

Compass PAD

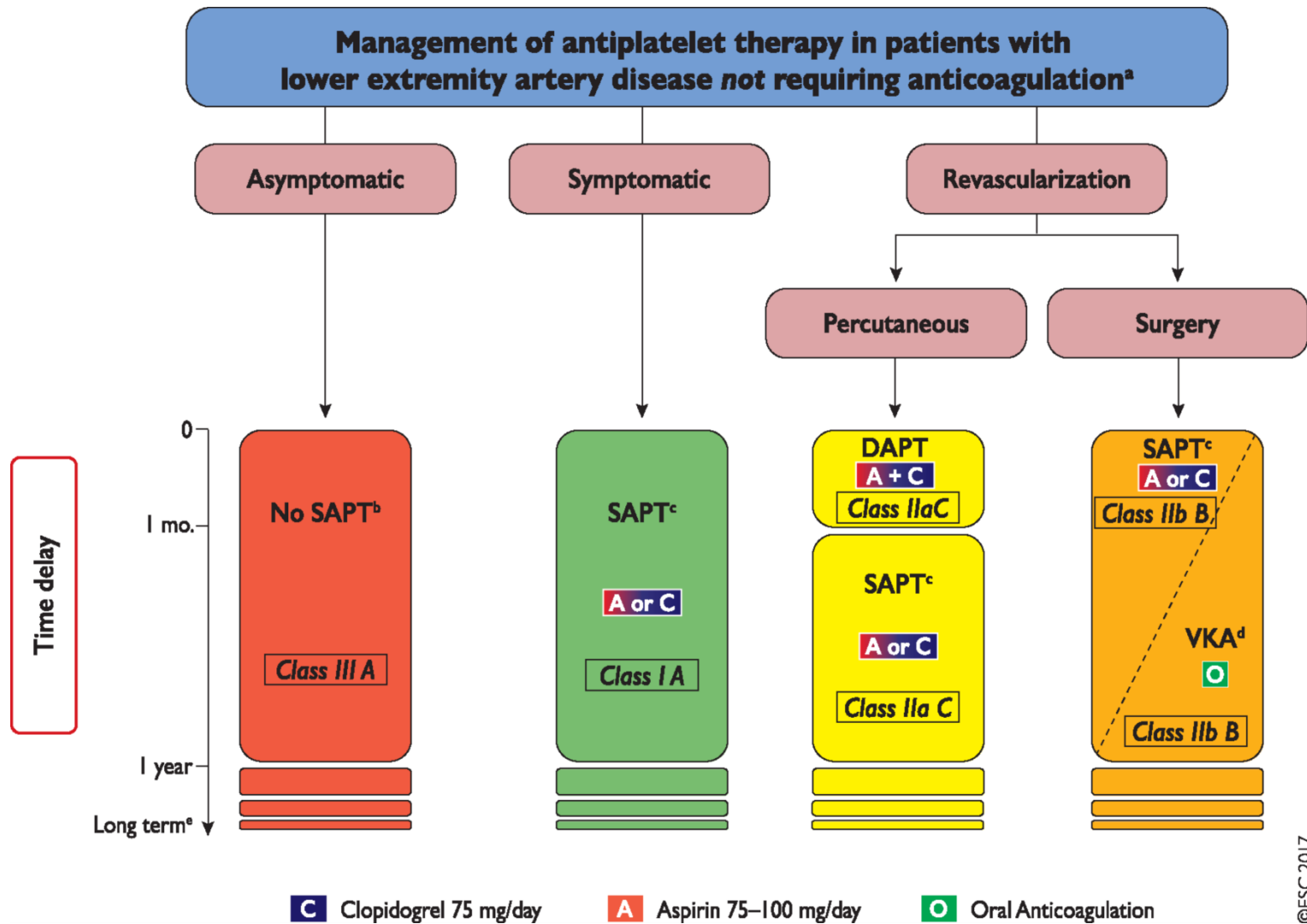
Rivaroxaban s nebo bez kyseliny acetylicylové u stabilních pacientů s ICHDKK nebo postižením karotid

