

Lattice-Tip Focal Ablation Catheter That Toggles Between Radiofrequency and Pulsed Field Energy to Treat Atrial Fibrillation: A First-in-Human Trial

Dr. Kadir Şeker

Hazırlayan: Dr. Kadir Şeker

Çalışmanın Adı:

Lattice-Tip Focal Ablation Catheter That Toggles Between Radiofrequency and Pulsed Field Energy to Treat Atrial Fibrillation: A First-in-Human Trial

Link:

<https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIRCEP.120.008718>

Giriş:

Pulsed field ablasyon (PFA) atriyal fibrilasyon tedavisinde doku seçiciliği açısından avantajlıdır. Tek atışlık PFA kateterlerinin pulmoner ven izolasyonunu gerçekleştirebildiği ancak doğrusal lezyonlar gibi esnek lezyon setlerini gerçekleştiremediği gösterilmiştir. Sıkıştırılabilir 9 mm nitinol uçlu yeni bir kafes uçlu ablasyon kateteri, her biri 2 ila 5 saniyede fokal radyofrekans ablasyonu veya PFA lezyonları sunabilmektedir.

Amaç:

Lattice tip ablasyon kateteri ile daha önce sıkça deneyimlenen radyofrekans ablasyon enerisi ile daha güvenli olarak görülen Pulsed field ablasyon enerjileri arasında geçiş yapabilen bir kateterdir Bu şekilde işlemlerin daha verimli olabilme potansiyeli vardır. Lattice tip ablasyon kateterinde olan çift yönlü sapma ve manevra kabiliyeti ile haritalamanın daha kolay yapılabildiği ve lezyon tespitinin daha verimli olduğu öngörülmüştür. Bu çalışmada Lattice tip kateterin klasik pulse field ablasyon ile etkinlik ve güvenlik açısından karşılaştırılması amaçlanmıştır.

Metod:

Bu Lattice-tip kateter RF/PF ablasyon çalışması Helsinki bildirgesine uygun olarak ve onam alınarak yürütüldü. 2 ülke ve 3 merkezde (Çek Cumhuriyeti'nde 2 merkez ve Litvanya'da 1 merkez) yapıldı. Bu çalışma prospektif, çok merkezli, tek kollu, insanlarda ilk kez yapılan klinik çalışmaydı. Sistemin üreticisi Medtronic Affera Inc. Tarafından finanse edildi. PFA termal olmayan alternatif bir darbeli alan ablasyonudur. Miyokard darbeli elektrik alanlarına diğer dokulardan daha yüksek bir duyarlılığa sahiptir. Çok elektrotlu bir PFA kateteri kullanılarak yapılan pulmoner venlerin ablasyonunda termal ablasyonda görülen olumsuz (PV stenozu, frenik sinir hasarı, özofagus hasarı) durumlar izlenmemiştir. Ancak bu PFA kateteri yalnızca PV izolasyonu için tasarlanmış tek seferlik bir ablasyon aracıydı. Bundan yola çıkılarak Lattice-tip kateterin kapasitesi fokal PFA'ya da izin verecek şekilde genişletildi. Böylece kateterin RFA ve PFA arasında geçiş yapmasına izin verildi. Bu çalışmada paroksizmal veya permanent AF'yi posterior olarak PFA ve anterior olarak RFA stratejisi ile tedavi etmek amacıyla noktadan noktaya PFA veya RFA lezyonları iletmek için kullanıldı. Uygun hastalar ilk ablasyon işlemi için planlanan sınıf I ile IV antiaritmik ilaçlara dirençli semptomatik paroksizmal veya permanent AF'si olan, sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonu >%40 olan ve sol atriyal ön-arka boyutu ≤5,5 cm olan yetişkinlerdi.

