

Weite antrale zirkumferentielle Ablation mit dem Kryoballon

Einführung

Vorhofflimmern ist die am häufigsten auftretende Herzrhythmusstörung und nimmt mit dem Alter zu. Die Patienten zeigen ein breites Spektrum von Symptomen und Schweregraden.¹ 1998 beschrieb Michel Haissaguerre erstmalig die Muskelmanschetten der Pulmonalvenen (PV) als Ursprungsort für die meisten Auslöser von Vorhofflimmern.² Heute gilt eine Pulmonalvenenisolation (PVI) mittels Katheterablation als Eckpfeiler der AF-Ablation; die Kryoablation hat sich zum Behandlungsstandard bei medikamentenrefraktärem, symptomatischem und wiederholt auftretendem Vorhofflimmern entwickelt.^{3,4}

Unter den verfügbaren Optionen für eine AF-Ablation hat sich die Kryoballon-Ablation mit Kathetern der Arctic Front™ Produktfamilie als sicher und effektiv erwiesen^{5,6} und einen erheblichen Patientennutzen erbracht.⁷ Außerdem ergibt sich aus den spezifischen Eigenschaften der Kryoenergie in Kombination mit dem anatomischen Design des Kryoballons ein einzigartiger Katheter, der für die Patienten sowie für die Prozedur vielfachen Nutzen bietet.⁵⁻⁸

In diesem Dokument wird unter besonderer Berücksichtigung des anatomischen Designs die aktuelle Evidenzlage im Hinblick auf die ausgedehnte, breite und zirkumferentielle Läsion, die durch den Kryoballon entsteht, zusammengefasst.

Weit antrale zirkumferentielle Ablation (WACA) mit dem Kryoballon

Die Entwicklung von WACA

Als Reddy et al. den 23-mm-Kryoballon der ersten Generation zur Behandlung von paroxysmalem Vorhofflimmern verwendeten, beobachteten sie, dass die Isolation der Pulmonalvenen (PVI) vorrangig an den PV-Ostien auftrat.⁹ Danach evaluierten Chierchia et al. die 23-mm- und 28-mm-Kryoballons der ersten Generation. Ihre Studie ergab, dass bei Ablationen mit dem 28-mm-Ballon signifikant größere Gewebereiche ablatiert wurden ($40,2 \pm 3,9\%$ vs. $20,7 \pm 2,8\%$, $p < 0,05$), die zudem weiter proximal im Vorhof lagen (Abbildung 1).¹⁰

Bei Verwendung des Kryoballons der ersten Generation war die korrekte Positionierung am PV-Antrum entscheidend, da eine Fehlansichtung die gleichmäßige Vereisung des Gewebes beeinträchtigen konnte.¹¹ Diese Einschränkung

führte zur Entwicklung der zweiten Generation von Kryoballons, in der vier weitere Injektionsöffnungen hinzugefügt wurden. Diese Designänderung ermöglichte eine gleichmäßigere Verteilung der Kryoenergie in der distalen Hemisphäre des Ballons und damit eine größere und homogenere Ablationsfläche, die wiederum in Zusammenhang mit Verbesserungen der prozeduralen und klinischen Effektivität gebracht wird.¹²⁻¹⁶

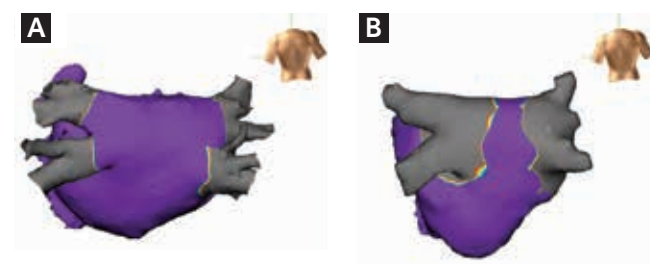


Abbildung 1. PV-Substratmodifizierung mit (A) 23mm- und (B) 28mm-Kryoballons der ersten Generation.¹⁰

Merkmale von Extensive WACA (eWACA)

Das eWACA-Konzept wird mit unterschiedlichen Ansätzen laufend evaluiert, um die Mechanismen der Kryoballon-Ablation besser zu verstehen. So verglichen beispielsweise Kurose et al. Kryoballon- und Radiofrequenz (RF)-Läsionen unter Verwendung von LGE-MRT-Bildern (LGE = late Gadolinium enhancement) und beobachteten für den Kryoballon signifikant breitere Läsionen als mit RF (Abbildung 2).¹⁷ Diese Ergebnisse stimmen mit den Resultaten anderer Untersuchungen überein, die mit Messungen von 3D-Voltage-Maps des linken Vorhofs zeigten, dass Kryoballon-Läsionen signifikant breiter als RF-Läsionen waren.¹⁸ Genauer gesagt wurden Läsionsbreiten von $16,7 \pm 5,1$ mm und ein mittlerer Ablationsbereich von $44,5 \pm 15,2\%$ berichtet.¹⁸ Insgesamt legen diese Ergebnisse nahe, dass die Effektivität des Kryoballons bei einem Nur-PVI-Konzept durch zusätzliche Substratmodifikation am Übergang der Vene in den Vorhof unterstützt werden könnte.

