

Studie STEER-AF

Stroke prevention & rhythm control Therapy: Evaluation of an Educational programme of the European society of cardiology in a cluster- Randomized trial in patients with Atrial Fibrillation

Jiří Plášek

5.5.2025

Interní a kardiologická klinika Fakultní nemocnice Ostrava

Klinika Kardiologie, IKEM, Praha

Lékařská fakulta Ostravské Univerzity

Agenda

- Základní klinická otázka
- Design/metodologie/schéma
- Charakteristika souboru
- Výsledky
- Kontext ostatních studií
- Dopad do klinické praxe

Základní klinické otázky studie STEER-AF

- **Bude mít cílená edukace zdravotníků dopad na úroveň péče o pacienty?**
- Zdroj informací/znalostní databáze: Doporučení ESC, EHRA, ESC stroke council
- Vzdělávací program cílený na lékaře, sestry ale i ostatní pracovníky ve zdravotnictví
- Specificky doporučení I vs. III, 2016 vs. 2020 ESC dop.

Background

- Euro heart survey – 61% léčeno dle doporučení (GDT), neadekvátní léčba vedla ke zvýšenému tromboembolickému riziku (TE) a KV úmrtí¹
- EORP AF registry – 60% GDT, úmrtí z jakékoliv příčiny a TE zvýšeno o 60% při neadekvátní léčbě ²
- REPOSI studie – GDT adherentní pts > 65 let mají snížené riziko celkové a KV mortality

Design studie STEER-AF

- Cluster-RCT, 2 větve, paralelní, intervenční
- 5 zemí EU (Francie, Německo, Itálie, Polsko, Španělsko)+ Spojené království
- 70 center
- 2 skupiny: Intervenční vs. kontrolní
- **Intervence:** 16-týdenní strukturovaný vzdělávací program (9h/účastníka on-line) zaměřený na cévní mozkové příhody, kontrolu rytmu a integrovanou péči o pacienty s FS

Charakter edukace

- Dotazník (mnohočetné odpovědi) před začátkem edukace stran ESC doporučení I/III AKT+ kontrola rytmu
- On-line učení 2-6 týdnů, interaktivní, kazuistiky, videa apod.
- Dotazník po ukončení edukace (7 týden)
- Vytvoření lokálního plánu edukace zdravotníků a plánu změny edukace v centru
- Workshopy v malých skupinách s „trenérem“ (8. týden) k identifikaci konkrétních bodů změn v centru
- Interaktivní zpětná vazba k plánu změn v daném centru
- Dotazník zdravotníků stran zpětné vazby k edukaci

