

KV BÜLTEN AKADEMİ

**ARALIK
BÜLTEN**

**TCT VE AHA 2021 DE ÖNE
ÇIKAN KLİNİK ARAŞTIRMALARIN
ÖZETLERİ ve GÖĞÜS AĞRISI
TANI-DEĞERLENDİRME
KILAVUZUNUN ÖZETİ**

Bülten Editörleri:

Doç. Dr. Özlem Arıcan Özlük
Prof. Dr. Uğur Aslan

Editör Yardımcısı:

Uzm. Dr. M. Fatih Yılmaz

Yazarlar:

Uzm. Dr. Hayati Eren
Uzm. Dr. Emrah Bayam
Uzm. Dr. Muzaffer Kahyaoğlu
Uzm. Dr. Ulaankhuu Batgerel
Uzm. Dr. Sena Sert Şekerci
Doç. Dr. Ahmet Öz
Uzm. Dr. Selvi Öztaş
Uzm. Dr. Lale Dinç Asarcıklı
Uzm. Dr. Sinem Çakal



Sayın Meslektaşlarımız,

Her sene olduğu gibi bu sene de tüm dünya kardiyologlarının ilgi ile takip ettiği iki kongre olan, TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) 4-6 Kasım 2021 tarihinde ve AHA (American Heart Association's Scientific Sessions) 13-15 Kasım 2021 için tarihinde Amerika Birleşik Devletleri'nde, ağırlıklı olarak sanal platformda olmak üzere gerçekleşmiştir. Her iki kongrede birbirinden ilginç çalışmaların sonuçları açıklanmıştır ve göğüs ağrısı tanı-değerlendirme kılavuzu açıklanmıştır. Öne çıkan çalışmaları sizler için derledik. Genç kardiyolog arkadaşlarımızın bilimsel okur-yazarlığını desteklemek ve günceli takip etmede ana dilimizde kaynak oluşturma çabamız tüm kardiyoloji camiasında Kardiyovasküler Akademi Ailesini öncü noktasına getirmiştir. Bu farkındalık ve bilinirliğimiz bizi çok mutlu etmektedir.

Bu bülten sayımızın da sizlere faydalı olması temennisi ile yeni yılınızı Kardiyovasküler Akademi Derneđi olarak tebrik ediyoruz.

Doç. Dr. Özlem Arıcan Özlük

OPTIMUM: CABG için Uygun Olmayan Hastalarda Prospektif PCI Kayıtlarından Erken Sonuçlar

Early Outcomes From a Prospective Registry of PCI in Patients at Prohibitive Risk for CABG. (TCT 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Hayati Eren
Elbistan Devlet Hastanesi

Giriş ve amaç:

Çok damar hastalığı veya sol ana koroner lezyonu olan her 5 hastadan birinde cerrahi işlem kararını engelleyen çeşitli risk faktörleri bulunmaktadır. Günümüzde klinikte kullanılan risk modellemeleri, cerrahi kararını etkileyen bu risk faktörlerinin etkisi hakkında yeterli bilgi vermemektedir. Cerrahi işleme uygun olmayan kompleks koroner arter hastalığı olan hastalar genellikle klinik çalışmalara dahil edilmediğinden bu hastalara uygun tedavi seçenekleri konusunda kılavuzlarda sınırlı öneriler bulunmaktadır. Bu hastalarda perkütan koroner girişim (PKG) planlandığında, hedefe yönelik PKG'mi yoksa tam revaskülarizasyon mu yapılması konusunda fikir birliği yoktur. Bu nedenle OPTIMUM çalışmasında, cerrahiye uygun olmayan sol ana koroner hastalığı veya çok damar hastalığı olan hastalarda PKG sonuçlarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Yöntem:

