

Συνοπτική παρουσίαση των κυριότερων κλινικών μελετών από το EHRA congress που διεξήχθη στην Κοπεγχάγη στις 03-05/04/2022

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΡΙΑΝΤΑΦΥΛΛΟΥ
Καρδιολόγος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ

Λέξεις ευρετηρίου

Κλινική μελέτη, κατάλυση, κολπική μαρμαρυγή, βηματοδότηση συστήματος αγωγής, απινιδωτής, αιφνίδιος θάνατος

Επικοινωνία

Κωνσταντίνος Τριανταφύλλου
Καρδιολόγος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ
Γ' Καρδιολογική Κλινική ΑΠΘ,
Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης
EHRA Young EP National Ambassador
Κωνσταντινουπόλεως 49, 54642, Θεσσαλονίκη
E-mail: kostrianta@hotmail.com

Μελέτη POWER-FAST III

High Radiofrequency Power for Faster and Safer Pulmonary Vein Ablation Trial

Πρόκειται για τυχαίοποιημένη κλινική μελέτη που συνέκρινε τη χορήγηση ενέργειας με υψηλή ισχύ και μικρή διάρκεια (70 Watts για 9-10 δευτερόλεπτα) έναντι της συμβατικής μεθόδου (25 - 40 Watts, καθοδηγούμενη με δείκτες βλάβης - ablation index), σε επεμβάσεις κατάλυσης κολπικής μαρμαρυγής. Σε 12 κέντρα της Ισπανίας, 267 ασθενείς τυχαίοποιήθηκαν με αναλογία 1:1. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων όσον αφορά την άμεση αποτελεσματικότητα (100% επιτυχής απομόνωση των αριστερών πνευμονικών φλεβών στις δύο ομάδες, 98,4% και 99,2% τα αντίστοιχα ποσοστά επιτυχούς απομόνωσης των δεξιών πνευμονικών φλεβών, $p=1,0$). Το προφίλ ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης της θερμικής βλάβης του οισοφάγου και της περικαρδιακής συλλογής, ήταν παρόμοιο για τους δύο τύπους επεμβάσεων, (συνολική συχνότητα επιπλοκών 6% έναντι 7,9%, $p=0,64$), όπως και οι χρόνοι επέμβασης και ακτινοσκόπησης.

Μελέτη MANIFEST-PF

Multi-national Survey on Methods, Efficacy and Safety on the Post-approval Clinical Use of Pulsed Field Ablation

Είναι η πρώτη παρουσίαση δεδομένων πραγματικού κόσμου για την κατάλυση κολπικής μαρμαρυγής με τη νέα τεχνολογία κατάλυσης παλμικού πεδίου (Pulsed Field Ablation - PFA). Πρόκειται για αναδρομική έρευνα (survey) με συμμετοχή 24 Ευρωπαϊκών κέντρων, η οποία συμπεριέλαβε συνολικά 1.758 ασθενείς. Η αποτελεσματικότητα της μεθόδου ήταν εντυπωσιακή (μέσο ποσοστό επιτυχούς απομόνωσης πνευμονικών φλεβών 99,9%), με σύντομους χρόνους επέμβασης και αποδεκτά ποσοστά επιπλοκών (επιπωματισμός 0,97%, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο 0,4%, θάνατος 0,06%).

Μελέτη LEVEL-AT

LEft VEtricuLar Activation Time Shortening With Physiological Pacing vs Biventricular Re-synchronization Therapy

Πρόκειται για μονοκεντρική μελέτη μη κατωτερότητας. Εβδομήντα ασθενείς με ένδειξη για θεραπεία επανασυγχρονισμού τυχαιοποιήθηκαν με αναλογία 1:1 σε βηματοδότηση του συστήματος αγωγής (His ή αριστερού σκέλους) (CSP) και σε αμφικοιλιακή βηματοδότηση (CRT). Το πρωτογενές καταληκτικό σημείο ήταν η ελάττωση του χρόνου ενεργοποίησης της αριστερής κοιλίας (left ventricular activation time), με παρόμοια αποτελέσματα για τις δύο ομάδες (-28 ± 26 έναντι -21 ± 20 msec, $P < 0,001$ για μη κατωτερότητα). Επίσης δεν διέφεραν τα ποσοστά θνητότητας ή νοσηλείας για καρδιακή ανεπάρκεια, κοιλιακής αναδιαμόρφωσης, ελάττωσης του QRS, επιπλοκών (11,4%) καθώς και ο συνολικός χρόνος επέμβασης. Ο χρόνος ακτινοσκόπησης όμως ήταν αυξημένος στις επεμβάσεις CSP ($28,4 \pm 12$ min έναντι 22 ± 9 min, $p = 0,008$).