Jiří Pařenica

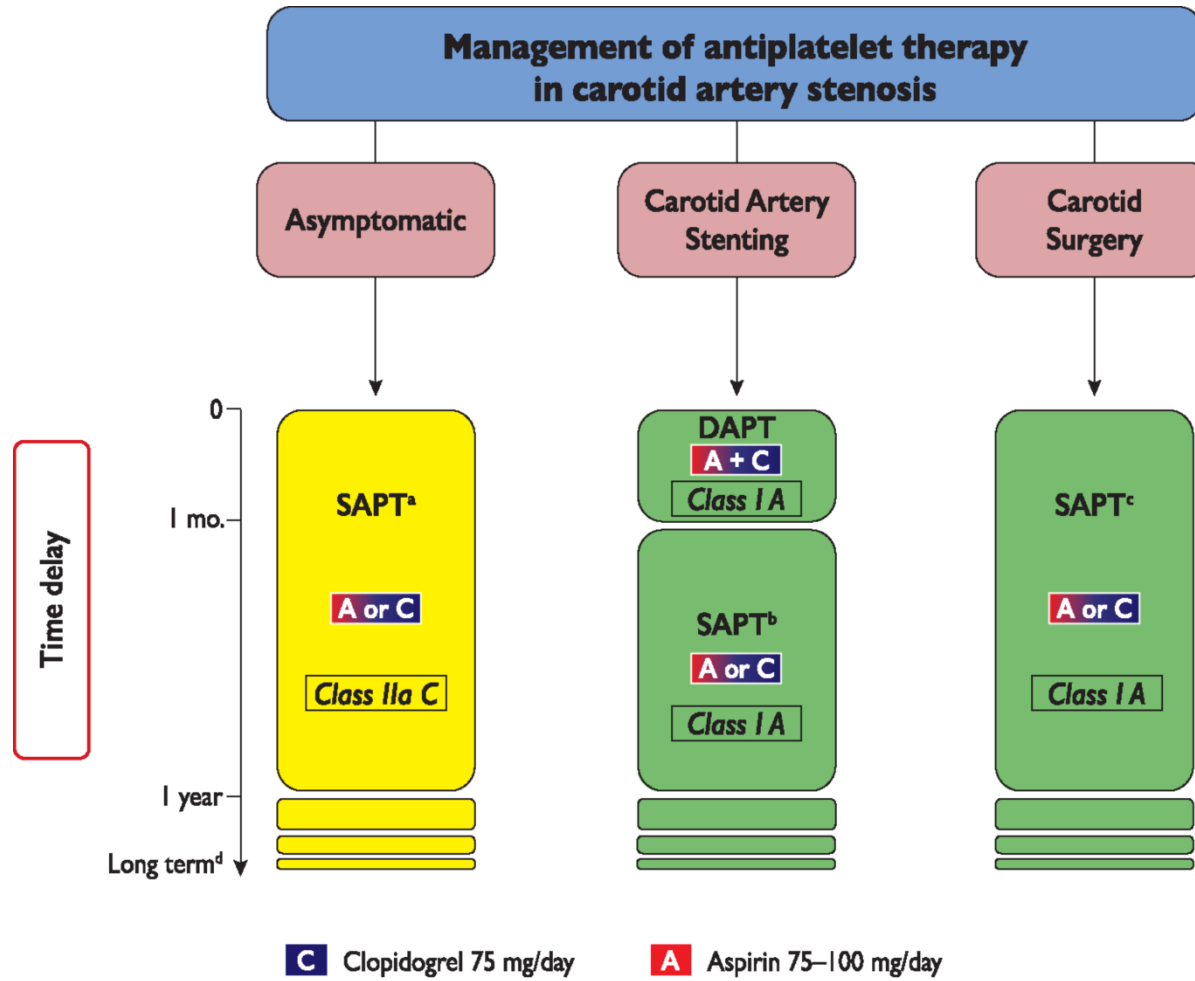
**Interní kardiologická klinika FN Brno
koronární jednotka IKK**

Přednosta : Prof. MUDr. Jindřich Špinar, CSc.

