

Νεότερα Δεδομένα από τις Σημαντικότερες Μελέτες που Παρουσιάστηκαν στο Πανευρωπαϊκό Συνέδριο **EHRA** **EUROPACE- CARDIOSTIM** **2015**

ΕΛΕΝΗ Σ. ΝΑΚΟΥ,
ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ Μ. ΚΑΛΛΕΡΓΗΣ,
ΠΑΝΟΣ Ε. ΒΑΡΔΑΣ

Καρδιολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο
Ηρακλείου

Λέξεις Ευρετηρίου:

Κλινικές μελέτες, Κολπική μαρμαρυγή,
Εμφυτεύσιμες συσκευές,
Πανευρωπαϊκό συνέδριο EHRA 2015



Ελένη Νάκου
Καρδιολόγος

Διεύθυνση Επικοινωνίας:
Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου
71110 Βούτες Ηρακλείου
Tel: +30 2810 392422
Fax: +30 2810 542055
Email: elenisnakou@yahoo.gr

Οι κυριότερες κλινικές μελέτες που παρουσιάστηκαν και τα θέματα που συζητήθηκαν στο πανευρωπαϊκό συνέδριο αρρυθμιολογίας και βηματοδότησης της EHRA (European Heart Rhythm Association) EUROPACE-CardioStim 2015 περιλαμβάνουν τις νεότερες τεχνολογίες, την ανάγκη περισσότερο ενεργούς συμμετοχής των ασθενών στις θεραπευτικές επιλογές και τρόπους για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου κατά τη διάρκεια των ηλεκτροφυσιολογικών παρεμβάσεων. Τα νεότερα δεδομένα αφορούν κυρίως τη θεραπευτική προσέγγιση των ασθενών με κολπική μαρμαρυγή καθώς και τη διαχείριση των ασθενών με τις νεότερης γενιάς εμφυτεύσιμες καρδιακές συσκευές (βηματοδότες PMs, απινιδωτές ICDs και συσκευές επανασυγχρονισμού RCT-D και RCT-P).

Νεότερα Δεδομένα στη Θεραπεία της Κολπικής Μαρμαρυγής

1/ ΜΕΛΕΤΗ CARDIO-FIT

Η καρδιοαναπνευστική φυσική κατάσταση συσχετίζεται με τη μείωση των συμπτωμάτων και των υποτροπών της κολπικής μαρμαρυγής (ΚΜ) στους παχύσαρκους ασθενείς.

Αυτή η μελέτη¹ υπογραμμίζει τον καθοριστικό ρόλο της φυσικής άσκησης στη διαχείριση των ασθενών με ΚΜ, ιδιαίτερα σε μια στρατηγική ελέγχου του καρδιακού ρυθμού. Συγκεκριμένα πρόκειται για μια μελέτη παρατήρησης στην οποία συμμετείχαν 308 ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και δείκτη μάζας σώματος ≥ 27 kg/m². Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε δοκιμασία κόπωσης για τον προσδιορισμό των μέγιστων μεταβολικών ισοδυναμίων (peak metabolic equivalents, METs) πριν την έναρξη του προγράμματος και μετά από 48 μήνες. Η καρδιοαναπνευστική φυσική κατάσταση κατηγοριοποιήθηκε ως εξής: χαμηλή (<85%), επαρκής (86-100%) και υψηλή (>100%). Τα δυο πρωτογενή καταληκτικά σημεία της μελέτης ήταν τα συμπτώματα της κολπικής μαρμαρυγής όπως εκτιμήθηκαν από ειδικό ερωτηματολόγιο και η απουσία υποτροπών με βάση τη συνεχή καταγραφή του καρδιακού ρυθμού για 7 ημέρες (Holter) χωρίς την οποιαδήποτε θεραπευτική παρέμβαση (αντιαρρυθμικά φάρμακα ή κατάλυση).

