

Gliwice, 6 grudnia 2022 r.

## INFORMACJA PRASOWA

### **Chorzy z częstoskurczem komorowym, u których standardowe metody leczenia są nieskuteczne, mogą skorzystać z innowacyjnej terapii w ramach badań prowadzonych na Śląsku**

**Rekrutacja pacjentów do pierwszego badania innowacyjnej terapii pacjentów z częstoskurczem komorowym z zastosowaniem radiochirurgicznej ablacji źródła arytmii (SMART-VT) już się zakończyła, ale wkrótce zostanie ogłoszony nabór do kolejnych badań. To dobra wiadomość dla chorych, którym nie udało się zakwalifikować do badania prowadzonego przez Narodowy Instytut Onkologii w Gliwicach we współpracy z Górnośląskim Centrum Medycznym Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach.**

Dane kliniczne 5 pierwszych pacjentów poddanych radioterapii stereotaktycznej, metody stosowanej od wielu lat w leczeniu chorych na nowotwory, m.in. raka płuca, zostaną wprowadzone do uruchomionej w listopadzie br. bazy pierwszego ogólnoeuropejskiego rejestru STOPSTORM. Jest to rejestr chorych z częstoskurczem serca leczonych podobną metodą w ramach badania realizowanego w 31 ośrodkach europejskich w 8 krajach Unii Europejskiej. Konsorcjum STOPSTORM rozpoczęło działalność w maju zeszłego roku. Jego pierwsze zadania polegały na przygotowaniu dokumentacji rejestru w językach narodowych krajów biorących udział w inicjatywie, stworzeniu fundamentu uruchomionej obecnie bazy danych oraz zebraniu ze wszystkich ośrodków danych dotyczących technicznych aspektów planowania i realizacji leczenia.

### **Terapia ostatniej szansy na Śląsku**

Jednym z krajów uczestniczących w tym badaniu jest Polska, a odbywa się ono na Śląsku. Radioterapeuci z Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach we współpracy z kardiologami z Kliniki Elektrokardiologii i Niewydolności Serca oraz Kliniki Kardiologii i Chorób Strukturalnych Serca Górnośląskiego Centrum Medycznego w Katowicach realizują projekt o nazwie „Leczenie komorowych zaburzeń rytmu serca pod postacią częstoskurczu komorowego za pomocą radiochirurgii w oparciu o elektrofizjologiczne obrazowanie serca” (Stereotactic Management of Arrhythmia – Radiosurgery in Treatment of Ventricular Tachycardia, SMART-VT). Zakwalifikowano do niego 11 pacjentów z częstoskurczem komorowym (tachykardią komorową), u których standardowe metody leczenia tego schorzenia okazały się nieskuteczne.

SMART-VT polega na podaniu pojedynczej, wysokiej dawki promieniowania w miejsce będące źródłem arytmii w sercu. - *Do identyfikacji tego miejsca wykorzystywane jest badanie elektrofizjologiczne i trójwymiarowe mapowanie elektroanatomiczne. Dane dotyczące ogniska arytmii, z którego nieprawidłowe impulsy elektryczne rozchodzą się po całym sercu, są*

*następnie przenoszone na tomografię komputerową – badanie, z którego korzystają specjaliści, planując radioterapię. Oznaczamy sobie to miejsce i precyzyjnie planujemy rozkład dawki promieniowania, aby podać ją dokładnie w ognisko arytmii, jednocześnie chroniąc przed uszkodzeniem pozostałe części serca, tętnice wieńcowe i inne struktury – tłumaczy dr hab. n. med. Sławomir Blamek, prof. NIO-PIB, główny badacz SMART-VT ze strony Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach.*

Na ostateczne wyniki leczenia pacjentów, którzy zostali zakwalifikowani do projektu SMART-VT, trzeba jeszcze poczekać, ale już dziś można stwierdzić, że radiochirurgiczna ablacja źródła arytmii wydaje się bardzo obiecującą metodą leczenia. – *Wprawdzie zakończyła się już rekrutacja do naszego polskiego badania, ale pierwsze rzetelne wyniki leczenia wszystkich pacjentów będziemy mogli ogłosić dopiero w styczniu przyszłego roku, po upływie minimalnego okresu obserwacji, który został ustalony na trzy miesiące od zakończenia leczenia ostatniego pacjenta – mówi dr hab. Sławomir Blamek. – Na ten moment mogę powiedzieć, że u kilku pacjentów po zabiegu doszło do całkowitego ustąpienia dolegliwości, udało się u nich całkowicie wyeliminować problem arytmii serca. U kilku kolejnych pacjentów zmniejszyło się nasilenie napadów arytmii albo całkowicie udało się wygasić ognisko arytmii, które leczylimy, ale w innym miejscu pojawiło się nowe, jednak dające już znacznie mniej uciążliwe objawy i w znacznie mniejszym stopniu wpływające na komfort życia – dodaje.*

Dla pacjenta, który – jak podkreśla dr hab. Sławomir Blamek – ma złe rokowanie ze względu na mocno uszkodzone serce, najczęściej wskutek przebytego zawału lub innej choroby organicznej serca, to znaczna poprawa komfortu życia. – *Musimy pamiętać, że mówimy o pacjentach z niską frakcją wyrzutową i niewydolnością serca. A na to wszystko nakładają się jeszcze napady częstoskurczu komorowego, które wprawdzie są przerywane przez kardiowerter-defibrylator, ale to oznacza szok elektryczny, uderzenie prądu, które hamuje napad częstoskurczu komorowego. To znacznie obniża jakość życia. Tacy pacjenci żyją w ciągłym stresie, boją się, że kiedy wystąpi u nich częstoskurcz komorowy, to zostaną znów porażeni prądem – tłumaczy gliwicki radioterapeuta.*

Co ważne, u żadnego z pacjentów leczonych promieniami nie wystąpiły działania niepożądane, które mogłyby być przyczyną przerwania badania SMART-VT. Jego pierwszorzędnym celem jest ocena bezpieczeństwa – dotychczasowe wyniki potwierdzają, że jest to metoda leczenia bezpieczna dla pacjentów. Ocena skuteczności była drugorzędnym punktem końcowym badania, choć również bardzo istotnym.

