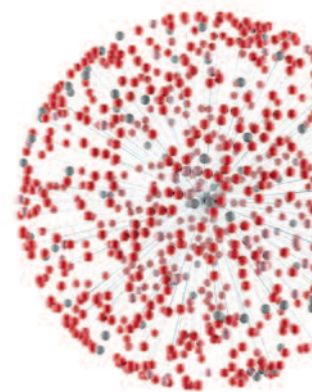


# Highlights vom europäischen Herzkongress

## Der Kongress der negativen Ergebnisse

ESC Congress  
Munich 2018

**In München versammelten sich über 33 000 Kardiologen aus aller Welt. Am diesjährigen Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) waren viele präsentierte Studienresultate negativ. Doch auch negative Resultate geben Antwort auf die jeweilige Fragestellung. Darüber hinaus hat die ESC am Kongress fünf neue Guidelines vorgestellt. Eine kleine Auswahl der Neuerungen und Studienhighlights vom Kongress haben wir als Vorgeschmack auf unser später erscheinendes Kongressheft bereits jetzt für Sie zusammengefasst.**



*Christine Mücke und Valérie Herzog*

### Fünf neue Guidelines

Am ESC-Kongress 2018 sind fünf neue Guidelines vorgestellt worden. Eine davon ist jene zur arteriellen Hypertonie. Wichtigster Punkt: Die Definition der Hypertonie bleibt unverändert für alle: > 140/90 mmHg. Wichtigste Änderung in der Therapie: Die Therapie soll von Anfang an mit einer Fixkombination aus zwei Antihypertensiva (z.B. ACE-Hemmer oder Sartan mit einem Kalziumantagonisten oder Diuretikum) durchgeführt und bei mangelnder Kontrolle mit einer Dreierfixkombination weitergeführt werden (1).

Die zweite neue Guideline betrifft die Definition eines Myokardinfarktes. Damit soll es mehr Sicherheit in der Diagnose geben. Entscheidendes Kriterium ist die im EKG detektierbare Ischämie. Der Troponinspiegel kann aus anderen Gründen ebenfalls erhöht sein, ist aber kein Hauptkriterium (2).

Die dritte Guideline betrifft schwangere Frauen mit kardiovaskulären Erkrankungen. Diese sollten nach spätestens 40 Wochen ihr Kind gebären, dies vornehmlich durch Kaiserschnitt, und wegen erhöhter Thrombosegefahr keine In-vitro-Fertilisationen durchlaufen (3).

Die vierte Guideline widmet sich der Revaskularisation nach einem akuten ischämischen Myokardinfarkt oder bei chronisch stabiler Koronararterienkrankung. In die Wahl der Methode (Bypass oder Stent) soll der Patient einbezogen werden. Fällt die Entscheidung für eine perkutane Koronarintervention (PCI), sollen «drug-eluting stents» zum Einsatz kommen (4).

Die fünfte Guideline ist ein multidisziplinäres Werk zur Synkope, bei dem Experten aus der Inneren Medizin, Neurologie, Geriatrie, Kardiologie und Pflege ihr Wissen zusammengetragen haben. Im Gegensatz zu älteren Versionen sind in der neuen Guideline die «supplementary data» mit online herunterladbaren Grafiken und anschaulichen Videos integraler Bestandteil. Dies mit dem Ziel, unnötige Spitaleinweisungen, Tests und Fehldiagnosen bei transienten Bewusstseinsverlusten zu vermeiden (5).

vh ▲

#### Referenzen:

1. Williams B et al.: 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J 2018; doi: 10.1093/eurheartj/ehy339.

2. Thygesen K et al.: Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). Eur Heart J 2018; doi: 10.1093/eurheartj/ehy462.
3. Regitz-Zagrosek V et al.: 2018 ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy. Eur Heart J 2018; doi: 10.1093/eurheartj/ehy340.
4. Neumann FJ et al.: 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J 2018; doi: 10.1093/eurheartj/ehy394.
5. Brignole M et al.: 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Eur Heart J 2018; 39: 1883–1948.

