



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*

## **Zerebrovaskuläre Komplikationen bei Vorhofflimmern – Zwischenanalyse des prospektiven Registers des Kompetenznetzes Vorhofflimmern**

**Dr. Karl Georg Häusler et al., Berlin**

**Donnerstag, 27. März 2008 (Saal 19), 11 – 12.30 Uhr**

Von Februar 2004 bis Dezember 2007 wurden bereits mehr als 12.000 Patienten in das prospektive Register und in Studien des Kompetenznetzes Vorhofflimmern (AFNET) eingeschlossen. Im Rahmen des hier vorgestellten Teilprojektes A7 werden schwere Komplikationen (Serious Adverse Events, SAEs) von Register- und Studienpatienten erfasst und durch ein Critical-Event-Committee (CEC) beurteilt. Dem CEC gehören Prof. Dr. Michael Oeff (Klinikum Brandenburg) und Prof. Dr. Ulrich Tebbe (Klinikum Lippe-Detmold) für das AFNET sowie Prof. Dr. Karl M. Einhäupl und Dr. Karl Georg Häusler (Charité, Berlin) vom Kompetenznetz Schlaganfall an. In hohem Maße unterstützt wird die vom AFNET finanzierte Arbeit des CEC durch Claudia Sprenger (Studienärztin) und Ingrid Helmholz (Study Nurse) im SAE-Zentrum Brandenburg.



**Die Mitglieder des Critical-Event-Committee des Kompetenznetzes Vorhofflimmern: (v. l.) Prof. Dr. Ulrich Tebbe, Dr. Karl Georg Häusler und Prof. Dr. Michael Oeff**

Die Meldung der SAEs an das SAE-Zentrum erfolgt durch die deutschlandweiten stationären und ambulanten Studienzentren des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten AFNET. Regelmäßige klinische Visiten der Patienten erfolgen seit Einschluss in das Register im Abstand von sechs Monaten. Bis Anfang Februar 2008 wurden bereits rund 1350 SAEs durch das CEC beurteilt. Es erfolgte eine Klassifikation nach definitiver, wahrscheinlicher, möglicher, unwahrscheinlicher oder fehlender Assoziation mit dem bekannten intermittierenden, persistierenden oder permanenten Vorhofflimmern.

Im Mittelpunkt des Kongressberichtes im Rahmen der 74. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie steht die Analyse der bis November 2007 beurteilten ersten 100 zerebrovaskulären SAEs des prospektiven Registers. Im Vorfeld wurden zerebrale Ischämien und intrakranielle Blutungen als SAE definiert.

Die bei 96 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 72 Jahren aufgetretenen 100 zerebrovaskulären SAEs umfassen 83 zerebrale Ischämien und 17 intrakranielle Blutungen. 18 Prozent dieser Patienten mit bekanntem Vorhofflimmern hatten bereits zuvor einen Schlaganfall erlitten. Anhand der vorliegenden Anamnese, der Befunde der zumeist stationären Diagnostik (Labor, CCT/CMRT, Echokardiografie, EKG) und der Medikation bei Auftreten des SAE wurde bei rund 90 Prozent der stattgehabten zerebralen Ischämien ein zumindest möglicher Zusammenhang mit Vorhofflimmern durch das CEC konstatiert. Bei acht Prozent der analysierten zerebralen Ischämien bestand ein definitiver Zusammenhang mit dem Vorhofflimmern. Bei neun Prozent der Registerpatienten mit ischämischem Schlaganfall bestand im Vorfeld keine Antikoagulation oder Thrombozytenaggregationshemmung im Sinne einer Prävention. Bei 32 Prozent beziehungsweise 18 Prozent der Betroffenen trat der ischämische Schlaganfall unter einer ausschließlichen Thrombozytenaggregationshemmung oder Gabe von Heparin auf. Insgesamt 41 Prozent der Betroffenen waren zum Zeitpunkt des Schlaganfalls oral antikoaguliert. Der mittlere INR (International-Normalized-Ratio) dieser Patienten betrug 2,1, wobei 44 Prozent mit einer  $INR < 2$  unterhalb des therapeutischen Bereichs lagen und neun Prozent eine  $INR > 3$  aufwiesen. An den Folgen der zerebralen Ischämie verstarben 15 Prozent, nach einer intrakraniellen Blutung hingegen 47 Prozent der betroffenen Registerpatienten.

Bei 77 Prozent der Patienten mit einer intrakraniellen Blutung wurde ein zumindest wahrscheinlicher Zusammenhang mit der bestehenden Antikoagulation gesehen. Die INR betrug bei Auftreten einer Blutung im Durchschnitt 3,6, wobei 18 Prozent eine  $INR > 4$  aufwiesen. Lediglich zwei Patienten erlitten eine intrakranielle Blutung unter ausschließlicher Thrombozytenaggregationshemmung.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass sich bei den Registerpatienten, im Vergleich zur klinischen Praxis außerhalb von Studien, eine konsequentere medikamentöse Primär- und Sekundärprävention des Schlaganfalls fand. Es zeigten sich darüber hinaus bekannte Komplikationen unter oraler Antikoagulation. Aufgrund der individuellen Dosisadaptation bestand bei vielen Patienten bei Auftreten der zerebralen Ischämie keine suffiziente Antikoagulation. Zudem wird deutlich, dass trotz suffizienter Antikoagulation ischämische Hirninfarkte auftreten, was der Studienlage entspricht, die für die Primär- und Sekundärprävention des Schlaganfalls eine relative Risikoreduktion

von etwa 70 Prozent ausweist. Weiterhin zeigte sich eine nahezu lineare Korrelation des Auftretens von intrakraniellen Blutungen mit dem INR-Wert. Anhand dieser Zwischenanalyse können keine Aussagen über die Inzidenz von Schlaganfällen im AFNET-Register getroffen werden, da Datensätze bereits eingegangener SAE-Meldungen noch zu komplettieren sind. Die Endauswertung wird für das Jahr 2011 erwartet.