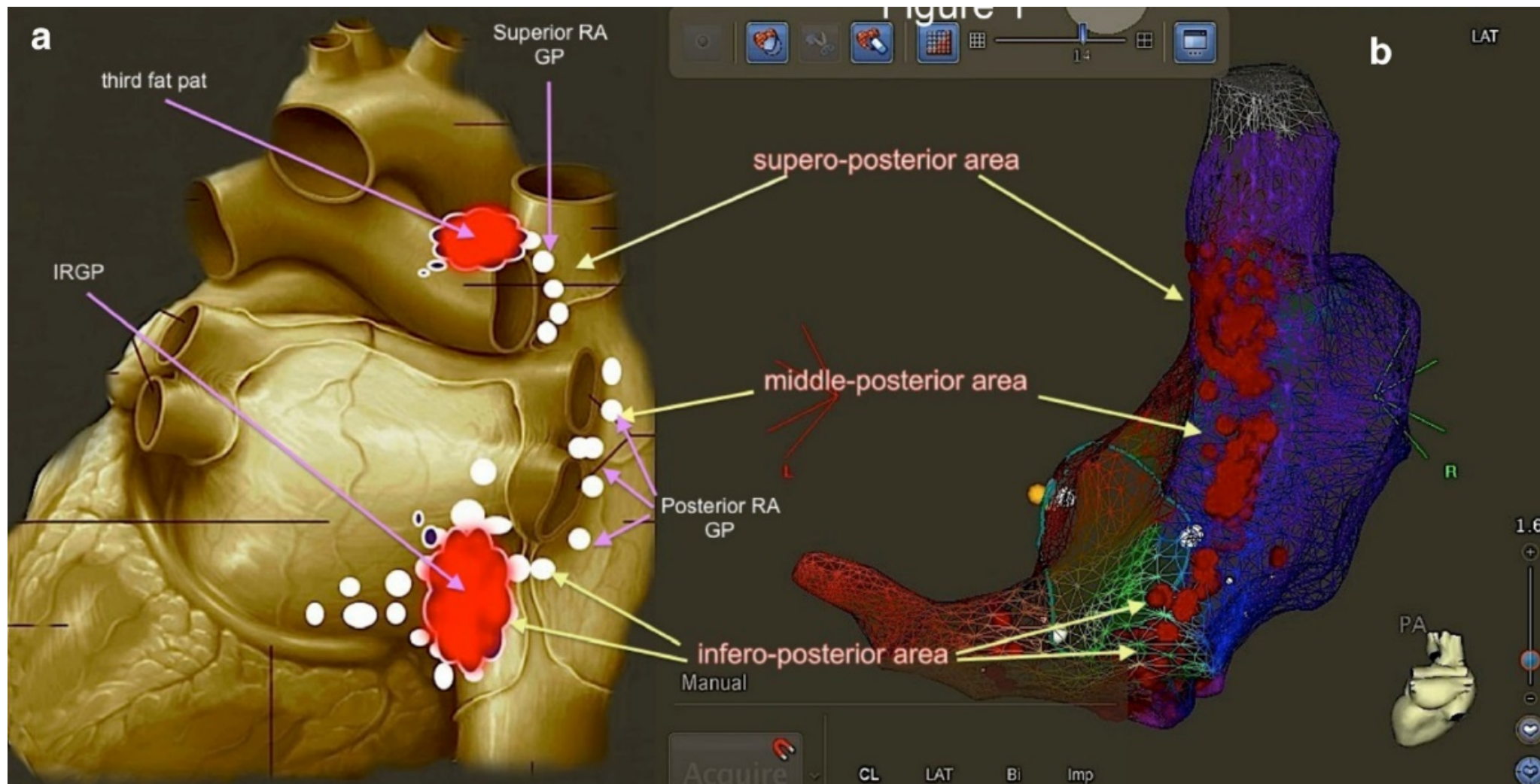


I risultati della CNA