

News aus New Orleans

AHA-Jahrestagung 2016

Patient mit Vorhofflimmern benötigt Stent

PIONEER AF-PCI: Neue Strategien senken Blutungsrisiken

Für Patienten mit Vorhofflimmern, die einen Koronarstent benötigen, gibt es einer neuen Studie zufolge sichere Alternativen zu einer Dreifachtherapie aus Antikoagulation plus zwei Thrombozytenhemmer.

Bei gegebener Indikation benötigt der Patient mit Vorhofflimmern (VF) eine wirksame Antikoagulation. Schätzungen zufolge erhält jeder vierte VF-Patient im weiteren Verlauf einen Koronarstent. Dieser macht dafür eine gewisse Zeit eine duale Plättchenhemmung (DAPT) notwendig. Alle drei Medikamente erhöhen jedoch das Blutungsrisiko deutlich.

Einen Meilenstein in Richtung sichere Therapie in dieser häufigen klinischen Situation stellt die PIONEER AF-PCI-Studie dar, deren Ergebnisse auf dem Jahreskongress der American Heart Association und zeitgleich im New England Journal of Medicine publiziert worden sind.

Zwei Therapiestrategien mit Rivaroxaban

Die komplexe, offene Studie verglich zwei neue Strategien mit der Standard-Dreifachkombination aus Vitamin-K-Antagonist, ASS und P2Y12-Inhibitor (Gruppe 3): Zum einen eine niedrige Rivaroxaban-Dosis (15 mg/d) und einen P2Y12-Inhibitor (Gruppe 1). Zum anderen eine sehr niedrige Rivaroxaban-Dosis (2x2,5 mg/d) plus zwei Plättchenhemmer (Gruppe 2).

Vor der Randomisierung trafen die Ärzte zwei Entscheidungen. Zum einen wählten sie die Länge der Behandlung zwischen 1, 6 oder 12 Monaten. Die meisten (49%) entschieden sich für 12 Monate, 35% für 6 Monate. Bei kürzerer Therapiedauer wurde den Rest des Jahres in den Gruppen 1 und 2 mit Rivaroxaban 15 mg/d und ASS weiterbehandelt. Zum anderen entschieden sie sich für einen P2Y12-Inhibitor. 95% wählten Clopidogrel, 4% Ticagrelor. Die Endpunkte wurden nach einem Jahr erhoben.

Signifikant weniger Blutungen

Beide Rivaroxaban-basierte Strategien erwiesen sich bezüglich der Sicherheit als überlegen: Signifikante Blutungen erlitten 16,8% (Gruppe 1) und 18% (Gruppe 2) der Patienten unter Rivaroxaban sowie 26,7% der Patienten in der Kontrollgruppe. Nur 11-12 Patienten müssen ein Jahr lang mit einem der Faktor Xa-Inhibitor-Regime behandelt werden, um eine Blutung zu verhindern, erläuterte Studienautor Dr. Michael Gibson vom Beth Israel Deaconess Medical Center der Harvard Medical School in Boston.

Der Vorteil zeigt sich auch, wenn nur schwere Blutungen betrachtet werden: 2% pro Jahr unter Rivaroxaban, 3,3% unter der Tripletherapie.

Darüber hinaus mussten Patienten der Rivaroxaban-Gruppen signifikant seltener in ein Krankenhaus eingewiesen werden. Die Hospitalisierungsraten beliefen sich auf 31% und 34% versus 41,5% unter der Tripletherapie.

Vergleichbare antithrombotische Wirksamkeit

Die spannende Frage lautet nun: Wird das geringere Blutungsrisiko mit einem reduzierten Schutz vor thromboembolischen Komplikationen erkauft? Diese Frage kann die Studie mit statistischer Sicherheit nicht beantworten. Allerdings waren die Komplikationsraten (kardiovaskulärer Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall) mit 6,5% und 5,6% in den Rivaroxaban-Armen sowie 6,0% im Kontrollarm vergleichbar niedrig, bei allerdings breiten Konfidenzintervallen.

Die Studie wird nach Ansicht von Autoren und Kommentatoren die Praxis ändern. So schreibt Dr. Deepak Bhatt aus Boston in einem Editorial, dass die klassische Tripletherapie bei diesen Patienten ausserhalb von Studien künftig vermieden werden sollte.

▼ WFR

Quelle: Jahrestagung der American Heart Association AHA 2016, New Orleans, 12.-16. November 2016. Gibson CM, et al., Prevention of Bleeding in Patients with Atrial Fibrillation Undergoing PCI. N Engl J Med, doi: 10.1056/NEJ-Moa1611594

Periphere arterielle Verschlusskrankheit: EUCLID-Studie

Ticagrelor ist Clopidogrel nicht überlegen

Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit ist eine Langzeittherapie mit Ticagrelor nicht wirksamer als diejenige mit Clopidogrel. Dies zeigte die grosse doppelblinde EUCLID-Studie, deren Ergebnisse auf dem AHA-Kongress 2016 präsentiert wurden.

Bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAD) ist in der Sekundärprophylaxe Clopidogrel effektiver als ASS. In der KHK-Sekundärprophylaxe ist Ticagrelor wirksamer als Clopidogrel. Würde Ticagrelor auch bei PAD besser abschneiden als Clopidogrel?

Diese Frage wurde in der EUCLID-Studie mit 13855 PAD-Patienten untersucht, die entweder mit Ticagrelor 2x90 mg/d oder mit Clopidogrel 1x75mg/d behandelt wurden. Die Patienten wiesen einen Ankle-Brachial-Index ABI unter 80 auf, oder sie hatten sich im Vormonat einer Revaskularisation an der unteren Extremität unterzogen. Sie waren im Schnitt 66 Jahre alt, 30% rauchten, 38% waren Diabetiker, der durchschnittliche ABI lag bei 0,71, 77% litten unter Claudicatio.

Positives Signal bei der Schlaganfall-Verhütung

Nach im Schnitt 14-monatiger Behandlung hatten 10,8% (751 von 6930) der Patienten unter Ticagrelor und 10,6% (740 von 6955) derjenigen unter Clopidogrel einen primären Endpunkt erlitten, der als kardiovaskulärer Tod, Herzinfarkt oder ischämischer Schlaganfall definiert war. Grössere Blutungen erlitten 1,6% vs. 1,7% der Patienten, ebenfalls kein Unterschied. Das einzige positive Signal zu Gunsten von Ticagrelor zeigte sich im sekundären Endpunkt ischämischer Schlaganfall: Hier offenbarte sich mit 1,9% gegenüber 2,4% ein kleiner, aber signifikanter Vorteil in der Ticagrelor-Gruppe.

Auf der anderen Seite brachen 30,1% der Ticagrelor-Patienten und 25,9% der Clopidogrel-Patienten die Behandlung wegen Nebenwirkungen ab. Fazit der Studienautoren um Dr. Manesh Patel von der Duke University in Durham: «Ticagrelor ist nicht überlegen, die Studie wird die Therapiepraxis vermutlich nicht ändern.»

▼ WFR

Quelle: Jahrestagung der American Heart Association AHA 2016, New Orleans, 12.-16. November 2016; Hiatt WR, et al.; N Engl J Med 2016; doi: 10.1156/NEJ-Moa1611688

AHA 2016: Freispruch

Statine schädigen die Kognition bei älteren Patienten nicht

Bei älteren Patienten hat eine Statin-Behandlung keinen negativen Effekt auf die kognitive Leistung. Blutdrucksenker können diese jedoch auch nicht verbessern – so das Fazit einer Substudie der HOPE-3-Studie bei älteren Patienten.

HOPE-3 war eine grosse randomisierte Studie (Yusuf S, et al.; N Engl J Med 2016; 374:2021-31), die bei Patienten mit intermediärem Risiko die Wirksamkeit einer Behandlung mit Rosuvastatin (10 mg/d) und/oder Candesartan/HCT untersucht hatte. Hypercholesterinämie oder Hypertonie gehörten nicht explizit zu den Einschlusskriterien. Die Ergebnisse zeigten, dass das Statin in der Gesamtpopulation das Risiko für kardiovaskuläre Komplikationen um 24% reduzierte. Der Blutdrucksenker hingegen hatte in der Gesamtpopulation keinen positiven Effekt auf die Prognose, sondern nur in der Subgruppe der hypertensiven Patienten. Die Kombination aus Statin und antihypertensiver Therapie war auch kaum besser als die Statintherapie alleine.

Nun wurde eine Subgruppenanalyse bei 1626 Patienten im Alter über 70 Jahre vorgestellt, die einen Test zur Messung der kognitiven Funktion (DSST) zu Beginn und nach Abschluss der Studie absolviert hatten. Hintergrund dieser Massnahme war, dass

Statine zwar niemals in prospektiven Studien, aber in einigen Beobachtungsstudien einen negativen Effekt auf die kognitiven Fähigkeiten von Senioren ausgeübt hatten. Die Zulassungsbehörden in den USA und Grossbritannien hatten diesbezüglich bereits einen Warnhinweis veranlasst.

HOPE-3 war nun eine prospektive doppelblinde Interventionsstudie mit deutlich grösserem Gewicht als Beobachtungsstudien. Die Ergebnisse zeigen, dass die Statinbehandlung über im Durchschnitt 5,6 Jahre eindeutig keine negativen Konsequenzen für die kognitiven Fähigkeiten hatte. Entsprechende Bedenken sind damit ausgeräumt, erklärte Studienautor Dr. Jackie Bosch von der McMaster Universität in Hamilton.

Allerdings ging von der blutdrucksenkenden Therapie auch kein positiver Effekt auf die Kognition aus. Diesen hatte man erhofft. Vermutlich müssen Hochrisikopatienten früher und länger behandelt werden, um den Abfall der kognitiven Leistungen zu bremsen, hiess es auf der Jahrestagung der American Heart Association.

▼ WFR

Quelle: Jahrestagung der American Heart Association AHA 2016, New Orleans, 12.-16. November 2016