Ablasyon teknolojisi bir Lattice-tip ablasyon kateteri (Sphere-9; Affera, Inc, Watertown, MA), yüksek akımlı radyofrekans ve PF jeneratörleri (sırasıyla HexaGen ve HexaPulse; Affera, Inc) ile bir peristaltik salin infüzyon pompası (HexaFlow; Affera Inc.) ve bir elektroanatomik haritalama sistemi (HexaMap, Prism-1; Affera, Inc.) içermektedir. Bu çift jeneratörlü tasarım (radyofrekans veya PF), kateteri çıkarmadan veya kabloları değiştirmeden RFA ve PFA arasında geçişe izin verir ve tek bir elektroanatomik haritanın kullanılmasına olanak tanır. 7,5F çift yönlü saptırılabilir kateter, küresel yüzeyde 9 mini elektrot (her biri 0,7 mm çapında) içeren, 9 mm çapında genişletilebilir bir nitinol kafes elektroda sahiptir. Kafes uç, dokuya temas etmeyen merkezi bir kayıtsız elektrot ve şaftın hemen proksimalinde bulunan 2 ek halka elektrot içerir. Genel anestezi (çoğunlukla endotrakeal entübasyon, ancak doktor tercihinin göre laringeal maske hava yolu da) kullanılmış ve özofagus sıcaklığı multithermocouple sıcaklık probu kullanılarak izlenmiştir. Koroner sinüse bir dekapolar kateter yerleştirildi, intrakardiyak ekokardiyografi kateteri (8F AcuNav; Siemens, Mountain View, CA) kılavuzluğunda transseptal ponksiyon yapıldı ve kafes kateter sabit eğrili veya yönlendirilebilir bir kılıf (SL veya Agilis NxT; Abbott, St. Paul, MN) aracılığıyla LA'ya ilerletildi. Operatör tercihinin göre tek (n=71) veya çift (n=5) transseptal ponksiyon yaklaşımı kullanıldı. Transseptal ponksiyondan önce intravenöz heparin uygulandı ve aktivasyon pıhtılaşma süresinin (ACT) 300 ila 350 saniye arasında olması hedeflendi. İpsilateral PV çiftleri çevresel olarak birlikte izole edildi. PV izole edici lezyon setinin posterior LA uygulamaları için PFA kullanıldı. Ancak anterior LA uygulamaları RFA yaklaşımı (RF/PF stratejisi) veya PFA yaklaşımı (PF/PF stratejisi) kullanılarak gerçekleştirildi. Kullanılan strateji operatörün tercihinin bağlıydı; ilk vakaların çoğunda ilk strateji, sonraki vakalarda ise ikinci strateji kullanıldı. Elektriksel PVI (kafes ucundan pacing ile teyit edilen çift yönlü blok) sonrasında, operatörün tercihinin göre 20 dakikalık bir bekleme veya intravenöz adenozin uygulamasından sonra gizli PV yeniden bağlantı ve çıkış bloğu potansiyeli yeniden değerlendirilmiştir. PV rekonneksiyonu için vektör tabanlı haritalama veya

kısa aktivasyon haritalaması atılımları tanımlamaya ve ek ablasyona rehberlik etmeye yardımcı oldu. Ablasyon sonrası voltaj haritalaması yapıldı. Operatör tercihinine göre bir CTI hattı yerleştirildi. Persistan AF hastalarında, operatörün takdirine göre posterior mitral isthmus veya LA çatısının ek lineer ablasyonu yapıldı. Lineer lezyonlar radyofrekans veya PF enerjisi kullanılarak yerleştirildi. Ancak özofagusa yakınlık durumlarında tercihen PFA kullanıldı. Lattice kateter ile ablasyon tipik olarak endokardiyal olarak gerçekleştirilmiştir. Lattice uç ile mitral hat bloğu elde edilemediğinde, koroner sinüs (CS) ablasyonu için standart bir irrigasyonlu RFA kateteri (FlexAbility ablasyon kateteri, Sensor Enabled; Abbott, Inc.) kullanıldı. Ayrıca HexaMap elektroanatomik haritalama sistemi ile görselleştirildi. Bazı hastalarda, CS kılavuzluğunda mitral hat yaklaşımı kullanıldı: CS öncelikli bu stratejide ilk adım, kafes kateteri CS içine mümkün olduğunca distal bir konuma ilerletmekti. Ardından, bu konumda PFA gerçekleştirildi; bu aynı zamanda sonraki endokardiyal LA mitral hattının yerleştirilmesine kılavuzluk etti.

Bulgular:

3 merkezde, 11 operatör 55'i paroksizmal ve 21'i persistan AF'li olmak üzere 76 hastaya kateter ablasyon prosedürü uygulamıştır. Popülasyon AF ablasyon kohortları için tipikti: yaş $59\pm 9,9$ yıl, %34 kadın, %72 hipertansiyon ve %8 diabetes mellitus. Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu korunmuştu (%58,1 \pm 5,8) ve LA boyutu $42,6\pm 5,3$ cm idi - paroksizmal ve persistan AF kohortları için sırasıyla $41,9\pm 4,9$ cm ve $44,6\pm 5,9$ cm. Hastaların çoğu (%91) oral antikoagulan almaktaydı ve sırasıyla %95 ve %62'si herhangi bir veya Sınıf I/III antiaritmik ilaçla tedavi edilmişti.

Doğrusal lezyonlar için performans sonucu (iletim bloğu elde etme yeteneği olarak tanımlanmıştır) %100'dü (92 hattın 92'si); tek başına kafes uçlu kateter kullanıldığında %98,9'unda (92 hattın 91'i) iletim bloğu elde edildi.

Posterior mitral isthmus boyunca çift yönlü iletim bloğu, denendiği 14 hastanın 14'ünde de (%100) elde edildi. Kullanılan enerji stratejileri tek başına radyofrekans (n=4), radyofrekans artı PF (n=2) ve tek başına PF (n=8) idi. Bir radyofrekans vakasında, CS içinde standart irrigasyonlu radyofrekans ablasyon lezyonu gerekmiştir. Diğer 3 hastada CS öncelikli bir PF stratejisi kullanıldı. Geçen ablasyon süresi $5,1\pm 3,5$ dakika idi. Radyofrekans enerjisi (n=36) veya PF enerjisi (n=8) kullanılarak denenen tüm hastalarda kafes kateter ile çift yönlü CTI bloğu elde edilmiştir (44 hastanın 44'ünde, %100). Aktarılan ablasyon süresi $2,4\pm 2,1$ dakika idi. Haritalama ve ablasyon sırasında toplam floroskopi süresi (PVI ötesindeki lineer lezyonlar ve haritalama öncesi/sonrası dahil) $4,7\pm 3,5$ dakika idi. Salin irrigasyon hacmi 448 ± 210 mL idi.

