



ESC

European Society  
of Cardiology

Europace (2024) 26, euae090

<https://doi.org/10.1093/europace/euae090>

CLINICAL RESEARCH

## First-in-human clinical series of a novel conformable large-lattice pulsed field ablation catheter for pulmonary vein isolation

Vivek Y. Reddy <sup>1,2\*</sup>, Elad Anter <sup>3</sup>, Petr Peichl <sup>4</sup>, Gediminas Rackauskas <sup>5</sup>,  
Jan Petru<sup>2</sup>, Moritoshi Funasako <sup>2</sup>, Jacob S. Koruth <sup>1</sup>, Germanas Marinskis<sup>5</sup>,  
Mohit Turagam<sup>1</sup>, Audrius Aidietis<sup>5</sup>, Josef Kautzner <sup>4</sup>, Andrea Natale <sup>6,7</sup>,  
and Petr Neuzil <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Cardiology, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, One Gustave Levy Place, Box 1030, New York, NY, USA; <sup>2</sup>Department of Cardiology, Homolka Hospital, Prague, Czech Republic; <sup>3</sup>Division of Cardiovascular Medicine, Shamir Medical Center, Be'er Yaakov, Tel Aviv, Israel; <sup>4</sup>Department of Cardiology, Institute for Clinical and Experimental Medicine-IKEM, Prague, Czech Republic; <sup>5</sup>Department of Cardiology, Vilnius University, Vilnius, Lithuania; <sup>6</sup>Texas Cardiac Arrhythmia Institute, St. David's Medical Center, Austin, TX, USA; and <sup>7</sup>Department of Biomedicine and Prevention, Division of Cardiology, University of Tor Vergata, Rome, Italy

Received 26 March 2024; accepted after revision 3 April 2024; online publish-ahead-of-print 8 April 2024

Europace (2024) 26, euae090

DOI: [10.1093/europace/euae090](https://doi.org/10.1093/europace/euae090)

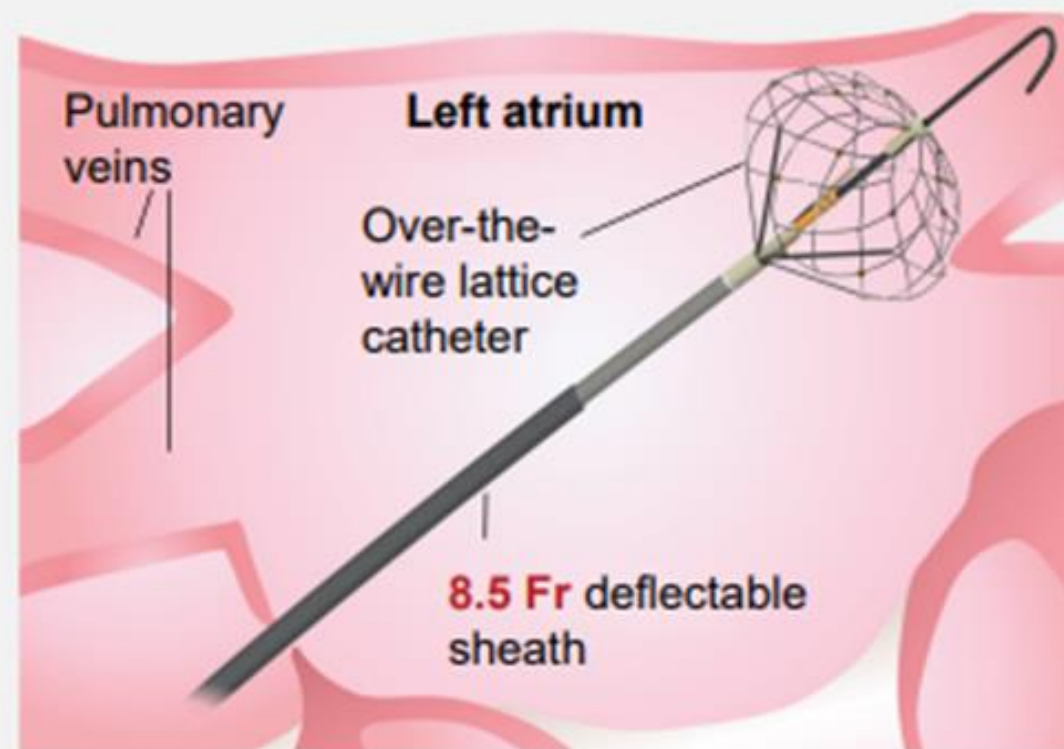
Opracowanie: Agnieszka Kotalczyk  
Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

# WPROWADZENIE

- **Ablacja pulsacyjnym polem elektrycznym** (ang. *pulse field ablation*, PFA) to nowatorska, nietermiczna metoda ablacji.
- Wobec wykazania przewagi PFA nad tradycyjną termiczną ablacją migotania przedsionków, polegającą na redukcji powikłań termicznych techniki ablacji PFA i narzędzia do jej wykonywania rozwijają się bardzo dynamicznie.
- Nowym narzędziem jest *single-shot* PFA cewnik Sphere-360 (Medtronic Inc., Minneapolis, MN) umożliwiający mapowanie elektroanatomiczne serca.

