

Posterior wall PFA – MANIFEST subanalysis

JACC: CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY
© 2024 BY THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION
PUBLISHED BY ELSEVIER

VOL. 10, NO. 5, 2024

ORIGINAL RESEARCH

CATHETER ABLATION - ATRIAL FIBRILLATION

Impact of Left Atrial Posterior Wall
Ablation During Pulsed-Field Ablation
for Persistent Atrial Fibrillation



Elektroporacja ściany tylnej w przetrwałym migotaniu przedsionków – analiza retrospektywna rejestru MANIFEST

Opracowanie: Jan Ciszewski
Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

Wprowadzenie

- Skuteczność ablacji w przetrwałym migotaniu przedsionków (*persistent atrial fibrillation*, PersAF) jest niższa niż w przypadku napadowej formy AF
- Substrat arytmii w przetrwałym migotaniu przedsionków często wykracza poza żyły płucne, przez co ablacja ograniczająca się jedynie do izolacji żył płucnych (*pulmonary vein isolation*, PVI) może nie być wystarczająca. Jednym z postulowanych miejsc ablacji poza PVI jest ablacja ściany tylnej lewego przedsionka (*left atrial posteriori wall*, LAPW)
- Dotychczasowe badania nie wykazały, aby ablacja LAPW poprawiała skuteczność ablacji PersAF, jednak ich istotnym ograniczeniem był brak możliwości uzyskania pełnej izolacji LAPW u dużej grupy pacjentów.
Do czynników utrudniających izolację LAPW należą ograniczenia anatomiczne (bliskość przełyku, możliwość połączeń epikardialnych w obrębie LAPW) oraz ograniczenia związane z właściwościami biofizycznymi dotychczasowych metod ablacji (ablacja termiczna)
- Ablacja przy pomocy elektroporacji (*pulsed field ablation*, PFA) może być skuteczniejsza w uzyskaniu trwałego uszkodzenia miokardium na całej jego grubości oraz charakteryzuje się znacznie lepszym profilem bezpieczeństwa jeżeli chodzi o aplikacje na ścianie tylnej z uwagi na znacznie bardziej wybiórcze działanie na miokardium i praktycznie zerowe (na podstawie dotychczasowych badań i analiz) ryzyko uszkodzenia przełyku

Metodyka

- Typ badania: Retrospektywna analiza rejestru MANIFEST*
- Populacja badana:
 - Pacjenci z objawowym przetrwałym AF zakwalifikowani do ablacji przy pomocy PFA
 - ablacja PFA pierwszorazowa u wszystkich pacjentów
 - z analizy wykluczeni pacjenci na napadowym AF
- Interwencja:
 - izolacja ściany tylnej (LAPW) jako dodatek do PVI
 - (wykonywanie dodatkowych aplikacji i „linii” pozostawione do decyzji operatora)
- Grupy badane: PVI + LAPW vs PVI

* *prospektywny międzynarodowy rejestr 24 ośrodków badający skuteczność i bezpieczeństwo ablacji migotania przedsionków przy użyciu pięciopłaszczyznowej elektrody do PFA (Farawave, Boston Scientific)*

Metodyka

- Obserwacja:
 - Kontrolne wizyty po 3, 6 i 12 miesiącach z analizą objawów związanych z AF, występowaniem powikłań,
 - analiza EKG na wizytach – 12 odprowadzeniowe spoczynkowe EKG i/lub 24 godzinny Holter EKG
- Punkty końcowe:
 - **Pierwszorzędowy punkt końcowy:**
 - **Brak jakiegokolwiek tachyarytmii przedsionkowej (≥ 30 s epizod AF/trzepotania przedsionków/częstoskurczu przedsionkowego)**
 - **Złożony punkt drugorzędowy:**
 - Brak jakiegokolwiek tachyarytmii przedsionkowej (≥ 30 s epizod AF/trzepotania przedsionków/częstoskurczu przedsionkowego)
 - Niestosowanie leków antyarytmicznych klasy I lub III
 - **Analiza bezpieczeństwa:**
 - Złożony punkt końcowy wczesnych (< 7 dni) i odległych (≥ 7 dni od ablacji) poważnych zdarzeń niepożądanych (MAEs)*

* włączając: przetokę przedsionkowo-przetykową, 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:
24 renomowane ośrodki z 8 krajów Europy
- Czas rekrutacji: marzec 2021 – maj 2022,
- Populacja:
 - N: 547 (spośród łącznie 1568 pacjentów w rejestrze):
 - 131 PVI+LAPW
 - 416 PVI
 - Wiek: 66,3 lat
 - Mężczyźni - ok 70%
 - LVEF – 57% (50-60%)
 - LA – 44 mm
(różnica 45 vs 44mm istotna statystycznie)
 - CHA₂DS₂-VASc: śr. 2,5 +/- 1,6

