

FACHTAGUNG

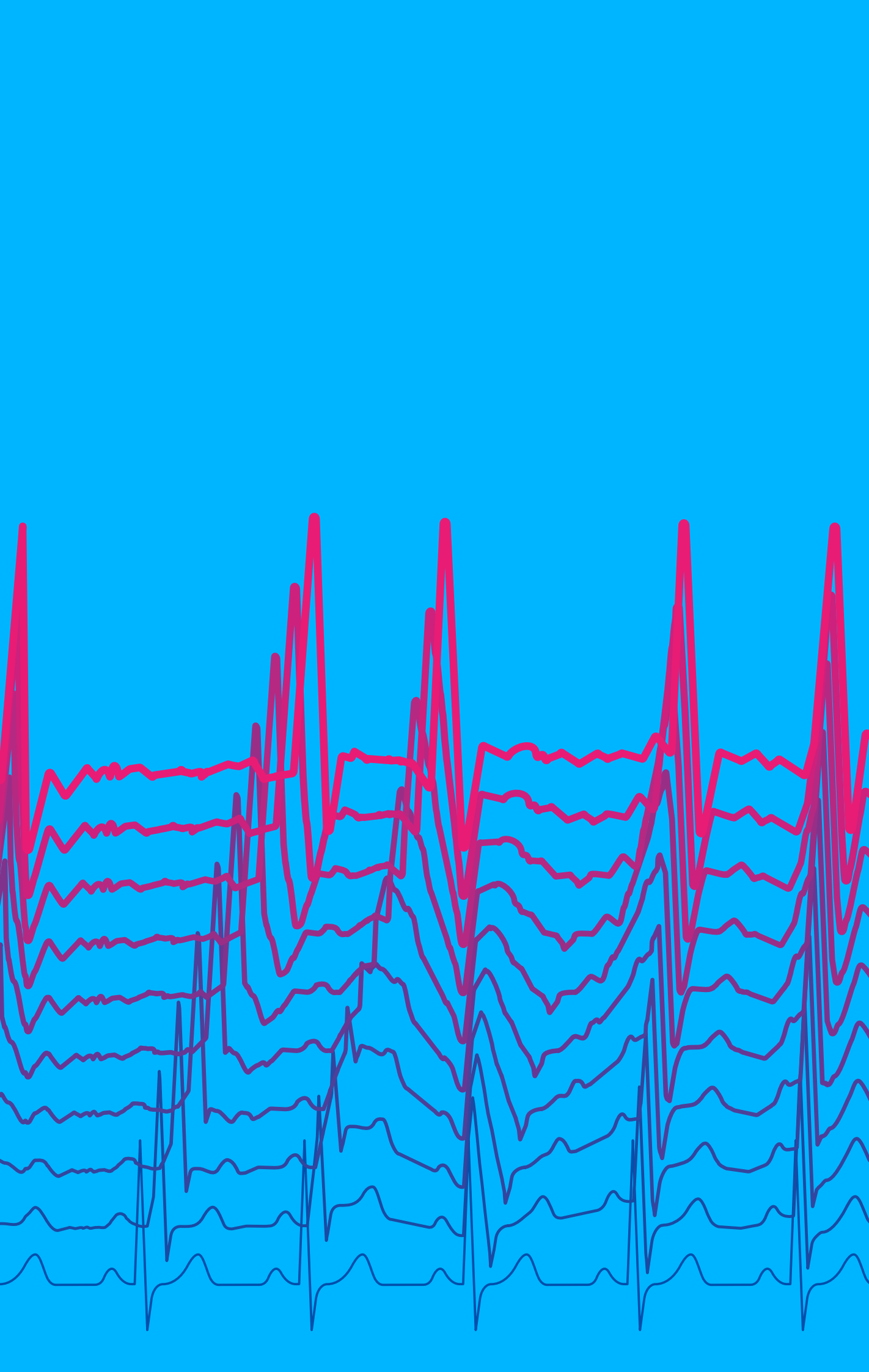
IGES

VORHOFFLIMMERN – VERSORGUNGSSITUATION IN DEUTSCHLAND

**BERLIN
28. NOVEMBER 2017
10–15 UHR**

KERNERGEBNISSE DES KONGRESSES





Fachtagung Vorhofflimmern – Versorgungssituation in Deutschland

Kernergebnisse des Kongresses

Vorhofflimmern gilt als die häufigste Herzrhythmusstörung und ist Ursache für fast jeden fünften Schlaganfall. Zu den seit Langem etablierten VKA nehmen NOAK inzwischen einen festen Stellenwert in der Primär- und Sekundärprävention des Schlaganfalls ein.

