

ESC LEITLINIEN 2016

FÜR DIE BEHANDLUNG VON VORHOFFLIMMERN



Arctic Front Advance™
Kryoballon

ESC LEITLINIEN 2016 FÜR DIE BEHANDLUNG VON VORHOFFLIMMERN

Vorhofflimmern ist die häufigste anhaltende Herzrhythmusstörung. Den ESC Leitlinien zufolge wird jeder vierte Erwachsene mittleren Alters in Europa und USA Vorhofflimmern entwickeln. Die Prävalenz von Vorhofflimmern wird bei Erwachsenen ab 20 Jahren und älter auf 3% geschätzt.¹

Arten von Vorhofflimmern²

Erstmals diagnostiziertes Vorhofflimmern:

Vorhofflimmern wurde vorher noch nicht diagnostiziert, unabhängig von der Dauer der Herzrhythmusstörung oder des Vorliegens und der Schwere von mit Vorhofflimmern assoziierten Symptomen.

Paroxysmales (anfallsartiges) Vorhofflimmern:

Endet von allein, in den meisten Fällen innerhalb von 48 Stunden. Manche Paroxysmen von Vorhofflimmern können bis zu sieben Tage andauern. **Vorhofflimmerepisoden, die innerhalb von 7 Tagen kardiovertiert werden, sollten als paroxysmal betrachtet werden.^a Diese Patienten wurden vorher dem persistierenden Vorhofflimmern zugeordnet.³**

Persistierendes Vorhofflimmern:

Vorhofflimmern, das nach einer Dauer von mehr als 7 Tagen von allein aufhört oder durch Kardioversion beendet wird. Dies kann entweder durch Medikamente oder durch eine elektrische Kardioversion erfolgen.

Lang anhaltend persistierendes Vorhofflimmern:

Vorhofflimmern, das ≥ 1 Jahr anhält, wenn die Entscheidung zu einer rhythmuserhaltenden Behandlung getroffen wird.

Permanentes Vorhofflimmern:

Vorhofflimmern, das durch den Patienten (und Arzt) akzeptiert wird. Definitionsgemäß werden somit rhythmuserhaltende Maßnahmen bei Patienten mit permanentem Vorhofflimmern nicht durchgeführt. Sollte eine rhythmuserhaltende Behandlung durchgeführt werden, wird die Herzrhythmusstörung neu als lang anhaltend persistierendes Vorhofflimmern bezeichnet.

^aParoxysmales und persistierendes Vorhofflimmern kann oft nicht korrekt unterschieden werden, ohne dass ein Langzeitmonitoring zur Verfügung steht. Daher ist diese Klassifikation allein oft unzureichend, um spezifische Therapien auszuwählen. Wenn sowohl persistierende als auch paroxysmale Episoden auftreten, sollte die dominierende Form die Klassifikation bestimmen.

Die neuen ESC Leitlinien spiegeln die Stärke und Qualität der Evidenz für die Pulmonalvenenisolation (PVI) als bevorzugte Ablationsstrategie und die Anwendung des Kryoballons für Patienten mit Vorhofflimmern wider.⁴ Mehr als 400 Publikationen in anerkannten Fachzeit-

schriften berichten über die klinischen Erfahrungen mit dem Kryoballon (FIRE AND ICESM sowie STOP AF Studie inbegriffen). Weltweit wurden mittlerweile über 220.000 Patienten mit dem Medtronic Kryoballon-Ablationskatheter behandelt.⁵