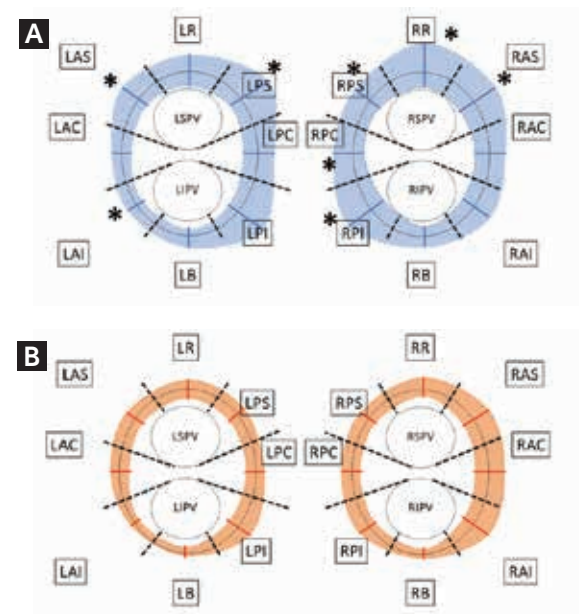


Abbildung 2. Mit dem Kryoballon erzeugte Läsionen (A) sind signifikant breiter als RF-Läsionen (B).¹⁷ *Statistisch signifikant ($p < 0,05$)

Umfangreiche Substratmodifizierung

Kryoballon-Läsionen wurden in präklinischen Studien auch als Läsionen beschrieben, die eng dem Gewebevolumen entsprechen, das zuvor vereist wurde.^{19,20} Aus anatomischer Perspektive ergibt dies eine Substratmodifikation, die über die Pulmonalvenen hinausgeht, da der Kryoballon auch mit Vorhofgewebe angrenzend zum PV-Antrum in Kontakt kommt. So zeigten zum Beispiel Kenigsberg et al., dass nach einer PVI mit dem Kryoballon 73 % der linksatrialen posterioren Wand ablatiert war und elektrisch nicht mehr leitete (Abbildung 3).²¹

Garabelli et al. stellten zudem die Hypothese auf, dass eine zusätzliche Substratmodifikation auftritt, wenn der Kryoballon für eine PVI genutzt wird; sie beobachteten, dass die Wirkung der Kryoballon-Ablation sich auch auf die Ganglienplexus (GP) erstreckt.²² Genauer gesagt wurde nach der Kryoballon-Ablation eine signifikante Reduktion des auf eine hochfrequente Stimulation ansprechenden Bereichs für alle 4 GPs beobachtet (anterior rechts [ARGP], $p = 0,0002$; inferior rechts [IRGP], $p = 0,0001$; superior links [SLGP], $p = 0,0002$ und inferior links [ILGP], $p = 0,008$). Der ARGP- und SLGP-Bereich war um fast 100 % reduziert (Abbildung 4).²²

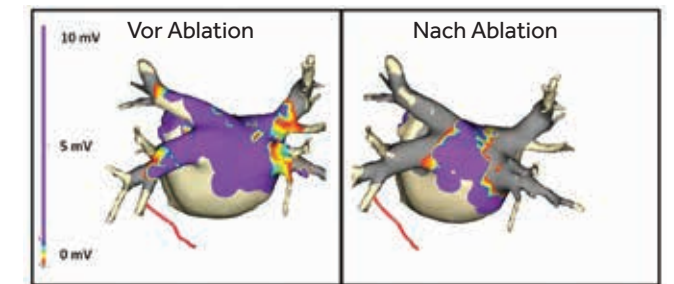


Abbildung 3. Elektronanatomische 3D-Maps, erfasst vor und nach Kryoballon-Ablation.²¹

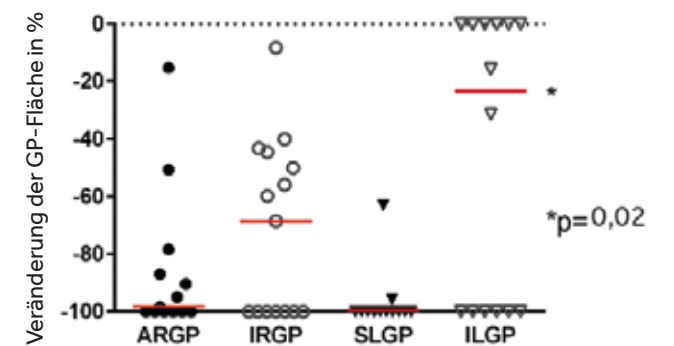


Abbildung 4. Reduktion der Fläche der Ganglienplexus nach Kryoballon-Ablation, gemessen an der Reaktion auf hochfrequente Stimulation.²²

