

GELECEKTEN HABERLER-2



Uz. Dr. Volkan EMREN



Uz. Dr. Rida BERİLGEN

Değerli meslektaşlarımız;

Hepimizin bildiği üzere kardiyoloji kendi dinamizmi ve sürekliliği olan gelişmelere ve yeniliklere oldukça açık bir tıp alanıdır. Bu bağlamda kardiyolojiye dair birçok yeni çalışma yayınlanmakta ve bu çalışmaların bir bölümü kardiyoloji pratiğimizde temel oluşturan kılavuzlara yansımaktadır. Bu nedenle kardiyoloji kılavuzlarında meydana gelen değişiklikler doğrudan tıbbi pratiğimizi de değiştirmektedir. Sürekli yenilenen ve gelişme gösteren bu alanda geleceğimize yön verecek çalışmaların takibi büyük önem arz etmektedir. Biz de bu ihtiyacı giderilmesine yönelik olarak öncelikle 2016 yılında yayınlanması beklenen çalışmaların amaç ve yöntemini içeren kısa özetini sunmaya çalıştık.

Yararlı olması ümidiyle.

Kardiyomyopatiler

Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial - Chemotherapy-Induced Cardiomyopathy (MADIT-CHIC)

Bu çalışmanın amacı kemoterapi veya radyoterapi nedeniyle kardiyak hasar oluşmuş hastalarda CRT-D tedavisinin faydalı olup olmadığını araştırmaktır. Çalışmaya kalp yetmezliği olan 100 hasta alınması planlanmaktadır. Çalışmada kontrol grubu bulunmayıp bütün hastalara CRT-D takılması planlanmıştır. Hastaların kontrollerinde ve takibinde klinik hikaye, fizik muayene ve cihaz kontrolü yapılmıştır. Hastalara işlem sonrası 3 ayda telefon ile 6. Ayda yüz yüze kontrole çağırılmıştır. Çalışmaya EF:%35 ve altı sinüs ritminde sol dal bloğu olan hastalarda QRS süresi 120 msn ve sol dal bloğu olmayanlarda 150 msn ve üzeri olanlar dahil edilmiştir. Çalışmanın birincil sonlanım noktası olarak 6. Aydaki EF değişimi olarak belirlenmiştir.

Randomized Comparison of Endocardial Versus Epicardial - From the Coronary Sinus - Left Ventricular Pacing for Resynchronization in Heart Failure

Biventriküler pil tedavisi medikal tedaviye dirençli kalp yetmezliği hastalarında geçerli bir tedavi yöntemidir. Fakat koroner sinüs yoluyla sol ventrikül uyarımı yapılan hastaların %30'u tedaviye yanıtızsızdır. Tedavinin etkinliğinde sol ventrikül etkin uyarımının çok büyük bir rolü bulunmaktadır. Koroner sinüs yoluyla sol ventrikül uyarımının en fazla 1-2 seçeneği bulunmaktadır. Transeptal yolla sol ventrikül uyarımının küçük ölçekli çalışmalarda etkin olduğu gösterilmiştir. Randomize ileriye dönük olarak tasarlanan bu çalışmada endokardiyal yolla sol ventrikül uyarımının koroner sinüsten uyarıma göre tedaviye yanıtızsız hasta sayısını azaltacağı, daha iyi hemodinamik fayda sağladığı hipotezi yürütülmüştür. Çalışmanın birincil sonlanım noktası pacemaker implantasyonu sonrası hemodinamik değişim (dP/dt) olarak belirlenmiştir.

Imaging Study of Allocation of Pacing Targets in Cardiac Resynchronization Therapy

Kardiyak senkronizasyon bozukluğu ve skar oluşumu kardiyak resenkronizasyon tedavisinden olumlu yanıt alınmasında önemli faktörler olarak görülmektedir. Önceki

çalışmalarda gösterildiği üzere ventrikülün hangi segmentnin uyarıldığına tedaviye yanıtta büyük önemi vardır. CT ve MRI ile uygun segmentlerin uyarılabileceği venöz yollar belirlenebilmektedir. Yazılım programları sayesinde ventrikülün koroner ven anatomisi, skar dokusu ve senkronize olmayan yapıları bir bütün halinde değerlendirilebilmektedir. Bu çalışma çok merkezli randomize olarak tasarlanarak MRI eşliğinde sol ve sağ ventrikül lead implantasyonunun tedavi etkinliği araştırılmaktadır. Çalışmanın birincil sonlanım noktası implantasyon sonrası 6. Ayda MUGA ile ölçülen sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda değişim olarak belirlenmiştir.