in atrio destro

Ermenegildo de Ruvo

Policlinico Casilino

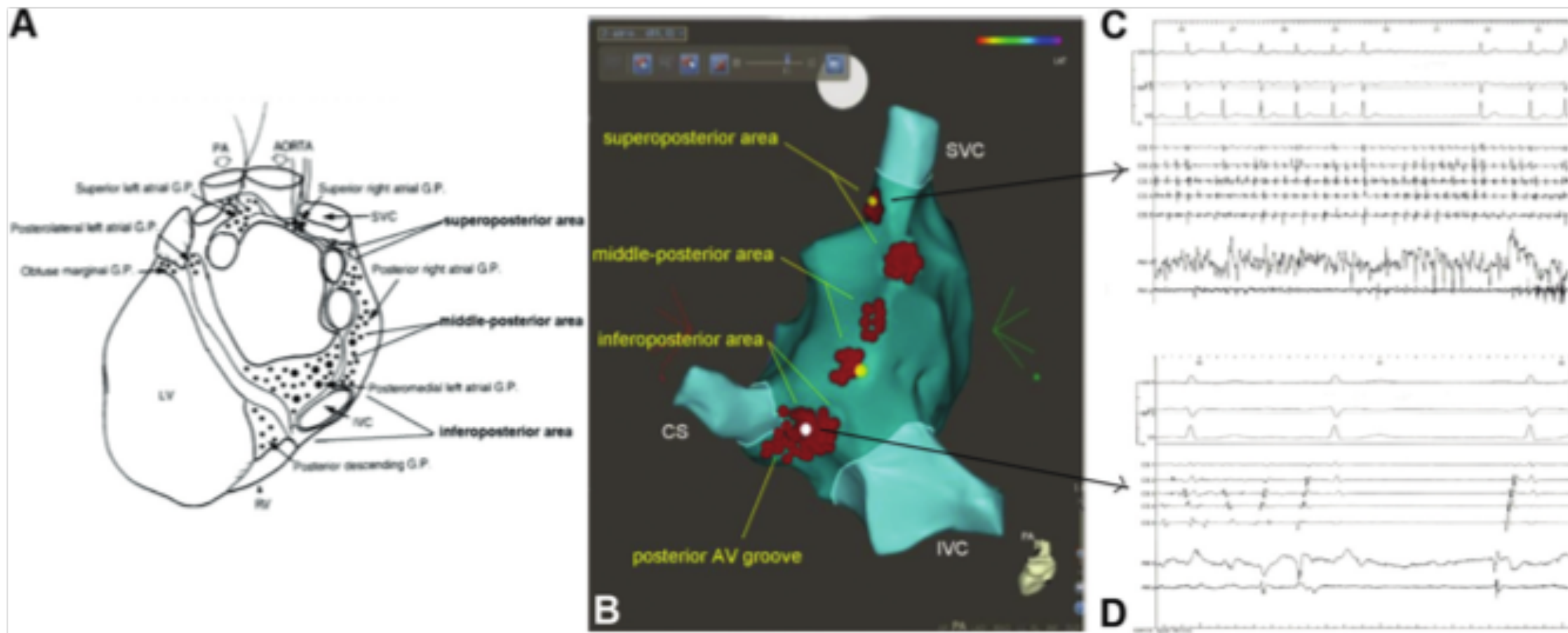
Roma

