

Prospektivní randomizované klinické srovnání katéetrové ablace fibrilace síní systémem CENTAURI a systémem FARAPULSE

Katarína Doležalová, Zdeněk Stárek, Filip Souček, Vojtěch Šebetovský, Klára Kocmanová, Martin Folprecht, Martin Pešl, Jan Krejčí

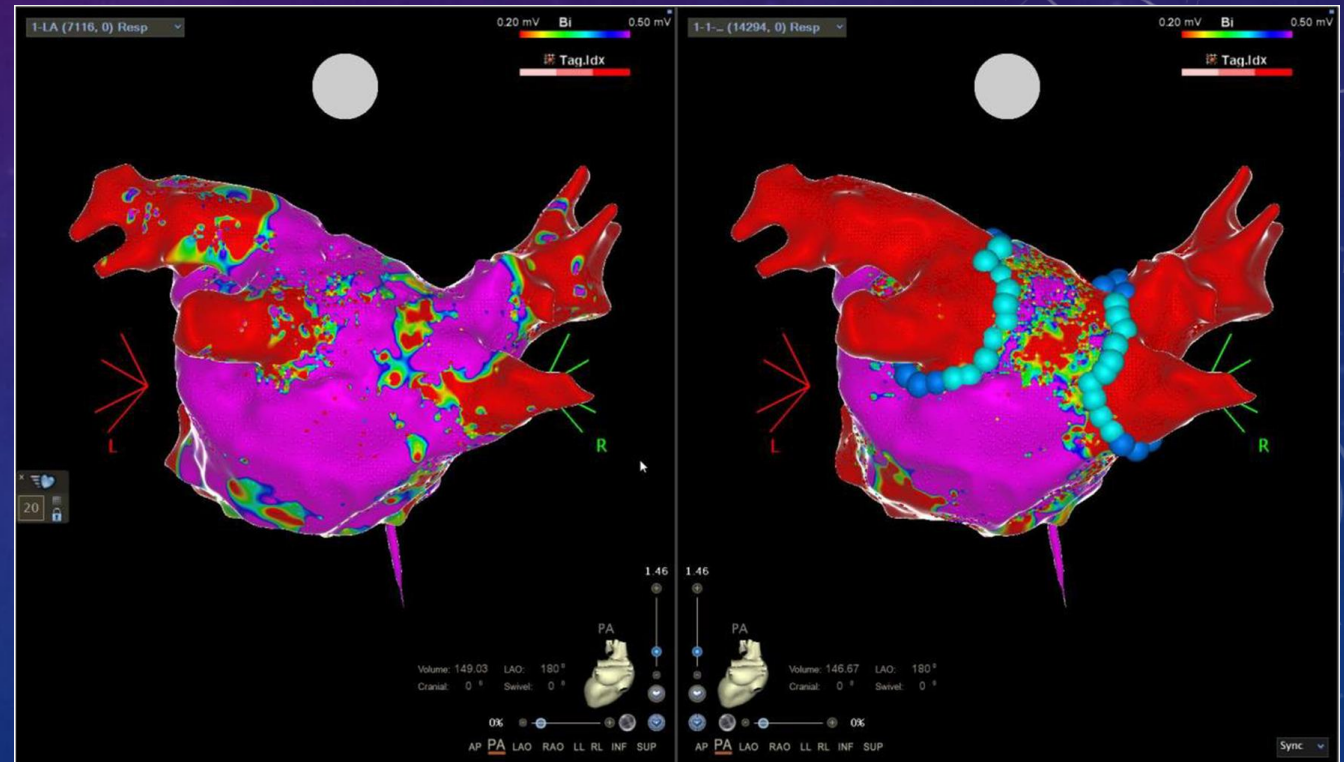
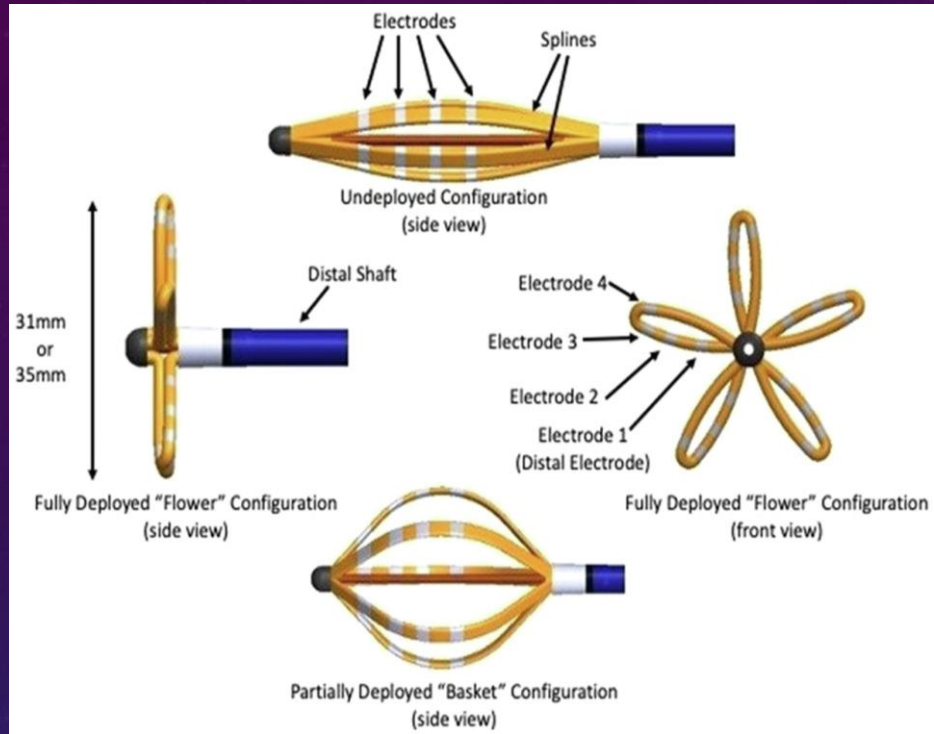
Interventional Cardiac Electrophysiology Group, International Clinical Research Center, St. Anne's University Hospital Brno, Czech Republic

