

Die besten Rhythmusstudien 2024

K. R. Julian Chun · Harilaos Bogossian · Arian Sultan

Pulmonary Vein Isolation vs Sham Intervention in Symptomatic Atrial Fibrillation: The SHAM-PVI Randomized Clinical Trial

JAMA. Published online September 02, 2024. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.17921>

Hintergrund: Die SHAM-PVI randomisierte klinische Studie, vorgestellt von Dulai R. et al. auf dem ESC 2024 in London und veröffentlicht in *JAMA*, untersuchte die Wirksamkeit der Kryoballon-Pulmonalvenenisolation (PVI) im Vergleich zu einer Scheinprozedur bei Patienten mit symptomatischem Vorhofflimmern (VHF). Vorhofflimmern ist die häufigste Herzrhythmusstörung und geht mit Symptomen wie Herzrasen, Müdigkeit, Herzinsuffizienz und einer verminderten Lebensqualität einher. Die Kryoballon-PVI ist eine etablierte Methode zur Beseitigung elektrischer Fehlleitungen im linken Vorhof durch die Isolation der Pulmonalvenen. Trotz ihrer weitverbreiteten Anwendung bleibt unklar, ob die klinischen Verbesserungen tatsächlich auf die PVI zurückzuführen sind, oder ob sie teilweise durch einen Placeboeffekt erklärt werden können. Diese Studie wurde durchgeführt, um diese Unsicherheit zu untersuchen.

Studienaufbau: In dieser doppelblinden, randomisierten Studie, die in zwei britischen Zentren durchgeführt wurde, wurden 126 Patienten mit symptomatischem, paroxysmalem (21 %) oder persistierendem (79 %) VHF in zwei Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe erhielt eine Kryoballon-PVI, während die andere Gruppe eine Scheinintervention durchlief, die eine venöse Punktion, Sedierung, Kardioversion und eine N. phrenicus-Stimulation umfasste, jedoch ohne Ablation. Alle Patienten wurden kontinuierlich durch vorab implantierte Loop-Rekorder überwacht. Der primäre Endpunkt war die VHF-Last nach 6 Monaten. Sekundäre Endpunkte umfassten die Lebensqualität, die Zeit bis zum Rezidiv, Sicherheitsaspekte sowie den Blinding-Index (die Fähigkeit der Patienten, ihre Gruppenzugehörigkeit zu erkennen).

Ergebnisse: Die Kryoballon-PVI führte zu einer signifikanten Reduktion der VHF-Last nach 6 Monaten (60,31 % in der Ablationsgruppe vs. 35 % in der Scheinprozedurgruppe; geometrisches Mittel der Differenz: 0,25; 95 %-KI: 0,15–0,42; $P < 0,001$). Patienten, die am Ende der Prozedur Vorhofflimmern aufwiesen, wurden kardiover-

Herzschrittmachertherapie ##### · ###-##-##
<https://doi.org/10.1007/s00399-024-01052-8>
© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature #####

V. i. S. d. P.

Prof. Dr. med. David Duncker
Leitung Hannover Herzrhythmus Centrum
Klinik für Kardiologie und Angiologie
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
OE 6880, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
duncker.david@mh-hannover.de

Dr. med. Victoria Johnson
Med. Klinik III – Kardiologie
Zentrum der Inneren Medizin
Universitätsklinikum Frankfurt
60596 Frankfurt am Main
victoria.johnson@herz-frankfurt.de

tiert. Patienten in der PVI-Gruppe hatten signifikant weniger VHF-Episoden und zeigten eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität. Weder in der PVI- noch in der Sham-Gruppe traten relevante prozedurale Komplikationen auf. Interessanterweise konnten die Patienten ihre Gruppenzugehörigkeit nicht korrekt identifizieren (Blinding-Index).

Limitationen: Die Studie bestätigt den klinischen Nutzen der PVI bei Patienten mit paroxysmalem und persistierendem VHF. Eine Einschränkung ist jedoch, dass in der Sham-Gruppe weder eine transeptale Punktion noch eine rechtsatriale Ablation durchgeführt wurde, wodurch mögliche Effekte auf die Hämodynamik und das vegetative Nervensystem unberücksichtigt blieben. Darüber hinaus ist die Fallzahl relativ klein, und der Beobachtungszeitraum von 6 Monaten ist zu kurz, um Langzeiteffekte angemessen zu beurteilen.

Fazit: Die Pulmonalvenenisolation ist eine sichere und hochwirksame Therapie zur signifikanten Reduktion der VHF-Last und zur Verbesserung der Lebensqualität bei Patienten mit symptomatischem Vorhofflimmern. Sie ist der Scheinprozedur klar überlegen, wodurch ein reiner Placeboeffekt der PVI ausgeschlossen werden kann.

Six-Month Electrical Performance of the First Dual-Chamber Leadless Pacemaker

Heart Rhythm. 2024 Oct;21(10):1929–1938. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2024.04.091>.