Çalışma çok merkezli ve prospektif olarak dizayn edilmiştir. Sol ana koroner arterde \geq %50 darlık olan hastalar, 3 damar hastalığı (\geq %70 darlık) ya da proksimal LAD' yi de içeren 2 damar hastalığı (\geq %70 darlık) olanlar, CABG öyküsü olan hastalarda \geq 2 epikardiyal koroner akımın ciddi nativ damar darlığı nedeni ile etkilenmiş olması ve bu bölgeyi besleyen by-pass greftinin yokluğu veya bu bölgeyi besleyen by-pass greftinde \geq %70 darlık olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. STEMI tanısı ile kabul edilen hastalar, venriküler aritmisi veya hemodinamik instabilitesi olanlar, yaşam beklentisi 1 yıldan kısa olanlar ve 1 yıllık takibe engel olacak herhangi bir durumu olan hastalar çalışma dışı bırakılmıştır. Çalışmanın birincil sonlanım noktası, PKG grubundaki 30 günlük hastane içi mortalite ile STS skoru hesaplanarak tahmin edilen cerrahi mortalite riskinin karşılaştırılması olarak belirlenmiştir. İkincil sonlanım noktaları ise, PKG grubundaki 30 günlük hastane içi mortalitenin EuroSCORE II ve cerrah tarafından tahmin edilen riskle karşılaştırılması, ilave olarak hastaların 6 ve 12. aylarda SAQ ve KCCQ anketleriyle değerlendirilmesi olarak belirlenmiştir. Ayrıca takiplerde sağkalım ve sağlık durumu öngördürücüleri, hastaların 30 günlük, 6 aylık ve 1 yıllık semptom durumu, ekonomik sonuçlar ve 5 yıllık sağkalım ilave ikincil sonlanım noktaları olarak belirlenmiştir.

Bulgular:

Çalışmaya cerrahiye uygun bulunmayan 750 hasta dahil edilmiştir. 726 hastaya PKG uygulanırken, 24 hastaya medikal tedavi kararı alınmıştır. Hastaların %69.5' i erkek ve ortalama yaş 70 olup hastaların %57' sinde diyabetes mellitus (DM), %37.2' sinde kronik böbrek hastalığı, %48.2' sinde geçirilmiş MI, %32.8' inde eski revaskülarizasyon öyküsü, %16.4' ünde CABG öyküsü ve %23.4' ünde NYHA III/IV kalp yetmezliği mevcuttu. En sık revaskülarizasyon nedenleri olarak unstabil angina (%37.7) ve stabil angina (%35.5) olduğu izlendi. Cerrahi uygunluğunun en sık nedenleri ise distal vasküler yatak zayıflığı (%18.9), ciddi sol ventrikül disfonksiyonu veya nekrotik miyokard dokusu (%16.8) ve ciddi akciğer hastalığı (%10.1) idi. Hastaların yaklaşık %80' inde ciddi kalsifikasyon ve bifurkasyon hastalığı vardı ve lezyon uzunluğu $>$ 20 mm idi. Ayrıca hastaların %57' sinde CTO lezyonu tespit edildi. Ortalama Syntax skoru 32.4 iken hastaların %45.3' ünde 33 olarak hesaplandı. PKG ile ilişkili komplikasyonlar ise (MI, kontrast nefropatisi, perforasyon, vs.) %9.8 hastada görüldü. Otuz günlük mortalite oranlarına baktığımızda PKG yapılan hastalarda %5.6 olup, STS ve EuroSCORE II ile hesaplanan tahmini ölüm riskine benzer olarak bulundu (sırasıyla

%5.3 ve %5.7). Fakat cerrahlar tarafından öngörülen ölüm riski ile karşılaştırıldığında daha düşük olarak tespit edildi (%5.6 vs %10.4). Altı aylık mortalite oranı ise %12.3 olarak saptandı. Hasta anamnezine göre belirlenen ve anketssel olarak değerlendirilen sağlık durumlarında ise hayat kalitesinde anlamlı iyileşme ve angina sıklığında anlamlı azalma gözlemlendi. Hastaların %82.4' ü angina tariflemeyenken, %11.6 hastanın aylık, %6 hastanın ise günlük veya haftalık angina yaşadığı belirlendi (başlangıçta sırayla, %40.5, %31.9, %27.7). Yüksek STS skoru veya yüksek EuroSCORE II skorunun, ileri yaş, eski MI öyküsü ve NYHA III/IV kalp yetmezliği varlığının, NSTEMI tanısı ile işlem yapılmasının ve PKG sırasında işlemsel komplikasyon gelişmesinin 30 günlük hastane içi mortalite ile bağımsız olarak ilişkili olduğu tespit edildi.

