

**Wpływ nowego cewnika dedykowanego do ablacji żył płucnych PVAC GOLD
na efektywność zabiegu i występowanie bezobjawowych zatorów mózgu – prospektywne
badanie kliniczne bez grupy kontrolnej**

Na podstawie: Yves De Greef i wsp. Low rate of asymptomatic cerebral embolism and improved procedural efficiency with the novel pulmonary vein ablation catheter GOLD: results of the PRECISION GOLD trial. Europace. 2016 Jan 29. pii: euv385.

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

Badanie PRECISION GOLD przeprowadzono celem oceny wpływu zmian konstrukcyjnych cewnika dedykowanego do ablacji żył płucnych - PVAC GOLD oraz modyfikacji techniki zabiegu ablacji tym cewnikiem na wystąpienie nowych bezobjawowych zatorów mózgu (asymptomatic cerebral embolism, ACE). Doniesienia dotyczące poprzedniej generacji cewników PVAC wskazywały na podwyższone ryzyko wystąpienia ACE po zabiegach izolacji żył płucnych (PVI) w migotaniu przedsionków (AF) z wykorzystaniem tej technologii.

PRECISION GOLD było wieloośrodkowym badaniem klinicznym bez grupy kontrolnej. Do badania kwalifikowano pacjentów z napadowym objawowym AF, w wieku 18-70 lat, którzy stosowali bezskutecznie ≥ 1 lek antyarytmiczny. Do kryteriów wyłączenia należały: inne niż napadowe AF, przebyte PVI, inwazyjna procedura kardiologiczna < 90 dni od włączenia, wywiad udaru mózgu lub przemijającego napadu niedokrwienego (TIA) < 6 mies. od włączenia, skrzeplina w lewym przedsionku, przeciwwskazania do terapii antagonistami witaminy K (VKA) lub wykonania rezonansu magnetycznego (MRI).

Wszyscy włączeni do badania pacjenci poddawani byli badaniu MRI ośrodkowego układu nerwowego do 48h przed ablacją i 24h (16-72h) po zabiegu; w przypadku wystąpienia ACE, MRI powtarzano w 1 mies. po ablacji. Wszystkie skany MRI były oceniane w centralnym laboratorium przez dwóch niezależnych radiologów, a rozbieżności pomiędzy nimi rozwiązywano na drodze konsensusu. Terapię VKA rozpoczynano przynajmniej 3 tygodnie przed ablacją, z docelowym INR w dniu zabiegu ≥ 2 ; nie przerywano terapii na czas zabiegu. Oprócz badania przedmiotowego i MRI, przed i po zabiegu pacjenci wypełniali kwestionariusz oceniający funkcje poznawcze (Mini-Mental State Exam, MMSE).

Modyfikacje cewnika PVAC GOLD, w porównaniu do poprzedniej generacji PVAC: elektrody złote zamiast platynowych, redukcja liczby elektrod do 9, odstęp między elektrodami zwiększony do 3.75mm, odchylenie cewnika o 20° od pionu celem lepszego kontaktu z tkanką przedsionka. Ponadto, cewnik PVAC GOLD wprowadzano do koszulki pod wodą, a samą koszulkę stale płukano heparynizowaną solą.

Pomiędzy grudniem 2013 a lipcem 2014 r., w 10 doświadczonych w użyciu cewnika PVAC ośrodkach, włączono do badania 51 pacjentów: śr. wiek 57.1 ± 8.8 lat, 78.4% mężczyzn, wywiad AF 3.9 ± 3.7 lat, śr.



CHA2DS2-VASc 1.4 ± 1.4 . Przewlekłe zmiany w ośrodkowym układzie nerwowym (pre-existing lesions, PEL) przez ablacją stwierdzono u 73% pacjentów, głównie w płatach czołowych mózgu (59% wszystkich zmian): 38% pacjentów miało <5 PEL ale 32% ≥ 10 . Pacjenci z PEL byli starsi oraz mieli wyższy CHA2DS2-VASc niż pacjenci bez PEL, ale wyniki badania funkcji poznawczych nie różniły się istotnie pomiędzy tymi grupami: 29.0 ± 1.0 vs. 28.7 ± 1.5 ($P=0.53$). Za pomocą cewnika PVAC GOLD zaizolowano 97% (197/204) żył płucnych.

Z ostatecznej analizy wyłączono 2 pacjentów, którzy odmówili zgody na MRI po ablacji i 1 pacjenta poddanego PVI inną techniką niż PVAC GOLD. W MRI po zabiegu, nowe ACE stwierdzono tylko u jednego pacjenta (2.1%, 95% CI 0.1-11.1%), które nie było widoczne w badaniu MRI w miesiąc po ablacji.

W porównaniu do historycznej grupy kontrolnej z badania ERACE (PVAC poprzedniej generacji), w badaniu PRECISION GOLD średni INR w dniu zabiegu był wyższy (2.7 ± 0.6 vs. 2.4 ± 0.5 $P=0.0056$), średni ACT w trakcie zabiegu ablacji był wyższy (462.3 ± 166.1 vs. 405 ± 116 $P=0.0413$), najniższy ACT w trakcie zabiegu był wyższy (414.5 ± 149.4 vs. 319 ± 130 $P=0.0006$). W przypadku PVAC GOLD, wykonywano mniej aplikacji (20.3 ± 10.0 vs. 28.8 ± 16.1 $P=0.0010$), ale nie wpływało to na czas całego zabiegu (103.9 ± 31.4 vs. 100 ± 35 $P=0.5375$) oraz czas obecności cewnika w lewym przedsionku.

Podsumowując, badanie PRECISION GOLD wskazuje, że w przypadku stosowania nowego cewnika PVAC GOLD oraz zmodyfikowanej techniki zabiegu, ryzyko wystąpienia nowego bezobjawowych zatoru mózgu może być małe.

Finansowanie: Medtronic.

Komentarz: Maria Trusz-Gluza

Niema mikrozatorowość mózgową występująca u chorych poddawanych ablacji AF to problem znany od kilku lat. Zmiany te w zdecydowanej większości przypadków są bezobjawowe i znikają z czasem. Budziły jednak pewien niepokój elektrofizjologów. Poznano szereg czynników odpowiedzialnych za występowanie tego powikłania, a ich korekta znacznie zmniejszyła zakres zjawiska. Okazało się, że znacznie korzystniejsza jest kontynuacja do ablacji antykoagulacji prowadzonej przed zabiegiem, zwiększenie intensywności heparynizacji w trakcie ablacji (ACT >350 s). Podjęto też próby modyfikacji sprzętu, a przede wszystkim elektrod używanych do ablacji podejrzewanych o powodowanie tej zatorowości. Okazało się, że jest to bardzo dobry kierunek działania. Takim dobrym przykładem jest zamiana elektrody PVAC na PVAC GOLD. W omawianym badaniu niema mikrozatorowość mózgu, samoustępująca, wystąpiła jedynie u 1 osoby.

Niezależnie od omówionego problemu wpływu ablacji autorzy wykazali, że u chorych z napadowym AF, niską punktacją w skali CHA2DS2-VASc w badaniu MRI wykonanym przed ablacją stwierdza się tę mikrozatorowość aż u 73% chorych. Nie jest to nowe odkrycie, zmiany takie opisywano już wcześniej, u chorych z AF 2-3x częściej niż u osób bez arytmii. Powstaje pytanie, czy może w przyszłości u chorych z AF i punktacją CHA2DS2-VASc ≤ 1 będziemy wykonywać badanie MRI, może będą oni także objęci profilaktyczną antykoagulacją.

