

Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf Tel: +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 "Pressetext DGK 10/2014"

# 1-Jahres Follow-up nach Pulmonalvenenisolation mittels Single-Shot Applikation des 2. Generations-Cryoballons zur Therapie vonparoxysmalem und kurz-persistierendem Vorhofflimmern

# Dr. Christian-Hendrik Heeger, Hamburg

#### **Hintergrund:**

Die Pulmonalvenenisolation (PVI) hat sich als Therapieverfahren bei Medikamentenrefraktärem paroxysmalen und kurz-anhaltend persistierenden Vorhofflimmern etabliert und ist fest in den aktuellen Leitlinien verankert. Neben der PVI mit Hochfrequenzstrom, hat sich die Applikation von Cryoenergie im klini-schen Alltag bewährt. Die erste Generation des Cryoballons (Arctic Front, Medtronic) konnte eine moderate klinische Wirksamkeit (ca. 58% 1-Jahres Rezidivfreiheit) bei akzeptablem Sicherheitsprofil zeigen.¹ Die zweite Generation (Abbildung 1, Arctic Front Advance, Medtronic) weist einige Änderungen zur Verbesserungen der klinischen Wirksamkeit auf. So wurde die Kältemitteleinspritzung verbessert und damit eine höhere Kühlleistung der distalen Ballon-Hemisphäre erreicht. Hiermit konnte in bisherigen Single-Center Studien eine ca. 80%ige 1-Jahres Erfolgsrate erzielt werden.<sup>2,3</sup>



Dr. Christian-Hendrik Heeger

Bisher wird nach einer erfolgreichen PVI eine zusätzliche Kälteapplikation pro Pulmonalvene (Bonus-Freeze) durchgeführt.<sup>4</sup> Jede zusätzliche Applikation kann jedoch das Risiko von prozedur-assoziierten Komplikationen (z.B. Phrenikusparesen und thermische Ösophagus-Läsionen) erhöhen. In der vorliegenden Studie wurde untersucht, ob eine "Single-Shot" Strategie, d.h. keine Bonus-Freeze Applikation nach erfolgreicher PVI zu vergleichbarer Effektivität und einem verbesserten Risikoprofil führt. Bisher gibt es in der aktuellen Literatur keine Daten zu dieser Anwendung des Cryoballon Advance.



Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf Tel: +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 "Pressetext DGK 10/2014"

#### Methoden:

Patienten mit Medikamenten-refraktärem paroxysmalen oder kurz anhaltend persistierenden Vorhofflimmern wurden einer PVI mittels des 28mm Cryoballon Advance zugeführt. Nach erfolgreicher PVI (Applikationsdauer 240s) wurde keine zusätzliche Bonus-Freeze Applikation angewandt. Das klinische Follow-up erfolgte mittels 12-Kanal- und 24-Stunden-EKGs nach 3, 6 und 12 Monaten. Als primärer Endpunkt wurde ein dokumentiertes Tachyarrhythmie-Rezidiv >30 Sekunden definiert. Sekundäre Endpunkte waren prozedur-assoziierte Komplikationen wie Phrenikusparese, Apoplex, Perikarderguss, Perikardtamponade oder atrioösophageale Fistel.

### **Ergebnisse:**

Es wurden 45 Patienten (Alter  $60 \pm 11$  Jahre, mittlerer LA (linker Vorhof)-Diameter:  $42,1\pm 8,6$  mm, n=38/45 [84%] mit paroxysmalem Vorhofflimmern) eingeschlossen. Insgesamt konnten 177 Lungenvenen identifiziert und 176/177 (99%) erfolgreich isoliert werden. Prozedur- und Durchleuchtungszeit betrugen  $113\pm 32$ min und  $19\pm 7$  min. Eine Phrenikusparese trat bei 1/45 (2%) der Patienten auf. Bei 1/45 (2%) der Patienten trat eine periprozedurale Perikardtamponade auf. Diese konnte erfolgreich mittels Perikardpunktion behandelt werden. Weitere prozedur-assoziierte Komplikationen traten nicht auf. Ein klinischer Follow-up konnte bei 44/45 (98%) der Patienten erhoben werden. Nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von  $365\pm 64$  (224-474) Tagen (in-klusive einer 3-monatigen "Blanking-Periode") zeigten 36/44 (82%) der Patienten einen stabilen Sinusrhythmus ohne dokumentierte und/oder symptomatische Vorhofflimmer-Episoden (Abbildung 2). In 5/8 (63%) Patienten mit einem Rezidiv wurde eine Hochfrequenzstrom-basierte zweite Prozedur durchgeführt.

