

# Safety and Effectiveness of Pulsed Field Ablation to Treat Atrial Fibrillation: One-Year Outcomes From the MANIFEST-PF Registry

Dr. Ahmet Lütfi Sertdemir

**Hazırlayan:** Dr. Ahmet Lütfi Sertdemir

Çalışmanın Adı:

**Safety and Effectiveness of Pulsed Field Ablation to Treat Atrial Fibrillation: One-Year Outcomes From the MANIFEST-PF Registry**

**Link:**

<https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIRCULATIONAHA.123.064959>

**Giriş:**

PFA (Pulse Field Ablation), geri dönüşü olmayan bir elektroporasyon mekanizması yoluyla lezyonları hızlı bir şekilde ileten yeni, termal olmayan bir kardiyak ablasyon yöntemidir. Elektrik dalga formları, miyokardiyal doku ablasyonuna önemli derecede öncelik verecek şekilde optimize edilebilir. Etkinlik ve güvenlik açısından daha önce yapılan çalışmalar genel klinik uygulama açısından geçerliliği şu nedenlerle sınırlıdır: (1) bu çalışmaların lezyon dayanıklılığını değerlendirmek üzere tasarlanmış olması ve bu nedenle hastaların çoğunluğunun 2 ila 3 aylık yeniden haritalama çalışmalarına tabi tutulması ve bu çalışmalar sırasında herhangi bir rekonekte PV'lerin yeniden ablasyonu, dolayısıyla 1 yıllık klinik başarı tek prosedür başarısını temsil etmiyor; (2) nispeten az sayıda hasta; ve (3) mütevazı sayıda operatör (n=5) olmasıdır.

**Amaç:**

Bu çalışmada, pentaspline PFA kateteri kullanarak ilk kez AF ablasyonu uygulanan, çok merkezli ve sıralı hastaların oluşturduğu MANIFEST-PF kaydı alınmıştır. Uzun dönem PFA güvenliği ve 1 yıllık AF'siz aritmi rekürrens açısından etkinlik verileri toplandı.

**Metod:**

MANIFEST-PF, her merkezdeki hastaların prospektif olarak kendi çalışma listelerine dahil edildiği, retrospektif, çok uluslu, hasta düzeyinde bir kayıttır. İlgili merkez kayıtları; 1 Mart 2021 ile 30 Mayıs 2022 tarihleri arasında atriyal fibrilasyonu (AF) tedavi etmek için çok elektrotlu pentaspline PFA kateteri (Boston Scientific) ile tedavi gören tüm hastaları içeriyordu. Birincil etkililik sonucu, klinik olarak belgelenmiş 3 aylık bir blanking periyodundan sonra elektrokardiyografik verilere göre  $\geq 30$  saniye süren (antiaritmik ilaçlar kullanılırken veya kullanılmazken) atriyal aritmiden (AF/atriyal flutter/atriyal taşikardi) kurtulmaktı. Güvenlik sonuçları, akut (işlemden  $< 7$  gün sonra) ve latent ( $> 7$  gün) majör advers olayların birleşimini içeriyordu.

Çalışmaya paroksizmal AF, persistan AF veya uzun süreli persistan AF nedeniyle kateter ablasyonu uygulanan 18 yaş ve üzeri tüm hastalar dahil edildi. Persistan AF, kılavuzlara göre AF süresi  $\geq 7$  gün ancak  $< 1$  yıl olarak tanımlandı ve uzun süreli persistan AF, sürekli AF süresi  $> 1$  yıl olarak tanımlandı. Daha önce sol atriyal ablasyonu yapılmış olan hastalar çalışma dışı bırakıldı. Hastalar tipik olarak işlemden sonraki 3, 6 ve 12. aylarda ayakta tedavi kliniklerinde görülür; AF ile ilişkili semptomlar, advers olaylar ve EKG veya 24 saatlik Holter izleme değerlendirilmeleri yapılır.

