Bu sene EHRA 2019 kongresinde elektrofizyoloji ve kardiyak implante edilebilen cihazlarla (KİEC) ilgili önemli klinik çalışmaların sonuçlarını öğrendik. Bunlarda bazılarını aşağıda sizler için özetliyoruz..

EHRA 2019

1. **CIRCA-DOSE Çalışması**
   Kanada'dan Dr. Jason Andrada kongrede CIRCA-DOSE çalışmasının sonuçlarını açıkladı. Bu randomize klinik çalışmada paroksismal AF ablasyonunda ikinci jenerasyon kriyobalon cihazı ile "contact-force" irrigasyonlu RF ablasyon kateteri güvenlik ve etkinlik açısından karşılaştırıldı. Ayrıca 2 dakikalık (Cryo-2) (kısa süreli) ve 4 dakikalık (Cryo-4) (standart süreli) periyodlarla yapılan kriyoablasyon işlemleri de karşılaştırıldı.

   Daha önce yapılan AF ablasyon çalışmalarında farklı olarak bu çalışmanın en güçlü yanı bütün hasta popülasyonuna işlemden önce (birkaç hafta-ay) REVEAL-LINQ implante edilmesi ve böylece çalışma hastalarında sürekli ritm monitorizasyonun sağlanmasıydı. Bu cihaz yardımıyla hastaların bazal ve ablasyon sonrası AF yükleri kesin olarak ortaya konabildi.

   Çalışmanın primer sonlanım noktası ablasyon sonrası 91-365 günler arasında saptanan herhangi bir atrial aritmi epizodu olarak belirlendi. Çalışmanın sekonder sonlanım noktası ise ablasyon sonrası herhangi bir zamanda saptanan semptomatik AF/AT/Afl olarak belirlendi.

   Hastaların bazal özellikleri açısından gruplar arasında herhangi bir fark bulunmadı ve hastalar tipik paroksismal hasta grubunu yansıtmaktaydı (çoğunlukla erkek, 50'li yaşlar sonu ve düşük inme riskli). Bunun yanında hastaların bazalde oldukça semptomatik olduğu bulundu (aylık ortalama 4 AF epizodu).

   Primer sonlanım noktası açısından gruplar arasında herhangi bir fark bulunmadı: CF-RF (53.9%), Cryo-2 (51.7%) ve Cryo-4 (52.2%). Semptomatik AF/AT/Afl nin saptanmadı süre bakımında da gruplar arasında herhangi bir far saptanmadı: CF-RF (79.1%), Cryo-2 (73.3%) ve Cryo-4 (79.1%).
   Çalışmanın en önemli sonucu ise hangi yöntem kullanılırsa kullanılsın hastaların bazaldeki AF yükleri ablasyon sonrasında ortalama 99% oranında azaldığının bulunmasıydı.

   https://cardiacrhythmnews.com/circa-dose-trial-results-ehra-2019/

2. **ELIMINATE-AF Çalışması**
   Bu çalışma AF kateter ablasyonu sırasında kesintisiz edoksaban ile kesintisiz coumadin kullanımının güvenlilik ve etkinlik açısından karşılaştırılmasını amaçlamıştır.

   Çalışma hastaları (n = 560) 2:1 şeklinde 60 mg edoksaban (eğer doz azaltımını gerektirecek şartlar sağlanırsa 30 mg) ya da coumadin almak üzere randomize edilmişlerdir. Hastalar en az 21 gün randomize edildikleri ilaçları almışlar, sonrasında ise hastalara transözefajiyal ekokardiyografi, kateter ablasyonu ve beyin MRI uygulanmıştır. Hastalar 90 gün tedavi periyodu ve sonrasında 30 gün takip periyodu olmak üzere izlenmiştir. Çalışmanın primer sonlanım noktası tüm nedenlere bağlı mortalite, inme ve ISTH tanımına göre saptanan herhangi bir majör kanamadan oluşan birleşik olaylar olarak belirlenmiştir.

   Per protokol analizinde primer sonlanım noktası edoksaban grubu hastalarının 1.3%'ünde kontrol grubu hastalarının ise 3.0%'ünde saptanmıştır (HR, 0.42; 95% CI, 0.096 - 1.885; $P = 0.26$). Modifiye "intention-to-treat" yöntemiyle ise randomizasyon sonrası kateter ablasyonu yapılan hastalar analize dahil edilmiş ve primer sonlanım noktası edoksaban grubunda 2.7% kontrol grubunda ise 1.7%, olarak saptanmıştır.

   USTH tanımına göre majör kanama edoksaban grubunda 2.5% kontrol grubunda ise 1.5% olarak görülmüş he istatistiksel olarak anlamsız bulunmuştur.

3. **RACE 7- ACWAS Çalışması**
   Yeni başlamış semptomatik AF hastalarının büyük kısmında sinüs ritmini sağlamak amacıyla elektriksel ya da farmakolojik kardiyoversiyon (KV) uygulanmaktadır. Ancak bu yöntemin yararı, ani başlangıçlı AF hastalarının birçoğunda spontan sinüs ritmine dönüş görülmesi nedeniyle bilinmemektedir..

   Bu çok merkezli, randomize, non-inferiorite çalışmasında bekle ve gör yöntemiyle erken KV yönteminin hastaların sinüs ritminde kalması üzerine etkisi araştırılmıştır. Bekle ve gör yönteminde hastalara hız kırıcı ajanlar verilmiş ve eğer miyokardial iskemi ve hemodinamik bozukluk bulguları yoksa hastaları taburcu edilmiş, 48 saat sonrasında yapılan kontrolde hastalar halen AF ritminde ise hastalara KV uygulanmıştır. Her iki gruptaki hastalara da kılavuzlara uygun ve iskemik inme risklerine göre antikoagülasyon yapılmış ancak hiçbir hastaya transözefajiyal ekokardiyografi uygulanmamıştır. Çalışmanın primer sonlanım noktası 4. Haftada sinüs ritminin sağlanmasıdır.

   218 hasta bekle ve gör grubuna 219 hasta ise erken KV grubuna randomize edilmiştir. Hastaların 40%'ı kadın ve yarısından fazlasında CHADs-VASc skoru 2 ve üzeri olarak bulunmuştur. Bekle ve gör grubunda hastaların 68%'i 48

saat içerisinde sinüs ritmine dönmüştür. 4 hafta sonunda ise bekle ve gör grubu hastalarının 91%'i erken KV grubu hastalarının ise 94%'ü sinüs ritminde saptanmıştır. (iki grup arası fark, –2.9%; 95% confidence interval [CI], non-inferiorite için aralık –8.2 ile 2.2; P=0.005).

Kardiyovasküler komplikasyon bakımından iki grup arasında herhangi bir fark bulunmadı. Bekle ve gör grubu hastlarında 10 adet komplikasyon görülürken (1 hastada iskemik inme, 3 hastada akut koroner sendrom) erken KV grubunda 8 adet komplikasyon görüldü (1 hastada geçici iskemik atak, 3 hastada akut koroner sendrom).
https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1900353
https://www.medscape.com/viewarticle/910662#vp_2