Efficacy and Safety of ICD Implantation in the Elderly

Bu çalışmanın amacı kalp yetmezliği olan 70 yaş ve üstü hastalarda ICD tedavisinin etkinlik ve güvenilirliğini araştırmaktır. Çalışma standart tedavi ve ICD implantasyonu uygulanan hastaların standart kalp yetmezliği tedavisi alan hastalara göre tüm sebepli ölümlerde ek faydasının olup olmadığını araştırmaktadır. Çalışmanın diğer bir amacı ise yüksek eş hastalığı olan ve olmayan hastalar arasında mortalite ve tedavi etkinliğinde ve bunun yanında optimal tedavi yanında ICD implantasyonu uygulanan hastalarda yaşam kalitesinde fark olup olmadığıdır.

Randomized, Double-Blind, Placebo Controlled Study of the Short Term Clinical Effects of Tolvaptan in Patients Hospitalized for Worsening Heart Failure With Challenging Volume Management (Secret of CHF)

Çalışmanın amacı dekompanze kalp yetmezliği ve bunun yanında böbrek yetmezliği, hipnotremi veya diüretik direncinden birine sahip olan hastalarda tolvaptanın kısa dönem etkinlik ve güvenilirliğini araştırmaktır. Birincil etkinlik sonlanım noktası tedavi sonrası 8. ve 16. Saatlerde 7 maddeli dispne skorunda değişimdir. Çalışmanın ikincil sonlanım noktası hastaneye internasyon sonrası 7. Günde kilo, diüretik dozu. GFR'de değişim, taburculuk sonrası 30 gün sonra yaşam, taburculuk sonrası 30 gün içinde kalp yetmezliği nedeniyle tekrar hastaneye yatış veya ölüm ve 48 saat içinde veya taburculuk sonrası bilişsel fonksiyonlarda değişim olarak belirlenmiştir.

A Randomized Ablation-based Atrial Fibrillation Rhythm Control Versus Rate Control Trial in Patients With Heart Failure and High Burden Atrial Fibrillation

Atrial fibrilasyon ve kalp yetmezliği tek başlarına mortalite ve morbidite nedenidir. Her iki antiteteye sahip olan hastaların prognozunun daha kötü olduğu bildirilmiştir. Atrial

fibrilasyonu olan kalp yetmezliği hastalarında tedavi oldukça zor olmaktadır. Atriyal fibrilasyonu olan kalp yetmezliği hastalarında 2 tür yaklaşım mevcuttur birincisi AF devam etmesine rağmen hız kontrolü ile müdahale, diğeri ise AF'nin sinüs ritmine döndürülerek ritim kontrolü sağlanmasıdır. Anti aritmik ilaçların bugüne kadar mortalitede azalma sağladığı gösterilememiştir. Son zamanlarda katater ile AF ablasyonu gündeme gelmiş olup antiaritmik ilaçlardan daha iyi ritim kontrolü sağladığı gösterilmiştir. Fakat katater ablasyon tedavisinin kalp yetmezliği olan hastalarda mortalite ve hastaneye yatışlarda azalma sağlayıp sağlamadığı ile ilgili uzun dönemli çalışması bulunmamaktadır. Bu çalışma randomize iki kollu olarak yürütölmekte olup hastaların bir koluna katater ablasyonu ile ritim kontrolü diğer gruba ise hız kontrolü planlanarak hastalar arasında tüm sebepli ölüm ve 24 saatten uzun süreli kalp yetmezliği nedeniyle yatış açısından fark olup olmadığı araştırılmaktadır.

Efficacy, Safety and Tolerability of Serelaxin When Added to Standard Therapy in AHF

Akut kalp yetmezliği nedeniyle takip edilen hastalarda standart tedaviye ek olarak verilen intravenöz serelaxin tedavisinin etkinlik, güvenilirlik ve tolerabilitesini araştırmaktadır. Hastalar ki gruba ayrılarak bir gruba serelaxin diğer gruba ise plasebo verilmesi planlanmıştır. Çalışmanın birincil sonlanım noktası 180 gün içinde kardiyovasküler nedeni ölüm olarak belirlenmiştir.

