

Field Medical oznamuje první klinické zkoušky revoluční technologie FieldForce™ pro ablaci komor pulzním polem

10.5.2024 - | PROTEXT

Předběžné výstupy studie VCAS (Ventricular Catheter Ablation Study - studie katetrizační ablace komor) budou prezentovány na veletrhu HRS 2024 v Bostonu, Massachusetts.

Společnost Field Medical,™ Inc., průkopník v technologii katetrizační ablace srdce pulzním polem, dnes oznámila zahájení první klinické studie ablačního systému FieldForce™ v Nemocnici Na Homolce v Praze. Do studie katetrizační ablace komor VCAS bude zařazeno až 60 pacientů z až 5 světových pracovišť. Výzkumná studie VCAS představuje zásadní krok k prokázání bezpečnosti a výkonnosti ablačního systému FieldForce™, který byl vyvinut speciálně s cílem odstranit omezení stávajících systémů pro ablaci pulzním polem (PFA) a radiofrekvenční (RF) ablaci – včetně zavedení časově efektivnějšího léčebného protokolu pro léčbu komorových arytmií. Předběžné výsledky budou prezentovány 16. května 2024 na konferenci Heart Rhythm Scientific Sessions v Bostonu ve státě Massachusetts.

„Ablační systém FieldForce, jako první systém PFA pro komorovou ablaci kontaktní silou, se v prvních fázích našich studií jeví jako velmi slibný,“ uvedl doktor Vivek Reddy, ředitel elektrofyzilogického oddělení Mount Sinai Health System. „Poprvé se zde setkávám s technologií, která je schopna dosáhnout rychlé, kompletní transmuralní ablace levé komory (LK) a nabízí vysoce cílené možnosti léčby a efektivní pracovní postup. Ačkoli jsou výsledky zatím zcela předběžné, potenciál tohoto systému přinést revoluci v katetrizační ablaci komplexních komorových arytmií je obrovský a potenciálně překonává současný standard péče. Komplexní výsledky dokončené studie budou pro odbornou veřejnost přínosem.“

Využití PFA a přechod od síňových ke komorovým arytmiím

PFA způsobila v uplynulém desetiletí revoluci v léčbě fibrilace síní (FS) díky průkopnické práci generálního ředitele společnosti Field Medical, dr. Stevena Mickelsena, zakladatele společnosti Farapulse, kterou následně koupila společnost Boston Scientific. Jeho vývoj technologie PFA znamenal významný posun v oblasti elektrofyzilogie srdce, zvýšení bezpečnosti a zkrácení doby zákroku. Tato inovace rovněž stanovila nový oborový standard, což vedlo k jejímu širokému rozšíření a transformaci ablačních postupů. Na základě prokázaného úspěchu technologie PFA v oblasti síní je nyní společnost Field Medical připravena rozšířit tyto výhody i na komorové arytmie, což představuje zásadní vývoj v oblasti léčby komplexních komorových srdečních stavů.

Problém komorových arytmií

Komorová arytmie postihuje podle odhadů více než 6 milionů pacientů v USA a Evropě. Komorové arytmie, včetně komorové tachykardie (KT) a komorových extrasystol (KES) představují značné riziko, které bez adekvátní léčby často vede k náhlé srdeční smrti. Současné metody katetrizační ablace komorových arytmií jsou spojeny se zdlouhavými procedurami a významnými riziky plynoucími z tepelné ablace, jako je například konvenční RF ablace. Technologie PFA společnosti Field Medical se snaží tyto problémy řešit tím, že poskytuje první a jediný katétr PFA s kontaktní silou optimalizovaný pro práci v komorách. Tato nová technologie může umožnit předvídatelnou, časově efektivní a bezpečnou možnost léčby. Technologie FieldBending™ využívá neintuitivní

fyzikální principy k poskytování intenzivních, ale krátkých elektrických polí, která jsou navržena tak, aby bezpečným způsobem výrazně zkrátila dobu zákroku.

