

EU-PORIA registry

ORIGINAL RESEARCH

CATHETER ABLATION - ATRIAL FIBRILLATION

Durability of Pulmonary Vein Isolation Using Pulsed-Field Ablation



Results From the Multicenter EU-PORIA Registry

Thomas Kueffer, MSc,^a Stefano Bordignon, MD,^b Kars Neven, MD, PhD,^{c,d} Yuri Blaauw, MD,^e Jim Hansen, MD,^f Raquel Adelino, MD,^g Alexandre Ouss, MD,^h Anna Fütting, MD,^{c,d} Laurent Roten, MD,^a Bart A. Mulder, MD, PhD,^e Martin H. Ruwald, MD, PhD,^f Roberto Mené, MD,^g Pepijn van der Voort, MD,^h Nico Reinsch, MD,^{c,d} Serge Boveda, MD, PhD,^g Elizabeth M. Albrecht, PhD,ⁱ Christopher W. Schneider, MSc,ⁱ K.R. Julian Chun, MD,^b Boris Schmidt, MD,^{b,j} Tobias Reichlin, MD^a

Trwałość izolacji żył płucnych po ablacji PFA – analiza rejestru EU-PORIA

Opracowanie: Jan Ciszewski

Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

Wprowadzenie

- Pierwsze wyniki badań nt izolacji żył płucnych (*pulmonary vein isolation*, PVI) przy pomocy elektroporacji (*pulsed field ablation*, PFA) sugerowały większą skuteczność tej metody ablacji w porównaniu do dotychczasowych metod ablacji termalnej (ablacja prądem częstotliwości radiowej lub krioablacja).
- Rekoneksacja żł płucnych (PVs) wydaje się być jednym z najistotniejszych czynników nawrotów arytmii przedsionkowych po ablacji i stwierdzana jest u ok 80% pacjentów poddawanych zabiegowi re-ablacji.
- Niniejsza praca jest subanalizą rejestru EU-PORIA – jednego z europejskich rejestrów ablacji PVI przy pomocy PFA, pacjentów, u których stwierdzono nawrót migotania przedsionków, dając wgląd w rzeczywistość (tzn. w warunkach klinicznego stosowania metody - „*real life*”), a nie w restrykcyjnych warunkach badania klinicznego) skuteczność oraz trwałość blizn wykonanych podczas ablacji PFA.

Metodyka

- Typ badania: Retrospektywna analiza rejestru EU-PORIA*
- Populacja badana:

Wszyscy pacjenci zarejestrowani w badaniu EU-PORIA (tzn. z objawowym migotaniem przedsionków (AF), poddanych zabiegowi PVI przy pomocy PFA) z nawrotem migotania przedsionków po zabiegu, zakwalifikowani do zabiegu re-ablacji podłoża AF.

 - Kryterium wyłączenia – pacjenci z wywiadem PVI wykonanego innymi metodami przed zabiegiem metodą PFA
- Analizowane punkty końcowe:

Ocena trwałości izolacji żył płucnych (w przeliczeniu na każdą zaizolowaną żyłę i na pacjenta), analiza miejsc rekoneksji oraz czynniki predykcyjne trwałości PVI na podstawie mapowania elektroanatomicznego przy pomocy wielopolowych elektrod o dużej rozdzielczości (*high density mapping*) podczas procedury „re-do”

* *prospektywny międzynarodowy rejestr 7 europejskich ośrodków typu „high-volume centre”, które jako jedne z pierwszych w Europie miały możliwość wykonywania ablacji migotania przedsionków przy użyciu pięcio-płaszczyznowej elektrody do PFA (Farawave, Boston Scientific)*

Metodyka

- Obserwacja – analiza nawrotów w rejestrze:
 - Kontrolne wizyty po 3, 6 i 12 miesiącach z analizą objawów związanych z AF, występowaniem powikłań*, rejestracja Holter EKG 24 – 168h

