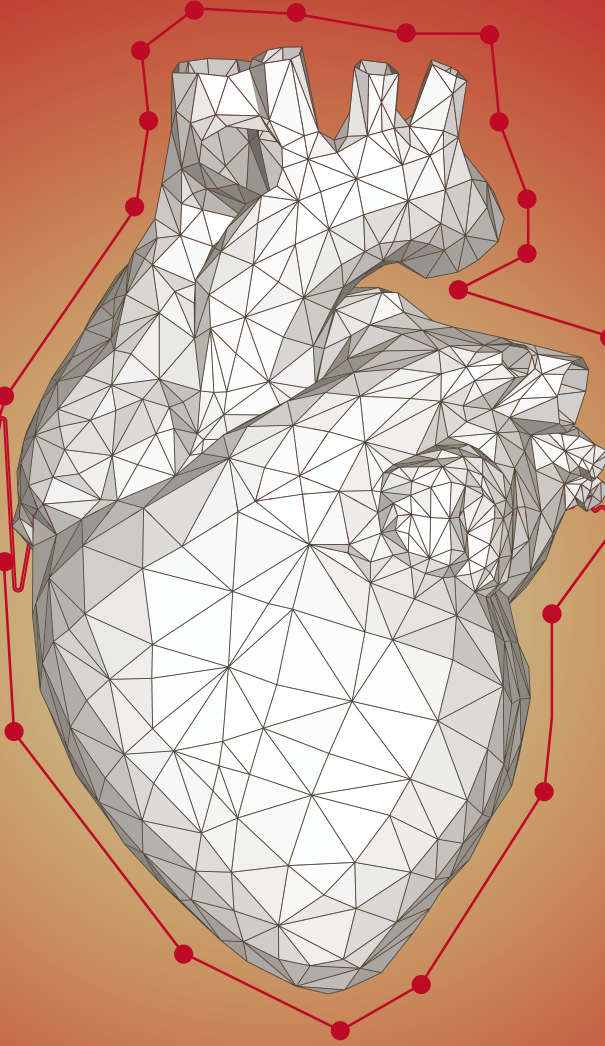




KV BÜLTEN

AKADEMİ



**AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY
(ACC) 2018 KONGRESİNDE
ÖNE ÇIKAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
SONUÇLARININ ÖZETLERİ**

EDİTÖRLER

Prof. Dr. Ömer Kozan
Prof. Dr. Mehdi Zoghi

YAZARLAR

Koroner Arter Hastalığı ve Girişimsel Tedavi:

- Prof. Dr. Fatih Sinan Ertaş
- Doç. Dr. Ertuğrul Okuyan
- Uzm. Dr. Barış Düzel
- Uzm. Dr. Veysel Özgür Barış
- Prof. Dr. Mehdi Zoghi

Aritmi/Elektrofizyoloji:

- Prof. Dr. Mesut Demir
- Doç. Dr. Emin Evren Özcan
- Doç. Dr. Uğur Önsel Türk
- Dr. Öğretim Görevlisi Selçuk Kanat
- Uzm. Dr. Elnur Alizade

Hipertansiyon ve Hiperlipidemi:

- Prof. Dr. Oktay Ergene
- Doç. Dr. Z. İlke Akyıldız
- Uzm. Dr. Özgen Şafak
- Dr. Öğretim Görevlisi Volkan Emren
- Uzm. Dr. Onur Taşer

Kalp Yetersizliği ve Yapısal Kalp Hastalıkları:

- Prof. Dr. Iğın Karaca
- Dr. Öğretim Görevlisi Tarık Kıvrak
- Dr. Özge Çetinarslan
- Dr. Mehmet Kış

Ekokardiyografi, Görüntüleme Yöntemleri ve Kapak Hastalıkları:

- Doç. Dr. Özlem Arıcan Özlük
- Doç. Dr. Selcen Yakar Tülüce
- Doç. Dr. Gönenç Kocabay
- Dr. Öğretim Görevlisi Tuğba Kemaloğlu Öz
- Dr. Hülya Cebe Ay

Klinik Kardiyoloji ve Pulmoner Hipertansiyon:

- Doç. Dr. Berkay Ekici
- Dr. Öğretim Görevlisi Özgür Kırbaş
- Doç. Dr. Emre Çağlar Çağlaya



CANTOS: New Hope for High-Risk Atherosclerosis Patients With Severe CKD?

ACC March 11, 2018

Paul M. Ridker, et al.

Çeviren: Emre Çağlar Çağlayan

CANTOS: Ciddi Kronik Böbrek Yetersizliği Olan Yüksek Riskli Aterosklerozlu Hastalar İçin Yeni Umut!

Giriş: CANTOS çalışmasına göre; canakinumab ile interlökin-1 β inhibisyonu, orta ve ileri derecede kronik böbrek hastalığı (KBH) olan yüksek riskli ateroskleroz hastalarında majör advers kardiyovasküler olay (MACE) oranlarını azaltır.

Materyal-Metot: Çalışma, Nisan 2011 ile Haziran 2017 tarihleri arasında 39 ülkeden stabil koroner arter hastalığı sonrası miyokart enfarktüsü (MI) olan 10,061 hastayı temel almıştır. Her hasta, her üç ayda bir 50 mg, 150 mg veya 300 mg dozda deri altına canakinumab veya plasebo almak üzere randomize edilmiştir. Primer son nokta, ölümcül olmayan MI, ölümcül olmayan inme veya kardiyovasküler ölüm dahil olmak üzere majör istenmeyen kardiyak olaylardır (MİKO). İkincil son nokta MİKO üzerine, acil revaskülarizasyon gerektiren kararsız angina olarak belirlenmiştir. Nefrotik sendrom veya 30ml/dak/1.73m²'den daha az tahmini glomerüler filtrasyon oranı varsa hastalar çalışma dışı tutuldu.

Bulgular: Çalışma araştırmacıları, KBH olanlar arasında, canakinumabın en güçlü faydalarının, en güçlü anti-inflamatuar yanıtı olanlar arasında görüldüğünü belirtmiştir. İlk doz canakinumab sonrası, hsCRP seviyeleri <2 mg/L olanlarda MİKO' da %31'lik bir azalma görüldü. Canakinumab ile klinik böbrek olaylarına ilişkin olarak, anlamlı yarar ya da advers önemli zarar görülmemiştir.

Sonuç: Araştırmacılar, bir IL-1 β inhibitörü olan canakinumabı, aterosklerotik hastalık üzerine lipit seviyeleri üzerinde hiçbir etkisi olmaksızın ve hemodinamik etkilere neden olmadan, hsCRP ve IL-6'yı düşürerek etkili olan yeni bir tedavi sınıfı olarak tanımlamaktadırlar. Mevcut veriler canakinumab ile antiinflamatuar tedavinin orta ve ileri derecede KBH olan yüksek riskli hastalarda önemli kardiyovasküler etkinliğe sahip olduğunu göstermektedir. İleriye bakıldığında, araştırmacılar bu verileri genişletmenin ve son dönem böbrek yetmezliği olan ve/veya diyalize giren hastalarda canakinumabın etkinliğini test etmenin önemli olacağını öne sürmektedir.

Anti-Inflammatory Therapy with Canakinumab for the Prevention and Management of Diabetes

ACC March 12, 2018

Brendan M., et al.

Çeviren: Berkay Ekici

Diyabetin Önlenmesi ve Yönetimi için Canakinumab ile Anti-Inflamatuar Terapi

Giriş: İnterlökin-1 beta (IL-1 β) tarafından aracılık edilen subklinik inflamasyon, periferik insülin direncine ve bozulmuş pankreatik insülin sekresyonuna neden olabilir. Bu çalışma-da bir IL-1 β inhibitörü olan canakinumabın, diyabetin azalmasına yol açtığı hipotezi test edilmiştir.

Materyal-Metot: Canakinumab Antiinflammatuar Tromboz Sonuç Çalışması (CANTOS), önceden Mİ ve yüksek duyarlılıklı C-reaktif protein (hsCRP) seviyesi ≥ 2 mg/L olan 10.061 hastayı randomize ederek her üç ayda bir subkutan olarak 50mg, 150mg veya 300 mg dozlarında canakinumab ile plaseboyu karşılaştırılmıştır. Bu çalışmada canakinumabın diyabetli olan ve olmayanlardaki majör kardiyovasküler olaylar üzerine etkileri test edilmiştir. Aynı zamanda canakinumabın prediyabetli kişilerde yeni başlangıçlı tip 2 diyabetes mellitus gelişim riskini azaltıp aşamadığı da araştırılmıştır. Ek olarak, diyabeti bulunan ve bulunmayan hastalarda canakinumabın açlık plazma glikozu ve HbA1c üzerindeki etkileri de değerlendirilmiştir.

Bulgular: Başlangıçta katılımcılarının 4.057'sinde (%40.3) diyabet, 4,960'ında (%49.3) prediyabet, 1.044'ünde (% 10.4) ise normal glikoz düzeyleri vardı. Diyabeti olmayanlar arasında, başlangıçtaki hsCRP'nin artmakta olan üçte birlik dilimleri incelendiğinde, 3.7 yıllık medyan takip süresi boyunca diyabet geliştirme riski ile ilişkili olarak artmakta olduğu bulunmuştur. (insidans hızı 3.2, 4.1 ve 4.4 kişi başına 100 kişi, $P = 0.003$). Plaseboya kıyasla Canakinumab 150mg, majör kardiyovasküler olay oranları açısından, diyabetlilerde (HR 0.85,% 95 CI 0.70-1.03), prediyabetlilerde (0.86,% 95 GA 0.70-1.06) ve normoglisemik olanlarda (HR 0.81, 95% CI 0.49-1.35) benzer etkiye sahipti. hsCRP ve interleukin-6'daki büyük düşümlere rağmen, canakinumab, yeni başlangıçlı diyabet insidansını azaltmamış-tır, her 100 kişi başına yılda plaseboda, 50 mg, 150 mg ve 300 mg canakinumab gruplarında sırasıyla 4.2, 4.2, 4.4 ve 4.1'tür. (Log-rank $P = 0.84$). Tüm canakinumab dozlarını plaseboya göre karşılaştıran hazard oranı HR 1.02 idi (%95 CI 0.87-1.19, $P = 0.82$). Canakinumab, tedavinin ilk 6-9 ayında HbA1c'yi azaltmıştır, ancak HbA1c veya açlık plazma glikozu üzerinde tutarlı uzun vadeli faydalar gözlemlenmemiştir.

Sonuç: Canakinumab ile IL-1 β inhibisyonu, diyabetli ve diyabetli olmayanlarda majör kardiyovasküler olaylar üzerinde benzer etkileri görülmüştür. Ancak ortalama 3.7 yıllık bir süre boyunca tedavi, diyabetin insidansını azaltmamıştır.

POISE: More Deaths, Strokes, Fewer MIs with Perioperative Beta Blocker at One Year

ACC March 12, 2018

P.J. Devereaux., et al.

Çeviren: Berkay Ekici

POISE: Perioperatif betabloker kullanımı ile birinci yılda daha fazla ölüm, inme, daha az MI

Giriş: Uluslararası, çok merkezli POISE çalışmasında perioperatif betabloker kullanımı ile birinci yılda ölüm, inme ve MI görülme sıklıkları araştırılmıştır. Araştırmacılar perioperatif betabloker kullanımının MI ve sekellerinin gelişme riskini azaltacağını hipotez etmişlerdir.

Materyal-Metot: Non-kardiyak cerrahi geçiren ateroskleroz öyküsü veya riski olan toplam 8,351 hasta metoprolol veya plaseboya randomize edildi. Metoprolol grubuna, ameli-yattan iki ila dört saat sonra ve ameliyattan altı saat sonra 100 mg doz verildi. Ameliyattan bir gün sonra, hastalar 30 gün boyunca günlük 200 mg metoprolol aldılar; hipotansiyon veya bradikardi vakalarında 100 mg doz azaltımı yapıldı. Perioperatif beta blokajının uzun dönem etkisini daha iyi anlamak için, ikincil sonuçlar ameliyattan bir yıl sonra değerlendirildi-rilmiştir.

Bulgular: 12 aylık takipte, plasebo hastalarına kıyasla anlamlı olarak metoprolol alan hastalarda daha az MI izlendi (%5'e karşılık %6.2). Tersine 12. ayda, tüm nedenlere bağlı mortalite, metoprolol grubunda plasebo grubuna kıyasla (%9.8'e karşı %8,5) daha yüksekti. Benzer şekilde kardiyovasküler olmayan mortalitede metoprolol grubunda daha fazlaydı (%6'ya karşılık %5). Kardiyovasküler mortalitede anlamlı bir fark gözlenmedi. 12. ayda, metoprolol grubunda plasebo grubuna göre anlamlı derecede daha fazla hasta inme geçirdi (%2.0'a karşı %1.4). Kardiyak arrest veya pulmoner emboli insidansında anlamlı fark yoktu. Advers olaylarla ilgili mekanizmaların basında hipotansiyon gelişmesi bildirilmiştir.

Sonuç: Perioperatif uzamış salınımlı metoprolol kullanımı 30. günde ve 1. yılda daha az MI; daha fazla stroke ve ölüm riski ile ilişkili bulunmuştur.

ACC February 27, 2018

Chang SL., et al.

Çeviren: Berkay Ekici

Variköz venler ile Venöz Tromboembolizm ve Periferik Arter Hastalığı ilişkisi

Giriş: Variköz venlerin derin ven trombozu (DVT), pulmoner emboli (PE) veya periferik arter hastalığı (PAD) riskinde artış ile ilişkili olup olmadığını araştırmak üzere çalışma düzenlenmiştir.

Materyal-Metot: Retrospektif kohort çalışmada 212984 variköz veni olan hasta ve 212984 kontrol yer almıştır. Ortalama takip süresi >7 yıldır.

Bulgular: Variköz veni olan hastalarda DVT gelişimi kontrol grubuna göre daha yüksek olarak bulundu (1000 kişi-yıl başına 6.55'e karşı 1.23; risk oranı [HR], 5.30; %95 güven aralığı [CI], 5,05-5,56). Benzer şekilde variköz veni olan hastalarda kontrollere kıyasla daha yüksek bir PE oranı (1.000 kişi-yıl başına 0.48'e karşı 0.28; HR, 1.73; %95 CI, 1.54-1.94) ve PAH (1.000 kişi-yıl başına 10.73'e karşı 6.22; HR, 1.72;%95) vardı. CI, 1.68-1.77) sıklığı izlendi.

Sonuçlar: Yazarlar variköz venleri olan hastalarda, DVT insidansı riskinin önemli ölçüde arttığı sonucuna varmışlardır. Ayrıca variköz venleri olan hastaların artmış PE ve PAH riski altında olabileceği sonucuna varmışlardır; ancak ölçülmeyen karıştırıcı faktörlerin çalışma bulgularını açıklayabileceğini belirtmiştir. Bu longitudinal çalışma varikosel venleri olan hastalar arasında DVT riskinin kontrollere kıyasla beş kattan fazla olduğunu doğrulamaktadır. Bununla birlikte, variköz venlerin yüksek prevalansı ve nispeten düşük yeni DVT insidansı göz önüne alındığında, variköz venleri olan her hasta için DVT'ye karşı medikal profilaksi önerilmemektedir. Variköz venler ile PAH arasındaki ilişki, DVT için olduğu kadar kesin olmamakla birlikte, PAH prevalansı DVT' den daha yüksektir. Bu nedenle klinisyenler, hastalara klodikasyon semptomlarını sorma ve rutin olarak pedal nabızları palpe etme de dahil olmak üzere; PAH için yüksek bir şüphe taşımalıdır.



mSToPS: A Digital End-to-End, Nationwide, Randomized Clinical Trial of Screening for Undiagnosed Atrial Fibrillation Within a Health Insurance System Using a Self-Applied ECG Patch: Primary Results of the mHealth Screening to Prevent Strokes (mSToPS) Trial

ACC March 10, 2018

Steven R. Steinhubl, et al.

Çevirenler: Selçuk Kanat, Mesut Demir

Kendi kendine uygulanabilen göğüs yaması, atriyal fibrilasyonu yaygın kullanılan yön-temlerden daha hızlı tespit eder

Giriş: Sanal testten elde edilen bulgular, aktif izlemenin Atriyal fibrilasyonun (AFib) tanısının konulmasını üç kat artırdığını ve AFib için mevcut tarama yöntemlerinin vakaların çoğunu tespit edemediğini ortaya koymaktadır.