Antitrombotická léčba u ICHDKK



Antitrombotická léčba při stenóze karotid



©ESC 2017

Compass

- Multicentrická, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie u pacientů s **ICHS, ICHDKK a aterosklerotickým postižením karotid**
- **Rivaroxaban** – inhibitor faktoru Xa – efektivní v léčbě žilní TEN, u pacientů s FiSi, v prevenci TEN po ortopedických výkonech, u AKS

ASA 100 mg

ASA 100 mg +
rivaroxaban 2,5mg 2x

rivaroxaban 5mg
2x denně

Compass – PAD - inclusion

- ICHDKK – po aorto-femorálním by-passu či by-passu na DKK, po PTA tepen DKK, po amputaci nohy nebo končetiny pro ICHDKK; pacienti s klaudikacemi s $ABI < 0,9$ nebo stenózou $\geq 50\%$
- Stenóza karotid po revaskularizaci nebo asymptomatická stenóza $\geq 50\%$
- Do analýzy byly zařazeni i pacienti s ICHS, kteří měli $ABI < 0,9$

Compass – PAD - exclusion

- **Pacienti vyžadující DAPT, antikoagulační léčbu, léčení silnými inhibitory nebo induktory CYP 3A4**
- **Vysoké riziko krvácení**
- **CMP během 1M**
- **Anamnéza hemorhagické či lakunární CMP**
- **Těžké srdeční selhání s EF <30%**
- **eGF<15ml/min**

Compass – sledované cíle

- **Primární cíl (MACE):** KV úmrtí, IM nebo CMP
- **MALE (Major adverse limb events):** akutní nebo chronická ischemie a amputace pro vaskulární ischemii nad nártem
- **Primární bezpečnostní cíl:** závažné krvácení (major bleeding) – fatální, symptomatické krvácení do kritických orgánů, chirurgické krvácení vyžadující reoperaci, krvácení vyžadující hospitalizaci.

Compass PAD – populace

- Celkem vyhodnoceno **7470** pacientů
- **4129 (55%)** se symptomatickou ICHDKK
- **1919 (25%)** revaskularizace karotid nebo stenóza $\geq 50\%$
- **1422 (20%)** pacientů s ICHS a $ABI < 0,90$
- **6048** pacientů se symptomatickým postižením periferních tepen
- Medián sledování **21 měsíců**

Základní charakteristika

	Riva 2,5+ASA	Riva 5mg	ASA 100mg
Věk	67,9	67,8	67,8
Muž	71%	73%	71%
TKS	139	139	139
Nekuřák	26,6	25,7	27
Cholesterol	4,2	4,2	4,2
Hypertenze	78,9	78,4	80,6
DM	44,1	43,8	44,1
ICHS	66,5	65	65,5
Postižení karotid	24,8	25,1	27,2
Symptomatická ICHDKK	81,3	80,1	81,4
ACEI/ARB	68,8	71	70,5
Statiny	83,8	83,8	82,8

Výsledky COMPASS-PAD

ASA 100 + Rivaroxaban 2,5 vs ASA 100

	Riva 2,5+ASA	ASA 100	p
Primární cíl: CV úmrtí, CMP, IM	126 (5%)	174 (7%)	0,0047
CV úmrtí, CMP, IM, akutní ICHDKK	142 (6%)	198 (8%)	0,0019
Akutní ischémie končetin	19 (1%)	34 (1%)	0,042
Chronická ischémie končetin	16 (1%)	24 (1%)	NS
Major adverse limb event (MALE)	30 (1%)	56 (2%)	0,0054
Velká amputace (nad nártem)	5 (0,2%)	17(0,7%)	0,011

ASA 100 + rivaroxaban 2,5 2x oproti ASA 100:

- Redukce primárního cíle o 28%
- Snížení počtu příhod akutní ischémie DKK, velkých amputací (0,2% vs 0,7%) a MALE

Výsledky COMPASS-PAD

Rivaroxaban 5 vs ASA 100

	Riva 5mg	ASA 100	p
Primární cíl: CV úmrtí, CMP, IM	149 (6%)	174 (7%)	0,19
CV úmrtí, CMP, IM, akutní ICHDKK	168 (7%)	198 (8%)	0,14
Akutní ischémie končetin	19 (1%)	34 (1%)	0,046
Chronická ischémie končetin	18 (1%)	24 (1%)	NS
Major adverse limb event (MALE)	35 (1%)	56 (2%)	0,032
Velká amputace (nad nártem)	8 (<1%)	17 (1%)	0,068

Rivaroxaban 5mg 2x denně oproti ASA 100:

Nebylo signifikantní snížení primárního cíle, ani kombinovaného KV cíle + akutní ICHDKK.

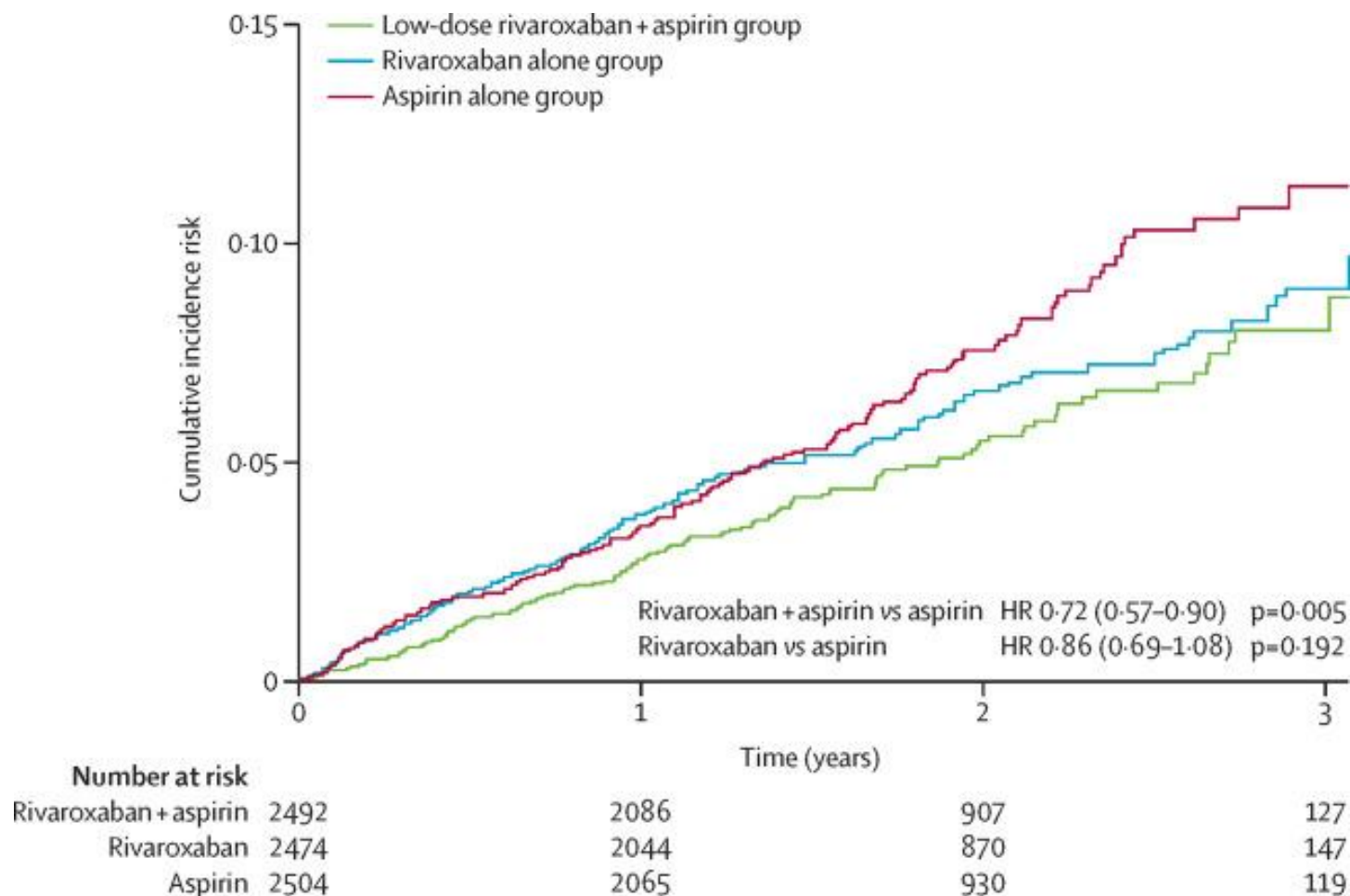
Byla snížena akutní ischémie končetin a MALE.

