

doi: 10.3897/bgcardio.29.e108927

## КАТЕТЪРНА АБЛАЦИЯ НА НАДКАМЕРНИ ТАХИКАРДИИ И ПРЕДСЪРДНО ТРЕПТЕНЕ БЕЗ ИЛИ С МИНИМАЛНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ФЛУОРОСКОПИЯ: НАЧАЛЕН ОПИТ НА ЕДИНИЧЕН БЪЛГАРСКИ ЦЕНТЪР

*Д. Марчов, М. Маринов, Д. Бойчев, Е. Мартинов, П. Каменов, В. Гелев, В. Трайков*  
*Клиника по кардиология, Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда – София*

## CATHETER ABLATION OF SUPRAVENTRICULAR TACHYCARDIA AND ATRIAL FLUTTER WITH NO OR MINIMAL USE OF FLUOROSCOPY: THE INITIAL EXPERIENCE OF A SINGLE BULGARIAN CENTER

*D. Marchov, M. Marinov, D. Boychev, E. Martinov, P. Kamenov, V. Gelev, V. Traykov*  
*Clinic of Cardiology, Acibadem City Clinic University Hospital Tokuda – Sofia, Bulgaria*

### Резюме.

**Въведение:** Катетърната аблация (КА) е утвърден метод за лечение на повечето аритмии. Триизмерните (3D) електроанатомични системи за картографиране позволяват КА на надкамерни тахикардии (НКТ) и предсърдно трептене (ПТ) без или с минимално използване на флуороскопия (ZF/NZF). Настоящото проучване цели да докладва нашия начален опит с ZF/NZF КА при пациенти с НКТ и ПТ. **Материал и методи:** Проведохме едноцентрово проспективно проучване, включващо последователни пациенти, насочени за КА при НКТ или ПТ. При всички беше проведена ZF/NZF КА с използването на 3D система за картографиране. Използване на флуороскопия бе разрешено през цялата процедурата. Анализирани бяха процедурните характеристики, отдалечените резултати и ефекта на кривата на обучение. **Резултати:** В периода 07.2020- 08.2021 г изследвахме 63-ма пациенти (възраст  $53,5 \pm 14,1$  години, 57% мъже) с НКТ или ПТ. Според типа аритмия AV нодална риентри тахикардия беше диагностицирана при 36 (57,1%) случаи, ПТ при 25 (39,7%), лява допълнителна проводна връзка при 1 (1,6%), и фокална деснопредсърдна тахикардия при 1 случай (1,6%). При трима пациенти (4,8%) се установиха два аритмогенни субстрата. При 49 от 63-ма пациенти (77,8%) осъществихме ZF КА, а при 14 (22,2%) – NZF КА с флуороскопско време  $220 \pm 169$  s и произведение доза-площ  $7556 \pm 5886$  mGy\*cm<sup>2</sup>. Медианата на процедурното време беше 88 (IQR 25-75 персентил 71,5-116) min, като за картографиране са използвани 22 (IQR 25-75 персентил 16-31) min. Непосредствен процедурен успех беше постигнат при всички пациенти. Перипроцедурни усложнения не бяха наблюдавани. При проследяване от  $12 \pm 3$  месеца не бяха установени рецидиви на ритъмните нарушения. Отчете се ефектът на кривата на обучение, с редуция на процедурното време ( $p = 0,025$ ) и значима разлика ( $p = 0,019$ ) в използването на флуороскопия през различните времеви периоди на проучването. **Заключение:** ZF/NZF КА е свързана с висока ефективност и безопасност при НКТ и ПТ. Катетърна аблация без използване на флуороскопия е приложима при повечето пациенти. Това е лесно осъществим подход с отчетлива крива на обучение.

### Ключови думи:

катетърна аблация, надкамерна тахикардия, процедура без използване на флуороскопия, експозиция на йонизиращи лъчения

### Адрес

### за кореспонденция:

Доц. д-р Васил Трайков, дм, Клиника по кардиология, Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда, бул. Никола Вапцаров, 51Б, ет. 6, 1407 София, тел.: +35924034606, e-mail: vtraykov@yahoo.com

### Abstract.

**Introduction:** Catheter ablation (CA) is an established therapy for most arrhythmias. Non-fluoroscopic three-dimensional (3D) electroanatomic mapping systems allow ablation of supraventricular tachycardia (SVT) and atrial flutter (AFL) with zero or near-zero fluoroscopy (ZF/NZF). The current study aims to report our initial experience with ZF/NZF in SVT or AFL CA. **Material and methods:** We conducted a single-center prospective registry enrolling consecutive patients referred for CA of SVT or AFL. ZF/NZF CA was attempted in all patients using a commercially available 3D mapping

system. Fluoroscopy use was allowed at any point of the procedure. Procedural characteristics and long-term outcome were analyzed. The learning curve effect was also studied. **Results:** Sixty-three patients (age  $53.5 \pm 14.1$ , 57% males) with SVT or AFL were enrolled. According to arrhythmia type typical AVNRT was diagnosed in 36 (57.1%) cases, right atrial flutter in 25 (39.7%) cases, left-sided accessory pathway in 1 (1.6%) and focal right atrial tachycardia in 1 (1.6%) case. Three patients (4.8%) had two arrhythmia substrates. The procedure was performed with ZF in 49/63 cases (77.8%), while NZF was necessary in 14 (22.2%) patients with a fluoroscopy time of  $220 \pm 169$  sec and a dose-area product of  $7556 \pm 5886$  mGy\*cm<sup>2</sup>. Median procedural time was 88 (IQR 25-75 percentile 71.5-116) min with 22 (IQR 25-75 percentile 16-31) min of mapping time. Acute procedural success was accomplished in all patients with no periprocedural complications. Over a follow-up of  $12 \pm 3$  months, all patients remained arrhythmia-free. There was a learning curve effect with a significant reduction of procedural time ( $P = 0.025$ ) and a significant difference ( $P = 0.019$ ) in the rate of fluoroscopy use among different periods of the study duration. **Conclusion:** ZF/NZF CA of SVT and AFL is associated with high efficacy and safety. Entirely fluoroscopy CA can be performed in the vast majority of patients. It is a feasible approach associated with a detectable learning curve effect.

**Key words:** catheter ablation, supraventricular tachycardia, zero-fluoroscopy procedure, radiation exposure

**Address for correspondence:** Assoc. Prof. Vassil Traykov, MD, PhD, Clinic of Cardiology, Acibadem City Clinic Tokuda Hospital, N. Vapzarov blvd 51B, Sofia, Bulgaria, tel: +35924034606, email: vtraykov@yahoo.com

## ВЪВЕДЕНИЕ

Понастоящем радиофреквентната катетърна аблация (КА) е основната терапия за повечето симптоматични и рецидивиращи сърдечни аритмии особено за надкамерните тахикардии (НКТ) като атриовентрикуларната нодална риентри тахикардия (AVNRT), атриовентрикуларната риентри тахикардия (AVRT) и типичното предсърдно трептене (CTIdAFL) [1]. Катетърната аблация с използване на флуороскопия е приемана за златен стандарт в продължение на много години [2]. Конвенционалната флуороскопия неизбежно е свързана с излагане на йонизираща радиация и има някои ограничения като представяне на триизмерни (3D) структури в двуразмерни флуороскопски равнини. Успехът на тези процедури е над 90% [1]. Използването на йонизираща радиация е свързано с потенциални рискове за пациентите и медицинския персонал поради наличните детерминистични и стохастични ефекти [3]. Те имат кумулативен ефект и са от сериозно значение особено в младата популация пациенти, което определя и важността на намаляването на радиационната експозиция по време на електрофизиологичните процедури [4]. По тези причини Американският колеж по кардиология препоръчва принципа "ALARA" (възможно най-ниската разумно постижима доза) във всички интервенционални лаборатории [5].

Нефлуороскопските 3D електроанатомични системи за картографиране бяха въведени с цел улесняване процедурите за КА. Процедурите без или с минимално използване на флуороскопия вече доказаха съпоставими резултати с конвенционалните такива по отношение на продължителност, непосредствен процедурен успех и честота на услож-

## INTRODUCTION

Radiofrequency catheter ablation (CA) is currently a mainstream therapy for most symptomatic and recurrent cardiac arrhythmias, especially supraventricular tachycardia (SVT) such as atrioventricular nodal reentrant tachycardia (AVNRT), atrioventricular reentrant tachycardia (AVRT) and typical atrial flutter (CTIdAFL) [1]. Fluoroscopy-guided catheter ablation technique has been considered the gold standard for many years [2]. Conventional fluoroscopy is inevitably associated with ionizing radiation exposure and carries some inherent limitations, such as the representation of three-dimensional (3D) structures in a biplane fluoroscopic view. The success rate for this procedure is greater than 90% [1]. The use of ionizing radiation is associated with risks for patients and staff due to the deterministic and stochastic effects of radiation exposure [3]. These effects are cumulative and give rise to great concerns, especially in the younger population highlighting the importance of reducing radiation exposure during cardiac electrophysiology procedures [4]. Thus, the American College of Cardiology recommends the adoption of the "ALARA" (as low as reasonably achievable) principle in all interventional laboratories [5].

Non-fluoroscopic 3D electroanatomic mapping systems have been introduced to facilitate catheter ablation procedures. Procedures with zero or minimal X-ray exposure have already been proved to be comparable to the conventional approach in terms of procedural time, acute success, and rate

нения [6]. В допълнение, рандомизирани клинични проучвания демонстрираха значителна редукция на рентгеновата експозиция в сравнение с конвенционалният подход, което се свързва със значително намаляване на риска от развитие на злокачествени заболявания и смърт [7, 8]. Няколко публикации описват дългосрочните резултати от процедурата [9].

