

ORIGINAL ARTICLE

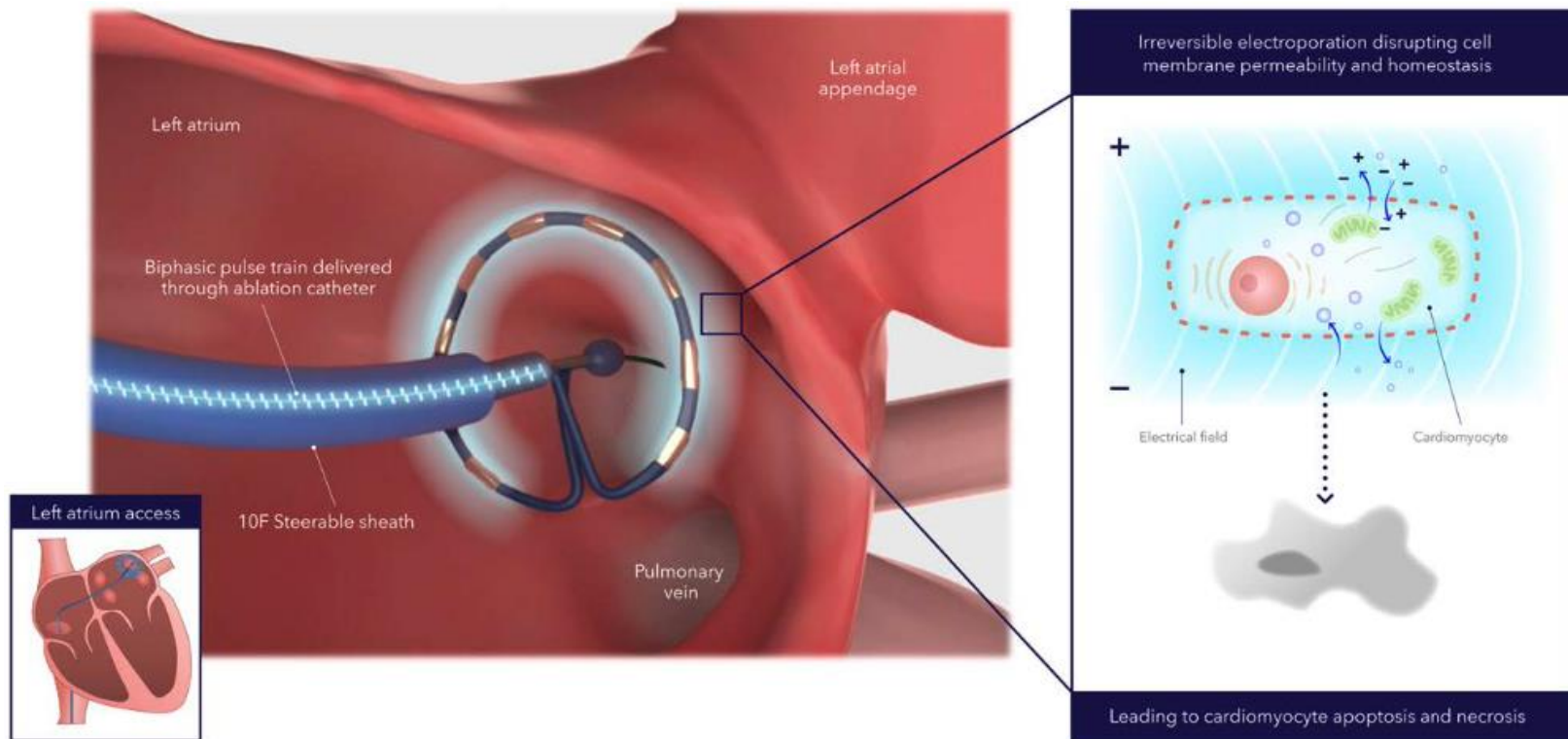
Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

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

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 tkanek¹




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 wyłączenia
 - Objawowe, napadowe migotanie przedsionków
 - Brak skuteczności ≥ 1 leku antyarytmicznego klasy I, II, III lub IV
 - Wiek ≤ 75 lat
- Obserwacja
 - 12 miesięcy po zabiegu
 - 72-h holter EKG 6 i 12 miesięcy po zabiegu + EKG przez telefon co tydzień po 3-miesięcznym *blanking period*
 - Wizyty telefoniczne po 7 dniu, 30 dniach, 60 dniach
 - Wizyty ambulatoryjne 3, 6, 12 miesięcy po zabiegu

Wyniki

Skuteczność

= brak:

- ostrego niepowodzenia zabiegu (niemożność odizolowania wszystkich żył płucnych)
- nawrotu arytmii ≥ 30 s poza *blanking period*
- włączenia leku antyarytmicznego klasy I lub III lub wykonania kardiowersji poza *blanking period*
- leczenia amiodaronem
- ponownej ablacji

w ciągu roku

Ablacja PFA

204 z 305 pacjentów

Ablacja RF/krioablacja

194 z 302 pacjentów

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

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

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

Spełnione kryterium *non-inferiority*

Wnioski

- Ablacja PFA nie jest gorsza od ablacji RF lub krioablacji u pacjentów z napadowym migotaniem przedsionków w rocznej obserwacji

