

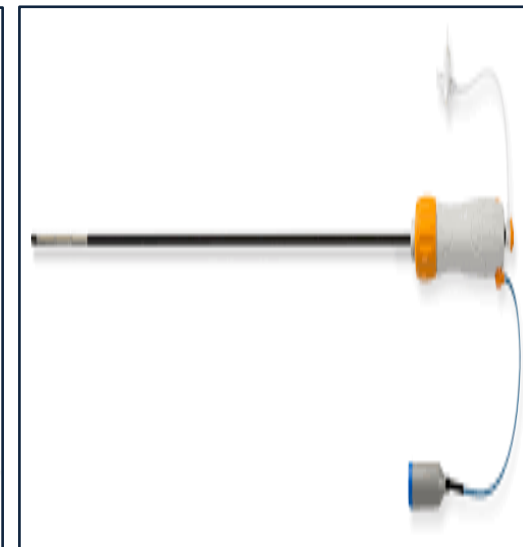
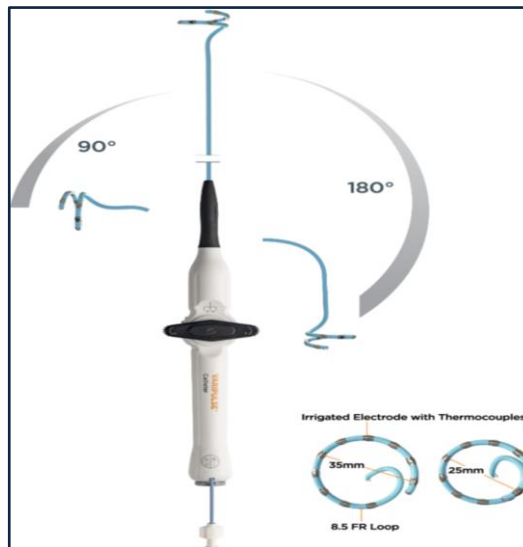
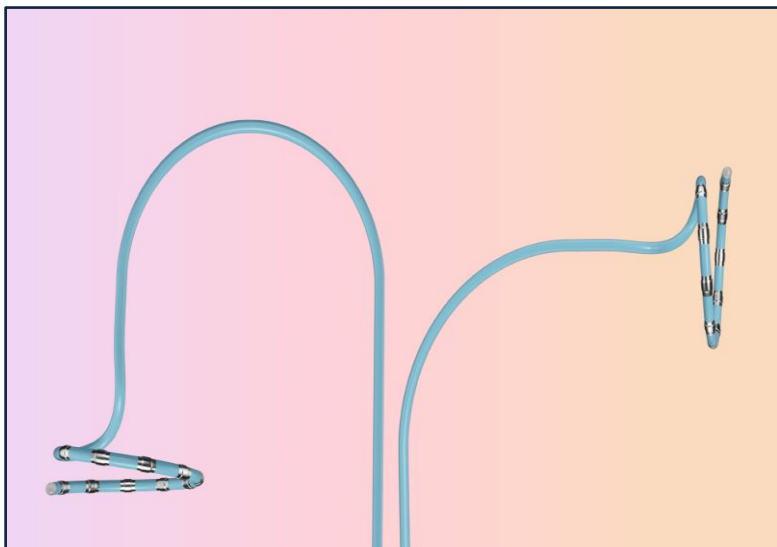
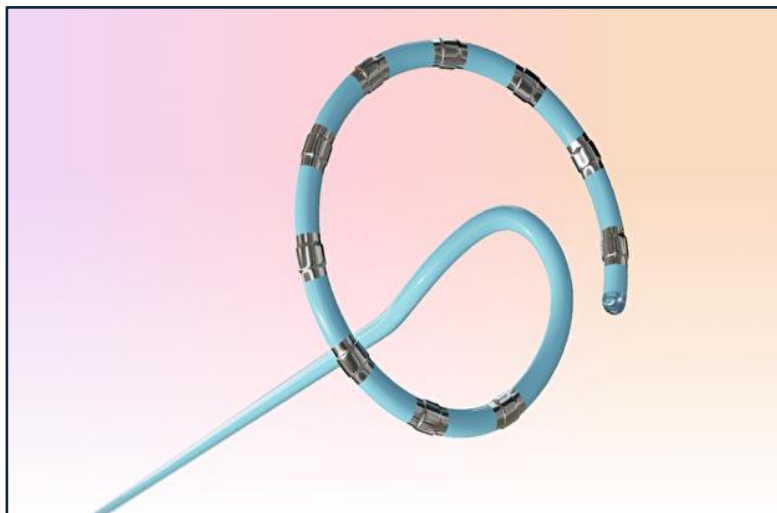


