.

Miyokard Enfarktüsü Sonrası Aritmi İzlemesinin Klinik Etkisi (BIO-GUARD-MI)

Dr. Ersan Oflar

Yorumlayan: Dr. Ersan Oflar

Çalışmanın adı: Miyokard Enfarktüsü Sonrası Aritmi İzlemesinin Klinik Etkisi (BIO-GUARD-MI)

Yayınlandığı Kongre: ACC 2022

Giriş
MI sonrası prognozda son yıllarda hızlı revaskalürazasyon, platelet inhibisyonu ve cihaz tedavisine bağlı olarak iyileşme görülse de ek risk faktörleri olan yüksek riskli hastalarda post MI 5 yıllık mortalite popülasyona bağlı olarak %15 ile %45 arasında değişmektedir. Gözlemsel veriler, implante edilebilir bir kardiyak monitör (ICM) tarafından tespit edilen aritmilerin, miyokard enfarktüsü (MI) geçiren hastalarda olumsuz kardiyovasküler olayları öngörmede daha iyi olduğunu göstermiştir.

Amaç
BIO-GUARD-MI çalışmasının primer amacı, akut miyokard infarktüs geçiren, Ejeksiyon Fraksiyonu(EF) 35% den fazla ve Chads-Vasc skoru 4/5 (erkek/kadın) olan hastalara ICM implante edilerek otomatik günlük uzaktan monitorizasyon ile aritmilerin erken tespiti ve tedavisiyle majör kardiyovasküler olay riskinin azalıp azalmayacağını araştırmaktır. İkincil hedefler, aritmilerin teşhisine kadar geçen süreyi, her MACE bileşeninin ayrı ayrı değerlendirilmesini, CHA2DS2-VASc skorunun her bileşeninin MACE'ler üzerindeki etkisini ve yaşam kalitesini araştırmayı içerir.

Metot
BIO-GUARD-MI çalışması, olay odaklı bir tasarıma sahip, çok merkezli, açık, ileriye dönük, randomize kontrollü uluslararası bir çalışmadır. Kayıt kriterlerini karşılayan hastalar, MI(akut veya kronik) tedavisinin tamamlanmasından sonra kaydedilir. (EF %35 den fazla olup ICD endikasyonu olan hastalar çalışma dışında tutulmuştur.) Hastalar 1:1 oranında randomize edilerek ICM implante edilir veya geleneksel tedaviyle takip edilir. Hem araştırmacı hem de hasta randomizasyon sonucundan haberdardır. Tüm hastalar post MI rutin prosedürle taburcu edilir. Birincil sonlanım noktasını değerlendirmek için, tüm hastalar bağımsız bir Klinik Araştırma Kuruluşundan her 6 ayda bir telefonla aranacaktır. Hastaneye yatırıldıklarını bildirmeleri durumunda araştırma yeri bilgilendirilir ve ilgili hastaneden istenen belgelere göre advers olay raporlanır. Telefon görüşmeleri normal sağlık hizmetlerine müdahale edilmeyecek şekilde yapılacaktır. (Hasta hiçbir şekilde tıbbi tavsiye almayacak, ancak yalnızca önceki dönemin olayları hakkında sorgulanacaktır) Primer sonlanım noktası, klinik araştırma sırasında randomizasyondan ilk majör kardiyak advers olaya kadar geçen süredir.
Bulgular ve istatistik yorumu:
Çalışmaya alınan 1400 hastalardan 790 post MI hastası (ortalama yaş 72 , %72 erkek) , 1:1 oranında ICM implantasyonu "yapılan" ve "yapılmayan" olarak randomize edildi. Index vakalarının %51'i NSTEMI, %49'u STEMI . Grup belirleme açık uçlu ve sonlanım noktası değerlendirme kör olarak yapıldı . Tedavi edilen aritmilerin oranı ICM grubunda daha yüksekti (%39'a karşı %6; HR 5,9; P < 0,0001). ICM grubunda uygulanan en yaygın tedaviler oral antikoagülasyon (%40), kalp pili (%20) ve beta bloker doz ayarlamalarıydı. ICM izlemesi daha fazla aritminin alınmasına ve tedavi edilmesine yol açtı, ancak sonuçta KV mortalite riskini azaltmadı, ancak NSTEMI grubunda aritmi izlemesi ile birincil sonlanım noktası olaylarında önemli düşüş görüldü (HR 0.69 ; %95 CI 0.49-0.98) ama STEMI grubunda bu düşüş izlenmedi (HR 1.10; %95 CI 0.72-1.69).

Sonuç
implante edilebilir kardiyak monitörler(ICM), miyokard enfarktüsü (MI) geçirmiş yüksek riskli hastalarda gelecekteki kardiyovasküler olay sıklığını genel olarak azaltmadı, ancak STEMI hastalarına kıyasla NSTEMI hastalarında fayda görüldü. ICM implante edilen NSTEMI hastalarında primer birleşik sonlanım yaklaşık %30 daha azdı.

Yorum
Biyolojik fonksiyonları sürekli olarak izlemek için implante edilebilir monitörlerin kullanılmasının gelecekte artacağı ve klinik kontrollere olan ihtiyacı azaltacağı konusunda çok az şüphe vardır. BIOGUARD-MI çalışması, sonuçları negatif olsa da kardiyak aritmilerin oldukça karmaşık doğasına yanıtı basitleştirmeye yönelik ilk girişim olması açısından önemlidir. Bununla birlikte, neyin monitörize edileceği ve izlemenin ne sıklıkta ve ne kadar hassas olması gerektiğini içeren cevaplanması gereken birçok soru vardır.