

Ablacja rotorów w migotaniu przedsionków – badanie CONFIRM

Na podstawie: *Sanjiv M. Narayan i wsp. „Treatment of Atrial Fibrillation by the Ablation of Localized Sources. CONFIRM (Conventional Ablation for Atrial Fibrillation With or Without Focal Impulse and Rotor Modulation) Trial” J Am Coll Cardiol 2012;60: 628–36.*

Lek. Michał M. Farkowski

II Klinika Choroby Wieńcowej, Instytut Kardiologii w Warszawie

Badanie “Conventional Ablation for Atrial Fibrillation With or Without Focal Impulse and Rotor Modulation Trial”, akronim CONFIRM, zostało przeprowadzone celem oceny wpływu ablacji ogniskowej aktywności i rotorów w przedsionku (focal impulse and rotor modulation, FIRM), hipotetycznych ognisk podtrzymujących migotanie przedsionków (AF), na efektywność kliniczną zabiegu ablacji AF.

Badanie CONFIRM było prospektywnym badaniem kohortowym z grupą kontrolną, bez randomizacji lub zaślepienia, o którego kwalifikowali się wszyscy pacjenci powyżej 21 rż. kierowani do zabiegu ablacji napadowego lub nienapadowego AF. Jedynym kryterium wyłączenia był brak zgody pacjenta na udział w badaniu. Ocenę FIRM wykonywano za pomocą 64-polowego cewnika oraz specjalistycznego programu komputerowego. W skrócie, rotory definiowano jako spiralną propagację aktywacji wokół centrum obrotu a ogniskową aktywność jako odśrodkową aktywację wychodzącą z pojedynczego źródła. Jako źródła AF traktowano jedynie FIRM powtarzające się regularnie w trakcie >10 min lokalnego zapisu (tysiące cykli AF), eliminując w ten sposób przejściowe wzory aktywacji AF o niejasnej istotności klinicznej. Kolejni pacjenci byli przydzielani w stosunku 1:2 do grupy badanej: ablacja FIRM + standardowa ablacja AF oraz kontrolnej, obejmującej jedynie ablacje AF. Ablacja AF polegała na szerokiej izolacji żył płucnych, linii dachowej w nienapadowym AF oraz ew. ablacji częstoskurczów przedsionkowych indukowanych po ablacji AF. Ablacja FIRM polegała na wykonaniu aplikacji RF w okolicy zidentyfikowanej jako FIRM do czasu ustąpienia AF lub osiągnięcia 10 min łącznego czasu aplikacji w danej okolicy. W przypadku ustąpienia AF, dokonywano kolejnej indukcji arytmii i ew. ablacji kolejnych FIRM, ale nie więcej niż trzech w ciągu zabiegu; następnie wykonywano standardową ablację AF. U wszystkich pacjentów wykonano mapowanie FIRM w lewym przedsionku, ale tylko w grupie badanej informacje na ten temat były dostępne dla operatora wykonywującego ablację. W przypadku pacjentów z rytmem zatokowym w trakcie zabiegu, AF indukowano za pomocą agresywnego protokołu a następnie mapowano po co najmniej 15 min trwania arytmii. Wizyty kontrolne odbywano co trzy miesiące aż do 24 mies. od zabiegu. Preferowaną metodą oceny skuteczności ablacji było monitorowanie za pomocą urządzenia wszczepialnego; pozostali pacjenci mieli wykonywany 7-dniowy Holter EKG.

Punkty końcowe podzielono na ostre, odległe i dotyczące bezpieczeństwa. Ostry punkt końcowy zdefiniowano jako ustąpienie AF lub wydłużenie cyklu AF $\geq 10\%$ w trakcie zabiegu. Odległą efektywność zdefiniowano jako $< 1\%$ AF w przypadku urządzeń wszczepialnych lub AF $< 30s$ w Holterze EKG. Ponadto zbierano dane nt. występowania innych arytmii przedsionkowych oraz planowano porównać powikłania zabiegu w obu grupach. Analizy przeprowadzono w grupach *intention-to-treat (ITT)*.

