

Prof. Dr. Alev Arat-Özkan
İÜ Kardiyoloji Enstitüsü



Beş yıl aradan sonra tekrar Barcelona'da yapılan Avrupa Kardiyoloji Kongresinde girişimsel kardiyoloji açısından bakıldığında kuşkusuz en önemli olaylardan biri yeni ESC-EACT ortak Revaskularizasyon kılavuzunun açıklanmış olması. Ancak kılavuzun kendisi kadar bundan sonraki kılavuzları etkileyecek / değiştirebilecek önemli çalışmalar da yoğun ilgi topladı. Bu yazıda akut koroner sendromlar (AKS) ve girişimsel kardiyoloji alanındaki çalışma sonuçları derlenmiştir.

Akut Koroner Sendromlar ve girişim teknikleri açısından bakıldığında hem negatif hem pozitif sonuçları olan önemli çalışmalar açıklandı:

CvLPRIT (Complete versus Lesion only Primary-PCI-Trial): STEMI' de sadece sorumlu lezyona girişimle sorumlu lezyonun yanı sıra ciddi darlık olan diğer damarlara da aynı seans/aynı yatışta girişimin karşılaştırıldığı çalışma komplet revaskularizasyon grubunun 1 yıllık sonuçlarının daha iyi olduğunu (%21 vs %10, p=0.009) ve yararın 30. günden itibaren başladığını gösterdi. Geçen sene açıklanan ve çalışma tasarımı açısından eleştirilen PRAMI çalışmasıyla benzer sonuçlar veren bu çalışma erken komplet revaskularizasyon tezini desteklemekte.

FAMOUS (Fractional Flow Reserve Versus Angiographically Guided Management to Optimise Outcomes in Unstable Coronary Syndromes): Akut NSTEMI hastalarında sadece anjiyografik bulguya dayalı tedavi seçimi ile FFR kılavuzluğunda tedavi seçimi sonuçlarını karşılaştıran çalışmada FFR kılavuzluğunun hastaların 1/5 de tedavi seçiminin değişmesine neden olduğu ve FFR grubunda %22.7 hastada medikal tedavi kararı verilirken anjiyografik karar verilen grupta bu oranın %13.2 olduğu (p=0.022) görüldü. Bir yıllık izlemde revaskularizasyon oranı FFR grubunda daha düşük bulundu (p=0.054). MACE açısından gruplar arasında fark olmadığı görüldü. FAMOUS çalışması NSTEMI hastalarında FFR kullanımını irdeleyen ilk çalışma olması açısından önemli olmakla birlikte daha büyük çaplı çalışmaların gerekliliğini de ortaya çıkardı.

FAME II (Fractional Flow Reserve–Guided PCI versus Medical Therapy in Stable Coronary Disease): Kararlı koroner arter hastalığında sadece medikal tedavi ile FFR kılavuzluğunda PKG'yi karşılaştıran çalışmanın 2 yıllık sonuçları açıklandı. Tüm nedenlere bağlı ölüm, MI ve acil revaskularizasyon açısından FFR kılavuzluğunda girişim daha yararlı bulundu.

TASTE (Thrombus Aspiration in ST Elevation Myocardial Infarction): Primer PKG de trombüs aspirasyonunun etkisini araştıran ve daha önce 30 günlük sonuçları açıklanmış olan TASTE çalışmasının 1 yıllık sonuçları da benzer şekilde aspirasyonun tüm nedenlere bağlı ölüm, MI nedeniyle yeniden hastaneye yatış veya stent trombozu riski açısından ek bir yarar sağlamadığını gösterdi. Aspirasyonun yararlı olduğu yönünde veriler sağlayan TAPAS çalışmasıyla çelişen bu sonuçlar kısmen, hata sayısının çok olmasına karşın olay sayısının beklenin altında olmasına ve TAPAS çalışmasından farklı olarak hastaların sadece üçte birinde yoğun trombüs yükü bulunmasıyla ilintili olabilir. Devam eden TOTAL (Trial of Routine Aspiration Thrombectomy With Percutaneous Coronary Intervention versus PCI Alone in Patients with STEMI Undergoing Primary PCI) çalışmasının daha net veriler sağlaması beklenmekte.

Stent açısından bakıldığında veriler giderek daha iyi ve güvenli stentler kullandığımızı göstermekte:

BIOSCIENCE: Sirolimus salımlı eriyen polimerli ultra ince kobaltkrom stent (Orsiro, Biotronik) yeni jenerasyon standart stentle (Xcience, Abbott Vascular) karşılaştırıldığı çalışmada bir yıllık izlemde iki grup arasında fark olmadığı ancak AMI altgrubunda ultra ince eriyen polimerli stentin daha iyi performans sergilediği görüldü.

