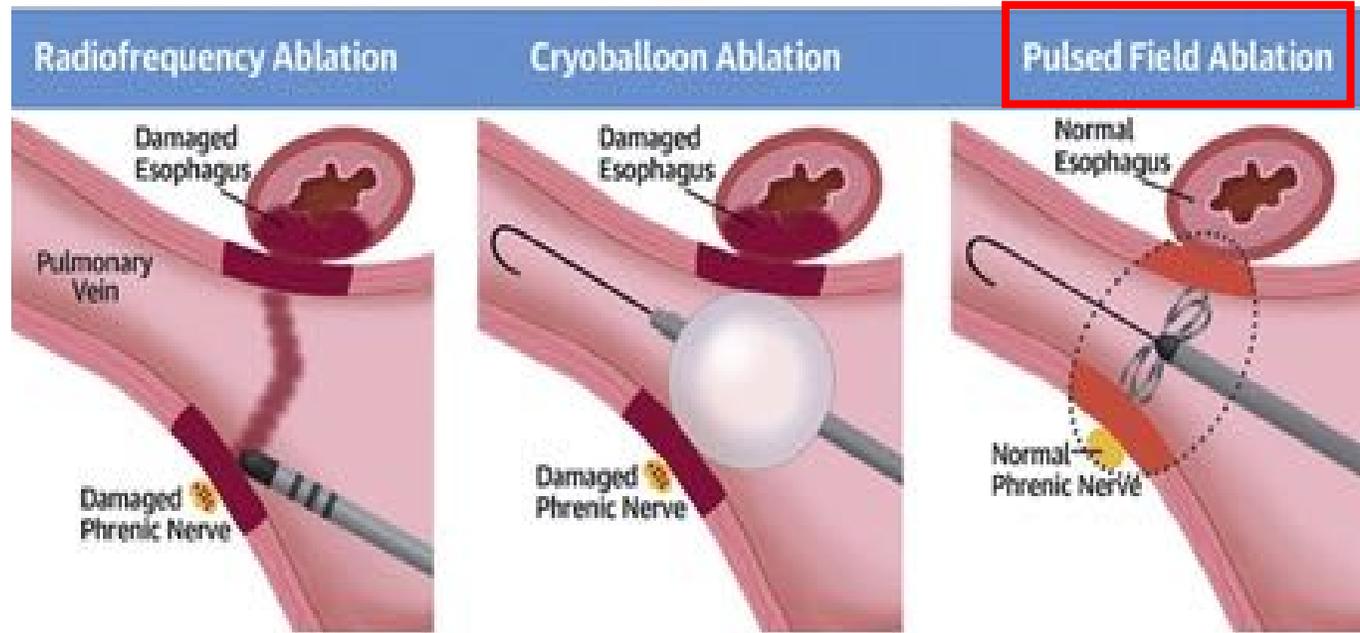


Ablation de la FA par Électroporation (Pulsed Field Ablation): du « game Changer » au « game Winner » ?

Acte II



2023

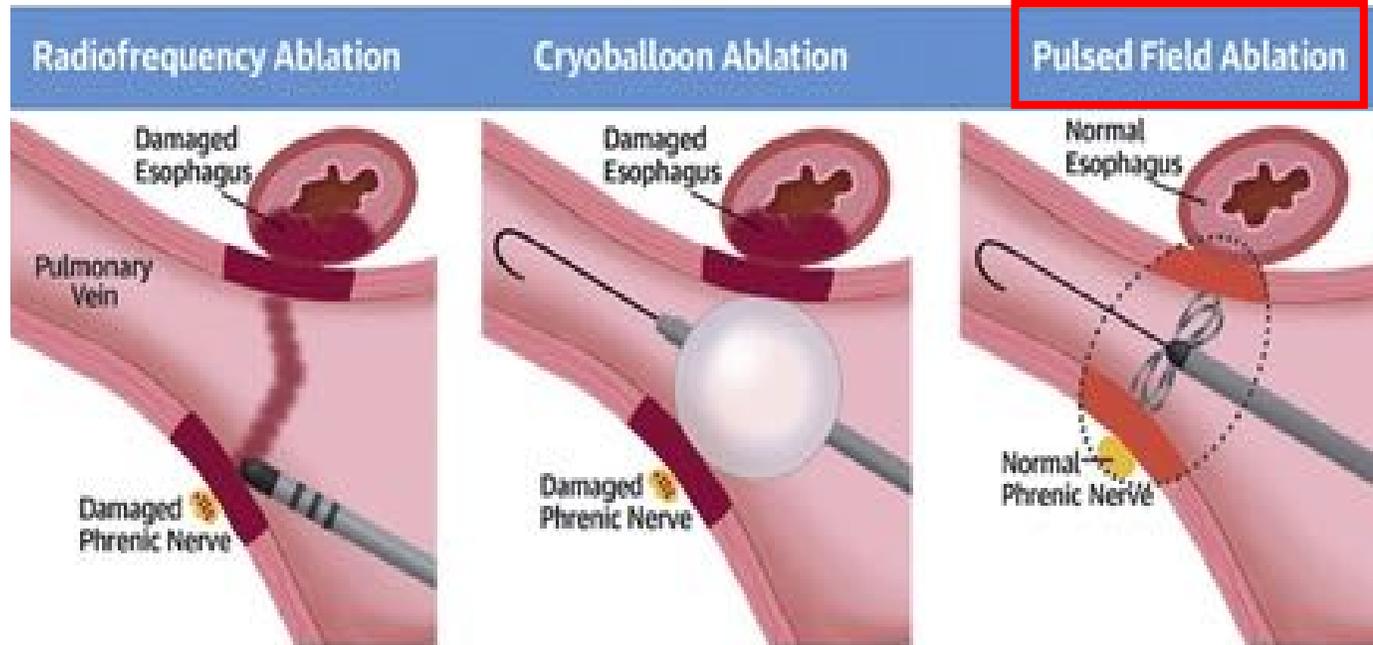
Vivek Y. Reddy et al. *J Am Coll Cardiol* 2019; 74:315-326.

Samir FAREH

Hôpital CHU Croix-Rousse-69/ Clinique Belledonne-38

Ablation de la FA par Électroporation: Enfin, l'énergie Graal absolue pour nos patients ?

Acte I



2022

Vivek Y. Reddy et al. *J Am Coll Cardiol* 2019; 74:315-326.

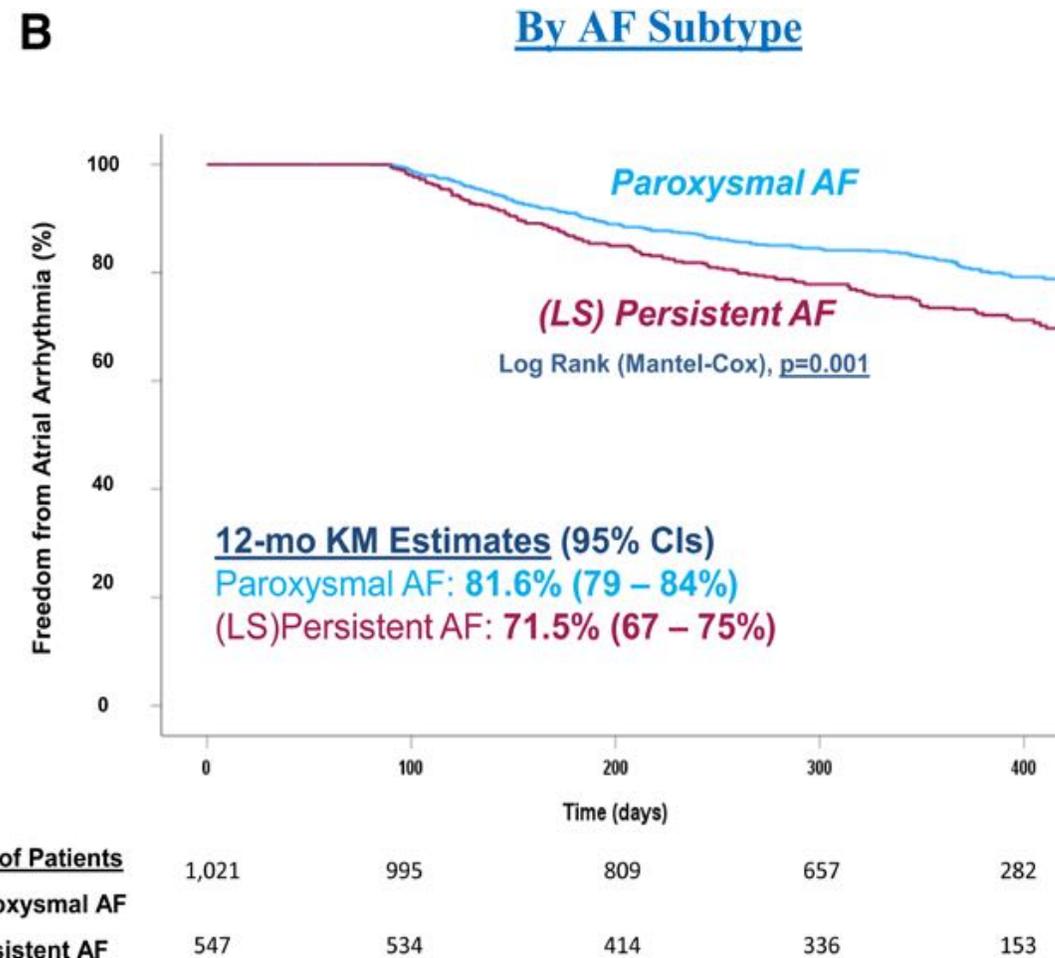
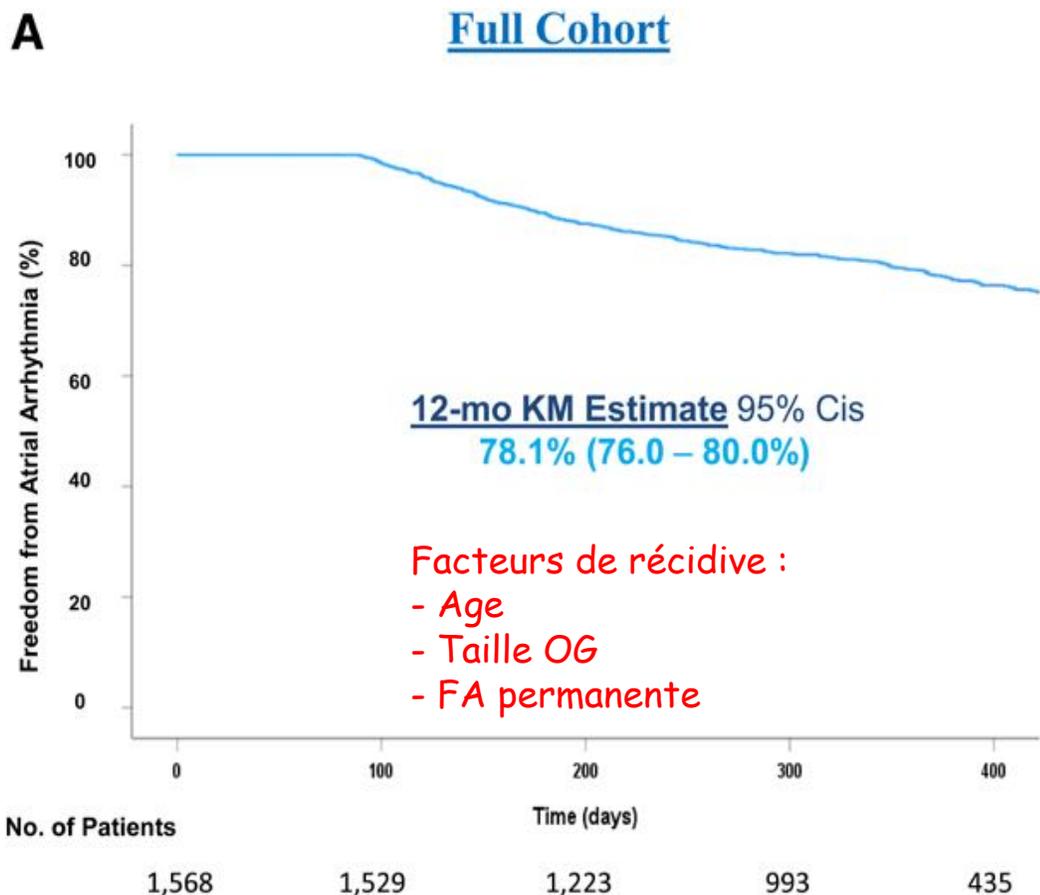
Samir FAREH