### **Kto kwalifikuje się do zabiegu radiochirurgicznej ablacji serca?**

Według statystyk około 3 na 10 osób po przebytych zawale mięśnia sercowego doświadcza częstoskurczu komorowego – niebezpiecznego zaburzenia rytmu serca, w wyniku którego może dojść do utraty przytomności lub nagłego zatrzymania akcji serca. Chorem z częstoskurczem komorowym wszczepia się kardiowerter-defibrylator (ICD) oraz zaleca stosowanie leków doustnych. W przypadku, gdy takie leczenie nie przynosi oczekiwanych rezultatów, proponowana jest inna opcja terapeutyczna – zabieg ablacji serca, którego celem jest wytworzenie w sercu drobnych blizn mających zatrzymać przewodzenie nieprawidłowych sygnałów elektrycznych.

W większości przypadków ablacja zapobiega wystąpieniu częstoskurczu komorowego, jednak są pacjenci, u których mimo tego zabiegu częstoskurcz komorowy nadal występuje lub po jakimś czasie nawraca. Dla nich opracowano nową terapię – radiochirurgicznej ablacji ogniska arytmii. Do leczenia tą metodą wykorzystywana jest aparatura używana do leczenia chorych na nowotwory. Wykorzystuje ona niewidzialne wiązki promieni, które są precyzyjnie nakierowane na obszar powodujący częstoskurcz komorowy – stabilizują one mięsień sercowy, co prowadzi do uspokojenia rytmu serca.

### **STOPSTORM opracuje jednolite standardy leczenia**

Do rejestru STOPSTORM do 2025 r. trafią dane kliniczne, obrazowe i szczegółowe plany radioterapii ponad 300 europejskich pacjentów z częstoskurczem komorowym leczonych za pomocą radiochirurgii (STAR). Pozwoli to precyzyjnie określić zarówno wskazania, jak i skuteczność i bezpieczeństwo tej metody oraz ustalić najlepszy sposób przeprowadzenia zabiegu.

Opracowaniem standardów na podstawie danych z 31 ośrodków europejskich zajmie się konsorcjum STOPSTORM – wielodyscyplinarny zespół kierowany przez Uniwersytet w Utrechcie, którego jednym z inicjatorów i członków jest Narodowy Instytut Onkologii w Gliwicach. Wkrótce w naukowym czasopiśmie kardiologicznym „European Journal of Pacing, Arrhythmias and Cardiac Electrophysiology (Europace)” zostanie opublikowane wstępne podsumowanie dotyczące technicznych aspektów leczenia częstoskurczu komorowego przy użyciu radioterapii. Współautorami tej publikacji są dwaj naukowcy z NIO-PIB w Gliwicach – **dr hab. Sławomir Blamek** i **dr n. med. Marcin Miszczyk**.

*– To tylko jeden z całej serii planowanych artykułów, które pozwolą nam ustandaryzować tę metodę leczenia. Już ze wstępnego podsumowania, opracowanego na podstawie ankiet wypełnionych przez ośrodki prowadzące badania w ramach konsorcjum STOPSTORM, widać, że wykorzystywane są przez nie różne aparaty, w różny sposób jest specyfikowana dawka promieniowania, są też pewne różnice w sposobie przenoszenia danych elektrofizjologicznych na tomografię komputerową, która służy do przygotowania radioterapii. To wszystko wymaga weryfikacji i ujednolicenia – mówi dr hab. Sławomir Blamek.*

Konsorcjum STOPSTORM planuje rozszerzenie liczby ośrodków, w których pacjenci z częstoskurczem komorowym będą mogli – w ramach badań – poddać się innowacyjnemu leczeniu z wykorzystaniem promieni. Otwarcie nowego polskiego badania zapowiada również Narodowy Instytut Onkologii w Gliwicach. Jest duża szansa, że w pierwszym kwartale przyszłego roku ogłosi do niego nabór pacjentów.

*– Jeżeli wyniki naszego badania SMART-VT potwierdzą, że radiochirurgiczna ablacja ogniska arytmii serca jest metodą bezpieczną i możemy nią leczyć chorych, nie narażając ich na ryzyko jakichś uszkodzeń, a dodatkowo będziemy mieli dane wskazujące również na skuteczność tej terapii, to będziemy mogli otworzyć większe badanie. Będzie ono ukierunkowane na ocenę skuteczności leczenia i identyfikację czynników predykcyjnych, które pozwolą nam przewidzieć, jaka jest odpowiedź na to leczenie. Wymaga to oczywiście złożenia wniosku o zgodę na uruchomienie kolejnego badania będącego następcą SMART-VT do Komisji Bioetycznej – mówi dr hab. Sławomir Blamek.*

Naukowcy z NIO zostali również zaproszeni do udziału w badaniu o akronimie DEFTSTAR prowadzonym w Szwajcarii. Oznacza to kolejną szansę dla polskich pacjentów, którzy również zostaną zrekrutowani do tego badania.

Więcej na temat konsorcjum STOPSTORM i metody STAR można dowiedzieć się z animacji dostępnej w języku polskim na <https://youtu.be/8HiBSfgWcbQ>