Παρατηρήθηκε απουσία υποτροπών στο 84% των ασθενών με υψηλή φυσική κατάσταση έναντι 76% και 17% των ασθενών με επαρκή και χαμηλή φυσική κατάσταση αντίστοιχα ($p < 0.001$).¹ Στην πολυπαραγοντική ανάλυση, η βασική καρδιοαναπνευστική φυσική κατάσταση, η βελτίωση της φυσικής κατάστασης και η απώλεια βάρους ήταν ανεξάρτητοι προγνωστικοί παράγοντες για την εκδήλωση υποτροπών κολπικής μαρμαρυγής. Είναι ενδιαφέρον ότι κάθε μονάδα αύξησης του μεταβολικού ισοδύναμου (MET) συσχετίστηκε με μείωση 12% του κινδύνου υποτροπής ΚΜ, ακόμα και μετά την προσαρμογή για την απώλεια βάρους, κατά τη διάρκεια της παρα-

κολούθησης (αναλογία κινδύνου, [hazard ratio, HR] 0.87, 95% CI 0,80 - 0,94, $p < 0,001$), που αντιστοιχεί σε μείωση κατά 20% των συνολικών υποτροπών της αρρυθμίας για κάθε αύξηση του MET κατά μία μονάδα.¹ Η απουσία υποτροπών χωρίς φάρμακα ή κατάλυση κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης διατηρήθηκε στο 61% των ασθενών που βελτίωσαν τη φυσική τους κατάσταση τουλάχιστον κατά 2 METs έναντι μόλις 18% των ατόμων με μικρότερη αύξηση των METs. Η επιβίωση χωρίς υποτροπές KM ήταν 85% και 44% στις δύο ομάδες των ασθενών αντίστοιχα.¹ Τελικά το 75,6% των ασθενών που είχαν απώλεια βάρους τουλάχιστον κατά 10% και αύξηση των METs τουλάχιστον κατά 2 μονάδες δεν παρουσίασαν υποτροπές KM κατά τη διάρκεια παρακολούθησης έναντι 13,2% εκείνων που δεν πέτυχαν κάποια από τις δυο αυτές παραμέτρους ($p < 0.001$). Η συνολική επιβίωση χωρίς KM επιτεύχθηκε στο 94% και 34% των δύο ομάδων, αντίστοιχα.¹

Συμπερασματικά, η βελτίωση της φυσικής κατάστασης θα μπορούσε όχι μόνο να αντισταθμίσει τις επιβλαβείς επιδράσεις της παχυσαρκίας σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή,² αλλά να έχει μια συ너지κή δράση με την απώλεια βάρους στη μείωση των υποτροπών της αρρυθμίας.

2/ Η ΑΝΑΤΑΞΗ ΤΗΣ ΚΟΛΠΙΚΗΣ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΒΕΛΤΙΩΣΕΙ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΩΣΗ ΤΟΥ ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ

Μια νέα μελέτη έχει ρίξει φως σε ένα διαφορετικό μηχανισμό που συνδέει την κολπική μαρμαρυγή και τη μειωμένη εγκεφαλική λειτουργία ανεξάρτητα από τα πολλαπλά εγκεφαλικά έμφρακτα.³

Υπάρχουν δεδομένα που υποστηρίζουν ότι η μειωμένη εγκεφαλική αιμάτωση μπορεί να συμβάλει στην ανάπτυξη των νευροεκφυλιστικών ασθενειών και ότι υπάρχει σημαντική συσχέτιση μεταξύ κολπικής μαρμαρυγής και έκπτωσης τόσο στον όγκο του εγκεφαλικού ιστού όσο και τη γνωστική λειτουργία.⁴ Στην παρούσα μελέτη οι ερευνητές σκέφτηκαν να επεκτείνουν αυτά τα ευρήματα εξετάζοντας αν η ανάταξη KM θα μπορούσε να επηρεάσει επωφελώς την αιμάτωση του εγκεφάλου.

Χρησιμοποιήθηκε μαγνητική τομογραφία (MRI) αντίθεσης για τη εκτίμηση της συνολικής αιμάτωσης του εγκεφάλου. Οι MRI διενεργήθηκαν πριν και 10 εβδομάδες μετά από ανάταξη της KM των ασθενών. Πριν από τη δεύτερη MRI, νέο ΗΚΓ χρησιμοποιήθηκε για να εξακριβωθεί αν κάθε ασθενής είχε ακόμα KM ή ήταν σε φλεβοκομβικό ρυθμό.

