

ARIES-HM3 çalışması: Sol Ventriküle Destek Cihaz'lı Hastalarda Kanamayı Azaltmak için Antitrombotik Tedavinin (+ *Vitamin K antagonist*) bir parçası olarak Aspirinden kaçınmak

2023 AHA kongre sunumu: 12 Kasım 2023

Yeni randomize bir çalışma sonuçları, ileri derecede kalp yetersizliği olan ve LVAD (*left ventricular assist device* [-sol ventriküle destek cihaz-]) alan hastalarda, özellikle de geleneksel LVAD (*left ventricular assist device*)'lerin santrifüj veya sürekli akımlı pompa teknolojisi kullanmayan daha yeni bir cihazlarda, Aspirinin gerekli veya yararlı olmayabileceğini öne sürüyor.

Aspirinin bir şekilde inme ve pıhtılaşmayı önlediğini ve antiinflamatuvar olduğunu hep düşünülüyor; ancak ARIES'te bulunan şey bunun tam tersiydi.

Kan akımını sürdürmek için tamamen manyetik olarak kaldırılan (-*yukarıya, boşluğa*) bir rotor kullanan HeartMate 3 LVAD cihazının ARIES-HM3 çalışmasının sonuçları bildirildi.

- ARIES-HM3, HeartMate 3 cihazı alan 589 hastayaspirin (100 mg) ile Vitamin K antagonisti tedavisine veya plaseboya rastgele atandı. LVAD alan hastalarda tıbbi tedaviyi kesin olarak değerlendiren ilk uluslararası çalışma olduğunu söylendi.

Çalışma Aspirinin LVAD hastalarında antitrombotik koruyucu kullanımının ortadan kaldırıp kaldırılamayacağını görmek için yapılan bir güvenlik çalışması olarak hazırlandı.

- Kanama oranlarının %34 oranında azalacağı ve özellikle gastrointestinal (GI) kanamaların %40 oranında azalacağı ve buna bağlı hastanede geçirilen günlerin neredeyse yarı yarıya ve bakım maliyetinin ise %40 oranında azalacağı beklenmiyordu.

Sonuçları Amerikan Kalp Derneği'nin (AHA) 2023 Bilimsel Oturumlarında bildirdi. Sonuçlar, JAMA'da eşzamanlı olarak çevrimiçi olarak yayınlandı (Yayının özeti aşağıda sunulmuştur).

Sonuçlar

- Araştırmacılar, plasebo grubundaki hastaların %74'ünün hayatta kalma ve 12 ayda herhangi bir hemo-uyumluluk olayı yaşamama şeklindeki primer son noktayı karşıladığını, Aspirin hastalarında bu oranın %68 olduğunu buldu.
- Cerrahi dışı kanama olaylarının oranı plasebo grubunda %30 iken aspirin hastalarında %42,4 idi. GİS kanama oranları ilgili gruplarda %13 ve %21,6 idi.
- Plasebo grubunun kanama nedeniyle hastanede %47 daha az gün geçirdiği ve hastaneye yatış maliyetlerinin aspirin grubuna göre %41 daha düşük olduğu kaydedildi.

Kongre sunumu tartışmacılarına göre çalışmanın Aspirin tedavisine odaklanması, HeartMate 3 LVAD'nin değerlendirilmesi kadar önemli olabilir. Ayrıca , LVAD çalışmalarında

hastanede kalış sürelerinin değerlendirilmesi gerçekten önemli bir son noktadır. Hastanede geçirilen günlerin azaltılması gerçekten büyük bir olay; kimse hastanede fazla vakit geçirmek istemez, bu nedenle hastanede geçirilen gün sayısını azaltmak için yapılabilecek her şey bunun başlıca sebepleri vasküler ve kanama komplikasyonlarının üstesinden de gelmek dikkate alındığında gerçekten etkilidir.

Hemocompatibility Events With a Left Ventricular Assist Device in Advanced Heart Failure

The ARIES-HM3 Randomized Clinical Trial

Mandeep R. Mehra; Ivan Netuka; Nir Uriel; et al Jason N. Katz; Francis D. Pagani; Ulrich P. Jorde; Finn Gustafsson; Jean M. Connors; Peter Ivak; Jennifer Cowger; John Ransom; Aditya Bansal; Koji Takeda; Richa Agarwal; Mirnela Byku; Michael M. Givertz; Abbas Bitar; Shelley Hall; Daniel Zimpfer; J. David Vega; Manreet K. Kanwar; Omar Saeed; Daniel J. Goldstein; Rebecca Cogswell, MD16; Farooq H. Sheikh; Matthew Danter; Yuriy Pya; Anita Phanco; John Henderson; Daniel L. Crandall; Kartik Sundareswaran; Edward Soltesz; Jerry D.

