

ADVENT trial:

Darbeli Alan Ablasyonu (*Pulsed Field Ablation*) AF'de Geleneksel Cihazlardan üstün

ESC sunumu: 27 Ağustos 2023

Çalışmanın aşağıdaki makalesi ESC kongre sunumundaki bulgular veyorumları theheart.org and [Medscape www.Medscape.com/Cardiology'den](http://www.Medscape.com/Cardiology'den) ve eşzamanlı online yayınlanan New England Journal of Medicine'deki makalenin özet ve tartışmasından hazırlanmıştır.

Darbeli alan ablasyonu (PFA [*Pulsed Field Ablation*]), şu anda Avrupa'da onaylanmış ancak Amerika Birleşik Devletleri'nde henüz lisansı verilmemiş bir teknolojidir.

Bire bir (başa-baş) çalışmada AF tedavisi için geleneksel termal ablasyondan daha üstün olma başarısını elde etti; bu, diğer hususlar bağlamında PFA'yı destekleyebilecek bir sonuçtur.

Alınacak mesaj, bunun önemli güvenlik faydaları olan yeni bir teknoloji olduğudur.

Hastaların, nadir de olsa, özofagus fistülü ve diğer sorunların olasılığı konusunda endişelenmelerine gerek yoktur. İşlemin en azından aynı etkinlikle daha hızlı olduğu bildirildi

- Dokuyu ısıtarak veya dondurarak AF tetikleyicilerini barındıran pulmoner damarları izole eden geleneksel kateter bazlı termal ablasyonun aksine PFA, hücrel nekroz oluşturmak için mikrosaniyelik yüksek voltajlı elektrik alanlarını kullanır. Bu büyük ölçüde termal değildir

Yeni Cihaz Bitişik Dokuyu Ayrabilir

Deneyisel çalışmalar PFA'nın özofagus ve frenik sinir gibi komşu dokular üzerindeki etkilerini sınırlayarak yüksek derecede ablatif özgüllük gösterdiğini açıkladı.

Önceki birkaç klinik çalışma, PFA ablatif etkisinin özgüllüğünü desteklemektedir, ancak Reddy'nin 27 Ağustos'ta Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) 2023 Kongresi'nde sunduğu ADVENT çalışması, hastaların PFA veya kateter bazlı ablasyona rastgele atandığı ilk çalışmadır. Çalışma, ESC sunumuyla eş zamanlı olarak New England Journal of Medicine'de çevrimiçi olarak yayınlandı (yayının özeti aşağıda sunulmuştur).

ADVENT çalışması

- Çalışmanın primer etkililik son noktası, eksik ablasyona işaret eden bir son noktalar bileşiminin bulunmamasıydı: Bunlar arasında başlangıçtaki prosedür başarısızlığı, 3 aylık bir boşluk periyodundan sonra ortaya çıkan atriyal taşiaritmiler, daha sonra antiaritmik ilaç kullanımı, kardiyoversiyon veya tekrarlanan ablasyon yer alıyordu.
- Primer güvenlik son noktası, işlemle ilgili olumsuz olayların bir bileşimini içeriyordu.