Hôpital CHU Croix-Rousse-69/ Clinique Belledonne-38

Depuis l'année dernière: des connaissances supplémentaires

- Deux grand registre Européen: **Manifest PF, Euporia**
(Système Boston Scientific)
- Evaluation de nouveaux outils (Medtronic, Biosense Webster)
- Une étude contrôlée randomisée PFA vs Cryo/RF: **ADVENT**
- L'expérience personnelle a débuté (Février 2023)

Registre Manifest PF: 24 centres-1568 pts



Circulation. 2023;148:35-46. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.064959

Registre Manifest PF: Iatrogénie dans le monde réel

Safety outcomes	N=1568 (%)
Acute major adverse events, n (%)	30 (1.9)
Esophageal fistula	0
Symptomatic pulmonary vein stenosis	0
Cardiac tamponade	18 (1.1)
Percutaneous drainage	14 (0.8)
Surgical drainage	2 (0.1)
Stroke	6 (0.4)
Coronary spasm	2 (0.1)
Phrenic nerve injury (persistent)	1 (0.06)
Death	1 (0.06)
Vascular complications requiring surgery	2 (0.1)

Acute minor adverse events, n (%)	63 (4.0)
Pericardial effusion without intervention	4 (0.3%)
Pericarditis	1 (0.06)
Air embolism	4 (0.3)
Transient ischemic attack	2 (0.1)
Phrenic nerve injury, transient	6 (0.4)
Vascular access complications	41 (2.6)
Hematoma	33 (2.1)
Arteriovenous fistula	5 (0.3)
Pseudoaneurysm	2 (0.1)
Deep vein thrombosis	1 (0.06)
Respiratory related	4 (0.3)
Latent major adverse events	0 (0.00)

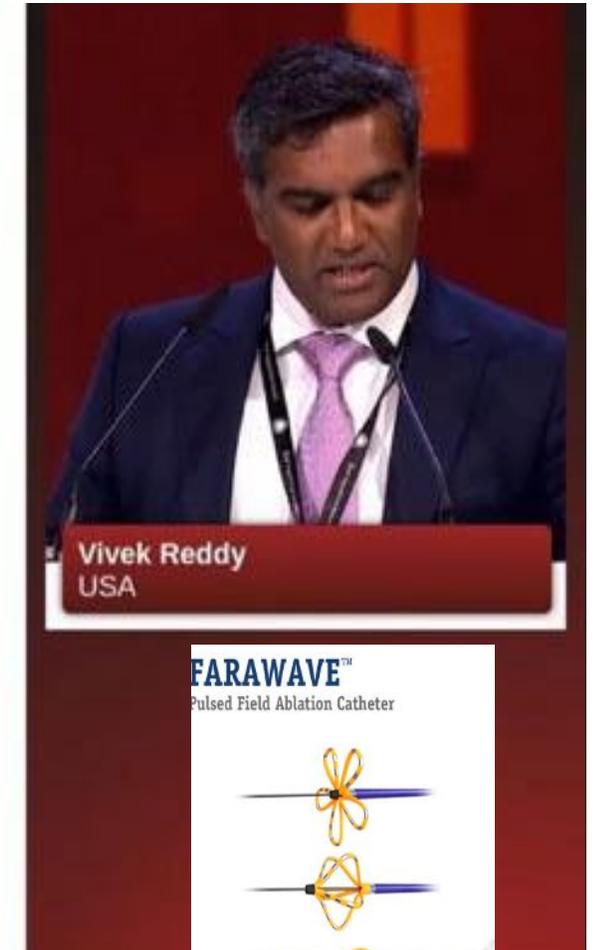
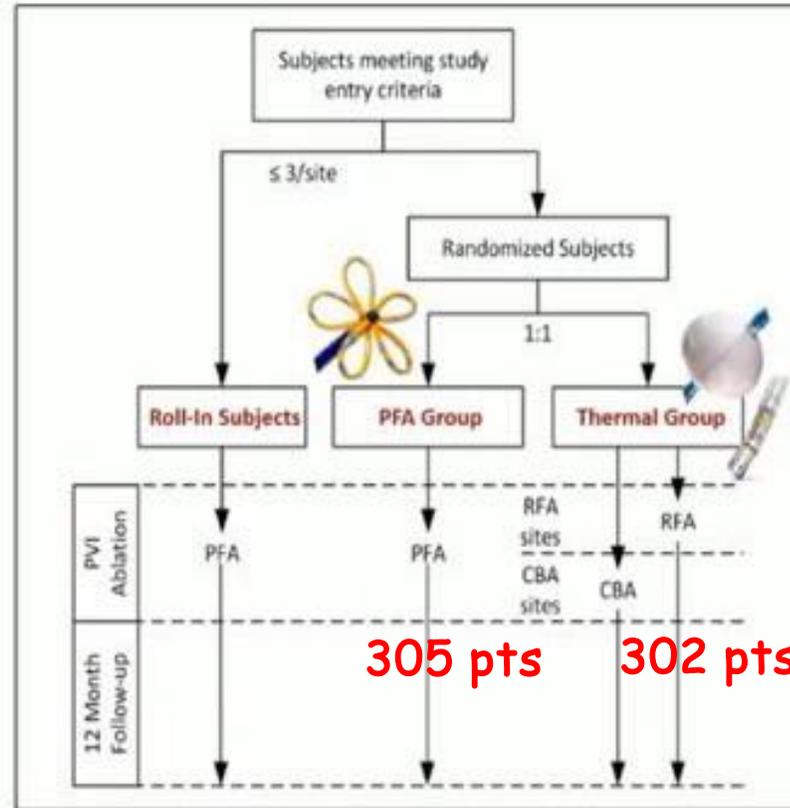
Complications en lien avec le cathétérisme et non l'énergie utilisée

Circulation. 2023;148:35-46. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.123.064959

Etude ADVENT PFA vs Cryo/RF: Prospective, Contrôlée, Randomisée

ADVENT: Study Design

- Multicenter, prospective, **single-blind, non-inferiority**, randomized controlled trial
- **Objective:** Compare the effectiveness and safety of **PFA** to standard-of-care, **thermal ablation** using either force-sensing RF or cryoballoon ablation
- **Indication:** Drug-refractory (Class I-IV) paroxysmal AF
 - **Randomized 1:1 PFA to thermal**
 - Each center was assigned to either RF or Cryo as their control
- **Follow-up Duration:** 12 months
- **Follow-up Efficacy Assessments:**
 - 72-hr Holter at 6 and 12 months
 - Trans-telephonic ECG monitoring: Weekly & for Symptoms



