

*ETUDE PROSPECTIVE MULTICENTRIQUE RANDOMISEE DES EFFETS DE
L'ADMINISTRATION DU XARELTO® (Rivaroxaban) AU COURS DE LA THROMBOSE
PORTALE CHRONIQUE*

PHRC

RIPORT début septembre 2015

481 818 euros

Chronic Portal Vein Thrombosis

Current international guidelines

No clear recommendation for
anticoagulation

American Association for the Study of the Liver
(Hepatology 2009)

Baveno consensus conference
(J Hepatol 2010)

Baveno VI

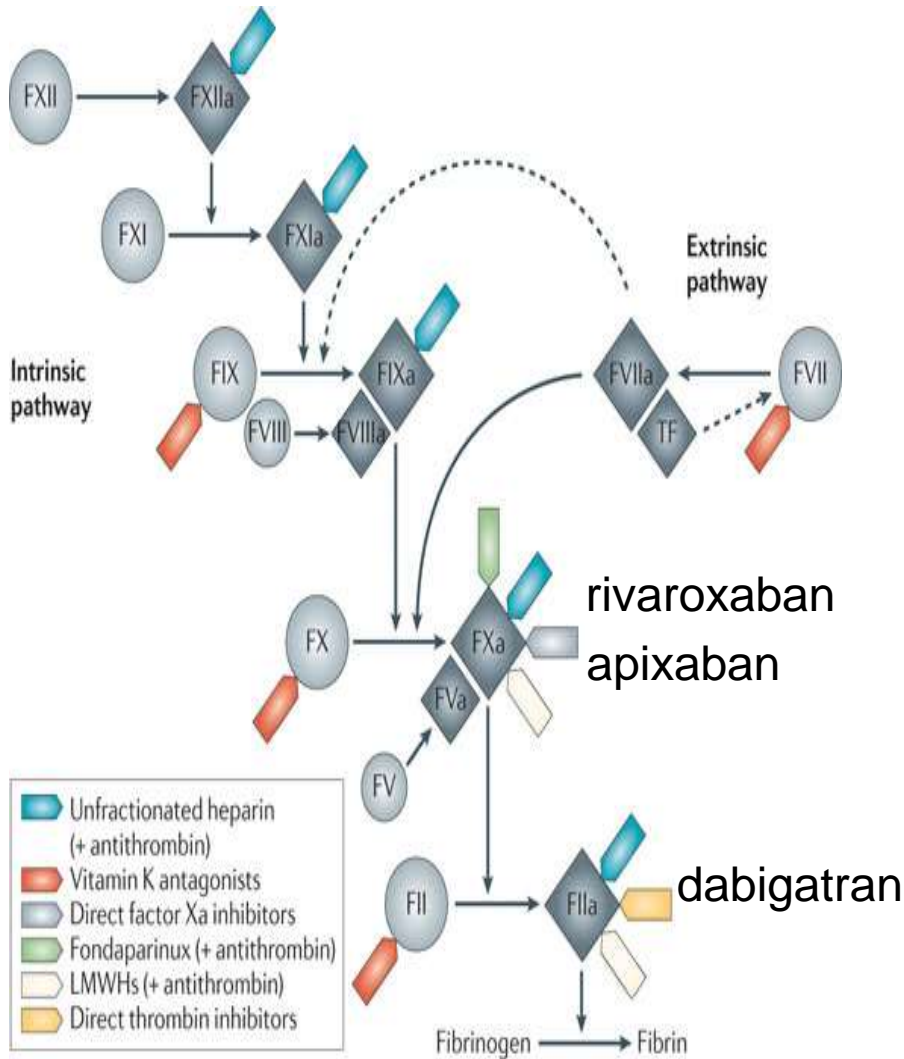
In patients without underlying prothrombotic disease, there is scarce information to recommend anticoagulant therapy (5,A).

In patients with a persistent documented prothrombotic state, recurrent thrombosis or intestinal infarction long-term anticoagulant therapy is recommended (3b;A).

Anticoagulation should be started after adequate portal hypertensive bleeding prophylaxis has been initiated (5,A).

No current recommendation can be made on Direct Oral Anticoagulants (DOACs) and anti-platelet drugs due to limited data [5; A].

