



QUAL O REAL ESPAÇO PARA CIRURGIA DE CORREÇÃO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL?

Renato A. K. Kalil

Cirurgião Cardiovascular do Instituto de Cardiologia RGS/FUC e HMV

Professor Titular de Cirurgia da UFCSPA

Professor Emérito do Programa de Pós-Graduação do IC/FUC

Pesquisador CNPq

Coordenador do Centro de Pesquisa Clínica(CEPEC) FUC

kalil@cardiologia.org.br



Declaração de Potencial Conflito de Interesse

Nome do Palestrante: Renato A. K. Kalil

Título da Apresentação: ***QUAL O REAL ESPAÇO PARA CIRURGIA DE CORREÇÃO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL?***

<u>CATEGORIAS DE POTENCIAL CONFLITO DE INTERESSE</u>	<u>INDÚSTRIA(S)</u>
Patrocínio de transporte e/ou hospedagem em Congressos	Não
Patrocínio em estudos clínicos e/ou experimentais subvencionados pela indústria	Não
Ser conferencista / palestrante em eventos patrocinados pela indústria	Não
Participar de comitês normativos de estudos científicos patrocinados pela indústria	Não
Receber apoio institucional da indústria	Não
Preparo de textos científicos em periódicos patrocinados pela indústria	Não
Ter ações da indústria	Não

O PROBLEMA

Apesar das claras evidências de maior mortalidade e morbidade, inclusive AVCs, nos portadores de FA, parcela significativa dos casos sequer é tratada com anticoagulação.

Estudos em reversão a RS ou controle de FC apresentam resultados que confundem o bom entendimento.

Ensaio clínicos mal desenhados aumentam a confusão.

Na ablação por cateter e na cirurgia, a diversidade de métodos e de desfechos avaliados confunde a comparação dos resultados.

O PROBLEMA

É certo que a ablação e a cirurgia bem indicadas, em casos bem selecionados, resultam em recuperação do RS em mais de 90% e com baixo risco.

Se isto resulta em menos desfechos clínicos não está comprovado por ECR.

Na forma de investigação atual não há perspectiva de consenso a vista.

A visão contaminada pelas questões de mercado em detrimento da qualidade assistencial prejudica ainda mais o consenso.

Nesse cenário, descrever o real espaço da cirurgia é um desafio.

À exceção da doença mitral e dos centros ou cirurgiões que praticam o IVP, onde as dúvidas estão deixando de existir

- *Cada verdade passa por 3 fases:
na primeira é ridicularizada, na segunda é
violentamente combatida, na última passa a
ser aceita como evidente*

Schopenhauer

QUAL O REAL ESPAÇO PARA CIRURGIA DE CORREÇÃO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL?



James L. Cox

- Proposta de cirurgia para FA 1987
Barnes Hospital
- Washington University
- St. Louis, Mo

The Cox maze III procedure for atrial fibrillation: Long-term efficacy in patients undergoing lone versus concomitant procedures

TABLE 2. Patient demographics

	Lone Maze procedure	Concomitant maze procedure	P value
Age (y)	51.3 ± 10.5	58.8 ± 9.9	<.001
Sex (M:F)	90:22	53:33	.003
PAF:PTAF	72:40	45:41	.08
Pump time (min)	162 ± 35	201 ± 42	<.001
Crossclamp time (min)	93 ± 34	122 ± 37	<.001
Mortality	2/112, 1.8%	1/86, 1.2%	.99
Median ICU stay (d)	2	3	.007
Median LOS (d)	9	12	.01

PAF, Paroxysmal atrial fibrillation; PTAF, persistent atrial fibrillation; LOS length of stay.

