

# השימוש ב-CRTD WITH PLUG

## התייחסות מטעם החוג לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה

מאת ד"ר רפאל רוטו וחברי וועד החוג

קופת חולים מאוחדת מעודדת מזה מספר שנים, השתלת מכשירים מסוג CRT-D עם LV plug (מכשיר בעל יכולת לקצב עליה ו 2 החדרים אך ללא השתלת אלקטרודה של LV) במקום ICD רגיל בחולים עם אינדיקציה להשתלת דפיברילטור שאין להם התוויה לקיצוב דו-חדרי בזמן השתלה.

הגישה הזו מבוססת על היגיון כלכלי לכאורה: חולה עם CRT-D עם LV plug מושתל, יוכל ליהנות מאותו מכשיר אם יזקק לקיצוב דו-חדרי במשך זמן חיי המכשיר.

חשוב לציין שגישה זו אינה מבוססת על מידע מדעי מאחר שבמדינות אחרות חולים מושתלים עם מכשיר ICD או CRT בהתאם לאינדיקציה הקלינית ו CRTD WITH PLUG הוא המצאה ישראלית ייחודית

נתונים מקומיים שהוצגו מביה"ח שיבא בכינוס של האיגוד הקרדיולוגי בישראל בשנת 2010 מצביעים על שיעור נמוך מאוד של שידרוג ממכשיר CRTD עם פלאג למערכת מלאה של קיצוב דו-חדרי (NOF ET AL IHS 2010). מתוך 213 חולים שהושתלו במכשיר CRT-D with LV plug בבי"ח שיבא, רק 7(5%) עברו upgrade למערכת מלאה במשך תקופה ממוצעת של 26 חודשים מאז ההשתלה. הגורם המנבא היחיד לצורך בשידרוג היה רוחב QRS בהשתלה מעל 120ms vs 180ms.

עבודה נוספת שפורסמה לאחרונה ב-PACE ע"י קבוצה בריטית הראה שמתוך 399 חולים שעברו השתלת ICD בתקופה של 5 שנים, 3.8% עברו שדרוג ל-CRT-D ב-follow up ממוצע של 48 חודשים. חשוב לציין ששיעור ה-upgrade כעבור שנה ושלוש שנים מהשתלה ראשונית היה של 0.03% ו-2.4% בלבד. שוב הגורמים המנבאים לצורך בשידרוג היה רוחב של QRS מעל 150ms, וחלק מאותם חולים היו ממילא מושתלים היום במכשיר CRTD מלא על פי האינדיקציות המורחבות (Scott PA et al. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012 (Jan;35(1):73-80).

בהנחה שאורך חיי מכשיר CRTD הוא כ-5 שנים ניתן להניח שתוספת אלקטרודה שמאלית על מכשיר קיים תהיה מוצדקת עד שלוש שנים מהשתלתו, לאחר מכן תהיה ממילא הצדקה להחליפו גם אם העילה לניתוח תהיה תוספת אלקטרודה שמאלית

נתונים מתוך המירשם הארצי של ICDS ובישראל שחלקם הוצגו לאחרונה בכנס האיגוד הקרדיולוגי 2012 (רוטו וחב') מסייעים להבהיר את הנושא.

בתקופה שבין יולי 2010 ודצמבר 2011 דווחו למרשם ה-ICD בס"כ 1973 השתלות חדשות ו 726 פעולות במערכות קימות רובן המוחלט החלפות, סה"כ 2699 פעולות

320 (17%) מכלל השתלות החדשות היו של CRT-D with plug. חשוב לציין שרק ל-32% מהחולים שעברו השתלה של LV CRT-D with plug הייתה הפרעת הולכה בא.ק.ג לפני ההשתלה.

במשך אותה תקופה בוצעו בארץ 130 הוספות של אלקטרודות שמאליות למערכות קיימות שכמעט כולן הושתלו לפני תחילת המירשם.

רק 35 מתוך ההוספות של אלקטרודה שמאלית (27%) היו כתוספת למערכת קיימת של CRTD WITH PLUG שלא הוחלפה בעצמה (פעולות ה"מצדיקות" את השיטה של CRTD WITH PLUG). אף שאין בידינו נתונים מדויקים על שיעורי השתלת CRTD WITH PLUG בתקופה שקדמה למירשם ברור שמדובר באחוז קטן ביותר מכלל המכשירים הנ"ל שהושתלו בשלוש השנים שקדמו לכך. רובם יגיעו לסוף חיי הסוללה בלי להיות משודרגים

95 פעולות השידרוג הנותרות (73%) בוצעו תוך החלפות מכשיר, חלקם מכשירי CRTD עם פלאג שהגיעו לתום חייהם בטרם שודרגו ורובן (65) ממכשירים מסוג VVI ICD או DDD ICD. רק 13 (20%) מתוך האחרונים הוחלפו לפני תום שלוש שנים לחייהם והם מהווים את הקבוצה השניה של פעולות המצדיקות לכאורה את השיטה של CRTD WITH PLUG.

