

# Účinnost a bezpečnost nových katetrů s diamantovým hrotem ve srovnání s contact force sensing ablačními katetry využívaných při izolaci plicních žil u pacientů s fibrilací síní v rámci randomizované retrospektivní studie

MUDr. K. Doležalová, MUDr. Z. Stárek, Ph.D., MUDr. F. Lehar, MUDr. J. Jež, MUDr.  
M. Pešl, Ph.D., Ing. J. Wolf, ing. T. Kulík, ing. Z. Svánovská

I. interní kardioangiologická klinika  
FN u svaté Anny, Brno

## Úvod

- Katetrová radiofrekvenční ablace je v současné době již dlouhodobě zavedena a nejúčinnější metoda v léčbě farmakorezistentní fibrilace síní
- Zlatým standardem je endokardiální ablace za použití zevně proplachovaných ablačních katetrů s contact force technologií, které umožňují kontrolu tlaku při ablaci
- Relativně vysoké riziko rekondukce s recidivou FISI 20-55% na podkladě nedostatečných, netransmurálních lézí

## Úvod

- **DiamondTemp™ Cardiac Ablation System (EPIX Therapeutics, dříve Advanced Cardiac Therapeutics, Santa Clara, California, USA) umožňuje použitím katetrů diamantovým hrotem teplotně řízenou aplikaci RF energie (temperature control mode)**
- **Pravděpodobnost vytvoření transmurálních lézí za kratší čas**

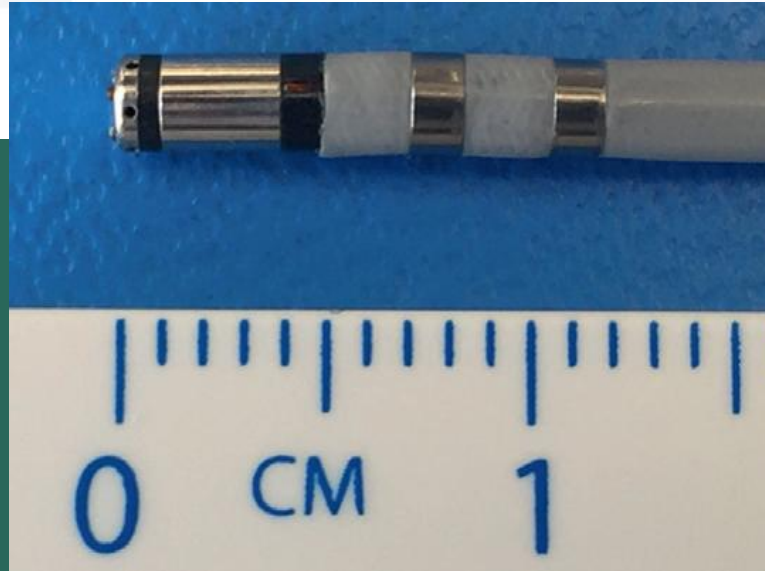
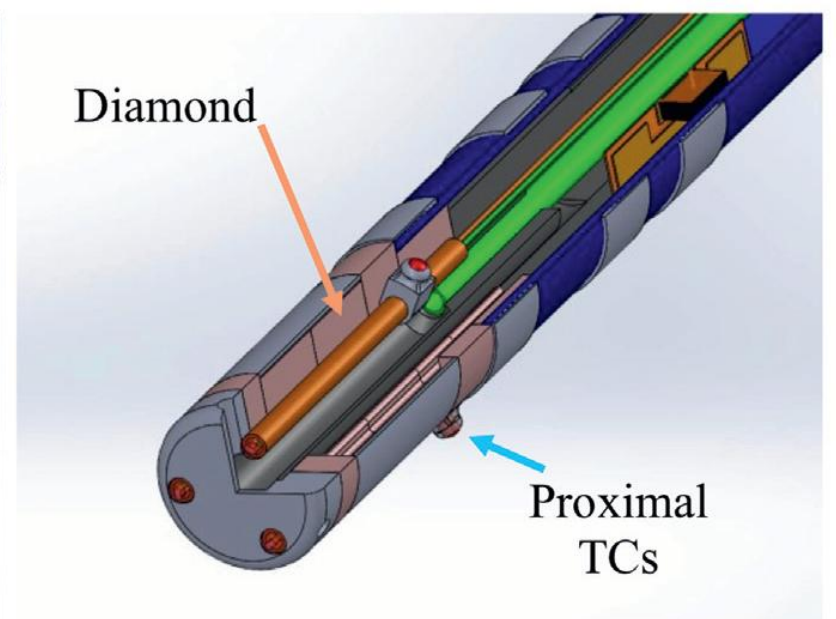
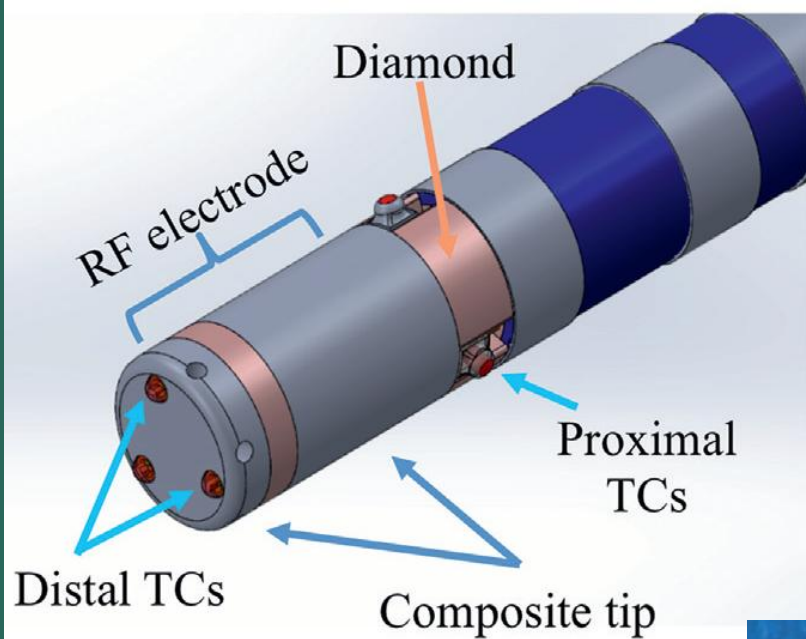
## Úvod

