

20.03.2018

<http://idw-online.de/de/news691108>Forschungsergebnisse, Wissenschaftliche Tagungen
Ernährung / Gesundheit / Pflege, Medizin
überregional

AXAFA – AFNET 5 Studie heute beim EHRA Kongress vorgestellt

Vorhofflimmerablation mit Apixaban oder VKA ist sicher und könnte positiven Einfluss auf die kognitive Funktion haben. Die Weiterführung der Antikoagulation mit Apixaban während und nach einer Vorhofflimmerablation erhöht nicht das Risiko für Schlaganfälle oder Blutungen im Vergleich zu Vitamin K Antagonisten und könnte sich positiv auf die kognitive Funktion auswirken. Dies sind die wesentlichen Erkenntnisse aus der wissenschaftsinitiierten klinischen Studie AXAFA – AFNET 5. Die Ergebnisse werden heute beim EHRA Kongress in Barcelona, Spanien, vorgestellt [1, 2].

Vorhofflimmern geht mit einem hohen Schlaganfallrisiko einher. Die meisten Patienten mit Vorhofflimmern brauchen eine Antikoagulationstherapie mit Vitamin K Antagonisten (VKAs) oder nicht Vitamin K abhängigen oralen Antikoagulanzen (NOAKs). Um die optimale Antikoagulationstherapie für Patienten, die sich einer Vorhofflimmerablation unterziehen, zu bestimmen, hat das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) in Kooperation mit dem Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) eine prospektive, verblindete, offene, randomisierte, multizentrische, klinische Studie „Antikoagulation mit dem direkten Faktor Xa Inhibitor Apixaban während der Katheterablation von Vorhofflimmern: Vergleich zur Vitamin K Antagonisten Therapie (AXAFA)“ durchgeführt [3].

Der internationale wissenschaftliche Leiter der AXAFA – AFNET 5 Studie, Prof. Paulus Kirchhof, Universität Birmingham, UK, beschreibt den Hintergrund der Studie: „Die Katheterablation wird bei symptomatischem Vorhofflimmern zunehmend angewandt, aber das Verfahren setzt die Patienten einem gewissen Risiko für Schlaganfälle, Blutungen und klinisch stumme akute Hirnläsionen aus. Wir wissen auch, dass thrombotische Ereignisse die kognitive Funktion beeinträchtigen können.“ Der Präsident der European Heart Rhythm Association (EHRA), Prof. John Camm, St. George's Universität London, UK, fügt hinzu: „In den letzten fünf Jahren hat die Forschung gezeigt, dass eine fortgesetzte Antikoagulation bei Ablationspatienten das periprozedurale Schlaganfallrisiko herabsetzt. Die NOAKs Rivaroxaban und Dabigatran haben sich in diesem Zusammenhang als mindestens so wirksam wie Vitamin K Antagonisten erwiesen [4,5], aber wir hatten bis heute keine Studiendaten für Apixaban.“

In der 1:1 randomisierten AXAFA – AFNET 5 Studie wurden 633 Patienten in Europa und den USA mit fortgesetztem Apixaban oder VKA behandelt. „Im Gegensatz zu früheren Studien“ erklärt Prof. Kirchhof „hatten bei AXAFA – AFNET 5 alle Patienten Risikofaktoren für Schlaganfall. Daher lag das mittlere Alter bei 64 Jahren, was vier Jahre höher ist als in anderen Studien zur Vorhofflimmerablation.“

Prof. Kirchhof bemerkt: „Die Blutungsrate war halb so hoch wie erwartet: 22 Patienten erlitten Komplikationen unter Apixaban und 23 unter VKA. Die Schlaganfallrate war auffallend niedrig: in der Studie wurden nur zwei Ereignisse beobachtet (0,3 %). Zusätzlich wurden sieben Fälle von Perikardtamponade – zwei unter Apixaban und fünf unter VKA – mit Drainage behandelt, ohne dass die Gabe eines Antidots nötig war.“

Mit dem Montreal Cognitive Assessment Test fanden die Wissenschaftler in beiden Studiengruppen eine kleine aber statistisch signifikante Verbesserung der kognitiven Funktion am Ende der Studie.

Eine weitere Besonderheit der Studie ist der Einsatz der Magnetresonanztomographie (MRT) des Gehirns bei mehr als der Hälfte der Patienten innerhalb von 48 Stunden nach der Ablation, um verfahrensbezogene akute ischämische Hirnläsionen zu quantifizieren. Das Ergebnis der Hirn MRT Substudie zeigt zwischen den beiden Studiengruppen keinen signifikanten Unterschied bei den klinisch stummen akuten Hirnläsionen.

„Diese Studie ist sehr wichtig, weil sie, wie wir es bei Warfarin gemacht haben, zeigt, dass eine fortgesetzte Antikoagulationsstrategie mit Apixaban bei Patienten mit Vorhofflimmern und hohem Schlaganfallrisiko während einer Ablation praktikabel ist.“ sagt der Ko-Studienleiter Luigi Di Biase, Montefiore-Einstein Center, New York, USA.