Výsledky COMPASS-PAD

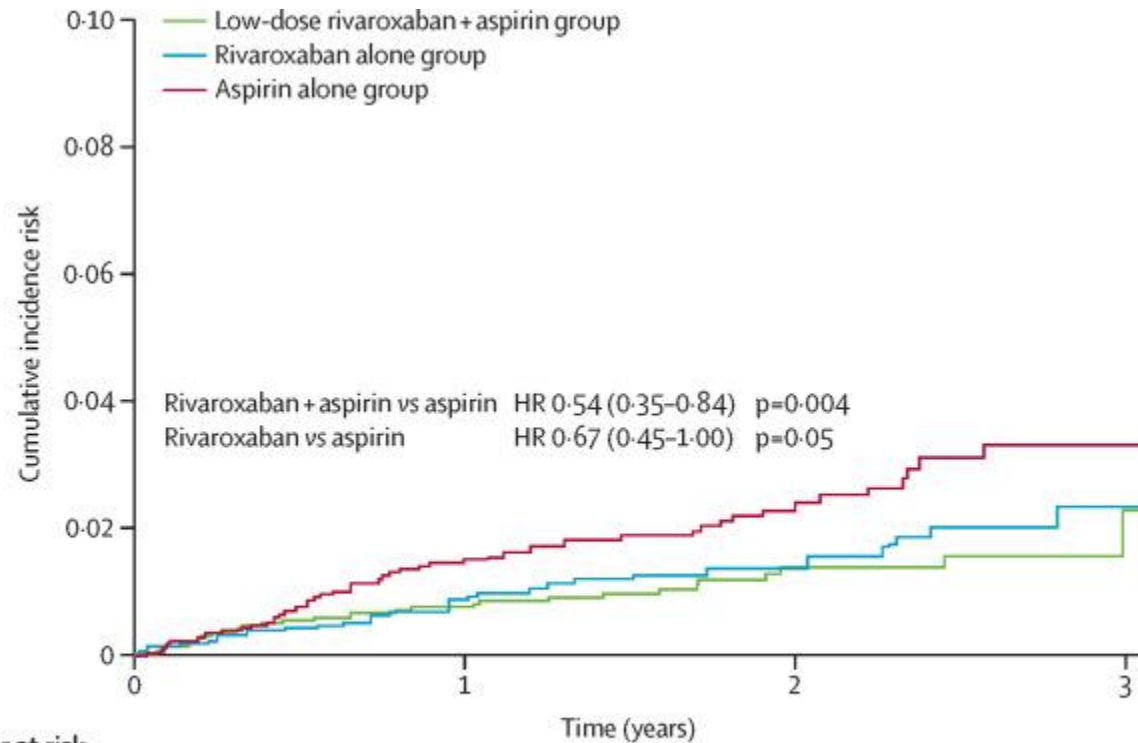
krvácení

	Riva 2,5 + ASA100	Riva 5mg	ASA 100	P riva+ASA vs ASA	P Riva 5 vs ASA
Velké (major) krvácení	77 (3%)	79 (3%)	48 (2%)	0,0089	0,0043
Fatální krvácení	4	5	3	-	-
Nefatální intrakraniální krvácení	4	3	8	-	-
GIT krvácení	41 (2%)	26 (1%)	18 (1%)	0,0027	0,22
Malé (minor) krvácení	198 (8%)	170 (7%)	141 (6%)	0,0011	0,069
Net benefit: KV úmrtí, IM, CMP + krvácení fatální nebo do kritických orgánů	140 (6%)	168 (7%)	185 (7%)	0,011	0,043
Net benefit: KV úmrtí, IMP, CMP, MALE + krvácení fatální nebo do kritických orgánů	169 (7%)	207 (8%)	234 (9%)	0,0008	0,23