Цел на настоящото проучване беше да изследва безопасността, приложимостта и ефикасността на подхода без (ZF) или с минимално използване на флуороскопия (NZF) при катетърна аблация на НКТ и предсърдно трептене (ПТ) под контрола на триизмерна система за картографиране в единичен клиничен център в България.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

### Пациенти

В периода 2020-2021 г. бяха включени последователни пациенти с документирана НКТ и предсърдно трептене (ПТ) от единичен център. При убедителни клинични данни за НКТ пациентите също бяха включени в проучването. Изключващи критерии за ZF/NZF подхода бяха наличие на сърдечно имплантируемо електронно устройство и предходно известна венозна аномалия, която би затруднила или попречила на достъпа до сърдечните кухини. Наличието на структурно сърдечно заболяване само по себе си не беше контраиндикация за участие в проучването. Всички пациенти с персистиращ епизод на ПТ преминаха предпроцедурна трансезофагеална ехокардиография. Антиаритмичните медикаменти бяха преустановени за минимум 5 полуживота преди процедурата, с изключение на амиодарон. Всички пациенти подписаха информирано съгласие преди процедурата. Протоколът на проекта беше одобрен от местната етична комисия и е в съответствие с декларацията от Хелзинки.

### Електрофизиологично изследване и аблация

Всички процедури бяха извършени от 6 оператори с различно ниво на експертиза. За целите на катетърната навигация беше използвана импеданс-базирана 3D система за картографиране (Ensite Precision™, Abbott, St. Paul, MN, USA). В случаите с НКТ наборът от катетри за извършване на процедурата включваше управляем десет-полюсен диагностичен електрофизиологичен катетър (Inquiry™, Abbott Inc., Plymouth, MN, USA or Multicath™, Biotronik, Berlin, Germany), неуправляем четириполюсен диагностичен катетър (ViaCath™, Biotronik, Berlin, Germany) и неиригиран аблационен катетър с 4 mm връх (Therapy, Abbott Inc, Plymouth, MN, USA). В случаите на CTIdAFL бяха използвани

of complications [6]. In addition, randomized trials have demonstrated a significant reduction in fluoroscopy exposure as compared to the conventional approach, thus showing a considerable reduction in the estimated risks of cancer incidence and mortality [7, 8]. Long-term follow-up data have also been described in other publications [9].

The aim of the present study was to explore the safety, feasibility, and efficacy of a completely zero fluoroscopy (ZF) or near-zero fluoroscopy (NZF) approach for catheter ablation of SVT and atrial flutter (AFL) guided by a three-dimensional (3D) mapping system performed at a single center in Bulgaria.

## MATERIAL AND METHODS

### Patients

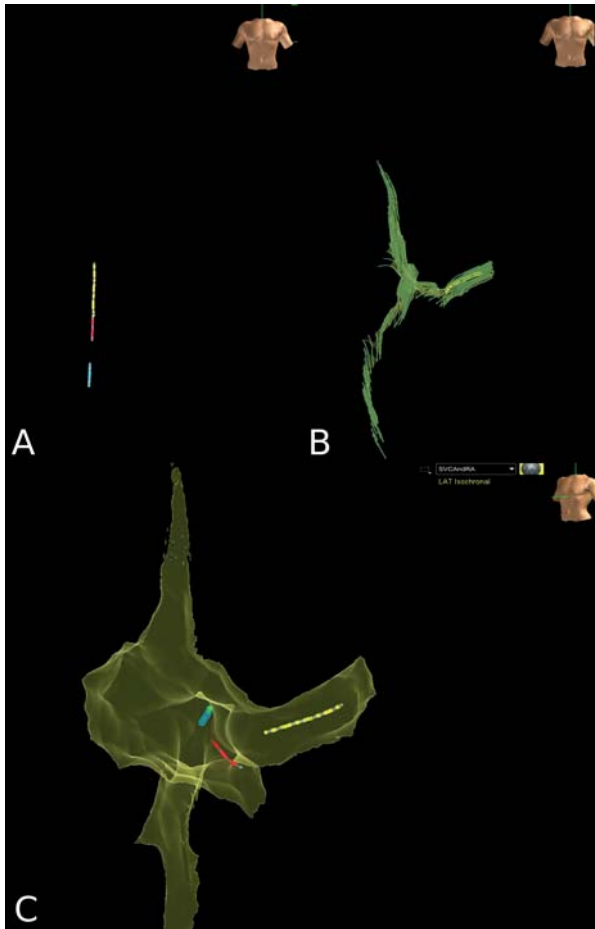
Between July 2020 and August 2021, consecutive patients with documented SVT and AFL were enrolled at a single center. When SVT was strongly suspected by the clinical presentation, patients were also included. Exclusion criteria for ZF were the presence of cardiac implantable electronic devices and known venous anomalies preventing or hampering access to cardiac chambers. Structural heart disease was not a contraindication for the ZF approach per se. All patients with an ongoing AFL episode underwent preprocedural transesophageal echocardiography. Antiarrhythmic drugs were discontinued for a minimum of five half-lives prior to the procedure, except for amiodarone. Written informed consent was obtained from all patients before the procedure. The study protocol was approved by the local ethical committee and complied with the declaration of Helsinki.

### Electrophysiological study and ablation

Procedures were performed by six operators with different level of expertise. A commercially available, impedance-based 3D mapping system (Ensite Precision™, Abbott, St. Paul, MN, USA) was used for catheter navigation. In cases of SVT, catheter setting consisted of a steerable decapolar diagnostic electrophysiological catheter (Inquiry™, Abbott Inc., Plymouth, MN, USA or Multicath™, Biotronik, Berlin, Germany), non-steerable quadripolar diagnostic catheter (ViaCath™, Biotronik,

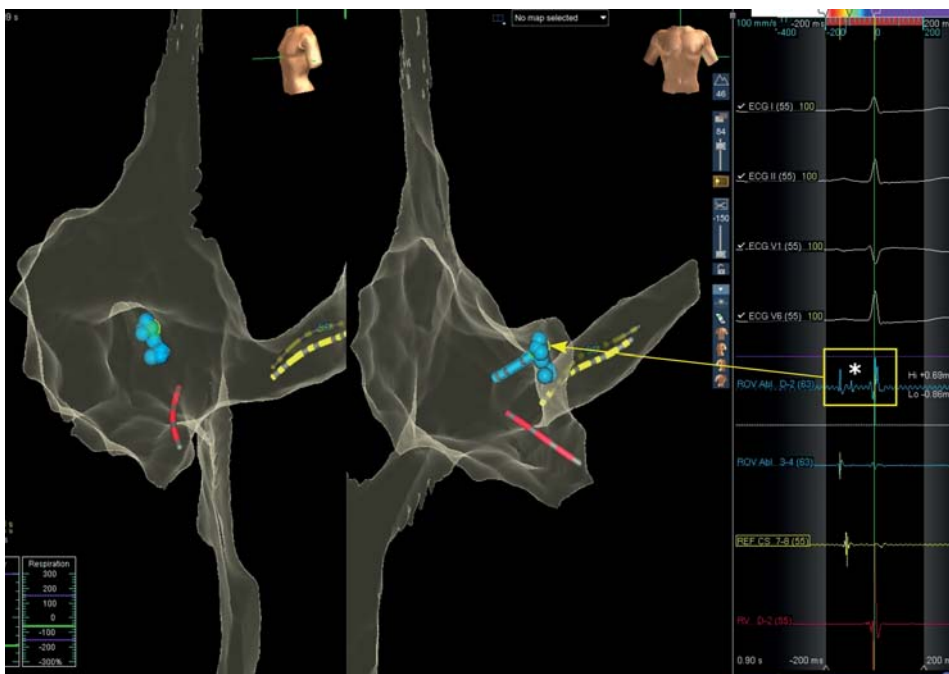
два десетполюсни управляеми диагностични катетъра, както и неиригиран аблационен катетър с 8 mm връх (Therapy, Abbott Inc, Plymouth, MN, USA). Използваните настройки на 3D системата, начините за навигацията на катетрите до сърдечните кухини и създаването на картите на сърдечните структури са описани подробно в допълнителните материали към статията (<https://10.3897/bgcardio.29.e108927.suppl.1>, <https://10.3897/bgcardio.29.e108927.suppl.2>). Накратко, след осъществяване на венозен достъп през дясната бедрена вена всички катетри се въведоха през осигурения венозен достъп и пътят им до десните сърдечни кухини беше очертан, използвайки триизмерната система за картографиране (фиг. 1А). Първият катетър, въведен в сърцето, беше управляемият десетполюсен, който се позиционира в коронарния синус, като проксималната двойка електроди ангажира остиума му (фиг. 1В). В този момент, по преценка на оператора, за пространствена референция беше зададена някоя от двойките електроди на катетъра в коронарния синус или пък беше използвана системната референция. В случаите с НКТ аблационният катетър беше използван за създаване на анатомична карта на дясното предсърдие (фиг. 1С). По време на картографирането в зоната на записване на потенциали от снопа на Хис се поставяха точки за обозначаването на тази зона, като се оформи т.нар. „Хис облак“ (фиг. 2). Други зони на интерес също бяха маркирани. В случаите на персистиращо ПТ вторият десетполюсен управляем катетър беше използван за създаването на активационна карта на дясното предсърдие, като при необходимост за същата цел беше използван и аблационният катетър (фиг. 3). След обозначаване на точките от създадената карта към дясното предсърдие, горната и долната празна вена зоната на трикуспидалния пръстен беше очертана ръчно. След завършването на картата използвахме утвърдени методики на стимулация с цел поставяне на електрофизиологичната диагноза и изясняване механизма на аритмията [10]. Индикациите за катетърна аблация бяха определени съгласно съществуващите препоръки [1]. При всички процедури използвахме радиочестотна енергия. В случаите на AVNRT аблацията беше насочена към бавния път в AV възела (фиг. 4), при фокална предсърдна тахикардия цел беше зоната на най-ранна предсърдна активация, а при наличието на допълнителна проводна връзка целта на аблацията беше насочена към предсърдната или камерната и инсерция (установени по време на антеградно и/или ретроградно провеждане) според предпочитанията на оператора. Случаите на CTIdAFL бяха третирани с аблация на кавотрикуспидалния истмус (КТИ). При всички процедури беше използвана местна анестезия, както и седация с мидазолам и фентанил по преценка на оператора.

