

COMMANDER-HF çalışmasında, düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği olan sinüs ritmindeki hastalarda düşük doz rivaroksaban iskemik nörolojik olaylarda azalma sağladı

Dr. Hakan Altay

COMMANDER-HF çalışması, son zamanlarda kalp yetersizliği (KY) ile hastaneye yatmış, EF'si < %40 (DEFKY) ve beraberinde koroner arter hastalığı olan fakat atriyal fibrilasyonu olmayan sinüs ritmindeki 5022 hastada arka plandaki antiplatelet ajanlara eklenen Rivaroxaban 2.5 mg günde 2 kez ile birincil birleşik etkinlik sonlanım noktası olan herhangi bir nedenle ölüm, miyokard enfarktüs veya inme etkisi incelenmiştir. Bu çalışmada rivaroksaban birleşik sonlanım noktası açısından bakıldığında DEFKY ve sinüs ritmindeki hastalarda yararlı bulunmamıştır (HR:0,94; 95% CI 0,84-1,05). Bu çalışmanın post hoc analizinde DEFKY olan ve sinüs ritmindeki hastalarda iskemik inme ve geçici iskemik atak (GİA) sıklığı, zamanlaması ve ciddiyetine bakıldı. 150 hastada nörolojik olay gerçekleşti. Bunların 127'si inme ve 23'ü GİA şeklinde idi. İnmelerin %51'i modifiye ranking skalası(MRS) 0-2 arasında(non-disabling inme), %17'si MRS 3-5 arasında (disabling inme) ve %31'i fatal inme şeklinde oluştu. Nörolojik olaylar özellikle hastane yatış sonrası ilk 6 ayda pik yapmıştır fakat 21 aylık takip boyunca olmaya devam etmiştir. Rivaroksaban 2.5 mg günde 2 kez iskemik inme ve GİA oranlarında plaseboya göre % 31'lük bir azalma sağlamıştır. Major Kanama olaylarında artış saptanmamıştır. Hastaların %90'dan fazlası aspirin, % 34'ü dual antiplatelet kullanmakta idi. Özellikle CHADS-VASc skoru 4 üzerinde olan hastalarda rivaroksabanın yararının daha da arttığı gözlenmiştir (NNT:96). Bu analizin önemli limitasyonu sinüs ritminde olduğu düşünülen bu hastalarda intermitten, paroksizmal veya sessiz atriyal fibrilasyon (AF) varlığının ekarte edilememiş olmasıdır.

Sonuç olarak bu analiz ile DEFKY'si ve koroner arter hastalığı olup sinüs ritmindeki hastalarda yüksek CHADS-VASc skoru varsa iskemik inme ve GİA oranlarının atriyal fibrilasyonda olduğu gibi yüksek olduğu ve nörolojik olayların yarısının 'disabling' inme ve ölümcül inme şeklinde olduğu gösterildi. Ayrıca, arka plandaki antiplatelet tedaviye eklenen düşük doz rivaroksaban ile iskemik inme ve GİA'da 31% lik azalma (NNT:164) olduğu ve major kanamalarda bir artış yaratmadığı gösterilmiştir. İnme olaylarının yarısı CHDS VASC skoru > 4 olan hastalarda gerçekleşmiştir ve bu yüksek grba rivaroksaban 2.5 mg günde 2 kez verildiğinde yarar çok daha belirgin olmuştur (NNT<100). DEFKY ve sinüs ritmindeki hastalarda inme riski geleneksel risk skorları kullanılarak tayin edilebilir.

Hazard Ratio (HR) for Neurologic End Points, Rivaroxaban vs Placebo, in COMMANDER-HF

End Point	HR (95% CI)
Any stroke or TIA	0.69 (0.50–0.95)
Ischemic stroke	0.64 (0.43–0.95)
Hemorrhagic stroke	0.74 (0.25–2.13)
TIA	0.77 (0.34–1.75)

Stroke or TIA Incidence per 100 Patient-Years by CHA₂DS₂VASc Stratum

End Point	Placebo, Rate	Rivaroxaban, Rate	NNT
Overall	1.9	1.29	164
CHA ₂ DS ₂ VASc ≤4	1.44	1.13	316
CHA ₂ DS ₂ VASc >4	2.56	1.52	96

NNT=number needed to treat to prevent one end point.