Amerikan Collage of Cardiology Orlando,‘da 10-12 Mart tarihleri arasında yaptığı 67. Yıllık Bilimsel Oturumunda sunulan bir yıllık verilere göre; inme için yüksek risk oluşturan ve yaygın görülen kalp ritim bozukluğu olan atriyal fibrilasyona sahip bireyler için, kalp ritmini kaydeden kendinden yapışkanlı göğüs yaması takmak, durumun daha iyi tespit edilmesine ve yaygın kullandığımız yöntemlere göre tedavinin zamanında başlatılmasına yardımcı olabilir.

Materyal ve Metot: Araştırmacılara göre, The mHealth Screening to Prevent Strokes (mSToPS) olarak adlandırılan bu çalışma, tamamen dijital, ülke çapında, doğrudan katılım-cılı ve yanlı olmayan klinik araştırma programlarından biridir. Hastalar, evde iRhythm Zio yamasını kullanarak sadece web tabanlı bir platform aracılığıyla aktif izlenmeye girmek için izin verdiler ve kayıt yaptılar. Neredeyse büyük bir bant boyutunki patch, AFib’i tespit etmek için altın standart olan elektrokardiyogramı (EKG) sürekli olarak kaydetti. Ancak, bu teknoloji, kişinin kalp ritminin sadece kısa bir görüntüsünü sağlamak yerine - çoğu zaman klinikte çekilen EKG ile - , araştırmacıların bireyin kalbinin elektriksel aktivitesini kaydeden birbirini izleyen 14 gün boyunca veri toplamasına olanak tanımıştır.

Bulgular: Çalışmanın baş yazarı ve dijital tıp müdürü Steven R. Steinhubl, M.D - Scripps Translational Science Institute, La Jolla, California – “Bir yıl içinde göğüs monitörü takılan kişilerin AFib tanısı konulma olasılığının yaklaşık üç kat olduğu tespit edildi. Bu hastala-rın önemli ölçüde daha yüksek bir oranına, yaygın kullandığımız yöntemlerle takip edilen hastalarla kıyaslandığında, inme riskini azaltmak için antikoagülan tedavi başlanılmıştır.” görüşünü belirtmiştir.

İnme, atriyal fibrilasyonun yıkıcı kardiyovasküler komplikasyonudur. Hastalar için trajik ve bedeli yüksektir.” Steinhubl dedi. “Eğer biz bu insanları belirleyip bunlara kanı inceltirsek inme geçirme riskini yüzde 70 azaltabiliriz.”

mSToPs çalışması kayıtlı ve takipli kalp ritim problemi olmayan ama atriyal fibrilasyon için orta riskli toplam 1732 uygun hasta(ortalama CHA2Ds’-VASc skoru 3); normal takibi olan risk profili, cinsiyet ve yaş bakımından benzer 3646 kişi gözlemsel olarak karşılaştırılmış-tır (2:1 oranında). Ortalama hasta yaşı 73,7 yaştır. Kayıt altına alınan aktif görüntüleme grubundaki kişilere giyilebilir göğüs yamasını nasıl kullanacaklarını ve yerleştireceklerini içeren görsel ve yazılı talimatlar mail yoluyla gönderildi. Katılımcılar bunu ortalama

12 gün giydiler ve ön ödemesi yapılmış kargo ile geri gönderdiler. Yamadaki bilgiler öncelikle atriyal fibrilasyonu da içeren tüm ritim bozukluklarının analiz edildiği FDA tarafından klinik çalışmalar için onaylanmış bir algoritma ile incelenmiştir. Çalışma analizinde, klinisyen ve klinik olaylar komitesi atriyal fibrilasyonun tüm potansiyel tanımlarını kör şekilde okumuşlardır. Bütün katılımcılar kendi EKG çalışma sonuçlarını teslim almışlardır. Araştırmacılar ayrıca atriyal fibrilasyonla ilgili tedavi, doktor ve acil bölümü ziyaretleri, pıhtı olayları ve inme sonuçlarını toplamış ve analiz etmişlerdir.

Birincil sonlanım noktası bir yıl içindeki atriyal fibrilasyon insidansıydı. Yeni tanı atriyal fibrilasyon yama giyen grupta %6,3 iken kontrol grubunda %2.3 idi. Kontrol grubu ile karşı-artırıldığında, yama giyen katılımcılar daha fazla birinci basamak doktor viziti (%78,7 'ye %75) ve kardiyoloji poliklinik viziti gerçekleştirmiştir. Fakat acile başvuru ve hastaneye yatışta bir fark görülmemiştir. Yamayla aktif monitorizasyonun; antikoagülasyon tedavi-ye başlanmada anlamlı olarak kontrol grubuna göre daha fazla olduğu ilişkilendirilmiştir (%5,4'e %3,4). Anti-aritmik tedavi (0,8'ye 0,3) ve kalp pili veya kadiyoverter defibrilasyon cihazı kullanımı (%0,7 ye 0) düşük ama istatistiksel olarak anlamlıydı. Araştırmacılar müdahalelerin inme veya pıhtı olaylarını da içeren klinik etki ve sonuçlarını kısa süreli takipte gösterememişlerdir (ortalama süre sekiz ay). Çalışma katılımcıları bu olayları izlem amaçlı iki yıl daha takip edilecektir. Yine de Steinhubl, bulguların ülke çapında risk altındaki teşhis edilmemiş AFib taraması için uygulanabilir, ölçeklenebilir ve klinik açıdan değerli bir yön-tem olduğunu gösterdi.

Steinhubl. "Çoğu vakada, şu anda önerilen tek yöntem rutin bir doktorun viziti sırasında kişinin nabzını hissetmek veya 30 saniye EKG'yi kontrol etmektir. Verilerimize dayanarak, bireylerin çok kısa AF epizodları vardır ve bu da rutin olarak baktığımız yöntemlerle yaka-lamayla zorlaştırmaktadır." görüşünü belirtmiştir.

Sonuç: Artan yaş AFib için en büyük risk faktörüdür, ancak kalp yetmezliği, önceki inme ve uyku apnesi ek önemli risk faktörleridir. Steinhubl, çalışmanın en özgün ve değerli yönle-rinden birinin, daha katılımcı merkezli olma üzerine bir vurgu da dahil, nasıl tasarlandığını ve gerçekleştirildiğini vurguladı. Dijital teknolojiyi kullanarak, çalışma doğrudan katılımcılara, ortalama 74 yaşında olan katılımcılara bile getirildi.

"Şu anda, klinik araştırmaya katılabilen çoğu kişi akademik tıp merkezlerine yakın yaşamaktadır "diyor." Bir bakıma, mSToPS, sahasız çalışmaların mümkün olabileceği ilkesine dair bir kanıt niteliğindedir ve yer almakla ilgilenen her yerde, herkese klinik araştırma açabilir." Araştırmacılar, inme veya diğer sistemik tromboemboli raporlarındaki farklılıkları değerlendirmek için katılımcıları iki yıl daha takip etmeye devam edecekler.

Permanent His Bundle Pacing Is Associated with Reduction in Mortality and Morbidity Compared to Right Ventricular Pacing: Results From The Geisinger His Bundle Pacing Registry

ACC March 10, 2018

Mohamed Abdelrahman, et al.
Çeviren ve yorumlayan: Elnur Alizade

Sağ ventrikül Pacing Tarih mi oluyor? Sağ Ventrikül Pacing ile His demeti Pacing'in Klinik Sonuçlarının Karşılaştırılması

Giriş: Sağ ventriküler pacing'in (SVP) elektriksel ve mekanik dissenkroniye neden olduğu bilinmektedir. Uzun dönemde SVP, artmış Atrial fibrilasyon, Kalp yetersizliği ve Mortalite ile ilişkili bulunmuştur. SVP'in negatif etkilerinin tanımlanması, alternative pacing bölgelerinin araştırılmasına neden olmuştur. Kalıcı His Demeti Pacing ilk olarak Deshmukh ve ark. tarafından 2000 yılında AF'li ve dilate kardiyomiyopati küçük bir hasta grubunda tanımlanmıştır. Kalıcı His Demeti Pacing daha sonra birçok araştırmacıya konu olmuştur. Kalıcı HDP fizyolojik olarak SVP'in alternatifidir. Ventrikülün His-Purkinje ileti sistemi boyunca depolarizasyonu ventriküllerin normal senkron bir şekilde aktivasyonunu sağlar ve böylece, SVP'nin ventrikülde oluşturduğu dissenkroniye neden olmaz.

Bu çalışmanın amacı; 1) Gerçek yaşam verisinde Kalıcı pacemaker endikasyonu olan geniş hasta popülasyonunda His Demeti Pacing'in etkinliği ve güvenilirliğini göstermek ve 2) SVP ile Kalıcı His Demeti Pacing'in klinik sonuçlarını değerlendirmektir.

MateryalveMetot: Çalışmaya 1 Ekim 2013 ile 31 Aralık 2013 arasında kalp pili implantasyonu endikasyonu olan tüm hastalar dâhil edildi. Kalıcı HDP ardışık olarak bir hastanede implante edilirken, yakın başka bir hastanede SVP implante edildi. İmplant özellikleri, tüm nedenlere bağlı mortalite, kalp yetersizliğine bağlı hastaneye yatış (HFH) ve biventriküler pacing (BiVP)'e upgrade edilme yönünden hastalar takip edildi. Çalışmanın primer sonlanım noktası: Ölüm, HFH ve biventriküler pacing (BiVP)'e upgrade edilme olarak belirlendi. Sekonder sonlanım noktası olarak ise; mortalite ve HFH olarak belirlendi.

Bulgular: Toplam 332 hastanın 304'üne (%92) Kalıcı His Demeti Pacing başarılı olarak implante edilirken; 433 hastaya ise SVP implante edildi. Primer sonlanım noktası olarak belirlenen ölüm, HFH ve biventriküler pacing (BiVP)'e upgrade edilme Kalıcı His Demeti Pacing implantasyonu yapılan grupta (83/ 332, 25%) SVP implantasyonu yapılan gruba göre anlamlı olarak daha düşük bulundu (137/ 433, 32%; HR 0.71, 95%CI 0.534-0.944; p=0.02). Bu fark %20 üzerinde ventriküler pacing olan hastalarda daha belirgindi (%25 His Demeti Pacing vs %36 SVP, HR 0.65, 95% CI 0.456-0.927; p=0.02). Kalıcı His Demeti Pacing implante edilen hasta grubunda HFH anlamlı olarak daha düşüktü (%12.4 vs %17.6, HR 0.63, 95% CI 0.430-0.931; p=0.02). Kalıcı His Demeti Pacing implante edilen hasta grubunda mortalite daha düşük olma eğilimindeydi (%17.2 vs %21.4, p=0.06).

Sonuç: Kalıcı His Demeti Pacing implantasyonu; kalıcı pacemaker endikasyonu olan hastalar için etkin ve güvenilir bulunmuştur. Kalıcı pacemaker gerektiren hastalarda; HDP implantasyonu yapılan hastalarda kombine sonlanım noktası olarak: ölüm, HFH ve biventriküler pacing (BiVP)'e upgrade edilme yönünden SVP'ye göre daha düşük bulunmuştur.

Yorum:

Daha önce yapılan klinik çalışmalar göstermiştir ki, SVP kalp yetmezliği olan hastalarda hastane yatışlarını, AF sıklığını ve ölüm oranında artışa sebep olmaktadır. Alternatif olarak HDP tanımlanmış ve ilk olarak az sayıda hasta üzerinde başarılı bir şekilde uygulanmıştır. Fizyolojik iletiye benzer bir gösterge çizelgesi yakalamak açısından uygulanan bu yöntemin ilk yıllarda zorluğu ve özellikle Mapping Katater eşliğinde yapılabilir olması klinik pratikte kullanımını kısıtlamıştır. Ancak ilerleyen yıllarda, geniş hasta popülasyonlarında Mapping Katater ya da Sağ ventrikül klavuz leadi olmaksızın başarı ile uygulanan HDP, alternatif kullanılabilir bir yöntem haline gelmiştir. Bunun yanında His Demeti Pacing uygulamalarında jeneratör değişimleri ve lead yenileme oranlarının SVP'e göre daha fazla olduğunu gösteren çalışmalar mevcuttur. Bu çalışmada Kalıcı His Demeti Pacing'in etkin ve güvenilir olduğu gösterilmiştir. Ayrıca His Demeti Pacing ölüm, HFH ve biventriküler pacing (BiVP)'e upgrade edilme yönünden SVP'ye göre daha iyi klinik sonuçlar verdiği gösterilmiştir.

Bu çalışmanın uzun dönem (ortalama 2 yıl takip) sonuçları başarılı olmasına rağmen bazı kısıtlılıkları da mevcuttur. Non-randomize bir çalışma olduğundan dolayı, iki grup arasındaki homojen dağılımdan bahsedemeyiz ve sonuçları dikkatli yorumlamamız gerekmektedir. Bunun yanında çalışmada His Demeti Pacing gerçekleştiren operatörler bu konuda ciddi tecrübeye sahip olup, yüksek başarı ve kısa pacing zamanının buna bağlı olduğu düşünülmüştür. Dolayısı ile bu yüksek başarı ve kısa pacing zamanı yeni başlayan ve tecrübesiz merkezlerde yakalanamayabilir. His Demeti Pacing'in kalp yetersizliği ve mortaliteyi SVP'e göre daha anlamlı bir şekilde azatlığını ve daha faydalı olduğunu gösteren büyük, ileriye dönük ve randomize çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.

VEST: Efficacy of a Wearable Cardioverter-Defibrillator after Myocardial Infarction: Results of the Vest Prevention of Early Sudden Death Trial

ACC March 10, 2018

Jeffrey Olgin, et al.

Çeviren ve yorumlayan: Emin Evren Özcan

Miyokard İnfarktüsü Sonrası Giyilebilir Kardiyoverter - Defibrilatörün Etkinliği Çalışması: Erken Ani Ölümden Korunmanın Sonuçları

Çalışmanın amacı: VEST çalışması, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) azalmış olan hastalarda MI sonrası dönemde (<90 gün), kardiyoverter - defibrilatör (ICD) implantasyo-nuna karar vermek için geçecek sürede, WCD kullanımının AKÖ sıklığını azaltıp azaltmaya-cağını değerlendirmekteydi.

Çalışma tasarımı: Çalışmada akut MI sonrası LVEF \leq %35 olan, dört ülkedeki 108 merkez-den, toplam 2302 hasta 2: 1 randomize olarak iki gruba ayrıldı. Optimal medical tedavi (OMT) + WCD (n = 1,524) veya tek başına OMT (n = 778) almak üzere iki gruba randomize edildi.

Takip süresi: 90 gün

Ortalama hasta yaşı: 61 yıl

Kadın oranı: %27

Dahil edilme kriterleri:

- Akut MI sonrası hastaneden taburculuk öncesi 7gün
- LV EF \leq 35%
LV EF, MI'dan \geq 8 saat sonra
Perkütan koroner girişimden \geq 8 saat sonra
Koroner arter baypas greftleme (KABG) operasyonundan \geq 48 saat sonra değerlendirildi.

Dışlanma kriterleri:

- Mevcut implante edilebilir kardiyoverter-defibrilatör (ICD)
- Önemli kapak hastalığı
- Unipolar pacing sistemi
- Kronik hemodiyaliz
- WCD için çok küçük veya büyük göğüs
- Gelişmiş hemşirelik bakım merkezine taburcu edilmek
- Gebelik

Bulgular ve göze çarpan özellikler:

- Önceki MI %25, önceki CHF % 18
- Ortalama LVEF: %28,2
- İndeks MI geçirme sırasında, PCI: %84, trombolitik: %8, KABG: %1
- Kardiyak arrest / ventriküler fibrilasyon: %10
- Kardiyojenik şok: %10

Birincil son nokta

Primer sonlanım noktası ventriküler aritmiler nedeniyle ölüm ve AKÖ olarak belirlenmişti. Birincil son nokta açısından WCD ve kontrol grubu arasındaki anlamlı bir fark saptanmadı (%1.6 vs %2.4, p = 0.18).

