

Daten aus dem globalen Register zur Behandlung von Vorhofflimmern zeigen eine mangelhafte Antikoagulationskontrolle und erhöhte Mortalitäts- und Schlaganfallraten

Toronto (ots/PRNewswire) - -- Einjahresergebnisse des GARFIELD-AF-Registers zeigen eine mangelhafte VKA-Kontrolle und erhöhte Mortalitäts- und Schlaganfallraten bei Patienten mit neu

diagnostiziertem Vorhofflimmern (VF) --

Praxis-Daten von nahezu 17.200 im weltweiten Antikoagulationsregister im Bereich Vorhofflimmern (Global Anticoagulant Registry in the Field - Atrial Fibrillation, GARFIELD-AF) erfassten Patienten bestätigen, dass eine unzureichende Antikoagulationstherapie mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) sowie ein hoher Risikoscore mit einem gesteigerten Mortalitäts- und Schlaganfallrisiko bei Patienten mit nicht-vaskulärem VF in Zusammenhang stehen. Diese Erkenntnisse werden heute in zwei Vorträgen beim Kongress der International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2015 vorgestellt.

"Patienten mit neu diagnostiziertem Vorhofflimmern, die im GARFIELD-AF-Register erfasst sind, tragen im ersten Jahr nach der Diagnosestellung eine schwere Last an der Krankheit", erklärte Professor Ajay Kakkar, Professor of Surgery am University College London und Direktor des Thrombosis Research Institute. "Die kürzlich im Rahmen der GARFIELD-AF-Studie vorgelegten Daten unterstreichen den Nutzen einer effektiven Antikoagulationstherapie bei geeigneten Patienten mit neu diagnostiziertem Vorhofflimmern."

Die Präsentationen auf dem ISTH-Kongress behandelten die folgenden Themen:

Risikoprofile und Einjahresergebnisse von Patienten mit frisch diagnostiziertem Vorhofflimmern: Ergebnisse aus GARFIELD-AF

Das Auftreten von Schlaganfällen/systemischen Embolien, Todesfällen und schweren Blutungen im ersten Jahr nach der Erstdiagnose eines nicht-valvulären Vorhofflimmerns wurde im Hinblick auf die patientenspezifischen Basischarakteristika und die antithrombotische Behandlung nach der Diagnose analysiert. Die Ergebnisse zeigten, dass:

~

- Mortalität die schwerwiegendste Krankheitsbelastung im ersten Jahr nach einer VF-Diagnose ist.
- höhere Risikoscores (CHA₂DS₂-VASc und HAS-BLED) mit einem erhöhten Risiko für Todesfälle, Schlaganfall/Systemische Embolie (SE) und grössere Blutungen einhergehen.
- Rauchen, ein Lebensalter von 75 Jahren oder älter, fehlende Antikoagulationstherapie und Nierenkrankheit ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für Todesfälle, Schlaganfall/Systemische Embolie (SE) und grössere Blutungen in Zusammenhang stehen.
- Herzinsuffizienz bei Studienbeginn mit einem erhöhten Sterberisiko einhergeht, Bluthochdruck zu Studienbeginn jedoch das Sterberisiko reduziert.

~

Qualität der Vitamin-K-Antagonisten-Kontrolle und Einjahresergebnisse: eine globale Sicht auf das GARFIELD-AF-Register

Die Studie analysierte die Zeit im therapeutischen Bereich (Time in Therapeutic Range, TTR) und die optimale internationale normalisierte Ratio (unter Anwendung eines INR-Bereichs von 2,0 bis 3,0) bei Patienten mit neu diagnostiziertem nicht-vaskulärem Vorhofflimmern in Bezug zu Demographie, Behandlungssituation und Einjahresergebnissen. TTR ist ein Indikator für die Qualität der VKA-Kontrolle und kann auch als Ergebnisindikator herangezogen werden. Die europäischen Leitlinien zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen empfehlen einen TTR von bis zu 70 %[1]. Die Ergebnisse zeigen, dass:

~

- eine mangelhafte VKA-Kontrolle mit einem erhöhten Mortalitäts- und Schlaganfall-/SE-Risiko in Verbindung steht.
- eine Erhöhung des TTR von 60 % auf 70 % das Schlaganfall-/SE-Risiko reduzieren kann.
- Patienten, die in einem Krankenhaus diagnostiziert wurden, seltener eine gute Kontrolle aufweisen als Patienten, die in Antikoagulantien-Kliniken/Thrombosezentren oder entsprechenden Praxen diagnostiziert wurden.