Η ανάλυση των πρώτων 26 ασθενών που ολοκλήρωσαν τη μελέτη (77% άνδρες, μέση ηλικία 62

έτη) έδειξε ότι η εγκεφαλική αιμάτωση αυξήθηκε σημαντικά από 557,4 mL / min σε 627,1 mL / min ($p = 0,01$) για την ομάδα που ήταν σε φλεβοκομβικό ρυθμό στο δεύτερη MRI ($n = 17$).³ Επιπλέον, η συνολική αιμάτωση εγκεφάλου αυξήθηκε από 35,6 mL / 100 g / min σε 40,8 mL / 100 g / min ($p < 0,01$) και η αιμάτωση της φαιάς ουσίας αυξήθηκε από 39,3 mL / 100 g / min σε 45,7 mL / 100 g / min ($p < 0,001$),³ στους ίδιους ασθενείς. Αντίθετα η συνολική αιμάτωση του εγκεφάλου μειώθηκε ελαφρώς στην ομάδα των ασθενών που παρέμειναν σε KM κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Απαιτούνται ωστόσο μεγάλες κλινικές τυχαίοι-ποιμένες μελέτες που να επιβεβαιώσουν το παραπάνω εύρημα και να διευκρινίσουν πως η προκαλούμενη από την ανάταξη της KM βελτίωση της εγκεφαλικής αιμάτωσης μπορεί να συσχετίζεται με τη βελτίωση των γνωστικών λειτουργιών.

3/ Η ΣΥΝΕΧΙΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΤΑ ΝΕΟΤΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ (NOACS) ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΤΗΣ ΚΟΛΠΙΚΗΣ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ

Η συνέχιση της θεραπείας με NOACs κατά τη διάρκεια της κατάλυσης της κολπικής μαρμαρυγής είναι ένα θέμα έντονης συζήτησης. Γνωρίζουμε ότι η αντιπηκτική αγωγή είναι απαραίτητη σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή για την πρόληψη των εγκεφαλικών επεισοδίων. Σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή που δεν ανταποκρίνεται στην αντιαρρυθμικά φάρμακα, η ηλεκτρική απομόνωση των πνευμονικών φλεβών είναι ο ακρογωνιαίος λίθος της θεραπείας, αλλά η διαδικασία αυτή συνδέεται με κάποιο κίνδυνο αιμορραγίας. Αυτό οδήγησε στις συστάσεις για διακοπή των NOACs δύο ημέρες πριν από τη διαδικασία στους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.⁵

Μια πρόσφατη μελέτη έδειξε ότι η συνέχιση της αντιπηκτικής θεραπείας με τα νεότερα από του στόματος αντιπηκτικά (NOACs) κατά τη διάρκεια της κατάλυσης της κολπικής μαρμαρυγής είναι ασφαλής.⁶ Πρόκειται για μια μελέτη παρατήρησης η οποία συμπεριέλαβε 549 ασθενείς, οι οποίοι υπεβλήθησαν σε κατάλυση της κολπικής μαρμαρυγής με την τεχνική της απομόνωσης των πνευμονικών φλεβών. Οι 233 ασθενείς ελάμβαναν ανταγωνιστή της βιταμίνης Κ και οι 316 έπαιρναν NOACs. Οι ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Δεν παρατηρήθηκαν θρομβοεμβολικά επεισόδια ούτε αυξημένος κίνδυνος περιεπεμβατικής αιμορραγίας.⁶ Τα αποτελέσματα της μελέ-

της προτείνουν ότι η συνεχής χορήγηση των NOACs είναι το ίδιο ασφαλής όσο η συνεχής χορήγηση των ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ κατά τη διάρκεια της κατάλυσης της κολπικής μαρμαρυγής.

