

Porównanie krioabblacji i abblacji RF w leczeniu trzepotania przedsionków – randomizowane badanie kliniczne.

Na podstawie: Bastani H i wsp.: Cryothermal vs. radiofrequency ablation as atrial flutter therapy: a randomized comparison. *Europace*. 2013; 15: 420-428.

Lek. Ewa Jędrzejczyk-Patej

Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu

Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF) jest uznaną, skuteczną i rekomendowaną metodą leczenia trzepotania przedsionków (*ang. atrial flutter – AFL*). Zabieg ten jest niestety często bolesny, a z uwagi na uwarunkowania anatomiczne niesie ze sobą ryzyko powikłań takich jak uszkodzenie węzła przedsionkowo-komorowego, zastawki trójdzielnej czy prawej tętnicy wieńcowej. Skuteczną i bezpieczną metodą abblacji AFL może być krioabblacja, która ma kilka istotnych zalet, m.in. cewniki są bardziej stabilne w trakcie krioabblacji, mniejsze jest ryzyko zatorowości czy uszkodzenia mięśnia sercowego.

Na łamach *Europace* ukazały się wyniki prospektywnego randomizowanego badania, którego celem było porównanie skuteczności i bezpieczeństwa krioabblacji i abblacji RF cieśnio-zależnego trzepotania przedsionków. Pierwszorzędownym punktem końcowym badania była skuteczność definiowana jako brak AFL oceniany w trakcie 6. miesięcznego okresu obserwacji. Drugorzędownym punktem końcowym była skuteczność wczesna zabiegu definiowana jako dwukierunkowy blok przewodzenia w cieśni trójdzielno-żylniej (*ang. cavotricuspid isthmus – CTI*), bezpieczeństwo procedury, czas zabiegu i fluoroskopii oraz bolesność abblacji.

Do badania między styczniem 2007r. a majem 2010r. włączono kolejnych pacjentów z AFL spełniających następujące kryteria:

- wiek powyżej 18 lat;
- objawowe, cieśnio-zależne AFL (arytmia udokumentowana w 12-odprowadzeniowym EKG z typową ujemną falą AFL w odprowadzeniach dolnokończynowych i dodatnią w odprowadzeniu V1 lub dodatnią falą w odprowadzeniach dolnokończynowych i ujemną w V1).

Chorych z współistniejącym migotaniem przedsionków (*ang. atrial fibrillation – AF*) włączono do badania jedynie w przypadku, gdy dominującą arytmia w tej grupie pacjentów było AFL. Kryteriami wyłączenia było:

- wcześniejsza ablacja AFL;
- AFL związane z zabiegiem kardiochirurgicznym, nadczynnością tarczycy lub inną chorobą;
- ciąża;
- dominujące AF;
- przeciwwskazanie do stosowania warfaryny.

Wszyscy pacjenci byli rutynowo kontrolowani 6 miesięcy po zabiegu. Podczas tej wizyty wykonywano EKG oraz zbierano dokładny wywiad dotyczący występowania po zabiegu arytmii. Ponadto każdy pacjent w trakcie został zobligowany do kontaktu z badaczami w przypadku każdego symptomu sugerującego nawrót arytmii i wówczas w zależności od objawów wykonywano EKG, 24-h badanie holterowskie lub Holter-event. Bolesność zabiegu oceniano za pomocą skali VAS (visual analogue scale; 0–10).

Z 565 kolejnych pacjentów z AFL do badania włączono 153 chorych spełniających kryteria włączenia i nie posiadających kryteriów wyłączenia. Ablacji RF poddano 75 badanych, a krioablacji 78 chorych. Współistniejące, napadowe AF występowało u 47% chorych z grupy ablacji RF oraz u 55% badanych z grupy krioablacji. Dominującym schorzeniem współistniejącym w obu grupach było nadciśnienie tętnicze. U większości pacjentów stwierdzono prawidłową funkcję skurczową lewej komory serca oraz wymiar lewego przedsionka. Po zabiegu leki antyarytmiczne były odstawiane u chorych z AFL, natomiast kontynuowane u pacjentów z współistniejącym AF.

Wczesna skuteczność ablacji wynosiła 95% (71/75 chorych) u grupie RF oraz 92% (72/78 chorych) u grupie krioablacji ($P=0.58$). Ablacja RF została przerwana u 4 badanych z powodu bardzo silnych dolegliwości bólowych w trakcie zabiegu. Chorzy ci byli następnie poddani skutecznemu zabiegowi krioablacji. 6 pacjentów z uwagi na nieuzyskanie bloku przewodzenia w cieśni w trakcie krioablacji poddanych było ablacji RF, dzięki której u 5 chorych uzyskano blok przewodzenia.

W analizie intention-to-treat wykazano 97% (73/75 chorych) skuteczność ablacji RF i 93% (73/78 badanych) skuteczność krioablacji w 6. miesięcznym okresie obserwacji ($P=0.86$). Analiza per-protocol wykazała także 97% (69 z 71 chorych z wczesną skutecznością zabiegu) skuteczność ablacji RF i 93% (67 z 72 chorych z wczesną skutecznością zabiegu) skuteczność krioablacji ($P=0.86$). U wszystkich 7 pacjentów, u

których stwierdzono nawrót arytmii wykonano następnie skuteczny zabieg ablacji RF. Analizując charakterystykę podstawową badanych, jak również dane dotyczące zabiegu nie stwierdzono żadnych predyktorów nawrotu arytmii.

Średni czas krioablacji był o 36 min dłuższy od ablacji RF (152 ± 54 min vs 116 ± 41 min; $P<0.001$). Czas aplikacji był również dłuższy w grupie krioablacji (2752 ± 1241 s vs 967 ± 693 s; $P<0.001$), a średnia ilość aplikacji wynosiła 12 ± 5 . Czas fluoroskopii był krótszy w grupie krioablacji, jednakże różnica ta nie była istotna statystycznie (18 ± 12 min vs 22 ± 15 min; $P=0.06$). Co ważne, zabiegi krioablacji okazały się istotnie mniej bolesne od zabiegów z użyciem prądu RF (mean VAS-Cryo 0.7 ± 1.2 vs. VAS-RF 4.6 ± 2.0 ; $P<0.001$), a pacjenci poddani krioablacji wymagali mniejszych dawek dożylnych analgetyków oraz sedacji (średnia dawka morfiny w grupie krioablacji 5.4 ± 3.0 mg, w grupie ablacji RF 11.6 ± 6.0 mg, $P<0.001$; średnia dawka diazepamu w grupie krioablacji 6.9 ± 3.8 mg, w grupie ablacji RF 8.7 ± 5.4 mg, $P=0.01$).

Jedynym obserwowanym powikłaniem, które wystąpiło w grupie ablacji RF był krwiak pachwiny, który stwierdzono u jednego chorego.

Ograniczeniem badania był przede wszystkim dość krótki okres obserwacji (6 miesięcy), a także sposób oceny skuteczności długoterminowej ablacji oparty o EKG i objawy arytmii.

Krioablacja punktowa cieśnionależnego AFL okazała się zabiegiem równie skutecznym i bezpiecznym jak ablacja prądem RF i co istotne była procedurą mniej bolesną.