- starker Alkoholkonsum bei Patienten mit einer mangelhaften Kontrolle häufiger vorkommt.
- eine gute VKA-Kontrolle allgemein von grosser klinischer Bedeutung ist.
- ~

Diese neuen GARFIELD-AF-Analysen basieren auf Daten aus den Kohorten 1 und 2, die 17.168 zwischen 2010 und 2013 rekrutierte Patienten umfassen.

GARFIELD-AF ist eine unabhängige akademische Forschungsinitiative und wird von einem internationalen Lenkungsausschuss unter der Schirmherrschaft des Thrombosis Research Institute (TRI) in London, Vereinigtes Königreich, geführt. Bisläng konnte GARFIELD-AF mehr als 40.000 Patienten mit neu diagnostiziertem Vorhofflimmern aus 35 Ländern anwerben; somit ist es eine der grössten Beobachtungsstudien in diesem Behandlungsbereich. Die Anwerbephase für die 5. Kohorte beginnt demnächst, und das Register wird schliesslich bis zu 57.000 Patienten umfassen.

Über das GARFIELD-AF-Register

GARFIELD-AF ist eine beobachtende, multizentrische internationale Prospektivstudie über Patienten mit neu diagnostiziertem VF. Es ist darauf ausgerichtet, bis zu 57.000 Patienten in mindestens 1.000 Zentren in 35 Ländern in den Regionen Amerikanischer Doppelkontinent, Ost- und Westeuropa, Asien, Afrika und Australien prospektiv zu beobachten. Die Gründung des Registers fiel zusammen mit dem Beginn der Ära der VF-Therapien mit neuen oralen Antikoagulantien (NOAK, nicht Vitamin-K-Antagonisten).

Das heutige Verständnis von VF basiert auf den bei kontrollierten klinischen Studien gesammelten Daten. Diese Studien sind wesentlich für die Bewertung und Sicherheit neuer Behandlungsmethoden, sind aber in Bezug auf die klinische Praxis nicht repräsentativ, und folglich herrscht weiterhin Unsicherheit über die Belastung im wirklichen Leben und den Umgang mit dieser Krankheit. GARFIELD-AF zielt darauf ab, Einblicke in die Wirkung der Antikoagulantientherapie hinsichtlich thromboembolischer Komplikationen und Blutungskomplikationen zu liefern, die bei dieser Patientenpopulation beobachtet wurden. Es sorgt für ein tieferes Verständnis in Bezug auf Verbesserungsmöglichkeiten der Behandlungstechnischen und klinischen

Ergebnisse unter einer repräsentativen und gemischten Patientengruppe und über unterschiedliche Populationen hinweg. Damit sollten Ärzte und Gesundheitssysteme in die Lage versetzt werden, Innovationen angemessen zu nutzen, um die besten Ergebnisse für Patienten und Populationen sicherzustellen.

Das Register startete im Dezember 2009. Vier wesentliche Design-Merkmale des GARFIELD-AF-Protokolls garantieren eine umfassende und repräsentative Beschreibung von VF, nämlich:

- ~
- Vier aufeinanderfolgende Kohorten von prospektiven, neu-diagnostizierten Patienten, die Vergleiche von einzelnen Zeiträumen erleichtern und die Behandlungsverläufe und Ergebnisse beschreiben.
 - Studienstandorte, die zufällig innerhalb von achtsam zugewiesenen nationalen VF-Pflegeeinrichtungen ausgewählt wurden, stellen sicher, dass die teilnehmende Patientenpopulation repräsentativ ist.
 - Aufnahme von konsekutiven, in Frage kommenden Patienten unabhängig von der Therapie, um potentielle Selektionsverzerrungen zu verhindern.
 - Erfassung von Follow-up-Daten für einen Zeitraum von mindestens zwei und bis zu acht Jahren nach der Diagnose, um eine umfassende Datenbank mit Behandlungsentscheidungen und -ergebnissen in der klinischen Praxis zu erstellen.

