

Katétr je k dispozici ve 2 velikostech (31 nebo 35 mm při flower konfiguraci) (Obr. 1) (40).

Bezpečnost a efektivita PFA pomocí systému Farapulse při léčbě paroxysmální FS byla před uvedením na trh ověřena ve 3 nerandomizovaných klinických zkouškách (IMPULSE, NCT03700385; PEFCAT a PEFCAT II, NCT03714178), které proběhly ve dvou centrech (Nemocnice Na Homolce, Praha, Česká republika a Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, Francie).

V rámci těchto zkoušek bylo u 121 pacientů dosaženo pomocí PFA akutní izolace plicních žil (PŽ) u 100 % PŽ. Při následném kontrolním invazivním mapování PŽ byla u 110 pacientů po $93,0 \pm 30,1$ dnech od první ablace prokázána přetrvávající izolace u 84,8 % PŽ (64,5 % pacientů) a u 96,0 % PŽ (84,1 % pacientů) léčených již optimalizovaným bifázickým pulzem PFA. Komplikace výkonu se vyskytly u 2,5 % pacientů (3× perikardiální výpotek/srdeční tamponáda, 1× hematoma v místě vpichu). Jednorocní sledování pomocí Kaplan-Meierovy analýzy prokázalo absenci jakékoli síňové arytmie u $78,5 \pm 3,8$ % u celé skupiny sledovaných pacientů, respektive u $84,5 \pm 5,4$ % u pacientů s optimalizovaným bifázickým PFA pulzem (39, 40).

Následně byl tento PFA systém testován v klinické studii PERSAFONE, která měla za cíl ověřit předchozí klinické výsledky i u pacientů s perzistentní formou fibrilace síní. V rámci této studie bylo pomocí PFA prováděna elektrická izolace PŽ a v konfiguraci „flower“ byla provedena i izolace zadní stěny levé síně a bodovým katetrem ablační linie na kavotrikuspidálním isthmu v pravé síni (41).

U všech 25 pacientů byla dosažena 100% akutní izolace PŽ. Izolace zadní stěny LS byla provedena u 24 pacientů a bylo dosaženo 100% akutní izolace. Průměrný čas potřebný k dosažení izolace PŽ byl 22 minut (15–29 min.) a 10 minut (6–13 min.) k izolaci zadní stěny LS. Celkový RTG čas byl 16 min (12–23 min.). Následná vyšetření po výkonu neprokázala žádné slizniční změny jícnu ani náznak zúžení PŽ, což potvrzuje vysokou selektivitu energie PFA pouze na myocyty. I u těchto pacientů bylo po 3–4 měsících po PFA výkonu provedeno kontrolní invazivní mapování elektrické izolace PŽ. Izolace PŽ

byla prokázána u 96 % (82 z 85) PŽ a u 100 % (21 z 21) izolace zadní stěny LS (41).

