



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 04/2016“

Extended Follow-up der FreezeAF-Studie: Ein randomisierter Vergleich einer Pulmonalvenenisolation mittels Kryoballon mit einer Pulmonalvenenisolation mittels Radiofrequenzenergie und 3D-Mappingsystem

Dr. Kerstin Schmidt, Karlsruhe

Einleitung

Die FreezeAF Studie von Luik et al, Circulation 2015¹ war die erste randomisierte Studie, welche eine Pulmonalvenenisolation mittels Radiofrequenzenergie mit einer Pulmonalvenenisolation mittels Kryoenergie bei Patienten mit symptomatischen, paroxysmalen Vorhofflimmern verglichen hat. Die Kryoisolation war in der FreezeAF-Studie der Radiofrequenzablation in einem 12 Monats-Follow-up nicht unterlegen. Dr. Luik präsentierte in der Late-breaking Clinical Trial-Sitzung auf dem 36. Kongress der Heart Rhythm Society in Boston (Mai 2015), dass die Isolation der Pulmonalvenen mittels Kryoballon schneller und gleich effektiv wie die Radiofrequenzisolation ist. Nachteilig sind eine höhere Komplikationsrate und eine höhere Strahlenbelastung im Vergleich zur Radiofrequenzisolation der Pulmonalvenen. Die Daten des Extended Follow-up, die wir hier präsentieren, sind mit einer Laufzeit von 30 Monaten aktuell das längste Follow-up zu dieser Thematik.



Dr. Kerstin Schmidt

Methoden

Insgesamt wurden 315 Patienten entweder zu einer Kryoisolation der Pulmonalvenen (156 Patienten) oder einer Radiofrequenzisolation der Pulmonalvenen (159 Patienten) randomisiert. Einschlusskriterien waren dokumentiertes symptomatisches, paroxysmales Vorhofflimmern und ein fehlgeschlagener Versuch mit mindestens einem Antiarrhythmikum. Die Ausschlusskriterien beinhalteten ein vergrößertes linkes Atrium (> 55 mm), eine vorangegangene linksatriale Ablation, ein erfolgter linksatrialer chirurgischer Eingriff oder eine linksventrikuläre Ejektionsfraktion kleiner 40 %. Als primärer Endpunkt wurde eine Freiheit von Vorhof-



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 04/2016“

flimmern bei Abwesenheit von permanenten Komplikationen nach 12 Monaten definiert. Die Erfolgsrate wurde jeweils für den Ersteingriff und für nachfolgende Eingriffe erhoben. Unter den sekundären Endpunkten befanden sich Sicherheitsendpunkte, wie die periprozeduralen Komplikationen, die Gesamtprozedurzeit und die Strahlendosis. Erneute Eingriffe waren erst nach Ablauf von sechs Monaten erlaubt. Diese wurde mit der gleichen Methode wie die in der Indexprozedur durchgeführt. Eine Ablation des cavotrikuspidalen Isthmus war hingegen in beiden Gruppen erlaubt.

Für das Extended Follow-up wurde der primäre Endpunkt bezüglich seiner Nicht-Unterlegenheit nochmals 30 Monate nach der Indexprozedur erhoben.

Ergebnisse

Es gelang bei 276 (87,6 %) Patienten das Follow-up zu erstellen. Diese setzten sich aus 135 Patienten aus der Kryoenergiegruppe und 141 Patienten aus der Radiofrequenzenergiegruppe zusammen. Das Follow-up konnte über 30,7 Monate (31,5 Monate in der Kryoballongruppe und 30,5 Monate in der Radiofrequenzenergiegruppe) erhoben werden.

Die Baseline-Charakteristika und die Komorbiditäten (Alter, Geschlecht, koronare Herzerkrankung, arterielle Hypertension, Diabetes mellitus, vaskuläre Erkrankung, Vorhandensein eines Common ostiums) unterschieden sich in den beiden Gruppen nicht signifikant.

88 (32 %) Patienten erhielten eine Reisolation der Pulmonalvenen im Verlauf. Davon befanden sich 42 (36 %) Patienten in der Kryoenergie- und 46 (38 %) Patienten in der Radiofrequenzenergiegruppe. Im 30 Monats-Follow-up war die Erfolgsrate bei einfacher Prozedur lediglich 40 % in der Kryoenergiegruppe und 37 % in der Radiofrequenzenergiegruppe. Die Erfolgsrate bei mehreren Eingriffen lag jedoch bei 77 % in der Kryoenergiegruppe und 74 % in der Radiofrequenzenergiegruppe. Mit Hilfe des Farrington-Manning-Tests kann hier die Nullhypothese widerlegt werden.

Diskussion

Auch in einem 30 Monats-Follow-up zeigt die Kryoisolation, dass sie gleich effektiv wie eine Isolation mit Radiofrequenzenergie ist. Es bleibt jedoch die höhere Strahlenbelastung bei der Prozedur und eine höhere Komplikationsrate aufgrund von Phrenikussparesen. Erfreulicherweise bildeten sich alle (5,8 %) Phrenikussparesen innerhalb von 12 Monaten zurück. Eine höhere Strahlendosis ist notwendig, um die Dichtigkeit des Ballons in der Pulmonalvene zu überprüfen.

Im erweiterten Follow-up war keine Restriktion bezüglich der gewählten Methode bei Reablation festgelegt. So kam es zu insgesamt sechs Crossovers von der Kryoenergiegruppe zur Radiofrequenzenergiegruppe. Diese Patienten wurden von der Analyse ausgeschlossen.

Zusammenfassung:

Die FreezeAF-Studie ist eine große, prospektive, randomisierte Studie, welche auch im 30 Monats-Follow-up eine Nicht-Unterlegenheit der Kryoisolation der Pulmonalvenen versus einer Radiofrequenzisolation der Pulmonalvenen zeigen konnte. Die Kryoisolation ist schneller und gleich effektiv. Während der Prozedur gibt es jedoch eine höhere Komplikationsrate aufgrund von Phrenikussparesen und es wird eine höhere Strahlendosis benötigt.



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 04/2016“

Die weiterhin stabil hohe Erfolgsquote von 74 % nach 30 Monaten in beiden Gruppen ist vor allem durch einen Anstieg der Rezidiv-Eingriffe zu erklären.



Abbildung 1: Links abgebildet ein Kryoballon, rechts abgebildet eine Radiofrequenzisolation der Pulmonalvenen mit Hilfe eines elektronanatomischen 3D-Mappingverfahrens

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

ⁱ Luik A, Radzewitz A, Kieser M, Walter M, Bramlage P, Hörmann P, Schmidt K, Horn N, Brinkmeier-Theofanopoulou M, Kunzmann K, Riexinger T, Schymik G, Merkel M, Schmitt C. Cryoballoon Versus Open Irrigated Radiofrequency Ablation in Patients With Paroxysmal Atrial Fibrillation: The Prospective, Randomized, Controlled, Noninferiority FreezeAF Study. **Circulation**. 2015 Oct 6;132(14):1311-9