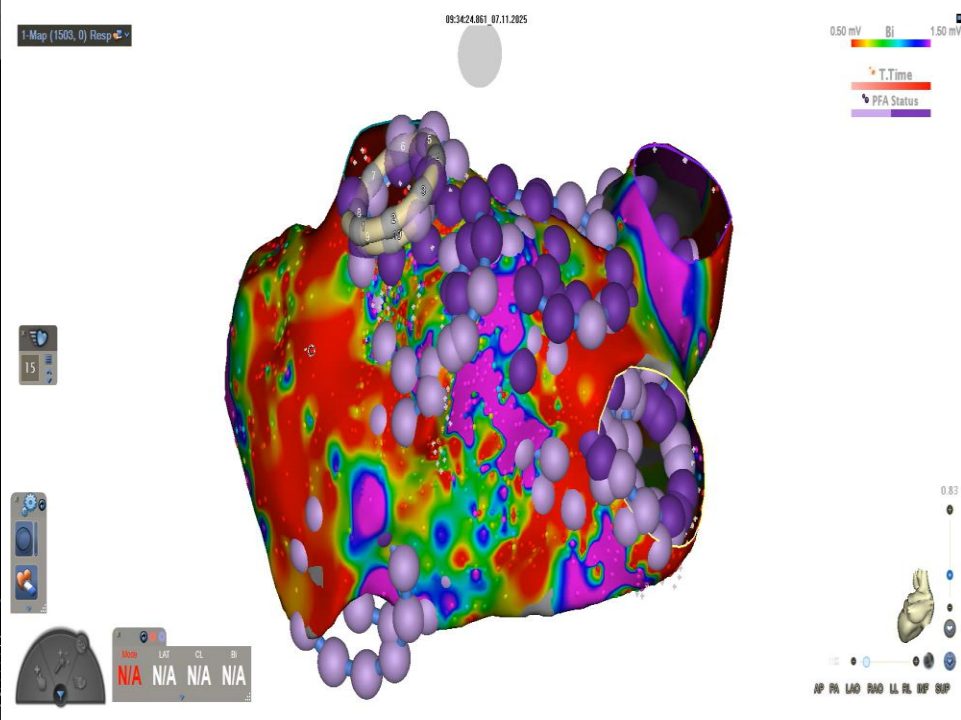
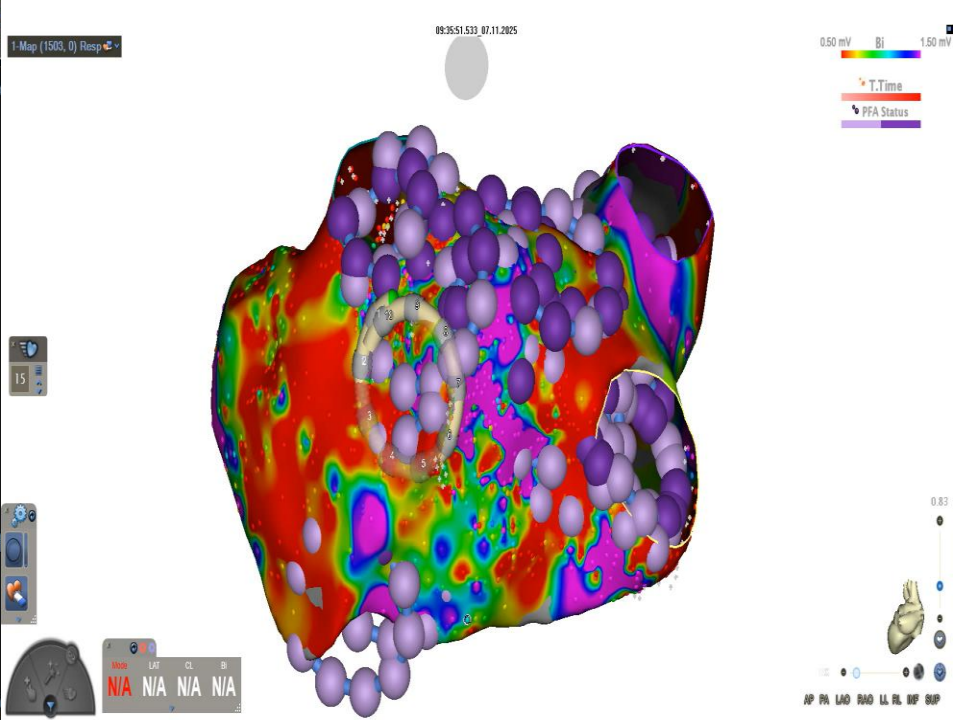
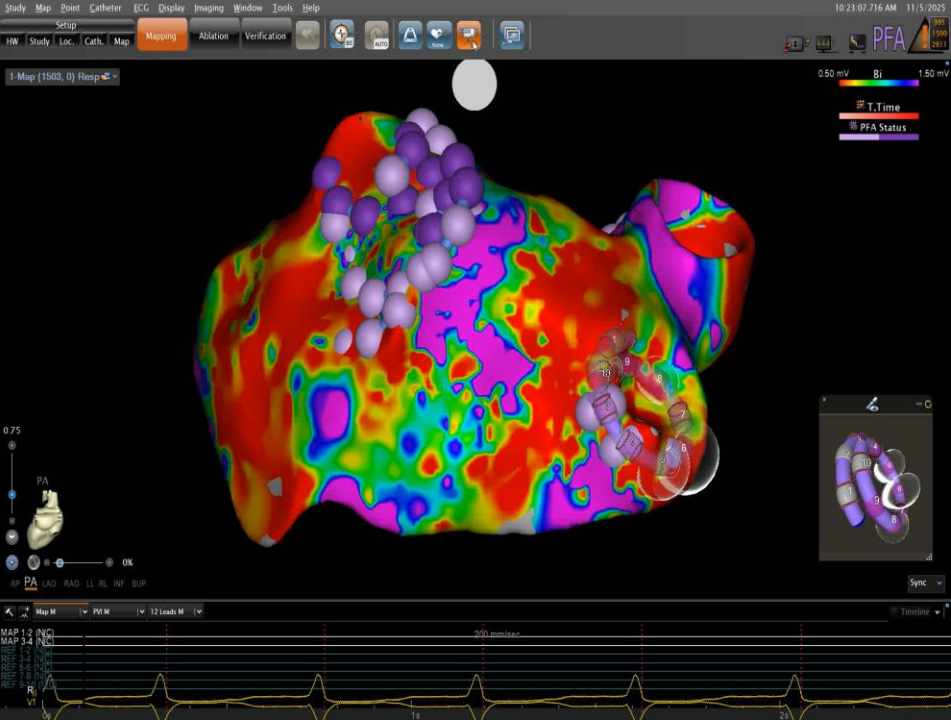
# KATETROVÁ PFA ABLACE FIBRILACE SÍNÍ POMOCÍ SYSTÉMU VARIPULSE: zkušenosti jednoho centra