Μελέτη MELOS

Multicentre European left bundle branch area pacing outcomes study

Μελέτη καταγραφής με συμμετοχή 14 Ευρωπαϊκών κέντρων. Συμπεριλήφθηκαν 2.533 ασθενείς, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε επέμβαση βηματοδότησης της περιοχής του αριστερού σκέλους. Τα ποσοστά επιτυχίας ήταν 91,6% στην ομάδα των ασθενών με ένδειξη βραδυαρρυθμίας και 76,8% στην ομάδα με ένδειξη καρδιακής ανεπάρκειας. Το συνολικό ποσοστό επιπλοκών που σχετίζονταν με το βηματοδοτικό καλώδιο ήταν 8,2%. Φαίνεται ότι η καμπύλη εκμάθησης για τη συγκεκριμένη μέθοδο βηματοδότησης ξεκινά κάτω από 80%, ενώ εκτιμάται ότι απαιτούνται περίπου 200 επεμβάσεις ώστε να φτάσει σε σταθερό υψηλό επίπεδο.

RESET-CRT project

Re-evaluation of Optimal Re-synchronisation Therapy in Patients With Chronic Heart Failure project

Πρόκειται για αναδρομική μελέτη παρατήρησης

με δεδομένα που ελήφθησαν από το δεύτερο μεγαλύτερο ασφαλιστικό φορέα της Γερμανίας. Συμπεριλήφθηκαν 3.569 ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, οι οποίοι έλαβαν συσκευή καρδιακού επανασυγχρονισμού, βηματοδότη (CRT-P) ή απινιδωτή (CRT-D). Μετά από μέσο χρόνο παρακολούθησης 2,4 έτη, φάνηκε ότι η επιβίωση των ασθενών με CRT-D ήταν αυξημένη συγκριτικά με τον πληθυσμό με CRT-P (HR 1,63, $p < 0,001$). Η διαφορά αυτή όμως εξαλείφεται μετά από προσαρμογή της ανάλυσης με βάση την ηλικία (HR 1,13, $p = 0,165$), αφαιρώντας έτσι το επιπρόσθετο όφελος της παρουσίας απινιδωτή.

Hadwiger M, Dagues N, Haug J, Wolf M, Marschall U, Tijssen J, et al. Survival of patients undergoing cardiac resynchronization therapy with or without defibrillator: the RESET-CRT project. Eur Heart J. 2022

PROFID project

Implementation of personalised risk prediction and prevention of sudden cardiac death after myocardial infarction

Παρουσιάστηκαν τα αρχικά δεδομένα της μελέτης που βρίσκεται σε εξέλιξη στην Ευρώπη και έχει ως σκοπό την ανεύρεση ενός εξατομικευμένου κλινικού προγνωστικού μοντέλου διαστρωμάτωσης κινδύνου σε μετεμφραγματικούς ασθενείς, πέρα από τη μεμονωμένη εκτίμηση του κλάσματος εξώθησης της αριστερής κοιλίας. Δεδομένα από αναλύσεις μαγνητικής τομογραφίας καρδιάς σε 2.049 ασθενείς, δείχνουν ότι μετρήσεις του μεγέθους της μυοκαρδιακής ουλής αλλά και της 'γκρίζας' περιεμφραγματικής ζώνης θα μπορούσαν να συνεισφέρουν στην εκτίμηση του κινδύνου για αιφνίδιο καρδιακό θάνατο. Αντιθέτως, καμία από τις υπόλοιπες περίπου 80 κλινικές μεταβλητές (κλινικά χαρακτηριστικά, βιοδείκτες, εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις) δεν αποτελεί σημαντικό προγνωστικό δείκτη.