Hintergrund: Die Forschung und Entwicklung in der Schrittmachertherapie verfolgt in den letzten Jahren zwei verschiedene Wege. Der eine Weg ist der des Coduction-System-Pacing – mit möglichst physiologischer Erregung der Ventrikel – der andere Weg der des sondenlosen Schrittmachers – mit Reduktion des potentiell komplikationsbehafteten Materials (wie Elektroden und Gehäuse). Möglicherweise wird uns die Zukunft eine Fusion der beiden Technologien bringen. Bis dahin geht die Entwicklung zunächst noch getrennt voneinander weiter. Die Sicherheit und Effektivität des

ersten sondenlosen Zwei-Kammer-Schrittmachers (LDDD) wurde im letzten Jahr publiziert. 2024 haben Hindricks G. et al. in der Zeitschrift *Heart Rhythm* die Daten zur elektrischen Performance des LDDD präsentiert [2].

Patientenpopulation: In dieser Studie wurden 464 Patienten eingeschlossen. Die kompletten 6 Monats-Follow-up-Daten lagen jedoch nur für 381 Patienten (82 %) vor. Somit wurden die Daten von insgesamt 83 Patienten nicht berücksichtigt. Zwölf Patienten wurden bereits vor der Implantation ausgeschlossen und bei 14 Patienten handelte es sich um „Lost to follow-up“. Unmittelbare mit dem Gerät assoziierte Ursachen für den Ausschluss lagen bei 22 Patienten vor (6 Patienten mit nicht erfolgreicher Implantation [Perikarderguss, Fixationsschwierigkeiten oder Exit-block]; bei 16 Patienten musste eine Revision in den ersten 6 Monaten durchgeführt werden [dabei 9 Dislokationen der Vorhofsonde und 2 Dislokationen der Ventrikelsonde]). Bei den verbliebenen 35 Patienten waren es überwiegend Gründe, die eine Abfrage aller geforderten Werte nicht ermöglichte, so zum Beispiel fehlende Sensing-Messung bei komplettem AVB oder fehlende Reizschwellen-Messung bei atrialen Tachykardien.

Ergebnisse: Der sondenlose Vorhof-Schrittmacher (ALP) wurde überwiegend am anterioren Boden des rechten Vorhofohrs fixiert. Der sondenlose Kammer-Schrittmacher (VLP) wurde in der medialen bis apikalen Region des rechtsventrikulären Septums fixiert.

Von der Implantation bis zum 1-Monats-Follow-up zeigte sich sowohl atrial als auch vertikal eine Verbesserung des Sensing und der Reizschwellen (Reizschwelle ALP: 2.4 ± 1.5 V zu 0.8 ± 0.8 V; $P < .001$ und VLP: 0.8 ± 0.6 V zu 0.6 ± 0.4 V; $P < .001$ sowie Sensing ALP: 1.8 ± 1.3 mV zu 3.4 ± 1.9 mV; $P < .001$ und VLP: 8.8 ± 4.0 mV zu 11.7 ± 4.2 mV; $P < .001$). Bei der letzten Kontrolle nach 6 Monaten zeigten sich keine weiteren Veränderungen der gemessenen Werte. Bei den Impedanzen zeigten sich bis auf einen leichten Impedanz-Rückgang bei den VLPs keine wesentlichen Veränderungen.

Fazit und Limitationen: Diese erste Analyse von 6-Monats-Daten hinsichtlich elektrischer Performance des sondenlosen Zweikammer-Schrittmachers setzt einen Meilenstein bei der Weiterentwicklung der modernsten Schrittmachertherapie.

Der noch relativ hohe Anteil an Gerät-assoziierten Implantationslimitationen (22 nicht erfolgreiche Implantationen und Revisionen von 452 geplanten Implantationen; entsprechend ca. 4,9 %) ist moderat und möglicherweise durch die Lernkurve bei dieser neuen Technologie erklärt. Nach erfolgreicher Implantation sind die ersten Daten hinsichtlich der elektrischen Performance vielversprechend. Daten von größeren Kollektiven und mit langjährigem Follow-up müssen zukünftige Studien liefern.

Excellent Outcomes After First-Line Ablation in Post-MI Patients With Tolerated VT and LVEF > 35 %

J Am Coll Cardiol EP. Aug 21, 2024. Epublished <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2024.06.027>

Hintergrund: Post-Myokardinfarkt Patienten mit anhaltenden ventrikulären Tachykardien (SMVT), die zwar hämodynamisch toleriert werden, gelten weiterhin als Risikopatienten für zukünftige maligne Kammerarrhythmien. Eine Vielzahl dieser Patienten wird weiterhin mit einem ICD versorgt. Eine moderne Herzinsuffizienztherapie, sowie vollständige Revaskularisationen scheinen diese Annahme jedoch etwas zu relativieren. Ebenfalls reduziert der ICD nicht das Wiederauftreten von Kammerarrhythmien. Die aktuellen ESC-Leitlinien betonen daher die Möglichkeit/Alternative der Katheterablation, um die ICD-Implantation bei bestimmten Patienten zu vermeiden bzw. aufzuschieben.

