ADVENT TRIAL

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

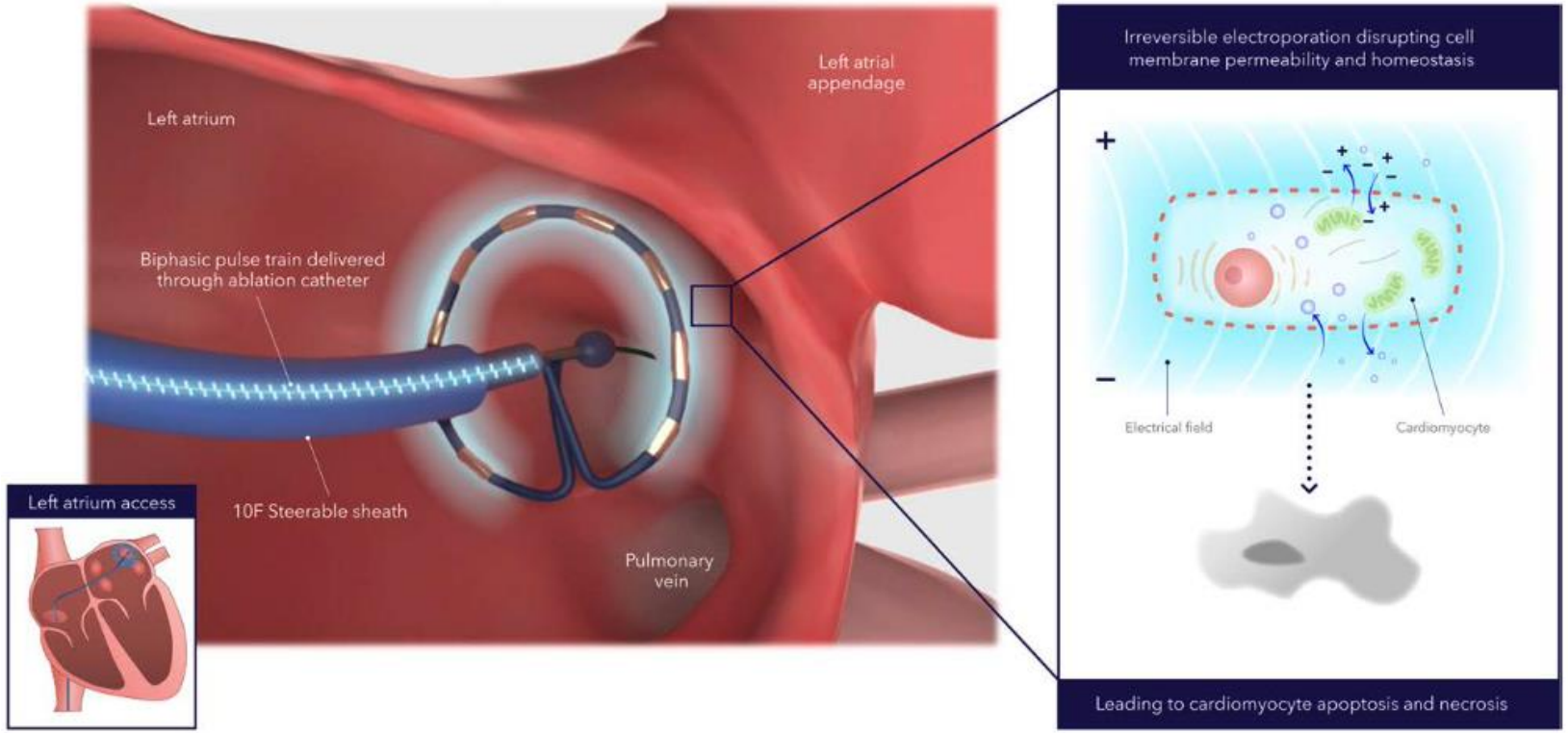
Vivek Y. Reddy, M.D., Edward P. Gerstenfeld, M.D., Andrea Natale, M.D., William Whang, M.D., Frank A. Cuoco, M.D., Chinmay Patel, M.D., Stavros E. Mountantonakis, M.D., Douglas N. Gibson, M.D., John D. Harding, M.D., Christopher R. Ellis, M.D., Kenneth A. Ellenbogen, M.D., David B. DeLurgio, M.D., Jose Osorio, M.D., Anitha B. Achyutha, M.Tech., M.S.E., Christopher W. Schneider, M.Eng., Andrew S. Mugglin, Ph.D., Elizabeth M. Albrecht, Ph.D., Kenneth M. Stein, M.D., John W. Lehmann, M.D., M.P.H., and Moussa Mansour, M.D., for the ADVENT Investigators*