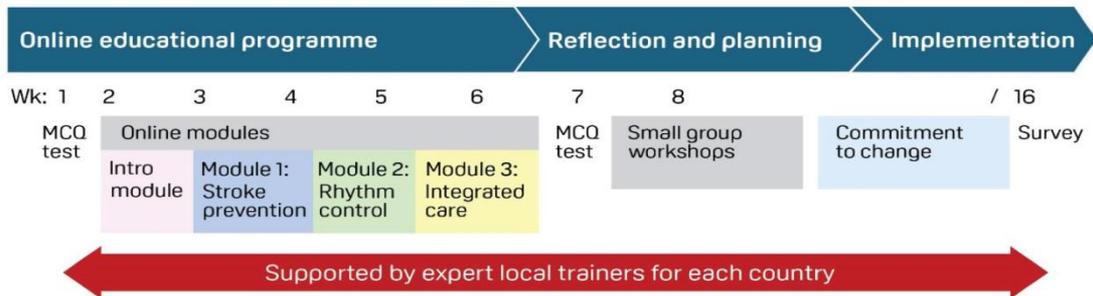
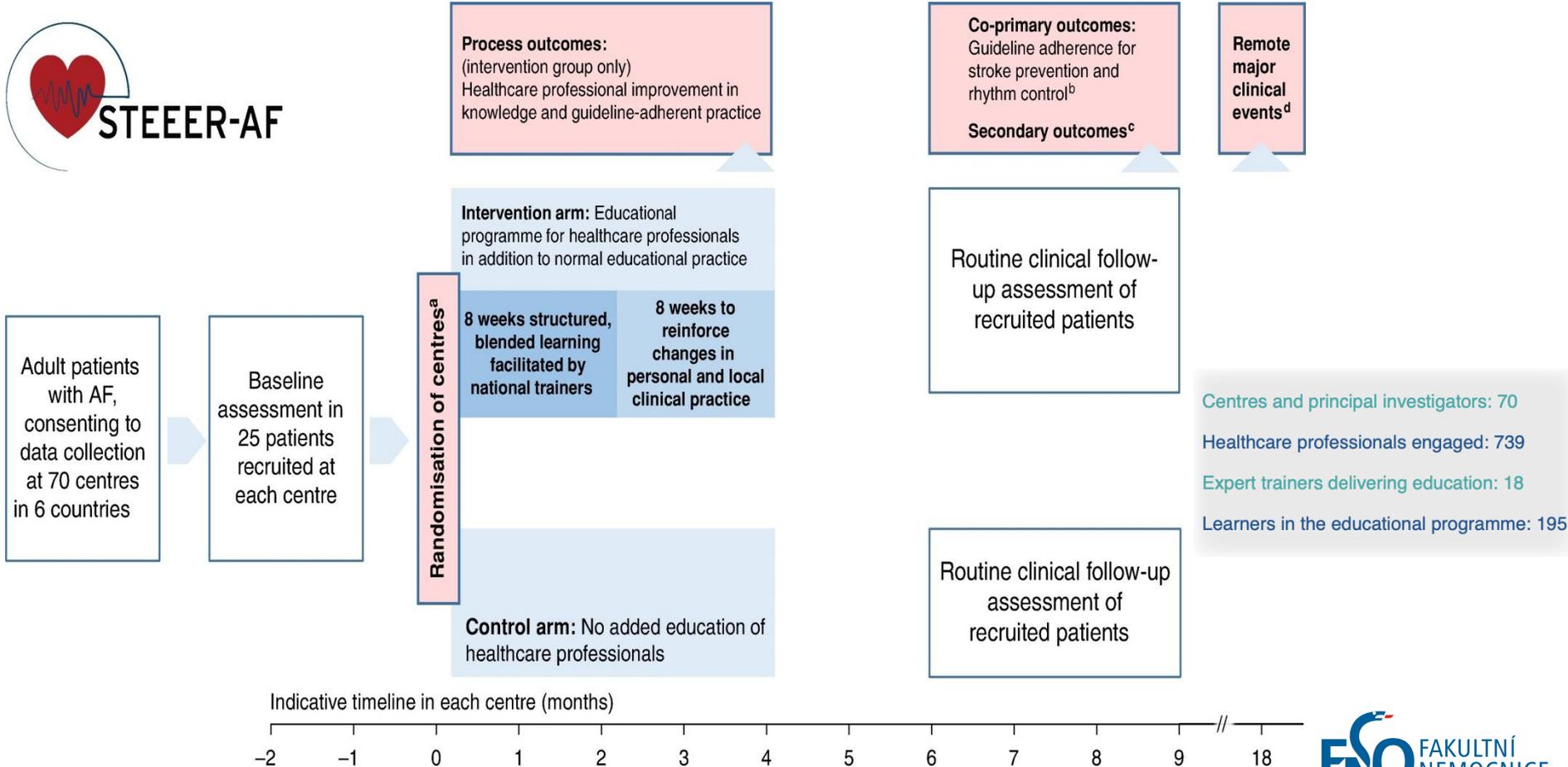