Quelle: «New ESC-Guidelines», Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) 2018, 25. bis 29. August in München.



Arterielle Hypertonie  
[www.rosenfluh.ch/qr/arterielle\\_hypertonie](http://www.rosenfluh.ch/qr/arterielle_hypertonie)



Myokardinfarkt  
[www.rosenfluh.ch/qr/myokardinfarkt-2](http://www.rosenfluh.ch/qr/myokardinfarkt-2)



Schwangerschaft und CVD  
[www.rosenfluh.ch/qr/schwangerschaft](http://www.rosenfluh.ch/qr/schwangerschaft)



Revaskularisation  
[www.rosenfluh.ch/qr/revaskularisation](http://www.rosenfluh.ch/qr/revaskularisation)



Synkope  
[www.rosenfluh.ch/qr/synkope](http://www.rosenfluh.ch/qr/synkope)

### ARRIVE-Studie: Der Nutzen von ASS primärpräventiv weiterhin nicht klar

In der Sekundärprävention ist der Nutzen von Acetylsalicylsäure (ASS) gut belegt (1). Ob die präventive Einnahme von ASS auch zur Verhinderung eines kardiovaskulären Ersterereignisses bei Personen mit moderatem kardiovaskulären Risiko (20–30% in 10 Jahren) von Vorteil ist, prüfte die ARRIVE-Studie bei 12 546 55- bis 60-jährigen Teilnehmern, unter ihnen ein Drittel Frauen. Die Teilnehmer erhielten täglich während 60 Monaten 100 mg ASS oder Plazebo. Als primärer Endpunkt war die Kombination aus kardiovaskulärem Tod, Herzinfarkt, instabiler Angina pectoris, Hirnschlag und transientser ischämischer Attacke definiert. In der ASS-Gruppe kam es bei 4,3 Prozent der Teilnehmer zu den definierten Ereignissen, unter Plazebo bei 4,48 Prozent, dies mit nicht signifikantem Unterschied ( $p = 0,60$ ).

In der Per-Protocol-Analyse von ausschliesslich Teilnehmern mit guter Compliance war der Unterschied zugunsten von ASS beim kombinierten Endpunkt in der Reduktion von Herzinfarkten signifikant (HR: 0,53; 95%-KI: 0,36–0,79;  $p = 0,0014$ ).

Nebenwirkungen wie Verdauungsbeschwerden, Nasenbluten, gastroösophagealer Reflux oder Magenschmerzen traten in der ASS-Gruppe signifikant häufiger auf (16,75 vs. 13,54%), ebenso gastrointestinale Blutungen von meist milder Natur (9,97 vs. 0,46%).

ASS reduzierte das Auftreten von schweren kardiovaskulären Ereignissen in dieser Studie also nicht. Patienten, die ihre ASS-Tablette jedoch einnahmen, hatten allerdings weniger Herzinfarkte, so der Studienleiter Prof. J. Michael Gaziano, Brigham and Women's Hospital, Boston (USA). Die Studie wurde zeitgleich mit ihrer Präsentation am ESC im «Lancet» publiziert (2). vh ▲

Referenz:

1. Piepoli MF et al.: 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2016; 37: 2315–2381.
2. Gaziano JM et al.: Use of aspirin to reduce risk of initial vascular events in patients at moderate risk of cardiovascular disease (ARRIVE): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2018 Aug 26; Epub ahead of print.

Quelle: «Hotline Session 1», Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) 2018, 25. bis 29. August in München.

