



DGK.

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

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-150
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Ballon-Technologien zur Pulmonalvenenisolation – Langzeit-Follow-up und Vergleich des neuen Hochfrequenzstrom-Ballons mit dem etablierten Kryoballon bei Patient:innen mit paroxysmalem Vorhofflimmern

Dr. Jan-Hendrik van den Bruck und Prof. Dr. Daniel Steven, Köln

Hintergrund

Die Pulmonalvenenisolation (PVI) ist eine etablierte Therapieform für symptomatisches Vorhofflimmern. Zur Durchführung einer Pulmonalvenenisolation gibt es verschiedene erprobte Verfahren unter Verwendung unterschiedlicher Energieformen. Neben der traditionellen Punkt-für-Punkt Radiofrequenzstrom (RF)-Ablation hat sich hier aufgrund seiner relativ einfachen Anwendbarkeit, dem guten Sicherheitsprofil und kurzen Prozedurzeiten die Kryoballon-Ablation als ein weiteres Standardverfahren zur Pulmonalvenenisolation etabliert. Für die PVI mittels Kryoballon wird dieser vor dem Pulmonalvenen-Ostium positioniert und damit okkludiert. Für die Kryoballon-PVI wird vor der Ablation mit Röntgenkontrastmittel die Okklusion der Pulmonalvene als Parameter für eine optimale Positionierung des Ballons objektiviert. Die anschließende Ablation führt i.d.R. in kurzer Zeit zu einer zirkumferenziellen Läsion um die Vene.

Doch das Verfahren hat auch klare Limitationen, so ist z.B. das Erstellen eines 3D Maps oder Patient:innenindividualisierte Behandlungsansätze hiermit nicht möglich.

Ein neuer Multi-Elektroden-RF-Ballon-Katheter (Heliostar™, Biosense-Webster, CA, USA) verspricht nun die Vorteile eines Ballon-Katheters (s.o) in Kombination mit 3D-Mapping und flexibler Energieabgabe durch gezieltes Anwählen der einzelnen Ablationselektroden.

Ziel

Der Heliostar™ RF-Ballon ist ein erst seit kurzem auf dem Markt verfügbares Ablations-System. Für dieses neue Therapieverfahren liegen daher bisher nur sehr wenige Daten bezüglich Sicherheit und Effektivität vor. Ziel dieser Arbeit war deshalb die Analyse von Prozedurdaten, Effektivität und Sicherheit des neuen RF-Ballon-Katheters im direkten Vergleich mit dem etablierten Kryoballonverfahren.

Methoden

Alle Patient:innen, die zwischen September 2021 und November 2022 eine PVI mit dem Heliostar™ erhielten, wurden in das vorliegende Single-Center Register eingeschlossen. Die Prozedurdaten und das Outcome wurden analysiert und mit den Daten konsekutiver Patient:innen aus unserer speziell entworfenen Datenbank verglichen, die eine PVI bei paroxysmalem Vorhofflimmern mit dem Kryoballonverfahren erhalten hatten.

Ergebnisse

In die Studie eingeschlossen wurden insgesamt 254 konsekutive Patient:innen (63±13 Jahre, 54% männlich). Davon erhielten 30 Patient:innen eine PVI mit dem RF-Ballon, wobei 26 Patient:innen mit der ersten Generation und vier Patient:innen mit der zweiten Generation behandelt wurden; bei 224 Patient:innen wurde eine PVI mit dem Kryoballon durchgeführt. Es gab keine Unterschiede zwischen beiden Kollektiven hinsichtlich der Baseline-Parameter wie Vorhofgröße, CHA2DS2-VASc Score oder Komorbiditäten. Im Kryoballon-Kollektiv gelang es alle 896 Pulmonalvenen mittels



DGK.

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

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-150
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Ballonkatheter zu isolieren. Im RF-Ballon-Kollektiv gelang dies bei 118 von 120 Pulmonalvenen. In zwei Fällen musste bei persistierendem Gap der linken oberen Pulmonalvene ein zusätzlicher Single-Tip-Katheter eingesetzt werden.

