. ESC Congress, 2018 Munih, 25-29 August 2018

COMMANDER HF study - Multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, event-driven trial assessing the effectiveness and safety of rivaroxaban in reducing the risk of death, myocardial infarction, or stroke in patients with heart failure and coronary artery disease following an episode of decompensated heart failure.

Dr. Hakan Altay

Kalp yetersizliğinde (KY) kötüleşmesi ile yatış sonrası tekrar yatış ve ölüm oranları yüksektir. Trombin akitvasyonu sonucu indüklenen enflamasyon, endotel disfonksiyonu ve arteryel ve venoz trombozun KY ilerlemesinde rolu olduğu düşünülmektedir. Bundan dolayı KY'de antikoagulanların etkinliği uzun zamandır test edilmektedir. Warfarin KY'de test edilmiştir fakat net fayda gösterilememiş ve kanamanın warfarin ile arttığı gözlenmiştir. Bu çalışma, son zamanlarda KY ile hastaneye yatmış, EF'si < %40 ve beraberinde koroner arter hastalığı olan fakat atriyal fibrilasyonu olmayan sinus ritmindeki hastalarda arka plandaki antiplatelet ajanlara eklenen Rivaroxaban 2.5 mg günde 2 kez ile ölüm ve kardiyovasküler (KV) olaylara etkisi incelenmiştir. Çalışmaya 5022 hasta alınmıştır. Birincil birleşik etkinlik sonlanım noktası herhangi bir nedenle ölüm, miyokard enfarktüs veya inmeden oluşmuştur. İkincil birleşik sonlanım noktası KV olaylar veya KY ile hastaneye yatışlardır.

Birincil birleşik son nokta değerlendirildiğinde; rivaroxan 2.5 mg günde 2 kez ve placebo arasında anlamlı fark olmadığı gözlenmiştir (%25 vs %26,2, p=0,27). İkincil sonlanım noktaları açısından da çalışma ilacı ve plasebo arasında fark gözlenmedi (%37,2 vs %36.9). Arka planda % 90 hastanın aspirin ve %35 hastanın ikili antiplatelet aldığı çalışmada güvenlik birleşik son noktası olan ölümcül kanama veya kritik boşluğa kanama açısından değerlendirme yapıldığında 2 grup arasında fark olmadığı gözlemlenmiş. Kritik olmayan kanama rivaroxaban kolunda daha fazla gözlenmiştir.

Sonuç olarak büyük bir randomize çalışmada rivaroxaban yakın zamanda KY ile yatan sinus ritmindeki düşük EF'li KY hastalarında etkin bulunmamıştır. Bu sonucun da thrombin aracılı yolağın KY ilerlemesindeki rolünü çürütmüş gibi görünüyor.