

*The* NEW ENGLAND  
JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JANUARY 28, 2021

VOL. 384 NO. 4

Cryoablation or Drug Therapy for Initial Treatment  
of Atrial Fibrillation

Jason G. Andrade, M.D., George A. Wells, Ph.D., Marc W. Deyell, M.D., Matthew Bennett, M.D., Vidal Essebag, M.D., Ph.D., Jean Champagne, M.D., Jean-Francois Roux, M.D., Derek Yung, M.D., Allan Skanes, M.D., Yaariv Khaykin, M.D., Carlos Morillo, M.D., Umjeet Jolly, M.D., Paul Novak, M.D., Evan Lockwood, M.D., Guy Amit, M.D., Paul Angaran, M.D., John Sapp, M.D., Stephan Wardell, M.D., Sandra Lauck, Ph.D., Laurent Macle, M.D., and Atul Verma, M.D., for the EARLY-AF Investigators\*

**Krioablacja lub leki antyarytmiczne w terapii pierwszego  
rzutu migotania przedsionków – wyniki badania EARLY AF  
Trial**

Opracowanie: Jan Ciszewski

# Wprowadzenie

- Obecnie zalecanym postępowaniem pierwszego wyboru w celu utrzymania rytmu zatokowego u pacjentów z rozpoznanym migotaniem przedsionków jest terapia lekami antyarytmicznymi
- Farmakologiczne leczenie antyarytmiczne ograniczone jest istotnym ryzykiem powikłań, przeciwwskazań i ma ograniczoną skuteczność
- Dotychczasowa wiedza sugeruje większą antyarytmiczną skuteczność leczenia zabiegowego w stosunku do farmakoterapii. Jednak dostępne badania oceniające strategię wczesnego leczenia zabiegowego (ablacją RF) nie są konkluzywne (m.in. ze względu na obserwowany duży odsetek powikłań, wysoką liczbę nawrotów i wysoki odsetek migracji z grupy do grupy (*cross over*))

# Metodyka

- Typ badania:  
Wieloośrodkowe badanie RCT (*Multicenter Randomized Controlled Trial*).
- Populacja badana:
  - Co najmniej 1 epizod objawowego migotania przedsionków (AF)
  - Potwierdzenie AF w zapisach EKG wykonanych w ciągu 24 miesięcy przed włączeniem do badania
  - Wykluczeni pacjenci z wywiadem regularnego (codziennego) przyjmowania leków antyarytmicznych klasy I lub III.
- Interwencja – randomizacja 1:1 do jednej z form terapii:
  - **leczenie farmakologiczne** (lek antyarytmiczny)  
(dobór w zależności od ośrodka, w przypadku niepowodzenia zmiana na leczenie II i III rzutu)
  - vs**
  - **krioablacja ujść żył płucnych**  
(krioabalcja balonowa: Arctic Front Advance, Medtronic®)

# Metodyka

- Obserwacja:
  - **ILR** (Reveal LINQ Medtronic®)
    - Wszczepienie w ciągu 24h, dane przesyłane codziennie
  - Kontrola telefoniczna w 7 dobie oraz wizyty po 3, 6 i 12 miesiącach od randomizacji
- Punkty końcowe:
  - Oceniane z wyłączeniem 90 dniowego okresu zaślepienia (blanking period) stosowanego w obydwu grupach (w grupie farmakoterapii również – czas na dostosowanie dawkowania leku, zdefiniowane minimalnej dawki dobowe leków uznawane jako leczenie adekwatne)
  - **I rzędowy – wystąpienie co najmniej 30 sekundowego napadu tachyarytmii przedsionkowej (migotanie/trzepotanie przedsionków/częstoskurcz przedsionkowy)**
  - II rzędowe:
    - Wystąpienie pierwszego nawrotu objawowej arytmii przedsionkowej
    - Ładunek migotania przedsionków
    - Skuteczność powtarzanych zabiegów ablacji
    - Jakość życia
    - Zdarzenia niepożądane

# Wyniki



- Czas obserwacji: styczeń 2017 – grudzień 2018
- Populacja:
  - N: 303 (154 krioablacja vs 149 farmakoterapia)
  - Wiek: śr 58 lat
  - Ok 70% - mężczyźni
- Brak istotnych różnic pomiędzy grupami w charakterystyce podstawowej

