

Neue Studienergebnisse zur Ablation von persistierendem Vorhofflimmern

Daniel Steven · Christian Meyer

Bei der Katheterablation von Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern gab es in den letzten Monaten nicht so viele erfolgversprechende Neuigkeiten zu verkünden.

Seit der Publikation der CHASE-AF und der STAR-AF Daten haben viele Zentren ihre individuellen Konzepte entwickelt, um die Erfolgsraten bei persistierendem Vorhofflimmern zu verbessern.^{1,2} Nun stellt eine aktuelle Studie neue Daten zur Verfügung. Die Antworten auf die wichtigsten Fragen zu dieser Studie haben wir für Sie zusammengefasst.

Wie ist das Vorgehen bei einer Katheterablation von persistierendem Vorhofflimmern?

In den vergangenen zehn Jahren sind eine große Anzahl von Studien zur Katheterablation von persistierendem Vorhofflimmern publiziert worden. Die meisten Langzeitergebnisse der Studien waren ernüchternd. Große Unterschiede konnten in den teils Substrat-basierten, teils mit Linienablation zur Pulmonalvenenisolation (PVI) ergänzten Konzepten, nicht ausgemacht werden. Lediglich verlängerte Prozedurzeiten und zum Teil vermehrte Komplikationen wurden berichtet. Zuletzt konnten zwei randomisierte Studien, in denen die elektrische Isolation der Hinterwand, sowie ein Substrat-basierter Ablationsansatz, basierend auf im MRT nachgewiesener Fibrose, im Vergleich zur alleinigen PVI keinen Unterschied finden. Daher ist in den meisten Zentren, zumindest in der ersten Prozedur, heute die alleinige elektrische Isolation der Pulmonalvenen der Standard.^{3,4}

Worum geht es bei ERASE-AF?

Es handelt sich um eine multizentrische, randomisierte Studie, in der 324 Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern entweder einer alleinigen PVI oder aber einer zusätzlichen Substrat-basierten Ablation unterzogen wurden. Der primäre Endpunkt bestand in der Freiheit von Vorhofflimmern nach einer dreimonatigen Blanking-Periode, ermittelt durch serielle 7-Tage-EKG-Aufzeichnung. Die Autoren konnten in *NEJM Evidence* zeigen, dass dieser primäre Endpunkt mit einer relativen Risikoreduktion von 38 % bei den Patienten mit dem Substrat-basierten Ansatz seltener auftrat.

¹ Vogler: 10.1016/j.jacc.2015.09.088

² Verma: N Engl J Med 372(19):1812–1822

³ Marrouche: 0.1001/jama.2022.8831

⁴ Kistler: 10.1001/jama.2022.23722

Herzschr Elektrophys 2023 · 34:96–98

<https://doi.org/10.1007/s00399-023-00932-9>

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2023



AGEP.

Arbeitsgruppe Elektrophysiologie und Rhythmologie
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.

V.i.S.d.P.

Univ.-Prof. Dr. med. Daniel Steven

Herzzentrum der Uniklinik Köln

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Telefon: 0221/478-32396

E-Mail: daniel.steven@uk-koeln.de

Worin bestand der Substrat-basierte Ansatz?

Bei allen Patienten wurde ein dreidimensionales Map der elektrischen Aktivierung des Vorhofs erstellt. Bei den Patienten, bei denen zusätzliches Substrat ablatiert wurde, wurden solche Areale adressiert, bei denen die Signalamplitude unter 0,5 mV lag. Um zu verhindern, dass sich in den Randbereichen zu elektrisch nicht erregbaren Strukturen, wie zum Beispiel der Mitralklappe oder den isolierten Pulmonalvenen, Leitungsverzögerung entwickeln konnten, sah das Ablationsprotokoll vor, dass diese ablatierten Areale zusätzlich mit einer Linie mit dem nächsten elektrisch nicht erregbaren Bereich zu verbinden sind.

Wieso kommt diese randomisierte Studie zu einem anderen Ergebnis als all die vorherigen?