Berlin, Germany) and a 4-mm tip non-irrigated ablation catheter (Therapy, Abbott Inc, Plymouth, MN, USA). In cases of CTIdAFI, two steerable decapolar diagnostic catheters and an 8-mm tip non-irrigated ablation catheter (Therapy, Abbott Inc, Plymouth, MN, USA) were used (<https://10.3897/bgcardio.29.e108927.suppl.1>, <https://10.3897/bgcardio.29.e108927.suppl.2>). The workflow we used for system setup, catheter navigation to the heart chambers, and map creation is described in detail in the supplementary material. Briefly, following right-sided femoral venous access, all the catheters were introduced in the vasculature, and their path to the right heart chambers was tracked using the mapping system (Fig. 1A). The first catheter to be introduced into the right heart was a decapolar catheter which was positioned in the coronary sinus (CS) with the proximal bipoles positioned at the ostium (Fig. 1B). At that point, the operator chose to use either one of its poles or the system reference for spatial reference. In cases of SVT, the ablation catheter was used to perform an anatomical map of the right atrium (Figure 1C). During mapping, points where His bundle potentials were recorded were tagged to delineate the “His cloud” (Fig. 2). Other zones of interest were also tagged. In cases of persistent AFL, the second decapolar catheter was used to create an activation map of the right atrium, which was later further mapped with the ablation catheter as needed (Fig. 3). Following reassignment points to the superior and inferior vena cava and the right atrium, the tricuspid annulus was manually marked as needed and cut. Following map creation, commonly accepted pacing maneuvers were used to diagnose the arrhythmia mechanism [10]. Indications for catheter ablation were determined as per current recommendations [1]. Radiofrequency energy was used for all ablations. Ablation targeted the slow pathway in AVNRT (Fig. 4), the sites of earliest atrial activation during tachycardia in FAT, and the atrial or ventricular accessory pathway insertion sites (assessed during antegrade and/or retrograde accessory pathway conduction at the operator’s discretion). In CTIdAFI, cavotricuspid isthmus ablation was carried out. All procedures were performed under local anesthesia, and sedation with midazolam and fentanyl was administered at the operator’s discretion.



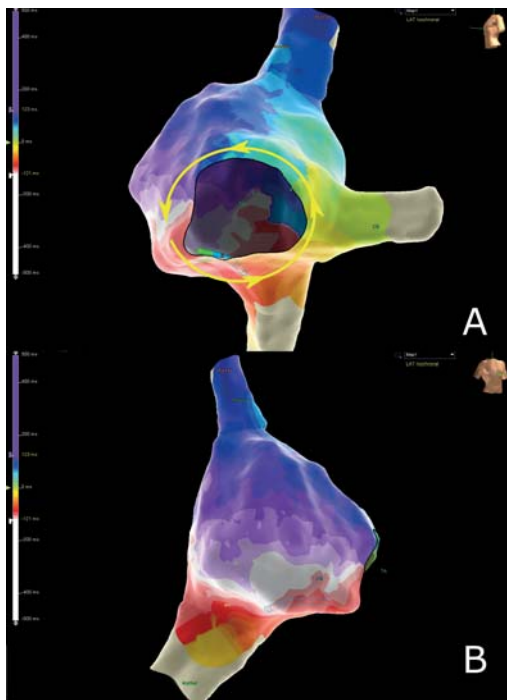
**Фиг. 1.** Последователност на въвеждането на катетрите и създаване на картата. **Панел А:** Три електрофизиологични катетъра (управляем диагностичен десетполюсен катетър в жълто, четириполюсен неуправляем диагностичен катетър в червено, 4 mm неиригиран аблационен катетър в синьо) въведени през интродюсери в бедрената вена и визуализирани с триизмерна система за картографиране. **Панел В:** Десетполюсен управляем катетър въведен в коронарния синус. Пътят на катетъра от долната празна вена през дясното предсърдие в горната празна вена и обратно в кухината на дясното предсърдие и коронарния синус е маркиран със зелени точки. **Панел С:** Анатомична карта, изобразяваща дясното предсърдие, коронарния синус и двете празни вени в лява предна коса проекция. Показана е също позицията на десетполюсния катетър в коронарния синус, аблационният катетър в зоната на снопа на Хис и четириполюсния диагностичен катетър през трикуспидалната клапа в дясната камера.

**Fig. 1.** Steps taken during catheter introduction and map creation. **Panel A:** Three electrophysiological catheters (steerable diagnostic decapolar catheter in yellow, quadripolar non-steerable diagnostic catheter in red and 4-mm non-irrigated tip ablation catheter in blue) introduced in the femoral vein across the sheaths as visualized with the 3D mapping system. **Panel B:** A decapolar catheter has been introduced in the coronary sinus. The path of the catheter from the inferior caval vein through the right atrium into the superior caval vein and back to the right atrial cavity and coronary sinus has been tracked with the point cloud showed by the green dots. **Panel C.** Anatomical map depicting the right atrium, coronary sinus and the two caval veins in left anterior oblique projection. Catheter position is also shown with the decapolar catheter in the coronary sinus, the ablation catheter in the His bundle region and quadripolar diagnostic catheter across the tricuspid valve in the right ventricle.



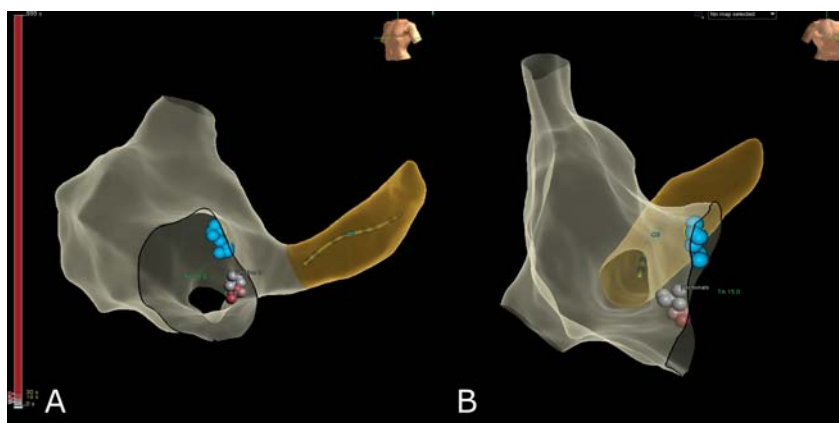
**Фиг. 2.** Триизмерна анатомична карта на дясното предсърдие с прилежащия коронарен синус и празните вени с разположение на катетрите, както е показано на фигура 1 в дълбока лява предна коса проекция (ляво) и предно-задна проекция (в средата). Сините сфери представляват точките, където се регистрират потенциали от снопа на Хис. На десния панел са представени повърхностни ЕКГ отвеждания I, II, V1 и V6 заедно с интракардиални електрограми от аблационния катетър, една от биполарните двойки на катетъра в коронарния синус и сигнали от дисталната двойка на четириполюсния катетър в дясната камера (дясно). Забележете потенциалът от зоната на снопа на Хис, записан в района маркиран със сини сфери (звезда). Скорост на записа 100 mm/s. CS – катетър в коронарния синус, ROV Abl – аблационен катетър, RV – катетър в дясната камера.

**Fig. 2.** Three-dimensional anatomical map of the right atrium with the adjacent coronary sinus and caval veins with the catheters positioned as described in Figure 1 shown in deep left anterior oblique position (left) and anteroposterior position (middle). Blue spheres represent the points where His bundle potential was recorded. The right panel shows surface leads I, II, V1 and V6 along with intracardiac electrograms from the ablation catheter, one bipole from the coronary sinus catheter and from the distal bipole of the quadripolar catheter positioned in the right ventricle are shown in the right panel. Please note the His bundle potential recorded from the region marked with blue spheres (asterisk). Sweep speed 100 mm/sec. REF CS – coronary sinus catheter, ROV Abl – ablation catheter, RV – right ventricular catheter.



**Фиг. 3.** Триизмерна активационна карта на дясното предсърдие в лява предна коса проекция с лека краниална ангулация (**панел А**) и в дясна предна коса проекция (**панел В**) при типично предсърдно трептене. Целият цикъл на аритмията е картографиран около трикуспидалния анулус (стрелки в панел А) и районът, където ранната и късната активация се срещат по латералната стена на дясното предсърдие, както е показано в двата панела, което представлява отличителен белег на макрореентри.

**Fig. 3.** Three-dimensional activation map of the right atrium in left anterior oblique projection with slight cranial angulation (**panel A**) and in right anterior oblique projection (**panel B**) during cavotricuspid isthmus dependent atrial flutter. The whole cycle length of the arrhythmia is mapped around the tricuspid annulus (arrows in panel A) and there is an early-meets-late region on the lateral wall of the right atrium as demonstrated in both panels which are hallmark findings of macroreentry.



**Фиг. 4.** Триизмерна анатомична карта на дясното предсърдие и коронарния синус в лява предна коса проекция (**панел А**) и дясна предна коса проекция (**панел В**), показващи зоната на снопа на Хис (сини сфери) и аблационните лезии аплицирани в зоната на бавния път в АВ възел, поставени чрез използването на Automark® модул на системата.

**Fig. 4.** Three-dimensional anatomical map of the right atrium and coronary sinus in left anterior oblique projection (**panel A**) and right anterior oblique projection (**panel B**) demonstrating the His cloud (blue spheres) and the lesions placed in the slow pathway region tagged using the Automark® module.

Във всички случаи процедурата започваше с изключена рентгенова апаратура, за да се избегне флуороскопия по невнимание. В случаите с лява допълнителна проводна връзка флуороскопия се допускаше само за осъществяването на транссепталната пункция, а използването и при изграждането на картата в лявото предсърдие беше по избор на оператора. При затруднение с въвеждането или при манипулирането с катетрите флуороскопия беше допустима по преценка на оператора. В тези случаи беше регистрирано флуороскопското време в минути, DAP (произведение доза-площ) в  $mGy \cdot cm^2$ . Причините за употреба на флуороскопия бяха отбелязани и впоследствие анализирани. Процедурното време беше дефинирано като времето от пункцията на бедрената вена до премахането на всички венозни интродюсери в края на процедурата. За целите на настоящото изследване процедура без използване на флуороскопия се де-

In all cases, the procedure was started with the X-ray equipment switched off to avoid inadvertent fluoroscopy. If left accessory pathway conduction was demonstrated, fluoroscopy was adopted only for the transseptal puncture, and mapping of the left atrium was also carried out at the discretion of the operator. In case of difficulties in introducing or manipulating catheters, fluoroscopy was allowed at the operator's discretion. In these cases, fluoroscopy time (in minutes), dose-area-product (DAP) in  $mGy \cdot cm^2$ , and the reason for using fluoroscopy were recorded and analyzed. Procedure time was recorded in minutes and was defined as the interval from the beginning of femoral vein puncture to the extraction of all femoral venous sheaths at the end of the procedure. For the purpose of the current study, zero-fluoroscopy (ZF)

финираще като такава, при която не е използвано никакво лъчение. Под минимално използване на флуороскопия се имат предвид случаите, при които се налагаше ограничената употребата на флуороскопия, независимо от първоначалното намерение на оператора да не използва такава.