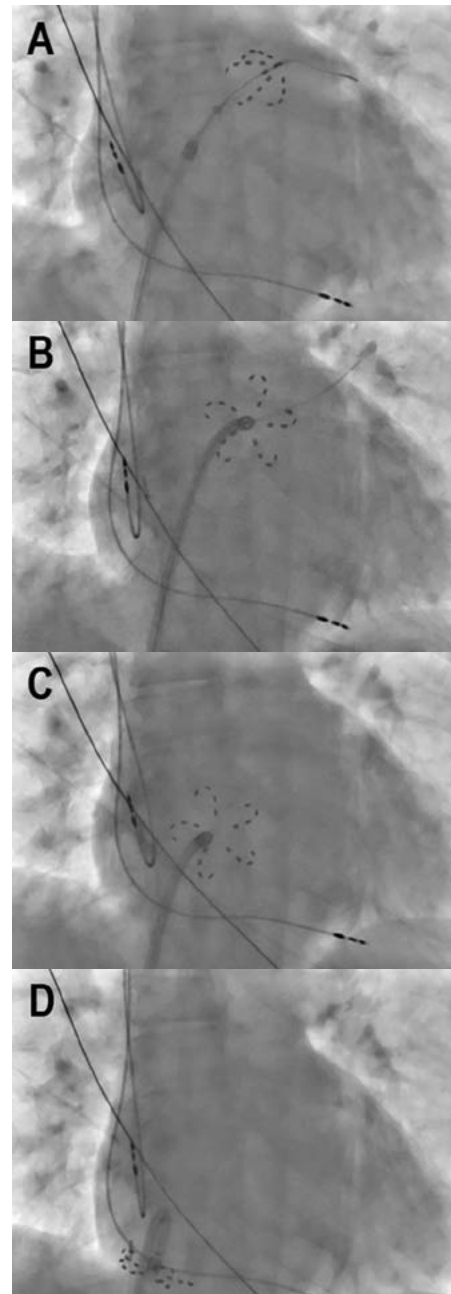
Tyto studie ukázaly velmi slibné výsledky efektivity a především bezpečnosti katetrizační léčby FS pomocí PFA systému Farapulse (39–41). Celkový počet pacientů v těchto klinických studiích však nepřesáhl 150. Multicentrický klinický registr MANIFEST-PF shromáždil data z prvních komerčních výkonů provedených s PFA ablačním systémem FARAPULSE. Do sběru dat se zapojilo 24 evropských center, z toho 3 z České republiky (Nemocnice Na Homolce, Praha, Česká republika; IKEM, Praha, Česká republika; Neuron Medical, Brno, Česká republika) s celkovým počtem 1 758 konsekutivně zařazených pacientů s různými formami fibrilace síní (v 58 % se jednalo o paroxysmální FS a ve 35 % o perzistentní FS). Protokol nepředepisoval specifický výběr pacientů; průběh výkonu a konkrétní plánování umístění a počtu aplikací PFA bylo ponecháno na uvážení operátora, nicméně bylo docíleno z 99,9 % akutní izolace PŽ. Celková doba výkonu byla 65 minut (38–215). U žádného z pacientů nedošlo ke komplikaci v podobě poškození stěny jícnu, stenózy PŽ ani trvalého poranění pravého bráničního nervu. V jednom případě došlo peroperačně k dočasnému spazmu koronární tepny (na EKG s elevacemi ST úseku). Tyto velmi dobré výsledky bezpečnosti dokazují selektivitu PFA (42). V nejbližší době jsou očekávány výsledky ročního sledování, které posoudí středně-dlouhodobý efekt této PFA metody na rekurenci fibrilace síní.

V současné době pak probíhají randomizované klinické studie ADVENT IDE, NCT04612244 (USA FDA), a BEAT PAROX-AF, NCT05159492, které mají za cíl přímé porovnání této PFA metody se standardními termickými ablačními metodami.

V prvních klinických studiích se systémem Farapulse byl ablační katétr použit k izolaci PŽ a ablaci zadní stěny levé síně. Po jeho schválení v Evropě se začaly provádět rozšířené PFA aplikace v těsné blízkosti koronárních tepen. Přičemž ale preklinické a klinické údaje naznačují potenciální nebezpečí koronárního spasmu během PFA aplikací (Obr. 2).

V Nemocnici Na Homolce proběhla klinická studie s cílem ověřit vztah mezi PFA aplikací a koronárním spazmem.

Obr. 2. Rentgenové snímky ablačních poloh košíkového PFA katétru Farawave. A: PFA katétr Farawave v konfiguraci „basket“ v levé horní plicní žíle, B: PFA katétr Farawave v konfiguraci „flower“ v levé horní plicní žíle, C: PFA katétr Farawave v konfiguraci „flower“ na zadní stěně levé síně, D: PFA katétr Farawave v konfiguraci „flower“ na kavotrikuspidálním isthmu



Při ablačních výkonech FS pomocí PFA systému Farapulse byla provedena koronarografie před, během a po PFA aplikacích. Studovaly se jak léze vzdálené od koronárních tepen (izolace plicních žil ($n = 25$) a ablace zadní stěny levé síně ($n = 5$)), tak léze v blízkosti pravé koronární tepny (ablace kavotrikuspidálního isthmus ($n = 20$)).

Potvrdilo se, že během izolace PŽ a ablaci zadní stěny levé síně se koronární spasmus