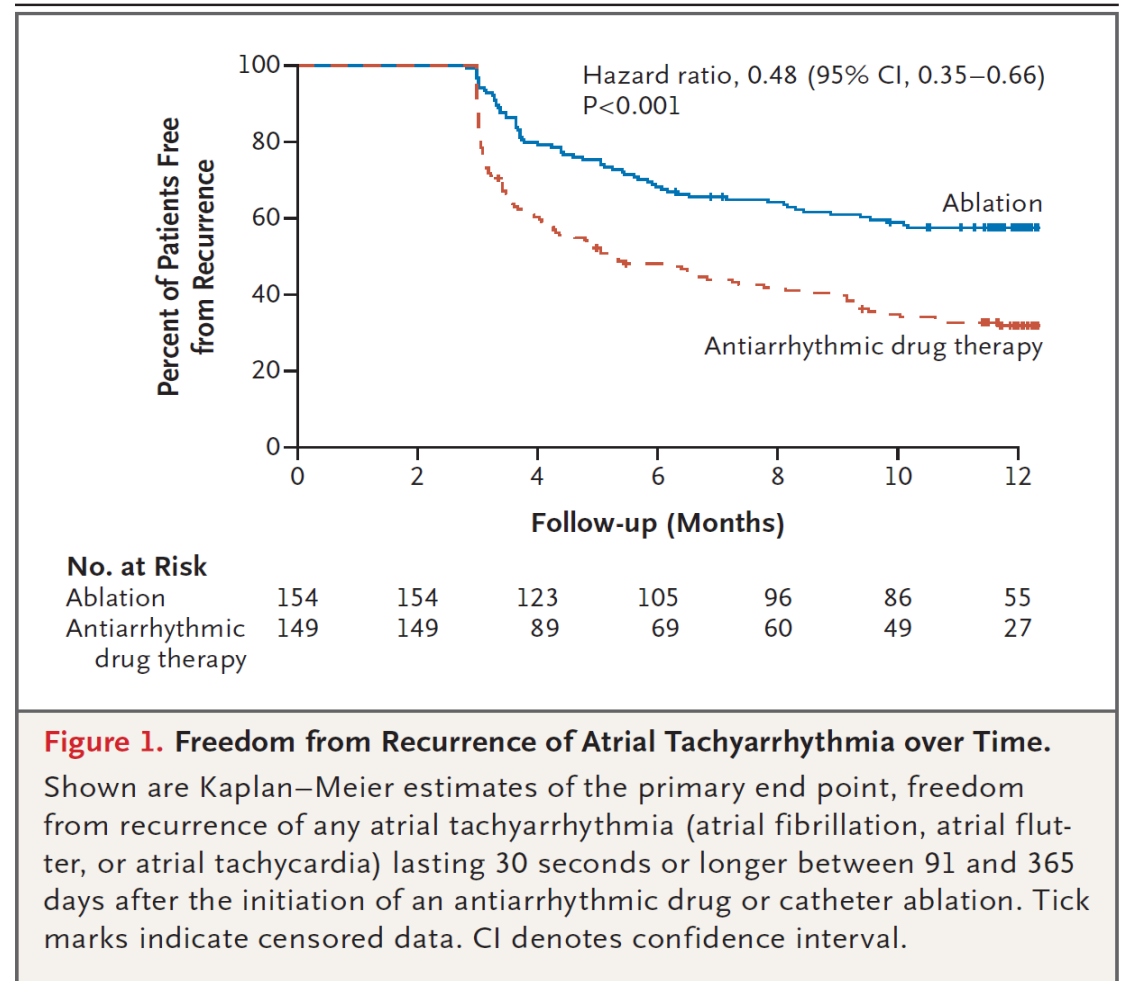
# Wyniki



- Punkt I rzędowy:

**Istotnie niższe ryzyko nawrotu arytmii przedsionkowych w grupie krioablacji (42,9%) w stosunku do farmakoterapii (67,8%):**

