

ZKUŠENOSTI SE SYSTÉMEM FARAPULSE V BĚŽNÉ KLINICKÉ PRAXI

M. Hrachovina¹, Š. Královec¹, M. Mudroch¹, J. Petrů¹, P. Neužil¹

¹ Kardiologické oddělení Nemocnice Na Homolce, Praha



Pulzní pole = budoucnost léčby FiS

(podle First-In-Human dat)

- Srovnatelná akutní i dlouhodobá efektivita s doposud používanými technikami
- Selektivní ablace tkáně, tedy bezpečnější
- Kratší procedurální časy, tedy menší zátěž pro pacienta

... JE TO TAK DOOPRAVDY?



JACC: CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY
© 2019 BY THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION
PUBLISHED BY ELSEVIER

FOCUS ON NOVEL OBSERVATIONS IN AF ABLATION

Ablation of Atrial Fibrillation With Pulsed Electric Fields

Pulsed Field Ablation for Pulmonary Isolation in Atrial Fibrillation

CENTRAL ILLUSTRATION PFA for Paroxysmal AF

PFA Catheter & Mechanism of Ablation

Safety

- Esophageal Damage 0%
- Esophageal Dysmotility 0%
- Atrioesophageal Fistula 0%
- Pulmonary Vein Stenosis 0%
- Phrenic Nerve Injury 0%
- Stroke 0%
- Transient Ischemic Attack 0%

Durability of PV Isolation

PFA Waveform	No.	%
All	429	
PFA-OW	173	

Freedom from AF, AFL or AT

vival Probability (AF/AFL/SVT)

90-Day Blanking Period

84.5 ± 5.0%

78.5 ± 3.8%

JACC: CLINICAL ELECTROPHYSIOLOGY
© 2021 THE AUTHORS. PUBLISHED BY ELSEVIER ON BEHALF OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY FOUNDATION. THIS IS AN OPEN ACCESS ARTICLE UNDER THE CC BY-NC-ND LICENSE (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

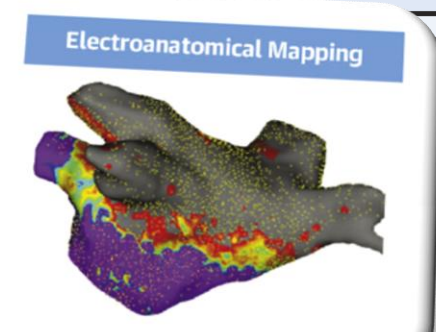
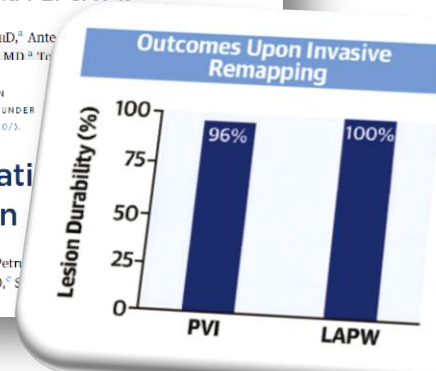
Pulsed Field Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation

1-Year Outcomes of IMPULSE, PEFCAT, and PEFCAT II

Vivek Y. Reddy, MD,^{a,b} Srinivas R. Dukkupati, MD,^b Petr Neuzil, MD, PhD,^a Ante Moritoshi Fumasaki, MD,^a Hubert Czecht, MD, PhD,^b Kontaros Minami, MD,^a Triviv

Pulsed Field Ablation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation

Vivek Y. Reddy, MD,^{a,b} Ante Anic, MD,^c Jacob Koruth, MD,^b Jan Petr, MD,^a Kentaro Minami, MD,^a Toni Breskovic, MD, PhD,^c Ivan Sikirić, MD,^c Satoru Iwanari Kawamura, MD,^b Petr Neuzil, MD, PhD^a



(*) n < 150 pacientů

MANIFEST-PF

(E.Ekanem, VY.Reddy, B.Schmidt, et al, *Europace* 24:1256–1266 (2022))