Schéma studie



Metodologie

- **Vyloučení efektu „kontaminace“** (sousedící pacient/zdravotník) v rámci centra, proto randomizovány celé centra k intervenci/kontrolě („cluster“)
- **Co-Primární cíle:** adherence k I+III doporučení u individuálního pacienta v prevenci CMP a kontrolu rytmu (FUP 6-9M).
- **Sekundární cíl:** Míra individuálního hodnocení zlepšení samotnými pacienty pomocí EQ-5D-5L+ evaluace integrované péče (8 domén)
- **Terciární cíl - kompozitní:** mortalita, CMP/TIA, plicní nebo systémová embolizace, akutní koronární syndrom, srdeční selhání, krvácení, hospitalizace

DO's**DON'Ts****Prevention of stroke and thrombo-embolism**

Do calculate and record the CHA₂DS₂-VASc score in all patients with AF

Do not use antiplatelet therapy for stroke prevention in patients with AF

Do offer oral anticoagulation to all patients with an elevated CHA₂DS₂-VASc score

Do not routinely offer anticoagulation to patients with a CHA₂DS₂-VASc score of 0

Appropriate use of anticoagulation

Do give patients a direct/non Vitamin K oral anticoagulant for stroke prevention, instead of warfarin

Do not give a direct/non Vitamin K oral anticoagulant to patients with moderate-severe mitral stenosis or a mechanical heart valve

Do keep INR levels between 2.0 and 3.0 for patients on warfarin, with time in range >70%

Do not give low dose anticoagulation, unless the patient meets reduced dose criteria (table below)

Anticoagulation in specific cases

Do delay starting anticoagulation immediately after an acute stroke

Do not combine anticoagulation with aspirin or other antiplatelets, unless an acute vascular event

	Apixaban	Dabigatran	Edoxaban	Rivaroxaban
Dose	5mg twice daily	150mg twice daily	60mg once daily	20mg once daily
Only reduce dose if:	Two of the following: 1. Weight ≤60kg 2. Age ≥80 years 3. Creatinine ≥ 133umol/L (1.5mg/dL)	Any of the following: 1. Age ≥80 years 2. On verapamil 3. High bleeding risk	Any of the following: 1. Weight ≤60kg 2. CrCl ≤50mL/min 3. On dronedarone, other P-Gp inhibitors	CrCl ≤50mL/min
Reduced dose	2.5 mg twice daily	110mg twice daily	30mg once daily	15mg once daily

CrCl = Creatinine clearance

DO's**DON'Ts****General management**

Do assess and record symptoms using the modified EHRA score in all patients with AF

Do not forget to assess and manage blood pressure, lifestyle risk factors and co-morbidities

Do make sure that patients take part in decisions about their AF management and treatment

Do not offer rhythm control for prognosis without symptoms, except for tachycardiomyopathy or HFrEF with implanted CRT/ICD

Cardioversion

Do perform electrical cardioversion as soon as possible if there is haemodynamic instability in the patient

Do not perform pharmacological cardioversion in patients with AV node dysfunction or prolonged QT interval (>0.5s) without a pacemaker in-situ

Do take account of the following when thinking about pharmacological cardioversion:
Co-morbidities; Cardiovascular risk; Risk of serious pro-arrhythmia; Extra-cardiac toxic effects; Patient preferences; Symptom burden

Do not use anti-arrhythmic drugs other than amiodarone for pharmacological cardioversion in patients with moderate or severe valve disease, HFrEF or coronary artery disease

Do ensure at least 3 weeks of effective anticoagulation prior to any cardioversion

Do not forget that transoesophageal echo can exclude thrombus before urgent cardioversion

Long-term anti-arrhythmic drugs

Do consider adding anti-arrhythmic drugs to rate control therapy where symptoms could be improved by a rhythm control strategy

Do not prescribe anti-arrhythmic drugs to patients with permanent AF

After considering benefit vs risk, dronedarone can be used in patients with structural/valvular heart disease, and amiodarone in those with HFrEF

Do not offer flecainide, sotalol or propafenone to patients with coronary disease, heart failure, structural or moderate/severe valvular disease

Catheter ablation

Do isolate pulmonary veins during catheter ablation for symptomatic AF

Do not perform ablation for AF unless the patient has at least 3 weeks of effective anticoagulation