### ASCEND-Studie: Acetylsalicylsäure in der Primärprävention bei Diabetikern out

ASCEND (A Study of Cardiovascular Events in Diabetes) untersuchte den Nutzen von ASS in der Primärprävention bei Diabetikern. Darin wurde getestet, ob ASS 100 mg/Tag im Vergleich zu Plazebo bei 15 480 Patienten mit Diabetes, aber ohne kardiovaskuläre Vorgeschichte, das Risiko eines ersten ernstesten kardiovaskulären Ereignisses (primärer Endpunkt) reduziert. Als primärer Sicherheitsendpunkt war die erste spitalpflichtige oder tödliche Blutung definiert. Nach 7,4 Jahren waren in der ASS-Gruppe verglichen mit Plazebo signifikant weniger erste schwere vaskuläre Ereignisse eingetreten (8,5% vs. 9,6%; Rate Ratio 0,88; 95%-KI: 0,79–0,97;  $p = 0,001$ ). Ernste Blutungen, vor allem gastrointestinale und andere extrakranielle, traten in der ASS-Gruppe bei 4,1 versus 3,2 Prozent unter Plazebo auf ( $p = 0,003$ ). «ASS reduziert zwar auch

in der Primärprävention bei Diabetikern vaskuläre Ereignisse, doch ist dieser Vorteil durch die erhöhte Blutungsrate aufgehoben», erklärt die Studienleiterin Prof. Jane Armitage, Nuffield Department of Population Health, University of Oxford (UK). Mit der gleichen Studie wurde auch die Frage nach der möglichen Reduktion der Tumorinzidenz unter ASS beantwortet: Diese war in beiden Gruppen gleich hoch (11,6 vs. 11,5%), auch bei gastrointestinalen Tumoren (2,0 vs. 2,0%). Die Studie wurde zeitgleich mit ihrer Präsentation am ESC im «New England Journal of Medicine» publiziert (1). vh ▲

Referenz:

1. ASCEND Study Collaborative Group: Effects of aspirin for primary prevention in persons with diabetes mellitus. *N Engl J Med* 2018 Aug 26; Epub ahead of print.

Quelle: «Hotline Session 2», Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) 2018, 25. bis 29. August in München.

### ASCEND-Studie: Fischöl schützt Diabetiker nicht vor Herzinfarkt und Hirnschlag

Die ASCEND-Studiengruppe verlieh noch einer zweiten sehr weit verbreiteten Massnahme endlich Evidenz: dem Nutzen von Fischölkapseln in der kardiovaskulären Primärprävention bei Diabetikern. Dazu erhielten die 15 480 ASCEND-Teilnehmer täglich Fischölkapseln zu 1 g oder olivenöhlhaltige Plazebokapseln. Nach 7,4 Jahren war bezüglich des Auftretens von schweren vaskulären Ereignissen, wie nicht tödlicher Hirnschlag, transiente ischämische Attacke oder nicht tödlicher Herzinfarkt, zwischen den Gruppen kein signifikanter Unterschied auszumachen (8,9 vs. 9,2%;  $p = 0,55$ ). «Das Resultat ist enttäuschend, aber konsistent mit früheren randomisierten Studien, die ebenfalls keinen kardiovaskulären Nutzen für Fischölsupplemente gezeigt hatten», resümiert die Studienleiterin Dr. Louise Bowman, Nuffield Department of Population Health, University of Oxford (UK). Die Studie wurde ebenfalls zeitgleich mit ihrer Präsentation am ESC im «New England Journal of Medicine» publiziert (1). vh ▲

Referenz:

1. ASCEND Study Collaborative Group: Effects of n-3 fatty acid supplements in diabetes mellitus. *N Engl J Med* 2018; 379: 1540-1550.

Quelle: «Hotline Session 2», Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) 2018, 25. bis 29. August in München.

