

INICIÁLNÍ ZKUŠENOSTI JEDNOHO CENTRA S PF ABLACÍ KOMOROVÝCH ARYTMÍ SYSTÉMEM FieldForce™

Müller F., Mudroch M., Královec Š., Hrachovina M., Brada J.,
Škoda J., Reddy V.*, Petrů J., Funasako T., Šedivá L.,
Janotka M., Hála P., Chovanec M., Neužil P.

Kardiologické odd. Nemocnice Na Homolce

*Cardiac EP - Mount Sinai Hospital NY, USA



Úvod: katetr FieldForce™

8.5F bidirekčně deflektabilní proplachový

optický sensing kontaktu

PFA generátor: monofázické salvy UNI/Bipolar

trvání pulzu 200 mikrosekund, nad 10 KV

atraumatický tip

3 elektrody INT-EXT-EXT

Electrode design optimized for focal PFA

Proprietary Pulse Waveform

FieldBending designed to reduce far-field stimulus

Highly favorable fire-move-fire workflow with discreet lesions

Transmural ventricular Lesions with small diameter catheter

Reach the epicardium from the endocardium



FieldForce™ Catheter

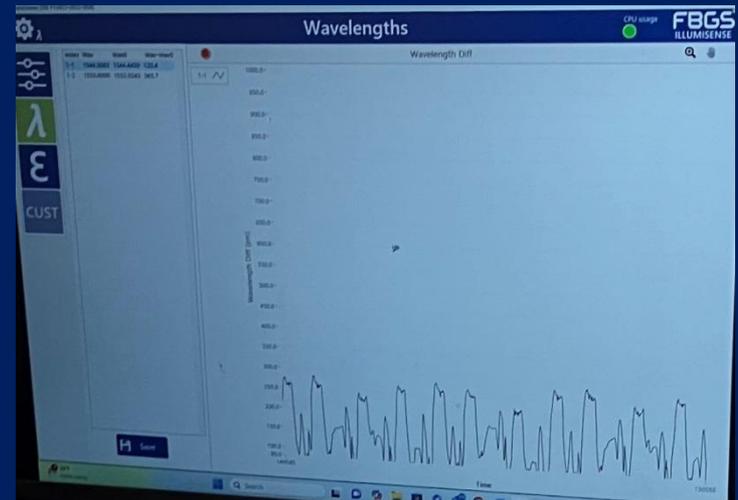
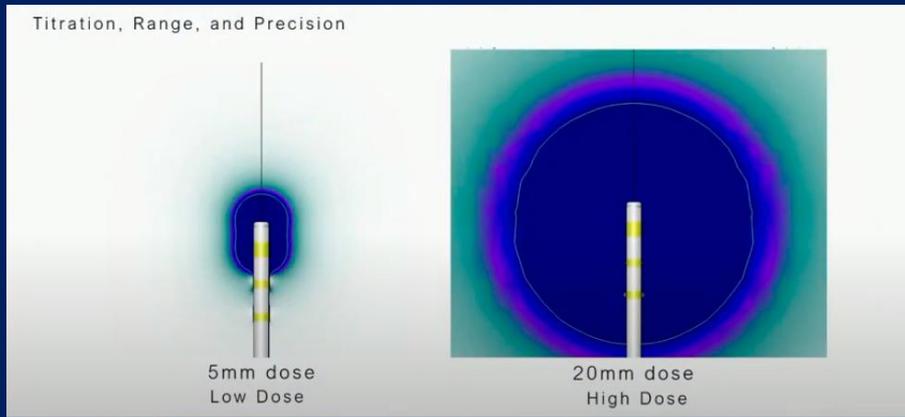


Illustration showing the FieldForce® catheter tip (A). The FieldBending® technology utilizes an innovative internalized electrode within a fluid lumen seen in the cutaway (B). Voltage is delivered between the external and internal electrodes resulting in desirable electric field characteristics.

