



CAMERA-MRI

Zlepšuje katetrizační ablace perzistující FiS EF LK?

Vančura V.
FN Plzeň

Výběr pacientů



Zařazovací kritéria

- *Věk 18-85 roků*
- Perzistující FiS
- NYHA třída \geq II
- EF LK \leq 45 % při MRI
- Vyloučena významná ICHS

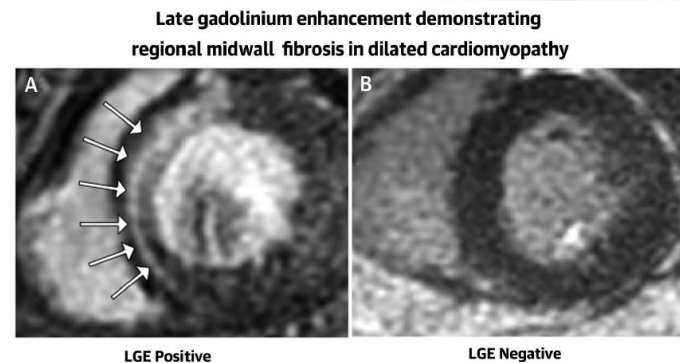
Vyřazovací kritéria

- Kontraindikace k RFA
- Kontraindikace k MRI
- Paroxysmální FiS

Metody

- Echo
 - opakováno za 3 a 6 měsíců
- MRI
 - Opakováno za 6 měsíců
- 24-hodinový Holter
- 6-min. test chůze (6MWT)
 - opakováno za 3 a 6 měsíců
- SF-36
 - opakováno za 3 a 6 měsíců
- BNP
 - opakováno za 6 měsíců

- Randomizace
 - Zohledňující mj. přítomnost LGE

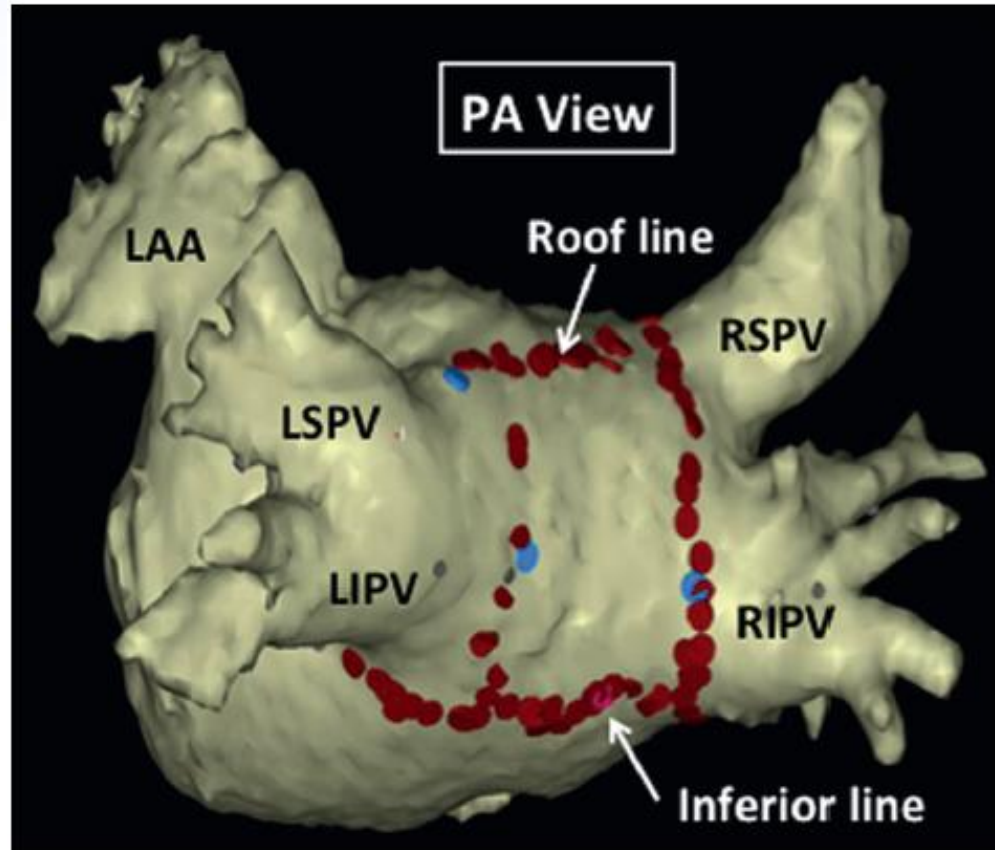


- V skupině kontroly frekvence
 - V klidu < 80/min.
 - Denní průměr < 100/min.
 - Po námaze (6MWT) < 110/min.