İkincil sonuçlar:

Ani ölüm dışı ölüm: %1.4 vs % 2.2, p = 0.15

Tüm nedenlere bağlı mortalite: %3.1 vs % 4.9, p = 0.04

Tüm nedenli tekrar hastaneye yatış: % 31 vs % 33, p = 0.51

WCD grubunda, saat / gün WCD giyilme süresi 14.1 saat / gün; %1.4 uygun şok; %0.6 uy-gunsuz şok; %4.6 iptal edilen şok.

Sonuç ve çalışmanın Yorumu:

ACC 2018'de son klinik çalışmalar oturumunda sunulan VEST çalışmasının sonuçları yankı uyandırdı. Bu çalışmada, miyokart enfarktüsü sonrası ilk 90 gün içinde giyilebilir bir kar-diyoverter-defibrilatörün kullanımı, ani kardiyak ölümden bir azalmaya neden olmamıştır. Bununla birlikte, bu zaman zarfında WCD kullanımı ile tüm nedenlere bağlı mortalitede anlamlı bir azalma olmuştur. Oldukça yüksek bir geçiş oranı (\cong %20) diğer bir bulgudur ve WCD kullanımına uyum zamanla azalmaktadır.

Çalışmanın açık etiketli bir çalışma olması ve primer sonlanım noktalarının olumsuz sonuçlanması nedeniyle, WCD endikasyonunun tüm nedenlere bağlı mortalitede gözlenen azalma temelinde değerlendirilmesi makul görünmektedir. Ani ölümlerin şahitsiz olduğu durumlarda ölüm nedenlerinin sınıflanmasında hataların olması da muhtemeldir. Bu stra-tejinin maliyet etkinliğinin yanı sıra WCD kullanımından en fazla fayda görecektir hasta alt grubunda araştırılması uygun olacaktır.

Canagliflozin and Heart Failure in Type-2 Diabetes Mellitus: Results from the CANVAS Program (Canagliflozin Cardiovascular Assessment Study)

ACC March 11, 2018

Rådholm K, et al.

Çeviren: Emre Çağlar Çağlayan

Tip 2 Diabetes Mellitus'ta Canagliflozin ve Kalp Yetersizliği: CANVAS (Canagliflozin Kardiyovasküler Değerlendirme Çalışması) Programından Elde Edilen Sonuçlar

Giriş: Canagliflozin'in kardiyovasküler etkilerinin değerlendirilmesi ile ilgili olan ve tam metni Circulation dergisinin 7 Nisan 2018 tarihli sayısında yayınlanan CANVAS çalışması, ACC 2018 ilk gününde sunuldu.

AMAÇ: Canagliflozin, kardiyovasküler olay riskini azaltan bir sodyum glikoz kotransporter 2 inhibitörüdür. Bu çalışmada, canagliflozinin bazalde kalp yetmezliği olan ve olmayan kişilerde ve diğer alt gruplarda kalp yetersizliği ve kardiyovasküler ölüm üzerine olan etkilerini araştırdık.

Materyal-Metot: CANVAS (Canagliflozin Kardiyovasküler Değerlendirme Programı), tip 2 diabeti olan yüksek kardiyovasküler riske sahip 10.142 kişiyi dahil etti. Katılımcılar rastgele olarak canagliflozin veya plasebo grubuna atanıp ortalama 188 hafta boyunca takip edil-diler. Primer sonlanım noktaları kardiyovasküler ölüm veya kalp yetmezliğine bağlı hasta-neye yatış olarak belirlendi.

BULGULAR: Bazalde kalp yetersizliği öyküsü bulunan (% 14,4) katılımcıların çoğu kadın, beyaz ve hipertansif olup daha önceden kardiyovasküler hastalık öyküleri mevcuttu ($p < 0,001$). Bu hastalarda bazalde renin anjiyotensin aldosterone sistemi blokerleri, diüretik ve beta-bloker kullananların oranı daha yüksekti ($p < 0,001$). Genel olarak, canagliflozin ile tedavi edilen hastalarda, plaseboyla karşılaştırıldığı zaman, kardiyovasküler ölüm veya hospitalize edilen kalp yetersizliği oranları belirgin derecede azalmış olarak (1000 hasta yılında 16,3'e karşın 20,8; hazard ratio [HR]: 0,78) bulunurken, fatal veya hastaneye yatırılan kalp yetersizliği (HR: 0,70) ve sadece hastaneye yatırılan kalp yetersizliği (HR: 0,67) oranları da anlamlı derecede düşük olarak bulundu. Kardiyovasküler ölüm veya hospitalize edilen kalp yetersizliği üzerine olan yarar; daha önceden kalp yetersizliği öyküsü olan hasta grubunda (HR: 0,61), diğerlerine göre (HR: 0,87; etkileşimli p : 0,021) daha belirgin olabilir. Plaseboyla karşılaştırıldığı zaman, canagliflozinin diğer kardiyovasküler sonlanımlar ve güvenlilik sonlanımlarındaki etkileri benzerdi (tüm etkileşimli p değerleri $> 0,130$). Sadece daha önceden kalp yetersizliği olan grupta, muhtemel osmotik diüretik etkinliğe bağlı olarak, mutlak olay sıklığı azalmıştı (p : 0,03).

SONUÇ: Tip 2 diabeti olan ve kardiyovasküler riski artmış olan bireylerde, canagliflozin, kardiyovasküler ölüm ve kalp yetersizliğine bağlı hastaneye yatışı, geniş bir hasta yelpazesindeki değişik hasta gruplarında azaltmıştır. Daha önceden kalp yetersizliği olanlardaki yararlı etkiler daha fazla gibi gözükmektedir.

MANAGE: Reduced Mortality and Cardiovascular Events in MINS Patients Receiving Dabigatran

ACC March 11, 2018

Deveraux PJ et al

Çeviren: Emre Çağlar Çağlayan

MANAGE: Non-kardiyak cerrahi sonrası miyokardiyal hasar (MINS) gelişen hastalarda da-bigatran kullanımı mortaliteyi azaltıyor

AMAÇ: Non-kardiyak cerrahiye bağlı miyokardiyal hasar (MINS), cerrahi sonrasında 30 gün içerisindeki non-spesifik troponin yükselmesi veya miyokart enfarktüsünü (MI) kap-samakla birlikte, cerrahiden sonraki 2 yıl içerisinde artmış kardiyovasküler olay ve ölüm riski ile ilişkilidir. MINS dünya genelinde yılda 8 milyondan fazla insanı etkilemektedir.

Materyal-Metot: Çalışmaya non-kardiyak cerrahi sonrası ilk 35 gün içerisinde MINS gelişen 45 yaş ve üzeri hastalar dahil edilmiştir. MINS tanısal kriteri olarak miyokart enfarktüsü evrensel kriterleri veya cerrahi sonrası troponin yüksekliği kullanılmıştır. Daha önceden kanama diyatezi, intraserebral, intraoküler veya intraspinal kanama öyküsü olan hastalar, glomerüler filtrasyon hızı 35 ml/dk altında olan hastalar ve anti-koagülasyon ihtiyacı olan hastalar çalışma dışında tutulmuştur. Çalışma 2*2 faktöriyel dizayn şeklinde planlanmış olup, hastalara dabigatran 110 mg veya plasebo ve omeprazol 20 mg veya pla-sebo verilmesine göre gruplar oluşturulmuştur. Primer etkinlik sonlanımı majör bir vasküler komplikasyon- vasküler mortalite veya mi-yokart enfarktüsü bileşeni, non-hemorajik inme, periferik arteriyel tromboz, amputasyon ve semptomatik venöz tromboemboli olarak belirlenen çalışmanın primer güvenlik sonlanımı ise hayatı tehdit eden kanama, major kanama veya kritik organ kanaması bileşenin-den oluşmaktadır.

BULGULAR: Çalışmaya toplam 1754 hasta alınmış olup dabigatran 110 mg (bid) veya plase-bo hastalara minimum 4 ay, maksimum 2 yıl olmak üzere uygulanmıştır. Ortalama 16 aylık bir takip süresinin olduğu çalışmada, primer etkinlik sonlanımı dabigatran alan hastaların % 11,1'inde görülürken plasebo alanların % 15,2'sinde görülmüş ve dabigatran alanlarda % 28'lik bir risk azalması izlenmiştir. Etkinlikle ilgili sonlanım noktalarına tek tek bakıldığında, inmede % 80 azalma, venöz tromboembolide % 53 azalma, amputasyonda % 30 azalma kardiyovasküler ölüm ve miyokart enfarktüsünde % 20 azalma gözlenmekle birlikte; olay sayıları düşük olduğu için istatistiksel anlam izlenmemiştir. Primer güvenlik sonlanımlarına bakıldığında, her 2 grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark izlenmemekle birlikte; dabigatran alan hastalarda alt gastrointestinal sistem kanamaları daha fazla görülmüştür. Hastaların önemli bir kısmı (%98,9) takipleri tamam-lasa da; dabigatran alan hastaların % 45,3'ü (%14'ü majör bir komplikasyona bağlı olarak), plasebo alanların ise %43'ü ilacı bırakmak zorunda kalmıştır. Omeprazol kullanımının da-bigatranın primer klinik etkinliği üzerine herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

SONUÇ: Sonuç olarak, MINS gelişen hastalar potansiyel olarak vasküler komplikasyon gelişimi yönünden risk altındadır. Post-operatif olarak rutin troponin bakılmadığı müddetçe MINS olgularının önemli bir kısmı gözden kaçırılacaktır. MINS gelişen hastalarda dabigatran 110 mg (bid) kullanımı, majör vasküler komplikasyonların azalmasını sağlar. Çalışmanın araştırmacıları ayrıca, dabigatran kullanımının major veya hayatı tehdit eden bir kanamaya yol açmamasının umut verici olduğunu belirtmişlerdir.

Computed Tomography Coronary Angiography for Patients with Heart Failure (CTA-HF): a randomized controlled trial (IMAGE HF Project 1-C)

ACC March 12, 2018

Benjamin J. W. Chow, et al.
Çeviren: Gönenç Kocabay

Kalp Yetersizliği Hastalarında Bilgisayarlı Tomografi Koroner Anjiyografi: randomize kontrollü çalışma

Tüm dünyada kalp yetersizliği (KY) prevalansı yükselmektedir. İnvazif koroner anjiyografi (İKA) kalp yetersizliği hastalarında koroner arter hastalığının tespiti için altın standart olmasına rağmen, alternatif yöntemler araştırılmaktadır. Koroner bilgisayarlı tomografik anjiyografi (KBTA), koroner arter hastalığının tespitinde invazif olmayan tanı yöntemi olarak ortaya çıkmakla beraber, prognostik değeri olduğu da gösterilmiştir. Kalp yetersizliği hastalarında KBTA kullanılması hakkında bilgi yoktur. Yaşlanan popülasyon göz önüne alındığında, kalp yetersizliği prevalansı ve buna bağlı olarak hastalığın sağlık sistemine getireceği yük nedeniyle, ulaşılabilir, güvenli, doğru ve maliyet etkin olan invazif olmayan tanı yöntemlerine yönelmemiz gerekmektedir. Bu çalışmanın amacı KBTA kullanımının maliyet etkin olup olmadığının tespit edilmesidir.

Uluslararası, çok merkezli, randomize kontrollü bu çalışmaya, KBTA ve İKG stratejilerini karşılaştırmak üzere kalp yetersizliği hastaları dahil edilmiştir. Ejeksiyon fraksiyonu <50, New York Kalp Cemiyeti (NYHA) sınıf II-IV olan ve/veya son 12 ay içinde kalp yetersizliği nedeniyle başvuran hastalar çalışmaya alınmıştır. Primer sonlanım noktası, her bir hasta için ortalama sağlık hizmetinin maliyetidir. İkincil sonlanım noktaları, kardiyak ölüm, miyokardiyal infarktüs, resüsite edilmiş kardiyak arrest, kardiyak nedenlere bağlı tekrar hastaneye yatış, işleme bağlı komplikasyonlar olarak tespit edilmiştir. Her hasta için toplam maliyet, kullanılan kaynağın ölçüm ve değerine göre hesaplanmıştır.

Çalışmaya alınan toplam 253 hastanın 247'si, KBTA (n=121) veya İKA (n=126) olacak şekilde randomize edilmiştir. Hastaların demografik bilgileri ile maliyet ve sonlanım noktalarının analizleri Tablo'da gösterilmiştir.

Hasta karakteristikleri	Tüm Hastalar (n=247)	Koroner BT Anjiyografi (n=121)	İnvazif Koroner Anjiyografi (n=126)
Yaş	57,8 ± 11,0	58,0 ± 11,1	57,5 ± 11,0
Erkek	176 (%71,3)	87 (%71,9)	89 (%70,6)
Beden Kitle İndeksi	29,4 ± 5,9	29,6 ± 6,1	29,2 ± 5,8
Semptomlar			
Göğüs Ağrısı	38 (%15,8)	18 (%14,9)	21 (%16,7)
Dispne	179 (%72,5)	87 (%71,9)	92 (%73,0)
NYHA sınıflaması			
I	63 (%25,5)	35 (%28,9)	28 (%22,2)
II	112 (%45,3)	52 (%43,0)	60 (%47,6)
III	63 (%25,5)	29 (%24,0)	34 (%27,0)
IV	7 (%2,8)	4 (%3,3)	3 (%2,4)
Kardiyak Risk Faktörleri			
Hipertansiyon	128 (%51,8)	62 (%51,2)	66 (%52,4)
Dislipidemi	128 (%51,8)	54 (%44,6)	74 (%58,7)
Diyabet	48 (%19,4)	15 (%12,4)	33 (%26,2)
Sigara içen/bırakmış	144 (%58,3)	70 (%57,9)	74 (%58,7)
KAH aile öyküsü	79 (%32,0)	35 (%28,9)	44 (%34,9)
Kardiyovasküler Hastalık Öyküsü			
Belgelenmiş KAH	6 (%2,4)	4 (%3,3)	3 (%2,4)
Önceden Koroner Revaskülarizasyon	0	0	0
Serebrovasküler Hastalık	21 (%8,5)	9 (%7,4)	12 (%9,5)
Kreatinin	85,6 ± 19,5	87,6 ± 20,2	83,7 ± 18,6
LV ejeksiyon fraksiyonu (%)	30,1 ± 10,1	31,3 ± 10,3	29,0 ± 9,8

ADAPT- PCI: CYP2C19 Genotyping Influences Antiplatelet Prescribing Following PCI

ACC March 10, 2018

Sony Tuteja, et al.

Çeviren ve yorumlayan: Mehdi Zoghi

Genetiğe dayalı anti-trombositer seçimi yapmalı mıyız?

Giriş: Önceki çalışmalarda Klopidoğrel'in anti-trombositer etkinliğininin CYP2C19 mutasyonu olanlarda azaldığını gösterdi. Hatta FDA, 2010 yılında, bu konuda bir uyarı yazısı iletmış idi. Hal böyle olunca aynı durum Prasugrel ve/veya Ticagrelor için de söz konusu mudur? diye merak konusu idi.

Materyal ve Metot: ADAPT-PCI çalışmasında %73'ü erkek ve girişimsel tedavi kapsamında stent uygulanan 504 hastada, CYP2C19 mutasyonunun Prasugrel veya Ticagrelor'un an-ti-trombositer etkinliğinin açısından değerlendirildi.

Bulgular: CYP2C19 genotip grubunda 249 hasta yer almakta idi. Bu gruptaki hastalarda Prasugrel veya Ticagrelor'un reçetelenme oranı daha fazla idi (%30'a karşı %21). Benzer şekilde gen mutasyonu olanların oranı da bu ilaçları alanlarda daha fazla idi (%53'e karşı %22). Hastaların %71'inde ise genotip tabanlı tedavinin önerildiği grupta yer almaktaydı.

Sonuç: Ortalama 16,4 aylık takip sonucunda genotip temelli tedavi ile geleneksel tedavi arasında ciddi kardiyovasküler olaylar (%13,7'e karşı %10,2) ve majör kanama oranları (%2,4'e karşı %3,1) açısından anlamlı fark saptanmadı.