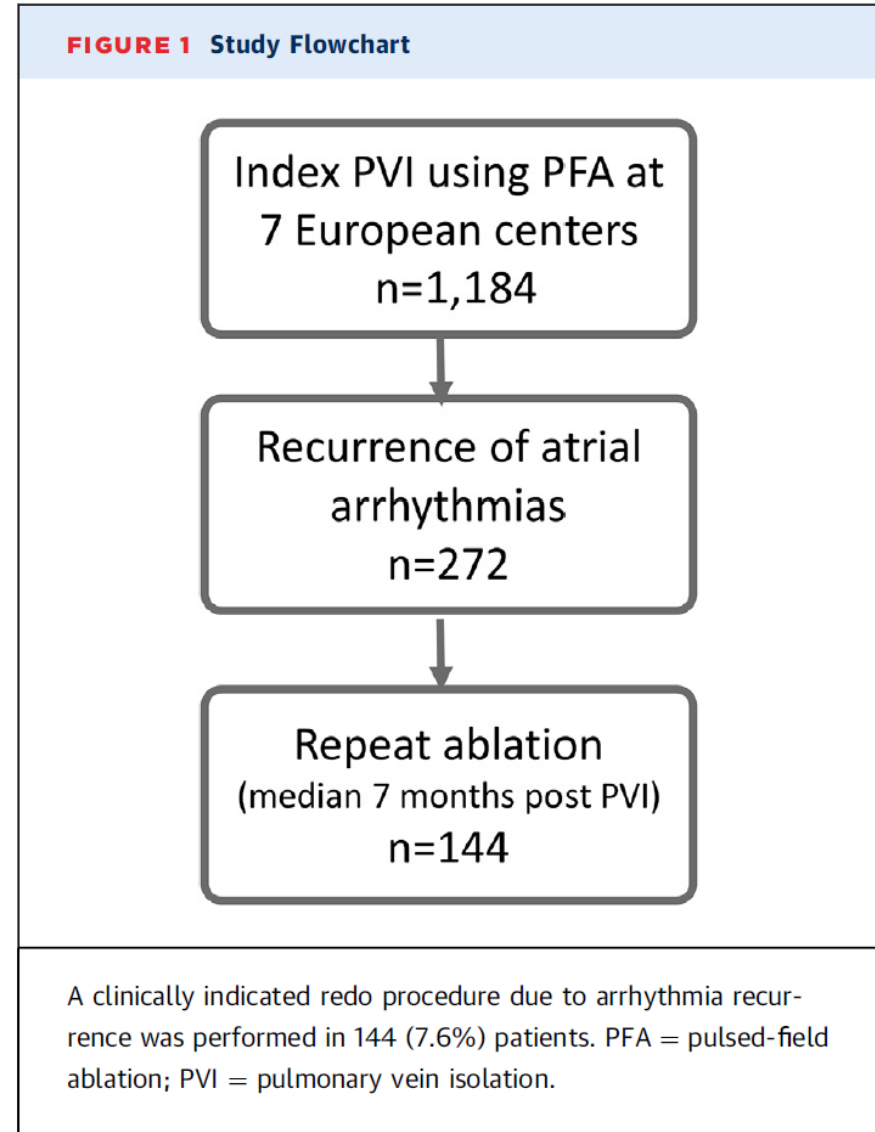
Nawrót migotania przedsionkow = rejestracja $\geq 30s$ epizodu
jakiegokolwiek tachyrytmii przedsionkowej

* włączając: przetokę przedsionkowo-przełykową, zwężenie żł płucnych, tamponadę/perforację wymagającą interwencji, udar/układowy incydent zakrzepowo-zatorowy, powikłania związane z dostępem naczyniowym wymagające interwencji chirurgicznej, przetrwałe uszkodzenie nerwu przeponowego, skurcz tętnicy wieńcowej, zgon

Wyniki



- Miejsce:
7 renomowanych ośrodków z Niemiec, Holandii, Francji i Szwajcarii
- Czas rekrutacji: marzec 2021 – maj 2022,
- Populacja (cały rejestr):
 - N: 1,184
 - Wiek: śr. 67,1 lat
 - Mężczyźni - 60%
 - Przetrwale AF – 39%
 - EF: śr. 60%
 - LA : śr. 42 mm
 - CHA₂DS₂-VASc: śr. 2,0 (1,0-3,0)
 - Nawroty AF: n=272 (23%)
 - Liczba zabiegów „re-do”: n=144 – u 50% pacjentów ze stwierdzanym nawrotem arytmii
 - Czas obserwacji:
mediana 5 miesięcy (IQR Q1-Q3: 4-8)



