

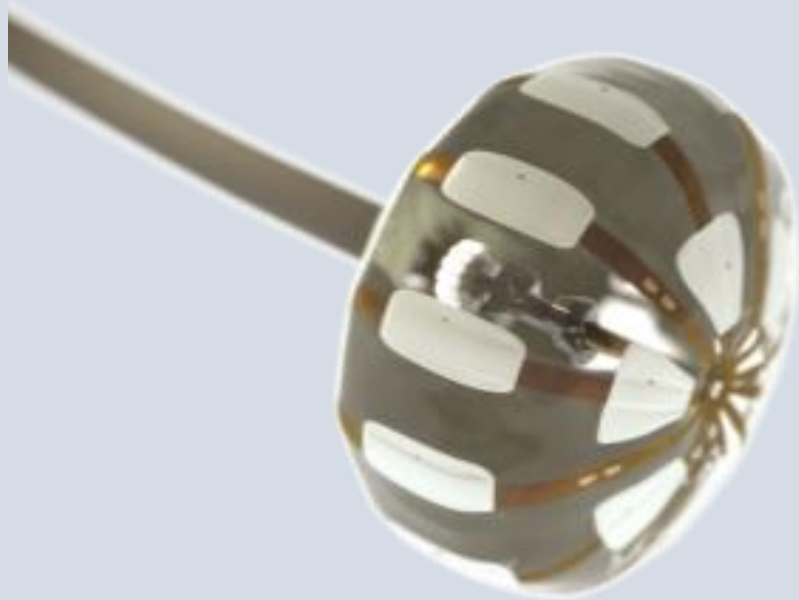
# Izolace plicních žil pomocí nových „single shot“ balónkových katetrů

J. Petrů, V. Reddy, J. Škoda, L. Šedivá, M. Chovanec,  
M. Janotka, Š. Královec, M. Mudroch, J. Baroch, P. Neužil

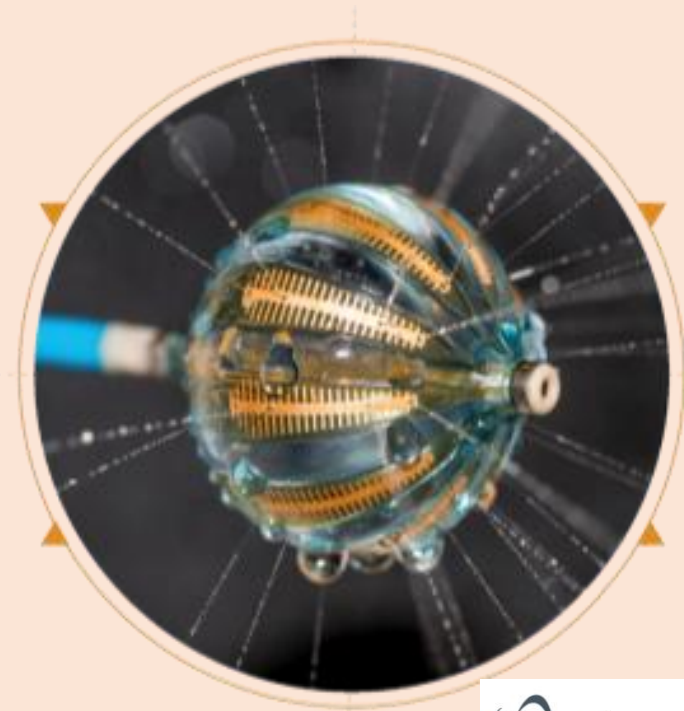
Kardiologické oddělení Nemocnice Na Homolce, Praha  
Cardiac Arrhythmia Services, The Mount Sinai Hospital, New York

# Multielektrodové RF balóny

## RF Balloon Apama Medical



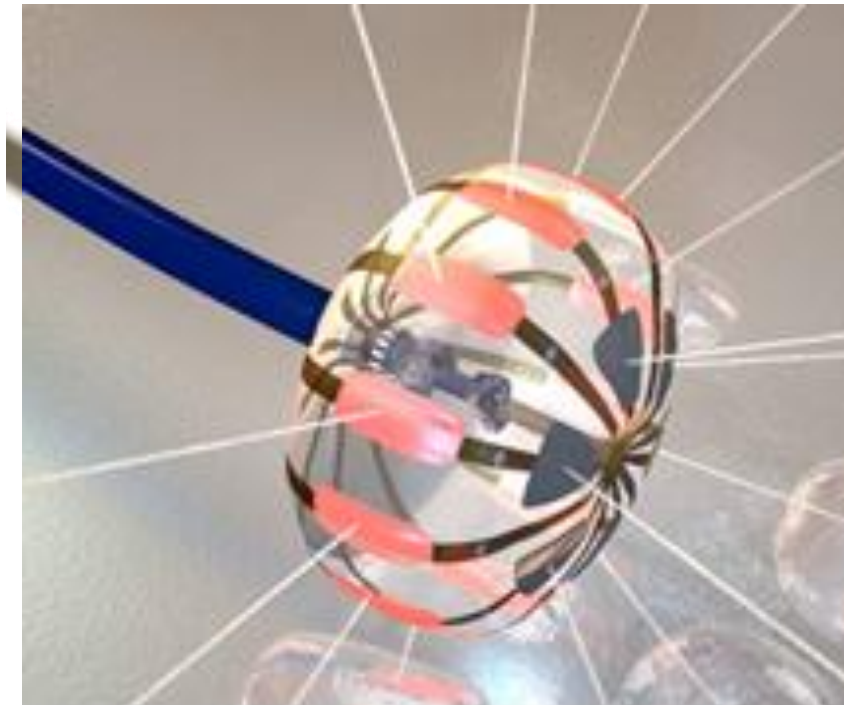
## Helios katetr Biosense Webster



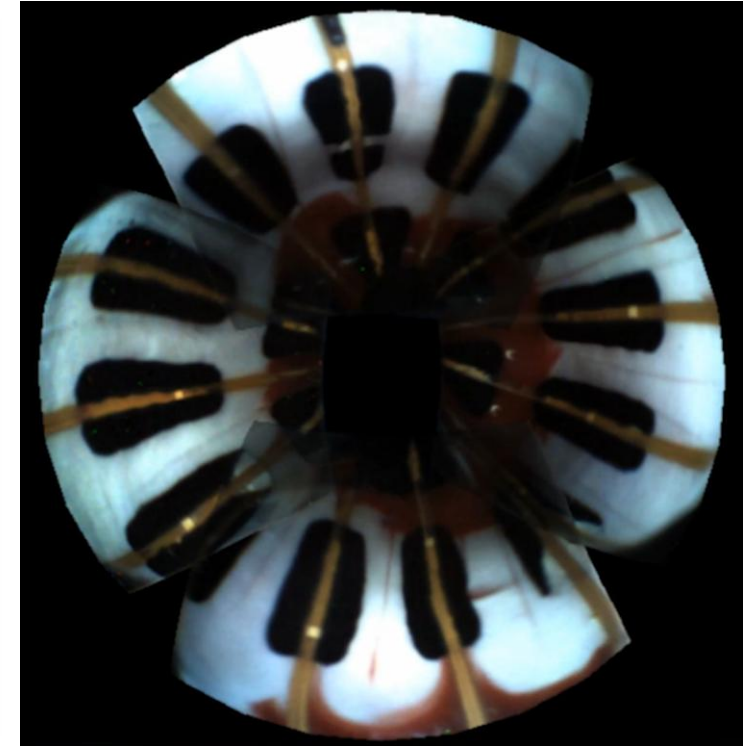
# RF balloon Apama Medical

## vizuálně naváděný, titrovatelná RFA

- ▶ „One Shot“ více elektrodová chlazená RF aplikace



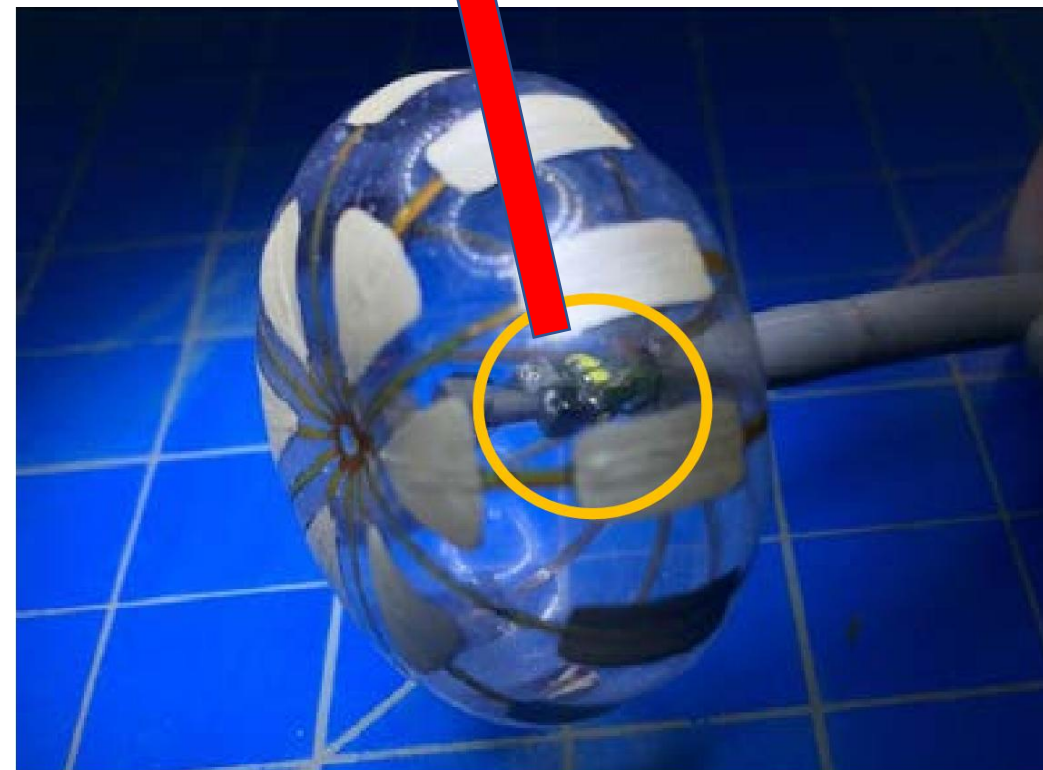
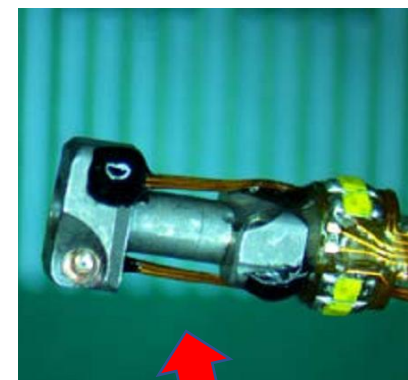
- ▶ **Vestavěné kamery** .....  
Validace kontaktu elektrod prostřednictvím přímé vizualizace kontaktu v reálném čase



- ▶ **Možnost mapování a stimulace**  
Další mapovací katetr není třeba

# RF balloon Apama Medical

<b>Velikost balonu</b>	<b>28mm</b>
Shaft diameter	12,5F
Ablační elektrody	<b>18</b> (12 prox., 6 dist.)
RF ablace	unipolární/bipolární <b>max. 12W</b>
Proplach	40ml/min
Materiál elektrod	90% platina, 10% iridium
Materiál balonu	polyuretan
Deflektabilní zavaděč	15,8F/ <b>13,3F</b>
Vodící drát	0.035in

