

Highlights del Congreso ESC

SIAC
SOCIEDAD INTERAMERICANA
DE CARDIOLOGÍA



ESC Congress
2023 Amsterdam
Onsite & Online, 25-28 August

Congreso Europeo de Cardiología 2023

Estudio CASTLE HTx

Ablación por catéter de fibrilación auricular en insuficiencia cardíaca terminal

En pacientes con falla cardíaca terminal avanzada (FCTA), la derivación oportuna para trasplante de corazón (TC) e implantación de un dispositivo de asistencia ventricular izquierda (DAVI) es esencial para lograr resultados favorables. En pacientes con fibrilación auricular (FA) y falla cardíaca (FC), se ha demostrado el beneficio de la ablación por radiofrecuencia (ABLRF) en reducir la carga arrítmica, una menor probabilidad de muerte o de empeoramiento de la FC que aquellos que no lo hacen (1-4). En pacientes con FCTA no existían estudios que evaluaran esos resultados ni las guías brindan recomendaciones sobre la estrategia adecuada para controlar la FA.

El ensayo CASTLE-HTx evalúa la seguridad y eficacia de la ABLRF en pacientes con FCTA y FA sintomática remitidos a evaluación para TC o implantación de DAVI. Es un ensayo clínico aleatorizado de superioridad, abierto, de un sólo centro, llevado a cabo en Bad Oeynhausen, Alemania (centro de referencia para TC con volumen anual aproximado de 80 trasplantes).

Se incluyeron pacientes con FA sintomática, clase funcional II o más de la *New York Heart Association* (NYHA), fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) de 35% o menos y capacidad funcional deteriorada, evaluado con la prueba de caminata de 6 minutos. En el momento de la aleatorización, todos los pacientes debían encontrarse en una condición clínicamente estable y a todos se les implantó un dispositivo cardíaco con detección de arritmia que permitía la monitorización continua del ritmo.

Los pacientes fueron asignados al azar en una proporción de 1:1 para recibir ABLRF y terapia médica (TM) dirigida por las guías o TM sola. Los pacientes asignados al grupo ABLRF se sometieron a cardioversión eléctrica (CVE) después de la punción transeptal. Si no tenía éxito, se iniciaba el procedimiento y se intentaba CVE después de la ABLRF alrededor de las venas pulmonares (VP). El objetivo era lograr el aislamiento eléctrico de todas las VP y restablecer el ritmo sinusal (RS). Si la FA recurría en los asignados al grupo ABLRF, se recomendaron procedimientos adicionales a criterio médico. La medicación antiarrítmica para FA se suspendió después de la ABLRF y se reinició en caso de recurrencia, a criterio médico.

Se realizó seguimiento cada 3 meses durante el primer año y luego anualmente, que incluía: ecocardiografía, interrogación de los dispositivos implantados, evaluación del estado de FC, síntomas de arritmia y documentación de eventos adversos.

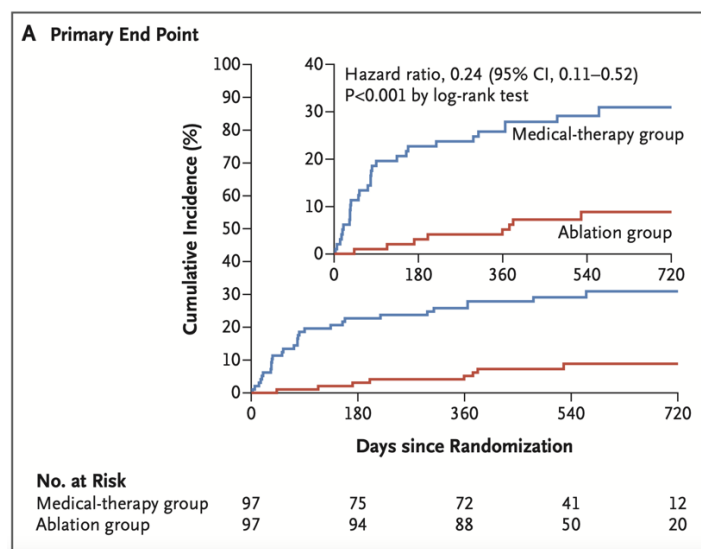
El criterio de valoración principal fue una combinación de muerte por cualquier causa, implantación de DAVI o TC urgente. Los criterios de valoración secundarios incluyeron los componentes del criterio de valoración principal, muerte por causas cardiovasculares, FEVI y carga de FA a los 6 y 12 meses.

A los 12 meses, los pacientes se clasificaron como FA persistente si habían tenido algún episodio de FA ininterrumpido al menos 7 días durante los 3 meses anteriores o se habían sometido a CVE durante ese período. El RS se consideró si no había FA durante 30 segundos o más en los 3 meses anteriores. Los demás pacientes fueron clasificados como FA paroxística.