„AXAFA – AFNET 5 belegt, dass die Weiterführung einer NOAK Therapie während der Ablation sicher ist. Dies untermauert die Erkenntnisse aus früheren Studien und zeigt, dass die Sicherheit dieses Behandlungsansatzes auch für ältere Patienten mit Schlaganfallrisiko gilt.“ sagt Prof. Stephan Willems, Universitäres Herzzentrum Hamburg, einer der wissenschaftlichen Leiter der RE-CIRCUIT Studie [5]. „Mehr als das,“ fährt er fort „denn der Typ des VKA und das angewandte Katheterablationsverfahren wurden von den lokalen Studienärzten ausgewählt, so dass verschiedene Substanzen und Verfahren zum Einsatz kamen. Das verdeutlicht, dass die Ergebnisse zur fortgeführten Antikoagulation für unterschiedliche klinische Praktiken anwendbar sind.“

Prof. Kirchhof ist sicher, dass die Ergebnisse großen Einfluss auf die Behandlung haben werden: „Die Ergebnisse der AXAFA – AFNET 5 Studie werden dazu beitragen, den Klinikern zu versichern, dass die fortgeführte Gabe von Apixaban bei Patienten, die sich einer Katheterablation unterziehen, eine sichere und wirksame Alternative zu VKA darstellt, gerade bei denjenigen mit Schlaganfallrisiko.“

AFNET Vorstandsmitglied Prof. Ulrich Schotten, Universität Maastricht, NL, bemerkt abschließend: „AXAFA – AFNET 5 ist eine der klinischen Studien, die vom AFNET initiiert und durchgeführt und vom DZHK in einer einzigartigen Kooperation gefordert wurden. Wir sind stolz auf diese anhaltende Partnerschaft und bleiben zuversichtlich, dass die anderen laufenden AFNET Studien ebenfalls wertvolle Ergebnisse liefern werden, um wichtige Fragen auf dem Gebiet des Vorhofflimmerns zu beantworten.“

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) hat die AXAFA – AFNET 5 Studie initiiert und durchgeführt. Die Studie wurde teilweise vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert. Finanzielle Unterstützung wurde von Bristol-Myers Squibb und Pfizer zur Verfügung gestellt.

AXAFA Registrierung: ISRCTN87711003, NCT 02227550, EudraCT number: 2014-002442-45

Literatur

- [1] EHRA (European Heart Rhythm Association) Congress 2018, Late-breaking trials session 20.03.2018, 8:30-10:00, Abstract.
- [2] Kirchhof P, et al. Apixaban in patients at risk of stroke undergoing atrial fibrillation ablation. Eur Heart J. March 2018, accepted for publication.
- [3] Di Biase L, et al. Rationale and design of AXAFA-AFNET 5: an investigator-initiated, randomized, open, blinded outcome assessment, multi-centre trial to comparing continuous apixaban to vitamin K antagonists in patients undergoing atrial fibrillation catheter ablation. Europace. 2017 Jan;19(1):132-138.
- [4] Cappato R, et al. Uninterrupted rivaroxaban vs. uninterrupted vitamin K antagonists for catheter ablation in non-valvular atrial fibrillation. Eur Heart J. 2015;36(28):1805-11.
- [5] Calkins H, et al. Uninterrupted Dabigatran versus Warfarin for Ablation in Atrial Fibrillation. N Engl J Med 2017;376:1627-36.

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET)

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) ist ein interdisziplinäres Forschungsnetz, in dem Wissenschaftler und Ärzte aus Kliniken und Praxen deutschlandweit zusammenarbeiten. Ziel des Netzwerks ist es, die Behandlung und Versorgung von Patienten mit Vorhofflimmern in Deutschland, Europa und den USA durch koordinierte Forschung zu verbessern. Dazu führt das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. wissenschaftsinitiierte klinische Studien (investigator initiated trials = IIT) und Register auf nationaler und internationaler Ebene durch. Der Verein ist aus dem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Kompetenznetz Vorhofflimmern hervorgegangen. Seit Januar 2015 werden einzelne Projekte und Infrastrukturen des AFNET vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) gefördert.

Adresse

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET)
Mendelstraße 11
48149 Münster
Tel: +49 251 9801340
info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Pressekontakt

Angelika Leute, PhD
a.leute@t-online.de
Tel: +49 202 2623395

URL zur Pressemitteilung: <http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de>

URL zur Pressemitteilung: <http://www.axafa.af-net.eu>

URL zur Pressemitteilung: <https://dzhk.de>



Prof. Paulus Kirchhof, University of Birmingham, UK, AFNET Vorstandsvorsitzender, internationaler wissenschaftlicher
Studienleiter AXAFA – AFNET 5
University of Birmingham

