.

Atriyal Fibrilasyon ve Stabil Koroner Arter Hastalığı İçin Edoxaban Antitrombotik Tedavisi

Dr. Mustafa Candemir

Hazırlayan: Dr. Mustafa Candemir

Çalışmanın Adı: Atriyal Fibrilasyon ve Stabil Koroner Arter Hastalığı İçin Edoxaban Antitrombotik Tedavisi

Yayınlandığı Kongre: ESC 2024

Link: FULL TEXT

https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2407362

Giriş
Klinik yönergelerden gelen tutarlı tavsiyelere rağmen, atriyal fibrilasyon ve stabil koroner arter hastalığı (CAD) olan hastalar için uzun süreli antitrombotik tedavi stratejileri üzerine randomize kontrollü çalışmalardan veri sağlanamamaktadır.

Yöntemler
Atriyal fibrilasyon ve stabil koroner arter hastalığı (önceden revaskülarizasyon veya medikal tedavi ile yönetilen) olan hastalarda, edoksaban monoterapisinin çift antitrombotik tedavi (edoksaban ve tek bir antiplatelet ajan kombinasyonu) ile karşılaştırıldığı çok merkezli, açık etiketli ve randomize bir çalışma yürütülmüştür. İnme riski CHA2DS2-VASc skoru kullanılarak değerlendirilmiş olup, bu skor 0 ile 9 arasında değişmekte ve yüksek skorlar artmış inme riskini göstermektedir. Birincil sonuç, 12 ay içinde her türlü ölüm, miyokard enfarktüsü, inme, sistemik emboli, planlanmamış acil revaskülarizasyon ve büyük ile klinik olarak anlamlı minör kanama kombinasyonunu içeren bir ölçüt olarak belirlenmiştir. İkincil sonuçlar arasında major iskemi olaylarının kombinasyonu ve major veya klinik olarak anlamlı küçük kanama güvenlik ölçütü yer almıştır.

Bulgular
Güney Kore'deki 18 merkezde 524 hasta edoksaban monoterapi grubuna ve 516 hasta çift antitrombotik tedavi grubuna dahil edilmiştir. Katılımcıların ortalama yaşı 72,1 yıl olup, %22,9'u kadın olarak rapor edilmiştir ve ortalama CHA2DS2-VASc skoru 4,3 olarak hesaplanmıştır. 12 ay sonunda, edoksaban monoterapi grubunda 34 hastada (Kaplan-Meier tahminine göre %6,8) birincil sonuç olayı gözlemlenirken, çift antitrombotik tedavi grubunda 79 hastada (%16,2) bu olay meydana gelmiştir (risk oranı 0,44; %95 güven aralığı [CI], 0,30 ile 0,65; P<0,001). Aynı dönemde büyük iskemi olaylarının insidansı iki grup arasında benzer bulunmuştur. Büyük veya klinik olarak anlamlı küçük kanama, edoksaban monoterapi grubunda 23 hastada (Kaplan-Meier tahminine göre %4,7) ve çift antitrombotik tedavi grubunda 70 hastada (%14,2) gözlemlenmiştir (risk oranı 0,34; %95 CI, 0,22 ile 0,53).

Sonuçlar
Atriyal fibrilasyon ve stabil koroner arter hastalığı olan hastalarda, edoksaban monoterapisinin 12 ay süresince ölüm, miyokard enfarktüsü, inme, sistemik emboli, planlanmamış acil revaskülarizasyon veya büyük ve klinik olarak anlamlı küçük kanama gibi birincil sonuçların daha düşük riskini sağladığı ve bu sonuçların çift antitrombotik tedaviden daha iyi performans gösterdiği belirlenmiştir.

Yorum
Atriyal fibrilasyon ve kronik koroner arter hastalığı (CAD) olan hastalar arasında, edoksaban monoterapisinin avantajlar sağladığı görülmüştür. Edoksaban monoterapisi, edoksaban ve bir antiplatelet ajan kombinasyonuna kıyasla, daha az büyük kardiyak ve kanama olayları ile ilişkilidir. Önemli bir şekilde, büyük iskemi olaylarının insidansı iki tedavi rejimi arasında benzer bulunmuştur. Edoksaban monoterapisinin ana avantajı, edoksaban ve antiplatelet ajan kombinasyonuna kıyasla büyük kanamalarda sağlanan önemli bir azalmadan kaynaklanmaktadır. Bu bulgular, rivaroksaban monoterapisini rivaroksaban ve antiplatelet ajan kombinasyonu ile karşılaştıran AFIRE çalışmasıyla uyumludur. Ancak, her iki çalışmanın da yalnızca Asya popülasyonlarında yapılmış olması, sonuçların genel geçerliliğini etkileyebilir.