BEDEUTUNGSZUWACHS DER PVI UND DES KRYOBALLONS BEI DER ABLATION VON VORHOFFLIMMERN⁶



Arctic Front Advance™
Kryoballon

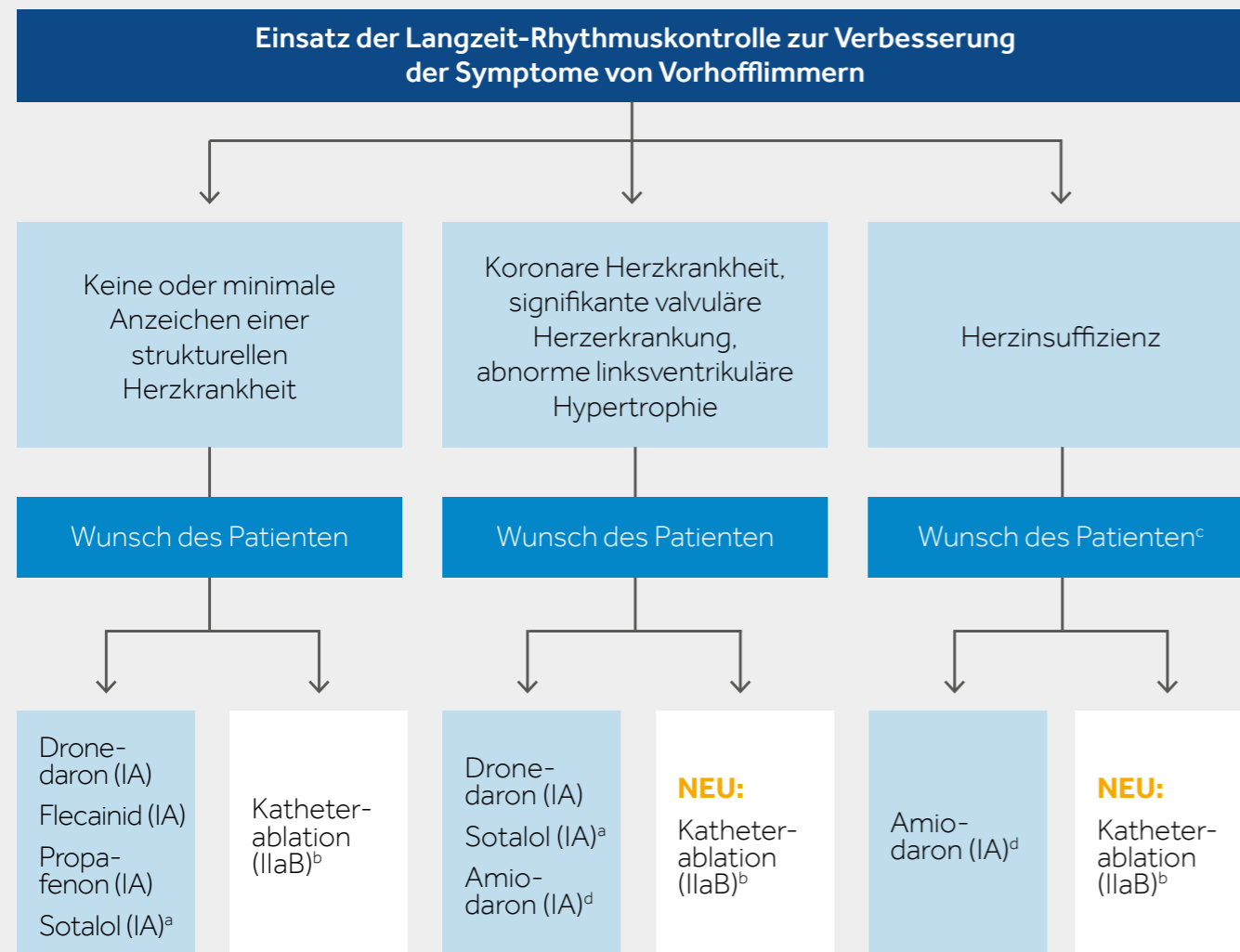
- PVI als Ersttherapie bei paroxysmalem Vorhofflimmern
- PVI als Zweittherapie nach Versagen der medikamentösen Erstbehandlung

NEU:

- PVI allein als empfohlene Index-Ablationsstrategie bei persistierendem Vorhofflimmern
- Kryoballon genauso effektiv wie Radiofrequenz (RF) Punkt-für-Punkt Ablation

- PVI ist das bestdokumentierte Ziel der Katheterablation und der Eckpfeiler aller Ablationsprozeduren bei Vorhofflimmern.
- **NEU:** Für Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern sollte folgende Ablationsstrategie erwogen werden:
 - PVI allein ist genauso effektiv wie komplexe Ablationen
 - Folglich sind komplexere Ablationen während der Erstprozedur nicht gerechtfertigt
 - Ausgedehnte Ablationsprozeduren über PVI hinaus erfordern mehr Zeit und beinhalten eine höhere Strahlenbelastung, was für den Patienten ein höheres Risiko bedeuten kann.
- **NEU:** Die PVI mit dem Kryoballon zeigt im Vergleich zur RF Punkt-für-Punkt Ablation gleiche Ergebnisse.
- Bei Patienten, die an Vorhofflimmern leiden, zeigt die Katheterablation im Vergleich zur medikamentösen Behandlung mit Antiarrhythmika ein verbessertes Rhythmusergebnis. Folglich ist die Katheterablation bei ausgewählten Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern, die sich für eine interventionelle Therapie entschieden haben, als Erstbehandlung gerechtfertigt. Ebenso ist die Katheterablation bei Vorhofflimmern als Zweitbehandlung nach Versagen oder Intoleranz der medikamentösen Therapie mit Antiarrhythmika effektiver.⁵