Effect of Beta-Blockers in Preventing Chemotherapy - Induced Cardiotoxicity

Randomize olarak tasarlanan bu çalışmada karvedilolun kemoterapiye bağlı kardiyomyopati den koruyucu olup olmadığı araştırılmaktadır. Meme kanseri nedeniyle antrasiklin verilen hastaların bir grubuna karvedilol diğer grubuna ise plasebo verilerek toplam 96 hafta süre sonunda ejeksiyon fraksiyonunda en az %10 değişim olup olmadığına bakılmaktadır.

Cardiac Resynchronisation Therapy and AV Nodal Ablation Trial in Atrial Fibrillation Patients (CAAN-AF)

Kalp yetmezliği ve sinüs ritmi olan hastalarda CRT tedavisi oldukça etkin bir tedavi yöntemidir. Fakat kalp yetmezliği olup AF'si olan hastalarda CRT tedavisinin etkinliği azalmaktadır. Mevcut çalışma kalp yetmezliği olan AF hastalarında AV nod ablasyonu yapılarak takılan CRT'nin kalp yetmezliği semptomlarında ve mortalitede azalma sağladığı hipotezini kurmaktadır. Çalışma 590 hasta üzerinde yürütölmekte olup hastaların bir kısmına medikal tedavi diğer gruba ise CRT+AV nod ablasyonu uygulanmaktadır. Çalışmanın birincil

sonlanım noktası 2 yıl içinde tüm nedenli ölüm ve kalp yetmezliği dışı olay olarak belirlenmiştir.

Multicentre Study of Percutaneous Mitral Valve Repair MitraClip Device in Patients With Severe Secondary Mitral Regurgitation (MITRA-FR)

Bu çalışma randomize olarak tasarlanmış olup 288 hasta üzerinde yürütülmesi planlanmıştır. Hastaların bir grubuna perkütanöz mitraClip cihaz implantasyonu diğer gruba ise optimal tedavi verilmesi planlanmıştır. Çalışmanın birincil sonlanım noktası 1 yıl içinde tüm nedenli ölüm ve kalp yetmezliği nedeniyle planlanmamış hastaneye yatış olarak belirlenmiştir.

Aritmiler

A Phase IV Trial To Assess The Effectiveness Of Apixaban Compared With Usual Care Anticoagulation In Subjects With Non-valvular Atrial Fibrillation Undergoing Cardioversion

Bu çalışma atriyal fibrilasyonu olup kardiyoversiyon planlanan hastalarda apixabanın varfarine göre etkinlik ve güvenilirliğini araştırmaktadır. 1500 hasta üzerinde yapılan bu çalışma randomize olarak tasarlanmış olup hastaların bir grubuna 2.5 veya 5 mg apixaban BID diğer gruba ise heparin ve/veya vitamin K antagonisti verilmektedir. Çalışmanın birincil sonlanım noktası kardiyoversiyon sonrası 30. günde akut inme, sistemik embolizm, major ve minör kanama,tüm sebepli ölüm olarak belirlenmiştir.

RELAXED: Recurrent Embolism Lessened by Rivaroxaban for Acute Ischemic Stroke

Atriyal fibrilasyonlu hastalarda kardiyembolik inme tekrarı sık görülmektedir. İlk inmeden sonrası 30 gün içinde %6 oranında tekrar inme gözlenmektedir. Kardiyembolik inmelerde erken antikoagulan tedavi başlanması inme alanında hemorajik dönüşüme neden olmaktadır. 2013 kalp ritim cemiyetinin önerilerine göre inme sonrası antikoagulan tedavinin inme ciddiyetine göre başlanması gerektiği önerilmektedir. Tabii bu öneri uzman görüşlerine dayanmaktadır. RELAXED çalışması çok merkezli gözlemsel bir çalışma olup non-valvular AF hastalarında iskemik inme sonrası infarkt büyüklüğüne göre başlanan oral direkt faktör Xa inhibitörü rivaroxabanın etkinlik ve güvenilirliğini araştırmaktadır. Infarkt büyüklüğü inme

sonrası 0-48 saat içinde difüzyon MR ile ölçülmektedir. Çalışmanın birincil etkinlik sonlanım noktası 3 ay içinde tekrarlayan inme oranı, birincil güvenilirlik sonlanımı ise 3 ay içinde kanama oranıdır. Rivaroxaban başlama zamanı birincil sonlanım noktası ile rivaroxaban başlanma zamanı infarkt büyüklüğüne göre hesaplanmıştır.

