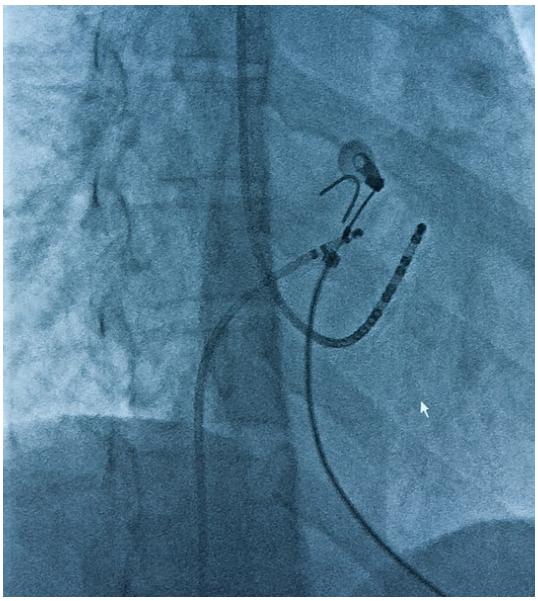
EFFECTIVITEIT EN VEILIGHEID VAN KATHETER-ABLATIE BIJ PERSONEN MET NIET-PAROXYSMALE VOORKAMERFIBRILLATIE

- *Oorspronkelijke publicatie: Nyong J, Amit G, Adler AJ, Owolabi OO, Perel P, Prieto-Merino D, Lambiase P, Casas JP, Morillo CA. Efficacy and safety of ablation for people with non-paroxysmal atrial fibrillation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD012088*
- *Deze **KCE has read for you** werd opgesteld door Chris De Laet en Patriek Mistiaen*
- *Gepubliceerd op 12 December 2017*

KERNBOODSCHAPPEN VAN DE OORSPRONKELIJKE PUBLICATIE

- Voor personen met niet-paroxysmale voorkamerfibrillatie tonen wetenschappelijke gegevens aan dat katheter-ablatie beter is dan antiaritmische medicatie voor het uitblijven van voorkamerfibrillatie en het verminderen van de noodzaak van cardioversie en hartaandoening-gerelateerde ziekenhuisopnames, tot 12 maanden na de ingreep .
- Door het lage aantal deelnemers en incidenten moeten deze wetenschappelijke gegevens voorzichtig worden geïnterpreteerd. De kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs is daarom ook middelmatig tot zeer laag.
- Er is geen afdoende bewijs over nevenwerkingen, zoals ernstige bradycardie (waarbij een pacemaker nodig is), complicaties gelinkt aan de ingreep en andere veiligheidsaspecten. Er bestaan evenmin wetenschappelijke gegevens over andere eindpunten zoals mortaliteit, belangrijke cardiale incidenten, kwaliteit van leven, risico op beroerte of embolie.
- Er zijn geen gegevens over de lange termijn effectiviteit (> één jaar).



SAMENVATTINGVAN DE OORSPRONKELIJKE PUBLICATIE

Context

Voorkamerfibrillatie (VKF) is een hartaandoening die een onregelmatig en meestal abnormaal snel hartritme veroorzaakt. Het veroorzaakt symptomen zoals duizeligheid, kortademigheid en vermoeidheid, die een impact hebben op de kwaliteit van leven. Belangrijker nog is dat VKF de kans op embolie en beroerte vergroot. In de meerderheid van de gevallen is VKF niet-continu en evolueert ze van korte episodes die spontaan voorbijgaan (paroxysmaal, niet langer dan 7 dagen) naar langere episodes (niet-paroxysmaal). VKF kan ook permanent worden.

De behandeling van VKF bestaat uit het onder controle houden van de symptomen en het verminderen van het risico op embolie en beroerte. Een strategie is daarbij het herstellen en behouden van het normale hartritme door medicatie. Niet iedereen reageert goed op deze medicatie. Daarom werd voor deze patiënten ablatie met katheter of door chirurgie ontwikkeld.

Bij katheterablatie wordt het weefsel dat de onregelmatige hartslag veroorzaakt op een gerichte manier met warmte (radiofrequente ablatie) of koude (cryoablatie) behandeld.

