

Ablacje PFA w ocenie praktyków: stan wiedzy A.D. 2024

Czy na podstawie polskich doświadczeń można potwierdzić, że zgodnie z zamysłem ablacja PFA okazała się efektywna, bezpieczna, ze skutecznością odległą porównywalną do klasycznych technik ablacyjnych, a dodatkowo charakteryzująca się bardzo krótkim czasem procedury? Zapytaliśmy operatorów wykonujących te zabiegi. Opinie specjalistów odnoszą się do doświadczeń z wykorzystaniem systemu FARAPULSE.

Ablacja PFA

Ablacja pulsacyjnym polem elektrycznym (PFA, Pulsed Field Ablation) jest metodą leczenia arytmii, w tym przede wszystkim migotania przedsionków (AF). Polega na tworzeniu nanoporów w błonach komórkowych pod wpływem silnego pola elektrycznego (zjawisko elektroporacji), indukujących przepuszczalność komórkową, co ostatecznie prowadzi do apoptozy.

System FARAPULSE

System FARAPULSE składa się z trzech głównych elementów. Pierwszą z nich jest przezroczysta i elastyczna koszulka sterowana wprowadzana do lewego przedsionka serca. Kolejnym elementem systemu jest elektroda o nazwie FARAWAVE wprowadzana do ujścia każdej z żył płucnych za pomocą przewodnika. Innowacją zastosowaną w tej technologii jest budowa dystalnej końcówki elektrody, która w zależności od potrzeb zabiegu może zmienić swój kształt z „koszyka” na „kwiatek”, który pozwala na precyzyjne dotarcie do wymagających interwencji miejsc, co przekłada się na wyższą skuteczność całej procedury.

FARAPULSE jest jedynym systemem PFA o klinicznie udokumentowanej skuteczności¹. Według wyników badania², skuteczność i bezpieczeństwo procedury rosną wraz z doświadczeniem operatora.

Unikalne rozwiązanie

Chociaż w obszarze ablacji podłoża arytmii badane są obecnie różne inne

rozwiązania technologiczne z wykorzystaniem zjawiska elektroporacji, podczas Kongresu EHRA 2024 odbywającego się w kwietniu 2024 roku w Berlinie podkreślano, że nie jest zasadne porównywanie poszczególnych rozwiązań z tego obszaru, ze względu na różnice w mechanizmach, oraz mnogość zmiennych wpływających na skuteczność systemu.

Dobre dla pacjenta, korzystne dla systemu opieki zdrowotnej

Specjaliści podkreślają, że ablacja PFA niesie za sobą znaczące korzyści dla pacjenta: bezbolesny zabieg przebiegający w znieczuleniu ogólnym, krótki czas przeprowadzenia zabiegu i szybki spodziewany wypis ze szpitala (zazwyczaj ok. 1-2 dni) a także korzystny profil bezpieczeństwa i skuteczności.



Dr hab. n. med. Michał Orczykowski,
Centrum Zaburzeń Rytmu Serca,
Narodowy Instytut Kardiologii
w Warszawie

Elektroporacja to metoda niszczenia tkanki z zastosowaniem silnego pola

elektrycznego. W przypadku odwracalnej elektroporacji, wprowadzonej do medycyny w onkologii na przełomie lat 70. i 80, głównym celem było umożliwienie transferu DNA do komórek nowotworowych. W kardiologii, wykorzystuje się nieodwracalną elektroporację, która prowadzi do apoptozy komórek, bez uszkodzenia tkanek otaczających serca. To wielka zaleta.

Istnieje wiele systemów do elektroterapii. W Polsce najwcześniej został wprowadzony system Farawave. Pojedyncze zabiegi w Polsce wykonano już także systemem PulseSelect z bardzo dobrymi wynikami. Za chwilę pojawi się system VARIPULSE. Z niecierpliwością czekamy na system Affera.