In den aktuellen Leitlinien der Europäischen und Deutschen Gesellschaft für Kardiologie werden die NOAK gegenüber den VKA ausdrücklich bevorzugt empfohlen, während der Leitfaden der AkdÄ weiterhin die VKA-Verordnung als Prophylaxe der Wahl fordert. In der Umsetzung der Empfehlungen in Deutschland bestehen regionale Unterschiede, und im Versorgungsalltag muss eine Vielzahl von weiteren Aspekten bei der Therapieauswahl berücksichtigt werden.

Diese Punkte wurden mit renommierten Referentinnen und Referenten der Ärzteschaft und Selbstverwaltung während unserer Fachtagung am 28. November 2017 diskutiert.

Im Folgenden finden Sie eine Zusammenstellung der Kernergebnisse zu den jeweiligen Vorträgen unserer Referentinnen und Referenten.

Dr. Holger Gothe

IGES Institut, Berlin

Orale Antikoagulation bei Vorhofflimmern – Aktuelle Daten aus dem deutschen Versorgungsalltag: Sind die Patienten gut eingestellt?



Eine leitliniengerechte orale Antikoagulation mit VKA kann in der deutschen Versorgungspraxis in den meisten Fällen nicht gewährleistet werden.

- Zur Qualität der oralen Antikoagulation (OAK) mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) im deutschen Versorgungsalltag hat das IGES ein systematisches Review durchgeführt. Hintergrund war die Frage, ob und inwieweit Ergebnisse internationaler Zulassungsstudien (klinischer RCTs) auf den Praxisalltag in Deutschland übertragen werden können.
- Werden VKA eingesetzt, muss die „Time in Therapeutic Range“ (TTR) anhand von Messungen der „International Normalized Ratio“ (INR) berechnet werden. Die INR ist ein Laborparameter zur Bestimmung der Blutgerinnung. Die TTR ist wiederum der Zeitanteil, in dem ein Patient eine INR im Zielbereich aufweist (2,0-3,0). Gemäß Leitlinien soll die TTR bei $\geq 70\%$ liegen.
- In der Mehrzahl der im Review identifizierten Studien wurde keine leitlinienkonforme $TTR \geq 70\%$ unter Behandlung mit VKA berichtet.
- Leitlinienkonforme TTR-Werte zeigten sich in Studien mit begleitenden Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität der OAK (Patientenedukationen, telemedizinisch gestützte Gerinnungsdienste) und in Registerauswertungen (hier Dresdner NOAC-Register, PREFER-in-AF).
- Ergebnisse von Studien mit interventionellen Maßnahmen können nicht uneingeschränkt auf den Versorgungsalltag übertragen werden. Auch bei Registerauswertungen können Verzerrungspotenziale aufgrund von Selektionseffekten angenommen werden (z. B. Selbstselektion teilnehmender Ärzte).
- Angaben zur TTR aus internationalen Zulassungsstudien (z. B. ARISTOTLE) für deutsche Behandlungszentren ($TTR \approx 70\%$) scheinen die obere Grenze der erreichbaren TTR mit interventionellen Maßnahmen darzustellen. Solche Werte sind nach der vorliegenden Recherche in der deutschen Routineversorgung nicht realisierbar.