Wyniki – pacjenci z nawrotem vs bez nawrotu arytmii przedsionkowych



TABLE 1 Baseline and Procedural Characteristics of Patients With an Index PVI Using PFA

	Overall (N = 1,184)	No Recurrence (n = 912)	Arrhythmia Recurrence (n = 272)	P Value
Baseline characteristics				
Age, y	67.1 (59.4-73.9)	66.2 (58.9-73.4)	69.6 (61.9-75.1)	<0.001
Female	459 (38.8)	356 (39.0)	103 (37.9)	0.783
Body mass index, kg/m ²	26.8 (24.4-30.2)	26.5 (24.2-29.8)	27.8 (25.1-31.6)	<0.001
Persistent AF	461 (38.9)	320 (35.1)	141 (51.8)	<0.001
Hypertension	643 (54.3)	485 (53.2)	158 (58.1)	0.175
Diabetes	133 (11.2)	95 (10.4)	38 (14.0)	0.129
Previous stroke or TIA	75 (6.3)	50 (5.5)	25 (9.2)	0.039
Previous heart failure	202 (17.1)	147 (16.1)	55 (20.2)	0.137
Coronary artery disease	146 (12.3)	106 (11.6)	40 (14.7)	0.210
CHA ₂ DS ₂ -VASc score	2.0 (1.0-3.0)	2.0 (1.0-3.0)	3.0 (1.8-4.0)	<0.001
Class I or III AADs ^a	516 (46.1)	388 (44.7)	128 (51.0)	0.091
LA diameter, mm ^b	42.0 (38.0-48.0)	41.0 (37.0-47.0)	44.0 (40.0-52.0)	<0.001
Left ventricular ejection fraction, % ^c	60.0 (55.0-60.0)	60.0 (55.0-60.0)	57.2 (50.0-60.0)	<0.001
Procedural characteristics				
Procedure time index procedure, min	56.0 (38.0-85.0)	55.0 (38.0-82.0)	61.0 (40.0-92.0)	0.006
Fluoroscopy time, min	14.0 (8.5-20.7)	13.6 (8.2-20.0)	15.0 (9.0-23.0)	0.005
Use of 35-mm catheter	254 (21.5)	182 (20.0)	72 (26.5)	0.028
Extra-PV ablation	120 (10.1)	76 (8.3)	44 (16.2)	<0.001
Posterior wall isolation	96 (8.1)	58 (6.4)	38 (14.0)	<0.001
LA isthmus ablation	59 (5.0)	37 (4.1)	22 (8.1)	0.012
Cavo-tricuspid isthmus ablation	6 (0.5)	4 (0.4)	2 (0.7)	0.906

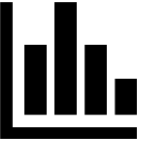
Values are median (Q1-Q3) or n (%). Data missing for ^a6%, ^b34%, and ^c11%.

AAD = anti-arrhythmic drug; AF = atrial fibrillation; LA = left atrial; PFA = pulsed-field ablation; PV = pulmonary vein; PVI = pulmonary vein isolation; TIA = transient ischemic attack.

Pacjenci z nawrotami arytmii:

- *starsi*
- *wyższe BMI*
- *częściej przetrwałe AF*
- *częściej po udarze/TIA*
- *wyższy CHA₂DS₂-VASc*
- *większy wymiar LA i niższa EF*
- *częściej aplikacje poza żż płucnymi w czasie „pierwotnego” zabiegu PFA*

Trwałość izolacji PVs



Trwałość izolacji PVs:

(u pacjentów z nawrotami poddanych re-ablacji):

- u **38% pacjentów wszystkie żyły zaizolowane**
- w przypadku 71% żył płucnych (404 z 567 żył)

