

HEART RHYTHM SOCIETY- KONGRESSEN 2014

Jan Hysing, Medisinsk avdeling, Sykehuset Telemark

Heart Rhythm Society gjennomførte i tiden 7. - 9. mai sitt 35. vitenskapelige møte i San Fransisco (HRS-14). Møtet byr på et bredt program for alle som arbeider innenfor elektrofysiologi med ablasjoner, pacemakervirk-somhet og ICD-implantasjoner. Men det er også en rekke symposier innenfor genetisk forskning, barnekardiologi og sportsmedi-sin. Møte var godt besøkt av eksperter fra våre universitets-sykehus, men her vil også leger fra ethvert norsk pacemaker-senter ha mye å lære.

For den som nå i en årrekke har vært tilskuer til mange presentasjoner av negative medikament-studier presentert på de store internasjonale kongressene for generell kardiologi, så var det på HRS-14 ganske oppløf-tene å oppleve at «Late Breaking Clinical Trails» kunne bidra med en rekke nyttige og positive studier innen behandling av hjer-tearytmier. Det er mulig at det er enklere å vise effekt av «device»-behandling enn av medikamenter, eller kanskje er det her mer «upløyet land» enn innenfor den hjerteme-disinske farmakoterapi. Uansett, på HRS14 var det mange positive studier:

Shockless implant evaluation (SIMPLE): A randomized trial of routine defibrillation testing, compared to no testing at time of defibrillator implant

ICD-anleggene er med årene betydelig forbedret og mange har stilt spørsmålet om den risiko man utsetter pasienten for ved å indusere ventrikkelflimmer i narkose, egentlig gir noen forbedret overlevelse. Det var dette studien skulle undersøke. Studien inkluderte 2500 pasienter fra 18 land. 1250

pasienter fikk på tradisjonelt vis induisert ventrikkelflimmer i narkose, mens pasien-tene i den andre armen var kontrollpasienter uten tradisjonell sjokk-testing. Pasientene ble fulgt i 3,1 år. I sjokk-gruppen måtte 3 % av anleggene revideres etter testing. Studien var en non-inferiority-studie hvor endepunktene var død ved hjerTESTANS og

manglende effekt av ICD-sjokk ved testing. Resultatene viste at implantasjon uten sjokk-testing var minst like bra som den tradisjonelle implantasjo-nen med induksjon av ventrikelflimmer. Non-inferiority-kriteriene ble altså oppfylt. I tillegg viste tallene numerisk (dog ikke statistisk signifikant) litt færre hjertedødsfall og litt høyere sjokk-effektivitet i gruppen uten testing.



Use of remote ICD monitoring is associated with improved outcomes

To svært like studier ble presentert hvor forskerne hadde kombinert informasjonen fra flere store databaser, eksempelvis det amerikanske ICD-registeret NCDR, fjernmo-nitorerings-databaser og folkeregister-data (Social Security Death Master File). De to studiene var relatert til fjernmonitorerings-utstyr fra to ulike leverandører: St Judes Merlin.net og Boston Scientifics Altitude. Begge studiene omfattet store kohorter på henholdsvis 262.564 og 37.742 pasienter. Oppfølgingsperioden var for begge studi-ene knappe 3 år. Etterlevelse (compliance) omfatter mange aspekter som inntak av medisiner, livsstil osv. Disse to studiene fokuserte på bruk av hjemmemonitorerings-utstyr. En betydelig del av pasientene hadde fått utlevert hjemmemonitoreringsutstyr, men lot være å bruke det. De som brukte utstyret derimot, fikk i de to studiene redu-

sert mortalitet med henholdsvis 50 og 33 % i forhold til totalpopulasjonen. Likeledes var rehospitaliseringsraten 20 % lavere hos de pasienter som brukte utstyret. Subgruppenanalyse viste at disse gunstige effektene var konsistente for ICD, CRT-D og i den ene studien også for CRT-P og rene pacemakere. Det ble i den største studien også presentert solide data som viste at det ikke var noen korrelasjon mellom bruk av utstyret og sosioøkonomiske data.

Referentens kommentar: Resultatene i de to studiene er konsistente og i tråd med tidligere publiserte data. Pasientgrunnet er meget stort, og den positive effekten av fjernmonitorering forbløffende. De to studiene er en alvorlig tankevekker og bør nok føre til at vi i betydelig større grad tar i bruk fjernmonitorering av våre ICD-pasienter.

RAFAELO og HARMONY, to interessante medikamentstudier på pasienter med atrieflimmer

Ranolazin er i USA og av European Medicines Agency (EMA) et godkjent legemiddel for behandling av stabil angina pectoris i kombinasjon med betablokker og kalsiumantagonist. Allerede i MERLIN-studien (TIMI 36) ble det observert at risikopasienter behandlet med ranolazin hadde mindre tendens til ventrikkeltakykardi og supraventrikulær takykardi, men også blokkeringer og pauser over 3 sekunder, påvist ved Holter-monitorering. Effekten på atrieflimmer er ikke tidligere utprøvd, og RAFAELO var den første dose-responsstudie på atrieflimmerpasienter for å kartlegge effektiv dose av ranolazin. Dosene 375, 500 og 750 mg to ganger daglig ble testet mot placebo. Studien ble gjennomført i Storbritannia, Tyskland, Spania og Italia. Pasienter med persisterende atrieflimmer ble inkludert i studien dersom de beholdt sinusrytme minst to timer etter elektrokonvertering. Endepunkt i studien var median tid til residiv av atrieflimmer. I løpet av studien ble pasientene monitorert daglig med telefon-EKG. Studien viste at den laveste dosen på 375 mg x 2 ikke hadde bedre effekt enn

placebo. Slo man sammen tallene fra de to høyeste dosene fikk man en 25 % forlenning i median tid til residiv, noe som også var statistisk signifikant.

Bakgrunnen for HARMONY-studien var å finne i prekliniske data som indikerer at ranolazin kan ha en potenserende antiarytmisk effekt når det kombineres med dronedaron. Det oppstår da en multikanalblokkerende effekt som kan ligne den som er kjent fra andre potente antiarytmiske stoffer. HARMONY ble gjennomført som dobbelt-blind, placebokontrollert studie med 4 parallelle aktive armer hos pasienter som hadde paroksysisk atrieflimmer og fra før av implantert tokammer-pacemaker med atrieflimmerdeteksjon. Kombinasjonen av ranolazin 750 mg to ganger daglig og dronedaron henholdsvis 225 eller 150 mg to ganger daglig ble testet mot monoterapi av hver av stoffene eller placebo. Studien inkluderte 26 pasienter i hver gruppe og pågikk i 12 uker. Pasientenes pacemaker ble interrogeret og avlest for atrieflimmer etter 4, 8 og 12 uker. Placebo og lav dose dronedaron hadde ingen effekt, men kombinasjonen viste en doseavhengig reduksjon i tid med atrieflimmer på 60 %. Eller med andre tall: 72 % av pasientene fikk redusert sin tid i atrieflimmer med 70 %.

Referentens kommentar: Det er et stort behov for sikre og effektive medikamenter for behandling av pasienter med paroksysisk atrieflimmer. De to studiene gir oss grunn til å håpe at vi kanskje innen få år kan få et tilskudd til dette blant våre legemidler.

