

Ocena efektywności i powtarzalności zabiegów krioabblacji balonowej w porównaniu do abblacji RF – rejestr kliniczny

Na podstawie: Rui Providencia i wsp. Results from a multicentre comparison of cryoballoon vs. radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation: is cryoablation more reproducible? Europace (2016) doi:10.1093/europace/euw080

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

Niniejsze badanie było podsumowaniem wyników wieloośrodkowego rejestru klinicznego FrenchAF, obejmującego abblacje napadowego migotania przedsionków (PAF): autorzy chcieli przedstawić francuskie doświadczenia z krioabblacją i abblacją prądem o częstotliwości radiowej (RFA) w tym wskazaniu klinicznym.

Do rejestru włączano dane wszystkich dorosłych pacjentów poddawanych pierwszorazowej abblacji PAF w 6 ośrodkach o zróżnicowanym doświadczeniu w takich zabiegach: od <100 abblacji AF/rok do >500 abblacji/rok. Rekrutacja do rejestru odbyła się w latach 2010-2012. Szczegóły opieki okołozabiegowej (badania obrazowe, wybór metody abblacji itd.) pozostawiono do decyzji ośrodka. Punktem końcowym abblacji we wszystkich przypadkach było uzyskanie izolacji żył płucnych; przewodzenie żylnopredsiionkowe sprawdzano dodatkowo po 20 min od ostatniej aplikacji.

Zabiegi RFA wykonywano z użyciem systemu elektroanatomicznego 3D oraz cewnika irygowanego stosując aplikacje „punkt po punkcie”. W jednym z ośrodków 100 zabiegów RFA wykonano z użyciem technologii monitorowania siły nacisku cewnika. Wszystkie ośrodki wykonywały RFA przynajmniej od 10 lat. Zabiegi krioabblacji wykonywano balonem Arctic Front (poprzednia generacja balonów) o średnicy 23 lub 28 mm w zależności od warunków anatomicznych. Wykonywano ≥ 2 aplikacje po 240s na każdą z żył; w przypadku braku izolacji dopuszczano RFA podczas tego samego zabiegu. Ośrodki różniły się pod względem doświadczenia z krioabblacją balonową: 3 wykorzystywały tę technologię od 2008 r., podczas gdy pozostałe od 2010 r. (0-2 lata przed rozpoczęciem rejestru).

Efektywność zabiegu oceniano w oparciu o standardowe EKG i 24h Holter EKG zlecane w 1, 3, 6, 9 i 12 miesiącu od zabiegu. W przypadku objawów sugerujących nawrót AF, wykonywano seryjne zapisy EKG, 24h Holter EKG lub stosowano zewnętrzne rejestratory arytmii; pacjenci ze wszczepionymi urządzeniami poddawani byli standardowym kontrolom. Wszystkie zapisy arytmii były oceniane przez lokalnego koordynatora rejestru. W badaniu obowiązywał 3 mies. okres zaślepienia, po którym odstawiano leki antyarytmiczne i oceniano efektywność zabiegu; jeżeli w tym okresie wystąpiło AF i nie udało się go umiarować, traktowano to jako nieskuteczność zabiegu. Czas obserwacji w badaniu wynosił 18 miesięcy.

Do analizy włączono 860 pacjentów: 467 leczonych RFA i 393 leczonych krioabblacją balonową. Średni wiek pacjentów wyniósł 60.0 ± 10.9 lat, 30% kobiet, BMI 26.8 ± 4.5 , średni CHA₂DS₂-VASc 1.4 ± 1.3 ,



średni HAS-BLED 0.9 ± 0.9 , frakcja wyrzucania lewej komory $< 50\%$ u 4.6% pacjentów. Pacjentów z uszkodzeniem lewej komory (niska frakcja, kardiomiopatia przerostowa) istotnie częściej kwalifikowano do RFA niż krioablacji (odpowiednio: 6.0% vs 2.8% oraz 2.4% vs. 0.5%). Ponadto, ośrodki istotnie różniły się pomiędzy sobą w zakresie charakterystyki podstawowej pacjentów kierowanych do ablacji AF.

W zakresie opieki okołozabiegowej, w grupie RFA częściej wykonywano badania obrazowe (tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny) oraz echo przezprętykowe, podczas gdy w grupie krioablacji rzadziej odstawiano leki antyarytmiczne przy wypisie. W największym ośrodku rejestru, zabiegi pierwszorazowej ablacji napadowego AF wykonywano mniej więcej po połowie RFA vs. krioablacji (56.3% i 43.7%), w 2 ośrodkach zdecydowanie przeważała RFA (79.4% i 100% zabiegów), a w 3 kolejnych krioablacja (67.9%, 78.1% i 100%). Czas zabiegu był istotnie krótszy w grupie krioablacji – 120 ± 36 min vs. 136 ± 57 min ($p < 0,001$) a czas fluoroskopii porównywalny – 23 ± 9 min vs. 21 ± 13 min. W trakcie okresu zaślepienia, nawrót AF zaobserwowano w 19.3% przypadków, a grupy badane nie różniły się istotnie pomiędzy sobą (RFA 20.4% vs. krioablacja 18.0%; $P = 0.424$).