Die hier kurz vorgestellte Studie aus der Arbeitsgruppe um Katja Zeppenfeld und Marta de Riva, publiziert in *JACCEP* (08/24), beschreibt ein bis dato einmaliges Kollektiv an post-Myokardinfarkt (MI) Patienten mit tolerierter VT und einer LVEF > 35 % [3]. Solche Patienten sind in großen sekundärprophylaktischen Studien bisher unterrepräsentiert.

Es wurde der Outcome-Effekt der Katheterablation als Firstline-Therapie bei post-MI Patienten mit SMVT und einer LVEF > 35 % evaluiert.

Patientenpopulation: 86 post-MI Patienten (66 (77 %) LVEF > 35 %) vorgestellt zur Katheterablation bei VT (bisher ohne ICD). 59 % dieser Patienten hatten eine hämodynamisch tolerierte VT.

Akuterfolg: Bei 73 % der Patienten mit einer LVEF > 35 % und tolerierter VT wurde der Endpunkt, der Nicht-Induzierbarkeit durch Katheterablation erreicht. Bei Pat. mit einer LVEF > 35 % und erreichtem Endpunkt wurde die Implantation eines ICD gemeinsam mit dem Patienten besprochen. Die überwiegende Mehrheit verzichtete auf eine ICD-Implantation. Bei Patienten mit einer LVEF < 35 %, nur teilweisem Erfolg während der Ablation oder nicht tolerierten VTs, erfolgte (bis auf zwei Patienten) eine zusätzliche ICD-Implantation.

Langzeit-Outcome: Nach einem medianen Follow-Up von 40 Monaten trat kein VT-Rezidiv und auch kein plötzlicher Herztod (SCD) in der Gruppe der Patienten mit einer LVEF > 35 % und erreichtem Endpunkt der Nicht-Induzierbarkeit auf. Auch bei den Patienten, die auf eine ICD-Implantation verzichteten, gab es kein VT-Rezidiv oder SCD. Bei Patienten, die weiterhin induzierbar blieben, kam es in 29 % der Fälle zu einem VT-Rezidiv und 1 SCD trotz ICD.

Fazit: Bei post-MI Patienten mit einer LVEF > 35 %, zeigt die Katheterablation mit dem Endpunkt der Nicht-Induzierbarkeit exzellente Ergebnisse und kann eine ICD-Implantation in diesem Kollektiv ggf. sogar vermeiden. Es konnte gezeigt werden, dass post-MI-Patienten mit nur leichtgradig eingeschränkter LVEF und tolerierten VTs

113 ein offenbar deutlich niedrigeres Risiko für den SCD haben als bis-
114 her angenommen. Diese Ergebnisse könnten in zukünftigen Leit-
115 linien zu einer weiteren Aufwertung der Katheterablation für die-
116 ses Kollektiv führen.

117 **Prof. K. R. Julian Chun**

118 CCB Frankfurt, Med. Klinik III, Markus Krankenhaus, Frankfurt, Deutsch-
119 land, e-mail: j.chun@ccb.de

121 **Prof. Harilaos Bogossian**

122 Klinik für Kardiologie und Rhythmologie, Evangelisches Krankenhaus
123 Hagen-Haspe, Hagen and Universität Witten/Herdecke, Witten, Deutsch-
124 land, e-mail: Bogossian@evk-haspe.de

125 **Prof. Arian Sultan**

126 Abteilung für Elektrophysiologie, Herzzentrum Uniklinik Köln, Köln,
127 Deutschland, e-mail: arian.sultan@uk-koeln.de

128 **Literatur**

- 129
- 130 1. Dulai R, Sulke N, Freemantle N, Lambiase PD, Farwell D, Srinivasan NT TS, Pa-
131 tel N, Graham A, RA V (2024) Pulmonary Vein Isolation vs Sham Intervention in
132 Symptomatic Atrial Fibrillation: The -SHAM-PVI Randomized Clinical Trial. *JAMA*
133 332(14):1165–1173. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.17921>
 - 134 2. Hindricks G, Doshi R, Defaye P, Exner DV, Reddy VY, Knops RE, Canby R, Sho-
135 da M, Bongiorno MG, Neuzil P, Callahan T, Sundaram S, Badie N, JE I (2024) Six-
136 month electrical performance of the first dual-chamber leadless pacemaker.
Heart Rhythm 21(1929):1938
 - 137 3. Rademaker R, de Riva M, SRD P, Wijnmaalen AP, Zeppenfeld K (2024) Excellent
138 Outcomes After First-Line Ablation in Post-MI Patients With Tolerated
139 -VT and -LVEF > 35. *Jacc Clin Electrophysiol*. <https://doi.org/10.1016/j.jacep.2024.06.027>
- 140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168