



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

Katheterablation als Erstlinientherapie von symptomatischem persistierendem Vorhofflimmern: Ergebnisse der Radiofrequenz- und Kryoballoonablation aus dem prospektiven, multizentrischen, internationalen FREEZE Plus Register

Dr. Florian Straube, München

Hintergrund

Bei Patienten ohne relevante strukturelle Herzerkrankung, die an symptomatischem paroxysmalen Vorhofflimmern leiden, ist es nach den aktuell gültigen Leitlinien möglich, auch ohne eine vorangegangene Antiarrhythmika-Therapie als Erstlinientherapie die Katheterablation durchzuführen.

Die Ergebnisse der Katheterablation sind für paroxysmales Vorhofflimmern besser als für persistierendes Vorhofflimmern. Die Pulmonalvenenisolation ist auch bei persistierendem Vorhofflimmern der Eckpfeiler der Ablation. Es gibt wenige prospektiv gesammelte Daten und keinerlei randomisierte Studien dazu, ob die Pulmonalvenenisolation genauso effektiv und sicher ist wie eine Antiarrhythmikatherapie bei persistierendem Vorhofflimmern. Deshalb ist die Katheterablation als Erstlinientherapie ohne vorangegangenen Therapieversuch mit einem Klasse I oder III Antiarrhythmikum heute in den Leitlinien lediglich mit einer Klasse IIb, Level C Empfehlung bedacht worden. Es ist unklar, welche Energieform, Radiofrequenzstrom (RF) oder Kryotherapie, und welches Ablationsverfahren – Punkt-für-Punkt RFA versus ballonbasierte Pulmonalvenenisolation mit dem Kryoballoon (CB) die Methode der Wahl ist für diese Patienten in der erste linksatrialen Prozedur.

Methoden:

Die prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische, internationale FREEZE Cohort Studie (NCT01360008, 42 aktive Zentren, n=4000 Patienten) vergleicht die Ergebnisse der Radiofrequenz- und Kryoballoonablation bei Patienten mit paroxysmale oder persistierendem Vorhofflimmern. Der Einschluss der Studie ist zum 15.02.2016 beendet worden. Die teilnehmenden Zentren mussten sich im Rahmen der Initiierung festlegen in welchen Behandlungsarm, RF oder CB Ablation, sie einschließen wollten.

Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern ohne vorangegangene Antiarrhythmikatherapie sind aufgrund der o.g. Leitlinien ausgeschlossen und werden im angegliederten FREEZE Plus Register prospektiv untersucht.

Periprozedurale Daten und der klinische Erfolg zum Zeitpunkt 12 Monate nach Ablation (strukturiertes Telefoninterview durchgeführt von Stiftung Institut für Herzinfarktforschung, Ludwigshafen) wurden ausgewertet und die Unterschiede für RF und CB Ablation evaluiert.

Ergebnisse:

Im Zeitraum 2011 bis 2015 wurden 241 von insgesamt 5.164 Patienten (4,7%) mit persistierendem Vorhofflimmern ohne vorangegangene Antiarrhythmikatherapie in der gesamten Studienpopulation (FREEZE Cohort Studie und FREEZE Plus Register) identifiziert.



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

Bei 140 (58,1%) Patienten wurde die Ablation mit RF Strom, bei 101 (41,9%) mit CB durchgeführt. Die überwiegende Zahl an Patienten in der CB Gruppe wurden mit dem Zweitgenerationsballon behandelt (89,9%).

Die Patientencharakteristika wiesen lediglich geringe Unterschiede auf. Die wesentlichen Faktoren, Alter, CHA2DS2-VASc-Score und Vorhofgröße (LA) waren ohne Unterschiede zwischen den Gruppen.

Alle Pulmonalvenen konnten isoliert werden bei 96,9% (RF) bzw. 96,8% (CB) der Patienten ($p=0,95$). Zwei Patienten in der CB Gruppe wurden mit RF touch-up Läsionen behandelt. Lineare Läsionen wurden bei 18,3 und 5,1% der Patienten angelegt in der RF und in der CB Gruppe ($p>0,01$). Ein Patient wurde mit CFAE Ablation in der RF Gruppe behandelt.