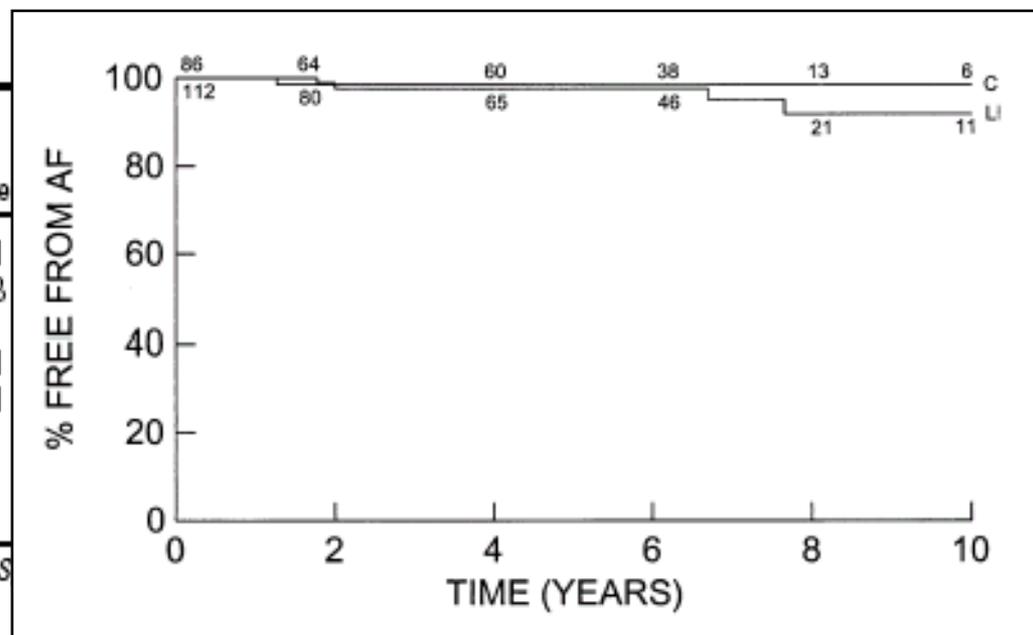
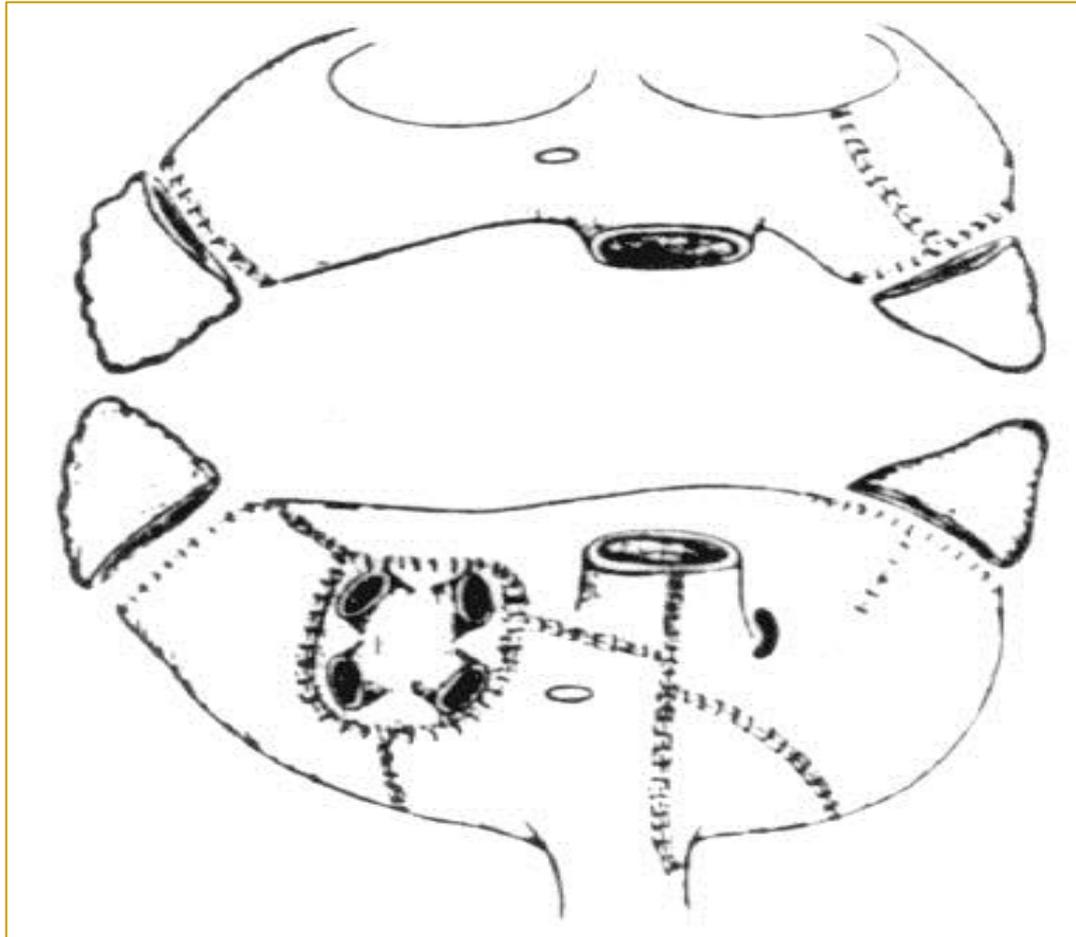


