



AXAFA Studie untersucht NOAK Apixaban während Katheterablation bei Vorhofflimmern

AXAFA Studie untersucht NOAK Apixaban während Katheterablation bei Vorhofflimmern
Vorhofflimmern ist die häufigste Herzrhythmusstörung. In Europa und den USA sind mehrere Millionen Menschen davon betroffen. Vorhofflimmern geht mit einem erhöhten Risiko für Schlaganfälle und andere schwere Komplikationen einher. Die meisten Patienten benötigen eine Antikoagulationstherapie, um ihr Schlaganfallrisiko zu senken. Fünf bis 15 Prozent aller Patienten mit Vorhofflimmern unterziehen sich einer Katheterablation. Während der Ablation und danach benötigen die Patienten Antikoagulation, um das durch die Ablation bedingte Schlaganfallrisiko zu verringern. Faktor Xa Inhibitoren und direkte Thrombin-Inhibitoren sind nicht-Vitamin-K-Antagonisten-basierte orale Antikoagulanzen (NOAK), die eine Alternative zur Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten (VKA) bieten. Ihr Einsatz zur Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern wurde in mehreren großen klinischen Studien bewertet. Bisher ist nicht klar, ob NOAK auch im Zusammenhang mit einer Katheterablation von Vorhofflimmern eingesetzt werden können. Deshalb hat das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) die AXAFA - AFNET 5 Studie initiiert. Im Rahmen der AXAFA Studie wird untersucht, ob die Antikoagulation mit dem direkten Faktor Xa Inhibitor Apixaban bei Vorhofflimmerpatienten während und nach einer Katheterablation Komplikationen wie Todesfälle, Schlaganfälle oder größere Blutungen genauso sicher verhindert wie die VKA-Therapie. Die prospektive, randomisierte, verblindete, multizentrische Studie wird 630 Patienten einschließen, die sich einer Katheterablation unterziehen. Etwa 50 Studienzentren - 25 in Europa und 25 in den USA, die Katheterablationen routinemäßig durchführen, werden Patienten nach vorheriger Aufklärung und Einwilligung in die Studie einschließen. Die Studienteilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeordnet, wobei die eine Gruppe mit dem Faktor Xa Inhibitor Apixaban und die andere mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt wird. Die Einnahme der Medikamente beginnt mindestens 30 Tage vor der geplanten Katheterablation. Nach der Ablation wird die Medikation über drei Monate fortgesetzt. Alle Patienten werden nach den aktuellen Leitlinien behandelt. Zusätzlich zur Erhebung der klinischen Komplikationen (Schlaganfall, größere Blutungen und andere kardiovaskuläre Komplikationen) ist bei etwa der Hälfte der AXAFA Patienten eine Schädel-MRT-Untersuchung geplant. Diese wird den Effekt der Studienbehandlung auf im MRT nachgewiesene stumme Hirnläsionen untersuchen. Das Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) hat die AXAFA - AFNET 5 Studie initiiert und trägt die Gesamtverantwortung. Die Studie wird vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) partiell gefördert. Die wissenschaftliche Durchführung der Studie wird von einem interdisziplinären Leitungsgremium (Steering Committee) überwacht, bestehend aus zehn Wissenschaftlern aus Europa und den USA mit Prof. Paulus Kirchhof, Birmingham, UK / Münster, als Vorsitzendem. Finanzielle Unterstützung für die Durchführung der Studie wird von den Firmen Bristol-Myers Squibb und Pfizer zur Verfügung gestellt. Prof. Kirchhof erklärt: "Bis jetzt haben wir nicht genügend Daten zum peri-prozeduralen Einsatz von NOAK bei Katheterablationspatienten. Einige retrospektive Analysen haben darauf hingedeutet, dass es mit NOAK sogar mehr Komplikationen gibt als mit VKA. Dies ist ein Grund zur Besorgnis. Deshalb besteht Bedarf an einer gut konzipierten, kontrollierten Studie, um zu untersuchen, ob NOAK während der Katheterablation von Vorhofflimmern eingesetzt werden können. AXAFA - AFNET 5 wird dieser Frage auf den Grund gehen." 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 Netzwerkes ist es, die Behandlung und Versorgung von Patienten mit Vorhofflimmern in Deutschland und Europa 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. Seit Januar 2015 werden die Infrastruktur des AFNET und vier der laufenden klinischen Studien durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) partiell gefördert. Für diese Studien finanziert das DZHK zusätzliche Stellen für wissenschaftliches Projektmanagement. Der Verein ist aus dem von 2003 bis 2014 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Kompetenznetz Vorhofflimmern hervorgegangen, um die Arbeit des Netzwerkes langfristig weiter zu führen. Die Geschäftsstelle des AFNET befindet sich in Münster. Der Vorstand besteht aus Prof. Günter Breithardt, Münster (Vorsitzender), Prof. Paulus Kirchhof, Münster / Birmingham, UK, Prof. Michael Nábauer, München, Prof. Gerhard Steinbeck, München. Registrierung: ISRCTN87711003, NCT 02227550, EudraCT Nummer: 2014-002442-45 Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) Mendelstraße 11 48149 Münster Tel: +49 251 9801340 E-Mail: info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de URL: <http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/>

Pressekontakt

Kompetenznetz Vorhofflimmern

48149 Münster

kompetenznetz-vorhofflimmern.de/
info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Firmenkontakt

Kompetenznetz Vorhofflimmern

48149 Münster

kompetenznetz-vorhofflimmern.de/
info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Die Zentrale des Kompetenznetzes Vorhofflimmern am Universitätsklinikum Münster sorgt für eine reibungslose Zusammenarbeit der einzelnen Netzwerkpartner. Dazu gehört neben der Koordination der verschiedenen wissenschaftlichen Projekte unter anderem die Organisation von Schulungen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal. Nicht zuletzt sind die Mitarbeiter der Zentrale auch Ansprechpartner für Patienten. Sie geben zwar keine ärztliche Beratung, dafür aber praktische Tipps und Hinweise in vielen Fragen rund ums Vorhofflimmern sowie aktuelle Informationen zu den Projekten, Studien und Veranstaltungen des Kompetenznetzes.