~

Teilnehmende Patienten müssen innerhalb der vergangenen sechs Wochen mit nicht-valvulärem VF diagnostiziert worden sein und mindestens ein zusätzliches Risiko für einen Schlaganfall aufweisen. Damit sind sie potentielle Kandidaten für eine Antikoagulantientherapie, um Blutgerinnsel zu vermeiden, die einen Schlaganfall zur Folge haben können. Es obliegt dem Studienleiter, den Risikofaktor/die Risikofaktoren des einzelnen Patienten zu bestimmen; diese müssen nicht auf die in gängigen Risikobewertungen enthaltenen Faktoren beschränkt sein. Patienten werden unabhängig davon, ob sie eine Antikoagulantientherapie erhalten oder nicht, in die Studie aufgenommen. Dies ermöglicht es, aktuelle und zukünftige Behandlungsstrategien und Therapieversagen unter Berücksichtigung des

individuellen Risikoprofils des Patienten richtig einschätzen zu können.

Das GARFIELD-AF-Register wird von einem unbegrenzten Forschungsfonds von Bayer Pharma AG finanziert.

Die Belastung durch VF

Bis zu 2 % der Weltbevölkerung leiden unter VF[2]. Etwa 6 Millionen Menschen in Europa[3], 3 bis 5 Millionen in den USA[4][5] und bis zu 8 Millionen in China haben VF[6][7]. Die Prävalenz wird sich bis 2050 schätzungsweise mindestens verdoppeln, da die Menschen immer älter werden. Durch VF besteht ein fünffach erhöhtes Schlaganfallrisiko, und jedem fünften Schlaganfall liegt diese Rhythmusstörung zugrunde. Ischämische Schlaganfälle in Verbindung mit VF sind oft tödlich, und die Patienten, die überleben, erleiden häufiger stärkere Behinderungen und Rückfälle als Patienten mit anderen Schlaganfallursachen. Infolgedessen ist das Sterberisiko bei VF-bedingten Schlaganfällen doppelt so hoch, und die Pflegekosten sind um 50 % erhöht[8].

VF tritt auf, wenn Teile der Vorhöfe unkoordinierte elektrische Signale abgeben. Die führt dazu, dass die Kammern zu schnell und unregelmässig pumpen und das Blut daher nicht komplett abgepumpt werden kann[9]. Infolgedessen kann das Blut sich stauen, gerinnen und eine Thrombose verursachen, was die Hauptursache für kardiovaskuläre Todesfälle weltweit ist[10]. Verlässt ein Blutgerinnsel die Vorhöfe, so kann es sich möglicherweise in Arterien oder anderen Körperteilen festsetzen, unter anderem im Gehirn. Ein Blutgerinnsel in einer Arterie im Gehirn führt zu einem Schlaganfall. 92 % der tödlichen Schlaganfälle werden durch eine Thrombose ausgelöst[10]. Menschen mit VF haben ausserdem ein erhöhtes Risiko für Herzversagen, chronische Erschöpfungszustände und andere Herzrhythmus-Probleme[11]. Schlaganfälle sind eine wesentliche Ursache für Todesfälle und langfristige Behinderungen weltweit - mit 6,7 Millionen Todesopfern[12] und 5 Millionen Menschen mit bleibenden körperlichen Schäden pro Jahr[13].

Über TRI

Das TRI ist eine gemeinnützige Stiftung und ein multidisziplinäres Forschungsinstitut, das sich der Erforschung von Thrombosen und artverwandter Krankheiten widmet. Ziel des TRI ist es,

Spitzenleistungen in Forschung und Bildung über Thrombosen zu erbringen und neue Strategien für deren Prävention und Behandlung zu entwickeln, um die Qualität der Patientenversorgung zu steigern, bessere Behandlungsergebnisse zu erzielen und die im Gesundheitswesen anfallenden Kosten zu senken. Das TRI ist ein Mitglied des University College London Partners Academic Health Science System.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte
<http://www.tri-london.ac.uk/garfield>.

~

1) Camm AJ, Lip GY, De Caterina R., et al. 2012 focused update of the ESC

Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC

Guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special

contribution of the European Heart Rhythm Association. (ESC-Komitee für

Krankenhausleitlinien. Update für 2012 der ESC-Leitlinien zur Behandlung von

Vorhofflimmern: ein Update der 2010 ESC-Leitlinien zur Behandlung von Vorhofflimmern)

Eur Heart J. 2012;33(21):2719-47.