Krioablacja balonowa okazała się istotnie skuteczniejsza od RFA w obserwacji 18 miesięcznej: HR 0.47 (95% CI: 0.35-0.65, $p < 0,001$). W grupie RFA efektywność ablacji istotnie różniła się pomiędzy ośrodkami w zakresie 46%-79%, podczas gdy w grupie krioablacji balonowej różnice te były mniejsze i wynosiły 68%-80%. W analizie wieloczynnikowej wykazano, że wpływ na skuteczność zabiegu poza krioablacją balonową mają także: doświadczenie ośrodka (> 100 zabiegów/rok) – HR 0.87 (95% CI 0.80–0.96, $p = 0,003$), stosowanie cewników z kontrolą nacisku – HR 0.52 (95% CI 0.29–0.90, $p = 0,02$) oraz nawrót arytmii w czasie zaślepienia – HR 4.52 (95% CI 3.35–6.10, $p < 0,001$).

W grupie RFA wpływ na skuteczność zabiegu miały: doświadczenie ośrodka – HR 0.77 (95%CI 0.68–0.87) oraz nawrót AF w trakcie okresu zaślepienia – HR 5.28 (95% CI 3.58–7.78), podczas gdy w grupie krioablacji doświadczenie ośrodka nie miało wpływu na skuteczność zabiegu, natomiast istotny był nawrót w trakcie okresu zaślepienia – HR 3.75 (95% CI 2.30–6.10) oraz obecność wady zastawkowej – HR 3.66 (95% CI 1.45–9.25).

Odsetek powikłań ablacji był porównywalny w obu grupach: 4.9% vs. 5.9%, odpowiednio RFA i krioablacja, przy czym płyn w osierdziu częściej występował w grupie RFA (1.7% vs. 0.3%), a porażenie nerwu przeponowego częściej w grupie krioablacji (1.8% vs. 0%).

Podsumowując, biorąc pod uwagę liczne ograniczenia wynikające z natury rejestru klinicznego, sposobu monitorowania efektywności zabiegu oraz wykorzystanie przestarzałego technicznie sprzętu do ablacji, należy zauważyć, że efektywność i bezpieczeństwo krioablacji balonowej były co najmniej porównywalne do ablacji RF wykonywanej w bardzo doświadczonych ośrodkach. Natomiast wyniki krioablacji balonowej nie zależały od liczby procedur wykonywanych rocznie przez ośrodek w takim stopniu, jak wyniki ablacji RF, co sugeruje lepszą powtarzalność zabiegu i bardziej stromą krzywą uczenia. Jest to zwłaszcza ważne w ośrodkach wykonujących < 100 zabiegów ablacji migotania przedsionków rocznie.

Finansowanie: brak danych.



KOMENTARZ: Maria Trusz-Gluza

Omówione wyniki Rejestru Francuskiego ablacji AF, jak i opublikowane niedawno wyniki Rejestru Niemieckiego wskazują, że izolacja żył płucnych z zastosowaniem krioablacji balonowej w porównaniu z ablacją RF metodą „punkt po punkcie” daje bardzo zachęcające rezultaty. Oczekiwano na wyniki pierwszego badania z zastosowaniem randomizacji, porównującego te dwie techniki. W trakcie Kongresu American College of Cardiology 2016 poznano wyniki badania FIRE AND ICE. Analizując dane dotyczące pierwszorzędnego punktu dla oceny skuteczności, którym był czas do wystąpienia pierwszego epizodu tachyarytmii przedsionkowej, konieczność stosowania leków przeciwaritmicznych lub powtórna ablacja po 90 dniach od pierwszego zabiegu, stwierdzono, że krioablacja balonowa jest metodą równoważną w porównaniu z ablacją RF. W trakcie kongresu CARDIOSTIM 2016 przedstawiono dalsze wyniki tego badania, czyli występowanie zaplanowanych wstępnie wtórnych punktów końcowych. U chorych poddanych krioablacji balonowej rzadziej rejestrowano: hospitalizacje z wszystkich przyczyn (32,6% vs. 41,5%, $p=0,01$), hospitalizacje z przyczyn sercowo-naczyniowych (23,8% vs. 35,9%, $p<0,01$), kardiowersje elektryczne (3,2% vs. 6,4%, $p=0,04$), ponowne ablacje (11,8% vs. 17,6%, $p=0,03$). Należy oczekiwać, że wobec wymienionych zalet krioablacja balonowa będzie coraz szerzej stosowaną techniką ablacji migotania przedsionków.

