

Journal für
Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaufkrankungen

**Forum
Rhythmologie**

Studienzusammenfassung

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2006; 13

(Supplementum C - Forum

Rhythmologie), 15-16



Homepage:

www.kup.at/kardiologie

www.forum-rhythmologie.at

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

Krause & Pachernegg GmbH
Verlag für Medizin und Wirtschaft
A-3003 Gablitz

www.kup.at/kardiologie
www.forum-rhythmologie.at

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica

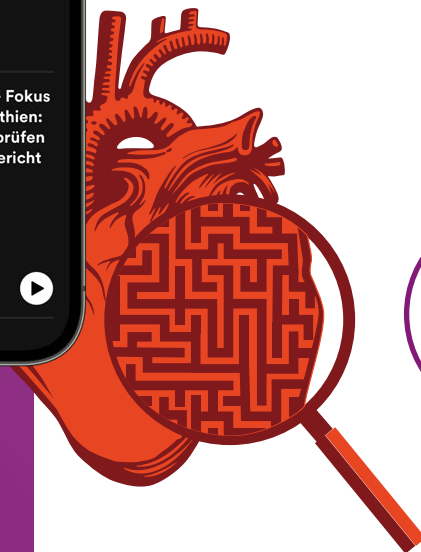


Der Podcast für Kardiolog*innen

MEIN KNIFFLIGSTER FALL

Fokus seltene Kardiomyopathien

Außergewöhnliche und spannende kardiologische Fälle aus dem klinischen Alltag erzählt und diskutiert von Expert*innen.



Jetzt anhören
& gleich folgen



www.pfi.sr/SKq

Pfizermed.at

Das Serviceportal für medizinische Fachkreise

www.pfizer.at

Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien
PP-UNP-AUT-0503/02.2024



Studienzusammenfassung

Erstellt von S. Höfler-Speckner

Quality of Life and Exercise Performance in Patients in Sinus Rhythm versus Persistent Atrial Fibrillation. A Veterans Affairs Cooperative Studies Program Substudy.

Singh SN, Tang XC et al. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 721–30 [1].

Einleitung

Ziel der Studie war zu erfassen, wie sich die Lebensqualität und körperliche Belastungsfähigkeit von Patienten mit bestehendem, chronischem Vorhofflimmern (VF) nach erfolgreicher Kardioversion verglichen mit fortbestehendem Vorhofflimmern entwickelte.

VF stellt die häufigste kardiale Rhythmusstörung dar. Es ist verbunden mit einem erhöhten Risiko für einen thromboembolisch bedingten ischämischen zerebralen Insult und kann zu einer tachykardiebedingten Kardiomyopathie führen. Häufig verspüren die Patienten belastende Symptome und sind durch mangelnde Belastungsfähigkeit in ihrer Lebensqualität eingeschränkt. In früheren Studien zeigte die Evaluierung der Lebensqualität kontroversielle Daten. Singh et al. wollen mit den aktuellen Ergebnissen zur Klärung beitragen.

Die Daten basieren auf der SAFE-T-Studie (Sotalol Amiodarone Atrial Fibrillation Efficacy Trial), die von derselben Gruppe durchgeführt worden war und im *New England Journal of Medicine* 2005 publiziert wurde [2]. Kurz gefasst wurde bei Patienten mit chronischem Vorhofflimmern nach oraler Antikoagulation (INR von 2–3) durch die randomisierte und doppelblinde Gabe von Amiodaron, Sotalol oder Placebo versucht, die absolute Arrhythmie in einen Sinusrhythmus (SR) zu konvertieren. Wenn sich nach vier Wochen medikamentöser Behandlung kein Erfolg zeigte, erfolgte die elektrische Kardioversion. Die Probanden wurden über ein Jahr beobachtet und wöchentlich telefonisch über den aktuellen Rhythmus befragt.

Zur Erfassung der Lebensqualität erhielten die Patienten ein standardisiertes Formblatt (Medical Out-

comes Study Short Form-36, SF-36) mit Fragen über Einschränkung bei körperlicher Betätigung und Dingen des alltäglichen Lebens, zu allgemeinem Wohlbefinden und Vitalität, Körperschmerzen, Beschränkung in der sozialen Aktivität, emotionaler Beeinträchtigung sowie kognitiver Leistung. Ebenso sollten Häufigkeit, Dauer und Intensität der Symptome des Vorhofflimmerns dokumentiert werden.