Και ενώ υπάρχουν δεδομένα που υποστηρίζουν ότι η συνεχής χορήγηση των ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ κατά τη διάρκεια της κατάλυσης της κολπικής μαρμαρυγής συσχετίζεται με μειωμένες επιπλοκές περιεπεμβατικά σε σύγκριση με τη διακοπή του φαρμάκου και τη χορήγηση της κλασματοποιημένης ηπαρίνης (bridging),⁷ μεγάλες τυχαίοποιημένες μελέτες απαιτούνται προκειμένου να διευκρινιστεί με σαφήνεια η ασφάλεια της συνέχισης της αντιπηκτικής θεραπείας με NOACs κατά τη διάρκεια της κατάλυσης της κολπικής μαρμαρυγής.

Νεότερα Δεδομένα για τις Εμφυτεύσιμες Συσκευές (Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs)

1/ ΠΟΛΥ ΛΙΓΟΤΕΡΕΣ ΚΑΡΔΙΑΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΑΝΔΡΕΣ, ΑΛΛΑ ΟΙ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΕΧΟΥΝ ΥΨΗΛΟΤΕΡΑ ΠΟΣΟΣΤΑ ΕΠΙΒΙΩΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ.

Πρόκειται για μια αναδρομική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 269.471 ασθενείς (64,8% άνδρες, μέση ηλικία 71 έτη), στην οποία παρατηρήθηκε ότι λιγότερες καρδιακές συσκευές εμφυτεύονται στις γυναίκες από τους άνδρες αλλά οι γυναίκες παρουσιάζουν υψηλότερα ποσοστά επιβίωσης από ό,τι οι άνδρες, μετά την εμφύτευση ορισμένων τύπων συσκευών.⁸ Όλοι οι ασθενείς χωρίστηκαν σε τέσσερις υποομάδες ανάλογα με τον τύπο της συσκευής: ICDs (n = 85.014) και CRT-Ds (n = 61.475), PMs (n = 115076) και CRT-Ps (n = 7.906). Η περίοδος παρακολούθησης ήταν τα 3 έτη. Αν και η κατανομή ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο φύλων για τους PMs (55% άνδρες, 45% γυναίκες) και CRT-Ps (57% άνδρες, 43% γυναίκες), ήταν σημαντικά διαφορετική για τους ICDs (74% άνδρες, 26% γυναίκες) και CRT-Ds (72% άνδρες, 28% γυναίκες).⁸ Δηλαδή οι γυναίκες έλαβαν περίπου μόνο το ένα τέταρτο των ICDs και των CRT-Ds.

Τα ποσοστά θνητότητας ήταν σημαντικά χαμηλότερα για τις γυναίκες που έλαβαν CRT-D (5270 ανά 100.000 χρόνια ασθενείς) συγκριτικά με τους άνδρες (7.175 ανά 100.000 χρόνια ασθενείς, σχετικός κίνδυνος [RR] 0,73, 95% CI 0,70 - 0,77). Τα ποσοστά αυτά ήταν παρόμοια και για εκείνους που

έλαβαν CRT-Ps (5383 vs 7625, αντίστοιχα, RR 0,71, 95% CI 0,63 - 0,79). Δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο φύλων όσον αφορά τη θνητότητα των ασθενών που έλαβαν ICDs ή PMs. Όσον αφορά τα ποσοστά επιβίωσης που ήταν το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης, οι ερευνητές διαπίστωσαν σημαντικά υψηλότερα ποσοστά επιβίωσης για τις γυναίκες έναντι των ανδρών στην ομάδα των CRT-D (αναλογία κινδύνου HR] 0,76, 95% CI 0,72 - 0,79, p < 0.001) και των CRT-P (HR 0.69, 95% CI 0,620 - 0,77, p < 0,001). Διαπιστώθηκε, επίσης, ελαφρώς υψηλότερη επιβίωση για τις γυναίκες στην ομάδα των PMs (HR 0.90, 95% CI 0.87 - 0.93).

Πρόκειται για μια μελέτη με μεγάλο πληθυσμό ασθενών, η οποία ωστόσο, είχε τους περιορισμούς μιας αναδρομικής μελέτης παρατήρησης.