Sonuçlar:

PKG'in, cerrahi uygun olmayan hastalarda özellikle komplikasyonsuz bir şekilde uygulandığında, hastaların semptomlarında azalma, fiziksel fonksiyonlarında ve yaşam kalitesinde anlamlı iyileşme sağladığı saptanmıştır. Kompleks PKG sonrası kısa dönem mortalite oranları, cerrahi risk modelleri kullanılarak öngörülen mortalite riskine benzer iken, cerrahların öngörülerinden anlamlı derecede düşük bulunmuştur.

Yorum:

OPTIMUM çalışması, cerrahiye uygun olmayan hastalarda, PKG sonrası sonuçlar hakkında mevcut olan en güçlü veridir. Bu çalışma daha önceden büyük ölçüde çalışılmamış cerrahi şansı olmayan hasta popülasyonunda, yapılacak işlem stratejileri ile ilgili, revaskülarizasyonun bütünlüğü ve sonuçları hakkında değerli bilgiler vermiştir. Bu bilgiler, kompleks koroner arter hastalığı olan hastalarda, kar zarar oranına göre optimal tedaviye karar vermede yol gösterici olabilir. Çalışmada, yaşam kalitesinde anlamlı iyileşme ve hasta tarafından bildirilen angina sıklığında azalma gösterilmiştir; bu da kardiyologlara hasta için cerrahi seçenek olmadığında kompleks PKG uygulanması yönünde cesaret vermektedir. Çalışmada, PKG sonrası otuzuncu günde elde edilen ölüm riskinin STS skoru ve EuroSCORE II skoru kullanılarak öngörülen ölüm riski ile benzer iken, cerrahlar tarafından öngörülen ölüm riskine göre anlamlı derecede düşük saptanması da ayrıca motive edici olmuştur. Bu çalışmanın sonuçları, ilerleyen süreçlerde yapılacak benzer çalışmalarla desteklenerek PKG'in kompleks koroner lezyonu olan ve cerrahi şansı olmayan hastalar için umut olacağını düşündürmektedir.

Atriyal Fibrilasyonda Sol Atriyal Apendix Kapatmaya Karşı Varfarin Dışı Oral Antikoagülasyon: PRAGUE-17'nin 4 Yıllık Sonuçları

Left Atrial Appendage Closure versus Non-Warfarin Oral Anticoagulation in Atrial Fibrillation: 4-Year Outcomes of PRAGUE-17 (TCT 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Hayati Eren
Elbistan Devlet Hastanesi

Giriş amaç:

PRAGUE-17 çalışması, yüksek riskli atriyal fibrilasyon (AF) hastalarında majör kardiyovasküler ve majör nörolojik olayları önlemek ve daha az majör kanama sağlamak için sol atriyal apendiks kapamanın (LAAC) varfarin-dışı oral antikoagülanlara (NOAC) göre non-inferior olduğunu göstermiştir. PRAGUE-17 çalışmasında iki tedavinin 4 yıllık prospektif sonuçlarını değerlendirmek amaçlanmıştır.

Yöntem:

PRAGUE-17, daha öncesinde kardiyembolik olay geçmişi olan veya klinik olarak anlamlı kanaması olan yada hem HASBLED skoru >2 hem de CHA2DS2-VASc skoru >3 olan non-valvüler AF hastalarında perkütan LAAC (Watchman veya Amulet) ile NOAC'leri (%95 apiksaban) karşılaştıran randomize, non-inferiorite çalışmasıdır. Çalışmada birincil sonlanım noktası, kardiyembolik olaylar (inme, geçici iskemik atak veya sistemik emboli), kardiyovasküler nedenli ölüm, klinik olarak anlamlı kanama veya prosedürle/cihazla ilişkili komplikasyonların birleşimi olarak belirlenmiştir (yalnızca LAAC grubu).

Bulgular:

Çalışmaya 402 AF hastası randomize olarak dahil edilmiştir. Her iki gruba da 201 hasta alınmıştır. Ortalama CHA2DS2-VASc skoru 4.7 ± 1.5 iken ortalama HASBLED skoru ise 3.1 ± 0.9 olarak bulunmuştur. Birincil sonlanım noktasında ortalama 3.5 yıllık takip sonrası LAAC, NOAC ile non-inferior olarak tespit edilmiştir (HR 0.81, %95 CI 0.56-1.18; $p=0.27$; non-inferiorite için $p=0.006$). Bileşik sonlanımın komponentleri değerlendirildiğinde; kardiyovasküler ölüm 0.68 (0.39-1.20; $p=0.19$), tüm inme/TIA 1.14 (0.56-2.30; $p=0.72$), klinik olarak anlamlı kanama 0.75 (0.44-1.27; $p=0.28$) ve non-prosedürel klinik olarak anlamlı kanama 0.55 (0.31-0.97; $p=0.039$) olarak tespit edilmiştir.

