

## **ABLAZIONE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE: HOT NEWS**

**Efficacia e sicurezza di un catetere  
"all-in-one" nel trattamento della FA  
persistente: ciò che prima non  
potevamo ottenere**

**Livio Bertagnolli**



***Il sottoscritto Livio Bertagnolli***

*ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg.  
Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,*

dichiara

*che negli ultimi due anni non ha avuto rapporti diretti di  
finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in  
campo sanitario*



Lo Sphere-9 è un catetere con punta a reticolo e ampia area di ablazione che integra:

## **Ablazione dual energy (RF + PFA) in un unico dispositivo**

La punta a reticolo comprimibile genera un'ampia area di ablazione, creando lesioni a tutto spessore sia con energia a radiofrequenza che con energia a campo pulsato.

Tecnologia di mappaggio "Close-Unipolar" che combina i vantaggi degli elettrogrammi bipolari e unipolari in un unico catetere

9 minielettrodi, 2 ad anello sullo shaft e uno centrale indifferente



## **Caratteristiche tecniche:**

RF: erogazione anteriore (substrato non PV)

PFA: erogazione posteriore (isolamento PV)

Mappaggio 3D ad alta definizione integrato

Punta focale ad ampia copertura: minor numero di applicazioni necessarie



# Due studi, una stessa tecnologia

*Il catetere lattice-tip dual-energy (Sphere-9 / Affera) in due contesti clinici complementari*

## **STUDIO 1 • Nature Medicine, 2024**

### **SPHERE Per-AF**

Trial randomizzato, multicentrico, di non-inferiorità

- 420 pazienti con FA persistente
- Lattice-tip vs RF convenzionale
- Endpoint: efficacia e sicurezza a 1 anno

## **STUDIO 2 • Heart Rhythm O2, 2026**

### **TRUST Registry**

Studio prospettico osservazionale, monocentrico

- 102 pazienti, FA/tachicardie atriali
- PVI, re-PVI e ablazioni complesse
- Endpoint: fattibilità e outcome acuti



---

STUDIO 1 • RANDOMIZZATO CONTROLLATO

# SPHERE Per-AF Trial

*Anter E, et al. Dual-energy lattice-tip ablation system for persistent atrial fibrillation: a randomized trial. **Nature Medicine** 2024; 30:2303–2310*



# Disegno dello studio

RCT multicentrico (20 centri, 40 operatori), single-blind, non-inferiorità • ClinicalTrials.gov NCT05120193

**420**

pazienti randomizzati e trattati

**1:1**

randomizzazione: investigativo vs  
controllo RF

**12 mesi**

follow-up; 97,1% completamento

## Braccio investigativo (n=212)

- Catetere lattice-tip Sphere-9, mapping + ablazione integrati
- Energia duale: radiofrequenza + campo pulsato (PFA)

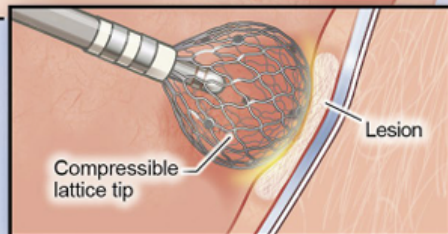
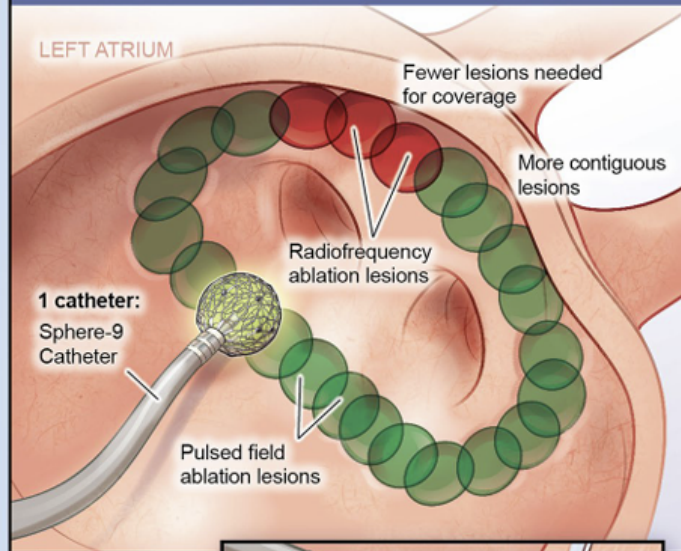
## Braccio controllo (n=208)