Die mittlere Prozedurzeit war signifikant unterschiedlich zwischen den Gruppen: RF 180 vs. CB 124 Min., $p<0,0001$), ebenso die linksatriale Zeit (150 vs. 90 Min., $p<0,0001$). Hinsichtlich der Fluoroskopiezeit und des Dosisflächenprodukts ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. In keiner der beiden Gruppen wurden Todesfälle, Myokardinfarkte, Schlaganfälle oder Perikardtamponaden beobachtet. Konservativ behandelte Perikardergüsse wurden bei 1,5 und 2,1% der Patienten in der RF und CB Gruppe beobachtet ($p=n.s.$). Eine Phrenikusparese wurde in der Cryoballongruppe dokumentiert (1%). Leichte Komplikationen, zumeist Leistenkomplikationen, traten bei 7,1% (RF) und 3,0% (CB) der Patienten auf. Dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant ($p=0,16$).

Bis zur Entlassung wurde bei Patienten aus der RF Gruppe signifikant häufiger erneut Vorhofflimmern (intra-hospitaler Frührezidiv) beobachtet (7,6 vs. 1,1 %, $p<0,05$). Bei Entlassung wurden in der RF Gruppe mehr Patienten mit einem Klasse I/III Antiarrhythmikum behandelt als in der CB Gruppe (18,3 vs. 7,4%, $p<0,05$). Zweirhythmien (z.B. linksatriales Vorhofflattern) traten nach dem Eingriff bis zur Entlassung in 3,0% (RF) und 1,1% (CB) der Patienten auf ($p=0,32$).

Follow-up (FU) Daten ≥ 12 Monate waren verfügbar für 112 (84,8%) und 42 (44,7%) der Patienten in der RF und CB Gruppe. Nach einem medianen FU von 456 (RF) und 418 (CB) Tagen ($p=0,95$) die Freiheit von AF/AT war 58,9% (RF) und 59,5% (CB), $p=0,95$.

Es ergab sich ein nicht signifikanter Trend für mehr Zweitablationen in der RF im Vergleich zur CB Gruppe (19,1 vs. 9,7%, $p=0,68$). In beiden Gruppen war beim FU nur eine geringe Anzahl von Patienten noch mit einem Klasse I/III Antiarrhythmikum behandelt gewesen (RF 15,8% vs. CB 6,5%, $p=0,19$). Nur 21,9% (RF) und 18,9% (CB) der Patienten bezeichneten die erste Ablation als nicht erfolgreich ($p=0,70$).

Zusammenfassung:

Die Erstlinienbehandlung von Patienten mit symptomatischem persistierendem Vorhofflimmern mittels Katheterablation ist sicher und effektiv mit RF oder CB Ablation. Auch in den erfahrenen Studienzentren werden verglichen an der Gesamtzahl nur wenige Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern ohne vorangegangene Antiarrhythmikatherapie einer Erstlinienablation zugeführt (4,7%).

Die mediane Prozedurzeit ist um etwa 60 Minuten und somit signifikant kürzer, wenn die Ablation mit dem CB durchgeführt wird. Wenn die Pulmonalvenenisolation das Ziel der ersten Ablation bei diesen Patienten ist, dann ist die verkürzte Dauer der Untersuchung für Patient und Untersucher ein bedeutendes Argument. Somit könnte die CB Ablation für Patienten mit persistierendem Vorhof-



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

flimmern, bisher unbehandelt mit Antiarrhythmika, die favorisierte Ablationstechnik sein. Es ist limitierend zu sagen, dass es sich um eine nicht-randomisierte prospektive Beobachtungsstudie handelt. Randomisierte Studien sind notwendig, um die Indikationsstellung zur Anwendung der beiden Ablationstechniken abschließend zu klären. Zum jetzigen Zeitpunkt ist festzuhalten, dass beide Techniken in erfahrenen Zentren sicher und effektiv sind und die Wahl der Ablationstechnik vor allem von der Expertise des Untersuchers abhängt.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org