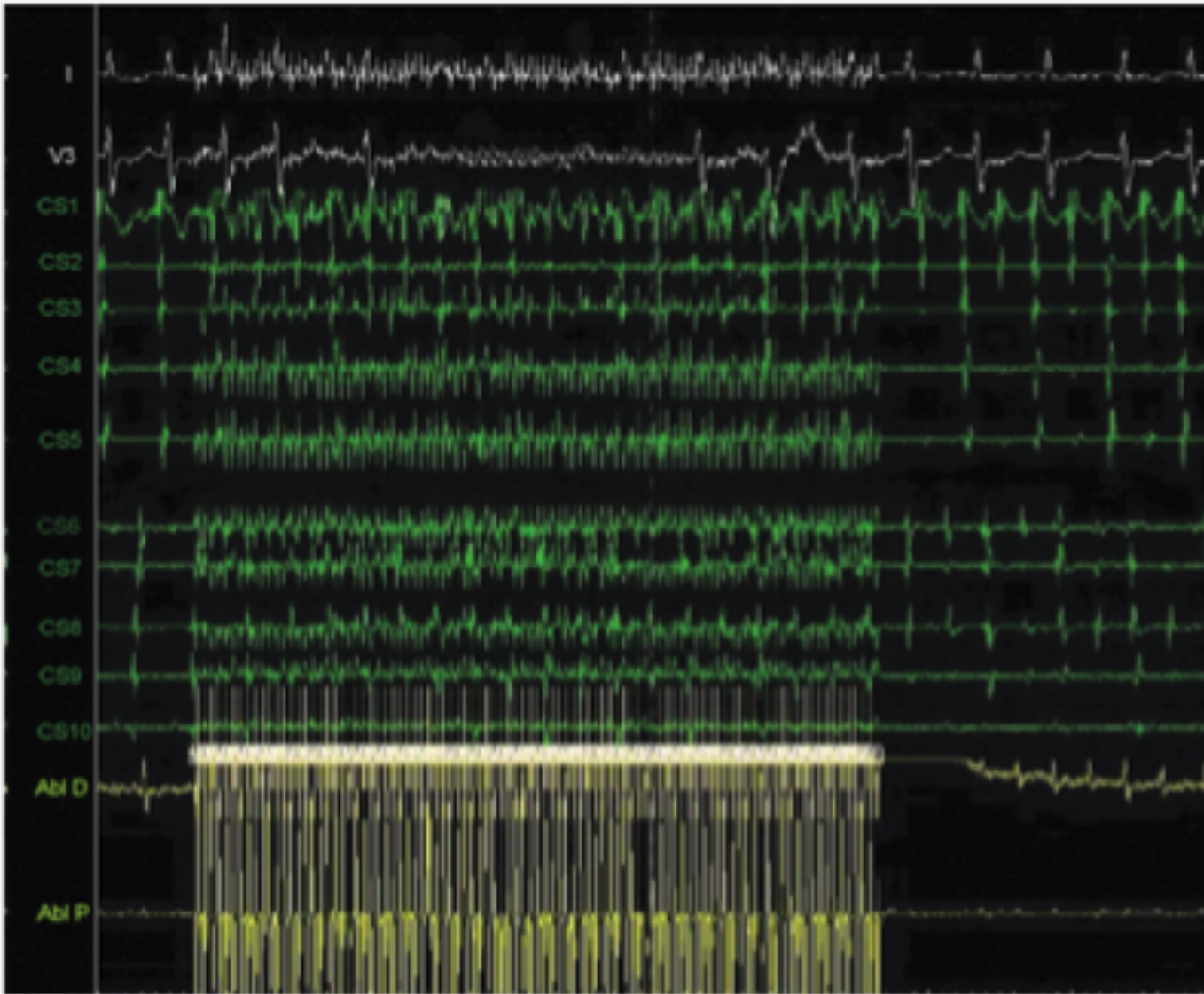
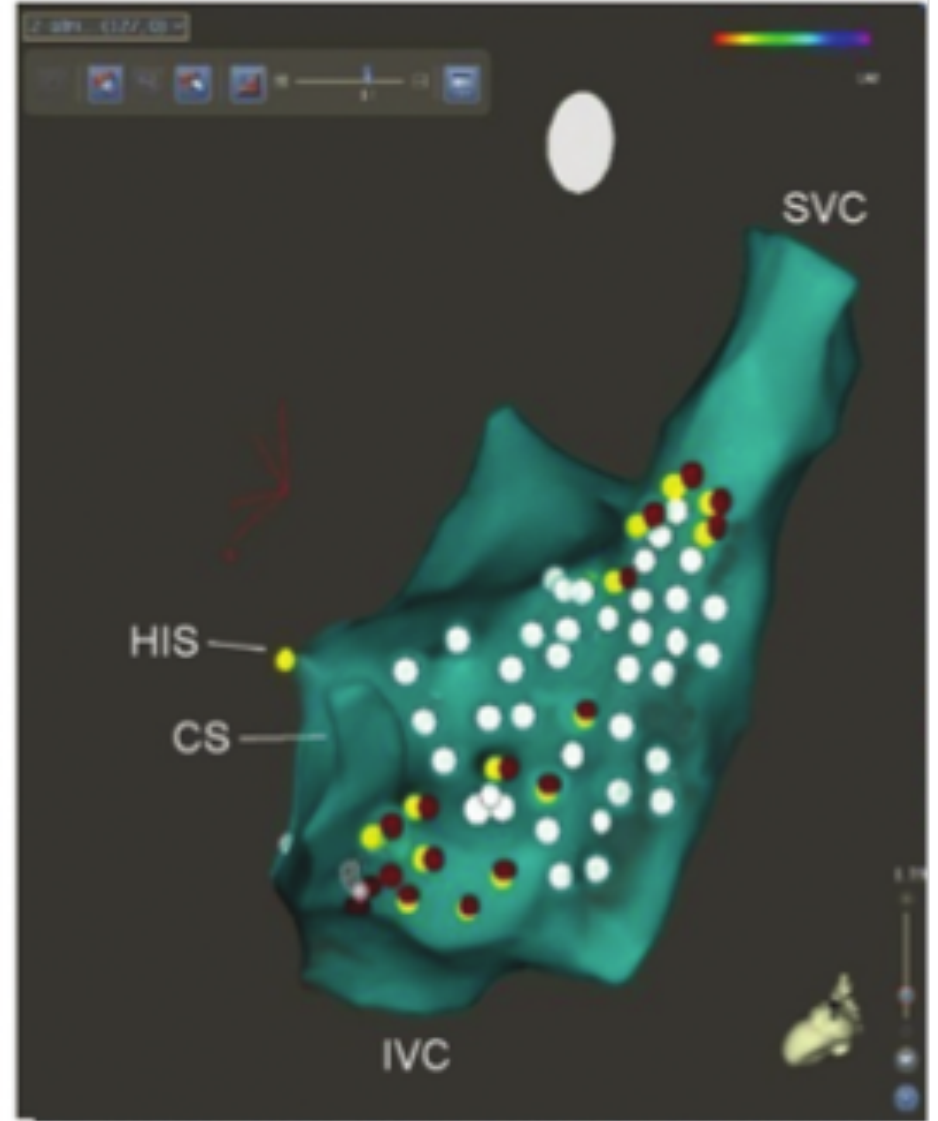


