

## **APAF + HF TRIAL**

### **Ablate and Pace in Atrial Fibrillation plus Heart Failure trial**

Daniele Oddone, Michele Brignole – APAF investigators – dipartimento di Cardiologia, Ospedali del Tigullio, Lavagna

#### **BACKGROUND**

Nei pazienti con fibrillazione atriale (AF) la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) sembra aggiungere un effetto favorevole di modesta entità se paragonato alla stimolazione dal solo ventricolo destro. Nello studio OPSITE i risultati furono eterogenei. Il motivo senz'altro è dovuto alla coesistenza di pazienti che dimostrarono marcato beneficio clinico con una stimolazione basata sul ventricolo sinistro con pazienti nei quali la stimolazione di destra si era dimostrata la scelta migliore. Di conseguenza, con gli standards attuali, CRT non può essere raccomandata come terapia di prima scelta per tutti i pazienti con AF e scompenso cardiaco refrattario ed è necessario individuare nuovi criteri per identificare i pazienti che se ne possono giovare. Nei pazienti in AF, per di più, per eseguire CRT è necessaria la presenza di blocco AV totale; ciò di solito implica la necessità di eseguire l'ablazione transcatetere della giunzione AV.

#### **IPOTESI DELLO STUDIO**

Abbiamo ipotizzato che con gli attuali standards in molti pazienti non si raggiunga un livello ottimale di resincronizzazione e che alcune tecniche basate sull'ecocardiografia con Doppler tissutale possano essere più efficaci per ottenere migliori risultati nella CRT.

#### **OBIETTIVI**

Lo scopo dello studio APAF+HF è di confrontare, nei pazienti affetti da AF permanente e scompenso cardiaco refrattario, una strategia di CRT differita, basata su indicazioni cliniche, con una strategia di CRT ottimale immediata, basata su stratificazione ecocardiografica.

#### **CRITERI DI INCLUSIONE**

- Pazienti con fibrillazione atriale permanente nei quali vi sia indicazione clinica ad eseguire ablazione della giunzione AV e pacing ventricolare per elevata frequenza ventricolare refrattaria ai farmaci e fortemente sintomatica.
- Pazienti con fibrillazione atriale permanente, scompenso cardiaco refrattario e funzione ventricolare sinistra depressa nei quali vi sia indicazione clinica ad eseguire ablazione della giunzione AV e CRT.

#### **CRITERI DI ESCLUSIONE**

- Scompenso cardiaco in classe NYHA IV o pressione arteriosa sistolica  $\leq 80$  mmHg.
- Malattie non cardiache severe concomitanti.
- Indicazione a terapia chirurgica.
- Infarto miocardico nei tre mesi precedenti.
- Cardiomiopatia ipertrofica primitiva.
- Displasia aritmogena del ventricolo destro.
- Malattia cardiaca valvolare primitiva.
- Tachicardia ventricolare sostenuta o fibrillazione ventricolare.
- Precedente impianto di pacemaker.
- Impossibilità ad ottenere stimolazione affidabile dei ventricoli destro e sinistro e blocco AV persistente.

## PROTOCOLLO DELLO STUDIO

I pazienti arruolabili sottoposti con successo ad ablazione della giunzione AV e ad impianto di pacemaker biventricolare vengono randomizzati per confrontare una strategia di stimolazione dall'apice del ventricolo destro con CRT successiva, basata su indicazioni cliniche, con una strategia di CRT ottimale immediata, basata su stratificazione ecocardiografica.

CRT ottimale è definita quella con il più corto ritardo intraventricolare ottenuto con ecocardiografia DTI tra modalità di stimolazioni di ventricolo destro, sinistro e biventricolare con intervallo VV ottimizzato.

Una valutazione ecocardiografica in acuto viene eseguita subito dopo la randomizzazione. Una valutazione clinica a breve termine viene eseguita dopo 6 mesi. Una valutazione clinica a lungo termine viene eseguita dopo 24 mesi.

## END-POINTS

- Confronto ecocardiografico in acuto (studio eco in acuto)
- Qualità della vita e tolleranza allo sforzo (studio clinico a breve termine)
- End-point composito di fallimento clinico di CRT (studio clinico a lungo termine)

## DIMENSIONI DELLO STUDIO

Lo studio dovrà randomizzare 458 pazienti e sarà svolto in 46 centri con una media di 10 pazienti per centro. L'arruolamento durerà 2 anni. Poiché lo studio continuerà per 12 mesi dopo l'arruolamento dell'ultimo paziente, la sua durata totale dovrebbe essere di circa 3 anni.



## APAF Study flow-chart

