

Efektywność i bezpieczeństwo krioabłacji balonowej migotania przedsionków opartej o czas do izolacji żyły (Cryo-DOSING Study) - nierandomizowane badanie kliniczne z grupą kontrolną

Na podstawie: *Arash Aryana i wsp. Verification of a novel atrial fibrillation cryoablation dosing algorithm guided by time-to-pulmonary vein isolation: Results from the Cryo-DOSING Study (Cryoballoon-ablation DOSING Based on the Assessment of Time-to-Effect and Pulmonary Vein Isolation Guidance). Heart Rhythm 2017;14:1319-1325.*

Dr n. med. Michał M. Farkowski
Instytut Kardiologii w Warszawie

Celem badania *Cryo-DOSING Study* była prospektywna ocena efektywności i bezpieczeństwa strategii krioabłacji balonowej (CB) migotania przedsionków (AF) opartej o pomiar czasu do izolacji żyły płucnej (time-to-pulmonary vein isolation, TTI).

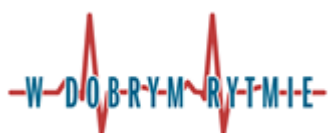
Niniejsze badanie było wielośrodkowym badaniem klinicznym bez randomizacji, do którego kwalifikowano kolejnych pacjentów poddawanych pierwszorazowym zabiegom CB napadowego lub przetrwałego AF w jednym z pięciu amerykańskich ośrodków.

Grupę badaną stanowili pacjenci poddani CB wg algorytmu opartego o TTI. Jeżeli TTI wynosił ≤ 60 s, aplikacje przedłużano o 2 minuty ponad TTI, bez dodatkowej empirycznej krioaplikacji. W przypadku $TTI > 60$ s i ≤ 90 s, aplikację przedłużano o 2 minuty ponad TTI oraz wykonywano dodatkową krioaplikację trwającą 2 minuty. Jeżeli TTI przekraczał 90 s, przerywano aplikacje i zmieniano położenie balonu. Jeżeli TTI był niedostępny, wykonywano dwie empiryczne krioaplikacje, kolejno 3- i 2- minutowe. W grupie kontrolnej strategię CB pozostawiono do decyzji operatora, ale typowo balon pozycjonowano bez wykorzystania cewnika okrężnego *Achieve* i wykonywano 2-3 aplikacje trwające 2-4 minut. W obu grupach oceniano przewodzenie żylnopredsionkowe po zakończonym zabiegu z wykorzystaniem adenozyliny. W przypadkach braku możliwości uzyskania izolacji żyły za pomocą CB, dopuszczalne było zastosowanie prądu o częstotliwości radiowej (RFA).

Efektywność zabiegów oceniano podczas wizyt kontrolnych co 3 miesiące za pomocą powierzchniowego EKG oraz po 6 tygodniach, 3 i 6 miesiącach od zabiegu za pomocą 2-4 tygodniowego ambulatoryjnego monitorowania rytmu serca. Niepowodzenie zabiegu definiowano jako epizod arytmii przedsionkowej trwający > 30 s.

Do badania włączono kolejnych 755 pacjentów: pierwszych 400 stanowiło grupę kontrolną, a kolejnych 355 grupę badaną. Grupy były porównywalne pod względem wieku i płci, jednak w grupie badanej średni wynik CHADS2 był istotnie wyższy (1.5 ± 1 vs 1.2 ± 0.9 , $P < 0.001$), częstszy był przebyty udar/TIA, przebyty zawał serca, kardiowersje AF, ale lewy przedsionek był mniejszy.

W grupie badanej, w porównaniu do grupy kontrolnej, całkowity czas krioaplikacji (16 ± 5 min vs. 40 ± 14 min), czas krioaplikacji/żyłę (149 ± 34 s vs. 226 ± 46 s) oraz liczba aplikacji/żyłę (1.7 ± 0.8 vs. 2.9 ± 0.8) były istotnie mniejsze. Przekładało się to na krótsze



czasy zabiegu (84 ± 23 min vs. 145 ± 49 min) oraz fluoroskopii (13 ± 6 min vs. 29 ± 13 min). Aplikacje RFA wykonano u 1.1% vs. 2.8% ($P=0.12$) pacjentów odpowiednio w grupie badanej i kontrolnej.

Odległa efektywność zabiegu była porównywalna w obu grupach. W ciągu 12 miesięcy obserwacji, 82.5% vs. 78.3% ($P=0.14$) pacjentów pozostało wolnych od arytmii przedsionkowych odpowiednio w grupie badanej i kontrolnej. Natomiast w grupie badanej zanotowano mniej trzepotań przedsionków/częstoskurczów przedsionkowych - 8.5% vs. 13.5%, $P=0.02$.

Powikłania zabiegu wystąpiły podobnie często w grupach badanej i kontrolnej ($P=NS$): przetrwałe porażenie nerwu przeponowego 0.6% vs. 1.2%, płyn w osierdziu 0.6% vs. 1%.

Autorzy wymieniają następujące ograniczenia badania: nierandomizowany charakter, rekrutacja grupy badanej przed grupą kontrolną (doświadczenie operatorów), brak systematycznego poszukiwania odległych powikłań zabiegu, wpływ strategii zabiegu na okołozabiegowe parametry, ale nie odległe wyniki ablacji.

Finansowanie: Medtronic.

KOMENTARZ: Maria Trusz-Gluza

Krioablacja balonowa dla izolacji żył płucnych w porównaniu z ablacją RF „punkt po punkcie” jest dość powszechnie uważana za mniej skomplikowaną technicznie, bardziej powtarzalną technikę o atrakcyjnej krzywej uczenia, zwłaszcza dla mniej doświadczonych elektrofizjologów. W wielu badaniach wykazano krótszy czas procedury, przy nie gorszej skuteczności i bezpieczeństwie. Jedną z wymienianych wad był dłuższy czas fluoroskopii. Rozwój technologiczny metody (kolejne generacje balonu i koszulki sterowalnej, wykorzystanie integralnego cewnika okrężnego) poprawił jej efektywność i bezpieczeństwo, jednocześnie pozwalając na ocenę uzyskania izolacji żyły płucnej w trakcie chłodzenia. To z kolei pozwoliło na zaproponowanie różnych algorytmów chłodzenia sterowanych czasem do uzyskania izolacji (time to pulmonary vein isolation, TTI). ICE-T było pierwszym prospektywnym i randomizowanym badaniem porównującym konwencjonalne postępowanie z indywidualnie dobieranym czasem trwania chłodzenia zależnym od TTI. Wykazano przewagę tego nowego podejścia. Pojawiły się inne algorytmy chłodzenia sterowane TTI. Omawiana praca, co prawda nie oparta o randomizację, w której zastosowano dość złożony odmienny algorytm, również wykazała korzystne efekty zmodyfikowanego postępowania: krótszy czas zabiegu i co ważne krótszy czas fluoroskopii. Skrócenie czasu krioablacji przyczyniło się najpewniej również do większej trwałości izolacji żył płucnych, z mniejszym ryzykiem generowania substratu dla innych tachyarytmii przedsionkowych. Należy jednak zwrócić uwagę, że grupa kontrolna była historyczna w stosunku do badanej, stąd obserwowane różnice mogą wynikać bardziej z rosnącego doświadczenia operatorów niż z samej metody. Dalsze badania pokażą, czy zastosowanie czasu chłodzenia sterowanego TTI będzie powszechniej stosowane i który z zaproponowanych algorytmów będzie zalecany.



-W DOBRYM RYTMIE-