Úvod: katetr FieldForce™ „electric field bending“



Ablační systém FieldForce™ titrace dávky low-high dose, optický sensing kontaktu

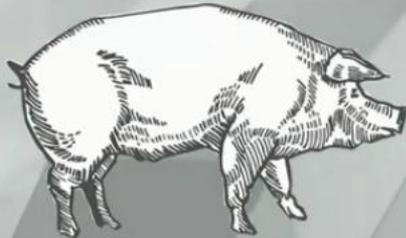


Ablací systém FieldForce™

Field Medical R&D system



Animal data - FieldForce™



**50 preclinical
animal studies**

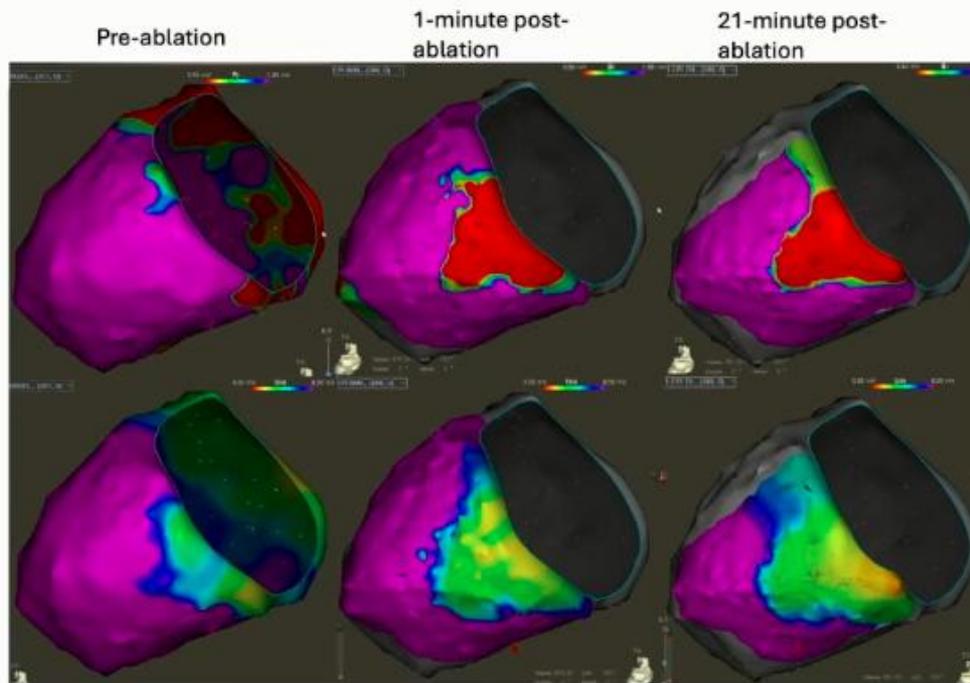
- FieldBending >10 Fold Reduction In Far Field Stimulation (low dose)
- FieldForce creates durable, transmural, linear lesions with efficient workflow in atria (low dose)
- FieldForce ablates deeply trabeculated ventricular muscle uniformly (high dose)
- Safety Profile Supports Human Trials (full range)



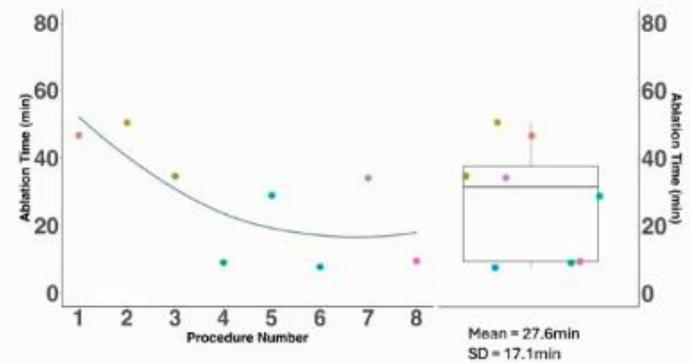
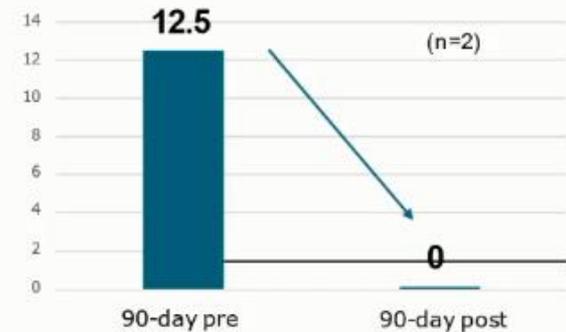
Ablační systém FieldForce™