Insgesamt wurden 624 Patienten entsprechend ihrem Rhythmusstatus nach achtwöchiger Therapiedauer der Sinusrhythmus- (n = 305) oder Vorhofflimmergruppe (n = 319) zugeteilt. 63 % (n = 393) hatten zum Ausgangspunkt ein symptomatisches VF. Von den initial 624 Probanden nahmen 557 an der Endpunktanalyse ein Jahr später teil. Die untersuchten Personen setzten sich zu 99 % (!) aus Männern mit einem BMI von durchschnittlich 30,5 kg/m² in der SR-Gruppe und 32,4 kg/m² (!) in der VF-Gruppe zusammen.

Ergebnisse

Nach acht Wochen anhaltendem Sinusrhythmus konnte im Vergleich zu fortbestehendem VF eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität bezüglich Leistungsfähigkeit bei körperlicher Betätigung, Einschränkungen im Alltag, allgemeinem Gesundheitsgefühl und Vitalität dokumentiert werden. Auch die belastenden Symptome des Vorhofflimmerns wie Palpitationen, Synkope, Kurzatmigkeit, Thoraxschmerzen und Mü-

digkeit waren deutlich zurückgegangen. Kein wesentlicher Unterschied fand sich bezüglich der kognitiven Beeinträchtigung oder bei der Empfindung von Körperschmerzen. Nach einem Jahr konnte eine Steigerung der sozialen Aktivität und des allgemeinen Wohlbefindens in der SR-Gruppe verglichen mit der VF-Gruppe verzeichnet werden.

Erwähnenswert ist, daß speziell Patienten, die unter einem symptomatischen VF litten, von den rhythmisierenden Maßnahmen profitierten.

Die subjektiv erfaßten Angaben der Patienten korrelierten in der SR-Gruppe gut mit der objektiven Dokumentation der körperlichen Belastbarkeit am Laufband. 57 % aller Studienteilnehmer unterzogen sich nach acht Wochen einem Belastungstest, nach einem Jahr waren noch 60 % davon dazu bereit. Es zeigte sich abermals in der SR-Gruppe eine signifikante Verbesserung der körperlichen Belastbarkeit, besonders herausragend waren hier die Ergebnisse bei vormals symptomatischen VF (Abb. 1). Bei vormals asymptomatischem VF mit erfolgreicher Kardioversion und weiterhin bestehendem asymptomatischem VF konnte kein signifikanter Unterschied in der Belastbarkeit gefunden werden.

Diese Daten zeigen, daß speziell Patienten mit symptomatischem VF von einer Kardioversion in den SR profitieren können. Es

fand sich in der aktuellen Studie eine allgemeine Verbesserung der Lebensqualität und der körperlichen Leistungsfähigkeit. Dieser Benefit ist unabhängig von der Art, wie der Sinusrhythmus wiederhergestellt wird.

Literatur:

1. Singh SN, Tang XC et al. Quality of life and exercise performance in patients in sinus rhythm versus persistent atrial fibrillation. A Veterans Affairs Cooperative Studies Program Substudy. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 721–30.
2. Singh BN, Singh SN, Reda DJ, Tang XC, Lopez B, Harris CL, Fletcher RD, Sharma SC, Atwood JE, Jacobson AK, Lewis HD Jr, Rajsich DW, Ezekowitz MD; Sotalol Amiodarone Atrial Fibrillation Efficacy Trial (SAFE-T) Investigators. Amiodarone versus sotalol for atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2005; 352: 1861–72.

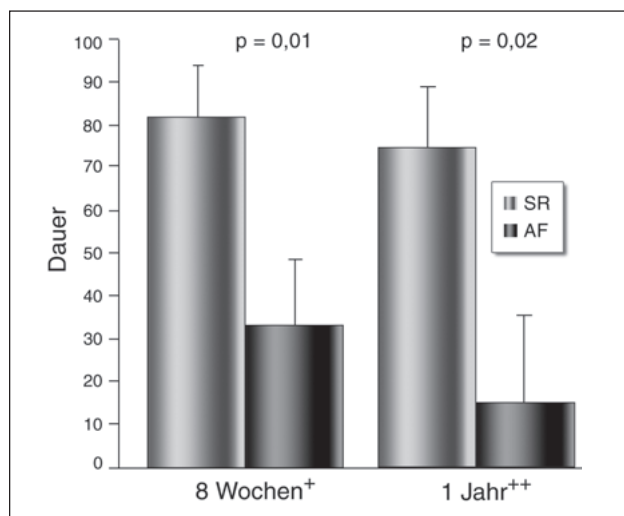


Abbildung 1: Sinusrhythmus (SR) vs. Vorhofflimmern (VF). Vergleich der maximalen körperlichen Belastbarkeit: Studienbeginn bis 8 Wochen Therapie. ⁺SR-Gruppe (n = 213); VF-Gruppe (n = 145); ⁺⁺SR-Gruppe (n = 219); VF-Gruppe (n = 113). Nachdruck aus [1] mit Genehmigung der „American College of Cardiology Foundation“.