2/ ΟΙ ΕΚΦΟΡΤΙΣΕΙΣ ΤΩΝ ΑΠΙΝΙΔΩΤΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ (ICDS) ΣΥΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΑΥΞΗΜΕΝΗ ΟΛΙΚΗ ΚΑΙ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΗ ΘΝΗΤΟΤΗΤΑ.

Σύμφωνα με το UMBRELLA registry, οι πρόσφορες (appropriate) εκφορτίσεις των απινιδωτών μπορεί να αποτελούν παράγοντα κινδύνου για αυξημένη καρδιαγγειακή θνητότητα.⁹ Το συγκεκριμένο registry, στο οποίο συμμετείχαν 48 κέντρα από την Ισπανία, έδειξε ότι η καρδιαγγειακή θνητότητα ήταν διπλάσια στους ασθενείς που είχαν δεχτεί πρόσφορες εκφορτίσεις σε σύγκριση με εκείνους που δεν παρουσίασαν εκφορτίσεις των ICDs.

Σε αυτή τη μελέτη 1.081 ασθενείς (83% άνδρες, μέση ηλικία 64 χρόνων) χωρίστηκαν σε πέντε υποομάδες: όσοι έλαβαν πρόσφορες ή απρόσφορες εκφορτίσεις, όσοι έλαβαν πρόσφορη ή απρόσφορη αντιπαχυκαρδιακή βηματοδότηση (ATP), ή εκείνοι που δεν έλαβαν κάποια παρέμβαση.

Κατά τη διάρκεια των 3 χρόνων παρακολούθησης η θνητότητα ήταν 11,6% στο σύνολο του πληθυσμού και 15,9% στα άτομα που έλαβαν πρόσφορες εκφορτίσεις. Ωστόσο, στην πολυπαραγοντική ανάλυση η συσχέτιση μεταξύ της συνολικής θνητότητας και των πρόσφορων εκφορτίσεων δεν ήταν στατιστικά σημαντική.⁹ Απρόσφορες εκφορτίσεις, πρόσφορη ή απρόσφορη αντιπαχυκαρδιακή βηματοδότηση δε συσχετίστηκαν με τη συνολική θνητότητα. Ωστόσο, σύμφωνα με την πολυπαραγοντική ανάλυση, σημαντικοί προγνωστικοί παράγοντες για τη συνολική θνητότητα ήταν το κλάσμα εξώθησης <35% (ή 3,11, 95% CI 1,71 - 8,3, p = 0,02), η νεφρική ανεπάρκεια (OR 2.16, 95% CI 1,46 - 3,19, p < 0,001), και η ηλικία άνω των 65 ετών (OR 1,7, 95% CI 1,11 - 2,62, p < 0,02).

Η καρδιαγγειακή θνητότητα υπολογίστηκε στο 3,4% για όλους τους συμμετέχοντες και 6,2% για τα άτομα που έλαβαν πρόσφορες εκφορτίσεις.⁹ Η αναλογία κινδύνου για την καρδιαγγειακή θνητότητα (OR) σε αυτή την ομάδα ασθενών ήταν 2,25 έναντι ομάδας που δεν έλαβε καμιά παρέμβαση από τους ICDs (εκφορτίσεις, ATP) (95% CI 1,09 - 4,65, $p = 0,02$).⁹ Στην πολυπαραγοντική ανάλυση, σημαντικοί προγνωστικοί παράγοντες για την καρδιαγγειακή θνητότητα ήταν οι πρόσφορες εκφορτίσεις (OR 2.48, 95% CI 1.17 - 5.25, $p < 0,02$), και η νεφρική ανεπάρκεια (OR 2.94, 95% CI 1.1 - 9.9, $p < 0,05$).

3/ Ο ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ ΣΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ (CIED) ΑΠΟ ΤΑ SMARTPHONES ΚΑΙ ΤΙΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΜΙΚΡΟΣ ΑΛΛΑ ΠΙΘΑΝΟΣ.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα δύο νέων μελετών είναι σπάνιος αλλά υπαρκτός ο κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών από ηλεκτροφόρα καλώδια υψηλής τάσης ή smartphones^{10,11} σε ασθενείς με CIEDs οι οποίοι θα πρέπει να λαμβάνουν ανάλογες προφυλάξεις.

