.

Terminal Evre Kalp Yetmezliği Olan Atrial Fibrilasyon Hastalarında Katater Ablasyonu’

Dr. Seray Yazgan

Catheter Ablation in End-Stage Heart Failure with Atrial Fibrillation (CASTLE HTx)

Terminal Evre Kalp Yetmezliği Olan Atrial Fibrilasyon Hastalarında Katater Ablasyonu’

Yorumlayan: Dr. Seray Yazgan

Yayınlandığı Kongre: ESC 2023

Link: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2306037

Giriş:

Semptomatik atriyal fibrilasyon (AF) ve son evre düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliğine (HFrEF) sahip olan hastalarda kateter ablasyonunun potansiyel terapötik etkisi bilinmemektedir.

Metot:

Kasım 2020-mayıs 2022 tarihleri arasında Almanya'da tek merkezli, açık etiketli gerçekleştirilen çalışmaya, kalp nakli değerlendirmesi için yönlendirilen semptomatik AF ve son evre HFrEF (LVEF ≤35%) olan hastalar dahil edildi. Hastalar, kateter ablasyon işlemi ile birlikte kılavuzların önerdiği medikal tedavinin uygulandığı ya da sadece medikal tedavinin uygulandığı 2 gruba randomize edilmiştir. Primer sonlanım noktası olarak tüm nedenlere bağlı ölüm, sol ventriküler destek cihazı implantasyonu veya acil kalp nakli belirlendi. Hastalara ilk yıl 3 ayda bir, daha sonra yılda bir kez klinik takip muayenesi planlandı. Takip muayenelerinde hastalara ekokardiyografi yapıldı,takip sürecinde implante edilen cihazlar , kalp yetmezliği durumu ve aritmi semptomları sorgulanarak advers olaylar belgelendi.

Bulgular:

Toplam 97 hasta ablasyon grubuna ve 97 hasta ise medikal tedavi grubuna alındı. Çalışma, randomizasyon tamamlandıktan 1 yıl sonra veri ve güvenlik izleme kurulu tarafından etkinlik açısından durduruldu. Kateter ablasyonu, ablasyon grubundaki 97 hastanın 81'inde (%84) ve medikal tedavi grubundaki 97 hastanın 16'sında (%16) gerçekleştirildi. Ortalama 18 ay takip süresi (çeyrekler arası açıklık,14.6 ila 22.6) sonrasında primer sonlanım, ablasyon grubundaki 8 hastada (%8) ve medikal tedavi grubundaki 29 hastada (%30) meydana geldi (risk katsayısı, 0.24; %95 güven aralığı [GA], 0.11 ila 0.52; P<0.001). Herhangi bir nedene bağlı ölüm, ablasyon grubundaki 6 hastada (%6) ve medikal tedavi grubundaki 19 hastada (%20) görüldü (risk katsayısı, 0.29; %95 GA, 0.12 ila 0.72). İşleme bağlı komplikasyonlar, ablasyon grubundaki 3 hastada ve medikal tedavi grubundaki 1 hastada meydana geldi.

Kısıtlamalar:

Kısıtlamalardan biri çalışmanın tek bir sevk merkezinde gerçekleştirilmiş olmasıdır. Bir diğer olası sınırlama ise veri ve güvenlik izleme kurulunun tavsiyesi üzerine araştırmanın erken sonlandırılmış olması ve bulguların daha uzun süreli takiplerde farklılık gösterebileceğidir. Çalışmanın açık etiketli olarak yapılması, primer sonlanım noktasına bakılarak ilgili tedavi kararlarını etkilemiş olabilir. Ancak bu kararlar, kalp ekibi toplantıları sırasında, hastanın deneme grubu ataması hakkında bilgi sahibi olmadan verildi. Ayrıca tıbbi tedavi grubundaki 16 hasta da kateter ablasyonuna tabi tutuldu.

Sonuçlar:

AF’e sahip son evre HFrEF hastaları arasında, kateter ablasyonuyla birlikte kılavuzun önerdiği medikal tedavi birleşiminin, yalnızca medikal tedaviye kıyasla herhangi bir nedene bağlı ölüm, sol ventriküler destek cihazı implantasyonu ve ya acil kalp nakli ihtiyacında olduğunu göstermektedir.

Yorum:

CASTLE HTx çalışmasında, randomizasyondan sonraki haftalar içinde tedavi kolları arasında önemli düzeyde çapraz geçiş gözlemlenmesi,tek merkezli yapısı ve küçük örneklem büyüklüğü, sonuçların genellenebilirliğini sınırlasa da mevcut veriler CASTLE-AF'nin pozitif bulgularını son dönem HFrEF hastalarına kadar genişletmekte ve son dönem KY'de AF yönetimine ilişkin tedavide umut vericidir.