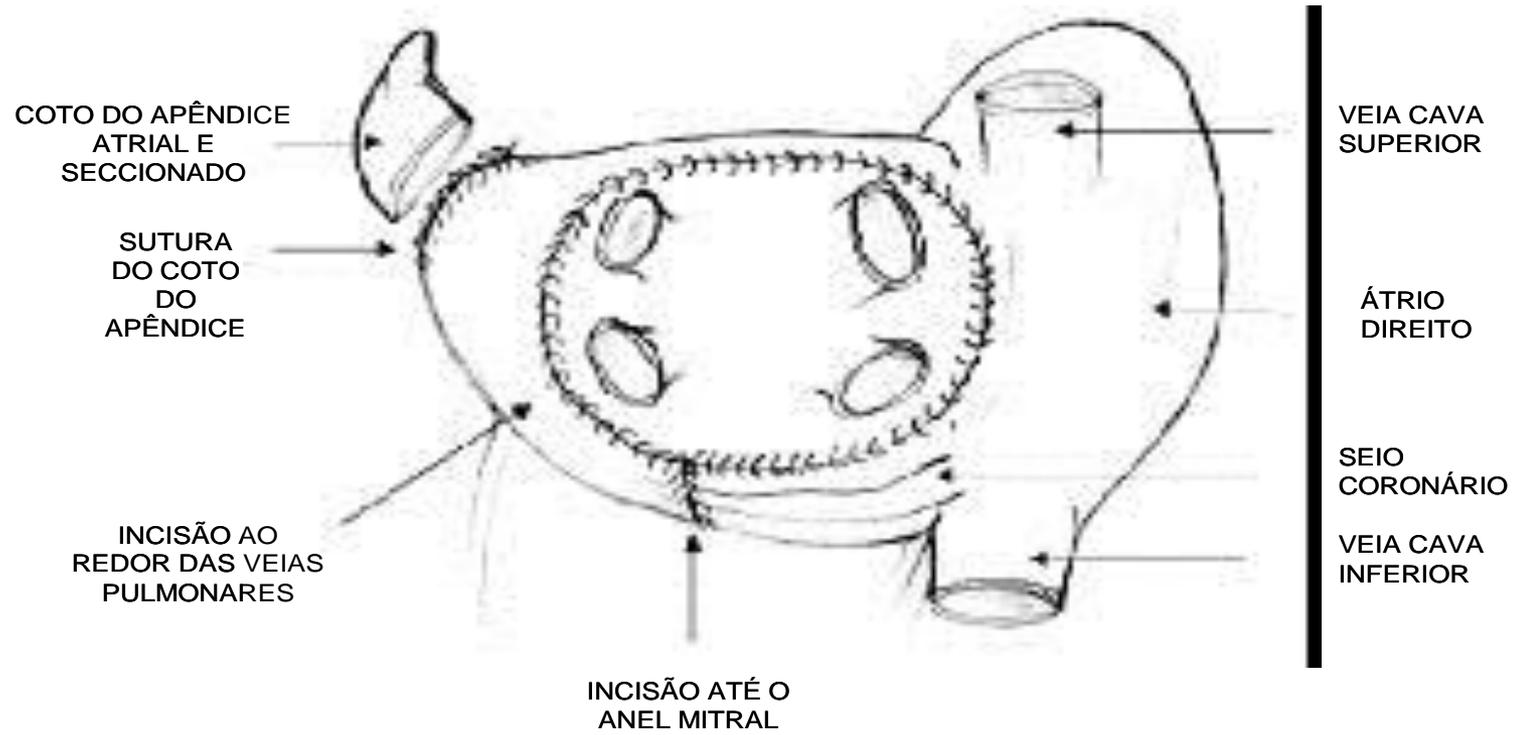
Figure 1. Kaplan-Meier survival analysis of freedom from recurrent AF. The numbers on each line indicate the number of patients at risk. There was no difference in the long-term estimate of freedom from AF between the lone maze group (L) and the concomitant group (C; P = .64).