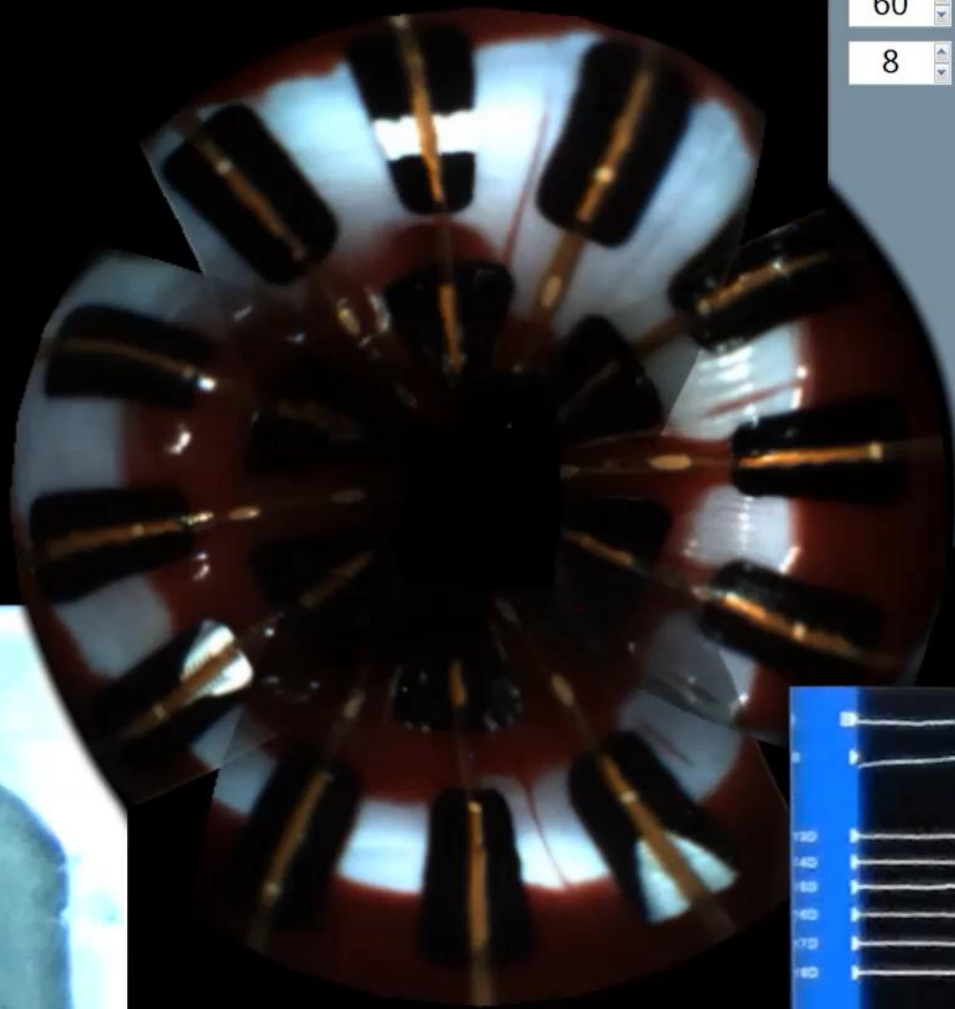
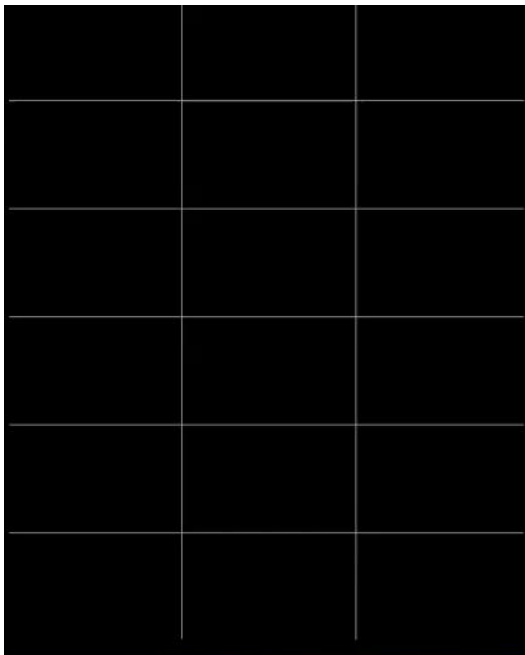


# RF balloon Apama Medical

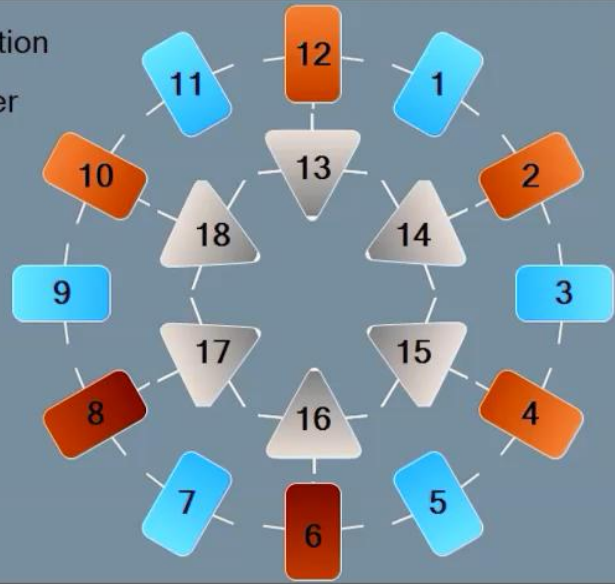
- **AF-FICIENT**: FIH Clinical Trial
- Prospektivní, nerandomizovaná, multicentrická studie
- Primární endpoint: bezpečnost a proveditelnost IPV
- Inclusion: symptomatická parox. FS po selhání AAD
- Follow-Up: 7d, 3., 6., 12. m. (24h Holter EKG v 6. a 12. m.)
  
- Celkem 40 pacientů, v **NNH 25 pacientů** (23.9.2016 – 14.7.2017)
- Výkony v celkové anestezii

# Soubor pacientů

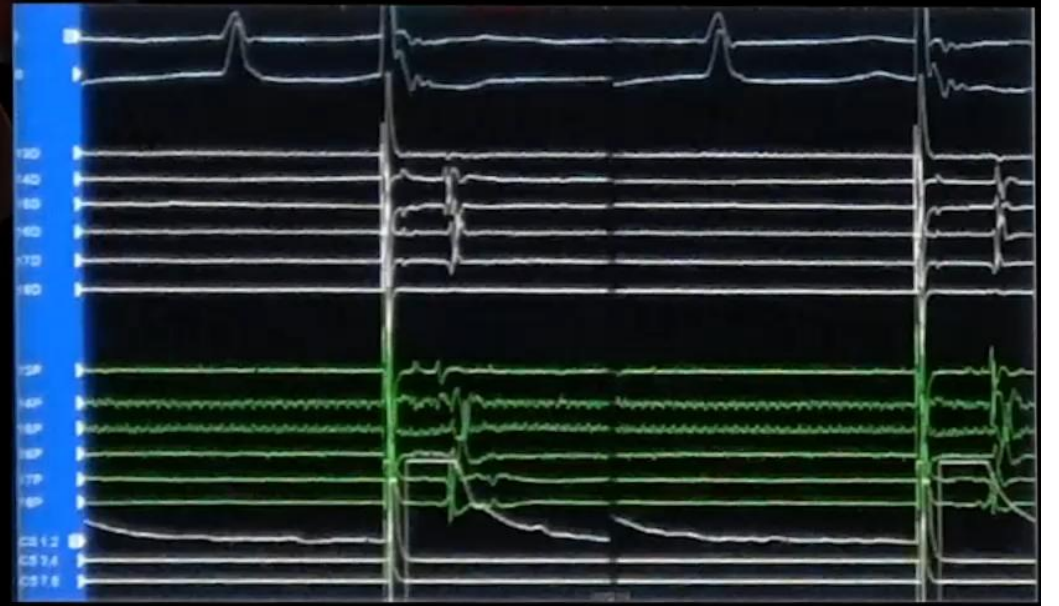
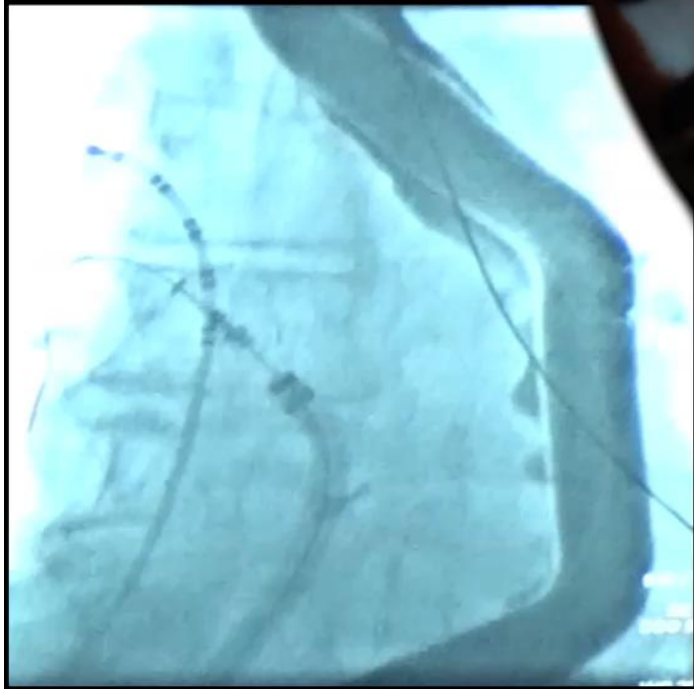
Počet	25
Ø věk (roky)	61,7
Pohlaví M/Ž	16/9
Ø EF LK (%)	63
Velikost LS (mm)	42±5,3
Arteriální hypertenze	14 (56%)
CMP/TIA	0 (0%)
ICHs	2 (8%)
Diabetes mellitus	5 (20%)
Ø BMI	29,3 (23,4-38,5)



