

Safety and Effectiveness of the First Balloon-in-Basket Pulsed Field Ablation System for the Treatment of Atrial Fibrillation: VOLT CE Mark Study 6-Month Results (VOLT CE MARK STUDY)

Dr. Emre Berk Erkip, Dr. Mehmet Hakan Uzun

Dr. Emre Berk Erkip, Dr. Mehmet Hakan Uzun

Çalışmanın Adı: Safety and Effectiveness of the First Balloon-in-Basket Pulsed Field Ablation System for the Treatment of Atrial Fibrillation: VOLT CE Mark Study 6-Month Results (VOLT CE MARK STUDY)

Yayınlandığı Kongre: EHRA 2025

Link: <https://academic.oup.com/europace/advance-article/doi/10.1093/europace/euaf072/8099431?login=false>

Giriş:

Atriyal fibrilasyon (AF) kateter ablasyonu günümüzde radyofrekans, kriyoablasyon ve pulsed field ablasyon (PFA) yöntemleri ile yapılmaktadır. Bu çalışmada; rutin kullanıma giren sepet/çiçek kateter morfolojili PFA sistemlerinden farklı olarak balon içinde sepet tasarımlı ve 3 boyutlu elektroanatomik haritalama sistemine entegre edilmiş PFA kateteri ile yapılan paroksizmal AF (PAF) ve persistan AF (persAF) ablasyonunun periprocedürel advers olay gelişimi ve akut başarısı, ve 6 aylık etkinlik ve güvenlik sonuçları yayınlanmıştır. Çalışmanın uzun dönem takipleri hala devam etmektedir.

Amaç:

VOLT CE MARK çalışmasında Volt PFA sisteminin kısa ve uzun dönem etkinlik ve güvenliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Method:

Bu çalışma tek kollu, prospektif, çok merkezli ve pazar öncesi bir çalışmadır. PAF ve persAF tanısı olan toplam 150 hasta çalışmaya dahil edilmiş olup 3 boyutlu elektroanatomik haritalama yöntemiyle sol atriyum haritalanarak Volt kateteri ile pulmoner ven izolasyonu yapıldı. Hastalardaki temel dahil etme kriteri semptomatik, tekrarlayan, ilaca dirençli, PAF ve persAF olması olarak belirlendi.

*Çalışmanın primer sonlanımı olarak 7 gün içindeki advers olay gelişimi, akut prosedürel etkinlik ve 6 aylık etkililik olarak belirlendi.

Bulgular:

Çalışmaya dahil edilen 150 hastanın 146'sına Volt sistemi ile PFA yöntemiyle PVI uygulanmıştır. Çalışmanın 6 aylık sonuçları yayınlanmış olup hastaların uzun dönem takipleri devam etmektedir. İşlem uygulanan pulmoner venlerin %99.1'inde (573/578) ve hastaların %98.6'sında akut prosedürel etkinlik elde edildi. PFA uygulanan pulmoner venlerin %97.6'sında ilk geçiş izolasyonu sağlanmıştır. Prosedürel etkinliğin olmadığı toplam 5 pulmoner ven mevcuttur. Bir vakada 4 pulmoner vende 20 dakikalık bekleme süresi beklenmediği için prosedürel başarı sayılmamıştır. 5. Başarısız izolasyon ise başka bir hastada önerilen maksimal PFA uygulamasına rağmen pulmoner vende izolasyon sağlanamamıştır. Akut advers olay 4 hastada (%2.7) izlenmiştir (2 vasküler giriş komplikasyonu, 1 tamponad, 1 yatışta pnömoni). 6 aylık aritmisiz sürvi PAF hastalarında %88.2 iken persAF hastalarında %76.7 olarak bulunmuştur. 6 aylık kompozit primer etkililik sonuçlarında dökümente aritmi rekürrensine ilave olarak dökümente aritminin olup olmadığına bakmaksızın kardiyoversiyon uygulanması, tekrar işlem ihtiyacı ve sınıf 1 veya 3 antiaritmik ilaç eklenmesi araştırılmış olup PAF hastalarında %86.2, persAF hastalarında %72.1 olarak bulunmuştur.

Sonuc:

Volt PFA Sisteminin ilk klinik kullanımı semptomatik, ilaca dirençli AF tedavisinde akut olarak güvenli ve etkili olduğu gösterilmiştir.

Yorum:

Volt PFA sisteminin akut başarı ve güvenlik oranları diğer PFA sistemleriyle benzer izlenmiştir. 3 boyutlu haritalama sistemine entegre olarak yapılabilmesi işlem süresini kısaltmada faydalı olabileceği, ve pre-prosedürel rutin pulmoner ven görüntülemesi yapılmadan işlem esnasında haritalama ile aksesuar pulmoner ven olup olmadığı görülebilmektedir. Ek olarak 3 boyutlu haritalama sistemine entegre olması sebebiyle; PFA işe başarısız izolasyon tespit edilirse RF kateteri ile PVI sağlanabilecektir. Çalışmanın tam metninin yayınlanması ile birlikte prosedürel ve total floroskopi sürelerinin değerlendirilmesi gerekmektedir. Pazar öncesi çalışmasının tamamlanması ile beraber daha fazla hasta sayısına sahip daha geniş kapsamlı çalışmaların yapılması beklenmektedir. Uzun dönem sonuçlarının yayınlanmasıyla beraber randomize kontrollü çalışmaların yapılması gerekmektedir.