

Porównanie dwóch strategii ablacji u pacjentów ze współistniejącym migotaniem i trzepotaniem przedsionków – randomizowane badanie kliniczne APPROVAL

Na podstawie: *Sanghamitra Mohanty i wsp. „Results From a Single-Blind, Randomized Study Comparing the Impact of Different Ablation Approaches on Long-Term Procedure Outcome in Coexistent Atrial Fibrillation and Flutter (APPROVAL)” Circulation. 2013;127:1853-1860.*

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

Badanie „*Results From a Single-Blind, Randomized Study Comparing the Impact of Different Ablation Approaches on Long-Term Procedure Outcome in Coexistent Atrial Fibrillation and Flutter*”, akronim APPROVAL, miało za zadanie odpowiedzieć na pytanie o optymalną technikę ablacji u pacjentów ze współistniejącym migotaniem przedsionków (AF) i trzepotaniem przedsionków zależnym od cieśni prawego przedsionka (AFL), w kontekście efektywności zabiegu i jakości życia pacjentów poddawanych tym procedurom.

Badanie APPROVAL było wieloośrodkowym randomizowanym badaniem klinicznym przeprowadzonym z zaślepieniem pacjenta. Do badania kwalifikowali się wszyscy pacjenci z AF opornym na co najmniej jeden lek antyarytmiczny (AAD) oraz z AFL udokumentowanym w EKG. Z badania wyłączoneo pacjentów w wieku <18 i >85 lat, pacjentów z wymiarem lewego przedsionka przekraczającym 5 cm oraz pacjentów z przeciwwskazaniami do doustnej terapii przeciwkrzepliwej. Włączeni do badania pacjenci byli losowo przydzielani do dwóch grup: 1. ablacja AF wraz z ablacją AFL w przypadku przetrwałego AFL, trzepotania wywołanego w trakcie manipulacji cewnikami lub wlewu izoproterenolu oraz 2. tylko ablacja AFL. Punkt końcowy ablacji AF obejmował uzyskanie bloku żylnopredsiionkowego oraz eliminację pozazylnych źródeł AF zidentyfikowanych podczas wlewu izoproterenolu. Punkt końcowy ablacji AFL obejmował obustronny blok cieśni prawego przedsionka. Efektywność kliniczną zabiegu monitorowano za pomocą EKG, 7-dniowego Holtera EKG oraz zewnętrznego rejestratora arytmii (przez pierwsze 5 miesięcy od ablacji). Nawrót arytmii definiowano jako epizod arytmii przedsionkowej trwający >30 s przy braku stosowania AAD. Jakość życia oraz natężenie depresji lub lęku mierzono za pomocą standardowych kwestionariuszy *Short Form-36 (SF36)*, *Beck Depression Inventory (BDI)*, *Hospital Anxiety and Depression Score (HAD)* i *State-Trait Anxiety Inventory (STAI)*. Efektywność kliniczną oceniano po 3, 6, 9 i 12 miesiącach od zabiegu; pacjenci wypełniali ww. kwestionariusze w trakcie hospitalizacji do ablacji oraz po 12 mies.

Pierwszorzędownym punktem końcowym badania był brak arytmii w trakcie okresu obserwacji z wyłączeniem pierwszych 12 tyg. po zabiegu ablacji. Pozostałe punkty końcowe obejmowały jakość życia, hospitalizacje oraz powikłania zabiegu. Przy założeniu przewagi 15% strategii ablacji AF±AFL (60% vs. 45%) w zakresie pierwszorzędownego punktu końcowego, 5% błędu I typu i mocy testu 80%, do wykazania istotności statystycznej przewidywanej różnicy docelową liczebność grupy badanej oszacowano na 350 pacjentów.