- Sistema RF convenzionale (THERMOCOOL SMARTTOUCH)
- Mapping (Carto 3) e ablazione con cateteri separati



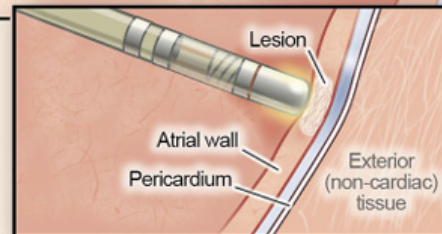
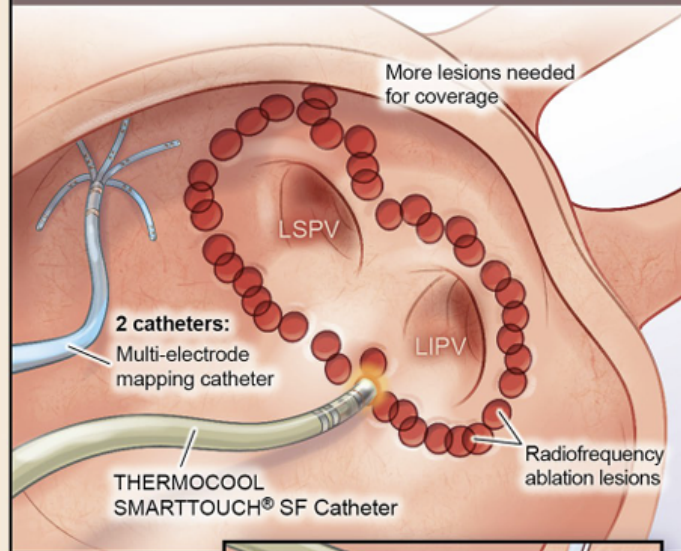
### Sphere-9™ with Affera™ Mapping and Ablation System

#### Ablation Phase

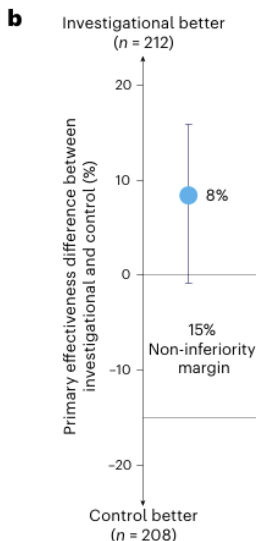
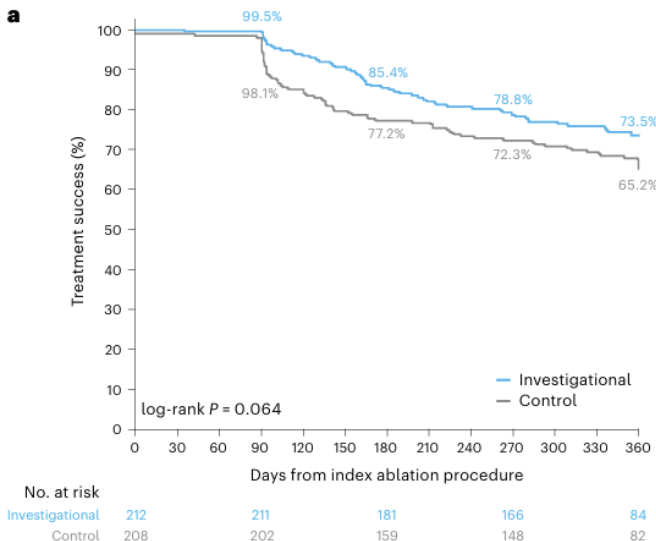