### Процедурни крайни точки и усложнения

В случаите на AVNRT непосредствен процедурен успех беше дефиниран като невъзможност за индукция на клиничната тахикардия в базални условия, или след приложението на бета-адренергичен агонист (хексопrenalин 5 или 10 mcg интравенозен болус). Процедурен успех при пациентите с AVRT дефинирахме като липсата на провеждане по допълнителната проводна връзка в антеградна или ретроградна посока. При CTIdAFL процедурният успех беше дефиниран като прекъсване на аритмията и демонстриране на двупосочен блок през КТИ. В случаите с фокална предсърдна тахикардия като процедурен успех приехме невъзможността за индукция на клиничната тахикардия в базални условия и след приложение на хексопrenalин. Усложнения на процедурата определихме като хематом в слабинната област, псевдоаневризма или артериовенозна фистула, перикарден излив или тампонада (налагайки или не перкутанен или хирургичен дренаж), постоянен AV блок от всякаква степен или други сериозни усложнения, налагащи допълнително лечение и/или удължен болничен престой.

### Проследяване

Пациентите бяха проследени на 1-ви, 6-и и 12-и месец след процедурата с 12-канална ЕКГ, клиничен преглед или телефонно прозвъняване.

### Статистически анализ

Непрекъснатите променливи са представени като средно  $\pm$  стандартно отклонение, при нормално разпределение или като медиана (интерквартилен интервал, IQR 25-75 персентил) при разпределение, различно от нормалното. Категорийните променливи са представени като абсолютна стойност и процент и са сравнени чрез  $\chi^2$ -тест. С оглед анализ на влиянието на натрупването на опит в хода на проучването върху процедурните параметри пациентите бяха разделени на групи в зависимост от времето на времето на включването им в проучването. Групите бяха анализирани с ANOVA или теста на Kruskal-Wallis в зависимост от типа разпределение. За оценка на междугруповите разлики се извърши post-hoc анализ с теста на Bonferroni. Връзката между флуороскопското време, DAP и натрупания опит беше анализирана чрез корелационен анализ на Spearman. Статистическият анализ

was defined as no radiation used during the procedure. Under near-zero fluoroscopy (NZF), we meant those cases in which, although the operator planned to follow the ZF strategy, the limited use of radiation became necessary during the procedure.

### Procedural endpoints and complications

In cases of AVNRT, acute procedural success was defined as tachycardia non-inducibility either under basal condition or following administration of beta-adrenergic agonists (Hexoprenaline 5 or 10 mcg iv. Bolus). Procedural success for AVRT was defined as loss of antegrade or retrograde accessory pathway conduction. Procedural success for CTIdAFL was defined as arrhythmia termination and demonstration of bidirectional block across the cavotricuspid isthmus. In cases of FAT, acute procedural success was defined as tachycardia non-inducibility under basal conditions and after hexoprenaline administration. Complications were defined as groin hematoma, pseudoaneurysm or arteriovenous fistula, pericardial effusion or tamponade (requiring percutaneous or surgical pericardial drainage or not), permanent AV block of any degree or any other serious complications necessitating additional treatment and/or prolonged hospital stay.

### Follow-up

Patients were followed-up at one month, six months, and 12 months by 12-lead ECG, a physical examination, or phone call interview as appropriate.

### Statistical analysis

Continuous variables are presented as mean  $\pm$  SD when normally distributed or as median (interquartile range, IQR 25-75 percentile) when non-normally distributed. Categorical variables are described as absolute value and percentage and compared with the  $\chi^2$  test. Patients were grouped based on the timing of the procedure in relation to their inclusion in the study to analyze the impact of experience on procedural parameters. Groups were compared with ANOVA or Kruskal-Wallis test depending on the distribution of data. Post-hoc analysis with Bonferroni correction was carried out to study intergroup differences as appropriate. Spearman's rank correlation

беше осъществен с Jamovi v 2.3 (Jamovi project, www.jamovi.org) и за ниво на значимост беше възприето  $P < 0.05$ .

## РЕЗУЛТАТИ

### Основни характеристики и процедурни данни

Шестдесет и трима пациенти (възраст  $53.5 \pm 14.1$  години, 57% мъже) с НКТ или ПТ бяха подложени на КА с помощта на триизмерна система за картографиране Ensite Precision™ в периода 07.2020-08.2021 г. Основните характеристики на изследваната популация са представени в табл. 1. От типовете аритмии се установиха 36 (57,1%) случая на типична форма на AVNRT, при 25 (39,7%) от случаите се диагностицира CTIdAFL или атипично деснопредсърдно трептене. При 1 (1,6%) случай се установи левостранна допълнителна проводна връзка и също при 1 (1,6%) случай се диагностицира фокална деснопредсърдна тахикардия. При трима пациенти (4,8%) бяха установени два аритмогенни субстрата. В два от тези случаи се установи CTIdAFL като се извърши аблация на КТИ. Впоследствие в хода на процедурата се индуцира и атипично ПТ с произход от дясното предсърдие, което беше успешно терминирано чрез аблация. В третия случай се установи типична AVNRT, като след успешна аблация на бавния път в AV взела се индуцира десностранна фокална предсърдна тахикардия, която също беше успешно аблирана. Разпределението на диагностицираните типове аритмии при изследваната група пациенти е представено на фиг. 5. При всички пациенти, катетрите бяха успешно позиционирани в сърдечните кухини. Процедурното време беше  $95,2 \pm 34,4$  min. От него времето за картографиране на сърдечните структури е заемало 22 (IQR 16-31) min, което отговаря на 23,7% (IQR 16,3-32,7) от продължителността на цялата процедура. Флуороскопия е била използвана при 14 (22,2%) пациенти. В тези случаи средното флуороскопско време е било  $220 \pm 169$  s, а DAP  $7556 \pm 5866$  mGy\*cm<sup>2</sup> (табл. 2). Най-честият сценарий, налагащ употребата на флуороскопия, е бил затруднения при канюлирането на коронарния синус (5 от 14 пациенти, 36%) и изразена тортуозност на венозните съдове, затрудняваща гладкото преминаване на катетрите – при 5 от 14 пациенти (36%). При останалите 4 пациенти (29%) използването на флуороскопия е било необходимо по време на КА, включително и при пациента с левостранна допълнителна проводна връзка, когато се е наложило използването на флуороскопия при трансепталния достъп.

was used to analyze the correlation between fluoroscopy time and DAP and experience. Statistical analyses were carried out with Jamovi v 2.3 (Jamovi project, www.jamovi.org), and statistical significance was set at  $P < 0.05$ .

## RESULTS

### Baseline characteristics and procedural data

Sixty-three patients (age  $53.5 \pm 14.1$ , 57% males) with SVT or AFL underwent CA guided by the Ensite Precision™ system in the period July 2020-August 2021. Baseline characteristics of the studied population are presented in Table 1. Of the arrhythmia types, typical AVNRT was diagnosed in 36 (57.1%) cases, CTIdAFL or atypical right AFL in 25 (39.7%) cases. A left-sided accessory pathway was found in 1 (1.6%) case, and focal right atrial tachycardia also in 1 (1.6%) case. Three patients (4.8%) had two arrhythmia substrates. In two of these cases, CTIdAFL was diagnosed and ablated, and a right-sided atypical AFL was later induced and ablated. In the third case, a typical AVNRT was induced, and after successful ablation of the slow pathway, a right-sided FAT was induced and eventually ablated. The distribution of the arrhythmia types in the studied patients is shown in Figure 5. In all patients, all catheters were successfully positioned in the cardiac chambers. The procedural time was  $95.2 \pm 34.4$  min. Out of this, mapping occupied a median of 22 (IQR 16-31) min of the procedure, which equalled a median of 23.7% (IQR 16.3-32.7) of the total procedural duration. Fluoroscopy was used in 14 (22.2%) patients. In these cases, the mean fluoroscopy time was  $220 \pm 169$  sec, and the mean dose-area product of  $7556 \pm 5866$  mGy\*cm<sup>2</sup> (Table 2). The most common scenarios necessitating fluoroscopy use were difficult coronary sinus cannulation (5 of 14 patients, 36%) and vessel tortuosity preventing smooth catheter advancement in 5 of 14 patients (36%). In the remaining four patients (29%), fluoroscopy was necessary during the ablation phase, including the patient with a left-sided accessory pathway who required transseptal access for ablation.