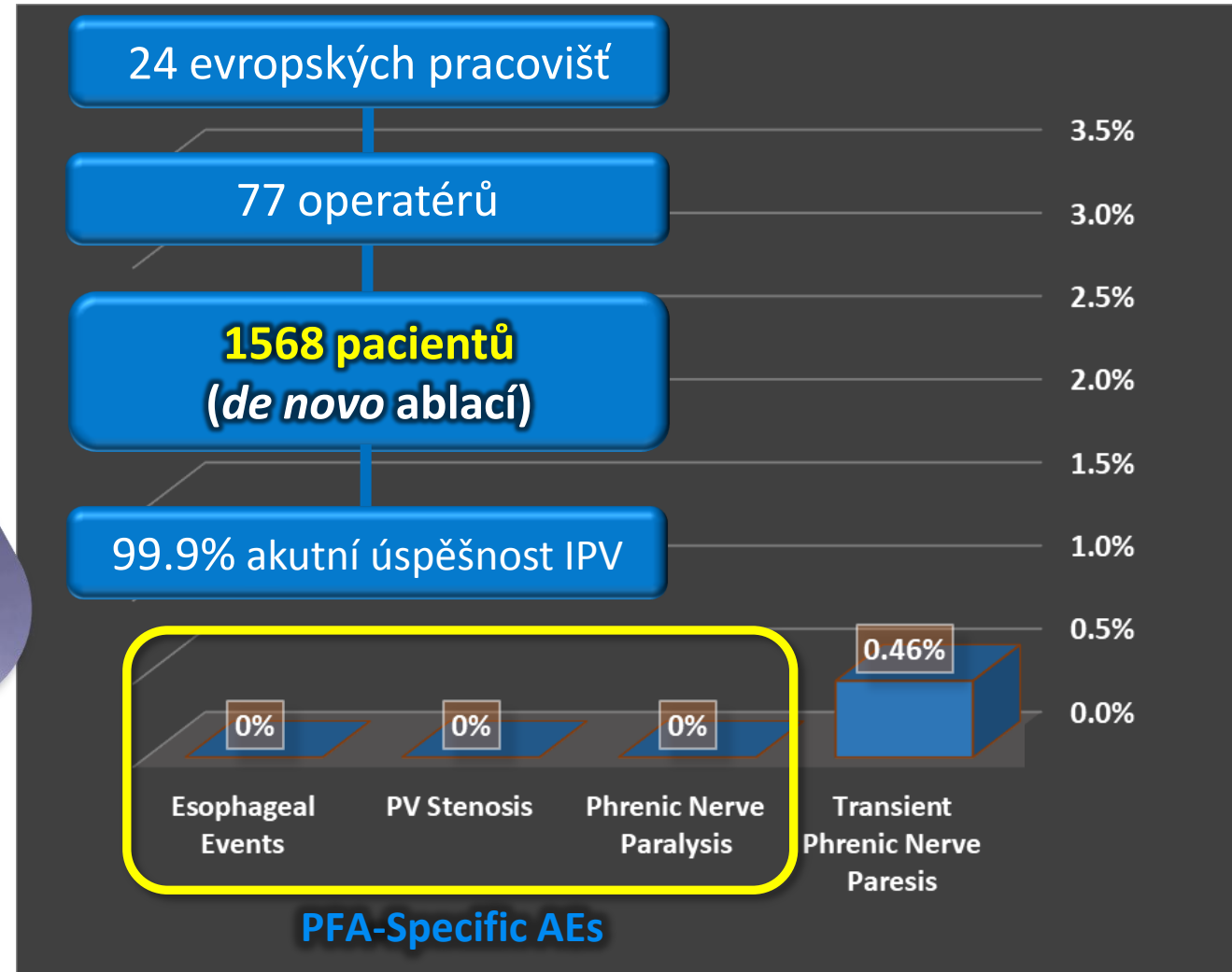
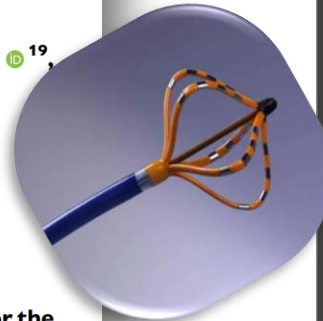
ESC
European Society
of Cardiology

