

Gruppo Italiano Multidisciplinare per lo Studio della Sincopa

Studio di confronto fra cardioneuroablazione in atrio destro e bi-atriale nei pazienti con sincope riflessa asistolica verificata mediante loop recorder impiantabile

Sommario

Razionale

La terapia di cardioneuroablazione (CNA) per la sincope asistolica riflessa sta diventando sempre più popolare. Il miglior metodo di CNA è dibattuto, senza studi che confrontino i tassi di recidiva sincopale dell'ablazione dell'atrio destro verso l'ablazione bi-atriale. La valutazione dell'efficacia clinica della CNA è impegnativa a causa della variabilità dei sintomi, della presentazione intermittente, della fisiopatologia complessa e delle diverse opzioni di trattamento. La difficoltà di ottenere dati precisi di follow-up nei pazienti con sintomi intermittenti è ben nota. Con l'ILR è possibile ottenere un monitoraggio più obiettivo.

Scopo dello studio

Scopo dello studio è verificare l'efficacia del CNA sulla riduzione del riflesso asistolico documentata dal monitoraggio continuo mediante ILR in pazienti sottoposti ad ablazione atriale destra rispetto a quella bi-atriale.

Disegno dello studio

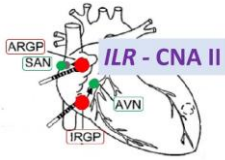
Lo studio ILR - CNA è uno studio osservazionale basato su un registro in cui vengono confrontati i risultati del CNA eseguito in centri che, nella loro pratica corrente, utilizzano il metodo della sola ablazione atriale destra con i risultati del CNA eseguito in centri che, nella loro pratica corrente, utilizzano il metodo dell'ablazione bi-atriale. Questo approccio pragmatico consente di mantenere le pratiche cliniche abituali, di arruolare pazienti consecutivi senza criteri di esclusione specifici, di garantire una maggiore generalizzabilità dei risultati e di contenere i costi.

I pazienti idonei ricevono l'impianto di un ILR LuxDx® (Boston Scientific) e vengono monitorati per un mese tramite il sistema di gestione dei dati Latitude Clarity del dispositivo. La pratica abituale dei centri rimane invariata. Secondo la loro consuetudine, i centri sono assegnati al gruppo di ablazione atriale destra o al gruppo di ablazione bi-atriale. I pazienti ricevono una procedura atriale destra o una procedura biatriale di conseguenza.

Criteri di inclusione:

1. Età da 18 a 60 anni
2. Diagnosi clinica della sincope riflessa secondo i criteri di classe I delle linee guida ESC
3. Anamnesi di gravi sincopi ricorrenti (≥ 2 nell'ultimo anno o ≥ 3 negli ultimi 2 anni), che influenzano significativamente la qualità della vita, non rispondendo alle misure dello stile di vita.
4. Documentazione mediante monitoraggio ECG prolungato di una pausa asistolica >6 sec o di una sincope asistolica >3 sec e/o di una sincope asistolica indotta durante il tilt test (forma Vasis 2B).

Criteri di esclusione:



Gruppo Italiano Multidisciplinare per lo Studio della Sincopa

1. Disfunzione sinusale intrinseca o malattia del nodo atrioventricolare.
2. Sindromi da ipotensione costituzionale e intolleranza ortostatica
3. Cardiopatia strutturale conclamata
4. Diagnosi alternative della sincope
5. Gravidanza o allattamento

Endpoint

L'endpoint primario è la frequenza degli episodi asistolici >3 sec al mese rilevati attraverso il monitoraggio ILR prima e dopo l'ablazione.

Gli endpoint secondari sono: 1) l'assenza di complicanze correlate all'ablazione e dall'impianto di pacemaker durante il periodo di follow-up; 2) il carico degli episodi sincopali prima e dopo l'ablazione; 3) il tempo alla prima pausa asistolica >3 sec e alla prima recidiva della sincope, e 3) il pattern della frequenza cardiaca (HR) e della variabilità della frequenza cardiaca (HRV) rilevate dall'ILR dopo l'ablazione.

Follow-up

I dati ECG vengono raccolti dal sistema LATITUDE e quindi riportati nella CRF elettronica. I dati coprono un mese prima della CNA e l'intera durata del follow-up. La frequenza cardiaca registrata dall'ILR viene monitorata continuamente. Gli episodi asistolici >3 sec sono monitorati continuamente dall'ILR durante lo studio e sono riportati nella CRF. Questi includono, data (giorno/ora/min), durata e tipo (classificazione del problema). Le recidive sincopali e le complicanze post-CNA sono valutate trimestralmente dagli investigatori.

Tempistica

Il reclutamento inizia nel terzo trimestre 2025 e termina nel dicembre 2026. Il follow-up termina nel dicembre 2027.