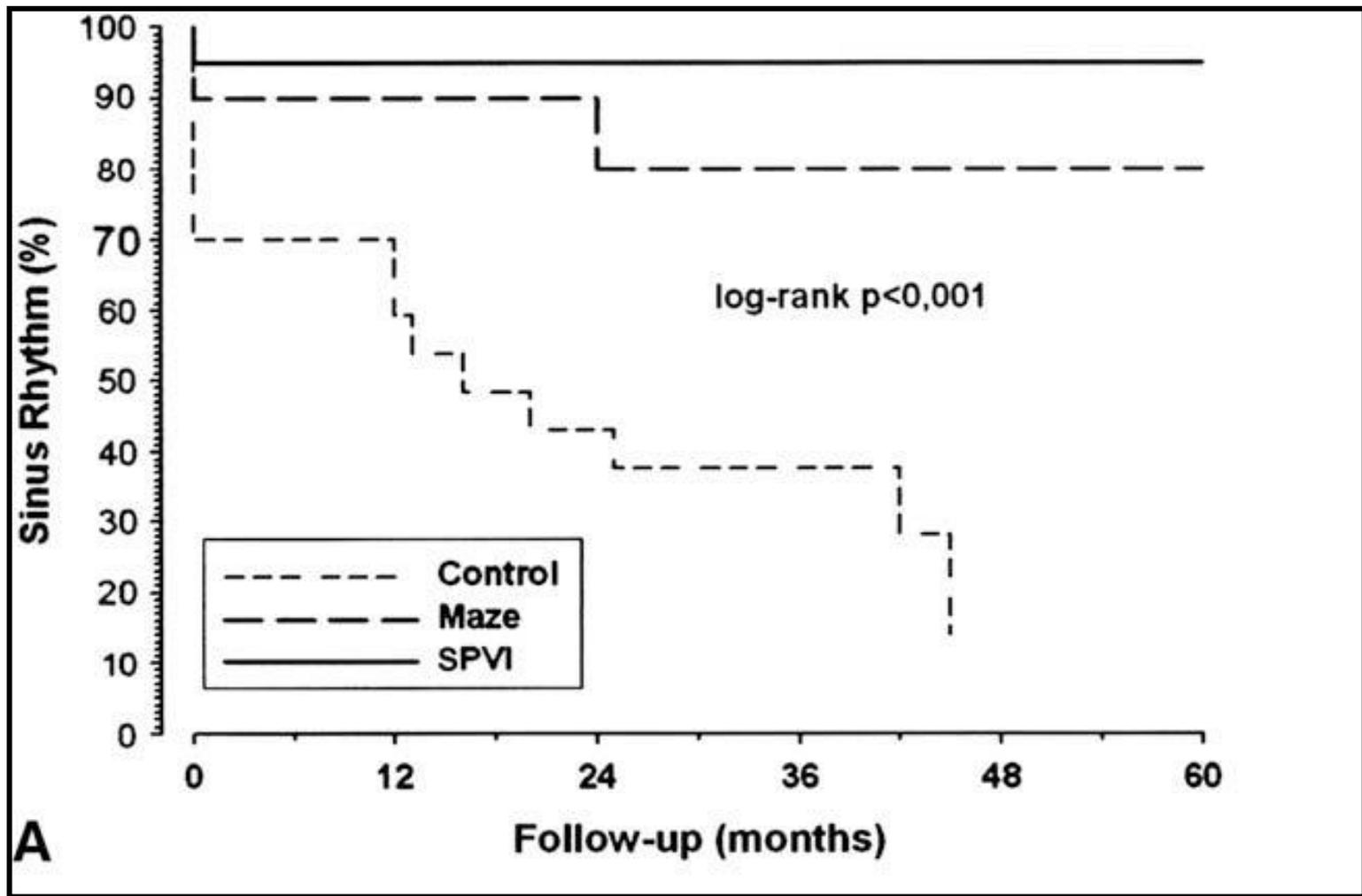
Cirurgia de Cox: Maze Procedure

Cirurgia ou Procedimento do Labirinto, para FA



Annals of Thoracic Surgery 1993;55:578-80





Randomized study of surgical isolation of the pulmonary veins for correction of permanent atrial fibrillation associated with mitral valve disease

Alvaro Albrecht, MD, Renato A. K. Kalil, MD, PhD, Luciana Schuch, MD, Rogério Abrahão, MD, Joao Ricardo M. Sant'Anna, MD, PhD, Gustavo Lima, MD, PhD, FACC, and Ivo A. Nesralla, MD, PhD

J Thorac Cardiovasc Surg. 2009 Aug;138(2):454-9.

