

30. Januar 2019

Vorhofflimmern: Neubewertung der oralen Antikoagulation

Eine aktuelle Auswertung deutscher Versorgungsdaten regt zu einer Neubewertung der oralen Antikoagulation bei Vorhofflimmern an. Bisher dienten ausschließlich die Daten der NOAK*-Zulassungsstudien als Referenz für deren gutes Wirkprofil. Eine Wismarer Forschergruppe befasste sich jetzt mit der realen Situation in Deutschland. Dabei kamen sie zu dem Ergebnis, dass die NOAK den VKA** in fast allen klinischen Wirksamkeitsendpunkten unterlegen war.

„Aus Schätzungen geht hervor, dass sich die Anzahl der antikoagulierten Patienten mit Vorhofflimmern aufgrund der demographischen Entwicklung in Deutschland in den nächsten Jahrzehnten mindestens verdoppeln wird“, so PD Dr. Christoph Sucker, Hämostaseologe aus Berlin. Das liege unter anderem auch an der Verwendung des CHA2DS2-Vasc-Scores, dessen Kriterien eine häufigere Antikoagulation begünstigen. „Daher sind Daten, die das reale Leben abbilden, äußerst hilfreich für uns. In bisherigen Untersuchungen zur Antikoagulation bei Vorhofflimmern sind einige Patientengruppen unterrepräsentiert und Hochrisikopatienten gar nicht erst eingeschlossen, obwohl sie von einer VKA-Therapie profitieren könnten“, so Sucker.

VKA-basierte Therapie mit positiven Outcomes

Die retrospektive Auswertung von deutschen Versichertendaten der AOK*** (01/2010-06/2014) umfasste ein Patientenkollektiv (n = ca. 75.000) mit Vorhofflimmern unter oraler Antikoagulation mit NOAK (Dabigatran, Rivaroxaban und Apixaban) oder dem VKA Phenprocoumon (1). „Uns liegen mit dieser Auswertung erstmals valide Phenprocoumon-Daten vor, mit dem Hinweis auf eine therapeutische Überlegenheit bei Vorhofflimmern“, fasste Sucker zusammen. Zudem bilde die gewählte Patientenpopulation in Bezug auf den erhöhten Altersdurchschnitt (ø 78 Jahre) und die gesundheitliche Konstitution ein realistischeres Bild ab als es aus klinischen Studien unter optimalen Bedingungen bekannt sei: Es wurden erstmals auch Patienten mit Komorbiditäten und vorangegangenen Operationen inkludiert.

Die Analyse erfolgte anhand von 2 gleichgroßen Kohorten mit gleichwertigem Risikoprofil: Die Ergebnisse zeigen für die Endpunkte „Tod jeder Ursache“, „ischämischer Schlaganfall“, „Schlaganfall“, „Myokardinfarkt“, „transitorische ischämische Attacke“ (TIA), „arterielle Embolie“ und „schwere Blutungen“ sowie für 3 daraus zusammengesetzte Endpunkte bei NOAK signifikant mehr Ereignisse als unter VKA. Nur für den Endpunkt „hämorrhagische Schlaganfälle“ konnten keine relevanten Unterschiede festgestellt werden.

Hoher Stellenwert der Therapiekontrolle

Sucker und seine Kollegin Dr. Ute Scholz aus Leipzig stimmten darin überein, dass NOAK – richtig eingesetzt, z. B. in der Thromboembolie-Prophylaxe bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern (nvVHF), – durchaus ihre Berechtigung hätten und gute Resultate erzielten. Die Experten wiesen darauf hin, dass aus den Real-life-Daten jedoch eine Unterdosierung bei knapp der Hälfte aller NOAK-Patienten hervorgehe. Anhand der vorliegenden ICD-10-Codierungen konnten die Ursachen der Dosisreduktion nicht ermittelt werden. „Um optimale Therapieergebnisse erreichen zu können, muss die empfohlene Dosierung der NOAK aber immer zwingend eingehalten werden“, kommentierte der Berliner Arzt. Im Vergleich dazu weisen die untersuchten Phenprocoumon-Daten auf die hohe Güte einer VKA-Therapie hin.

„Wünschenswert wären Details über die individuelle Einstellungsqualität im VKA-Arm gewesen: Hier hätte man dann zusätzlich noch die unterschiedlichen Monitoring-Möglichkeiten in Real-life gegenüberstellen und mit den NOAK-Ergebnissen vergleichen können. Anwender des Gerinnungs-Selbstmanagements hätten wahrscheinlich eine bessere Adhärenz und eine höhere TTR aufgewiesen“, ergänzte Scholz. Klinische Studien belegen bereits

eine deutlich erhöhte TTR (79%) von Gerinnungs-Selbstmanagern im Vergleich zu konventionell betreuten Patienten (62%) (1). „Gegenüber Routinekontrollen treten thromboembolische Erkrankungen und schwerwiegende Blutungen in der Gruppe der GSM-Anwender deutlich seltener auf. Zusätzlich sinkt die Mortalitätsrate“, so Scholz.

*NOAK = neue orale Antikoagulanzen

**VKA = Vitamin-K-Antagonisten

***AOKen Bayern, Baden-Württemberg und PLUS.

Quelle: Roche

Literatur:

(1) Müller et al. (2018). Real-world effectiveness and safety of oral anticoagulation strategies in atrial fibrillation: a co-hort study based on a German claims dataset. *Pragmatic and Observational Research*, 9, 1-10.