.

Paroksismal Atriyal Fibrilasyonda Pulsed Field veya Konvansiyonel Termal Ablasyon - ADVENT

Dr. Samet Arslan

Paroksismal Atriyal Fibrilasyonda Pulsed Field veya Konvansiyonel Termal Ablasyon - ADVENT

Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation - ADVENT

Yorumlayan: Dr. Samet Arslan

Yayınlandığı Kongre: ESC 2023

Link: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2307291

Giriş:

ADVENT çalışması, semptomatik paroksismal atriyal fibrilasyonda (AF) pulsed field kateter ablasyonunun güvenliğini ve etkinliğini geleneksel termal ablasyon teknikleriyle (radyofrekans veya kriyobalon) karşılaştırmayı amaçlamıştır.

Metot:

Çalışma çok merkezli, tek kör ve aşağı olmama tasarımında olup antiaritmik ilaç (AAİ) tedavisi başarısız olan semptomatik paroksismal AF'li hastalar, pulsed field (s=305) veya termal ablasyon (s=302) gruplarına randomize edildi. İşlem sonrası 3 aylık blanking döneminde amiodaron dışında sınıf I veya III AAİ'lerin kullanımına izin verildi. AF nüksü haftalık olarak trans-telefonik EKG kullanılarak ve semptomların yanı sıra 6 ve 12 ayda 72 saatlik Holter izlemleriyle takip edildi. Persistant (>7 gün süreli) AF, Son 12 ayda ≥4 doğru akım kardiyoversiyonu (DCCV), daha önce sol taraflı atriyal ablasyon işlemi veya geçirilmiş atriyal cerrahi, hemodinamik olarak anlamlı kapak hastalığı veya daha önce kapak değişimi/onarımı, kardiyak implante edilebilir elektronik cihazın varlığı ve sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonu <%40 dışlama kriterleri olarak belirlendi. Ortama izlem süresi 12 ay olup hastaların ortalama yaşı 62'ydi ve %35'i kadın cinsiyetteydi. %19 olguda eşzamanlı kalp yetersizliği mevcuttu. AF tanısından bu yana geçen ortalama süre 3-4 yıl aralığında iken ortalama CHA2DS2-VASc puanı: 1,7'ydi.

Bulgular:

Birincil etkinlik sonlanımı [işlem sırasında pulmoner ven izolasyonu (PVI) başarısızlığı, ≥30 saniye atriyal taşiaritmi, blanking döneminden sonra sınıf I/III AAİ kullanımı veya DCCV ihtiyacı, herhangi bir zamanda amiodaron kullanımı veya 12 ayda tekrar ablasyon olmaması] bir yılın sonunda pulsed field ve termal ablasyon için sırasıyla %73,3 ve %71,3 (aşağı olmama p>0,999, üstünlük için p=0,708) oranında saptandı.

- Başarılı PVI: %99,6'ya karşılık %99,8
- İşlem sırasında PVI başarısızlığı: %0,8'e karşı %0,8
- Tekrarlayan atriyal aritmi: %17,2'ye karşı %16,4
- DCCV: %0,5'e karşı %0,2
- Sınıf I/III AAİ kullanımı: %8,1'e karşı %9,2
- Amiodaron kullanımı: %0,5'e karşı %2,5
- Ablasyonun tekrarı: %0,5 vs. %0,5

Birincil güvenlik sonlanımı (işlemden sonraki 7 gün içindeki ciddi advers olay, herhangi bir zamanda atriyoözofageal fistül, pulmoner ven stenozu kombinasyonu) pulsed field ve termal ablasyon için sırasıyla %2,1 ve %1,5 (aşağı olmama p>0,999) oranında saptandı.

Bir yılın sonunda pulsed field ve termal ablasyon için ikincil güvenlik sonlanım sonuçları aşağıdaki oranlarda izlenmiştir.

- Pulmoner ven kesit alanındaki ortalama değişiklik: -0,18'e karşılık -1,18 cm^2
- Ölüm: %0,3'e karşılık %0
- Geçici iskemik atak veya felç: %0,3'e karşı %0,3
- Perikardiyal tamponad: %0,7'ye karşı %0
- Atriyoözofageal fistül: %0 vs. %0

Sonuç:

Bu çalışmanın sonuçları, pulsed field kateter ablasyonunun birincil etkinlik sonlanım noktası açısından geleneksel termal ablasyon tekniklerine non-infeior (aşağı olmama) olduğunu göstermektedir.

Yorum:

ADVENT, geleneksel termal ablasyon teknikleriyle karşılaştırıldığında pulsed field kateter ablasyonunun etkinliğini gösteren, ilk randomize çalışmasıdır. Bununla beraber güvenlik sonlanımlarında istatistiksel olarak eşdeğerlik gösterilmiş olsa da her iki tedavi kolunda da test edilemeyecek kadar az sayıda advers olay meydana gelmesi üstünlük açısından karşılaştırma olanağı sağlamamıştır.