

Paroxysmal Atrial Fibrillation Ablation Using a Novel Variable-Loop Biphasic Pulsed Field Ablation Catheter Integrated With a 3-Dimensional Mapping System: 1-Year Outcomes of the Multicenter insPIRE Study

Dr. Çağlar Özmen

Hazırlayan: Dr. Çağlar Özmen

Çalışmanın Adı:

Paroxysmal Atrial Fibrillation Ablation Using a Novel Variable-Loop Biphasic Pulsed Field Ablation Catheter Integrated With a 3-Dimensional Mapping System: 1-Year Outcomes of the Multicenter insPIRE Study

Link:

<https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIRCEP.122.011780>

Giriş:

Atriyal fibrilasyon (AF), en yaygın kardiyak aritmi türüdür ve Amerika Birleşik Devletleri'nde 6 milyondan fazla insanı ve dünya çapında yaklaşık 38 milyon insanı etkilemektedir. 40 yaşın üzerindeki yaklaşık 4 yetişkinden 1'i AF gelişme riski altındadır. Bu verilere rağmen dünyada AF'de yeterli ve erken zamanda tedavinin öneminin çok iyi bilindiği ve uygulandığı düşünülmemektedir. Kateter ablasyonunun, son yıllarda AF'nin tedavisinde güvenli ve etkili bir prosedür olduğu gösterilmiştir.

Metot:

insPIRE çalışması, Mart 2021'den itibaren tam entegreli, değişken döngülü ve çok elektrotlu bir kateter olan Biosense Webster VARIPULSE™ ve 3D kardiyak haritalama CARTO™ kullanılarak Kanada ve Avrupa'daki 13 merkezde, ilaca dirençli paroksizmal AF tedavisinin güvenliği ve etkinliğinin araştırıldığı prospektif ve çok merkezli bir çalışmadır. insPIRE çalışması, pulse-field ablasyon sistemi için haritalama sistemi entegrasyonu ile tam elektroanatomik özelliklere sahip ilk klinik çalışmadır. ABD'de ve Avrupa'da VARIPULSE™ Kateter şu anda araştırma aşamasındadır ve düzenleyici makamlar tarafından onaylanmamıştır.

Amaç:

Bu çalışmada sirküler VARIPULSE™ Pulse Field Ablasyon kateterinin etkinliğini ve güvenliğini araştırmayı amaçlanmıştır.

Bulgular:

insPIRE çalışmasında, 13 merkezde 226 hasta (ortalama yaş 59; %68'i erkek) kaydedildi. Çalışmada VARIPULSE™ Platformu ile pulmoner ven izolasyonu uygulandı. Üçüncü, altı ve 12. aylarda 24 saatlik Holter takibi ve belli zaman aralıklarında uzaktan ritim takibi yapıldı. Çalışmada, 40 hasta I. kohort, 186 hasta ise II. kohortun bir parçası olarak kaydedildi ve tedavi edildi. AF'nin belgelenmiş semptomatik nüksünün, atriyal flutterın veya atriyal taşikardinin olmaması olarak tanımlanan klinik başarı, I. kohorttaki hastaların %77'sinde ve II. kohorttaki hastaların ise %79'unda kaydedildi. Çalışmadaki hastaların %80'i birincil etkililik son noktasına ulaştı. Ek olarak, çalışma aritmisi nedeniyle 12 ay süreyle tekrar ablasyona gerek kalmaması, I. ve II. kohorttaki hastaların sırasıyla %92,5 ve %92,3'ünde sağlandı.

Atriyal aritmilerin önlenmesi açısından etkinlik, geleneksel radyofrekans ablasyon teknolojilerindekiler ile benzerdir ve bunu yanında güvenlik sonuçları çok başarılıydı. Atriyoözofageal fistül, pulmoner ven stenozu, frenik sinir felci, koroner spazm ve ölüm gibi komplikasyonları içeren hiçbir birincil güvenlik olayı gözlemlenmedi. II. kohortta bağımsız bir Veri İzleme Komitesi, 186 hasta kaydı ve 60 hastanın 12 aylık takibi tamamlamasının ardından erken başarı ilan etti. Hiçbir birincil olumsuz olay bildirilmedi. %100 giriş bloğu ile hedeflenen damarların %97,1'inde akut yeniden bağlantı olmadan pulmoner ven izolasyonu sağlandı. Varipulse kateteri ve Trupulse jeneratörü içeren pulse-field ablasyon sisteminin, insPIRE çalışmasında ilaca dirençli paroksizmal AF'li hastaları güvenli ve etkili bir şekilde tedavi ettiği ve bu yeni gelişen teknoloji için umut verici veriler sağladığı ortaya çıkmıştır.