Die Analyse der Prozedurparameter zeigte, dass mit dem RF-Ballon pro Patient 10.7 ± 4.9 Ablationsimpulse mit jeweils im Mittel 2.7 ± 1.2 RF-Impulse pro Pulmonalvene (siehe Tabelle 1) zum Erreichen einer dauerhaften PV-Isolation nötig waren. Mit dem Kryoballon waren mit 5.9 ± 2.2 Kryoablationen pro Patient, bzw. 1.5 ± 0.5 Kryoablationen pro PV signifikant weniger Applikationen nötig ($p < 0.001$), wobei mit dem Kryoballon insgesamt längere Ablationsimpulse abgegeben wurden (siehe Tabelle 1). Im Hinblick auf die Gesamtprozedurzeit waren die RF-Ballonprozeduren signifikant länger (104.1 ± 35.3 vs. 69.9 ± 23.1 ; $p < 0.001$) verbunden mit längeren Durchleuchtungszeiten (siehe Tabelle 1). Die reine Ablationszeit (Start erster Ablationsimpuls bis Ende letzter Ablationsimpuls) unterschied sich jedoch nicht signifikant (43.5 ± 17.9 vs. 36.4 ± 15.6 ; $p = 0.08$).

Mit dem RF-Ballon gelang in kürzerer Zeit ein Block der Pulmonalvene (Time-to-Isolation 18.2 ± 7.0 vs. 62.8 ± 35 ; $p < 0.001$).

Eine Subgruppenanalyse zeigte für den Vergleich der zweiten Generation RF-Ballon mit dem Kryoballon vergleichbare Prozedur- und Durchleuchtungszeiten bei insgesamt kürzerer Ablationszeit und Time-to-Isolation der PV (siehe Tabelle 2).

Im RF-Ballon-Kollektiv kam es zu einer Perikardtamponade nach erschwerter transseptaler Punktion und im Kryoballon-Kollektiv wurde bei 4/224 Patient:innen (1.8%) eine passagere Läsion des N. Phrenicus beobachtet, die bei allen Patient:innen nach 12 Monaten vollständig rückläufig war.

Nach einem medianen Follow-up von 12.5 Monaten waren 78% der Patient:innen nach RF-Ballon-PVI und 81% der Patient:innen nach Kryoballon-PVI frei von jedwedem Arrhythmie rezidiv (logrank $p = 0.3$).

Schlussfolgerung/Fazit

Die Anwendung des neuen RF-Ballons erwies sich als sicher und effektiv ohne Komplikationen, die auf den Katheter zurückzuführen waren mit guten Langzeitergebnissen im Hinblick auf Vorhofflimmerfreiheit.

Im Vergleich zum etablierten Kryoballon waren zwar Ablationszeit und die Time-to-Isolation der Pulmonalvenen kürzer, die Gesamtprozedurzeit und die Durchleuchtungszeiten jedoch, insbesondere mit der ersten Generation des RF-Ballons, länger. Dies ist einerseits Ausdruck einer Lernkurve bei der Anwendung eines neuen Ablationssystems und andererseits auch auf die Notwendigkeit der separaten Erstellung eines 3D-Maps mit der ersten Generation RF-Ballon zurückzuführen.

In Zukunft ist mehr Erfahrung, insbesondere mit der zweiten Generation und LassostarNav®, nötig um den tatsächlichen Zusatznutzen des Systems zu evaluieren.



DGK.

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

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-150
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Parameter	RF-Ballon	Kryoballon	P-value
<i>RF-Impulse/Kryoablationen pro PV</i>			
Linke obere PV	3.5±2.6	1.6±1.4	<0.001
Linke untere PV	2.5±2.1	1.4±0.7	<0.001
Rechte obere PV	2.1±1.3	1.5±0.7	0.012
Rechte untere PV	1.9±1.2	1.4±0.9	0.014
RF-Ablations-/Kryoablationsdauer pro Patient	584.6±280.1	1053.8±392.9	<0.001
RF-Ablations-/Kryoablationsdauer pro PV	146.2±70.0	263.4±98.5	<0.001
<i>Time-to-Isolation pro PV (Sek.)</i>			
Linke obere PV	22.0±12.0	54.9±39.4	<0.001
Linke untere PV	18.3±10.5	61.2±46.7	<0.001
Rechte obere PV	16.8±10.7	62.5±54.4	<0.001
Rechte untere PV	15.5±9.2	59.6±37.0	<0.001
Durchleuchtungszeit (Min.)	16.3±7.1	11.6±4.9	<0.001
Strahlendosis (mGy*cm ²)	3792.3±2678.2	1979.3±1806.3	<0.001
Ablationszeit (Erster bis letzter RF-Impuls/Kryoablation)	43.5±17.9	36.4±15.6	0.08
Prozedurzeit (Punktion bis Naht)	104.1±35.3	69.9±23.1	<0.001