Kommentare der Experten

Univ.-Doz. Dr. med. R. Hofmann, Linz:

Die Lebensqualität (Quality of Life [QoL]) spielt als Meßgröße in der Beurteilung von Krankheiten und Therapieeffizienz eine zunehmende Rolle. Dies trifft in besonderem Maße für Vorhofflimmern (atrial fibrillation [AF]) samt Therapieoptionen zu. Grund dafür sind die neutralen Resultate großer Studien – exemplarisch sei die AFFIRM-Studie erwähnt, die hinsichtlich Mortalität keinen Benefit eines Erhalts von Sinusrhythmus (SR) im Vergleich zu permanentem AF (mit Frequenzkontrolle und adäquater Antikoagulation) nachweisen konnte. Auf der anderen Seite ist der Einfluß von AF auf die Lebensqualität evident.

Das Patientenkollektiv rekrutiert sich aus der SAFE-T-Studie, in die Patienten mit persistierendem AF eingeschlossen wurden. Die Patienten wurden zu Amiodaron, Sotalol oder Placebo randomisiert und erforderlichenfalls nach 4 Wochen elektrisch kardiovertiert.

Zusammenfassend ergab sich quer durch alle verwendeten QoL-Scores ein symptomatischer Benefit für Patienten im SR verglichen zu Patienten in AF. Dieser Benefit war nach 8 Wochen und einem Jahr ähnlich. Besondere Erwähnung verdient das Ergebnis, daß Patienten, die bezüglich ihrer Arrhythmie als asymptomatisch eingestuft wurden, einen, wenn auch im Vergleich zu symptomatischen Patienten geringeren, Benefit bezüglich Lebensqualität aufwiesen, wenn sie im SR verblieben. Bezüglich der objektiven Belastungstoleranz (Fahrradergometrie) konnte ein ähnliches Bild erhoben werden.

Persönlicher Kommentar:

QoL-Studien werden sehr differenziert gesehen: QoL-Messungen haften eine methodisch bedingte gewisse Pseudoobjektivität an, die sie in einem diffusen Licht als Studien mit „hartem Endpunkt“ erscheinen läßt. Andererseits erschöpfen sich Therapieerfolge nicht nur in der Messung einer Mortalitätsreduktion, sondern beinhalten auch die dem klinischen Alltag entsprechende Symptomatik. Von dieser Grundsatzdiskussion abgesehen sind in der vorliegenden Studie manche andere Punkte festzustellen:

Die Studie wurde ursprünglich nicht zur QoL-Bestimmung, sondern zur Bestimmung der Therapieeffizienz verschiedener Antiarrhythmika konzipiert. Patienten mit schlechterem Ansprechen auf Antiarrhythmika sind generell kränker. Trotz versuchter Datenbereinigung ist es nicht unwahrscheinlich, daß Patienten, die nach einem Jahr in AF waren, die insgesamt „schlechteren“ Patienten waren

und dieser Umstand zu niedrigeren Werten bei der QoL-Bestimmung beigetragen hat. Bei der Frequenzkontrolle kamen Digitalispräparate und Kalziumantagonisten zum Einsatz, jedoch keine Beta-blocker – dies entspricht nicht dem gängigen österreichischen Standard.

Davon abgesehen ergeben sich mehrere Punkte dieser Studie, die hervorzuheben sind:

- 1. Die QoL-Daten korrelierten mit der Belastungstoleranz und gewinnen dadurch sicherlich an Objektivität.*
- 2. Die Daten waren nach 8 Wochen und 1 Jahr konsistent und unterstützen damit das Konzept, daß Patienten mit permanentem AF eine anhaltende Einschränkung aufweisen. Die Meinung: „Sobald sich der Patient einmal an sein AF gewöhnt hat, wird er es nicht mehr spüren und keinen Nachteil gegenüber SR haben“ ist damit nicht haltbar.*
- 3. „Asymptomatische“ AF-Patienten sind nicht wirklich asymptomatisch. Als asymptomatisch klassifizierte Patienten profitierten in dieser Studie sehr wohl von SR, wenn auch in geringem Ausmaß als Patienten, die als symptomatisch eingestuft wurden.*

