

Brak skutecznej stymulacji wzdłuż linii aplikacyjnej (*ablate and pace*) w trakcie ablacji migotania przedsionków a efektywność zabiegu – randomizowane badanie kliniczne

Na podstawie: Daniel Steven i wsp. „Benefit of Pulmonary Vein Isolation Guided by Loss of Pace Capture on the Ablation Line”. J Am Coll Cardiol 2013;62:44–50.

Lek. Michał M. Farkowski
II Klinika Choroby Wieńcowej, Instytut Kardiologii w Warszawie

Badanie “Benefit of Pulmonary Vein Isolation Guided by Loss of Pace Capture on the Ablation Line”, miało za zadanie sprawdzenie w warunkach randomizowanego badania klinicznego hipotezy o pozytywnym wpływie braku skutecznej stymulacji wzdłuż linii aplikacyjnej (ang. *ablate and pace*) w trakcie ablacji (RFA) migotania przedsionków (AF) na średniookresową efektywność zabiegu. Dane z badań retrospektywnych wskazywały na wyższą skuteczność RFA z wykorzystaniem techniki *ablate and pace*.

Niniejsze badanie było dwuśrodkowym, randomizowanym badaniem klinicznym, do którego kwalifikowali się dorośli pacjenci z napadowym migotaniem przedsionków kierowani do ablacji arytmii. Głównymi czynnikami wykluczającymi z badania były: inne lub odwracalne formy AF, strukturalna choroba serca (w tym wady zastawkowe i poszerzenie lewego przedsionka) oraz brak możliwości stosowania warfaryny. Pacjenci byli losowo przydzielani do grupy badanej obejmującej standardowy zabieg izolacji żył płucnych połączony z techniką *ablate and pace* lub grupy kontrolnej, obejmującej jedynie standardowy zabieg RFA. *Ablate and pace* polegało na stymulacji bipolarnej o natężeniu 10mA i szerokości impulsu 2ms wzdłuż linii aplikacyjnej celem identyfikacji miejsc skutecznej stymulacji odpowiadającym suboptymalnym aplikacjom RF. Następnie we wskazanych miejscach wykonywano dodatkowe aplikacje do łącznego czasu 60s, a w przypadku dalszej skutecznej stymulacji rozszerzano zakres aplikacji o przyległą ścianę przedsionka.

Wszystkie zabiegi RFA wykonano za pomocą irygowanych cewników z wykorzystaniem systemu elektroanatomicznego 3D. W obu grupach zabieg RFA ograniczony był do izolacji żł. płucnych, bez dodatkowych linii w przedsionku lub poszukiwani pozażylnych źródeł AF. Położenie przełyku monitorowano za pomocą barytu lub termometru, a aplikacje w okolicy wykonywano energią 10-30J; w przypadku wzrostu temperatury w przełyku >38.5°C przerywano aplikację. U pacjentów z udokumentowanym prawostronnym trzepotaniem przedsionków wykonywano ablację cieśni trójdzielnej. Punktem końcowym wszystkich zabiegów był blok wyjścia we wszystkich żł. płucnych, ale w grupie badanej kontrolowano go dopiero po wykonaniu *ablate and pace*. Wizyty kontrolne odbywały się co trzy miesiące aż do 1 roku obserwacji. W trakcie każdej wizyty zbierano wywiad, badano pacjenta, wykonywano EKG, zakładano Holter trzydniowy lub pięciodniowy zewnętrzny monitor arytmii. Nawrót arytmii definiowano jako napad AF lub innej arytmii przedsionkowej trwający >30s, który wystąpił po okresie zaślepienia trwającym trzy miesiące.

Kalkulację wielkości próby przeprowadzono dla założenia, że stosowanie techniki *ablate and pace* będzie wiązało się z poprawą o 30% efektywności RFA AF. Przy założeniu błędu α 5% i mocy testu 80%, wyliczono docelową wielkość próby na 96 pacjentów.

W dwóch biorących udział w badaniu ośrodkach do badania włączono 102 pacjentów: 52 w grupie badanej i 50 w grupie kontrolnej. Klinicznie grupy były porównywalne: średnia wieku 62.6 ± 10.2 lat, przewaga mężczyzn ok. 70%, wymiar lewego przedsionka 38.7 ± 7 mm, frakcja wyrzucania lewej komory $61 \pm 6\%$, średnio 5 lat wywiadu AF. Wszyscy pacjenci ukończyli co najmniej 12 miesięczną obserwację, a średni czas obserwacji wyniósł 18 ± 6 miesięcy.

Wykorzystanie techniki *ablate and pace* poprawiło wyniki ablacji AF: brak nawrotu arytmii po pierwszym zabiegu RFA, bez stosowania leków antyarytmicznych; wyniki zaobserwowano u 82.7% pacjentów w grupie badanej vs. 52% w grupie kontrolnej, $p=0.001$.

Zarówno czas trwania zabiegu: 185.1 ± 58.7 vs. 138.8 ± 56.6 min, jak i czas ablacji RF: 29.5 ± 17.7 vs. 20.7 ± 9.5 min, był dłuższy w grupie badanej, ale czas fluoroskopii był porównywalny: 24.8 ± 8.9 vs. 22.5 ± 9.3 min.

Nie zaobserwowano istotnych różnic w bezpieczeństwie zabiegu pomiędzy badanymi grupami.

Jako główne ograniczenie badania autorzy podają brak pomiaru potencjalnego wpływu dodatkowego czasu oczekiwania na skuteczność stymulacji wzdłuż linii aplikacyjnej, co mogłoby dodatkowo poprawić wyniki w grupie badanej.

Podsumowując: niniejsze randomizowane badanie kliniczne wskazuje na wyższą skuteczność ablacji napadowego migotania przedsionków z wykorzystaniem techniki *ablate and pace* od standardowej strategii opartej jedynie o stwierdzenie bloku wyjścia z żż. płucnych.

Finansowanie: brak danych.