Tab. 1: Prozedurparameter von RF-Ballon und Kryoballon-Kollektiv. Angegeben sind Mittelwerte mit Standardabweichung. RF: Radiofrequenzstrom; PV: Pulmonalvene; Sek.: Sekunden; Min.: Minuten

Parameter	2te Gen. RF-Ballon	Kryoballon	P-value
RF-Impulse/Kryoablationen pro Patient	6.0±1.4	5.8±2.2	0.5
RF-Impulse/Kryoablationen pro PV	1.5±0.4	1.5±0.5	0.5
<i>RF-Impulse/Kryoablationen pro PV</i>			
Linke obere PV	2.0±0.8	1.6±1.4	0.09
Linke untere PV	1.3±0.5	1.4±0.7	0.9
Rechte obere PV	1.3±0.5	1.5±0.7	0.5
Rechte untere PV	1.5±0.6	1.4±0.9	0.4
<i>Time-to-isolation pro PV (Sek.)</i>			
Linke obere PV	14.±2.9	54.9±39.4	0.001
Linke untere PV	15.3±8.1	61.2±46.7	0.002
Rechte obere PV	10.6±2.2	62.5±54.4	0.001
Rechte untere PV	9.8±2.6	59.6±37.0	0.001
Durchleuchtungszeit (Min.)	8.6±1.8	11.6±4.9	0.1
Ablationszeit (Erster bis letzter RF Impuls/Kryoablation)	1811.8±542.9	1979.3±1806.3	0.6
Prozedurzeit (Punktion bis Naht)	23.3±5.4	36.4±15.6	0.02
Prozedurzeit (Punktion bis Naht)	55.3±7.1	69.9±23.1	0.1

Tab. 2: Subgruppenanalyse der Prozedurparameter der zweiten Generation RF-Ballon mit LassoStarNAV®. Angegeben sind Mittelwerte mit Standardabweichung. RF: Radiofrequenzstrom; PV: Pulmonalvene; Sek.: Sekunden; Min.: Minuten



DGK.

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

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-150
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org



Abb. 1: Heliostar™ RF-Ballon, 28mm Durchmesser. 10 gelochte flexible Goldelektroden. Ballon-Inflation über NaCl-Spüllösung. Je nach Flussrate (25ml bzw. 35ml) unterschiedliche Inflation des Ballons. Lassostar™ zirkumferenzieller Mapping-Katheter als Guidewire.

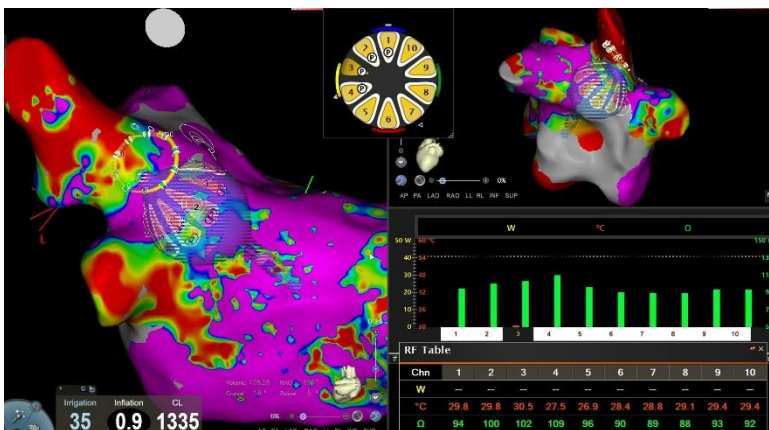


Abb.2: Visualisierung des RF-Ballons im CARTO® 3D-Mapping System.

(A) Ansicht von posterior Lassostar™ in der linken oberen Pulmonalvene. Vor Ablation Anwahl der posterioren Elektroden (hier Elektroden 1-4).

(B) Ansicht von Linkslateral.

(C) Visualisierung der Parameter zur optimalen Ballon-Positionierung, Elektrode im Zielbereich sobald weiß hinterlegt (Impedanz 90-100 Ω, Impedanzvariabilität zwischen den Elektroden ≤20 Ω, Temperatur <31°C, Temperaturvariabilität zwischen den Elektroden ≤3°C).



DGK.

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

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-150
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 12.000 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