### THERMOCOOL® SMARTTOUCH® SF with CARTO Mapping System

#### Ablation Phase

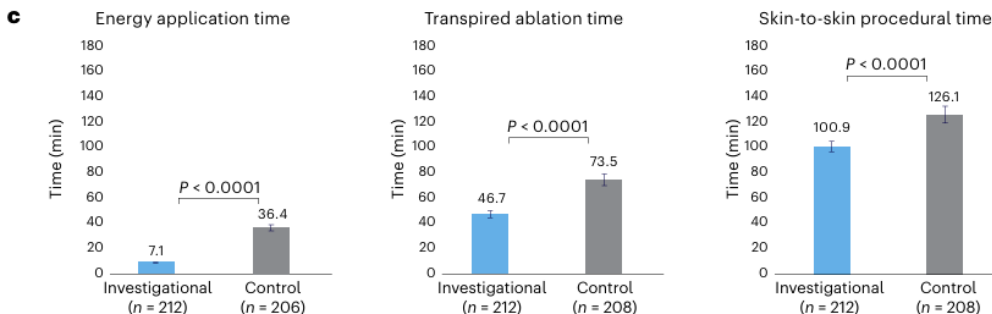


# Endpoint primario: efficacia



Libertà da fallimento procedurale, riablazione e recidiva aritmica a 1 anno

- **+8,0%** differenza assoluta (IC95% -0,9% a 16,8%) — criterio di non-inferiorità soddisfatto ( $p < 0,0001$ )
- Superiorità non dimostrata ( $p = 0,078$  vs  $\alpha = 0,05$ )
- PVI acuta ottenuta nel 100% dei casi in entrambi i bracci
- Durabilità PVI al redo: 66,7%/vena (investigativo) vs 48,4%/vena (controllo)



# Tempi procedurali e sicurezza

Superiorità secondaria confermata su efficienza, profilo di sicurezza non-inferiore

Tempo totale di energia

**7,1** min

vs 36,4 min controllo

**p<0,0001**

Tempo in atrio sinistro

**46,7** min

vs 73,5 min controllo

**p<0,0001**

Tempo procedurale (skin-to-skin)

**100,9** min

vs 126,1 min controllo

**p<0,0001**

- **Sicurezza:** eventi avversi primari nell'1,4% (investigativo) vs 1,0% (controllo) — non-inferiorità confermata (p<0,0001); nessun caso di stroke, tamponamento o fistola atrio-esofagea in entrambi i bracci
- **Workflow:** singola puntura transettale nel 95,3% (investigativo) vs 62,0% (controllo); 1 solo catetere nel 97,2% delle procedure investigative



## Messaggi chiave — SPHERE Per-AF

1

**Non-inferiorità dimostrata** per efficacia (73,8% vs 65,8%) e sicurezza (1,4% vs 1,0%) rispetto alla RF convenzionale

2

**Procedure più rapide:** riduzione di ~25 min sul tempo totale di procedura ( $p < 0,0001$  su tutti i parametri temporali)

3

**Più lesioni lineari eseguite:** 95,8% vs 85,6% dei pazienti, senza impatto eterogeneo sull'esito clinico (linee posteriori/roof, mitraliche, CTI)

4

**Qualità di vita:** miglioramento sovrapponibile tra i due bracci (AFEQT +22,3 vs +22,2 punti a 12 mesi)



---

STUDIO 2 • REGISTRO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE

# TRUST Registry

*My I, et al. Pulmonary vein isolation and beyond: feasibility and acute outcomes of the lattice-tip dual-energy catheter for complex ablations. **Heart Rhythm O2** 2026; 7:212–220*



# Popolazione e disegno

Centro singolo (UKE Amburgo) • Registro TRUST, NCT05521451 • focus su ablazioni complesse e procedure ripetute

**102**

pazienti consecutivi arruolati

**59%**

con almeno 1 ablazione precedente

**68 anni**

età mediana (60-75); FA persistente 65%

## PVI indice (41%)

- 42 pazienti alla prima ablazione

## Re-PVI / re-ablazione (59%)

- 57 pazienti; 38% con  $\geq 2$  procedure precedenti (RFA, crio o PFA)



# PVI e ablazioni lineari

Successo acuto 100% • lesioni aggiuntive in 87/102 pazienti (85%)

|                                        |           |                           |
|----------------------------------------|-----------|---------------------------|
| <b>Isolamento vene polmonari (PVI)</b> | 75/102 pz | solo PFA, first pass 100% |
| <b>Box posteriore</b>                  | 45/102 pz | solo PFA, isolamento 100% |
| <b>Linea anteriore</b>                 | 34/102 pz | 73% PFA+RF, blocco 100%   |
| <b>Istmo mitralico</b>                 | 27/102 pz | 67% PFA+RF, blocco 100%   |
| <b>Istmo cavo-tricuspidale (CTI)</b>   | 36/102 pz | 83% solo RF, blocco 100%  |

*Tempo procedurale mediano 91 min (78-114) • mapping 15 min (11,9-21,7) • mediana 78 lesioni/paziente (56-106)*



# Sicurezza periprocedurale

**3%**

**eventi avversi**

3 di 102 pazienti

**Tamponamento cardiaco (1 caso)** – trattato con pericardiocentesi, risoluzione completa

**TIA/stroke (2 casi)** – microinfarti subacuti alla RMN; possibile embolismo periprocedurale, fonti competitive in 1 caso

