

## Neue Studie zeigt Nichtunterlegenheit der Pulsed Field Ablation

**Datum:** 24.01.2024

**Original Titel:**

Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

### Kurz & fundiert

- Katheterbasierte Pulmonalvenenisolation bei paroxysmalem Vorhofflimmern
- Vergleich von Pulsed Field Ablation (PFA) mit Standardtherapie (Radiofrequenz- oder Kryoablation)
- Multizentrische, prospektive, randomisierte, kontrollierte Nichtunterlegenheitsstudie
- PFA: 305 Patienten; thermische Ablation: 302 Patienten
- Nichtunterlegenheit der PFA in Bezug auf primäre Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse

**MedWiss - Neue Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern: In einer aktuellen randomisierten, kontrollierten Studie war die neue Ablationsmethode Pulsed Field Ablation (PFA) konventionellen thermischen Ablationsmethoden nicht unterlegen.**

---

Die katheterbasierte Pulmonalvenenisolation (PVI) ist eine wirksame Methode zur Behandlung des paroxysmalen Vorhofflimmerns. Mit der Pulsed Field Ablation (PFA), bei der elektrische Hochspannungsfelder im Mikrosekundenbereich generiert werden, kann Herzmuskelgewebe selektiv ablatiert werden. Die Schädigung von Gewebe außerhalb des Myokards kann so vermieden werden. Die Wirksamkeit und Sicherheit der PFA im Vergleich zur konventionellen thermischen Ablationsmethoden wurde bislang nicht untersucht.

### **Paroxysmales Vorhofflimmern: Randomisierte Nichtunterlegenheitsstudie aus den USA**

In einer randomisierten, einfach verblindeten Nichtunterlegenheitsstudie wurden Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern im Verhältnis 1:1 einer PFA oder einer konventionellen Radiofrequenz- oder Kryoballoonablation zugewiesen. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Freiheit von einer Kombination aus anfänglichem Verfahrensversagen, dokumentierter atrialer Tachyarrhythmie nach einer 3-monatigen Blanking-Periode, Verwendung von Antiarrhythmika, Kardioversion oder wiederholter Ablation. Der primäre Sicherheitsendpunkt umfasste akute und chronische geräte- und verfahrensbedingte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

## **Vergleich der PFA mit Radiofrequenz- oder Kryoballonablation**

Für die Studie wurden 305 Patienten einer PFA und 302 einer thermischen Ablation zugewiesen. Nach einem Jahr wurde der primäre Wirksamkeitsendpunkt (d. h. es traten keine Ereignisse auf) bei 204 Patienten erreicht, die sich einer PFA unterzogen hatten (geschätzte Wahrscheinlichkeit: 73,3 %). Der primäre Wirksamkeitsendpunkt trat bei 194 Patienten auf, die sich einer thermischen Ablation unterzogen hatten (geschätzte Wahrscheinlichkeit: 71,3 %).

Primäre Sicherheitsendpunktereignisse traten bei 6 Patienten auf, die sich einer PFA unterzogen hatten (geschätzte Inzidenz: 2,1 %) sowie bei 4 Patienten, die sich einer thermischen Ablation unterzogen hatten (geschätzte Inzidenz: 1,5 %).

## **Nichtunterlegenheit der Pulsed Field Ablation erstmals nachgewiesen**

Bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern war die Pulsed Field Ablation der konventionellen thermischen Ablation in Bezug auf primäre Wirksamkeitsendpunkte nicht unterlegen. Auch im Hinblick auf geräte- und verfahrensbedingte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse nach einem Jahr war die PFA einer thermischen Ablation nicht unterlegen, so das Fazit der Studie.

### **Referenzen:**

Reddy VY, Gerstenfeld EP, Natale A, Whang W, Cuoco FA, Patel C, Mountantonakis SE, Gibson DN, Harding JD, Ellis CR, Ellenbogen KA, DeLurgio DB, Osorio J, Achyutha AB, Schneider CW, Mugglin AS, Albrecht EM, Stein KM, Lehmann JW, Mansour M; ADVENT Investigators. Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 2023 Aug 27. doi: 10.1056/NEJMoa2307291. Epub ahead of print. PMID: 37634148.