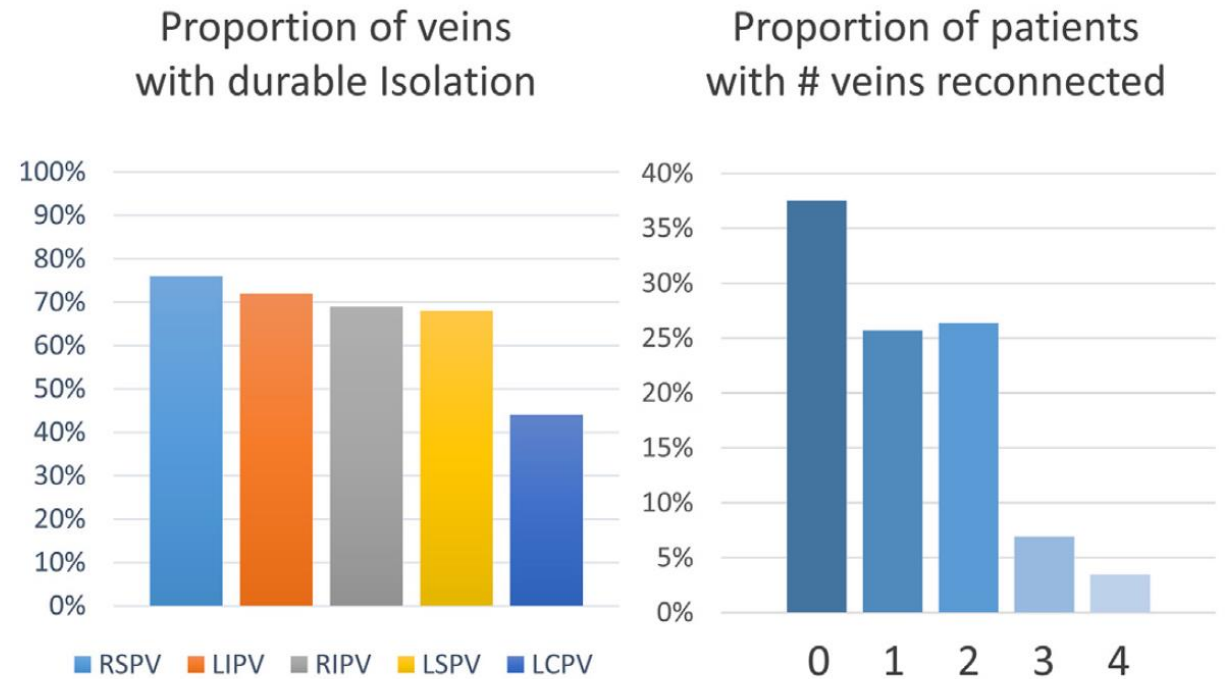
Najczęściej rekoneksja w obrębie ujścia wspólnego pnia lewych PVs lub w lewej górnej PV

Najrzadziej rekoneksja w obrębie ujścia prawej górnej i lewej dolnej żyły płucnej

Typ migotania przedsionków był związany z trwałością izolacji żł płucnych:

76% vs 66% ($p=0,017$) odpowiednio dla napadowego i przetrwałego migotania przedsionków, **ale** osiągnięcie trwałej izolacji wszystkich żł płucnych nie różniło się w zależności od typu AF (odpowiednio 43% vs 32%, $p=0,245$)

FIGURE 2 PV Durability During Repeat Procedures After an Index PVI Using PFA



Proportion of durable isolation on a per-vein basis (left) and proportion of patients stratified by number of reconnected pulmonary veins (PVs) (right). LCPV = left common pulmonary vein; LIPV = left inferior pulmonary vein; LSPV = left superior pulmonary vein; RIPV = right inferior pulmonary vein; RSPV = right superior pulmonary vein; other abbreviations as in [Figure 1](#).

