

SmartfIRE: Paroksizmal Atriyal Fibrilasyon Tedavisinde Dual Enerji Odaklı Ablasyon Teknolojisinin Güvenlik, Etkililik ve Sağlık Hizmetleri Üzerindeki Etkileri – 12 Aylık Sonuçlar

Dr. Berat Uğuz

Dr. Berat Uğuz

Çalışmanın Adı: SmartfIRE: Paroksizmal Atriyal Fibrilasyon Tedavisinde Dual Enerji Odaklı Ablasyon Teknolojisinin Güvenlik, Etkililik ve Sağlık Hizmetleri Üzerindeki Etkileri – 12 Aylık Sonuçlar

Yayınlandığı Kongre EHRA 2025

Link: <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/johnson-johnson-medtech-presents-pivotal-12-month-effectiveness-and-safety-data-from-smartfire-study-at-2025-ehra-congress>

Giriş:
SmartfIRE çalışması, THERMOCOOL SMARTTOUCH SF (DE STSF) kateteri kullanılarak yapılan ve hem radyofrekans (RF) hem de pulsed field (PF) enerjisiyle paroksizmal atriyal fibrilasyon (PAF) tedavisinin etkinliğini ve güvenliğini değerlendiren, prospektif, tek kollu müdahale temelli bir klinik çalışmadır. Bu teknoloji, RF enerjisinin anterior bölgede, PF enerjisinin ise posterior bölgede uygulanmasını esas alan bir algoritma ile yönlendirilmiştir.

Amaç:
Çalışmanın amacı, DE STSF kateteri kullanılarak gerçekleştirilen pulmoner ven izolasyonunun (PVI), paroksizmal AF hastalarında ritim kontrolünde ne derece etkili ve güvenli olduğunu değerlendirmek, ayrıca yaşam kalitesi (QOL), kardiyovasküler hastane yatışları ve antiaritmik ilaç (AAD) kullanımı gibi sağlık hizmeti kullanımına etkisini analiz etmektir.

Yöntem:
Bu çalışma, prospektif, tek kollu ve çok merkezli olarak tasarlanmış olup, çalışmaya semptomatik ve ilaç tedavisine dirençli PAF hastaları dahil edilmiştir. Toplam 149 hasta taranmış, 137 hasta uygunluk kriterlerini sağlayarak analiz setine dahil edilmiştir. Pulmoner ven izolasyonu, anterior bölgede RF, posterior bölgede PF enerji ile gerçekleştirilmiştir. İşlem parametreleri arasında intertag mesafesinin ≤ 6 mm tutulması ve indeks hedeflerinin posterior için ≥ 400 , anterior için ≥ 550 olması yer almaktadır. Takip süresi boyunca aritmi nüksü, ciddi advers olaylar (SADE), hastane yatışları ve AAD kullanımı değerlendirilmiştir.

Bulgular:
- Etkinlik: 12 ay sonunda hastaların %71.5'inde atriyal aritmi (AF/AFL/AT) nüksü saptanmamıştır. Protokol gereği yapılan izlem altında bu oran %71.5 iken, standart izlem (EKG ve Holter) altında %84.2 olarak raporlanmıştır. Ablasyon protokolüne yüksek düzeyde uyum gösteren hastalarda aritmi nüksüzlük oranı %86.9 iken, düşük uyum gösteren grupta bu oran %64.0'tır.

- Güvenlik: Güvenlik analiz setinde %3.6 oranında (5/140 hasta) ciddi advers olay (SADE) bildirilmiş olup, bu olayların hiçbirisi PF enerjisiyle ilişkili bulunmamıştır. Önemli komplikasyonlar arasında 2 perikardiyal tamponad, 2 pulmoner ven stenozu ve 1 anafilaktik şok yer almıştır. Tüm hastalar sekel bırakmadan iyileşmiştir.

- Teknik Özellikler (n=136): Ortalama işlem süresi 108 dakika, ablatif enerji uygulama süresi 57.9 dakika olup, RF/PF uygulama sayısı medyan 69'dur (RF: 31, PF: 38.5). Genel anestezi oranı %85.3 olarak raporlanmıştır.

- Yeniden Ablasyon: 18 hastada toplam 21 tekrar işlem gerçekleştirilmiş, bu hastaların %76'sında pulmoner ven yeniden bağlantısı saptanmıştır. Yineleme işlemlerinde hastaların %39'unda non-PV hedeflere (CTI, roof, septum) de ablasyon uygulanmıştır.

- Yaşam Kalitesi ve Sağlık Kullanımı: AFEQT skorunda medyan 26.9 puanlık artış saptanmıştır. Kardiyovasküler hastane yatış oranında %40.8, AAD kullanımında ise %53.8 oranında anlamlı azalma görülmüştür ($p < 0.0001$).

Sonuç:
SmartfIRE çalışması, DE STSF kateteri ile gerçekleştirilen PVI işleminin 12 aylık etkinlik ve güvenliğini başarıyla göstermiştir. Takip süresi sonunda hastaların %71.5'inde atriyal aritmi nüksü izlenmemiştir ve PF enerjisine bağlı ciddi komplikasyon bildirilmemiştir. Protokole yüksek düzeyde uyum sağlandığında klinik başarı oranı anlamlı biçimde artmıştır. Ayrıca yaşam kalitesinde belirgin artış, AAD kullanımında ve hastane yatışlarında anlamlı azalma saptanmıştır.

Yorum:

SmartfIRE alışması, paroksizmal AF tedavisinde RF ve PF enerjilerinin kombinasyonunun etkinliğini desteklemekte olup, PF enerjisinin güvenli profilini bir kez daha ortaya koymuştur. Bu sonuçlar, ablatif tedavilerde protokol uyumunun klinik başarıya olan katkısını vurgulamaktadır. Gelecekteki alışmalarda PF enerjisiyle yapılan izolasyon işlemlerinin ve non-PV hedef ablasyonlarının etkinliği daha ayrıntılı şekilde değerlendirilmelidir.