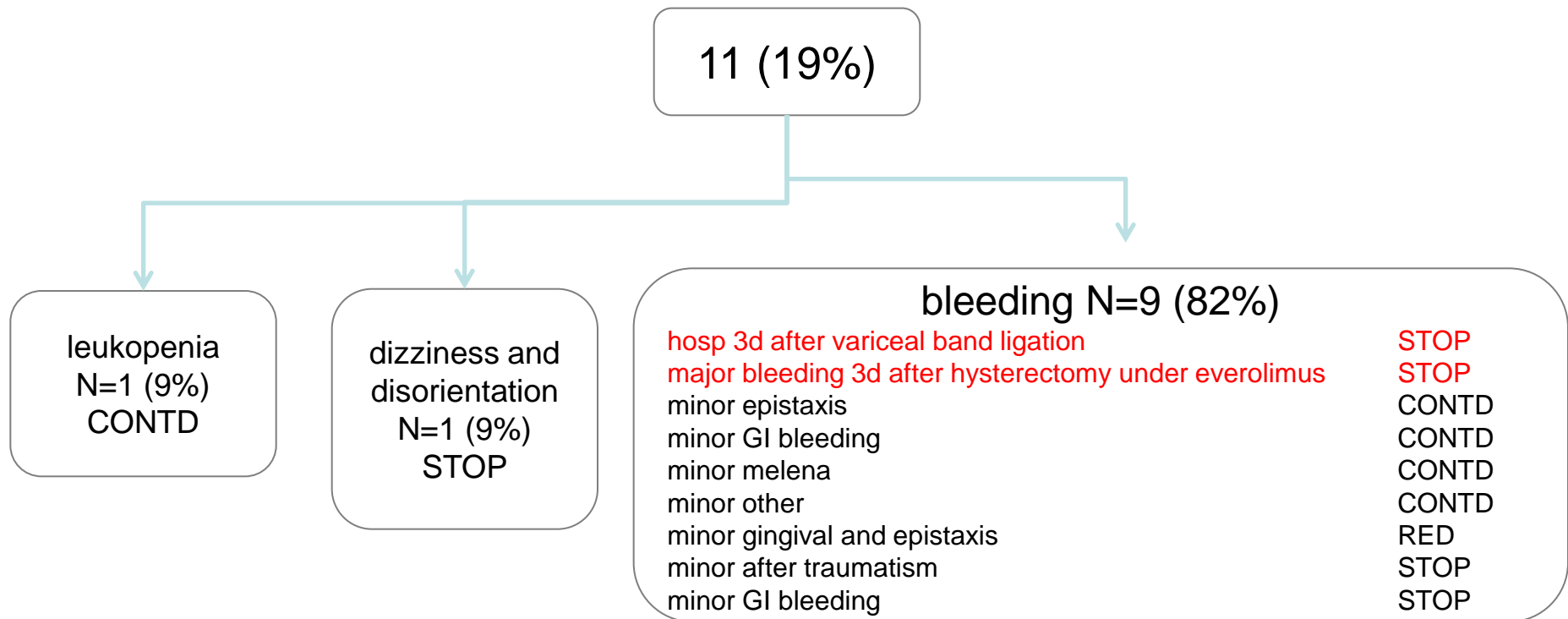
DOACs



- do not need monitoring
- act rapidly, but there is no antidote
- are approved for several conditions including deep vein thrombosis, pulmonary embolism and stroke
- show a favourable safety profile in non cirrhotic patients
- data on their use in patients with splanchnic vein thrombosis and/or cirrhosis are not available

58 PATIENTS **WITHOUT** CIRRHOSIS

Adverse events over a mean duration of 13 months (range 2-48)



Objectif principal

Évaluer l'efficacité du Xarelto® sur la prévention de la récurrence de TVP aiguë, qu'elle qu'en soit la localisation, et des décès, chez des patients ayant une thrombose portale chronique sans facteur de risque élevé de récurrence de thrombose.

End points

Primary end point: Récidive de TVP aigue quelle qu'en soit la localisation (système splachnique : infarctus veineux mésentérique, membres inférieurs, intracérébrale, embolie pulmonaire) ou décès.

Secondary end point: Evaluer l'efficacité du Xarelto® sur :

Le risque d'embolie pulmonaire,

le risque de TVP aigue qu'elle qu'en soit la localisation,

le risque de décès toutes causes et le risque de décès liés à un évènement thrombotique, considérés séparément.

Le risque de TVP aigue proximale. Le risque de TVP aigue distale.

Le risque d'hémorragie majeure. Le risque d'hémorragie sur hypertension portale (HTP). Le risque d'hémorragie mineure.

L'incidence de nouvelles complications non hémorragiques de la thrombose portale

La toxicité hépatique.

Le nombre et la durée des séjours hospitaliers au cours du suivi.

L'activation de la coagulation (tests de génération de thrombine, tests d'activation de la coagulation).

Study design

- Multicentrique, interventionnelle
- Recruitment period: 2 years
- Treatment period: 2 à 4 ans
- Sample size: 296 patients

Traitement

Anti-Xa Rivaroxaban (Xarelto) 15
mg/jr
2-4 years

Critères d'inclusion

- > 18 ans <80 ans
- TVP chronique ou TVP aigue >6 mois
- SMP, SAPL ou factor Vhomozygote leiden/facteur 2 mutations
- Pas d'histoire personnelle ou familiale degré 1 thrombose non provoquée
- Prophylaxie HTP

Centres participants

1. Hôpital BEAUJON, Clichy, APHP, Service d'hépatologie, Dr O GORIA, Dr PE RAUTOU,
 2. CHU de TOULOUSE Service d'Hépatogastroentérologie, Dr C. BUREAU
 3. CHU de CAEN, Service d'Hépatogastroentérologie, Pr T. DAO, Dr OLLIVIER I
 4. CHU de POITIERS, Service d'Hépatogastroentérologie, Dr C. CHAGNEAU
 5. CHU de ROUEN, Service d'Hépatogastroentérologie, Dr O. GORIA
 6. Hôpital LARIBOISIÈRE, APHP, service d'Hépatogastroentérologie, Dr V OZENNE
 7. GH PITIE-SALPETRIÈRE, APHP, Service d'Hépatogastroentérologie, Dr D. THABUT
 8. CHU de DIJON, Service d'Hépatogastroentérologie, Dr Anne Minello
 9. CHR d'ORLÈANS, Service d'Hépatogastroentérologie, Dr X. CAUSSE
 10. CHU de BESANCON, Service d'Hépatogastroentérologie, Dr T. THEVENOT.
 11. CHU de LILLE, Service d'Hépatogastroentérologie, Pr P. MATHURIN, Dr S DHARENCY
 12. CHU de BORDEAUX, Service d'Hépatogastroentérologie, Pr DE LEDINGHEN
 13. CHU de CLERMONT-FERRAND, Service d'Hépatogastroentérologie, Pr A. ABERGEL
 14. CHU de RENNES, Service d'Hépatogastroentérologie, Dr P HOUSSEL
-