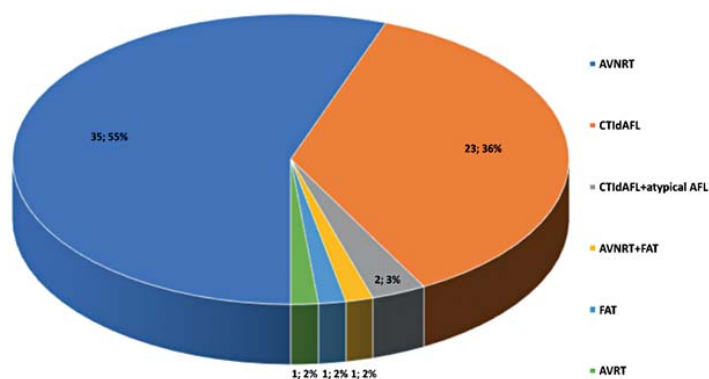
Таблица 1. Изходни характеристики на изследваната група пациенти

Table 1. Baseline characteristics of the studied population

Възраст, години	Age, years	53,5±14,1
Пол, M/F	Sex, M/F	36 (57,1%)/27 (42,9%)
Артериална хипертония	Hypertension	35 (55,6%)
Захарен диабет	Diabetes	7 (11,1%)
Коронарна болест	Coronary artery disease	20 (31,7%)
Клапна болест	Valvular heart disease	6 (9,5%)
Предходна сърдечна операция • Екстирпация на миксом • Коригиран ASD тип sinus venosus	Previous cardiac surgery • Myxoma extirpation • Corrected ASD sinus venosus type	1 (1,6%) 1 (1,6%)
LVEF, %	LVEF, %	63 (58-65)

Непрекъснатите променливи са представени като средна стойност ± SD или медиана (IQR 25-75 перцентил) в зависимост от разпределението. Категорийните променливи са представени като брой (%). ASD – междупредсърден дефект, LVEF – левокамерна фракция на изтласкване

Continuous variables are presented as mean ± SD or median (IQR 25-75 percentile) depending on distribution. Categorical values are presented as number (%). ASD – atrial septal defect, LVEF – left ventricular ejection fraction.



**Фиг. 5.** Диаграма тип пита, показваща разпределението на различните аритмогенни субстрати при изследваната група пациенти. AFL – предсърдно трептене, AVRT – атриовентрикулярна риентри тахикардия, AVNRT – атриовентрикулярна нодална риентри тахикардия, CTIdAFL – предсърдно трептене зависимо от кавотрикуспидалния истмус, FAT – фокална предсърдна тахикардия

**Fig. 5.** Pie-chart demonstrating the distribution of different arrhythmia substrates in the studied group of patients. AFL – atrial flutter, AVRT – atrioventricular reentrant tachycardia, AVNRT – atrioventricular nodal reentrant tachycardia, CTIdAFL – cavotricuspid isthmus dependent atrial flutter, FAT – focal atrial tachycardia.

Таблица 2. Процедурни характеристики // Table 2. Procedural characteristics

Общо процедурно време, min	Total procedural time, min	95,2 ± 34,4
Време за картографиране, min	Mapping time, min	22 (16-31)
Брой аблационни лезии	Number of ablation lesions	10 (6-16,8)
Общо РФ време, s	Total RF time, s	185 (121-333)
Флуороскопско време, s	Fluoroscopy time, s	220 ± 169
DAP, mGy*cm <sup>2</sup>	DAP, mGy*cm <sup>2</sup>	7556 ± 5866

Непрекъснатите променливи са представени като средна стойност ± SD или медиана (IQR 25-75 перцентил) в зависимост от разпределението. DAP – произведение доза-площ, РФ – радиочестотност

Continuous variables are presented as mean ± SD or median (IQR 25-75 percentile) depending on distribution. DAP – dose-area product, RF – radiofrequency

### Непосредствени и отдалечени процедурни резултати

При всички 63 пациенти КА е била успешна (100%), оценена според горепосочените критерии. Не са регистрирани процедурни усложнения. В продължение на 12 ± 3 месеца проследяване не са документирани рецидиви на клиничната аритмия. При двама от пациентите са установени данни за предсърдно мъждене, като същите се били планирани за процедура за изолация

### Acute and long-term procedural outcome

All 63 procedures were acutely successful (100%) as assessed by the criteria described above. There were no procedural complications. Over a mean follow-up of 12 ± 3 months, there were no recurrences of the clinical arrhythmia. Two of the patients had concomitant atrial fibrillation, and a pulmonary vein isolation procedure

на белодробните вени, докато при един от пациентите с CTIdAFL впоследствие се е наложила имплантация на постоянен електрокардиостимулатор при данни за влошено инфрахисово провеждане.

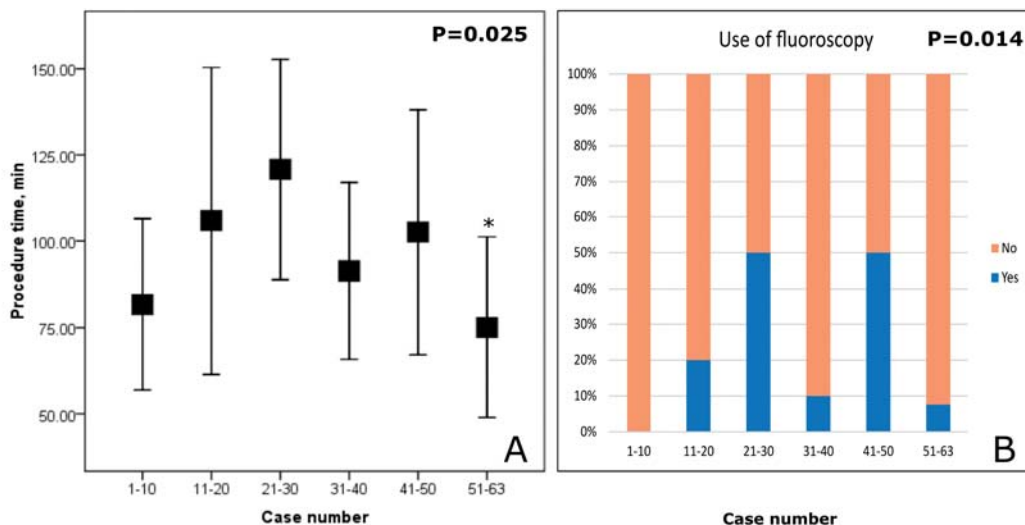
### Крива на обучение

Всички процедури бяха извършени от 6 операто-ри. С цел анализ на кривата на обучение поредните пациенти бяха разделени в 6 групи от по 10 пациенти (последната група съдържа 13 пациенти) на база на времето на включването им в проучването. По време на изследвания период се установи значима разлика в общото процедурно време между отделните времеви периоди ( $P = 0,025$ ). Последното демонстрира увеличение от  $81,7 \pm 23,8$  min при случаи 1-10 до  $105,9 \pm 44,5$  min при случаи 11-20 и до максимална стойност от  $120,8 \pm 31,9$  min при случаи 21-30, последвани от спад до  $91,4 \pm 25,6$  min и  $102,6 \pm 35,5$  min (случаи 31-40 и съответно 41-50), за да достигне до  $75,1 \pm 26,5$  min при случаи 51-63 (фиг. 6A). Проведеният post-hoc междугрупов анализ установи значимо намаление на общото процедурно време при случаи 51-63 спрямо това при случаи 21-30 (средна разлика  $-45,7$  min,  $P = 0,018$ ). Откри се също така значима разлика при различните групи по отношение употребата на флуороскопия ( $P = 0,014$ , фиг. 6B). Флуороскопия е използвана при 5 пациенти (50%) в група 21-30, при 5 пациенти (50%) в група 41-50, при двама пациенти в група 11-20 и при 1 пациент в групите с 31-40 и 51-63. Не успяхме да отчетем значимо намаляване на флуороскопските времена (Spearman rho =  $-0,047$ ,  $P = 0,905$ ) или DAP (Spearman rho =  $-0,298$ ,  $P = 0,3$ ). Не установихме значима разлика по отношение на времето за изграждане на картата между различните групи.

дуре was planned, while one of the patients with CTIdAFL had an impaired infrahisian conduction, and permanent pacemaker was subsequently implanted.

### Learning curve

All procedures were performed by five experienced operators. For the analysis of the learning curve consecutive patients were divided into six groups of 10 patients (the last group containing 13 patients) based on the time of their enrollment in the study. Over the study period, there was a significant difference in procedural time among time periods ( $P = 0.025$ ). It increased from  $81.7 \pm 23.8$  min in cases 1-10 to  $105.9 \pm 44.5$  min in cases 11-20 and peaked at  $120.8 \pm 31.9$  min in cases 21-30, followed by a drop at  $91.4 \pm 25.6$  min and  $102.6 \pm 35.5$  min (cases 31-40 and 41-50 respectively) to reach  $75.1 \pm 26.5$  min in cases 51-63 ( $P = 0.025$ ) (Fig. 6A). Post-hoc pairwise comparison revealed a significant reduction in procedural time in cases 51-63 compared to cases 21-30 (mean difference  $-45.7$  min,  $P = 0.018$ ). There was also a significant difference in fluoroscopy use among different groups ( $P = 0.014$ , Fig. 6B). Fluoroscopy was used in 5 patients (50%) in cases 21-30, 5 patients (50%) in cases 41-50, 2 patients in cases 11-20, and one patient in each group 31-40 and 51-63. We could not identify any significant trend at reduction of fluoroscopy time (Spearman rho =  $-0.047$ ,  $P = 0.905$ ) or DAP (Spearman rho =  $-0.298$ ,  $P = 0.3$ ). There was no significant difference in the time used for map creation among cases from different time periods during the study.



**Фиг. 6. Панел А:** Диаграма, представяща общото процедурно време (като средна стойност  $\pm$  SD) в различните времеви периоди на изследването. \* $P = 0,018$  спрямо пациенти 21-30. **Панел В:** Използването на флуороскопия в различните времеви периоди. И на двата панела случаите са разпределени в 6 групи, както е описано в текста. Case number – номер на случай, съгласно времето на включването в проучването.

different time periods during the study. \* $P = 0.018$  vs cases 21-30. **Panel B:** Fluoroscopy use in different time periods. For both panels cases were distributed in 6 groups as described in the text.

## ОБСЪЖДАНЕ

Основните находки от това обсервационно проучване на единичен клиничен център са: първо, КА изцяло без използване на флуороскопия, може да бъде извършена при повечето пациенти с НКТ и ПТ; второ, КА без използване или с минимално използване на флуороскопия е осъществим и безопасен подход, който може да бъде въведен в реалната клинична практика. Трето, налице е ефект на кривата на обучение върху общото процедурно време. Доколкото ни е известно това е първото проспективно проучване в България, описващо КА при НКТ и ПТ без или с минимално използване на флуороскопия.

