İnme riski, atriyal fibrilasyonu (AF) olan kişilerde olmayanlara göre beş kat daha fazladır. Ayrıca AF' ye sekonder inmeler, AF yokluğunda gelişen inmelere kıyasla daha kötü sonuçlarla ilişkilidir..

İnmeyi Önlemede Atrial Fibrillasyonun Implantable Loop Recorder ile Tespiti (The LOOP Study): Randomize Kontrollü Bir Çalışma

Dr. İbrahim Rencüzoğulları

Yorumlayan: Dr. İbrahim Rencüzoğulları

Çalışmanın İsmi: İnmeyi Önlemede Atrial Fibrillasyonun Implantable Loop Recorder ile Tespiti (The LOOP Study): Randomize Kontrollü Bir Çalışma

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Link: https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(21)01698-6.pdf

Giriş:

İnme riski, atriyal fibrilasyonu (AF) olan kişilerde olmayanlara göre beş kat daha fazladır. Ayrıca AF' ye sekonder inmeler, AF yokluğunda gelişen inmelere kıyasla daha kötü sonuçlarla ilişkilidir. AF, 3 kat artmış mortalite ile ilişkili olmasına rağmen, AF hastalarının önemli bir kısmı asemptomatiktir ve AF tanısı almamıştır. AF tanısı konabilmiş hastalarda, oral antikoagülasyon inmenin önlenmesinde oldukça efektif olmasına rağmen, inme hastalarının önemli bir kısmını, tanı almamış AF hastaları oluşturmaktadır.

Amaç:

Bu çalışmanın amacı, yüksek risk altındaki bireylerde (i) AF tanısı almamış kişilerde devamlı monitörizasyonun ve (ii) AF saptanırsa oral antikoagülasyonun başlanmasının inmeyi önleyip önlemediğinin araştırılmasıdır.

Metot:

Danimarka'dan 4 merkezin katıldığı bu çalışma, katılımcılarının registry'den derlenmesi ile oluşturulmuş randomize kontrolü bir çalışmadır. İnme risk faktörleri olan (70-90 arası yaş ve hipertansiyon, diyabetes mellitus, kalp yetmezliği, önceki inme risk faktörlerinden en az birine sahip olma) ancak bilinen AF' si olmayan hastalar çalışmaya alındı. Hastalar 1:3 oranında implantable loop recorder (ILR) ve kontrol (standart bakım) gruplarına randomize edildi. ILR grubunda >6 dk süren AF atakları için hastalara antikoagülasyon önerildi. Çalışmanın primer sonlanımı ilk inme veya sistemik arteriyel emboliye kadar geçen süre olarak belirlendi. Çalışmanın sekonder sonlanımları ise şunlardı: (1) iskemik inme, geçici iskemik atak veya sistemik arteriyel embolizmin birleşik sonlanım noktası; (2) inme, sistemik arteriyel emboli veya kardiyovasküler ölümün birleşik son noktası; (3) kardiyovasküler ölüm; ve (4) tüm nedenlere bağlı ölüm.

Bulgular:

2014-2016 tarihleri arasında taranan 6205 hastadan 6004'ü çalışmaya dahil edildi. 1501'i (%25.0) ILR grubuna ve 4503'ü (%75.0) kontrol grubuna randomize edildi. Ortalama yaş 74.7 idi ve hastaların %47,3 kadındı. ILR grubunda ILR ile total gözlem süresi 3.3 yıl iken tüm hastaların medyan takip süresi 64.5 ay (IQR 59.3-69.8) idi.

AF toplam 1027 hastada gözlendi; ILR grubunda 477 (%32) vs. kontrol grubunda 550 (%12) (HR 3.17; 95% GA 2.81–3.59; p<0·0001)
1036 hastada oral antikoagülasyon başlandı. ILR grubunda 445 (%29.7) vs. kontrol grubunda 591 (%13.1) (HR 2.72 %95 GA 2.41-3.08; p <0.0001) (ILR grubunda AF tespit edilen hastaların % 91'ine, kontrol grubunda AF tespit edilen hastaların %87'sine antikoagülan başlandı).
Primer end-point 318 katılımcıda (315 inme, üç sistemik arteriyel emboli) meydana geldi: ILR grubunda 67 (%4.5) vs kontrol grubunda 251 (%5.6) (HR 0.80 95% GA 0.61–1.05; p=0.11).

Çalışmanın sekonder sonlanımlarında ILR grubu ile kontrol grubu sonuçları benzerdi (p>0.05).

221 katılımcıda majör kanama meydana geldi: ILR grubunda 65 (%4.3) vs kontrol grubunda 156 (%3.5) (HR 1.26 %95 GA 0.95–1.69; p= 0.11).

Sonuç:

İnme risk faktörlerine sahip hastalarda ILR taraması, AF tespitini ve antikoagülasyon başlanmasını üç kat arttırmasına rağmen, inme veya sistemik arteriyel emboli riskinde anlamlı bir azalma olmadı. ILR grubunda katılımcıların %30' unda AF tespit edilmesine ve AF tespit edilen hastaların %91'ine antikoagülan başlanmasına rağmen primer sonlanım riskinin azalması sadece %20 idi ve istatistiksel olarak anlamsızdı. Bir primer sonlanım azalması için 62 hastanın ILR ile taranması gerekmekteydi (Number needed to screen:62) Bu bulgular, tüm AF' lerin ILR ile taranmaya değmediği ve tüm taramalarda

saptanan AF' lerin antikoagülasyonu hak etmediği anlamına gelebilir.

Yorum: Bu çalışmada, her ne kadar yüksek inme riski taşıyan hastalarda ILR uygulamanın AF tespitinde ve antikoagülan başlamada etkili ancak primer ve sekonder sonlanımlarda etkisiz olduğu ortaya konmuş olsa da; ILR grubunda AF varlığının >6 dk olarak tanımlanması, AF'nin sadece var veya yok olarak tanımlanması ve AF yükünün göz ardı edilmesi, AF 'de tedavi başlangıcı ve hastaların tedaviye uyumunun değerlendirilmemesi çalışmada önemli açıklar olarak değerlendirilebilir. Yapılan per protokol analizinde, primer sonlanımı önlemede, ILR ile taramanın kontrol grubuna kıyasla etkin olduğu da göz ardı edilmemelidir.