DOI: 10.1056/NEJMoa2307291

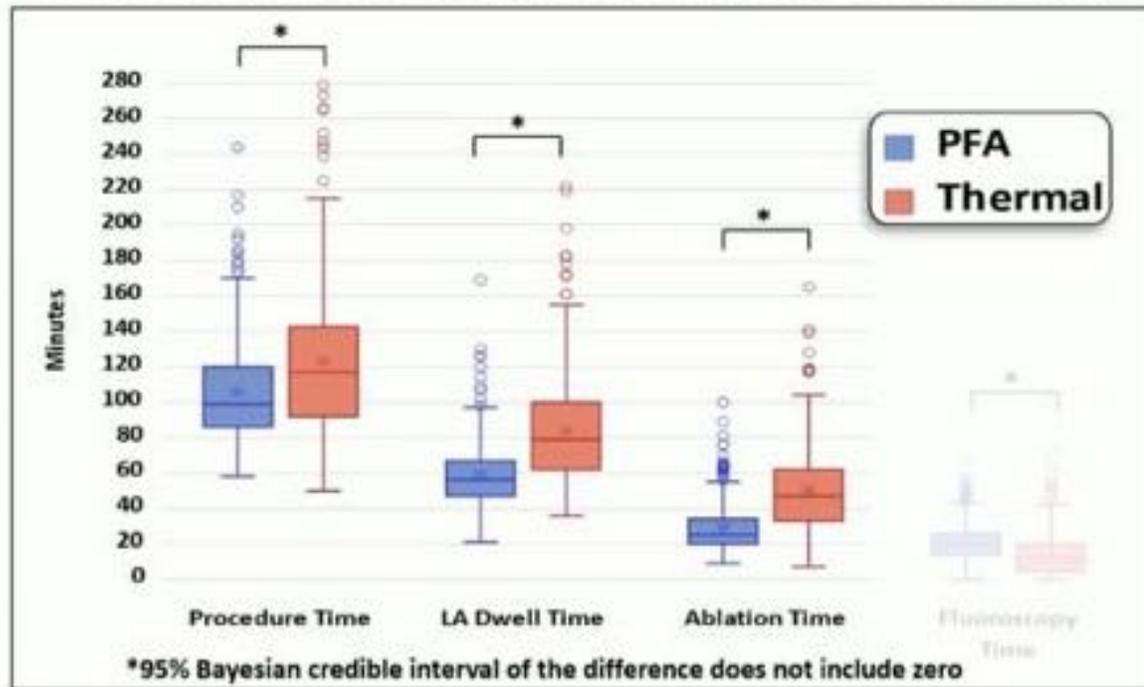
The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

www.pratico-rythmo.com

ADVENT: Pulsed Field Ablation vs Thermal Ablation (RF/Cryo) for Paroxysmal A

Procedural Characteristics

- Acute success of PV isolation: PFA - 99.6% & Thermal - 99.8%
- Procedure time, LA dwell, and ablation time were **significantly shorter** for PFA
- Fluoroscopy time was longer with PFA (but by only ~7 min)



Definitions:

- **Procedure time:** venous access to access closure including a 20-minute post-ablation waiting period and CTI, if performed (23% PFA, 28.5% Thermal subjects)
- **LA Dwell time:** total time in minutes that an ablation catheter is in the LA
- **Ablation time:** elapsed time from first to last ablation

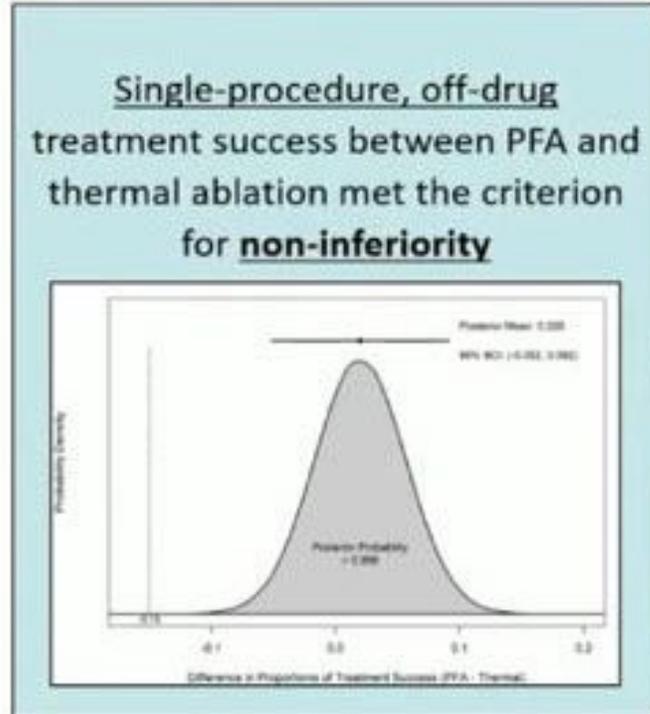
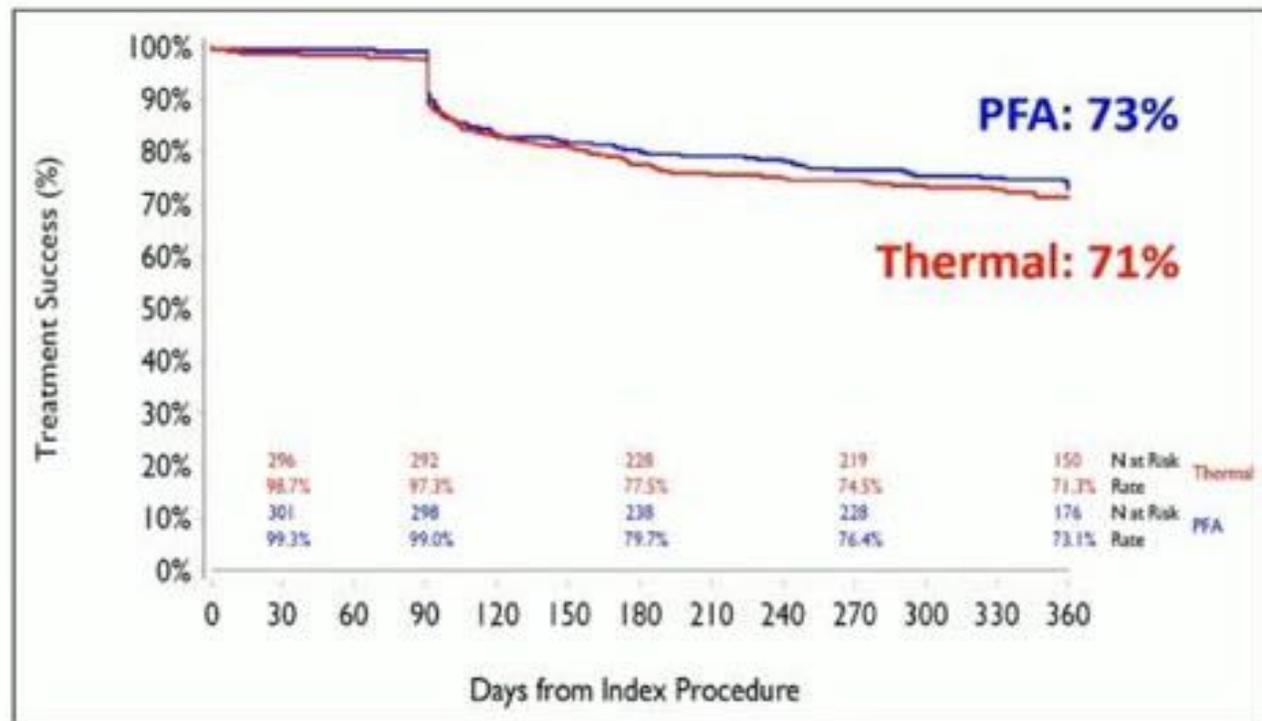
- **Rem:** Most operators* had never used this PFA catheter (vs most had performed thousands of thermal ablation procedures)



• ADVENT: Pulsed Field Ablation vs Thermal Ablation (RF/Cryo) for Paroxysmal AF

Primary Effectiveness Endpoint

On attend les résultats de BEAT-AF ! Pour 2025

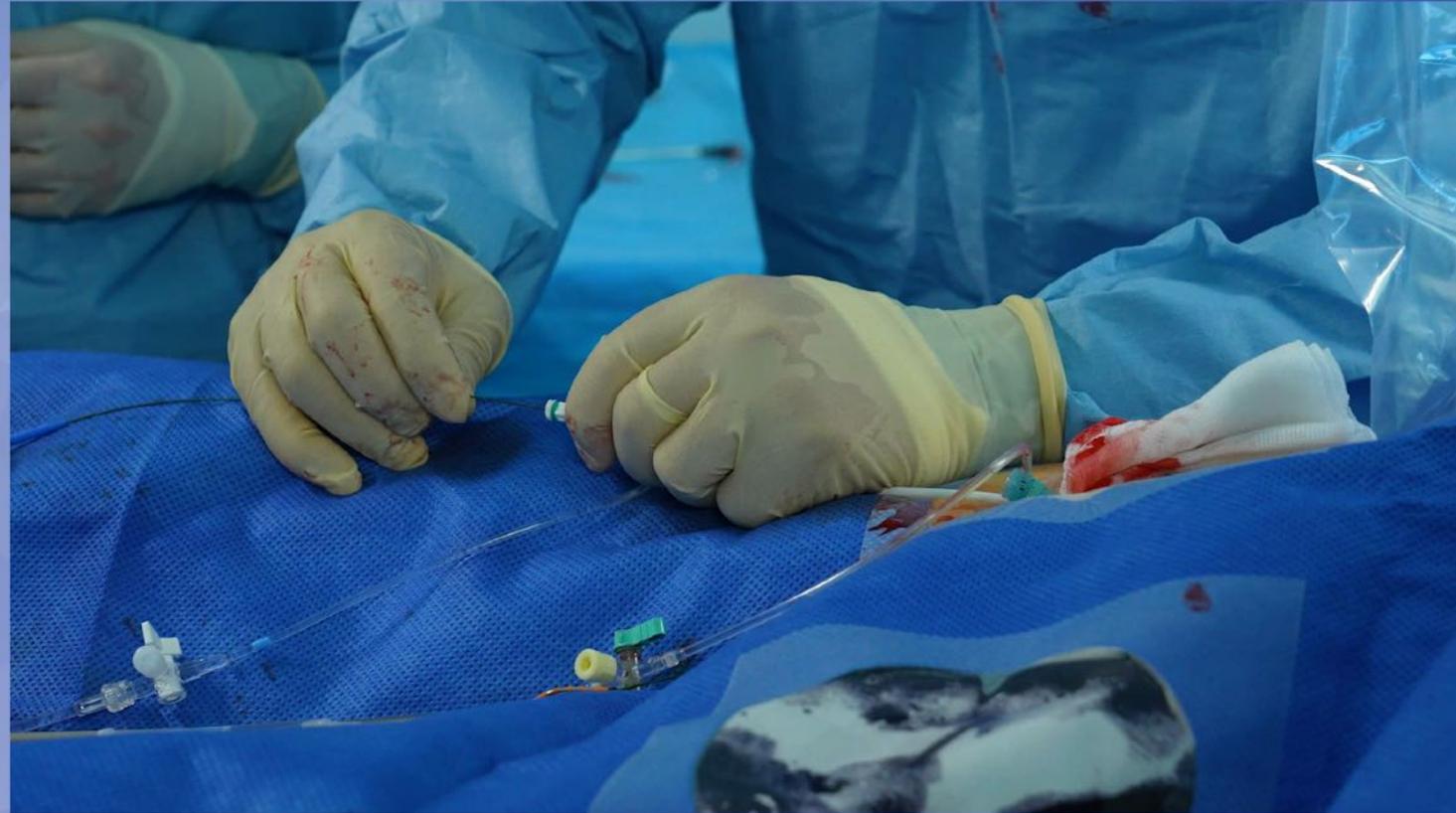
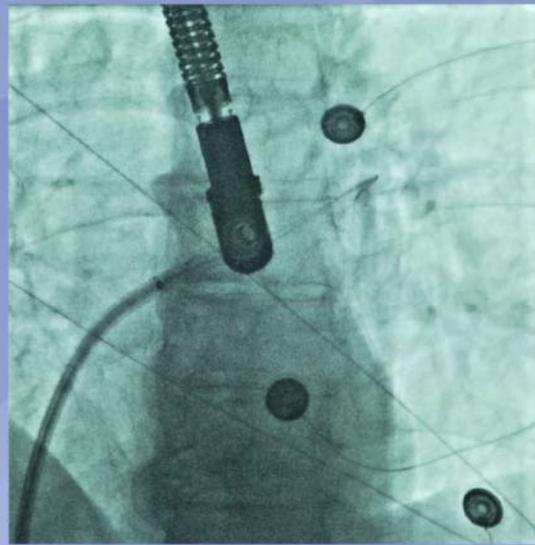


