

Katetrizační ablace ischemické komorové tachykardie dálkovou magnetickou navigací: STOP-VT multicentrická studie

(STUDY TO OBLITERATE PERSISTENT VT)

Neužil P.¹, Škoda J.¹, Arya A.², Gerstenfeld E.³, Garcia F.⁴, Miller J.⁵, Petrů J.¹, Šedivá L.¹,
Reddy V.⁶

¹ Kardiologie, Nemocnice Na Homolce, Praha, ²Heart Center University, Leipzig, Germany,

³University of California, San Francisco, US, ⁴University of Pennsylvania, Philadelphia, US

⁵Indiana University Health, Bloomington, US, ⁶ Cardiac Arrhythmia Service, Mt. Sinai, New York, US

Deklarace konfliktu zájmů

Výzkumný grant:

Stereotaxis, Inc US

Biosense Webster, US+Israel

Design studie

- První prospektivní, nerandomizovaná (single arm), multicentrická klinická studie hodnotící úspěšnost RF ablace systémem dálkové magnetické navigace u ischemiků se setrvalou komorovou tachykardií.
- 53 pacientů ze 4 center v pilotním období 2009-2011
 - Homolka Hospital in Prague N=32
 - Hospital of the University of Pennsylvania N=10
 - University of Leipzig N=9
 - Methodist Hospital of Indianapolis N=2

