

Yeni Çalışma Sonucu MI Sonrası Kateter ablasyon Antiaritmik İlaçların Önüne Geçiyor

(The VANISH2 trial)

PostMI Ventriküler Taşiaritmiler gelişen hastalarda Birinci basamak olarak Anti Aritmik ilaç tedavisi yerine Ablasyon geçebilir

Çok merkezli, randomize bir çalışma, miyokard enfarktüsü (MI) sonrasında ventriküler taşikardi (VT) gelişen hastalarda antiaritmik ilaçların başarısız olmasını beklemektense, doğrudan kateter ablasyonunun daha iyi bir birinci basamak strateji olduğunu göstermektedir.

- VANISH2 çalışmasındaki takip sonunda, önceden kateter ablasyonu, herhangi bir nedene bağlı ölüm, VT fırtınası, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörden kaynaklanan şok ve tekrarlayan VT'yi içeren primer bileşik olay sonucu için tehlike oranı (Hazard ratio[HR])nı azalttı. Bu çalışma tipik, geleneksel uygulamayı altüst edebilir. İlaç tedavisi şu anda en yaygın başlangıç yaklaşımıdır ve MI sonrası VT için kılavuzda önerilmektedir; kateter ablasyonu genellikle ikinci basamak için ayrılmıştır.

VANISH2'nin sonuçları Chicago'daki Amerikan Kalp Derneği Bilimsel Oturumlarında son dakika haberi olarak sunuldu ve aynı anda New England Journal of Medicine'de çevrimiçi olarak yayınlandı (yayının özeti aşağıda)

İlk Defa Karşılaştırılmış İki Yaklaşım

Bu yaklaşımların göreceli etkinliği ve güvenliği hiçbir zaman çok merkezli randomize bir çalışmada karşılaştırılmamıştır.

- Bileşik son nokta için, önceden kateter ablasyonu primer sonuç olayının tehlike oranını (HR) %25 oranında önemli ölçüde azaltmıştır (HR= 0,75; %95 CI, 0,58-0,97; P = .028).
- Kanada, Fransa ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki 22 katılımcı çalışma merkezinde, iskemik kardiyomiyopati ve klinik olarak önemli VT'si olan 416 MI sonrası hasta, 1:1 oranında kateter ablasyonu veya antiaritmik tedaviye randomize edildi.
- İlaç tedavisine randomize edilen hastalara, New York Kalp Derneği (NYHA) sınıf I veya II kalp yetmezliği kriterlerini karşılayan hafif semptomları varsa, yeterli böbrek fonksiyonuna sahiplerse (1,73 m2 başına 30 mL/dak) ve *torsades de pointes* gibi başka ritim bozuklukları yoksa sotalol önerildi. Aksi takdirde, Amiodaron ile tedavi edildiler. Sotalol genellikle amiodaron'dan daha az etkilidir, ancak yan etki riski daha düşüktür. Çalışma katılımcılarının %90'ından fazlası NYHA sınıf I veya II kalp yetmezliğinde

olmasına rağmen, sadece yaklaşık yarısı Sotalol için uygundu ve sotalol ile tedavi edildi. Kalp yetmezliği ve diğer başlangıç özellikleri iki tedavi grubunda da benzerdi.

- Uygun **implante edilebilir kardiyoverter-defibrilatör (ICD) şoklarında** %25'lik azalma için avantaj bir eğilimi (HR, 0,75; %95 CI, 0,53-1,04) ima edildi.
- Ancak, **tüm nedenlere bağlı ölümlerdeki** (HR, 0,85; %95 CI, 0,56-1,24) ve **VT fırtınasındaki** (HR, 0,95; %95 CI, 0,63-1,42) sayısal farklar, sekonder uç noktalar olarak bağımsız olarak değerlendirildiğinde anlamlılığa yaklaşmadı.

Tekrarlayan VT Riskinde Önemli Azalma

Tüm olaylar, ablasyonun tamamlanmasından veya antiaritmik tedaviye yeterli maruziyetten önce meydana gelen herhangi bir olumsuz olayı dışlamak için randomizasyondan 14 gün sonra değerlendirildi.

- Ortalama 4 yıldan uzun bir takip süresinin ardından, primer bileşik sonlanım noktasının dört bileşeninin hepsinde ablasyonun ilaç tedavisine göre sayısal bir avantajı vardı, ancak tekrarlayan VT'deki %74'lük azalma tek başına anlamlıydı (HR, 0,26; %95 GA, 0,13-0,55).
- Kateter ablasyonu değerlendirilen hemen hemen her alt grupta anlamlı ölçüde daha iyi veya sayısal olarak daha iyi performans gösterdi. Kadınlar olası bir istisnaydı, ancak çalışma katılımcılarının yalnızca %5'ini oluşturuyorlardı ve fayda veya zarar potansiyelini içeren çok geniş güven aralıkları ürettiler.