### ATTRACT-Studie: Therapie für seltene familiäre Kardiomyopathie gefunden

Die transthyretinassozierte familiäre Amyloid-Kardiomyopathie (TTR-FAC) ist eine seltene, progressive und tödliche Erkrankung, für die es bisher keine Therapie gab. Tafamidis als neuartiger spezifischer TTR-Stabilisator wurde in zahlreichen Ländern zur Behandlung der TTR-FA-Polyneuropathie zugelassen, um die periphere neurologische Beeinträchtigung zu verzögern. In der Phase-3-ATTRACT-Studie zu TTR-FAC hat nun Tafamidis in den Dosierungen von 20 mg und 80 mg oral versus Plazebo nach 30 Monaten die Gesamtsterblichkeit um 29,5 Prozent (vs. 42,9%; HR: 0,7; 95%-KI: 0,51–

## Tour de Cœur: Schweizer Kardiologen wieder mit dem Velo unterwegs



Wie schon in den vergangenen Jahren haben auch diesmal wieder etliche Schweizer Kardiologen schon auf dem Weg zum Kongress viel Einsatz gezeigt: Die Teilnehmer haben den Weg von Basel nach München mit dem Velo zurückgelegt. Sie wurden bei der Eröffnungszeremonie des Publikumsanlasses zum ESC-Jahrestreffen von ESC-Präsident Prof. Jeroen Bax (Bildmitte) in München willkommen geheissen. (Foto: ©ESC)

0,96) und Hospitalisierungen um 32 Prozent (95%-KI: 0,56–0,81) signifikant reduziert. Eine Verbesserung der Lebensqualität sowie die Verlangsamung des Abfalls im 6-Minuten-Gehtest waren in der Verumgruppe ebenfalls zu beobachten.

vh ▲

Quelle: «Hotline Session 3», Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) 2018, 25. bis 29. August in München.

### COMMANDER HF: Rivaroxaban hilft Herzinsuffizienten nicht

Herzinsuffizienzpatienten mit reduzierter Auswurfraction (HFREF) können gut behandelt werden, doch bleiben die Rehospitalisations- und die Mortalitätsraten in den ersten Monaten nach einer Dekompensation hoch. Ob eine Antikoagulationstherapie mit Rivaroxaban bei Herzinsuffizienzpatienten daran etwas zu ändern vermag, wurde in der multizentrischen COMMANDER-HF-Studie getestet. Diese untersuchte, ob mit der Verabreichung von Rivaroxaban die Thrombinbildung reduziert und so die Rate von kardiovaskulären Ereignissen und Todesfällen gesenkt werden kann. Dazu erhielten 5022 Herzinsuffizienzpatienten ohne Vorhofflimmern mit einer Auswurfraction < 40 Prozent und koronarer Herzerkrankung (KHK) 2,5 mg Rivaroxaban 2 × täglich oder Placebo zusätzlich zur Standardtherapie inklusive Plättchenhemmung. Nach durchschnittlich 21 Monaten trat der kombinierte Endpunkt, bestehend aus Gesamtsterblichkeit, Herzinfarkt und Hirnschlag, in der Rivaroxabangruppe

bei 25 Prozent der Patienten und unter Placebo bei 26,2 Prozent auf. Der Unterschied war nicht signifikant, ausser bei separater Betrachtung der nicht tödlichen Hirnschläge (HR: 0,66; 95%-KI: 0,47–0,95;  $p = 0,023$ ). Blutungen mit Todes- oder Behinderungsfolge traten in beiden Gruppen gleich häufig (n.s.) auf, das Risiko für schwere Blutungen war jedoch unter Rivaroxaban höher.

Bei Patienten mit ACS oder stabiler KHK konnte Rivaroxaban 2,5 mg 2 × täglich zusammen mit einer Plättchenhemmung in der im letzten Jahr publizierte COMPASS-Studie das Risiko für kardiovaskulären Tod, Herzinfarkt und Hirnschlag gut reduzieren (1).

Dass Rivaroxaban nun hier keine Verbesserung bewirkte, liege vermutlich daran, dass thrombinvermittelte Ereignisse bei Herzinsuffizienzpatienten nach kürzlicher Dekompensation offenbar nicht Hauptgrund für kardiovaskuläre Ereignisse sind, so eine mögliche Erklärung des Studienleiters Prof. Faiez Zannad, Université de Lorraine, Nancy (F). Die Studie wurde zeitgleich mit der Präsentation im «New England Journal of Medicine» publiziert (2).

vh ▲

Referenz:

1. Eikelboom JW et al.: Rivaroxaban with or without aspirin in stable cardiovascular disease. *N Engl J Med* 2017; 377: 1319–1330
2. Zannad F et al.: Rivaroxaban in patients with heart failure, sinus rhythm, and coronary disease. *N Engl J Med* 2018; 379: 1332–1342.