1st Department of Internal Medicine - Cardioangiology,
St. Anne's University Hospital Brno

- Radiofrekvenční katéťrová ablace izolace plicních žil je dlouholetým zavedeným standardem v terapii fibrilace síní
- PFA ablace pulzním polem – ultra krátké vysokovoltážové pulzy energie vedou k ireverzibilní elektroporaci srdečních buněk až k jejich buněčné smrti – apoptóze
- PFA izolace plicních žil – excelentní výsledky s minimem nežádoucích účinku
- Nevede k stenosam plicních žil, poškození nervus phrenicus nebo termickému poškození jícnu – výborný bezpečnostní profil

CÍLEM NAŠÍ STUDIE JE SROVNÁNÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI DVOU PFA SYSTÉMŮ POUŽÍVANÝCH NA NAŠEM PRACOVÍŠTI – SYSTÉMU FARAPULSE A SYSTÉMU GALVANIZE.

- Farapulse – multielektrodový single shot katetr, bez použití 3D mapovacích systému, za pomoci intrakardiálního ultrazvuku a RTG
- Galaxy Centauri – PFA generátor za použití standardního proplachového contact force ablačního katetru Tacticath a 3D elektroanatomických mapovacích systému Ensite Precision



- Do studie byli zařazeni pacienti referovaní k ablaci pro paroxysmální a persistující fibrilaci síní. Pacienti byli randomizovaně rozděleni do skupiny léčené pomocí PFA systému Farapulse a druhá skupina pacientů byla ablována pomocí PFA systému Galvanize Centauri

- Od 3.5.2023 do 3.11.2024 podstoupil katérovou ablaci pro paroxysmální fibrilaci síní PFA systémy celkem 201 pacientů – z toho paroxysmální forma byla u 127 pacientů a perzistující celkem 74 pacientů.
- V základní charakteristice se obě skupiny pacientů nelišily

Basic parameters	CENTAURI (n=106)	FARAPULS E (n=95)
Age (years)	61 ± 14.5	62 ± 13.1
Sex (women)	26%	27%
BMI (kgm-2)	29.9 ± 5.5	29.5 ± 5.3
LV EF (%)	58 (56–65)	58 (56–65)
Size LS (mm)	44 ± 6	45 ± 6
Structural heart disease	22 (21%)	14 (15%)
ICHs	8 (8 %)	5 (5%)
Valve disease	2 (2 %)	0
DCMP	8 (8 %)	6 (6%)
HCMP	1 (1 %)	1 (1 %)
Hypertension	60 (56 %)	55 (58 %)
Diabetes mellitus	13 (13 %)	16 (17 %)
AA medication	89 (84%)	73 (77%)
Anticoagulation	98 (93%)	90 (95%)