Sizce bu sonuçlar pratik hayatımızı stent uygulamasından sonra anti-trombositer seçimi-miz bir hayli değiştirecek mi?

DEFINE-FLAIR: Comparative Cost Effectiveness of the Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve in Coronary Revascularization Decision-making

ACC March 12, 2018

Manesh Patel, et al.

Çeviren ve yorumlayan: Mehdi Zoghi

iFFR kullan paran cebinde kalsın!

Giriş: Koroner arter hastalığının revaskülarizasyon kararı ve tedavisinde FFR (Fraksiyonel akım rezervi) tekniğinin kullanımının kılavuzlar tarafınca önerilen bir yöntemdir. Bu tekniğin bir sonraki versiyonu olan ve FFR'in aksine herhangi bir hiperemik ajan kullanımına gerekmesizin uygulanabilen iFR kuşkusuz bu açıdan avantaj sağlamaktadır. Tedavi süresini de %10 oranında azaltması da cabası!

Materyal ve Metot: DEFINE-FLAIR çalışmasında Avrupa, Asya, Afrika ve Kuzey Amerika'dan 49 merkez katılmıştır. Toplam 2.492 hastada iFR'in FFR ile karşılaştırıldığı kontrol-lü, randomize ve tek kör (single-blinded) yönteminin seçildiği bir çalışmadır.

Sonuç: Bir yıllık takipte iki yöntem arasında birleşik sonlanım nokta açısından bir fark göz-lenmedi ve iFFR yöntemi FFR'a göre her hasta bazında ortalama \$896 kazançlı olduğu saptandı.

FFR kullanımı ülkemizde de daha yaygın kullanılacaksa sanırım bu çalışmanın sonuçları mutlaka göz önüne alınmalıdır.



One-year Clinical Outcomes of the Bio-engineered COMBO stent: Primary Results from the 3614 All-comer Patients in the COMBO Collaboration

ACC March 10, 2018

Antonio Colombo, et al.

Çeviren ve yorumlayan: Mehdi Zoghi

COMBO stentler üçüncü kuşak ilaç salınlı stentlere rakip olabilecek mi?

Giriş: İlaç salınlı stentlerin (DES) klinik sonuçları çıplak (bare) metal setentlere nazaran daha iyi olmakla birlikte geç stent içi restenoz ve/veya trombüs riski bulunmaktadır. COMBO stent (OrbusNeich Medical BV, The Netherlands)'lerin yapısı daha iyi bir endoteli-zasyonun sağlanması amacıyla tasarlanmıştır.

Materyal ve Metot: COMBO stent'in kullanıldığı MASCOT registry (2014-2016 yılları arasında, N=2614) ve REMEDEE registry (2013-2014 yılları arasında, N=1000) verileri değerlendirildi.

Bulgular: Hastaların yaş ortalamaları: 63.5 ± 11.2 yıl, 76,2'si erkek, stabil angina %37.2, STE-MI %21.8 ve NSTEMI kliniği %16.6 oranlarında idi. İşlem öncesi referans damar çapı 3.1 ± 1.5 ve lezyon uzunluğu 19.4 ± 11.2 mm, darlık yüzdesi 86.7 ± 17.7 ve trombüs varlığı %14 olarak saptandı.

Sonuç: Birleşik sonlanım noktası olarak tanımlanan kardiyak ölüm, hedef damarın miyo-kart enfarktüsü ve klinik temelli revaskülarizasyon gereksinimi COMBO stent hastalarında 1 yıllık takip sonrası %3.9 olarak tespit edildi.

COMBO stentler üçüncü kuşak ilaç salınlı stentlere rakip olabilecek mi? Sorusunun yanıtı için henüz erken. Yeni randomize klinik araştırmalara gereksinimiz aşikar!

Lower Mortality and Heart Failure Hospitalization Rates in Patients Implanted with Pulmonary Artery Pressure Sensor

ACC March 12, 2018

Jacob Abraham, et al.

Çeviren: Mehmet Kış

Pulmoner Arter Basınç Sensör İmplantasyonu Sonrası Düşük Ölüm ve Kalp Yetmezliği Nedenli Hastaneye Yatış

Giriş: Genel popülasyonda mortalite ve kalp yetmezliği nedenli hastane yatışlarının azal-tılması ile ilgili hemodinamik izlemenin etkinliğini değerlendirmek amacıyla yapılan ret-rospektif kohort çalışması.

Materyal ve metot: Haziran 2014- mart 2016 arasında pulmoner arter basınç sensörü implante edilen ortalama yaşı 73 ve %35'i kadınlardan oluşan 1087 hasta ve benzer özel-likte aynı hasta sayısında sensör takılmayan kontrol grubu alınmış olup bu kontrol grubu demografik özellikler, kalp yetmezliği nedenli hastane yatışı, komorbiditeler yönünden sensör takılan grup ile eşleştirilmiş.

Bulgular: Başlangıçta, tedavi grubunun %49.7'sinde ve kontrol grubunun %53.4'ünde böbrek hastalığı mevcutmuş ($p=0.09$). CRT veya ICD implantasyon öyküsü her iki grupta %45.4 olarak saptanmış. Sensör yerleştirilmeden önce, her iki grupta da benzer KY nedenli hastaneye yatış oranı ve toplam yatış süresi varmış. Kontrol grubu ile karşılaştırıldığında, tedavi grubunda pulmoner arter basınç sensörü implante edildikten sonra ölüm riski daha düşük olarak sonuçlanmış. Ölüm, kontrol grubunda 325 hastada (mortalite oranı = hasta başına yılda 0.3) ve tedavi grubunda 241 hastada (mortalite oranı = hasta başına yılda 0.22) meydana gelmiş.

Sonuçlar: PA basınç sensörünün implante edilmesi, tüm nedenlere bağlı mortalite oranlarında %30'luk bir düşüş ve Kalp yetmezliği nedenli hastane yatışlarında %24'lük bir azalma ile ilişkili bulunmuş. Mortalite ve KY nedenli hastaneye yatış oranları, CHAMPION çalışması sonuçlarıyla benzerdir. Yaş veya cinsiyete göre mortalite veya KY nedenli hastaneye yatışın azalmasında herhangi bir fark bulunmamış. Çalışmanın birkaç kısıtlılığı var başlıcaları; EF ve NYHA sınıfıyla ilgili bilgi mevcut değil. Sensör implantı sonrası ilaç değişimi veya pulmoner arter basınç değişimleri değerlendirilmemiş. İstenmeyen sonuçlar değerlendirmeye alınmamış.

Interatrial Shunting for Treating Heart Failure: Early and Late Results of the First-in-Human Experience With the V-Wave Interatrial Shunt System

ACC March 12, 2018

Josep Rodes-Cabau., et al.

Çeviren: Mehmet Kış

Kalp Yetmezliğinin Tedavisinde İnteratriyal Şant: V-Dalgalı İnteratriyal Şant Sistemiyle İlk İnsan Deneyiminin Erken ve Geç Sonuçları

Giriş: V-Dalgalı İnteratriyal Şant Sisteminin azalmış ve korunmuş sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonlu hastalarda etkinliğini ve güvenilirliğini araştıran prospektif, çok merkezli dizayn edilen bir çalışma.

Materyal ve metod:

- + Dahil edilme kriterleri:
- + Kronik İskemik veya iskemik olmayan korunmuş/düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetmezliği
- + NYHA Sınıf III-IV
- + Tolere edebileceği maximum dozda medikal tedavi alan hastalar
- + Önceki 12 ay içinde KY nedeni hastane yatışı veya yükselmiş NT-proBNP olan hastalar o Dışlama kriterleri:
- + LVEF %15 in altında olan hastalar
- + İzole sağ kalp yetmezliği
- + Orta-ciddi sağ ventrikül disfonksiyonu (TAPSE 11 den küçük)
- + Ciddi pulmoner hipertansiyon (SPAP 70 mmHG nin üstünde)
- + Son altı ay içinde inme veya tromboembolizm
- + eGFR < 25mL·min⁻¹·1.73m²

Hastaların yaş ortalaması 66±9 , %92'si erkek, ortalama takip süresi 28 ay'ımiş. 38 hastaya (30 düşük EF'li KY, 8 korunmuş EF'li KY) implante edilmiş.

o Prosedür ve takip:

Transfemorale venöz yaklaşım, genel anestezi, TEE rehberliği ve en az 3 ay boyunca anti-koagülasyon

o Takipler: 1, 3, 6, 12. aylarda ve 5 yıl boyunca yıllık olarak yapılmış.

Primer sonlanım noktaları:

- + 3- ve 12 aylık takiplerde ölüm, inme, cihaz embolizasyonu, müdahale gerektiren perikardiyal efüzyon, tekrar müdahale veya cerrahi olarak tanımlanan cihaz / prosedürle ilişkili majör kardiyovasküler ve nörolojik olaylar
- + Periprocedürel mortalite olmaksızın başarılı cihaz implantasyonu

Sekonder sonlanım noktaları

- + Tüm nedenlere bağlı majör kardiyovasküler ve nörolojik olaylar, cihaza ve tüm nedenlere bağlı ciddi yan etkiler
- + NYHA Sınıfında, yaşam kalitesinde ve 6MWT mesafesinde 3 ve 6 aylık izlemdeki değişiklikler

Bulgular: 38 hastanın tümüne cihaz başarılı bir şekilde implante edilmiş, cihaz veya pro-sedüre bağlı 3 ve 12. aylarda majör kardiyovasküler ve nörolojik olay oranı %2.6, tüm ne-denlere bağlı majör kardiyovasküler ve nörolojik olay oranı 12. ayda %7.9 saptanmış.

Hastaların takiplerinde NYHA sınıflarında düzelme, 6 dakika yürüme mesafesinde istatis-tiksel olarak anlamlı artış saptanmış.

Şantın 1-3-12. Aylarda transözefageal ekokardiyografi ile değerlendirilmesi yapılmış;

- + 1 ve 3. aydaki açıklık oranı: 36/36 (%00)
- + 12. ayda şant tıkanıklığı: 5/36 (%4)
- + 12. ayda şant stenozu (TEE' de daralmış bölgenin renkli dopler vena kontrakta ölçü-mü ile): 13/36 (% 36) tesbit edilmiş
- + Trombüs , şantın yer değiştirmesi veya aşınma saptanmamış

Sonuç: Düşük ve korunmuş EF'li KY hastaları tedavi etmek için V-Wave sistemi ile interat-riyal şant, uygulanabilir, güvenli, fonksiyonel iyileşme ve kardiyovasküler olayların azal-tılması açısından ümit verici veriler sunmuş. Fakat 1 yıl içerisinde muhtemel biyoprotez leafletlerde pannus oluşumuna sekonder yüksek şant stenozu / tıkanıklığı oranları mevcutmuş.

Bu çalışmanın sonuçlarına göre şant açıklığı düşük morbidite ve mortalite ile ilişkili olarak değerlendirilebilir. Bu sonuçları doğrulamak için randomize bir çalışmanın başlatılmasın-dan önce zamanla cihaz açıklığını iyileştirmeye yönelik değişiklikler yapmak faydalı olacaktır.

Device Closure Versus Medical Therapy for Secondary Prevention in Cryptogenic Stroke Patients with High-Risk Patent Foramen Ovale

ACC March 12, 2018

Jae-Kwan Song., et al.
Çeviren: Mehmet Kış

Yüksek Riskli Patentli Foramen Ovale Olan Kriptojenik İnmeli Hastalarda Sekonder Koruma amaçlı Cihaz Tedavisine Karşı Medikal Tedavi

Giriş: PFO'nun cihaz ile kapatılmasının yararının, PFO'nun morfolojik özelliklerine göre belirlenip belirlenemeyeceğini araştırmayı amaçlandığı bir çalışma.

Materyal ve metot: Kriptojenik inme ve yüksek riskli PFO (TEE \geq 2 mm PFO boyutu, atriyal septal anevrizma veya hipermobilité) olan hastalar iki kola ayrılmış:

- 1- Amplatzer Cihazı ile PFO kapatma (60 hasta)
- 2- Standart medikal tedavi(60 hasta)

Birincil sonlanım noktası:- İnme, vasküler nedenlere bağlı ölüm veya 2 yıllık takipte TIMI majör kanama

Bu çalışmada 1715 hastaya kardiyak emboli kaynağı değerlendirmesi için TEE uygulanmış. TEE' de PFO saptanan 450 hastadan 175 'i yüksek riskli PFO olarak değerlendirilmiş. Çalışmaya katılmayı reddeden ve dahil edilme kriterlerini karşılamayan 55 hasta çalışma dışı bırakılmış. Her iki gruba hastalar eşit sayıda alınmış.

Bulgular: Çalışmada medikal tedavi grubunun %35'i ve cihaz tedavi grubunun %21.7'i, 60 yaşın üzerinde.

PFO kapatma grubundaki 60 hasta arasından 7 hasta girişim reddetmiş. Cihaz kapatma işlemi kabul eden 53 hastada ölümcül komplikasyon olmadan başarılı bir şekilde gerçekleştirilmiş.

- ✚ Yalnızca medikal tedavi verilen grup: yerel araştırmacı tarafından seçilen antiplatelet te-davi (tek veya ikili) veya warfarin ile antikoagülasyon.
- ✚ Cihaz kapatma grubu: en az 6 ay boyunca ikili antiplatelet tedavi önerildi

11. ayda medikal tedavi grubunun %21.7'si warfarin tedavisi almakta iken cihaz kapama grubunun %17 'si herhangi bir antiplatelet veya warfarin almamaktaymış.

Ölümcül olmayan prosedürel komplikasyonlar: Perikardiyal efüzyon (n = 1), psödoanevrizma (n = 1) ve atriyal fibrilasyon (n = 1) olarak saptanmış.

Primer sonlanım noktalarında; İnme, vasküler nedenlere bağlı ölüm veya 2 yıllık takipte TIMI ma-jör kanama sadece medikal tedavi alan grupta %10 oranında iken cihaz tedavisi uygulanan grupta görülmemiş.

Sekonder sonlanım noktalarında; sadece medikal tedavi alan grupta iskemik inme %8.3 görülmesine karşın cihaz tedavisi uygulanan grupta iskemik inme görülmemiş, MRI da sessiz iskemik lezyon gö-rülme sıklığı ise cihaz grubunda %8.8, medikal tedavi grubunda %18.4 oranında saptanmış Yüksek riskli ekokardiyografik özelliklere sahip yakın zamanda kriptojenik inme geçiren PFO'lu hastalar arasında, primer sonlanımın yanı sıra tekrarlayan inme oranı tek başına medikal tedavi alan gruba kıyasla medikal tedavi ile cihaz kapatılması yapılan grupta daha düşük bulunmuş.

Sonuç: Kriptojenik inmeli hastalarda sekonder korunma amaçlı patent foramen ovale (PFO) kapatmanın yararı, PFO ve komşu interatriyal septumun morfolojik özellikleri üzerinden belirlenebilir.Çalışmanın kısıtlılıkları arasında beklenenden az hasta alımı ve hasta güvenliği için çalışmanın erken sonlandırılması yer almakta.

Hospital Performance Based on 30-Day Risk-Standardized Mortality and Long-Term Survival after Heart Failure Hospitalization: An Analysis of the GWTG-HF Registry

ACC March 12, 2018

Ambarish Pandey, et al.
Çeviren: Mehmet Kış

Kalp Yetmezliği Nedenli Hospitalizasyondan Sonra 30 Günlük Risk Analizine Dayanan Mortalite ve Uzun Süreli Sağkalım Bazında Hastane Performansı (GWTG-HF Çalışması)

Giriş: Kalp yetmezliği morbidite, mortalite ve sağlık harcamalarının önemli nedenlerinden biridir. Kısa vadede daha iyi sonuçlara sahip hastanelere başvuran hastaların uzun dönemde daha iyi sonuçlara sahip olup olmadıklarını değerlendirmek, belirli bir hastalık durumu için bakım kalitesinin uzun vadeli sonuçlarla ilişkili olup olmadığı konusunda bilgi sağlayabilir.

Materyal ve metot: 2005-2013 yılları arasında çok merkezli olarak dizayn edilen bir çalışma.

317 bölgeden 65 yaş üstü 106 304 hasta alınmıştır.