NEJM 2023 DOI: 10.1056/NEJMoa2307291

Opracowanie: Łukasz Januszkiewicz
Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

Wprowadzenie

- Ablacja metodą elektroporacji (*pulsed field ablation, PFA*) to nowa metoda leczenia arytmii, która pozwala na wybiórcze uszkodzenie miokardium i zapobiega powikłaniom związanym z nagrzewaniem się okolicznych tkanek[1]



1 J Cardiovasc Electrophysiol 2021;32:958-69

Cel badania

- Porównanie
  - skuteczności
  - bezpieczeństwa

ablacji za pomocą elektroporacji vs. ablacji RF/krioablacji u pacjentów z objawowym, napadowym migotaniem przedsionków z wywiadem braku skuteczności ≥1 leku antyarytmicznego

Metody

- *ADVENT*
  - Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne porównujące ablację PFA z ablacją RF/krioablacją
- Rekrutacja
  - Marzec 2021 - czerwiec 2022 → 607 zrandomizowanych pacjentów
- Główne kryteria włączenia
  - Objawowe, napadowe migotanie przedsionków
  - Brak skuteczności ≥1 leku antyarytmicznego klasy I, II, III lub IV
  - Wiek ≤75 lat
- Obserwacja
  - <u>12 miesięcy po zabiegu</u>
  - 72-h holter EKG 6 i 12 miesięcy po zabiegu + EKG przez telefon co tydzień po 3-miesięcznym „okresie zaślepienia”
  - Wizyty telefoniczne po 7, 30 i 60 dniach
  - Wizyty ambulatoryjne 3, 6, 12 miesięcy po zabiegu

Wyniki

Skuteczność

= brak:

- ostrego niepowodzenia zabiegu (niemożność izolacji wszystkich żył płucnych)
- nawrotu arytmii trwającej ≥30 s po okresie zaślepienia
- włączenia leku antyarytmicznego klasy I lub III lub wykonania kardiowersji po okresie zaślepienia
- leczenia amiodaronem
- ponownej ablacji

<u>w ciągu roku</u>

Ablacja PFA

204 z 305 pacjentów (73.3%)

Ablacja RF/krioablacja

194 z 302 pacjentów (71.3%)

Spełnione kryterium *non-inferiority*

Bezpieczeństwo

Punkt końcowy dot. bezpieczeństwa

= wystąpienie:

- poważnych powikłań związanych z zabiegiem
- poważnych powikłań związanych z urządzeniem

Ablacja PFA

6 z 305 pacjentów (2.3%)

1 zgon, 1 TIA, 2 tamponady/perforacje, 1 zapalenie osierdzia, 1 obrzęk płuc, 1 powikłanie dot. dostępu naczyniowego