Europace (2022) 00, 1–11
<https://doi.org/10.1093/europace/euac050>

CLINICAL RESEARCH

Multi-national survey on the methods, efficacy, and safety on the post-approval clinical use of pulsed field ablation (MANIFEST-PF)

Emmanuel Ekanem¹, Vivek Y. Reddy^{1,2}, Boris Schmidt³, Tobias Reichlin⁴, Kars Neven^{5,6}, Andreas Metzner⁷, Jim Hansen⁸, Yuri Blaauw⁹, Philippe Maury^{10,11}, Thomas Arentz¹², Philipp Sommer¹³, Ante Anic¹⁴, Frederic Anselme¹⁵, Serge Boveda^{16,17}, Tom Deneke¹⁸, Stephan Willems¹⁹, Pepijn van der Voort²⁰, Roland Tilz^{21,22,23}, Moritoshi Funasako^{2,24}, Daniel Scherr²⁵, Reza Wakili²⁶, Daniel Steven²⁷, Josef Kautzner²⁸, Johan Vijgen²⁹, Pierre Jais⁶, Jan Petru², Julian Chun³, Laurent Roten⁴, Anna Fütting^{5,30}, Andreas Rillig⁷, Bart A. Mulder⁹, Arne Johannessen⁸, Anne Rollin¹⁰, Heiko Lehrmann¹², Christian Sohns¹³, Zrinka Jurisic¹⁴, Arnaud Savoure¹⁵, Stephanes Combes^{16,17}, Karin Nentwich¹⁸, Melanie Gunawardene¹⁹, Alexandre Ouss²⁰, Bettina Kirstein^{21,22,23}, Martin Manning²⁵, Jan-Eric Bohnen²⁶, Arian Sultan²⁷, Petr Pechl²⁸, Pieter Koopman²⁹, Nicolas Derval⁶, Mohit K. Turagam¹, and Petr Neuzil^{2*} (for the MANIFEST-PF Cooperative)



MANIFEST-PF

- Retrospektivní studie zahrnující všechny Farapulse PFA výkony od udělení CE-Mark (4/2021 – 5/2022)
- Pacienti nejsou vybíráni, komerční výkony PFA
- Pouze prvovýkony ablace pro FiS
- Follow-up data z ambulantních kontrol podle pravidel každého z center
- Schváleno Etickou komisí NNH
- Oblasti zájmu:
 - Primární efektivita
 - Bez recidivy FiS, flutteru síní či AT delší než 30s (s odstupem 3 měsíce od výkonu)
 - Sekundární efektivita
 - Bez recidivy FiS, flutteru síní či AT (s odstupem 3 měsíce od výkonu)
 - Bez antiarytmik třídy I/III
 - Bez reablace
 - Bezpečnost
 - Akutní/chronické nežádoucí účinky

Průběh výkonu

- Technika: FARAPULSE, Boston Scientific
 - Generátor: Farastar
 - Sheath: Faradrive (13F, říditelný)
 - PFA katetr: Farawave (rozměr 31mm a 35mm)
 - Guidewire: Amplatz extra stiff 0.035 (straight nebo J-shaped)
- Ablace:
 - IPV
 - V každé žíle 2 páry aplikací „basket“ a 2 páry aplikací „flower“
 - Mezi páry aplikací rotace o $\frac{1}{10}$ otáčky ($\sim 36^\circ$)
 - Zadní stěna
 - Flower, párová aplikace na každé pozici
 - Přibližně poloviční překryv



Výsledky (Charakteristika pacientů)