JAMA. Published online November 11, 2023. [doi:10.1001/jama.2023.23204](https://doi.org/10.1001/jama.2023.23204)

İleri Kalp Yetersizliğinde Sol Ventriküler Destek Cihazıyla Hemo-uyumluluk Olayları

(ARIES-HM3 Randomize Klinik Araştırması)

Özet

Önemi- Sol ventriküle destek cihaz (*Left Ventricular Assist Device* [LVAD])'ler ileri kalp yetersizliğinde yaşam kalitesini ve süresini artırır. Cerrahi olmayan kanama olaylarının yükü önde gelen bir morbiditedir. Aspirin'in antitrombotik bir ajan olarak, sürekli akımlı LVAD'lerle birlikte K vitamini antagonistleri (VKA'lar) ile birlikte kullanılması zorunlu olup, etkinliği ve güvenliği konusunda kesin bir kanıt yoktur.

Amaç- Tamamen manyetik olarak kaldırılmış (*havada duran*) LVAD ile antitrombotik rejimin bir parçası olarak aspirinin hariç tutulmasının güvenli olup olmadığını ve kanamayı azaltıp azaltmadığını belirlemek.

Materyel ve Metod- LVAD'li ileri kalp yetersizliği (KY) hastalarında VKA tedavisi ile aspirin (100 mg/gün) ile plasebonun karşılaştırıldığı bu uluslararası, randomize, çift kör, plasebo kontrollü çalışma, 9 ülkede ileri KY'li hastaların tedavisinde uzmanlığa sahip 51 merkezde gerçekleştirildi. Randomize popülasyon, tamamen manyetik olarak kaldırılmış LVAD implante edilmiş ilerlemiş KY'li 628 hastayı içeriyordu (plasebo grubunda 314 ve aspirin grubunda 314); bunların plasebo grubunda 296 ve aspirin grubunda 293 hasta, primer son

nokta analizini bilgilendirilen primer analiz popülasyonundaydı. Çalışmaya Temmuz 2020'den Eylül 2022'ye kadar hastalar dahil edildi; ortalama takip süresi 14 aydı.

Girişim- Hastalar antitrombotik rejime ek olarak aspirin (100 mg/gün) veya plasebo almak üzere 1:1 oranında randomize edildi.

Ana sonuçlar ve Ölçütler- Plasebonun aşağı-olmayan eşdeğerliği (%-10 marj) açısından değerlendirilen bileşik primer son nokta, 12 ayda cerrahi olmayan (implantasyondan >14 gün sonra) hemo-uyumlulukla ilişkili olumsuz olaylardan (inme, pompa trombozu, majör kanama veya arteriyel periferik tromboembolizm dahil) kurtulan bir sağkalım elde edildi. Başlıca sekonder son nokta, cerrahi olmayan kanama olaylarıydı.

Bulgular- Analiz edilen 589 hastanın %77'si erkekti; üçte biri Siyah ve %61'i Beyazdı. Aspirin alanlara (%74) kıyasla plasebo grubunda (%68) daha fazla hasta hayattaydı ve 12 ayda hemo-uyumluluk olayları yaşanmamıştı.

- Plasebonun aşağı olmadığı gösterilmiştir (gruplar arası mutlak fark, plasebo ile olaysız sağkalımda %6,0 düzelme [düşük 1 taraflı %97,5 GA, -%1,6]; $P < .001$).
- Aspirinden kaçınma, inme veya diğer tromboembolik olaylarda artış olmaksızın, cerrahi olmayan kanama olaylarının azalmasıyla (rölatif risk= 0,66 [%95 güven sınırı, 0,51-0,85]; $P = 0,002$) ilişkiliydi; bu bulgu, hasta özelliklerinin farklı alt grupları arasında tutarlıydı.

Sonuçlar ve İlişkisi- Tamamen manyetik olarak kaldırılmış LVAD ile tedavi edilen ilerlemiş KY hastalarında, VKA'yı da içeren antitrombotik rejimin bir parçası olarak aspirinden kaçınılması, aspirin içeren bir rejimden daha aşağı değildir, tromboembolizm riskini artırmaz ve kanama olaylarında azalma ile ilişkilidir.