

Randomised, Siteless Study to Compare Systematic Atrial Fibrillation Screening using enrichment by a risk prediction model with standard care in a Swedish population aged ≥ 65 years: CONSIDERING-AF study

Dr. Cansu Öztürk, Dr. Metin Okşul

Dr. Cansu Öztürk, Dr. Metin Okşul

Çalışmanın Adı: Randomised, Siteless Study to Compare Systematic Atrial Fibrillation Screening using enrichment by a risk prediction model with standard care in a Swedish population aged ≥ 65 years: CONSIDERING-AF study

Yayınlandığı kongre: EHRA 2025

Link: <https://bmjopen.bmj.com/content/14/1/e080639.abstract>

Giriş: Atriyal fibrilasyon (AF) en yaygın aritmidir ve mortalite, inme, kalp yetmezliği ile bilişsel fonksiyonlarda azalma riskini artırır. AF taramasına olan ilgi giderek artmaktadır ancak AF tespiti için en uygun popülasyon ve cihaz hala belirsizliğini korumaktadır ve bu konuların aydınlatılması gerekmektedir. Bu metinde, CONSIDERING-AF (detection and stroke prevention by model screening for atrial fibrillation) çalışmasını sunuyoruz.

Amaç: Bu çalışmanın amacı yüksek riskli popülasyonda bir risk tahmin modeli (RPM) ile tanımlanan ve uzun süreli EKG kaydı ile birleştirilen AF taramasının, 65 yaş ve üzeri hastalarda 'de novo AF'yi tespit etmede standart bakımdan daha üstün olup olmadığı hipotezini test etmektir.

Yöntem: CONSIDERING-AF, İsveç'in Halland bölgesinde 6 aylık bir çalışma dönemi boyunca AF'nin tanımlanmasına yönelik birincil sonlanım noktası olan ve dört paralel gruptan oluşan (genel/kontrol (>45 yaş, 1 Ocak 2016 ile 31 Aralık 2019 tarihleri arasında gözlem periyodunda sadece klinik sağlık kayıtları ile AF tanısı alanlar), genel/girişim (>45 yaş, 14 günlük sürekli EKG monitorizasyonu ile AF tanısı konanlar), RPM/kontrol (>65 yaş, klinik sağlık kayıtları ile AF tanısı alanlar), RPM/girişim (>65 yaş, 14 günlük sürekli EKG monitorizasyonu ile AF tanısı konanlar) randomize, kontrollü, kör olmayan bir tanısal superiorite çalışmasıdır. Her bir gruba 65 yaş üstü 740 kişi dahil edilmiştir. Dahil edilme kriteri; İsveç'in Halland bölgesinde kayıtlı AF tanısı olmayan 65 yaş ve üzeri hayatta olan sakinlerdir. Dışlama kriterleri ise; bilinen AF tanısı olanlar, takma adlandırma ve kohortların çıkarılmasından sonraki ölümler, artık İsveç'in Halland bölgesinde ikamet etmeyenler, kalp pili, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatör veya giyilebilir kardiyak monitörü olanlar, demans, oral antikoagülasyon (OAK) için diğer endikasyonların (venöz tromboembolizm, mekanik kalp kapakçıkları, mitral stenoz, ameliyat sonrası trombofilaksi gibi) olduğu kişilerdir. Birincil hedef, bir risk tahmin modeli (RPM) kullanarak AF taramasını zenginleştirme müdahalesini ve ardından 14 günlük sürekli EKG bandını hiçbir müdahale olmadan (standart bakım) karşılaştırmaktır. Birincil sonuç; en az 65 yaşında olan ve Halland bölgesinde AF'si olmayan canlı popülasyonda, RPM'ye göre AF riski yüksek olan ve 14 günlük ambulator sürekli EKG bandı kaydına davet edilenler ile 6 aylık tarama döneminde herhangi bir müdahaleye (standart bakım) davet edilmeyenler arasında Halland Bölgesi Bilgi Platformu'nda (RHIP) tanı konulan AF vakalarındaki farktır. İkincil sonlanım noktaları; RPM ile zenginleştirilen ve zenginleştirilmeyen gruplar arasında, 14 günlük sürekli EKG kaydına davet edilen ve edilmeyen AF ve dört gruptaki oral antikoagülasyon tedavisi oranlarındaki farkı içerir.

Bulgular: Genel kontrol grubunda yeni AF sayısı 740 hastada 5 (%7), RPM girişim kolunda ise 740 hastada 28 (%3,8) olarak bulunmuştur. Bu iki grup arasında $p < 0,001$ olarak saptanmış olup istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. Genel girişim grubunda yeni AF sayısı 740 hastada 8 (%1,1) ve RPM kontrol grubunda ise yeni AF sayısı 740 hastada 16 (%2,2) olarak bulunmuştur. Bu iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır ($p = 0,10$). Aynı şekilde genel kontrol – genel girişim ve RPM kontrol – RPM girişim grupları arasında da istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır ($p = 0,40$ ve $p = 0,07$). Genel girişim – RPM girişim grupları arasında ise $p < 0,001$ saptanmış olup istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur.

Sonuç: AF için model taramasından elde edilen sonuçlar, bir risk tahmin modeli ve uzun süreli EKG izleme kombinasyonunun, 65 yaş ve üzeri yüksek riskli popülasyonda yeni AF vakalarını tespit etmede standart bakımdan daha üstün olduğunu göstermektedir. Risk tahmin modeli kolunda, altı ay sonraki AF insidansı kontrol kolundaki insidansa göre önemli ölçüde daha yüksekti ve EKG bandı ile tespit edilen tüm AF vakalarının %76'sı izlemenin ilk 7 günü içinde belirlendi.

Yorum: Dijital bir AF tarama çalışması için katılım oranının yüksek olduğu bu çalışmada günlük pratiğimizde kullandığımız standart bakım kolunda AF tespit oranı düşük bulunmuştur. Risk tahmin modeli ve uzun süreli EKG kaydı kombinasyonu ise 'de novo AF'yi tanımlamada standart bakımdan daha üstün bulunmuştur. Bu sonuçlar bize 65 yaş ve üzeri hastalarda risk tahmin modeli (RPM) ile tanımlanan ve uzun süreli EKG kaydı ile birleştirilen AF taramasının 'de novo AF'yi tespit etmede standart bakımdan daha üstün olduğunu göstermiştir. AF'nin olası olumsuz sonuçlarını göz önünde bulundurarak asemptomatik hastaların tespitinin sağlanması, mümkün olduğunca gerçek tanı oranının yakalanması ve bunun sonucu olarak zamanında tedavi başlanması adına bu yöntemin günlük pratiğe kazandırılması morbidite ve mortalite oranları üzerine olumlu etki sağlayabilecektir.