PROTECT: Zotarolimus ve sirolimus salımlı stentleri (Endeavour vs Cypher) karşılaştıran çalışma 5 yıllık izlemde stent trombozu riski ve ölüm / MI bileşik son nokta açısından ZES'in daha üstün olduğunu gösterdi.

SCAAR: Kayıt çalışmasının uzun dönem sonuçları yeni jenerasyon İSS ile geç stent trombozu riskinin çok düşük olduğunu doğruladı.

Akut STEMI' de perkutan girişim yapılan hastalarda reperfüzyona katkı sağlamak amacıyla verilen ek tedavilerde beklenen yararın sağlanamadığı görüldü:

ATLANTIC (Administration of Ticagrelor in cath Lab or in the Ambulance for New ST elevation myocardial infarction to open the Coronary artery): Primer PKG planlanan STEMI hastalarında ambulanda yapılan tikagrelor yüklemesiyle hastanede yüklemeyi karşılaştıran çok merkezli, randomize çift kör çalışma da primer sonlanım noktaları PKG öncesi ST segmentinde %70 rezolüsyon veya ilk çekimde sorumlu damarda TIMI 3 akım olmayan hastaların oranı, klinik son noktalar ise MACE ve kesin stent trombozu olarak belirlenmiş. Ancak 1862 hastanın alındığı çalışma tikagrelor ön yüklemesinin PKG öncesi reperfüzyona ek bir katkı sağlamadığını ancak güvenilir olduğunu gösterdi. Tek önemli fark ambulanda yüklenen grupta stent trombozunun hem ilk 24 saat hem de 30 günde anlamlı olarak daha düşük bulunmasıydı. Bu çalışmada irdelenmesi gereken kuşkusuz ambulanda verilen dozla hastanede verilen doz arasındaki

zamansal farkın 30 dk gibi kısa bir süre olması. Bu da hastaneye ulaşım süresinin daha uzun olduğu durumlarda ön yükleme yine de yararlı olabilir tezini gündeme getiriyor. Stent trombozu açısından bakıldığında ise hem sonuçların genel MACE açısından fark olmaması hem de ilacın etki başlangıç süresi düşünüldüğünde >24 saat trombozlardaki azalmanın mantıksal açıklamasının olmaması bu sonucun tesadüfi olduğunu düşündürmekte.

NOMI (Nitric Oxide for inhalation to reduce reperfusion injury in acute st-elevation Myocardial Infarction): STEMI'de PKG öncesi başlanıp PKG sonrası 4 saat devam eden NO inhalasyonunun plasebo ile karşılaştırıldığı çalışma negatif sonuçlanırken sadece nitrat tedavisi almayan grupta infarkt alanı üzerine olumlu etki olduğu bildirildi.

MITOCARE: Primer PKG' de anjiyografi sonrasında verilen TRO40303 kodlu ilacın hayvan deneylerinin aksine reperfüzyon hasarını azaltmadığı açıklandı.

Renal denervasyon tedavisini uzun dönem sonuçları da beklentileri karşılamadı:

SIMPLICITY Hypertension-3: Dirençli hipertansiyonda renal denervasyonun etkinlik ve güvenliğini araştıran çalışmanın bir yıllık sonuçlarında denervasyon grubu (n=346), n=101, 6. ayda denervasyon yapılan grup (cross over) ve medikal izlenen (n=70) gruplar arasında gerek hastane ölçümleri gerekse ambulatuar kan basıncı değerleri açısından fark olmadığı bildirildi.

TAVI alanında ise değişik yöntem / kapaklarla ve değişik risk gruplarında yapılan çalışma sonuçları açıklandı.

CoreValve (Medtronic) ile Sapien (Edward Lifesciences) kapağı karşılaştıran retrospektif bir çalışma 30 günlük komplikasyon ve mortalite açısından Sapien kapağın daha üstün olduğunu gösterirken tranapikal ve transvasküler yaklaşımın karşılaştırıldığı bir diğer çalışma ise transvasküler yöntemde sonuçların daha iyi olduğu yönündeydi. Başka bir çalışmada ise TAVI sonuçlarının yüksek riskli diyabetik hastalarda diyabetik olmayanlara göre daha iyi olduğu bildirildi. İşlem sonrası mitral yetersizliği de olumsuz prognoz göstergesi olarak açıklandı.

Kaynak: ESC 2014/www.escardio.org