Only attempt catheter ablation for AF in experienced centres with a trained operator

HFrEF = heart failure with reduced ejection fraction
CRT = cardiac resynchronisation therapy
ICD = implanted cardiac defibrillator

Pacienti STEER-AF

- N=1732 pacientů
- Průměrný věk 69 let
- CHA2DS2-Vasc score 3.2
- 37% žen
- 49% pacientů mělo FS při vstupu do studie
- 89% již užívalo AKT, většina DOAC
- 48.3% s AA a/nebo po EKV/ablaci (41% po kat.ablaci)
- 31% užívalo AA, 25% v plánu EKV/ablaci

Charakteristika souboru pacientů

Patient recruitment by country (70 sites), n (%)

France, 15 sites	375 (21.7%)
Germany, 11 sites	275 (15.9%)
Italy, 8 sites	200 (11.5%)
Poland, 12 sites	300 (17.3%)
Spain, 11 sites	275 (15.9%)
UK, 13 sites	307 (17.7%)

Patient demographics

Age at enrolment, mean years (SD)	68.9 (11.7)
Women, n (%)	647 (37.4%)

Type of AF, n (%)

First diagnosed	282 (16.3%)
Paroxysmal	656 (37.9%)
Persistent	484 (27.9%)
Long-standing persistent	66 (3.8%)
Permanent	244 (14.1%)

Duration of AF, n (%)

≤1 year	682 (39.4%)
1–5 years	542 (31.3%)
>5 years	508 (29.3%)

Comorbidities, n (%)

Hypertension requiring treatment	1207 (69.7%)
Diabetes mellitus	386 (22.3%)
History of stroke, TIA	176 (10.2%)
History of myocardial infarction	166 (9.6%)
Diagnosis of heart failure	489 (28.2%)
Diagnosis of COVID-19	272 (15.7%)

Left ventricular systolic function, n (%)

Preserved (LVEF ≥50%)	1288 (74.4%)
Mildly reduced (LVEF 40–49%)	207 (12.0%)
Reduced (LVEF <40%)	237 (13.7%)

Beta-blockers	1271 (73.4%)
Digoxin or digitoxin	115 (6.6%)
Diltiazem or verapamil	36 (2.1%)
Amiodarone	175 (10.1%)

N=1732

Výsledky

- Adherence k ESC doporučením 60% (pro prevenci CMP) a 20% pro kontrolu rytmu **před intervencí**
- Tj. pouze 1 z 5 pacientů měl adekvátní léčbu
- V intervenční skupině zlepšení dodržování doporučení pro kontrolu rytmu u fibrilace síní. Adherence: z **21,4 %** na **33,9 %** v intervenční skupině, v kontrolní skupině došlo k nárůstu z **20,5 %** na **22,9 %** , $P=0.03$
- V prevenci CMP bez signifikantního rozdílu (63.4% na 67.5% vs. 58.6% na 60.9%, $P=0.13$)
- Sekundární cíl: na **77%** intervenční, **71%** kontrolní skupiny ($P=0.01$)

Kontext ostatních studií

- GARFIELD-AF – rozdíly v preskripci AKT mezi zeměmi/zdravotnickými systémy, pozdní implementace doporučených postupů¹
- EAST-AFNET 4 – časná kontrola rytmu vedla ke snížení KV komplikací²
- ORBIT-AF – 2/3 pacientů s FS obdržela léčbu, kt. se nějakým způsobem lišila od tehdejších doporučení³

1. Bassand JP et al. Future Cardiol 2021;17(1):19-38
2. Kirchhof P et al. N eng J Med 2020;383(14): 1305-1316.
3. Barnett AS et al. Circ Arrhythm Electrophysiol 2017;10(11):e005051.

Závěr

- Krátká systematická edukace zdravotníků zvyšuje adherenci ke kontrole rytmu
- Edukace neměla vliv na zvýšení adherence k antikoagulační léčbě (89 % AKT před intervencí)
- **Nestačí doporučené postupy pouze vytvářet, ale aktivně implementovat!**