Catheter Ablation of Right Atrial Ganglionated Plexi in Patients With Vagal Paroxysmal Atrial Fibrillation

Leonardo Calò, MD, FESC; Marco Rebecchi, MD; Luigi Sciarra, MD; Lucia De Luca, MD; Alessandro Fagagnini, MD; Lorenzo Maria Zuccaro, MD; Pietro Pitrone, BS; Serena Dottori, BS; Maurizio Porfirio, MD; Ermenegildo de Ruvo, MD; Ernesto Lioy, MD

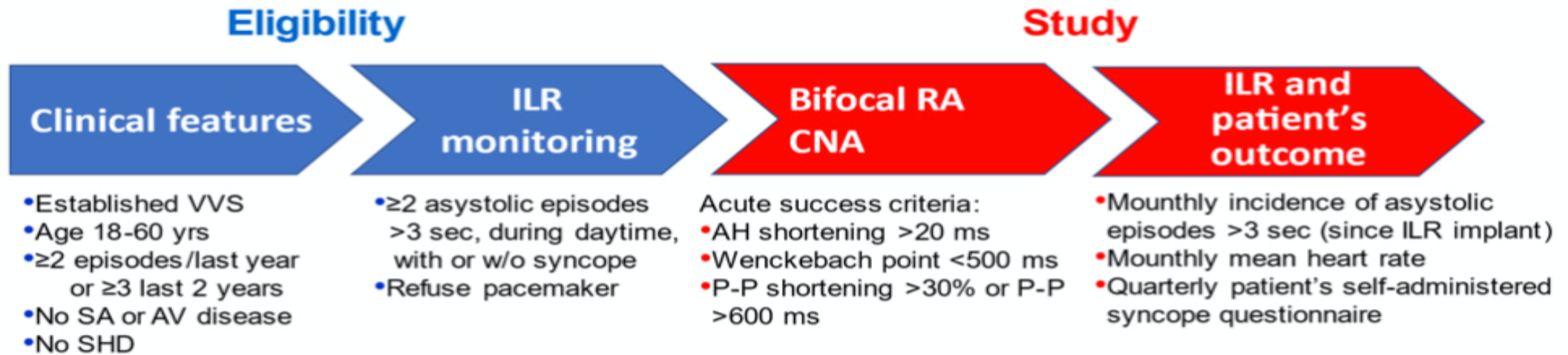
Circ Arrhythm Electrophysiol February 2012



A**B**

Bifocal right atrial CNA for asystolic VVS

A proof-of-efficacy study



Primary endpoint: inpatient comparison of monthly incidence of asystolic episodes > 3 sec before and after CNA

Secondary endpoint: inpatient comparison of mean heart rate and monthly incidence of (pre)syncope recurrences before and after CNA

Criteri di inclusione

- Età compresa tra 18 e 60 anni
- Pazienti con diagnosi clinica di sincope neuromediata in base ai criteri di classe I delle linee guida ESC, Tabella 1
- Storia clinica di sincopi recidivanti (≥ 2 nell'ultimo anno o ≥ 3 negli ultimi 2 anni), severe, non tollerate dal paziente
- Documentazione di ≥ 2 pause asistoliche > 3 sec diurne al monitoraggio ECG mediante loop recorder impiantabile (ILR), con o senza sincope
- Rifiuto da parte del paziente ad eseguire impianto di pacemaker

Successo in acuto è definito come:

- Accorciamento di intervallo AH >20 ms, rispetto al valore basale, persistente per 30 minuti, e/o punto Wenckebach <500 ms a fine procedura

più

- Intervallo P-P $<70\%$ di quello basale, oppure intervallo P-P <600 ms (calcolati come media di 10 cicli consecutivi), dopo 10 minuti dall'ultima erogazione

La procedura sarà portata avanti fino al raggiungimento dei criteri di efficacia in acuto. Nel caso la procedura sia terminata senza aver raggiunto il target, questo sarà annotato come “acute failure”

Follow up (fase di studio)

Consiste di monitoraggio remoto e di questionario trimestrale compilato dal paziente stesso (vedi appendice).

1. Monitoraggio remoto. Centrale, a cura di un Laboratorio Unico istituito ad hoc. Verranno registrati tutti gli episodi di asistolia >3 sec e la frequenza cardiaca media mensile
2. Patient's self-administered questionnaire. Verrà usato il questionario per il follow-up della validato nello studio BioSync (6). Ogni 3 mesi il paziente invierà il questionario al Laboratorio Unico.

Un “Adjudication Committee “, composto da 3 medici non coinvolti nello studio, validerà gli eventi ECG e le risposte al questionario