Rate Control Versus Rhythm Control For Postoperative Atrial Fibrillation

Atriyal fibrilasyon kardiyak cerrahi sonrası en sık görülen ritim bozukluğudur. Bu çalışmada postoperatif AF gelişen hastalarda ne tip bir tedavinin uygulanması gerektiği sorusuna cevap aranmaktadır. 470 hasta alınması planlanan bu çalışma randomize olarak tasarlanmış olup hastaların bir grubuna kardiyoversiyon (amiodaron veya elektiriksel kardiyoversiyon), diğer grubuna ise hız kontrolü planlanmıştır. Çalışmanın birincil etkinlik sonlanım noktası 60 gün içinde hastanede kalınan süre olarak belirlenmiştir

Prevention of Silent Cerebral Thromboembolism by Oral Anticoagulation With Dabigatran After Pulmonary Vein Isolation for Atrial Fibrillation (ODIn-AF)

Başarılı katater ablasyonu sonrası oral antikoagulan tedavinin tedavisi tartışmalıdır. Avrupa kardioloji cemiyeti CHA2DS2VASc score ≥ 2 olup AF ablasyonu uygulanan hastalara oral antikoagulan tedavi önerilmektedir. Fakat bu hastalarda antikoagulan tedavinin etkinliği bilinmemektedir. ODIn-AF çalışması başarılı pulmoner ven izolasyonu uygulanan yüksek emboli riski olan hastalarda oral antikoagulan tedavinin sessiz inmeleri önlemede etkinliğini araştırmaktadır. Çalışma randomize olarak tasarlanmış olup CHA2DS2VASc score ≥ 2 olan ve pulmoner ven izolasyonu uygulanan hastaların bir kısmına 3 ay dabigatran tedavisi diğer gruba ise sürekli dabigatran tedavisi verilmektedir. Çalışmanın birincil sonlanım noktası olarak pulmoner ven izolasyonundan 3 ay sonra çekilen MR'a göre 12 ay sonra çekilen MR arasında minör veya mayor embolik olay açısından fark olup olmadığıdır.

Rivaroxaban in Patients With Atrial Fibrillation and Coronary Artery Disease Undergoing Percutaneous Coronary Intervention

Açık etiketli randomize olarak tasralanan bu çalışmada atriyal fibrilasyonu olup perkütan koroner girişim planlanan hastalarda rivaroxaban ve taikagrelor kombinasyonunun üçlü antirombotik (varfarin, klopigogrel and aspirin) tedaviye karşı güvenirliliği araştırılmaktadır. Çalışmaya 420 hasta alınması planlanmakta olup koroner girişim sonrası 12. ayda major veya klinik olarak önem arz eden kanama oranına bakılacaktır.

Left Atrial Appendage Occlusion Study III (LAAOS III)

Atriyal fibrilasyon yaygın görülen bir ritim bozukluğu olup inmelerin 6'da 1'i AF ye bağlanmaktadır. AF'ye bağlı inmelere korunmada coumadin gibi oral antikoagulan tedavi yaygın olarak kullanılmaktadır. Fakat kanama ve hasta uyumsuzluğu önemli dezavantaj oluşturmaktadır. Sol atriyal apendiks sol atriyum içinde yerleşik olup AF'li hastalarda inmelerin önemli bir kaynağını oluşturmaktadır. Bu yapı kardiyak cerrahi esnasında kolayca ulaşılabilecek yapı olması nedeniyle ve iskemik inmeden koruma amaçlı çıkarılması ilgi çekici olarak bulunmaktadır. LAAOS III çalışması herhangi bir nedenle kardiyak cerrahi planlanan AF hastalarında sol atriyal apendiks çıkarmanın faydalı olup olmayacağını araştırmaktadır. Çalışmaya randomize olarak tasarlanmış olup 4700 hasta dahil edilmiştir. Bir gruba cerrahi işlemi esnasında sol atriyal apendiks okluzyonu (dikiş veya stapler ile) diğer grupta ise apendise dokunulmayıp medikal olarak takip edilmesi planlanmıştır. Çalışmanın birincil sonlanım noktası total inme ve sistemik arter embolisi olarak belirlenmiştir.