Last 1y FUP completed 2012

Vstupní kritéria

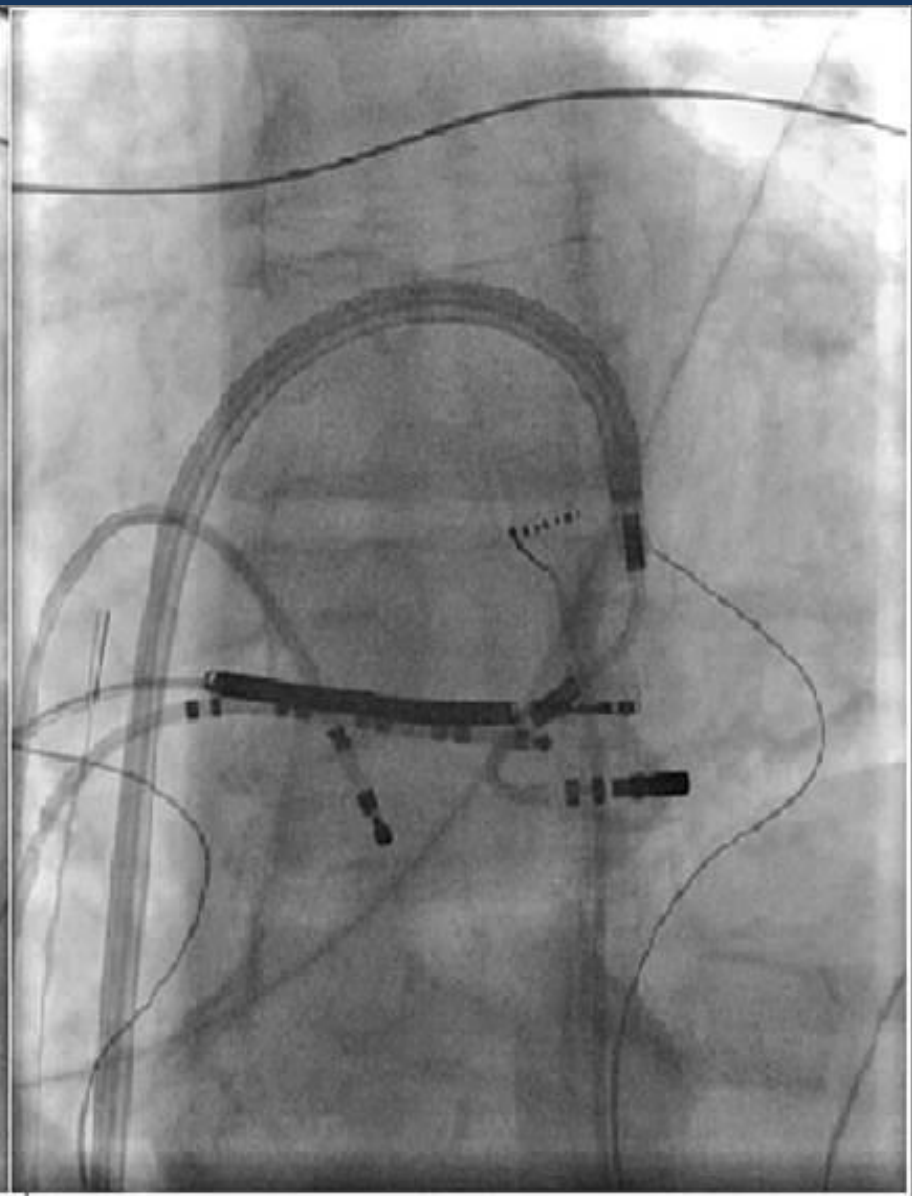
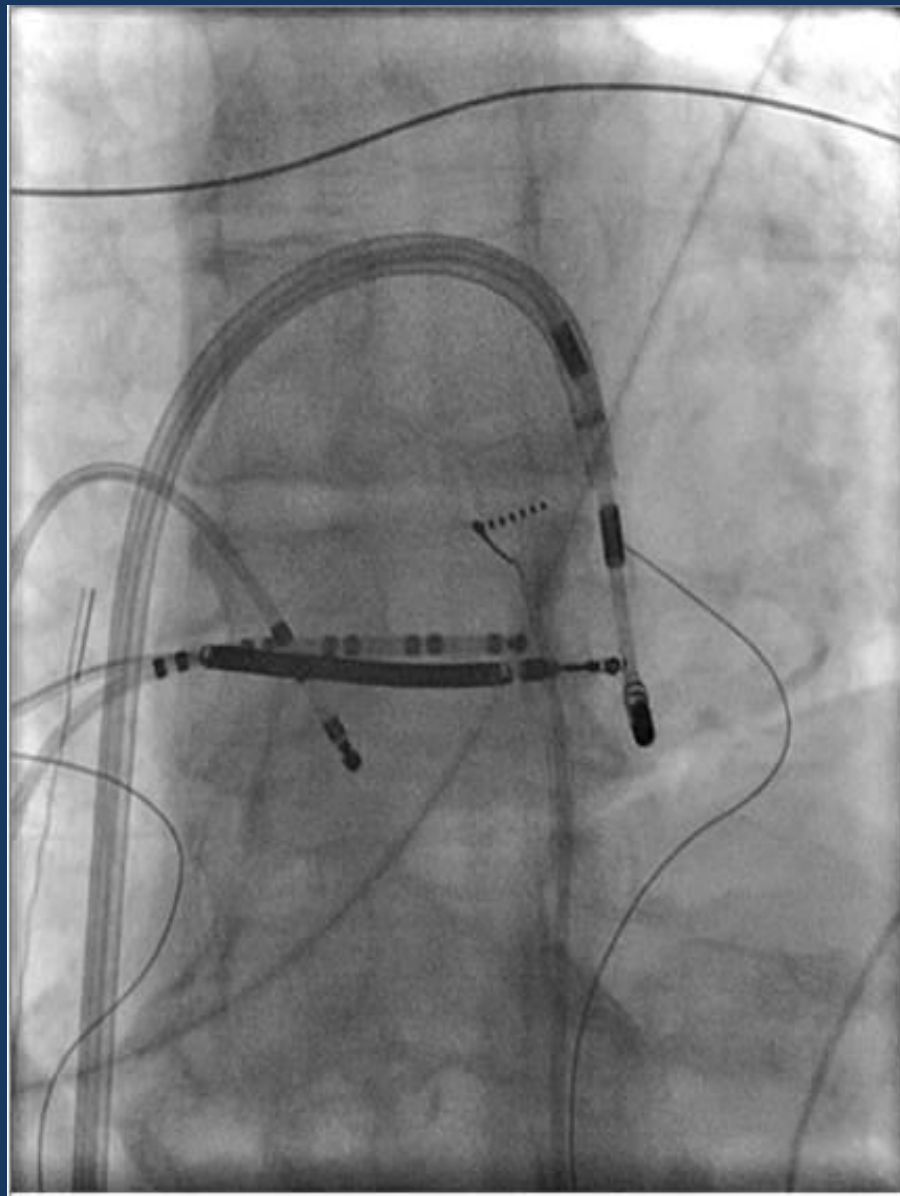
1. Setrvalá komorová tachykardie a průkaz ischemické jizvy
2. Věk 18 and 80 let
3. Není kontraindikace magnetického pole
4. Pacient podepsal inform. Souhlas schválený příslušnou etickou komisí