Endpoint

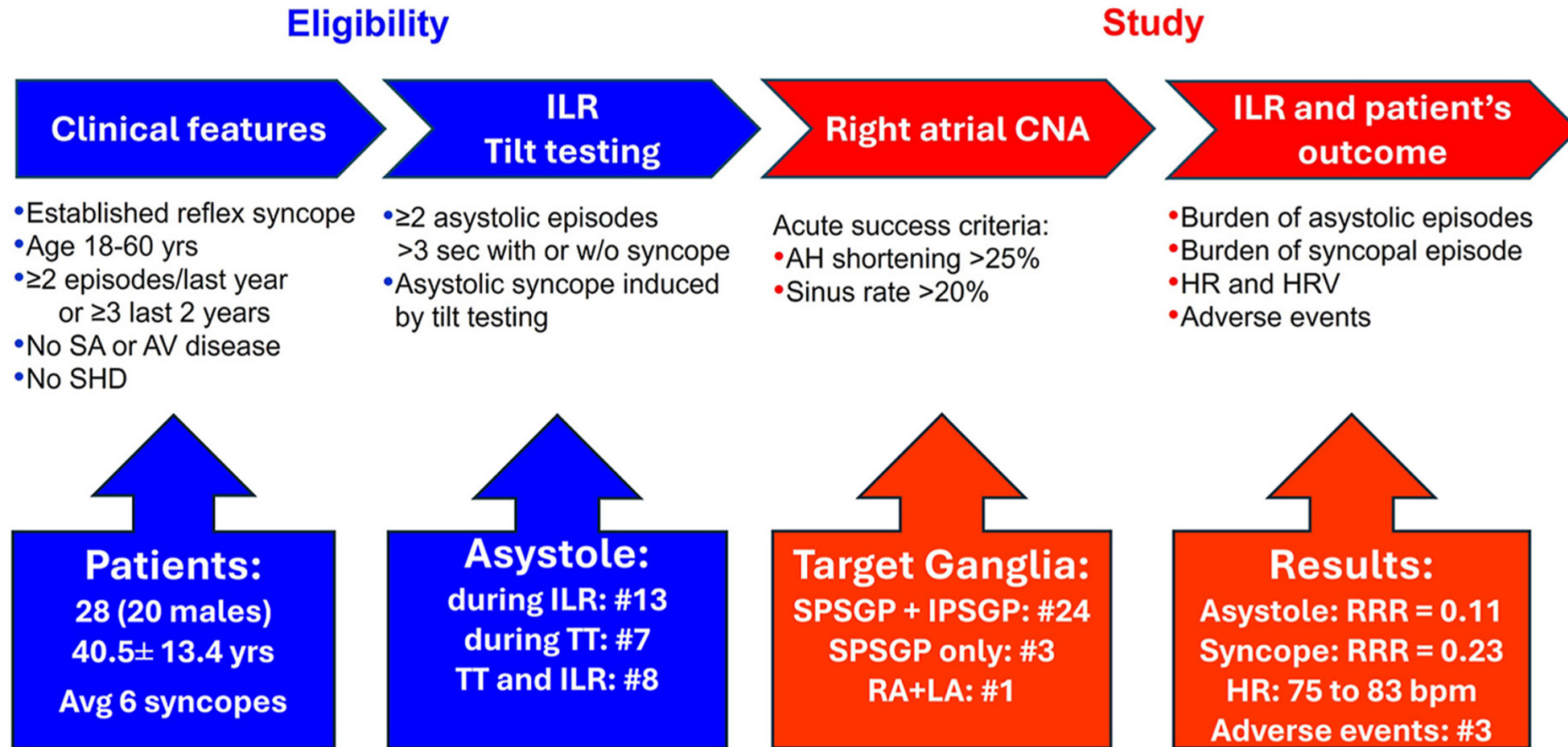
Analisi principale in base a principio di “Intention-to-treat”.
Analisi esploratoria del sottogruppo con successo in acuto.

Endpoint primario: confronto intrapaziente dell’incidenza mensile di episodi asistolici >3 sec prima e dopo CNA

Endpoint secondari:

- a) confronto intrapaziente della frequenza cardiaca media, prima e dopo CNA
- b) confronto intrapaziente dell’incidenza mensile degli episodi (pre)sincopali prima e dopo CNA
- c) confronto intrapaziente della variabilità battito-battito della frequenza cardiaca nel breve termine (analisi spettrale) prima e dopo CNA (limitato a studio ausiliario HRV)

Results



Conclusioni

Right atrial CNA was able to reduce by 88% the burden of asystolic episodes and by 76% the burden of syncopal episodes, is effective in counteracting asystolic vagal reflexes.

Right atrial CNA is a simple and safe procedure

grazie per l'attenzione