W I Klinice Zaburzeń Rytmu Serca Narodowego Instytutu Kardiologii wykonaliśmy 300 zabiegów PFA podłoża AF z zastosowaniem elektrody Farawave, w tym ponad 250 w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Podczas zabiegu ablacji po wprowadzeniu elektrody do lewego przedsionka wykonuje się minimum osiem 2,5 sekundowych aplikacji w ujściu każdej z żył płucnych. Cztery aplikacje w konfiguracji koszyka i 4 w konfiguracji kwiatka.

W naszym ośrodku, po kilkunastu miesiącach doświadczeń, wszyscy operatorzy są zgodni i bardzo wysoko oceniają ablacje metodą PFA. Bardzo często kierujemy do tych zabiegów pacjentów, u których inne techniki



ablacji były nieskuteczne, pacjentów z przetrwałym lub długotrwałe przetrwałym AF, kardiomiopatami czy mechanicznymi zastawkami w pozycji mitralnej. Wyniki leczenia, wciąż jeszcze nie wieloletnie, są bardzo dobre.

U 300 pacjentów u których wykonaliśmy PFA systemem Farapulse nie zanotowaliśmy powikłań związanych z tą technologią. 0 zgonów, 0 udarów lub TIA, 0 tamponad, 0 zwężeń żył płucnych, 0 uszkodzeń przełyku lub porażenia nerwu przeponowego. Skuteczność zabiegu jest bardzo wysoka. Ta technologia daje możliwość pomocy pacjentom z każdą formą AF, także z bardzo istotnie powiększonym lewym przedsionkiem, niewydolnością serca czy kardiomiopatią.

Istotne, że zabieg jest szybki i skuteczny. Krzywa uczenia jest stroma. Czas od pierwszej do ostatniej aplikacji i izolacji wszystkich żył płucnych może być krótszy niż 10 minut. W naszym ośrodku zabiegi PFA wykonujemy w znieczuleniu dożylnym ogólnym bez intubacji. Znieczulenie sprawia, że zmniejsza się różnica trwania całego zabiegu PFA w porównaniu do innych metod ale i tak są zdecydowanie krótsze. Pacjenci wychodzą do domu w pierwszej dobie po zabiegu i nie zgłaszają żadnych dolegliwości związanych z zabiegiem.

Poza pacjentkami z napadową formą AF i bradykardią zatokową to w chwili obecnej preferowana przeze mnie metoda ablacji. U większości pacjentów, a już z pewnością z przetrwałym lub długotrwałe przetrwałym AF, PFA jest dla mnie metodą z wyboru.

Poza izolacją żył płucnych, Reddy i wsp. zaproponowali izolację tylnej ściany lewego u pacjentów z przetrwałym AF elektrodą Farawave. Wykonuje się ją elektrodą w konfiguracji kwiatka. Wyniki są bardzo obiecujące. Pojawiły się doniesienia o skutecznych zabiegach PFA także atypowych, lewopredsionkowych trzepotań przedsionków. My także u wybranych pacjentów wykonujemy takie ablacje z bardzo dobrymi efektami.



Dr hab. n. med. Andrzej Głowniak,
Katedra i Klinika Kardiologii
Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

Jeżeli założymy, że idealna metoda ablacji powinna być stuprocentowo skuteczna i równie bezpieczna, to z pewnością elektroporacja nie jest metodą idealną. Jednak analizując opublikowane do tej pory wyniki odległych obserwacji, z pewnością jest co najmniej tak samo skuteczna, jak stosowane dotychczas metody termalne. Jednocześnie bez wątpienia jest metodą bezpieczniejszą - dzięki wysokiej selektywności tkankowej. Nawet uwzględniając możliwość wystąpienia specyficznych dla tego źródła energii powikłań, jak skurcz naczyń wieńcowych oraz hemoliza - nadal jest to metoda bezpieczniejsza od metod termalnych, a dzięki opublikowanym analizom dysponujemy obecnie wiedzą pozwalającą dodatkowo zminimalizować ryzyko wystąpienia tych powikłań. Pamiętajmy jednak, że rozmawiamy obecnie przede wszystkim o ablacji migotania przedsionków. Jeżeli elektroporacja okaże się równie skuteczna i bezpieczna w ablacji podłoża arytmii komorowych, a pierwsze opublikowane już badania tak sugerują, z pewnością będzie można powiedzieć o spełnieniu oczekiwań.

