



Studiendaten und Leitlinien untermauern Kryoablation als effektive und schonende Therapieform

Menschen 11. April 2016: 71 Vorhofflimmern (VHF) ist eine der häufigsten Herzrhythmusstörungen und zugleich ein häufiges, unerbittliches Herzrhythmusstörungen, weltweit sind mehr als 33,5 Millionen Menschen davon betroffen. Bei unbehandeltem VHF ist das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, bis zu fünfmal höher. Ebenso ist das Risiko für das Auftreten einer Herzschwäche erhöht. 1 Schätzungen zufolge spricht jedoch die Hälfte aller Patienten, bei denen VHF diagnostiziert wurde, nicht auf eine medikamentöse Therapie an. Für viele dieser Patienten kann eine Pulsmannkristalle (PM) die richtige Lösung sein, um ein normales Lebensqualität zurück zu gewinnen. Ein effektives und schonendes Therapieansatz stellt dabei die Kryoablation in dem Kryoballoon dar.

Die Stärke und Qualität der Evidenz für die Pulsmannkristalle als bevorzugte Ablationsstrategie und die Anwendung des Kryoballoon für Patienten mit Vorhofflimmern spiegeln auch die ESC Leitlinien wider. Demgemäß ist die PM als Ersttherapie bei paroxysmalen Vorhofflimmern und als Zweittherapie nach Versagen der medikamentösen Erstbehandlung empfohlen. Bei Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern ist die PM allein genauso effektiv wie komplexe Ablation. Die PM mit dem Kryoballoon zeigt zudem im Vergleich zur Radiofrequenz (RF) Radiofrequenz-Kryoablation hinsichtlich Effektivität und Sicherheit gleiche Ergebnisse. Auch die Dauer der PM ist im Vergleich zur RF-Therapie signifikant kürzer. Dies belegen die Daten der in New England Journal of Medicine veröffentlichten FRED AND ICE Studie. 3

Kryoablation ist sicheres und effektives Verfahren und zeigt Vorteile für Patienten im Mittelalter

Die Ergebnisse der Sekundäranalyse von FRED AND ICE aus 2016 zeigen bei Patienten mit paroxysmalen Vorhofflimmern, die mit dem Kryoballoon behandelt wurden, im Vergleich zu Radiofrequenz (RF) Ablation deutliche Vorteile. Die Studie demonstrierte in der Kryoballoon-Gruppe eine signifikante Reduzierung in für die Patienten wichtigen Bereichen, darunter 34 Prozent weniger stationäre Aufenthalte aufgrund kardiovaskulärer Beschwerden und 33 Prozent weniger Re-Ablationen. Weitere Analysen ergaben 21 Prozent weniger stationäre Aufenthalte aus nichtlichen Gründen und 50 Prozent weniger elektrische Kardioversionen.

Ergebnisse Analyse belegen gesundheitsökonomische Vorteile

Gemäß den Daten aus einer gesundheitsökonomischen Analyse der FRED AND ICE Studie ist die Kryoablation im Vergleich zur Radiofrequenzablation (RF Ablation) günstiger. Die Ergebnisse zeigen, dass Patienten in Deutschland, die mit dem Kryoballoon behandelt wurden, weniger Ressourcen des Gesundheitssystems in Anspruch nehmen* erkrankt Dr. Jülicher Chun vom Cardiacologischen Centrum Bethanien (CC) in Frankfurt am Main. „Zudem kam es im Vergleich zur RF-Gruppe zu weniger Re-Ablationen und weniger erneuten Krankenhausaufenthalten.“ Den während der Studie erhaltenen Patienten erneuter Krankenhausaufenthalte und Re-Ablationen insgesamt (durchschnittliche Nachbeobachtungszeit von 1,5 Jahren) wurden Kostenrisikoprüfung basierend auf dem jeweiligen Gesundheitsrisiko und der Wahrscheinlichkeit für Deutschland (GDR), Großbritannien (GB) und die USA (USA) zugewiesen. In allen drei Gesundheitssystemen ergaben sich gesundheitsökonomische Vorteile durch die Verfahren mit dem Kryoballoon.

Über FRED AND ICE

FRED AND ICE ist die größte multizentrische, prospektive und randomisierte Studie zur vergleichenden Untersuchung der Ablation mit dem Kryoballoon und der Pulsfrequenz-Ablation mit RF-Kathetern bei der Behandlung des paroxysmalen Vorhofflimmerns. Diese diese vergleichende Nachuntersuchung erfasste 783 Patienten und wurde in The New England Journal of Medicine veröffentlicht. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt mit dem Nachweis der Nichtwiederkehr der Kryoablation gegenüber RF-Kathetern. Verglichen wurden in der Studie die Ablation zur Rückmeldung von Arrhythmien sowie der Bedarf an Antiarhythmika und/oder Re-Ablation, jedoch bei kürzerer und konstanter Prozessdauer bei Einsatz des Kryoballoon. Auch der primäre Sicherheitsendpunkt wurde erreicht, also die Zahl bei zum ersten Todefall jeglicher Ursache, Schlaganfall/TIA jeglicher Ursache oder therapieassoziierte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

Über Medtronic

Medtronic gibt www.medtronic.com

*) mit Hauptsitz in Dublin, Irland, ist ein weltweit führender Anbieter von Medizintechnik sowie von medizinischen Dienstleistungen und Lösungen für mehr als 160 Millionen von Menschen in aller Welt Schmerzen zu lindern, Gesundheit wiederherzustellen und Leben zu verlängern. Medtronic beschäftigt weltweit mehr als 85.000 Mitarbeiter und unterhält Ärzte, Krankenhäuser und Patienten in etwa 160 Ländern. So engagiert sich das Unternehmen mit Partnern in aller Welt für eine bessere Gesundheitsversorgung. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte medtronic@medtronic.com.

Literaturverzeichnis

1. Fuster et al. Journal of the American College of Cardiology 2006; 48:854-866.
2. Wyse, et al. Circ. 1996; 93: 1262-1277.
3. Vg. FRED AND ICE 2016, Kuck K-H, Brugada J, Fornikow A et al., Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation, The New England Journal of Medicine 2016; 374:2225-2234.
4. FRED AND ICE Secondary Analysis 2016, Kuck K-H, Fornikow A, Choi K-R et al., Cryoballoon or radiofrequency ablation for symptomatic paroxysmal atrial fibrillation: effectiveness, rehospitalization, and quality-of-life outcomes in the FRED AND ICE trial, European Heart Journal 2016; 37(18): 2655-2665.

Quelle: Medtronic, 06.04.2016 (B)