60 Duration  
8 Power



CLEAR  
INVERT  
SCAN  
ABLATE



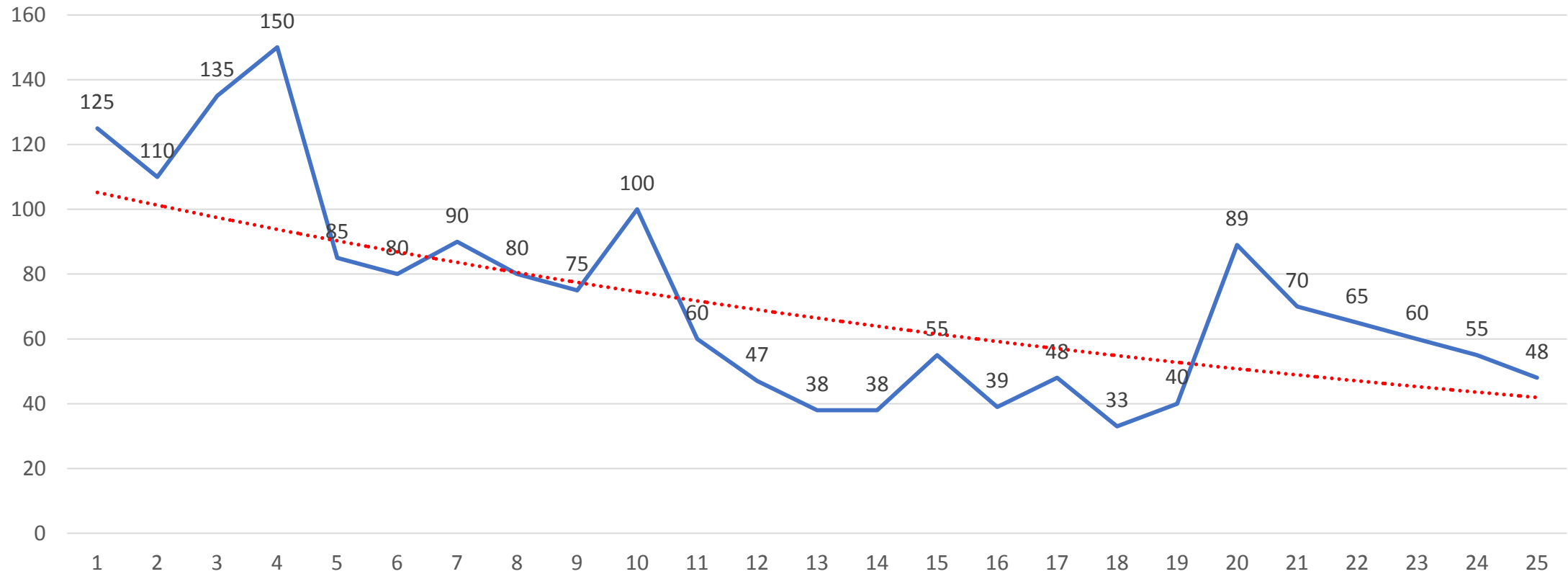
n	Procedure time (h:min)	Balloon time (h:min)	Fluoro time (min:sec)	Aplikace/PV
1	1:59	1:03	13:12	2
2	1:30	0:57	13:02	2
3	2:09	1:16	23:05	1.75
4	1:55	1:05	17:17	2.75
5	1:11	0:38	07:04	2.25
6	1:26	0:56	14:47	3.5
7	1:05	0:40	07:03	3.5
8	0:57	0:35	05:06	1.75
9	0:52	0:33	06:14	2.25
10	0:57	0:33	07:13	2.5
11	1:00	0:33	04:22	2
12	0:47	0:28	07:42	1.25
13	0:38	0:22	06:08	1.25
14	0:38	0:22	06:06	1
15	0:55	0:19	06:05	1.25
16	0:36	0:18	04:06	1.25
17	0:46	0:27	05:09	1.5
18	0:33	0:20	03:47	1.75
19	0:39	0:22	04:54	1.25
20	1:29	0:33	07:45	1.5
21	1:10	0:29	05:32	1.25
22	1:05	0:35	06:56	1.75
23	1:00	0:26	07:06	1.5
24	0:55	0:23	07:51	1
25	0:48	0:34	05:10	1.25

- IPV: 100%
- Ø doba procedury: 1:05h
- > 50% případů doba procedury pod 60min
- Ø balon v LS: 37 min
- Ø fluoro čas: 8,51min  
1790uGy/m2
- Ø počet aplikací/PV: 1,8
- u 2 pac. stačila k izolaci vždy jen 1 aplikace do každé žíly

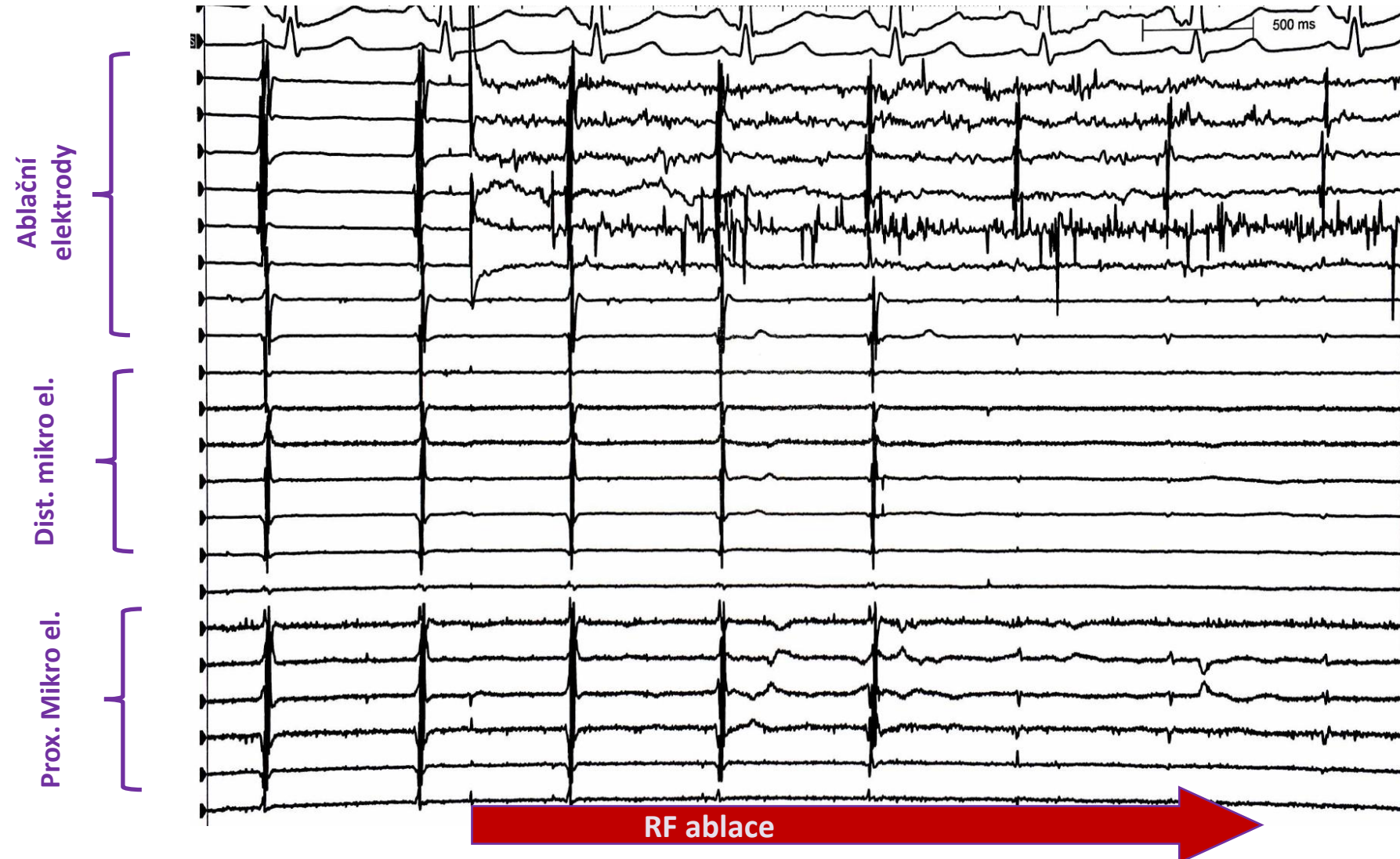


# Učební křivka

celkový čas (min)

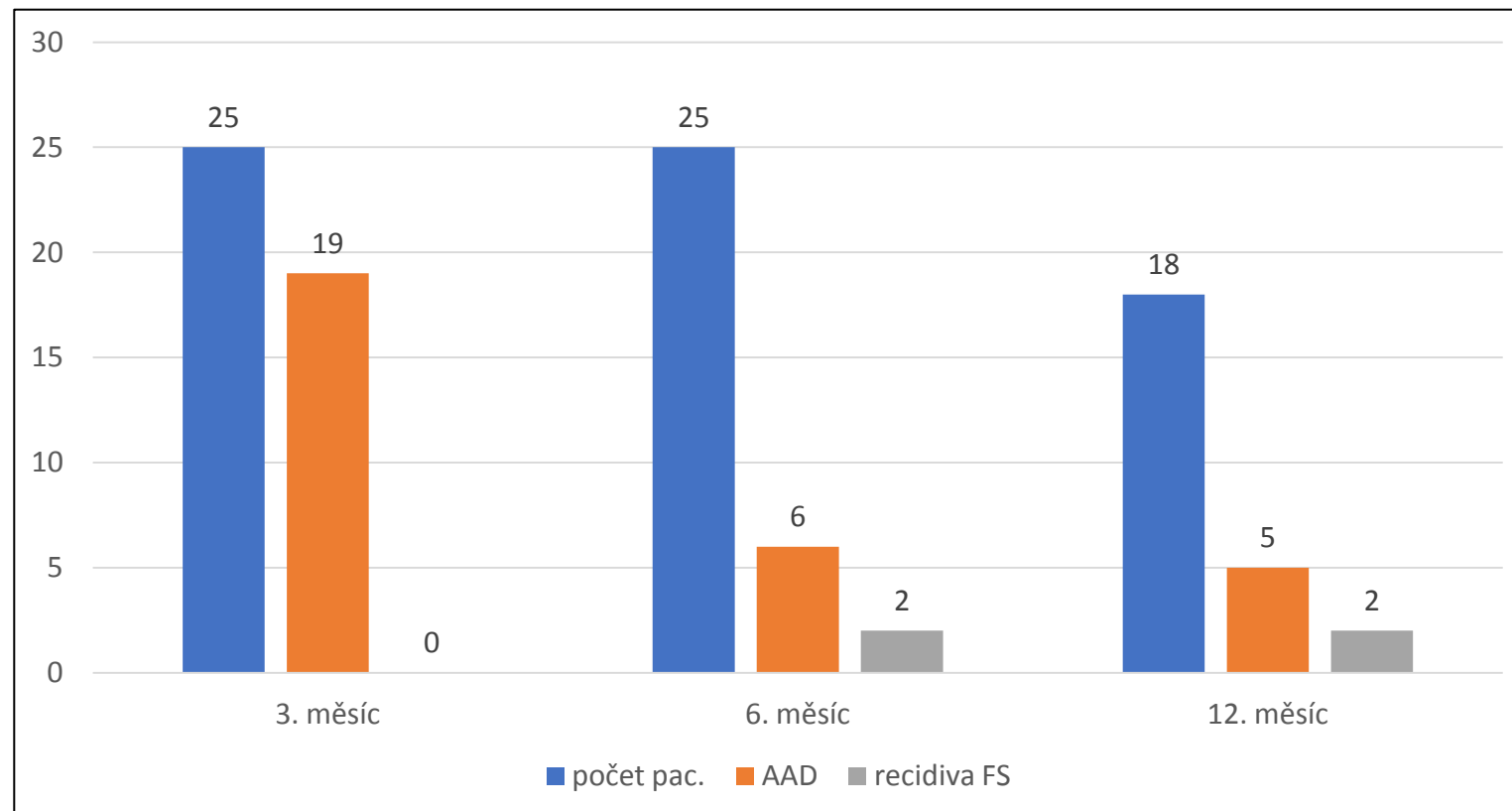


# Rychlá izolace RIPV při ablaci



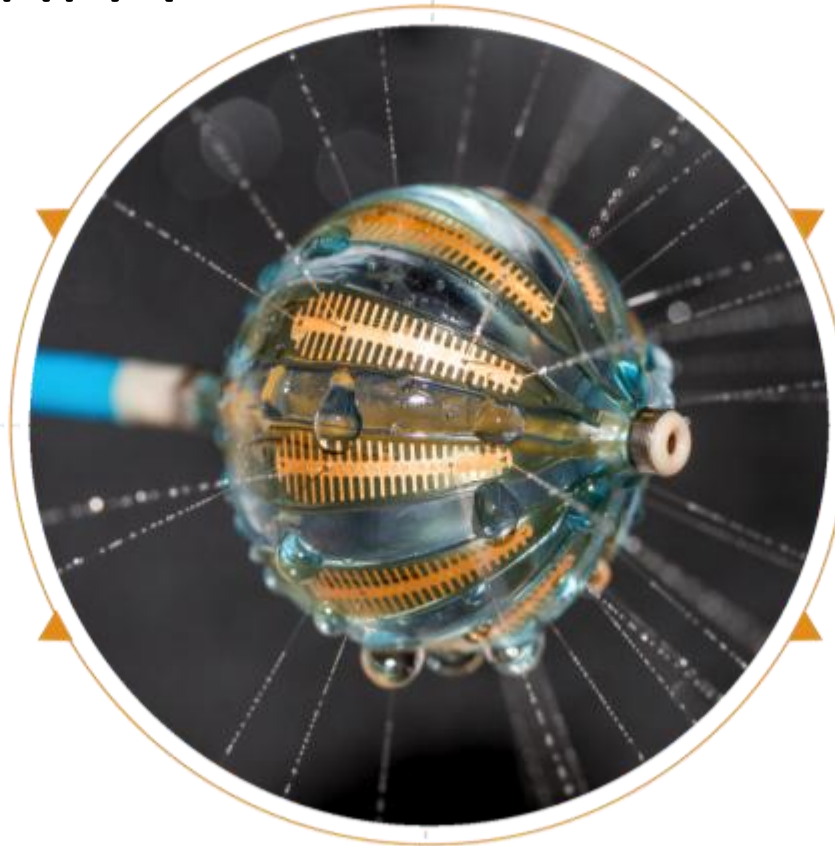
# Výsledky a follow up

- Žádné SAE (tamponáda, paréza freniku, AE fistula, CMP/TIA, cévní komplikace, steaming pop, thrombus formation)
- Recidiva FS:



# Multielektrodový RF balloon Helios (BW) titrovatelná RFA

Kanylace PV s pomocí  
vodícího drátu



Sférický a poddajný  
balon

10 chlazených  
elektrod k aplikaci RF  
energie a nahrávání  
intrakardiálních  
signálů

Kompatibilní s  
elektroanatomickým  
mapovacím  
systémem CARTO

# RF balloon Helios (BW)

- **Radiance**, FIH Clinical Trial
- Prospektivní, nerandomizovaná, multicentrická studie
- Primární endpoint: **bezpečnost a proveditelnost IPV**
- Inclusion: symptomatická parox. FS po selhání AAD
- Follow-Up: 7. den, 1. a 3. měsíc
  - endoskopie jícnu po ablaci
  - MRI mozku před a 2. den po ablaci
  - CT LS před a 3. měsíc po ablaci
- Celkem 39 pacientů, **v NNH 13** (3.12. 2016 – 27.1.2017)
- Výkony v CA

# Soubor pacientů

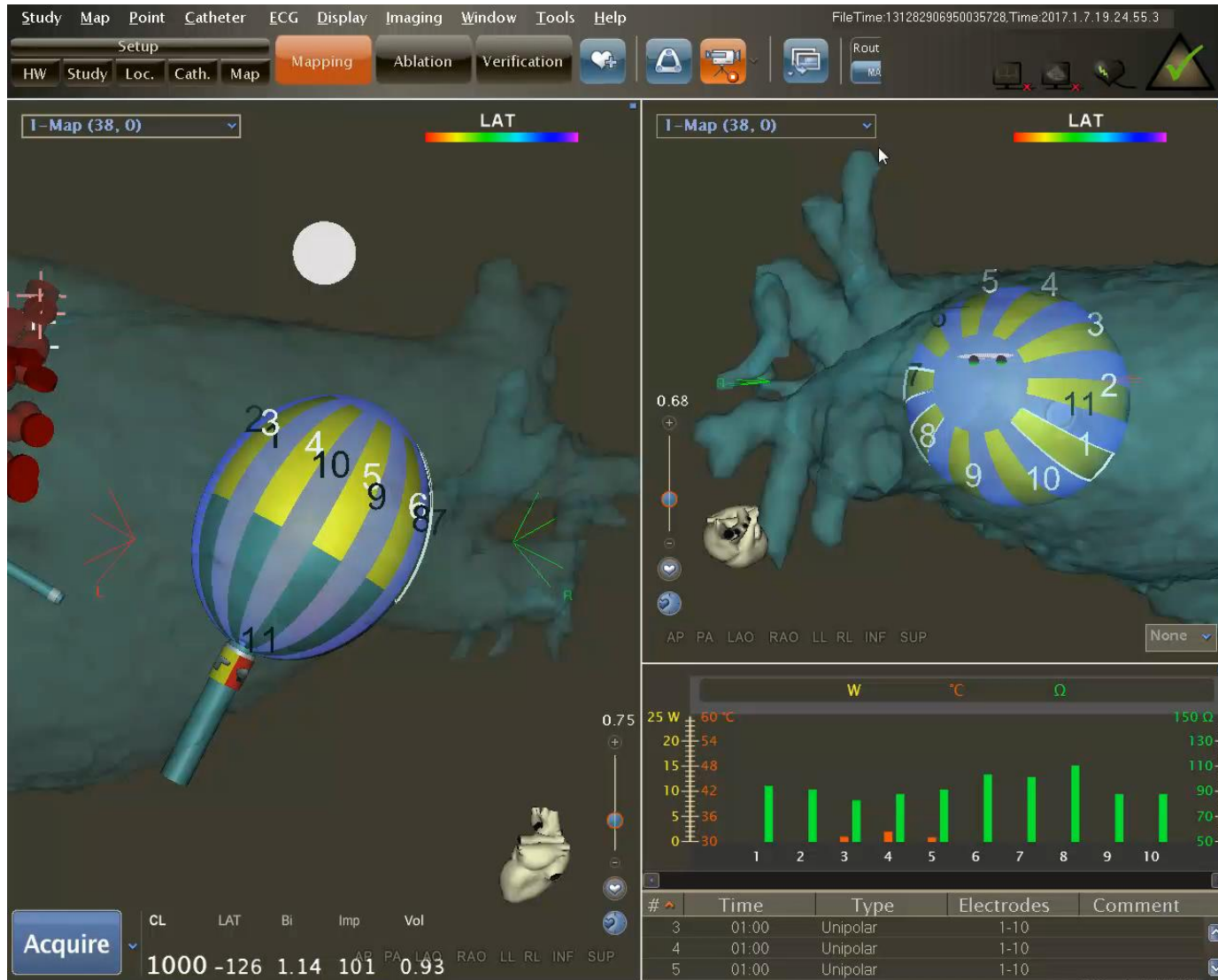
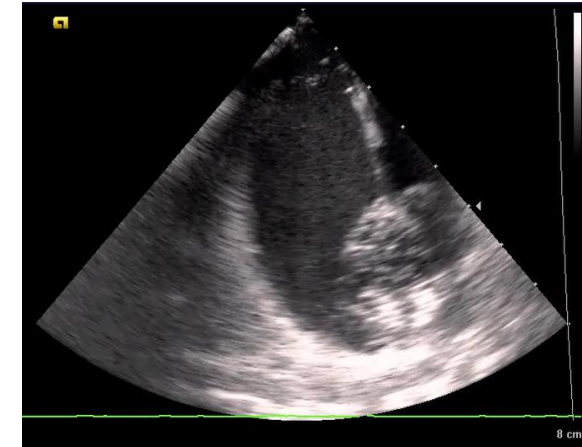
Počet	13
Ø věk (roky)	58,9
Pohlaví M/Ž	9/4
Ø EF LK (%)	64
Velikost LS (mm)	41,5±5,1
Arteriální hypertenze	7 (54%)
CMP/TIA	0 (0%)
ICHs	1 (8%)
Diabetes mellitus	4 (31%)
Ø BMI	30,5 (23,9-36,8)

# Procedura

- Transseptální přístup 2x (zaváděcí sheath pro RF balloon 13,5 F)
- CARTO mapa LS, integrace s CT
- Monitorace teploty v jícnu, deviace jícnu (10 pacientů)
- **nMARQ Multi-Channel RF Generator**

- Proplach katetru: 5ml/min
- Proplach katetru při ablaci: 35ml/min
- Power setting: **max 15W**
- Temperature setting: max. 65°C
- Doba aplikace: přední stěna **60sec**, zadní stěna **30sec**

# RF balloon Helios (BW)





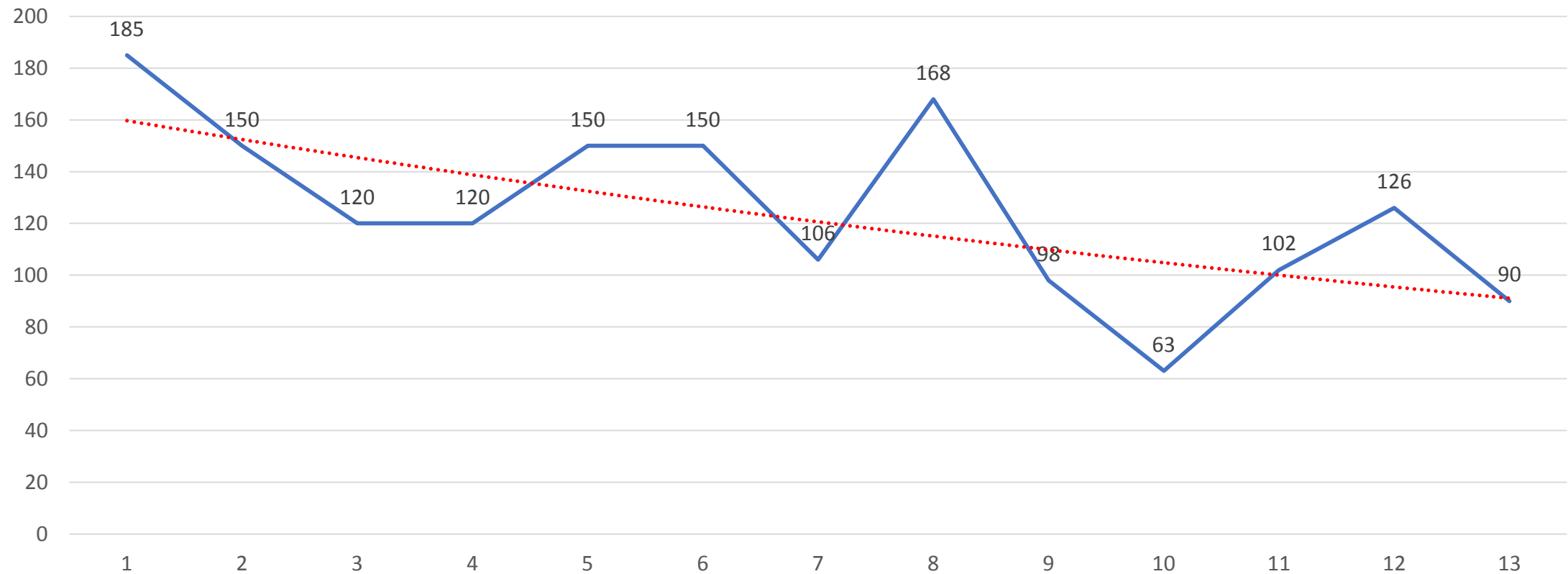
# Výsledky a follow up

- Žádné SAE (tamponáda, paréza freniku, AE fistula, CMP/TIA, cévní komplikace, steaming pop, thrombus formation)