The Cox-Maze Procedure for Lone Atrial Fibrillation

A Single-Center Experience Over 2 Decades

Cox-Maze Procedure for Lone Atrial Fibrillation 11

Table 3. Late Follow-up

Variable	CMP III (n=112)	CMP IV (n=100)	CMP III+IV (N=212)
Follow-up, median (IQR), y	5.9 (2.5–7.8)	1.0 (0.74–1.9)	2.2 (0.9–6.2)
Freedom from AF*	96 (86–98)	90 (81–95)	93 (87–96)
Freedom from AF off antiarrhythmics*	83 (68–88)	82 (71–89)	82 (75–87)
Freedom from warfarin*	86 (75–92)	74 (62–83)	80 (72–86)
Late stroke (>30 d), no. (%)	1 (0.8)	0	1 (0.4)

*Data are given as mean (95% CI).

Effectiveness of Surgical Ablation of Atrial Fibrillation during Mitral Valve Surgery: A Randomized Clinical Trial from the Cardiothoracic Surgical Trials Network

Purpose: For patients who have persistent or long-standing persistent (LSP) atrial fibrillation (AF) and are having mitral valve surgery, this trial compares effectiveness of surgical ablation to no surgical ablation.

Trial Design: Phase 2, interventional, randomized, parallel, single blind (outcomes) study. Mitral valve surgery (MVS) + ablation vs. MVS alone. N= 260. Mean f/u=21 months.

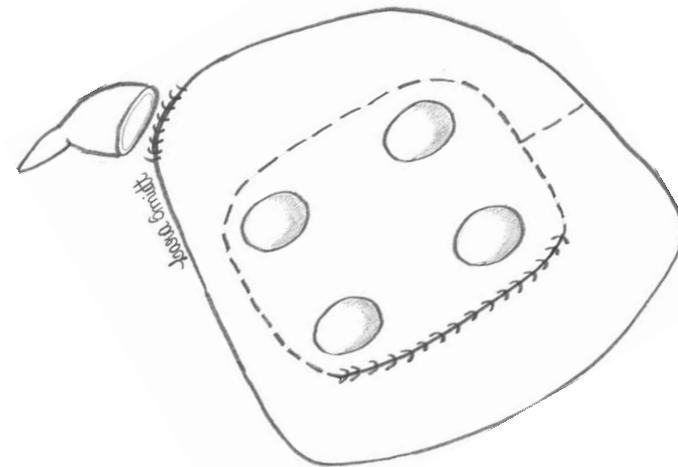
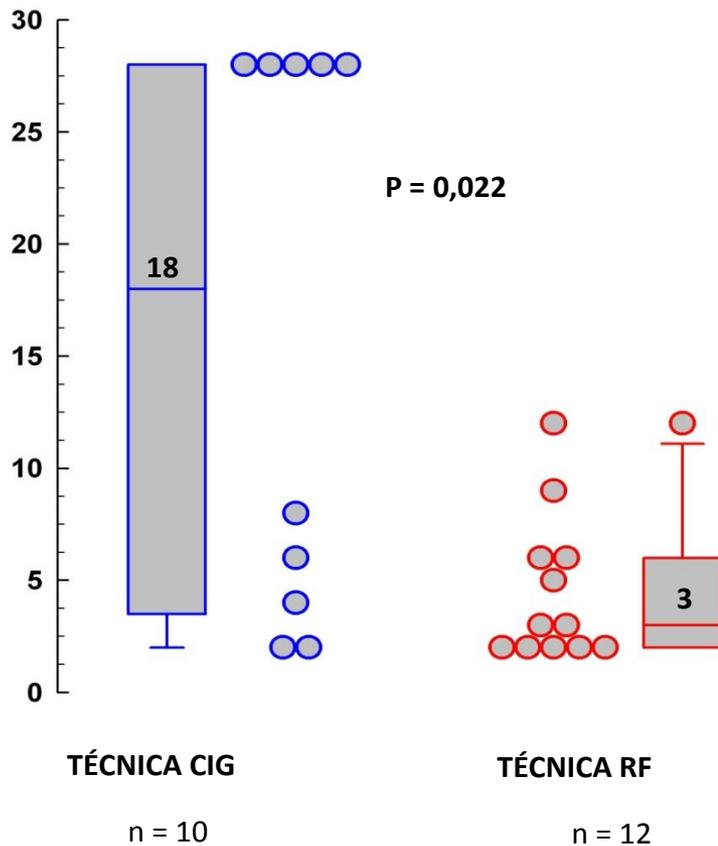
Primary Endpoint: number of patients free of AF at 6 and 12 months