- **Antiaritmik ilaçlar ayrı ayrı ele alındığında, kateter ablasyonunun rölatif avantajının Amiodarona göre Sotalol için daha fazla olduğu görülmüştür.**
- **Sotalol almaya uygun hastalarda, ablasyon lehine olan olay eğrileri neredeyse hemen ayrılmış ve çalışmanın sonunda %36'lık bir rölatif avantaj göstermiştir** (HR, 0,64; %95 CI, 0,46-0,93). Amiodaron için sayısal avantaj ablasyonu desteklemiştir, ancak güven aralığının üst sınırı birlik çizgisini geçmiştir (HR, 0,86; %95 CI, 0,58-1,27).

Önemli Güvenlik Sorunları Yok

- Çalışmanın sonunda, **ölüm oranları** (%22,2'ye karşı %25,4) ve **ölümcül- olmayan yan etki oranları** (%28,1'e karşı %30,5) ablasyon grubunda sayısal olarak daha düşüktü.
- Tedavinin başlamasından otuz gün sonra, **ciddi yan etkiler** ablasyon grubunda ilaç grubuna göre daha yaygındı. Bunlara ölüm (%1,0'a karşı %0,0), majör kanama (%1,0'a karşı %0,0), perforasyon (%0,5'e karşı %0,0), inme (%1,5'e karşı %0,0) ve dekompanse kalp yetmezliği (%2,0'a karşı %1,4) dahildir.

Pratiğe Mesajlar- Kateter ablasyonu ile ilişkili ICD şoklarının ve acil servis ziyaretlerinin azalması ablasyonu destekleyebilir, ancak resmi analizler, rölatif riskler ve faydalar konusunda kendi hislerini göz önünde bulunduran klinisyenler ve hastalar için yararlı olacaktır.

Catheter Ablation or Antiarrhythmic Drugs for Ventricular Tachycardia

John L. Sapp, M.D. <https://orcid.org/0000-0002-9602-2751>, Anthony S.L. Tang, M.D., Ratika Parkash, M.D., William G. Stevenson, M.D., Jeff S. Healey, M.D. <https://orcid.org/0000-0003-1216-7580>, Lorne J. Gula, M.D., Girish M. Nair, M.B., B.S., +19, for the VANISH2 Study Team*

Published November 16, 2024

DOI: [10.1056/NEJMoa2409501](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2409501)

Copyright © 2024

Ventriküler Taşikardi İçin Kateter Ablasyonu veya Antiaritmik İlaçlar

Özet

Arka plan- Ventriküler taşikardi ve iskemik kardiyomiyopatisi olan hastalarda olumsuz sonuçlar açısından yüksek risk vardır. Kateter ablasyonu, antiaritmik ilaçlar ventriküler taşikardiyi baskılamadığında yaygın olarak kullanılır. Kateter ablasyonunun, ventriküler taşikardisi olan hastalarda birinci basamak tedavi olarak antiaritmik ilaçlardan daha etkili olup olmadığı belirsizdir.

Metodlar- Uluslararası bir çalışmada, daha önce miyokard enfarktüsü geçirmiş ve klinik olarak anlamlı ventriküler taşikardisi (ventriküler taşikardi fırtınası, uygun ICD şoku veya antitaşikardi uyarısı alınması veya acil tedavi ile sonlandırılan sürekli ventriküler taşikardi olarak tanımlanır) olan hastaları 1:1 oranında rastgele antiaritmik ilaç tedavisi almaya veya kateter ablasyonuna tabi tutulmaya atandı.

- Tüm hastalarda ICD vardı. Kateter ablasyonu randomizasyondan sonraki 14 gün içinde yapıldı; sotalol veya amiodaron önceden belirlenmiş kriterlere göre antiaritmik ilaç tedavisi olarak uygulandı.
- Primer son nokta, takip sırasında herhangi bir nedenden kaynaklanan ölüm veya randomizasyondan 14 günden fazla bir süre sonra ventriküler taşikardi fırtınası, uygun ICD şoku veya tıbbi müdahale ile tedavi edilen sürekli ventriküler taşikardinin bir bileşimiydi.

Bulgular- Toplam 416 hasta medyan 4,3 yıl boyunca takip edildi. Kateter ablasyonuna atanan 203 hastanın 103'ünde (%50,7) ve ilaç tedavisine atanan 213 hastanın 129'unda (%60,6) primer son nokta olayı meydana geldi (tehlike oranı, 0,75; %95 güven aralığı, 0,58 ila 0,97; P=0,03).

- Kateter ablasyonu grubundaki hastalar arasında, işlemden sonraki 30 gün içindeki olumsuz olaylar arasında 2 hastada (%1,0) ölüm ve 23 hastada (%11,3) ölümcül olmayan olumsuz olaylar yer aldı.

İlaç tedavisine atanan hastalar arasında, antiaritmik ilaç tedavisine atfedilen olumsuz olaylar arasında 1 hastada (%0,5) pulmoner toksik etkilerden kaynaklanan ölüm ve 46 hastada (%21,6) ölümcül olmayan olumsuz olaylar yer aldı.

Sonuçlar- İskemik kardiyomiyopati ve ventriküler taşikardisi olan hastalarda, kateter ablasyonuna yönelik başlangıç stratejisi, antiaritmik ilaç tedavisine kıyasla bileşik primer son nokta olayı riskinin daha düşük olmasına yol açmıştır