Analizde yer alan 106304 hastadan 57 552'si (%54.1) kadın, 84 595'i (% 79,6) beyaz, ortalama yaş 81 (74-87 yıl) imiş. Uzun vadeli sonlanım noktası; 5 yıllık tüm nedenlere bağlı ölüm olarak belirlenmiştir.

Bulgular: 30 günlük Standartlaştırılmış Mortalite Risk Oranları (SMRO) %8.6 (Q1) ile % 10.7 (Q4) arasında değişiklik göstermiştir. Düşük 30 günlük SMRO grubundaki hastanelerin daha yüksek düzeyde gelişmiş kalp cerrahisi, perkütan koroner girişimler ve KY terapileri olduğu görülmüştür. 30 gün süren sağkalıma ilişkin birincil dönüm noktası analizinde, 30 günlük SMRO ve uzun dönem mortalite arasında ters ilişki vardı (5 yıllık mortalite, Q1 % 73.7'ye karşı Q4% 76.8). Düzeltilmiş analizde, 30 günlük yüksek SMRO grubundaki hasta-nelere başvuran hastalar, 30 günlük düşük SMRO grubundaki hastanelere başvuranlara kıyasla 5 yıllık mortalite %14 daha yüksek bulunmuştur.

Sonuç: 30 Günlük Standartlaştırılmış Mortalite Riski Oranına dayanan yüksek performanslı hastaneler, akut KY ile hastaneye yatırılan hastalar için daha uzun süreli sağ kalım sağlar 30 günlük düşük Standartlaştırılmış Mortalite Riskin Oranlarına sahip merkezlerde bu sağ kalım avantajı, 30 günün ötesinde uzun vadede devam ediyor. 30 Günlük Standartlaştırılmış Mortalite Risk Oranları, kaliteli bakımı teşvik etmek ve uzun vadeli sonuçları iyileştirmek için yararlı bir ölçüm olabilir. Çalışmanın kısıtlılıkları arasında bulguların bu çalışmaya katılmayan merkezlere genellenememesi, 30 günlük standartlaştırılmış mortalite risk oranları ve uzun süreli sağ kalım temelinde hastane performansı arasında sebep sonuç ilişkisi kurulamaması yer almakta.

Ferric Iron in Heart Failure (FERRIC-HF) II: Randomized Controlled Trial of the Effect of Iron Isomaltoside on Skeletal Muscle Energetics in Iron Deficient Patients with Chronic Heart Failure

ACC March 12, 2018

FERRIC-HF II Investigators
Çeviren: Mehmet Kış

FERRIC-HF (Kalp Yetersizliğinde Ferrik Demir) II: Demir Eksikliği Olan Kronik Kalp Yetmezlikli Hastalarda Demir Isomaltosidin İskelet Kas Enerjetği Üzerine Etkisinin Ran-domize Kontrollü Çalışması

Giriş: Demir replasmanı, kronik kalp yetmezliğinde (CHF) egzersiz kapasitesini artırır, ancak klinik uygulaması, hemoglobinde (Hb) minimal değişikliklere rağmen demirin egzersiz performansını nasıl arttırabileceğini açıklayan verilerin eksikliğinden dolayı kısmen zayıf kalmaktadır. Hb dışında demir, adenosin trifosfat ve fosfokreatin (PCr) şeklinde hücrel enerjiyi oluşturmak için oksidatif fosforilasyona aracılık eden mitokondriyal enzimlerin zorunlu bir bileşenidir. ³¹P Fosfor manyetik rezonans spektroskopisi (³¹P-MRS), in vivo kas enerjilerini efordan sonra PCr'nin kinetiğini test ederek ölçen invaziv olmayan bir araçtır. İntravenöz (IV) demir replasmanının iskelet kası enerjisini arttırarak anemik ve anemik olmayan kronik KY'li hastalarda egzersiz kapasitesini arttırdığı hipotezi ³¹P-MRS ölçüm tekniğini kullanarak test edilmiştir.

Materyal ve metot: Çift kör, plasebo kontrollü bir çalışma olarak dizayn edilmiştir. Kronik kalp yetmezliği olan NYHA sınıf \geq II, LVEF \leq %45 olan 40 hasta çalışmaya alınmış, bu hasta-ların %50'sinde anemi ve demir eksikliği (ferritin $<$ 100 μ g/L veya 100-300 μ g/L transferrin satürasyonu $<$ %20) vardı.

Tek bir total doz IV demir isomaltosid infüzyonuna karşı plasebo grubuna salin infüzyonu verilerek (1:1) randomizasyon yapılmış egzersiz adaptasyonundan kaynaklanan karışıklığı en aza indirmek için 2.haftada hastalar tekrar değerlendirilmiş.

Bulgular: Demografik özellikler arasında yaş 66 ± 12 yıl, PCr yarılanma zamanı ($t_1 / 2$) 33 ± 10 sn ve hastaların %30'u kadındı.

2 haftada, IV demir kullanımı, PCr $t_1 / 2$ (30 ± 7 'ye karşı 36 ± 11 sn, $P = 0.006$) ve NYHA sınıfını (2.3 ± 0.5 'e karşı 2.6 ± 0.5 ml/kg/dak, $P = 0.04$) iyileştirdi, ancak Hb'de (13 ± 1.3 karşı 12.7 ± 1.4 g/dl, $P = 0.41$) değil. IV demir etkisi ve anemi durumu arasında etkileşim yoktu.

Sonu: FERRIC-HF II, demir replasmanı yoluyla iskelet kası enerjetığının artmasının, Hb'de minimal değişikliklere rağmen kronik KY'de egzersiz kapasitesini önemli ölçüde arttırdığı bir mekanizma olduğunu gösteren ilk çalışmadır.

ODYSSEY Outcomes: Results Suggest Use of PCSK9 Inhibitor Reduces CV Events, LDL-C in ACS Patients

ACC March 10, 2018

Philippe Gabriel Steg., et al.
Çeviren ve Yorumlayan: Oktay Ergene

ODYSSEY çalışmasının sonuçları: AKS hastalarında, PCSK9 inhibitörünün kullanımı kardiyovasküler olayları, LDL-C'yi Azaltır

Giriş: American College of Cardiology (ACC) 2018 toplantısında açıklanan a açıklanan, PCSK9 inhibitörü alirocumab'ın kullanıldığı ODYSSEY OUTCOME çalışması sonuçları açıklandı. PCSK9 inhibitörlerinin sert klinik sonuçları olmayan daha önceki çalışmalarında, tolere edilebilen yüksek dozda statin kullanan kişilerde LDL kolesterol düzeylerini %50-60 oranında düşürebildiği gösterilmişti.

Bulgular: Bu çalışmalarda, LDL kolesterol düzeylerinin 15-30 mg/dl indirilmesinin, takip sürelerinin çok uzun olmamakla birlikte nörokognitif ve diğer işlevler üzerinde olumsuz etkilerinin olmadığı gösterilmişti.

ODYSSEY OUTCOME çalışması 18 924 yeni akut koroner sendrom (AKS) geçiren hastada, alirocumab'ın sert klinik sonuçları olumlu etkileyip etkimeyeceğini araştırdı. Çalışma, yakın zamanda AKS geçirip uygun dozda statin kullanmasına rağmen LDL kolesterol düzeyleri halen kullanmakta olduğumuz dislipidemi kılavuzlarına göre hedefte olmayan hastalarda yapıldı. Halen kullanmakta olduğumuz kılavuzlar AKS sonrasında LDL kolesterol düzeylerinin 70 mg/dl altında, non-HDL kolesterol düzeylerinin 100 mg/dl altında ve apolipoprotein düzeylerinin 80 mg/dl altında olmasını öngörmektedir.

ODYSSEY OUTCOME çalışmasında Alirocumab kullanılan hastalarda, 4. haftada LDL kolesterol düzeyleri ortalama 90 mg/dl den 37 mg/dl kadar indi. 48. haftada LDL kolesterol düzeyleri 53 mg/dl kadar yükseldi. Araştırmacılar zaman içindeki bu yükselişin bir kısım hastanın statin tedavisini bırakmasına bağladılar. Plasebo kolunda, 48. haftada ortalama LDL kolesterol düzeyi 101 mg/dl idi.

Çalışmanın birincil sonlanımı; koroner kalp hastalığından (KAH) ölüm, ölümcül olmayan MI, iskemik inme ve kararsız angina nedeniyle hastaneye yatış bileşik sonucu olarak belirlenmişti. Ortalama 2.8 yıllık takip sonrasında, birincil sonlanım Alirocumab kolunda hastaların %9.5'inde plasebo kolunda %11.1 de gerçekleşti. Bu rakamlar, birincil sonlanımın %15 azalması ve istatistik olarak ileri derecede anlamlılık ifade ediyordu. Tüm nedenli ölüm Alirocumab kolunda %3.5 hastada gerçekleşirken, plasebo kolunda %4.1 hastada gerçekleşti. KAH bağlı ölümlerde ve kardiyovasküler (KV) ölümlerde azalma görülmemesine rağmen tüm nedenli ölümlerde istatistik bakımdan anlamlı azalma saptandı. Bu durum, PCSK9 ile yapılan çalışmalarda ilk kez mortalite azalmasının gösterilmesi bakımından önemlidir.

İkincil sonlanımlardan; KAH bağlı olaylar, KAH bağlı majör olaylar ve KV olaylar %12 civarında azalarak istatistik anlamlılığa ulaştı. Yine ikincil sonlanımlardan; ölüm, MI ve iskemik inmeden oluşan bileşik sonlanım %14 oranında azalarak istatistik anlamlılığa ulaştı.

Yapılan 'post-hoc' analizde, çalışmaya alındığında LDL kolesterol düzeyleri 100 mg/dl üzerinde olan hastalarda birincil sonlanımda %3.4 mutlak risk azalması saptandı. (tüm hastalardaki mutlak risk azalması %1.6). Bu grup hastalarda, gerek KAH bağlı ölümler gerek se KV ölümler istatistik bakımdan anlamlılığa ulaşmaktaydı.

'Post-hoc' analizleri çok dikkatli yorumlamak gerekmektedir. Ancak bu hastaların yüksek dozda statin kullanan bir hasta grubu olduğunu ve buna rağmen LDL kolesterol düzeylerinin kılavuzlarda önerilen seviyelere çekilemediğini dikkate alırsak çok önemli olduğunu söyleyebiliriz. İleride yapılacak çalışmalarla, bu grup hastada bu sonuçların teyit edilmesi halinde Alirocumabın kullanım alanlarından birini oluşturacağını söylemek yanlış olmaz.

Bu 'post-hoc'analizin diğer bir sonucu da LDL kolesterol düzeyleri için mutlak değerlerden ziyade oransal olarak daha büyük düşüşlerin klinik sonlanımlar bakımından daha önem-li olduğunu göstermesi olmuştur. Bu durum, bir kısım Amerikan kılavuzunun önermesini doğrular niteliktedir.

Maliyet etkinlik bakımından değerlendirildiğinde; bir major kardiyak istenmeyen olayı (MACE) önlemek için 64 hastayı Alirocumab ile tedavi etmek gerekirken, bir ölümü önlemek için 163 hastayı tedavi etmek gerekmektedir. Çalışma başlangıcında LDL kolesterol düzeyleri 100 mg/dl üzerinde olan hastalarda ise bir major kardiyak istenmeyen olayı (MACE) önlemek için 29 hastayı Alirocumab ile tedavi etmek gerekirken, bir ölümü önlemek için 60 hastayı tedavi etmek gerekmektedir.

Alirocumab'ın kullanıldığı ODYSSEY OUTCOME Çalışması; sonuçları açısından geçen yıl açıklanan PCSK9 inhibitörü evolocumab'ın kullanıldığı FOURIER çalışması sonuçlarını te-yit eder niteliktedir. Hatırlanacağı gibi geçen yıl içinde açıklanan FOURIER çalışmasında da hemen hemen benzer birincil sonlanım %15 oranında azalarak istatistik anlamlılığa ulaşmıştı. Ancak dikkat edilmesi gereken husus iki çalışmanın birbirinden oldukça farklı hasta grupları üzerinde yapılmış olmasıdır. ODYSSEY OUTCOME Çalışmasında yeni AKS geçirmiş hastalar içlenmişken, FOURIER çalışmasında ortalama 3 yıl önce AKS geçiren hastalar yani kronik iskemik kalp hastaları dahil edilmişti. Yani ODYSSEY OUTCOME Çalışmasındaki hastalar daha yüksek riskli bir hasta grubunu temsil ediyordu. Ayrıca takip süresinin de ODYSSEY OUTCOME Çalışmasında daha uzun olması bir avantaj olarak değerlendirilebilir.

Sonuç olarak; PCSK9 inhibitörleri önümüzdeki yıllarda klinik pratiğimizi etkileyecek gibi gözükmektedir. ODYSSEY OUTCOME Çalışması sonuçlarına bakacak olursak AKS sonrası yüksek risk altında olan hastalarda özellikle yararlı sonuçların alınması mümkün gözükmektedir. Özellikle yüksek doz statin ve/veya statin-ezetimib kullanılmasına rağmen he-defte olmayan olgularda çok daha yararlı olabileceği ve bir tedavi açığını kapatabileceği-ne dair kuvvetli işaretler vardır.

TRIple pill vs Usual care Management for Patients with mild-to-moderate Hyperten-sion (TRIUMPH)

ACC March 12, 2018

Abdul Salam, et al.
Çeviren: Onur Taşar

Hafif-Orta Dereceli Hipertansiyon Tedavisinde Standart Tedavi ile Üçlü kombinasyon içeren Tablet Tedavisinin Karşılaştırılması,

Giriş: Geleneksel olarak hipertansiyon tedavisi aşamalı ve kişiye özel düzenlenmektedir. Bu yaklaşımın kimi zaman maliyetli olduğu zaman aldığı ve hedef kan basıncı değerlerine ulaşmada yetersiz kaldığı görülmektedir. TRIUMP çalışmasının amacı erken dönemde 3 lü etken madde kombinasyonunun tek tablette başlanarak; etkinliğe, maliyet ve kullanılabilirlik açısından standart mevcut tedavi stratejisi ile karşılaştırmaktır.

Materyal ve Metot: TRIUMPH çalışmasında 700 kişi randomize edilerek standart kılavuz temelli tedaviye karşılık telmisartan 20mg, amlodipin 2,5mg, klortalidon 12,5mg uygulanmıştır. Çalışmanın detaylarında, bazal veriler e göz attığımızda deneklerin %58 kadın, tüm hastaların tedavi öncesi kan basıncı ortalaması ise 159/90mmHg olarak göze çarp-maktadır.

Bulgular: 6. ayda 3lü kombine tablete randomize edilen hastaların %69,5 inde hedef kan basıncına ulaşılmıştır (<140/90 mmHg; diyabet ve kronik böbrek yetersizliği olan hastalarda <130/80 mmHg). Kontrol grubunda ise hedefe ulaşma oranı sadece %55,3 te kalmıştır (p<0.0007). Ortalama sistolik kan basıncı düşüşü bazal değerlere göre 3'lü tablet grubunda -29,1 mmHg; kontrol grubunda ise -20,3mmHG olarak bulunmuştur (p<0,001). Ortalama diyastolik kan basıncı düşüşü bazal değerlere göre 3lü tablet grubunda -13,9 mmHg, kontrol grubunda ise -9,3mmHG saptanmıştır (p<0,001). Her iki grupta da yan etki görülme sıklığı benzer bulundu; ciddi yan etki nedeniyle çalışmayı terketme oranı düşük ve benzer olarak %6 ya %7 dolaylarında tespit edilmiştir.