Trial Results	MVS + ablation	MVS alone	P value
AF Free	63%	29%	<0.001
Mortality @ 1 year	6.8%	8.7%	0.55
# Requiring permanent pacemaker	21.5	8.1	0.01

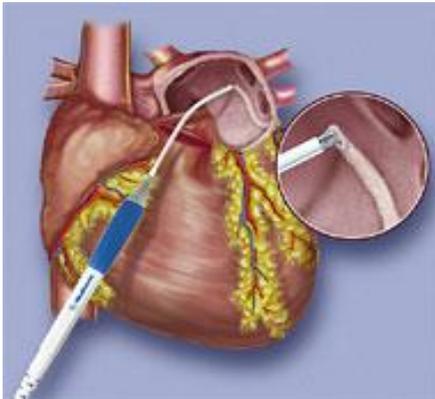
Conclusions: A significant number of patients were free of AF at 1 year when ablation was used with MVS. More patients who received ablation required a permanent pacemaker. Other endpoints were similar with both approaches.

Efetividade das linhas de bloqueio cirúrgico e por radiofrequência

	TÉCNICA CIG n=10	TÉCNICA RF n=12	P
Ritmo Sinusal	8	7	0,38
Uso de Amiodarona	1	11	<0,001



Pires LM et al (PACE 2010; 33:1249–1257)



- COBRA Adhere™**
- Creates epicardial lesions
 - Coated probe increases lesion depth
 - Surface Technology
 - Optimum adhesion to tissue for handle-free use on beating heart
 - Protects surrounding tissue from inadvertent heating



- COBRA Adhere XL™**
- Designed for minimally-invasive approach
- Ensures continuous base lesion with no gaps while providing tissue welding

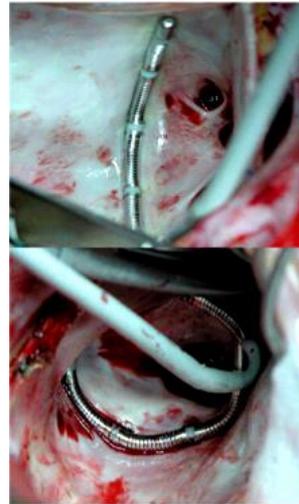
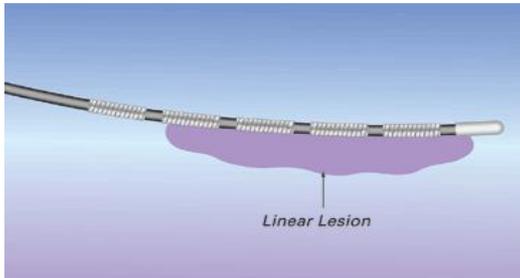
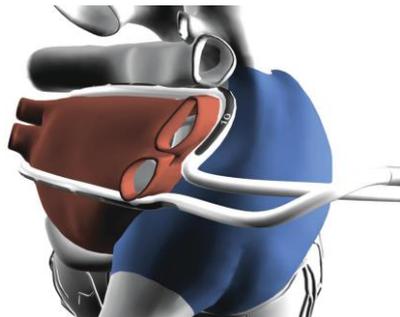


Fig. 2 Individual RF ablation creating encircling isolation lesions around the right and the left pulmonary veins (RVP, LVP) using the Thermacool™ or Cobra® device.



One System for Complete Lesion Sets

COBRA Surgical Probe

- Creates adjustable linear, unipolar lesions in a single application
- Flexible, multistate shaft allows user to shape ablation
- No draping required— ergonomic grip
- Creates uniform lesions

COBRA Bipolar Clamp

- Creates rapid transmural lesions
- Resizable clamp design allows user to create desired lesion formation

COBRA Electrosurgical Unit

- Patented temperature control
- Reproducible and effective lesions
- Maximum safety
- Monopolar and bipolar system

Prática cirúrgica

- *STS Adult Cardiac Surgery Database
2005 a 2010:*

Procedimentos cirúrgicos para FA: 91.801

Procedimentos para FA isolada: 4.893

Problema:

Diversidade das técnicas e dos respectivos resultados

No Brasil, a casuística é basicamente de FA associada e é praticada por poucos centros.