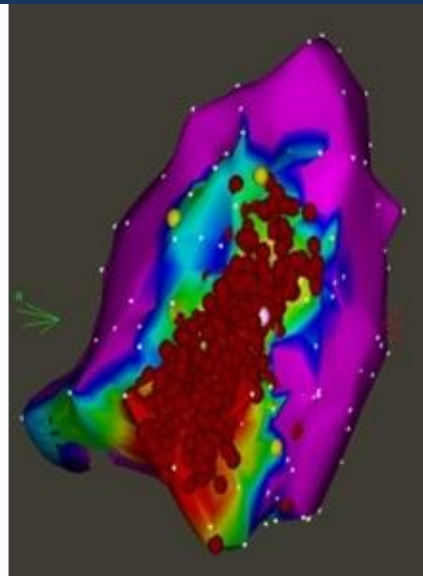
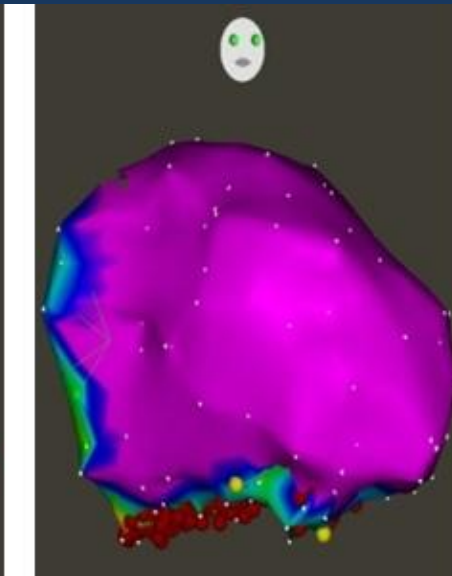
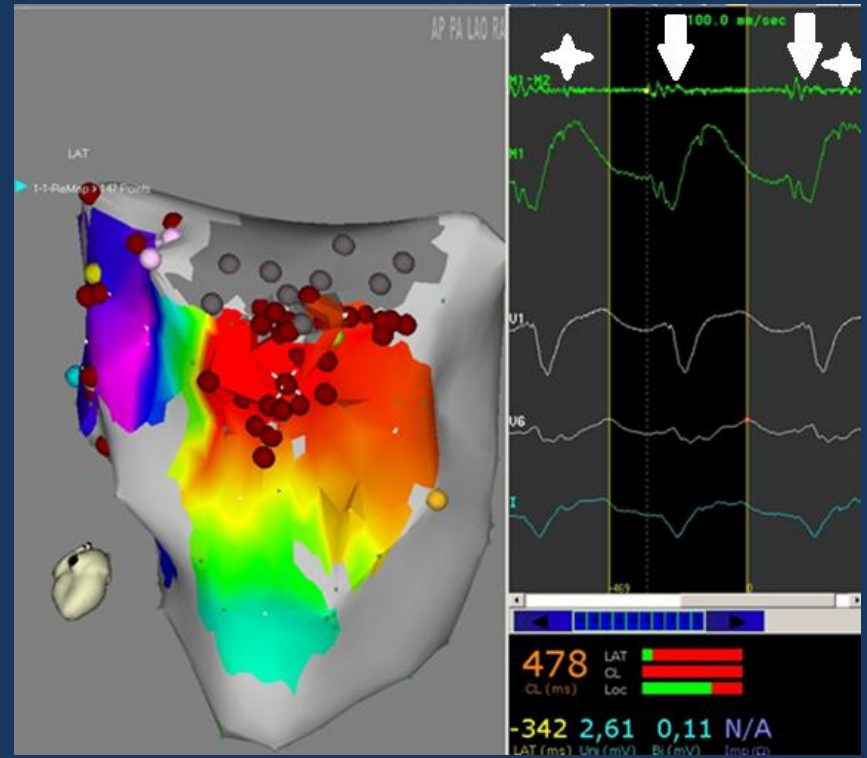
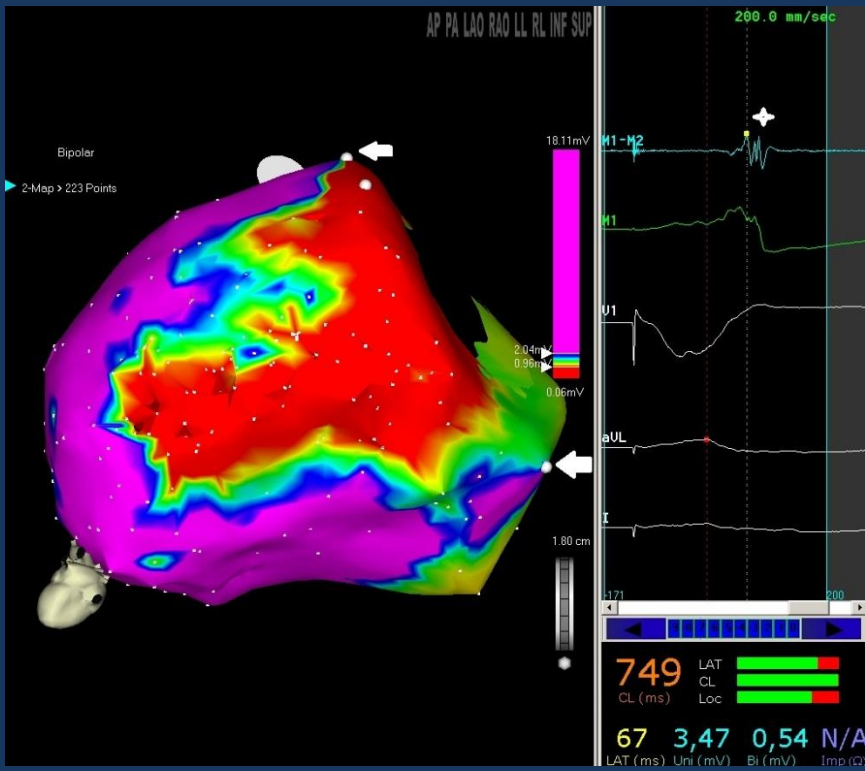
Vylučující kritéria

