

Nutzen der neuen oralen Antikoagulantien bei älteren Leuten mit Vorhofflimmern

k -- Patti G, Pecun L, Lucerna M et al. Net clinical benefit of non-vitamin K antagonist vs vitamin K antagonist anticoagulants in elderly patients with atrial fibrillation. Am J Med. 2019 Jan 19 [Epub ahead of print]

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Markus Häusermann

Warum diese Studie?

Diese von Daiichi Sankyo finanzierte Kohortenstudie mit Daten aus zwei von derselben Firma gesponserten prospektiven Verlaufsregistern sollte zeigen, ob die neuen, direkten oralen Antikoagulantien (DOAK) auch beim Einsatz in der «realen Welt» bei alten Menschen den Vitamin-K-Antagonisten (VKA) überlegen sind.

Was hat man gefunden?

In ersten, älteren europäischen Registern zu Personen mit Vorhofflimmern waren noch 93% der Antikoagulierten mit VKA behandelt worden. Im zweiten, später entstandenen Register hatten alle Beteiligten DOAK erhalten. Ausgewertet wurden die Daten von Antikoagulierten im Alter von mindestens 75 Jahren; 2269 von ihnen hatten VKA und 1556 DOAK (Dabigatran [Pradaxa®], Rivaroxaban [Xarelto®] oder Apixaban [Eliquis®]) erhalten. Die bedeutsamen Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen wurden anhand von 20 Variablen mit der «propensity score»-Methode statistisch herausgerechnet. In einem Jahr Beobachtungszeit betrug die so korrigierte Inzidenz für den kombinierten Endpunkt (schwere Blutungen und ischämische kardiovaskuläre Ereignisse) unter DOAK 6,6 und unter VKA 9,1 je 100 Patientenjahre. Schwere Blutungen waren unter DOAK um 42%, ischämische Ereignisse um 29% seltener. Die bessere Sicherheit der DOAK war unabhängig von einer allfälligen zusätzlichen Plättchenaggregationshemmung.

Wie wird es gedeutet?

Als Limitationen ihrer Studie erwähnen die Verantwortlichen, dass es unter VKA keine Daten über die Einhaltung des therapeutischen INR-Bereichs gab und dass nur kardiologische Institutionen beteiligt waren, wodurch wohl nur wenige sehr alte und gebrechliche Menschen in die Studie eingeschlossen waren. Gleichwohl kommen sie zur Schlussfolgerung, dass aufgrund ihrer Studie DOAK bei alten Menschen mit Vorhofflimmern die Antikoagulantien der Wahl seien.

screen-Kommentar

Die vorliegende Studie zeigt im «real world»-Setting wie in den meisten randomisierten Studien, dass DOAK weniger Blutungen verursachen als VKA. Dies kann inzwischen als gesichert gelten. Die Reduktion ischämischer kardiovaskulärer Ereignisse unter DOAK war hingegen vorwiegend durch weniger koronare Revaskularisations-Eingriffe bedingt, weshalb diese Angabe mit

Vorsicht zu genießen ist. Es ist keine kontrollierte randomisierte Studie, sondern es werden historische Vergleiche in zwei unterschiedlichen internationalen Behandlungsregistern angestellt. Da darin keine Daten zur Qualität der Antikoagulation mit VKA erfasst waren, ist sie möglicherweise zu schlecht dargestellt. Wegen der vollständigen Finanzierung auch der Datenbanken durch Daiichi-Sankyo können wir es uns nicht verkneifen, der Studie auch einen kommerziellen Zweck zu unterstellen. Bei aller Kritik macht sich diese Untersuchung aber darum verdient, dass sie gezielt alte Menschen ab 75 Jahren erfasst, und es ist beruhigend, dass Blutungen auch bei diesen und sogar bei Menschen über 85 mit DOAK wahrscheinlich seltener sind als mit VKA. Insgesamt bestätigt sich, dass Sicherheit und Wirksamkeit der DOAK bei alten Menschen nicht in Frage zu stellen sind. Zu beachten sind aber gerade bei diesen die Richtlinien über die Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion. Hier – und bei valvulärem Vorhofflimmern sowie bei mechanischen Herzklappenprothesen – spielen die «guten alten» VKA nach wie vor ihre Rolle.

Zusammengefasst und kommentiert
von Markus Häusermann