

STOP-AF testet Kryoballon bei Vorhofflimmern

Heilsamer Gefrierschock

Im Vergleich zur antiarrhythmischen Pharmakotherapie ist die Ablation mit einem Kryoballon bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern ungleich erfolgreicher, das Rezidivrisiko ist zehnfach niedriger. Dies ergab die STOP-AF-Studie (The Sustained Treatment of Paroxysmal Atrial Fibrillation Study).

Wie Dr. Douglas Packer (Mayo Clinic, Rochester/USA) mitteilte, ging es bei STOP-AF um die Feuertaufe eines neuen kryotechnischen Systems, das erst seit kurzem verfügbar ist, das Arctic Front CryoAblation Catheter System von Medtronic. Fast 70% der damit behandelten Patienten blieben ein Jahr lang ohne Rezidive, in der Antiarrhythmikagruppe waren es nur 7%.

Gefährlich nah am „Tatort“: der Nervus phrenicus

Der Ballon wird an den Abgang der Lungenvenen platziert; er umschließt dabei meist alle Bereiche, die ablatiert werden sollen. Mit einem Gefrierschock ist dann die Arbeit getan, es muss nicht wie bei anderen Techniken der Ablationskatheter in Einzelschritten um die Venenmündung herumgeführt und aktiviert werden. Allerdings darf der Kryoballon nicht in den Venenabgang hineinnavigiert werden, das könnte zu fatalen Komplikationen führen. In STOP-AF betrug diese Komplikationsrate 3% (n = 7). Aber nur in zwei Fällen musste die Verengung interventionell angegangen werden. Der nahe am „Tatort“ vorbeiziehende N. phrenicus erlitt bei 11% der Patienten einen Kälteschaden, aber keiner der Fälle wurde als schwerwiegend eingestuft. Nach einem Jahr war die Phrenicuslähmung bei 98% der Betroffenen nicht mehr nachweisbar. Atriösophageale Fisteln konnten ganz vermieden werden.

Die STOP-AF-Studie im Detail

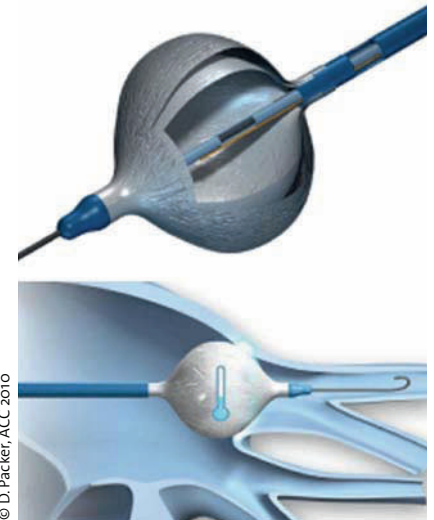
In 26 Zentren in den USA und Kanada wurden 245 Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern rekrutiert. Alle hatten vergebliche Therapieversuche mit einem oder zwei Antiarrhythmika hinter sich. Im Verhältnis von 2:1 wurden sie der Ablationsgruppe oder dem medikamentösen Kontrollarm zugeteilt.

Letztere erhielten ein Antiarrhythmikum, auf das sie schließlich ansprachen. Wie Packer mitteilte, handelte es sich zumeist um relativ junge Patienten, deren CHADS₂-Score auf ein niedriges Risiko hindeutete.

Initial war die Kälteschocktherapie bei 98% erfolgreich. 1% der Patienten aus der Kryogruppe, aber 6% aus dem Kontrollarm mussten wegen Rezidiven erneut hospitalisiert werden.

Nach dem Eingriff weiter antikoagulieren?

Optimal sind die Ergebnisse erst dann, wenn eine Lernkurve bewältigt wurde. Packer: „Die Lösung dieser Probleme heißt Erfahrung.“ Immerhin lag die Interventionsdauer im Mittel bei sechs Stunden, aber mit der Erfahrung verkürzt sich dieser Zeitraum. Nach Packer kann nach dem erfolgreichen Eingriff erwogen werden, auf die



In 98% erfolgreich: der Kryoballon.

Antikoagulation zu verzichten, wenn die Patienten rezidivfrei bleiben und ein niedriges Risiko mitbringen (CHADS₂: 0 oder 1). Ist allerdings das thromboembolische Risiko erhöht, sollte weiter antikoaguliert werden, auch wenn Rezidive ausbleiben.

(J.A.) ■

CABANA-Pilot-Studie

Ablation vs. Antiarrhythmika: langfristig gleich effektiv?

Packer hatte noch Daten von einer Pilotstudie in der Hinterhand: Die CABANA-Studie (Catheter Ablation vs. Antiarrhythmic Drug Therapy for Atrial Fibrillation), also Antiarrhythmika versus Ablation. Im Gegensatz zu STOP-AF nahmen an CABANA-Pilot Patienten mit schwereren Formen des Vorhofflimmerns teil. Etwa zwei Drittel von ihnen hatten persistierendes Flimmern. Außerdem lagen deutlich mehr Komorbiditäten wie KHK, Hypertonie oder Diabetes vor. Die Ergebnisse bei den ersten 60 Patienten waren nach einem Jahr nicht so spektakulär wie bei STOP-AF. Der Parameter „frei von Vorhofflimmern“ traf bei 65% der ablatierten und bei 41% der medikamentös behandelten Gruppe zu, eine relative Reduktion um signifikante 58%. Bezieht man jedoch in den Endpunkt sowohl die Rezidive des Vorhofflimmerns als auch Vorhofflattern und -tachykardie ein, relativiert sich der Ablationserfolg merklich, die Signifikanz geht flöten: 72 versus 66%. Der Verdacht liegt nahe, dass sich die Ergebnisse beider Ansätze im Langzeitverlauf angleichen.

Die mittlerweile angelaufene CABANA-Studie peilt höhere Ziele an: Hier geht es letztlich darum, welchen prognostischen Einfluss die beiden Therapieansätze haben. Der primäre Endpunkt ist deshalb nicht die Flimmerrate, sondern die Mortalität, also ein final-harter Endpunkt, ermittelt fünf Jahre nach Studienbeginn an etwa 3000 Patienten. Sekundäre Endpunkte umfassen eine Reihe von kardiovaskulären Komplikationen, Hospitalisierungsrate, Blutungskomplikationen und Schlaganfälle.

Diskutant John Camm, London, stellte die Kernfrage: Hat die Studie mit 3000 Teilnehmern genügend Power, um alle anvisierten kardiovaskulären Endpunkte scharf abzubilden, und zwar auch dann, wenn es zu einer hohen Zahl von Cross-over-Patienten kommen sollte? Mit Antworten ist allerdings erst in vielen Jahren zu rechnen. Finanziert wird CABANA übrigens mit staatlichen Geldern. (J.A.) ■