

## **Ablation bei Vorhofflimmern: Die Verantwortung endet nicht, wenn der Patient das Krankenhaus verlassen hat.**

Vor drei Jahren haben wir die Ablationsbehandlung bei Vorhofflimmern (A-VHF) überwiegend negativ bewertet (1). Ausschlaggebend waren häufige (> 7%) und teilweise bedrohliche periprozedurale Komplikationen und ein unzureichender mittelfristiger Therapieerfolg (Rezidivrate innerhalb eines Jahres um 30%). Zudem fehlten – und fehlen auch bis heute – Beweise, dass durch den Eingriff Schlaganfälle oder Herzinsuffizienz verhindert werden können. Wir haben daher empfohlen, die A-VHF nur bei stark symptomatischen Patienten ohne bedeutsame strukturelle Herzerkrankung und bevorzugt in frühen Krankheitsstadien durchzuführen. Außerdem sollten die Patienten und die zuweisenden Ärzte sehr kritisch über die Grenzen und Risiken dieses komplexen Eingriffs aufgeklärt werden (1).

Trotz berechtigter Kritik und vieler offener Fragen nimmt die A-VHF in Deutschland kontinuierlich zu: 2012 wurden ca. 30.000 und drei Jahre später schon > 45.000 Eingriffe durchgeführt (2, 3). Diese Zunahme spiegelt nach unserer Einschätzung weniger den klinischen Bedarf als die wachsende Menge an Einrichtungen wider, die diesen Eingriff anbieten (in Deutschland ca. 250).

Zur Nutzen- und Risikobewertung der A-VHF sind gerade neue Zahlen der European Heart Rhythm Association (EHRA; 4) erschienen, der Rhythmusektion der europäischen Herzgesellschaft (ESC). Die EHRA betreibt mit finanzieller Unterstützung von 14 pharmazeutischen Unternehmen (pU) ein Stichproben-Register, in dem prospektiv die Daten der A-VHF gesammelt werden. Insgesamt 104 Zentren aus 27 europäischen Ländern haben im Zeitraum April 2012 bis April 2015 auf freiwilliger Basis ihre Daten eingegeben. Die Zahl der Prozeduren in diesen Zentren betrug im Median 113/Jahr. Für die vorliegende Stichprobe sollte jedes Zentrum die ersten 50 Patienten konsekutiv registrieren. Warum nach drei Jahren anstelle der zu erwartenden 5.200 nur 3.630 Eingriffe zusammenkamen, wird nicht erläutert. Die Dateneingabe erfolgte web-basiert durch die Zentren bzw. das involvierte Team selbst. Die Eingaben wurden nur punktuell überprüft, ein Monitoring vor Ort fand nur bei 23 Zentren (22,1%) statt.

Bei 1% der Patienten aus den Stichproben (37 von 3.630) wurde entgegen der ursprünglichen Absicht die A-VHF nicht durchgeführt, davon bei 13 (0,35%) wegen Misslingens bzw. einer Perforation bei der transeptalen Punktion oder anderer technischer Probleme. Die verbliebenen 3.593 Patient(innen) (31,9% Frauen) waren im Median 59 Jahre alt. Unter paroxysmale VHF litten 67,6% und unter persistierendem VHF 33,4%. Nur ein Drittel der Patienten hatte VHF ohne Grunderkrankung („lone atrial fibrillation“). Nahezu alle Patienten (97%) wurden als „symptomatisch“ klassifiziert (überwiegend Palpitationen, Müdigkeit, Dyspnoe, Schwäche), wobei 57% nur milde Symptome hatten (EHRA-Symptomscore ≤ 2; s.u.). Als Begründung für die A-VHF wurde überwiegend (91,1%)

„Symptomlinderung“ angegeben. Eine „Verbesserung der Lebensqualität“ erhofften sich 66,2%, bei 35,6% bestand der „Wunsch nach Sinusrhythmus“ und 29,7% äußerten den „Wunsch, ohne Arzneimittel auszukommen“.

**Prozedurale Ergebnisse:** Nahezu alle Patienten (98,9%) erhielten eine Pulmonalvenen-Isolation und 32,7% zusätzlich eine lineare Ablation in den Vorhöfen. Die mediane Dauer des Eingriffs betrug 160 Minuten und die Verweildauer im Krankenhaus zwei Tage. Die periprozedurale Komplikationsrate war hoch: 7,8%. Am häufigsten wurden kardiovaskuläre Komplikationen beobachtet (4,1%). Dabei handelte es sich mehrheitlich um kardiale Perforationen (n = 47; 1,3%), Perikarditiden (n = 26; 0,7%), atypisches Vorhofflattern (n = 10; 0,3%) und Luftembolien (n = 8; 0,2%). Drei Patienten mussten periprozedural reanimiert werden (wegen Hypotension, Kammerflimmern und Sinusarrest). Eine 49-jährige Patientin starb 48 Stunden nach dem Eingriff an einer atrio-ösophagealen Fistel mit Sepsis. Bedeutsame Gefäßkomplikationen (AV-Fisteln, Pseudoaneurysmata, große Hämatome) traten bei 1,3% (n = 45) und neurologische Ereignisse (3 Schlaganfälle, 8 TIA und 15 Phrenicusläsionen) bei 0,7% auf.

