

Rechtfertigt Device-detektiertes Vorhofflimmern mit langen Episoden eine Antikoagulation?

Bei Device-detektiertem Vorhofflimmern scheint das Schlaganfallrisiko im Vergleich zu EKG-detektiertem Vorhofflimmern gering (1 Prozent pro Jahr) zu sein, selbst wenn die Episoden sehr lang sind. Eine Antikoagulation kann das Schlaganfallrisiko etwas senken, aber auch größere Blutungen verstärken. Dies ist das Hauptergebnis einer Subanalyse der NOAH - AFNET 6 Studie, die Dr. Nina Becher, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), Hamburg, Deutschland, in der Late-Breaking-Clinical-Trials-Session beim Jahreskongress der American Heart Association (AHA) in Philadelphia, USA, vorgestellt hat. Heute wurde die Analyse im European Heart Journal publiziert (1).

Device-detektiertes Vorhofflimmern, auch subklinisches Vorhofflimmern (SCAF) oder atriale Hochfrequenzepisoden (AHRE) genannt, sind kurze und seltene Vorhofarrhythmien, die von implantierten Herzschrittmachern, Defibrillatoren und Ereignisrekordern, die eine langfristige Überwachung des Herzrhythmus ermöglichen, aufgezeichnet werden. Die Episoden ähneln Vorhofflimmern. Bei jeder fünften Person mit einem Herzschrittmacher oder einem anderen kardialen implantierten elektronischen Gerät werden solche Vorhofrhythmusstörungen gefunden (2). Device-detektiertes Vorhofflimmern kann zu Schlaganfällen führen, aber diese Patient:innen haben vermutlich ein niedrigeres Schlaganfallrisiko als Patient:innen mit EKG-dokumentiertem Vorhofflimmern. Daten aus Beobachtungsstudien deuten darauf hin, dass Menschen mit sehr langen Episoden von Device-detektiertem Vorhofflimmern möglicherweise ein höheres Schlaganfallrisiko haben.

Kürzlich wurde in der NOAH - AFNET 6 Studie (Non-Vitamin-K-Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial High rate Episodes) festgestellt, dass die Antikoagulation das Blutungsrisiko bei Patient:innen mit Device-detektiertem Vorhofflimmern erhöht, während Schlaganfall-verhindernde Wirkung geringer war als erwartet (3).

Dr. Becher und das NOAH - AFNET 6 Team untersuchten in der NOAH - AFNET 6 Studie die Wirksamkeit und Sicherheit der Antikoagulation mit Edoxaban bei Patient:innen mit langen Episoden von Device-detektiertem Vorhofflimmern, die 24 Stunden oder länger dauerten (1). Die Ergebnisse stimmen mit der Hauptstudie überein: Antikoagulation hat nur einen geringen Einfluss auf Schlaganfälle und systemische Embolien. Eine zusätzliche Analyse unter Einbeziehung der AHRE-Dauer als kontinuierliche Variable bestätigte, dass die Episodendauer keinen Einfluss auf die Wirkung der Antikoagulation hat. Im Vergleich zu älteren Analysen überraschte die niedrige Schlaganfallrate ohne Antikoagulation. Die Ergebnisse müssen in größeren und unabhängigen Datensätzen bestätigt werden.

Dr. Becher erklärt: „Die Wirkung der Antikoagulation bei Patient:innen mit Device-detektiertem Vorhofflimmern scheint über die Episodendauer hinweg konsistent zu sein, auch bei Patient:innen mit sehr langen Episoden.“ Dies unterstreicht die Notwendigkeit, bei allen Menschen mit Device-detektiertem Vorhofflimmern die Entscheidung für oder gegen eine Antikoagulation sorgfältig abzuwägen und dabei die Auswirkungen auf Schlaganfälle und Blutungen zu berücksichtigen.“

NOAH - AFNET 6 verglich das Antikoagulans Edoxaban mit einem Placebo (Scheinmedikament).

