

# ABLACIÓN POR CAMPO PULSADO O ABLACIÓN TÉRMICA PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA



**JOURNAL**

VOL 4 - N° 63



MARZO 2024

# CONTENIDO

---

## ABSTRACT

Introducción del tema a tratar en inglés y español

## AUTOEVALUACIÓN

Cortas preguntas que determinan la asimilación del contenido

## ARTÍCULO

Texto resumen del artículo original e interpretación realizada por el autor del equipo editorial MPG Journal sobre el artículo original

## REFERENCIAS

Bibliografías consultadas para la confección de este artículo

# EDITORIAL

---

## AUTORES

**Rodrigo Aranibar Martínez - Vicente Piñero Maciá.**

Cardiología. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España.

## REVISTA ORIGINAL

Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. The New England Journal Of Medicine.

10.5281/zenodo.10808922

## ESPECIALIDADES

Cardiología  
Medicina Familiar y Comunitaria  
Medicina interna

## PALABRAS CLAVE

Fibrilación auricular  
Ablación  
Láser pulsado

## KEY WORDS

Atrial fibrillation  
Ablation  
Pulsed field

---

VOL 4 - N° 63

**JOURNAL**



MARZO 2024

# ABSTRACT

---

El aislamiento de las venas pulmonares mediante ablación por cateter, es un tratamiento eficaz para la fibrilación auricular paroxística.

En el presente artículo se analiza el estudio ADVENT TRIAL y los distintos aspectos de interés de este ensayo clínico. Este fue publicado recientemente en la prestigiosa revista inglesa The New England Journal Of Medicine, comparando dos técnicas distintas de ablación de la fibrilación auricular paroxística; ablación térmica versus ablación por campo pulsado o electroporación (la ablación por campo pulsado, suministra campos eléctricos de alto voltaje de microsegundos, puede limitar el daño a los tejidos fuera del miocardio).

Catheter-based pulmonary vein isolation is an effective treatment for paroxysmal atrial fibrillation.

This article analyzes the ADVENT TRIAL study and the different aspects of interest in this clinical trial. This was recently published in the prestigious English journal The New England Journal Of Medicine, comparing two different ablation techniques for paroxysmal atrial fibrillation; thermal ablation versus pulsed-field ablation or electroporation (Pulsed field ablation, which delivers microsecond high-voltage electrical fields, may limit damage to tissues outside the myocardium).

# ARTÍCULO

La ablación mediante catéter es un tratamiento eficaz para pacientes con fibrilación auricular paroxística refractaria a tratamiento farmacológico. El procedimiento generalmente se realiza mediante el uso de ablación térmica, utilizando comúnmente radiofrecuencia (que calienta el tejido) o energía criotérmica (que congela el tejido), para aislar eléctricamente las venas pulmonares, que albergan los desencadenantes de la fibrilación auricular.

La ablación térmica no está exenta de complicaciones, ya que el efecto en los tejidos puede extenderse más allá del miocardio a los tejidos adyacentes, provocando fistula atrioesofágica (0,02 a 0,1%), parálisis hemidiafragmática (0,4%) y estenosis de la vena pulmonar (en <1%).

En relación a la ablación por campo pulsado, utiliza un enfoque de energía no térmica, mediante el uso de campos eléctricos de alto voltaje (durante microsegundos) para causar electroporación irreversible y desestabilización de las membranas celulares, culminando con la necrosis celular. Es interesante destacar que este tipo de ablación tiene afinidad por el tejido miocárdico con efectos limitados en los tejidos adyacentes, minimizando las complicaciones descritas previamente.

El estudio mencionado, el ADVENT TRIAL, trata sobre la comparación de estas dos técnicas (ablación térmica versus ablación por campo pulsado) en pacientes con fibrilación auricular paroxística refractaria a tratamiento farmacológico. Consistió en un ensayo de no inferioridad, multicéntrico en 30 centros de EEUU, aleatorizado, simple ciego, diseñado por intención de tratar.

Dispositivo usado: catéter de ablación de campo pulsado Farapulse Pentaspline (Boston Scientific).



