



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 04/2015“

Die Anwendung von Anpressdruck-Kathetern bei Vorhofflimmerablationen geht nicht mit einem verbesserten klinischen Outcome einher

Dr. Stefan Sattler München

Die Pulmonalvenenisolation (PVI) stellt ein etabliertes Verfahren in der Therapie von Vorhofflimmern (VHF) dar (1). Ein Parameter, der sich in präklinischen Studien als wesentlich für die Sicherheit und die Effizienz von transmuralen Ablationsläsionen erwiesen hat, ist der Katheteranpressdruck (2,3). Mit konventionellen Ablationskathetern kann dieser Druck nur indirekt über intrakardiale Elektrogramme, Katheterbewegungen oder Impedanzschwankungen während der Energieabgabe abgeschätzt werden. Die Kenntnis des Anpressdruckes am Ort der Ablation soll zum einen verhindern, dass durch einen unzureichenden Anpressdruck zu einer ineffizienten Läsionsbildung kommt und damit potentiell gehäufte Rezidive von VHF auftreten. Zum anderen kann durch die bessere Kontrolle des Anpressdruckes potentiell die Sicherheit der Prozedur hinsichtlich Perforation, intramurale Gewebeüberhitzung, Thrombusformation oder Verletzungen der Speiseröhre verbessert werden (2,4-6).



Dr. Stefan Sattler

Eine Weiterentwicklung des konventionellen Ablationskatheters, um die Möglichkeit der Druckmessung an der Katheterspitze, ermöglicht den Anpressdruck direkt am Ort der Energieabgabe in Echtzeit zu messen. Ob sich durch diese Anpressdruck (*contact force*, CF) -Katheter auch eine Reduktion der VHF-Rezidivrate und prozeduraler Parameter, wie Untersuchungsdauer, Durchleuchtungszeit und Energieabgaben erreichen lässt, ist Gegenstand aktueller klinischer Untersuchungen (7,8). Während eine Vielzahl von Studien einen positiven Effekt auf prozedurale Parameter zeigen konnten (7-9), gibt es aktuell keine konsistente Datenlage hinsichtlich des Einflusses auf das klinische Outcome (Freiheit von Vorhofflimmern) nach Ablation. In diesem Hinblick führten wir eine retrospektive Analyse von über 300 PVI-Ablationen an unserem Zentrum durch, um den Einfluss



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 04/2015“

von CF Kathetern sowohl auf prozedurale Parameter und als auch das klinische Outcome (Vorhofflimmern Rezidivfreiheit) zu untersuchen.

Analysiert wurden 302 Patienten mit paroxysmalem (n=141) und persistierendem Vorhofflimmern (n=161), die sich im Zeitraum von 2011 bis 2014 einer Pulmonalvenenisolation an unserem Zentrum unterzogen. Die Patienten wurden entsprechend dem verwendeten Kathetertyp in 2 Gruppen unterteilt: 1) n=158 Ablationen mit einem CF Katheter, wobei ein Anpressdruck >10g/Läsion angestrebt wurde, und 2) n=144 Ablationen, die mit einem konventionellen Ablationskatheter durchgeführt wurden. Prozedurale Studienendpunkte waren die Prozedurdauer im linken Vorhof, die Anzahl der Energieapplikationen, um eine PVI zu erreichen, und die Durchleuchtungszeit. Der primäre klinische Endpunkt war definiert als Vorhofflimmerfreiheit nach einer einzelnen Prozedur, ohne zusätzliche medikamentöse antiarrhythmische Therapie (3 Monate blanking period post PVI). Es wurden regelmäßige Nachkontrollen in 6 Monatsintervallen durchgeführt, eine Rhythmuskontrolle erfolgte jeweils mittels 7-Tage-Langzeit-EKG.

Die Patientencharakteristika zeigten hinsichtlich der prozentuellen Anzahl an paroxysmalem VHF, Geschlecht, Alter, Größe des linken Vorhofes, linksventrikuläre Auswurfraction, arterieller Hypertonus oder struktureller Herzerkrankung keinen signifikanten Unterschied. Unsere Analyse ergab, dass die Anwendung eines CF Katheters, im Vergleich zu der Benutzung eines konventionellen Ablationskatheters, in eine signifikanten Reduktion der Gesamtprozedurdauer (232 ± 151 min vs. 269 ± 57 min, $p < 0.01$), einer geringeren Anzahl an Energieabgaben (33 ± 17 vs. 38 ± 17 , $p < 0.01$) und einer Reduktion der Fluoroskopiezeit (29 ± 14 min vs. 47 ± 27 min, $p < 0.01$) resultierte. Hinsichtlich des klinischen Endpunkts (Vorhofflimmerfreiheit) ergab sich jedoch kein signifikanter Unterschied, zwischen beiden Gruppen, während einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 254 ± 178 Tagen (74% vs. 73%, siehe Abbildung unten).

Die Ergebnisse unserer Studie zeigen, konsistent zu den Ergebnissen vorangegangener Studien, einen positiven Effekt auf prozedurale Parameter wie Prozedurdauer oder Strahlenbelastung. So wurden signifikant die Prozedurdauer um 14% und die Durchleuchtungszeit um 38% reduziert, welches vergleichbar ist mit Ergebnissen einer vorherigen Studie unserer Gruppe, in der ein konventioneller Katheter mit einem CF-Katheter vom Typ TactCath (St. Jude Medical) verglichen wurde (8). Trotz Verbesserung dieser prozeduralen Parameter, konnte in unserer Untersuchung keine signifikante Veränderung der Rezidivrate zwischen den beiden Gruppen festgestellt werden. Die bisher zu diesem Thema veröffentlichten Studien, konnten ebenfalls keinen Vorteil auf die Rezidivrate von VHF bei Ablationen mit CF-Katheter verglichen mit konventionellen Kathetern nachweisen (7-9). Auch die Ergebnisse der TOCCASTAR-Studie, der bisher einzigen prospektiv randomisierten Studie, stehen aktuell noch aus.