Quelle: «Hotline Session 3», Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) 2018, 25. bis 29. August in München.

### **CAMELLIA-TIMI-61-Studie: Medikament zur Gewichtsabnahme erhöht das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse nicht**

Die CAMELLIA-TIMI-61-Studie untersuchte die kardiovaskuläre Sicherheit des in den USA verfügbaren Appetitzüglers Lorcaserin und fand keine Anzeichen für eine Zunahme schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse (major adverse cardiac events, MACE) wie kardiovaskulär bedingten Tod, Myokardinfarkt oder Schlaganfall. Nach einer Beobachtung über im Median 3,3 Jahre ergaben sich in der Studie MACE-Raten von 6,1 Prozent unter Lorcaserin versus 6,1 Prozent unter Placebo (HR: 0,99;  $p < 0,001$  für Nichtunterlegenheit). Hinsichtlich der Wirksamkeit ergab sich in einer erweiterten Endpunktanalyse (zusätzlich zu den MACE-Ereignissen wurden Hospitalisierungen wegen instabiler Angina, Herzinsuffizienz und koronarer Revaskularisation untersucht) kein signifikanter Vorteil für Lorcaserin (11,8 vs. 12,1% unter Placebo;  $p = 0,55$ ). Alle Patienten wurden hinsichtlich eines gesunden Lebensstiles beraten. Diejenigen, die Lorcaserin einnahmen, verloren im ersten Jahr durchschnittlich 4,2 Kilogramm Gewicht, im Vergleich zu 1,4 Kilogramm unter Placebo. «Wir waren in der Lage, zum ersten Mal zu zeigen, dass dieses Medikament zur Gewichtsabnahme das erreicht, was es soll – es hilft Patienten mit erhöhtem kardialen Risiko dabei, Gewicht abzunehmen, ohne vermehrte schwere kardiovaskuläre Ereignisse zu verursachen», sagte Dr. Erin Bohula, Brigham and Women's Hospital, Boston (USA). Die Studie wurde zeitgleich mit der Präsentation im «New England Journal of Medicine» publiziert (1).

Mü ▲

Referenz:

1. Bohula EA et al.: Cardiovascular safety of lorcaserin in overweight or obese patients. *N Engl J Med* 2018; 379: 1107–1117.

Quelle: «Hotline Session 1», Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) 2018, 25. bis 29. August in München.

### **MARINER-Studie: Rivaroxaban bewirkt keinen besseren Schutz vor Thromboembolien nach Spitalentlassung**

Patienten, die wegen einer akuten internistischen Erkrankung hospitalisiert werden mussten, waren nach ihrer Entlassung durch die Gabe von Rivaroxaban nicht besser vor thromboembolischen Ereignissen geschützt. Zu diesem Ergebnis kam die MARINER-Studie mit rund 12 000 Patienten, die in ihrem primären Endpunkt untersuchte, ob der Einsatz von Rivaroxaban (10 mg/Tag bzw. eine reduzierte Dosis von 7,5 mg/Tag bei eingeschränkter Nierenfunktion) über 45 Tage nach Entlassung aus dem Spital die Rate symptomatischer venöser Thromboembolien (VTE) sowie VTE-bedingter Todesfälle im Vergleich zu Placebo verbessern könnte.