	Patients w/ available data	Value (%)	NNH, n=273 (17,4%)
Age (mean ± SD)	1568 (100%)	64,5 ± 11,5	
Female (%)	1568 (100%)	553 (35%)	
Body Mass Index (kg/m ²) (mean ± SD)	1554 (99,1%)	28 ± 5	
AF Type (%)			
Paroxysmal	1568 (100%)	1021 (65%)	199 (72,9%)
Persistent	1568 (100%)	498 (32%)	64 (23,4%)
Long-standing persistent	1568 (100%)	49 (3%)	10 (3,7%)
Comorbidities			
CHA ₂ DS ₂ -VASc (mean ± SD)	1568 (100%)	2,2 ± 1,6	
Atrial flutter (%)	1235 (78,8%)	158 (12,8%)	
Coronary artery disease (%)	1235 (78,3%)	167 (13,5%)	
Diabetes (%)	1568 (100%)	196 (12,5%)	
Hypertension (%)	1568 (100%)	959 (61,1%)	
Heart failure (%)	1568 (100%)	226 (14,4%)	
Sleep apnea (%)	1104 (70,4%)	102 (9,2%)	
Prior stroke/TIA (%)	1568 (100%)	97 (6,2%)	
COPD (%)	992 (63,3%)	50 (5%)	

Výsledky (Charakteristika pacientů II)

	Patients w/ available data	Value (%)
Echocardiographic parameters		
LVEF (%) (median, IQR)	1381 (88,1%)	60 (55 – 64)
LA diameter (mm) (median, IQR)	1220 (77,8%)	42 (39 – 46)
Medications		
Class I AADs (%)	1566 (99,9%)	343 (21,9%)
Class III AADs (%)	1567 (99,9%)	279 (17,8%)

Výsledky (Charakteristika výkonů)

	Patients w/ available data	Value (%)	NNH, n=273
Ablation Lesion Sets			
Pulmonary vein isolation (%)	1568 (100%)	1568 (100%)	273 (100%)
Acute success (%)	1568 (100%)	1556 (99,2%)	273 (100%)
Additional non-PV ablation (%)	1568 (100%)	359 (22,8%)	75 (27,5%)
LA posterior wall ablation (%)	1568 (100%)	173 (11%)	44 (16,1%)
CTI ablation (%)	1568 (100%)	84 (5,4%)	43 (15,8%)
Roof line (%)	1568 (100%)	21 (1,3%)	
Mitral line (%)	1568 (100%)	37 (2,4%)	
Other ablation (%)	1568 (100%)	44 (2,8%)	
Energy used to perform Non-PV ablation			
Pulsed Field energy	359 (100%)	305 (85%)	20 (7,3%)
Radiofrequency	359 (100%)	54 (15%)	23 (8,4%)

Výsledky (Charakteristika výkonů II)

	Patients w/ available data	Value (%)	NNH (n=273)
Endotracheal intubation (%)	1568 (100%)	317 (20%)	27 (9,9%)
Electroanatomical mapping (%)	1568 (100%)	457 (29%)	21 (7,7%)
ICE Imaging (%)	1234 (79%)	407 (33%)	273 (100%)
Fluoroscopy time (min) (median, IQR)	1521 (97%)	12 (7 – 19)	7
Procedure time (min) (median, IQR)	1540 (98,2%)	61 (40 – 90)	69
Same day discharge (%)	1234 (78,7%)	101 (6,4%)	

Výsledky (Efektivita)

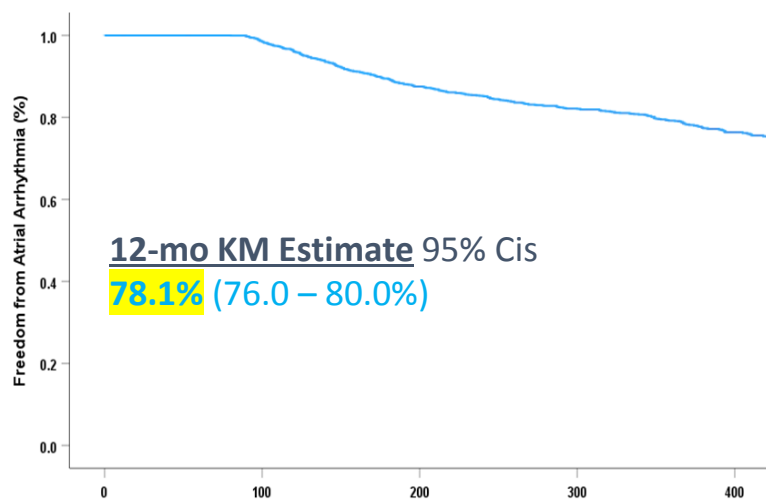
	n=1145 (73%)	NNH, n=273
Follow up duration, days (median, IQR)	367 (289 – 421)	
No. of follow up 24-hour Holter monitors (median, IQR)	2 (1 – 3)	
No. of follow up visits (median, IQR)	3 (2 – 3)	
No. of Patients Receiving Class I/III AADs at 12 mo *	168 (10,7%)	
Time to AF/AFL recurrence, days (median, IQR)	180 (129 – 266)	
Redo-ablation (%)	148 (9,3%)	9 (3,3%)