Ablacja RF/krioablacja

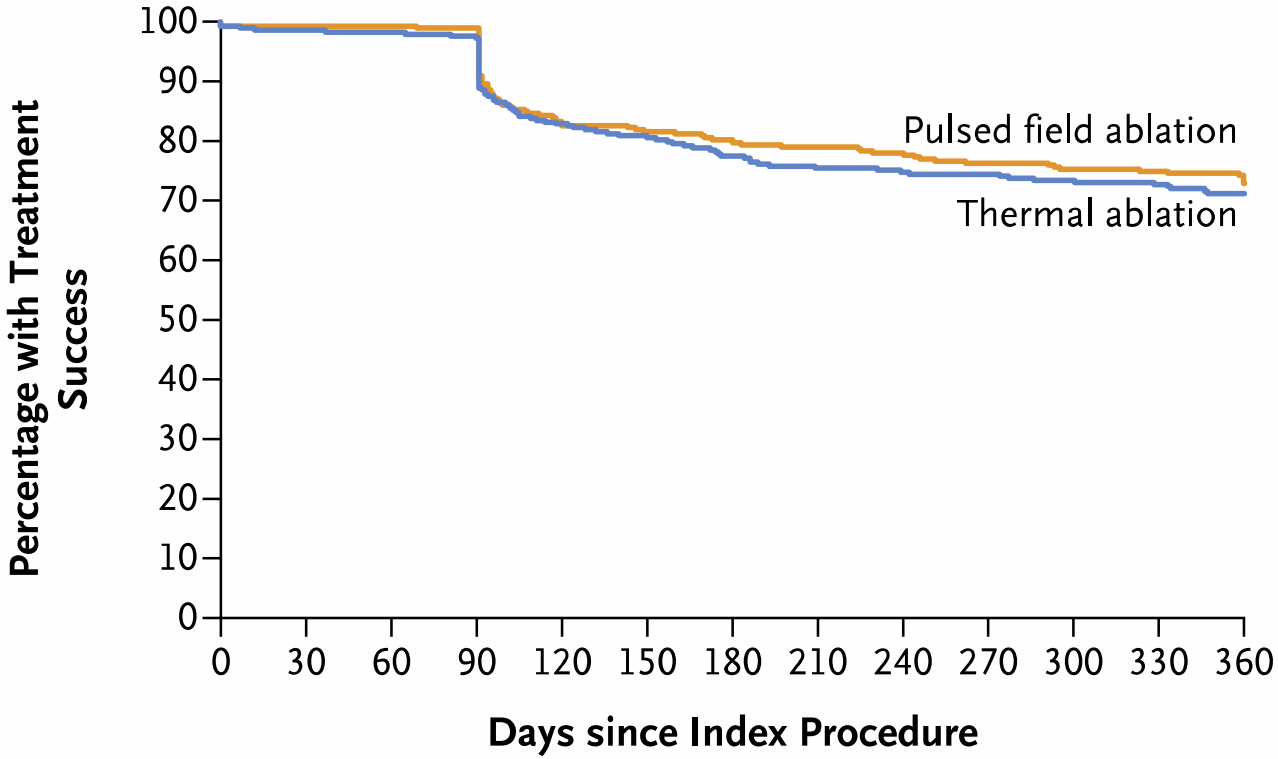
4 z 302 pacjentów (2.0%)

1 udar mózgu, 1 obrzęk płuc, 2 powikłania dot. dostępu naczyniowego

Spełnione kryterium *non-inferiority*

Wyniki

Skuteczność



No. at Risk					
Pulsed field ablation	301	298	238	228	176
Thermal ablation	296	292	228	219	150
Treatment Success (%)					
Pulsed field ablation	99.3	99.0	79.7	76.4	73.1
Thermal ablation	98.7	97.3	77.5	74.5	71.3

Figure 2. Efficacy Outcomes of Pulsed Field Ablation as Compared with Thermal Ablation.

Wnioski

- U pacjentów z napadowym migotaniem przedsionków w rocznej obserwacji ablacja PFA nie jest gorsza od ablacji RF/krioablacji w zakresie skuteczności oraz bezpieczeństwa zabiegu

Komentarz do ADVENT TRIAL

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Ablacja metodą elektroporacji to metoda ablacji polegająca na uszkodzeniu elektrycznym tkanek, a nie jak w stosowanych dotychczas metodach z wykorzystaniem energii termicznej (krioablacja, RF)
- W związku z wykorzystaniem innej energii metoda ta wydaje się nie powodować takich powikłań jak porażenie nerwu przeponowego, zwężenie żył płucnych czy uszkodzenie przełyku[1]
- Skuteczność i bezpieczeństwo tej metody jest aktualnie intensywnie badane
- ADVENT TRIAL to pierwsze randomizowane badanie porównujące ablację PFA z ablacją termiczną u chorych z napadowym AF

1 Circ Arrhythm Electrophysiol. 2010;3:32–38.

Komentarz do ADVENT TRIAL

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Niewątpliwie wartym zauważenia jest fakt, że zabieg ablacji PFA był istotnie krótszy w porównaniu z ablacją termiczną (105 vs 123 min)
- PFA w omawianym badaniu nie jest jednak skuteczniejsza od ablacji termicznej. Aktualnie skuteczność każdej z metod ablacji napadowego AF sięga 75% w obserwacji rocznej
- Bezpieczeństwo i częstość powikłań były porównywalne, jednakże jedyne dwa przypadki tamponady wystąpiły w grupie PFA, w tym jeden zakończony zgonem
- Konieczne są również kolejne badania nad ablacją PFA z uwagi na stwierdzane po zabiegu w tej grupie pacjentów nieme zmiany niedokrwienne w mózgu obrazowane w badaniu MRI. Wynika to prawdopodobnie z faktu tworzenia się pęcherzyków podczas ablacji PFA