발작성 심방세동에서 냉각풍선절제술과 고주파도자절제술의 비교 연구

남기병

울산대학교 의과대학 내과학교실

Gi-Byoung Nam, MD, PhD

Heart Institute, Asan Medical Center

Division of Cardiology, Department of Internal Medicine,

University of Ulsan College of Medicine, Seoul, Republic of Korea

Cryoballoon or Radiofrequency Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation

Kuck KH, Brugada J, Fürnkranz A, Metzner A, Ouyang F, Chun KR, Elvan A, Arentz T, Bestehorn K, Pocock SJ, Albenque JP, Tondo C; FIRE AND ICE Investigators.

Received: September 28, 2016

Accepted: October 5, 2016

Correspondence: Gi-Byoung Nam, MD, PhD

Heart Institute, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine

88, Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Republic of Korea

Tel: +82-2-3010-3164 Fax: +82-2-487-5918

E-mail: gbnam@amc.seoul.kr

N Engl J Med. 2016;374:2235-2245.

Copyright © 2016 The Official Journal of Korean Heart Rhythm Society Editorial Board & MMK Co., Ltd.

요약

배경

약물에 잘 듣지 않는 발작성 심방세동의 치료에 도자절제술을 통한 폐정맥 고립술이 이용되고 있으며, 고주파를 이용한 절제술이 가장 보편적으로 적용되나 최근에는 냉각풍선을 이용한 절제술도 적용이 되고 있다.

방법

저자들은 냉각풍선절제술이 고주파절제술에 비하여 열등하지 않다는 것을 확인하기 위하여 다기관 전향적 임상 연구를 시행하였다. 효과 측면에서 연구 1차 목표점은 시술

90일 이후에 발생한 임상적 치료 실패(심방세동이나 조동의 재발, 동율동 유지를 위해 항부정맥제를 사용하거나 재시술이 필요한 경우)로 정하였다. 안전성 측면에서 목표점은 사망, 뇌졸중 혹은 치료와 관련된 심각한 부작용으로 정하였다.

결과

총 762명의 환자가 연구에 참여하였으며 378명은 냉각풍선절제술 군에, 384명은 고주파도자절제술 군에 배정되었다. 평균 추적관찰 기간은 1.5년이였다. 효과 면에서 목표점은 냉각풍선절제술 군에서 138명, 고주파도자절제술 군에서 143명이 도달하였다(연간 발생률 34.6% 대 35.9%, 위험비 0.96, 95% 신뢰구간 0.76-1.22,

Table 1. Efficacy endpoints

Endpoint	Radiofrequency group (N=376)	Cryoballoon group (N=374)	Hazard ratio (95% CI)	P value
Primary efficacy endpoint - No. of patients (%)	143 (35.9)	138 (34.6)	0.96 (0.76–1.22)	<0.001
Components of the primary efficacy endpoint				
Recurrent atrial arrhythmia	87	80	-	-
Antiarrhythmic drug treatment	49	51	-	-
Repeat ablation	7	7	-	-
Secondary efficacy endpoint				
Death from any cause (No. of pts.)	0	2	-	0.25
Death from arrhythmia (No. of pts.)	0	0	-	-
Total procedure duration (min)	140.9±54.9	124.4±39.0	-	<0.001
Left atrial dwell time (min)	108.6±44.9	92.3±31.4	-	<0.001
Total fluoroscopy time (min)	16.6±17.8	21.7±13.9	-	<0.001
Rehospitalization for cardiovascular causes – No. of pts. (%)	55 (13.5)	44 (9.4)	0.78 (0.53–1.16)	0.28

CI, confidence interval; No, number; pts, patients.

비열등성 $p < 0.001$). 안전성 면에서 목표점은 냉각도자절제술 군에서 40명, 고주파도자절제술 군에서 51명이 도달하였다(연간 발생률 10.2% 대 12.8%, 위험비 0.78, 95% 신뢰구간 0.52–1.18, $p = 0.24$).

결론

냉각풍선절제술은 고주파전극도자절제술에 비하여 약물에 불응하는 발작성 심방세동의 치료 효과 면에서 열등하지 않았으며, 두 방법은 안전성에 있어서도 유의한 차이를 보이지 않았다.