➤ Did not meet the criteria for Superiority (of PFA)

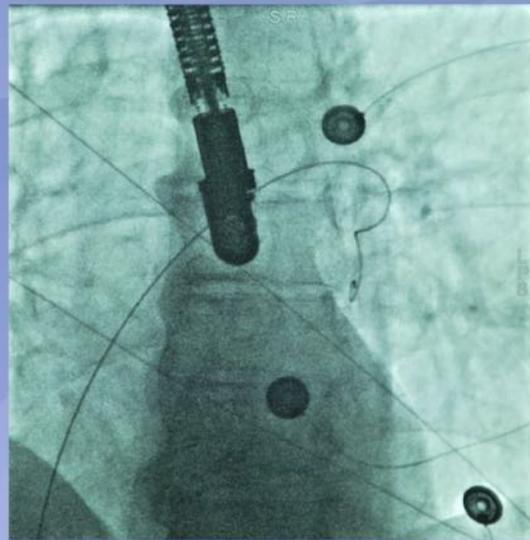
La PFA en pratique-1: Une ponction VF sécurisée par écho



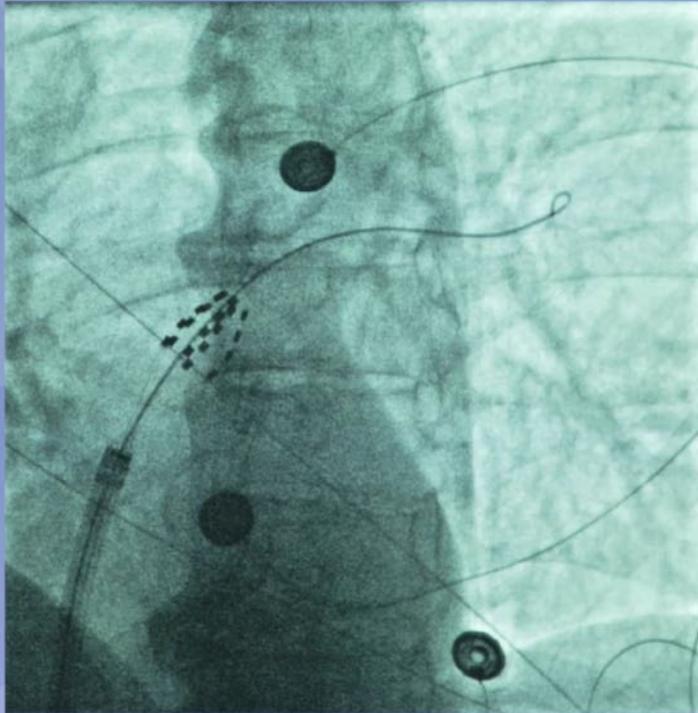
La PFA en pratique-2: Un transseptal sécurisé par écho



La PFA en pratique-3: Un échange de gaine de 8F à 15 F...



La PFA en pratique-4: Le déploiement de la sonde PFA



La PFA-5 en pratique:

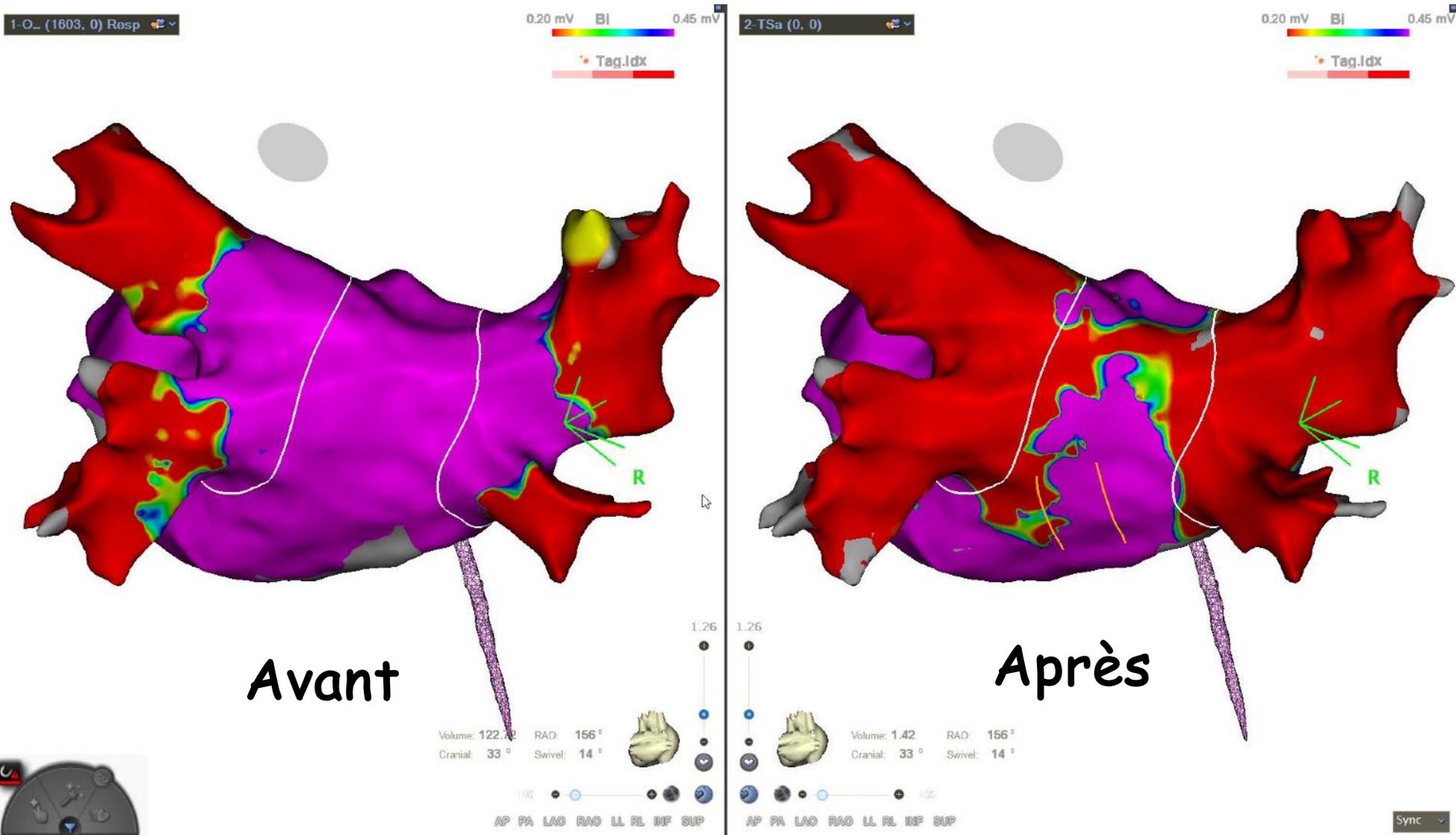
Application de 5 salves de champ pulsé (2000 Volts-250ms) et disparition des pot. VP



8
Applications
de 5 salves
Par
Veine
Pulmonaire

(4 applications
En forme
basket
+
4 applications
en forme
fleur)

La PFA en pratique: Vérification par cartographie 3D



La PFA dans notre centre: Données très préliminaires

- 82 Patients; âge moyen: 64 ans
- 2/3 FA paroxystique - 1/3 FA permanente
- Durée médiane des 20 dernières procédures: **29,5 minutes !**
- Temps médian de Rx des 20 dernières procédures: **11,3 minutes**
- Une seule reprise opératoire post PFA: un flutter droit commun !
- 3 récurrences de FA en phase post-op. dont 2 initiée par une infection pulmonaire
- + 4 récurrences clinique/documentée à distance (2 post FA parox-2 post FA permanente)
- Aucune complication sérieuse
- 3 foyers de pneumopathie post IOT/AG (changement équipe anesthésiste)
- 2 péricardites sèches, quelques ecchymoses tardives très superficielles
- 2 irritations/infection au point de ponction fémorale
- 2 opérateurs (travail symbiotique pour gagner du temps/assurer la sécurité des étapes)
- Gaine TS: 15 F (passage TS parfois difficile, attention mobilisation non protégée intra OG)
- Quelques pièges anatomiques à déjouer car approche Rx 2D (utilité du scanner)



Ablation de la FA par la PFA- Electroporation: « Game Changer » ? OUI !

