

Helicobacter pylori screening to prevent gastrointestinal bleeding in patients with acute Myocardial infarction (HELP-MI SWEDEHEART) - Design and rationale of a cluster randomized, crossover, registry-based clinical trial

Dr. Okan Oğuzhan Ovaz, Dr. Mustafa Yenerçağ

Çalışmanın Adı: Helicobacter pylori screening to prevent gastrointestinal bleeding in patients with acute Myocardial infarction (HELP-MI SWEDEHEART) - Design and rationale of a cluster randomized, crossover, registry-based clinical trial

Yayınlandığı Kongre: [ESC Congress 2025](#)

Link: <https://esc365.escardio.org/presentation/312233>

Hazırlayan: Dr. Okan Oğuzhan Ovaz, Dr. Mustafa Yenerçağ

Giriş

Antitrombotik ajanların kullanımı, akut miyokard enfarktüsü (MI) geçiren hastalarda tekrarlayan iskemik olayların insidansını anlamlı ölçüde azaltmıştır. Ancak üst gastrointestinal sistem kanama (UGİK) riskinde belirgin artışa neden olmuştur. Helicobacter pylori (H. pylori) ile kronik gastrik enfeksiyon, MI sonrası UGİK için göz ardı edilen ve değiştirilebilir bir risk faktörü olabilir.

Amaç:

Akut Miyokard enfarktüsü nedeniyle hastaneye yatırılan hastalarda rutin H. pylori enfeksiyonu taraması ve eradikasyonunun kanama olaylarını azaltıp klinik sonuçları iyileştirip iyileştirmediğini değerlendirmektir.

Yöntemler

Ulusal düzeyde yürütülen, açık etiketli, 2 dönemli, 2 sıralı, küme randomize, çapraz geçişli bir klinik çalışmadır. 35 İsveç hastanesi 18 kümeye ayrılmış ve her küme, akut miyokard enfarktüsü olan tüm hastalarda 1 yıl süreyle rutin H. pylori taraması uygulamasına randomize edilmiş, ardından 2 aylık boşluk döneminden sonra 1 yıl süreyle olağan bakım uygulamasına geçilmiş ya da bunun tersi şekilde rastgele sıralanmıştır. Çalışmada toplam 18 466 hasta alınmış, 9245'i rutin tarama yapıldığı dönemde, 9221'i tarama yapılmadığı dönemdedir. Tarama dönemlerinde, miyokard enfarktüsü nedeniyle hastaneye yatırılan tüm hastalarda standart bakıma ek olarak üre nefes testi ile rutin H. pylori taramasının yapılmış. Üst gastrointestinal sistem kanaması; niyet-tedavi popülasyonunda negatif binom modeli ile analiz edilmiştir. Çalışmanın birincil sonlanım noktası üst gastrointestinal sistem kanamasıdır. İkincil sonlanım noktaları tüm nedenlere bağlı mortalite, kardiyovasküler mortalite, miyokard enfarktüsü (MI) nedeniyle yeniden hastaneye yatış, inme veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış, kan transfüzyonu gerektiren üst gastrointestinal sistem kanamasıdır.

Bulgular

Başvuru sırasında, hem tarama döneminde 2284 hasta hem de tarama dışı dönemde 2275 hasta (%24,7) proton pompa inhibitörü kullanmaktaydı. Tarama dönemlerinde 6480 hasta (%70) teste tabi tutuldu ve bunların 1532'si (%23,6) H. pylori pozitif bulundu. Medyan 1,9 yıllık takip süresi sonunda, birincil sonlanım noktası olan üst gastrointestinal sistem kanaması, tarama grubunda 299 hastada (1000 kişi-yılı başına insidans oranı: 16,8; 3 yıllık kümülatif risk %4,1) ve olağan bakım grubunda 336 hastada (1000 kişi-yılı başına insidans oranı: 19,2; 3 yıllık kümülatif risk %4,6) gözlemlendi (oran oranı [RR]: 0,90; %95 GA: 0,77-1,05; p=0,18). Önceden tanımlanmış, çokluluk için düzeltilmemiş alt grup analizlerinde müdahale etkisi heterojen bulundu:

- Anemisi olmayanlarda: RR 0,98 (%95 GA: 0,80-1,21)
- Hafif anemisi olanlarda: RR 0,64 (%95 GA: 0,42-0,98)
- Orta-ciddi anemisi olanlarda: RR 0,44 (%95 GA: 0,23-0,87) (Etkileşim için p=0,03).

Sonuçlar

Primer sonlanım anemi varlığına göre değişmektedir. Hafif anemi ve orta-şiddetli anemisi olan akut miyokard enfarktüsü hastalarında H. pylori taraması ile üst gastrointestinal kanama risk oranlarının daha düşük olduğu görüldü. Tarama ve kontrol grupları arasında her nedene bağlı ölüm, MI ve majör kardiyak veya serebrovasküler olaylar gibi ikincil sonlanım noktaları açısından anlamlı bir fark görülmedi.

Yorum

Seçilmemiş akut miyokard enfarktüsü hastalarında rutin H. pylori taraması üst gastrointestinal kanama riskini önemli ölçüde azaltmamıştır. Ancak, enfeksiyon yaygınlığı daha yüksek olan popülasyonlarda ve eş zamanlı anemi ile gösterilen kanama

riski daha yüksek alt gruplarda H. pylori taramasının klinik açıdan önemli bir faydasını göz ardı edilemez.