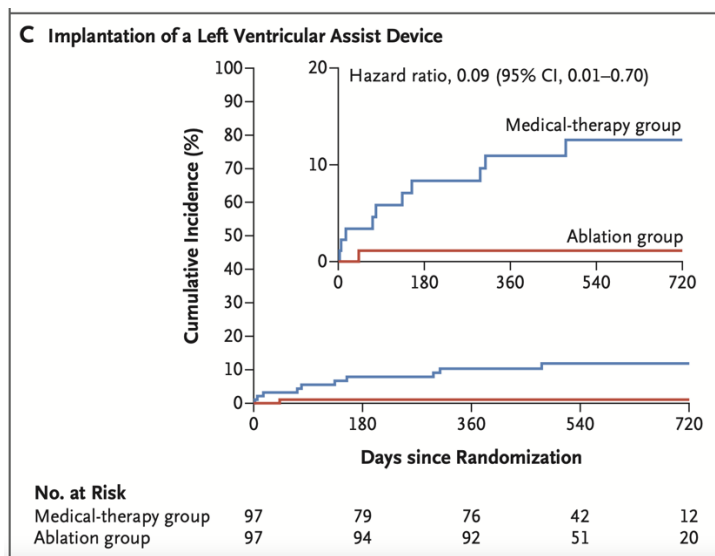
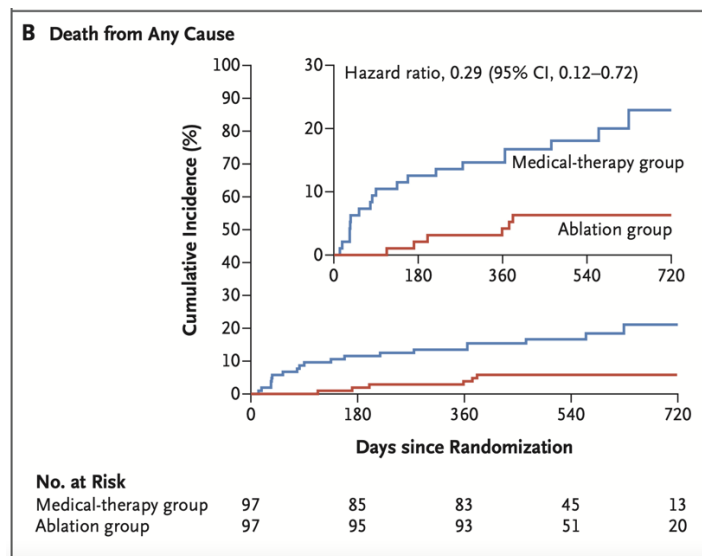
Desde noviembre de 2020 hasta mayo de 2022, un total de 97 pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo de ABLRF y 97 al grupo de TM. La ABLRF se realizó en 81 de 97 pacientes (84%) en el grupo de ABLRF (mediana de 20 días después de la aleatorización) y en 16 de 97 pacientes (16%) en el grupo de TM.

En el grupo de ABLRF, 51 pacientes se sometieron a aislamiento de VP únicamente y 30 pacientes se sometieron a ABLRF de VP así como ablación de otras áreas. Nueve pacientes (9%) se sometieron a múltiples procedimientos de ABLRF. Un total de 16 pacientes (16%) en el grupo de TM se sometieron a ABLRF. Hubo 4 complicaciones relacionadas con el procedimiento (en 3 pacientes del grupo de ABLRF y en 1 paciente del grupo de TM), todas ellas relacionadas con el acceso vascular.

La mediana de la duración del seguimiento fue de 18,0 meses en el grupo ablación y de 17,9 meses en el grupo TM. Se produjo un evento de criterio de valoración principal en 8 pacientes (8%) en el grupo ablación y en 29 pacientes (30%) en el grupo TM (cociente de riesgo, 0,24; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,11 a 0,52; $P < 0,001$).



Las estimaciones de Kaplan-Meier de la incidencia acumulada de eventos de criterio de valoración primaria a 1 y 2 años fueron del 6% y el 9%, respectivamente, en el grupo ablación y del 28% y 31%, respectivamente, en el grupo TM. La muerte por cualquier causa ocurrió en 6 pacientes (6%) en el grupo ablación y en 19 pacientes (20%) en el grupo TM. Las estimaciones de Kaplan-Meier de mortalidad acumulada a 1 y 2 años fueron del 4% y 6%, respectivamente, en el grupo ablación y del 14% y 23%, respectivamente, en el grupo TM. Cinco de las muertes en el grupo TM ocurrieron después de la implantación de un DAVI o TC. Se implantó DAVI en 1 paciente (1%) en el grupo ablación y en 10 pacientes (10%) en el grupo TM. Se realizó TC urgente en 1 paciente (1%) en el grupo ablación y en 6 pacientes (6%) en el grupo TM.