Στην πρώτη μελέτη,¹⁰ 40 εμφυτεύσιμες συσκευές εκτέθηκαν σε ένα εργαστήριο σε ηλεκτρικά πεδία έως 20 kV / m. Οι συστάσεις της Διεθνούς Επιτροπής για την Προστασία από τις Μη Ιονίζουσες Ακτινοβολίες (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, ICNIRP) για τα όρια έκθεσης είναι 4,2 kV / m, ενώ ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (International Standards Organization) ορίζει ότι βηματοδότες και εμφυτεύσιμοι απινιδωτές πρέπει να είναι ανθεκτικοί έως 5,4 kV / m. Τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ότι όταν οι βηματοδότες προγραμματίστηκαν σε κανονικές ρυθμίσεις και σε διπολική λειτουργία δεν υπήρχαν σημαντικές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές έως τα 8,6 kV / m.¹⁰ Ωστόσο, το όριο των πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών μπορεί να μειωθεί στα 1,5 kV / m, όταν οι συσκευές αυτές προγραμματίζονται σε υψηλότερα επίπεδα ευαισθησίας ή σε μονοπολική λειτουργία.¹⁰

Στη δεύτερη μελέτη,¹¹ 308 ασθενείς με CIEDs (147 βηματοδότες και 161 ICDs, συμπεριλαμβανομένων και 65 CRTs) εκτέθηκαν σε ηλεκτρομαγνητικό πεδίο τριών κοινών smartphones (Samsung Galaxy 3, Nokia Lumia, HTC One XL), τα οποία τοποθετήθηκαν στο δέρμα ακριβώς πάνω από το θήκη της εμφυτεύσιμης συσκευής. Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) καταγράφονταν συνεχώς προκειμένου να ελέγχονται πιθανές ανωμαλίες στην

αίσθηση ή την βηματοδότηση. Τελικά μόνο ένας στους 308 ασθενείς (0,3%) επηρεάστηκε από τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που προκλήθηκαν από τα smartphones¹¹. Συγκεκριμένα πρόκειται για ένα συμβατό με MRI ICD, ο οποίος δέχτηκε τις παρεμβολές από τα κινητά τηλέφωνα HTC και Nokia όταν λειτουργούσαν σε δίκτυα UMTS και GSM αντίστοιχα. Έτσι, φαίνεται ότι υπάρχει πιθανός κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών στις CIEDs από τα smartphones και γιαυτό τα smartphones θα πρέπει να φυλάσσονται μακριά από τις CIED, συμπεριλαμβανομένου και την μπροστινή τσέπη ενός πουκαμίσου.

4/ ΜΕΛΕΤΕΣ CENTURION, CITADEL: ΝΕΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗ «ΘΗΚΗ» ΜΕΙΩΝΕΙ ΤΟΝ ΚΙΝΔΥΝΟ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ.

Σύμφωνα με μία νέα έρευνα,¹² ένα απλό «πλέγμα – θήκη» με αντιμικροβιακούς παράγοντες μπορεί να μειώσει σημαντικά τις λοιμώξεις που προκαλούνται από τις αντικαταστάσεις των CIEDs.

Πρόκειται για μια μελέτη παρατήρησης, η οποία συνδύασε τα αποτελέσματα των μελετών CENTURION και CITADEL. Στις μελέτες συμμετείχαν συνολικά 1129 ασθενείς, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση των CIEDs κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε ειδικός «φάκελος-πλέγμα» TYRX της Medtronic, ο οποίος απελευθερώνει μινοκυκλίνη και ριφαμπίνη σε χρονικό διάστημα πάνω από 1 εβδομάδα. Η μελέτη CENTURION αξιολόγησε κατά πόσον η θήκη TYRX θα μπορούσε να μειώσει σημαντικά τις λοιμώξεις μετά αντικατάσταση της γεννήτριας CRT (n = 670) και η CITADEL αξιολόγησε επίσης τη χρησιμότητα αυτών των θηκών σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση της γεννήτριας ICD (n = 459). Ως ομάδα «σύγκρισης» συμμετείχαν ασθενείς της μελέτης Gould.¹³

