

Efficacia dell'associazione tra rivaroxaban e aspirina nella prevenzione di complicanze vascolari maggiori nei pazienti con arteriopatia periferica degli arti inferiori: sottoanalisi dello studio COMPASS.

L'arteriopatia periferica degli arti inferiori (AOP) rappresenta una manifestazione comune della malattia aterosclerotica, caratterizzata da un elevato rischio non solo di complicanze a livello degli arti, ma anche di eventi avversi cardiovascolari maggiori.

Sebbene nessuno studio specifico abbia analizzato il ruolo della terapia antiaggregante piastrinica nell'intero spettro di manifestazioni della AOP (asintomatica, *claudicatio intermittens*, ischemia critica), le principali linee guida nazionali e internazionali, comprese quelle recenti dell'European Society of Cardiology (ESC), raccomandano la terapia antiaggregante piastrinica, sotto forma anche di duplice antiaggregazione in alcuni casi, per la prevenzione secondaria di eventi cardiovascolari in pazienti con AOP sintomatica.

I risultati dello studio COMPASS (Rivaroxaban for the Prevention of Major Cardiovascular Events in Coronary or Peripheral Artery Disease), studio multicentrico internazionale, randomizzato e controllato, in doppio cieco, volto a valutare l'efficacia dell'associazione rivaroxaban e aspirina nei pazienti con vasculopatia aterosclerotica stabile, hanno mostrato che rivaroxaban 2.5 mg BID in associazione ad aspirina 100 mg OD, rispetto alla sola aspirina, riduce gli eventi cardiovascolari e la mortalità totale, cardiovascolare e coronarica nei pazienti con coronaropatia stabile e/o AOP, a discapito di un incremento degli eventi emorragici maggiori non fatali.

Recentemente una sotto-analisi del COMPASS, condotta su 6391 pazienti con AOP arruolati nello studio, ha focalizzato l'attenzione sul significato prognostico delle complicanze vascolari maggiori a carico degli arti inferiori (ischemia acuta o cronica determinanti la necessità di interventi vascolari periferici per via percutanea o chirurgica) e sull'impatto del trattamento con rivaroxaban a basso dosaggio associato ad aspirina sull'incidenza di tali eventi, la necessità di interventi di rivascolarizzazione periferica e gli outcome vascolari totali al follow-up.

Su 6391 pazienti, 128 hanno sviluppato una complicanza vascolare maggiore a carico degli arti inferiori nel corso del follow-up (durata mediana 21 mesi). Questi pazienti sono risultati ad alto rischio di ospedalizzazione (95.4%), amputazione (22.9%), decesso (8,7%) o evento cardiovascolare maggiore (3.8%) nell'anno successivo all'evento indice, con un Hazard Ratio di 7.21 ($P < 0.0001$) per l'ospedalizzazione, 197.5 ($P < 0.0001$) per l'amputazione e 3.23 ($P < 0.001$) per il decesso.

L'associazione di rivaroxaban 2.5 mg BID e aspirina, rispetto alla sola aspirina, si è dimostrata efficace nel ridurre del 43% ($P = 0.01$) l'incidenza di complicanze vascolari maggiori degli arti inferiori, del 58% ($P = 0.01$) le amputazioni, del 24% ($P = 0.03$) gli interventi vascolari periferici e del 24% ($P = 0.02$) tutti gli outcome vascolari periferici.

In conclusione, nei pazienti con AOP, lo sviluppo di una complicanza vascolare maggiore a carico degli arti inferiori si associa a una prognosi più severa, rendendo della massima importanza l'applicazione di strategie di prevenzione. La terapia combinata anticoagulante/antiaggregante piastrinica con rivaroxaban e aspirina riduce significativamente l'incidenza di tali eventi e delle complicanze ad essi correlate, mostrandosi potenzialmente in grado di migliorare la prognosi dei pazienti con AOP.

Riferimento bibliografico:

Anand SS, Caron F, Eikelboom JW, Bosch J, Dyal L, Aboyans V, Abola MT, Branch KRH, Keltai K, Bhatt DL, Verhamme P, Fox KAA, Cook-Bruns N, Lanius V, Connolly SJ, Yusuf S; COMPASS trial Investigators. Major Adverse Limb Events in Lower Extremity Peripheral Artery Disease: COMPASS Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2018 Mar 7. pii: S0735-1097(18)33502-2. doi: 10.1016/j.jacc.2018.03.008. [Epub ahead of print]