- La **CardioSélectivité** épargne l'œsophage/nerf phrénique; respect de la mécanique de l'OG, pas de sténose de veines pulmonaires
- Lésion bien délimitée, transmurale et pérenne (mais il manque du recul)
- La procédure par PFA coche presque toutes les cases d'une « **succes story** »: Plus facile à mettre en œuvre, beaucoup plus rapide+++ (mais plus de Rayons X), moins stressante pour l'opérateur, très reproductible, courbe d'apprentissage courte
- Multiple bénéfique : Patient, Opérateur, Institution, Santé publique, etc.
- La PFA en approche « single shot » a bousculé/bouscule toute la stratégie de la primo prise en charge de la FA, clairement au dépend des énergies thermiques (notamment quand il y avait une approche monosonde non cartographique comme la cryoablation)

Ablation de la FA par la PFA- Electroporation: « Game Winner » ? OUI, probablement

- De facto, pour tous les arguments précédents; Technologie de Rupture!
- Reste à confirmer maintenant son efficacité supérieure par rapport à la RF/Cryo dans la FA parox. (Beat AF-2025) et son innocuité à grande échelle (Manifest-17K-2024)
- Intégration parfaite dans l'arsenal à disposition et sûrement énergie de première intention qui s'impose/qui va s'imposer pour la prise en charge des pts en FA paroxystique
- Rôle dans la FA permanente / FA chronique? Quel protocole? Etudes futures requises
- **Attention** : Petite alerte sur un risque hémolyse-IRA lors d'application très abusive et hors protocole
- La RF-Cartographie 3D reste incontournable encore à ce jour pour traiter toutes les arythmies atriales type flutter gauche/droit/TA et les 2^{ème} temps de procédure pour FA
- Novembre 2023 : « Pas criminel » du tout d'utiliser les énergies thermiques (disponibilité de la PFA très limitée, validation long terme ? Etc.)

M
E
R
C
I



VIVEMENT !

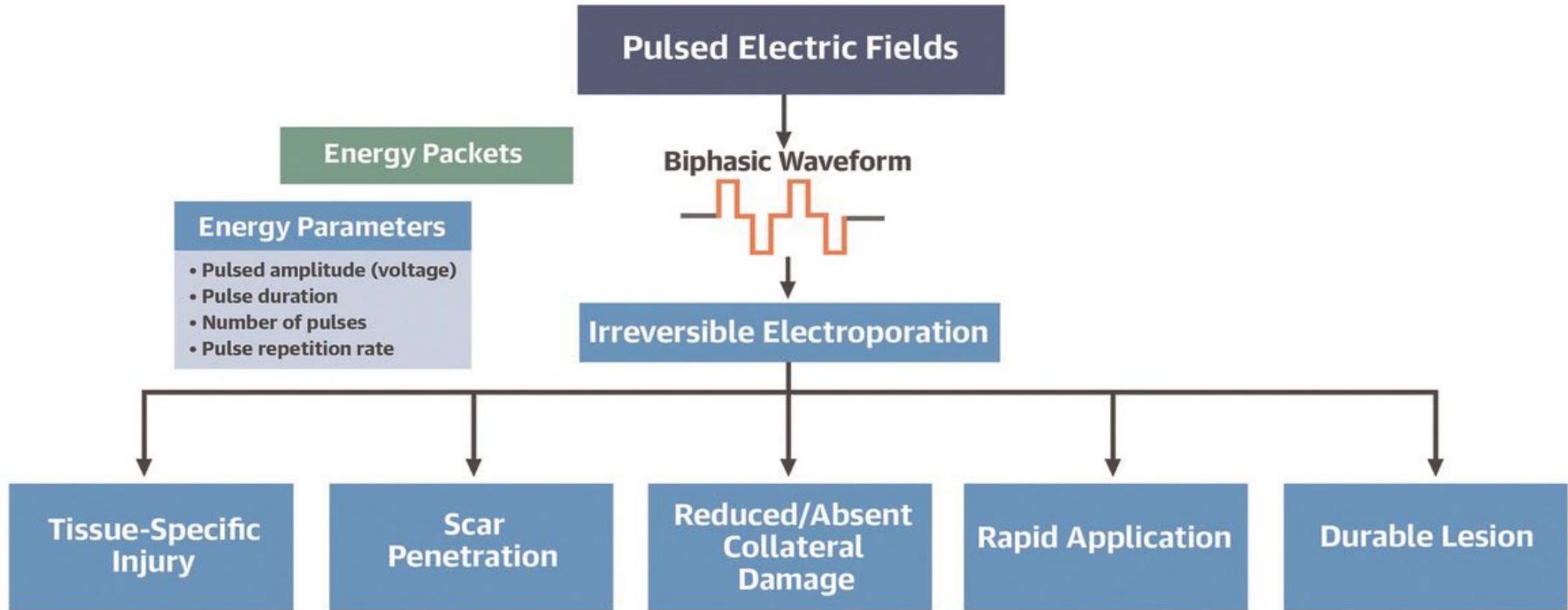
2
0
2
4

Acte III

Ablation de la FA par la PFA- Electroporation: « Game Winner » ? OUI, probablement

- De facto, pour tous les arguments précédents; Technologie de Rupture!
- Reste a confirmer maintenant son efficacité supérieure par rapport à la RF/Cryo dans la FA parox. (Beat AF-2025) et son innocuité à grande échelle (Manifest-17K-2024)
- Intégration parfaite dans l'arsenal à disposition et sûrement énergie de première intention qui s'impose/qui vas s'imposer pour la prise en charge des pts en FA paroxystique
- Rôle dans la FA permanente / FA chronique? Quel protocole? Etudes futures requises
- **Attention** : Petite alerte sur un risque hémolyse-IRA lors d'application très abusive et hors protocole
- La RF-Cartographie 3D reste incontournable encore à ce jour pour traiter toutes les arythmies atriales type flutter gauche/droit/TA et les 2^{ème} temps de procédure pour FA
- Novembre 2023 : « Pas criminel » du tout d'utiliser les énergies thermiques (disponibilité de la PFA très limitée, validation long terme ? Etc.)

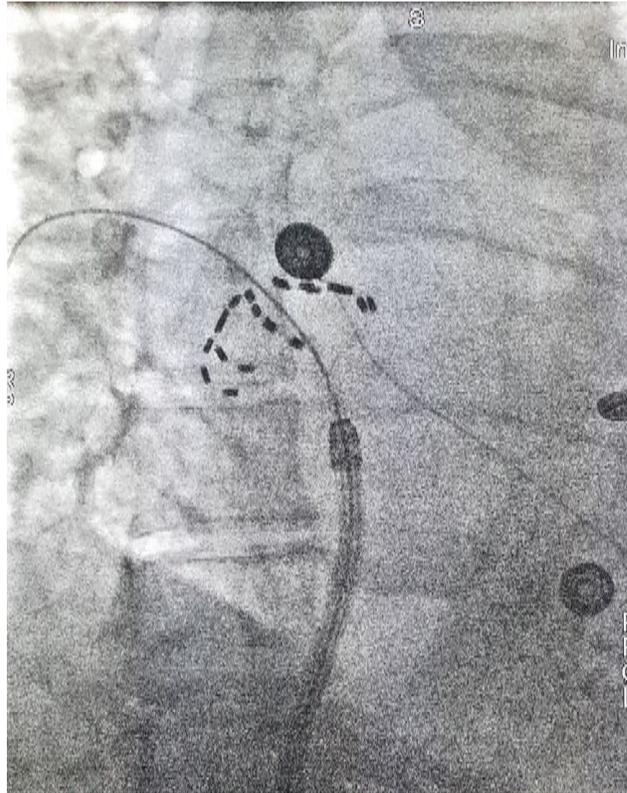
CENTRAL ILLUSTRATION: Mechanism of Irreversible Electroporation



Les avantages

Tabaja C, et al. J Am Coll Cardiol EP. 2023;9(9):2008-2023.

La PFA en pratique: Arrêt flutter Gauche du toit



Registre Euphoria



 7 European centers

 42 operators

 1233 AF patients treated with PFA

EUPORIA

Acute efficacy



99.96% PVI
58 min procedure time

Acute safety

1.7% major complications
(1.1% pericardial tamponade,
0.41% stroke, 0.16% TIA)

Chronic efficacy



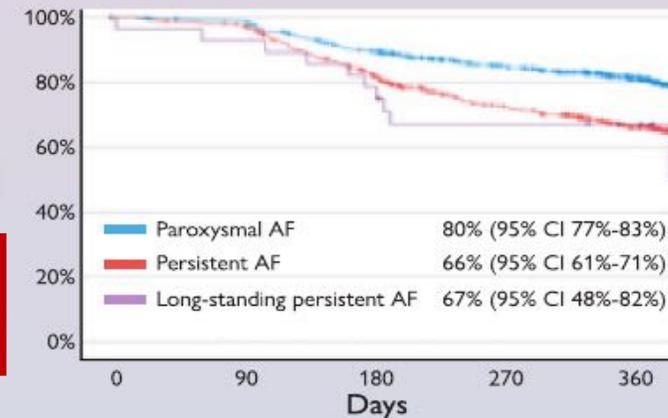
AF/AT-free survival at
365 days median follow up

80% in paroxysmal AF
66% in persistent AF

*Reproducible results among
centers irrespective of
operator experience*

Freedom from AF/AT recurrence by AF indication (PFA index procedures)

