GALILEO çalışmasında, transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) uygulanmış ve atriyal fibrilasyonu (AF) olmayan hastalarda antiplatelet tedaviye kıyasla düşük doz rivaroksaban ile yarardan çok zarar gösterilmiştir..

Edoxaban vs. Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation–Atrial Fibrillation - ENVISAGE-TAVI AF

Dr. Alper Karakuş

Yorumlayan: Dr. Alper Karakuş

Çalışma: Edoxaban vs. Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation–Atrial Fibrillation - ENVISAGE-TAVI AF

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Tam Metin Linki: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2111016

Giriş:

GALILEO çalışmasında, transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) uygulanmış ve atriyal fibrilasyonu (AF) olmayan hastalarda antiplatelet tedaviye kıyasla düşük doz rivaroksaban ile yarardan çok zarar gösterilmiştir. ATLANTIS çalışmasında ise leaflet trombozu antiplatelet tedavi ile karşılaştırıldığında apiksaban ile daha düşük saptanmış ancak bu durum klinik sonuçlarda bir iyileşme göstermemiştir.

Amaç:

ENVISAGE-TAVI AF, TAVR uygulanmış ve AF'i olan hastalarda K vitamini antagonistleri (VKA) ile karşılaştırıldığında edoksabanın etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Method:

1426 hasta, açık etiketli ve 1:1 şeklinde günde 60 mg edoksaban veya uluslararası normalleştirilmiş oran (INR) hedefi 2-3 olacak şekilde VKA gruplarına randomize edilmiştir. Birincil etkinlik sonlanımı, herhangi bir nedene bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü, iskemik inme, sistemik tromboembolizm, kapak trombozu veya majör kanamadan oluşan advers olayların bileşimi kabul edilmiştir. Birincil güvenlik sonlanımı ise majör kanamaydı. Birincil etkinlik ve güvenlik sonlanımları, edoksabanın VKA kıyasla, %95 Confidence Interval (CI, güven aralığı) ve Hazard ratio (HR, tehlike oranı) için 1,38 üst sınırda, non inferiority (aşağı olmama) açısından test edilmiştir.

Bulgular ve istatistik:

Çalışma popülasyonunun demografik özelliklerine bakıldığında ortalama hasta yaşının 82.1 yıl, 30 günlük mortalite öngörücü ortalama STS skorunun %4.9, ortalama CHA2DS2-VASc skorunun 4,5, VKA kolunda ortalama TTR oranının %68,2 olduğu ve hastalarının tamamına yakınının TAVR öncesi AF'e sahip olduğu görülmüştür. Bileşik birincil etkinlik sonlanımın oranı, edoksaban kolunda 1 yıl başına 100 kişide 17.3 ve VKA kolunda 1 yıl başına 100 kişide 16.5 saptanmış (HR:1.05; %95 GA, 0.85 ila 1.31) ve non-inferiority kriterleri karşılanmıştır (P=0,01). Majör kanama oranı, edoksaban kolunda 1 yıl başına 100 kişide 9.7 ve VKA kolunda 1 yıl başına 100 kişide 7.0 saptanmış (HR:1.40; %95 GA, 1.03 ila 1.91) ve non-inferiority kriterleri karşılanamamıştır (P=0,93). Edoxaban ve VKA ikincil sonuçlar açısından karşılaştırıldığında; tüm nedenlere bağlı ölüm edoksaban kolunda 1 yıl başına 100 kişide 7.8 ve VKA kolunda 1 yıl başına 100 kişide 9.1; iskemik stroke edoksaban kolunda 1 yıl başına 100 kişide 2.1 ve VKA kolunda 1 yıl başına 100 kişide 2.8; kafaiçi kanama edoksaban kolunda 1 yıl başına 100 kişide 1.5 ve VKA kolunda 1 yıl başına 100 kişide 2.1 saptanmıştır. Her iki kolda da kapak trombozu görülmemiştir.

Sonuç:

Çalışmanın analizi, başarılı TAVR uygulanan ve AF'i olan hastalarda, edoksabanın etkinlik açısından VKA'dan daha düşük olmadığını (advers klinik olayların birleşik birincil sonucu için %38'lik bir tehlike oranı marjı belirlendiğinde) ancak kanama açısından daha düşük olmama kriterlerini karşılamadığını ve öncelikle gastrointestinal olmak üzere kanama olaylarının edoksaban ile daha yüksek olduğunu göstermiştir.

Yorum:

Çalışmanın sonuçları AF'i olan ancak TAVR uygulanmayan hastalarda edoksaban ile ilgili verilerle benzerdir dolayısıyla AF ve TAVR'ın birlikte yönetiminde edoksaban tedavisinin değerli olabileceğini göstermiştir. Bununla birlikte, edoksaban ile daha yüksek kanama riskine karşı dikkatli olunması gerekmektedir.