Die teilnehmenden Patienten stammten aus 36 Ländern. Häufigster Anlass für eine akute stationäre Aufnahme war eine Herzinsuffizienz (40%), weitere Aufnahmegründe waren akute respiratorische Insuffizienz (27%), Infektionen (17%) sowie ischämische Schlaganfälle (14%). Das durchschnittliche Alter lag bei 69,7 Jahren, etwas weniger als die Hälfte waren Frauen. Unter Rivaroxaban kam es bei 50 von 6007

(0,83 %) und unter Placebo bei 66 von 6012 (1,10%) Patienten zu einem solchen Ereignis – eine relative Reduktion des Risikos um 24 Prozent, allerdings statistisch nicht signifikant (HR: 0,76; 95%-KI: 0,52–1,09;  $p = 0,136$ ). Aufgrund dessen dürften auch die Ergebnisse einiger sekundärer Endpunktanalysen, die einen deutlicheren Vorteil für den Einsatz von Rivaroxaban ergaben, nur als explorativ bewertet werden, wie der Studienleiter Prof. Alex C. Spyropoulos, Lennox Hill Hospital, New York (USA), bei der Präsentation der Ergebnisse anmerkte. Dies gelte etwa für symptomatische, nicht tödliche VTE, deren Inzidenz unter Rivaroxaban auf 11 (0,18%) im Vergleich zu 25 unter Placebo (0,42%) um relativ 56 Prozent gesenkt werden konnte (HR: 0,44; 95%-KI: 0,22–0,89;  $p = 0,023$ ). Auch der kombinierte Endpunkt aus symptomatischen VTE und Gesamtmortalität trat unter Rivaroxaban im Vergleich zu Placebo seltener auf (78 vs. 120; 1,3 vs. 1,78%; HR: 0,73; 95%-KI: 0,54–0,97;  $p = 0,033$ ). Schwere Blutungen waren mit 0,28 beziehungsweise 0,15 Prozent in beiden Gruppen selten und kamen unter Rivaroxaban nicht signifikant häufiger vor als unter Placebo (HR: 1,88; 95%-KI: 0,84–4,23;  $p = 0,124$ ). Die Studie wurde zeitgleich mit der Präsentation im «New England Journal of Medicine» publiziert (1).

Mü ▲

Referenz:

1. Spyropoulos AC et al.: Rivaroxaban for thromboprophylaxis after hospitalization for medical illness. *N Engl J Med* 2018; 379: 1118–1127.

Quelle: «Hotline Session 1», Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) 2018, 25. bis 29. August in München.

### **Sicherheitscheck mit Bodyscannern auch für Patienten mit Schrittmacher**

Weltweit benötigen mehr als 4 Millionen Patienten mit Herzinsuffizienz oder Rhythmusstörungen einen implantierten Schrittmacher oder Defibrillator. Gemäss einer Umfrage unter 800 Patienten sind 8 von 10 Betroffenen unsicher, ob sie die Ganzkörperbodyscanner, die an Flughäfen oder öffentlichen Gebäuden für Sicherheitschecks verwendet werden, ohne gesundheitliches Risiko benutzen dürfen. Carsten Lennerz und Kollegen vom Münchner Herzzentrum untersuchten daher anlässlich eines Routinechecks bei 300 Patienten mit entsprechenden Implantaten die Sicherheit der Bodyscanner. Sie nutzten dabei in kontrollierter Spitalumgebung Geräte mit denselben Wellenlängen und elektromagnetischen Feldern, wie sie im Alltag zur Anwendung kommen, um herauszufinden, ob deren Signale von den Devices missinterpretiert werden und die Funktion fälschlicherweise unterbrechen könnten. Die Forscher fanden jedoch weder elektromagnetische Interferenzen noch Anzeichen einer Fehlfunktion der Devices. Ihrer Ansicht nach stellen die Geräte keine Bedrohung dar und können auch von Patienten mit implantierten Devices ohne Restriktionen genutzt werden.

Mü ▲

Quelle: «Security body scanners and electromagnetic interference with cardiac implantable devices: a cross-sectional study», Jahreskongress der European Society of Cardiology (ESC) 2018, 25. bis 29. August, München.