- NNH – 31 rekurencí (11,4%) = úspěšnost 88,6%
 - 21x FiS
 - 9x redo (6x obnovené vedení plicních žil)

Výsledky (Primary outcome)

Kaplan-Meier Analysis: Freedom from AF/AFL/AT

Full Cohort

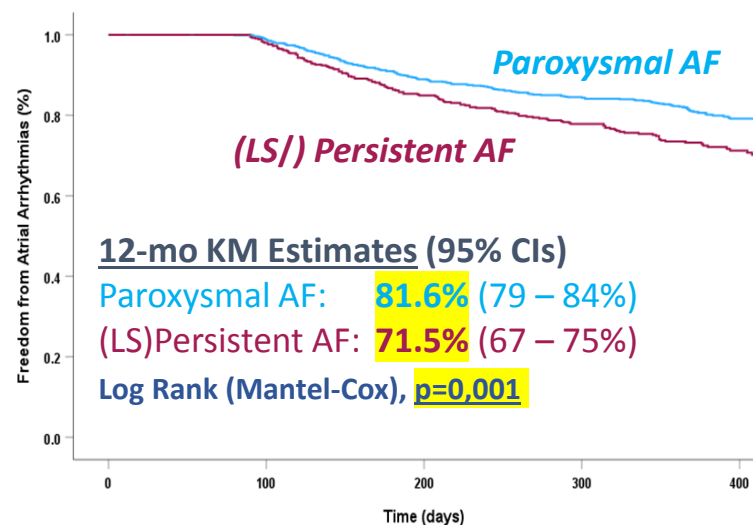


No. of Patients

1,568 1,529 1,223 993 435

Time (days)

By AF Subtype



No. of Patients

	1,021	995	809	657	282
Paroxysmal AF					
Persistent AF	547	534	414	336	153

Time (days)

Bezpečnost (Adverse events)

	n=1334 (%)
Major Complications	22 (1,6%)
Esophageal Fistula	0
Esophageal Dysmotility	0
Pulmonary Vein Stenosis	0
Pericardial Tamponade	16 (1,1%)
Percutaneous Treatment	12 (0,9%)
Surgical Treatment	2 (0,1%)
Stroke	3 (0,2%)*
Phrenic Nerve Injury (persistent) †	0
Vascular AEs requiring surgery	2 (0,1%)
Coronary artery spasm	1 (0,07%)
Death	1 (0,07%)*

	n=1334 (%)
Minor Complications	55 (4,1%)
Pericardial effusion (w/o intervention)	4 (0,3%)
Pericarditis	1 (0,07%)
TIA	2 (0,1%)
Phrenic Nerve Injury	
Transient Effect §	4 (0,3%)
Vascular	
Hematoma	26 (1,9%)
Pseudoaneurysm	2 (0,1%)
AV Fistula	5 (0,4%)
Other	2 (0,1%)
Respiratory-related	4 (0,3%)
Deep venous thrombosis	1 (0,07%)
Air embolism	2 (0,1%)
Other	2 (0,1%)

* One patient who sustained a stroke subsequently died.

† Defined as persisting beyond hospital discharge.

