



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 03/2008

**Prädiktoren von Vorhofflimmer-Rezidiven
nach Kardioversion –
Erkenntnisse aus dem ersten Analyseschritt
der Flec-SL-Studie**

Statement von Prof. Dr. Paulus Kirchhof / Münster

Vorhofflimmern ist mit rund einer Million Betroffenen in Deutschland die häufigste anhaltende Herzrhythmusstörung. Es führt zu einem Verlust der Vorhof-Kontraktion und zur Herzinsuffizienz. Zudem ist die Gefahr einer Blutgerinnselbildung im Vorhof während Vorhofflimmerns groß: Etwa jeder fünfte Schlaganfall in Deutschland entsteht durch Vorhofflimmern.



Prof. Dr. Paulus Kirchhof

Antiarrhythmische Behandlung nach Kardioversion – den Veränderungen im Vorhof entgegenwirken

Durch eine elektrische Kardioversion kann Vorhofflimmern in fast allen Fällen erfolgreich beendet werden. Leider tritt bei der Mehrzahl der Patienten in den ersten Tagen und Wochen nach Kardioversion erneut Vorhofflimmern auf. Das ist zum Teil durch elektrische Umbauvorgänge im Vorhof bedingt. Dieses „elektrische Remodeling“ führt über eine Vielzahl von molekularen und zellulären Veränderungen zu einer Verkürzung des Aktionspotenzials im Vorhof, wodurch sich die Gefahr von Vorhofflimmer-Rezidiven erheblich erhöht. Durch die Gabe

von Antiarrhythmika, Medikamenten, die das Aktionspotenzial verlängern, kann das elektrische Remodeling behandelt und ein Wiederauftreten von Vorhofflimmern in etwa der Hälfte der Fälle verhindert werden.

Aus pathophysiologischen Untersuchungen ist bekannt, dass sich die Vorhöfe binnen vier Wochen nach einer Kardioversion vom elektrischen Remodeling „erholen“ (reverse remodeling, „Rückbau“). Sind die ersten Wochen nach Kardioversion überstanden, treten Vorhofflimmer-Rezidive deutlich seltener auf. Diese Erkenntnisse legen nahe, dass eine Behandlung mit Antiarrhythmika vor allem während der ersten vier Wochen nach Kardioversion sinnvoll ist. Üblich ist jedoch eine Langzeit-Behandlung mit Antiarrhythmika nach Kardioversion. Eine kürzere Dauer der Medikamenteneinnahme („therapeutische De-Eskalation“) würde die Behandlung sicherer, günstiger und für mehr Patienten anwendbar machen.

Ist eine verkürzte Behandlung mit Antiarrhythmika nach Kardioversion ausreichend? Die Flec-SL-Studie

Die Flec-SL-Studie, die im Kompetenznetz Vorhofflimmern durchgeführt wird, untersucht, ob eine Kurzzeitbehandlung mit Antiarrhythmika für vier Wochen nach Kardioversion genauso effektiv das Wiederauftreten von Vorhofflimmern verhindert wie die heute übliche antiarrhythmische Langzeit-Therapie. Dies wird mit dem zugelassenen Wirkstoff Flecainid überprüft. Das Design der prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studie ist publiziert. Die Studie wurde im Kompetenznetz Vorhofflimmern geplant („investigator-initiated trial“) und durchgeführt und wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sowie teilweise von MEDAPharma finanziert. Nach der Kardioversion entscheidet der Zufall, ob die Patienten nur für vier Wochen nach Kardioversion oder für die gesamte Nachbeobachtungszeit von sechs Monaten mit Flecainid behandelt werden. Zudem gab es in der ersten Zeit der Studie eine Kontrollgruppe, die nach Kardioversion nicht mit Antiarrhythmika behandelt wurde.

Mit täglichen, per Telefon übertragenen, von den Patienten mit einem Scheckkarten-großen Gerät aufgezeichneten EKGs wird bei allen Studienpatienten geprüft, wann Vorhofflimmern wieder auftritt. Diese „Tele-EKGs“ werden innerhalb von einem Werktag zentral ausgewertet. Bei Wiederauftreten von Vorhofflimmern wird der betreuende Arzt benachrichtigt. Dieser Aufwand ist notwendig, weil mehr als die Hälfte der Vorhofflimmer-Rezidive unbemerkt auftreten.

