

DANPACE II trial:

Atriyal Pacing'i En Aza İndirmenin Sinüs Dügümü Hastalığında Faydası Yok

ESC kongresi: 1 Eylül 2023

Aşağıdaki makale Çalışma sunumu ve kongre yorumları theart.org and [Medscape](http://Medscape.com)'den çalışma özeti ve tartışması *Eur Heart J. Published online yayınlanan çalışma makalesinden yararlanılarak hazırlanmıştır.*

Atriyal pacing'in en aza indirilmesi sinüs düğümü disfonksiyonu (SDD) ile ilişkili atriyal fibrilasyon (AF) riskini değiştirmez, ilk kalp pili implantını almış SDD'li hastalarını iki kalp pili programından birine rastgele atayan bir çalışmanın sonuçları bunu göstermektedir.

- Uzaktan izleme ile 2 yıldan fazla süren takipte, cihaz tarafından tespit edilen 6 dakikadan uzun süren, ilk AF epizoduna kadar geçen sürenin primer son noktasında herhangi bir fark olmadığı bildirildi.
- DANPACE II çalışması, kayıttan önce veya kayıt sırasında kalıcı veya persistan AF veya kalıcı bradikardisi olan hastaları hariç tuttu.

Çalışma Bulguları 28 Ağustos'ta Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) Kongresi 2023'te sunuldu ve eş zamanlı olarak Avrupa Kalp Dergisi'nde çevrimiçi olarak yayınlandı (yayınım özeti aşağıda sunulmuştur).

- Çalışmadaki 539 katılımcı, hız uyarlamalı pacing (DDR-60) ile 60 vuru/ dakika veya hıza uyarlamalı pacing olmadan (DDD-40) 40 vuru/dakika bir pacing programına 1:1 oranında rastgele atandı. Tüm hastalar uzaktan izleme cihazları ile donatıldı ve 2 yıl boyunca takip edildi. Atriyal yüksek hızlı epizodların takibine deneyimli cihaz uzmanları tarafından karar verildi.

Çalışmanın Primer Sonucunda Fark Görülmüyor

Grafik çizildiğinde, esasen iki gruptaki primer sonuca ilişkin eğriler üst üste bindirilebilirdi.

- 6 saatten uzun süren AF ve 24 saatten uzun süren AF'nin sekonder sonuçlarında, her ikisi için de DDR-60 grubu lehine mütevazı ama progresif bir ayırım vardı.

Ancak P değeri bu son noktalardan ilkinde anlamlılığa yaklaşmadı (P = 0,35) ve ikincisinde yalnızca bir eğilim olarak kaldı (P = 0,08).

Hastalar yaş (>73 yaş veya daha genç), cinsiyet (kadınlar hastaların %50'sini temsil ediyordu), PR aralığı (>150 ms veya daha kısa) veya çalışmaya giriş öncesinde AF geçmişine göre gruplandırıldığında sonuçlarda önemli bir fark yoktu; ikinci grup deney katılımcılarının yaklaşık %40'ını temsil ediyordu.

- Primer bileşik güvenlik sonlanım noktalarında Senkop ve presenkop gruplar arasında bir fark gösteriyordu. 2 yıl sonra, DDR-60 grubundakilerin %13'ü bu güvenlik olaylarından birini yaşarken, DDD-40 grubunda bu oran %22'dir (P = 0,01). Çalışma bu atakların nedenini belirlemek için tasarlanmamıştı ancak vakaların çoğunda bradikardiden şüphelenildiğini bildirdi.

Minimal Pacing Hızında Geçişler Daha Yaygın

Çapraz geçişlere izin verildi ve hastaların %26'sı çalışmanın bir noktasında bunu yaptı. Bunların yaklaşık üçte biri senkop nedeniyle karşı gruba geçti. Diğerlerinin neredeyse tamamı kronotropik yetersizlik nedeniyle karşıya geçti. DDD-40 grubundaki daha yüksek çapraz geçiş oranı (%23'e karşı %3; P < 0,001) oldukça anlamlıydı.

Yaşam kalitesi SF36 aracıyla ölçüldü ve fiziksel fonksiyon 6 dakika yürüme mesafesi testi (6-DYM) ile değerlendirildi.

- Bu ölçümlere ilişkin sonuçlar gruplar arasında anlamlı farklılık göstermedi. 6DYM için başlangıçtan itibaren ortalama kazanç her iki grupta da 8 m idi.

