.

ARAMIS: Anakinra Akut Miyokarditin Komplikasyonlarını Azaltacak mı?

Dr.Koray Arslan

ARAMIS: Anakinra Akut Miyokarditin Komplikasyonlarını Azaltacak mı?

Yorumlayan: Dr.Koray Arslan

Giriş:

Akut miyokardit, kalp kasında kalıcı hasara neden olabilen ve miyokard enfarktüsü, stroke, kalp yetmezliği, aritmiler ve ölüme yol açabilen miyokard iltihabıdır. Hastalık her yaştan bireyde görülebilmekle birlikte en sık gençlerde görülür. Spesifik bir tedavi yoktur ve hastalar genellikle beta-blokerler, ACE inhibitörleri ve bazen de steroidlerle tedavi edilir. Anakinra, interlökin-1β doğuştan gelen bağışıklık yolunu hedef alarak çalışan bir interlökin-1 reseptör antagonistidir. Anakinra perikarditte etkili olsa da başarılı bir şekilde tedavi edilen akut miyokardit vaka raporları mevcuttur.

Amaç:

Akut miyokarditli hastalar üzerinde yapılan en büyük randomize kontrollü çalışmada anakinranın güvenliğini ve komplikasyonları üzerinde etkisinin değerlendirilmesi.

Metot:

ARAMIS, akut miyokarditin en büyük randomize kontrollü çalışması ve bu hastalarda interlökin-1β doğuştan gelen bağışıklık yolunun inhibisyonunu değerlendiren ilk çalışma. Araştırmaya, kardiyak manyetik rezonans (CMR) görüntüleme kullanılarak teşhis edilen, kardiyak troponin artışı ve akut miyokardit nedeniyle hastaneye yatırılmış, semptomatik hastalar dahil edildi. Hastalar, hastaneye kabulden sonraki 72 saat içinde, hastaneden taburcu olana kadar günlük 100 mg anakinra veya plasebo subkutan dozuna 1:1 oranında rastgele ayrıldı. Her iki gruptaki hastalar en az bir ay boyunca ACE inhibitörü de dahil olmak üzere standart bakım tedavileri aldı. Birincil son nokta, taburculuktan sonraki 28 gün içinde miyokardit komplikasyonlarının (hastaneye yatmayı gerektiren kalp yetmezliği, ilaç tedavisi gerektiren göğüs ağrısı, sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonu <%50, ve ventriküler aritmiler) olmadığı günlerin sayısıydı

BULGULAR ve İSTATİSTİK:

Çalışmaya Fransa'daki altı akademik merkezden 120 hasta dahil edildi. 117 hasta tedavi protokolüne dahil edildi. Katılımcıların ortalama yaşı 28'di ve neredeyse %90'ı erkekti. Genel olarak, miyokardit komplikasyonlarının bileşik sonlanım noktası oranı hastaların %13,7'sinde meydana geldi. İki kol arasında herhangi bir miyokardit komplikasyonunun yaşanmadığı gün sayısında bir fark yoktu; anakinra için medyan (çeyrek 1, çeyrek 3) 30 gün (30, 32) iken plasebo için 31 gün (30, 32) idi. 0,0'lık bir fark için (%95 güven aralığı -1,0 ila 0,0, p=0,168).

Güvenlik son noktası, taburculuktan sonraki 28 gün içinde meydana gelen ciddi olumsuz olayların sayısıydı. Bu sonlanım noktası, anakinra kolunda 7 hastada (%12,1) ve plasebo kolunda 6 hastada (%10,2) ortaya çıktı; gruplar arasında anlamlı bir fark yoktu. Taburcu olduktan sonraki 28 gün içinde her iki kolda da ciddi enfeksiyon vakaları rapor edildi.

SONUÇ:

Anakinra tedavisinin akut miyokardit hastalarında güvenli olduğu fakat komplikasyonları azaltmadığı görüldü.

YORUM:

ARAMIS, çoğunlukla düşük komplikasyon riski altında olan, CMR tanısı alan tüm akut miyokardit popülasyonunu kaydetti. Kısa bir anakinra kürü, miyokardit komplikasyonlarının olmadığı gün sayısını artırmadı. Endomiyokardiyal biyopsi olmadan teşhis edilen miyokarditin akut fazı sırasında uygulanan anakinra ile ilgili herhangi bir güvenlik sorunu yoktu ve bu nedenle viral duruma ilişkin bir kanıt yoktu. Yüksek komplikasyon riski taşıyan akut miyokardit hastalarında antiinflamatuar stratejinin potansiyel faydasını araştırmak için daha fazla randomize kontrollü çalışmaya ihtiyaç vardır. Ek olarak, düşük-orta düzeyde komplikasyon riski taşıyan akut miyokardit hastalarında uzun süreli antiinflamatuar stratejilerin değerlendirilmesi için daha büyük çalışmalara ihtiyaç vardır."