



Die APAF-Studie

A Controlled Randomized Trial of Circumferential Pulmonary Vein Ablation Versus Antiarrhythmic Drug Therapy for Curing Paroxysmal Atrial Fibrillation: the Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation (APAF) Trial

Hintergrund und Problemstellung: Verschiedene Verfahren der Katheterablation sind in den letzten Jahren als kurative Therapieoption bei Patienten mit therapierefraktärem Vorhofflimmern (VHF) entwickelt worden. Die Wirksamkeit der antiarrhythmischen medikamentösen Therapien wurde in multiplen prospektiven Studien belegt. Zur Katheterab-

lation von Vorhofflimmern sind vor allem Single-Center-Erfahrungen publiziert. Die APAF-Studie sollte klären, ob die Katheterablation der medikamentösen Therapie hinsichtlich der Etablierung des Sinusrhythmus überlegen ist. Studienleiter war **C. Pappone, Mailand, Italien**.

Methodik

Studiendesign	Prospektive, randomisierte Single-Center-Studie	
Primärer Endpunkt	Zeit bis zum Rezidiv von Vorhofflimmern	
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> paroxysmales Vorhofflimmern für mindestens 6 Monate <i>Ausschlusskriterien:</i> nicht benannt	
Anzahl der teilnehmenden Zentren	1	
Anzahl aller in die Studie eingeschlossenen Patienten	150	
Ausgangsdaten: Patientencharakteristika	Alter im Mittel 55 Jahre, Geschlecht und Dauer des VHF gleich verteilt	
LA Diameter	Im Mittel 41 mm	
	Ablation n = 75	Medikation n = 75
Spezifische Behandlung im jeweiligen Studienarm	Zirkumferentielle Pulmonalvenenablation entweder mit 8-mm- oder „gekühlter“ 4-mm-Ablationselektrode	Flecainid, Sotalol oder Amiodaron

Ergebnisse (* p < 0,05)

	Ablation	Medikation
Follow-up (9 Monate)		
Patientenzahl in den randomisierten Untergruppen	n = 75	n = 75
Anteil von Patienten mit Sinusrhythmus im Verlauf des klinischen Follow-up (tägliche EKG-Registrierung) versus Patienten mit VHF-Rezidiv	65 vs. 10 (8 Patienten mit VHF, 2 Patienten mit permanenter atrialer Tachykardie)	23 vs. 52
Anteil der Patienten mit Komplikationen	1 TIA, 1 Perikarderguss	Nicht benannt

Evidence-based-Medicine- (EBM-) Score (www.TCTMD.com)

Klinischer primärer Endpunkt	Ja = 3, nein = 0	3
Doppelblind (einschließlich Ärzten)	Ja = 1, nein = 0	0
Beobachtungsintervall für den primären Endpunkt ≥ 6 Monate	Ja = 1, nein = 0	1
Multicenter (mindestens 3 Zentren)	Ja = 1, nein = 0	0
Externes und vom Steering Committee unabhängiges Clinical Event Committee / DSMB (Datensicherheit Monitoring Board)	Ja = 1, nein = 0	0
Primärer Endpunkt erreicht	Ja = 1, nein = 0	1
Power von $\geq 80\%$ für den primären Endpunkt erreicht	Ja = 1, nein = 0	Unbekannt
Anteil des Follow-up der Patienten für angiographischen primären Endpunkt $\geq 80\%$ und $\geq 95\%$ für klinischen primären Endpunkt	Ja = 1, nein = 0	1
Gesamt-EBM-Score („Silber-Score“ für randomisierte Studien)		6

Schlussfolgerung und Kommentar: Diese randomisierte Single-Centerstudie zeigte einen signifikanten Unterschied zwischen der primären Katheterablation und der antiarrhythmischen Medikation hinsichtlich des Erreichens von Sinusrhythmus innerhalb des Nachbeobachtungszeitraumes von 9 Monaten.

Die Bedeutung der primären, kurativ intendierten Katheterablation als Therapieoption wurde in dieser randomisierten Studie bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern unterstrichen. Jedoch wurden wichtige Details des Studiendesigns und die Ergebnisse des Medikationsarmes in der Präsentation während der Late-Breaking-Trials-Session nicht vorgestellt, so dass eine abschließende Empfehlung zur Indikationsstellung weiterhin problematisch erscheint.

Herz 2006;31:166

DOI 10.1007/s00059-006-2808-8