

TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE MEDIANTE ISOLAMENTO DELLE VENE POLMONARI CON CATETERE MULTIELETTRODO. ANALISI DELL'OUTCOME CON MONITORAGGIO IN CONTINUO.

INTRODUZIONE

La fibrillazione atriale (FA) è certamente l'aritmia di maggior interesse e di maggiore riscontro nella pratica clinica. La sua prevalenza cresce dell'1% per età compresa tra 55 e 59 anni e del 13% per età superiori a 80 aa. Con l'aumento della vita media, la prevalenza dell'aritmia è destinata a crescere 2.5 volte nei prossimi 50 anni.

La FA è responsabile di circa un terzo delle ospedalizzazioni per disturbo del ritmo, si stima che il numero dei pazienti affetti da FA in Italia sia più di 1.000.000 di persone.

La FA inoltre rappresenta un importante e riconosciuto fattore di rischio per ictus cerebrale (stroke) cardioembolico. E' la causa di circa il 20% di tutti gli eventi ischemici cerebrali con una frequenza annuale che si aggira tra il 2% e il 10% di casi. I pazienti con fibrillazione atriale hanno un rischio 5 volte più alto di stroke ed infatti più dell' 87% degli stroke sono cardioembolici.

Le cause legate allo sviluppo di fibrillazione atriale sono molteplici. Spesso non è legata ad alcuna patologia cardiaca e si presenta in assenza di cardiopatia strutturale. Il rischio cardioembolico elevato che la caratterizza e la sua espressività sintomatica la rende responsabile di una grave riduzione della qualità della vita dei pazienti affetti.

La fibrillazione atriale è un'aritmia che trova la sua origine a livello degli osti delle vene polmonari all'interno dell'atrio sinistro. La terapia farmacologica antiaritmica è stata per anni utilizzata per la prevenzione degli eventi aritmici con una efficacia molto bassa che non ha mai superato il 50% dei pazienti trattati.

Da anni ormai tale trattamento è stato ampiamente sopravanzato da quello ablativo mirato all'isolamento circonfenziale delle vene polmonari.

Tale terapia interventistica è apparsa dal 2012 nelle linee guida europee come trattamento di 1° classe in pazienti affetti da episodi di FA parossistici.

La sua efficacia è andata progressivamente in crescendo, in associazione all'evoluzione tecnologica, in grado di migliorare sensibilmente le lesioni ablative in atrio sinistro, permettendo di raggiungere percentuali di efficacia con follow-up a 5 anni fino al 75% di assenza di recidive aritmiche.

La natura evolutiva della FA la rende inoltre un'aritmia con la tendenza a cronicizzare passando da una forma più precoce di tipo parossistico ad una forma cronica con significativo incremento della mortalità per tutte le cause, modificando profondamente la struttura ed il tessuto atriale e rendendo sempre più difficile e meno probabile il suo trattamento mediante l'ablazione transcateretere.

Appare quindi evidente la necessità di un trattamento precoce dell'aritmia quando questa si presenta nella sua forma parossistica, molto frequente e resistente ad un primo approccio farmacologico.

La sempre più frequente necessità del trattamento interventistico, unito alla crescente incidenza della FA stessa nella popolazione, ha coinciso con l'esigenza di metodiche ablativistiche rapide e sicure che garantiscano però un risultato preciso e completo.

Tale necessità ha portato allo sviluppo di tecniche ablativistiche definite "one-shot" in grado di isolare completamente le vene polmonari con un tempo procedurale molto ridotto rispetto al recente passato. Tale tecnologia ha permesso di passare da 4-5 ore per procedura a 1-2 ore mantenendo la stessa accuratezza di risultato.

Il nostro ospedale e la sua S.S. di Elettrofisiologia sono divenute ora un punto di riferimento nel territorio della neonata ASST di MONZA per il trattamento della FA parossistica.

La nostra ipotesi è che queste procedure, eseguite con tempestività su una popolazione selezionata che appartenga alle linee guida internazionali, associata ad una metodica di trattamento multielettrodo di ultima generazione permetta di ottenere migliori risultati.

Scopo di questo studio è verificare la reale efficacia di tale trattamento nel tempo, attraverso l'analisi dei dati anamnestici, procedurali e post-procedurali ottenuti nel follow-up, mediante registrazioni in continuo, attraverso i dispositivi loop recorder impiantati.

METODOLOGIA

Verrà condotto uno studio osservazionale retrospettivo su tutti i pazienti afferiti all'Ospedale San Gerardo per FA parossistica trattati con isolamento delle vene polmonari mediante catetere per ablazione multielettrodo, da gennaio 2013 (anno di introduzione di tale metodica) a dicembre 2015. I criteri di inclusione saranno: pazienti con FA parossistica sintomatica resistente alla terapia farmacologica o con indicazione alla "first line therapy", trattati mediante catetere per ablazione multielettrodo.

Criteri di esclusione: pazienti con più di 75 anni o con forme di FA permanente.

