

Alt ekstremitte revaskülarizasyonu uygulanan periferik arter hastaları major olumsuz kardiyovasküler olay açısından yüksek risk altındadır. Rivaroksabanın bu popülasyon üzerinde toplam olaylar üzerindeki etkisi bilinmemektedir..

ASA ile Beraber Rivoroxaban Tedavisinin Endovasküler veya Cerrahi Vasküler Sonlanımlarla İlişkisi Çalışması - VOYAGER PAD

Dr. Örsan Deniz URGUN

Çalışmayı yorumlayan: Dr. Örsan Deniz URGUN

Çalışmanın Adı: ASA ile Beraber Rivoroxaban Tedavisinin Endovasküler veya Cerrahi Vasküler Sonlanımlarla İlişkisi Çalışması - VOYAGER PAD

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Link: <https://www.jacc.org/doi/abs/10.1016/j.jacc.2021.05.003>

Giriş: Alt ekstremitte revaskülarizasyonu uygulanan periferik arter hastaları major olumsuz kardiyovasküler olay açısından yüksek risk altındadır. Rivaroksabanın bu popülasyon üzerinde toplam olaylar üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Amaç: Çalışmada alt ekstremitte revaskülarizasyonu uygulanan periferik arter hastalarında vasküler olayların toplam yükünü ve düşük doz rivaroksaban tedavisinin güvenilirliğinin ve toplam olaylar üzerindeki etkinliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metod: Çalışma, çok merkezli randomize bir çalışmadır. Periferik arter hastalığı tanılı başarılı alt ekstremitte revaskülarizasyonu uygulanan 50 yaş üzerinde, ortalama yaşı 67 olan toplam 6564 hasta alınmış, hastaların yaklaşık üçte ikisine endovasküler, üçte birine cerrahi revaskülarizasyon uygulanmıştır. Hastalar, günde 2 kez rivaroksaban 2.5 mg+aspirin 100 mg (n:3286) ve aspirin 100 mg koluna (n:3278) randomize edilmiş ve ortalama 28 ay takip edilmiştir. Hastaların % 26'sı kadın cinsiyeteydi ve % 40'ında diabet, % 32'sinde koroner arter hastalığı mevcuttu. Hastaların % 80'i statin kullanıyorken, %51'inde klopidogrel kullanımı mevcuttu. Klopidogrel kullanımı doktor kararına bırakılırken 6 aydan uzun süreli aspirin ve klopidogrel birlikte kullanımı planlanan, 10 gün içinde revaskülarize edilen, son 2 hafta içinde akut ekstremitte iskemisi öyküsü olan, son 30 gün içinde akut koroner sendrom öyküsü olan, glomerüler filtrasyon hızı <15 mL/min/1.73 m² olan, intrakranial kanama öyküsü olan, inme ve geçici iskemik atak öyküsü olan hastalar çalışmaya alınmamıştır. Birincil son nokta; akut alt ekstremitte iskemisi, vasküler nedenli major amputasyon, ölümcül olmayan miyokardiyal enfarktüs, iskemik inme ve kardiyovasküler ölüm olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Rivaroksaban+ Aspirin kolunda birincil olayları % 14(p=0.02), toplam vasküler olayları (periferik revaskülarizasyon ve venöz tromboembolik olaylar) % 14 (p=0.003) azalttığı gösterildi. Çalışmaya alınan her 100 hasta için uygulanan rivaroksaban tedavisi ile üç yılın üzerinde 4.4 birincil son nokta olayı ve 12.5 vasküler olay önlenmiştir. Ortalama 28 ay takipte, birinci son nokta insidansı rivaroksaban+aspirin alan grupta %17,3, sadece aspirin alan grupta %19,9 olarak saptandı (HR 0.85; 95% CI 0.76-0.96 p=0.009). Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) majör kanama rivaroksaban grubunda %2.65, plasebo grubunda %1.87'dir (HR 1.43, 0.97-2.10, p=0.07) International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) majör kanama rivaroksaban grubunda %5.94, plasebo grubunda %4.06'dir (HR 1.42, 1.10-1.84, p=0.007) izlendi.

Sonuc: Alt ekstremitte revaskülarizasyonuna giden hastalarda aspirin ve rivaroksaban tedavisi tek başına aspirin tedavisine kıyasla major ekstremitte ve kardiyovasküler olayları önlemede üstün saptanırken, TIMI majör kanamada istatistiksel olarak anlamlı olmayan artış eğilimi, ISTH majör kanamada ise anlamlı artış görülmüştür.

Yorum: Revaskülarize edilen periferik arter hastaları, revaskülarizasyon uygulanmamış hastalara oranla akut alt ekstremitte iskemisi açısından daha fazla risk altındadır.

Başarılı revaskülarizasyon sonrası optimal antitrombotik tedavi hala netleşmemiştir.

Yüksek doz antitrombotik tedaviden en fazla faydayı iskemik yükü yüksek hastalar göreceklerdir.