Brak istotnych różnic pomiędzy grupami
w charakterystyce podstawowej

| | Entire Cohort (N = 547) | PVI + LAPW Ablation (n = 131) | PVI (n = 416) | P Value |
|--|----------------------------|-------------------------------------|------------------|---------|
| Age, y | 66.3 ± 2.6 | 64.8 ± 10.4 | 66.7 ± 10.8 | 0.08 |
| Female | 165 (30.2) | 36 (27.5) | 129 (31.0) | 0.51 |
| CHA ₂ DS ₂ -VASc score | 2.5 ± 1.6 | 2.3 ± 1.6 | 2.6 ± 1.6 | 0.08 |
| Mean body mass index, kg/m ² | 28.9 ± 5.2 (n = 544) | 28.9 ± 4.5 | 28.9 ± 5.4 | 0.96 |
| Past medical history | | | | |
| Atrial flutter | 66 (15.5) (n = 427) | 22 (17.2) | 44 (14.7) | 0.56 |
| Coronary artery disease | 77 (18.0) (n = 427) | 16 (12.5) | 61 (20.4) | 0.055 |
| Diabetes | 97 (17.7) | 29 (22.1) | 68 (16.3) | 0.15 |
| Hypertension | 377 (68.9) | 90 (68.7) | 287 (69.0) | 1.00 |
| Heart failure | 139 (25.4) | 35 (26.7) | 104 (25.0) | 0.73 |
| Sleep apnea | 48 (11.6) (n = 413) | 13 (11.0) | 35 (11.9) | 0.86 |
| Prior stroke/TIA | 38 (7.0) | 7 (5.4) | 31 (7.5) | 0.55 |
| COPD | 29 (7.9) (n = 365) | 10 (9.4) | 19 (7.3) | 0.52 |
| Echocardiographic parameters | | | | |
| LVEF, % | 57 (50-60) (n = 486) | 60 (50-60) | 55 (50-60) | 0.31 |
| LA diameter, mm | 44 (40-48) (n = 429) | 45 (42-48) | 44 (40-48) | 0.04 |
| Antiarrhythmic medications | | | | |
| Class I AADs | 74 (13.6) (n = 545) | 24 (18.3) | 50 (12.1) | 0.08 |
| Class III AADs | 137 (25.1) (n = 546) | 30 (22.9) | 107 (25.8) | 0.56 |

Values are mean ± SD, n (%), or median (Q1-Q3).
AAD = anti-arrhythmic drug; COPD = chronic obstructive pulmonary disease; LA = left atrium; LVEF = left ventricular ejection fraction; TIA = transient ischemic attack.

Wyniki - przebieg zabiegu



- Pacjenci poddani ablacji LAPW
 - częściej mapowanie 3D (p=0,07)
 - częściej użycie echokardiografii wewnątrzsercowej (ICE)
 - dłuższy czas procedury
 - rzadziej wypis tego samego dnia
 - brak różnic w częstości wykonywania dodatkowych aplikacji poza częstszym w grupie LAPW wykonywaniem ablacji cieśni mitralnej

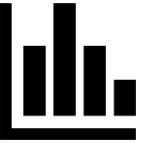
TABLE 2 Procedural Characteristics

| | Entire Cohort (N = 547) | PVI + LAPW Ablation (n = 131) | PVI (n = 416) | P Value |
|--|----------------------------|-------------------------------------|------------------|-------------|
| Intubation | 124 (22.7) | 27 (20.6) | 97 (23.4) | 0.55 |
| Mapping | 225 (41.2) | 63 (48.1) | 162 (39.0) | 0.07 |
| ICE imaging (n = 426) | 110 (25.8) | 59 (46.1) | 51 (17.1) | <0.001 |
| Additional ablation lesion sets | 71 (12.9) | 22 (16.8) | 49 (11.8) | 0.14 |
| Mitral line | 25 (4.6) | 16 (12.2) | 9 (2.2) | <0.001 |
| CTI line | 32 (5.9) | 5 (3.8) | 27 (6.5) | 0.29 |
| Roof line | 14 (2.6) | 5 (3.8) | 9 (2.2) | 0.34 |
| Other ablation | 21 (3.8) | 6 (4.6) | 15 (3.6) | 0.60 |
| Type of energy used for additional ablation | | | | |
| Pulsed-field energy | 53 (9.6) | 21 (16.0) | 32 (7.6) | 0.01 |
| Radiofrequency | 18 (3.3) | 1 (0.7) | 17 (4.1) | 0.07 |
| Fluoroscopy time, min (n = 527) | 13.0 (7.0-20.5) | 14 (9.3-20.3) | 12.4 (6.7-20.8) | 0.19 |
| Procedure time, min (n = 536) | 68.0 (45.0-100.) | 80 (61-114) | 61 (40-95) | <0.001 |
| Same day discharge (n = 426) | 29 (6.8) | 3 (2.3) | 26 (8.7) | 0.02 |

