

Schrittmacherstimulation zur Prävention von paroxysmalem Vorhofflimmern (B5 - BACE-PACE-Studie)

Prof. Dr. Andreas Schuchert, Herzzentrum, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Eine Möglichkeit zur Prävention von paroxysmalem Vorhofflimmern ist bei Schrittmacherpatienten die Anwendung der Vorhofstimulation. In mehreren früheren Arbeiten hatten Patienten mit häufiger Vorhofstimulation seltener Vorhofflimmerepisoden als Patienten mit geringer Vorhofstimulation. Der Nachteil manuell programmierter höherer Vorhoffrequenzen ist, dass die meisten Patienten die dabei häufig notwendige relativ hohe Vorhoffrequenz über längere Zeit nicht tolerieren.

Aus diesem Grunde haben verschiedene Schrittmacherhersteller zwei konzeptionell unterschiedliche Schrittmacherfunktionen entwickelt, die das Ziel haben, mit nur geringer Erhöhung der mittleren Stimulationsfrequenz präventiv zu stimulieren. Zunächst wurde angestrebt, den Vorhof kontinuierlich oberhalb der Sinusfrequenz zu stimulieren. Diese Schrittmacheralgorithmen passen sich kontinuierlich der Sinusfrequenz an und stimulieren geringfügig schneller als die Sinusfrequenz. Die Alternative ist die diskontinuierliche Stimulation, welche nur nach Detektion bestimmter Trigger einsetzt und dann nur kurzfristig schneller als die Sinusfrequenz stimuliert. Typische Trigger, nach denen gehäuft Vorhofflimmerepisoden einsetzen, sind Vorhofextrasystolen, die spontane Terminierung der Vorhofflimmerepisode und rasche Veränderungen der Vorhoffrequenz. Frühere Arbeiten wie das VIP-Register und die 3:4 Studie konnten zeigen, dass getriggerte Vorhofstimulation der permanenten Vorhofstimulation bzw. permanenten plus getriggerten Stimulation überlegen ist.

Eine aktuelle Weiterentwicklung der Schrittmacherstimulation zur Prävention von Vorhofflimmern ist deren Stellenwert in Kombination mit moderner optimierter medikamentöser Therapie im Sinne einer Hybridtherapie zu prüfen. Der Stellenwert bisheriger Antiarrhythmika wird seit der Publikation mehrerer Studien, die randomisiert medikamentöse Rhythmus- und Frequenzkontrolle miteinander verglichen, kritischer als früher bewertet. Eine Ausnahme stellen Betablocker dar, die nach elektrischer Kardioversion die Häufigkeit der Vorhofflimmernrezidive signifikant verringerten. Das Fehlen proarrhythmischer Wirkungen ist für Betablocker bei verschiedenen Patientengruppen sehr gut belegt. In den letzten fünf Jahren haben zahlreiche Untersucher gezeigt,

dass Patienten unter ACE-Hemmer- bzw. AT-1 Rezeptorantagonistentherapie seltener neu aufgetretenes bzw. rezidivierendes Vorhofflimmern als die Kontrollpatienten hatten.

Die Studienidee der BACE-PACE-Studie ist, die Effektivität einer Hybridtherapie bestehend aus medikamentöser Therapie und präventiver Schrittmacherstimulation zur Prävention von paroxysmalem Vorhofflimmern zu untersuchen; d.h. bei Patienten mit Indikation zur Schrittmachertherapie und bekanntem paroxysmalem Vorhofflimmern wird kontrolliert und randomisiert der Stellenwert präventiver getriggelter Vorhofstimulation in Kombination mit Betablocker bzw. ACE-Hemmern / AT-1 Rezeptorantagonisten geprüft. Die Umsetzung der Idee erfolgt in Kooperation mit dem Schrittmacherhersteller Vitatron.

Die Patienten haben wegen symptomatischer Bradykardien eine akzeptierte Indikation zur Versorgung mit einem Zweikammerschrittmacher, das für die BACE-PACE-Studie ein T 70 DR, Selection 9000 oder Prevent AF System des Herstellers Vitatron sein muss. Diese Aggregate verfügen über getriggerte präventive Stimulationsfunktionen und haben außerdem erweiterte Funktionen zur permanenten Erkennung und Speicherung schneller atrialer Arrhythmien.

In den ersten drei Monaten nach Implantation wird die medikamentöse Therapie im Hinblick auf Betablocker, ACE-Hemmer bzw. AT-1 Rezeptorantagonisten nach klinischer Einschätzung des behandelnden Arztes optimiert. Die Studie beginnt drei Monate nach Implantation. Die Patienten werden entsprechend ihrer medikamentösen Therapie stratifiziert und im jeweiligen Stratus entweder auf getriggerte präventive Vorhofstimulation oder auf Belassen der konventionellen Vorhofstimulation randomisiert. Die Nachuntersuchung erstreckt sich über sechs Monate. Planmäßige Nachuntersuchungen sind drei und sechs Monate nach Randomisation vorgesehen. Sämtliche klinische Daten werden online eingegeben und die schrittmacherspezifischen Daten in Form von automatisch generierten Datensätzen des Schrittmacherprogrammiergerätes erhoben. Die organisatorische Betreuung liegt in den Händen des IKKF.

Das primäre Studienziel ist, dass mit präventiver Stimulation signifikant mehr Patienten als in der Kontrollgruppe eine mindestens 25prozentige Reduktion der Vorhofflimmerbelastung „AF burden“ über den Nachbeobachtungszeitraum von sechs Monaten nach

Randomisation haben. Für die gesamte Studie sind insgesamt 224 Patienten zu randomisieren.

Inzwischen sind die Voraussetzungen geschaffen, um mit dem Patienteneinschluss zu beginnen. Wenn Sie als Arzt teilnehmen und Patienten für die BACE-PACE-Studie rekrutieren möchten, wenden Sie sich bitte an das Institut für klinisch-kardiovaskuläre Forschung (IKKF GmbH), AFNET-Team, Bayerstr. 21, 80335 München (Tel.: 089/5488440).