Ortalama işlem süresi I. kohortta 82.4 dakika, II. kohortta ise 70.1 dakika saptandı. "VARIPULSE™ Platformu, CARTO™ 3 Haritalama Sistemi ile entegre edildiğinde, bu teknolojinin çalışmada elde edilen düşük floroskopi süresi ile hem hastaların hem de laboratuvar personelinin düşük oranda radyasyona maruz kalmasını sağlamaktadır.

I. kohorttaki 39 hastaya ablasyon öncesi ve sonrası beyin MR'ları çekildi. Tedavi edilen ilk altı hastanın dördünde sessiz beyin lezyonları tespit edildi. Araştırmacılar daha sonra pulse-field ablasyon uygulamaları arasında 10 saniyelik bir duraklama uyguladılar ve sonraki 33 hastanın sadece dördünde (%12) sessiz beyin lezyonları saptandı. Aslında sessiz serebral iskemik olaylar, rutin kalp kateterizasyonu ve kalp cerrahisi sırasında da sıklıkla görülmektedir. Ayrıca, çalışmada

görülen bu lezyonlar asemptomatik olarak raporlanmıştır.

Sonuç:

Radyofrekans enerji, kriyoablasyon veya lazerlerin kullanıldığı ablasyona alternatif olarak pulse-field ablasyon teknolojisinin üstünlüklerinden biri de, dokuya ablasyon sırasında ısıtma veya soğutma yapmaması ve çok daha hızlı olması sayılabilir. Pulse-field ablasyon mekanizması, çok kısa sürelerde yüksek enerjili ablasyonların uygulanmasıyla elde edilen elektroporasyon (hücre zarlarında delikler açılması) oluşturmaya dayanmaktadır. Daha da önemlisi, pulse-field ablasyon, miyokardiyal doku için diğer yöntemlere göre daha spesifiktir ve çevre yapılara zarar vermez, örneğin yemek borusunu etkilemeden kalp dokusuna etkili bir şekilde ablate edebilmektedir. Bu durum işlem için çok büyük bir avantaj sağlar, çünkü AF ablasyonu işleminde en büyük endişelerimizden biri olan yemek borusu hasarını minimize etmektedir.

Yorum:

Pulse-field ablasyon kateterlerinin diğer ablasyon teknolojileriyle karşılaştırıldığında eski RF ablasyon prosedüründen çok daha güvenli ve eşdeğer etkinliğe sahip olduğu bu çalışmaya bakılarak söylenebilir. Çalışmadaki 12 ayda atriyal aritmi nüksünün yaşanmamasının %80 gibi yüksek oranda saptanması ve beraberinde güçlü bir güvenlik profili oluşturması, VARIPULSE™ sisteminin başarılı sayılabileceğini bize göstermektedir.

Bu yeni teknoloji ile birlikte kafalarda çözülmesi gereken bazı soru işaretleri de bulunmaktadır. Örnek olarak, pulse-field ablasyonda akut lezyon değerlendirmesinin nasıl yapılacağı ve pulse-field ablasyon süresinin en optimum ne kadar olması gerektiği çözülmesi gereken sorular olarak sayılabilir. Ayrıca, Inspire çalışmasının alt grup analizinde gözlenen sessiz serebral lezyonlara neyin sebep olduğu da bir başka çözülmesi gereken sorun olmaktadır. Son olarak, bu yeni teknolojinin daha geniş ölçekli çalışmalarda diğer ablasyon teknikleriyle yapılacak karşılaştırılması oldukça önemli olacaktır.