

CASTLE-HTx trial:

İleri KY AF Ablasyonun Başarısına Engel değil

ESC sunum: 28 Ağustos 2023

Aşağıdaki uzman ve sunum tartışmacılarının görüş ve önerileri ([theheart.org](https://www.theheart.org) | [Medscape Cardiology](https://www.medscape.com))'den alınmıştır.

Kateter ablasyonu, klinik çalışmaların KY'li AF hastalarının hastane yatışlarını azalması hastane dışında tutması ve sağkalımı artırmasına yardımcı olabileceğini göstermesinden önce, AF ritim kontrolünü uzun süre bir sonraki seviyeye taşıdı.

Ancak bu çalışmalara ileri ve hatta son dönem KY'nin yanı sıra AF'si olan pek çok hasta dahil edilmiyordu. Dolayısı ile yeterli kanıtı dayalı olmayan ve sıklıkla prosedürden fayda sağlayamayacak kadar hasta olarak görülen AF ve ileri KY hastalarına ablasyon çok sık teklif edilmiyor.

Günümüzde randomize bir çalışma, tam tersine, AF ablasyonunun, bir kalp transplant merkezine değerlendirme için yönlendirilecek kadar ileri KY hastalarına benzer bir fayda sağlayabileceğini öne sürüyor.

- Bu tipten 200'den az hastayla mütevazı büyüklükte ve tek bir merkezde yürütülen çalışma, hastaların yarısını ablasyona, diğer yarısını da sürekli tıbbi tedaviye atadı.
 - Ablasyon yapılanlarda bileşik primer sonlanım noktası riski medyan 18 ay boyunca %76 oranında azaldı. Sonuç, herhangi bir nedene bağlı ölüm, sol ventriküler destek cihazının (LVAD) implantasyonu veya acil kalp naklini ihtiva ediyordu.
 - Ablasyonun avantajı yeterince erken ortaya çıktı ve CASTLE-HTx çalışması, planlanan kayıt sayısına ulaştıktan yalnızca bir yıl sonra fayda sağlamak amacıyla durduruldu.
- Sonuçlar 27 Ağustos'ta Amsterdam'daki Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) Kongresi 2023'te resmi olarak sunulurken gözlemlendi.*
- İleri, son dönem KY hastalarından oluşan bu ciddi hasta kohortunda primer son noktadaki farkın, ablasyon grubunda çoğunlukla daha az ölüm, özellikle de kardiyovasküler ölümlerden kaynaklandığını söylendi.
 - Ablasyonun sonuçlar üzerindeki etkisi, muhtemelen nedensel olarak, sol ventriküler (SV) fonksiyonunda anlamlı kazanımlar ve kontrol grubunda görülen AF yükünden üç kattan fazla azalma ile ilişkilendirilmiştir.

Araştırma, atriyal fibrilasyonu ve son evre KY'si olan hastalarda kateter ablasyonunun klinik gidişatı düzeltebileceğini öne sürüyor.

ESC sunumuyla birlikte, Christian Sohns, Henrik Fox, M.D., Nassir F. Marrouche et al. Tarafından aşağıda yayınlanmış özeti sunulan *New England Journal of Medicine*'de yayınlanan CASTLE-HTx primer raporunda böyle belirtiliyor.

Çalışmanın ana mesajlarından biri AF ablasyonunun son dönem AF'li KY hastalarda güvenli ve etkili olduğu ve bu hastaların tedavisinde “*olmazsa olmaz*” tedavi stratejilerinin bir parçası olması gerektiğidir.

Araştırmanın yayınında yazarlar, girişimin potansiyel olarak bu tür hastaların nakil bekleme listelerinde daha uzun süre hayatta kalmasına ve hatta ameliyat ihtiyacını geciktirmesine yardımcı olabileceğini öne sürdü.

CASTLE-HTx, ileri KY ve bir de kalıcı AF'si olan hastaların "eğer makul ölçüde küçük atriyumları varsa, kalp nakli veya LVAD implantı ihtiyacını önleyebileceğinden ablasyonun düşünülmesi gerektiğini" öne sürüyor.

Bu çalışma, ileri KY hastalarında atriyal fibrilasyon tedavisine yönelik mevcut nihilist (bütünsel)* yaklaşımın ortadan kaldırılmasına yardımcı olmalı.

*= Bu anlayış Aristo'nun "Bütün, parçaların toplamından daha fazladır" sözü ile özetlenebilir. 2 + 2 = 5 şeklinde ifade edilir.

İleri KY Hasta özellikleri için tartışma ve yorumlar

Çalışmadaki hastaların yaklaşık üçte biri NYHA sınıf 2'de başladı. Yüksek riskli olmadıklarından veya KY'leri şiddetli olmadığından değil, bunlar gerçekten ileri bir KY popülasyonu" gibi görünmüyorlardı. Çalışma popülasyonu ileri KY olan hastalardan ziyade ileri kalp yetersizliği merkezine yönlendirilen hastalardan oluşuyordu.

Sunumun tartışmacıları, NYHA sınıf-2'deki hastaların büyük prevalansına dikkat çekerek bu hastalarda erken evredeki bir olguyu işaret eden neredeyse hiç bir paroksizmal atriyal fibrilasyon görülmemesine atıfta bulundu . AF genellikle kalıcıdır, ancak vakaların yaklaşık %30'unda paroksizmal idi.