**Langzeit-Ergebnisse:** Mit Sinusrhythmus entlassen wurden 94,9% der Patienten. Alle erhielten ein orales Antikoagulans (OAK) und ein spezifisches Antiarrhythmikum. Eine Kontrolle nach 12 Monaten erfolgte bei 3.180 Patienten (87,6%). Persönlich im Zentrum stellten sich 52,8% der Patienten vor und 44,2% wurden über Telefon und 3% über den Hausarzt kontaktiert. In dem Jahr nach der A-VHF hatte ein Drittel (34,2%) der Patienten wieder mindestens eine dokumentierte Episode von VHF. Knapp die Hälfte dieser Rezidive trat in den ersten 60 Tagen auf. Die meisten Rezidive wurden an Hand von Symptomen entdeckt oder zufällig im 12-Kanal- bzw. Holter-EKG. Nur bei 3,1% der Patienten wurde das Rezidiv über ein systematisches Monitoring erfasst (implantierte Loop-Recorder oder Telemetrie-Überwachung). Insgesamt waren die Kontrollen des Ergebnisses der A-VHF in den meisten Zentren nicht sehr konsequent. Da die Mehrzahl der VHF-Rezidive asymptomatisch sind, muss daher von einer höheren Rezidivquote ausgegangen werden.

Immerhin sollen 61,7% der Patienten bei der Kontrolle nach 12 Monaten angegeben haben, hinsichtlich ihres VHF beschwerdefrei zu sein (= EHRA-Score 1) und 28,8% hatten nur leichte Beschwerden (= EHRA-Score 2). Vor der A-VHF waren 2,5% beschwerdefrei und 54,1% beschwerdearm. Starke Beschwerden durch das VHF (= EHRA-Score  $\geq$  3) hatten vor dem Eingriff 43,4% und nach einem Jahr 9,5%. Diese Zahlen werden allerdings dadurch relativiert, dass die Angaben nicht von den Patienten selbst, sondern von den beteiligten Ärzten eingegeben wurden und möglicherweise auf einem Placeboeffekt bei den Patienten beruhen.

Unverständlicherweise werden keine Angaben zur Häufigkeit von Rezidiveingriffen gemacht. Aus der Literatur ist mit 10-15% innerhalb eines Jahres zu rechnen (1). Während solcher Folgeeingriffe traten nochmals 2 TIA, 2 Phrenicuspareisen, 7 kardiale Perforationen und 27 periphere Gefäßkomplikationen auf. 14 Patienten waren gestorben: Myokardinfarkt [2], Herzinsuffizienz [1], plötzlicher Herztod [1], hämorrhagischen Schlaganfall [3], GI-Blutung [1], Krebs [4], Lungeninfektion [1], Suizid [1]. Insgesamt addierten sich alle Komplikationen innerhalb eines Jahres nach A-VHF auf 16,8%.

Trotz dieser ernüchternden Zahlen wurde die Strategie von den Zentren bei 73,6% der Patienten als Erfolg bewertet. Nach 12 Monaten erhielten nur noch 36,4% ein spezifisches Antiarrhythmikum, und das OAK wurde bei 40% abgesetzt. Allerdings erwies sich die OAK-Strategie insgesamt als undurchsichtig. So erhielten 37,1% der Patienten mit einem CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-Vasc-Score von 0 über das Jahr hinaus weiter ein OAK, während 26,5% der Patienten mit einem CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-Vasc-Score  $\geq 2$  kein OAK erhielten.

An Hand dieses und weiterer Beispiele beklagen die Autoren des Registers, dass vielerorts die periprozeduralen Standards nicht eingehalten werden. Explizit werden auch die teilweise sehr hohen Strahlendosen und die unsystematische Nachsorge genannt.

**Fazit:** Daten aus einem europäischen Register zur Ablationsbehandlung bei Vorhofflimmern zeigen, dass innerhalb eines Jahres nur 6 von 10 Patienten symptomfrei sind und mindestens 3 von 10 Patienten ein dokumentiertes Rezidiv erleiden. Außerdem zeigt sich erneut eine hohe Komplikationsrate: Rechnet man Rezidiveingriffe mit ein, dann erleidet einer von 6 Patienten eine Komplikation. Die Hoffnungen der Patienten (Symptomfreiheit, bessere Lebensqualität, weniger Arzneimittel) lassen sich maximal bei jedem zweiten erfüllen. Auch beim Management der Patienten offenbarten die Registerdaten kritikwürdige Abweichungen von den aktuellen Empfehlungen der Fachgesellschaften, insbesondere bei der Nachsorge und dem Antikoagulanzen-Management. Insgesamt ist es nach unserer Einschätzung notwendig, die Pathogenese des Vorhofflimmerns bei der Entscheidung zur Ablationsbehandlung stärker zu berücksichtigen, um möglicherweise Patienten zu definieren, die von diesem Eingriff mit großer Wahrscheinlichkeit nicht profitieren.

## Literatur

1. AMB2014, **48**, 81. [Link zur Quelle](#)
2. <http://deutsch.medscape.com/artikel/4901602> [Link zur Quelle](#)
3. Herzbericht2016. [Link zur Quelle](#)
4. Arbelo, E., etal.: Eur. HeartJ. 2017, 1-14.doi:10.1093/eurheartj/ehw564. [Link zur Quelle](#)