I dati dei pazienti saranno raccolti dal database clinici già compilati da parte del personale sanitario e verranno anonimizzati. Saranno raccolti tutti i dati antropometrici e relativi all'anamnesi patologica remota dei pazienti. Relativamente alla procedura di PVI (Pulmonary Vein Isolation), raccoglieremo i seguenti dati: tempi procedurali, tempi di radioscopia, numero delle vene isolate, tempo complessivo di applicazione della radiofrequenza, numero di applicazioni per vena, presenza di anomalie anatomiche (tronco venoso comune, presenza di vene polmonari accessorie), complicanze. Verranno inoltre raccolti i dati nel follow-up post procedurali disponibili fino a dicembre 2015, ottenuti dal monitoraggio continuo del paziente attraverso i dispositivi loop recorder impiantati.

Il campione di pazienti che riteniamo adeguato è di circa 150 e, visto il trattamento di circa 50 pazienti all'anno presso l'Ospedale San Gerardo in seguito ad AF parossistica, questo numero è ampiamente raggiungibile attraverso i metodi presentati.

L'analisi statistica sarà eseguita per identificare le caratteristiche epidemiologiche della nostra popolazione, utili al confronto con la letteratura e altre casistiche pubblicate. In seguito, analizzeremo l'andamento temporale dei parametri clinici, focalizzando l'attenzione soprattutto

sull'assenza di recidive aritmiche (FA o tachicardie/flutter atriali post procedurali) e/o sulla ripresa delle stesse. Sarà condotta per questo un'analisi multivariata per l'identificazione di predittori indipendenti di efficacia/ripresa dell'aritmia. Infine, verrà valutata l'efficacia della verifica di completo e stabile isolamento delle vene polmonari ottenuta, mediante somministrazione di adenosina al termine della procedura.

PUBBLICAZIONE DEI RISULTATI

I dati ottenuti da questo studio consentiranno una più precisa valutazione dell'efficacia dei sistemi multielettrodo sul trattamento della FA parossistica, della riduzione dei tempi procedurali, della sua efficacia nel tempo e della sicurezza procedurale. Se possibile, i risultati saranno presentati a congressi nazionali ed internazionali e pubblicati su riviste censite.

RISORSE ECONOMICHE

Le risorse saranno impiegate per

- **la costituzione del team elettrofisiologico coinvolto nel programma.**

Il team è composto da

- **medici cardiologi elettrofisiologici coinvolti nella procedura ablativa.**
- **medico specialista cardiologo: borsa di studio U.O. Cardiologia**

I medici cardiologi elettrofisiologi forniranno i database clinici da cui ricavare tutti i dati dello studio, inoltre aiuteranno l'analisi critica dei dati e l'interpretazione dei risultati. Il medico specialista cardiologo borsista realizzerà il database dello studio, eseguirà l'analisi dei dati e si occuperà della presentazione dei risultati sotto forma di presentazioni di aggiornamento e scrittura di abstract e articoli scientifici.

BUDGET

30000 Euro/anno per la borsa di studio da dedicare al medico cardiologo specialista coinvolto per tre anni.

Non sono previste ulteriori spese ed oneri a carico dell'Ospedale.

REFERENZE:

1. Camm AJ et al. Eur Heart J 2012 doi:10.1093/eurheartj/ehs253
2. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation
An update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation

Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association

Authors/Task Force Members: A. John Camm (Chairperson) (UK)*,
Gregory Y.H. Lip (UK), Raffaele De Caterina (Italy), Irene Savelieva (UK),
Dan Atar (Norway), Stefan H. Hohnloser (Germany), Gerhard Hindricks (Germany),
Paulus Kirchhof (UK)

3. Feinberg WM et al. Arch Intern Med 1995;155:469-7

4. Stafford et al. Circulation 1998;9:1231-3, Ferro D. et al. Intern Emerg Med. 2007;2:24-8

5. Nieuwlaat R et al. Eur Heart J 2008;29:1181-1189

6. AJ. Camm, G. Y.H. Lip, R. De Caterina et al. European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehs253.
Published August 24, 2012

7. GJ Hankey et al Circulation 2011; 123; 1436-1450

8. A.Raviele, M. Disertori, P. Iboni et al. Linee guida AIAC 2010 per la gestione e il trattamento della FA.
Gac Vol.13, N 2, Giugno 2010.

9. Differential effectiveness of pharmacological strategies to reveal dormant pulmonary vein conduction:
A clinical-experimental correlation

Tomas Datino, MD,* ‡ Laurent Macle, MD,* Denis Chartier, BSc,* Philippe Comtois, PhD, †
Paul Khairy, MD, PhD,* Peter G. Guerra, MD,* Francisco Fernandez-Aviles, MD, PhD, ‡
Stanley Nattel, MD*

28/01/2016

UO Cardiologia
Dr Felice Achilli

UOS Elettrofisiologia
Dr. Giovanni Rovaris