Výskyt primárního KV cíle

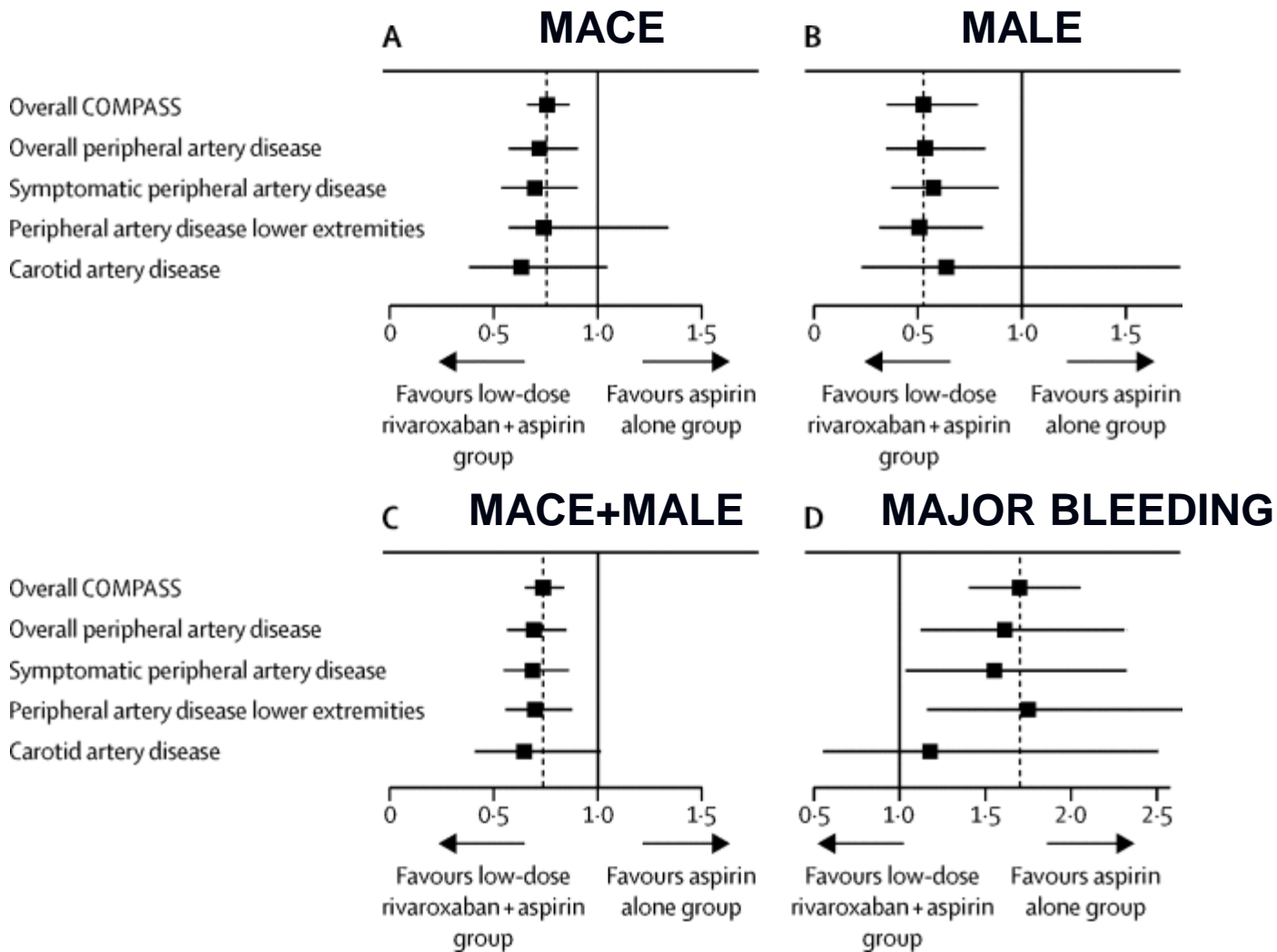


Výskyt MALE



Number at risk		Time (years)			
	0	1	2	3	
Rivaroxaban + aspirin	2492	2099	919	129	
Rivaroxaban	2474	2071	902	151	
Aspirin	2504	2072	951	120	

Compass PAD



Low-dose rivaroxaban + aspirin group

Aspirin alone group

HR (95% CI)

P_{interaction}

No of events/total N (%)

No of events/total N (%)

Diabetes

Yes	91/1100 (8%)	128/1104 (12%)		0.69 (0.53-0.91)	0.97
No	66/1392 (5%)	97/1400 (7%)		0.69 (0.50-0.94)	

Smoking status

Current	41/682 (6%)	71/685 (10%)		0.59 (0.40-0.87)	0.32
Former or never	116/1810 (6%)	154/1819 (9%)		0.74 (0.58-0.94)	

CAD

Yes	111/1656 (7%)	168/1641 (10%)		0.65 (0.51-0.82)	0.33
No	46/836 (6%)	57/863 (7%)		0.82 (0.55-1.20)	

ABI

<0.9	89/1266 (7%)	129/1313 (10%)		0.71 (0.54-0.94)	0.76
≥0.9	68/1226 (6%)	96/1191 (8%)		0.67 (0.49-0.92)	

Symptomatic PAD

Yes	128/2026 (6%)	186/2039 (9%)		0.68 (0.55-0.86)	0.80
No	29/466 (6%)	39/465 (8%)		0.73 (0.45-1.18)	

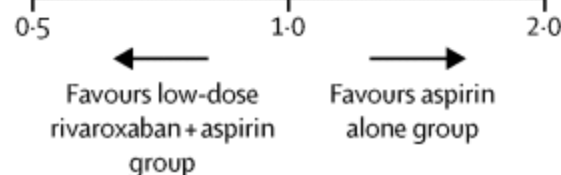
