

Wpływ techniki zabiegu ablacji migotania przedsionków na wystąpienie niemych zatorów w ośrodkowym układzie nerwowym – badanie ERACE

Na podstawie: Atul Verma i wsp. „Evaluation and Reduction of Asymptomatic Cerebral Embolism in Ablation of Atrial Fibrillation, But High Prevalence of Chronic Silent Infarction Results of the Evaluation of Reduction of Asymptomatic Cerebral Embolism Trial” Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013;6:835-842.

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

Badanie *Evaluation of Reduction of Asymptomatic Cerebral Embolism Trial*, akronim ERACE, zostało zaplanowane i przeprowadzone celem oceny wpływu zmian w technice zabiegu ablacji migotania przedsionków (AF) z wykorzystaniem cewników wieloelektrodowych typu „duty-cycled” na wystąpienie niemych zatorów w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN), obserwowanych w badaniach rezonansu magnetycznego (MRI). Dotychczasowe doniesienia naukowe wskazywały na istotnie wyższy odsetek takich zatorów po ablacji wieloelektrodowym cewnikiem „duty-cycled” w porównaniu do innych technik ablacji AF.

Badanie ERACE było wieloośrodkowym, prospektywnym badaniem interwencyjnym bez grupy kontrolnej. Do badania włączani byli dorośli pacjenci kwalifikowani do ablacji objawowego AF. Kryteria wyłączenia obejmowały: przebyty zabieg ablacji AF, wywiad jakiegokolwiek epizodu naczyniowego w OUN <6mies., przeciwwskazania do terapii antagonistami witaminy K (VKA) lub stosowanie nowych leków przeciwzakrzepowych, przeciwwskazania do badania MRI, skrzeplina w lewym przedsionku, planowana inna niż „duty-cycled” technika zabiegu ablacji oraz ciąża.

W porównaniu do standardowego postępowania z cewnikiem wieloelektrodowym, wprowadzono następujące modyfikacje techniki zabiegu: nieprzerwana terapia VKA i INR \geq 2 w dniu zabiegu, docelowe ACT \geq 350s podczas zabiegu, wprowadzanie elektrod do osłonki pod wodą oraz wyłączenie pierwszej lub ostatniej elektrody w trakcie aplikacji. W trakcie zabiegu, dokładano wszelkich starań w celu minimalizacji szansy wprowadzenia powietrza do koszulki transseptalnej: płukanie, aspiracja, redukcja manipulacji i wymian cewników w koszulce do minimum. Heparynę niefrakcjonowaną podawano przed lub po nakłuciu transseptalnym; pierwsza aplikacja mogła być wykonana dopiero po osiągnięciu ACT \geq 350s.

Wszyscy pacjenci poddawani byli standardowemu badaniu MRI OUN do 7 dni przed ablacją AF, następnie po 24-48h oraz po miesiącu w przypadku stwierdzenia nowych zmian w OUN. Badania MRI były oceniane centralnie przez niezależnych, zaślepionych radiologów. Wszystkie niezgodności rozwiązywane były na zasadzie konsensusu.

Pierwszorzędowym punktem końcowym badania było wystąpienie nowych zmian w OUN. Ponadto, analizowano zmiany w OUN przed ablacją, bezpieczeństwo i skuteczność zabiegu oraz stan neurologiczny pacjentów (skale Mini-Mental State Exam i National Institutes of Health Stroke Scale).

Pomiędzy marcem i październikiem 2012 roku, w siedmiu ośrodkach, do badania włączono 68 pacjentów, z czego 60 ukończyło okres obserwacji; głównym powodem wyłączenia z badania była wartość INR <2 w dniu zabiegu (n=3). Średni wiek pacjentów wyniósł 60.3±9.7 lat, ok. 70% było mężczyznami, u ok. połowy pacjentów stwierdzano nadciśnienie tętnicze. Średni poziom wskaźnika INR wyniósł 2.4±0.5; średni czas ACT w trakcie zabiegu wyniósł 405±116s. a przed pierwszą aplikacją 368±192s. W trakcie zabiegu wykonywano średnio 28.8±16.1 aplikacji a elektrodę 1 lub 10 wyłączono w 99.8±0.7% przypadków. U 55% pacjentów doszło do spontanicznego powrotu rytmu zatokowego w trakcie zabiegu, reszta wymagała średnio 2.3±1.8 kardiowersji. Średni czas zabiegu wyniósł 100±35 minut a średni czas obecności cewnika w lewym przedsionku wyniósł 64±27 min. U wszystkich pacjentów osiągnięto izolację elektryczną wszystkich żył płucnych.

U 36 (60%) pacjentów wykryto zmiany w OUN jeszcze przed zabiegiem RF: pacjenci ci byli starsi (62.6 vs. 57 lat), częściej mieli choroby współistniejące, mieli wyższą punktację CHA2DS2-VASc (1.6±1.2 vs. 0.8±1.1) i mieli większy wymiar lewego przedsionka. Ilość zmian zwiększała się istotnie wraz z punktacją CHA2DS2-VASc: 0 (IQR, 0–2.5) dla punktacji 0; 3 (IQR, 0–6) dla punktacji 1; 2 (IQR, 1–17) dla punktacji 2; 23 (IQR, 0–37) dla punktacji 3 i 6.5 (IQR, 5–8) dla punktacji 4. Nie wykazano natomiast różnic pomiędzy grupami w zakresie stanu neurologicznego.

Pierwszorzędowy punkt końcowy zaobserwowano jedynie u jednego pacjenta (1.7%; 95% CI, 0.04–8.9): było to jedno nowe ognisko o wymiarach 8x6mm w płacie ciemieniowym, nie widoczne w kontrolnym badaniu MRI. U pozostałych pacjentów nie obserwowano nowych zmian w OUN po ablacji AF.

W trakcie miesięcznej obserwacji, u 88% pacjentów utrzymywał się rytm zatokowy, z czego 94% nadal przyjmowało leki antyarytmiczne. Nie zaobserwowano żadnych poważnych działań niepożądanych; u jednego pacjenta zanotowano tętniaka rzekomego w pachwinie.

Autorzy wymieniają obserwacyjny charakter badania bez grupy kontrolnej oraz umiarkowaną liczebność grupy jako główne ograniczenia badania. Ponadto, ze względu na złożony charakter badanej interwencji, nie można wnioskować o skuteczności jej poszczególnych składowych.

Podsumowując, badanie ERACE jest pierwszym badaniem prospektywnych opisującym efektywność i bezpieczeństwo zmodyfikowanej techniki ablacji AF za pomocą wieloelektrodowego cewnika „duty-cycled”, w efekcie której obserwowano bardzo niskie ryzyko wystąpienia poablacyjnych zmian w OUN.

Badanie zostało sfinansowane przez firmę Medtronic.