

Pulsed Field Versus Cryoballoon Pulmonary Vein Isolation for Atrial Fibrillation: Efficacy, Safety, and Long-Term Follow-Up in a 400-Patient Cohort

Dr. Mehmet Özbek

Hazırlayan: Dr. Mehmet Özbek

Çalışmanın Adı:

Pulsed Field Versus Cryoballoon Pulmonary Vein Isolation for Atrial Fibrillation: Efficacy, Safety, and Long-Term Follow-Up in a 400-Patient Cohort

Link:

<https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIRCEP.123.011920>

Giriş:

Kriyobalon (KB) ile yapılan Atriyal Fibrilasyon (AF) ablasyonu uzun zamandır kullanılan etkinliği ve güvenliği gösterilmiş bir ablasyon yöntemidir. Pulse Field Ablasyonu (PFA) yakın zamanda kullanımı girmiş ve yüksek etkinlik ve güvenlik vaad etmektedir.

Amaç:

Bu çalışmada KB ile pulmoner ven izolasyonu (PVI) ile yakın zamanda tedavi algoritmasına eklenen PFA etkinlik, güvenlik ve uzun süreli sonuçlar açısından karşılaştırmak amaçlanmıştır.

Metot:

KB işlemleri ikinci nesil KB ablasyon kateteri (KB2, 28 mm Arctic Front Advance; Medtronic) ile gerçekleştirilmiştir. PFA işlemleri FARAWAVE (Boston Scientific 31-35 mm) pentaspline ablasyon kateteri ile gerçekleştirilmiştir.

Tek merkezli, kurumsal veri tabanına dayanılarak düzenlenmiş retrospektif bir çalışmadır. Kasım 2020 ile Şubat 2022 tarihleri arasında Centrum Bethanien Frankfurt'a başvurmuş ve KB veya PFA ile PVI yapılmış semptomatik Paroksizmal AF (PAF) veya Persistan AF (PE-AF) hastaları analiz edilmiştir. PFA ile tedavi edilmiş ardışık 200 hasta ve kontrol grubu olarak aynı zaman aralığında KB ile tedavi edilen 200 hasta ardışık seçilimsiz olarak çalışmaya eklenmiştir. Her iki grupta PVI haricinde ablasyon uygulanan hastalar (Kavotriküspit isthmus ablasyonu hariç) ile aynı işlemde sol atriyal apendiks kapama yapılmış hastalar çalışma dışı bırakılmış. Olası öğrenme eğrisi açısından ilk 25 PFA hastası çalışmaya eklenmemiş.

Frenik sinir hasarı taburcu olmadan (<48 saat) iyileşmeyenler frenik sinir felci olarak tanımlanmış. 72 saatlik Holter EKG'sini de içeren 6 ve 12 aylık klinik kontrol planlanmıştır. İlk 3 ay içerisinde tekrarlayan ablasyon ihtiyacı olması işlem başarısızlığı olarak kabul edilmiştir. Birincil son nokta olarak ilk 3 aylık bir dönemden sonra 30 saniyeden daha uzun süreli atriyal taşiaritmilerin belgelenmesi tanımlanmıştır. İkincil son nokta olarak prosedür sırasındaki olumsuz sonuçlar belirlenmiştir.

Bulgular:

Demografik özellikler her iki grup arasında benzer olarak tespit edilmiştir. KB ve PFA gruplarında sırasıyla 783 PV ve 787 PV tanımlanmıştır. KB grubunda 17 adet sol ortak PV, 1 adet sağ ortak PV ve 1 adet sağ orta PV varken PFA grubunda 15 adet sol ortak PV ve 2 adet sağ orta PV tespit edilmiştir. İlk denemede izolasyon PFA ve KB grubunda sırasıyla %99,4 (782/787) ve %88 (689/783) olarak kaydedilmiştir ($p<0,001$). Ortalama işlem süresi PFA'da (median 34,5 dakika) KB'ye (median 50 dakika) oranla daha kısa sürmüştür ($p<0,001$). Floroskopi süresinde ise fark yokmuş (KB median 6,9 dakika; PFA median 7,1 dakika; $P=0,958$). Genel komplikasyon oranı KB'de %6,5 ve PFA'da %3,0 imiş ($p=0,1$). En yaygın komplikasyonlar giriş yerinde arteriyovenöz fistül veya psödoanevrizma olarak kaydedilmiştir (KB hastalarında 7/200 [%3,5]; PFA hastalarında 5/200 [%2,5]; $P=0,558$).

