



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 10/2017“

Randomisierte Studie zum Vergleich der akuten Effizienz der Radiofrequenzenergie und des Laser-Ballon-Ablationssystems bei der Pulmonalvenenisolation

Yvette Janeczko, Regensburg

Hintergrund

Die Pulmonalvenenisolation ist bei symptomatischem paroxysmalen Vorhofflimmern (VHF) eine effektive Therapie. Trotzdem tritt in 30-40% der Patienten ein Rezidiv des VHF auf. In den meisten Fällen ist der Grund für das Rezidiv eine Rekonnektion der Pulmonalvenen (PV). Das Risiko einer Rekonnektion könnte mit einer effektiven Läsionsbildung bei der Indexprozedur gemindert werden. Die akute Effektivität einer Ablationsläsion kann mit einem Adenosin-Provokation-Test (APT) noch intraprozedural evaluiert werden, indem die dormante PV-Überleitung unter Adenosin-Wirkung demaskiert wird. Es ist bekannt, dass 83% der primär isolierten PV mit positivem APT bereits nach 90 Minuten eine spontane Rekonnektion aufweisen. Mehrere Studien haben gezeigt, dass nach PV-Isolation mit gekühlter Radiofrequenz-Energie (RF) 20-30% der PV eine Rekonnektion aufweisen. Endoskopie gesteuerte Laser-Ballon (ELBA) Ablation ist eine innovative Methode zur PV-Isolation. Wir haben in einer Pilot Studie gezeigt, dass die Rekonnektionsrate nach PVI mit ELBA bei 6,7% liegt. Das Ziel dieser randomisierten Studie ist, die akute Effizienz der beiden Energiequellen bei der PV-Isolation mit Hilfe des APT zu vergleichen.



Yvette Janeczko

Methode

Patienten mit symptomatischem paroxysmalen VHF wurden zur PV-Isolation entweder mit gekühlter RF-Energie (RF-Arm) oder mit Endoskopie gesteuerter Laser-Ballon Ablation (Laser-Arm) 1:1 randomisiert. Alle Patienten erhielten eine Ösophagus-Temperatur elektrode. Die PVI im RF-Arm wurde mit gekühlter RF-Energie (Leistung 30 bis 40 Watt, Temperaturlimit 43°C, Kühlung mit NaCl mit 15ml/min) und mit Hilfe eines 3D-Mappingssystem (Carto 3) durchgeführt. Im Laser-Arm war das Ziel eine komplette Okklusion des PV-Ostiums zu erreichen (Okklusionsgrad I=360°). Die Leistung der Laserapplikation wurde entsprechend dem Okklusionsgrad eingestellt (zwischen 5.5W für 30s und 12W für 20s). Die Applikation in beiden Armen wurde gestoppt, wenn die Temperatur im Ösophagus während einer Applikation 39,5°C überstieg. Jede PV wurde mindestens 20 und, so-



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 10/2017“

weit möglich, spätestens 40 Minuten nach der erfolgreichen Isolation mit APT (18mg i.v. bolus) auf Rekonnektion hin überprüft. Bei einer Rekonnektion unabhängig der Dauer der Rekonnektion wurde der Test als positiv gewertet. Die Entscheidung, ob eine unter APT rekonnektierte PV reabladiert wurde und ein erneuter APT durchgeführt wurde, wurde dem Untersucher überlassen und nicht routinemäßig durchgeführt.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 50 Patienten (62,5±11,2 Jahre), davon 25 (50%) Frauen, eingeschlossen. Beide Gruppen zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen den basalen klinischen Parametern (Tabelle 1). Die gesamte Prozedurdauer im Laser-Arm betrug durchschnittlich 232±38 min und im RF-Arm 237±60 min. Die LA-Prozedurdauer im Laser-Arm betrug 157±34 min und im RF-Arm 177±49 min.

Im Laser-Arm konnten aus 97 PV 93 (95.9%) und im RF-Arm aus 96 PV 94 (97.9 %) isoliert werden ($p = .414$). Davon 78 PV (80.4%) im Laser-Arm und 46 PV (47.9%) im RF-Arm sofort mit dem ersten Isolationskreis ($p < .001$). Bei einer linksseitigen PV (common ostium) im Laser-Arm verlief die Isolation frustan. Bei 3 Patienten im Laser-Arm und 2 Patienten im RF-Arm, verlief die Isolation der rechten unteren PV frustan, da es zu einem Temperaturanstieg im Ösophagus gekommen ist.