Uzman gözlemine göre: Bu çalışma, ileri KY'nin, kateter ablasyonundan kaçınmak için mutlak bir neden olmadığını öne sürüyor. Ayrıca bir AF hastasının ileri KY merkezine sevk edilmesi, ablasyonu düşünmeden önce acele edip LVAD'ye veya transplanta gidilmesi gerektiği anlamına da gelmemelidir.

Çalışma şunu söylüyor gibi görünüyor: Kalbi biyolojik olarak değiştirmeden veya LVAD koymadan önce lütfen tüm seçenekleri tüketin.

Çalışma metod & Sonuçları

- Araştırmaya, kalp transplantasyonu incelemesi için Almanya'daki büyük bir merkeze sevk edilen, 6 dakika yürüme testiyle fonksiyonel kapasitesi bozulmuş, en az NYHA sınıf 2, semptomatik AF ve KY'si olan 194 hasta katıldı. Tamamı kılavuza dayalı tıbbi tedavi gören 97 kişi, açık etiketli olarak kateter ablasyonuna ve 97 kişi ise sürekli standart bakıma rastgele atandı.
 - Raporda, kateter ablasyonunun aslında kendisine atanan 81 hastada (%84) ve kontrol grubundakilerin 16'sında (%16) gerçekleştirildiği belirtildi.
 - Ablasyon grubundaki toplam 8 kişi ve kontrol kolundaki 29 kişi[Öldü, LVAD aldı veya Acil Transplantasyona gitti]; primer son nokta için HR= 0,24 (%95 GA, 0,11 - 0,52, P < 0,001) idi.
 - Görünüşe göre herhangi bir nedenden kaynaklanan ölüm, riskin azaltılmasında büyük bir rol oynamıştır; HR= 0,29 (%95 GA, 0,12 - 0,72).
 - Verilerin bir özelliğinin, primer son nokta ve bireysel bileşenleri için olay eğrilerinin "neredeyse 1. günden itibaren farklılık göstermesi olduğudur: Bu, ablasyon grubunun kontrol grubuna göre anında (hemencecik) daha az ölüm, LVAD yerleştirme veya kalp transplantasyonu yaşamaya başladığı anlamına geliyor.

- Operatörlere çok bağımlı olan ve ilk gün içerisinde farklılık gösteren son noktalarda bu kadar büyük bir etki boyutunun görülmesi şaşırtıcıdır. Bunun, diğer uygulamalara genelleştirilemeyecek tek merkezli bir çalışma olmasıyla ilgisi olabilir.

Catheter Ablation in End-Stage Heart Failure with Atrial Fibrillation

Christian Sohns, M.D., Henrik Fox, M.D., Nassir F. Marrouche, M.D., Harry J.G.M. Crijns, M.D., Ph.D., Angelika Costard-Jaeckle, M.D., Leonard Bergau, M.D., Gerhard Hindricks, M.D., Nikolaos Dagres, M.D., Samuel Sossalla, M.D., Rene Schramm, M.D., Ph.D., Thomas Fink, M.D., Mustapha El Hamriti, M.D., et al., for the CASTLE HTx Investigators
([N Engl J Med. Published online August 27, 2023](#))

Atrial Fibrilasyonlu Son Evre Kalp Yetersizliğinde Kateter Ablasyonu: The CASTLE HTx trial

Özet

Başlarken- Semptomatik atriyal fibrilasyonu ve son dönem kalp yetersizliği olan hastalarda kateter ablasyonunun rolü bilinmemektedir.

Metodlar- Almanya'da, kalp nakli değerlendirmesi için yönlendirilen semptomatik atriyal fibrilasyonu ve son- evre KY olan hastaları kapsayan, tek merkezli, açık etiketli bir çalışma gerçekleştirildi. Hastalar kateter ablasyonu ve kılavuza yönelik tıbbi tedavi veya yalnızca tıbbi tedavi almak üzere atandılar.

- Primer son nokta, herhangi bir nedene bağlı ölüm, sol ventriküler destek cihazının implantasyonu veya acil kalp naklinin birleşimiydi.

Bulgular- Ablasyon grubuna toplam 97 hasta ve medikal tedavi grubuna 97 hasta atandı. Deneme, randomizasyon tamamlandıktan 1 yıl sonra veri ve güvenlik izleme kurulu tarafından etkililik açısından durduruldu. Ablasyon grubundaki 97 hastanın 81'ine (%84) ve medikal tedavi grubundaki 97 hastanın 16'sına (%16) kateter ablasyonu uygulandı.

- Medyan 18,0 aylık takip sonrasında (çeyrekler arası[*interquartile range*] aralık, 14,6 ila 22,6), ablasyon grubunda 8 hastada (%8) ve tıbbi tedavi grubunda 29 hastada (%30) primer son nokta olayı meydana geldi (HR= 0,24; %95 güven aralığı [CI], 0,11 ila 0,52; P<0,001).

- Ablasyon grubunda 6 hastada (%6) ve tıbbi tedavi grubunda 19 hastada (%20) herhangi bir nedenden ölüm meydana geldi (HR= 0,29; %95 GA, 0,12 - 0,72). Ablasyon grubunda 3 hastada, medikal tedavi grubunda ise 1 hastada işleme bağlı komplikasyon gelişti.

Sonuçlar- AF ve son dönem KY hastaları arasında, kateter ablasyonu ve kılavuza yönelik tıbbi tedavinin kombinasyonu, herhangi bir nedene bağlı ölüm, sol ventriküler destek cihazı implantasyonu veya acil kalp nakli gibi birleşik ölüm olasılığının, sadece tıbbi tedaviden daha düşük olmasıyla ilişkilendirildi.