Флуороскопската експозиция за целите на медицински процедури е показала вредното си въздействие както върху медицинския персонал, така и върху пациентите. Това е особено валидно при бременни или при деца. Инвазивните сърдечни процедури заемат около 40% от цялата ефективна доза погълната от медицинския персонал при медицински процедури [11]. Радиационната експозиция има доказано сериозно влияние върху честотата на онкологични заболявания и имайки предвид широката употреба на рентгеново лъчение в клиничната практика, това представлява сериозен и потенциално предотвратим, обществен здравен проблем [12]. Изследвани с различни методи за намаляване на радиационната експозиция, включително подобряване на флуороскопските техники, употреба на оловно защитно облекло и въвеждането на нови образни технологии като електроанатомично картографиране или ултразвук [3].

В допълнение, носенето на оловно защитно облекло показва, че е свързано със значим риск от ортопедични усложнения и увреждания на периферната нервна система [13]. В опит да се подобри радиационната безопасност за персонала и да се намали честотата на гръбначните увреждания, някои компании развиха различни окачени или стационарни предпазващи системи, които да намалят дозата погълната от оператора и да елиминират нуждата от носене на оловни престилки. В едно сравнително проучване една от тези системи доказано е намалила значимо радиационната доза погълната от оператора [14]. Тези системи обаче са много скъпи, недостъпни повсеместно и не водят до редукция на погълнатата доза от пациента. От друга страна, развитието на 3D системи за картографиране позволи на интервенционалните електрофизиолози значително да намалят радиационната експозиция както за медицинския персонал, така и за пациентите [15].

### Сравнение с други проучвания

Предишни публикации докладват благоприятни резултати за ZF/NZF КА при НКТ. Резултатите

## DISCUSSION

The main findings of this single-centre observational study are: first, entirely ZF catheter ablation can be performed in the majority of patients with SVT and AFL. Second, ZF or NZF catheter ablation of SVT and AFL represents a feasible and safe approach that can be applied in real clinical practice. Third, there is an identifiable learning curve effect on total procedural time. To the best of our knowledge, this is the first prospective study in the country describing the utilization of ZF and NZF catheter ablation in SVT and AFL.

Fluoroscopic exposure for medical procedures has been shown to be harmful to both medical staff and patients. This is especially valid for pregnant women or children. Invasive cardiac procedures account for about 40% of the entire effective dose acquired from medical procedures [11]. Radiation exposure has been proven to have a serious impact on the incidence of oncological diseases and given the widespread use of radiation in medicine, it represents an important yet potentially avoidable public health issue [12]. Various efforts and measures have been explored for reducing radiation exposure, including adjustments in fluoroscopic technique, the use of lead protective garments, and the introduction of additional imaging technologies, such as electroanatomical mapping or ultrasound [3].

In addition, wearing lead protection has been demonstrated to be associated with a significant risk of orthopedic complications and peripheral neural damage [13]. In an attempt to improve radiation safety to staff and diminish the risk of spinal injury, some companies have developed different suspended or stationary radiation protection systems in order to reduce operator dose and obviate the need to wear a lead apron. In a bench study, one of these systems has been proven to reduce operator radiation dose significantly [14]. However, these systems are costly, not ubiquitously available, and do not result in dose reduction to the patient. On the other hand, the development of 3D electroanatomic mapping systems has allowed interventional electrophysiologists to significantly reduce the amount of radiation exposure to both staff and patients [15].

### Comparison with previous studies

Previous studies have reported favorable outcomes of the ZF/NZF approach for catheter ablation

от проспективно, рандомизирано едноцентрово проучване на Ma et al. демонстрират, че използването на системата Ensite значително намалява флуороскопската експозиция по време на КА при възрастни пациенти с десностранни допълнителни проводни връзки [16]. Stec et al. съобщават, че минимално инвазивен подход, използвайки Ensite системата, води до пълното елиминиране на употребата на флуороскопия и необходимостта от носене на защитно оловно облекло от персонала в 95% от случаите на КА при НКТ, без това да води до разлика в непосредствения и дълготраен успех, както и в честотата на нежеланите събития [17]. Fernández-Gómez et al. докладват, че приложението на системата Ensite, като самостоятелна методика за направляване на процедурата, позволява напълно елиминиране на необходимостта от използване на флуороскопия в 94,7% от случаите на НКТ от дясното предсърдие [18]. Подобни резултати публикуват и Chen et al. в голям регистър [19]. Нашите данни показват по-ниска честота на случаите, при които КА е била извършена без използването на флуороскопия. Възможно обяснение за тези резултати е броят пациенти, включени в нашето изследване, който в нашата серия е 63, докато в други проучвания са включени значително по-голям брой пациенти [6, 9]. С натрупването на опит, преминаването към процедури с използването на флуороскопия изглежда по-малко вероятно. В подкрепа на това твърдение е фактът, че в повечето случаи необходимостта от използването на флуороскопия е било свързано с трудности при канюлирането на коронарния синус или изразен тортуозитет на съдовете. В по-малка степен това се определя от необходимостта от извършване на трансептална пункция, което е било решение изцяло на оператора съобразно общоприетия протокол, макар наличието на интракардиална ехография да е достъпна алтернатива. Честотата на употреба на флуороскопия в нашия център обаче е в съответствие с данните, докладвани в други серии [20]. Заслужава да се отбележи, че употребата на флуороскопия и дозите облъчване са ниски и аналогични с тези, публикувани в други рандомизирани проучвания [7]. Независимо от това, съвсем скорошно рандомизирано контролирано проучване, включващо 123 пациенти, демонстрира приложимостта на подход без използване на флуороскопия при катетърна аблация на SVT и AFL [8]. Ретроспективно проучване от друг център в България демонстрира значима редукция на флуороскопското време и дозата при пациенти с CTIdAFL, при които аблацията е извършена под контрола на система за триизмерна картография [21]. Друго скорошно проучване на базата на данни от нашата страна докладва DAP с медиана от

of SVT. Results of a prospective, randomized, single-center study from Ma et al. demonstrated that the use of the Ensite system significantly reduced fluoroscopy exposure during right-sided accessory pathway ablation in adults [16]. Stec et al. reported that a minimally invasive and simplified approach using the Ensite system resulted in the complete elimination of fluoroscopy and precluded the use of protective lead apparel by the electrophysiology staff in approximately 95% of SVT ablations without changing the acute, long-term success or adverse event rates [17]. Fernández-Gómez et al. reported the application of the Ensite system as a sole imaging method for guiding procedures, allowing the complete elimination of fluoroscopy in 94.7% of right-sided SVT cases [18]. Similar results have also been reported by Chen et al. in a large registry study [19]. We reported a lower proportion of patients ablated without the use of fluoroscopy. We believe one of the possible explanations for this is the sample size; in our study, we included 63 patients, while Fernandez-Gomez et al. and other series enrolled a larger number of patients [6, 9]. With increasing experience crossing over to fluoroscopy is probably less likely. This is supported by the fact that in most of the patients, the decision to use fluoroscopy was motivated by difficult CS cannulation or vessel tortuosity. In a smaller number of patients, this was driven by the need to perform transseptal puncture, so the operators opted to use fluoroscopy, which is the accepted approach, although intracardiac echocardiography is also available. However, the rate of use of fluoroscopy is in line with other reported series [20]. It is also worth noting that the fluoroscopy time and dose used were low and in line with a previously published randomized controlled study [7]. Fluoroscopy doses reported Nevertheless, a very recent randomized controlled study including 123 patients demonstrates the feasibility of a zero-fluoroscopy approach for the treatment of SVT and AFL [8]. Previous retrospective data from another Bulgarian center show a significant reduction in fluoroscopy time and dose in patients with CTIdAFL undergoing catheter ablation guided by three-dimensional mapping [21]. Another recent study based on Bulgarian national experience reported a median DAP of 10500 (5000-26800) mGy\*cm<sup>2</sup> for simple ablations (those in AVNRT, AVRT, and AFI) [22]. Mean fluoroscopy doses reported in the pa-

10500 (5000-26800) mGy\*cm<sup>2</sup> при конвенционални аблации (тези при AVNRT, AVRT, AFI) [22]. Средната доза, докладвана в настоящото проучване, при пациентите, при които аблацията е извършена с използване на флуороскопия (22% от изследваните случаи), е доста по-ниска и е много под предложението от Лефтерова-Костова и сътр. национално референтно ниво от 25500 mGy\*cm<sup>2</sup> [22].

Непосредственият успех от процедурите без или с минимално използване на флуороскопия е подобен на конвенционалния подход. Това е потвърдено в голям брой серии пациенти, обобщено в наскоро публикуван метаанализ от Debreceni et al. [6]. При 9074 пациенти от 24 проучвания непосредственият процедурен успех на стратегията без или с минимално използване на флуороскопия е висок и сравним с този при конвенционалния подход. Процедурното време и броят приложения на радиофреквентна енергия е сравним между двете групи въпреки по-краткото време за самата аблация при групата без или с минимално използване на флуороскопия, предполагайки по-добрата локализация на аритмогенния субстрат с помощта на триизмерните системи за картографиране. В ретроспективното проучване на Шалганов и сътр. също се докладва по-нисък брой аблационни лезии, когато аблацията при CTIdAFL се извършва под контрола на система за триизмерна картография [21]. В съответствие с тези данни, ние също съобщаваме за много висок непосредствен успех на процедурите, достигайки 100% в нашата серия. Подобни данни са публикувани и от трите рандомизирани контролирани проучвания включени в цитирания метаанализ. В тези проучвания непосредственият успех е между 72 и 100% [7, 23-25], потвърждавайки нашите данни. Нашите резултати съответстват на публикуваните в скорошното проучване ZeroFluoro, където в рамките без използване на флуороскопия непосредствен процедурен успех при катетърната аблация на SVT и AFL е 100% [8]. Дълготрайният успех също е сравним при двата подхода. Debreceni et al. описват дълготраен процедурен успех в 97,02% за групата без или с минимално използване на флуороскопия срещу 96,7% в групата с конвенционален подход (RR 1,01, 95% CI 1,00-1,03, P = 0,13). В настоящото изследване ние също показваме много висок дълготраен процедурен успех – 100% за период от проследяване 12 ± 3 месеца. Данни от рандомизирани проучвания също демонстрират много висока честота на постигане на дългосрочен процедурен успех при използване на ZF/NZF подход [7, 8]. В противовес на тези данни, в наскоро публикувано изследване при 266 пациенти с различни аритмогенни субстрати (вкл. 7 пациенти с камерни аритмии), подложени изцяло на процедура без използване на флуороскопия, докладваният

patients in which fluoroscopy was required (22% of the whole studied population) in the current study were much lower and far below the national diagnostic reference level of 25500 mGy\*cm<sup>2</sup> proposed by Kostova-Lefterova et al. [22].

