

Zmniejszenie odsetka uszkodzeń przełyku poprzez kontrolę temperatury w świetle przełyku w trakcie krioablacji balonowej migotania przedsionków – prospektywne badanie z grupą kontrolną

Na podstawie: *Alexander Fürnkranz i wsp. Reduced incidence of esophageal lesions by luminal esophageal temperature-guided second-generation cryoballoon ablation. Heart Rhythm 2015;12:268–274.*

Dr n. med. Michał M. Farkowski

Oddział Zaburzeń Rytmu Serca, II Klinika Choroby Wieńcowej, Instytut Kardiologii w Warszawie

Badanie *“Reduced incidence of esophageal lesions by luminal esophageal temperature-guided second-generation cryoballoon ablation”* zaprojektowano w celu odpowiedzi na pytanie, czy monitorowanie temperatury wewnątrz przełyku podczas krioablacji balonowej migotania przedsionków (AF) za pomocą balona II generacji może zmniejszyć ryzyko wystąpienia uszkodzenia przełyku. W poprzednich badaniach wykazano, że osiągnięcie temp. $\leq 12^{\circ}\text{C}$ w przełyku wiązało się z podwyższonym ryzykiem uszkodzenia przełyku, udokumentowanego w gastroezofagoskopii.

Niniejsze badanie było jednośrodkowym prospektywnym badaniem obserwacyjnym z historyczną grupą kontrolną. Do badania kwalifikowali się kolejni pacjenci z napadowym lub przetrwałym AF; kryteria wykluczenia obejmowały: wymiar lewego przedsionka przekraczający 55mm, napad AF trwający >6 mies., obecność skrzeplin wewnątrzsercowych oraz brak zgody na kontrolną gastroezofagoskopię. Historyczną grupę kontrolną stanowili pacjenci poddawani krioablacji AF bez ustalonego punktu odcięcia temperatury w przełyku.

Wszyscy pacjenci włączeni do badania byli poddawani tym samym procedurom przygotowawczym: kontynuowano terapię antagonistami witaminy K a nowe leki przeciwkrzepliwie odstawiano na dwa dni przed zabiegiem; wszystkich pacjentów poddawano echokardiografii przezprzełykowej celem wykluczenia skrzeplin. Zabiegi przeprowadzono za pomocą balona II generacji z wykorzystaniem okrężnego cewnika mapującego Achieve®: wykonywano 240-sekundową aplikację, a po uzyskaniu izolacji żyły wykonywano dodatkową aplikację, poza przypadkami wymuszonego przerwania aplikacji z powodu niskiej temperatury w przełyku lub porażenia nerwu przeponowego. W trakcie ablacji żył prawostronnych stymulowano nerw przeponowy i przerywano aplikację w przypadku zmniejszenia siły skurczu przepony. Cewnik do pomiaru temperatury umieszczano w przełyku na wysokości przedsionka i kontrolowano jego pozycję przed każdą aplikacją. W trakcie zabiegu stosowano fentanyl i midanium w bolusach oraz propofol w ciągłym wlewie. Do trzech dni po zabiegu wszyscy pacjenci zostali poddani gastroezofagoskopii a w przypadku uszkodzenia przełyku również kontrolnemu badaniu w tydzień po zabiegu; u wszystkich pacjentów stosowano inhibitor pompy protonowej przez dwa tyg. po ablacji. Punktem końcowym ablacji było uzyskanie izolacji elektrycznej wszystkich żył płucnych. Kontrola efektywności zabiegu polegała na cyklicznych, trzydniowych ciągłych zapisach EKG wykonywanych w 3, 6, 9 i 12 miesiącu po zabiegu; jako nawrót arytmii definiowano napady AF lub częstoskurczu przedsionkowego (AT) trwające >30 s.

Pierwotnie za punkt odcięcia wskazujący wymuszone przerwanie aplikacji przyjęto temperaturę 12°C , ale po analizie danych pierwszych 28 pacjentów podjęto decyzję o podniesieniu temp. do 15°C :

temperatura w przełyku nadal spadała średnio o 1.9°C (zakres 0-4.5°C) poniżej progu odcięcia pomimo wymuszonego przerwania aplikacji a u dwóch pacjentów stwierdzono uszkodzenia przełyku.

Do grupy badanej włączono ostatecznie 94 kolejnych pacjentów: śr. wieku 64±10 lat, 68% mężczyzn, wywiad AF 3±3 lata, 10% przetrwałe AF, wymiar lewego przedsionka 40±5mm. Grupę kontrolną stanowiło 34 pacjentów. Czas trwania zabiegu wyniósł 88±25 min, czas naświetlania 14±9 min, wykonano 7.5±2.0 aplikacji uzyskując izolację wszystkich żył płucnych; parametry te nie różniły się istotnie pomiędzy grupami badana i kontrolną.

Zastosowanie kontroli temperatury przełyku w trakcie krioablacji balonowej AF zmniejszyło szanse uszkodzenia przełyku w stosunku do grupy kontrolnej: 3.2% vs.18.8%, OR 0.14 (95% CI 0.03–0.61). W przypadku zastosowania punktu odcięcia 12°C szansa wystąpienia uszkodzenia przełyku była podobna do grupy kontrolnej – OR 0.33 (95%CI 0.06–1.81), ale dla punktu odcięcia 15°C była istotnie niższa – OR 0.07 (95% CI 0.01–0.58). Wszystkie uszkodzenia wygoiły się w ciągu jednego tygodnia.

W przypadku grupy 12°C, przzerwano aplikację u 10% pacjentów a w grupie 15°C u 17%. Średni czas do przerwania aplikacji wyniósł odpowiednio 180±30s i 164±43s a najniższa notowana temperatura w przełyku wynosiła odpowiednio 10.5±1°C i 13±1.3°C.

W obserwacji długoterminowej 87 pacjentów (268±119 dni), u 87.4% nie zarejestrowano nawrotu arytmii. Nie obserwowano różnicy w ryzyku nawrotu arytmii pomiędzy pacjentami, u których przzerwano aplikację z powodu niskiej temperatury w przełyku a pozostałymi pacjentami (95.5% vs. 84.6%, P=0.17). Z 11 pacjentów z nawrotem AF/AT, pięciu poddano ponownej ablacji (cztery przypadki rekoneksji i jeden częstoskurcz przedsionkowy) a pozostałych leczono farmakologicznie.

W czterech przypadkach przzerwano aplikację z powodu porażenia nerwu przeponowego: w jednym funkcja nerwu powróciła jeszcze w trakcie ablacji, w pozostałych nastąpił pełny nawrót funkcji w ciągu 10±1 miesięcy.

Autorzy wskazują na typowe ograniczenia badania nierandomizowanego oraz pośredni charakter parametru, jakim jest temperatura wewnątrz przełyku, jako główne ograniczenia badania.

Podsumowując, niniejsze badanie wskazuje, że stosowanie pomiaru temperatury wewnątrz przełyku podczas krioablacji AF może zmniejszyć ryzyko wystąpienia uszkodzeń przełyku obserwowanych w gastroezofagoskopii, a optymalnym punktem odcięcia warunkującym wymuszone przerwanie aplikacji jest 15°C. Stosowanie takiego postępowania wydaje się nie mieć istotnego wpływu na odległą efektywność zabiegu izolacji żył płucnych.

Finansowanie: brak danych.