Methode

De bedoeling van deze systematische Cochrane review was om de voor- en nadelen van ablatie te vergelijken met antiaritmische medicatie, bij personen met niet-paroxysmale VKF. Alhoewel er gezocht werd naar katheter- en chirurgische ablatie, behandelen de drie weerhouden studies allemaal katheter-ablatie (met radiofrequentie). De belangrijkste uitkomsten op 12 maanden zijn het uitblijven van VKF, de noodzaak van cardioversie en van hartaandoening-gerelateerde ziekenhuisopnames.

In verschillende bibliografische databestanden werd gezocht naar studies gepubliceerd tot 1 april 2016. De kwaliteit van de weerhouden randomised clinical trials (RCT's) werd beoordeeld met de Cochrane risk of bias assessment tool. Het niveau van de wetenschappelijke bewijskracht werd beoordeeld met de GRADE tool.

Wat is KCE has read for you?

KCE has read for you is een samenvatting van een recent gepubliceerd hoogkwalitatief systematisch literatuuroverzicht of health technology assessment, dat relevant is voor het Belgische gezondheidszorgsysteem. KCE has read for you is niet gebaseerd op onderzoek dat werd gevoerd door het KCE, maar de oorspronkelijke publicatie werd wel geëvalueerd en gecontextualiseerd door KCE-onderzoekers. Meer details over de methodologie kan u vinden op de KCE-website.

KLIK OM MEER TE LEZEN

Dit document bevat:

- **De belangrijkste bevindingen** uit de geëvalueerde publicatie
- **Een contextualisering** binnen het Belgische gezondheidszorgsysteem

Het document bevat geen:

- Aanbevelingen
- Gedetailleerde beschrijvingen

Betrouwbare oorspronkelijke publicatie

De methodologische kwaliteit van het systematisch literatuuroverzicht werd kritisch geëvalueerd met behulp van de AMSTAR tool

KLIK OM MEER TE LEZEN

Resultaten

Weerhouden studies

Drie gerandomiseerde trials werden weerhouden. Ze vergelijken Radiofrequente Katheter-ablatie (RFCA) (n = 159) met antiaritmische medicatie (n = 102) voor de behandeling van niet-paroxysmale VKF. Het risico op bias werd laag of onduidelijk bevonden voor de verschillende domeinen. De uitkomsten waren echter onvoldoende precies door het lage aantal deelnemers en incidenten.

Effectiviteit

Wetenschappelijke gegevens tonen aan dat RFCA bij de één-jaar opvolging beter is dan antiaritmische medicatie bij het voorkomen van VKF (RR=1.84; 95% CI : 1.17 tot 2.88; bewijs van lage kwaliteit), het verminderen van de noodzaak van cardioversie (RR=0.62; 95% CI : 0.47 tot 0.82; bewijs van gemiddelde kwaliteit) en het verminderen van het aantal hartaandoening-gerelateerde ziekenhuis opnames (RR=0.27; 95% CI : 0.10 tot 0.72; bewijs van lage kwaliteit). Er werden geen wetenschappelijke gegevens gerapporteerd over totale sterfte, fatale of niet-fatale beroerte, embolische of belangrijke cardiale incidenten of gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven.

Neveneffecten

Er is geen afdoend bewijs over het effect van RFCA vergeleken met antiaritmische medicatie voor ernstige bradycardie, waarbij een pacemaker moet worden ingeplant (RR=0.20; 95%CI : 0.02 tot 1.63; bewijs van lage kwaliteit vanuit slechts één RCT) of complicaties gelinkt aan de procedure en andere veiligheidsaspecten (RR=0.94; 95% CI : 0.16 tot 5.68; bewijs van zeer lage kwaliteit).

Conclusie

Bij personen met niet-paroxysmale VKF tonen de wetenschappelijke gegevens tot één jaar dat RFCA beter is dan antiaritmische medicatie voor zachte uitkomstmaten, zoals het uitblijven van VKF, verminderde noodzaak van cardioversie en de vermindering van hartaandoening-gerelateerde ziekenhuisopnames. Er is grote onzekerheid over neveneffecten.

Deze gegevens moeten voorzichtig worden geïnterpreteerd omwille van het lage aantal deelnemers en incidenten, en de kwaliteit van de bewijsvoering varieert van middelmatig tot zeer laag. Er zijn geen wetenschappelijke gegevens voor de langere termijn, noch voor harde uitkomstmaten.