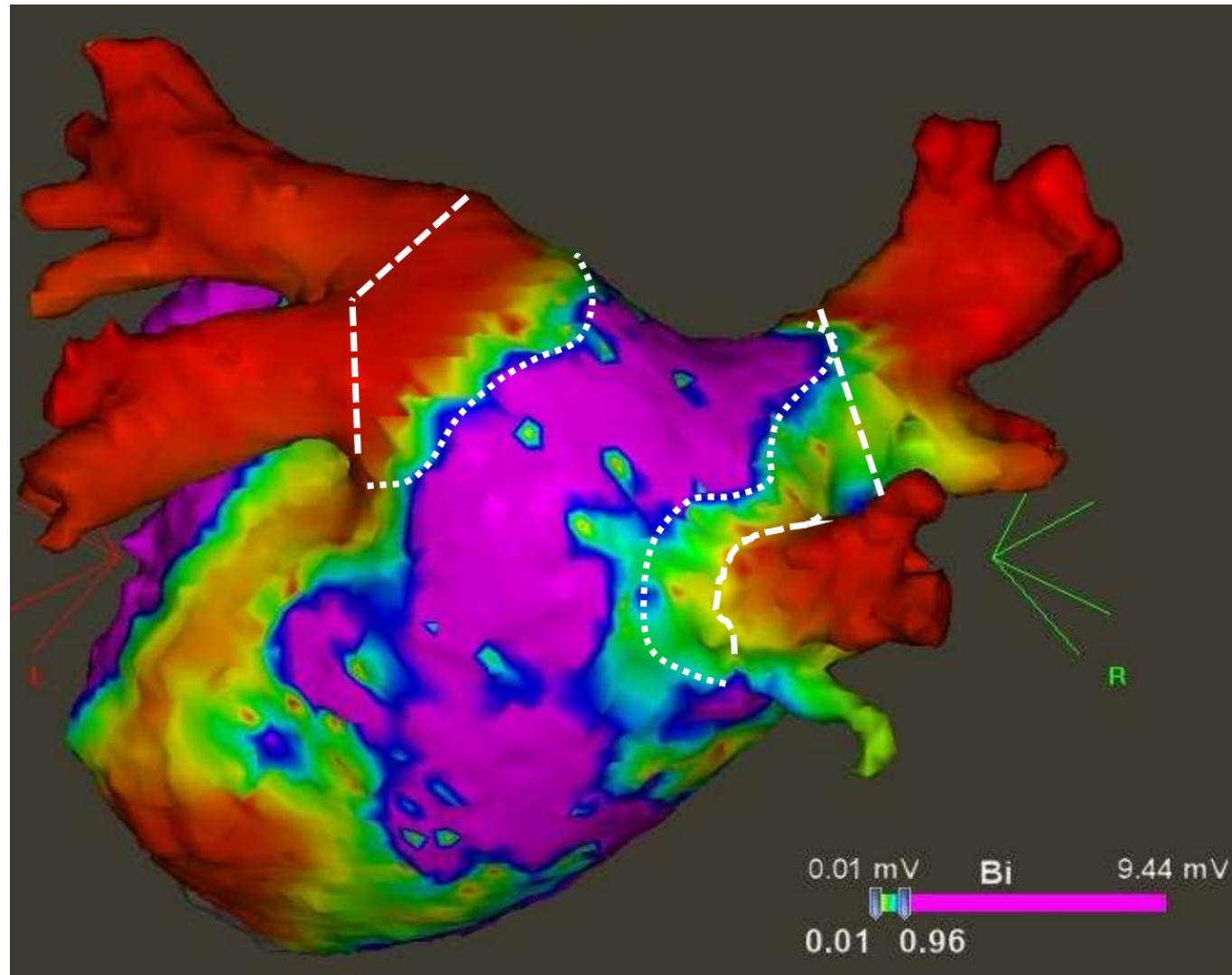
<b>Docílení IPV</b>	<b>100%</b>
Trvání procedury	120 ± 32,8 min
RF čas	480 ± 112,2 sec
Izolace PV první aplikací	<b>78%</b> (42/54)
Počet aplikací na PV	2,1 (bonusové aplikace)
Fluoroskopický čas	13,5 ± 2,5 (min)
Radiační dávka	5410 ± 1137uGy/m2

# Učební křivka

celkový čas (min)



# Voltážová CARTO mapa po ablaci



# Výsledky a follow up

<b>3M FU</b>	<b>13 (100%)</b>
Recidiva FS	4 (30,7%) - typicky do 24h po výkonu
AAD ve 3M FU	3/13 (23%)
Endoskopie jícnu po ablaci - nálezy	3/13 (23%) - spíše mechanické iritace
MRI mozku po ablaci - nálezy	1/13 (7,6%)
CT levé síně 3M FU - nálezy	6 (46,1%) zúžení PV symptomy u 1 pac.: dušnost

# Limitace obou studií

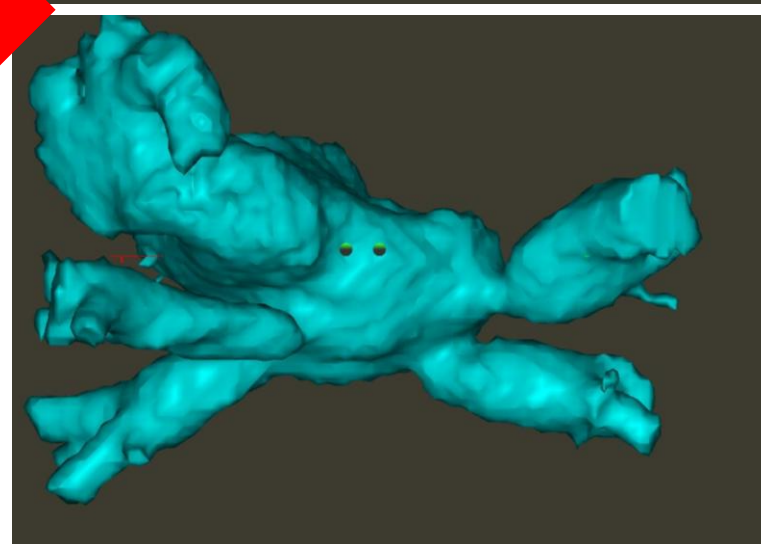
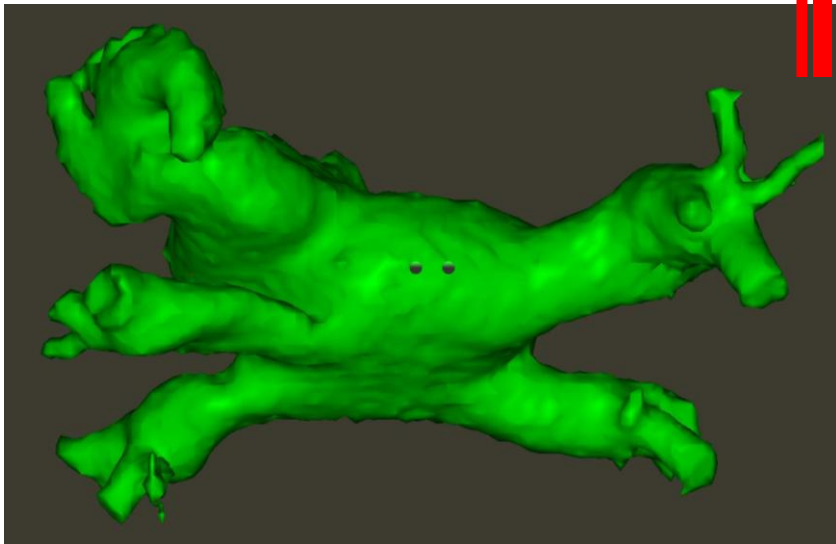
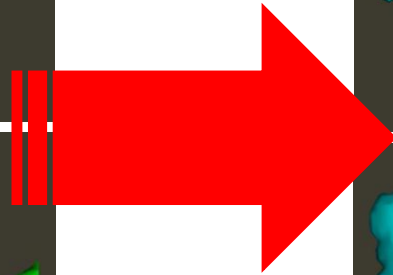
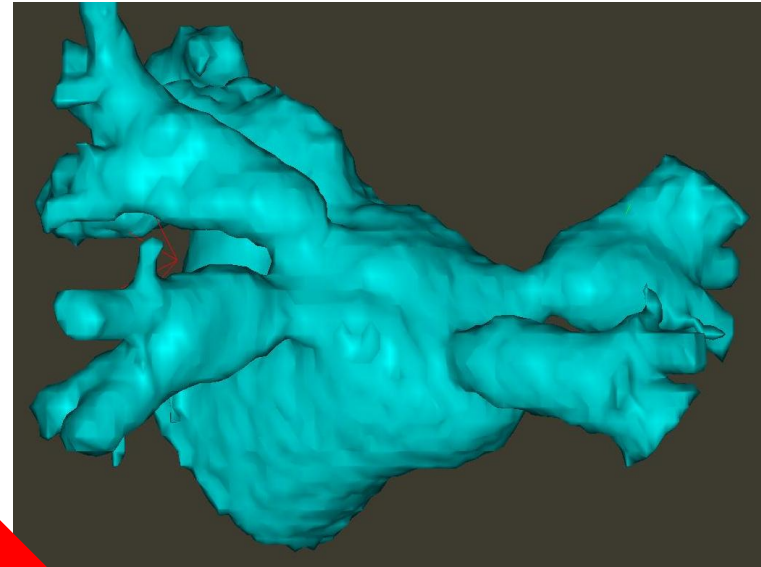
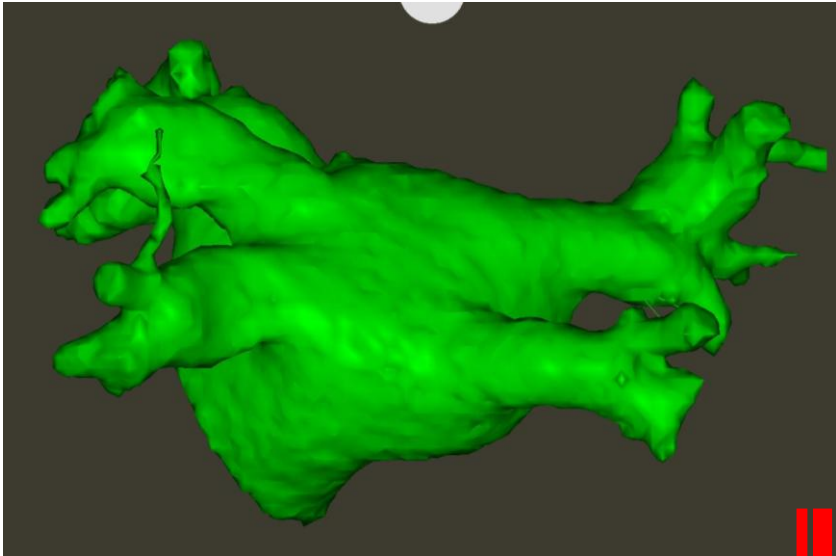
- Omezený počet pacientů, malý počet operatérů
- Nerandomizovaná data
- Durabilita lézí neznámá
- Dlouhodobý klinický efekt neznámé

# Závěry

- Vysoká akutní bezpečnost metod a úspěšnost dosažení elektrické izolace plicních žil
- Krátké procedurální i ablační časy
- Možnost titrace energie
- Vizualizace ablace (Apama)
- Vynikající klinický efekt v krátkodobém sledování (Apama)
- Dlouhodobá efektivita ????
- Stenozy plicních žil !!??