§ Defined as recovering before hospital discharge

Žádné pozdní komplikace

Bezpečnost (Adverse events, NNH)

- 6 Adverse events (2,2%)
 - 1x KCH pro tamponádu
 - 1x TIA
 - 1x asystolie/elevace
 - 1x výpotek
 - 1x SSS před výkonem – následná implantace KS
 - 1x hematom

Shrnutí

- Zařazení pacienti nepodléhali výběru, výkon a sledování probíhá dle praxe jednotlivých pracovišť
 - Mix persistentních a paroxysmálních pacientů
 - Různý rozsah ablací - kromě IPV u ~1/4 pacientů i další ablace (většinou box zadní stěny)
- Dosažení bloku PŽ u 99%, dobré časy výkonu
- Navzdory prvnímu použití technologie velmi nízké procento komplikací:
 - Výsledky podporují teorii o selektivitě PF (0 jícen, 0 stenóza PŽ)
 - Podstatné množství obvyklých komplikací (tamponády, cévní komplikace)
 - Bez evidence pozdních komplikací
- Úspěšnost ablace: „Free from AF/AT/AFL“ relativně slušná (lepší u parox. než persist.)

MANIFEST-PF (Limity studie)

- Retrospektivní studie
 - Není předepsán rozvrh sledování
 - Nejsou pevně daná kritéria pro zařazení
- Výsledky
 - Celého ročního sledování se účastnila malá část pacientů
 - Variabilita četnosti/nekonzistentní hodnocení pacientů při follow-up
 - Neznáme durabilitu aplikovaných lézí (nebyly remapy)
- Bezpečnost
 - Málo dat pro posouzení bezpečnosti mimo ablace plicních žil

Další studie

ADVENTIDE

350+ Patients

Paroxysmal AF |
30+ US Centers

1:1

FARAPULSE PFA
FARAWAVE OTW
Catheter

Standard-of-Care

1:1

Cryo

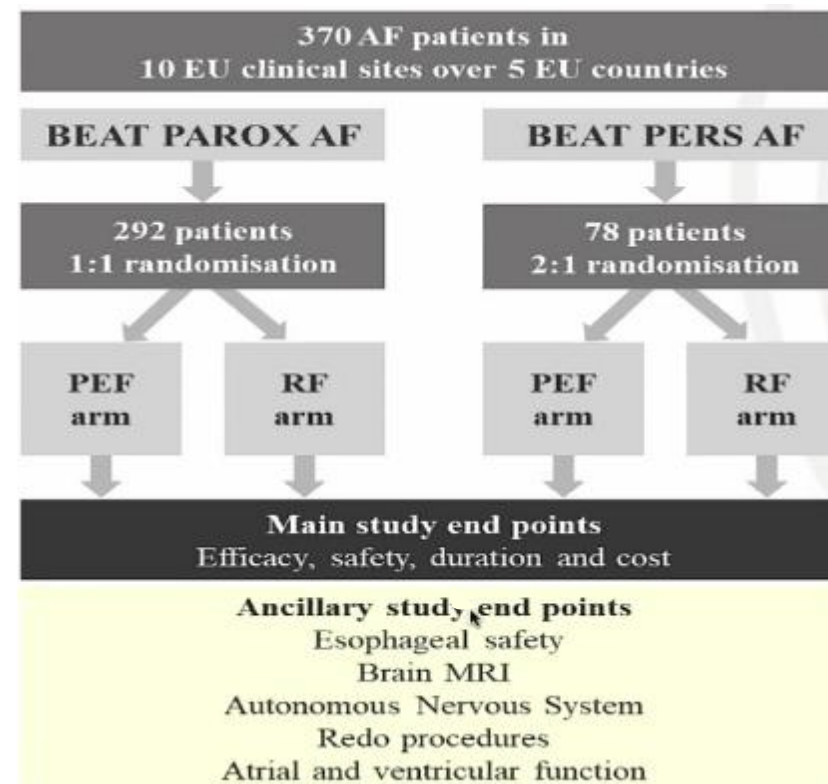
CF RF

Key design elements:

- Single-procedure endpt
- 1-year follow-up
- Brain MRI sub-study
- PV stenosis sub-study

BEAT AF

Aim: Assess whether PFA is faster, more effective and safer (tissue selectivity) than RF or cryo ablation.



Ablace FiS v NNH - vývoj

	2019	2020	2021	2022
Celkem	929	964	1088	1189
PF	29* (3,1%)	59* (6,1%)	403 (37%)	907 (76,3%)
RF	847	889	640	262
další	53	16	45	20
Čas celkem (h)	1752	2100	2025	1697
Průměr na výkon (min)	113	130	111	68

(*) pouze v rámci studií