Sonuç: Düşük doz 3'lü kombine tabletin erken kullanımı, standart tedaviye göre hızlı ve güvenli bir şekilde daha iyi kan basıncı kontrolü sağlamaktadır. Eski kılavuzlarda "tek ilaç-la başlayıp artırabildiğin kadar dozu artır, sonrasında 2. İlacı ekle" prensibi vardı ve çoğu zaman yeterince etkili olmadığı gibi artmış yan etki görmekteydik. Daha yeni kılavuzlar ise başlangıç tedavisinde bize 2'li kombinasyonları başlamaya izin verdi. Ama bu çalışmanın ışığında 3'lü tedaviye düşük doz ve tek tablette direkt başlamak klinik sonuçları iyileş-tirirken düşük yan etki göstermektedir. TRIUMPH çalışmasında uzun etkili bir Anjiotensin reseptör blokleri, uzun etkili bir kalsiyum kanal blokleri ve uzun etkili bir tiazid diüretik kullanılmıştır. Yine ayrı ayrı kendi çalışmalarında olumlu sonuçlar elde edilmiş aynı grup ilaçların kombine edilmesinin de yine ben-zer şekilde etkili olması beklenmektedir. Ayrıca popülasyon ayrımı gözetmeksizin bu çalışmadaki yaklaşımın etkili olacağı beklenmektedir. Düşük doz çoklu kombinasyon içeren tek tabletin kullanımı oldukça mantıklı görünmektedir. Özellikle yeni kılavuzlarda verilen 130/80mmHg'nin altı gibi agresif hedeflere ulaşmada bu çalışmanın vereceği cesaret ile daha fazla hasta 3'lü kombine tablet ile tedavi edilecek gibi görünmektedir.

Carvedilol for Prevention of Chemotherapy-Induced Cardiotoxicity - Results of the Prospective, Randomized, Double Blind, Placebo-Controlled Ceccy Trial

ACC 11 March, 2018

M Avila., et al

Çeviren: Özge Çetinarslan

Kemoterapinin Sebep Olduğu Kardiyotoksisiteyi Önlemede Karvedilol- Prospektif, Randomize, Çift Kör, Placebo Kontrollü CECCY Çalışmasının Sonuçları

Giriş: Doksorubisin ve Daunarubisin gibi antrasiklin grubu antineoplastik ilaçlar meme kanseri tedavisinde oldukça sık kullanılmaktadır. Fakat kalıcı miyosit hasarı ve fibrozise neden olarak semptomatik ya da asemptomatik kalp yetersizliğine neden olması bu ilacın kullanımını sınırlamaktadır. Kremer LC ve arkadaşlarının 2004 yılında yaptığı bir çalışmada, antrasiklin kullanımı ile asemptomatik kalp yetersizliği görülme oranı %57 olarak saptanmıştır.

Materyal ve Metot: Antrasiklin grubu ilaçların bu yan etkilerini azaltabilmek ya da tedavi etmek amacıyla çeşitli ilaçlar denenmektedir. CECCY çalışmasına HER2 negatif meme kanseri olup antrasiklin bazlı kemoterapi alan 192 kadın hasta dahil edilmiştir. 24 haftalık *çalışma süresince maksimum günde 2 kez 25 mg olacak şekilde* hastaların tolere edebildiği kadar doz artırımı yapılmıştır.

Bulgular: Primer sonlanım noktası sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda (LVEF) *düşüşün önlenmesi olan bu çalışmada*, 6 ay sonunda LVEF \geq %10 düşme oranı Karvedilol grubunda %14.5, placebo grubunda ise % 13.5 olarak hesaplanmıştır (p:1.0).

Sekonder sonlanım noktası Trop I değerinin *düşürülmesi* ve diyastolik disfonksiyonun önlenmesi olarak hedeflenmiştir. Trop I \geq 0.04 ölçülme oranı Karvedilol grubunda %26, placebo grubunda %41.6 (p: 0.003); diyastolik disfonksiyon *görülme oranı ise* çalışma ilacı ile %28.5, placebo ile %37.2 (p: 0.039) olarak saptanmıştır.

Sonuç: İvaziv meme kanseri nedeniyle antrasiklin bazlı kemoterapi alan hastalarda kalp yetersizliğini önlemek amacıyla verilen karvedilolün placeboya üstünlüğü gösterilememiştir. Karvedilol ile istatistiksel olarak anlamlı daha düşük Trop I düzeyi ve daha az diyastolik disfonksiyon sıklığı görülmüştür. Hem hasta sayısının az olması hem hastaların antrasiklin yanında kullandığı adjuvant ve neoadjuvant tedavilerin sonuca etkisinin bilinmemesi ise bu çalışmanın göze çarpan eksik yönleridir.

Inorganic Nitrite Delivery to Improve Exercise Capacity in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: The INDIE Trial

ACC 11 March, 2018

Adrian Hernandez, et al.

Çeviren: Özge Çetinarslan

Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliği Hastalarında Egzersiz Kapasitesini Artırmak Amacıyla İnorganik Nitrit Tedavisi: The INDIE Trial

Giriş: Dünyada kalp yetersizliği hastalarının %50'sini korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (HFpEF) hastaları oluşturmaktadır. HFpEF; sol ventrikül sistolik ve diyastolik fonksiyonlarını, pulmoner vasküler yatağı, endotelial mekanizmaları etkileyen kompleks bir patofizyolojiye sahiptir. Günümüzde HFpEF prognozunu etkileyecek tedavileri kanıt-layıcı çalışmalar bulunmamaktadır.

Materyal ve Metot: Pek çok çalışma HFpEF patofizyolojisinin NO-cGMP biyoyararlanımının bozulması ile ilişkili olduğunu göstermektedir. Önceki çalışmalar inorganic nitritin, özellikle sol ventrikül dolum basınçlarının ve pulmoner arter basınçlarının arttığı egzersiz sırasında, NO salınımı için rezervuar görevi taşıdığını göstermiştir. Hernandez ve arkadaşları ortalama yaşları 68 olan 105 hasta ile 4 hafta boyunca, günde 3 kez, minimum 4 saat uygulanan inhale inorganic nitrit tedavisinin etkisini placebo ile karşılaştırmıştır. Çalışmanın primer sonlanım noktası başlangıçta ve 4 hasta sonunda yapılan kardiyopulmoner egzersiz testi (CPET) ile ölçülen pik VO₂ değeridir. Hastaların beline takılan kemer benzeri bir akselerometre ile ölçülen günlük aktivite miktarındaki değişiklik ise en önemli ikincil sonlanım noktasıdır. Hastalara akselerometre takıldıktan sonraki ilk 14 günde ilaç-ışma ilacı verilmemiştir (wash-out period). Takibinde 15. gün 46 mg, 22. gün ise 80 mg olacak şekilde doz titrasyonu yapılmıştır. Diğer ikincil sonlanım noktaları: E/e', sol atrium volüm indeksi, pulmoner arter sistolik basıncı, Kansas Kardiyomiyopati Anketi(KCCQ) ile semptomların değerlendirilmesi, NT-proBNP, NYHA sınıf, VE/VC₂ eğimi değişiklikleridir.

Çalışmaya EF \geq 50 olup aşağıdaki özelliklerden en az birine sahip olan hastalar da-hil edilmiştir:

1. Geçirilmiş dönemde pulmoner konjesyonun radyolojik kanıtları ile hastane yatışı olması (pulmoner venöz hipertansiyon, vasküler konjesyon,interstisyel ödem, plevral efüzyon).
2. Kateterizasyonla gösterilen yüksek dolum basınçları (İstirahatte PCWP \geq 15 ya da LVEDP \geq 18, egzersizle PCWP \geq 25)
3. NT-proBNP >400 pg/ml ya da BNP >200 pg/ml
4. Ekokardiyografi ile diyastolik disfonksiyonun gösterilmesi (E/e' \geq 15 ya da sol atrial dilatasyon) ve loop diüretikleri ile kronik tedavi altında olması.

Son 1 ay içinde kalp yetersizliği ile hastane yatış öyküsü olan, EF \leq 45/ Hemogloblin <8 g/ dl/ GFR<20 ml/min/1.73 m²/ sistolik kan basıncı otururken <115 ve ayakta <90 mmHg/ istirahat kalp hızı >110/dk olan; KOAH/ infiltratif kardiyomiyopati/ hipertrofik kardiyomiyopati/ konstriktif perikardit/ tamponad/ aktif miyokardit/ kompleks konjenital kalp has-talığı/ orta ve ileri derecede aort ve mitral darlığı ya da yetersizliği olan, haftada 1 kez düzenli yüzen ya da su ile ilgili spor yapan ve PDE5 inhibitörü/ organik nitrat/ çözünebilir guanilil siklaz inhibitörü tedavisi altındaki hastalar çalışmaya dahil edilmemiştir.

Bulgular: Çalışmanın sonuna placebo ile kıyaslandığında inorganik inhale nitrik oksit tedavisinin pik egzersiz kapasitesini artırmakta ya da diğer sonlanım noktalarında faydası gösterilememiştir.

Sonuç: Hernandez'e göre bu sonuç çalışma ilacının doğru doz ya da sürede kullanılmaması ile ilgili olabileceği gibi çalışma ilacı başlanmadan önce hastaların fiziksel aktivitelerini artıracak egzersiz programları da gerekebilir. Belki de en basit nedeniyle inorganik inhale nitrik oksit tedavisi HFpEF tedavisinde faydalı olmayabilir. Sonuç olarak; HFpEF tedavisinde sonlanıma etkisi olabilecek tedavi yöntemleri bulmak amacıyla hala daha fazla çalışma gerekmektedir.

Multicenter Study of MagLev Technology in Patients Undergoing Mechanical Circulatory Support Therapy with HeartMate 3 (MOMENTUM 3) – Long Term Outcomes

ACC 11 March, 2018

MOMENTUM 3 Investigators
Çeviren: Özge Çetinarslan

HeartMate-3 ile Mekanik Dolaşım Desteği alan Hastalarda MagLev Teknolojisinin Çok Merkezli Çalışması ve Uzun Dönem Sonuçları (MOMENTUM3)

Giriş: Optimal medical tedaviye rağmen semptomatik olan ileri düzey kalp yetersizliği hastalarında, transplantasyona köprü olarak veya nihai tedavi olarak, devamlı akım sol ventrikül yardımcı destek sistemleri (LVAS) yaşam süresini uzatmakta ve yaşam kalitesini artırmaktadır. Bu çalışmada yeni geliştirilen santrifüjlü akım pompaları (HeartMate3) ile aksiyal akım pompalarının (HeartMate II) kısa ve uzun dönem (2 yıllık) takiplerinin sonuçları karşılaştırılmıştır.

Materyal ve Metot: HeartMateII benzeri LVAS'nin uzun dönem kalıcılıkları, cihaz değişimi-ni gerektiren pompa trombozu riski nedeniyle kısıtlıydı. Bunun yanı sıra inme, kanama ve cihaz ilişkili enfeksiyonlar da bu cihazların kullanımında şüphe uyandıran temel olumsuz-uklardı. HeartMate3 LVAS ise bu kısıtlılıkları gidermek amacıyla geliştirilmiş 3 yeni mekanizmayı içermektedir.

1. Geniş kan akım pasajları ile shear stresin azaltılması
2. Mekanik rulmanların olmaması ile sürtünmesiz orta sağlanması
3. Staz ve trombozu azaltan intrinsik puls sisteminin varlığı

Biventriküler destek cihazı ihtiyacı olan, aktif enfeksiyonu olan ve geri dönüşümsüz end organ hasarı olan hastalar çalışmaya dâhil edilmemiştir. 1:1 randomizasyon ile 294 hasta çalışmaya alınmış ve olaysız 6 ay geçirme olasılığı HeartMate II ile %77, HeartMate3 ile %86 bulunmuştur (p=0.03). HeartMate3 kolunda kısa süreli takipte hiç pompa trombozu görülmemiştir. 2 yıllık takibe ise 172 adet HeartMateII implante edilmiş ve 189 adet HeartMate3 implante edilmiş toplam 361 hasta dâhil edilmiştir. Primer sonlanım noktası >3 modified Rankin Scale (mRS) düzeyinde inme ve malfonksiyone cihazın değiştirilmesi ya da düzeltilmesi amacı ile reoperasyon olarak kabul edilmiştir. Çalışmaya alınan hastaların ortalama yaşları her iki grupta da 60-65 yaş arası ve yaklaşık %80 oranında erkek cinsiyet hâkimiyetindedir. İskemik kalp hastalığı her iki grupta da kalp yetersizliği etiolojisinin yaklaşık yarısını oluşturmakta ve yine hastaların %50 kadarına atriyal fibrilasyon eşlik etmektedir. Her iki grupta %23 civarında koroner arter bypass greft operasyonu geçirme öyküsü bulunmasına karşın; kapak replasmanı öyküsü HeartMate3 grubunda %9.5, HeartMateII grubunda %4'tür. %85-90 civarında hasta inotrop ve diüretik tedavi almaktadır. Hastaların %55-60 kadarı betabloker tedavisi, %30-40 kadarı ACE inhibitör tedavisi almaktadır. Ortalama Ejeksiyon Fraksiyonu HeartMate3 grubunda 17.2 ± 4.9 ve HeartMa-te2 grubunda 17.4 ± 5.0 olmakla birlikte çoğunlukla INTERMACS sınıflaması sırası ile 3,2 ve 4 grubunda olan hastalar alınmıştır. HeartMate3 grubunun %58.4'ünde LVAS nihai tedavi, geri kalanında transplantasyona köprü tedavi olmuştur. HeartMate II grubunda ise %60 hastada LVAS nihai tedavidir.

Bulgular: İki yıllık takip sonucunda primer sonlanım noktası açısından olay geçirmemiş olma olasılığı HeartMate3 grubu için %77.9, HeartMate II grubu için %56.4 saptanmıştır ($p<0.001$). Bu fark HeartMate II grubunda 10 kat daha fazla reoperasyon oranı olması ne-deniyile ortaya çıkmaktadır. İki yıllık yaşam süresi, kanama, sepsis, lokal enfeksiyon, sağ kalp yetersizliği, aritmiler, solunum yetmezliği, renal ve hepatik disfonksiyon olasılıkları arasında anlamlı fark görülmemiştir. İnme olmaksızın 2 yıllık yaşam süresi HeartMate3 grubunda %89.1 ile daha fazla iken HeartMate II grubunda %76.3 olarak hesaplanmıştır ($p=0.008$). Ayrıca HeartMate3 grubunda reoperasyon nedenleri sırasıyla enfeksiyon, elektriksel sorunlar ve out flow greftinin burkulabilmesidir. HeartMate II grubunda ise re-operasyon nedenlerinin 2/3'si pompa trombozu ya da ciddi hemolizdir.

Sonuç: HeartMate3 LVAS, HeartMate II LVAS'ne göre klinik olarak üstün bulunmuş ve bu üstünlüğün temel olarak HeartMate3 LVAS ile reoperasyon riskinin düşük olmasından kaynaklandığı görülmüştür. Diğer bir önemli sonuç ise, istatistiksel olarak anlamlı olmasa da, HeartMate III grubunda inme riskinin belirgin derecede düşük olduğunun gösterilmesidir.

Lisinopril or Carvedilol for Prevention of Trastuzumab Induced Cardiotoxicity

ACC 11 March, 2018

ME Guglin., et al

Çeviren: Özge Çetinarslan

Transtuzumab Tedavisinin Neden Olduğu Kardiyotoksisteyi Önlemede Lisinopril ya da Karvedilolün Etkisi

Giriş: Transtuzumab (Herceptin), meme kanseri tedavisinde en etkili ilaçtır. Hastaların, kardiyotoksiste riski nedeniyle bu derece etkili bir tedaviden yoksun kalması istenmemektedir. Bu nedenle Transtuzumab tedavisinin neden olabileceği kardiyotoksiste riskini azaltmak ya da ortaya çıkan kalp yetersizliğini tedavi edebilmek amacıyla çeşitli ajanlar denenmektedir. Bu çalışmaların bir diğer amacı da asemptomatik kalp yetersizliği gelişen hastalarda sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda (LVEF) ne ölçüde bir azalmanın normal karşılanabileceğinin değerlendirilebilmesidir.

Materyal ve Metot: Maya Guglin ve arkadaşları bu amaçla 486 adet HER2 pozitif meme kanseri hastasını lisinopril, karvedilol ve placebo verilen gruplar olarak randomize ederek 2 yıl takip etmiştir.

Bulgular: Sadece transtuzumab tedavisi alan hastalarda \geq %10 LVEF düşüşü görülme sıklığı lisinopril, karvedilol ve placebo grubunda sırasıyla %30, %29 ve %32 olarak saptanmıştır (istatistiksel olarak anlamsız). Transtuzumab kesilme oranı da tüm gruplarda benzerdir. Daha önce antrasiklin tedavisi alan hastalarda ise bu oran lisinopril ile %37, karvedilol ile %31 ve placebo ile %47 bulunmuştur ($p=0.009$).

