.

Atriyal Fibrilasyonda Sol Atrial Apendiks Kapatılmasıyla Varfarin Dışı Oral Antikoagülasyonun Karşılaştırılması: PRAGUE-17' nin 4 Yıllık Sonuçları

Dr. Emrah Aksakal

Yorumlayan: Dr. Emrah Aksakal

Çalışmanın Adı: Atriyal Fibrilasyonda Sol Atrial Apendiks Kapatılmasıyla Varfarin Dışı Oral Antikoagülasyonun Karşılaştırılması: PRAGUE-17' nin 4 Yıllık Sonuçları

Yayınlandığı Kongre: TCT 2021

Link: https://www.jacc.org/doi/pdf/10.1016/j.jacc.2021.10.023

Giriş:
PRAGUE-17 çalışması, atriyal fibrilasyonu (AF) olan yüksek riskli hastalarda majör nörolojik, kardiyovasküler veya kanama olaylarını önlemek için sol atriyal apendiks kapamanın (LAAC) varfarin-dışı oral antikoagülanlara (NOAC) göre non-inferior olduğunu göstermiştir.

Amaç:
PRAGUE-17 çalışmasında önceden belirlenmiş uzun vadeli (4 yıllık) sonuçları değerlendirmek amaçlanmıştır.

Method:
PRAGUE-17, kardiyoembolizm, klinik olarak anlamlı kanama öyküsü veya hem CHA2DS2-VASc>3 hem de HASBLED>2 olan ve valvüler olmayan AF hastalarında, perkütan LAAC (Watchman veya Amulet) ile NOAC' leri (% 95 apiksaban) karşılaştıran randomize, non-inferiyorite çalışmasıdır. Birincil sonlanım noktası, kardiyoembolik olaylar (inme, geçici iskemik atak veya sistemik emboli), kardiyovasküler ölüm, klinik olarak anlamlı kanama veya prosedür/cihazla alakalı komplikasyonların bir bileşimidir (yalnızca LAAC grubu).

Bulgular:
Çalışmaya 402 AF hastası randomize edilmiştir. Her bir gruba 201 hasta alınmıştır. Ortalama CHA2DS2-VASc: 4.7±1.5, HASBLED 3.1±0.9 olarak bulunmuştur. 3.5 yıllık takipte LAAC, birincil sonlanım noktasında NOAC ile non-inferior saptanmıştır (HR 0.81, %95 CI 0.56-1.18; p=0.27; non-inferiorite için p=0.006). Bileşik sonlanım noktalarının bileşenlerinde; kardiyovasküler ölüm 0.68 (0.39-1.20; p=0.19), tüm inme/TIA 1.14 (0.56-2.30; p=0.72), klinik olarak anlamlı kanama 0.75 (0.44-1.27; p=0.28) ve prosedürel olmayan klinik olarak anlamlı kanama 0.55 (0.31-0.97; p=0.039) olarak tespit edimiştir.

Sonuçlar:
PRAGUE-17' nin uzun süreli takibinde, LAAC, majör kardiyovasküler, nörolojik veya kanama olaylarını önlemede NOAC' a göre non-inferiordur. Ayrıca, prosedürel olmayan kanama LAAC grubunda NOAC grubuna oranla ile anlamlı ölçüde azalmıştır.

Yorum:
PRAGUE-17' nin uzun vadeli sonuçlarını klinik pratiğe yansıtırken, hem etkinlik hem de güvenlik olaylarını içeren bileşik bir sonlanım noktasını yorumlamanın zorluğu göz önünde bulundurulmalıdır. Ne yazık ki, PRAGUE-17'deki iskemik ve kanama olaylarının şiddeti bildirilmemiştir. Bu iki tedavi yöntemini karşılaştıran yeni randomize kontrollü çalışmalar yapılmaktadır. Elimizde geniş ölçekli veriler olana kadar PRAGUE-17' den elde edilen sonuçlara göre LAAC, AF' li hastalarda uzun süreli NOAC' lara alternatif olarak düşünülebilir.