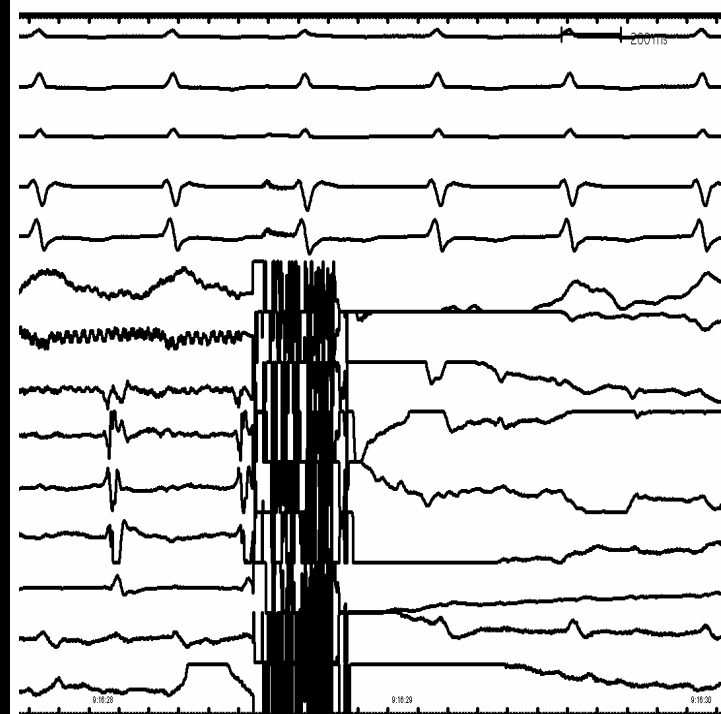
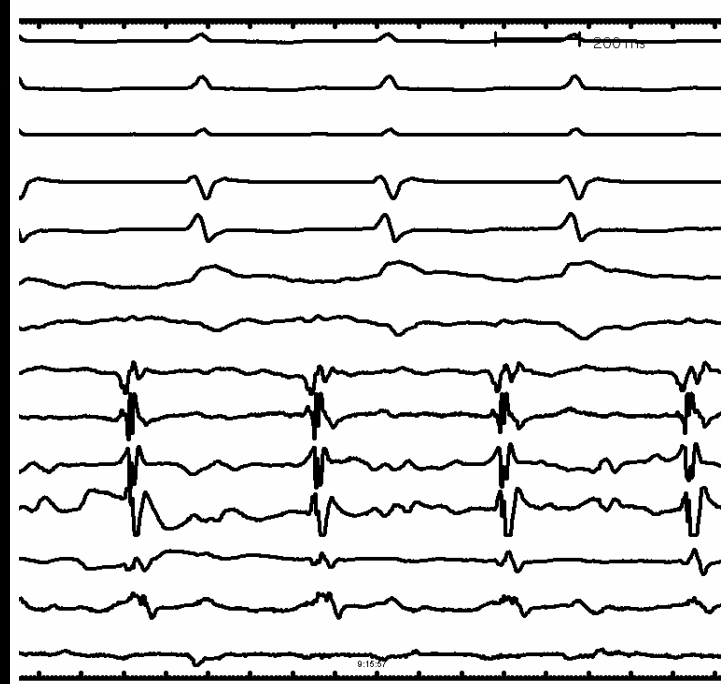
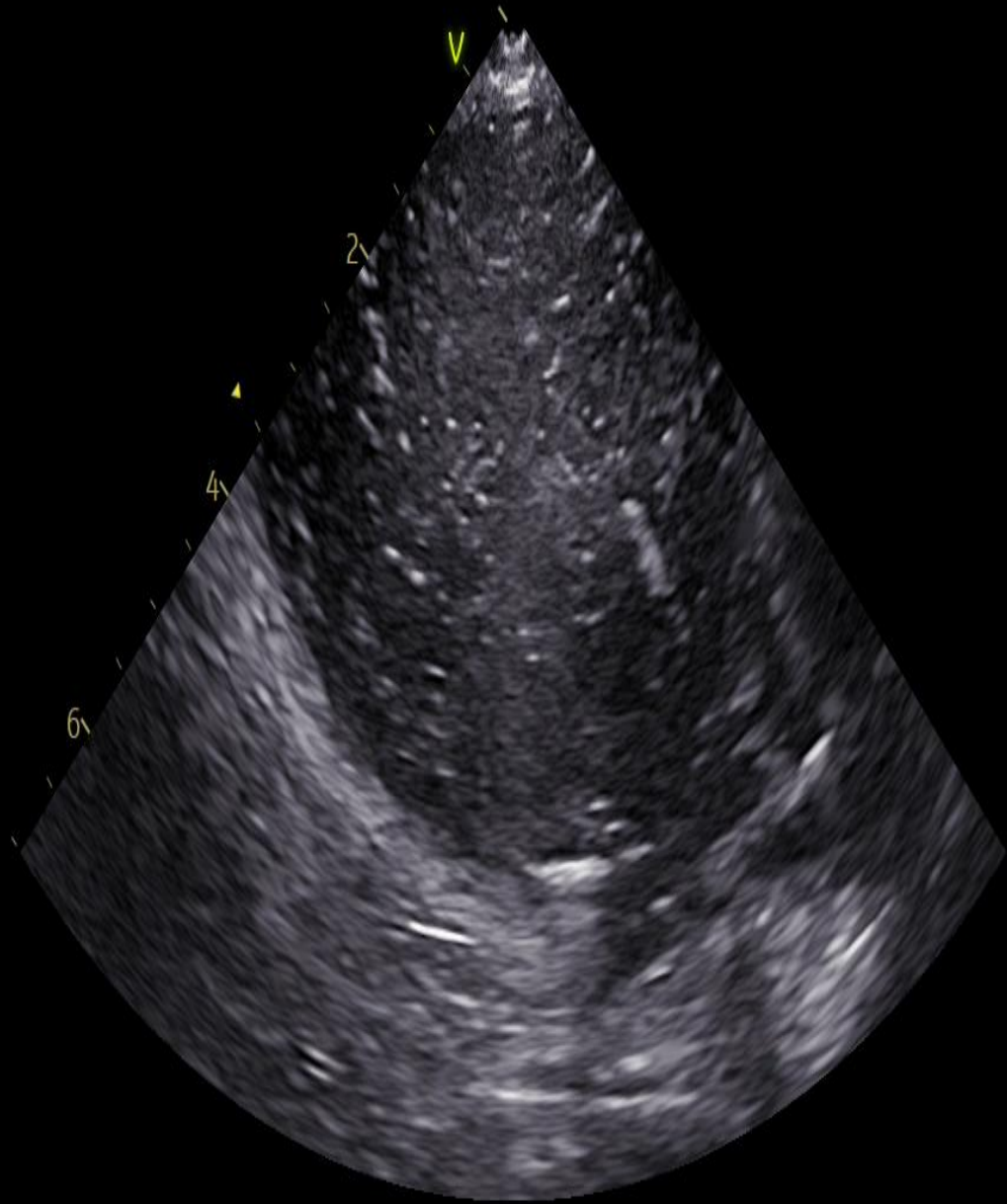
*Jan Chovančík, MUDr. Otakar Jiravský  
Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí  
XXXIV. Výroční sjezd ČKS, Brno, 10.5.2026  
[jan.chovancik@npo.agel.cz](mailto:jan.chovancik@npo.agel.cz)*