Prof. Dr. Harald Darius

Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin

Leitliniengerechte Antikoagulation bei Patienten mit Vorhofflimmern



- Die vier in Deutschland zugelassenen neuen oralen Antikoagulantien (NOAK) sind bezüglich der Endpunkte Morbidität (z. B. Schlaganfälle, systemische Embolien) und Mortalität mindestens so wirksam wie Warfarin, dem weltweit am häufigsten eingesetzten VKA.
- Hinsichtlich der Therapiesicherheit zeigt sich bei der Behandlung mit NOAK eine geringere Rate an schweren Ereignissen wie intrazerebralen Blutungen, verglichen mit Warfarin.
- Auch bei Risikopopulationen mit eingeschränkter Nierenfunktion oder bei älteren Patienten sind bestimmte NOAK den VKA hinsichtlich des Schlaganfallrisikos und der Rate schwerer Blutungen überlegen.
- Die klinische Wirksamkeit von VKA hängt von der Qualität der Antikoagulationseinstellung ab. Die TTR wird als Qualitätsindikator der OAK unter VKA betrachtet, allerdings nicht einheitlich operationalisiert (z. B. Rosendaal-Methode, Modifizierte Rosendaal-Methode, Basalmethode).
- Bezüglich der Verwendung von VKA vs. NOAK finden sich widersprüchliche Empfehlungen. Während der Leitfaden der AkdÄ (2016) und die DEGAM-Handlungsempfehlungen (2013) VKA als Standardtherapie betrachten, empfehlen die Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften der ESC und der DGK (2016), NOAK bevorzugt einzusetzen.

Die Evidenzlage zu Wirksamkeits- und Sicherheitsaspekten sprechen für den bevorzugten Einsatz von NOAK gegen über VKA. Allerdings existieren widersprüchliche Empfehlungen bezüglich der Standardtherapie in den verschiedenen Leitfäden bzw. -linien.

Dr. Petra Sandow

Hausärztin, Berlin

Therapieauswahl zur Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern in der hausärztlichen Versorgung



In der Hausarztpraxis werden vermehrt NOAK statt VKA verordnet. Die Wahl eines NOAK hängt von den Begleiterkrankungen, der Patientenführung und der Ko-Medikation der Patienten ab.

- Vorhofflimmern (VHF) ist die häufigste Herzrhythmusstörung: Gegenwärtig sind in Deutschland 1,6 Millionen Menschen an VHF erkrankt. In den kommenden Jahrzehnten ist mit einer Verdopplung dieser Prävalenz zu rechnen.
- Da die meisten Patienten primär von Hausärzten versorgt werden, wird die Wahl des jeweiligen Antikoagulans häufig in der allgemeinmedizinischen Praxis getroffen.
- Gemäß den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) sind NOAK den VKA in der Therapie von Patienten mit VHF vorzuziehen.
- In der hausärztlichen Praxis werden VKA immer seltener eingesetzt. Dies liegt neben der Evidenz zu Gunsten der NOAK auch daran, dass das INR-Monitoring bei VKA-Behandlung den Praxisablauf behindert und die Patienten belastet.
- Die Entscheidung für bestimmte NOAK hängt von der Komorbidität der Patienten und deren Begleitmedikationen ab. Für die NOAK Edoxaban und Apixaban bestehen Vereinbarungen über Erstattungsbeträge gemäß §130b SGB V.

Prof. Dr. Uwe Zeymer

Klinikum der Stadt Ludwigshafen

Erste Ergebnisse eines prospektiven Registers zur Versorgungssituation von Patienten mit Vorhofflimmern in Deutschland