**Nessun caso di:** paralisi del nervo frenico, fistola atrio-esofagea, spasmo coronarico, morte

83% delle procedure eseguite in sola sedazione profonda (no anestesia generale), senza differenze di efficacia o sicurezza rispetto alla fase iniziale



## Durabilità al remapping

11/102 pazienti (11%) sottoposti a riablazione • follow-up mediano 102 giorni (39-187)

Isolamento PV

86% (6/7)

Box posteriore

100% (3/3)

Istmo mitralico

100% (3/3)

Linea anteriore

20% (1/5)

La linea anteriore resta il punto debole: riconnessione nel 80% dei casi remappati, anche dopo isolamento della LAA (50% durabile)



## Messaggi chiave — TRUST Registry

1

**Fattibile anche nei casi complessi:** 59% re-ablazioni, 18% con >2 procedure precedenti — successo acuto 100%

2

**Energia su misura:** PFA per parete posteriore e strutture a rischio, RF/combinata per linee anteriori e mitraliche

3

**Sedazione profonda sufficiente:** 83% delle procedure senza anestesia generale, nessun map shift significativo

4

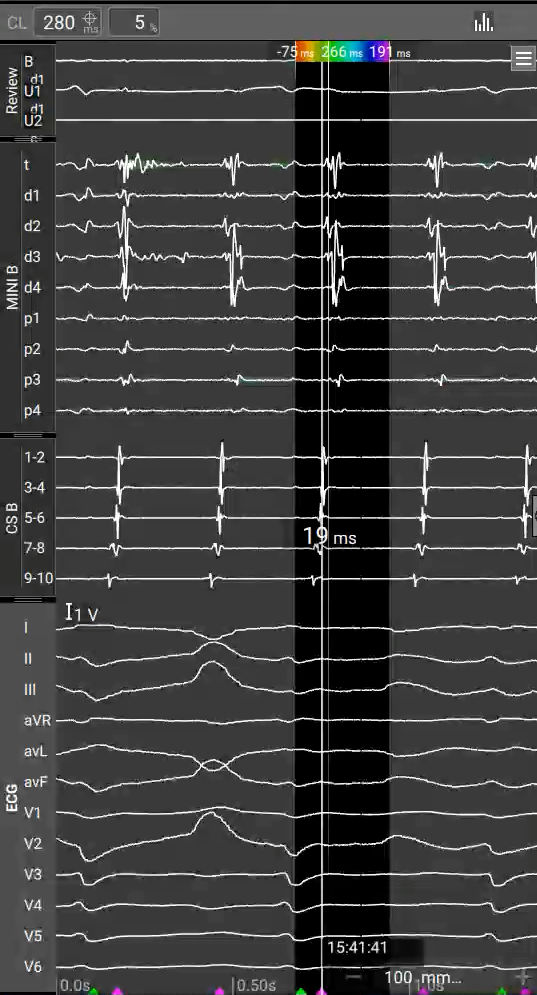
**Limiti:** studio monocentrico, osservazionale, casistica di remapping ancora limitata (11 pazienti)



# I due studi a confronto

| PARAMETRO               | SPHERE Per-AF                                                         | TRUST Registry                     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Disegno                 | RCT multicentrico                                                     | Registro osservazionale            |
| Popolazione             | 420 pz, FA persistente, prevalentemente indice                        | 102 pz, 59% re-ablazioni complesse |
| Successo PVI acuto      | 100%                                                                  | 100%                               |
| Eventi avversi maggiori | 1,4%                                                                  | 2,9% (3%)                          |
| Punto debole comune     | Linea anteriore: maggior tasso di riconnessione in entrambi gli studi |                                    |