- Bu çalışmaya katılan 607 hastada en az bir antiaritmik ilaç sınıfına dirençli AF vardı. Bunlar, kateter sistemi (Farapulse-Boston Scientific) ile PFA'ya veya termal ablasyona 1:1 oranında rastgele atandılar.
- Termal yaklaşımlardan radyofrekans veya kriyoablasyona izin verildi, ancak her merkezin kontrol kolu için yalnızca birini kullanması gerekiyordu. PFA ile karşılaştırma için, benzer hasta oranlarında kullanılan iki termal tekniğin sonuçları, bu yaklaşımların benzer şekilde performans gösterdiğine dair önceki kanıtlara dayanarak birleştirildi.
- 1 yılda, PFA grubundaki hastaların %73,3'ü ve kontrol grubundaki hastaların %71,3'ü primer sonucu karşıladı; bu, ablasyon başarısızlığını işaret eden olayların hiçbirinin meydana gelmediği anlamına geliyor.
- PFA'nın sayısal avantajının, aşağı olmadığını doğruladı, ancak PFA'nın avantajıyla tetiklenen etkinlik açısından üstünlük değerlendirmesi anlamlı değildi. Önceki çalışmalarda öngörüldüğü gibi, termal ablasyon yaklaşımlarının sınıflandırılması sonuçların benzer olduğunu gösterdi, ancak 1 yılda olaysız kalan hastaların oranı radyofrekans grubuna göre kriyoablasyon grubunda sayısal olarak daha yüksekti (%73,6'ya karşı %69,2).
- PFA uygulananların %2,1'inde ve termal ablasyon uygulananların %1,5'inde olumsuz bir güvenlik olayı meydana geldi. Bu 0,6 puanlık fark, PFA'yı güvenlik açısından aşağı değil sınırına yerleştirdi.
- Dikkate değer olaylar arasında, bu çalışmadaki tek ölüm PFA grubunda meydana geldi ve tek inme de kontrol grubunda meydana geldi. Frenik sinir felci sadece kontrol grubunda (2'ye 0) meydana gelirken perikardit sadece PFA grubunda (2'ye 0) görüldü. Her grupta bir akciğer ödemi vakası meydana geldi.

N Engl J Med'de 27 Ağustos, 2023'de 'online' yayınlanmış Araştırma makalesinin başyazarı Reddy VY. Kateter ablasyonu oldukça güvenli ve etkilidir dedi, bu karşılaştırmanın neden daha aşağı olmama temelinde yapıldığını açıkladı.

Reddy VY, PFA için eşit kalitenin bu teknolojiyle ilgili çok az deneyimi olan veya hiç deneyimi olmayan operatörler tarafından elde edildiğini, oysa kateter ablasyonlarının genellikle daha önce yüzlerce müdahale gerçekleştirmiş operatörler tarafından gerçekleştirildiğini vurguladı. Deneyimle birlikte, daha da iyi başarı oranları beklenebilir. Burası taban'dır.

PFA ile İşlem Süresi Daha Hızlı

Yeni bir teknolojiyle çalışmasına rağmen, ortalama floroskopi süresi (21,1'e karşı 13,9 dakika) daha uzun olmasına rağmen PFA ile ortalama işlem performans süresi daha hızlıydı. (105'e karşı 123 dakika).

Çalışmanın eşzamanlı online NEJM yayınında başyazar Reddy: İşlem süresindeki farklılığın PFA'nın verimliliğinin anlamlı bir göstergesi olduğunu düşünüyor ve İşlem performansına bakıldığında, birden fazla operatörün elindeki ilk kullanım teknolojisi için işlem sürelerinin istatistiksel olarak anlamlı ölçüde daha kısa olmasına dikkat çekiyor.

- İşlemleri takiben ortalama pulmoner ven kesit alanındaki değişiklik açısından da PFA'nın istatistiksel olarak anlamlı bir avantajı vardı (%0,9'a karşı %12). Reddy, pulmoner ven boyutundaki küçük değişikliklerin klinik olarak anlamlı olmadığını kabul etti ancak bu sonuç, geleneksel ablasyonda gördüğümüz doku proliferasyonu olmadan ablasyona ulaşım ulaşılamayacağımız sorusunu ortaya çıkarıyor. Genel olarak , ADVENT'ten elde edilen verilerin

PFA konusunda buna en azından benzer etkinlik bağlamında bu tekniğin verimliliği daha az olumsuz olay potansiyeli de dahil heyecanlanmak için çeşitli nedenler sunduğuna inanıyor.

ESC'nin davetlisi tartışmacı Samuel Kiil Sørensen: ADVENT verilerinin termal ablasyona alternatif olarak PFA'yı desteklediğini kabul etti. Karşılaştırılabilir güvenlik ve etkinlik göz önüne alındığında, daha kısa prosedür sürelerinin klinik olarak anlamlı olduğunu öne sürdü.

PFA'nın hangi özelliği aşağı olmamayı haklı çıkarı

AF ablasyonunun komplikasyonlarının çoğu enerji yöntemine özgü değildir.