Values are n (%) or median (Q1-Q3).

CTI = cavotricuspid isthmus; ICE = intracardiac echocardiography; LAPW = left atrial posterior wall; PVI = pulmonary vein isolation.

Wyniki

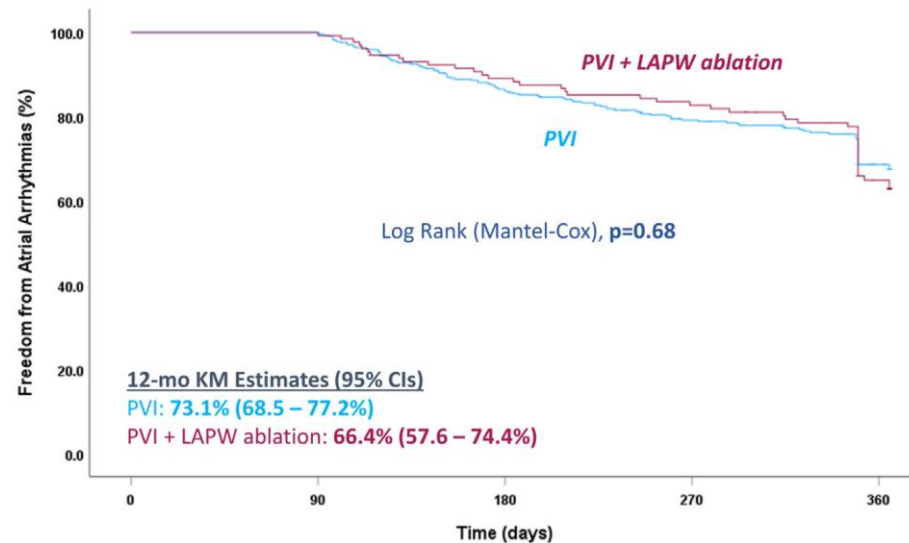


Ablacja LAPW nie wiązała się z istotnymi różnicami w występowaniu punktów końcowych

Występowanie ≥ 30 s tachyarytmii przedsionkowych

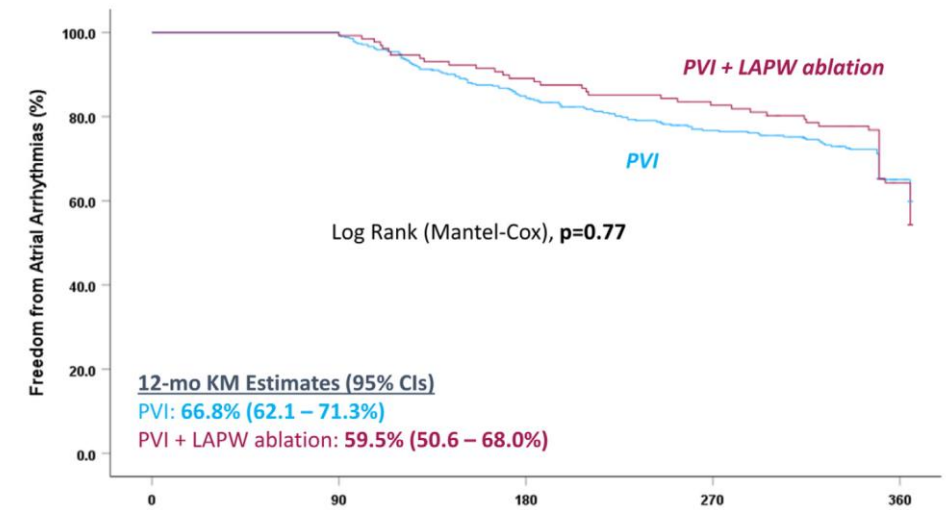
Występowanie ≥ 30 s tachyarytmii przedsionkowych + stosowanie leków antyarytmicznych