1. Mobilní trombus v levé komoře
2. Nepřítomnost současně mitrální a aortální mechanické chlopně
3. Není kontraindikace antikoagulace
4. Life expectancy nad 1 rok
5. Inkompatibilita CIED s magnetickým polem STX

Charakteristika nemocných

Age, y	67 (63-75)	53
Male, %	92.5%	49
History of:		
CABG, %	47.1%	25
PTCA, %	50.9%	27
CVA, %	17.0%	9
TIA, %	5.7%	3
Bleeding (other than CVA), %	3.8%	2
Respiratory disease, %	20.8%	11
Diabetes mellitus, %	30.2%	16
Kidney disease, %	22.6%	12
LV ejection fraction		
LVEF total %, (IQR)	31.5 (25-40)	53
LVEF <35 %	69.8%	37
LVEF 35-45%	26.4%	14
LVEF >45%	3.8%	2
Antiarrhythmic drugs		
Amiodarone	60.4%	32
Lidocaine	7.5%	4
Mexiletine	1.9%	1
Sotalol	0	0
Betablockers	87%	46







Výsledky

Map Points

Number of mapping points 152 (117-260)

Chamber Map Volume

LVV (mL, N=52) 260 (215 - 318)

RVV (mL, N=3) 208 (80 – 235)

Scar Location, coronary distribution (%)

RCA 32.1% 17

RCA + LCX 26.4% 14

LAD 20.8% 11

LCX 17.0% 9

LAD + RCA 1.9% 1

not specified 1.9% 1

Pathological Potentials (%)

Fractionated 83% 44

Late 81% 43

Double 55% 29

Výsledky

Number of VT morphologies per subject (%)

1	45.3%	24
2	18.9%	10
3	20.8%	11
4	9.4%	5
5	3.8%	2
8	1.9%	1

All VT Cycle Length, sec	360 (307 – 410)	116
Unstable VT Cycle Length, sec	298 (280 – 326)	53
Unstable VT proportion, pts	58%	30
Unstable VT proportion, N of VTs	47%	53

Activated clotting times (ACT)

<i>Median after initial <u>titration</u>(sec)</i>	323 (285 - 427)
---	-----------------

Výsledky

Active clotting times (ACT)

Median after initial titration(sec) 323 (285 - 427)

Approach Used

Retrograde, % (N=5) 9.4%

Transseptal, % (N=48) 90.6%

Ablation Summary

Maximum Temperature (°C, N=1313) 38.8 (36 - 41)


Impedance (Ohms, N=1313) 111.0 (94 - 127)

Maximum Power (watts, N=1313) 42.3 (39 - 50)

Ablation Duration (sec, N=52) 60 (59 - 90)

Total Ablation Time (min, N=52) 37.8 (17.8 - 48.0)

Procedure and Flouroscopy Times

Elapsed time of Procedure (min, N=52) 220 (176 - 292) 

*Flouro Exposure Time before
Mapping (min)* 6.7 (4.2 - 9.6)

Flouro Exposure Time - Mapping (min) 0.48 (0.2 - 2.5)

Flouro Exposure Time - Ablation (min) 0.46 (0.1 - 2.8)