EINSATZ DER LANGZEIT-RHYTHMUSKONTROLLE BEI PATIENTEN MIT SYMPTOMATISCHEM VORHOFFLIMMERN⁷



^aSotalol bedarf sorgfältiger Evaluation der proarrhythmischen Risiken.

^bKatheterablation sollte die Pulmonalvenen isolieren und kann mit Hilfe von Radiofrequenz- oder Kryoballkathetern durchgeführt werden.

^cKatheterablation als Ersttherapie ist gewöhnlich Patienten mit Herzinsuffizienz und Tachykardiomyopathie vorbehalten.

^dAmiodaron ist bei vielen Patienten eine Therapie der zweiten Wahl wegen der extrakardialen Nebenwirkungen.

Mittlere Verweildauer im Krankenhaus nach der ersten Katheterablation bei Vorhofflimmern:

Patienten mit Vorhofflimmern, bei denen eine erste Ablation im Rahmen des EURObservational Research Programme (EORP) durchgeführt wurde, hatten eine durchschnittliche Krankenhausverweildauer von 3 Tagen. Die Untersuchung basiert auf 1.391 Patientendaten, die in Krankenhäusern behandelt wurden, die mindestens 50 Ablationen pro Jahr durchführen. 5-7% der Patienten erleiden nach einer Katheterablation von Vorhofflimmern Komplikationen. Davon sind 2-3% lebensbedrohlich, aber für gewöhnlich kontrollierbar.⁸

Komplikationen im Zusammenhang mit der Katheterablation bei Vorhofflimmern:⁹

Komplikationsgrad	Komplikationsart	Häufigkeitsrate
Lebensbedrohliche Komplikationen	Periprozeduraler Tod	<0,2%
	Schädigung des Ösophagus (Perforation/Fistel) ^a	<0,5%
	Periprozeduraler Schlaganfall (TIA/Luftembolie inbegriffen)	<1%
	Herztamponade	1-2%
Schwerwiegende Komplikationen	Pulmonalvenenstenose	<1%
	Persistierende Phrenikusparese	1-2%
	Vaskuläre Komplikationen	2-4%
	Andere schwerwiegende Komplikationen	~1%
Andere mittelschwere bis leichte Komplikationen		1-2%
Unbekannte Signifikanz	Asymptomatische zerebrale Embolien (silent stroke) ^b	5-20%
	Strahlenbelastung	

TIA = transitorische ischämische Attacke

^aEine ösophageale Fistel sollte bei Patienten vermutet werden, die unter unspezifischen Zeichen einer Infektion, Brustschmerzen und Schlaganfall oder TIA in den ersten Wochen nach der Ablationsprozedur leiden. Dies bedarf einer sofortigen Behandlung.

^b10% bei Kryoablation oder Radiofrequenzablation, 20% bei phasengesteuerter Radiofrequenzablation.