# Platforma VARIPULSE: popis technologie

Biosense Webster, Johnson & Johnson MedTech







# Design a endpointy

## Vstupní soubor

Po sobě jdoucí pacienti s ablací FS  
Technologie Varipulse

Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí, 2025-01-21 – 2025-12-16



N = 110 pacientů



**Analýza: 4 domény**

Demografie • Procedurální • Bezpečnost • Sledování

## Endpointy a statistika

### PRIMÁRNÍ ENDPOINT

Absence jakékoli síňové arytmie (parox FS / perzist FS / AT)  $\geq 30$  s po 90denní blanking periodě.

### SEKUNDÁRNÍ

Procedurální metriky (doba, počet apl., skia, DAP)  
Kompozitní MAE dle definice studie ADVENT  
Individuální komplikace, reablace, hospitalizace

### STATISTIKA

Kaplan-Meier + log-rank • Coxova regrese • Fisherův exaktní test  
Clopper-Pearson 95 % CI • LOWESS / CUSUM (learning curve)

# Charakteristiky souboru, n=110

Charakteristika	Hodnota
Věk (roky), medián	65.0 ± 9.9
Pohlaví, muži n (%)	53 (48)
Výška (cm), medián	171 (164-184)
Váha (kg), medián	93 (79-102)
BMI (kg/m <sup>2</sup> ), medián	30.9 ± 5.7
<b>Typ arytmií</b>	
Paroxysmální FS, n (%)	103 (93,6)
Perzistentní FS, n (%)	7 (6.4)
LS-diametr (mm)	42.6 ± 5.0
<b>Charakteristika</b>	
<b>Počet pacientů (%)</b>	
<b>Převažující symptomy</b>	
Palpitace, n (%)	102 (93)
Dušnost, n (%)	42 (38)
<b>Významné komorbidity</b>	
Arteriální hypertenze, n (%)	82 (75)
Srdeční selhání	12 (11)
Předchozí uzávěr ouška levé síně	1 (0,9)
<b>Antiarytmická medikace, n (%)</b>	
Rytmonorm (propafenon), n (%)	44 (41)
Sotalol, n (%)	6 (5,5)
Cordarone (amiodaron), n (%)	26 (24)
Multaq (dronedaron), n (%)	2 (2)

# Procedurální charakteristiky a ablační strategie

- 100 % výkonů provedeno s využitím ultrazvukem navigované punkce femorální žíly
- 100 % výkonů v celkové anestezii

## Srovnání procedurálních metrik s pivotními studii

Metrika	Analyzovaný soubor (n=110)	Studie admIRE (n=277)	Studie inspIRE (n=186)
Medián doby výkonu (min)	40	81–90	N/A
Medián doby skioskopie (min)	2.7	7,1	7,8
Podíl výkonů bez skioskopie (%)	0	25,3	N/A