PubMed: Atrial fibrillation surgery = 18593 publicações

Eficácia da cirurgia

- *Depende da técnica obter transmuralidade*
- *Corte e sutura garantem transmuralidade*
- *RF, crio, micro-ondas, diatermia, etc se associam a menores índices de sucesso: 60 a 70% de ritmo sinusal, muito pouco melhor que a ablação por cateter.*
- *Isolamento completo oferece > 90% ritmo sinusal, em todas as formas de FA (inclusive na permanente, associada a doença estrutural)*

Riscos da Cirurgia

- *Mortalidade em cirurgia associada: 2%*
- *Mortalidade em FA isolada: 1%*
- *Morbidade: 10% (reop por sangramento, ventilação prolongada, outras)*

Alternativas terapêuticas

- *Tratamento clínico: antiarrítmicos ou controle da frequência, anticoagulação*
- *Ablação por cateter*
- *Ressecção ou oclusão do apêndice atrial esquerdo*

É indispensável o trabalho em equipe e a seleção correta da terapêutica, em ordem crescente de complexidade e análise objetiva do resultado.

Patient Selection

Patient Selection for AF Ablation

Variable	More Optimal Patient	Less Optimal Patient
		
Symptoms	highly symptomatic	minimally symptomatic
Class 1 and 3 drugs failed	≥ 1	0
AF type	paroxysmal	longstanding persistent
Age	younger (< 70 yrs)	older (≥ 70 yrs)
LA size	smaller (< 5 cm)	larger (≥ 5 cm)
Ejection fraction	normal	reduced
Congestive heart failure	no	yes
Other cardiac disease	no	yes
Pulmonary disease	no	yes
Sleep apnea	no	yes
Obesity	no	yes
Prior stroke/TIA	no	yes

Shown in the table are some of the many variables which may impact patient selection for catheter ablation of AF, either because they impact patient outcomes or they reflect the severity of the patient's symptoms and response to antiarrhythmic drug therapy. It is important to recognize that there are no absolute cut-offs to determine which patients are and are not candidates for AF ablation. Although this table has suggested certain age and left atrial size cut-offs to determine which patients are better candidates for AF ablation, these are estimates and are not based on large prospective clinical trials.

The only absolute contraindications for AF ablation identified by the consensus writing group were the presence of a left atrial thrombus or the inability of a patient to be systemically anticoagulated during and following the ablation procedure.

Estimated Outcomes and Risks of AF Ablation

Success	Single Procedure	Multiple Procedures
Optimal patient	60% - 80%	80% - 90%
Less optimal patient	50% - 70%	70% - 80%
Poor candidate	< 40%	40% - 60%
Major complication rates:	2% - 12%	
Left atrial flutter	2% - 5%	
Vascular/access related	1% - 5%	
Cardiac tamponade	0.5% - 3%	
Stroke	0.5% - 2%	
PV stenosis	< 1%	
Phrenic nerve injury	< 0.5%	
Esophageal perforation	< 0.2%	
Mitral valve entrapment	< 0.1%	
Acute coronary occlusion	< 0.1%	
Death	< 0.1%	



The estimates provided on this table are not based on the outcomes of large prospective multicenter clinical trials. These estimates are based on a review of the published literature. It is recognized that the outcomes of AF ablation depend on a large number of variables including those shown in the table. In addition, the technique and tools used may also impact outcomes. And finally, the experience of the operator and of the ablation center at which the procedure is performed also impact success and complication rates.

De que forma a cirurgia é lembrada?

- Afirmação de colega eletrofisiologista, responsável pelo Centro de FA de um hospital de referência norteamericano, em painel de evento no Brasil:

“ O Dr. XX, que é cirurgião, me pediu para selecionar casos de FA para cirurgia.

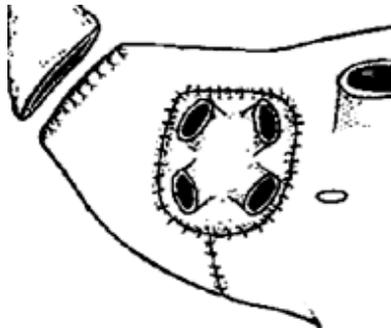
Eu explico para o paciente: ele pode escolher entre fazer ablação por cateter através de uma punção ou, se preferir, por uma cirurgia de tórax aberto.