COMMENTAAR VAN HET KCE

Kwaliteit van de publicatie

Twee KCE onderzoekers evalueerden onafhankelijk van elkaar de kwaliteit van deze review met de AMSTAR tool. De review behaalde een erg goede score van 10/11. Toch is voorzichtigheid geboden bij de interpretatie. De kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs voor de verschillende uitkomstmaten varieert immers van middelmatig tot zeer laag, vanwege de beperkingen van de drie oorspronkelijke RCTs (totaal n=261). Bovendien bevatte één van de RCT's ook patiënten met paroxysmale VKF. De huidige review bevat één recente RCT uit 2014 (Mont) met 146 patiënten met niet-paroxysmale (persistente) VKF, en deze was nog niet beschikbaar bij de publicatie van een eerder KCE-rapport (KCE rapport 184). De RCT concludeert dat na één jaar in niet-paroxysmale VKF het risico op recidief lager ligt in de ablatiegroep. Het risico op recidief in de interventie- en de controlegroep ligt binnen dezelfde marges als diegene die gerapporteerd werden in het KCE-rapport.

Belgische context

In 2013 publiceerde het KCE een rapport over katheter-ablatie bij paroxysmale en niet-paroxysmale VKF. Het rapport stelde vast dat er weinig wetenschappelijk bewijs was voor zachte uitkomstmaten. Deze nieuwe review bevestigt deze onzekerheden. Er zijn nog steeds geen wetenschappelijke gegevens die verder reiken dan één jaar en er zijn nog steeds geen betrouwbare gegevens over harde uitkomstmaten, zoals symptomen, mortaliteit of het risico op beroerte.

Ondanks dit gebrek aan betrouwbaar bewijs over de lange termijnimpact op klinische uitkomsten, blijft het gebruik van katheter-ablatie bij VKF in België stijgen. Over de jaren steeg het jaarlijks aantal ingrepen van ongeveer duizend (in 2008) tot boven de tweeduizend (in 2010), en in 2015 steeg dit aantal verder tot meer dan vijfduizend. In 2009 bedroeg de terugbetaling voor procedures en hulpmiddelen € 8.5 miljoen en dit steeg tot bijna € 27 miljoen in 2015.

REFERENTIES

- *Nyong J, Amit G, Adler AJ, Owolabi OO, Perel P, Prieto-Merino D, Lambiase P, Casas JP, Morillo CA. Efficacy and safety of ablation for people with non-paroxysmal atrial fibrillation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11. Art. No.: CD012088*
- *Mont L, Bisbal F, Hernández-Madrid A, Pérez-Castellano N, Viñolas X, Arenal A, et al: SARA Investigators. Catheter ablation vs. antiarrhythmic drug treatment of persistent atrial fibrillation: a multicentre, randomized, controlled trial (SARA study). European Heart Journal 2014;35(8): 501–7.*
- *Van Brabandt H, Neyt M, Devos C. Katheter-ablatie van voorkamerfibrillatie. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2012. KCE Report 184A. D/2012/10.273/57.*

Wat is de Cochrane Collaboration?

De Cochrane Collaboration is een onafhankelijk internationaal netwerk van onderzoekers, zorgverleners, gebruikers van gezondheidszorg, mantelzorgers en mensen die in gezondheid geïnteresseerd zijn. Door de publicatie van hoogkwalitatieve systematische reviews ondersteunen ze een Evidence-Based gezondheidsbeleid.

Wat is GRADE?

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) is een systeem om de kwaliteit van wetenschappelijk bewijs na te gaan, o.a. in systematische reviews.

Voor meer informatie:

- website van GRADE
- het KCE Process book.

Wat is de Cochrane tool om het risico op bias te beoordelen?

De Cochrane's tool for assessing risk of bias is een tool waarmee men voor zes domeinen de mogelijke bronnen van bias kan opsporen: selectiebias (randomiseringsmethode, concealment of allocation), performance bias (blindering van deelnemers en behandelaars), detection bias (blindering van de evaluatie), attrition bias (onvolledige uitkomstdata), reporting bias (selectieve rapportering van uitkomsten) en andere vormen van bias (die niet in de andere domeinen aan bod komen). Voor elk domein wordt het risico van bias gedefinieerd als laag, hoog of onduidelijk.