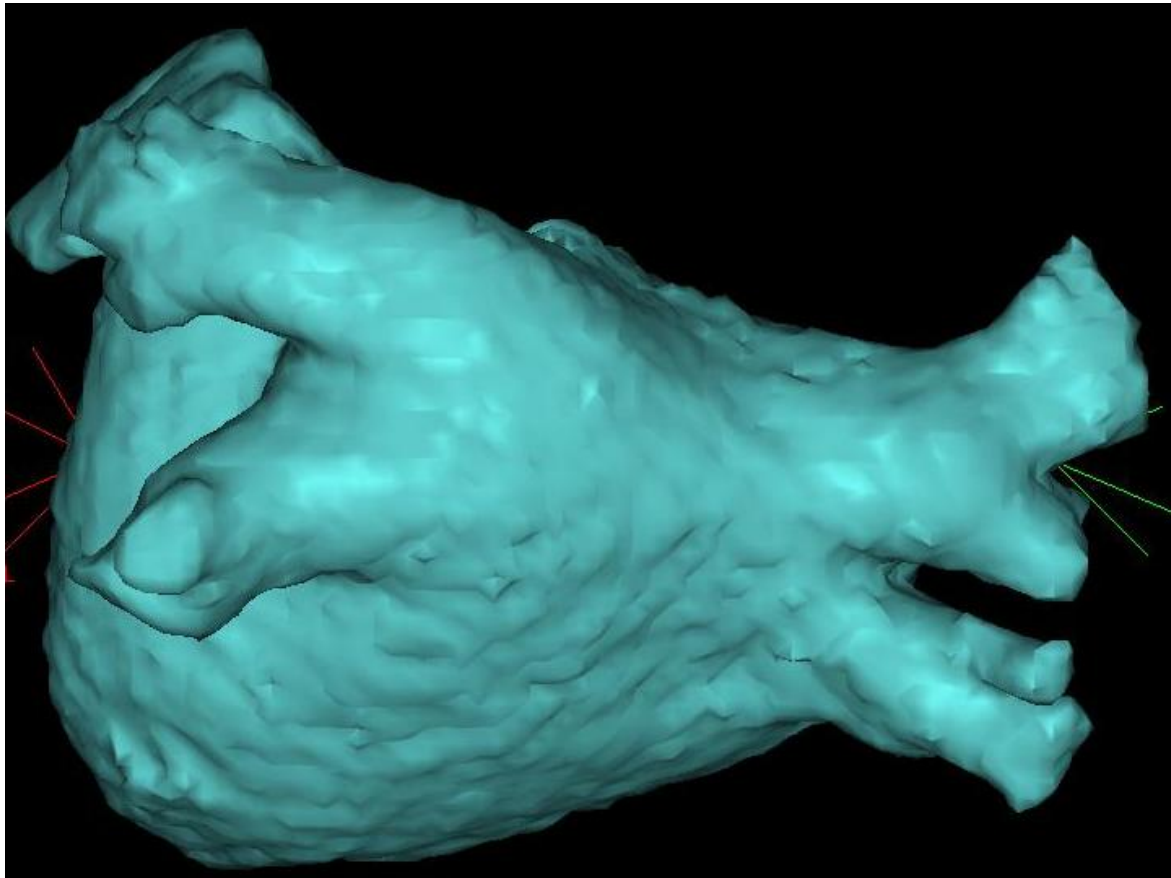
# HELIOS Kontrolní CT LS



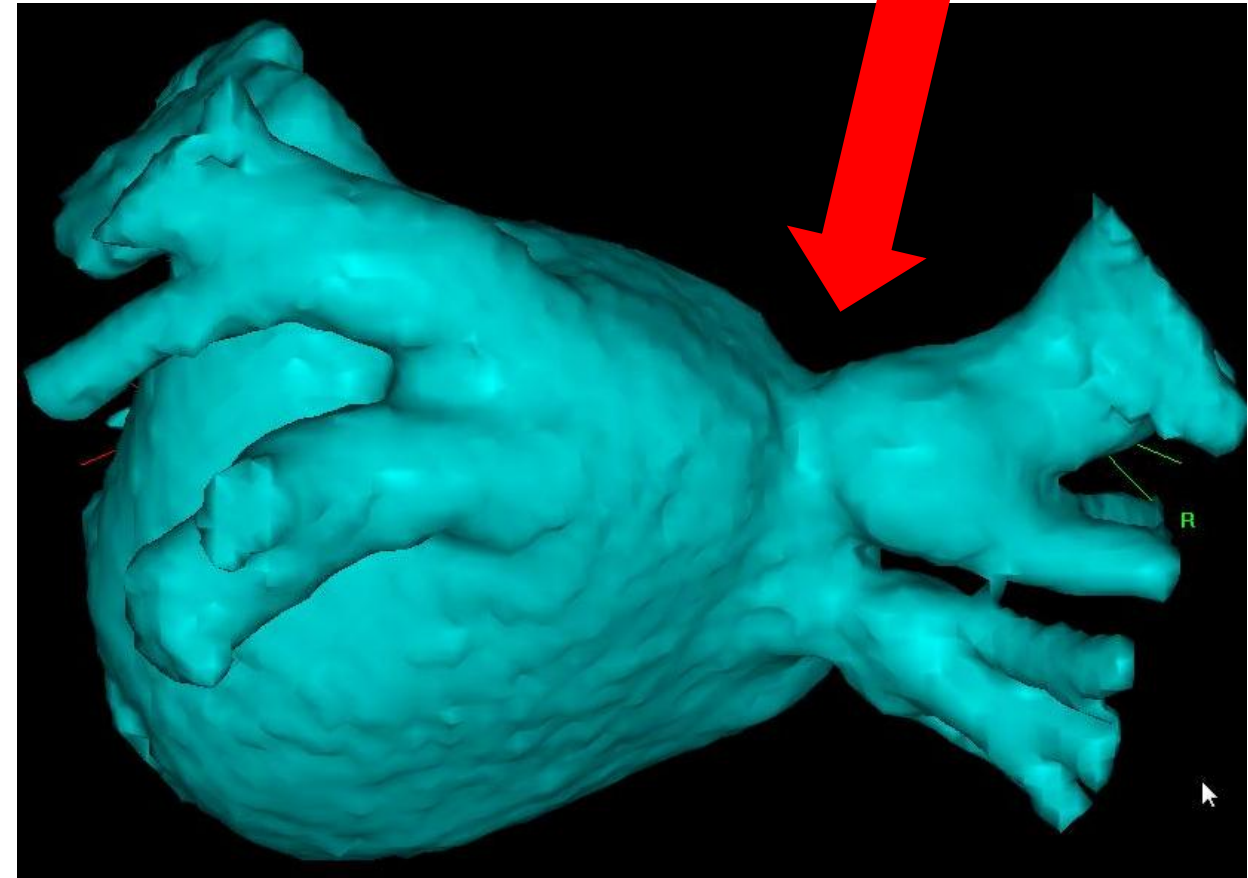


# APAMA Kontrolní CT LS

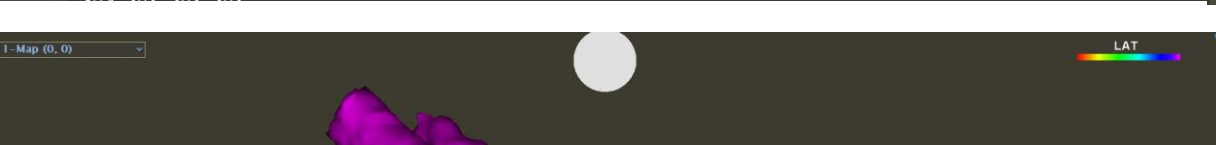
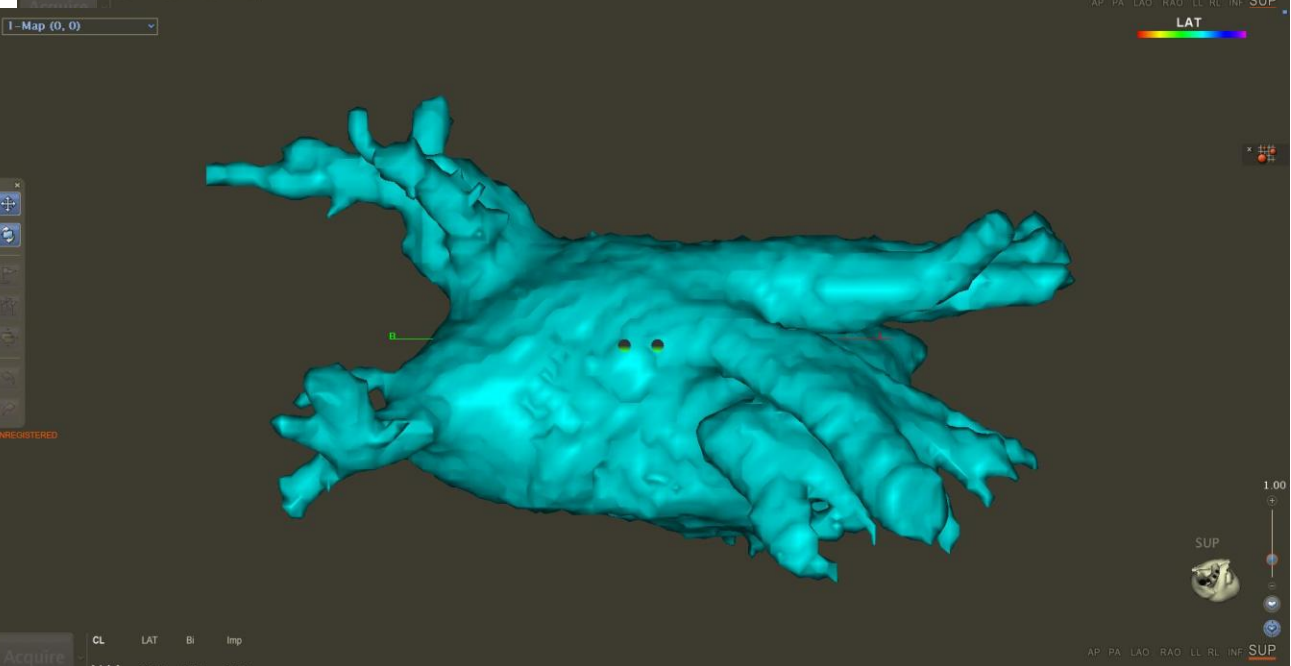
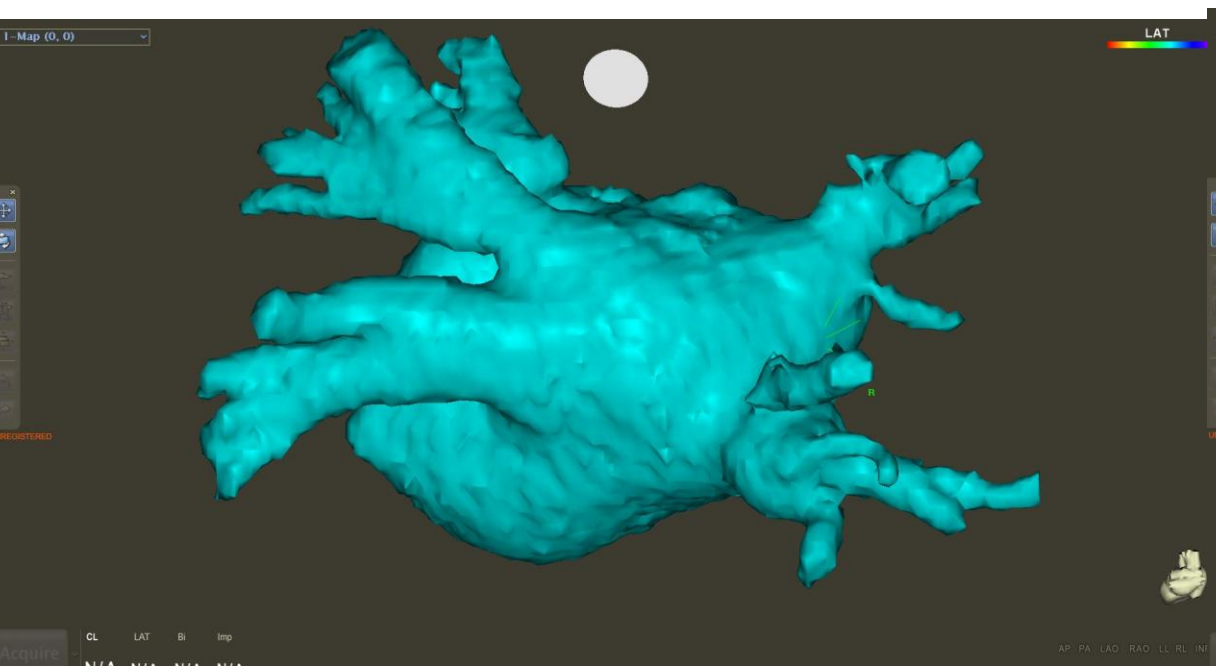
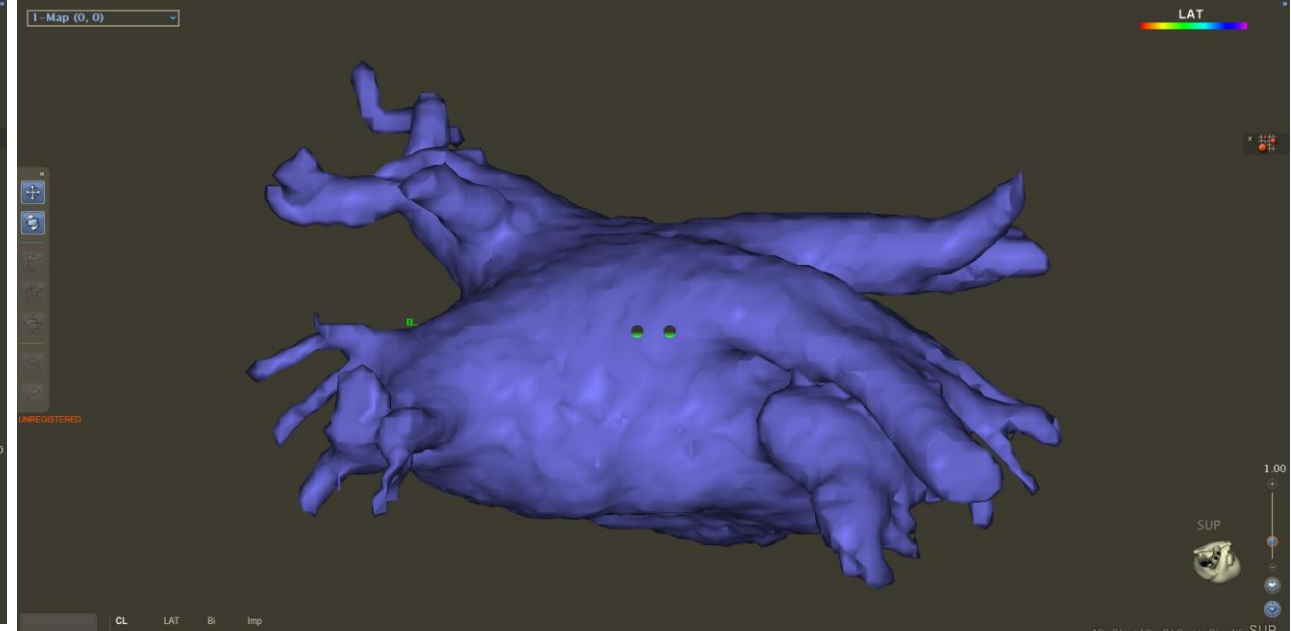
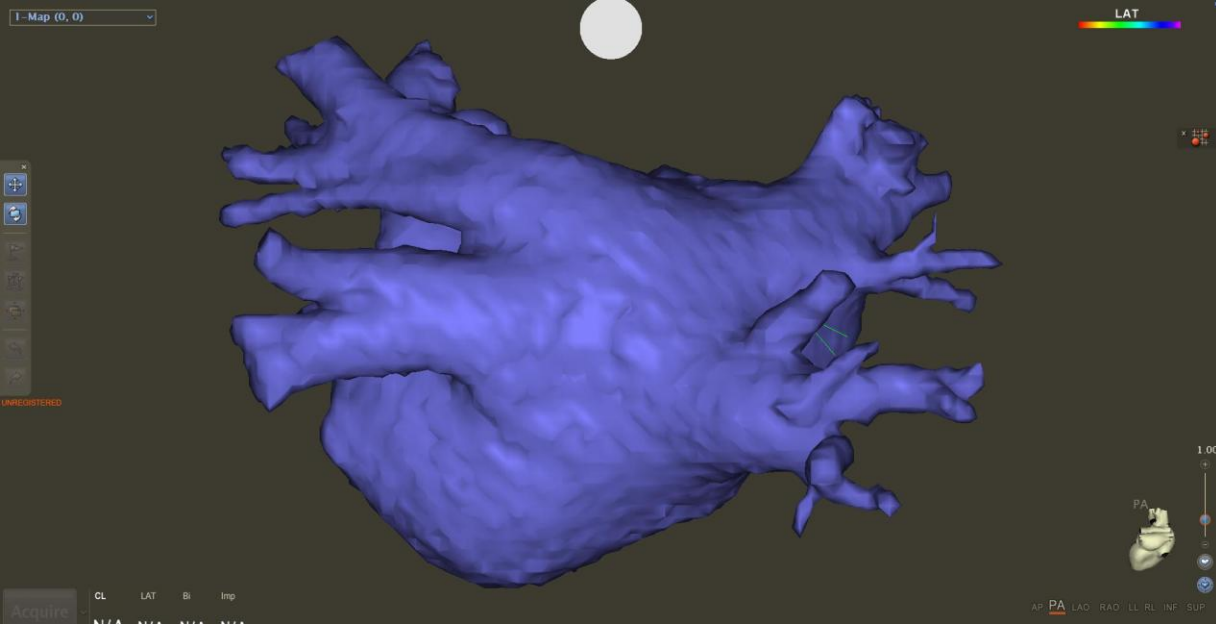
(6 pacientů ... 4 mají popisované stenózy)

