

## pAVK-Patienten nach Revaskularisierung

# ASS/Xaban-Kombination senkt Rezidivrate

**Das Risiko für vaskuläre Ereignisse bei Patienten mit einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) bleibt auch nach einer Revaskularisierung hoch. Mit einer Kombination von ASS/Rivaroxaban nach Revaskularisierung kann die Rate der Gefäßkomplikationen jedoch gesenkt werden, wie die am Jahreskongress des American College of Cardiology präsentierte VOYAGER-PAD-Studie belegte.**



Foto: ACC  
Prof. Rupert Bauersachs

Weltweit leiden etwa 200 Millionen Menschen an einer pAVK. Sie ist häufig vergesellschaftet mit Schmerzen in den Beinen, Schwierigkeiten beim Gehen und einer schlechten Durchblutung. Letztere kann zu Wundheilungsstörungen führen und nicht zuletzt auch zu Amputationen der betroffenen unteren Extremitäten. Patienten mit pAVK haben ein sehr hohes Risiko für ischämische Beinarterienverschlüsse, die, wenn nicht sofort behandelt, ebenfalls zu Beinamputationen oder zum Tod führen können.

Symptomatische pAVK-Patienten haben aber auch noch nach einer Revaskularisierung der Beinarterien ein hohes Risiko für Myokardinfarkt, Hirnschlag oder erneute periphere arterielle Verschlüsse. Etwa ein Viertel der symptomatischen Patienten braucht eine erneute Revaskularisierung der blockierten Arterie.

Eine bessere Versorgung nach der Gefässwiedereröffnung tut demnach not. Wie diese aussehen kann, beantwortete die VOYAGER-PAD-Studie.

### VOYAGER-PAD-Studie

Diese doppelblind randomisierte Studie umfasste 6564 pAVK-Patienten aus 34 Ländern, bei denen eine Revaskularisierung der Beinarterien durchgeführt worden war. Im Median waren die Patienten 67 Jahre alt und drei Viertel von ihnen männlich. Die Teilnehmer erhielten zusätzlich zur Acetylsalicylsäure (ASS) 100 mg/Tag entweder Rivaroxaban 2,5 mg 2 x/Tag oder Plazebo. Als primärer Endpunkt war die Kombination aus akuter Beinischämie, gefässbedingter Beinamputation, Myokardinfarkt, Hirnschlag oder kardiovaskulärem Tod definiert. Als Sicherheitsendpunkt galt das Auftreten von schweren Blutungen gemäss TIMI- und ISTH-Kriterien.

Das Ergebnis zeigte unter Rivaroxaban im Vergleich zu Plazebo eine signifikante Risikoreduktion für schwere Bein- oder kardiovaskuläre Ereignisse um 15 Prozent (Hazard Ratio [HR]: 0,85; 95%-Konfidenzintervall [KI]: 0,76–0,96;  $p = 0,009$ ). Die Studie erreichte damit den definierten Endpunkt. Die Blutungsraten nach ISTH-Kriterien waren unter der Kombination allerdings signifikant häufiger, nach TIMI-Kriterien jedoch nicht (1).

### Absolutes Risiko 12,5 Prozent tiefer

Am diesjährigen ACC-Kongress wurde nun das Ergebnis einer weiteren Analyse der Studie vorgestellt. Dabei interessierte die Anzahl vaskulärer Ereignisse insgesamt, das heisst Erstereignisse beziehungsweise jene des ersten Endpunkts, Zweitereignisse, venöse Thromboembolien sowie der Bedarf an wiederholten vaskulären Eingriffen. Die Nachbeobachtungszeit betrug 3 Jahre ab Revaskularisierung.

Während der Studienlaufzeit traten 4714 vaskuläre Ereignisse bei 2301 von 6564 Studienteilnehmern auf, das heisst, etwa ein Drittel der Teilnehmer erlitt mindestens ein Ereignis. Von den vaskulären Ereignissen entsprachen 1614 dem primären Endpunkt, 3100 waren sonstige vaskuläre Ereignisse. Rivaroxaban reduzierte das Risiko für ein Ereignis des primären Endpunkts um 14 Prozent (HR: 0,86; 95%-KI: 0,75–0,98;  $p = 0,02$ ), das Gesamtrisiko ebenfalls um 14 Prozent (HR: 0,86; 95%-KI: 0,79–0,95;  $p = 0,003$ ) (2).

In der Rivaroxabangruppe traten 342 Ereignisse weniger auf als in der Plazebogruppe, was einer Reduktion des absoluten Risikos um 12,5 Prozent entspricht. Das sei ein grosser Nutzen für eine Hochrisikogruppe, wenn einer erneuten Revaskularisierung so vorgebeugt werden könne, kommentierte der Studienleiter Prof. Rupert Bauersachs, Direktor der Gefässmedizin, Klinik Darmstadt (D), die Ergebnisse. Denn Erstereignisse sind nur die Spitze des Eisbergs. Die Studie wurde zeitgleich mit der Präsentation am ACC-Kongress im «Journal of the American College of Cardiology» publiziert. ▲

### Valérie Herzog

Quelle: «Late-break-session II», Jahreskongress des American College of Cardiology, 15. bis 17. Mai 2021, virtuell.

### Referenzen:

1. Bonaca MP et al.: Rivaroxaban in peripheral artery disease after revascularization. *N Engl J Med.* 2020;382(21):1994-2004.
2. Bauersachs RM et al.: Total ischemic event reduction with rivaroxaban after peripheral arterial revascularization in the VOYAGER PAD trial. *J Am Coll Cardiol* 2021; <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2021.05.003>