Sonuç:

İnsanlarda ilk kez yapılan bu klinik çalışmada, yeni bir fokal kafes uçlu ablasyon kateteri, PFA'nın güvenliğinden ve RFA ile yılların deneyiminden yararlanarak, radyofrekans PF enerjisi kullanarak PVI ve lineer ablasyonu güvenli ve verimli bir şekilde gerçekleştirebilmiştir. Bu makalede kullanılan her iki PFA stratejisi, RF/PF ve PF/PF, olumlu akut etkinlik ve güvenlik sonuçları vermiştir. Miyokardiyal ablasyon eğilimi sayesinde PFA, AF ablasyonu için cazip bir güvenlik profiline sahiptir.

Perikardiyal tamponad, frenik sinir paralizi, PV stenozu, inme, atriyoözofageal fistül veya ölüm vakası görülmedi. Bir hastada vasküler erişimle ilişkili bir yaralanma (sol kasık hematomu) meydana gelmiş ve cerrahi düzeltme gerektirdiği için majör komplikasyon olarak nitelendirilmiştir. Böylece, birincil güvenlik sonlanım noktası oranı %1,3 (76 hastanın 1'i) olmuştur. Diğer dört hastada müdahale veya ameliyat olmaksızın konservatif olarak tedavi edilen küçük kasık hematomları görülmüştür. Birer hastada konservatif olarak tedavi edilen sıcaklık probu yerleştirilmesine bağlı submukozal yumuşak damak hematomu, auralı migren (negatif MRI), akut gut, bronşit, bel ağrısı ve meme kanseri görülmüştür.

Posterior LA duvarı boyunca PF ablasyonu sırasında, PF enerji dağıtımına bağlı beklenen düşük seviyeli ısınma ile tutarlı olarak düşük seviyeli özofageal ısınma (tipik olarak $<39^{\circ}\text{C}$) meydana gelmiştir. Bununla birlikte, işlem sonrası özofagogastroduodenoskopi ile yapılan doğrudan özofagus görüntülemesinde (60 hastada $1,6\pm 1,1$ günde) PF/PF vakalarında özofagus hasarı olmadığı (24'te 0; %0) ve 36 RF/PF vakasının 2'sinde (%5,6) sadece küçük mukozal termal hasar olduğu görüldü. Bu gözlemlerin önemsiz olması nedeniyle takip endoskopisi gerekli görülmemiştir; bu hastaların klinik özofagus sorunları yoktu.

İşlem sonrası beyin MRG'leri 76 hastanın 51'inde (%67) $1,2\pm 0,6$ günde gerçekleştirilmiş ve 51 hastanın sırasıyla 5'inde (%9,8) ve 3'ünde (%5,9) sessiz serebral olaylar (DWI-pozitif/FLAIR-negatif) ve sessiz serebral lezyonlar (DWI-pozitif/FLAIR-pozitif) ortaya çıkarılmıştır. İlk ACT, MRG pozitif kohortta (266 ± 41 s) MRG negatif kohorttan (335 ± 67 s; $p=0,00016$) daha düşüktü. Başlangıç ACT >300 olan sadece 2 hastada (28 hasta; %7,1) MRG-pozitif lezyonlar vardı (DWI-pozitif/FLAIR-negatif). Bu lezyonların hepsi asemptomatikti. Akut postablasyon remapping ve intrakardiyak ekokardiyografi kateter görüntülemesinde PV stenozuna dair bir bulgu saptanmadı. Ayrıca, 75 ± 11 günlük kardiyak BT'lerde (n=44 hasta) darlık saptanmamıştır.

Yorum:

Bu makalede analiz için yalnızca akut prosedürel sonuçlar ve kısa vadeli güvenlik verileri mevcuttu; devam eden takip ve özel invaziv yeniden haritalama çalışmaları gereklidir. Benzer şekilde, bu ilk insan çalışmasında az sayıda merkez vardı, ancak bu durum nispeten çok sayıda operatör (n=11) ile hafifletildi. Çok az hastaya sadece PF stratejisi kullanılarak ablasyon uygulanmıştır. Sonuçta, geleneksel termal ablatif stratejilere kıyasla göreceli güvenliğini ve etkinliğini doğru bir şekilde tanımlamak için gelecekteki çok merkezli randomize çalışmalar gerekli olacaktır. Son olarak, CTI'nın PFA'sı sırasında AV düğüm iletimi üzerinde herhangi bir olumsuz etki gözlemlenmemiş olsak da, bu potansiyel komplikasyon gelecekteki çalışmalarda izlenmelidir.