Bezüglich der Zeit bis zur Durchführung des APT nach erfolgreicher Isolation, gab es keine Unterschiede zwischen den beiden Armen (Zeit bis APT im Laser-Arm median 28 min (IQR 22-36.5) und im RF-Arm median 31,5 min (IQR 24.0-38.25), $p = n.s.$). Im Laser-Arm (10 PV) gab es signifikant weniger PV mit Rekonnektion als im RF-Arm (29 PV) ($p = 0.001$). Betrachtet man nun die isolierten PV, die auch einen negativen APT aufweisen, dann war dies im Laser-Arm häufiger als im RF-Arm. Im Laser-Arm waren es 17 Patienten (68%) und im RF-Arm 9 Patienten (36%) ($p = 0.024$), siehe Tabelle II.

Wenn man nun die Patienten im RF-Arm nach dem APT-Ergebnis ausgewertet, zeigen sie weder in Bezug auf die prozeduralen Parametern noch in der Zeit der Durchführung des APT Unterschiede (Tabelle 3). Im Gegensatz dazu wiesen die Patienten im Laser-Arm signifikante Unterschiede im Okklusionsgrad des PV-Ostiums mit dem Laser-Ballon (für ATP-negativ Patienten median 1 (range 1-3), für ATP-positiv Patienten median 1.5 range (1-4), $p = 0.002$) und in der mittleren Leistung der Laser-Applikation (für ATP-negativ Patienten 10 ± 1.0 Watt; für ATP-positiv Patienten 8.8 ± 1.5 Watt, $p = 0.01$) auf (Tabelle 4). Die Zeit der APT nach Isolation im Laser-Arm unterscheidet sich nicht in den ATP-negativen und ATP-positiven Patienten (median 28min (IQR 22-36) und median 29 (IQR 23.5-37.5), entsprechend, $p = .71$). 3 (30%) von den 10 rekonnektierten PV im Laser-Arm wurden reabladiert und erneut mit APT überprüft wobei der erneute APT bei 2 PV negativ ausfiel.

In dem RF-Arm wurden 14 (48%) von 29 rekonnektierten PV reabladiert und ein erneuter APT durchgeführt. Von diesen 14 PV fiel bei 6 PV der zweite APT negativ aus.

Es gab kein Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der fehlenden Rekonnektion bei dem APT nach Reisolation ($p = .576$).

Insgesamt waren im Laser-Arm 15 (60%), und im RF-Arm 8 (32%) Patienten, bei denen alle PV isoliert und bei all diesen PV der APT auch negativ geblieben ist ($p = 0.078$).

**Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 10/2017“**

Eine einzige major Komplikation ist bei einem Patienten aus dem Laser-Arm aufgetreten, bei dem nach der Laser-Ablation ein hämodynamisch signifikanter links-rechts Shunt auf Grund der transseptalen Punktionsstelle verblieb. Dieser wurde mit einem ASD-Verschluss versorgt.

Schlussfolgerung

Unsere Studie hat gezeigt, dass die akute Effizienz der Laser-Energie signifikant besser ist als die der RF-Energie, was im Verlauf möglicherweise zu weniger PV-Rekonnektion führen kann. Die Frage, ob dies zu weniger Rezidiven des VHF führt, kann erst nach Langzeit-Verlaufskontrolle beantwortet werden.

Tabelle 1 – Patienten Charakteristika

	Laser (n=25)	RF (n=25)	p-Wert
Alter, Jahre	59.7±10,4	65.3±11.5	0.08
Männer	13 (52%)	12 (48%)	0.77
Frauen	12 (48%)	13 (52%)	
Erstdiagnose des AF, Monate	12 (IQR 9-42)	16 (IQR 8-67)	0.70
Hypertonie	21 (84%)	19 (76%)	0.49
Diabetes mellitus	6 (24%)	5 (20%)	0.73
KHK	6 (24%)	7 (28%)	0.75
Z.n. Myokardinfarkt	4 (16%)	4 (16%)	1.0
Z.n. ACVB	0 (0%)	2 (8%)	0.50
Z.n. Klappen OP	1 (4%)	2 (8%)	1.0
LA Durchmesser, cm	41.3±5.1	44.8±7.6	0.15
LA Fläche, cm²	19.0±4.1	22.1±5.5	0.08
LV EF (%)	60.9±3.8	60.6±5.1	0.83
Hypothyreose	9 (36%)	5 (20%)	0.21
Schrittmacher	2 (8%)	0 (0%)	0.50
Schlafapnoe	3 (12%)	0 (0%)	0.24
NYHA I	0	1 (4%)	0.18
NYHA II	3 (12%)	0	0.18
NYHA III	1 (4%)	3 (12%)	0.18
EHRA 1	1 (4%)	0	0.13
EHRA 2	5 (20%)	12 (48%)	0.13
EHRA 3	13 (52%)	7 (28%)	0.13
EHRA 4	6 (24%)	6 (24%)	0.13
Z.n. TIA/STROKE	3 (12%)	4 (16%)	1.0
Z.n. Aflu Abl.	3 (12%)	3 (12%)	1.0
Betablocker	17 (68%)	21 (84%)	0.19
Verapamil	3 (12%)	0	0.24
Dihydropyridin	5 (20%)	3 (12%)	0.70
Diuretika	11 (44%)	10 (40%)	0.77

