.

Pulsed Field Ablation for the Treatment of Atrial Fibrillation: PULSED AF Pivotal Trial

Dr. Kemal Göçer

Hazırlayan: Dr. Kemal Göçer

Çalışmanın Adı:

Pulsed Field Ablation for the Treatment of Atrial Fibrillation: PULSED AF Pivotal Trial

Link:
https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.123.063988

Giriş:

Medikal tedaviye dirençli atriyal fibrilasyon (AF) hastalarında, katater ablasyonu bir seçenek olarak karşımıza çıkmaktadır. Termal ablasyon, AF katater ablasyonu için rutin olarak kullanılmaktadır. Ancak, termal ablasyonla ilişkili çevre doku hasarı endişesinden dolayı, son zamanlarda geliştirilmiş non-termal pulsed field ablasyon teknolojisiyle milisaniyeler içerisinde, kalp dokusunda elektroporasyonlar oluşturur ve geri dönüşümsüz hasar yaratır. Yüksek elektrik enerjisi aracılığıyla, hücre iskelet yapı bütünlüğü bozulmadan, hücrenin ölümüne neden olur. Kalp dışı hücreler ise bu zarara karşı dirençlidir.

Amaç:

Bu çalışmada, Medtronic Pulse Select Pulsed Field sirküler ablasyon kateteri ile yapılan işlemlerin 1 senelik güvenlik ve etkinliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metot:

Çalışmaya tekrarlayan paroksismal (n=150) ve semptomatik persistant AF'si (n=150) olan toplam 300 hasta alınmıştır. Çalışma prospektif, çok merkezli, tek kollu olarak planlanmış ve randomize edilmemiştir. Hastalar 1 sene boyunca belirli aralıkla 24 saatlik ritim holter monitörizasyon ve elektrokardiyografi (EKG) ile takip edilmiştir. Ayrıca semptomları değerlendirmek için transtelefonik yöntem de kullanılmıştır.

Çalışmaya 9 ülkeden 41 merkez dahil edildi. 67 farklı operatör pulsed field ablasyon prosedür işlemini uyguladı. Çalışma, en az bir tane Sınıf 1 veya Sınıf 3 anti-aritmik ilaçlarla tedavide başarısız olan ya da anti-aritmik ilaçları tolere edemeyen hastalardan oluştu. Ablasyon öncesi, en az 3 hafta kesintisiz oral antikoagülasyon kullanımı gerekliydi. Pulsed field ablasyon işlem prosedürü tüm hastalara uygulandı. Ablasyon sırasında her 15-30 dakikada bir aktive edilmiş pıhtılaşma zamanı (ACT) ölçüldü. ACT ≥350 olacak şekilde düzenlendi. İşlem uygulandıktan sonra, 20 dakika bekleme süresinden sonra, pulmoner ven izolasyon kontrolü operatörün tercih ettiği bir kataterle giriş bloğu yapılarak değerlendirildi.

Tüm hastalara 12 ay boyunca haftalık ve semptomatik transtelefonik izleme ile takip edildi. Şahsen ya da sanal yollarla işlemden sonraki 7. gün, 30. gün, 3. ay, 6. ay ve 12. ayda takip ziyaretleri gerçekleştirildi. Hastalara 3., 6. ve 12. aylarda 12 derivasyonlu EKG ve 6., 12., aylarda ise 24 saatlik ritim Holter monitörizasyonu uygulandı.

Birincil etkinlik sonlanım noktaları şunlardır: Akut prosedür başarısızlığı (Ablasyon işlemi sırasında, haritalama sistemleri kullanılarak tüm pulmoner venlerin izole edilememesi ya da sol atriumda herhangi bir ablasyon uygulanması), 90 günlük boşluk periyodu hariç 1 yıl boyunca aritmi nüksü ve anti-aritmik ilaç kullanımında artış.

Birincil güvenlik son noktası ise önceden tanımlanmış prosedür ve cihazla ilgili olumsuz olayları içerir.