Preliminary Findings

Fully Transmural LV lesions demonstrated in human case



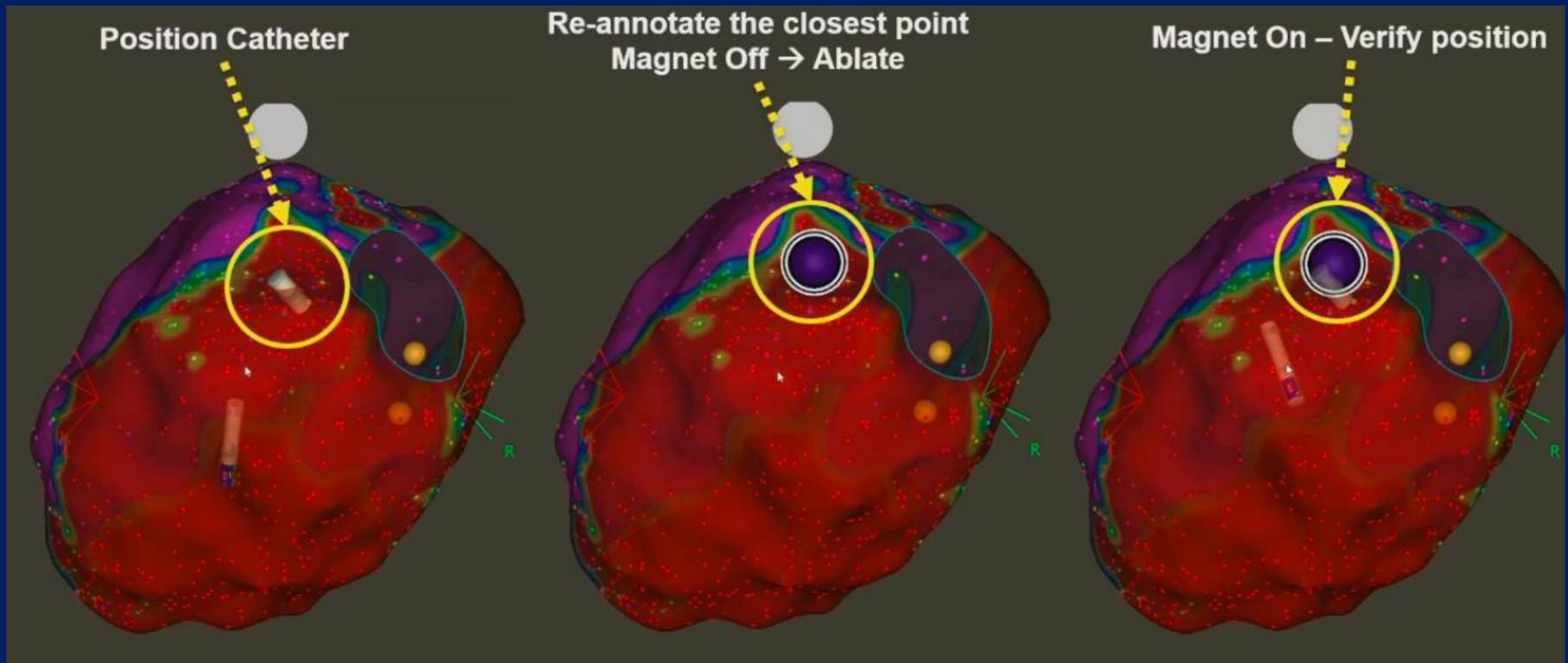
Average number of VT events



Ablační systém FieldForce™



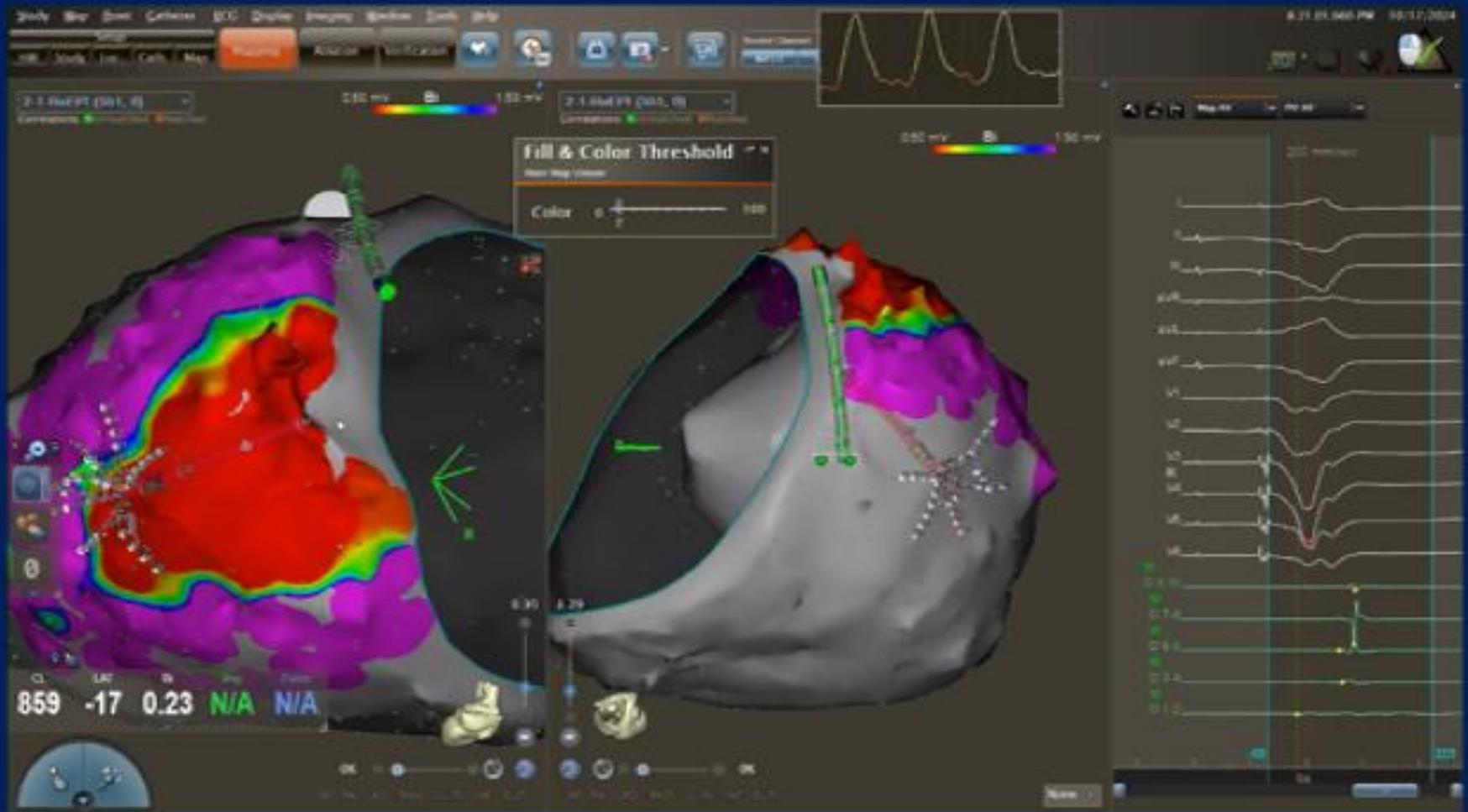
Ablací systém FieldForce™



Ablační systém FieldForce™



Ablační systém FieldForce™



ForceField™ ablační katetr

FIH-Prospektivní studie proveditelnosti a bezpečnosti

Soubor NNH do 11-2024, strukturální KT, výsledky

počet pac, pohlaví, věk při zařazení	n=16, 1 žena, 67roků (50-80)
EFLK (%), etiologie	35 (20-60)% postIM/DKMP: 14/2
PRE-inducibilních morfologií VT	1.9 ± 0.7, 1x noninducibilita
Dwell-time ablačního katetru (min)	81 min
Doba výkonu (min-max), skia	239 min (120-339), 16 min (8-29)
POST noninducibilita akut. remapa endo/epi	9/9 včetně obou DKMP, 7x netestováno z důvodu bezpečnosti 15x ověření remapa endo, 8x epi/endo
Podpůrné systémy	1x Impella CP, 1x VA-ECMO časně ex
FUP 3M ICD	12/14 bez recidivy, 1x ATP, 1x reablace 1x † akutní kardiog. šok, 1x † progresse chron. srd. selhání
FUP 6M ICD	6/11 bez recidivy (5 pac bude mít 6M) 1x † progresse chron. srd. selhání

Závěr

Předběžné výsledky našeho centra v rámci prospektivní FIH studie proveditelnosti a bezpečnosti katetrizační ablace komorových tachykardií po IM a DKMP vysokoenergetickým PF systémem FieldMedical™ prokazují slibný profil bezpečnosti a transmurální účinnosti prokazované epikardiální eliminací patologické voltáže,

Z dlouhodobého hlediska na větším souboru bude potřebné vyhodnotit vliv vysokoenergetických PF aplikací na další vývoj stavu srdečního selhání v této velmi rizikové populaci pacientů.

Významná variabilita nastavení systému a již provedený další upgrade katetrového sektoru umožňuje rekonfiguraci pulzního režimu s potenciálem cílit na širší spektrum požadavků katetrizační ablace.



VERITAS Pivotal Trials



“Ventricular Ectopy and Reduction in Tachycardia Ablation Study”

On track for 2026

- Prospective Randomized Trial
- Primary Endpoints: Noninferiority Of Safety & Reduction in Ventricular Arrhythmia At Burden 90 & 180 days
- Secondary Endpoint: Procedure time and superiority over standard of care
- 20 highest volume sites in US identified