Dávka, Gy·cm<sup>2</sup> DAP (medián) 0,07

## Operatéri (n,výkonů)

Lékař A	Lékař B	Lékař C	Lékař D
48	45	15	2

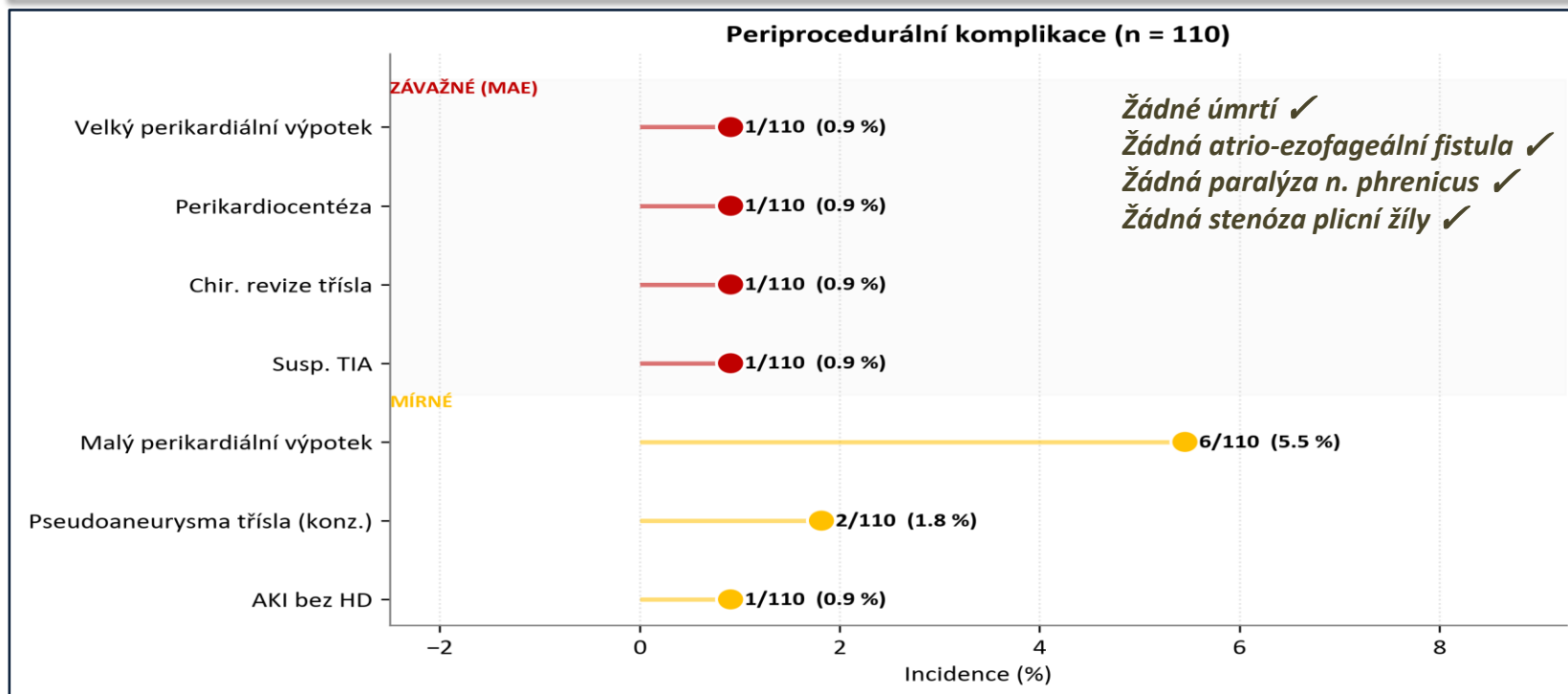
## Rozsah ablační strategie

Ablační strategie	Počet pacientů (%)
Pouze izolace plicních žil (IPŽ)	91 (83)
IPŽ + izolace zadní stěny (ZS)	9 (8)
IPŽ + 2 doplňující ablační léze	1 (9)

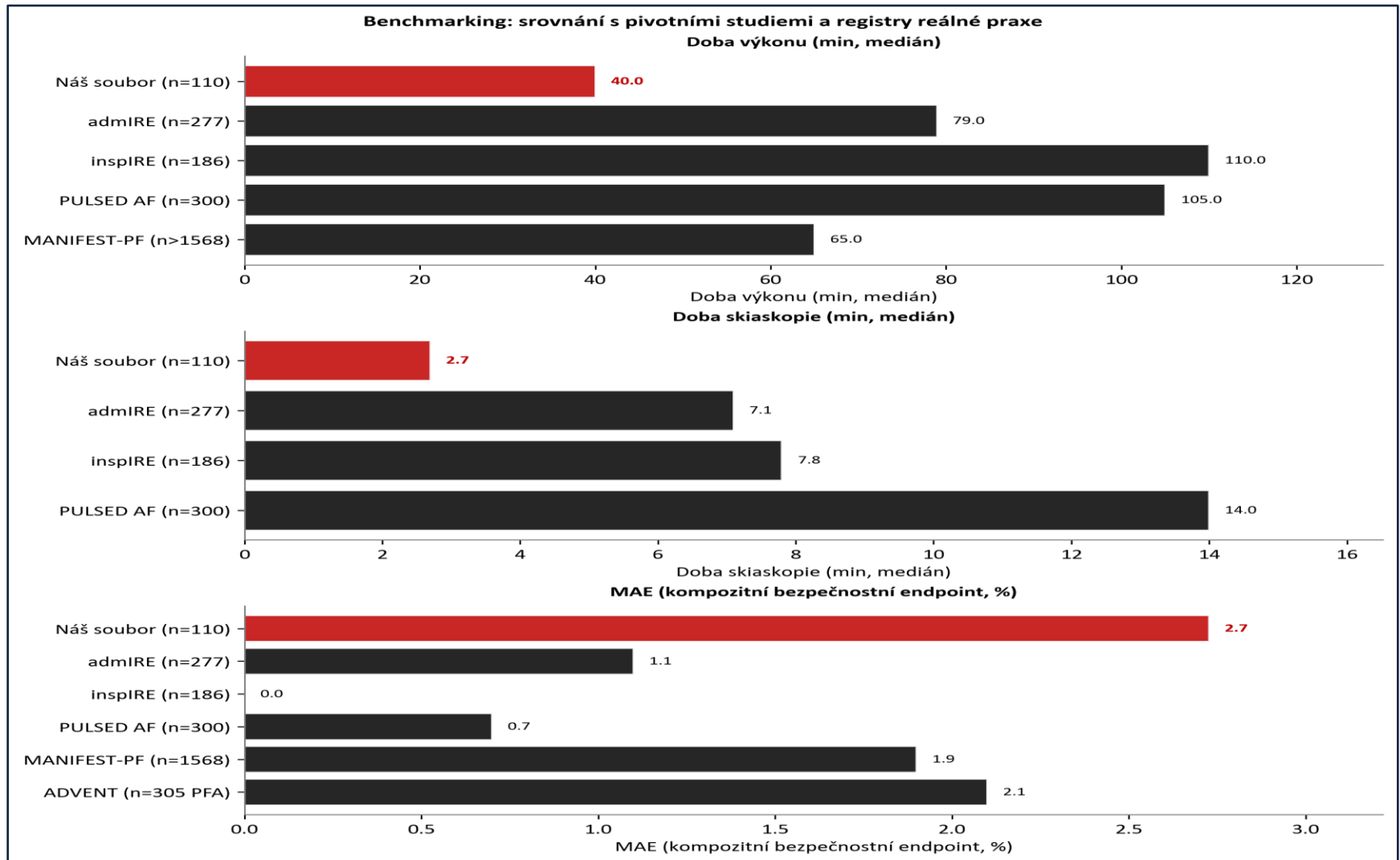
# Periprocedurální a hospitalizační výsledky