Freedom from AF/AT recurrence



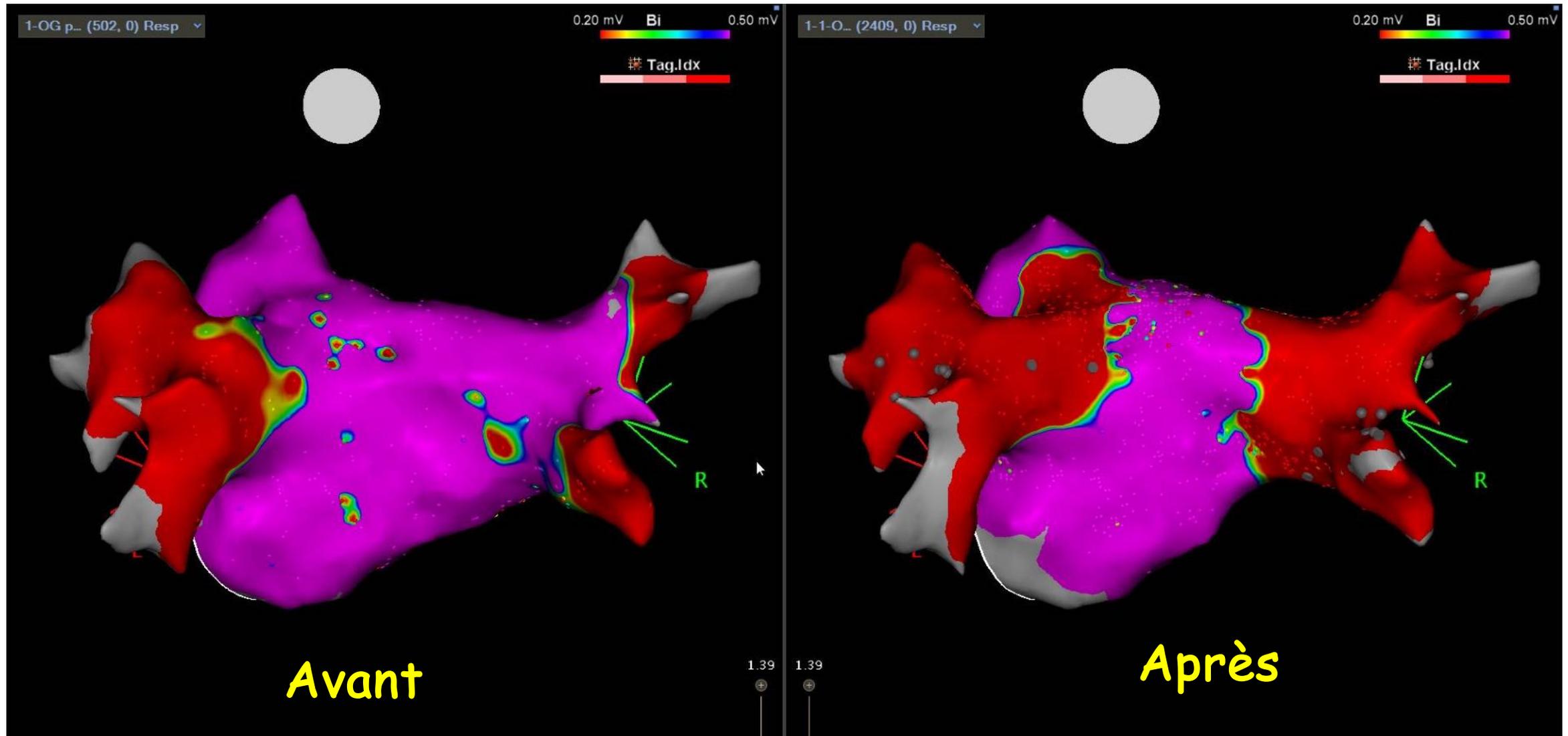
Facteurs de récidence :
- CHA2DS2-VaSc score
- IMC
- FA permanente

Europace (2023) 25, 1-11 <https://doi.org/10.1093/europace/euad185>

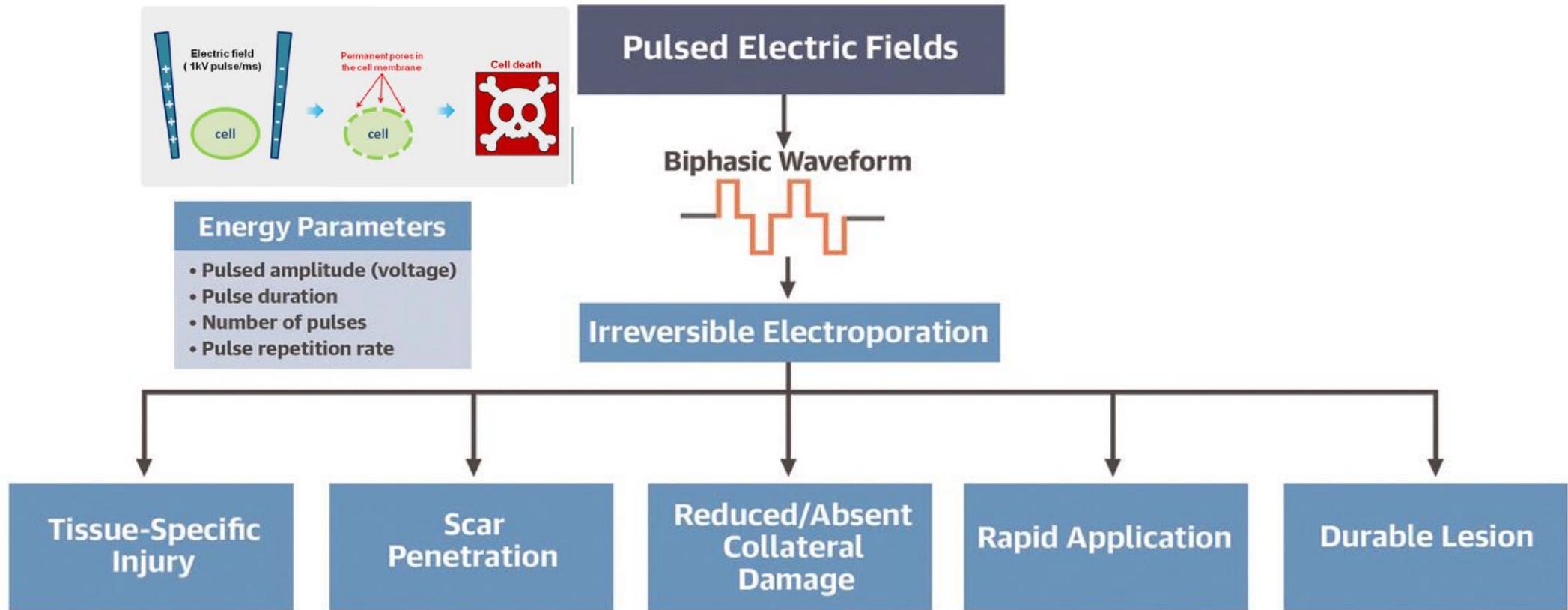
www.pratico-rythmo.com



La PFA en pratique : Vérification par cartographie 3D



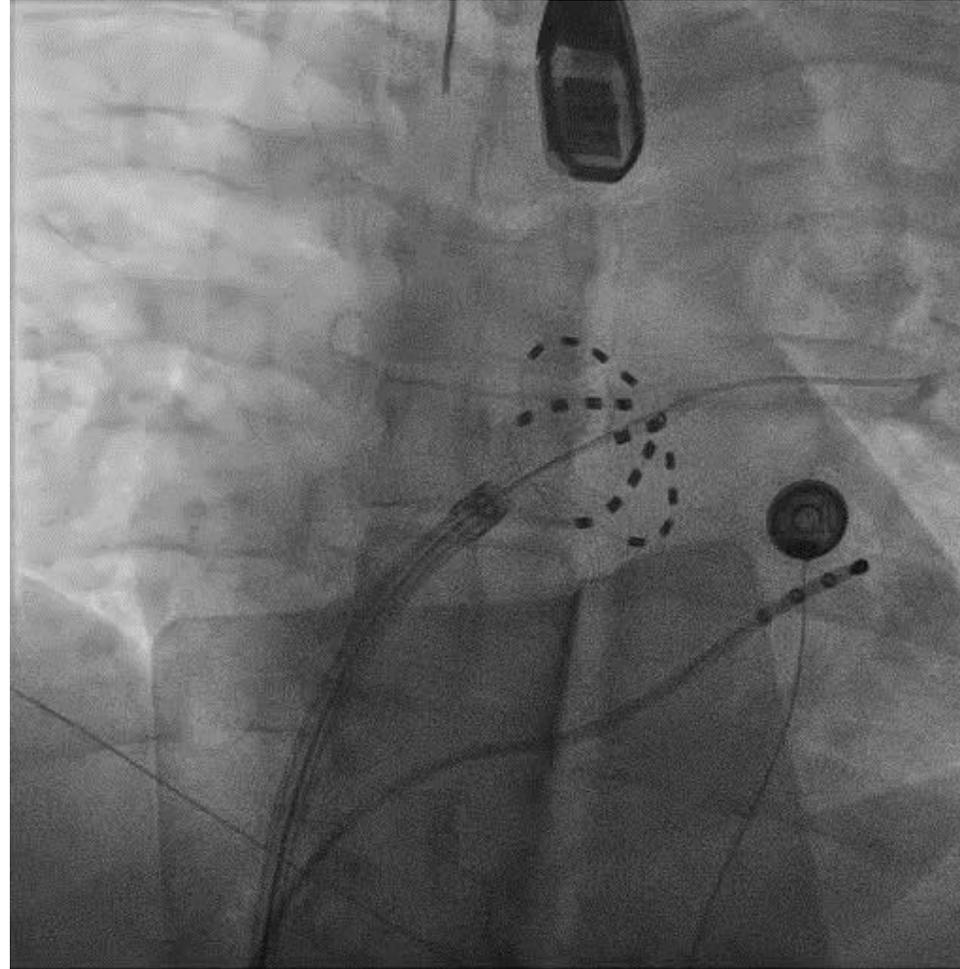
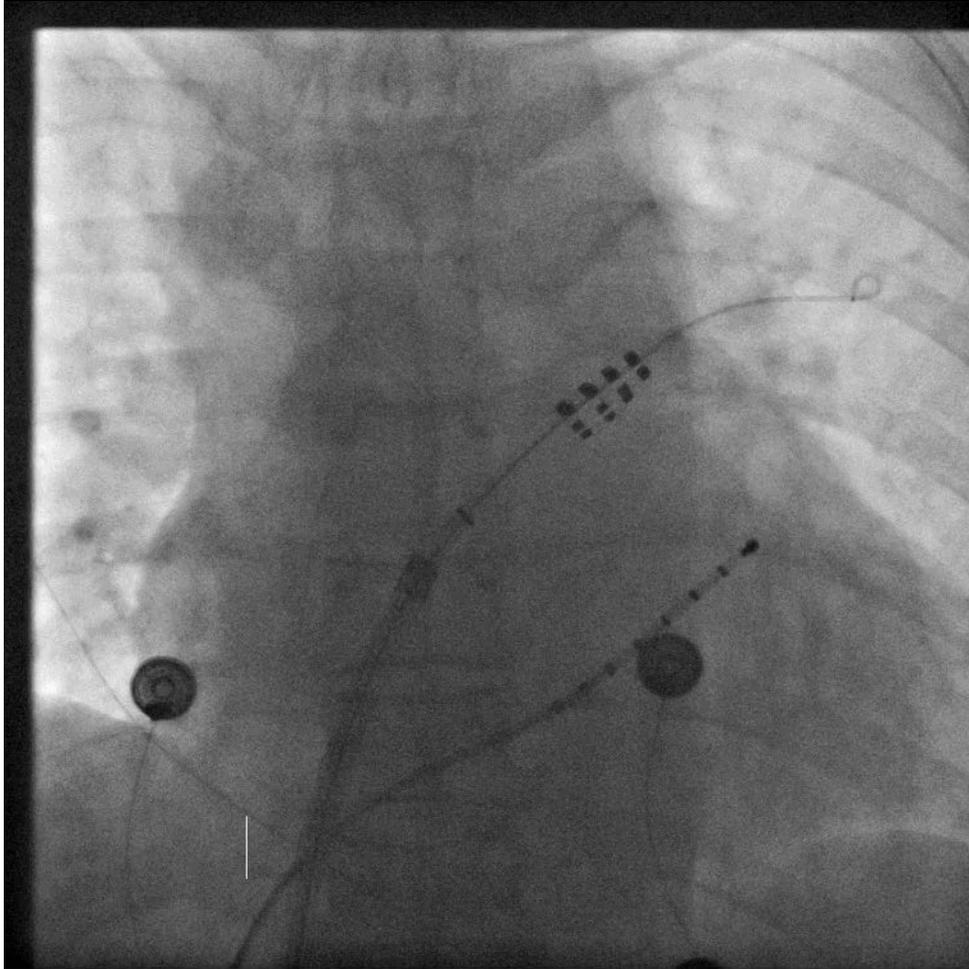
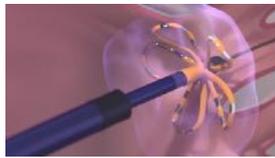
CENTRAL ILLUSTRATION: Mechanism of Irreversible Electroporation