**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 10/2017“**

ACE-Hemmer	17 (68%)	12 (48%)	0.15
Aldosteron-Antagonist	2 (8%)	3 (12%)	1.0
Digoxin	3 (12%)	1 (4%)	0.61
NSAR	2 (8%)	1 (4%)	1.0
Marcumar	8 (32%)	8 (32%)	1.0
Rivaroxaban	7 (28%)	5 (20%)	0.74
Dabigatran	3 (12%)	2 (8%)	1.0
Apixaban	7 (28%)	9 (36%)	0.76
ASS	1 (4%)	1 (4%)	1.0
Statine	7 (28%)	13 (52%)	0.083
Z.n. 1xAAD Therapie	10 (40%)	8 (32%)	0.47
Z.n. 2xAAD Therapie	1 (4%)	0	0.47
Aktuell unter Klasse I C	3 (12%)	1 (4%)	0.61
Aktuell unter Klasse III	1 (4%)	1 (4%)	1.0
Aktuell Dronedaron	1 (4%)	0	1.0
Hypothyreose unter Behandlung	8 (32%)	6 (24%)	0.53

Tabelle 2 - Prozedurdaten

	Laser (n=25)	RF (n=25)	p-Wert
Totale Prozedurdauer, min	232±38	237±60	0.70
LA Prozedurdauer, min	157±34	177±49	0.11
DL-Dauer, min	30 (IQR 22-36.5)	11 (IQR 7.5-14.5)	<0.001
DL-Dosis, cGym²	1849 (IQR 1504-3074)	1114 (IQR 645-1755)	0.002
Gezielte PV	97	96	0.41
Common Ostium links	3 (12%)	4 (16%)	1.0
Isolierte PV	93 (95.9%)	94 (97.9%)	0.414
Isolierte PV nach dem ersten Isolationskreis	78 (80.4%)	46 (47,9%)	<0.001
Zeit bis APT, min	28 (IQR 22-36.5)	31,5 (IQR 24.0 398.25)	0.119
PV mit APT-positiv	10 (10.8%)	29 (30.9)	0.001
Pat. ohne Rekonnektion	17 (68%)	9 (36%)	0.024

**Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 10/2017“****Tabelle 3 – ATP in RF-Arm**

	APT negativ (n=65)	APT positiv (n=29)	p-Wert
Zeit bis zum APT, min	med 31.0 (IQR 23-37)	med 34 (IQR 27.5-40.5)	0.194
	Bei 9 Pat	Bei 16 Pat	
RF-Ablation Anzahl der Venen (n=25)	87.33±23.03	99.88±38.17	0.38
RF-Ablationsdauer (n=25), sec	3152±865	3611±1029	0.27
RF-Ablation abgegebene Energie (n=25), Joule	227940±67812	250649±67131	0.42
PV Durchmesser längs, mm	med 18.5 (IQR 16.5-21.25)	med 20.0 (IQR 16.8-22.85)	0.29
PV Durchmesser quer, mm	med 17.0 (IQR 14.05-21.05)	med 18.0 (IQR 14.85-20.70)	0.53

Tabelle 4 – ATP in LASER-Arm

	APT negativ (n=83)	APT positiv (n=10)	p-Wert
Zeit bis zum APT, min	med 28 (IQR 22.0-36)	med 29 (IQR 23.5-37.5)	0.71
Laser Ablationszeit, sec	med 570 (IQR 454 zu 785)	med 955 (IQR 485-1053)	0.19
Laser Gesamtenergie, Joule	med 5720 (IQR 4490±7232)	med 7952 (IQR 4996 – 10272)	0.16
Laser mittlere Leistung, Watt	10±1.0	8.8±1.5	0.01
Laser Ablationszahl	med 29 (IQR 24-39)	med 46.5 (IQR 25-52)	0.22
PV-Durchmesser längs, mm	med 19 (IQR 17-21.4)	med 17.25 (IQR 14.52-20.82)	0.33
PV-Durchmesser quer, mm	16.59±3.84	16.15±5.74	0.75
Ballonokklusionsgrad	med 1 (Range 1-3)	med 1.5 (Range 1-4)	0.002

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 10.000 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