**Bulgular:**

Avrupa'daki 24 merkezde (77 operatör) 1568 AF'li hastaya darbeli alan ablasyonu uygulandı: yaş  $64,5 \pm 11,5$  yıl, kadın %35, paroksizmal/persistan AF %65/%32, CHA2DS2-VASc  $2,2 \pm 1,6$ , ortanca sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonu %60 ve sol atriyum çapı 42 mm. Hastaların %99,2'sinde pulmoner ven izolasyonu sağlandı. 367 (289-421) günlük medyan (çeyrekler arası aralık) takip sonrasında, atriyal aritmiden kurtulmaya ilişkin 1 yıllık Kaplan-Meier tahmini %78,1 (%95 GA, %76,0-%80,0); Paroksizmal AF hastalarında persistan AF'ye kıyasla klinik etkililik daha yaygındı (%81,6'ya karşı %71,5; P=0,001).

Hastaların bir alt grubunda (%22,8) ek PVI dışı lezyon seti uygulandı; kullanıldığında, bu tür ek lezyonlar arasında en yaygın olanı %11'de (173/1568 hasta) LA arka duvar "kutu" izolasyonu ve ardından %5,4'te (84/1568 hasta) kavotrikuspid istmus ablasyonuydu. Posterior LA ablasyonu alan 173 hastanın (%11) %76'sında (131/173) persistan/uzun süreli persistan AF mevcutken, %24'ünde (42/173 hasta) paroksizmal AF vardı.

Akut majör advers olaylar hastaların %1,9'unda meydana geldi (30/1568 hasta). Kalp tamponadı (18 hasta, %1,1), inme (6 hasta, %0,4) ve mortalite nadirdi (inme geçiren 1 hasta, %0,06). Minör komplikasyon oranı %4 (63/1568 hasta) olup, büyük ölçüde vasküler komplikasyonlardan (%2,6) kaynaklanmıştır, bunu %0,4'te geçici frenik sinir hasarı ve %0,1'de geçici iskemik ataklar izlemiştir.

**Sonuç:**

AF'yi tedavi etmek için PFA teknolojisinin onay sonrası klinik kullanımına ilişkin bu geniş gözlemsel kayıttaki başlıca bulgular şunlardır: (1) PVI %99,2'de elde edildi; (2) 1 yıllık atriyal aritmilerin görülme oranı (AF/AFL/AT) %78,1 olup, klinik etkililik paroksizmal AF'de persistan AF'ye göre daha yaygındır (%81,6'ya karşı %71,5, P=0,001); (3) klinik tekrar prosedürlerinde daha yüksek PVI dayanıklılık oranı sergileyen merkezlerde klinik etkinlik daha yüksekti; (4) majör yan etkilerin oranı düşüktü (%1,9), özofagus komplikasyonları veya semptomatik PV stenozu görülmedi; ve (5) prosedüre bağlı genel mortalite 1000 hastada <1 idi (%0,06).

**Yorum:**

MANIFEST-PF kaydıyla PFA işleminin başarısının hali hazırda radyofrekans ablasyon ve kriyobalon ile benzer olmasına rağmen atriyoözofagial fistülün ve Pulmoner ven stenozunun olmaması önemlidir. İşlem süresini önemli ölçüde kısaltmaktadır. Fakat bu retrospektif, gözlemsel ve randomize olmayan, kontrol grubu olmayan bir çalışmadır. Hasta seçimi kliniğe göre ön yargılı olabilir. Bununla birlikte, çok sayıda operatörün dahil olduğu büyük örneklem büyüklüğü bu önyargıyı azaltacaktır. PFA'yı radyofrekans/kriyoablasyonla karşılaştıran randomize kontrol çalışmalarının sonuçları elde edilene kadar, bu gözlemsel analiz, paroksizmal veya inatçı AF için PFA'ya ilişkin bugüne kadarki en büyük çok merkezli deneyimdir.