Bulgular:

Toplamda, paroksismal AF'si olan 150 hastanın 146'sı (%97) ve persistan AF'si olan 150 hastanın 141'i (%94) takibi tamamladı.

Her iki kohort grubunda prosedür sırasında %100 akut pulmoner ven izolasyonu sağlandı. Akut prosedür başarısızlığı, persistent AF grubundaki 2 hastada pulmoner ven dışındaki sol atriyumdaki yapıların ablasyonu sonucu ortaya çıktı. Prosedür ortalama süreleri, paroksismal ve persistent AF kohortları için sırasıyla 58±28 dakika ve 64±28 dakikaydı. Bu süreye, ablasyon sonrası 20 dakikalık bekleme süresi ve haritalama süresini de dahildi. Genel olarak, paroksismal ve persistent AF prosedürü başına sırasıyla 25±8 saniye ve 29±10 saniye Pulsed field ablasyon enerjisi iletildi.

Paroksismal AF kohortunda 100 hastada ve persistent AF kohortunda 83 hastada tedavi başarısı elde edildi. Paroksismal AF'li hastaların toplam %8'ine ve persistent AF'li hastaların %9'una boşluk periyodu dönemi dışında tekrar ablasyon uygulandı. 90 günlük boşluk döneminden sonra herhangi bir atriyal aritmi nüksünün görülmemesi, paroksismal ve persistent

AF kohortlarında sırasıyla %69,5 ve %62,3 idi. Birincil güvenlik son noktası, paroksismal AF'li 1 hastada ve persistent AF'li 1 hastada oluştu. Paroksismal AF'li bir hastada işlemle aynı gün bir serebrovasküler olay meydana geldi ve çalışmanın sonunda düzeliyordu. Persistent AF'si olan bir hastada pulmoner ven izolasyonu sonrasında drenaj gerektiren bir perikardiyal efüzyon oluştu.

Başlangıç ile karşılaştırıldığında, ablasyon sonrası yaşam kalitesindeki iyileşme istatistiksel olarak anlamlıydı. AFEQT skoru ve EQ-5D-5L skorları yaşam kalitesini değerlendirmek için kullanıldı. İşlem öncesine göre her iki grupta da işlem sonrası skorlamada artış izlendi. Ayrıca, ablasyon öncesi ve sonrası serebral MR çekilen 45 hastadan 4'ünde (%8,9) işlemle ilişkili sessiz beyin lezyonu ortaya çıktı.

Sonuç:

Bu çalışma, AF hastalarında yeni bir ablasyon tekniğinin etkinliğini ve güvenirliliğini test etmiştir. Pulsed field ablasyonun %100 akut pulmoner ven izolasyonu sağladığı gözlenmiştir. Termal ablasyon stratejilerine benzer tedavi başarısı bildirilmiştir. Yan etki açısından, bu işlemin çevre dokulara yayılımı daha az olduğundan, frenik, özofagus ve pulmoner ven hasarı azdır. Mayor komplikasyon oranı düşüktür. Ayrıca, bekleme süresi sayılmadığında, işlem süresi neredeyse 1 saatin altında saptanmıştır. Diğer ablasyon tekniklerine göre kısa sayılabilecek bir süredir. Sessiz serebral iskemi, bu prosedürde izlenmiştir. Ancak, diğer ablasyon tekniklerine oranla bu, benzer ve daha az orandaydı.

Yorum:

Bu çalışma sonucunda, Medtronic Pulse Select Pulsed Field sirküler ablasyon kateteri ile yapılan ablasyon prosedürünün en az radyofrekans ablasyon kadar etkili olduğu saptanmış ve daha çok güvenli olduğu saptanmıştır. Çalışmanın sınırlılıkları olarak, bu çalışma karşılaştırmalı bir çalışma olarak tasarlanmamıştır ve diğer ablasyon teknikleriyle karşılaştırmalı randomize çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.