2) Davis RC, Hobbs FD, Kenkre JE, et al. Prevalence of atrial fibrillation in

the general population and in high-risk groups: the ECHOES study. (Prävalenz von

Vorhofflimmern in der allgemeineren Bevölkerung und bei Hochrisiko-Gruppen: die

ECHOES-Studie) Europace 2012; 14(11):1553-9. 6/16/15. Abrufbar unter:

<http://europace.oxfordjournals.org/content/14/11/1553.long>

3) The Lancet Neurology. Stroke prevention: getting to the heart of the matter.

(Schlaganfallprävention: die richtige Lösung finden) Lancet Neurol 2010; 9(2):129.

6/16/15. Abrufbar unter:

http://www.atrialfibrillation.org.uk/files/file/Articles_Medical/Lancet%20Neurology-%20getting%20to%20the%20heart%20of%20the%20matter.pdf

4) Naccarelli GV, Varker H., Lin J., et al. Increasing prevalence of atrial

fibrillation and flutter in the United States. (Zunehmende Prävalenz von

Vorhofflimmern und -flattern in den USA) Am J. Cardiol 2009; 104(11):1534-9.

5) Colilla S., Crow A., Petkun W., et al. Estimates of current and future

incidence and prevalence of atrial fibrillation in the U.S. adult population.

(Schätzungen von aktuellen und zukünftigen Inzidenzen und Prävalenzen von

Vorhofflimmern bei der Erwachsenenbevölkerung in den USA) Am J. Cardiol 2013;

112(8):1142-7. 6/16/15. Abrufbar unter:
[http://www.ajconline.org/article/S0002-9149\(13\)01288-5/fulltext](http://www.ajconline.org/article/S0002-9149(13)01288-5/fulltext)

6) Zhou Z., Hu D. An epidemiological study on the prevalence of atrial

fibrillation in the Chinese population of mainland China. (Eine epidemiologische

Studie über die Prävalenz von Vorhofflimmern bei der chinesischen Bevölkerung im

Kontinentalchina) J. Epidemiol 2008; 18(5):209-16. 6/16/15.
Abrufbar unter:

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jea/18/5/18_JE2008021/_pdf

7) Hu D, Sun Y. Epidemiology, risk factors for stroke, and management of atrial

fibrillation in China. (Epidemiologie, Risikofaktoren für Schlaganfall und Behandlung

von Vorhofflimmern in China) JACC 2008; 52(10):865-8. 6/16/15.

Abrufbar unter:

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109708021141>

8) European Heart Rhythm Association; European Association for Cardio-Thoracic

Surgery, Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, et al. Guidelines for the management of atrial

fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European

Society of Cardiology (ESC). 8/22/14. (Leitlinien zur Behandlung von Vorhofflimmern:

die Task Force für die Behandlung von Vorhofflimmern der European Society of

Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2010; 31(19):2369-429. 6/16/15.

Abrufbar unter:

<http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/early/2010/09/25/eurhea>

rtj.ehq278.full

9) National Heart, Lung, and Blood Institute. What is Atrial Fibrillation?

6/16/15. (Was ist Vorhofflimmern?) Abrufbar unter:

http://www.nhlbi.nih.gov/health/dci/Diseases/af/af_what.html

10) International Society on Thrombosis and Haemostasis (Internationale

Gesellschaft für Thrombose und Hämostase). About World Thrombosis Day (Über den

Welt-Thrombose-Tag). Abrufbar unter:

<http://www.worldthrombosisday.org/about>

11) American Heart Association. Why Atrial Fibrillation (AF or AFib) Matters.

8/22/14. (Warum Vorhofflimmern (VF) behandelt werden muss.)

Abrufbar unter:

http://www.heart.org/HEARTORG/Conditions/Arrhythmia/AboutArrhythmia/Why-Atrial-Fibrillation-AF-or-AFib-Matters_UCM_423776_Article.jsp

12) World Health Organization. The top 10 causes of death. (Die 10 häufigsten

Todesursachen) Fact sheet Ndegree(s)310. Aktualisiert im Mai 2014. 6/16/15. Abrufbar

unter: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en>

13) World Heart Federation. (Welt-Herz-Verband) The global burden of stroke.

6/16/15. (Die globale Belastung durch Schlaganfall) Abrufbar unter:

<http://www.world-heart-federation.org/cardiovascular-health/stroke>

~

~

Rückfragehinweis:

Medienkontakt: Jane Tricker, Tel.: +44(0)207-351-8300 Durchwahl: 3420, JTricker@tri-london.ac.uk

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR117409/aom>

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0258 2015-06-23/18:58

231858 Jun 15

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20150623_OTS0258