

HI-PRO Apixaban for Extended Treatment of Provoked Venous Thromboembolism

Dr. Emre Kipritçi

Çalışmanın Adı: HI-PRO Apixaban for Extended Treatment of Provoked Venous Thromboembolism

Yayınlandığı Kongre: ESC 2025

Link: <https://esc365.escardio.org/presentation/312188>

Hazırlayan: Dr. Emre Kipritçi

Giriş

Geçici bir tetikleyici faktöre (ameliyat,immobilizasyon,travma) eşlik eden kalıcı risk faktörleri (obezite kronik karaciğer hastalığı,otoimmün bozukluklar) olan hastalarda venöz tromboembolizm (VTE) için antikoagulasyon süresi belirsizdir. Yapılan gözlemsel çalışmalar geçici bir tetikleyici riske sahip olan VTE hastalarında devam eden provoke edici risk faktörleri varsa tekrarlama riskinin daha yüksek olduğunu belirtmektedir.

Amaç

HI-PRO çalışması provake VTE ve en az bir kalıcı risk faktörü olan hastalarda venöz tromboembolizmin tekrarının önlenmesinde uzun süreli düşük doz apixabanın etkinliği ve güvenliğini araştırmak amacı ile yapılmıştır.

Yöntemler

Çift kör, randomize, kontrollü HI-PRO çalışması tek merkezde yürütülmüştür. Provoke edici bir faktör sonrasında DVT veya pulmoner emboli (PE) gelişmiş, en az 3 ay standart doz antikoagülasyon tedavisini tamamlamış ve en az bir kalıcı risk faktörü olan hastalar dahil edildi. Katılımcılar 12 ay boyunca günde iki kez 2,5 mg apixaban veya plaseboya 1:1 oranında randomize edildi. Birincil etkililik sonucu, 12 ayda DVT ve/veya PE'nin bir bileşimi olan semptomatik tekrarlayan VTE ve başlıca güvenlik sonucu ise kanamadır.

Bulgular

Toplam 600 hasta çalışmaya alındı. Çalışmaya katılanların %57'si kadın ve ortalama yaş 59,5`dir. Semptomatik tekrarlayan VTE, apixaban grubundaki 300 hastanın 4'ünde (%1,3) ve plasebo grubundaki 300 hastanın 30'unda (%10,0) meydana geldi.($p<0.001$) Apixaban grubunda 1 hastada majör kanama meydana geldi, plasebo grubunda hiç olmadı. Apixaban grubunda 294 hastanın 14'ünde (%4,8) ve plasebo grubunda 294 hastanın 5'inde (%1,7) klinik açıdan önemli majör olmayan kanama gözlemlendi ($p=0.06$).

Sonuçlar

12 ay boyunca günde 2 kere 2.5 mg apixaban tedavisi semptomatik tekrarlayan VTE plaseboya göre azaltmıştır.

Yorum

HI-PRO çalışması düşük yoğunluklu ve uzun süreli apixaban tedavisinin semptomatik VTE azalttığını göstermiştir. Uzun süreli antikoagulasyon tedavisinden en fazla fayda gören alt grupları belirlemek için ek çalışmalara ihtiyaç olduğunu belirtmektedir.