En el grupo de ablación, la FEVI mejoró en una media (\pm DE) de $6,7 \pm 6,5$ % entre los 92 pacientes a los 6 meses y $7,8 \pm 7,6$ % a los 12 meses, en comparación con $1,2 \pm 6,4$ % entre 74 pacientes a los 6 meses y $1,4 \pm 7,2$ % entre 70 pacientes a los 12 meses en el grupo de TM. En el grupo ABLRF, la carga de FA se redujo en una media de $30,8 \pm 33,3$ % en 90 pacientes a los 6 meses y $31,4 \pm 33,3$ % en 89 pacientes a los 12 meses, en

comparación con reducciones de $8,3 \pm 25,2$ % en 71 pacientes a los 6 meses y $8,6 \pm 26,3$ % en 66 pacientes a los 12 meses en el grupo TM. A los 12 meses, 54 de 97 pacientes (56%) en el grupo ablación estaban libres de eventos de criterio de valoración primario y no presentaban FA persistente, en comparación con 9 de 97 pacientes (9%) en el grupo TM. (Ver gráficos A, B y C)

En conclusión, el ensayo CASTLE-HTx, nos mostró que la ABLRF de FA más TM en pacientes con FCTA remitidos para evaluación de trasplante TC, se asoció con menor probabilidad de muerte por cualquier causa, implantación de DAVI o TC urgente que el TM solo. Hubo pocos eventos adversos menores relacionados con ABLRF.

Además nos demostró que la ABLRF para pacientes con FC y FA reduce la carga de arritmias, revierte el remodelado ventricular izquierdo y reduce la mortalidad (6,7). Un ensayo reciente respalda el beneficio de ABLRF sobre TM para reducir la carga de FA (8). El momento adecuado de derivación para considerar ABLRF puede ser un desafío, pero también puede resultar en una menor progresión de FC, y el paciente aún puede ser susceptible a intervenciones para FC avanzada (5,9,10).

En lo adelante esperaríamos nuevos estudios donde se incluyan mas centros y con un seguimiento a mayor largo plazo.



Elaine Núñez Ayala, MD, FACC

Cardióloga Electrofisióloga

Servicio de cardiología, Cedimat, Centro Cardiovascular, Santo Domingo, República Dominicana

Coordinadora de la Residencia de Cardiología Adultos de Cedimat.

Miembro del Grupo de Trabajo de Cardioprotección de la Sociedad Interamericana de Cardiología

Referencias

1. Marrouche NF, Brachmann J, Andreen D, et al. Catheter ablation for atrial fibrillation with heart failure. *N Engl J Med* 2018; 378:417-27.
2. Sohns C, Zintl K, Zhao Y, et al. Impact of left ventricular function and heart failure symptoms on outcomes post ablation of atrial fibrillation in heart failure: CASTLE-AF Trial. *Circ Arrhythm Elec- trophysiol* 2020;13(10): e008461.
3. Packer DL, Mark DB, Robb RA, et al. Effect of catheter ablation vs antiarrhythmic drug therapy on mortality, stroke, bleeding, and cardiac arrest among patients with atrial fibrillation: the CABANA randomized clinical trial. *JAMA* 2019;321: 1261-74.

- 4.** Prabhu S, Taylor AJ, Costello BT, et al. Catheter ablation versus medical rate control in atrial fibrillation and systolic dysfunction: the CAMERA-MRI study. *J Am Coll Cardiol* 2017;70: 1949-61.
- 5.** Crespo-Leiro MG, Metra M, Lund LH, et al. Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail* 2018;20: 1505-35.
- 6.** Khan MN, Jaïs P, Cummings J, et al. Pulmonary-vein isolation for atrial fibrillation in patients with heart failure. *N Engl J Med* 2008;359: 1778-85.
- 7.** Brachmann J, Sohns C, Andresen D, et al. Atrial fibrillation burden and clinical outcomes in heart failure: the CASTLE-AF Trial. *JACC Clin Electrophysiol* 2021;7: 594-603.
- 8.** Andrade JG, Deyell MW, Macle L, et al. Progression of atrial fibrillation after cryoablation or drug therapy. *N Engl J Med* 2023; 388:105-16.
- 9.** Morris AA, Khazanie P, Drazner MH, et al. Guidance for timely and appropriate referral of patients with advanced heart failure: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2021;144(15): e238-e250.
- 10.** McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021;42:3599-726.