- Das APAF-Register (APixaban in Atrial Fibrillation) ist ein neues prospektives Register zur Versorgungssituation von Patienten mit VHF in Deutschland. Mit dem Register sollen Erkenntnisse zu Patientencharakteristika und Therapiestrategien der VHF-Patienten gewonnen werden.
- In das APAF-Register wurden im Zeitraum zwischen September 2015 und Januar 2017 etwa 5.000 Patienten konsekutiv eingeschlossen. Der Patientenpool speiste sich aus 103 Zentren. Hierzu gehörten kardiologische und neurologische Krankenhausabteilungen (n=34) sowie niedergelassene Kardiologen (n=40), Allgemeinmediziner und Internisten (n=29).
- Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug 74,2 Jahre. Knapp 45% der Teilnehmer waren Frauen. Der mittlere CHA₂DS₂-VASc-Score betrug 3,9. Über 86% der Patienten litten an Hypertonie, etwa 47% an Gefäßerkrankungen und fast 38% an Herzinsuffizienz.
- Fast alle Patienten (98%) wurden antithrombotisch behandelt; die überwiegende Mehrheit mit oralen Antikoagulantien. Knapp ein Drittel der Teilnehmer wurde mit VKA behandelt und fast zwei Drittel mit NOAK. Am häufigsten erhielten die Patienten Apixaban, gefolgt von Rivaroxaban, Dabigatran und Edoxaban.
- Limitationen der Registerauswertung ergeben sich durch einen möglichen Selektionsbias (z. B. Selbstselektion teilnehmender Ärzte, Auswahl von Patienten mit hoher Compliance). Hinzu kommt, dass eine Vorabfrage zum Gebrauch von Apixaban durchgeführt wird. Möglicherweise wird dadurch der Anteil an Patienten, die mit Apixaban behandelt werden, überschätzt.

Daten des APAF-Registers zeigen, dass NOAK häufiger als VKA zur oralen Antikoagulation eingesetzt werden. Insgesamt wird ein hoher Anteil von Patienten mit bekanntem Vorhofflimmern in Deutschland oral antikoaguliert.

Prof. Dr. Michael Näbauer

LMU München – Großhadern

Begründen methodische Aspekte Unterschiede in den Studienergebnissen zu Vorhofflimmern?



Die Qualität der oralen Antikoagulation mit VKA ist abhängig von den verwendeten Datenquellen und den untersuchten Patientenkollektiven. Selektionsprozesse wie teilnehmende Studienzentren und Bias durch Therapiealternativen mit Wechsel inadäquat einstellbarer Patienten von VKA auf NOAK müssen berücksichtigt werden.

- Bei der Erhebung von Primärdaten (z. B. in Registern) sind Selektionsprozesse bei der Auswahl der Zentren und der Patienten (Teilnahmemotivation, Zustimmungsfähigkeit und Mobilität der Patienten) kaum vermeidbar.
- Bei Registerevaluierungen zur Qualität der oralen Antikoagulation unter VKA ist zu beachten, dass Laborparameter wie die INR in der Regel nicht lückenlos, sondern selektiv erfasst werden und damit auch von der Sorgfalt der Dokumentation abhängen. Aktualisierungen von Leitlinien mit neuen Therapiezielen und die Empfehlung, mit VKA nicht adäquat einstellbare Patienten auf eine Antikoagulation mit NOAK umzustellen, beeinflussen die erhobene Qualität der oralen Antikoagulation unter VKA. Da Patienten, deren VKA-Einstellung inadäquat ist, auf NOAK umgestellt werden, stellt das VKA-Kollektiv eine Positivselektion gut einstellbarer Patienten dar. Eine Extrapolation dieser Einstellungsqualität auf das Gesamtkollektiv der Patienten ist daher unzulässig und irreführend.
- Durch Primärdatenerhebungen, die in der Regel eine Einverständniserklärung voraussetzen, können bestimmte Patientengruppen nur limitiert erfasst werden. Hierzu zählen vor allem ältere und multimorbide Patienten, die in entsprechenden Studien unterrepräsentiert sind.
- Es ist daher anzunehmen, dass INR- bzw. TTR-Werte aus Primärdatenquellen den obersten Grenzwert der tatsächlich in der Routineversorgung vorliegenden Einstellungsqualität mit VKA darstellen. Die Darstellung solcher Werte als durchschnittlich erreichbare Einstellungsqualität bei Patienten mit Antikoagulationsbedarf ist daher unzulässig und irreführend.
- Validere INR-Werte sind möglicherweise retrospektiv aus Sekundärdaten zu gewinnen, z. B. aus „Marcumarausweisen“ von Patienten.