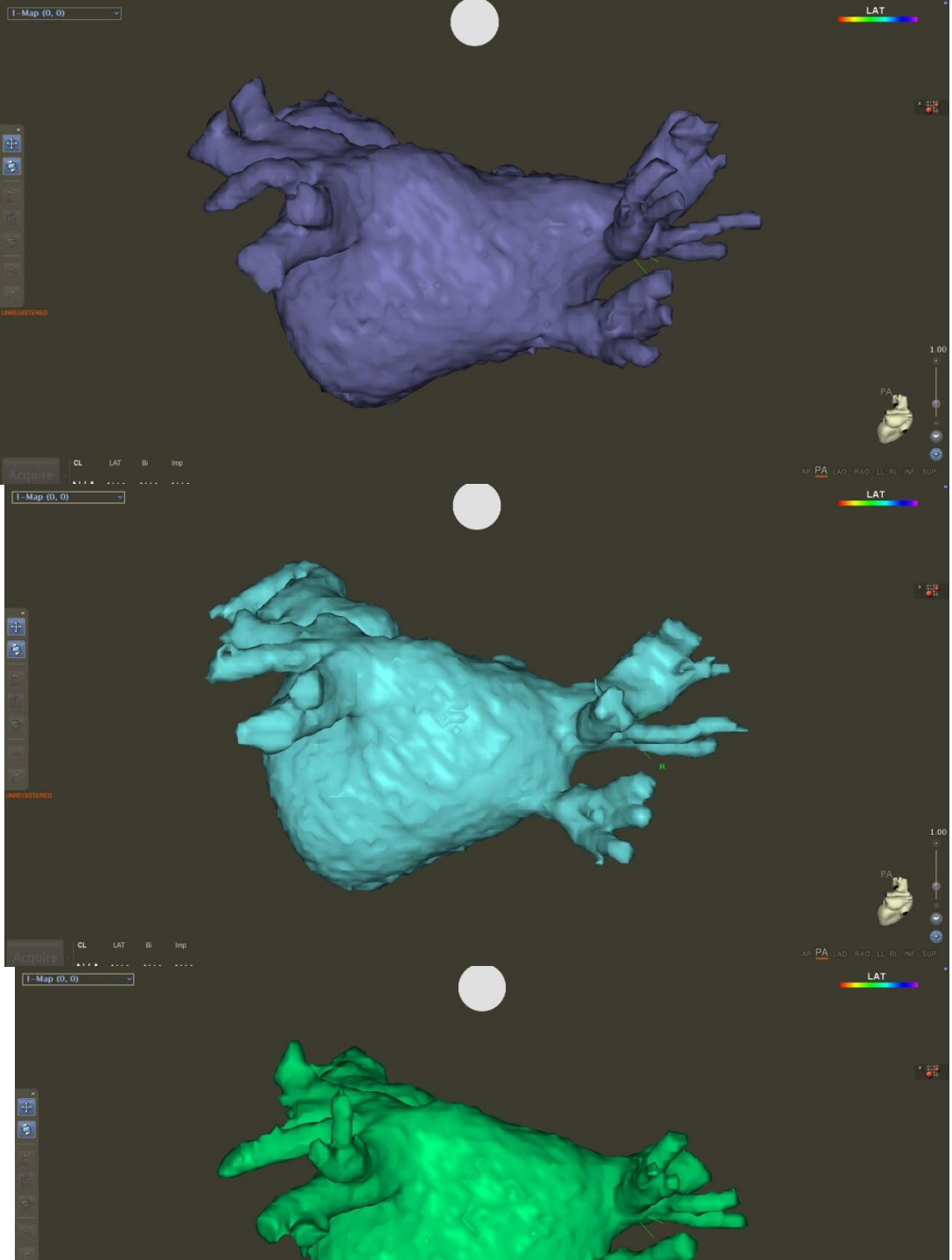


CT před ablací



CT 12m po ablací



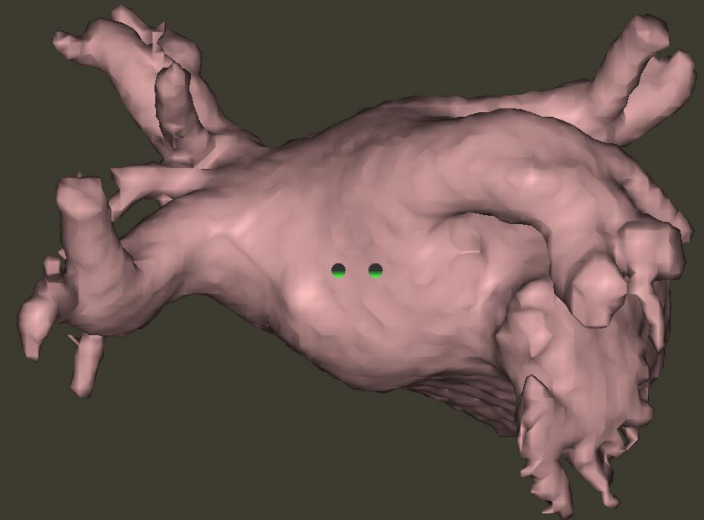
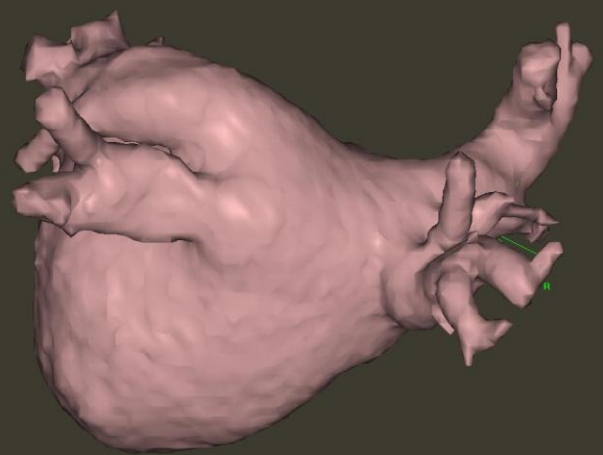


ap (0, 0)

LAT

1-Map (0, 0)

LAT



TERED

CL LAT Bi Imp

0)