Sonuç: Bu çalışma ile antrasiklin ve herceptin tedavisi alan hastalarda ACE inhibitörü ya da betabloker kullanımının kardiyotoksik yan etkileri azalttığını net olarak gösteren büyük bir başlangıç sağlanmıştır. Fakat her zaman antrasiklin ve herceptin birlikte kullanılmalı mı?, asemptomatik kalp yetersizliğinde LVEF düzeyi ne kadar düştüğünde transtuzumab tedavisi kesilmeli?, herhangi bir ACE inhibitörü ya da beta-bloker ile benzer kardiyoprotektif etkiler elde edilebilir mi? gibi soruların cevaplanabilmesi için daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır.

Carvedilol Effect in Preventing Chemotherapy induced Cardiotoxicity – CECCY trial

ACC March 11, 2018

Anthony A. Bavry, et al.
Çeviren: Özgür Kırbaş

Antrasiklin bazlı kemoterapi alanlarda sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunu koruma-da carvedilol üstün değil.

Giriş: Bugüne kadar, bazı klinik çalışmalarda, kemoterapiye bağlı kardiyotoksistenin önlenmesinde ACE inhibitörleri veya beta blokörlerin yararını gösteren bazı veriler elde edilmiş olsa da bunlar sınırlı düzeydedir. Bu çalışmada amaç, antrasiklin bazlı kemoterapiye giden HER-2 negatif meme kanserli hastalarda carvedilolün plaseboya karşı etkinliğini karşılaştırmaktır.

Materyal ve metot: Çalışmaya antrasiklin bazlı kemoterapi planlanan 192 hasta alınmış ve carvedilol koluna (n=96) karşı plasebo (n=96) olacak şekilde 1:1 randomize edilmiştir. Çalışmaya 18 yaş üstü, invaziv adenokarsinom tanılı hastalar dahil edilmiş olup; adjuvan ya da neoadjuvan kemoterapi şeklinde yaklaşık 240 mg/m² antrasiklin verilmiştir. Hastalar tolere edebildiği ölçüde carvedilol, günde iki defa 25 mg doza kadar çıkmıştır.

Bulgular: Primer sonlanım 6 ayda sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda %10 veya daha fazla düşme olarak belirlenmiştir ve carvedilol kolunda %14,5 hastada görülmesine karşın plasebo kolunda %13,5 olarak saptanmıştır (p=1.0). Sekonder sonlanım olarak; troponin I düzeyi $\geq 0,04$ olanların oranı carvedilol kolunda %26 olmasına karşın plasebo kolunda %41,6 olarak izlenmiştir (p=0,003). Ayrıca anormal diyastolik fonksiyon carvedilol kolunda daha az gözlenmiştir (%28,5 karşı %37,2, p=0,039)

Sonuç: Sonuç olarak antrasiklin bazlı kemoterapiye giden meme kanserli hastalarda sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda azalmayı önlemede carvedilol plaseboya karşı etkin değildir. Ayrıca bu konuda yapılmış en büyük çalışma olmasına rağmen, tedavi grupları arasındaki farkı tespit etmek için yeterince güçlü değildir.

CVD-REAL 2: SGLT-2 Inhibitors Associated with Lower Cardiovascular Risk Versus Ot-her Glucose-Lowering Drugs

ACC March 11, 2018

Mikhail Kosiborod, et al.
Çeviren: Özgür Kırbas

Kardiyovasküler riskin azalmasında SGLT-2 inhibitörleri diğ-er diyabet ilaçlarına göre üstün

Giriş: Tip 2 diyabetiklerde ölümlerin en sık sebebi kardiyovasküler komplikasyonlardır. Yapılan randomize kontrollü klinik çalışmalarda; kardiyovasküler riske sahip tip 2 diyabet hastalarında, sodyum-glukoz kotransporter-2 inhibitörlerinin kardiyovasküler riski azalttığı gösterilmiştir. Önceki gerçek dünya verileri, daha geniş risk profiline sahip, tip 2 diyabetiklerde de benzer sonuçları ortaya koymuştur ancak bu çalışmalar daha çok ölüm ve kalp yetmezliğine odaklanmış olup ABD ve Avrupa ile sınırlıdır.

Materyal ve metot: Bu çalışmada; Japonya, Güney Kore, Avusturya, İsrail, Singapur ve Ka-nada ulusal sağlık kayıtları kullanılarak SGLT-2 inhibitörü kullanan hastalar (n=235.064) ile diğ-er glikoz düşürücü ilaç kullananlar (n=235.064) tespit edildi ve bu iki grup eşleştirilerek analiz edildi. Hastaların yaklaşık %27' sinde kardiyovasküler hastalık vardı.

Tip 2 diyabetiklerde SGLT-2 inhibitörleri ile diğ-er kan şekerini düşürücü ilaçların; tüm nedenlere bağlı ölüm, kalp yetmezliği, kalp yetmezliğine bağlı hastaneye yatış, miyokart enfarktüsü ve stroke gibi daha geniş kardiyovasküler sonlanım noktaları arasındaki ilişki karşılaştırıldı.

Bulgular: Bütün ülkeler dahil edilerek yapılan analizde, SGLT-2 inhibitörlerinin diğ-er glikoz düşürücü ilaçlarla karşılaştırıldığında daha düşük kardiyovasküler sonlanım ile ilişkili olduğu görüldü. Diğ-er glikoz düşürücü ilaç alanlar ile karşılaştırıldığında SGLT-2 inhibitörleri kullananlarda; birleşik tüm nedenlere bağlı ölüm veya kalp yetmezliğinde yaklaşık %40 azalma gözlemlendi (Olay sayısı=9788). Tüm nedenlere bağlı ölüm oranında %49 ve kalp yetmezliği oranında %36 azalma dikkat çekiciydi. Miyokart enfarktüsünde %19 azalma ve serebrovasküler olaylarda yaklaşık%32 azalma tespit edildi.

Sonuç: Bu çalışmada alınan sonuçların ilginç olan bir diğ-er özelliği de; SGLT-2 inhibitörlerinin kardiyovasküler riski ciddi azaltması yanında, sonuçların ülkeler arasında tutarlı olduğunun, çoklu duyarlılık analizlerinden ve hasta alt gruplarından alınan verilerinde stabil olduğunun gösterilmesidir. Ayrıca araştırmacılara göre, SGLT-2 inhibitörleri, hastaların etnik ve ırksal özellikleri ve kardiyovasküler risk sürekliliğinin etkileri üzerinde bir yarar göstermektedir.

OUTSMART HF: A Randomized Controlled Trial of Routine Versus Selective Cardiac Magnetic Resonance in Non-Ischemic Heart Failure (IMAGE-HF project 1B)

ACC March 12, 2018

Paterson I., et al.

Çeviren: Özlem Özlük Arıcan

İskemik Olmayan Kalp Yetersizliğinde Seçilmiş Kardiyak Manyetik Rezonansa Karşı Rutin Planlamanın Randomize Kontrollü Çalışması (IMAGE-HF projesi 1B)

Giriş: İskemik olmayan kalp yetersizliği sıklığı tüm dünyada çok artmıştır. Tedavi planında etiyolojinin aydınlatılması önemlidir. Transtorasik ekokardiyografi, iskemik olmayan kalp yetersizliğinin etyolojik değerlendirmesinde kısıtlı bilgi vermektedir.

Materyal ve Metot: Bu çalışmada iskemik olmayan kalp yetersizliği hastalarında rutin kardiyak manyetik rezonans (KMR) görüntüleme yapmanın, hastaların klinik seyrinde olumlu bir etkisi olup olmadığı incelenmiştir.

Bulgular: Çalışmaya 12 tersiyer merkeze başvuran toplam 501 tane iskemik olmayan kalp yetersizliği hastası alınmıştır. Hastalar, 1:1 şeklinde eko+ rutin KMR ile eko+ seçilmiş hasta-larda KMR gruplarına ayrılmıştır. Kalp yetersizliğinin etiyolojisinin aydınlatılmasında KMR, ekokardiyografik incelemeye anlamlı derece üstün saptanmıştır ($p<0,001$). Ancak hastaların 3 ve 12 aylık klinik takiplerinde ölüm veya kardiyak nedenli hastaneye yatışlarda, rutin KMR uygulanan grup ile seçilmiş durumlarda KMR uygulanan hastalarda anlamlı fark saptanmamıştır ($p=0.27$). İskemik olmayan kalp yetersizliği hastalarında spesifik nedenin tespiti hastanın risk değerlendirmesini yaparken önem teşkil etmektedir.

Sonuç: Şu anki bilgiler ışığında ve işlemin yüksek maliyeti göz önüne alındığında iskemik olmayan kalp yetersizliği hastalarında günlük pratik hayatımızda halen yapmakta olduğumuz ekokardiyografik değerlendirmeden sonra seçilmiş vakalarda (ARVD, infiltratif, konjenital veya perikardiyal hastalık şüphesi durumunda) KMR uygulanmasına bir süre daha devam edilecek gibi durmaktadır.

ACC March 10, 2018

Jeffrey E Olgin., et al.

Çeviren: Tarık Kıvrak, Ilgın Karaca

Erken Ani Ölümden Defibrilatör Yelek İle Korunma Çalışması

Giriş: Çalışmanın temel amacı akut miyokard infarktüsü sonrası gelişen sol ventrikül disfonksiyonuna bağlı ani kardiyak ölümün ilk doksan günde giyilebilir defibrilatörler ile önlenmesi ve kalıcı intrakardiyak defibrilatörler (ICD) için köprü tedavisi olarak kullanılıp kullanılmayacağını değerlendirmesidir.

Materyal ve Metot: Çalışmaya akut miyokard enfarktüsü sonrası ilk 7 gün içinde ejeksiyon fraksiyonu(EF) %35 in altında olan 2302 hasta dahil edilmiştir. Hastalara giyilebilir defibri-latör ve medikal tedavi ile sadece medikal tedavi verilecek şekilde 2 ye 1 randomize edildi. EF perkutan koroner girişim sonrası 8. saatte, baypas sonrası 48. saatte değerlendirildi. ICD si olan, ciddi kapak hastalığı olan, tek odacıklı pil sistemi olan, kronik diyaliz hastaları, aşırı büyük ve küçük göğüs kafesine sahip olanlar ve gebeler dışlandı. 2008-2017 yılları arasında 108 merkezden hasta kabul edildi. Hastalar 1. ve 3. ayda hastalar kontrol edildi. Primer sonlanma noktası total mortalite, ani kardiyak ölüm ve ventriküler aritmiye bağlı ölüm olarak belirlendi. Sekonder sonlanım noktaları total mortalite ve ani olmayan ölüm, nedene spesifik ölüm ve ölümcül olmayan sonlanım noktaları (kardiyovasküler hospitali-zasyon, giyilebilir defibrilatöre uyum ve olumsuz olaylar). Giyilebilir defibrilatör ve tedavi koluna 1524 hasta alındı.

Bulgular: Ortalama takip süresi 84.3 ± 15.6 gündü. Defibrilatör grubunda ortalama yaş 60.9 ± 12.6 iken, tedavi kolunda 61.4 ± 12.3 saptandı. EF defibrilatör grubunda 28.2 ± 6.1 iken, tedavi grubunda 28.2 ± 5.9 olarak izlendi. Ani kardiyak ölüm ve ventriküler aritmiye bağlı ölüm iki grup arasında farklı saptanmadı. (25 (%1.6) /19 (%2.4), $p=0.18$). Ani olmayan ölüm iki grup arasında istatistiki anlamlılığa ulaşmadı (10 (%0.7)/ 5 (%0.6), $p=0.14$). İnme nedeni ölüm defibrilatör grubunda daha az izlendi (0 (%0.0) / 4 (%0.5) , $p=0.01$). Bununla birlikte tüm nedenlere bağlı ölüm defibrilatör grubunda daha az izlendi(48 (%3.1)/ 38 (4.9 , $p= 0.04$), 36%'lık bir azalma izlendi. Hastaların 13'ünde (%0.9) uygunsuz şok izlendi.

Sonuç: Ani kardiyak ölümdaki negatif sonuçlara rağmen yaşam yeleği enfarktüs sonrası düşük ejeksiyon fraksiyonlu hastalarda intrakardiyak defibrilatör düşünülmeden önce yani enfarktüs sonrası ilk 40 ile 90 gün arasında kullanılabilir. Bununla birlikte son tedavi kılavuzunda yaşam yelekleri defibrilatöre uygun olmayan hastalarda IIa kanıt düzeyi ile önerilmektedir. Bu çalışmanın bize kazandırdıkları şu şekilde sıralanabilir; birincisi, sonuçlardaki bu tutarsızlık hasta grupları arasında özel bir grupta yaşam yeleklerinin etkili olduğunu düşündürmektedir. Hasta seçiminde özellikle bu durumun göz önünde bulun-durulması gerekmektedir. İkincisi, total mortaliteyi azaltmasına rağmen aritmiye bağlı mortaliteyi azaltmadığından günlük pratikte ek bir değişikliğe neden olmadı.

The Effect of Influenza Vaccination on Mortality and Hospitalization in Patients with Heart Failure: A Meta-analysis

ACC March 10, 2018

Hidekatsu Fukuta and Nobuyuki Ohte
Çeviren: Tarık Kıvrak, İlgin Karaca

Kalp Yetmezliği Hastalarında Grip Aşılmasının Mortalite ve Hastaneye Yatış Üzerine Etkisi: Metanaliz

Giriş: Influenza enfeksiyonu kalp yetmezliği hastalarında hastaneye yatış ve mortalite artışı ile ilişkilidir. Influenza aşısının prognostik faydasının çeşitli çeşitli çalışmalarda araştırılmasına rağmen, çalışmalar küçük çapta ve birbirileri ile çelişen sonuçlar ortaya çıkmış-tır. Çalışmanın amacı influenza aşılmasının kalp yetmezliği hastalarında hastaneye yatış ve mortalite üzerine etkilerinin metanalizle ortaya konmasına çalışılmıştır.

Materiyal ve Metod: 5 gözlemsel kohort çalışması veri tabanından tarandı (78,882 hasta; ortalama yaş, 64-75 yaş; erkek, 39%-79%; takip süresi, 1-4 yıl).

Bulgular: Influenza aşısı grip sezonu süresince mortalite riskini azalttığı gösterildi (risk ratio [95% CI] = 0.52 [0.39-0.69]) ve grip sezonu dışında (0.79 [0.69-0.90]). Influenza aşılması kardiyovasküler nedenli hastaneye yatışı azaltması ile ilişkili saptanmıştır (risk ratio [95% CI] = 0.78 [0.68-0.89]) fakat grip sezonunda tüm nedenlere bağlı hastaneye yatışı azaltmamıştır (1.00 [0.90-1.11]).

Sonuç: Meta-analiz sonucuna göre kalp yetmezlikli hastalarda grip aşısının mortalite üzerine potansiyel faydası olabileceği düşünülmektedir. Ancak bu hasta grubunda randomize kontrollü büyük çalışmalar ile potansiyel faydaların konfirme edilmesi gerekmektedir. Güncel tedavi kılavuzlarında Amerikan Kalp Yetmezliği Derneđi kontrendikasyon yok ise kalp yetmezliği hastalarının tümüne yıllık grip aşısı yaptırılmasını tavsiye etmektedir. Bununla birlikte Avrupa Kardiyoloji Derneđi ve AHA/ACC spesifik bir öneride bulunmamaktadır. Tüm profesyonel öneriler uzman görüşü şeklinde verilmiş olup güçlü randomize klinik çalışmaları bulunmamaktadır

ANNEXA-4: Interim Report on the ANNEXA-4 Study: Andexanet For Reversal of Anti-coagulation in Factor Xa - Associated Acute Major Bleeding

ACC March 12, 2018

Stuart Connolly, et al.

Çeviren ve yorumlayan: Uğur Önsel Türk

ANNEXA-4 Devam Ediyor: Andexanet Alfa, ikinci play off maçını da kazandı !

