

Pulsed Field or Cryoballoon Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation (Primary Results of the SINGLE SHOT CHAMPION trial)

Dr.Selim Süleyman Sert, Dr. Mevlüt Serdar Kuyumcu

Dr.Selim Süleyman Sert, Dr. Mevlüt Serdar Kuyumcu

Çalışmanın Adı: Pulsed Field or Cryoballoon Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation (Primary Results of the SINGLE SHOT CHAMPION trial)

Yayınlandığı kongre: EHRA 2025

Link: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2502280>

Giriş:

Paroksizmal atriyal fibrilasyonun (AF) tedavisinde pulmoner ven izolasyonu (PVI), antiaritmik ilaçlara kıyasla sinüs ritminin korunmasında daha etkili bir kateter ablasyon yöntemidir. Günümüzde yaygın olarak kullanılan termal ablasyon teknikleri (radyofrekans ve kriyobalon) benzer başarı oranlarına sahip olmakla birlikte, dokular arası özgüllüğün azlığı nedeniyle komşu yapılarda ciddi komplikasyonlara neden olabilmektedir. Pulsed field ablation (PFA), miyokardiyal dokuya özgüllüğü yüksek, termal olmayan bir ablasyon yöntemidir. Bu yöntem prelinik ve gözlemsel çalışmalarda yüksek güvenilirlik profiliyle öne çıkmaktadır. Ancak, PFA'nın kriyobalon ablasyonla doğrudan karşılaştırıldığı ve implantabl kardiyak monitörler ile takibinin yapıldığı randomize çalışmalar sınırlıdır.

Amaç:

Bu çalışmanın amacı, semptomatik paroksizmal AF hastalarında PFA yönteminin kriyobalon ablasyona kıyasla etkinliğini ve güvenliğini implantabl kardiyak monitörler ile değerlendirmektir. Birincil hedef, ablasyondan sonraki 91. ve 365. günler arasında ilk atriyal taşiaritmi (AF, atriyal flutter veya taşikardi) nüksünün görülme sıklığıdır.

Method:

SINGLE SHOT CHAMPION adlı bu randomize, kontrollü, noninferiority tasarımlı çalışma İsviçre'de iki merkezde yürütülmüştür. Çalışmaya paroksizmal AF tanısı olan ve PVI endikasyonu bulunan toplam 210 hasta dahil edilmiştir. Katılımcılar 1:1 oranında PFA veya kriyobalon ablasyonuna randomize edilmiştir. Tüm hastalara, ritim nüksünü ve aritmi yükünü değerlendirmek amacıyla Reveal LinQ (Medtronic) implantabl kardiyak monitör yerleştirilmiştir. Primer etkinlik sonlanım noktası, ablasyondan sonraki 91–365 günler arasında ≥ 30 saniye süren ilk atriyal taşiaritmi epizodudur. Güvenlik sonlanım noktası, işlemle ilişkili ciddi komplikasyonların (perikardiyosentez gerektiren tamponad, kalıcı frenik sinir paralizi, ciddi vasküler komplikasyon, inme, atrioözofageal fistül, ölüm) bileşik ölçütüdür.

Bulgular:

PFA uygulanan 105 hasta ile kriyobalon uygulanan 105 hasta karşılaştırıldığında, 91–365. günler arasında atriyal taşiaritmi nüksü sırasıyla %37.1 ve %50.7 oranlarında gözlenmiştir (fark -13.6 puan; %95 GA: -26.9 ila -0.3 ; $p < 0.001$ noninferiority, $p = 0.046$ superiorite). PFA, prosedür süresi açısından kriyobalona göre anlamlı şekilde daha kısaydı (ortalama 55 dk vs. 73 dk). Güvenlik açısından ise komplikasyon oranı düşük ve benzerdi (PFA: %1.0, kriyo: %1.9). Nüks oranları açısından PFA, özellikle erken dönemde (1–90 gün) daha düşük atriyal aritmi yükü ile ilişkilendirildi (%3.2 vs. %5.5). Kalite yaşam skorları her iki grupta da benzerdi. Tekrarlayan ablasyonlar PFA grubunda sayısal olarak daha fazlaydı (16 vs. 10 hasta), ancak istatistiksel anlamlılık yoktu.

Sonuç:

Semptomatik paroksizmal AF hastalarında PFA, atriyal taşiaritmi nüksü açısından kriyobalon ablasyona göre noninferior bulunmuş ve ek olarak erken dönem aritmi yükü ve prosedür süresi açısından üstünlük göstermiştir. Güvenlik profili her iki yöntemde de benzer olmakla birlikte, PFA ile işlem kaynaklı ciddi komplikasyonların nadir olduğu gösterilmiştir.

Yorum:

Bu çalışma, PFA'nın paroksizmal AF tedavisinde güvenli ve etkin bir alternatif olduğunu yüksek düzeyde kanıtlayan ilk randomize çalışmalardan biridir. Sürekli ritim izlemi ile yapılan bu detaylı takip, ablasyon sonrası nüksün daha hassas değerlendirilmesini sağlamıştır. PFA'nın kısa işlem süresi, düşük komplikasyon oranı ve daha düşük erken dönem nüks oranı, onu özellikle deneyimli merkezlerde öncelikli bir seçenek haline getirebilir. Ancak, tekrarlayan ablasyon ihtiyacının daha yüksek gözlenmiş olması ve çalışma süresinin 1 yıl ile sınırlı kalması, uzun dönem takip sonuçlarının gerekliliğini ortaya koymaktadır. Ayrıca, operatör deneyimine duyarlılığı da dikkate alınmalıdır.