

ABC-AF study - a randomised controlled study of personalised treatment to reduce stroke or death in atrial fibrillation

Dr. Emre Kipritçi

Hazırlayan: Dr. Emre Kipritçi

Çalışmanın Adı: ABC-AF study - a randomised controlled study of personalised treatment to reduce stroke or death in atrial fibrillation

Yayınlandığı Kongre: ESC 2025

Link: <https://esc365.escardio.org/presentation/312185>

Giriş

Atrial fibrilasyon (AF) gelişmiş ülkelerdeki yaşlanan nüfus arasında inme kalp yetersizliği, bilişsel bozulma ve yaşam süresinin kısalmasının başlıca nedenlerinden biridir. Oral antikoagulan tedavi AF hastalarında inme riskini yaklaşık üçte iki oranında azaltmaktadır ancak aynı zamanda kanama riskini artırma potansiyeline sahiptir. İnmeyi önlemeye yönelik uygulanan oral antikoagulan tedaviler kanama ve diğer yan etkiler açısından farklı kar zarar profillerine sahiptir. AF hastalarında oral antikoagulan tedaviye karar verirken CHA2DS2-VA skoru veya alternatif risk algoritmaları kullanılmaktadır. Bu skorlar yalnızca klinik değişkenlere dayalı oldukları için sınırlı değerlendirme yetisine sahiptir.

Amaç

Randomize kontrollü olarak yapılan ABC-AF (yaş, biomarker, klinik geçmiş) çalışmasının amacı ABC-AF risk skoru rehberliğinde yapılan tedavi önerilerinin klinik sonuçları iyileştirip iyileştirmediğini prospektif olarak değerlendirmektir.

Yöntemler

Çok merkezli randomize kontrollü çalışmaya mevcutta oral antikoagulan tedavi alan ya da almayan yeni veya daha önce atrial fibrilasyon tanısı almış yetişkin hastalar dahil edildi. Dahil edilme ve dışlanma kriterlerine uyan hastalar 1:1 oranında ABC-AF risk skoru rehberliğinde tedavi grubuna veya standart bakım grubuna randomize edildi. Çalışmanın primer sonlanım noktası inme veya ölümden oluşan birleşik sonlanımı, sekonder sonlanım noktası ise inme, ölüm ve major kanamayı içeren birleşik sonlanımı içermektedir.

Bulgular

Toplam 3933 hasta çalışmaya dahil edildi. Katılımcıların %33.6 kadınlardan oluşmakta ve ortalama yaş 73,9 idi. Hastaların %51.3'ünde paroksizmal atrial fibrilasyon mevcut olup %11.2 daha önce inme veya geçici iskemik atak geçirmiştir. Çalışmaya kabul sırasında iki randomize grup arasında tedaviye ilişkin dağılımlar benzer olup %85'inden fazlası oral antikoagulan tedavi almaktadır. Randomizasyon sonrasında herhangi bir oral antikoagulan tedavi alan hasta oranı aktif grupta %97.8 kontrol grubunda %92.6'ya yükselmiştir. ($p < 0.0001$). Primer sonlanımda iki grup arasında anlamlı fark saptanmadı. ($p = 0.12$) Aktif grupta 152, kontrol grubunda 141 olmak üzere 293 hastada major kanama meydana geldi ($p = 0.50$). Sekonder sonlanım açısından inme, ölüm, miyokard enfarktüsü veya kalp yetersizliği nedeni ile hastaneye yatış açısından anlamlı fark gözlenmedi.

Sonuçlar

Biomarker temelli ABC-AF risk skoru üzerinden kişiselleştirilmiş, risk temelli tedavi stratejisi, standart kılavuz temelli bakımla karşılaştırıldığında klinik sonuçları iyileştirmedi.

Yorum

Çalışmada güvenlik endişesi nedeni hasta alımının erken sonlandırılması, beklenenden daha düşük risk profiline sahip (COMBINE AF çalışmasındaki hasta grubuna göre daha düşük) hastaların çalışmaya dahil edilmesi ve çalışma öncesi hastaların önemli kısmının oral antikoagulan tedavi alması ve büyük oranda tedaviye uyum göstermesi çalışmanın primer amacının değerlendirilmesi açısından yetersiz güce sahip olmasına neden olmuştur.