PFA'da 2 frenik sinir felci komplikasyonu ile karşılaşıldığında, KB grubunda 15 FSH kaydedilmiştir (%1'e karşılık %7,5; $p=0,001$). KB grubundaki 12 frenik sinir felci vakası taburcu edilmeden önce çözülmüş; PFA'daki 2 frenik sinir felci vakası septal PV'lerin ablasyonundan hemen sonra spontan solunum sırasında fark edilmiş ve prosedür sırasında çözülmüş. Yani KB grubunda taburculuk sırasında 3 frenik sinir felci kaydedilmiştir (sağ üst PV'de 2 ve sağ alt PV'de 1). Bir frenik sinir felci vakası 18 gün sonra, diğeri ise 3 ay sonra tamamen iyileşmiştir. KB grubunda bir inme kaydedilmiştir (%0,5), PFA'da ise hiç inme gözlenmemiş. KB hastasında müdahaleden sonra hemianopsi gelişmiş ve bu durum taburculukta hala devam ediyormuş.

Prosedür sırasında ölüm yaşanmamış ve invazif ventilasyona ya da genel anesteziye geçiş kaydedilmemiş. Bir PFA prosedürü, ameliyatsız perikardiyosentez ile tedavi edilen tamponad nedeniyle komplike hale gelmiş. Prosedür gözden geçirildiğinde, bu komplikasyonun nedeninin sol atriyal uzantının düz tel ile yanlışlıkla delinmesi ile olduğu kabul edilmiştir.

Erken dönemde atriyal taşiaritminin erken rekürrensleri, KB ve PFA gruplarındaki hastaların sırasıyla %21,5'inde (43/200) ve %19,5'inde (39/200) tespit edilmiş (p=0,62). KB grubunda erken dönem taşiaritmilerin %18,6'sı (8/43) organize atriyal taşikardilerden oluşurken, PFA grubunda bu oran %35,9 (14/39) imiş (p=0,078). PFA'da (%48,7; 19/39), KB'ye (%20,9; 9/43; p=0,008) kıyasla atriyal taşiaritmilerde erken nükslerin sinüs ritmine daha fazla oranda spontan dönüşümü tespit edilmiş. Genel olarak Kaplan-Meier'in 1 yıllık AF'den kurtulma tahmini KB'de %78,1 ve PFA'da %74,5olarak bulunmuş (p=0,529). AF tipine bakıldığında, PAF'lı hastalarda tahmini başarı oranı KB'de %83,1 ve PFA'da %80,3 (p=0,724); PE-AF'li hastalarda AF'siz sağkalım sırasıyla %71 ve %66,8 imiş. Çok değişkenli analiz ile yaş (p=0.018), diyabet (p=0.041) ve erken dönem nüksü (p<0.001) uzun dönem nükslerin bağımsız belirleyicileri olarak tespit edilmiş.

Sonuç:

KB ve PFA hem güçlü hem de yüksek verimli tekniklerdir. Çalışmada frenik sinir felcinin yalnızca KB ablasyonu ile ortaya çıkmasıyla PFA'nın kardiyoselektif olduğu tezi doğrulanmaktadır. PFA prosedürleri daha kısa sürmüştür ancak PFA'da daha organize atriyal taşikardi nükslerinin kaydedilmesiyle uzun vadeli takipler benzer bulunmuş.

Yorum:

Bu çalışmada çıkan sonuçlara göre PFA ile işlem süresinde kısalma olması ve işlem sırasındaki komplikasyon oranlarının daha düşük olması PFA açısından olumlu sonuçlar olarak göze çarpmaktadır. Ancak en nihayetinde iki grup arasında etkinlik açısından üstünlük olmaması ve takiplerinde önemli sayılabilecek klinik sonuçlarda anlamlı farklılık gözlenmemesi AF'nin ablasyon tedavisinin seçiminde her iki yöntemin de seçilebileceğini düşündürmüştür. Kliniğin tecrübesi ve imkanları doğrultusunda her iki yöntem de uygun hasta seçimiyle uygulanabilir olma özelliklerini korumaktadır.