PAD lower extremities

Yes	127/1875 (7%)	175/1824 (10%)		0.70 (0.55-0.88)	0.79
No	30/617 (5%)	50/680 (7%)		0.64 (0.41-1.01)	

eGFR

<60	60/688 (9%)	86/706 (12%)		0.69 (0.49-0.96)	0.99
≥60	97/1803 (5%)	139/1798 (8%)		0.69 (0.53-0.89)	

Overall PAD	157/2492 (6%)	225/2504 (9%)		0.69 (0.56-0.85)	
--------------------	----------------------	----------------------	--	-------------------------	--



Kombinace ASA 100 + rivaroxaban 2,5 mg 2x denně oproti ASA 100

- ***Snižuje riziko závažných kardiovaskulárních příhod a závažných ischemických příhod končetin.***
- ***Byl zjištěn nárůst krvácení, především GIT, ale krvácení fatální a do kritických orgánů bylo srovnatelné s ASA.***

Rivaroxaban 5 mg 2x denně oproti ASA 100 mg

- ***Nesnižuje riziko závažných kardiovaskulárních příhod, ale snižuje riziko závažných ischemických příhod končetin.***
- ***Byl zjištěn nárůst krvácení, především GIT, ale krvácení fatální a do kritických orgánů bylo srovnatelné s ASA.***



Děkuji za pozornost