Pomiędzy styczniem 2009 a wrześniem 2011, w sześciu ośrodkach, włączono do badania 360 pacjentów: 182 do grupy 1. AF±AFL (z czego 124 pacjentów miało wykonaną jedynie ablację AF)

i 178 do grupy 2. AFL. Charakterystyki podstawowe obu grup były porównywalne: średnia wieku ok. 62 lata, przewaga mężczyzn (ok. 75%), podobny charakter chorób współistniejących, średni wymiar lewego przedsionka ok. 42 mm, średnia frakcja wyrzucania lewej komory ok. 59%, >2 nieskutecznie AAD w wywiadzie, porównywalny poziom jakości życia.

W trakcie 21±9 miesięcy obserwacji, odsetek pacjentów bez nawrotu arytmii był istotnie wyższy w grupie AF±AFL zarówno wśród pacjentów nadal stosujących AAD (64% vs. 26%) jak i nie stosujących AAD (64% vs. 19%, oba testy $p<0.001$). Co ciekawe, w grupie 1. nie wykazano istotnej różnicy w nawrocie arytmii wśród pacjentów poddanych lub nie poddanych ablacji AFL (68% vs. 71% na lekach AAD i 64% vs. 66% bez AAD).

W grupie 1. zanotowano istotną poprawę w zakresie prawie wszystkich podskal kwestionariusza SF-36, zarówno w grupie poddanej ablacji AF i AFL, jak i tylko AF. Poprawę obserwowano jedynie u pacjentów, u których nie doszło do klinicznego nawrotu arytmii. Ponadto, zanotowano istotną poprawę w zakresie pozostałych kwestionariuszy: BDI, HAD i STAI.

W grupie 2., w SF-36 obserwowano istotną poprawę jedynie w zakresie ogólnego zdrowia nie notując poprawy w zakresie pozostałych podskal kwestionariusza. Ponadto, pacjenci zgłaszali istotnie niższe natężenie lęku mierzonego kwestionariuszem HAD, ale bez poprawy w zakresie kwestionariuszy BDI i STAI.

Ryzyko hospitalizacji było niższe w grupie 1.: 6.6% vs. 30.9%, $P<0.001$. Główną przyczyną hospitalizacji w obu grupach były epizody arytmiczne, 4% vs. 23% odpowiednio w grupach 1. i 2. Zanotowano jedno duże powikłanie w grupie AF±AFL – tamponadę i brak dużych powikłań w grupie AFL.

Analiza wieloczynnikowa wykazała, że brak nawrotu arytmii był niezależnym predyktorem poprawy w zakresie jakości życia, obniżenia poziomu lęku lub depresji. Ponadto, ablacja AF±AFL w porównaniu do samej ablacji AFL była związana z wielokrotnie wyższym prawdopodobieństwem braku arytmii po zabiegu – HR 5.8 (95% CI: 2.9–11.4; $P<0.001$).

Autorzy badania zwracają uwagę na fakt wykorzystania jedynie generycznych kwestionariuszy mierzących ogólną jakość życia, na którą wpływają również choroby współistniejące, co mogło wpłynąć na wyniki badania.

Podsumowując, niniejsze badanie kliniczne wskazuje, że u pacjentów doświadczających zarówno migotania przedsionków jak i trzepotania przedsionków najlepsze efekty leczenia (rozumiane jako brak napadów arytmii oraz poprawę jakości życia) daje ablacja migotania przedsionków uzupełniona o ablację trzepotania przedsionków a ablacja wyłącznie podłoża trzepotania przedsionków poprawia jakość życia zaledwie w niewielkim stopniu. Ponadto, poprawa jakości życia w niniejszym badaniu była wyraźnie związana z brakiem napadów arytmii po ablacji.

Finansowanie: brak danych.

Do leksykonu:

Results From a Single-Blind, Randomized Study Comparing the Impact of Different Ablation Approaches on Long-Term Procedure Outcome in Coexistent Atrial Fibrillation and Flutter

Akronim APPROVAL

wieloośrodkowe randomizowane badanie kliniczne z pojedynczym zaślepieniem (pacjent)

Ocena skuteczności dwóch strategii ablacji u pacjentów ze współistniejącym migotaniem i trzepotaniem przedsionków zależnym od cieśni trójdzielnej

AF