+ ♥ LA-275ms ⚙️ ↺  
+ 🔍 ANT (0) ⚙️



48 0 0  
0 0 W

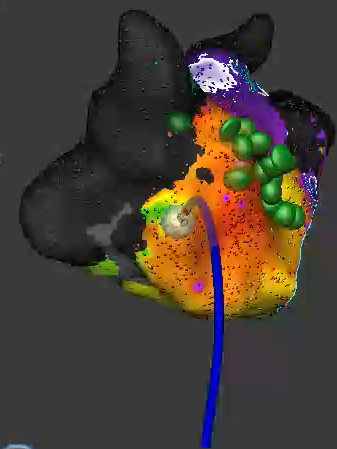


0 36 0  
0.4 s 80 °C 95 %

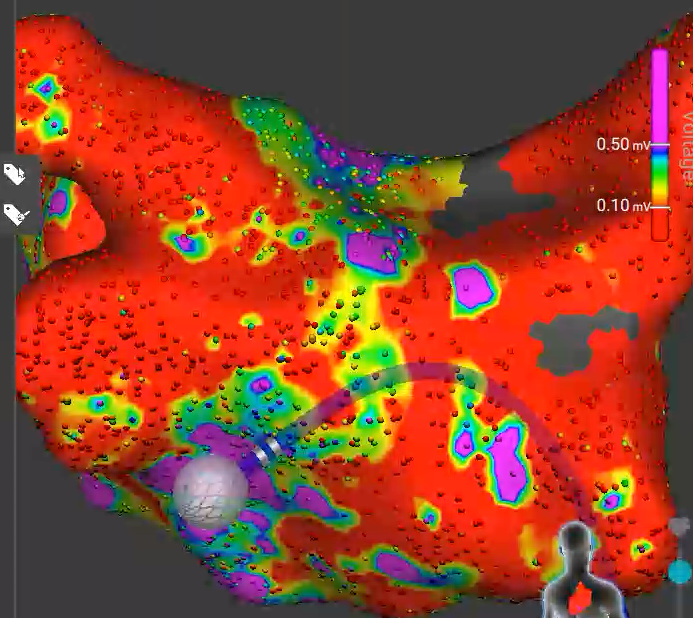
Shell: 162<sub>cc</sub>



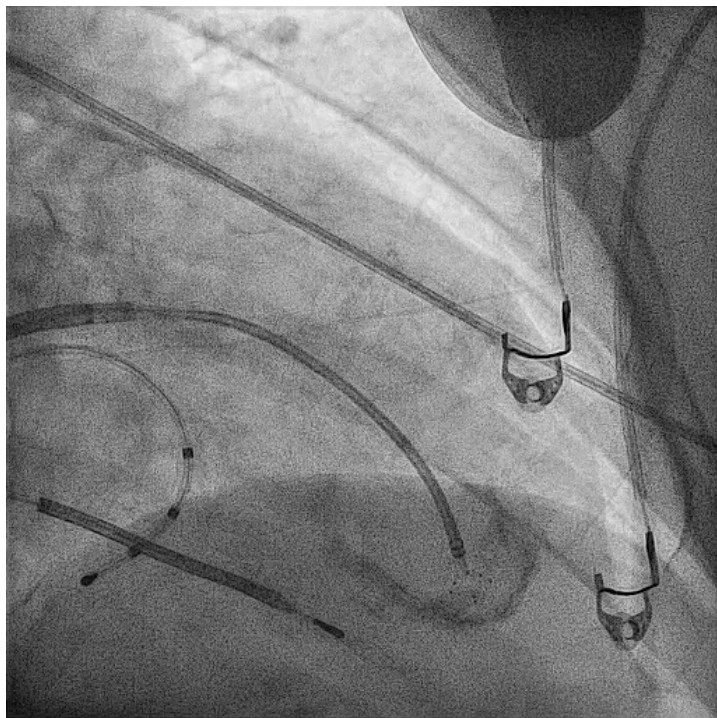
Activation  
191 ms  
159 ms  
-75 ms

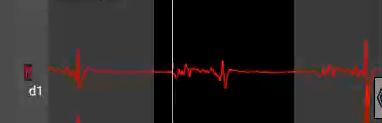
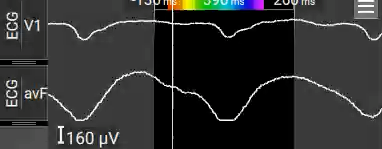
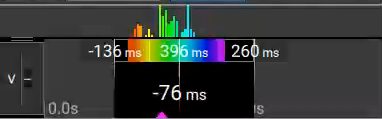


INF SUP RL LL RAO LAO RPO LPO AP PA

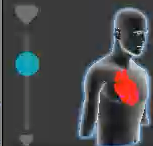
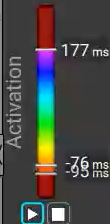