**HR 0,48 (95% CI 0,35-0,66)  
P<0,001**



# Wyniki

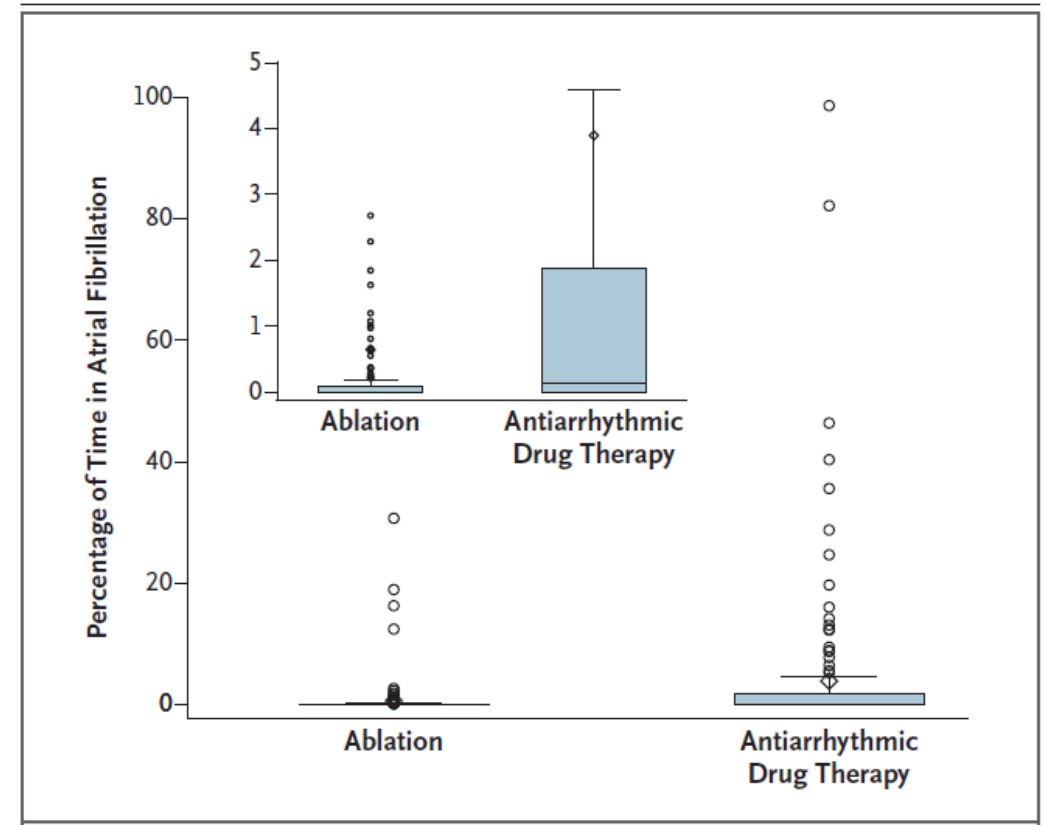


- Punkty II rządowe:

1. **Istotnie niższe ryzyko nawrotu objawowej arytmii przedsionkowej w grupie krioablacji (11%) w stosunku do farmakoterapii (26,2%):**

HR 0,39 (95% CI 0,22-0,68)

2. **Istotnie niższy ładunek migotania przedsionków w grupie krioablacji (mediana: 0% vs 0,13%)**
3. **Porównywalny odsetek zdarzeń niepożądanych (3,2 % w grupie krioablacji vs 4,0% w grupie farmakoterapii)**



# Wnioski

Wczesna terapia zabiegowa oparta na krioablacji balonowej napadowego AF charakteryzuje się większą skutecznością w prewencji nawrotów tachyarytmii przedsionkowych (w tym arytmii objawowych) w stosunku do leków antyarytmicznych.

Monitorowanie nawrotów arytmii przy pomocy metod ciągłej analizy EKG (ILR)) wpływa na niższą skuteczność leczenia niż w badaniach z użyciem monitorowania tradycyjnego (wielodniowy Holter EKG).

Wysokie ryzyko nawrotu arytmii przedsionkowych (>30s) podczas leczenia w celu kontroli rytmu:

-43% dla leczenia zabiegowego

-68% dla leczenia farmakologicznego



W wytycznych ESC z 2020 roku poświęconych migotaniu przedsionków (AF) wskazania do ablacji jako metody pierwszego wyboru są w klasie IIa, z poziomem dowodów B. Bardzo pozytywne wyniki uzyskane w badaniu EARLY-AF pozwalają przewidywać podwyższenie poziomu zaleceń, na pewno z wyższym poziomem dowodów. Wiarygodność wyników tego badania wzrasta głównie dzięki zastosowaniu wszczepialnego rejestratora rytmu dla oceny skuteczności terapii.

Chciałabym jednak zwrócić uwagę także na 2 inne, istotne informacje dotyczące EARLY-AF. Po pierwsze, leki antyarytmiczne wykazały co najmniej umiarkowaną skuteczność i zadawalające bezpieczeństwo, a zdecydowanie najczęściej stosowano flekainid (lek obecnie dostępny w Polsce).

Po drugie, badaną populację stanowili stosunkowo zdrowi pacjenci z głównie (>90%) z napadowym AF, ze średnim wymiarem lewego przedsionka 39 mm i średnią LVEF 60%. I chyba tylko do takich chorych mogą odnosić się uogólnienia wynikające z EARLY-AF. Pamiętajmy też, że ablację wykonywano w doświadczonych ośrodkach.