Eu explico.

A escolha é dele(paciente).

Se ele preferir a cirurgia, o problema é dele. Aí, eu encaminho para o Dr. XX”

Cirurgia X Ablação?



Não há antagonismo



Indicação conforme o caso

Cirurgia é eficaz em “*poor candidates*” ou na *contraindicação de ablação percutânea*

Tratamento cirúrgico FA



Risco:

Mortalidade ~ 1%

Morbidade ~ 10%

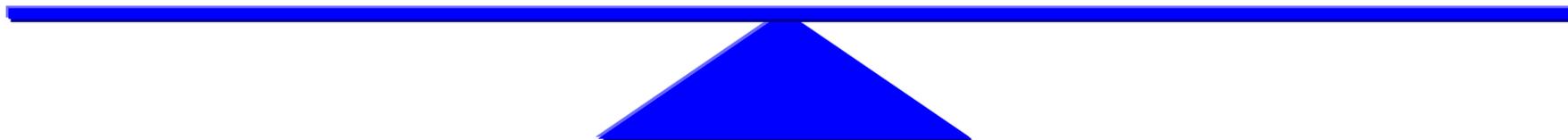
Benefício:



AVC



Mortalidade Tardia



2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation

6.5. Surgical Maze Procedures: Recommendations

CLASS IIa

1. An AF surgical ablation procedure is reasonable for selected patients with AF undergoing cardiac surgery for other indications. (*Level of Evidence: C*)

CLASS IIb

1. A stand-alone AF surgical ablation procedure may be reasonable for selected patients with highly symptomatic AF not well managed with other approaches (440). (*Level of Evidence: B*)

Diretriz Brasileira FA da SBC

Quadro 8 – Recomendações para o tratamento cirúrgico da fibrilação atrial.

Recomendações	Classe	Nível de Evidência
Pacientes com FA sintomática que serão submetidos a cirurgia cardíaca	IIA	B
Cirurgia para tratamento exclusivo da FA em pacientes com FA sintomática, em quem o tratamento clínico ou a ablação por cateter tenham falhado ou não possam ser realizados	IIB	C
Pacientes com fibrilação assintomática que serão submetidos a cirurgia cardíaca por outra causa quando possível e com mínimo risco	IIB	C
Procedimentos híbridos (cirúrgicos epicárdicos e por cateter endocárdicos) podem ser realizados para tratar pacientes com FA persistente ou persistente de longa duração, sintomáticos, refratários a uma ou mais drogas AA das classes I e III, nos quais houve falha na ablação por cateter ou esta não pôde ser realizada	IIB	C

FA: fibrilação atrial; AA: antiarrítmicas.

HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation: Recommendations for Personnel, Policy, Procedures and Follow-Up

A report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation.

Developed in partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA) and the European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS); in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), and the Society of Thoracic Surgeons (STS).

Endorsed and Approved by the governing bodies of the American College of Cardiology, the American Heart Association, the European Cardiac Arrhythmia Society, the European Heart Rhythm Association, the Society of Thoracic Surgeons, and the Heart Rhythm Society.

1. Symptomatic AF patients undergoing other cardiac surgical procedures,
2. Selected asymptomatic AF patients undergoing cardiac surgery in whom the ablation can be performed with minimal risk,
3. Stand-alone AF surgery should be considered for symptomatic AF patients who prefer a surgical approach, have failed one or more attempts at catheter ablation, or are not candidates for catheter ablation.

Heart Rhythm June 2007

(New document scheduled for 2017)

QUAL O REAL ESPAÇO PARA CIRURGIA DE CORREÇÃO DA FIBRILAÇÃO ATRIAL?

Conclusões

- A cirurgia é eficaz para reversão a RS em FA refratária, para redução da mortalidade e risco de AVC.
- Indicação necessária na FA permanente em pacientes que vão a cirurgia cardíaca.
- A cirurgia tem espaço nas limitações do tratamento por cateter: FA persistente de longa duração/permanente, em trombose AE e/ou impossibilidade de anticoagulação.
- A cirurgia pode ser indicada quando se objetiva o ritmo sinusal, em pacientes de alto risco para tromboembolismo, não-candidatos para ablação, após insucesso na ablação, em átrios grandes, pós AVC ou AIT e na FA permanente refratária.



kalil@cardiologia.org.br