Es gibt derzeit keinen Standard für die Behandlung der Patienten, die nicht allein auf eine PVI ansprechen. Das führt dazu, dass die meisten Zentren ihre eigenen Vorgehensweisen entwickelt haben. Um in den Studien, die diese Fragestellung untersucht haben, möglichst viele Zentren und Patienten einschließen zu können, hat man in den meisten Studien die Ablationsstrategie den Zentren überlassen. Es ist denkbar, dass die Unterschiede zu den vorherigen Studien darin liegen, dass bei ERASE-AF das Ablationsprotokoll strikt vorgegeben war. Möglicherweise sind dadurch Rezidive verhindert worden, die in den offenen Protokollen durch die Substrat-basierte Ablation provoziert worden sind. Dieser standardisierte Ansatz ist sicherlich einer der großen Stärken dieses ERASE Protokolls.

Was ändert das jetzt am täglichen Vorgehen?

Sicher sind die Ergebnisse einer Studie nicht ausreichend, um grundsätzlich nun genau dieses Protokoll zu empfehlen. Es ist aber trotzdem hilfreich zu wissen, dass diese genau vorgegebene Ablationsstrategie das Ergebnis bei diesen sonst schwer zu behandelnden Patienten verbessern kann. Das alltägliche Prozedere im elektrophysiologischen Labor könnte so aussehen, dass man in der ersten Prozedur standardisiert bei allen Patienten, ob paroxysmal oder persistierend, eine PVI durchführt. Kommen diese Patienten mit einem Rezidiv und isolierten Venen zur zweiten Prozedur wieder in die Klinik, so kann dann das bei ERASE-AF vorgeschlagene Protokoll Anwendung finden.

Zertifizierung von Zentren zur Ablation von Vorhofflimmern

Daniel Steven · Christian Meyer

Vorhofflimmern ist und bleibt eine der häufigsten kardiologischen Erkrankungen, die uns nicht nur in den Arztpraxen und Kliniken, sondern auch in den Notaufnahmen tagtäglich beschäftigt. Vorhofflimmern zählt zu einer der häufigsten Gründe, warum Patienten aufgrund einer kardiologischen Erkrankung stationär aufgenommen werden müssen.

Das ist aber nur einer der Gründe, warum die Diagnose einen so wichtigen Stellenwert in der Behandlung kardiologischer Krankheitsbilder hat. Auch die Tatsache, dass unsere Patienten immer älter werden und der Teil der Patienten, der im besten „Alter für Vorhofflimmern“ ist, immer größer wird, lässt den Bedarf für die Therapie der Erkrankung weiter steigen. In den allermeisten Fällen geht es um die Katheterablation des Vorhofflimmerns, welches bei den meisten symptomatischen Patienten heute eine Klasse IIa oder gar eine Klasse I-Indikation hat.

Deswegen bieten immer mehr Kliniken Katheterablationen mit dem Ziel der Pulmonalvenenisolation an, was dazu geführt hat, dass mittlerweile in Deutschland pro Jahr ca. 60.000 Ablationen für Vorhofflimmern durchgeführt werden. Das entspricht einem Zuwachs von 100 % in den letzten 10 Jahren.⁵

Diese steigende Zahl ist auf der einen Seite erfreulich, weil es uns gelingt, eine zunehmende Anzahl von Patienten zu behandeln, auf der anderen Seite muss weiter gewährleistet sein, dass alle Patienten auf hohem Niveau in Bezug auf die Effektivität und vor allem die Sicherheit der Prozedur behandelt werden.

Zwei Wege können beschritten werden, um die Behandlungsqualität sicherzustellen. Zum einen kann der Prozess einer externen Qualitätssicherung etabliert werden, so wie er im Feld der Rhythmologie auch schon für die Implantation von Schrittmachern und Defibrillatoren seit Jahren gang und gäbe ist. Dieser Prozess ist vor einiger Zeit durch die Arbeitsgruppe Elektrophysiologie (AGEP) angestoßen worden und wird aktuell durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) beraten und entwickelt. Der zweite Weg, der von der AGEP beschritten wird, ist der einer Zertifizierung der abladierenden Zentren durch die AGEP und die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK).

