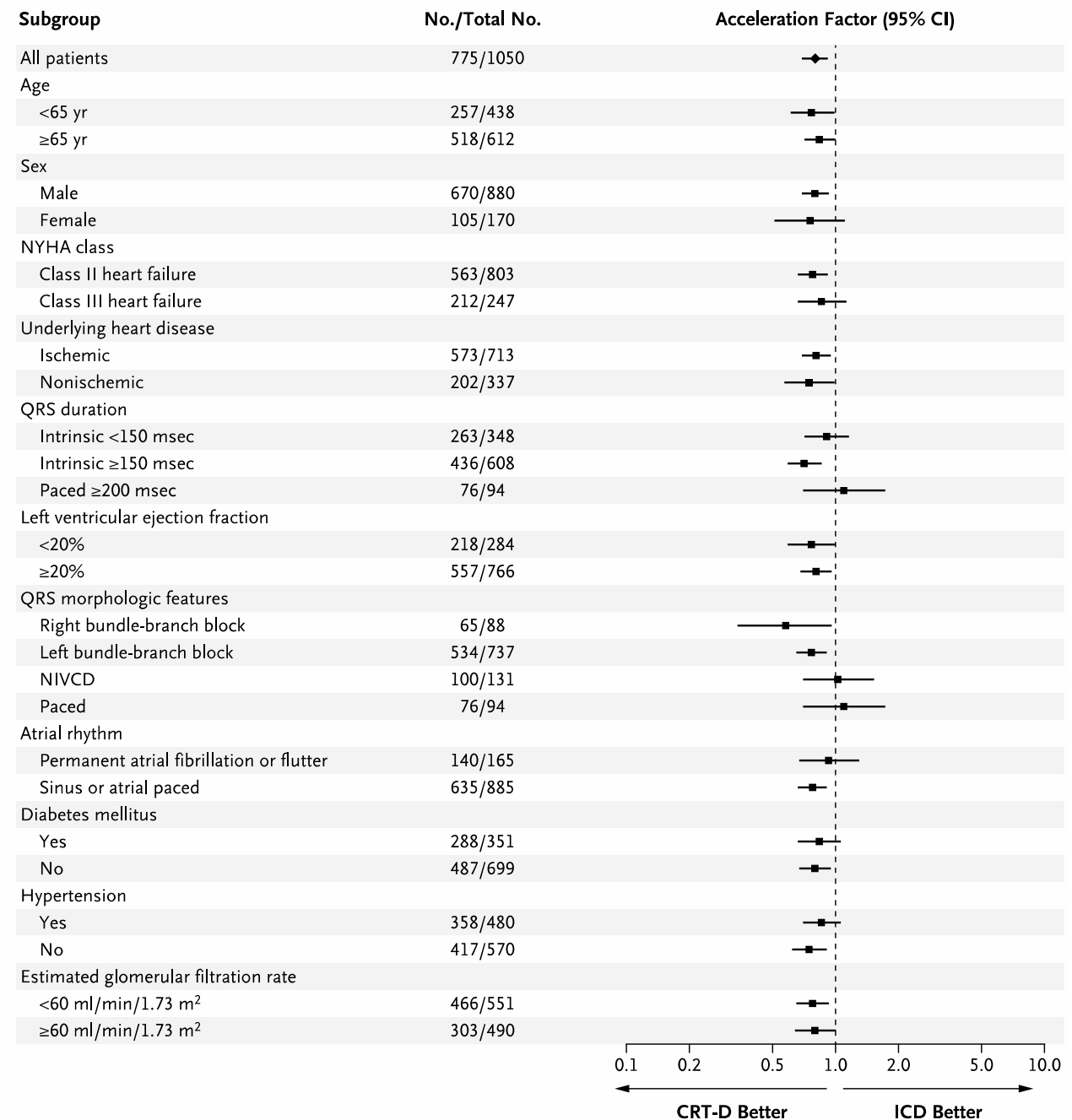


Figure 3. Subgroup Analyses of Death.

Wnioski

U pacjentów z obniżoną frakcją wyrzutową lewej komory, poszerzonym zespołem QRS i niewydolnością serca klasy II lub III według NYHA, korzyść w zakresie przeżycia związana z zastosowaniem CRT-D w porównaniu z ICD utrzymuje się przez okres obserwacji wynoszący prawie 14 lat.

Komentarz do CRT-D long-term outcome

- * Badanie RAFT wykazało korzyść w odniesieniu do śmiertelności wśród pacjentów, którzy otrzymali CRT-D w porównaniu z tymi, którzy otrzymali ICD, a ta korzyść wydaje się być utrzymywana w czasie
- * Mediana czasu obserwacji wśród wszystkich pacjentów wyniosła 7,7 roku
- * Mediana czasu obserwacji pacjentów, którzy przeżyli wynosiła 13,9 roku
- * Podobną korzyść z CRT-D w porównaniu z ICD zaobserwowano dla złożonego punktu jakiego jak zgon, przeszczep serca lub wszczepienie urządzenia wspomagającego komorę, chociaż krzywe zdarzeń dla tego złożonego punktu wydawały się zaczynać zbiegać po 12 latach

Komentarz do CRT-D long-term outcome

- * Pomimo wyników dotyczących przeżycia wśród pacjentów przydzielonych do grupy CRT-D, śmiertelność w całej populacji objętej długoterminowym badaniem kontrolnym wynosiła około 80% po 15 latach
- * Od czasu zakończenia pierwszego etapu badania, farmakologiczna terapia niewydolności serca poczyniła postępy, dzięki wprowadzeniu sakubitrylu/walsartanu oraz inhibitorów kotransportera sodowo-glukozowego 2 (flozyny)
- * Wpływ zatem CRT-D na przeżycie u pacjentów z niewydolnością serca leczonych wg najnowszych zaleceń dotyczących farmakoterapii w niewydolności serca wymaga kolejnych badań