# CEL BADANIA

- Ocena skuteczności, bezpieczeństwa i trwałości izolacji żył płucnych (PVI) z zastosowaniem nowatorskiego cewnika PFA o dużych oczkach (Sphere-360; Medtronic Inc., Minneapolis, MN) wraz z dedykowanym system mapowania elektroanatomicznego u pacjentów z napadowym migotaniem przedsionków.



# METODY

## ZABIEG

- Cewnik PFA dostarczał monopolarne, dwufazowe ciągi impulsów o napięciu od 1,3 do 2,0 kV (5–6 s na aplikację; ~4 aplikacje na PV).
- Przetestowano trzy kształty fali impulsów: PULSE1, PULSE2 i PULSE3.
- Zabieg ponownego mapowania przeprowadzono około 75 dni po ablacji.

## FOLLOW-UP

- Wizyty po 10 i 75 dniach, 6 i 12 miesiącach po ablacji.
- Po 90-dniowym okresie ślepej próby prowadzono monitorowanie telefoniczne co tydzień przez 21 tygodni, a następnie co miesiąc.
- Badanie EKG, 48-godzinny Holter-EKG po 6 i 12 miesiącach

# METODY

## EFEKTYWNOŚĆ

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy:**  
izolacja elektryczna wszystkich żył płucnych
- **Drugorzędowy punkt końcowy:**  
brak arytmii przedsionkowej > 30 s  
(AF/AFL/AT) po okresie ślepej próby oraz  
trwałość izolacji elektrycznej

## BEZPIECZEŃSTWO

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy:**  
wystąpienie poważnego zdarzenia  
niepożądanego (SAE) w ciągu 7 dni od  
zabiegu
- **Drugorzędowy punkt końcowy:**  
odsetek osób doświadczających SAE -  
ocena podczas każdej wizyty kontrolnej

Pacjenci

N=85

**Populacja:** Chorzy z napadowym AF

**Czas obserwacji:** 12 miesięcy

3 ośrodki  
europejskie

5  
operatorów

- Wiek:  $58.3 \pm 9.8$  lat
- Kobiety: 44%
- Frakcja wyrzutowa lewej komory:  $60.3 \pm 5.9\%$

- Izolacja żył płucnych (PVI): 100% ( $3.9 \pm 1.4$  aplikacje PFA)
- Czas zabiegu:  $56.5 \pm 21.6$  min
- Czas fluoroskopii:  $5.7 \pm 3.9$  min

# WYNIKI

## EFEKTYWNOŚĆ

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy:**
  - izolacja elektryczna wszystkich żył płucnych: **100%**
- **Drugorzędowy punkt końcowy:**
  - brak arytmii przedsionkowej: **81.8%**
  - trwałość izolacji elektrycznej: **90%**

## BEZPIECZEŃSTWO

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy:**
  - SAE: **0%**
- **Poważne zdarzenie związane z procedurą:**
  - Podwójne widzenie i zawroty głowy: **1.2%**

# WNIOSKI

- **Izolacja żył płucnych przy użyciu nowego cewnika PFA była skuteczna i bezpieczna, z trwałą izolacją ujść żył płucnych u pacjentów z napadowym migotaniem przedsionków.**



