



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013*

**Zweite Generation des Kryoballon: Verbesserte prozedurale
Effektivität ohne Beeinträchtigung der Sicherheit**

Dr. Uwe Dorwarth, et al., München

Die entscheidenden Parameter bei der Katheterablation von Vorhofflimmern sind – unabhängig von der angewandten Methode – die Effektivität und die Sicherheit des Verfahrens. Ziel jeder Entwicklung dieser Methode ist die weitere Verbesserung dieser Parameter. Die Kryoablation weist bereits heute unter den verfügbaren Methoden ein besonders hohes Sicherheitsprofil bei gut belegter Effektivität auf. Durch die Ballontechnologie ist es mit dem Kryoverfahren möglich, Pulmonalvenen bereits mit einer Applikation komplett zu isolieren. Das Eintreten der Isolation kann durch die kontinuierliche Registrierung der Pulmonalvenenpotentiale über einen zirkulären Mappingkatheter (Achieve-Katheter™) erfasst werden, der durch das Lumen des Ballonkatheters in der Vene platziert wird. Hierbei reflektiert eine kurze Zeit bis zum Eintreten der Isolation, die sog. „time to isolation“ die Effektivität der Applikation. Eigene Untersuchungen mit der ersten Generation des Kryoballons (Arctic Front™, Medtronic) konnten zeigen, dass eine kurze Zeit bis zur Isolation mit dem prozeduralen, aber vor allem auch mit dem Langzeit-Erfolg korreliert. Eine Isolationszeit von ≤ 54 Sekunden sagte demnach eine dauerhafte Isolation der entsprechenden Vene voraus.



Dr. Uwe Dorwarth

Seit 2012 steht die zweite Generation des Kryoballons (Arctic Front Advance™) zur Verfügung, dessen Effektivität und Sicherheit mit der ersten Generation verglichen werden sollte. Die neue Ballongeneration weist eine modifizierte Injektion des Kühlmittels (flüssiges Lachgas) über 8 statt bisher 4 Düsen in den Ballon auf, was zu einer großflächigeren, homogeneren Gefrierzone nun der gesamten vorderen Ballonhemisphäre führt. Beim größeren 28mm Ballon wurde zudem der Kühlmittelfluss um ca. 16% erhöht.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013*

Ziel der vorliegenden Studie war es zu untersuchen, ob durch diese Modifikationen eine schnellere Isolation der Venen als Marker der Effektivität erreicht wird. Eine höhere Effektivität kann jedoch mit einer höheren Komplikationsrate assoziiert sein. Gleichzeitig sollte daher auch geklärt werden, ob durch die Modifikationen das Risiko, umliegende Gewebestrukturen, insbesondere den Nervus Phrenicus und den Ösophagus zu schädigen, steigt. Um diese Fragen zu beantworten, wurden die Isolationszeiten sowie die Raten an Phrenicuspareesen und die minimalen Temperaturen von Ballon und Ösophagus bei Ablation mit dem Ballon der 1. und der neuen 2. Generation verglichen. Entsprechend den Empfehlungen betrug die Ablationszeit mit dem Ballon der 1. Generation 300 Sekunden, mit dem Ballon der 2. Generation 240 Sekunden. Basierend auf der Pulmonalvenenanatomie kam in beiden Gruppen der 23 und der 28mm Ballon zum Einsatz.

Die Kryoablation erfolgte bei 82 Patienten mit dem Ballon der 2. Generation und wurde mit 361 Patienten verglichen, die mit dem Ballon der 1. Generation ablatiert waren. Es zeigte sich, dass die Pulmonalvenen durch den Ballon der 2. Generation signifikant schneller isoliert werden konnten. Dies galt sowohl für den 23 mm Ballon (mittlere Isolationszeit $31 \pm 25s$ vs. $47 \pm 44s$ ($p < 0.01$)), wie auch für den 28mm Ballon ($48 \pm 27s$ vs. $78 \pm 57s$ ($p < 0.01$)). Damit fiel die Verkürzung der Isolationszeit beim 28mm Ballon noch deutlicher aus als beim 23mm Ballon. Trotz einer signifikant schnelleren Isolation der Pulmonalvenen war die minimale Temperatur des Ballons der 2. Generation nicht tiefer als bei der 1. Generation. Diese Beobachtung traf wieder auf beide Ballongrößen gleichermaßen zu (23mm: $57 \pm 6^\circ C$ vs $61 \pm 8^\circ C$, 28mm: $51 \pm 8^\circ C$ vs $50 \pm 8^\circ C$). Entsprechend war auch die minimale Ösophagustemperatur bei beiden Ballongenerationen nicht unterschiedlich (2. Generation $33.7 \pm 5^\circ C$, 1. Generation $33.3 \pm 6^\circ C$, n.s.). Dies bestätigte sich auch bei der getrennten Analyse der vier separaten Venen unter Berücksichtigung wieder beider Ballongrößen. Darüber hinaus unterschied sich die Rate von Phrenicuspareesen zum Zeitpunkt der Entlassung aus der Klinik nach Ablation mit dem Advance Ballon nicht von der Rate nach Ablation mit dem Ballon der 1. Generation (1.1% vs 1.2%, n.s.).

Die 2. Generation des Kryoballons zeigte in der vorliegenden Untersuchung zeigte eine deutlich höhere Effektivität als der Vorgänger-Ballon, basierend auf dem Nachweis einer signifikant schnelleren Isolation der Venen, wobei diese Überlegenheit beim 28mm Ballon noch deutlicher ausfiel als bei 23mm Ballon. Der Gewinn an Effektivität wurde aber nicht erkaufte durch eine Verschlechterung des Sicherheits-Profiles. Die Parameter, die eine Schädigung des umliegenden Gewebes anzeigen können wie die minimale Ösophagustemperatur oder die Rate an Phrenicuspareesen änderten sich nicht.



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013

LEGENDEN



Abbildung 1

Positionierung des Kryoballons in der linken superioren Pulmonalvene mit Angiographie während Okklusion der Vene durch den Ballon. Dargestellt sind auch der 8 polige Achieve™ Mapping-Katheter in der PV, die Temperatur-Messsonde im Ösophagus und der Stimulationskatheter im Koronarsinus.

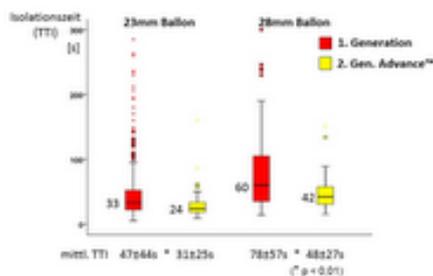


Abbildung 2

Mediane und mittlere Isolationszeit (Time to isolation / TTI) für den Kryoballon der 1. und 2. Generation (Advance™). Bei beiden Ballongrößen von 23 und 28mm gelingt mit der 2. Ballongrößen eine signifikant schnellere Isolation der Venen.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8200 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