Ablace

- *Do 1 měsíce od randomizace*
- V celkové anestezii
- Transseptální punkce pod kontrolou TEE
- Mapování a ablace CARTO systémem s katétrem SmartTouch
- Prováděna za SR (po kardioverzi)



Po ablaci



- Monitorace implantabilními záznamníky
 - Medtronic Linq
 - SJM Confirm
- Rekurence: epizody ≥ 30 sec.
- „AF burden“ měřen po skončení 4-týdenní „blanking period“

Primární cíl

- Změna EF LK při MRI za 6 měsíců

Sekundárních cílů celkem 10

Vliv LGE na změnu EF; změna velikosti srdečních oddílů při MRI; NYHA třída; hladina BNP; 6MWT; fyzické a mentální skóre při SF-36; rekurence FiS; zátěž (burden) FiS; komplikace procedury



Výsledky



	RFA (n = 33)	Kontrola frekvence (n = 33)
Věk	59 ± 11 roků	62 ± 9,4 roků
Nepřerušené trvání FiS	23 ± 18 měsíců	21 ± 15 měsíců
Klidová srdeční frekvence	79 ± 17/min.	77 ± 19/min.
EF LK (%)	32 ± 9,4	34 ± 7,8
LGE přítomno	12 (36 %)	12 (36 %)

Ve 3 případech došlo k „cross over“ ze skupiny kontroly frekvence do skupiny RFA



Výsledky ablace u 36 pacientů



Dosažení izolace plicních žil	100 %
Pokus o „box lesion“	34 (94 %)
Dokončení „box lesion“	29 (85 %)
Pokračování v léčbě AA po ablaci	12 (33 %)
Bez rekurence 6 měsíců po skončení „blanking period“ bez AA	20 (56 %)
s AA	9 (74 %)
Nutnost kardioverze po skončení „blanking period“	5