1.21

UNREGISTERED



AP PA LAO RAO LL RL INF SUP

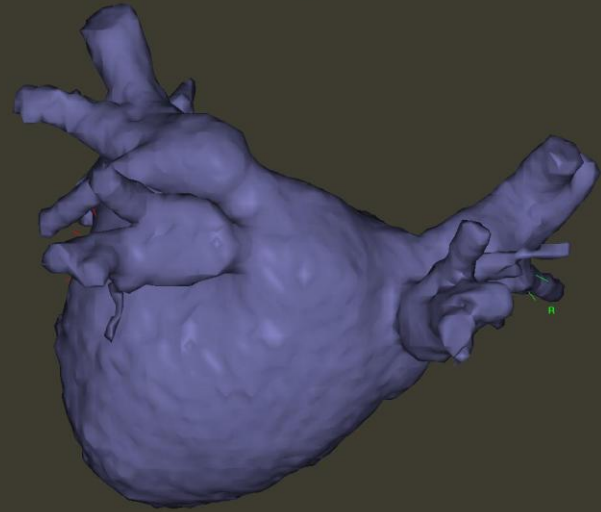
LAT

LAT

Acquire

CL LAT Bi Imp

1-Map (0, 0)



AP PA LAO RAO LL RL

LAT

Map (0, 0)

LAT

UNREGISTERED



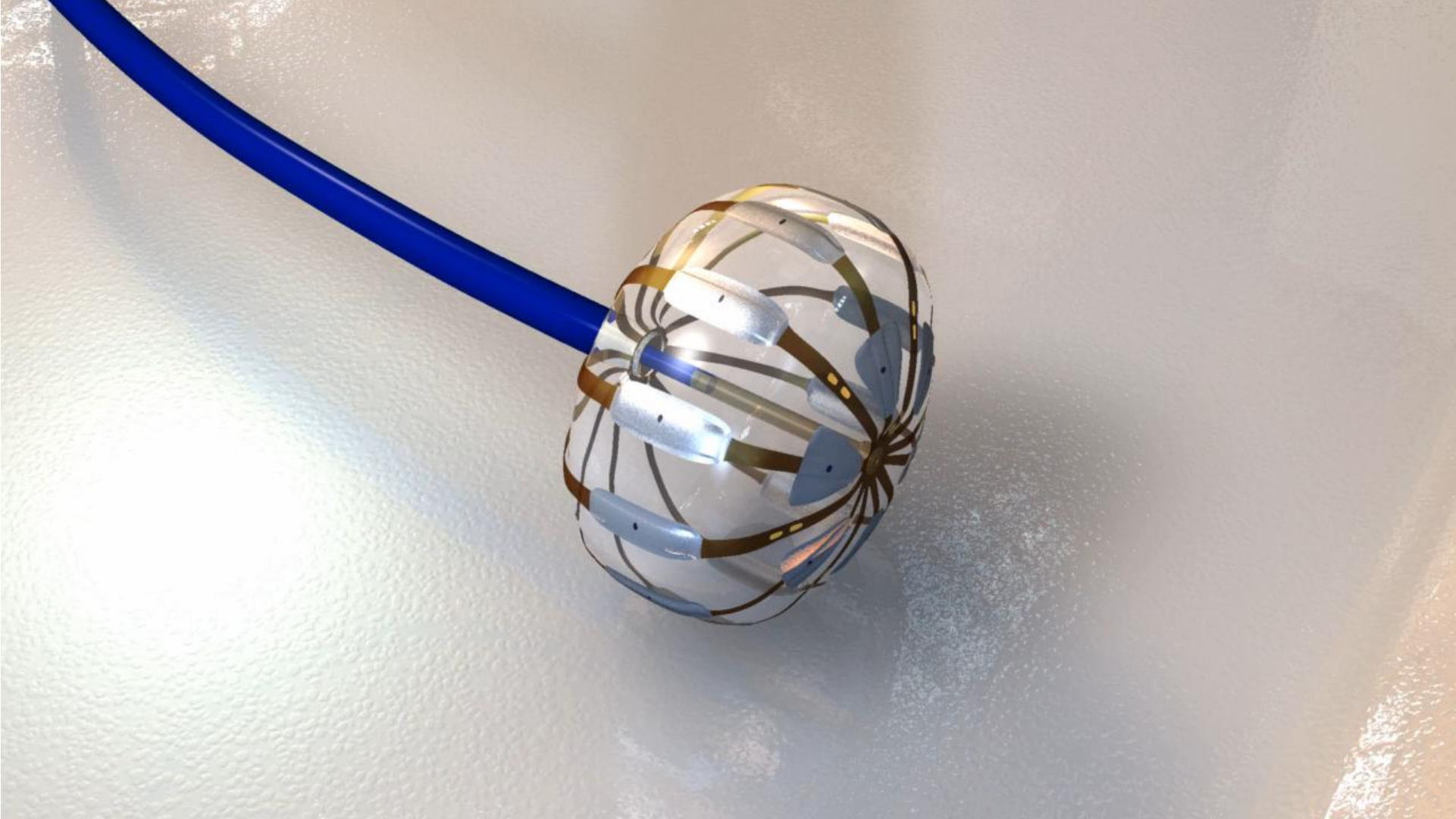
1.21

UNREGISTERED

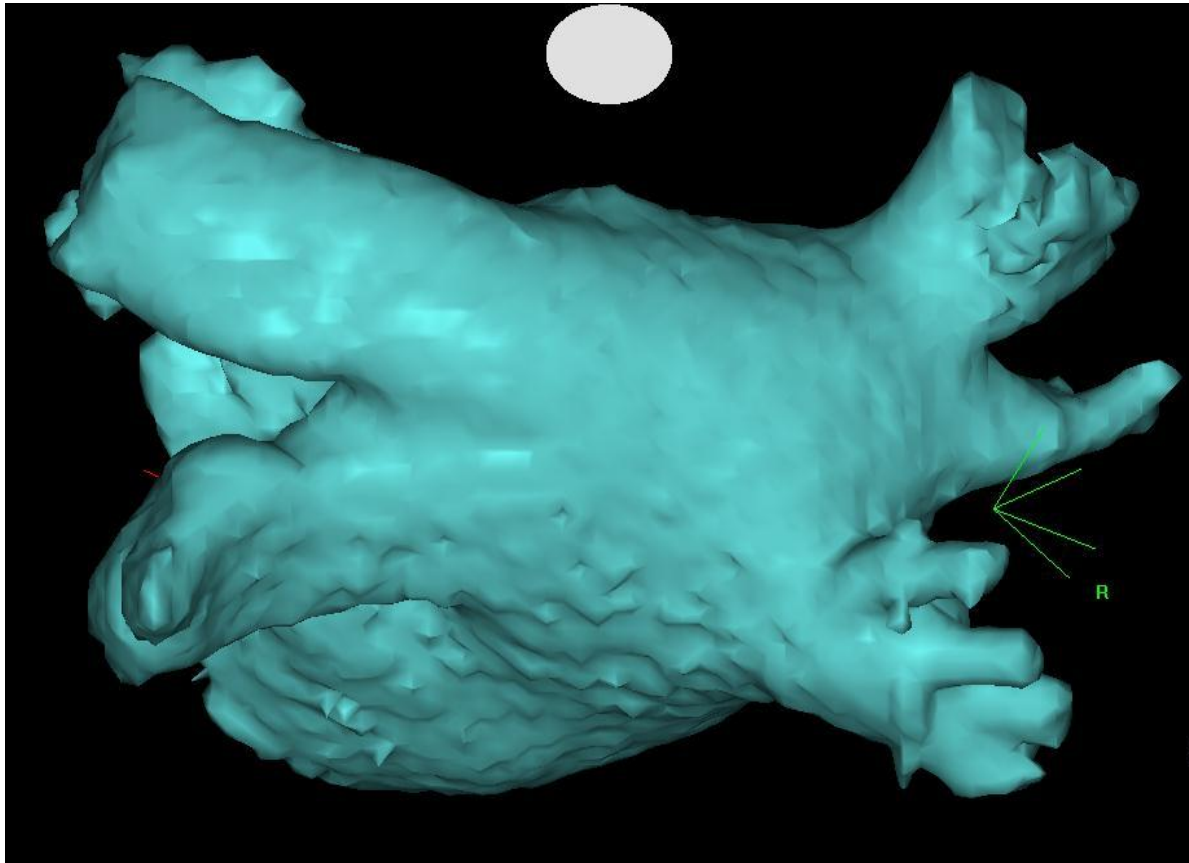


LAT

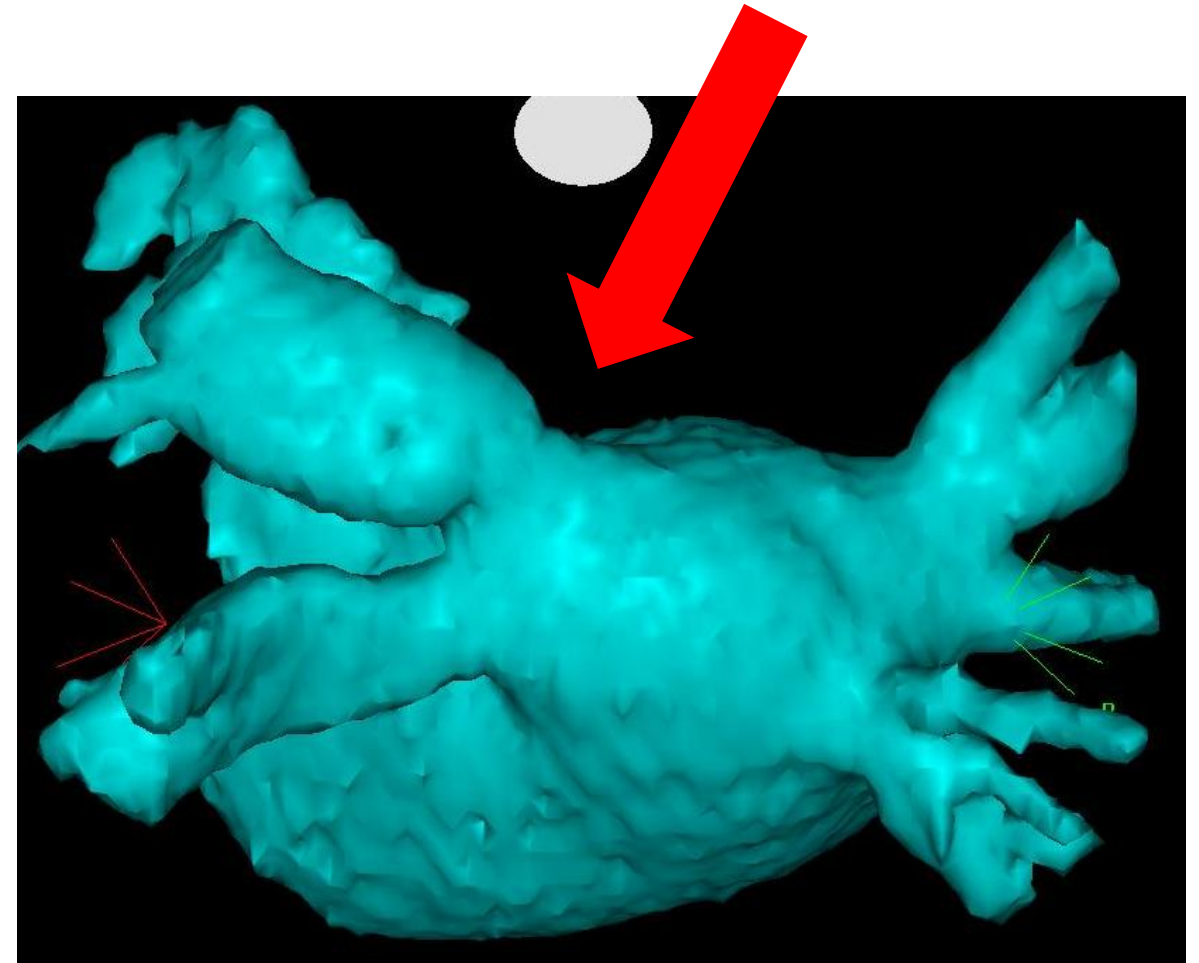
S



# Kontrolní CT LS (6 pacientů ... 4 mají popisované stenózy)



CT před ablací



CT 12m po ablací