Para tal fin, se establecieron 4 objetivos; primario y secundario para eficacia y seguridad. El objetivo primario de eficacia: compuesto de: no taquiarritmia auricular (fibrilación auricular, aleteo o taquicardia auriculares) documentada  $\geq 30$  segundos tras periodo de Blanking (el cual se refiere al periodo comprendido entre los 3 primeros meses post ablación, en que podrían esperarse nuevos episodios de fibrilación auricular sin que sea considerado patológico o fracaso del tratamiento), no repetir ablación durante periodo de 1 año de seguimiento, no cardioversión tras periodo de Blanking y no uso de fármacos antiarrítmicos clase I o III después del periodo de Blanking, o de amiodarona en cualquier momento. El objetivo secundario de eficacia fue similar al primario, pero queriendo demostrar la superioridad de la nueva técnica de ablación. El objetivo primario de seguridad (compuesto de: combinación de eventos adversos graves relacionados con el dispositivo y el procedimiento dentro de los 7 días posteriores al procedimiento: Muerte, IAM, parálisis frénica, Ictus, Embolismo sistémico, Taponamiento cardíaco por perforación, Pericarditis, EAP, complicación acceso vascular, trastorno de la conducción, estenosis de venas pulmonares, fístula atrioesofágica.

# ARTÍCULO

El objetivo secundario de seguridad: relación al cambio en el área de venas pulmonares entre inicio y los 3 meses.

En cuanto a los criterios de inclusión: pacientes con FA paroxística sintomática resistente a los fármacos antiarrítmicos que cumplan los siguientes criterios: Sintomática. Recurrente: 2 o más episodios dentro de los últimos 6 meses y al menos 1 episodio documentado con ECG, Holter, telemetría dentro de los 12 meses posteriores a inscripción. Refractaria a al menos un fármaco antiarrítmico [clase I, II, III o IV (excepto clase III) por ineficacia o intolerancia]. Edad  $\geq 18$  y  $\leq 75$  años. Anticoagulación previa a ablación. En relación a los criterios de exclusión, fueron bastante extensos (descritos a cabalidad en estudio).

Desde Marzo 2021 a Junio 2022 se reclutaron 706 pacientes (tamaño muestral determinado mediante diseño Goldilocks). 19 pacientes fueron retirados por fallos en la inclusión. Un total de 80 pacientes fueron sometidos a ablación, sin embargo, fueron retirados por tratarse de ablación en "fase de introducción". Finalmente, la población por intención de tratar se compuso de 607 pacientes, los cuales fueron randomizados 1:1 en dos grupos: 305 pacientes al grupo de ablación por láser pulsado y 302 al grupo de ablación térmica (50% radiofrecuencia y 50% crioablación). Las pautas de ACO post ablación fueron estándar según guías (8 semanas) y se permitió uso de fármacos antiarrítmicos durante periodo de blanking). El seguimiento inicial del ensayo se fijó en 1 año, realizando una detección de arritmias no invasiva: holter 72 hrs (6 y 12 meses) y ECG semanalmente post periodo de blanking o si síntomas.

Para el análisis estadístico se realizaron métodos estadísticos bayesianos, análisis principal por intención de tratar modificado y análisis de supervivencia con curvas de Kaplan Meier para incidencia acumulada a los 12 meses.



De los 305 pacientes que se sometieron a ablación con campo pulsado, 204 tuvieron éxito en el tratamiento con respecto al objetivo primario de eficacia, 80 tuvieron fracaso del tratamiento y 21 tuvieron datos censurados. De los 302 pacientes que se sometieron a ablación térmica, 194 tuvieron éxito en el tratamiento, 85 fracasaron y 23 tuvieron datos censurados. La probabilidad estimada de éxito del tratamiento fue del 73,3% para ablación con campo pulsado y 71,3% para ablación térmica, con una diferencia entre grupos de 2 % (intervalo de credibilidad bayesiano del 95%, -5,2 a 9,2). La ablación con campo pulsado cumplió el criterio de no inferioridad en comparación a la ablación térmica.

Se describen eventos adversos graves relacionados con el dispositivo o el procedimiento (objetivo primario de seguridad) en 6 pacientes que se sometieron a ablación con campo pulsado y 4 pacientes que se

## JOURNAL

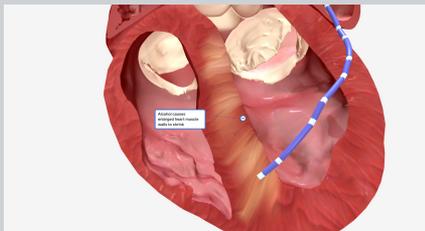
VOL 4 - N° 63



MARZO 2024

# ARTÍCULO

sometieron a ablación térmica (incidencia estimada, 2,1 % frente a 1,5 % [medias posteriores]; diferencia, 0,6 puntos porcentuales; intervalo de credibilidad bayesiano del 95 %, -1,5 a 2,8). Estos hallazgos cumplieron el criterio de no inferioridad.