Výsledky studie



A Primary Endpoint: Change in LVEF at Baseline and 6 Months by Treatment Arm

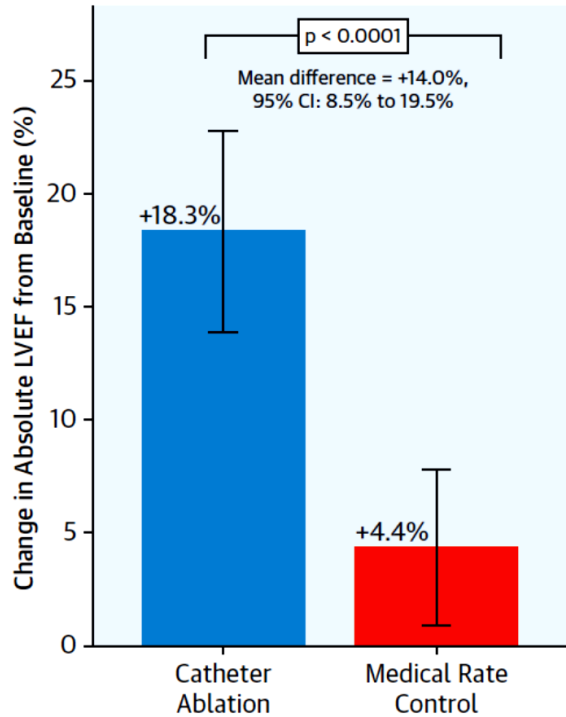


FIGURE 3 LGE and Change in Absolute LVEF

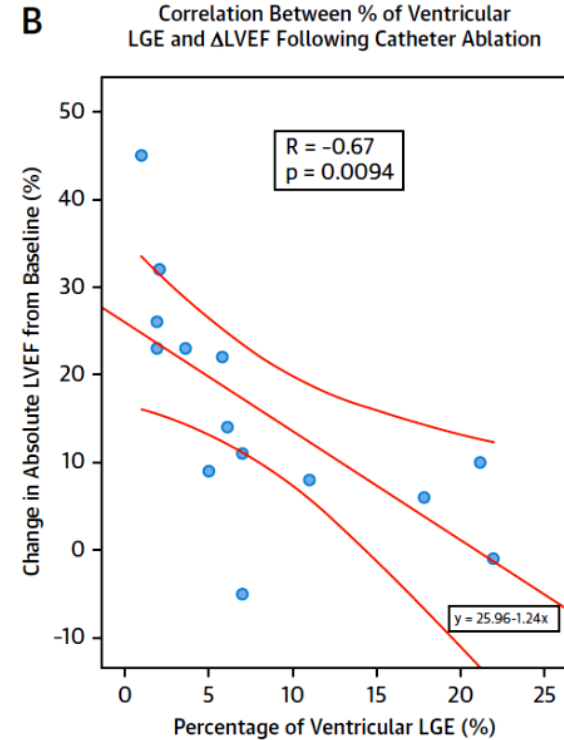
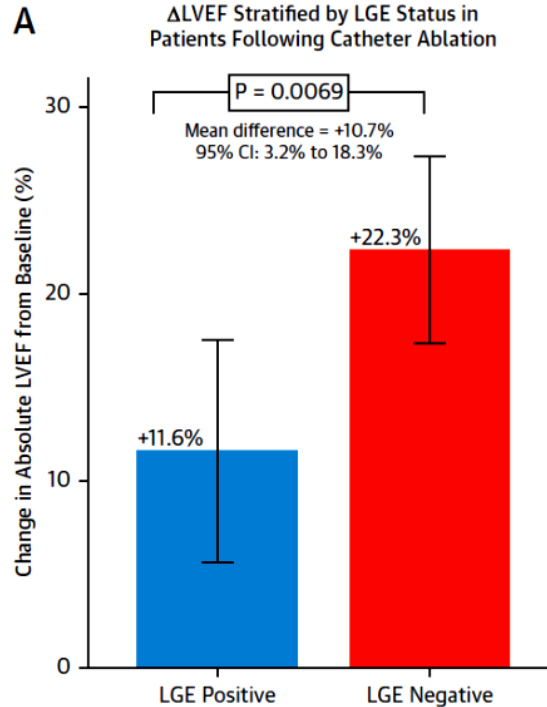


TABLE 2 Primary and Secondary Endpoints

	Catheter Ablation (n = 33)		Medical Rate Control (n = 33)		Comparison Between Treatment Arms	
	Baseline	6 Months	Baseline	6 Months	Mean Difference	p Value*
Primary endpoint						
LVEF (MRI), %	31.8 ± 9.4	50.1 ± 11†	34.1 ± 7.8	38.5 ± 8.7‡	14.0 (8.5 to 19.5)	<0.0001
Secondary endpoints						
LVEF (echocardiography), %	35.0 ± 9.8	52.7 ± 11.9†	34.8 ± 43.7	43.7 ± 12.7‡	7.5 (1.6 to 13.5)	0.0137
LV end-systolic volume, ml/m ²	79.5 ± 33.3	55.3 ± 30.5†	76.3 ± 27.2	68.2 ± 26.3§	-16.1 (-27.7 to -4.5)	0.0075
LV end-diastolic volume, ml/m ²	114 ± 40	106 ± 33§	113 ± 32	109 ± 39	-2.1 (-14.5 to 10.4)	0.74
LA volume, ml/m ²	54.4 ± 16.1	43.4 ± 13.3†	53.9 ± 18.9	55.6 ± 14.6	-13.4 (-20.4 to -6.5)	0.0003
LV stroke volume, ml/m ²	34.9 ± 12.7	50.5 ± 10.1†	38.6 ± 12.5	40.5 ± 14.8	-16.1 (-27.7 to -4.45)	<0.0001
Average NYHA functional class	2.55 ± 0.62	1.33 ± 0.48†	2.45 ± 0.56	2.06 ± 0.50‡	-0.82 (-1.13 to -0.51)	<0.0001
BNP, log[ng/l]	2.34 ± 0.38	1.84 ± 0.37†	2.27 ± 0.43	2.14 ± 0.56	-0.38 (-0.65 to -0.11)	0.0063
BNP, ng/l	266 ± 210	98 ± 77	256 ± 208	247 ± 197	-	0.0131
6MWT distance, m	491 ± 147	546 ± 82§	489 ± 132	518 ± 119†	27 (-28 to 79)	0.34
SF-36 physical component scores	41.6 ± 11.6	48.5 ± 8.2†	38.8 ± 10.4	44.6 ± 11.2‡	1.3 (-3.9 to 6.5)	0.62
SF-36 mental component scores	49.1 ± 10.6	53.3 ± 7.7‡	50.3 ± 11.2	52.9 ± 8.9	1.6 (-3.1 to 6.3)	0.49