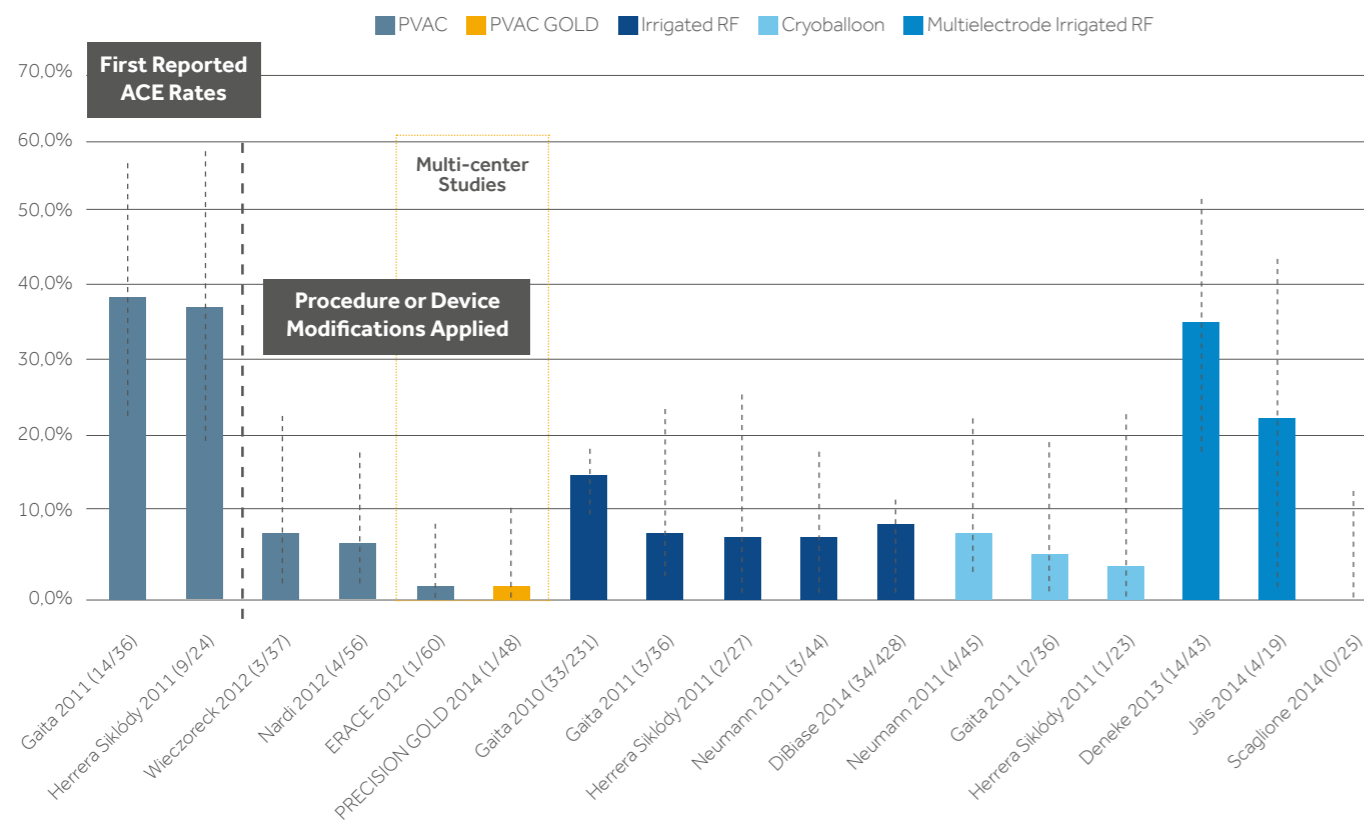
WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN*

Hinweis zur phasengesteuerten Radiofrequenzablation

Die Komplikationsrate zu asymptomatischen zerebralen Embolien bei phasengesteuerter Radiofrequenzablation liegt der aktuellen Studienlage zufolge viel niedriger, als in den aktuellen ESC Leitlinien aufgeführt wird. Bei der ersten Generation der PVAC-Katheter fand sich eine

erhöhte Inzidenz von stummen/ asymptomatischen zerebralen Embolien (ACE). Im Tiermodell wurde die Interaktion der distalen und proximalen Elektrode mit Gasbildung und Ausbildung von soliden Embolien als Hauptursache der ACEs identifiziert.

ACE Raten der verschiedenen Technologien:¹⁰



Caution: Clinical results across studies/protocols may not be comparable. All studies included used 1.5T MRI scanner and used a constant lesion definition as per Gaita/Herrera-Siklody (DWI + ADC + FLAIR)

Unter Vermeidung dieser Elektrodeninteraktion wurde im Rahmen der ERACE Studie mit 1,7% (1/60) eine sehr niedrige Inzidenz der ACE Raten in über sieben Zentren nachgewiesen.¹¹ Die ACE Raten des PVAC Katheters der zweiten Generation (PVAC Gold – Precision Gold Studie) sind mit 2,1% (1/48) ähnlich gering.¹²

*Die Informationen auf den kommenden Seiten gehen über die ESC Leitlinien 2016 hinaus.