Στην ανάλυση της CITADEL μόνο ένας από τους ασθενείς που έλαβε CRT σε συνδυασμό με TYRX εμφάνισε σημαντική λοίμωξη (0,2%) εντός του επόμενου έτους, δηλαδή παρατηρήθηκε 90% μείωση του σχετικού κινδύνου για λοίμωξεις ($p = 0,005$).¹² Υπήρξαν τέσσερις σημαντικές μολύνσεις για εκείνους που υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση ICD σε συνδυασμό με τη χρήση της θήκης TYRX (0,6%), γεγονός που αντιστοιχεί σε μείωση του σχετικού κινδύνου λοιμώξεων 73% ($p = 0,018$).¹² Συνολικά η χρήση του ειδικού «φακέλου-πλέγματος» μείωσε τις λοιμώξεις κατά 80% σε χρονικό διάστημα ενός έτους ($p = 0,002$).¹² Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό

καθώς γνωρίζουμε ότι οι λοιμώξεις αυξάνονται καθώς αυξάνεται ο αριθμός των αντικαταστάσεων. Συγκεκριμένα στη μελέτη Gould το ποσοστό των λοιμώξεων φτάνει τα 2,2% μετά την πρώτη αντικατάσταση.¹³

5/ MICRA TRANSCATHETER PACING ΜΕΛΕΤΗ. Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΥ ΧΩΡΙΣ ΚΑΛΩΔΙΑ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗ.

Τα πρώτα δεδομένα δείχνουν ότι οι νέες γενεές βηματοδότες Micra TPS είναι ασφαλείς και αποτελεσματικοί.¹⁴

Στη μελέτη αυτή οι ασθενείς που έχουν ένδειξη I ή II για VVI βηματοδότηση υπεβλήθησαν σε εμφύτευση ενός διακαθετηριακού συστήματος βηματοδότησης Micra, με πρόσβαση από τη μηριαία φλέβα, ο οποίος τελικά σταθεροποιείται στη δεξιά κοιλία.¹⁴ Αυτοί οι νέες γενεές βηματοδότες εμφυτεύθηκαν σε ασθενείς (n = 140) από 23 κέντρα σε 11 χώρες (61% άνδρες, ηλικίας 77,0 ± 10,2 χρόνια) λόγω κολποκοιλιακού αποκλεισμού (66%) ή δυσλειτουργίας του φλεβοκόμβου (29%). Στη διάρκεια παρακολούθησης των 1,9 ± 1,8 μηνών δεν παρατηρήθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.¹⁴ Μόνο σε δύο ασθενείς παρατηρήθηκαν (1,4%) ανεπιθύμητες ενέργειες που έρχονταν νοσηλεία.¹⁴ Είναι ιδιαίτερα σημαντικό ότι δεν παρατηρήθηκαν λοιμώξεις ή ανάγκη επανεμφύτευσης. Επιπρόσθετα στο διάστημα των 3 μηνών ο ουδός βηματοδότησης ήταν 0.51 ± 0.22 V (δηλαδή πολύ μικρότερος από το στόχο της μελέτης που ήταν < 2.0 V στα 0.24 ms) και σε κανένα ασθενή δεν υπερβεί τα 2.0 V, που ήταν το πρωτογενές καταληκτικό σημείο της μελέτης.¹⁴

Ο Micra TPS, που αντιστοιχεί στο ένα δέκατο του μεγέθους των παραδοσιακών βηματοδοτών, παρέχει την πιο προηγμένη τεχνολογία βηματοδότησης ενώ είναι αισθητικά αόρατος. Ωστόσο απαιτούνται μεγάλες κλινικές μελέτες μεγάλης διάρκειας προκειμένου να διευκρινιστεί η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του νέου διακαθετηριακού συστήματος βηματοδότησης Micra.