Hierzu ist bereits vor drei Jahren, also vor dem Beginn der Pandemie, ein Curriculum durch die AGEP entwickelt worden. Dieses sieht bestimmte Eingangsvoraussetzung der abladierenden Zentren vor, um sich für den Zertifizierungsprozess zu qualifizieren. Hierbei muss das zu zertifizierende Zentrum als Ausbildungsstätte „spezielle Rhythmologie“ anerkannt sein, und mindestens ein Mitarbeiter des Zentrums muss ebenfalls das Curriculum spezielle Rhythmologie durchlaufen haben. Des Weiteren legt der Zertifizierungsprozess, den bislang 56 Zentren erfolgreich absolviert haben, einen hohen Stellenwert nicht nur auf die Prozedur selbst, sondern

auch auf die Beachtung der leitliniengerecht gestellten Indikationen, eine gut strukturierte Zusammenarbeit mit den zuweisenden Kardiologen sowie eine umfassende Nachsorge, um die Evaluation des Ergebnisses der Ablation zu ermöglichen.

Diese Zentren müssen unter anderem strukturierte Abläufe, vor allen Dingen für die Behandlung von Prozedur-assoziierten Komplikationen, nachweisen. Der Zertifizierungsprozess legt ebenso Wert auf die Möglichkeit, auch schwere Komplikationen wie eine Perikardtamponade gegebenenfalls auch mittels chirurgischer Unterstützung kurzfristig behandeln zu können. Nur wenn all diese Bedingungen erfüllt sind, kann ein Zentrum im Rahmen dieses Prozesses durch die AGEP zertifiziert werden.

Einen großen Fortschritt, gerade im Sinne der Zeitökonomie, hat hierbei auch das online-Format ergeben: Die Zentren laden die notwendigen Nachweise wie Facharztzeugnis, Weiterbildungsnachweise und Protokolle für den Ablauf von Komplikationsmanagements auf ein entsprechendes Portal hoch, sodass die Gutachter diese Unterlagen schon im Vorfeld analysieren und bewerten können. Außerdem bereiten die Zentren einen virtuellen Rundgang durch ihre Räumlichkeiten vor. Das bedeutet, dass von den entscheidenden Einheiten in dem Krankenhaus, wie zum Beispiel der Ambulanz, der Lage der Intensivstation und der Katheterlabore ein Video gedreht wird, damit die Gutachter ein genaues Bild von der Situation vor Ort haben, ohne selbst im Krankenhaus gewesen zu sein. Auch der Bestand der Lagerware und das Vorhandensein des technischen Equipments kann so online einfach geprüft werden.

Neben dem Zentrum und den beiden Gutachtern spielt zudem das Gutachtergremium der AGEP bei der Zertifizierung eine wichtige Rolle. Die Gutachter erstellen den Bericht, der dann vom Gremium beurteilt wird und abschließend die Bewilligung der Zertifizierung abgestimmt wird. Gegebenenfalls können zu diesem Zeitpunkt noch Nachforderungen an das Zentrum gestellt werden.

Dieser Zertifizierungsprozess ist für alle Beteiligten aufwändig. Die AGEP ist jedoch der Überzeugung, dass es notwendig ist, solche Zertifizierungen durchzuführen, um nach außen für Patienten transparent zu machen, dass es unterschiedliche Qualitätsniveaus der Krankenhäuser gibt und um den kollegialen Austausch unter den Zentren zu fördern.

Auch im Hinblick auf die aktuell dynamische Situation der Vergütung im Gesundheitssystem mit einem hoffentlich in Zukunft wichtiger werdenden Baustein der Qualitätssicherung, spielt dieser Prozess eine wichtige Rolle.

Gemeinsam mit der o.g. externen Qualitätssicherung durch den GBA wird es dann hoffentlich möglich sein, nicht nur für unsere Patienten eine Versorgung auf höchstem Niveau zu gewährleisten, der Zertifizierungsprozess sorgt zusätzlich dafür, dass die nächste Generation von jungen Kardiologen und invasiv tätigen Elektrophysiologen bestmöglich ausgebildet wird.

Univ.-Prof. Daniel Steven
Herzzentrum der Uniklinik Köln
daniel.steven@uk-koeln.de

Prof. Christian Meyer
Klinik f. Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin, Düsseldorf
christian.meyer@evk-duesseldorf.de

⁵ Eckardt L, Doldi F, Busch S et al (2022) 10-year follow-up of interventional electrophysiology: updated German survey during the COVID-19 pandemic. Clin Res Cardiol. <https://doi.org/10.1007/s00392-022-02090-3>

Hier steht eine Anzeige.