Les qualités

Tabaja C, et al. J Am Coll Cardiol EP. 2023;9(9):2008-2023.

Ablation de la FA par Electroporation (PFA): Manipulation du cathéter de forme variable



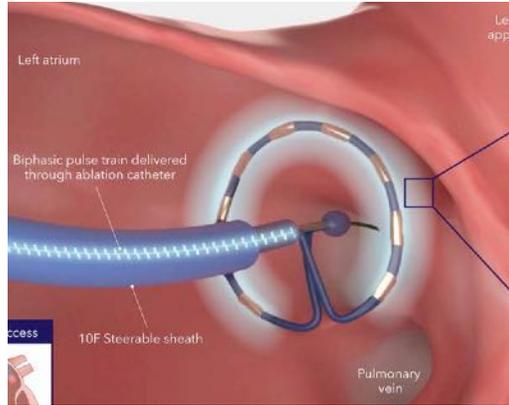
FARAWAVE™
Pulsed Field Ablation Catheter



**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

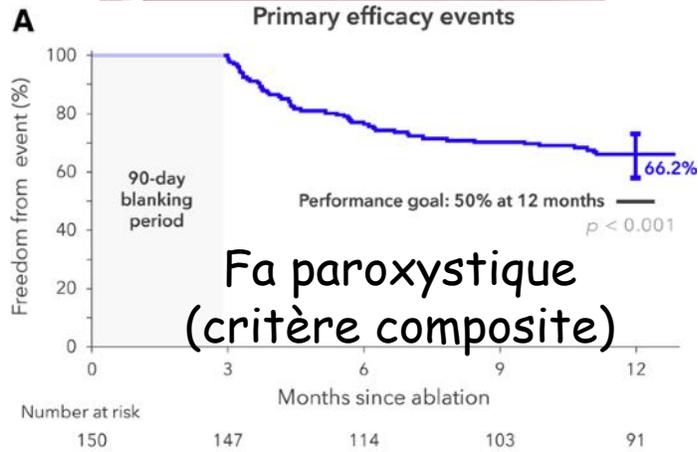
Etude pilote d'autre système PFA

PULSED AF Pivotal Trial
Circulation. 2023;147:1422-1432



383 pts

1 AIT
 1 péricarde

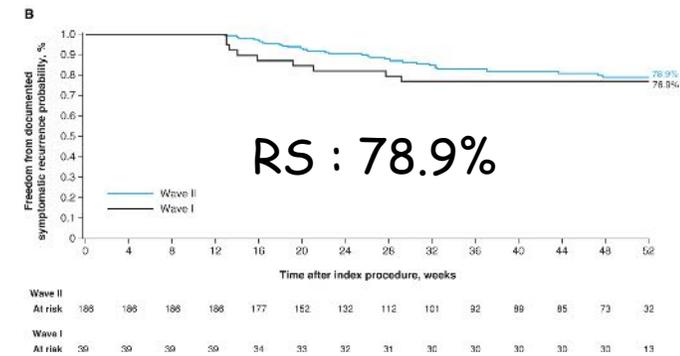
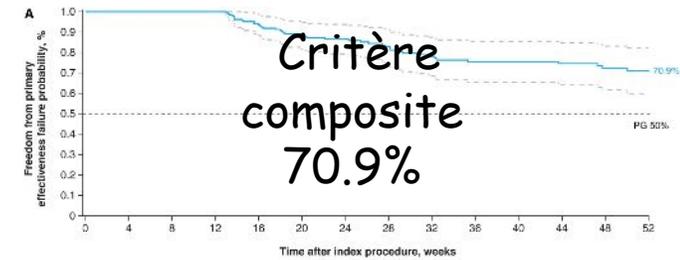
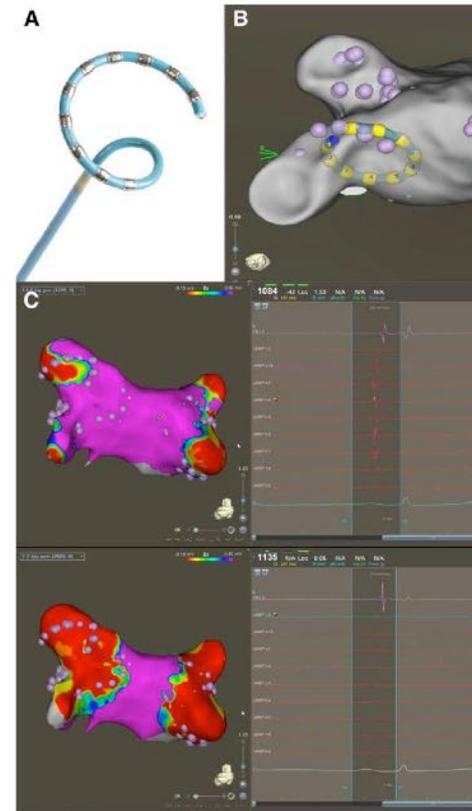


Multicenter inspIRE Study
Circ Arrhythm Electrophysiol. 2023;16:e011780.



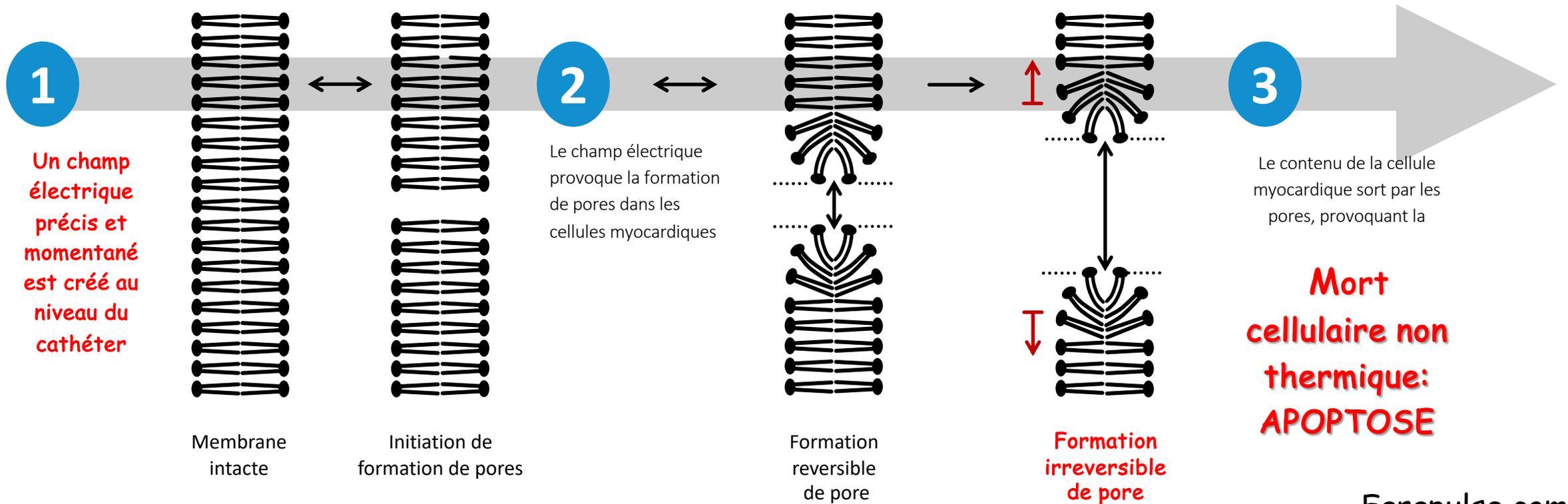
226 pts

Zéro complications !



