

CEASE-AF : Kalıcı AF için Hibrit Ablasyon Tek Başına Endokardiyalden Daha İyi

Yeni veriler, Evrenlenmiş Hibrit ablasyonun, ilerlemiş AF'si olan hastalarda tekrar ablasyon ihtiyacı da dahil olmak üzere tek başına endokardiyal kateter ablasyonuna kıyasla atriyal aritmilerden kurtulmadan üstün bir muafiyet sağladığını göstermiştir.

Hibrit ablasyonun çok büyük bir farkla etkinlikte %32,4 mutlak fayda artışı ve %83 rölatif fayda artışı ile sonuçlandığı görüldü.

Kombine Endoskopik Epikardiyal ve Perkütan Endokardiyal Ablasyona Karşı Tekrarlanan kateter çalışması **CEASE-AF** (*Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation*) çalışmasının 12 aylık takip sonuçları Avrupa Kalp Ritmi Derneği'nin geçen hafta Barselona'da ve sanal olarak düzenlenen 2023 kongresinde sunuldu.

CEASE-AF, atriyal aritmilerin kontrolü için bu iki yaklaşımı karşılaştıran en büyük çok merkezli randomize klinik çalışmadır.

Güvenlik sonuçları, çalışmanın hibrit ablasyon (HA) grubunda sayısal olarak daha yüksekti ancak istatistiksel olarak kateter ablasyonu (CA) grubundan farklı değildi.

Anstabil dalga cephesi ('wavefront')

İleri AF'de, endokardiyal ve epikardiyal yüzeyler arasında geçiş yapan anstabil dalga cephesi yayılımı ile yüksek derecede endokardiyal-epikardiyal dissosiasyon vardır. Tek başına endokardiyal haritalama ve ablasyon, AF mekanizmasını ele almak için yetersiz olabilir. Bu nedenle, CEASE-AF çalışmasının hipotezi, tek başına endokardiyal kateter ablasyonuna kıyasla üstün etkinlik elde etmek için endokardiyal ve epikardiyal ablasyonu birleştiren minimal invaziv bir hibrit ablasyon yaklaşımıydı.

Bu prospektif klinik çalışmanın hastaları 2:1 oranında HA (n = 102) veya CA (n = 52) olmak üzere beş ülkedeki dokuz tesiste randomize edildi. Tümünün sol atriyal çapı 4 cm ila 6 cm ve 1 yıla kadar kalıcı AF veya 1 yıldan 10 yıla kadar uzun süreli kalıcı AF'si vardı.

Daha önce bir ablasyon prosedürü olan, VKİ 35 kg/m²'den büyük veya sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %30'dan az olan hastalar çalışma dışı bırakıldı.

- HA için evre 1: Pulmoner ven izolasyonu (PVI) için epikardiyal lezyonlar 'artı' AtriClip (AtriCure, Inc.) sol atriyal apendiks dışlama cihazı kullanılarak sol atriyal apendiksin dışlanmasıyla oluşuyordu.
- Evre 2: Boşlukları gidermek için endokardiyal haritalama ve kateter ablasyonunu içeriyordu.
- CA için indeks prosedürü, klinik olarak belirtildiği şekilde, kateter aracılığıyla PVI 'artı' tekrar endokardiyal ablasyonu ihtiva eder.
- Hem HA hem de CA için paroksizmal olmayan AF için ek ablasyon teknikleri ve lezyonlara izin verildi.

HA zaman çizelgesi ilk evreydi, 0 zamanında indeks prosedür (n = 102), 90 günlük bir körleme dönemi ve ardından ikinci evre, indeks prosedüründen 90 ila 180 gün sonra endokardiyal prosedür (n = 93).

Çalışmanın CA kolu için, 0 zamanında ayarlanmış minimal bir endokardiyal lezyon üzerinde endokardiyal kateter ablasyonu gerçekleştirildi. Daha sonra 90 günlük körleme döneminden sonra, klinik olarak endikasyon varsa (6/52) tekrar kateter ablasyonu yapıldı. 0 zamanından itibaren 12 aylık takip süresi boyunca tekrarlanan ablasyonlara ve elektriksel veya farmasötik kardiyoversiyonlara izin verildi.

- Primer etkinlik son noktası, daha önce başarısız olan dozları aşmayan dozlarda, sınıf I/III antiaritmik ilaçların yokluğunda, 30 saniyeden 12 aya kadar AF, atriyal flutter veya atriyal taşikardi olmamasıydı. Güvenlik son noktası, çalışma boyunca majör komplikasyonların birleşik oranıydı.

Nispeten mütevazı kohort boyutlarında bile, araştırmanın HA ve CA kolları başlangıçta yaş (yaklaşık 60 yaş), cinsiyet (sırasıyla %75,5 ve %73,1 erkek), BKİ (29,7 ve 29,8 kg/m²), ve kalıcı AF (%79,4 ve %82,7) eşleşti. Grupların sırasıyla 2,94 ± 3,29 yıl ve 3,34 ± 3,52 yıl boyunca kalıcı AF'si vardı. Ortalama sol atriyum boyutu HA grubu için 4,7 ± 0,5 cm, KA grubu için 4,7 ± 0,4 cm idi.

