



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)
Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle:

Tel: 0211 / 600 692 - 0

Fax: 0211

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK

04/2006

72. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie in Mannheim: Neue Studien liefern wichtige Hinweise für Therapie-Optimierung

Weniger Komplikationen bei der Gerinnungshemmung

Mannheim, 21. April 2006 – Über die Ergebnisse von zwei großen aktuellen Studien, die wichtige Hinweise für die künftige Gestaltung der Antithrombose-Therapie liefern, berichtete Prof. Dr. Harald Darius (Berlin) bei der 72. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), die vom 20. – 22. April 2006 in Mannheim stattfindet. Mehrere große Vergleichsstudien haben sich zuletzt der Frage gewidmet, welche antithrombotische Begleittherapie beim Schlaganfall, Herzinfarkt oder akuten Koronarsyndrom den besten Schutz gewährt.

CHARISMA: Kombinationstherapie nur bei hohem Risiko sinnvoll

In der CHARISMA-Studie (Clopidogrel for high Atherothrombotic Risk and Ischemic Stabilization, Management and Avoidance) sollte geklärt werden, ob eine Kombination von Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure (ASS) in der Prophylaxe von Herz- und Hirninfarkten sowie Tod durch ein zerebro- oder kardiovaskuläres Ereignis wirkungsvoller ist als ASS allein.

Prof. Darius: „Die Ausgangshypothese der CHARISMA-Studie war, dass eine Kombinationstherapie von Clopidogrel und ASS bei Patienten nach atherothrombotischen Ereignissen mit niedrigem bis mittlerem Risiko sowie bei Patienten mit den üblichen Risikofaktoren ebenfalls wirksamer ist als die alleinige Therapie mit ASS.“ Dies hat sich allerdings nicht bestätigt.

An der CHARISMA-Studie hatten insgesamt 15.603 Patienten aus 32 Ländern, darunter auch Deutschland, teilgenommen. Eingeschlossen waren Patienten mit „multiplen atherothrombotischen Risikofaktoren“ wie Diabetes mellitus, Hypertonie oder Hypercholesterinämie. Außerdem nahmen Patienten mit „etablierten kardiovaskulären Erkrankungen“ teil, etwa nach Herzinfarkt oder Schlaganfall, oder Patienten mit symptomatischer arterieller Verschlusskrankheit. Die Patienten erhielten entweder 75 mg Clopidogrel pro Tag oder Placebo, beide Gruppen nahmen außerdem ASS in niedriger Dosierung. Dabei hat sich gezeigt, dass generell die Kombination der Thrombozytenaggregationshemmer Clopidogrel und ASS zu keiner statistisch signifikanten Senkung der Risiken für Herzinfarkt, Schlaganfall oder kardiovaskulären Tod im Vergleich zu Placebo und ASS geführt hat.

Die Analyse der zwei Hauptuntergruppen der in die Studie aufgenommenen Patienten zeigte allerdings unterschiedliches Ansprechen auf die Therapie mit Clopidogrel und ASS. Bei Patienten mit nachgewiesener atherothrombotischer Erkrankung ergaben die CHARISMA-Ergebnisse, dass Clopidogrel zusätzlich zu Aspirin das relative Risiko eines neuerlichen Herzinfarktes, Schlaganfalls oder Herz-Kreislauf-Todes um statistisch signifikante 12,5 Prozent im Vergleich mit

Plazebo und Aspirin behandelten Patienten senkte. Dieses Ergebnis stimmt mit der früher durchgeführten CAPRIE-Studie überein.

Kombinationstherapie Clopidogrel plus ASS nur bei hohem Risiko sinnvoll

„Die Daten der CHARISMA-Studie zeigen also, dass für Patienten mit niedrigem bis mittlerem Risiko die prinzipielle Anwendung einer Kombinationstherapie aus Clopidogrel plus ASS nicht indiziert ist“, fasst Prof. Darius die Relevanz der Studienergebnisse für die Praxis zusammen. „Dies gilt insbesondere für Patienten, die ausschließlich Risikofaktoren haben, bei denen sogar eine höhere Ereignisrate festgestellt worden war. Es liegen jetzt ausreichend Anhaltspunkte dafür vor, dass die Kombinationstherapie aus Clopidogrel plus ASS nur bei hohem Risiko sinnvoll ist.“

ACUITY: Thrombose-Hemmung mit Bivalirudin

Ebenso dürften die Daten der aktuellen ACUITY-Studie die künftige Praxis der Gerinnungstherapie beeinflussen. In dieser randomisierten Studie wurden 13.800 Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) in weltweit 450 Zentren und 17 Ländern untersucht.

Bei Patienten mit einem solchen Syndrom wird nach gängigen Therapiestandards möglichst rasch eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. 55 Prozent aller Patienten werden dann mittels perkutaner Koronarintervention behandelt, 12 Prozent müssen sich einer koronaren Bypass-Operation unterziehen, und 33 Prozent werden rein medikamentös behandelt. „Die antithrombotische Therapie bei diesen Patienten besteht aus ASS, Clopidogrel, und in den meisten Fällen einem GP-IIb/IIIa-Inhibitor“, erklärt Prof. Darius. „Zusätzlich wird unfraktioniertes Heparin oder niedermolekulares Heparin appliziert.“

In der ACUITY-Studie hingegen erhielten die Patienten entweder den relativ neuen Thrombininhibitor Bivalirudin alleine, Bivalirudin und einen GP-IIb/IIIa-Antagonisten oder unfraktioniertes Heparin/Enoxaparin plus einen GP-IIb/IIIa-Inhibitor.

„Die Studie hat gezeigt, dass die Therapie mit Bivalirudin gegenüber einer Therapie mit Heparin plus GP-IIb/IIIa-Inhibitor oder Bivalirudin plus GP-IIb/IIIa-Inhibitor vergleichbar effektiv ist, die Therapie mit Bivalirudin alleine jedoch mit signifikant weniger Blutungskomplikationen assoziiert war“, fasst Prof. Darius die wesentlichen Ergebnisse zusammen. „In der Studie ergeben sich keine Hinweise für die klinische Wirksamkeit einer längerfristigen Vorbehandlung aller Patienten mit einem GP-IIb/IIIa-Inhibitor vor Durchführung einer perkutanen Koronarintervention.“

Kontakt:

Prof. Dr. Eckart Fleck, Pressesprecher der DGK
Christiane Limberg, Pressereferentin der DGK, Tel. im Kongresszentrum 0621-4106-5002

Roland Bettschart, B&K Medien- und Kommunikationsberatung, Tel. im Kongresszentrum 0621-4106-5003 oder mobil 0043 676 6356775