Values are mean ± SD and 95% CI. *p value for comparison of mean difference from baseline to 6 months between the catheter ablation and medical rate control treatment arms. †p < 0.0001 for comparison between baseline and 6 months. ‡p < 0.01 for comparison between baseline and 6 months. §p < 0.05 for comparison between baseline and 6 months. ||Non-normally distributed; therefore, confidence intervals are not displayed. The p value determined by using the Mann-Whitney U test.

BNP = brain natriuretic peptide; NYHA = New York Heart Association; SF-36 = 36-item Short-Form Health Survey; other abbreviations as in Table 1.

Comparison within each group (LGE positive vs. LGE negative)

	LGE Positive (n = 14)	LGE Negative (n = 22)	Mean Difference	p Value
Patients undergoing catheter ablation (n = 36)				
Baseline LVEF, %	32.1 ± 8.7	31.7 ± 9.4	0.4 (-5.9 to 6.8)	0.89
6 month LVEF, %	43.7 ± 11.2	54.0 ± 8.5	10.3 (3.3 to 17.0)	0.0036
Change in LVEF from baseline, %	11.6 ± 10.3	22.3 ± 11.3	10.7 (3.2 to 18.3)	0.0069
LVEF ≥50% at 6 months	29 (4)	73 (16)	44.2 (10.7 to 66.1)	0.0093
Improvement in LVEF by ≥15%	29 (4)	82 (18)	53.2 (20.2 to 73.3)	0.0014
Patients undergoing medical rate control (n = 30)				
	LGE Positive (n = 10)	LGE Negative (n = 20)	Mean Difference	p Value
Baseline LVEF, %	29.0 ± 7.8	36.8 ± 7.0	7.7 (2.1 to 13.3)	0.0089
6-month LVEF, %	33.8 ± 7.3	39.3 ± 9.8	5.5 (-1.0 to 12.0)	0.09
Change in LVEF from baseline, %	4.8 ± 8.5	2.9 ± 9.8	2.3 (-5.1 to 9.7)	0.54
LVEF ≥50% at 6 months	0 (0)	10 (2)	10 (-25 to 33)	0.30
Improvement in LVEF by ≥15%	0 (0)	10 (2)	10 (-25 to 33)	0.30
Comparison between treatment arms (catheter ablation and medical rate control)				
	Mean Difference		95% CI	p Value
LGE positive				
Change in LVEF from baseline	6.8		-1.5 to 15.0	0.10
LVEF ≥50% at 6 months	29		-3.9 to 54.7	0.06
LGE negative				
Change in LVEF from baseline	19.8		13.1 to 26.4	<0.0001
LVEF ≥50% at 6 months	63		30.0 to 80.4	<0.0001

Závěr:



- FiS je častou příčinou systolické dysfunkce LK
- Nastolení SR pomocí RFA vede k významnému zlepšení funkce LK, zejména při absenci fibrózy ve stěně LK
- Tento výsledek zpochybňuje strategii kontroly frekvence u nemocných s FiS a dysfcií LK