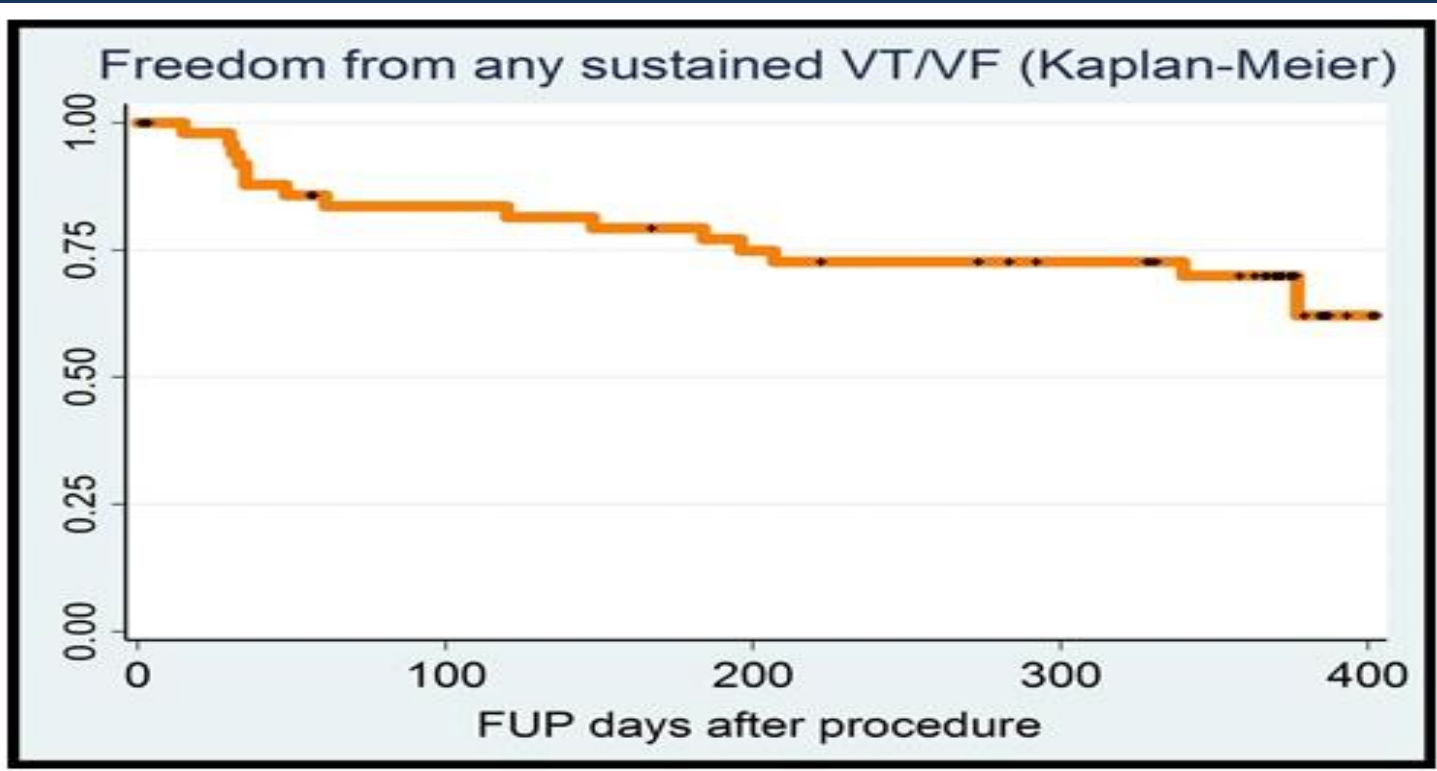
*Total Flouro Exposure Time
(min)* 8.65 (5.3 - 16.5) 

Výsledky

Table 2. Acute Ablation Success

Acute Success	N	%
Target VT non-inducible	49/52	94.2%
Any VT non-inducible	38/52	73.6%
Procedure failure	3/52	5.8%