Araştırmacılar, sonuçların kateter ablasyonuna göre hibrit ablasyonla daha olumlu olduğunu bildirdi. Hibrit ablasyonun etkinlikte %32,4 mutlak fayda artışı ve %83 rölatif fayda artışı ile sonuçlandığı görüldü.

Tablo. Hibrit ve kateter ablasyonunun sonuçları

Son nokta	Hibrit Ablation (%)	Kateter Ablasyon (%)	P value	Rölatif Fayda Artış (%)
12 Ay Boyunca Primer Etkinlik*	71.6	39.2	< .001	82.7
Primer Etkinlik Alt Grup Analizi *				
Persistan AF	72.7	41.9	.002	74
Uzun süre devam eden persistan AF	66.7	25.0	.09	167
Ablasyonları ve Kardiyoversiyonları 0'dan 12 aya kadar tekrarlayın				
Tekrar Ablasyonlar	4.2	35.3	< .001	--
Kardiyoversiyonlar (direk akım ve farmakolojik ikisi de)	11.6	25.2	.037	--

Atriyal fibrilasyon, atriyal flutter, atriyal taşikardiden, antiaritmik ilaçlar veya başarısız dozları aşmayan daha önce başarısız ilaçlar nedeniyle arınma.

Görüş & Yorumlar

Oldukça zor bir hasta kolunda uzun süredir devam eden [kalıcı AF alt grubu] sonuçlarında yalnızca biraz azalma olmasına rağmen hala %67'lik bir başarı vardır.

- CA kolundaki hastaların yaklaşık üçte birinde tekrarlanan ablasyonlar ve bunların yaklaşık dörtte birinde kardiyoversiyon ihtiyacı, yaşam kalitesinin düşmesine neden olabilir. Geçmişe bakarsanız,

diğer çalışmalar hibrit kolda daha yüksek bir komplikasyon oranı gösterdi, bu nedenle çok düşük ve neredeyse birbirine yakın [olan] bu komplikasyon oranları HS için olumlu gelişmek kabul edilebilir

- İndeks prosedür artı ikinci aşama prosedür dikkate alındığında, toplam prosedür süresi: İndeks prosedürünü ve herhangi bir tekrar ablasyonunu içeren $251,9 \pm 114$ dakikada endokardiyal ablasyona karşı, (HA - AF toplam süresi, $P < .001$). hibrit grup için $336,4 \pm 97$ dakika ile $251,9 \pm 114$ dakikada daha yüksekti. Genel floroskopi süresi, HA kolu için yaklaşık 8 dakika daha kısaydı.
- Komplikasyonlar, HA kolu için indeks prosedürden 30 gün sonra ve ikinci aşama prosedürden 30 gün sonra ve CA kolu için indeks prosedürden 30 gün sonra ve herhangi bir tekrar ablasyonu için değerlendirildi. HA kolu, CA kolu için %5,8'e karşı %7,8'lik bir komplikasyon oranı gösterdi ($P = .751$). Birinci grupta iki, ikinci grupta üç hastada birden fazla majör komplikasyon görüldü. İndeks prosedüründen 93 gün sonra HA grubunda bir ölüm oldu ve bunun prosedürle ilgisi olmadığına karar verildi.
- Çalışmanın sınırlamaları, programlanmamış ziyaretlerde gerçekleştirilen semptom odaklı elektrokardiyogram izlemeyi içeriyordu. Ayrıca, CA kolunda PVI ve HA kolunda PVI/posterior kutu ötesinde ablasyon standardize edilmemiştir ve katılımcı ülkelerdeki standart uygulamalara göre gerçekleştirilmiştir.
- Epikardiyal-endokardiyal yaklaşımın başarısında, paroksizmal olmayan atriyal fibrilasyonun tedavisinde işbirlikçi (yardımcı) kalp ekibi yaklaşımının rolü vurgulandı ve bunu birlikte özetlendiğinde birlikte daha iyi iş çıkarılabilir" tavsiyesinde bulunuldu.
- CEASE-AF aslında istisnai bir çalışma olup Hastaları böyle bir randomize kontrollü klinik araştırmaya kaydetmek gerçekten zordu. CA ve HA girişimlerini karşılaştırmak uygun olmayabilir: HA grubu için, ilk evrede hastaların PVI, arka duvar izolasyonu, sol atriyal apendiksin dışlanması ve operatörün takdirine bağlı olarak ek lezyonlar olduğu kaydedildi. Yüzde doksan, arka duvar izolasyonu ve PVI'nın doğrulanması ve gerekirse ek lezyonların yapıldığı endokardiyal kateter ablasyonu olan ikinci aşamaya geçti. CA grubunda, klinik olarak endikasyon varsa 90 günlük körleme döneminden sonra tekrar kateter ablasyonu yapılabilir. Hastalara İkinci ablasyon için sadece %10 teklif edildi. Neticede çalışma protokolü; "hibrit ablasyon grubunda endokardiyal gruba kıyasla çok daha agresif bir ablasyon protokolü içeren tek aşamalı bir yaklaşıma karşı iki aşamalı bir yaklaşımın" karşılaştırmasıydı.
- 12 ayda tüm aritmilerden arı olma primer etkinlik son noktasına ulaşmada HA grubunun daha yüksek başarı oranını görmek Bu, epi-endo yaklaşımının üstünlüğünü mü yoksa kateter ablasyon yaklaşımının yetersiz performansını mı yansıtır? dünyadaki en zorlu kalıcı AF popülasyonu olmadığı düşünülen bir kohortta; sol atriyal çapı 47 milimetre ve %80'inde AF süresi 12 aydan az olanlar. CA hasta popülasyonunda %40 başarı oranı vardı. Ayrıca, "vakaların büyük çoğunluğunda PVI için ortalama kateter ablasyonu süresinin 4 saat olduğunu ve bunun günlük uygulamada gerçekte ne olduğunu yansıtmadığı belirtildi.

Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial

Nicolas Doll, Timo Weimar, Dariusz A. Kosior, Alan Bulava, Ales Mokracek, Gerold Mönnig, Jonathan Sahu, Steven Hunter, Maurits Wijffels, Bart van Putte, Norman Rüb, Petr Nemec, Tomas Ostrizek and Piotr Suwalskii

eClinicalMedicine 2023;61: 102052

Published Online 22 June 2023

<https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.102052>

www.thelancet.com Vol 61 July, 2023

Kalıcı ve uzun süredir devam eden kalıcı atriyal fibrilasyonu olan hastalarda endokardiyal ablasyona karşı Hibrit epikardiyal ve endokardiyal ablasyonun etkinliği ve güvenliği: randomize, kontrollü bir çalışma

Özet

Başlarken- Endokardiyal kateter ablasyonunun (CA), kalıcı ve uzun süredir devam eden kalıcı atriyal fibrilasyon (PersAF/LSPAF [*persistent and longstanding persistent atrial fibrillation*]) için sınırlı uzun vadeli faydası vardır. Hibrit epikardiyal-endokardiyal ablasyonun (HA). PersAF/LSPAF'ta tekrar (tCA) dahil olmak üzere CA'ya kıyasla üstün etkinliğe sahip olduğu hipotezi yapıldı.

Metodlar- CEASE-AF (NCT02695277) prospektif, çok merkezli, randomize, kontrollü bir çalışmadır. Polonya, Çek Cumhuriyeti, Almanya, Birleşik Krallık ve Hollanda'daki dokuz hastanede, semptomatik, ilaca dirençli PersAF ve sol atriyal çap (LAD) > 4,0 cm veya LSPAF ile uygun katılımcılar kaydedildi.

Randomizasyon, bağımsız bir istatistikçi tarafından HA veya CA'ya göre 2:1 idi ve siteye göre katmanlandırıldı. Tedavi atamaları, temel ritim izleme laboratuvarına maskelendi.

Tedavi atamaları, temel ritim izleme laboratuvarına maskelendi.

HA için pulmoner venler (PV) ve sol arka atriyal duvar, sol atriyal apendiksin dışlanması dahil torakoskopik epikardiyal ablasyon ile izole edildi.

İndeks prosedüründen 91-180 gün sonra endokardiyal rötuş/düzeltilme ablasyonu yapıldı; CA için endokardiyal PV izolasyonu ve isteğe bağlı substrat ablasyonu yapıldı. tCA'ya 91-180. günler arasında izin verildi.

Primer etkinlik, AF/atrial flutter/atriyal taşikardi >30 saniyeden 12 aya kadar daha önce başarısız olan dozları aşmayanlar hariç, sınıf I/III anti-aritmik ilaçların olmamasıydı. İndeks prosedürü ve takip verileri olan değiştirilmiş tedavi amaçlı (mITT) popülasyon da değerlendirildi. İndeks prosedürü uygulanan ITT (intention-to-treat) popülasyonunda majör komplikasyonlar değerlendirildi. Otuz altı aylık takibi devam etmektedir.

Bulgular- Kayıt 20 Kasım 2015'te başladı ve 22 Mayıs 2020'de sona erdi. 154 İTT hastasının (102 HA; 52 KA) %75'i erkekti, ortalama yaş $60,7 \pm 7,9$, ortalama LAD $4,7 \pm 0,4$ cm ve %81'inde PersAF vardı.

- Primer etkililik HA'da %71,6 (68/95) ve CA'da %39,2 (20/51) idi (mutlak fayda artışı: %32,4 [%95 CI %14,3–%48,0], $p < 0,001$).
- İndeks prosedürlerden 30 gün sonra ve ikinci evre/tCA'dan 30 gün sonra majör komplikasyonlar benzerdi (HA: %7,8 [8/102] ve CA: %5,8 [3/52], $p = 0,75$).

Açıklama- HA, PersAF/LSPAF'ta CA/tCA'ya kıyasla önemli prosedürel risk artışı olmaksızın üstün etkinliğe sahipti.