Doświadczenia lubelskiego ośrodka dotyczą przede wszystkim platformy PFA FARAPULSE, z wykorzystaniem której wykonujemy zabiegi ablacji migotania przedsionków od 2022 roku oraz w niewielkim stopniu platformy PulseSelect, przy użyciu której pierwsze zabiegi wykonaliśmy, wspólnie z naszymi kolegami z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, w ubiegłym miesiącu. Poza wysokim bezpieczeń-

stwem oraz skutecznością zabiegów PFA, dodatkowo podkreślę tylko bardzo wysoki wskaźnik first-pass isolation oraz bardzo dobrą tolerancję zabiegu przez naszych Pacjentów, co niewątpliwie wynika ze stosowanej podczas zabiegów analgesodacji.

Większość zabiegów izolacji żył płucnych z wykorzystaniem techniki elektroporacji wykonujemy w czasie skin-to-skin 30-35 minut, przy czasie od pierwszej do ostatniej aplikacji PFA 10-12 min i niewiele dłuższym czasie przebywania w lewym przedsionku. Co bardzo istotne, czas zabiegu jest bardzo powtarzalny - znacznie ułatwia to koordynowanie harmonogramu zabiegów w pracowni elektrofizjologicznej. Praktycznie wszyscy nasi Pacjenci są wypisywani do domu następnego dnia przed południem - to akurat wynika przede wszystkim ze stosowanego od kilku lat podczas wszystkich zabiegów EP dostępu naczyniowego pod kontrolą USG, co zredukowało niemal do zera powikłania miejscowe.

Nasze doświadczenia z technologią Farapulse datują się od 2022 roku i są one bardzo dobre. To, co przemawia za jej wykorzystaniem, to wspomniana wcześniej skuteczność, bezpieczeństwo oraz przewidywalnie krótki czas zabiegu. To naprawdę wygodne narzędzie, stworzone z myślą o izolacji żył i sprawnie wykonujące to zadanie. Po ostatnich modyfikacjach, bardzo dobrze oceniam również intuicyjny sposób manewrowania cewnikiem. Podsumowując, nie mamy dziś jeszcze idealnego narzędzia do ablacji migotania przedsionków, ale dzięki właśnie takim technikom, o których rozmawiamy, jesteśmy tego ideału coraz bliżej.



Fot. Archiwum prasowe





Dr hab. n. med. Jakub Baran,
Klinika Chorób Wewnętrznych
i Kardiologii, Warszawski Uniwersytet
Medyczny, Klinika Kardiologii
Centrum Medycznego Kształcenia
Podyplomowego Szpitala
Grochowskiego w Warszawie

Czy ablacja PFA jest ewidentnie szybszym i skuteczniejszym zabiegiem? Tak! Chociaż w określonych grupach pacjentów.

Jeśli będziemy analizowali pacjentów z napadowym migotaniem przedsionków, to dobrze zrobiona ablacja RF, punkt po punkcie, jest zasadniczo techniką bardzo skuteczną i PFA co do zasady nie będzie od niej skuteczniejsza. Mam na myśli pewien limit skuteczności wynikający z samego sposobu leczenia. Pokazują to badania porównujące skuteczność różnych rodzajów arytmii.