VÝSLEDKY

- Hodnoceny parametry výkonu – celkový čas výkonu, celkový čas PFA aplikace, RTG čas, RTG dávka
- Akutní zhodnocení izolace plicních žil během výkonu
- Event. Komplikace výkonu
- Follow-up – ve 3,6,12. měsících

VÝSLEDKY – PERIPROCEDURÁLNÍ PARAMETRY – PAROXYZMÁLNÍ FIBRILACE SÍNÍ

Periprocedural parameters	CENTAURI (n=69)	FARAPULSE (n=58)
Time of procedure (min)	103	61
Time of anaesthesia (min)	112	74
X-ray time (min)	4.4	10.1
X-ray dose (mGycm2)	2130	1320
Isolation success LPV	69 (100%)	58 (100%)
Time of isolation LPV (min)	16.6	7.5
First pass effect LPV	68 (98%)	54 (93%)
Isolation success RPV	69 (100%)	58 (100%)
Time of isolation RPV (min)	18	8
Total number of PFA applications	61	45
First pass effect RPV	66 (95%)	57 (98%)

VÝSLEDKY – PERIPROCEDURÁLNÍ PARAMETRY PERZISTUJÍCÍ FIBRILACE SÍNÍ

Periprocedural parameters	CENTAURI (n=37)	FARAPULSE (n=37)
Time of procedure (min)	122	75
Time of anaesthesia (min)	130	82
X-ray time (min)	5.7	10.2
X-ray dose (mGycm2)	3330	1751
Isolation success LPV	37 (100%)	37 (100%)
Time of isolation LPV (min)	17.4	7.9
First pass effect LPV	37 (100%)	36 (97%)
Isolation success RPV	37 (100%)	37 (100%)
Time of isolation RPV (min)	20.0	6.8
Total number of PFA applications	68	51
First pass effect RPV	35 (94%)	37 (100%)

- Líšila se celková doba výkonu – pro Farapulse průměrně paroxysm.
i perzist. forma fisi Farapulse 70 minut // Galaxy Centauri
průměrně 110 min
- Celkový RTG čas Farapulse 10,1min// Galaxy Centauri 4,9min
- dávka RTG Farapulse 1490 mSv // Galaxy Centauri 2540mSv

.....nový vs. starší model RTG přístroje

VÝSLEDKY

- U všech pacientů bylo dosaženo okamžité izolace všech plicních žil
- U Galvanize skupiny nebyli zaznamenány akutní komplikace
- ve Farapulse skupině došlo k jedné cévní mozkové příhodě, a jedné periprocedurální tamponádě s nutností perikardiocentézy

.... CMP jako standardní riziko všech katetrových ablací – nutnost pečlivé monitorace koagulačních parametrů během výkonu – ACT

.... Tamponáda – learning curve, event. Složitější manipulace u malé levé síně

Follow- up 6 měsíců

	Nr.	Recurrence	AF	Other arrh.
CENTAURI	97	27 (26%)	22 (81%)	5 (19%)
FARAPULSE	85	20 (17%)	14 (70%)	6 (30%)

Paroxysmal AF	Nr.	Recurrence	AF	Other arrh.
CENTAURI	66	8 (15%)	7 (88%)	1 (12%)
FARAPULSE	48	3 (13%)	2 (66%)	1 (33%)

Persistent AF	Nr.	Recurrence	AF	Other arrh.
CENTAURI	31	12 (37%)	10 (85%)	2 (15%)
FARAPULSE	37	8 (22%)	7 (90%)	1 (10%)

ZÁVĚR

- Katétrová ablace oběma PFA systémy se jeví jako srovnatelně účinná a bezpečná
- komplikace výkonu ve Farapulse skupině jsou obecné komplikace spojeny s katetrovou ablací arytmíí, a můžou být daný learning curve práce s novým katetrem
- Výraznějí se líší celková doba výkonu, která je u Galaxy Centauri systému delší z důvodu 3D mapování a izolace point by point,
- naproti tomu u sys. Farapulse je nižší doba výkonu, ale vyšší čas RTG záření
 - v současnosti je již výrazně nižší

Děkuji za pozornost