논평

고주파를 통한 도자절제술은 심방세동, 특히 발작성 심방세동을 근본적으로 치료할 수 있다는 점에서 최근 임상에서 활발하게 적용되고 있다. 도자절제 술은 크게 두 가지 문제점이 있는데, 첫 번째는 재발이 많다는 점이고, 두 번째는 술의 적용에 있어 폐정맥 주위의 심근에 한 점,

점 고주파 에너지를 투여해야 하므로 시술자의 경험이 필요하며, 시술 소요 시간이 길고 번거롭다는 점이다. 이러한 두 번째 이유로 아직도 심방세동 술은 보편화되고 있지 않으며, 일부의 숙련된 술자에 의해서만 술이 이루어지는 현실이다.

냉각풍선절제술은 풍선을 이용하여 폐정맥 주변의 심근을 한꺼번에 절제할 수 있는 장점이 있어 술을 좀 더 쉽게 할 수 있을 것이라는 가능성 때문에 관심을 모았다. 과거 초창기 냉각풍선은 기기 디자인 자체의 한계점으로 치료 후 재발이 많고 횡경막 신경 절단의 우려가 많았으나, 개량형 냉각풍선은 초기 모델보다 크기가 커지고 풍선 접촉면의 균일한 냉각 효과로 술 성적이 개선되었으며, 횡경막 손상에 대한 감시 방법이 개발되어 이러한 부작용의 발생은 극히 드물게 되었다(약 2–10%에서 발생하나 대부분 서서히 회복되고, 영구적인 횡경막 마비가 나타나는 것은 1–2% 미만으로 알려져 있다).

본 연구를 통하여 냉각풍선절제술이 보다 광범위하게 적용될 가능성이 높아졌으며, 좀 더 기대해 본다면 심방세동의

초기 치료에서 고주파절제술보다 우선적으로 선택될 가능성도 있다. 심방세동의 도자절제술이 간편해진다면 폐정맥 고립술의 적용 문턱이 더 낮아질 것이고, 심방세동 시술의 ‘대량 소비’ 시대가 도래할 수도 있을 것이며, 더욱 많은 환자들이 이러한 시술의 혜택을 받을 수 있을 것으로 기대된다.

References

- 1) Okumura K, Matsumoto K, Kobayashi Y, Nogami A, Hokanson RB, Kueffer F; CRYO-Japan PMS Study Investigators. Safety and efficacy of cryoballoon ablation for paroxysmal atrial fibrillation in Japan - results from the Japanese prospective post-market surveillance study. *Circ J*. 2016;80:1744-1749.
- 2) Guhl EN, Siddoway D, Adelstein E, Bazaz R, Mendenhall GS, Nemec J, Saba S, Schwartzman D, Voigt A, Wang NC, Jain SK. Incidence and predictors of complications during cryoballoon pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *J Am Heart Assoc*. 2016;5:e003724.
- 3) Saitoh Y, Irfan G, Ciconte G, Mugnai G, Sieira J, Di Giovanni G, Baltogiannis G, Conte G, Hünük B, Ströker E, Velagić V, Overeinder I, De Asmundis C, Chierchia GB, Brugada P. Persistence of phrenic nerve palsy following 28-mm cryoballoon ablation: a four-year single center experience. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2015;38:807-814.
- 4) Mugnai G, de Asmundis C, Ciconte G, Irfan G, Saitoh Y, Velagic V, Ströker E, Wauters K, Hünük B, Brugada P, Chierchia GB. Incidence and characteristics of complications in the setting of second-generation cryoballoon ablation: a large single-center study of 500 consecutive patients. *Heart Rhythm*. 2015;12:1476-1482.
- 5) Aytemir K, Gurses KM, Yalcin MU, Kocyigit D, Dural M, Evranos B, Yorgun H, Ates AH, Sahiner ML, Kaya EB, Oto MA. Safety and efficacy outcomes in patients undergoing pulmonary vein isolation with second-generation cryoballoon. *Europace*. 2015;17:379-387.
- 6) Kuck KH, Brugada J, Fürnkranz A, Metzner A, Ouyang F, Chun KR, Elvan A, Arentz T, Bestehorn K, Pocock SJ, Albenque JP, Tondo C; FIRE AND ICE Investigators. Cryoballoon or radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2016;374:2235-2245.