Gregor Drogies

DAK-Gesundheit, Hamburg

Versorgungsaspekte der Schlaganfallprävention aus Sicht einer Krankenkasse



- Aus Perspektive einer Krankenkasse sind aktiv verhinderte Schlaganfälle das beste anzunehmende „Ereignis“. Die Primärprävention von Schlaganfällen hat daher für die GKV eine hohe Bedeutung.
- Im Jahr 2011 verzeichnete die DAK etwa 16.000 Schlaganfälle, für die im Ereignisjahr Kosten in Höhe von 296 Mio. € entstanden sind. Hinzu kamen 392 Mio. € für Behandlungskosten in den Folgejahren.
- Diagnostizierte VHF-Patienten werden in der Regel leitlinienkonform antikoaguliert. Ein hohes Präventionspotenzial ergibt sich vor allem bei Patienten mit VHF, die nicht medikamentös behandelt werden.
- Es sollten daher effiziente VHF-Screenings durchgeführt werden. Hierzu bieten die neuen digitalen Angebote eine sinnvolle Lösung.
- VHF-Patienten mit geringer Therapieadhärenz, die ihre orale Antikoagulation abbrechen, weisen ein besonders hohes Schlaganfallrisiko auf. Solche Therapieabbrecher könnten beispielsweise über nichteingelöste Rezepte identifiziert werden.
- Die Krankenkassen wären auf Basis der Abrechnungsdaten in der Lage, Risikopatienten gezielt zu informieren (z. B. Versicherte mit einem CHA₂DS₂ VASc Score ≥ 1). Der Rechtsrahmen gestattet Krankenkassen gegenwärtig jedoch nicht, Sozialdaten für eine präventive Identifikation zu nutzen.

Wegen der Folgeerkrankungen und den damit verbundenen hohen Kosten nimmt die Primärprävention von Schlaganfällen für die GKV eine hohe Bedeutung ein. Rechtliche Regelungen verhindern eine direkte Ansprache von Risikopatienten durch Krankenkassen.

Prof. Dr. Heinrich Audebert

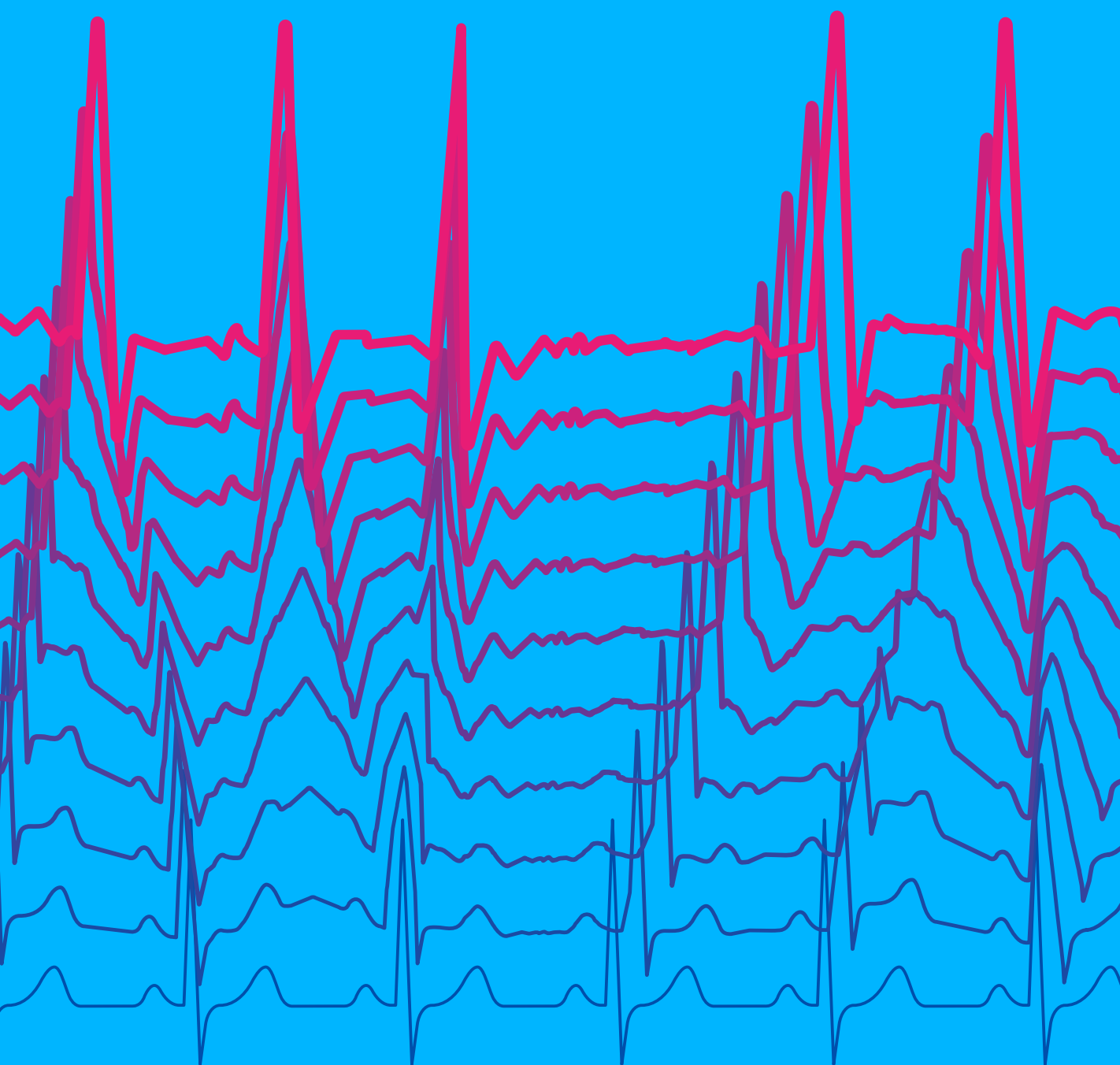
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Sekundärprävention nach Ischämischem Schlaganfall und Transitorisch Ischämischer Attacke bei Vorhofflimmern