Prim. Univ.-Doz. Dr. med. A. Podczeck-Schweighofer, Wien:

Die Diskussion um optimale Therapiestrategien bei Vorhofflimmern wird seit einigen Jahren vom Vergleich zwischen „Frequenzkontrolle“, also dem Akzeptieren des Vorhofflimmerns unter normfrequenten Überleitungsbedingungen, gegenüber der „Rhythmuskontrolle“ (Anstreben des Erzielens und Erhaltens von Sinusrhythmus mit pharmakologischen und nicht-pharmakologischen Maßnahmen) dominiert. Dazu liegen einige sehr gut durchgeführte Studien an großen Patientenpopulationen vor, die letztlich keine eindeutige Überlegenheit eines therapeutischen Vorgehens gegenüber dem anderen mit tendenziellem Vorteil der Strategie der „Frequenzkontrolle“ bescheinigt haben. Als Erklärung für die tendenzielle Überlegenheit der alleinigen Frequenzkontrolle auf die Gesamtmortalität (meist Intention-to-treat-Analysen) wurden unter anderem neben der potentiellen Proarrhythmie in der „Rhythmuskontroll-Gruppe“ der höhere Anteil von oral antikoagulierten Patienten in der Gruppe mit lediglicher Frequenzkontrolle angesehen, was zu signifikant weniger Insultgeschehen geführt hat.

Andererseits konnte im direkten Vergleich zwischen Patienten, bei denen über längere Zeit Sinusrhythmus dokumentiert werden konnte, und jenen mit Vorhofflimmern eine deutliche Mortalitätsreduktion (nahezu Halbierung des relativen Mortalitätsrisikos) gezeigt werden.

Nun wurden die Ergebnisse einer Substudie der SAFE-T-Studie (Amiodaron, Sotalol oder Placebo bei persistierendem Vorhofflimmern) vorgelegt, die besonderes Augenmerk auf den Unterschied von einerseits Lebensqualität, gemessen an zahlreichen Parametern, und andererseits der körperlichen Belastbarkeit in Abhängigkeit vom Erhalt des Sinusrhythmus gegenüber Wiederauftreten von Vorhofflimmern legt. Bezüglich beider Parameter fand sich in der Sinusrhythmus-Gruppe sowohl bereits nach 8 Wochen Therapie als auch nach einem Jahr Beobachtung eine deutliche Verbesserung gegenüber jenen mit wiederkehrendem Vorhofflimmern. Zwischen Belastungsdauer, einem objektiv meßbaren Parameter, und subjektiv empfundener Lebensqualität fand sich unter den Sinusrhythmus-Patienten eine starke Korrelation. Natürlich war der Profit einer dauerhaften Wiederherstellung des Sinusrhythmus bezüglich der analysierten Parameter bei primär symptomatischen Vorhofflimmer-Patienten deutlicher ausgeprägt als bei ursprünglich oligo-/asymptomatischen Patienten.

Letztlich haben schon einige rezente Studien wie CTAF und RACE auf diesen positiven Effekt des dokumentierten Sinusrhythmus auf die Lebensqualität hingewiesen.

Insgesamt unterstützen die vorliegenden Analysen doch die Wichtigkeit, bei Patienten mit persistierendem Vorhofflimmern die Wiederherstellung und Erhaltung von Sinusrhythmus (mit welchen therapeutischen Mitteln auch immer!) anzustreben.

Univ.-Doz. Dr. G. Stark, Deutschlandsberg

In der präsentierten Arbeit wird die Verbesserung der Lebensqualität und der Leistungsfähigkeit durch den Erhalt des Sinusrhythmus bei persistierendem Vorhofflimmern dokumentiert. In einer Zeit der Verunsicherung bezüglich des Nutzens einer Rhythmisierung bei Vorhofflimmern gibt diese Untersuchung mehr Klarheit in der Indikation rhythmisierender Maßnahmen bei Vorhofflimmern.

So wird gezeigt, daß zumindest für jene Patienten, die eine entsprechende klinische Symptomatik unter einem persistierenden Vorhofflimmern aufweisen, die Indikation für eine rhythmisierende Therapie mit dem Therapieziel einer Lebensqualitäts- und Leistungsverbesserung gerechtfertigt ist.

Wenn auch unter oben genannten Therapiezielen die Indikation für eine rhythmisierende Therapie gerechtfertigt ist, so muß dies natürlich auch unter der Abwägung möglicher Risiken einer ev. notwendigen antiarrhythmischen Dauertherapie gesehen werden.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)