

Yaşlı ve Kırılgan Atriyal Fibrilasyonlu Hastalarda Vitamin K Antagonistinden Non-Vitamin K Antagonisti Oral Antikoagülanlara Geçişin Güvenliği: FRAIL-AF Randomize Kontrollü Çalışmasının Sonuçları

Dr. Seray Yazgan

FRAIL-AF: Safety of Switching from a Vitamin K Antagonist to a Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulant in Frail Older Patients with Atrial Fibrillation

Yaşlı ve Kırılgan Atriyal Fibrilasyonlu Hastalarda Vitamin K Antagonistinden Non-Vitamin K Antagonisti Oral Antikoagülanlara Geçişin Güvenliği: FRAIL-AF Randomize Kontrollü Çalışmasının Sonuçları

Yorumlayan: Dr. Seray Yazgan

Yayınlandığı Kongre: ESC 2023

Link: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.123.066485>

Giriş:

Atriyal fibrilasyon (AF), felç, kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği, bilişsel gerileme ve tüm nedenlere bağlı ölümler gibi birçok olumsuz sonuçta artışla ilişkilidir. AF gelişme riski yaş ve eşlik eden komorbid durumlarla güçlü bir şekilde ilişkilidir. İnmenin önlenmesi AF yönetiminin temel taşıdır ve hastalara K vitamini antagonisti (VKA) veya K vitamini antagonisti olmayan oral antikoagülan (NOAC) ilaçlar reçete edilir. Yeni teşhis edilen kırılgan olmayan AF hastalarında, NOAC'ler VKA'lara tercih edilir çünkü yapılan dönüm noktası niteliğindeki çalışmalarda NOAC tedavisi, VKA'lara kıyasla inmenin önlenmesi açısından benzer etkinlikte olup daha düşük (majör) kanama riski ile ilişkilendirilmiştir. Ancak, hala VKA tedavisi altında yaşlı AF hastalarından oluşan geniş bir popülasyon bulunmaktadır (tüm AF hastalarının yaklaşık %30-40'ı). Bu hastaların çoğu, artan komorbiditeler ve polifarmasiye sahip kırılganlık sendromu olarak adlandırılan ve başka kişilere ileri derecede bağımlı olma, yüksek biyolojik hassasiyeti olan bir klinik tabloya sahiptir. Kırılgan olan ve VKA tedavisi gören bu AF hastaları, esas olarak aile hekimleri, kardiyologlar veya dahiliye uzmanları tarafından ayakta tedavi edilmektedirler. NOAC'lar yerine VKA reçete edilen yaşlı AF hastalarının yüksek oranı; kırılgan yaşlı AF'li bireylerde NOAC'ların üstünlüğüne ilişkin ikna edici deneme kanıtlarının bulunmamasına bağlanabilir. Gerçekten de AF'de kırılganlığın kanama sonuçları üzerindeki etkisine ilişkin daha önceki çalışmalar, kırılgan hastaların dönüm noktası niteliğindeki çalışmalarda yeterince temsil edilmemesi nedeniyle çoğunlukla gözlemsel nitelikteydi. Bununla birlikte, ilaçların etkinliği ve yan etkilerine ilişkin gözlemsel çalışmalar, önyargılara karşı duyarlıdır. Günlük pratikte, doktorlar optimal antikoagülan tedaviye karar verirken birden fazla faktörü dolaylı olarak değerlendirmek zorundadırlar ve bu da gözlemsel çalışmalarda ayarlanması zordur. Elbette, Uluslararası Normalleştirilmiş Oran (INR) testi yoluyla izleme, erken aşamada müdahaleye olanak sağlar. Sonuç olarak, gözlemlenen AF hastalarında NOAC'ların VKA'lara üstünlüğünün kırılgan AF hastaları için de geçerli olup olmadığı belirsizdir ve VKA alan bu AF hastalarının NOAC'a geçirilmesi gerekli gerekmediği sorusu yoğun bir şekilde tartışılmaktadır. Bu nedenle FRAIL-AF çalışmasını gerçekleştirilmiştir

Metot:

VKA tedavisine tabi olan yaşlı AF hastalarında (≥ 75 yaş ve Groningen Kırılganlık Göstergesi (GFI) skoru ≥ 3) NOAC'a geçiş yapıp yapılmamasının değerlendirildiği randomize kontrollü üstünlük çalışması yapıldı. Çalışma, pragmatik, çok merkezli, açık etiketli, randomize kontrollü bir üstünlük çalışması olarak yürütüldü. Glomerüler filtrasyon hızı < 30 mL/dk/1.73 m² ya da valvüler AF'li hastalar çalışma dışı bırakıldı. İzlem süresi 12 ay olarak belirlendi. Primer sonlanım ortaya çıkması için nedene özgü tehlike oranı (HR), major veya klinik olarak anlamlı olmayan major kanama komplikasyonunun (hangisi önce gelirse), ölüme karşı kıyaslanması olarak hesaplandı. Tromboembolik olaylar sekonder sonlanım olarak belirlendi

Bulgular:

Ocak 2018 ile Haziran 2022 arasında toplam 2,621 hasta uygunluk için tarandı ve 1,330 hasta randomize edildi (ortalama yaş 83, ortalama GFI 4). Randomizasyon sonrasında, NOAC'a geçiş kolundan 6 hasta ve VKA ile devam kolundan 1 hasta dışlanma kriterlerine sahip olması nedeni ile çalışmadan çıkarıldı. Bunun sonucunda tedavi popülasyonunda VKA'dan NOAC'a geçiş yapan 662 hasta ve VKA tedavisine devam eden 661 analize dahil edildi. Primer sonlanım (geçiş kolunda 101, devam kolunda 62) sonrasında, önceden belirlenmiş bir faydasızlık analizine göre çalışma erken sonlandırıldı. Primer sonlanım için HR değeri 1.69 (%95 GA 1.23-2.32) saptandı. Tromboembolik olaylar için HR değeri 1.26 (%95 GA 0.60-2.61) izlendi.

Sonuçlar:

Kırılgan yaşlı AF hastalarında INR rehberliğindeki VKA tedavisinin NOAC'a geçişi, VKA tedavisine devam etmeye kıyasla daha fazla kanama komplikasyonu ile ilişkilendirildi ve tromboembolik komplikasyonlarda azalma görülmüdü.

