

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 "Pressetext DGK 04/2015"

# Ergebnisse der Ablation von paroxysmalem Vorhofflimmern als Erstlinientherapie: Vergleich von Radiofrequenz- und Cryoballonablation

#### Dr. Florian Straube, München

## **Hintergrund:**

Die Katheterablation von Vorhofflimmern (AF) ist ein Standardverfahren, um symptomatische Patienten zu behandeln, die unter einem spezifischen Antiarrhythmikum erneut AF bekommen haben oder dieses nicht vertragen. Die Erstlinientherapie von AF mit Ablation, anstelle von Antiarrhythmika, ist eine Option für Patienten mit paroxysmalem symptomatischem AF (Klasse IIa, Evidenzgrad B), die den interventionellen Ansatz bevorzugen bzw. für die, die Kontraindikationen für eine Antiarrhythmikatherapie haben und ein niedriges periprozedurales Risiko für Komplikationen aufweisen<sup>1, 2</sup>. Die Pulmonalvenenisolation (PVI) ist bei paroxysmalem AF das Ziel der Ablation. Die Radiofrequenz-(RF) und die Cryoballontechnik (CB) sind die Standardverfahren zur PVI. Es liegen keine Daten dazu vor, welches der beiden Verfahren bei der Erstlinientherapie von paroxysmalem AF effektiver und sicherer ist.



Dr. Florian Straube

#### Methoden:

Die prospektive nicht-randomisierte multizentrische FREEZE-Kohortenstudie (NCT 01360008) ist eine laufende Studie und vergleicht die Effizienz und Sicherheit von RF- und CB-Ablation bei Vorhofflimmern nach 12 Monaten. Patienten ohne vorangegangene Antiarrhythmikatherapie sind vom Studienprotokoll her ausgeschlossen, die periprozeduralen Daten und das 12-Monats-Follow-up werden aber im FREEZEplus-Register dokumentiert. Für die vorliegende Auswertung wurden alle Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern und ohne vorangegangene Antiarrhythmikatherapie eingeschlossen, die mittels RF- oder CB-Ablation behandelt wurden.



Grafenberger Allee 100 40237 Düsseldorf Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43 Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10 F-Mail: presse@dgk.org

E-Mail: presse@dgk.org Web: www.dgk.org

# Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis "Pressetext DGK 04/2015"

### **Ergebnisse:**

Von 2011 bis 2014 wurden insgesamt 361 Patienten mit o.g. Kriterien eingeschlossen. 175 (48,5%) der Patienten wurden mit RF und 186 (51,5%) mit CB behandelt. In der RF-Gruppe waren die Patienten signifikant älter (65 vs. 61, p<0,05) und hatten häufiger bereits eine koronare Herzerkrankung (16,1 vs. 9,8%, p=0.07). Insgesamt war der CHA2DS2-Vasc Score höher (2,3 vs. 1,8, p<0,05) in der RF-Gruppe im Vergleich zur CB-Gruppe. Der linksatriale Diameter (41 vs. 41 mm; p=n.s.) und die linksventrikuläre Pumpfunktion (60 vs. 60%; p=n.s.) waren jedoch ohne signifikante Unterschiede. Der prozedurale Endpunkt PVI wurde in 99,4% mit der RF-Technik und in 98,4% mit der CB-Technik erreicht (p=n.s.). Die Prozedurzeit (180 vs. 111,5 Min., p<0,0001) und die linksatriale Zeit (140 vs. 80 Min.; p<0,0001) waren mit RF signifikant länger als mit CB. Die Fluoroskopiezeit war ohne Unterschied (16 vs. 16 Min.; p=n.s.) aber das Flächen-Dosis-Produkt war mit RF signifikant niedriger als mit CB (2030 vs. 2700 cGyxcm2). Je ein periprozeduraler Schlaganfall trat in beiden Gruppen auf (p=n.s.). Perikardtamponaden waren bei 4 Patienten in der RF-Gruppe und bei 1 Patient in der CB-Gruppe aufgetreten (p=0.13). Phrenikusparesen wurden bei 0,6% der Patienten in der RF- und bei 1,7% in der CB-Gruppe beobachtet. Ein Patient in der RF-Gruppe erlitt eine schwere Blutung.

Nach der Ablation bis zur Entlassung wurden AF oder AT bei 5,1% in der RF-Gruppe und bei 8,9% der Patienten in der CB-Gruppe festgestellt. Ein 12-Monats-Follow-up war bei etwa der Hälfe der Patienten in der RF- (91/175; 49,7%) und CB-Gruppe (92/186; 50,3%) durchgeführt worden. Der mediane Nachbeobachtungszeitraum betrug 519 Tage in der RF und 518,5 Tage in der CB-Gruppe (p=n.s.). Keine erneute Arrhythmie war bei 60,4% der Patienten in der RF und 71,7% der Patienten in der CB-Gruppe im Verlauf aufgetreten (p=0,11). In der RF-Gruppe waren mehr Patienten nach der Ablation mit Kardioversion behandelt worden (10,4 vs. 1,4%; p<0,05), häufiger wurden Zweitablationen durchgeführt (15,6 vs. 5,4%, p<0,05). Auch wurden Patienten in der RF-Gruppe häufiger erneut im Vergleich zur CB-Gruppe (50,7 vs. 29,3%; p<0,01), nach der Ablation, ins Krankenhaus aufgenommen. Ein Patient aus der CB-Gruppe hatte eine anhaltende Phrenikusparese erlitten. Nur 12,4% der Patienten in der RF-Gruppe und 8,6% der Patienten in der CB-Gruppe haben die Ablation als "nicht erfolgreich" bezeichnet (p=n.s.). Falls notwendig würden 96% (RF) und 91,7% (CB) der Patienten in die gleiche Klinik zurückkehren.

## Schlussfolgerung:

Die Erstlinientherapie mit Katheterablation als Alternative zur Antiarrhythmikatherapie bei Patienten mit paroxysmalem AF ist effektiv und sicher mit der RF- und CB-Technik. Die Prozedurzeit ist sehr viel kürzer mit der CB-Technik aber die Röntgenstrahlendosis ist etwas höher. Es zeigte sich ein Trend für mehr AF/AT-Rezidive in der RF-Gruppe, auch wurden diese Patienten häufiger mit Kardioversion behandelt oder ein zweites Mal abladiert. Die Ergebnisse sind wegen der kleinen Patientenzahl, wegen signifikanter Unterschiede in den Patientencharakteristika und aufgrund des observationalen Studiendesigns mit Vorsicht zu betrachten. Sie können aber zur Hypothesenbildung betragen. Mehr Ergebnisse aus randomisierten Studien und großen Kohortenstudien müssen zeigen,



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 "Pressetext DGK 04/2015"

welche der zwei Methoden, RF oder CB, effektiver und sicherer ist für die Erstlinienablation bei Patienten mit symptomatischem paroxysmalem AF.

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.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Calkins H, Kuck KH, Cappato R, Brugada J, Camm AJ, Chen SA, 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. *Europace* 2012; **14**: 528-606.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser SH, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation—developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Europace* 2012; **14**: 1385-1413.