

## Vorhofflimmern: Wie sieht die Therapie in der Praxis aus?

Vergleich von dualer und Tripel-Antikoagulationstherapie nach PCI

**Nach perkutaner Koronarintervention hat sich die Tripel-Antikoagulations-therapie mit Warfarin und zwei weiteren Thrombozytenaggregationshemmern bei Patienten mit Vorhofflimmern als Standardtherapie etabliert. Diese Behandlung ist jedoch mit einem hohen Risiko für Blutungen assoziiert. Eine neue Studie, die im August 2017 publiziert wurde, vergleicht nun die Tripel-Antikoagulationstherapie bezüglich des Blutungsrisikos und der Wirkung mit der Dualtherapie, die Dabigatran mit einem P2Y<sub>12</sub>-Inhibitor kombiniert.**

New England Journal of Medicine

An der multizentrischen, randomisierten Studie, die von Christopher Cannon vom Bain Institute for Clinical Research in Boston geleitet wurde, haben insgesamt 2725 Patienten mit Vorhofflimmern (VHF) teilgenommen. Nach einer perkutanen Koronarintervention (PCI) wurden sie in drei Gruppen eingeteilt. Die erste Gruppe unterzog sich einer klassischen Tripel-Antikoagulationstherapie und wurde mit Warfarin, einem P2Y<sub>12</sub>-Inhibitor (Clopidogrel oder Ticagrelor) und Acetylsalicylsäure (ASS; für 1 oder 3 Monate) behandelt.

Die zweite und dritte Gruppe wurden dual therapiert und erhielten den Thrombininhibitor Dabigatran entweder in einer Dosierung von 110 mg (2. Gruppe) oder 150 mg (3. Gruppe) zweimal täglich sowie einen P2Y<sub>12</sub>-Inhibitor (Clopidogrel oder Ticagrelor). In der ersten Gruppe wurde die Gabe von ASS je nach verwendetem Stent beschränkt. Während Patienten mit einem Metallstent einen Monat lang mit ASS behandelt wurden, erhielten Patienten mit einem medikamentenbeschichteten Stent dieses Arzneimittel für drei Monate.

Gruppe mit der niedrigeren Dabigatrandosierung war das absolute Risiko also um 11,5 Prozentpunkte tiefer. In der Gruppe mit der höheren Dabigatrandosierung betrug der Unterschied 5,5 Prozentpunkte. Intrakranielle Blutungen traten bei 0,3 Prozent (2-mal 110 mg), 0,1 Prozent (2-mal 150 mg) und 1 Prozent (Tripeltherapie) auf. In der Dualtherapie-Gruppe mit 110 mg Dabigatran kam es bei 42,7 Prozent der Patienten zu gravierenden Nebenwirkungen, in der Dualtherapie-Gruppe mit 150 mg Dabigatran waren 39,6 Prozent und in der Tripeltherapie-Gruppe 41,8 Prozent davon betroffen. Die niedriger dosierte Dualtherapie-Gruppe verzeichnete 38 Todesfälle (3,9%), die höher dosierte Dualtherapie-Gruppe 24 (3,2%) und die Tripeltherapie-Gruppe 41 (4,3%).

In allen Gruppen kam es bei etwa 13,5 Prozent der Patienten zu thromboembolischen Komplikationen. Die Wirksamkeit der Dabigatrantherapie war der Tripeltherapie nicht unterlegen. Die beiden Dosierungen des Thrombininhibitors, die denjenigen in der Schlaganfallprophylaxe bei VHF entsprechen, bieten somit zwei weitere gute Optionen für die antithrombotische Nachbehandlung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit und VHF, die sich einer Koronarintervention mit Stent-einlage unterziehen müssen. ❖

Susanna Steimer Miller

Quelle: Cannon CP et al.: Dual antithrombotic therapy with dabigatran after PCI in atrial fibrillation. N Engl J Med 2017, Aug 27; DOI: 10.1056/NEJMoa1708454. (Original) PMID: 28844193.

Interessenlage: Die referierte Originalstudie wurde von Boehringer Ingelheim unterstützt.

### MERKSÄTZE

- ❖ Die Dualtherapie mit Dabigatran (110 mg oder 150 mg) in Kombination mit einem P2Y<sub>12</sub>-Inhibitor (Clopidogrel oder Ticagrelor) birgt ein signifikant niedrigeres Risiko für Blutungen als eine Tripeltherapie mit Warfarin, einem P2Y<sub>12</sub>-Inhibitor (Clopidogrel oder Ticagrelor) und Acetylsalicylsäure.
- ❖ Die Dualtherapie war der Tripeltherapie bezüglich des Schutzes vor thromboembolischen Ereignissen nicht unterlegen.
- ❖ Die Dualtherapien mit den zwei Dosierungen 110 mg und 150 mg haben sich als gute Option zur Tripeltherapie erwiesen.
- ❖ Gravierende Nebenwirkungen traten in allen drei Gruppen ähnlich häufig auf.

### Weder mehr Thrombembolien noch mehr Nebenwirkungen unter dualer im Vergleich mit Tripeltherapie

Nach einer durchschnittlichen Beobachtungszeit von 14 Monaten zeigte sich, dass die Patienten, die dual mit Dabigatran behandelt wurden, ebenso gut vor thromboembolischen Ereignissen geschützt waren wie die Patienten, die eine Tripeltherapie erhielten. Die Dualtherapie-Gruppe verzeichnete jedoch signifikant niedrigere Blutungs-raten.

Von den Patienten, die dual mit 110 mg Dabigatran behandelt wurden, erlitten 15,4 Prozent eine schwere oder klinisch relevante Blutung, während es in der Tripeltherapie-Gruppe 26,9 Prozent waren. In der Gruppe, die dual mit 150 mg Dabigatran therapiert wurde, traten diese Ereignisse bei 20,2 Prozent der Patienten auf, in der Tripeltherapie-Gruppe waren es 25,7 Prozent. In der