In Zusammenschau der vorliegenden Daten handelt sich bei CF Kathetern um eine sichere Technologie, für die reproduzierbar eine Verbesserung von prozeduralen Parametern (Prozedurdauer und Durchleuchtungszeit) in mehreren Studien gezeigt wurde und welches sich auch in unserer eigenen klinischen Routine bestätigte. Eine Verbesserung des klinischen Endpunkts „Freiheit von Vorhofflimmern“ durch die Anwendung von CF Katheter kann basierend auf den bisherigen Daten jedoch noch nicht postuliert werden. Die Ergebnisse von kontrollierten randomisierten prospektiven



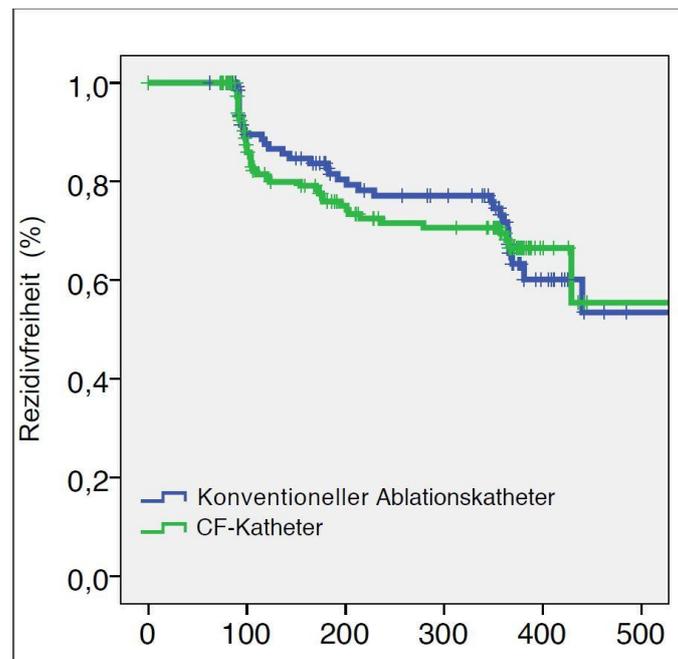
DGK.

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 04/2015“

Studien müssen hierzu erst weitere Informationen liefern, um letztendlich den Wert dieser Technologie für das klinische Outcome des VHF Patienten besser abzuschätzen zu können.



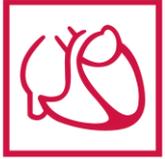
Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung 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.

¹ Calkins H, Kuck K-H, Cappato R, Brugada J, Camm AJ, Chen S-A, et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design: a report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Developed in partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a registered branch of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Society of Thoracic Surgeons (STS). Endorsed by the governing bodies of the American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association, the European Cardiac Arrhythmia Society, the European Heart Rhythm Association, the Society of Thoracic Surgeons, the Asia Pacific Heart Rhythm Society, and the Heart Rhythm Society. Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society. 2012. pp. 632–696.e21.

² Thiagalingam A, D'Avila A, Foley L, Guerrero JL, Lambert H, Leo G, et al. Importance of catheter contact force during irrigated radiofrequency ablation: evaluation in a porcine ex vivo model using a force-sensing catheter. J Cardiovasc Electrophysiol. 2010 Jul;21(7):806–11.

³ Yokoyama K, Nakagawa H, Shah DC, Lambert H, Leo G, Aeby N, et al. Novel contact force sensor incorporated in irrigated radiofrequency ablation catheter predicts lesion size and incidence of steam pop and thrombus. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2008 Dec;1(5):354–62.

⁴ Seiler J, Roberts-Thomson KC, Raymond J-M, Vest J, Delacretaz E, Stevenson WG. Steam pops during irrigated radiofrequency ablation: feasibility of impedance monitoring for prevention. Heart Rhythm. 2008 Oct;5(10):1411–6.



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 04/2015“

-
- ⁵ Wittkamp FHM, Nakagawa H. RF catheter ablation: Lessons on lesions. *Pacing Clin Electrophysiol.* Blackwell Publishing Inc; 2006 Nov;29(11):1285–97.
- ⁶ Cappato R, Calkins H, Chen S-A, Davies W, Iesaka Y, Kalman J, et al. Updated worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* Lippincott Williams & Wilkins; 2010 Feb;3(1):32–8.
- ⁷ Kuck K-H, Reddy VY, Schmidt B, Natale A, Neuzil P, Saoudi N, et al. A novel radiofrequency ablation catheter using contact force sensing: Toccata study. *Heart Rhythm.* 2012 Jan;9(1):18–23.
- ⁸ Wakili R, Clauss S, Schmidt V, Ulbrich M, Hahnefeld A, Schüssler F, et al. Impact of real-time contact force and impedance measurement in pulmonary vein isolation procedures for treatment of atrial fibrillation. *Clin Res Cardiol.* 2014 Feb;103(2):97–106.
- ⁹ Martinek M, Lemes C, Sigmund E, Derndorfer M, Aichinger J, Winter S, et al. Clinical impact of an open-irrigated radiofrequency catheter with direct force measurement on atrial fibrillation ablation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012 Nov;35(11):1312–8.