- PFA teknolojisinin ortadan kaldıracılabileceği özefagus, pulmoner damarlar ve frenik sinir hasarından kaynaklanan yıkıcı komplikasyonlar nadirdir. dolayısıyla gerçekçi büyüklükteki bir RKÇ [randomize kontrollü çalışma]'de genel komplikasyon oranını değiştirmeleri beklenmez.

Ancak PFA'nın AF için hala artan bir ilerleme olabileceğini öne sürüldü. Ablatif aktivitesinin özgüllüğünü destekleyen önceki kanıtlara değindi ve ADVENT'in, PFA teknolojisinin tüm avantajlarını yakalayamayabilecek birinci nesil bir cihazı test ettiğini vurguladı.

The ADVENT: Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

Vivek Y. Reddy, Edward P. Gerstenfeld, Andrea Natale, William Whang, Frank A. Cuoco, Chinmay Patel, Stavros E. Mountantonakis, Douglas N. Gibson, John D. Harding, Christopher R. Ellis, Kenneth A. Ellenbogen, David B. DeLurgio, et al.

August 27, 2023

[DOI: 10.1056/NEJMoa2307291](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2307291)

ADVENT: Paroksizmal Atriyal Fibrilasyon için Darbeli Alan veya Geleneksel Termal Ablasyon

Özet

Arka plan- Kateter bazlı pulmoner ven izolasyonu paroksizmal atriyal fibrilasyon için etkili bir tedavidir. Mikrosaniyelik yüksek voltajlı elektrik alanları sağlayan darbeleri alan ablasyonu, miyokard dışındaki dokulara verilen zararı sınırlayabilir. Darbeli alan ablasyonunun geleneksel termal ablasyonla karşılaştırıldığında etkinliği ve güvenliği bilinmemektedir.

Metodlar- Bu randomize, tek kör, aşağı- olmayan çalışmada, ilaca dirençli paroksizmal atriyal fibrilasyonu olan hastaları 1:1 oranında darbeleri alan ablasyonu veya geleneksel radyofrekans veya kriyobalon ablasyonuna tabi tutmak üzere atandı.

- Primer etkililik son noktası, başlangıçtaki prosedür başarısızlığı, 3 aylık bir körleme döneminden sonra belgelenmiş atriyal taşiaritmi, antiaritmik ilaç kullanımı, kardiyoversiyon veya tekrarlanan ablasyondan oluşan bir bileşikten kurtulmaktı.
- Primer güvenlik son noktası, akut ve kronik cihaz ve prosedürle ilişkili ciddi olumsuz olayları içeriyordu.

Bulgular- Toplam 305 hasta darbeli alan ablasyonuna, 302 hasta ise termal ablasyona atandı.

- 1 yılda, darbeli alan ablasyonu uygulanan 204 hastada (tahmini olasılık, %73,3) ve termal ablasyon uygulanan 194 hastada (tahmini olasılık, %71,3) birincil etkililik son noktasına ulaşıldı (yani hiçbir olay meydana gelmedi); (gruplar arası fark, yüzde 2,0 puan; %95 Bayes inanılrlık aralığı [*Bayesian credible interval*], -5,2 ila 9,2; aşağı olmamanın arka olasılığı [*posterior probability of noninferiority*], >0,999).
- Primer güvenlik sonlanım noktası olayları, darbeli alan ablasyonu uygulanan 6 hastada (tahmini insidans, %2,1) ve termal ablasyon uygulanan 4 hastada (tahmini insidans, %1,5) meydana geldi (gruplar arası fark, yüzde 0,6 puan; %95 Bayes inandırıcı aralığı, -1,5 ila 2,8; aşağı olmamanın arka olasılığı, >0,999)..
- **Sonuçlar-** Kateter bazlı tedavi alan paroksizmal AF'li hastalar arasında PFA, [- başlangıçtaki prosedür başarısızlığı, 3 aylık bir boşluk döneminden sonra belgelenmiş atriyal taşiaritmi, antiaritmik ilaç kullanımı, kardiyoversiyon, tekrar ablasyon ve 1. yılda cihaz ve prosedürle ilgili ciddi olumsuz olaylarla ilgili -] kombinasyonunun olmaması açısından geleneksel termal ablasyondan daha aşağı değildi.