Bu sonuçların sunulduğu bilimsel oturumun moderatörü olan Linde: Bu çalışmanın sonuçları önemlidir çünkü elektrofizyologlar arasında yaygın olarak kabul edilen algıya meydan okumakta ve yıllardır uğraşılan hız ayarlaması ile düşünülen hızı en aza indirmenin faydalı olacağı bu çalışma sonuçlarında bunun açıkça böyle olmadığı gösteriliyor dedi.

Çalışma Sonuçları Kesin Görünüyor

ESC'nin davetli tartışmacı Jose L. Merino da aynı fikirde olup bu sonuçların ikna edici olduğunu söyledi.

- *Yalnızca fayda sağlamakta başarısız olmakla kalmayan, aynı zamanda deney kolunda senkop ve kronotropik yetersizlik insidansının daha yüksek olduğunu gösteren bu bulgulara dayanarak şu sonuca varılmıştır:*

"Atrial pacing'i en aza indirmeyi amaçlayan programlama, SDD'li seçilmemiş hastalarda rutin olarak kullanılmamalıdır."

En uzun AF epizodlarından DDD-40'a kıyasla DDR-60'tan korunma eğilimi dikkat çekti ve SDD'de optimal pacing hızının 60 atım/dakikadan daha yüksek olup olamayacağını sorgulanmasına yol açtı, ancak tartışmacının kendisi bunun ayrı bir konu olduğunu belirtti. DANPACE'in uzun süreli epizotlardaki etkiyi inceleyecek gücü de yoktu.

Sonuçta sunumun tartışmacısı Merino, klinisyenleri bu stratejiyi takip etmekten caydırmak açısından, en aza indirilmiş kalp hızı ayarıyla artan senkop riskini "önemli bir bulgu" olarak nitelendirirken, DANPACE çalışmasının altında yatan sorunun yanıtız kaldığını söyledi ve ekledi:

Pacing, SDD'de "tercih edilen bir tedavi" olmaya devam ediyor, bu popülasyonda AF ve senkopu en aza indirmek için optimal pacing hızı hakkında daha fazla araştırmaya ihtiyaç vardır.

Atrial pacing minimization in sinus node dysfunction and risk of incident atrial fibrillation: a randomized trial

Sinüs düğümü fonksiyonu bozukluğunda atriyal pacing minimizasyonu ve atriyal fibrilasyon gelişme riski:

Randomize bir çalışma

Özet

Arka plan ve amaçlar- Atriyal pacing yüzdelerinin yüksek olması, atriyal fibrilasyon riskinin artmasıyla ilişkilendirilmiştir.

Bu çalışma, sinüs düğümü disfonksiyonu olan hastalarda atriyal pacing minimizasyonunun atriyal fibrilasyon insidansını azaltıp azaltmadığını değerlendirmeyi amaçladı.

Metodlar- Ülke çapında yapılan, randomize kontrollü bir çalışmada, sinüs düğümü disfonksiyonu olan ve ilk kalp pili implantasyonu endikasyonu olan 540 hasta:

- 60 vuru/dk temel hızına programlanan pacing ve hız adaptif pacing (*DDDR-60*) veya hız adaptif pacing olmadan (*DDD-40*) 40 vuru/dk'lık bir temel hıza programlanmış pacing'e atandı . Hastalar 2 yıl boyunca uzaktan takiple takip edildi.
- Primer son nokta, 6 dakikadan uzun süren ilk atriyal fibrilasyon atağına kadar geçen süreydi.
- Sekonder son noktalar, daha uzun atriyal fibrilasyon epizodlarını içeriyordu.
- Güvenlik son noktası, senkop veya presenkopun bir bileşimini kapsıyordu.

Bulgular- Medyan Atriyal pacing yüzdesi *DDD-40*'a atanan hastalarda %1 ve *DDDR-60*'a atanan hastalarda %49'du.

- Primer sonlanım noktası, her tedavi grubunda 124 hastada (%46) meydana geldi (HR= 0,97, %95 güven aralığı [CI] 0,76-1,25, P=0,83). 6 veya 24 saati aşan atriyal fibrilasyon, kalıcı atriyal fibrilasyon veya atriyal fibrilasyon için kardiyoversiyonlar açısından gruplar arasında fark yoktu.
- *DDD-40*'a atanan hastalarda senkop veya presenkop insidansı daha yüksekti (HR= 1,71 %95 GA 1,13-2,59, P=0,01).

Sonuçlar- Sinüs düğümü disfonksiyonu olan hastalarda atriyal pacing'in minimizasyonu atriyal fibrilasyon insidansını azaltmaz. Hız adaptif pacing olmadan 40 vuru/dk'lık bir temel hızın programlanması, senkop veya presenkop riskinin artmasıyla ilişkilidir.