## Akutní procedurální účinnost a bezpečnost

Akutní procedurální účinnost	100%
Komplikace	Počet pacientů (%)
Celková míra komplikací (n,%)	3 (2,7)



# Srovnání proti pivotním studiím

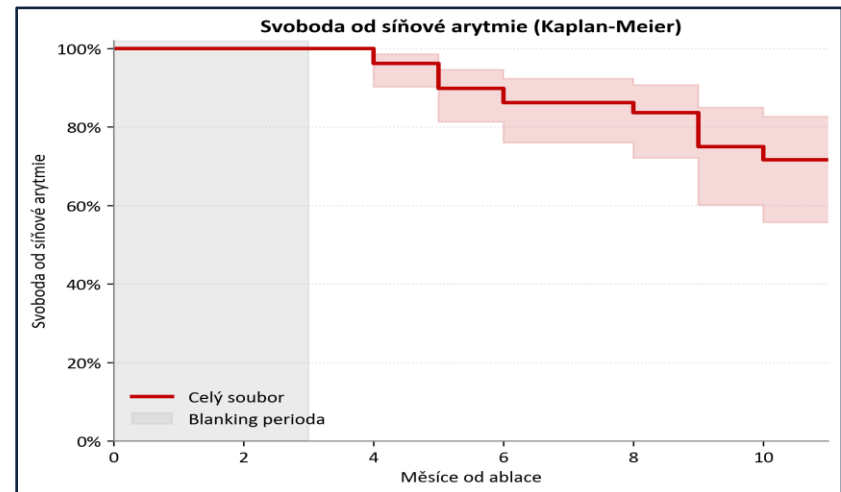


*Procedurální časy výrazně příznivější než pivotní studie; bezpečnostní MAE konzistentní s registry reálné praxe.*

# Střednědobé sledování a klinická úspěšnost

## Klinické výsledky během sledování

Výsledek	Počet pacientů (%)
FU (medián, M)	5 (4-9)
≥ 6 měsíců FU (%)	45
12 měsíců FU (%)	14
<b>Setrvalý sinusový rytmus, (n,%)</b>	<b>88 (80)</b>
3 M, %	100
6 M, %	86
9 M, %	75



# Střednědobé sledování a klinická úspěšnost

## *Klinické výsledky během sledování*

Výsledek	Počet pacientů (%)
FU (medián, M)	5 (4-9)
≥ 6 měsíců FU (%)	45
12 měsíců FU (%)	14
<b>Setrvalý sinusový rytmus, (n,%)</b>	<b>88 (80)</b>
3 M, %	100
6 M, %	86
9 M, %	75
<b>Rekurence arytmie (n,%)</b>	<b>22 (20)</b>
- Paroxysmální FS (n,%)	13 (11,8)
- Perzistentní FS (n,%)	2 (1,8)
- Síňová tachykardie (n,%)	7 (6,4)
<b>Další intervence</b>	
Indikace k reablaci (n,%)	9 (8,2)
Pozdní perikarditida s nutností punkce (n,%)	1 (0,9)

# Analýza prediktorů úspěšnosti, koho léčit pozorněji?

Statisticky významné prediktory recidivy v naší kohortě:

## Diabetes mellitus

44 % (11/25) vs 12 % (10/85)

HR 3,46 (1,47–8,17)

$p = 0,005$

## Předchozí AAD

27 % (21/79) vs 0 % (0/31)

