



Cryocure-VT: the safety and effectiveness of ultra-low-temperature cryoablation of monomorphic ventricular tachycardia in patients with ischaemic and non-ischaemic cardiomyopathies

Atul Verma ^{1*}, Vidal Essebag ¹, Petr Neuzil ², Katia Dyrda ³, Jippe Balt ⁴,
Borislav Dinov ⁵, Angeliki Darma ⁵, Arash Arya ⁶, Frederic Sacher ⁷,
Vivek Y. Reddy ^{2,8}, Lucas Boersma ^{4,9}, Ilya Grigorov¹⁰, and Tom De Potter ^{11*}

¹Division of Cardiology, McGill University Health Centre, D13.173, 1650 Cedar Avenue, Montreal, QC H3G 1A4, Canada; ²Department of Cardiology, Na Homolce Hospital, Prague, Czech Republic; ³Department of Medicine, Montreal Heart Institute, Montreal, QC, Canada; ⁴Department of Cardiology, St. Antonius Hospital, Nieuwegein, The Netherlands; ⁵Department of Electrophysiology, Leipzig Heart Center, Leipzig, Germany; ⁶Department for Internal Medicine, University Hospital Halle, Halle, Germany; ⁷Bordeaux University Hospital, IHU LIRYC, University of Bordeaux, Bordeaux, France; ⁸Helmsley Electrophysiology Center, Mount Sinai Fuster Heart Hospital, New York, NY, USA; ⁹Department of Heart Failure and Arrhythmias, Amsterdam University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands; ¹⁰Adagio Medical, Inc., Laguna Hills, CA, USA; and ¹¹Cardiovascular Center, OLV Hospital, Moorselbaan 164, 9300 Aalst, Belgium

Opracowanie: Agnieszka Kotalczyk
Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

EP EUROPACE 2024,
DOI.ORG/10.1093/EUROPACE/EUAE076

WPROWADZENIE

- **Krioablacja z wykorzystaniem ultra-niskiej temperatury (ULTC) może oferować potencjalne korzyści w przypadku ablacji częstoskurczu komorowego (VT) w porównaniu z konwencjonalnymi technikami z wykorzystaniem prądu o częstotliwości radiowej (RF)**
- **System ablacji w ultra-niskiej temperaturze wykorzystuje nowatorską konstrukcję cewnika, który może dostarczać ULTC (do -180°C) i powodować uszkodzenia na różnej głębokości tkanki, w zależności od czasu trwania zamrożenia**

CEL BADANIA

- **Cryocure-VT (NCT04893317)**

Pierwsze badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność cewnika ULTC do ablacji częstoskurczów komorowych (VT) z obecnością blizny.

CRYOCURE-VT

KRYTERIA WŁĄCZENIA:

- Wiek \geq 18 lat;
- Wskazania do ablacji przezcewnikowej opornego na leki, objawowego monomorficznego VT;
- Kardiomiopatia niedokrwienne lub nie-niedokrwienne;
- Pierwszy lub drugi zabieg ablacji;
- Obecność wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD) przed lub bezpośrednio po ablacji.

KRYTERIA WYŁĄCZENIA:

- Frakcja wyrzutowa lewej komory $< 20\%$;
- Niewydolność serca w klasie czynnościowej NYHA IV;
- Niedawny (< 60 dni) ostry zespół wieńcowy, operacja kardiologiczna lub przezskórna interwencja wieńcowa;
- Skrzeplina wewnątrzsercowa;
- Wcześniejsza ablacja w ciągu 4 tygodni.

METODY

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności:** odsetek pacjentów z nieindukowalnym klinicznym VT na zakończenie procedury ablacji.
- **Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności klinicznej:** brak utrwalonego VT (>30 s) w ciągu 6 miesięcy lub brak adekwatnej interwencji ICD.
- **Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa:** brak jakichkolwiek poważnych zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni od zabiegu.

**Badanie prospektywne,
wieloośrodkowe:
9 ośrodków w 7 krajach**

**Pacjenci
N=64**

- Wiek: 67 ± 11 lat
- Mężczyźni: 95.3%
- Frakcja wyrzutowa lewej komory: $35 \pm 10\%$
- Kardiomiopatia ischemiczna: 78.1%

**Zabieg
ablacji**

- ULTC ablation system (Adagio Medical Inc., Laguna Hills, CA, USA)
- Średni czas zamrażania: 3.8 ± 1.2 min
- Ilość aplikacji: 8.9 ± 4.3 /pacjenta

WYNIKI

EFEKTYWNOŚĆ

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności:**
 - brak indukowalnego VT na zakończenie ablacji: 94%
- **Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności klinicznej (6 miesięcy):**
 - brak utrwalonego VT (>30 s): 60.3%
 - brak adekwatnej interwencji ICD: 81%

Bez istotnej różnicy pomiędzy pacjentami z kardiomiopatią niedokrwienną i nie-niedokrwienną.

BEZPIECZEŃSTWO

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa:**
 - brak jakichkolwiek poważnych zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni od zabiegu: 0%
- **Powikłania okołozabiegowe (6,3%):**
 - Bezobjawowy tętniak rzekomy komory: 1,6%
 - Płyn w worku osierdziowym: 3,1%
 - Niestabilność hemodynamiczna podczas zabiegu wymagająca użycia ECMO: 1,6%

WNIOSKI

- **Badanie Cryocure-VT wykazało, że ablacja monomorficznego częstoskurczu komorowego z użyciem krioablacji z wykorzystaniem ultraniskiej temperatury jest bezpieczna i skuteczna – zarówno u pacjentów z kardiomiopatią niedokrwienną, jak i nie-niedokrwienną.**

Komentarz do Cryocure-VT

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- W przypadku ablacji RF głębokość aplikacji może zostać zmniejszona do 3–5 mm przy obecności blizny, podczas gdy grubość ściany komory wynosi 6-12 mm. Wpływa to na istotne ograniczenie skuteczności ablacji RF i może wymagać zastosowania np. ablacji epikardialnej lub innych energii ablacyjnych
- Wg badań przedklinicznych ablacja ULTC wykorzystując inny rodzaj energii ablacyjnej może powodować uszkodzenia na głębokości 4-10 mm z uszkodzeniem miejsc blizny
- Zabiegi wykonywane są w znieczuleniu ogólnym lub w głębokiej sedacji
- Skuteczność i bezpieczeństwo tej metody ablacji w omawianym badaniu jest porównywalne z wcześniej publikowanymi danymi z wykorzystaniem innych metod, ale to pierwsze badanie oceniające ULTC

Komentarz do Cryocure-VT

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Metoda ULTC może wiązać się z kilkoma potencjalnymi korzyściami poza głębokością penetracji:
 - cewnik nie wymaga ciągłej irygacji podczas zabiegu co wiąże się z ograniczeniem płynów, które pacjent otrzymuje przy okazji zabiegu. Podczas ablacji RF chory może otrzymać z cewnika chłodzonego nawet 1.5l płynu, co nie jest bez znaczenia u chorych z niewydolnością serca
 - czas trwania zabiegu mieścił się w dolnym zakresie czasów trwania podobnych zabiegów z wykorzystaniem innej energii ablacyjnej
 - krzywa uczenia wydaje się krótka
 - stabilność cewnika może być większa w związku z silnym przymrożeniem go do tkanki w trakcie krioaplikacji
 - skuteczność również u chorych z nieischemicznym podłożem arytmii