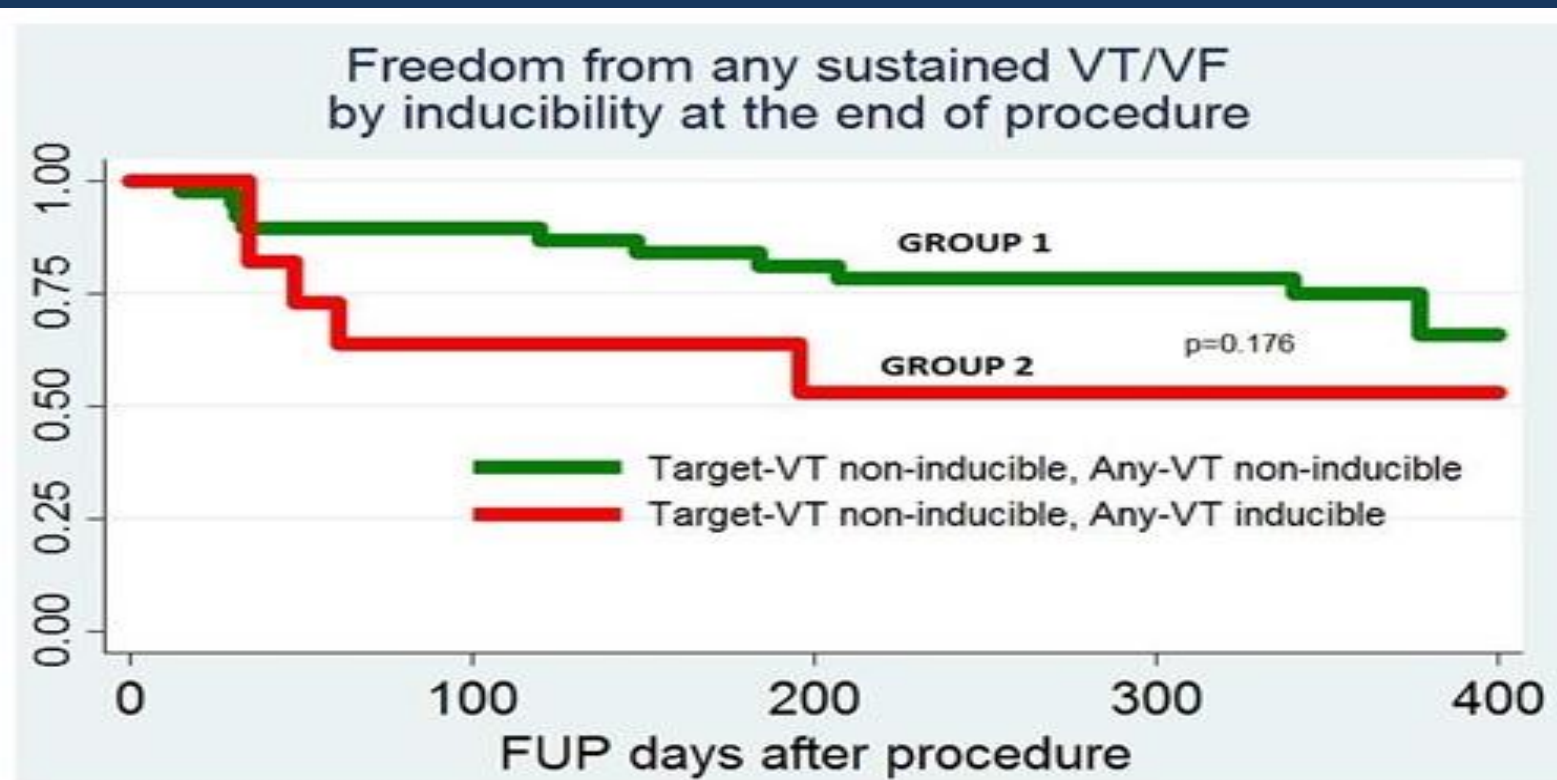
Výsledky



ICD Follow-up (months)	At-Risk (n)	Recurrent VTs (n)	Censored (n)	Cumulative freedom from any sustained VT (%)
1 month	49	8	2	84%
6 months	39	5	2	73%
12 months	32	2	30	62%