#### Schlussfolgerungen:

Die Single-Shot-Strategie mit dem 28mm Cryoballon Advance zur Therapie von paroxysmalem und kurz anhaltend persistierendem Vorhofflimmern zeigt eine klinische Erfolgsrate von 82% nach einem Jahr. Im Vergleich zu bisherigen Ergebnissen anderer Studien mit zusätzlichem Bonus-Freeze zeigt die Single-Shot-Strategie eine vergleichbare Effektivität (82% klinische Erfolgsrate nach einem Jahr). Unsere Studie gibt erste Hinweise, dass auf eine Bonus-Freeze Applikation unter Verwendung des 28mm Cryoballon Advance verzichtet werden kann.

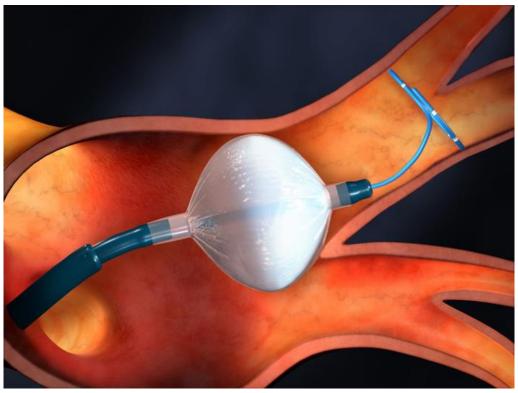


Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf

Web: www.dgk.org

Tel: +49 (0)211 600 692-43 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-Mail: presse@dgk.org

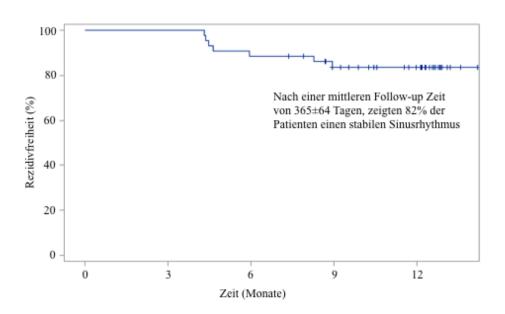
# Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis "Pressetext DGK 10/2014"



#### Abbildung 1:

Cryoballon (Arctic Front Advance, Medtronic, USA) im linken Vorhof während Cryoenergie-Applikation zur Isolation der lateralen oberen Pulmonalvene.

© Medtronic GmbH Deutschland



# **Abbildung 2**Die Kaplan-Meier Kurve zeigt den zeitlichen Verlauf bzgl. Rezidivfreiheit nach PVI mittels des 28mm Cryoballon Advance.



Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf Tel: +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 "Pressetext DGK 10/2014"

#### Referenzen:

- 1. Packer DL, Kowal RC, Wheelan KR, Irwin JM, Champagne J, Guerra PG, Dubuc M, Reddy V, Nelson L, Holcomb RG, Lehmann JW, Ruskin JN, Investigators SAC. Cryoballoon ablation of pulmonary veins for paroxysmal atrial fibrillation: First results of the north american arctic front (stop af) pivotal trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;61:1713-1723
- 2. Metzner A, Wissner E, Ouyang F, Kuck KH. Second-generation cryoballoon ablation for paroxysmal atrial fibrillation: A step forward? *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology.* 2014;16:621-622
- 3. Metzner A, Reissmann B, Rausch P, Mathew S, Wohlmuth P, Tilz R, Rillig A, Lemes C, Deiss S, Heeger C, Kamioka M, Lin T, Ouyang F, Kuck KH, Wissner E. One-year clinical outcome after pulmonary vein isolation using the second-generation 28-mm cryoballoon. *Circulation. Arrhythmia and electrophysiology.* 2014;7:288-292
- 4. Furnkranz A, Bordignon S, Dugo D, Perotta L, Gunawardene M, Schulte-Hahn B, Nowak B, Schmidt B, Chun JK. Improved 1-year clinical success rate of pulmonary vein isolation with the second-generation cryoballoon in patients with paroxysmal atrial fibrillation. *Journal of cardiovascular electrophysiology*. 2014;25:840-844

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8800 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 <u>www.dgk.org</u>