- Cílem naší práce je srovnat účinnost a bezpečnost nového ablačného systému v porovnání se standardními contact force sensing katetry

## Metody

- Katetr s diamantovým hrotem je vylepšený proplachový 7,5F ablační katetr
- Dvoudílný hrot katetru je ze slitiny platiny a iridia a průmyslového diamantu. Diamant umožňuje velmi účinný a rychlý přenos tepla do tkáně.
- Snížení rychlosti proplachování – 8ml/min.
- Hrot je vybaven šesti teplotními čidly umožňujícími velmi přesné měření teploty na hrotu katetru během RFA
- RF generátor dodává energii v teplotně kontrolovaném režimu

# Účinnost a bezpečnost diamond tip ablačního systému při ablaci FISI



## Metody

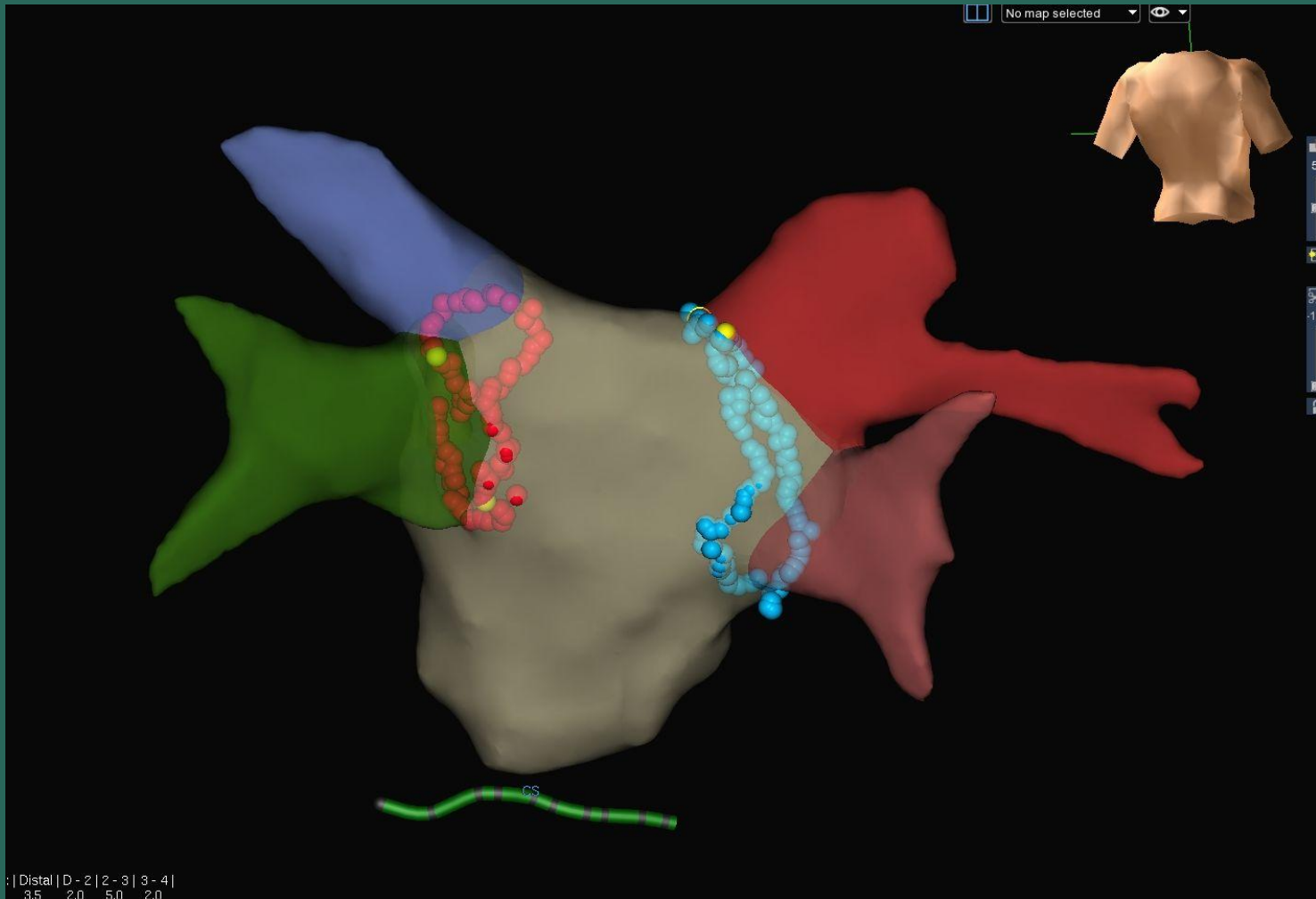
- Nerandomizovaná, retrospektivní studie srovnávající dvě skupiny konsekutivních pacientů referovaných k radiofrekvenční (RF) katetrové ablacii pro paroxysmální, symptomatickou, farmakorezistentní fibrilaci síní

## Metody

- Celkem 48 pacientů od 1.3.2017 do 27.7.2017 podstoupilo RFA pro paroxyzmální fibrilaci síní
- 23 pacientů bylo ablováno s pomocí systému DiamondTemp™ Cardiac Ablation System od 30.5.2017 do 30.6.2017
- 25 pacientů bylo ablováno s pomocí standardního RF katetru vybaveného Contact Force technologií (Tacticath, SJM/Abbot, USA) od 1.3.2017 do 27.7.2017
- Výkony za podpory 3D mapovacího systému EnSite Velocity (SJM/Abbot, USA)