Pacjenci z nawrotami – czynniki skorelowane z występowaniem rekoneksji PVs



TABLE 2 Baseline Characteristics of Patients Undergoing Repeat Ablation

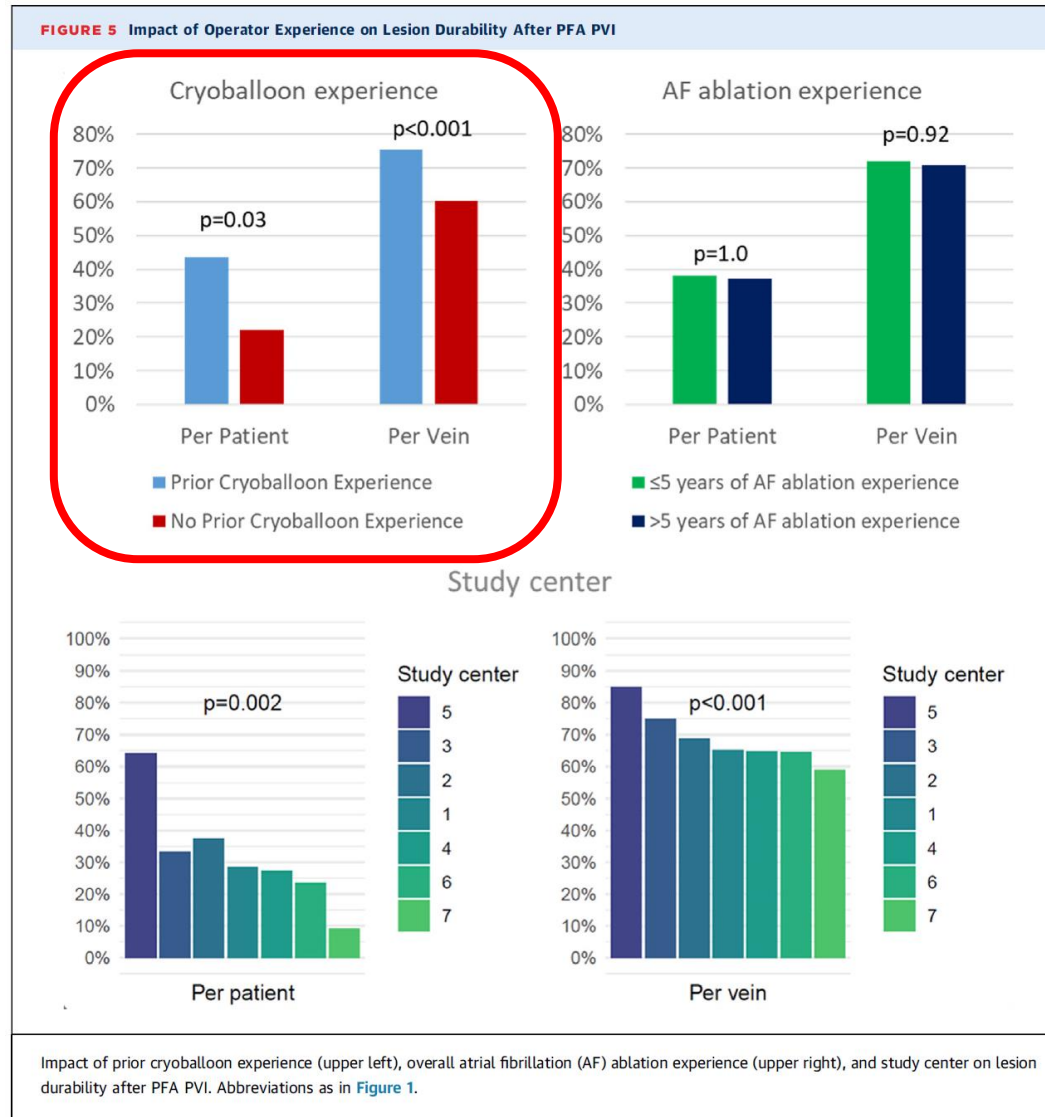
	Overall (N = 144)	No PV Reconnection (n = 54)	PV Reconnection (n = 90)	P Value
Baseline characteristics				
Age, y	68.9 (61.4-73.6)	71.7 (64.9-75.9)	67.2 (58.4-72.2)	0.002
Female	54 (37.5)	26 (48.1)	28 (31.1)	0.062
Body mass index, kg/m ²	27.0 (25.0-31.1)	26.6 (24.5-30.0)	27.1 (25.4-31.3)	0.237
Initial AF type				0.245
Paroxysmal AF	75 (52.1)	32 (59.3)	43 (47.8)	
Persistent AF	69 (47.9)	22 (40.7)	47 (52.2)	
Type of recurring arrhythmia				0.053
AF	98 (68.1)	31 (57.4)	67 (74.4)	
Organized AT	46 (31.9)	23 (42.6)	23 (25.6)	
Hypertension	81 (56.2)	36 (66.7)	45 (50.0)	0.075
Diabetes	21 (14.6)	7 (13.0)	14 (15.6)	0.855
Previous stroke or TIA	12 (8.3)	6 (11.1)	6 (6.7)	0.533
Previous heart failure	26 (18.1)	9 (16.7)	17 (18.9)	0.911
Coronary artery disease	25 (17.4)	10 (18.5)	15 (16.7)	0.955
CHA ₂ DS ₂ -VASc score	2.0 (1.0-4.0)	3.0 (2.0-4.0)	2.0 (1.0-3.0)	0.004
Class I or III AADs ^c	71 (52.8)	27 (42.3)	49 (61.3)	0.051
LA diameter, mm ^b	45.0 (41.0-52.0)	43.0 (40.0-50.0)	48.0 (42.0-53.0)	0.011
Left ventricular ejection fraction, % ^c	57.0 (51.5-60.0)	57.0 (50.0-60.0)	56.8 (54.5-60.0)	0.809
Index procedure characteristics				
Procedure time, min	67.0 (40.0-93.3)	54.0 (34.2-90.8)	68.5 (47.0-100.2)	0.087
Fluoroscopy time, min	15.8 (10.7-24.5)	13.8 (6.9-22.7)	18.0 (12.6-26.0)	0.009
Use of 35-mm catheter	44 (30.6)	16 (29.6)	28 (31.1)	1.000
Use of 3D-mapping	50 (34.7)	17 (31.5)	33 (36.7)	0.651
Operator experience >5 y	110 (76.4)	41 (75.9)	69 (76.7)	1.000
Operator prior cryo experience	103 (71.5)	45 (83.3)	58 (64.4)	0.029
Study center				0.002
1	35 (24.3)	10	25	
2	8 (5.6)	3	5	
3	9 (6.2)	3	6	
4	22 (15.3)	6	16	
5	42 (29.2)	27	15	
6	17 (11.8)	4	13	
7	11 (7.6)	1	10	