Safety and Efficacy Study of LAmBRE LAA Closure Device for Treating AF Patients Who Cannot Take Warfarin

Bu çalışmanın amacı varfarin kullanamayan non-valvuler AF hastalarında LAmBRE sol atriyal apendis kapatma cihazının etkinlik güvenilirliğini değerlendirmektir. Çalışma tek koldan yürütülmekte olup CHADS2 skoru 1 ve üzerinde olan hastalar dahil edilmektedir. Çalışmanın birincil sonlanım noktası olarak 1. Yılda iskemik inme ve cihazın başarılı bir şekilde sol atriyal apendiks yapışması rezidüe saptanmaması olarak belirlenmiştir.

Safety and Efficacy of St Jude Medical (SJM) MRI Conditional Pacing System Undergoing Cardiac MRI Scan

MR uyumlu SJM pacemakerlarının MR çekilen hastalarda etkinlik ve güvenilirliğini araştırıldığı çalışmanın kontrol grubu bulunmayıp MR çekilen hastaların uyarılma eşiği, hassasiyeti ve amplitudu ölçülmektedir. Birincil sonlanım noktası MR çekiminden 1 ay sonra sağ ventrikül atriyum ve ventrikül uyarılma, hassasiyetinde değişme ve MR çekimi ile ilişkili komplikasyon gelişip gelişmediğidir.

Study of Paced QRS Duration as a Marker of Sudden Cardiac Death

Bu çalışma ICD implante edilen hastalarda pacemaker ritminde uzun QRS süresinin mortalite etkeni olup olmadığı araştırılmaktadır. Çalışmaya 250 hasta alınması planlanmıştır.

Hasta grupları pacemaker ritminde QRS süresi <150 msn ve >150 msn olmak üzere 2 gruba ayrılmıştır. Çalışmanın birincil sonlanım noktası ani kardiyak ölüm olarak belirlenmiştir.

Imaging Techniques for Identifying Factors of Sudden Cardiac Death Risk

Bu çalışma MR ve BT 'nin ani kardiyak ölüm riski olan hastaları belirleyebileceği hipotezine dayanarak yürütmektedir. EF %45 ve altında olan ve primer profilaksi amacıyla ICD implante edilmiş 400 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Çalışmanın birincil sonlanım noktası implantasyondan 6 ay sonra ani kardiyak ölüm, kardiyovasküler ölüm, uygun ICD şoklaması, birleşik ani kardiyak ölüm ve uygun ICD şoklaması olarak belirlenmiştir.

Does Left Cardiac Sympathectomy Stellate Ganglionectomy Confer an Additional Benefit Over Optimal Medical Treatment in the Reduction of Therapy Delivered From an Implanted Cardioverter Defibrillator (ICD) in Patients at High Risk of Sudden Cardiac Death (SCD)?

Bu çalışma cerrahi sol stellat gangliotominin tekrarlayan yaşamı tehdit eden ventriküler aritmileri azaltıp azaltmayacağını araştırmaktadır. Çalışma 50 hasta üzerinde yapılması planlanmıştır. EF %40 ve altında olan ve sekonder profilaksi amaçlı CRT-D veya ICD implante edilmiş hastalar sol stellat gangliotomi ve standart tedavi grubuna ayrılmışlardır. Çalışmanın birincil sonlanım noktası olarak 12 aylık dönemde intrakardiyak şok ve anti antitaşikardi pacing sıklığı olarak belirlenmiştir.

Post Myocardial Infarction Risk Stratification for Sudden Cardiac Death in Patients With Preserved Ejection Fraction: PRESERVE-EF

Bu çalışmanın amacı miyokard infarktüsü geçirmiş Ef %40 ve üzerinde olan 1000 hastada programlanmış ventriküler stimülasyon ve non invaziv indekslerin prevalansını ve prognostik değerini araştırmaktadır. Bütün hastalara EKG, holter ve 45 dakikalık yüksek rezolüsyonlu kayıt uygulanacaktır. Bu testler sonucunda 7 kriterden en az 1'ini karşılayan hastalara programlanmış ventriküler stimülasyon uygulanıp VT indüklenen hastalara ICD implante edilmiştir. Çalışmanın birincil sonlanım noktası ani kardiyak ölüm, ısrarcı VT ve uygun ICD şoklaması olarak belirlenmiştir.