INF SUP RL LL RAO LAO RPO LPO AP PA

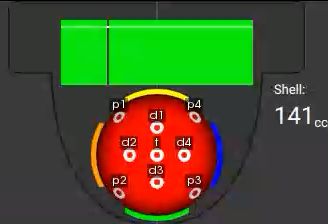




Delete Beat Clear Deleted Beats



INF SUP RL LL RAO LAO RPO LPO AP PA



Tags

FRG

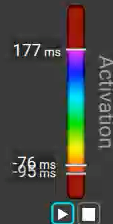
CND

VT1

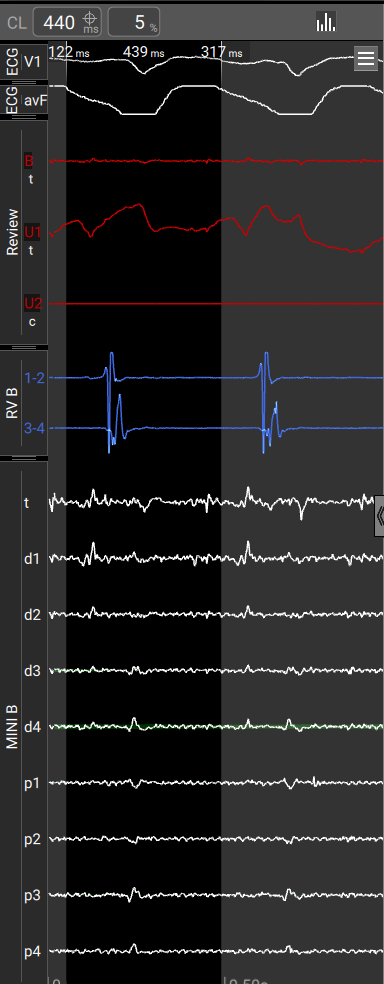
VT2

MESO

Start



INF SUP RL LL RAO LAO RPO LPO AP PA



LV-440

PF (0)

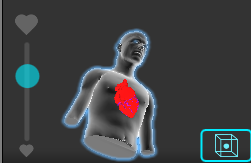
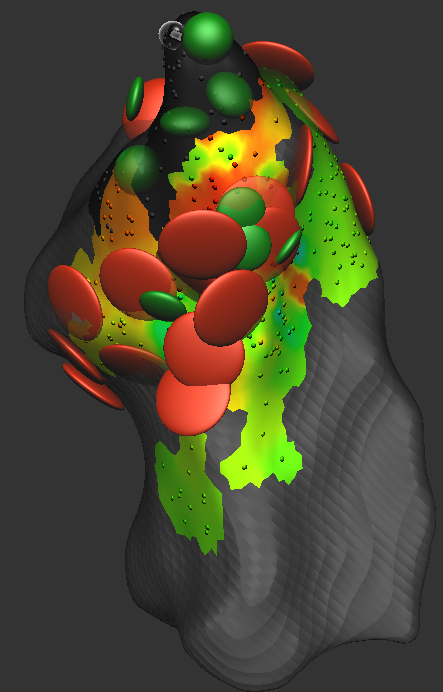
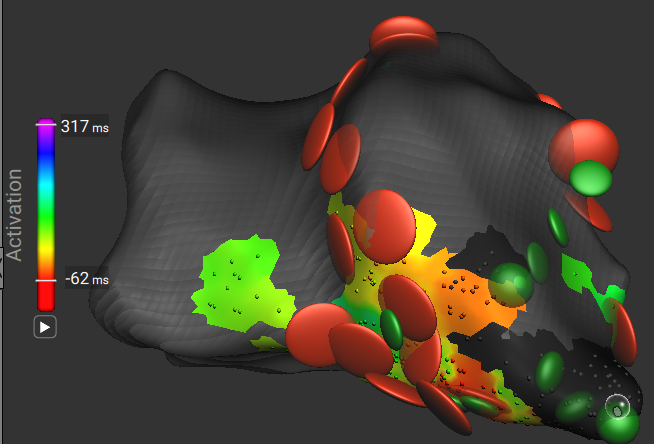
0 min

95 %

Icons for various functions: heart, arrows, lock, etc.



Shell: 141 cc



## Take home message

Ciò che prima non potevamo ottenere con i sistemi convenzionali

### EFFICACIA

Non-inferiore o superiore alla RF convenzionale, anche in scenari complessi e di re-ablazione

### EFFICIENZA

Procedure più rapide, singolo catetere e singola puntura transettale nella maggioranza dei casi

### VERSATILITÀ

Un solo catetere per mapping, PVI e lesioni lineari complesse, con scelta dell'energia caso per caso

*Servono studi multicentrici più ampi per confermare la durabilità a lungo termine delle lesioni complesse*





**Thank you for your attention**