Eine ähnliche Studie namens ARTESiA (Apixaban for the Reduction of Thrombo-Embolism in Patients with Device-Detected Sub-Clinical Atrial Fibrillation) testete ebenfalls bei Menschen mit Device-detektiertem Vorhofflimmern die Wirksamkeit und Sicherheit eines anderen Antikoagulans, Apixaban. Eine Metaanalyse dieser ersten beiden derartigen randomisierten Studien zur Antikoagulation bei Patient:innen mit Device-detektiertem Vorhofflimmern zeigt übereinstimmende Ergebnisse in beiden Studien (4): Antikoagulation verhindert im Durchschnitt drei Schlaganfälle und verursacht sieben schwere Blutungen pro 1000 Patientenjahre Behandlung.

Professor Andreas Goette, St. Vincenz-Krankenhaus in Paderborn, Deutschland, der an der NOAH – AFNET 6 Studie und an der Metaanalyse beteiligt war, stellt fest: „Im Durchschnitt reduziert die Antikoagulation Schlaganfälle um einen geringen absoluten Betrag. Dieser wünschenswerte Effekt geht aber mit einem Anstieg schwerer Blutungsereignisse einher. Ärzt:innen müssen diese Auswirkungen berücksichtigen, wenn sie individuelle Entscheidungen zur Antikoagulation bei Patient:innen mit Device-detektiertem Vorhofflimmern treffen.“

Professor Paulus Kirchhof, UKE, wissenschaftlicher Leiter der NOAH – AFNET 6 Studie, erklärt: „Wir haben jetzt viel bessere Schätzungen zur Wirksamkeit und Sicherheit der oralen Antikoagulation bei Patient:innen mit Geräte-detektiertem Vorhofflimmern. Wir brauchen eindeutig zusätzliche Methoden, um Patient:innen mit Device-detektiertem Vorhofflimmern und hohem Schlaganfallrisiko zu identifizieren.“

Literatur

- (1) Becher N, Toennis T, Bertaglia E, et al. Anticoagulation with edoxaban in patients with long Atrial High-Rate Episodes ≥ 24 hours. Eur H J 2023; im Druck. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad771
- (2) Toennis T, Bertaglia E, Brandes A, et al. The influence of Atrial High Rate Episodes on Stroke and Cardiovascular Death – An update. Europace 2023. DOI: 10.1093/europace/euad166.
- (3) Kirchhof P, Toennis T, Goette A, et al. Anticoagulation with Edoxaban in Patients with Atrial High-Rate Episodes. N Engl J Med 2023;389(13):1167-1179. DOI: 10.1056/NEJMoa2303062.
- (4) McIntyre WF, Benz A, Becher N, et al. Direct oral anticoagulants for stroke prevention in patients with device-detected atrial fibrillation: A study-level meta-analysis of NOAH-AFNET 6 and ARTESiA. Circulation 2023; im Druck.

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET)

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) ist ein interdisziplinäres Forschungsnetz, in dem Wissenschaftler:innen und Ärzt:innen aus Kliniken und Praxen deutschlandweit zusammenarbeiten. Ziel des Netzwerks ist es, die Behandlung und Versorgung von Patient:innen mit Vorhofflimmern in Deutschland, Europa und weltweit durch koordinierte Forschung zu verbessern. Dazu führt das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. wissenschaftsinitiierte, nicht-kommerzielle, klinische Studien (investigator initiated trials = IIT) und Register auf nationaler und internationaler Ebene sowie translationale Forschungsprojekte durch. Der Verein ist aus dem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Kompetenznetz Vorhofflimmern hervorgegangen. Seit Januar 2015 werden einzelne Projekte und Infrastrukturen des AFNET vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) sowie einige Projekte aus EU-Forschungsmitteln gefördert. Das AFNET verfügt über langjährige Erfahrung in der Behandlung von Vorhofflimmern, unterstützt aber auch Forschungsarbeiten in anderen Bereichen, die für die kardiovaskuläre Versorgung relevant sind. Die Erkenntnisse aus der mittlerweile 20jährigen klinischen und translationalen Forschung des Forschungsnetzes haben das Leben von Patient:innen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen verbessert und Behandlungsleitlinien beeinflusst.

Finanzierung der NOAH – AFNET 6 Studie: AFNET, DZHK, Daiichi Sankyo

Registrierung NOAH – AFNET 6: NCT 02618577, ISRCTN 17309850

Originalpublikation:

Becher N, Toennis T, Bertaglia E, et al. Anticoagulation with edoxaban in patients with long Atrial High-Rate Episodes ≥ 24 hours. Eur H J 2023; im Druck. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad771

Weitere Informationen:

<http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de>