The acute success of the procedure using ZF/NZF is similar to the conventional approach. This has been reported in large series of patients, which have been summarized in a recent meta-analysis by Debreceni et al. [6]. In a total population of 9074 patients from 24 studies, the acute success rates of the ZF/NZF approach were found to be high and similar to the conventional, fluoroscopy-guided approach. Procedural time and number of ablation applications were comparable between the two groups despite the shorter ablation time in the ZF/NZF approach suggesting better localization of the arrhythmogenic substrate with the use of a three-dimensional mapping system. In their retrospective study, Shalганov et al. also report a lower number of ablation lesions when CTIdAFL ablation is performed under the guidance of a three-dimensional mapping system [21]. In line with these findings, we also report a very high acute success rate of the procedure, reaching up to 100% in our study. Similar findings were also reported by the three randomized controlled trials included in the meta-analysis mentioned above. In those, the acute success ranged from 72% to 100% of the cases [7, 23-25], further corroborating our findings. Our results are also in line with the very recent ZeroFluoro study, where a 100% acute success rate has been reported in cases of AVNRT and AFI in the ZF arm [8]. Long-term success has also been shown to be similar between the two strategies. Debreceni et al. report long-term success in 97.02% of the ZF/NZF group vs. 96.7% in the conventional group (RR 1.01, 95% CI 1.00-1.03, P = 0.13). In the current study, we have also shown a very high long-term success rate of a 100% over a mean follow-up of 12 ± 3 months. Randomized studies also report very high long-term success rates with the ZF/NZF approach [7, 8]. In contrast, a recent study enrolling 266 patients with various arrhythmia substrates (including ventricular arrhythmias in 7 patients) undergoing exclusively ZF ablation reported lower long-term success rates

процедурен успех е по-нисък – 90,8% след  $2,9 \pm 1,6$  години на проследяване [26]. Интересен е фактът, че в посоченото изследване се съобщава за появата на нови аритмии след аблацията при 7.7% от пациентите. В мнозинството от случаите става въпрос за случаи на предсърдно мъждене при пациенти, подложени на аблация за предсърдно трептене. В нашата серия пациенти други аритмии са наблюдавани при 2 случая от общо 63 пациенти (3,2%). И в двата случая се касае за съпътстващо предсърдно мъждене, което впоследствие е обект на друга аблация и реално не може да се приеме за изява на нова аритмия.

### Усложнения

В метаанализа на Debreceni et al. докладваната честота на усложненията е 1.59% при голяма група пациенти [6]. Тази честота не се различава спрямо групата с конвенционален подход, при който е използвана флуороскопия (RR = 0,68; 95% CI 0,45-1,05; P = 0,08). В едно от проучванията, включени в метаанализа, се съобщава за по-ниска честота на усложненията при минимално използване на флуороскопия (0,5% спрямо 3,4% в групата с конвенционален подход, p = 0,03) [27]. От друга страна, данните от рандомизираното проучване NO-PARTY показват сравнима честота на усложнения (1,1%) между рамената без или с минимално използване на флуороскопия и конвенционалното рамо [7]. Всъщност два от трите случая на непосредствени усложнения са в конвенционалното рамо и са свързани с удължаване на VA провеждането. Третият случай е свързан със съдовия достъп и се е случил в интервенционното рамо. Скорошното рандомизирано проучване ZeroFluoro докладва много сходни типове и честота на наблюдаваните усложнения [8]. Нашите данни са аналогични с тези резултати, при това без да съобщаваме за усложнения както непосредствено, така и при дълготрайно проследяване, подкрепяйки безопасността на този подход в началните фази на провеждането му в клиничната практика.

### Крива на обучение

Нашите резултати показват значими разлики в процедурните времена с натрупването на опит, предполагайки ефект на кривата на обучение. Когато анализирахме случаите в групи по 10 (13 в последната група) в зависимост от натрупания опит в хода на проучването се установи, че най-стръмната част на кривата е по средата на изследвания период, където имаше удължаване на процедурното време, последвано от спад, за да се достигне до най-кратките процедурни времена при пациенти 51-63. Употребата на флуороскопия беше различна в пациентските групи, стратифицирани според времето на включване в изследването, но въпреки

of 90.8% after  $2.9 \pm 1.6$  years [26]. Interestingly, new post-ablation arrhythmia occurred in 7.7% of the study population. In the majority of cases, this was atrial fibrillation in patients who underwent AFL ablation. In our series, other arrhythmias emerged in 2 of 63 patients (3.2%). Both patients had concomitant atrial fibrillation, which was subject to ablation, which in its essence, could not be considered as an occurrence of a new arrhythmia.

### Complication rates

In the meta-analysis of Debreceni et al., the reported overall complication rate was 1.59% in a large patient population [6]. This rate was not different compared to the group undergoing conventional, fluoroscopy-guided ablation (RR = 0.68; 95% CI 0.45-1.05, p = 0.08). However, one of the studies included in the meta-analysis actually reported lower late complication rates with the NZF approach (0.5% vs., 3.4% in the group undergoing conventional ablation, p = 0.03) [27]. On the other hand, data from the randomized NO-PARTY trial demonstrate comparable and low complication rates (overall 1.1%) between the arm utilizing no or minimal fluoroscopy for ablation and the conventional arm [7]. Actually, two of the three acute complications occurred in the conventional arm and were associated with prolonged VA conduction. The third complication was associated with vascular access and occurred in the intervention arm. The recent ZeroFluoro trial reports very similar complication types and rates [8]. Our data are in line with these results as there were no acute or long-term complications supporting the safety of such an approach, even in the initial phases of its implementation.

### Learning curve

Our results indicate a significant difference in the procedural time with increasing experience suggesting a learning curve effect. When cases were analyzed in groups of 10 patients (13 in the last group) based on increasing experience during the study, the steepest portion of the learning curve was demonstrated in the middle of the study period, where there was an increase in procedural time followed by a gradual decrease to reach the shortest procedural time in the patients 51-63. Fluoroscopy use was different in the patient groups stratified by study, but there was

това не се установи корелация между опита и флуороскопското време и лъчевата доза. В предходно ретроспективно изследване на Kochar et al. 167 пациенти са преминали РФА на различни аритмии, включително 64 пациенти (38%) с НКТ [28]. При анализа на кривата на обучение, авторите са установили подобна тенденция в продължителността на процедурите със стръмно покачване на кривата по време на първите 30 случая, последвано от спад в следващите 10. Не става ясно дали този резултат достига статистическа значимост. При проведения в настоящото проучване междугрупов анализ се установява значимо намаление в процедурното време в края на изследвания период спрямо най-стръмната част на кривата при пациенти 21-30. В проучването на Kochar и сътр. има и данни за значима редукция в употребата на флуороскопия с натрупването на опит, което е в противоречие с нашите находки. Това разминаване може лесно да се обясни с различия в протоколите на изследванията, позволяващи употребата на флуороскопия при някои случаи в началната фаза, докато нашият протокол позволяваше употребата и само в случай на възникнала трудност в хода на процедурата.

#### **Ограничения и пречки за повсеместното въвеждане на РФА без използване на флуороскопия**

Въпреки отличните резултати за ефективността и безопасността на процедурата от нерандомизирани и рандомизирани данни, подходът без използване на флуороскопия не е повсеместно въведен в клиничната практика. Данните от големите регистри показват, че процедурите без използване на флуороскопия все още заемат ниска пропорция спрямо общия брой процедури за КА [9, 29]. Най-важното е положителната тенденция за увеличаването им, специално в центровете с по-голям опит, където има данни за достигането им до 22,9% през последните години, както е докладвано от Troisi et al [9].

Една от потенциалните пречки за по-широкото въвеждане на подхода без използване на флуороскопия може би са някои технически ограничения на достъпните в момента системи за картографиране и консумативи. Например с наличните в момента системи не може да се визуализират водачите. Употребата на интракардиална ехография може да намали някои от тези ограничения и все повече намира употреба в стремежа да намали или избегне употребата на флуороскопия по време на електрофизиологичните процедури, дори и тези с по-комплексен характер [30]. Независимо от този напредък в технологиите, употребата на рентгеноскопия може би все още ще бъде необходима за определена част от процедурите. Това е валидно особено

no identifiable correlation between experience and fluoroscopy time and dose. In a prior study, Kochar et al. conducted a retrospective study of 167 patients undergoing catheter ablation for various arrhythmias, including 64 patients (38%) ablated for SVT [28]. In an analysis of the operator learning curve, the authors demonstrated a similar trend in procedure duration, with a steep increase in the first 30 patients followed by a decrease in the next 10 cases. However, this study does not report whether this result was statistically significant. Contrary to that, the post-hoc group comparison in our study demonstrated a significant decrease in procedural time at the end of the studied period as compared to the steepest portion of the curve (patients 21-30), suggesting a learning curve effect. In the study by Kochar et al., there also was a significant reduction in fluoroscopy time with experience, which is in contradiction to our findings. This discrepancy could be easily explained by differences in study protocol which allows fluoroscopy use in the initial learning phase in some of the procedures, while in our protocol, fluoroscopy was used only in cases where difficulties were encountered.

#### **Limitations and obstacles to the ubiquitous implementation of zero-fluoroscopy ablation**

Despite the excellent results on efficacy and safety from non-randomized and randomized data, the ZF approach is not ubiquitously implemented. Data from large registries show that the proportion of ZF procedures still remains low [9, 29]. Importantly with time, this proportion tends to increase, especially in experienced centers where it has been reported to reach 22.9% in recent years, as reported by Troisi et al. [9].