El cambio medio en el área de la sección transversal de las venas pulmonares (objetivo secundario de seguridad) fue de  $-0,18 \text{ cm}^2$  (0,9%) con ablación con campo pulsado y  $-1,18 \text{ cm}^2$  (12,0%) con ablación térmica, cumpliendo con el criterio de superioridad del láser pulsado. Entre los pacientes sometidos a ablación térmica, el cambio medio fue de  $-1,86 \text{ cm}^2$  (19,5%) con ablación por radiofrecuencia y de  $-0,39 \text{ cm}^2$  (3,3%) con ablación con criobalón.

Se describe una complicación mortal el grupo de ablación por láser pulsado en relación con el procedimiento (resultado de la manipulación del catéter y no relacionada a la administración de energía de campo pulsado). No se observó estenosis de la vena pulmonar clínicamente significativa en ninguno de los grupos del ensayo, sin embargo, el estrechamiento de los orificios de las venas pulmonares se produjo en mayor medida con la ablación térmica (principalmente ablación por radiofrecuencia) que con la ablación con

campo pulsado. Proceso reparativo cualitativamente diferente de la ablación con campo pulsado, en el que hay menos fibrosis que con la ablación térmica.

Desde una perspectiva técnica, la ablación con campo pulsado se asoció con tiempos de procedimiento más cortos que la ablación térmica, pero requirió un tiempo más prolongado de fluoroscopia (esto último posiblemente sea porque la ablación térmica utiliza mapeo electro anatómico no fluoroscópico).

En cuanto a las limitaciones, es posible que se haya pasado por alto algunos episodios de recurrencia asintomática de fibrilación auricular porque no se utilizó la monitorización invasiva continua. El seguimiento fue a 1 año, por lo que se desconocen los resultados comparativos a más largo plazo. Tampoco es posible extrapolar los resultados obtenidos a todos los sistemas de ablación de campo pulsado (solo se evaluó el descrito anteriormente).

En cuanto a las técnicas ampliamente distribuidas de ablación mediante catéter, nos parece interesante los ensayos que utilicen técnicas distintas que disminuyan tanto la tasa de complicaciones como también la disminución del tiempo del procedimiento, tiempo de fluoroscopia etc.

Con respecto a la ablación por campo pulsado, si bien es una técnica que a priori es al menos no inferior a las técnicas previas en cuanto a la eficacia y complicaciones, solo se ha evaluado a 1 año de seguimiento. Sería interesante evaluar su impacto a largo plazo, tanto en las recurrencias de arritmia como en la tasa de complicaciones.

# ARTÍCULO

---

También, tal como mencionan en el estudio, sería importante evaluar realmente que las recurrencias de arritmias en el futuro sean sintomáticas y repercutan clínicamente en el paciente (para no tildar de fallidas, ablaciones que presenten recurrencias de fibrilación auricular de segundos/minutos de duración totalmente asintomáticas y que no generen ningún tipo de repercusión clínica en el paciente.

Por otra parte, se ha demostrado que la experiencia del operador reduce la exposición a la fluoroscopia durante la ablación con campo pulsado. Con la incorporación en el futuro de sistemas de mapeo electroanatómico en las plataformas de ablación con campo pulsado, este tiempo podría ser aún menor.

# REFERENCIAS

---

1.- Kanem E, Reddy VY, Schmidt B, et al. Multi-national survey on the methods, efficacy, and safety on the post-approval clinical use of pulsed field ablation (MANIFEST-PF). *Europace* 2022;24:1256- 66.

2.- Verma A, Haines DE, Boersma LV, et al. Pulsed field ablation for the treatment of atrial fibrillation: PULSED AF pivotal trial. *Circulation* 2023;147:1422-32.



**VOL 4 - N° 63**

**JOURNAL**



**MARZO 2024**

# AUTOEVALUACIÓN

---

**1.- ¿La ablación por campo pulsado provoca menor tasa de estenosis de venas pulmonares (disminución de la sección transversal) frente a la ablación térmica en el estudio ADVENT TRIAL?**

- A) Sí.**
- B) No.**
- C) Son iguales.**
- D) No se compararon.**

**2.- Dentro de las dos terapias descritas en ablación térmica, cual provoca mayor estenosis de venas pulmonares por campo pulsado provoca mayor aumento de estenosis de venas pulmonares (disminución de la sección transversal) en el estudio ADVENT TRIAL?**

- A) Crioblación.**
- B) Radiofrecuencia.**
- C) No se compararon.**
- D) Tienen igual tasa de incidencia.**