

## Porównanie skuteczności wszczepialnego rejestratora arytmii i standardowych metod monitorowania rytmu serca w detekcji migotania przedsionków – analiza porównawcza z badania REVEAL AF

Na podstawie: *James A.Reiffel i wsp. Rhythm monitoring strategies in patients at high risk for atrial fibrillation and stroke: A comparative analysis from the REVEAL AF study. AmHeartJ2020;219:128-36.*

Dr n. med. Michał M. Farkowski

Narodowy Instytut Kardiologii w Warszawie

Badanie *REVEAL AF* wykazało skuteczność wszczepialnego rejestratora arytmii (*insertable cardiac monitor, ICM*) w wykrywaniu napadowego migotania przedsionków (*atrial fibrillation, AF*) u pacjentów dużego ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych. Niniejsza analiza była próbą porównania skuteczności ICM i standardowych, nieinwazyjnych sposobów monitorowania rytmu serca za pomocą modelowania statystycznego.

REVEAL AF było wieloośrodkowym badaniem bez grupy kontrolnej, do którego kwalifikowano pacjentów bez rozpoznania AF, ale w grupie potencjalnego wysokiego ryzyka zakrzepowo-zatorowego definiowanego jako punktacja CHADS<sub>2</sub> ≥ 3 lub CHADS<sub>2</sub> ≥ 2, ale z dodatkowym czynnikiem ryzyka wystąpienia AF w postaci: choroby wieńcowej, przewlekłej choroby nerek, zespołu bezdechu sennego lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. U wszystkich pacjentów implantowano ICM i obserwowano co najmniej 18 miesięcy (84.7% pacjentów osiągnęło ten okres obserwacji). Spośród 394 pacjentów, u 128 wykryto epizod AF trwający ≥ 6 minut – 29.3% (95% CI, 24.4-33.8). Odsetki rozpoznań AF rosły od 6.2% (95% CI, 3.8-8.6) dla 30 dni obserwacji, przez 20.4% (95%CI, 16.2-24.3), 27.1% (95%CI, 22.5-31.5), 33.6% (95%CI, 28.3-38.6) i 40.0% (95% CI, 33.6-45.8) odpowiednio dla 6, 12, 24 i 30 miesięcy obserwacji.

Biorąc pod uwagę wyraźną zależność okresu prowadzenia obserwacji i odsetka rozpoznań AF, postanowiono przeprowadzić analizę porównawczą efektywności ICM i standardowych, nieinwazyjnych sposobów monitorowania rytmu serca. Jednoczesne monitorowanie ICM i Holter EKG o różnym czasie trwania zapisu (1-30 dni) lub powtarzanie badań Holter EKG było niepraktyczne, stąd posłużono się modelowaniem komputerowym. Wykorzystując oprogramowanie statystyczne i dane z ciągłego monitorowania ICM, wykonano ciąg symulacji szacujących efektywność monitorowania za pomocą Holtera EKG trwającego 1, 2, 7, 14 i 30 dni, a także różnych strategii powtórzeń takiego monitorowania (miesięczne, kwartalne). Do symulacji wybierano losowo odpowiedni okres obserwacji za pomocą ICM, a każdą badaną strategię testowano 10 000 razy. W przypadku powtarzalnych badań Holter EKG (np. zapis 7-dniowy co trzy miesiące) uwzględniano opisywany w literaturze spadek przestrzegania zaleceń przez pacjenta. W podstawowej analizie AF rozpoznawano na podstawie 6 min zapisu arytmii; testowano ponadto próg 1h oraz dzienny ładunek AF (*AF burden*) ≥ 1h oraz ≥ 5,5h. Czas obserwacji ustalono na 12 miesięcy.

Charakterystyka podstawowa 385 analizowanych pacjentów: śr. wiek 71.5±9.9 lat, 52% mężczyzn, CHADS<sub>2</sub> 3±1, CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 4.4±1.3, wywiad udaru ośrodkowego układu 20,5%.



Efektywność ICM w wykrywaniu AF w ciągu 12 miesięcy wyniosła 27.1% (95%CI, 22.5%-31.5%). ICM jednoznacznie przeważał nad wszystkimi modelowanymi strategiami nieinwazyjnego monitorowania rytmu serca. Dla epizodu AF trwającego co najmniej 6 minut, w przypadku pojedynczego pomiaru, efektywność nieinwazyjnego monitorowania wynosiła od 0.8% (95%CI, 0%-1.7%) dla 24h Holtera EKG do 6.2% (95%CI, 3.8%-8.6%) w przypadku monitorowania 30 dni. W przypadku powtarzalnych zapisów nieinwazyjnych, najniższą skuteczność miała kwartalna ocena za pomocą 24h Holtera EKG – 3.5% (zakres 1.3%-6.9%), a najwyższą kwartalna ocena za pomocą 7-dniowego Holtera EKG – 10.6% (zakres 7.3%-13.5%). Podobne wyniki osiągnięto dla innych progów rozpoznania AF. Biorąc pod uwagę pogarszającą się z czasem monitorowania współpracę pacjenta, prognozowane wyniki oceny nieinwazyjnej były jeszcze słabsze, np. redukcja o ok. 23% w odsetku detekcji AF w przypadku kwartalnego pomiaru za pomocą 24h Holtera EKG.

Wśród ograniczeń badania, autorzy wymieniają m.in. następujące aspekty: wyniki badania reprezentatywne dla populacji REVEAL AF, 2 min próg rozpoznania AF limitowany algorytmem ICM oraz potencjalne różnice w wymodelowanej i realnej efektywności monitorowania nieinwazyjnego.

Podsumowując, niniejsza analiza oparta na wynikach badania REVEAL AF oraz modelowaniu komputerowym wykazała jednoznaczną przewagę ICM nad nieinwazyjnymi metodami monitorowania rytmu serca w zakresie detekcji napadowego migotania przedsionków w populacji wysokiego ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych.

Finansowanie: Medtronic.

#### **KOMENTARZ: Maria Trusz-Gluza**

Omówione badanie w bardzo elegancki sposób z użyciem statystycznego modelowania udowadnia "oczywistą oczywistość", że monitorowanie rytmu serca z użyciem ILR ma większą efektywność diagnostyczną w wykrywaniu epizodów AF niż różne nieinwazyjne metody polegające albo na dłuższym lub częstszym, ale intermitującym monitorowaniu. Dlatego, w wytycznych ESC z 2020 roku poświęconych migotaniu przedsionków rekomenduje się, że u wyselekcjonowanych pacjentów po przebyciu udaru kryptogennym należy rozważyć użycie ILR, aby wykryć AF (klasa zaleceń IIa, poziom dowodów B). Pacjenci, którzy mogą odnieść korzyść z poszukiwania AF to: osoby starsze, z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego lub chorobami współistniejącymi, z cechami remodelingu LA, wysoką punktacją w skali C2HEST lub z udarem kryptogennym i cechami sugerującymi udar typu zatorowego.

ILR znajduje coraz szersze zastosowanie nie tylko dla poszukiwania AF w określonych populacjach. Z bieżącej analizy wskazań do użycia ILR w praktyce codziennej wśród 263 pacjentów w dużym ośrodku akademickim (niestety nie w Polsce) wynika, że były one następujące: omdlenie – 39%, udar kryptogenny - 25%, migotanie przedsionków – 15%, palpacje – 11%, arytmie komorowe – 3% i inne. Czekamy na szerszą dostępność ILR w naszym kraju.