## 3D mapa levé síně, systém EnSite Velocity



# Účinnost a bezpečnost diamond tip ablačního systému při ablaci FISI

Patient characteristics	DiamondTip ablation system group	TactiCath group	p
<b>Number of patients</b>	<b>23</b>	<b>25</b>	-
<b>Age</b>	<b>59,83 +/- 8,23</b>	<b>61,12+/-9,92</b>	<b>0,287740</b>
<b>Male</b>	<b>12 (52 %)</b>	<b>11 (44%)</b>	-
<b>Ejection fraction of left ventricle</b>	<b>58,63 +/- 10,28</b>	<b>62,22+/-6,18</b>	<b>0,200450</b>
<b>Size of left atrium</b>	<b>44,25 +/- 8,48</b>	<b>44.82+/-4,28</b>	<b>0,173610</b>
<b>Body mass index</b>	<b>28,7 +/- 4,47</b>	<b>28,82+/-3,19</b>	<b>0,484050</b>
<b>Structural heart disease</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	-
<b>Hypertension</b>	<b>13 (56 %)</b>	<b>8 (32%)</b>	<b>0,133600</b>
<b>Number of ineffective antiarrhythmics???</b>	<b>1,52+/-0,73</b>	<b>1,28+/-0,61</b>	<b>0,119000</b>

## Metody

- Periprocedurální parametry a komplikace byly sledovány a statisticky zpracovány
  - Čas izolace plicních žil (PŽ) byl měřen vždy pro dvě stejnostranné plicní žíly
  - Izolace PŽ byla testována jako entry blok a exit blok
  - Časné rekurence byly měřeny od 1min do 20 min. po izolaci
  - Celkový čas výkonu byl měřen od zavedení sheatů po vytažení katetrů
- 6T a 12M Follow up

# Účinnost a bezpečnost diamond tip ablačního systému při ablaci FISI

Results	DiamondTip ablation system group	TactiCath group	p
Complete time procedure [min]	111,78	118,92	0,316865
RTG time [min]	8,63	7,58	0,457511
RTG dose [mGycm2]	5640,7	5106,8	0,397475
Number of RFA	41,61	40,12	0,584451
<b>Time RFA [min]</b>	<b>11,78</b>	<b>30,41</b>	<b>0,000000</b>
Isolation time LPV [min]	18,22	22,72	0,200712
Isolation time RPV [min]	19,52	22,56	0,126717
Number of early recurrences LPV	0,3	0,32	0,723674
Number of early recurrences RPV	0,26	0,28	0,589792
Exudation insignificant	0,04	0,24	0,073638
Duration of hospitalization [day]	1	1	1,000000

## Výsledky

- Mezi skupinami pacientů nebyl významný rozdíl
- Všichni pacienti byli hosp. jeden den
- Všechny sledované parametry (celkový čas výkonu, RTG dávka, čas do izolace plicních žil, počet časných rekurencí) byly srovnatelné, pouze celkový čas aplikace RF energie byl významně kratší pro Diamond tip skupinu (11,78min. vs 33,45 min.,  $p < 0,001$ )
- Nevyskytly se žádné vážné komplikace, u obou skupiny byly zaznamenány pouze klinicky nevýznamné perikardiální výpotky spont. se resorbující (1-DT vs 6-TC,  $p=0,073$  ns)

# Follow-up 1. EKG holter

DiamondTip skupina prům. za 67 dnů, Tacticath prům. za 47 dnů

	Diamond Tip	TactiCath
počet recidiv	3	3
recidiva	13%	12%
p hodnota	0,913	

	Diamond Tip	TactiCath
<b>počet recidiv</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
<b>recidiva</b>	<b>17%</b>	<b>12%</b>
<b>p hodnota</b>	<b>0,556</b>	

## Závěr

- Radiofrekvenční ablace v teplotně řízeném režimu provedená pomocí DiamondTemp™ Cardiac Ablation System je účinná a bezpečná a srovnatelná s ablací pomocí standardních contact force sensing katetrů
- Oproti standardním katetrům Diamond tip katetry umožňují vytvořit účinnou lézi za významně kratší dobu
- V 12 měsíčním follow-up se počet recidiv významně neliší
- Pro definitivní ověření tohoto v současnosti běží větší, randomizovaná studie



# Děkuji za pozornost

[katarina.dolezalova@fnusa.cz](mailto:katarina.dolezalova@fnusa.cz)

St. Anne's University Hospital Brno  
International Clinical Research Center  
Pekařská 53  
656 91 Brno, Czech Republic  
Tel: + 420 543 181 111

[www.fnusa-icrc.org](http://www.fnusa-icrc.org)