

Circulation

**ORIGINAL RESEARCH ARTICLE**



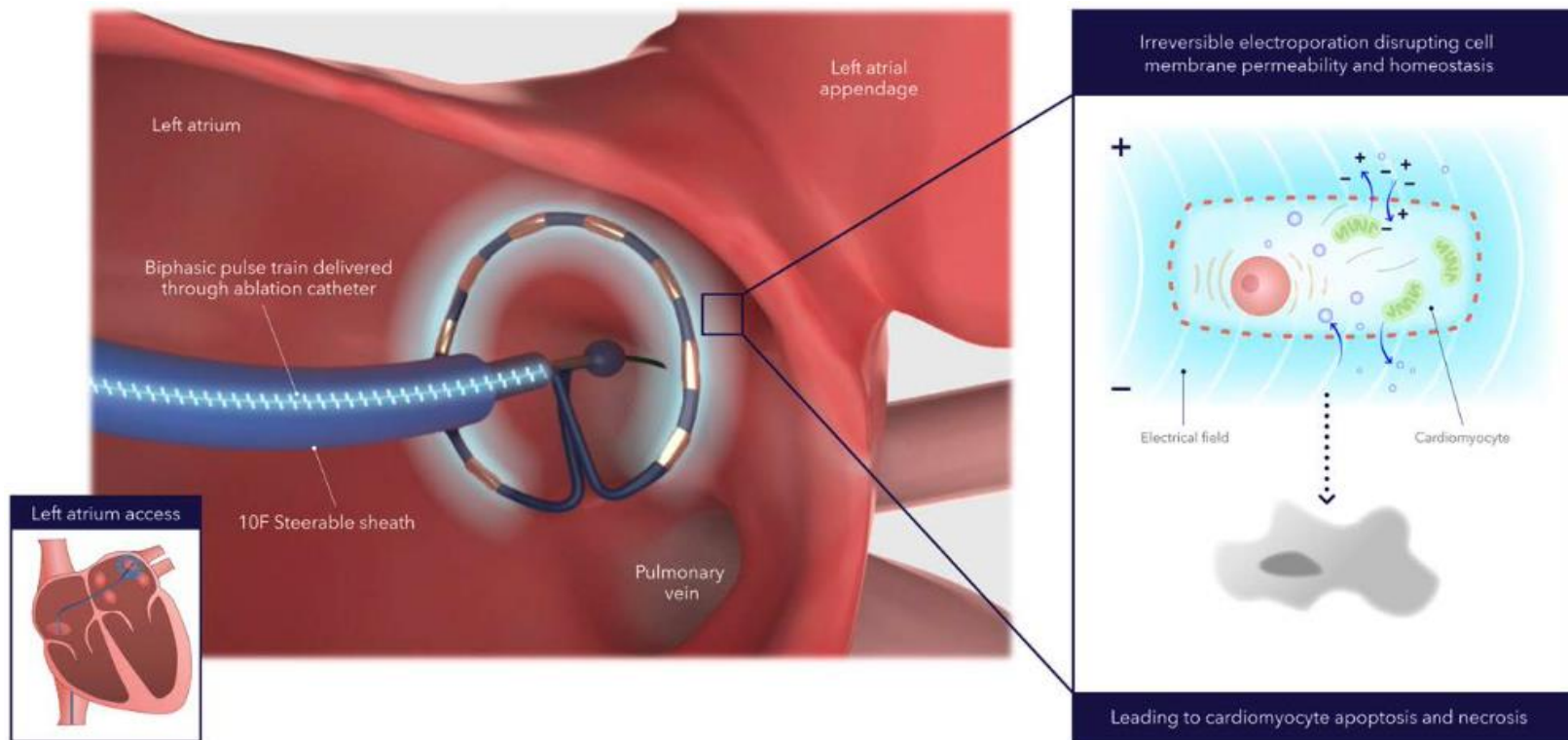
# Pulsed Field Ablation for the Treatment of Atrial Fibrillation: PULSED AF Pivotal Trial

Atul Verma<sup>ID</sup>, MD; David E. Haines, MD; Lucas V. Boersma<sup>ID</sup>, MD; Nitesh Sood, MD; Andrea Natale<sup>ID</sup>, MD; Francis E. Marchlinski<sup>ID</sup>, MD; Hugh Calkins<sup>ID</sup>, MD; Prashanthan Sanders<sup>ID</sup>, MBBS; Douglas L. Packer<sup>ID</sup>, MD; Karl-Heinz Kuck<sup>ID</sup>, MD; Gerhard Hindricks, MD; Birce Onal<sup>ID</sup>, PhD; Jeffrey Cerkenvenik, MS; Hiroshi Tada, MD; David B. DeLurgio, MD; on behalf of the PULSED AF Investigators

*Circulation* 2023;147:1422–  
1432

# Wprowadzenie

- Ablacja metodą elektroporacji to nowa metoda leczenia arytmii, która pozwala na wybiórcze uszkodzenie miokardium i zapobiega powikłaniom związanym z nagrzewaniem się okolicznych tkanek<sup>1</sup>



# Cel badania

- Ocena
  - skuteczności
  - bezpieczeństwa

ablacji za pomocą elektroporacji u pacjentów z migotaniem przedsionków

# Metody

- *PULSED AF*
  - Prospektywny, wieloośrodkowy rejestr ablacji za pomocą elektroporacji w 41 ośrodkach w 9 krajach
- Rekrutacja
  - Marzec 2021 - Listopad 2021
- Główne kryteria wyłączenia
  - Objawowe napadowe lub przetrwałe migotanie przedsionków
  - Niepowodzenie lub brak tolerancji  $\geq 1$  leku antyarytmicznego klasy I lub III
- Obserwacja
  - 12 miesięcy po zabiegu
  - EKG 3, 6, 12 miesięcy po zabiegu
  - Holter EKG 6 i 12 miesięcy po zabiegu
  - Wizyty 7 dni, 30 dni, 3, 6, 12 miesięcy po zabiegu

# Wyniki

## Skuteczność

= brak:

- ostrego niepowodzenia zabiegu (niemożność odizolowania wszystkich żył płucnych)
- nawrotu arytmii
- eskalacji leczenia antyarytmicznego

w ciągu roku po wyłączeniu 90-dniowego *blanking period*

Napadowe migotanie przedsionków

66,2% (95% CI, 57,9-73,2)

Przetrwałe migotanie przedsionków

55,1% (95% CI, 46,7-62,7)

# Bezpieczeństwo

## Punkt końcowy dot. bezpieczeństwa

= brak:

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

## Napadowe migotanie przedsionków

1 powikłanie (0,7%, 95% CI 0,1-4,6)  
Incydent naczyniowo-mózgowy w dniu zabiegu (drętwienie lewej kończyny dolnej + łagodna afazja), który ustąpił do końca badania

## Przetrwałe migotanie przedsionków

1 powikłanie (0,7%, 95% CI 0,1-4,6)  
Płyn w worku osierka, z którym wymagający drenażu

Brak przetok przedsionkowo-przetykowych, innych uszkodzeń przetyku, zawałów serca, istotnych stenoz płucnych, uszkodzeń nerwu przetykowego



# Wnioski

- Ablacja za pomocą elektroporacji wiąże się z niskim odsetkiem powikłań i skutecznością porównywalną z dotychczas stosowanymi metodami