Συμπερασματικά στο πανευρωπαϊκό συνέδριο αρρυθμιολογίας και βηματοδότησης της EHRA (European Heart Rhythm Association) EUROPACE-CardioStim 2015 παρουσιάστηκαν καινοτόμες ιδέες και τεχνολογικές εξελίξεις, δίνοντας έτσι απαντήσεις σε πολλά ερωτήματα και διευρύνοντας τους ορίζοντες της ηλεκτροφυσιολογίας στη θεραπευτική προσέγγιση πολλών αρρυθμιολογικών διλημάτων.

Βιβλιογραφία

1. Pathak RK, Elliott A, Middeldorp ME, et al. Impact of cardiorespiratory fitness on arrhythmia recurrence in obese individuals with atrial fibrillation: The CARDIO-FIT study. *J Am Coll Cardiol* 2015; DOI:10.1016/j.jacc.2015.06.488.
2. Pathak RK, Middeldorp ME, Meredith M, et al. Long-Term Effect of Goal-Directed Weight Management in an Atrial Fibrillation Cohort: A Long-Term Follow-Up Study (LEGACY). *J Am Coll Cardiol* 2015; 65: 2159-69.
3. Gardarsdottir M, Sigurdsson S, Aspelund T, et al. Cerebral blood flow is improved after cardioversion of atrial fibrillation. *European Heart Rhythm Association EUROPACE-CARDIOSTIM* 2015; June 21, 2015; Milan, Italy.
4. Stefansdottir H, Arnar DO, Aspelund T, et al. Atrial fibrillation is associated with reduced brain volume and cognitive function independent of cerebral infarcts. *Stroke* 2013; 44: 1020-1025.
5. Heidbuchel H, Verhamme P, Alings M, et al. European Heart Rhythm Association Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Eur Heart J* 2013; 34: 2094-106.
6. Wunderlich C. «Uninterrupted NOAC therapy during AF ablation appears safe: Continuation was not associated with periprocedural bleeding or thromboembolic complications.» *ScienceDaily*. ScienceDaily, EUROPACE-CARDIOSTIM 2015; June 24, 2015; Milan, Italy. <www.sciencedaily.com/releases/2015/06/150624071015.htm>.
7. Sticherling C, Marin F, Birnie D, et al. Antithrombotic management in patients undergoing electrophysiological procedures: a European Heart Rhythm Association (EHRA) position document endorsed by the ESC Working Group Thrombosis, Heart Rhythm Society (HRS), and Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS). *Europace* 2015 Jun 23. pii: euv190. [Epub ahead of print]
8. Varma N. Big-data characterization of sex-specific survival following CIED implant. *European Heart Rhythm Association EUROPACE-CARDIOSTIM* 2015; June 22, 2015; Milan, Italy.
9. Castro Urda V, Garcia MS, Ferrer JM, et al. ICD shocks: Risk factor or risk marker? Association between ICD interventions and mortality. *European Heart Rhythm Association EUROPACE-CARDIOSTIM* 2015; June 22, 2015; Milan, Italy.
10. Dyrda KM, Nguyen DH, Plante M, et al. Interference resistance of pacemakers and defibrillators to 60 Hz electric fields. *European Heart Rhythm Association EUROPACE-CARDIOSTIM* 2015; June 23, 2015; Milan, Italy
11. Lennerz C, Pavaci H, Grebmer C, et al. Electromagnetic interference between smartphones and current cardiac implantable electronic devices: rare but present. *European Heart Rhythm Association EUROPACE-CARDIOSTIM* 2015; June 22, 2015; Milan, Italy.
12. Henrikson C, Sohail MR, Simons GR, et al. Twelve-month CIED infection rate in ICD and CRT replacements using the antibacterial envelope: results of the CITADEL and CENTURION studies. *EHRA EUROPACE-CARDIOSTIM*; June 21, 2015; Milan, Italy
13. Gould PA, Krahn AD for the Canadian Heart Rhythm Society Working Group on Device Advisories. Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA* 2006; 295:1907-18911.
14. Ritter P. Early performance of miniaturized leadless cardiac pacemaker : the Micra Transcatheter Pacing study. *EHRA EUROPACE-CARDIOSTIM*; June 21, 2015; Milan, Italy