

Helicobacter pylori Screening After Acute Myocardial Infarction The Cluster Randomized Crossover HELP-MI SWEDEHEART Trial

ÇALIŞMANIN ADI: Helicobacter pylori Screening After Acute Myocardial Infarction The Cluster Randomized Crossover HELP-MI SWEDEHEART Trial

YAYINLANDIĞI KONGRE: ESC CONGRESS 2025 MADRİD

HAZIRLAYAN: Dr. Betül Akıncioğlu

GİRİŞ:

Akut miyokard enfarktüsü (AME) tedavisinde uygulanan potent antitrombotik ve antikoagülan rejimler, iskemik komplikasyonların belirgin şekilde azalmasını sağlamış olsa da gastrointestinal sistem kanamalarında artışa yol açmaktadır. Bu kanamalar özellikle üst GİS kaynaklı olup, hem mortalite hem de tekrarlayan kardiyovasküler olaylar açısından kötü prognozla ilişkilidir. Proton pompa inhibitörleri (PPI), kanama riskini azaltabilse de uzun dönem kullanımlarının yarar-zarar dengesi halen tartışmalıdır. Helikobakter pilori (H. pylori) enfeksiyonu ise antitrombotik tedavi alan hastalarda üst GİS kanaması için önemli bir risk faktörü olarak öne çıkmaktadır. Bu nedenle HELP-MI SWEDEHEART çalışması, AME sırasında rutin H. pylori taramasının kanama ve kardiyovasküler sonuçlar üzerine etkisini araştırmayı amaçlamıştır.

AMAÇ:

Rutin H. pylori taramasının, standart bakıma kıyasla üst gastrointestinal sistem kanaması riskini azaltıp azaltmadığını ve genel klinik sonuçları etkileyip etkilemediğini değerlendirmek.

YÖNTEMLER:

HELP-MI SWEDEHEART çalışması, İsveç'te 35 hastaneyi kapsayan, küme-randomize, çapraz geçişli, kayıt temelli bir klinik araştırma olarak tasarlanmıştır. Merkezler, ülke çapındaki perkütan koroner girişim ağları temel alınarak 18 kümeye ayrılmıştır. Her küme, 1 yıl süren iki müdahale dönemine randomize edilmiştir. Müdahale dönemlerinde tüm hastalara 13C-üre nefes testi uygulanmış, pozitif saptananlara eradikasyon tedavisi sorumlu hekim tarafından reçetelenmiştir. Çalışmanın birincil sonlanımı üst GİS kanaması olarak belirlenmiş, ikincil sonlanımlar ise net advers klinik olaylar, majör kardiyak veya serebrovasküler olaylar, tüm nedenlere bağlı ölüm, kardiyovasküler ölüm, yeniden miyokard enfarktüsü, iskemik inme ve kalp yetersizliği hospitalizasyonu olarak tanımlanmıştır. İstatistiksel analizlerde tedavi niyetine göre yaklaşım benimsenmiş ve negatif binom modeli kullanılmıştır.

BULGULAR:

Çalışmaya toplam 18.466 AME hastası dahil edilmiştir (ortanca yaş 71; %71 erkek). Tarama dönemlerinde 9.245, olağan bakım dönemlerinde ise 9.221 hasta izlenmiştir. Tarama dönemindeki hastaların %70'ine test uygulanmış, %23,6'sı pozitif bulunmuş ve bu grubun %96,6'sına eradikasyon tedavisi reçetelenmiştir. Ortanca 1,9 yıllık takip süresinde, üst GİS kanaması tarama grubunda 299, olağan bakım grubunda 336 hastada görülmüş, üç yıllık kümülatif risk sırasıyla %4,1 ve %4,6 olarak hesaplanmıştır. Oran oranı 0,90 (GA %95: 0,77–1,05) olup istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır (p=0,18). İkincil sonlanımlar açısından gruplar arasında anlamlı fark izlenmemiştir. Alt grup

analizlerinde ise anemisi orta-ciddi düzeyde olan ve eGFR <60 mL/dk/1,73m² olan hastalarda belirgin fayda saptanmıştır.

SONUÇLAR:

Rutin H. pylori taraması, seçilmemiş akut miyokard enfarktüsü popülasyonunda üst gastrointestinal sistem kanaması riskini anlamlı düzeyde azaltmamıştır. Ancak, özellikle anemisi veya böbrek yetmezliği bulunan yüksek riskli alt gruplarda fayda sağlayabileceğine dair sinyaller elde edilmiştir. Bu bulgular, risk temelli tarama stratejilerinin gelecekte klinik uygulamada değerlendirilebileceğini göstermektedir.

YORUMLAR:

Elde edilen veriler, miyokard enfarktüsü sonrası uygulanan güçlü antitrombotik tedavilerin sağladığı iskemik faydaya rağmen gastrointestinal kanama riskinin devam ettiğini ortaya koymaktadır. Üst GİS kanamaları artmış mortalite ve tekrarlayan kardiyovasküler olaylarla yakından ilişkili olup, uzun dönem prognozu olumsuz etkilemektedir. HELP-MI çalışması, rutin H. pylori taramasının genel popülasyonda fayda sağlamadığını, ancak yüksek hemorajik risk profiline sahip alt gruplarda klinik yarar sağlayabileceğini düşündürmektedir. Metodolojik güçlü yönlerine karşın, olay doğrulamasının ICD kodlarına dayanması, eradikasyon başarısının merkezi olarak doğrulanmamış olması ve alt grup analizlerinde yapılan çoklu karşılaştırmalar, istatistiksel yanılğı riskini artırabileceğinden, elde edilen bulguların yorumlanmasında dikkatli olunmalıdır. Sonuç olarak, HELP-MI çalışması tüm AME hastalarında rutin H. pylori taramasını desteklememekte, ancak bireyselleştirilmiş risk değerlendirmesine dayalı, hedeflenmiş tarama yaklaşımlarının klinik pratikte uygulanabilirliğini gündeme getirmektedir.