Aktueller Stand der Flec-SL-Studie

Die Flec-SL-Studie wurde im März 2005 gestartet. Über 40 Studienzentren aus dem Kompetenznetz in ganz Deutschland sind beteiligt. Bis jetzt wurden rund 420 der notwendigen 575 Patienten in die Studie eingeschlossen. Wir erwarten, dass wir bis zum Herbst 2008 alle Patienten eingeschlossen haben werden.

Ein erster, im Protokoll geplanter Analyseschritt, der im Herbst 2007 durchgeführt wurde, überprüft die Wirksamkeit von Flecainid zur Verhinderung von Vorhofflimmer-Rezidiven bei den Studienpatienten. Dazu wurden die Daten von 242 Patienten (81 ohne Flecainid, 161 mit Flecainid in Kurz- oder Langzeitbehandlung) nach einmonatiger Tele-EKG-Nachbeobachtung ausgewertet. Die Auswertung erfolgte verblindet gegenüber der

Behandlungsdauer (Kurzzeit- oder Langzeittherapie) mit Flecainid. Die Ergebnisse dieses ersten Analyseschritts werden am 29. März 2008 auf der Jahrestagung der DGK erstmals präsentiert. Der zweite Analyseschritt, der die Kurzzeit- mit der Langzeitbehandlung vergleicht und damit die eigentliche Hypothese der Studie überprüft, ist nach Studienende im Jahr 2009 geplant.

Sinusrhythmus oder Vorhofflimmer-Rezidiv – wovon hängt es ab?

In der Kontrollgruppe erlitten rund 50 Prozent der Patienten einen Monat nach Kardioversion ein Vorhofflimmer-Rezidiv. Bei den Patienten, die mit Flecainid behandelt wurden, lag die Rezidivrate dagegen nur bei 30 Prozent. Damit ist bestätigt, dass Flecainid Vorhofflimmer-Rezidive verhindert. Wir konnten in diesen Daten zudem weitere Faktoren identifizieren, die für den Erhalt des Sinusrhythmus wesentlich sind. Dies sind:

1. Hohe Flecainid-Blutspiegel zum Zeitpunkt der Kardioversion. Dies legt nahe, dass die üblichen Dosierungen von Flecainid zumindest in den ersten Tagen bei einigen Patienten zu niedrig liegen könnten.
2. Alter < 50 Jahre. Dies unterstützt die Vermutung, dass altersbedingte Umbauvorgänge im Vorhof das Wiederauftreten von Vorhofflimmern begünstigen.
3. Gleichzeitige Einnahme von Beta-Blockern, also von Medikamenten, die das Herz vor einer zu starken sympathischen Aktivierung schützen. Dies unterstützt die klinische Vermutung, dass eine Schonung des Herzens in der ersten Zeit nach Kardioversion hilft, Vorhofflimmern zu verhindern.
4. Hingegen war ein vorgeschädigtes Herz, gemessen als eine reduzierte Herzmuskelkraft (LVEF < 50 %), mit Wiederauftreten von Vorhofflimmern assoziiert.

Schon heute können die weiteren Analysen dazu beitragen, Patienten für eine Kardioversion und eine Therapie mit Antiarrhythmika gezielter auszuwählen. Wenn sich die Hypothese der Studie bestätigt, könnte die Behandlung mit Antiarrhythmika nach Kardioversion für viele Patienten einfacher und kürzer werden.

Kontakt:

Wissenschaftliche Leiter der Flec-SL-Studie:

Prof. Dr. Paulus Kirchhof und

Univ.-Prof. Dr. Dr. h.c. Günter Breithardt

Medizinische Klinik und Poliklinik C

Universitätsklinikum Münster

Tel: 0251 / 83 - 45185

E-Mail: kirchhp@uni-muenster.de

Pressekontakt:

Dr. Angelika Leute

Tel: 0251 / 83 - 57113

E-Mail: angelika.leute@ukmuenster.de

Weitere Informationen unter www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de (Kompetenznetz Vorhofflimmern) und <http://141.76.142.14:8080/enafra/portal/> (European North Atlantic Atrial Fibrillation Research Alliance ENAFRA)

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 6450 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.