12 months off anti-arrhythmic drugs: 19 of 30 (63%) event-free patients

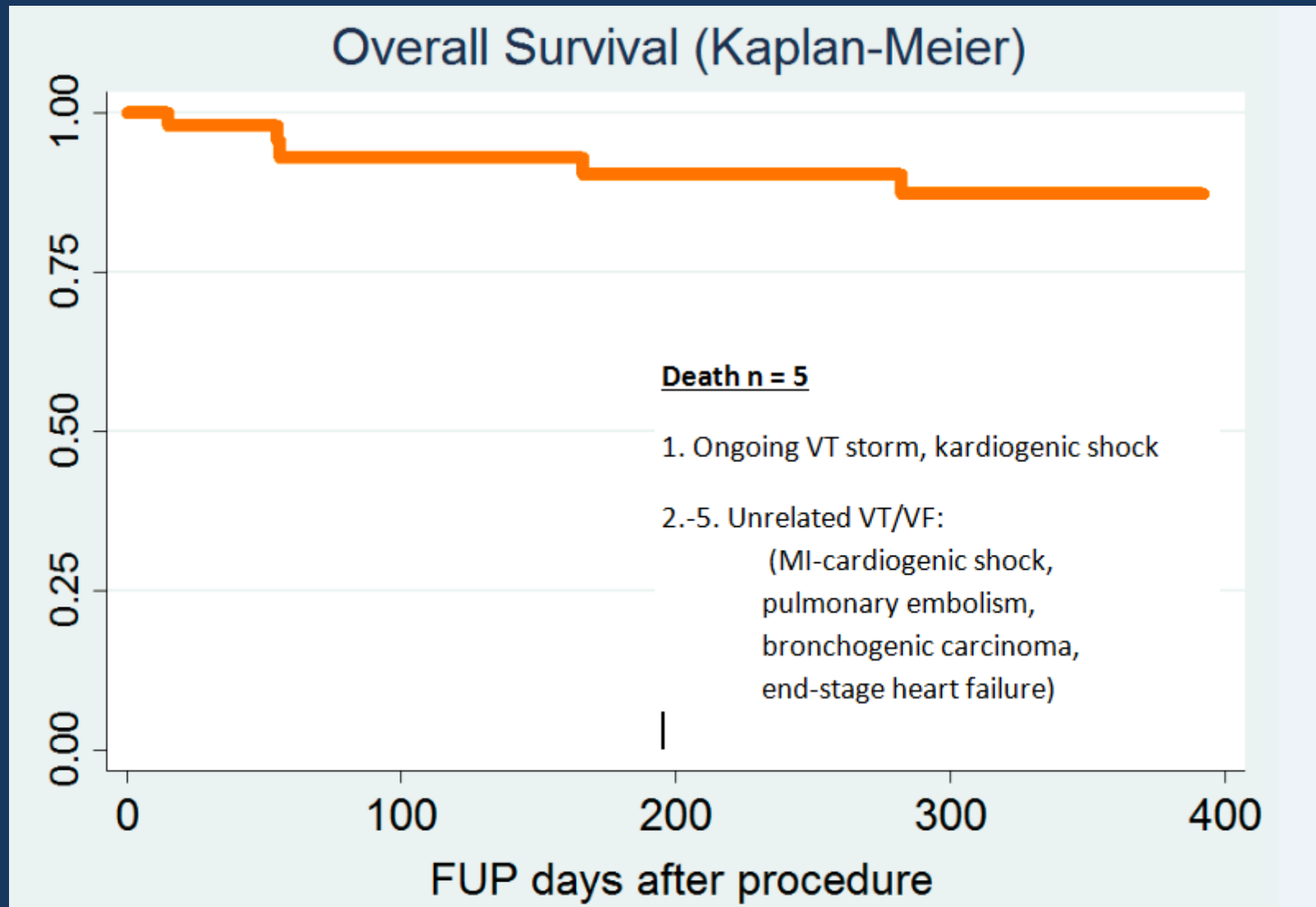
Výsledky



Follow-up (months)	At-Risk (n)	Recurrent VTs (n)	Censored (n)	Cumulative freedom from any sustained VT/VF (%)
Ablation	38/14	0/0	0/0	100/100%
1 month	38/11	4/4	2/0	89/64%
6 months	32/7	4/1	1/1	78/53%
12 months	27/5	2/0	25/5	65/53%

Numbers depicted as group 1/ group 2

Výsledky



Závěr

- První prospektivní multicentrická pilotní studie ověřila účinnost dálkové magnetické navigace v katetrizační ablaci setrvalé monomorfní komorové tachykardie.
- Tohoto cíle bylo dosaženo bez komplikací a s minimální rentgenovým časem (< 1 min) během mapování a ablace.
- Na slibné výsledky této pilotní studie navazuje r.2016 nábor pacientů do randomizované studie vůči manuálnímu EA katetru (MAGNETiC-VT- Study)