L'avènement de l'Ablation de la FA par Electroporation (Pulsed Field Ablation-PFA)

Energie non Thermique : Un champ pulsé haut voltage (2000 volts)/ de très brève durée (250 ms) suffisant pour créer une Electroporation cellulaire irréversible



Farapulse.com

Pearls and Pitfalls of Pulsed Field Ablation

2023

Irreversible electroporation

- tissue-sensitive
- PFA promises preserved tissue compliance

Efficacy and safety

- deep, transmural lesions
- durable lesions
- sparing adjunctive tissue
 - no PV stenosis
 - no esophageal lesions
 - no tissue coagulation
 - minimal effects on phrenic nerve
 - low safety risk of overtreatment

Workflow

- standardized & time-efficient, short learning curve using single shot device
- single-tip similar to RF-ablation

Current literature

- excellent limited data mainly from observational studies for PVI

Irreversible electroporation

- cellular mechanisms not entirely understood
- necrosis vs. apoptotic pathway activation influences treatment outcome

Efficacy and safety

- dose dependent
- optimal dose unclear
- distinct IRE programming crucial to avoid collateral damage
- vasospasm during PFA adjacent to coronaries
- PFA≠PFA
 - validation for each system and indication
 - results not transferable

Workflow

- only 2 ablation systems approved with limited experience

Current literature

- no long-term data available
- no randomized controlled trials available

Future perspectives of PFA

- expected superior safety profile compared to standard of care technologies
- novel PFA systems promise unique opportunities to treat atrial and ventricular arrhythmias
- tailoring PFA for different target lesion depths

Stefan Hartl et al.
Korean Circ J. 2023
May;53(5):273-293

<https://doi.org/10.4070/kc.j>

Ablation de la FA par Electroporation (PFA): Comparaison OBJECTIVE avec la RF et/ou la Cryo



ADVENT

The ADVENT Trial (US)

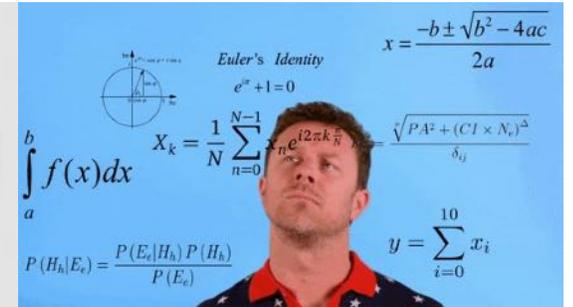
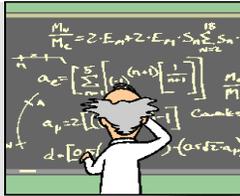
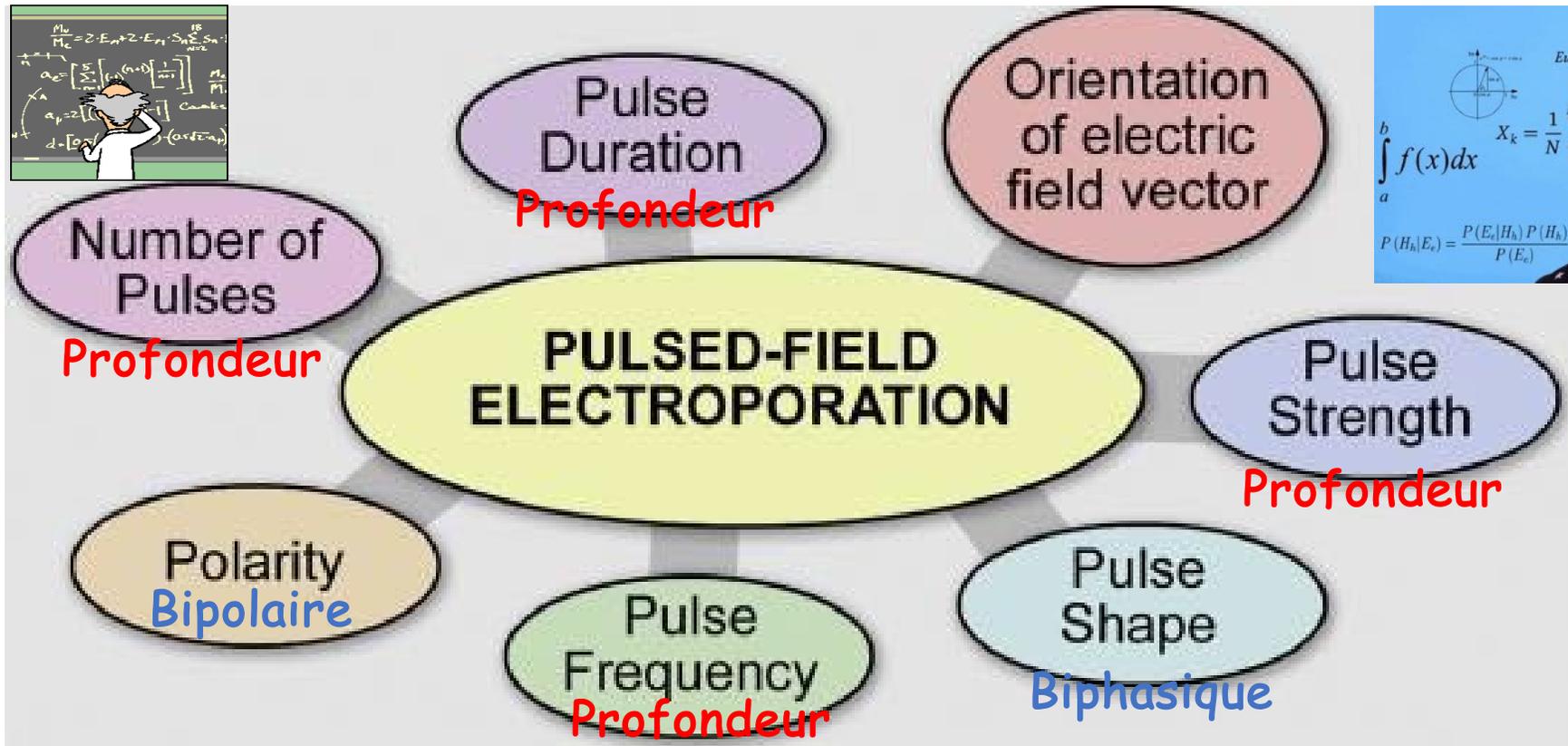
900 PAF pts / 30+ US centers

- 2:1:1 randomization (PFA : CF RF : CBA)
- Brain MRI, PV stenosis sub-studies
- 1Y Single-Procedure freedom from AF endpoint

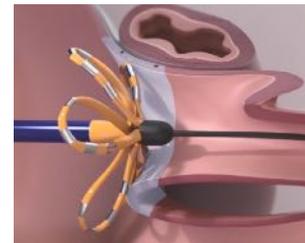
 U.S. National Library of Medicine

ClinicalTrials.gov

Ablation de la FA par Electroporation (PFA): Les paramètres qui concourent à une lésion efficace, durable et transmurale



Le Design du cathéter/Electrodes
Le contact +++

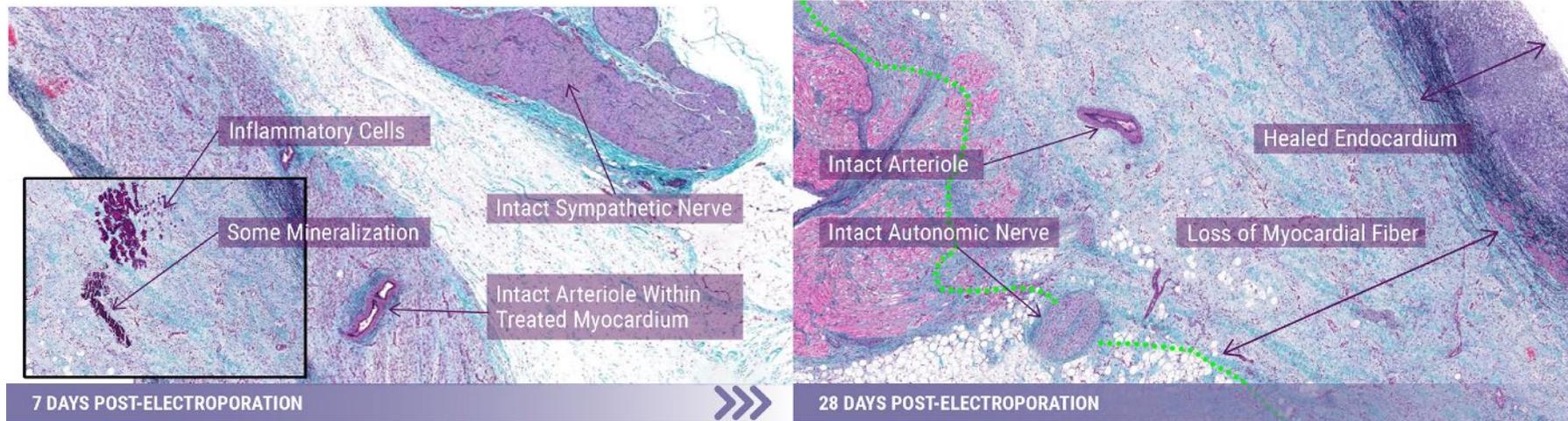


Maor, 2019



PROGRESSIVE MATURATION OF PFA TREATED ATRIAL CARDIAC LESIONS

The typical histological hallmarks of cell electroporation can be visualized at 7 days with some transient tissue responses that fully heal at 30 days



- **Loss of myocardial fiber**
- **Well demarcated lesions**
- **Intact arterioles and autonomic nerves**
- Not mature neoendocardium
- Inflammatory cells
- Slight thermal denaturation
- Rare swollen axons

- **Loss of myocardial fiber**
- **Well demarcated lesions**
- **Intact arterioles and autonomic nerves**
- Resolved inflammation, mineralization, etc.
- Mature healed endocardium

Massimo Grimaldi. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology. Time Course of Irreversible Electroporation Lesion Development Through Short- and Long-Term Follow-Up in Pulsed-Field Ablation-Treated Hearts, Volume: 15, Issue: 7, Pages: e010661, DOI: (10.1161/CIRCEP.121.010661)

www.pratico-rythmo.com