Klinische Auswirkungen

Studien zeigen, dass mit dem Kryoballon der zweiten Generation erzeugte Läsionen breit, zirkumferentiell und quantifizierbar sind.^{18,20,21} Außerdem wurde beobachtet, dass das Vorhofsubstrat jenseits der Pulmonalvenen bei Kryoballon-Prozeduren mit reinem PVI-Ansatz signifikant modifiziert wurde.^{21,22} Zusammengenommen können diese Merkmale effektivere und dauerhaftere Läsionen prognostizieren,^{23,24} die möglicherweise zu den konsistenten Ergebnissen beitragen, die in großen klinischen Studien festgestellt wurden.^{5,6}

References

- ¹ Christopher RC, et al. *Tex Heart Inst J*. 2000;27:257-67.
- ² Haissaguerre M, et al. *N Engl J Med*. 1998;39(10):659-66.
- ³ Calkins H, et al. *Heart Rhythm*. 2017;14(10):e275-e444.
- ⁴ Kirchhof P, et al. *European Heart Journal* 2016;37:2905-2951.
- ⁵ Packer DL, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2013;61(16):1713-23.
- ⁶ Kuck KH, et al. *N Engl J Med*. 2016;4(23):2235-45.
- ⁷ Kuck KH, et al. *Eur Heart J*. 2016;37(38):2858-2865.
- ⁸ Chun KRJ, et al. *J Am Heart Assoc*. 2017;6(8).
- ⁹ Reddy VY, et al. *Heart Rhythm*. 2008;5:353-60.
- ¹⁰ Chierchia GB, et al. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2011;12:162-166.
- ¹¹ Fünkrantz A, et al. *Heart Rhythm*. 2010;7:184-90.
- ¹² Aryana A, et al. *J Interv Card Electrophysiol*. 2014;41:177-86.
- ¹³ Fünkrantz A, et al. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2014;25:840-4.
- ¹⁴ Di Giovanni G, et al. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2014;25:834-9.
- ¹⁵ Heeger CH, et al. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2015;8:1088-94.
- ¹⁶ Bordignon S, et al. *Europace*. 2015;17:725-31.
- ¹⁷ Kurose J., et al. *J Arrhythm*. 2018 Apr; 34(2): 158-166.
- ¹⁸ Okumura Y, et al. *J Atrial Fibrillation*. 2017; 9:6.
- ¹⁹ Gage AA, et al. *Cryobiology*. 1998;37(3):171-86.
- ²⁰ Gage AA, et al. *Cryobiology*. 2009;59(3):229-43.
- ²¹ Kenigsberg D, et al. *Heart Rhythm*. 2014; 12(2):283-90.
- ²² Garabelli P, et al. Effect of 28-mm Cryoballoon Ablation on Major Atrial Ganglionated Plexi. *JACC: Clinical Electrophysiology*. Published online March 1, 2018.
- ²³ Ahmed, et al. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2010;21(7):731-737.
- ²⁴ Reddy VY, et al. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2015;26(5):493-500.

Indikationen

Die kardialen Kryoablationskathetersysteme der Arctic Front Produktfamilie sind für die Behandlung von Patienten mit Vorhofflimmern (AF) vorgesehen.

Kontraindikationen

Für die Katheter der Arctic Front Produktfamilie gelten die folgenden Gegenanzeigen:

Verwendung im Ventrikel, da hierbei die Gefahr besteht, dass sich der Katheter in den Chordae tendinae verfängt

Bei Patienten mit aktiven systemischen Infektionen

Bedingungen, bei denen die Manipulation des Katheters im Herzen nicht gefahrlos möglich ist (z. B. bei wandständigem intrakardialem Thrombus)

Bei Patienten mit Kryoglobulinämie

Bei Patienten mit einem oder mehreren Pulmonalvenen-Stents

Kurzhinweis:

Ausführliche Informationen zu Verwendung, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und potenziellen unerwünschten Ereignissen finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Weitere Informationen erhalten Sie außerdem über Ihren Medtronic-Mitarbeiter vor Ort oder auf der Website von Medtronic unter www.medtronic.de.

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Telefon: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

Deutschland

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

Österreich

Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.com
www.medtronic.at
Telefon: +43 (0)1 240 44 0
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

Schweiz

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99