In der Sekundärprävention zeigen sich analog zur Primärprävention Vorteile der NOAK gegenüber VKA. Neben einer medikamentösen Therapie müssen verstärkt auch individuelle, lebensstilverändernde Maßnahmen einbezogen werden.

- Aspirin stellt keine alternative Therapieoption in der Sekundärprophylaxe dar. Zwischen der Behandlung mit Placebo und Aspirin zeigten sich in der EAFT-Studie keine signifikanten Unterschiede in der Verhinderung neuer Schlaganfälle oder systemischer Embolien.
- In der Sekundärprävention zeigt sich ähnlich wie in der Primärprävention eine Risikoreduktion bezüglich Schlaganfällen, systemischen Embolien und Hirnblutungen zugunsten von NOAK gegenüber VKA.
- Patienten, die bereits einen Schlaganfall überlebt haben, weisen ein höheres Risiko auf, einen erneuten Schlaganfall zu erleiden. Die absolute Risikoreduktion durch NOAK gegenüber VKA ist in dieser Gruppe daher deutlich höher.
- In der gegenwärtigen Versorgung kehren Patienten nach erlebtem Schlaganfall in ihre gewohnte Umgebung zurück und verfallen häufig in alte Verhaltensmuster. Die Sekundärprävention erfolgt somit weitgehend unverändert zur Primärprävention vornehmlich durch Hausärzte.
- Die im Vergleich zu NOAK schwierige Handhabung sowie die Befürchtung, Hirnblutungen davonzutragen, stellen Hauptgründe gegen die Verwendung von VKA in der Sekundärprävention dar.
- Zur Reduktion von Rezidivereignissen soll eine intensivierete Sekundärprävention umgesetzt werden. Zu den zentralen Elementen gehören: Nutzung der Motivation für eine gesunde Lebensführung, Stärkung der Eigenverantwortung, Integration der Angehörigen, Einbeziehung nicht medikamentöser Maßnahmen und Monitoring der Behandlungsziele.
- Ein intensiviertes, ambulantes Sekundärpräventionsprogramm mit Coachingansatz wird gegenwärtig evaluiert.



Veranstaltungsort

Auditorium Friedrichstraße
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
www.auditorium-friedrichstrasse.de

Veranstalter

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
www.iges.com

Eine gemeinsame Veranstaltung mit Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA und Pfizer Deutschland GmbH.