DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 36, S. 29a; Ausgabe 04 / 2002

Die Kombination von Azetylsalizylsäure und Antikoagulanzien nach Myokardinfarkt ist ohne zusätzlichen Nutzen. Die CHAMP-Studie

In den Jahren 1992-97 wurden an 78 Veterans Affairs Medical Centers in den USA über 20000 Patienten mit akutem Myokardinfarkt behandelt. Ein Viertel dieser Patienten (n = 5059) wurden in die CHAMP-Studie (**C**ombination **H**emotherapy **A**nd **M**ortality **P**revention; Fiore, L.D., et al.: Circulation 2002, **105**, 557) eingeschlossen. Sie erhielten innerhalb von 14 Tagen nach dem Infarkt zur antithrombotischen Sekundärprophylaxe in 2 Gruppen zu je 2500 Patienten offen entweder 162 mg Azetylsalizylsäure (ASS) täglich oder eine Kombination, bestehend aus 81 mg ASS täglich und "Low-dose Warfarin" (Ziel-INR: 1,5-2,5). Gründe für die Nichtteilnahme an der Studie waren u.a. eine zu geringe Lebenserwartung (18%), ein erhöhtes Blutungsrisiko (14%) oder eine andere Indikation für Antikoagulation (19%). Das mittlere Alter der Patienten betrug 64 Jahre; es handelte sich fast ausnahmslos um Männer. Die Nachbeobachtungszeit betrug im Mittel 2,7 Jahre. Am Studienende nahmen noch 86% in der ASS-Gruppe und 71% in der Kombinationsgruppe ihre Medikation so ein, wie es am Studienbeginn durch Randomisierung festgelegt worden war. Die Gründe für die Änderung der Medikation werden nicht angegeben.

Das Studienergebnis hinsichtlich der Effektivität ("Intention to treat") ergab keinen Unterschied zwischen den beiden Prophylaxestrategien. 17,3% in der ASS-Gruppe und 17,6% in der Kombinationsgruppe starben im Beobachtungszeitraum. Einen erneuten Herzinfarkt erlitten 13,1% bzw. 13,3% und einen Schlaganfall 3,5% bzw. 3,1%. Bei der Analyse von Subgruppen fanden sich keine, die hinsichtlich von Überleben und Reinfarkt einen Nutzen von der Kombinationstherapie hatten. Ein gewisser Vorteil fand sich bei Patienten über 60 Jahren und Patienten mit mäßiger Einschränkung der linksventrikulären Funktion hinsichtlich des späteren Auftretens eines Schlaganfalles.

Signifikant waren die Unterschiede bei den unerwünschten Arzneimittelwirkungen. So traten kleinere Blutungen in der Kombinationsgruppe nahezu fünfmal häufiger auf (5,1% vs. 1,1%), und große Blutungen mit der Notwendigkeit einer Krankenhausbehandlung waren fast doppelt so häufig (1,2% vs. 0,7%). Dabei handelte es sich in den meisten Fällen um gastrointestinale Blutungen (71% bzw. 63%).

Fazit: Die Kombination ASS mit oralen Antikoagulanzien (INR: 1,5-2,5) zur Sekundärprophylaxe nach Myokardinfarkt ergibt keinen zusätzlichen Nutzen gegenüber einer alleinigen ASS-Therapie. Die Kombinationstherapie schadet den Patienten durch fünfmal häufigere Blutungskomplikationen.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.