מניתוח הנתונים לעיל עולה ששיעור השידרוג של מכשירי CRTD WITH PLUG הוא נמוך ביותר, ורובם ישודרגו אם בכלל רק בעת החלפתם. יתר על כן - מכלל 2700 הפעולות בתקופת הזמן האמורה היו רק 13 פעולות בהן הוחלף מכשיר ICD "רגיל" בטרם זמנו לצורך שידרוג ל CRT ועוד 35 פעולות שידרוג של CRTD WITH PLUG, כלומר אובדן פוטנציאלי של 48 מכשירים באמצע חייהם אלמלא נעשה כלל שימוש בשיטת CRTD WITH PLUG. מאידך באותה תקופה הושתלו 320 מכשירים (!) מסוג CRTD WITH PLUG שאורך חייהם קצר ב-30% משל מכשיר רגיל, מה שמתבטא בהפסד שקול ערך ל 100 מכשירים! מכאן נובע שהשימוש הבלתי סלקטיבי בשיטה זו אינו מוצדק כלכלית. ניתן להצדיק שיטה זו רק אם מאפיינים בבירור את החולים העתידיים להיזדקק לשידרוג במהלך שנות חיי המכשיר. אין בידינו נתונים מספיקים מן המירשם על מאפייניהם של החולים המעטים ששודרגו לפני תום חיי המכשיר (שכן ההשתלה המקורית שלהם היתה לפני תחילת המירשם) ועל כן נצטרך בשלב זה להשתמש בנתונים מן הספרות לאיתור חולים בסיכון גבוה להיזקק לשידרוג. יש לזכור גם שכפי שקרה בסידרה של SCOTT סביר להניח שחלק ניכר מהשידרוגים בוצעו בחולים בהם הושתל ICD מלכתחילה עם QRS רחב ואי ספיקת לב מתונה דרגה 2, ובתנאים של היום ולאור הקווים המנחים החדשים היו מקבלים ממילא מכשירי CRTD ולא צריכים היו להיות משודרגים. סביר להניח גם שחלקם היו ICDS מסוג VVI אשר שודרגו בעצם כיוון שהפכו להיות תלויי קוצב, רובם בגלל SSS (Sweeney et al Heart Rhythm. 2010;7:1552-1560), ויכולים היו להימנע משידרוג אילו הושתל מראש DDD ICD עם יכולת הארכת AV מקסימלית.

מכאן שהחולים שיכולים ליהנות מגישת CRTD WITH PLUG הינם:

- (1) חולים עם NYHA I- ורוחב של QRS מעל 150ms ו/או תבנית של LBBB. לפי ההנחיות העדכניות יש לשקול בחולים אלה המצויים ב NYHA II השתלת מערכת CRTD מלאה אך ב NYHA I יש הגיון ב CRTD WITH PLUG
- (2) חולים עם תפקוד לב ירוד עם הפרעות הולכה משמעותיות (PR ארוך קומפלקס רחב) שעתידיים לפי שיקול דעת המשתיל לפתח AV BLOCK בעתיד בסבירות גבוהה או להיזקק לקיצוב חדרי עקב PR ארוך מאד. יש לשים לב שב- SSS ללא מחלת AVN יש להשתיל מראש DDD ICD ולתכנת AVD ארוך על מנת לחסוך שידרוגים מיותרים בעתיד
- (3) חולים עם תפקוד לב ירוד עם AF עקשני שעלולים להיזדקק ל AV NODAL ABLATION בעתיד

בכל החולים האחרים אין הגיון כלכלי ואין סיבה לדרוש CRTD WITH PLUG אלא במסגרת של מחקר מבוקר הכולל מעקב לטווח ארוך.

המשך מעקב באמצעות מרשם ה ICD הלאומי תאפשר לנו בעתיד לחדד את המסקנות ולאפיין טוב יותר את קבוצת החולים העשויה ליהנות משידרוג. ישנו גם הגיון לשקול התחלת מחקר מבוקר בו תיבדק השיטה של CRTD WITH PLUG מול ICD רגיל בצורה מבוקרת.