HR neodhadnutelné \*

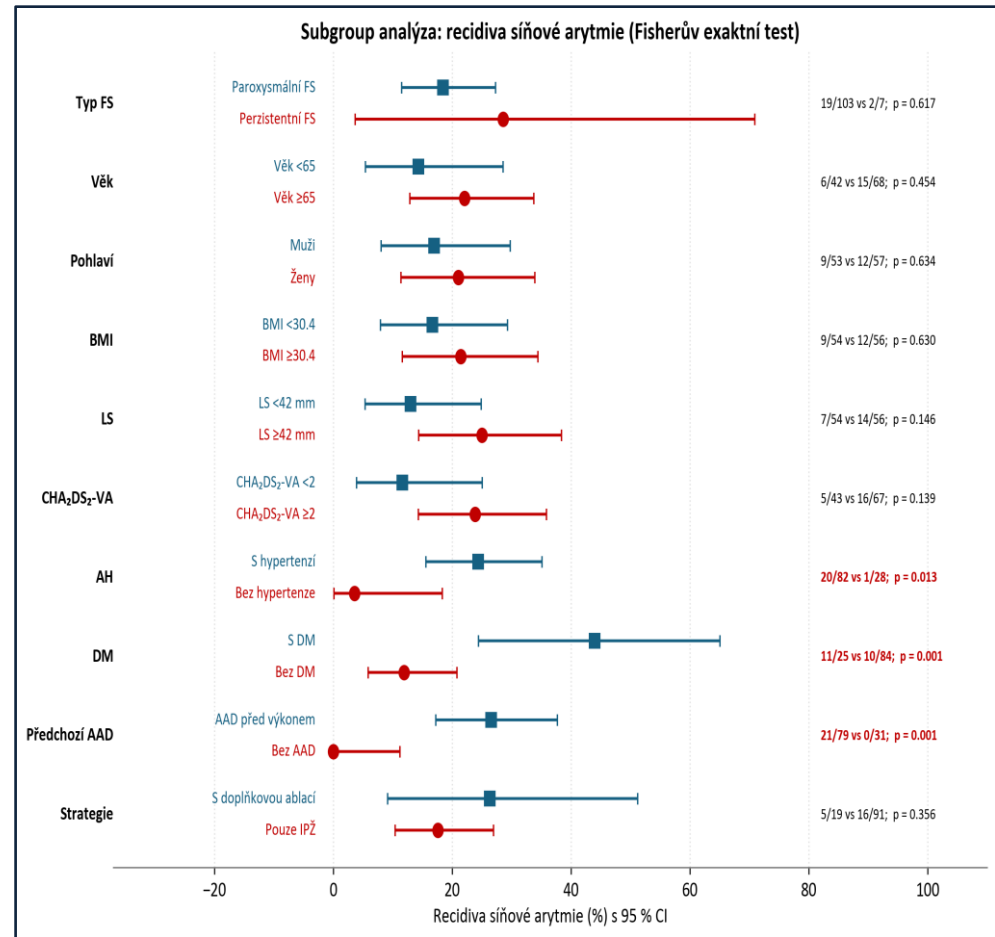
$p = \text{Fisher } 0,001$

## Arteriální hypertenze

24 % (20/82) vs 4 % (1/28)

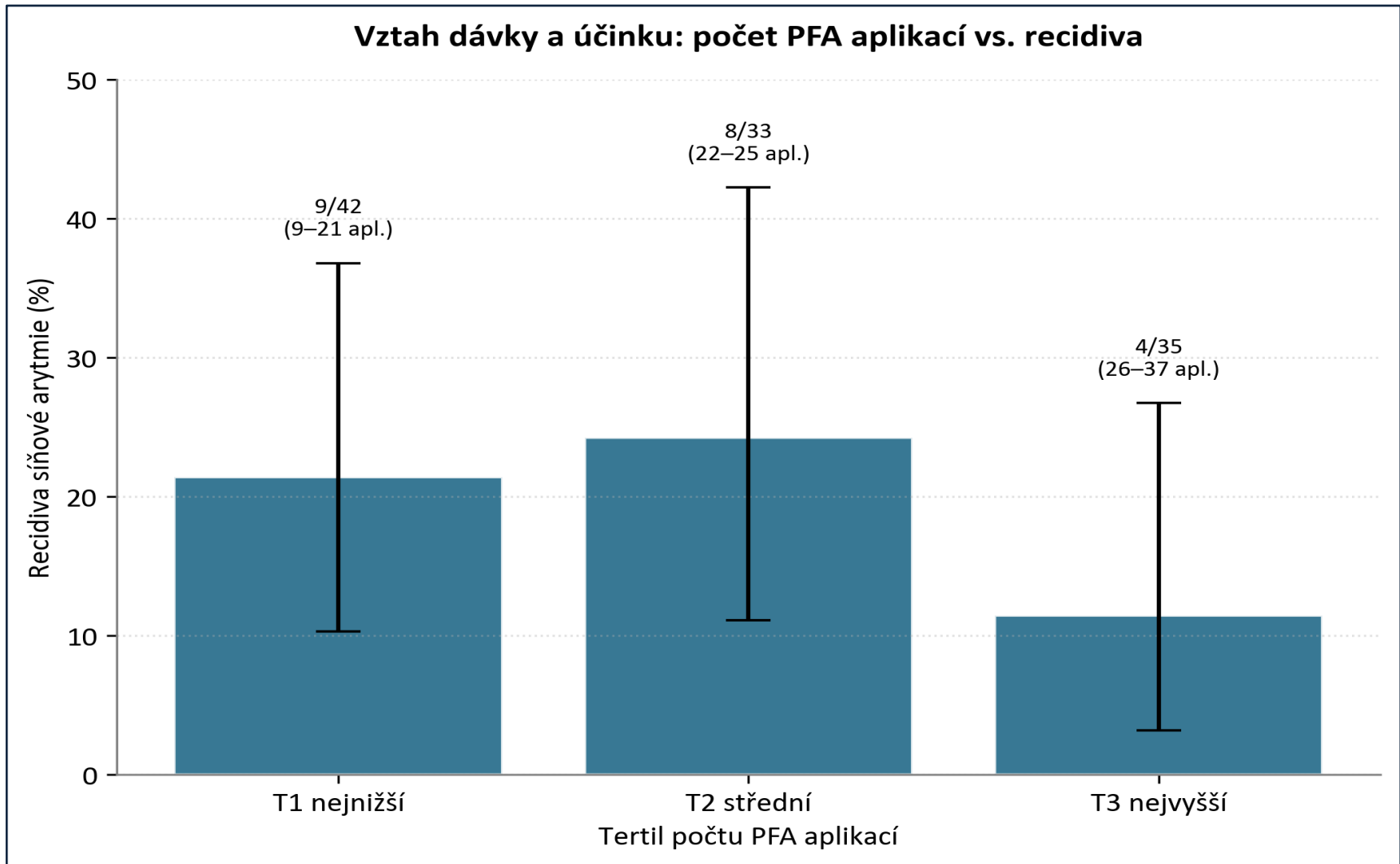
HR 4,33 (0,61–30,97)

$p = \text{Cox } 0,144 / \text{Fisher } 0,013$



\* HR pro AAD nelze odhadnout — 0 příhod ve skupině bez AAD činí Coxův odhad degenerovaný.