A



| No. of Patients | 0 | 90 | 180 | 270 | 360 |
|---------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| PVI + LAPW ablation | 131 | 130 | 112 | 101 | 65 |
| PVI | 416 | 413 | 326 | 256 | 167 |

B



| No. of Patients | 0 | 90 | 180 | 270 | 360 |
|---------------------|-----|-----|-----|-----|-----|
| PVI + LAPW ablation | 131 | 130 | 112 | 101 | 65 |
| PVI | 416 | 413 | 326 | 256 | 167 |

Wyniki - bezpieczeństwo



TABLE 3 Major and Minor Adverse Events

| | Entire Cohort (N = 547) | PVI + LAPW Ablation (n = 131) | PVI (n = 416) |
|---|----------------------------|-------------------------------------|------------------|
| Acute major adverse events | 9 (1.6) | 3 (2.2) | 6 (1.4) |
| Esophageal fistula | 0 | 0 | 0 |
| Symptomatic PV stenosis | 0 | 0 | 0 |
| Cardiac tamponade | 6 (1.1) | 1 (0.8) | 5 (1.2) |
| Percutaneous drainage | 5 (1.2) | 1 (0.8) | 4 (1.3) |
| Surgical drainage | 0 | 0 | 0 |
| Stroke | 2 (0.4) | 1 (0.8) | 1 (0.2) |
| Coronary spasm | 1 (0.2) | 1 (0.8) | 0 |
| Phrenic nerve injury (persistent) | 0 | 0 | 0 |
| Death | 0 | 0 | 0 |
| Vascular complications requiring surgery | 0 | 0 | 0 |
| Acute minor adverse events | 24 (4.4) | 9 (6.8) | 15 (3.6) |
| Pericardial effusion without intervention | 2 (0.5) | 2 (1.6) | 0 |
| Pericarditis | 1 (0.2) | 0 | 1 (0.3) |
| Air embolism | 3 (0.5) | 1 (0.8) | 2 (0.5) |
| TIA | 2 (0.4) | 0 | 2 (0.5) |
| Phrenic nerve injury, transient | 1 (0.2) | 0 | 1 (0.2) |
| Vascular access complications | 13 (2.3) | 4 (3.0) | 9 (2.1) |
| Hematoma | 11 (2.0) | 4 (3.1) | 7 (1.7) |
| AV fistula | 1 (0.2) | 0 | 1 (0.2) |
| Pseudoaneurysm | 1 (0.2) | 0 | 1 (0.2) |
| DVT | 0 | 0 | 0 |
| Respiratory related | 2 (0.4) | 2 (1.5) | 0 |
| Chronic major adverse events | 0 | 0 | 0 |

Values are n (%).

AV = arteriovenous; DVT = deep vein thrombosis; PV = pulmonary vein; other abbreviations as in [Tables 1 and 2](#).

- Brak różnic w występowaniu zdarzeń niepożądanych
- Występowanie wczesnych AEs:
 - Ciężkie: 1,6%
 - Drobne: 4,4%

Wnioski

Empiryczne wykonanie ablacji ściany tylnej (LAPW) podczas ablacji PFA przetrwałego migotania przedsionków nie wiąże się ze zmniejszeniem ilości nawrotów arytmii przedsionkowych po zabiegu ani zmniejszeniem zapotrzebowania na leki antyarytmiczne po zabiegu w obserwacji rocznej.

Komentarz do Posterior wall PFA – MANIFEST subanalysis

Jan Ciszewski/Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Ablacja metodą elektroporacji to metoda ablacji polegająca na uszkodzeniu elektrycznym tkanek, a nie jak w stosowanych dotychczas metodach z wykorzystaniem energii termicznej (krioabłacja, RF)
- W związku z wykorzystaniem innej energii metoda ta wydaje się nie powodować takich powikłań jak porażenie nerwu przeponowego, zwężenie żył płucnych czy uszkodzenie przetyku
- Podanaliza badania MANIFEST wykazała, że abłacja ściany tylnej przy pomocy PFA u chorych z przetrwałym AF nie wiąże się z podwyższonym ryzykiem powikłań.

Komentarz do Posterior wall PFA – MANIFEST subanalysis

Jan Ciszewski/Ewa Jędrzejczyk-Patej

UWAGI I OGRANICZENIA:

- ★ Badanie retrospektywne
- ★ Brak randomizacji do interwencji (ablacji LAPW)
- ★ Ablacja LAPW wykonywana empirycznie u wszystkich – brak potwierdzenia związku LAPW z „substratem” arytmii
- ★ Brak oceny ładunku migotania przedsionków jako punktu końcowego