FIRE AND ICESM: SEKUNDÄRE ANALYSEN

Kryoballoonablation zeigt klinische Vorteile bei der Behandlung von Vorhofflimmern

FIRE AND ICESM ist die größte multizentrische, randomisierte und prospektive Vergleichsstudie, die konventionelle Punkt-für-Punkt Radiofrequenzablation mit Kryoballoonablation vergleicht.

Kryoballoon zeigt im Vergleich zu Radiofrequenz Vorteile für Patienten im klinischen Alltag:¹³



Weitere Informationen finden Sie unter: FIREANDICEtrial.com
Sie haben Fragen? Dann schreiben Sie uns an ablation@medtronic.de.

Quellenverzeichnis:

1. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D et al., 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS, European Heart Journal 2016, S. 7.
2. Ebenda, S. 13.
3. Calkins H, Kuck K-H, Cappato R 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, European Heart Rhythm Association 2012, S.6.
4. Ebenda, S. 46-47.
5. Medtronic interne Schätzungen.
6. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D et al., 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS, European Heart Journal 2016, S. 46-47.
7. Ebenda, S. 43.
8. Ebenda, S. 47.
9. Ebenda.
10. Verma A, Debruyne P, Nardi S et al., Evaluation and Reduction of Asymptomatic Cerebral Embolism in Ablation of Atrial Fibrillation, but High Prevalence of Chronic Silent Infarction: Results of the ERACE Trial. Circ Arrhythm Electrophysiol. Published online August 27, 2013.;
Gaita F, Leclercq JF, Schumacher B et al., Incidence of silent cerebral thromboembolic lesions after atrial fibrillation ablation may change according to technology used: Comparison of irrigated radiofrequency, multipolar nonirrigated catheter and cryoballoon. J Cardiovasc Electrophysiol. September 2011;22(9):961-968.;
Herrera Siklódy C, Deneke T, Hocini M et al., Incidence of asymptomatic intracranial embolic events after pulmonary vein isolation: comparison of different atrial fibrillation ablation technologies in a multicenter study. J Am Coll Cardiol. August 9, 2011;58(7):681-688.
11. Verma A, Debruyne P, Nardi S et al., Evaluation and Reduction of Asymptomatic Cerebral Embolism in Ablation of Atrial Fibrillation, But High Prevalence of Chronic Silent Infarction, American Heart Association 2013, S. 841.
12. De Greef Y, Dekker L, Boersma L et al., Low rate of asymptomatic cerebral embolism and improved procedural efficiency with the novel pulmonary vein ablation catheter GOLD: results of the PRECISION GOLD trial, Europace 2015, S. 8.
13. Kuck K-H, Fünkrantz A, Chun K.R. J et al. Cryoballoon or radiofrequency ablation for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: reintervention, rehospitalization, and quality-of-life outcomes in the FIRE AND ICE trial. Eur Heart J. 2016 Jul 5. pii: ehw285. [Epub ahead of print].
14. Vordefinierte Sekundäranalyse.
15. Nicht vordefiniert, allerdings in Analyse enthalten.
16. Vordefinierte Sekundäranalyse.

Kurzhinweis Arctic Front™ und Arctic Front Advance™ Kardiale Kryoablations-Kathetersysteme

Indikationen:

Der kardiale Arctic Front Advance™ Kryoablationskatheter ist für die Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern vorgesehen.

Kontraindikationen:

Für den Arctic Front bzw. Arctic Front Advance Kryoballoon gelten die folgenden Kontraindikationen:

1. Verwendung im Ventrikel, da hierbei die Gefahr besteht, dass sich der Katheter in den Chordae tendinae verfängt
2. Bei Patienten mit einem oder mehreren Pulmonalvenen-Stents
3. Bei Patienten mit Kryoglobulinämie
4. Bei Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
5. Bedingungen, bei denen die Manipulation des Katheters im Herzen nicht gefahrlos möglich ist
(z. B. bei wandständigem intrakardialen Thrombus)

Kurzhinweis:

Ausführliche Informationen über die Prozedur, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und potenzielle Komplikationen/unerwünschte Ereignisse finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Medtronic-Vertriebsmitarbeiter oder unter www.medtronic.de

Medtronic

Medtronic GmbH

Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch
deutschland@medtronic.com
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

www.medtronic.de