# Vztah dávky a účinku – počet PFA aplikací



# Analýza „křivky učení“ (Learning curve)

## Lékař A (n = 48)

Doba výkonu: 37,5 → 35 min ( $p = 0,95$ )  
Skioskopie: 4,0 → 3,0 min ( $p = 0,013$ )  
Vstupní efektivita = plateau od začátku praxe.

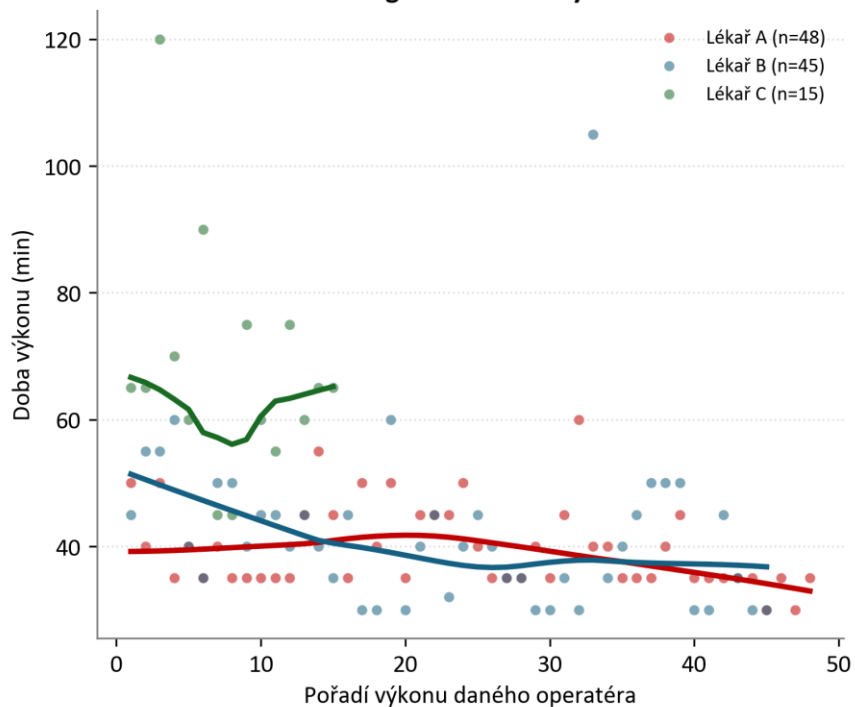
## Lékař B (n = 45)

Doba výkonu: 47,5 → 40 min ( $p = 0,009$ )  
Skioskopie: 3,3 → 2,0 min ( $p = 0,019$ )  
PFA aplikace: 25,5 → 18 ( $p = 0,001$ )  
Pokles na všech metrikách.

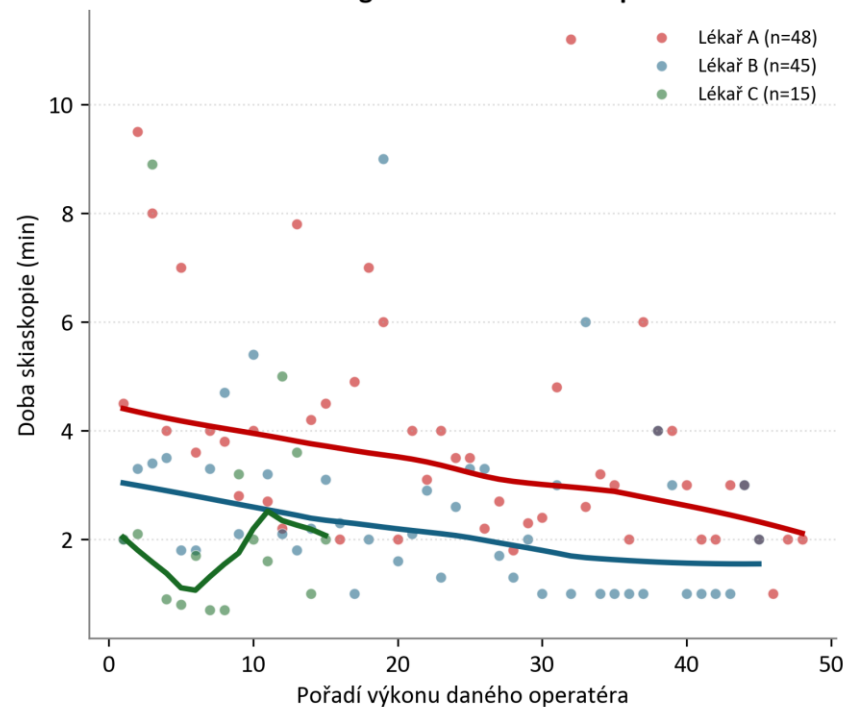
## Lékař C (n = 15)

Doba výkonu: 65 → 65 min ( $p = 0,80$ )  
Příliš nízké n pro robustní vyhodnocení trendu.  
Fáze učení dosud probíhá.

Learning curve: doba výkonu



Learning curve: doba skioskopie



# Závěr

## *Ablace fibrilace síní PFA systémem VARIPULSE*

- *Vysoká úspěšnost*
- *Vysoký bezpečnostní profil*
- *Krátký procedurální čas*
- *Nízká radiační zátěž*
- *Nové signály: diabetici, pacienti po selhání AAD, hypertonici*



Health  
monitoring

Wearable  
technology

Health  
Health

Health monitoring

Telemedicine

Wearmedicine