Do badania włączono 92 pacjentów: 36 do grupy badanej i 71 do grupy kontrolnej; wśród nich, 28 pacjentów rozpoczęło zabieg z rytmem zatokowym. Klinicznie, grupy były porównywalne, ale w grupie badanej 81% pacjentów miało nienapadowe AF (66% w grupie kontrolnej, $p=0,12$), ponadto pacjenci w grupie badanej mieli dłuższy wywiad AF (52 vs 45 mies., $p=0,04$), większy lewy przedsionek (48 ± 7 vs 43 ± 6 mm) oraz częściej stosowali przynajmniej jeden nieskuteczny lek antyarytmiczny (44% vs 23%).

FIRM zidentyfikowano w 97% przypadków nienapadowego AF: średnio $2,1\pm 1$ FIRM u pacjenta, z czego 70% było rotorami a 30% punktową aktywacją. FIRM identyfikowano w różnych częściach lewego przedsionka (76%), ale również w prawym przedsionku (24%). FIRM częściej obserwowano w nienapadowym AF ($2,2\pm 1,0$ vs $1,7\pm 0,9$; $p=0,03$ vs napadowe AF) oraz w przypadku pacjentów nie wymagających indukcji AF ($2,1\pm 1,1$ vs $1,6\pm 0,9$; $p=0,01$), ale nie wykazano korelacji z wiekiem pacjenta, długością wywiadu AF ani faktem przebycia ablacji AF w przeszłości.

W grupie badanej, ostry efekt ablacji uzyskano u 31/36 (86%) pacjentów: w 20 (56%) przypadkach AF ustąpiło w ciągu $4,3\pm 6,3$ min aplikacji w pozycji pierwszego zidentyfikowanego FIRM a w 11 (30%) przypadkach cykl AF wydłużył się o $19\pm 8\%$. Pacjenci, u których uzyskano zwolnienie raczej niż ustąpienie AF mieli istotnie większy wymiar lewego przedsionka (53 ± 8 mm vs 46 ± 6 mm) co wiązało się z problemami z prawidłowym umieszczeniem cewnika mapującego i uzyskaniem wiarygodnej mapy FIRM lewego przedsionka. W pozostałych czterech przypadkach nie udało się wykonać ablacji FIRM z powodu bliskiego położenia istotnych struktur anatomicznych (np. nerwu przeponowego) lub elektrody przedsionkowej stymulatora serca. Średni całkowity czas ablacji FIRM wyniósł $16,1\pm 9,8$ min. W grupie kontrolnej ostry punkt końcowy uzyskano u 13/65 (20%) pacjentów z nienapadowym AF a średni czas trwania ablacji wyniósł $43,4\pm 28$ min ($p<0,001$ vs grupa badana).

Efektywność długoterminowa pojedynczego zabiegu ablacji była istotnie wyższa w grupie badanej niż kontrolnej: 82,4% vs 44,9%; $p<0,001$ w trakcie mediany obserwacji 273 dni (IQR: 132-681 dni). Ponadto brak jakiegokolwiek arytmii przedsionkowej również częściej notowano w grupie badanej: 70,6% vs 39,1%; $p=0,003$. Autorzy podkreślali, że w grupie FIRM ocena efektywności zabiegu była bardziej rygorystyczna, gdyż więcej pacjentów miało wszczepione urządzenie do monitorowania arytmii: 88,2% vs 26,1%; $p<0,001$.

Profil bezpieczeństwa zabiegu nie różnił się istotnie pomiędzy grupami.

Autorzy podkreślają obserwacyjny charakter niniejszego badania, kwestie techniczne (rozmiar cewnika mapującego zbyt mały w przypadku istotnego powiększenia lewego przedsionka) oraz ograniczenia czasowe protokołu badania jako główne ograniczenia badania.

Podsumowując, pomimo obserwacyjnego charakteru badania, pierwsze doświadczenia z lokalizacją i ablacją FIRM u pacjentów z migotaniem przedsionków, zwłaszcza nienapadowym, wskazują na istotną poprawę efektywności oraz skrócenie czasu trwania zabiegu ablacji migotania przedsionków przy wykorzystaniu tej techniki. Potrzebne są dalsze badania randomizowane celem potwierdzenia wniosków płynących z niniejszego doniesienia.

Finansowanie: brak danych.