

Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation (ADVENT Trial)

Dr. Samet Yılmaz

Hazırlayan: Dr. Samet Yılmaz

Çalışmanın Adı:

Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation (ADVENT Trial)

Link:

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2307291>

Giriş:

Atrial fibrilasyon (AF) tedavisi için günümüzde radyofrekans (RF) ve cryoablasyon yöntemleri kullanılmaktadır. Her iki yöntemde de az da olsa çevre dokulara zarar verme ve az da olsa özefagus ile atriyum arasında fistül oluşma riski mevcuttur. Pulsed field ablasyonu ise kısa süreli yoğun elektriksel dalgaların dokulara iletiildiği bir ablasyon yöntemidir. Kısa süreli akımlarla atrial hücre zarlarında geri dönüşümsüz elektroporasyon ve hücre nekrozu meydana gelmektedir. Diğer yöntemlere göre çevre dokulara zarar verme oranı neredeyse yok denecek kadar azdır.

Amaç:

ADVENT çalışmasının amacı ise ilaçlara yanıtız paroksizmal AF hastalarında pulsed field ablasyon ile diğer termal ablasyon yöntemlerini (RF ve cryo) karşılaştırmaktır.

Metod:

ADVENT çalışması multicenter, randomize, non-inferior, tek kör bir çalışmadır. Çalışma Boston firmasına ait Farapulse sistemi tarafından finanse edilmektedir. Çalışmaya 75 yaş altında en az bir anti-aritmik ajana rağmen AF atakları olan hastalar alınmıştır. Hastalar 1:1 dizayn ile pulsed field veya termal ablasyon yöntemlerine randomize edilmiştir. İşlem sonlanım noktası ise bütün uygulamalarda entrance bloğun gösterilmesidir.

İşlem sonrası anti-aritmik ilaç kullanımına (aimodaron hariç) blanking periyotta (3 ay) izin verilmiştir. Hastalar 7., 30. ve 60. günlerde telefonla aranmış, 3., 6. ve 12. ayda poliklinik vizitine çağırılmış, 6 ve 12 aylarda 72 saatlik Holter takibi yapılmıştır. 3. ayda hastalara BT ya da MRI çekilerek pulmoner venler değerlendirilmiş, bazı hastalarda ise işlemden 48 sonra beyin MRI çekilerek sessiz iskemi varlığı araştırılmıştır.

Primer sonlanım noktası 3. aydan sonra 30 sn üzerindeki atrial aritmi varlığı, ilk 3 aydan sonra sınıf I veya III anti-aritmik ajan kullanımı ile kardiyoversiyon yapılması, herhangi bir zamanda amiodarona kullanımı ve redo- ablasyon yapılmasıdır.

Bulgular:

Pulsed field ablasyon yapılan hasta sayısı 305 iken termal ablasyon yapılan hasta sayısı 302'dir. Pulsed field ablasyon yapılan hastaların %73.3'ü (204 hasta), termal ablasyon yapılan hastaların %71.3'ü (194 hasta) primer sonlanım noktasında olay yaşamamıştır.

Cihaz ya da işleme bağlı ciddi advers olay ise pulsed field ablasyon grubunda 6 hastada, termal ablasyon grubunda 4 hastada görülmüştür. Pulsed field grubunda 2 hastada perikardiyal tamponad görülmüş, bu hastalardan bir tanesi multiorgan yetmezliğinden ölmüştür. Pulsed field ablasyonu yapıp beyin MRI çekilen 33 hastanın 3'ünde sessis iskemi saptanırken, termal ablasyon yapılan 37 hastanın hiçbirinde sessiz iskemi görülmemiştir. Hiçbir hastada ise pulmoner ven stenozu saptanmamıştır.

Sonuç:

Pulsed field ablasyon yeni gelişen ve operatörlerin deneyimlerinin az olmasına rağmen termal ablasyon yöntemlerinden etki olarak non-inferior bulunmuşlardır. Advers olay bakımından ise sadece 1 hasta pulsed-field ablasyon grubunda katater manipülasyonu sırasında tamponada girmiş ve 10. gün ölmüştür. Bu komplikasyonlar operatörlerin tecrübe kazanmasıyla ve işlem malzemelerine daha aşına olmalarıyla azalacaktır. İşlem süresi pulsed field ablasyonda daha kısa olmasına rağmen flurosکopi süresi daha fazla bulunmuştur. Bu durum işlemin operatörler tarafından daha sık yapılmasıyla daha hızlı neticeler elde edilerek ortadan kalkacaktır.

Yorum:

Oldukça yeni olan pulsed-field ablasyonu yapılan çalışmalar neticesinde termal ablasyonlarla etki bakımından aynı etki gücüne sahip olduğu görülmüştür. Yan etkiler bakımından ise kardiyak doku spesifik olması ve çevre dokulara zarar vermemesi en büyük artısıdır. Klinik kullanımı arttıkça elimizdeki verileri değerlendirmek ve diğer geleneksel termal ablasyon yöntemleri ile karşılaştırmak daha kolay olacaktır.