„Naší vizí ve společnosti Field Medical je přeměnit ablací KT na široce dostupný, jednohodinový ambulantní zákrok s lepšími bezpečnostními výsledky,” říká dr. Steven Mickelsen, generální ředitel společnosti Field Medical. Podle slibných předběžných údajů z naší studie VCAS je ablační systém FieldForce optimalizován tak, aby změnil způsob léčby komorových arytmií – podobně, jako PFA transformovala FS – a nabídl naději milionům pacientů po celém světě.” Díky silné podpoře investorů, zapojení renomovaných lékařů a převratnému potenciálu naší technologie jsme připraveni znovu redefinovat standardy ablace srdce.”

O studii VCAS

Studie VCAS společnosti Field Medical je klíčovým segmentem prospektivní studie bezpečnosti a proveditelnosti, která hodnotí inovativní ablační systém FieldForce u pacientů s komorovou arytmií. Skupina VCAS-I se zaměřuje na osoby trpící komorovou tachykardií (KT), zatímco skupina VCAS-II se zaměřuje na osoby, u nichž se vyskytují časté předčasné komorové komplexy (KES). Tato studie má zásadní význam pro hodnocení účinnosti ablace pulzním polem (PFA), která potenciálně zkracuje dobu procedury ve srovnání s tradiční radiofrekvenční ablací (RF). Cílem studie je prokázat, že PFA dokáže bezpečně léčit a zlepšit celkové výsledky u pacientů se složitými komorovými arytmiemi. Pro další informace o studii navštivte [clinicaltrials.gov NCT: NCT06203262](https://clinicaltrials.gov/NCT06203262).

O společnosti Field Medical,™ Inc.

Společnost Field Medical, založená v roce 2022, stojí v čele vývoje technologií druhé generace pro ablací pulzním polem (PFA), které jsou navrženy tak, aby splňovaly technické a bezpečnostní požadavky moderních ablačních postupů v kardiologii. Pod vedením generálního ředitele dr. Stevena Mickelsena, celosvětově uznávaného odborníka na technologie pulzního elektrického pole, společnost jako první vyvinula patentovanou technologii FieldBending™. Cílem této inovace byla koncentrace terapeutických účinků a zmírnění nežádoucích účinků vzdáleného pole s potenciálem zlepšit výsledky pacientů a zároveň zjednodušit klinický postup pro lékaře. Společnost Field Medical se zaměřuje na rozšíření aplikací PFA mimo rámec diagnózy fibrilaci síní (FS), aby tak umožnila řešit komplexní komorové arytmie - stav, který jen v Severní Americe a Evropě postihuje více než 6 milionů lidí a bez účinného řešení často vede k náhlé srdeční smrti, srdečnímu selhání a závažným klinickým příznakům. Komplexní produktové portfolio společnosti, zahrnující katétr FieldForce™ Catheter, ablační systém FieldForce™ Ablation System a pouzdro FieldFlex™ Sheath, je speciálně optimalizováno pro práci ve složitém prostředí srdečních komor. Pro více informací navštivte stránky www.fieldmedicalinc.com a sledujte nás na sítích LinkedIn a X.

Ablační systém FieldForce™ PFA má status hodnoceného prostředku a jeho použití je omezeno federálními zákony (resp. zákony Spojených států amerických) na výzkumné účely.

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/2408458/FieldForce_Catheter2.jpg

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/2408456/Field_Medical_Block_WhiteOnBlack_Logo.jpg

KONTAKTY: Kontakty pro média: Michael Lauer, 732.233.4881; Holly Windler, 619.929.1275

<https://www.ceskenoviny.cz/tiskove/zpravy/field-medical-oznamuje-prvni-klinicke-zkousky-revolucni-technologie-fieldforce%E2%84%A2-pro-ablaci-komor-pulznim-polem/2516805>