One of the potential obstacles to the further implementation of the ZF approach could be some technological limitations of the currently available mapping systems and consumables. For instance, with the current technology, guidewires cannot be visualized. However, the use of intracardiac echography can mitigate some of these limitations and is increasingly used to reduce or eliminate fluoroscopy use in electrophysiology, including during more complex procedures [30]. Despite these advances, fluoroscopy might still be required for some parts of the procedures. This is es-

но в случаите с изразена тортуозност на венозните съдове или когато има недиагностицирана венозна аномалия [19].

### Ограничения на проучването

Нашето проучване има някои ограничения. Първо, това е обсервационно проучване, включващо сравнително малък брой пациенти, макар целта му е да покаже нашия начален опит с този подход. Второ, в проучването е използвана само една от наличните на пазара системи за картографиране, което на практика означава, че резултатите не могат да бъдат генерализирани за всички налични системи. Трето, не сме сравнили резултатите от процедурата на базата на опита на отделните оператори. В реалната клинична практика, тези процедури се извършват от оператори с различен опит. В рандомизираното проучване единственият оператор с по-малък опит е демонстрирал значимо по-дълго общо процедурно време [8].

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

КА без използването на флуороскопия, направлявана от триизмерна електроанатомична система за картографиране е ефективен и безопасен подход за катетърна аблация на надкамерни тахикардии и предсърдно трептене. В единичен клиничен център подходът без или с минимално използване на флуороскопия демонстрира ефект на кривата на обучение, както и намаляване употребата на флуороскопия с натрупването на опит.

---

*He e деклариран конфликт на интереси*

### References/Библиография:

1. Brugada J, Katritsis DG, Arbelo E et al. 2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardia-The Task Force for the management of patients with supraventricular tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2020;41(5):655-720. doi: 10.1093/eurheartj/ehz467.
2. Cappato R, Kuck KH. Catheter ablation in the year 2000. *Curr Opin Cardiol* 2000;15(1):29-40. doi: 10.1097/00001573-200001000-00005
3. Durán A, Hian SK, Miller DL et al. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013;82(1):29-42. doi: 10.1002/ccd.24694
4. Picano E, Vañó E, Rehani MM et al. The appropriate and justified use of medical radiation in cardiovascular imaging: a position document of the ESC Associations of Cardiovascular Imaging, Percutaneous Cardiovascular Interventions and Electrophysiology. *Eur Heart J* 2014; 35(10):665-72. doi: 10.1093/eurheartj/ehz394
5. Limacher MC, Douglas PS, Germano G et al. ACC expert consensus document. Radiation safety in the practice of cardiology. American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1998;31(4):892-913. doi: 10.1016/s0735-1097(98)00047-3
6. Debreceni D, Janosi K, Vamos M et al. Zero and Minimal Fluoroscopic Approaches During Ablation of Supraventricular Tachycardias: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Cardiovasc Med* 2022;9:856145. doi: 10.3389/fcvm.2022.856145

pecially valid where patients demonstrate expressed venous tortuosity or when there is some undiagnosed venous anomaly [19].

### Study limitations

Our study has several limitations. First, this is an observational study involving a relatively small number of patients. However, this report aims to show our initial experience with this approach. Second, we used only one of the commercially available mapping systems. Therefore, the results might not be generalizable to all available systems. Third, we did not compare the outcomes of the procedure based on the experience of different operators. In the real-world setting, these procedures are usually carried out by operators at different levels of expertise. In the randomized ZeroFluoro trial, the single, less experienced operator had significantly longer procedural time [8].

### CONCLUSION

ZF ablation of SVT guided by a 3D electroanatomic system is an effective and safe approach for catheter ablation of supraventricular tachycardias and atrial flutter. In a single-center setting ZF/NZF approach was associated with a learning curve effect and also a reduction in fluoroscopy use with increasing experience.

---

*No conflict of interest was declared*

7. Casella M, Dello Russo A, Pelargonio G et al. Near zero fluoroscopic exposure during catheter ablation of supraventricular arrhythmias: the NO-PARTY multicentre randomized trial. *Europace* 2016;18(10):1565-72. doi: 10.1093/europace/euv344
8. Lehar F, Szegedi N, Hejc J et al. Randomized comparison of atrioventricular node re-entry tachycardia and atrial flutter catheter ablation with and without fluoroscopic guidance: ZeroFluoro study. *Europace* 2022;24(10):1636-44. doi: 10.1093/europace/eaac049
9. Troisi F, Guida P, Quadrini F et al. Zero Fluoroscopy Arrhythmias Catheter Ablation: A Trend Toward More Frequent Practice in a High-Volume Center. *Front Cardiovasc Med*. 2022;9:804424. doi: 10.3389/fcvm.2022.804424
10. Knight BP, Ebinger M, Oral H et al. Diagnostic value of tachycardia features and pacing maneuvers during paroxysmal supraventricular tachycardia. *J Am Coll Cardiol*. 2000;36(2):574-82. doi: 10.1016/s0735-1097(00)00770-1
11. Schauer DA, Linton OW. NCRP Report No. 160, Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States, medical exposure--are we doing less with more, and is there a role for health physicists? *Health Phys*. 2009;97(1):1-5. doi: 10.1097/01.HP.0000356672.44380.b7



12. Birch R, Marshall M. Computation of bremsstrahlung X-ray spectra and comparison with spectra measured with a Ge(Li) detector. *Phys Med Biol.* 1979;24(3):505-17. doi: 10.1088/0031-9155/24/3/002
13. Rubenstein DS, Holmes BB, Manfredi JA et al. Aegrescit mendo: orthopedic disability in electrophysiology - call for fluoroscopy elimination-review and commentary. *J Interv Card Electrophysiol.* 2022;64(1):239-53. doi: 10.1007/s10840-022-01173-5
14. Zanca F, Dabin J, Collard C et al. Evaluation of a suspended radiation protection system to reduce operator exposure in cardiology interventional procedures. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;98(5):E687-e94. doi: 10.1002/ccd.29894
15. Anselmino M, Sillano D, Casolati D et al. A new electrophysiology era: zero fluoroscopy. *J Cardiovasc Med (Hagerstown).* 2013;14(3):221-7. doi: 10.2459/JCM.0b013e3283536555
16. Ma Y, Qiu J, Yang Y, Tang A. Catheter Ablation of Right-Sided Accessory Pathways in Adults Using the Three-Dimensional Mapping System: A Randomized Comparison to the Conventional Approach. *PLoS One.* 2015;10(6):e0128760. doi: 10.1371/journal.pone.0128760
17. Stec S, Śledź J, Mazij M et al. Feasibility of implementation of a "simplified, No-X-Ray, no-lead apron, two-catheter approach" for ablation of supraventricular arrhythmias in children and adults. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2014;25(8):866-74. doi: 10.1111/jce.12414
18. Fernández-Gómez JM, Morfiña-Vázquez P, Morales Edel R et al. Exclusion of fluoroscopy use in catheter ablation procedures: six years of experience at a single center. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2014;25(6):638-44. doi: 10.1111/jce.12385
19. Chen G, Wang Y, Proietti R et al. Zero-fluoroscopy approach for ablation of supraventricular tachycardia using the Ensite NavX system: a multicenter experience. *BMC Cardiovasc Disord.* 2020;20(1):48. doi: 10.1186/s12872-020-01344-0
20. Kipp RT, Boynton JR, Field ME et al. Outcomes During Intended Fluoroscopy-free Ablation in Adults and Children. *J Innov Card Rhythm Manag.* 2018;9(9):3305-11. doi: 10.19102/icrm.2018.090904
21. Shalганov T, Stoyanov M, Kunev B. The non-fluoroscopic navigation reduces significantly not only the fluoroscopic exposure during catheter ablation of the cavotricuspid isthmus but the total radiofrequency time as well. *Acta Cardiol.* 2017;72(2):167-71. doi: 10.1080/00015385.2017.1291558
22. Kostova-Lefterova DZ, Shalганov TN, Stoyanov MK et al. Proposing national diagnostic reference levels for electrophysiology studies and catheter ablation procedures in Bulgaria. *Phys Med.* 2023;108:102572. doi: 10.1016/j.ejmp.2023.102572
23. Earley MJ, Showkathali R, Alzetani M et al. Radiofrequency ablation of arrhythmias guided by non-fluoroscopic catheter location: a prospective randomized trial. *Eur Heart J* 2006;27(10):1223-9. doi: 10.1093/eurheartj/ehi834
24. Pires LM, Leiria TLL, Kruse ML, de Lima GG. Non-fluoroscopic catheter ablation: A randomized trial. *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2019;19(5):189-94. doi: 10.1016/j.ipej.2019.06.002
25. Schoene K, Rolf S, Schloma D et al. Ablation of typical atrial flutter using a non-fluoroscopic catheter tracking system vs. conventional fluoroscopy-results from a prospective randomized study. *Europace.* 2015; 17(7):1117-21. doi: 10.1093/europace/euu398
26. Giaccardi M, Mascia G, Paoletti Perini A et al. Long-term outcomes after "Zero X-ray" arrhythmia ablation. *J Interv Card Electrophysiol.* 2019;54(1):43-8. doi: 10.1007/s10840-018-0390-7
27. Bergonti M, Dello Russo A, Sicuso R et al. Long-Term Outcomes of Near-Zero Radiation Ablation of Paroxysmal Supraventricular Tachycardia: A Comparison With Fluoroscopy-Guided Approach. *JACC Clin Electrophysiol.* 2021;7(9):1108-17. doi: 10.1016/j.jacep.2021.02.017
28. Kochar A, Ahmed T, Donnellan E et al. Operator learning curve and clinical outcomes of zero fluoroscopy catheter ablation of atrial fibrillation, supraventricular tachycardia, and ventricular arrhythmias. *J Interv Card Electrophysiol.* 2021;61(1):165-70. doi: 10.1007/s10840-020-00798-8
29. Kosiuk J, Fiedler L, Ernst S et al. Fluoroscopy usage in contemporary interventional electrophysiology: Insights from a European registry. *Clin Cardiol.* 2021;44(1):36-42. doi: 10.1002/clc.23411.
30. Cha MJ, Lee E, Oh S. Zero-fluoroscopy catheter ablation for atrial fibrillation: a transitional period experience. *J Arrhythm.* 2020;36(6):1061-7. doi: 10.1002/joa3.12448