Values are median (Q1-Q3) or n (%). Data missing for *8%, ^b31%, and ^c12%.
3D = 3-dimensional; AT = atrial tachycardia; cryo = cryoballoon; other abbreviations as in Table 1.

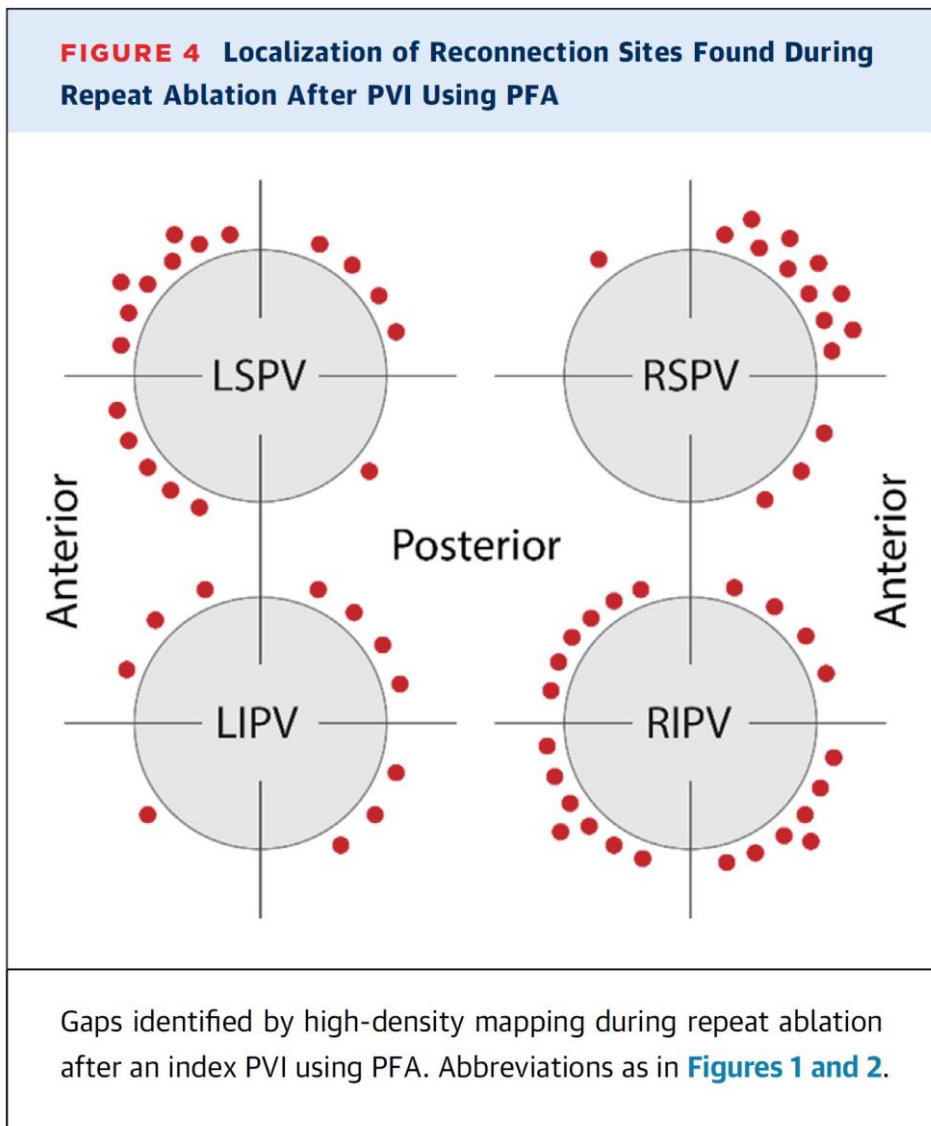
Pacjenci z nawrotem arytmii, u których rozpoznano rekoneksję w obrębie PVs:

- *młodszy*
- *z niższym CHA₂DS₂-VASc*
- *z większym wymiarem LA*
- *częściej zabieg wykonywany przez operatorów bez doświadczenia w wykonywaniu ablacji PVs (ale doświadczenie operatorów w wykonywaniu każdego rodzaju ablacji nie istotne)*
- *duża zmienność pomiędzy ośrodkami wykonującymi zabiegi*

Rekoneksje PVs – zależności pomiędzy doświadczeniem operatorów, doświadczeniem w wykonywaniu krioablacji i różnice pomiędzy ośrodkami



Miejsca rekoneksacji PVs



Nawrót przewodzenia częściej w obrębie przedniej części ujść górnych żł płucnych i tylnej części prawej dolnej PV

Wnioski

U 144 pacjentów z nawrotem arytmii przedsionkowej po izolacji żył płucnych metodą PFA trwała izolacja występowała w 71% izolowanych wcześniej żył płucnych podczas procedury re-do.

Łącznie u 38% pacjentów wszystkie żyły płucne podczas procedury re-do były trwale zaizolowane.

Komentarz do EU-PORIA registry

Jan Ciszewski/Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Ablacja metodą elektroporacji to nowa metoda ablacji polegająca na uszkodzeniu elektrycznym tkanek, a nie jak w stosowanych dotychczas metodach z wykorzystaniem energii termicznej (krioablacja, RF)
- Skuteczność, bezpieczeństwo i trwałość tej metody są aktualnie intensywnie badane
- EU-PORIA registry wskazuje, że u pacjentów poddawanych izolacji żż płucnych metodą PFA trwałą izolację wszystkich żż płucnych uzyskano u 38% pacjentów poddanych zabiegowi re-ablacji w obserwacji <1 roku, co wydaje się wynikiem nieco lepszym w porównaniu do innych typów ablacji – RF/krio, jednak nadal nawrót przewodzenia stwierdzany jest u przeważającej większości pacjentów z nawrotami arytmii

Komentarz do EU-PORIA registry

Jan Ciszewski/Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Trwała izolacja żż płucnych u pacjentów z nawrotami występowała częściej:
 - u pacjentów z większym ryzykiem substratu pozażylnego (wyższy CHA2DS2-VASc, pacjenci starsi) i z większym lewym przedsionkiem
 - jeżeli operator wykonujący zabieg nie miał doświadczenia w krioablacji
- Rekoneksje częściej występowały w przedniej części ujść górnych żż płucnych i tylnej części prawej dolnej żył płucnej

UWAGI I OGRANICZENIA:

- ★ Badanie retrospektywne - brak randomizacji, ocena jedynie pacjentów zakwalifikowanych do ablacji (50% pacjentów z nawrotami)
- ★ Stosunkowo mała liczebność grupy
- ★ Bardzo rzadkie wykonywanie dodatkowych aplikacji PFA w obrębie ujść PVs– obecnie często stosowane