Natomiast, przy przetrwałym i długo trwającym migotaniu przedsionków jak najbardziej otwiera się olbrzymie pole dla PFA - dlatego, że RF i krio tutaj są po prostu za słabymi technikami. I nie chodzi tylko o głębokość penetracji energii (korzystniejszą w przypadku PFA), ale również o stabilność elektrody i ciągłość kontaktu (znowu na korzyść PFA). Nie bez znaczenia jest także aspekt wymaganego doświadczenia operatora. Technologia, do której się dziś odnosimy, jest stworzona w taki sposób, że nawet umiarkowanie doświadczony operator jest w stanie właściwie; bezpiecznie i skutecznie, leczyć przetrwałę, długotrwałe migotanie przedsionków.

Sama technologia i technika jest w moim odczuciu bardzo perspektywiczna. Wszyscy patrzymy w kierunku arytmii komorowej, a nie tylko arytmii

przedsionkowej. W arytmii komorowej ablacja PFA to dziś zabieg ratujący życie. W naszym ośrodku mamy takie doświadczenie – zabieg wykonany na granicy możliwości technicznych, którego mimo wszystko się podjęliśmy, ponieważ nie mieliśmy innego wyjścia: pacjentka po dwóch różnych wcześniejszych nieskutecznych procedurach była w stanie wymagającym takiej interwencji.



Prof. dr hab. n. med. Paweł Balsam,
I Katedra i Klinika Kardiologii,
Warszawski Uniwersytet Medyczny

Przypomnijmy, jakich efektów oczekiwano od ablacji PFA. Spodziewano się, że będziemy dysponowali lepszą metodą do sprawniejszego wykonywania zabiegów ablacji migotania przedsionków. I rzeczywiście, w tym aspekcie metoda PFA zdała egzamin. W naszej pracowni wykorzystanie PFA pozwoliło na wzrost liczby wykonywanych zabiegów o jakieś 15%, przy takim samym zaangażowaniu czasowym.

Bez przesady można powiedzieć, że w naszej pracowni PFA to był game changer, bo zmieniliśmy tryb pracy w ten sposób, że obecnie dwa dni są dniami PFA, co spowodowało, że w tych dniach jesteśmy w stanie na jednej sali zabiegowej zrobić nawet 4-5 zabiegów ablacji do godziny 16.00. Dotychczas byliśmy w stanie zrobić 2-3 zabiegi, różnica jest więc znacząca. Równolegle na drugiej sali mogą się toczyć inne zabiegi prądem RF, co powoduje, że jednego dnia łącznie jesteśmy w stanie wykonać nawet siedem-osiem zabiegów ablacji. To bardzo istotny wzrost efektywności.

Ważne, że zabiegi PFA przebiegają dużo sprawniej a skuteczność jest co najmniej tak samo dobra, jak przy

ablacji prądem RF a liczba powikłań – zbliżona. Metoda jest stosunkowo łatwa do wdrożenia, chociaż nie należy lekceważyć znaczenia szkoleń.



Dr hab. n. med. Piotr Łodziński,
I Katedra i Klinika Kardiologii,
Warszawski Uniwersytet Medyczny

Nasze doświadczenia, z perspektywy ośrodka, który praktycznie nie wykonywał wcześniej zabiegów techniką single shot, są takie, że PFA wymagała od nas pewnej zmiany podejścia do zabiegu, wynikającej z samej specyfiki techniki urządzeń „jednostrzałowych”. Nie mniej zarówno bardziej, jak i mniej doświadczeni członkowie zespołu bardzo szybko zaadaptowali się do tej technologii.

Warto podkreślić, że niezależnie od techniki, jaką będziemy stosowali, elektrofizjologia wymaga od operatora bardzo powtarzalnej dbałości o szczegóły, które warunkują to, czy nasze działania są nie tylko bezpieczne, ale także skuteczne. Nie jest to żadna ujmą dla technologii, którą się dzisiaj posługujemy, że wymaga ona precyzyjnego pozycjonowania cewnika, dbałości o to, żeby energia była dostarczana w sposób efektywny i powtarzalny. Solidność, powtarzalność planu zabiegu jest niezbędna - niezależnie od metody.



Fot. Archiwum prasowe