Giriş: Yaşlanan toplumla birlikte neredeyse bir epidemi halini alan atriyal fibrilasyon ve inmeden korunma stratejileri herhalde bir kardiyoloji klinisyeninin en sık duyduğu mesleki konulardan birisidir. Beklendiği üzere, yeni ya da non-K vitamin antagonisti oral antikoagulanlar (NOAK) da gündemin en popüler başlıklarındandır. Yaygın kullanım ve klinisyenlerin “haklı” kanama endişeleri, spesifik antidotların da geliştirilmesini kaçınılmaz kılmaktadır. İdarucizumab ile bu defteri kapatmış gibi görünen Dabigatran’dan sonra faktör Xa inhibitörleri için de Andexanet Alfa bu amaçla geliştirilen bir üründür. Katalitik aktivitesi olmayan (inaktif) rekombinan insan faktör Xa proteini olarak tanımlanabilecek andexanet alfa, sağlıklı gönüllü çalışmalarından alınmış akıyla çıktıktan sonra ANNEXA-4 Çalışması ile gerçek dünya şartlarında test ediliyor.

Materyal ve Metot: Nisan 2015’te başlayan ve 67 olgunun değerlendirildiği, Haziran 2016’ya dek olan ilk ara sonuçları NEJM’de¹ yayımlanan ANNEXA-4 çalışmasının 227 olguyu seriyi içeren ikinci ara analiz sonuçları ACC’18 de duyuruldu.² Duyuruyu yapan ilk isim S. Connolly (aynı zamanda RELY çalışmasının uluslararası koordinatörü ve COMPASS çalışmasının da ana araştırmacılarından biri), tek kollu, tanımlayıcı, USA, Kanada ve Birleşik Krallık’tan 60 merkezin katıldığı çalışmayı detayları ile anlattı. İlacın kendini kanıtladığı ilk raunt sonrası, 227 olguya ilişkin güvenilirlik ve 132 olguya ilişkin etkililik sonuçlarını içeren ikinci rauntta da sonuçlar farklı değildi.

Bulgular: Birincil sonlanım olarak faktör Xa aktivitesinde azalma ve 12 saat içerisinde klinik hemostazın sağlanması bileşik sonlanımının seçildiği çalışmada, bir Xa inhibitörü [apiksaban (117 olgu), edoksaban (3 olgu), rivaroksaban (90 olgu) ve enoksaparin (17 olgu)] aldıktan 18 saat içerisinde majör kanama geçiren olgulara andexanet alfa uygulandı. Çalışmaya alınan olguların %61’i intrakraniyal kanama, %27’si ise GIS kanaması olgularıydı. Andexanet alfa dozunun, alınan Xa inhibitörü ve son dozun alındığı süre göz önünde bulundurularak ayarlandığı çalışmada anti faktör Xa aktivitesindeki median azalma rivarok-saban alan olgularda %88, apiksaban alan olgularda %91, enoksaparin alan olgularda %75 olarak bildirildi. Bağımsız bir veri izleme komitesince değerlendirilen klinik hemostaz ise olguların %83’ünde iyi ve mükemmel olarak derecelendirildi. 227 olgunun tümünde ilaç güvenliliğine ilişkin herhangi bir sorun bildirilmedi. Bir aylık izlem sonunda olguların %12’si ölürken, %11’nde trombotik olay yaşandı. S. Connolly, bu oranları olguların zaten çok yük-sek olan riski ile uyumlu olduğunu belirtti. Bu arada sunum sırasında panelistler, kontrol grubunun olmadığı tek kollu bir çalışma için güvenilirlik ya da etkililik gibi analitik terimlerin kullanılmasına temkinli yaklaştılar.

Ancak bu şartlarda plasebo kullanımının ne kadar etik olacağı da bir başka tartışma konusu elbette.

Bu sonuçlar ile Andexanet Alfa'nın play off ikinci raundunu da kazandığını söylemek müm-kün görünüyor. İlk ara analiz sonrasında FDA başvurusu yapan ancak kapıdan geri çevrilen ruhsat sahibi Portola Pharmaceuticals bu sefer başarabilecek mi merakla bekleyeceğiz. Portola'nın görece küçük ölçekli bir şirket olmasına bağlı kapıdan çevrildiğine yönelik de-dikodular sürerken, FDA, bir kalemde tüm anti Xa ajanlar için onay için başvurmasının bir hata olduğunu söylemişti. Gerçekten enoksaparin için daha detaylı veri ihtiyacı, edoksa-bana ilişkin yetersiz hasta sayısı belki de final raoundunda aşılabilir. FDA ikinci başvuru için kararını Mayıs 2018'de verecek. Neyse, finali bekliyoruz...

Kaynaklar

1. Connolly SJ, Milling TJ, Jr, Eikelboom JW, et al. Andexanet alfa for acute major bleeding associated with factor Xa inhibitors. N Engl J Med. 2016;375(12):1131–1141.
2. American College of Cardiology (ACC) 2018 Annual Scientific Session. Abstract 409-14. Presented March 12, 2018.

NOTION: Five-Year Outcomes From the All-Centers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial in Patients with Severe Aortic Valve Stenosis

ACC March 10, 2018

Hans Gustav Thyregod, et al.
Çeviren: Veysel Özgür Barış

Ciddi Aort kapak Darlığı olan Hastalarda İskandinav Aort Kapak Girişimi Çalışmasının 5 yıllık sonuçları

Giriş: Bilindiği üzere transkateter aort kapak replasmanı (TAVİ) yüksek cerrahi riske sahip hastalarda önerilen tedavi yöntemidir. Bu çalışmada 70 yaş üstü cerrahiye aday olabile-cek hastalarda TAVİ ve cerrahi tedavi karşılaştırılmıştır. Çalışmanın 1 yıllık sonuçları ACC 2015 kongresinde açıklanıp TAVİ ve cerrahi grubu birincil sonlanım noktasında benzer bulunmuştur (p=0,048).

Materyal ve Metot: Prospektif, çok merkezli çalışmaya dahil edilen 139 hastaya kendiliğinden açılabilir kapak (Medtronic CoreValve) ile yapılan TAVİ, 135 hastaya cerrahi tedavi uygulanmıştır. Hastalar 2009 ve 2013 yılları arasında dahil edilmiştir. Birincil sonlanım noktası olarak tüm nedenlere bağlı ölüm, inme ve miyokart enfarktüsünü içeren kombine sonlanım noktası alınmıştır. İkincil sonlanım noktası olarak ise güvenilirlik ve ekokardi-yografik sonuçlar alınmıştır.

Bulgular: 5 yıllık takiplerde birincil sonlanım noktası TAVİ grubunda %39,2 cerrahi grubun-da ise %35,8 oranında gerçekleşmiştir (p=0,78). Tüm nedenlere bağlı ölüm her iki grupta %27,7 (p=0,9); inme TAVİ grubunda %10,5, cerrahi grubunda %8,5 (p=0,67); miyokart en-farktüsü ise TAVİ grubunda %8,7 cerrahi grubunda ise %8,5 olarak izlenmiştir. STS skoru %4'ün altında olan hasta grubuna bakıldığında ise birincil sonlanım noktası TAVİ grubun-da %31,5 cerrahi grubunda ise %35,2 oranlarında gerçekleşmiştir. TAVİ grubunda %52,9 hastada hafif, %8,2 hastada ise orta dereceli aort kapak yetmezliği görülürken, cerrahi grubunun %77,4' ünde aort yetmezliği saptanmamıştır. Her iki grubun büyük kısmında beş yıllık takipler sonrasında NYHA klas 2 semptomlar mevcuttur.

Tartışma ve Sonuç Bu çalışma STS skoru 4 ve altında olan hasta grubunda TAVİ ve cerrahiye 5 yıllık sonuçları ile karşılaştıran ilk çalışmadır. Bu hasta grubunda 5 yıllık izlem sonu-cunda TAVİ ve cerrahi grup arasında tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokart enfarktüsü, inme ve bunların kombinasyonu benzer saptanmıştır. TAVİ sonrası kapak dayanırlılığını görebilmek için daha uzun çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.

Effect of Loading Dose of Atorvastatin on Planned Percutaneous Coronary Intervention on Major Adverse Cardiovascular Events in Acute Coronary Syndrome : The SECURE-PCI Randomized Clinical Trial

ACC March 11, 2018

SECURE-PCI Investigators
Çeviren: Volkan Emren

Akut Koroner Sendrom Geçiren Hastalarda Statin En Erken Ne zaman Başlanmalı? Akut koroner sendrom geçiren hastalarda planlı perkutanöz koroner girişim öncesi atorvastatin yüklemenin majör kardiyovasküler olaylar üzerine etkisi: SECURE-PCI randomize klinik çalışma

Giriş: Statinler, primer ve sekonder kardiyovasküler koruyucu etkinlikleri oldukça iyi bilinen ilaçlardır. Akut koroner sendrom (AKS) geçiren hastalarda erken dönemde yüksek doz statin tedavisinin olumlu etkileri oldukça iyi bilinmektedir. PROVE-IT çalışmasında bilindiği üzere yüksek doz statinin ilk 7 günde verilmesinin olumlu etkileri gözlenmiştir. Fakat AKS sonrası yüksek doz statini ne kadar erken sürede başlamanın gerektiği net ortaya konmamıştır.

Yöntem: SECURE-PCI çalışmasında akut koroner sendrom geçiren ve koroner girişim planlanan hastalarda işlem öncesi ve işlemden 24 saat sonrası 80mg atorvastatin yüklemenin majör kardiyovasküler olayları azaltıp azaltmadığı araştırılmıştır. Kontrol grubuna ise işlem öncesi ve işlemden 24 saat sonra placebo verilmiştir. Her iki gruba 30 gün boyunca atorvastatin 40mg devam edilmiştir. Çalışmanın primer sonlanım noktası 30. Günde tüm nedenli mortalite, ölümcül olmayan miyokart enfarktüsü (MI), ölümcül olmayan inme ve koroner revaskülarizasyon olarak belirlenmiştir (MACE).

Bulgular: Hastaların %67'sine koroner girişim, %8'ine koroner baypas, %27,3'üne medikal tedavi uygulanmıştır. 30 gün içine gelişen tüm nedenli ölüm, akut MI, inme, planlanmayan revaskülarizasyon açısından gruplar arasında fark izlenmedi ((HR 0.88; 95% GA 0.69-1.11). Sadece koroner girişim uygulanan hastalarda ise MACE oranı %28 (P:0,02), MI oranı %32 (P: 0,04), Koroner girişimle ilişkili olmayan MI oranında %58 (P.0,04) azalma gözlenmiştir.

Sonuç: AKS hastalarında erken dönemde yüksek doz statin tedavisi başlamak hala geçerliliğini korumakta, fakat erken dönemin ne kadar erken olması gerektiği hala tartışma konusudur.

Blood Pressure Reduction in Black Barber Shops

ACC Mar 12, 2018

Victor RG, Lynch K, Li N, et al.

Çeviren ve Yorumlayan: Zehra İlke Akyıldız

Siyah Berberlerde Kan Basıncı Düşmesi: Berberler Kazandı!

Giriş: Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) Hispanik kökenli olmayan siyahi erkek nüfusunda kontrol edilemeyen hipertansiyon ciddi bir sorundur. Bu gruptaki bireylerin hipertansiyon çalışmalarındaki temsiliyeti istenilen düzeyde değildir. Ek olarak, siyahi erkek bireylerin, kadınlarla kıyaslandığında hastaneye gitme ve hizmet alma oranları daha düşüktür. 2017 yılı Amerikan kan basıncı kılavuzu önerisine uygun şekilde sistolik kan basıncı (SKB) hedefinin 130/80 mmHg tutulması halinde ABD'de yaklaşık 3.5 milyon siyahi erkeğin hipertansiyon tanısı alması durumu söz konusudur ki bu ciddi bir durumdur. Bu ihtiyaçlar-dan dolayı akla gelmiş bir çalışma olan "Blood Pressure Reduction in Black Barbershops" çalışmasının amacı, çalışmada uygulanan değişik hasta takip stratejilerinin, SKB'nı 130/80 mmHg'nın altına düşürmedeki başarısını değerlendirmektir. "American College of Cardiology" toplantısında 12 Mart 2018 tarihinde "Blood Pressure Reduction in Black Barber-shops" çalışmasının sonuçları açıklanmıştır.

Çalışmaya dahil olma kriterleri:

- Siyahi berberlere 6 aylık süre içinde 6 haftada en az bir saç kesimi yaptıran siyahi erkek müşteriler
- Yaş: 35-79
- SKB \geq 140 mm Hg x 2 / gün

Çalışma takip süresi altı ay olan iki gruptan oluşmuştur:

- "Intervention = Girişim" grubunda (n=139) berberlerde tansiyon ölçümleri kontrolsüz olan bireylere eczacı tarafından ilaç reçete edilip, hayata tarzı değişikliği desteklenip ve 6 ay içerisindeki tansiyon ve plazma elektrolit seviye ve uyum takipleri eczacı ve berber ile birlikte yapıp bu duruma göre ilaç değişimleri sağlanmıştır. Çalışmaya başlangıç SKB değeri: 153 mmHg
- Standart tedavi grubunda (n=139) ise berberlerde tansiyon ölçümleri kontrolsüz olan bireylere, berberler tarafından hayat tarzı değişiklikleri desteği ve birinci basamak doktor takibi önerilmiştir. Çalışmaya başlangıç SKB değeri: 155 mmHg

Hedef SKB değeri olan 130/80 mmHg'a ulaşmak için uygulanan tedavi düzenlemesi:

1. basamak: amlodipin ve irbesartan
2. basamak: indapamid
3. basamak: spironolakton

Sonuçlar: Çalışma popülasyonunun yaş ortalaması 54 idi ve diyabet oranı ise %21 olarak saptanmıştı. Çalışmanın birincil sonlanımı olan altı ay sonundaki SKB'daki değişim değeri girişimsel grubunda -27 mmHg olarak, standart tedavi grubunda ise -9.3 mmHg saptanmıştır ($p < 0.001$).

İkincil sonlanımlara bakıldığında ise sonuçlar şu şekildedir. Diastolik kan basıncındaki ortalama değişim standart tedavi grubuna göre, girişimsel grupta 14.9 mmHg'dan fazla düşüş saptanmıştır (95% GA, 10.3-19.6; $p < 0.001$). Kan basıncı değerinin $< 130/80$ mmHg sağlandığı hasta yüzdesi girişimsel grupta %63.6 iken standart tedavi grubunda %11.7 idi (p

< 0.001). Kullanılan ortalama antihipertansif ilaç sayısı girişimsel grupta 2.6 iken standart tedavi grubunda 1.4 olarak saptanmıştır ($p < 0.001$).

Yorum: Kontrolsüz hipertansiyonu olan siyahi popülasyonda altı ay içerisinde SKB değeri-ni düşürmede girişimsel tedavi stratejisi, standart tedavi stratejisine göre belirgin anlamlı üstün bulunmuştur. Ek olarak ciddi bir yan etki gözlenmemiştir. Berberlerin ve eczacıların işbirliği ile yapılan tedavi yaklaşımında kullanılan antihipertansif ilaç sayısı da artırmıştır. Çalışmanın başarısının altında yatan ana nedenlerden birisi bireyselleştirilmiş yakın takipli bir tedavi stratejisinin hayata geçirilebilmiş olmasıdır.

Bu çalışmanın toplum temelli güzel sonuçları olmasına rağmen kendine has kısıtlılıkları da mevcuttur. Değerlendirmeler bağımsız bir topluluk tarafından yapılmıştır. Ancak çalışma-ya dahil edilen gruplar ve stratejiyi yönetenler körlenmemiştir.

Geniş ölçekli çalışmalarda iyi sonuçlar alınması halinde toplumsal açıdan önemli bir tansiyon takip modellemesi çıkarımı ile sonlanabilecek bir durum olması nedeniyle benzer ancak uzun süreli çalışmalar önem kazanmaktadır. "Altı aydan uzun süreli bu yaklaşımın değeri ne olacaktır?" sorusuna bu etkinlik çalışması cevap verememektedir. Bununla ilgili başka bir çalışma da devam etmektedir. Toplumun da içine entegre olduğu böyle bir stratejinin geniş bir uygulama alanına işaret edebilmesi için bu tip bir etkinlik çalışmasın-dan öte daha geniş katılım kriterleri ve maliyet etkinliği olan iş modellemelerinin de katılımı muhakkak gerekli olacaktır.