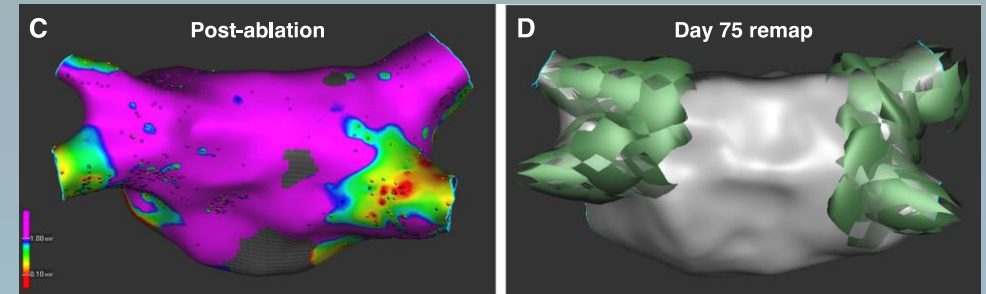
# Komentarz do **PFA SPHERE-360**

Ewa Jędrzejczyk-Patej

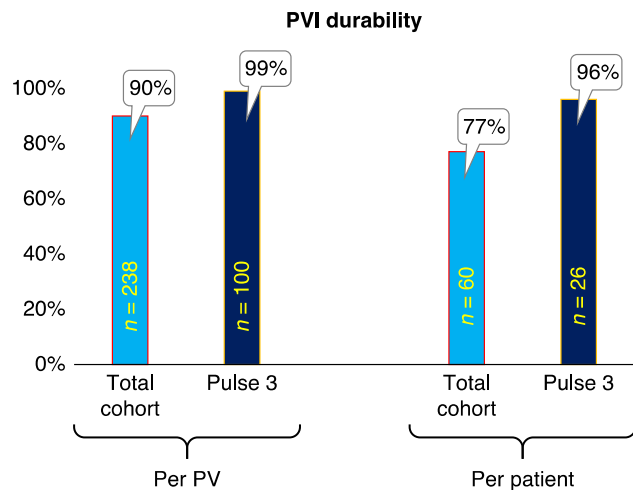
- Ablacja metodą elektroporacji to metoda ablacji polegająca na uszkodzeniu elektrycznym tkanek i w związku z wykorzystaniem innej energii metoda ta wydaje się nie powodować takich powikłań jak porażenie nerwu przeponowego, zwężenie żył płucnych czy uszkodzenie przetyku
- Skuteczność i bezpieczeństwo tej metody jest aktualnie intensywnie badane, jak również dynamicznie rozwija się technologia stosowana w ablacji PFA
- Omawiane badanie jest pierwszym u ludzi badaniem oceniającym nowy cewnik Sphere-360, umożliwiający nie tylko ablację PFA, ale również mapowanie elektroanatomiczne
- Z uwagi na nieznaną najkorzystniejszy kształt fali impulsów z badanego cewnika w badaniu testowano trzy różne kształty: PULSE1, PULSE2 i PULSE3

# Komentarz do PFA SPHERE-360

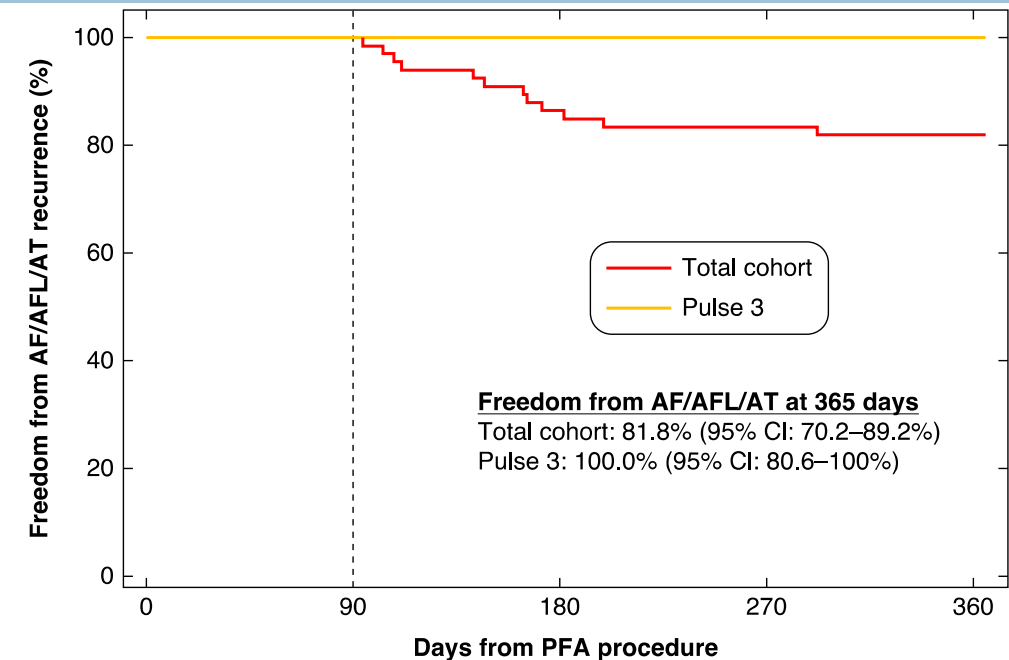
Ewa Jędrzejczyk-Patej



- Testowane trzy kształty fali wykazały, że najskuteczniejszym kształtem jest PULSE3, charakteryzował się on bowiem 99% trwałością izolacji żył i brakiem nawrotów arytmii w rocznym okresie obserwacji



**Figure 6** Durability of pulmonary vein isolation on invasive remapping. PVI durability for patients presenting for remapping from the total cohort ( $n = 60$ ; bright blue bars) or the PULSE3 cohort ( $n = 26$ ; dark blue bars), with 238 and 100 remapped veins, respectively. PVI durability is shown on



Number at risk	0	90	180	270	360
Total cohort	85	66	57	55	54
Pulse 3	35	16	16	16	16