Sonuçlar:

PRAGUE-17 çalışmasının sonuçlarına göre LAAC, majör kardiyovasküler olayları önlemede, majör nörolojik olayları önlemede veya kanama olaylarını önlemede uzun süreli takiplerde NOAC'a göre non-inferior olarak bulunmuştur. Ayrıca, non-prosedürel kanamanın LAAC grubunda NOAC grubuna oranla anlamlı ölçüde azaldığı tespit edilmiştir.

Yorum:

PRAGUE-17 çalışmasında elde edilen sonuçları günlük klinik pratiğimize yansıtıran hem etkinlik hem de güvenlik olaylarını birlikte yorumlamanın zorluğu göz önünde bulundurulmalıdır. Maalesef iskemik ve kanama olaylarının şiddetinin tam olarak belirtilmemesi PRAGUE-17 çalışmasında ki en büyük klinik kısıtlılıklardan birisidir. İki tedaviyi karşılaştıran randomize ileriye dönük geniş ölçekli çalışmalar devam etmektedir. Büyük ölçekli veriler elde edilene kadar PRAGUE-17'den elde edilen sonuçlar, AF'li hasta yönetiminde LAAC tedavisinin, uzun süreli NOAC'lara alternatif olarak düşünülebileceğini göstermiştir.

FAME-3:Fraksiyonel Akım Rezervi Kılavuzluğunda Yapılan Perkütan Koroner Girişimlerin ve Koroner Arter Bypass Cerrahisinin Karşılaştırılması

Fame-3: Fractional Flow Reserve-Guided PCI as Compared with Coronary Bypass Surgery (TCT 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Emrah Bayam

Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Giriş:

Üç damar koroner arter hastalığı olan hastalarda koroner arter baypas greftlemenin (CABG); perkütan koroner girişime (PCI) göre daha iyi sonuçlara sahip olduğu bulunmuştur. Ancak bu çalışmalara fraksiyonel akım rezervi (FFR) ile yapılan çalışmalar dahil edilmemiştir. Bu çalışmanın amacı üç damar koroner arter hastalığı olanlarda FFR kılavuzluğunda PCI ile CABG'yi kıyaslamaktır.

Yöntem:

Çalışma çok merkezli, randomize, uluslararası ve non-inferiorite yapılarak dizayn edildi. Üç damar koroner arter hastalığı olan hastalar CABG ve PCI kollarına randomize edildi. PCI zotarolimus salımlı stentler ile FFR kılavuzluğunda yapıldı. Birincil sonlanım nokta, 1 yıl içinde herhangi bir nedene bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü, serebrovasküler olay (SVO) veya tekrar revaskülarizasyon olarak kabul edildi. İkincil sonlanım noktası ölüm, miyokard enfarktüsü veya SVO bileşimi olarak kabul edildi.

Bulgular:

48 merkezde toplam 1500 hasta randomize edildi. PCI olan hastalara ortalama (\pm SD) 3.7 ± 1.9 stent takıldı ve CABG olan hastalara 3.4 ± 1.0 distal anastomoz yapıldı. 1 yıllık bileşik birincil sonlanım nokta insidansı, FFR kılavuzluğunda PCI kolunda %10,6 ve CABG kolunda %6,9 idi (hazard ratio, 1,5; %95 confidence interval [CI], 1,1 ila 2,2). Bu bulgular, FFR kılavuzluğunda PCI'nin non-inferiority olması için ile uyumlu değildi (non-inferiority için $P=0.35$). Ölüm, miyokard enfarktüsü veya SVO insidansı FFR kılavuzluğunda PCI kolunda %7.3 ve CABG grubunda %5.2 idi (hazard ratio, 1,4; %95 CI, 0,9 ila 2,1). CABG grubunda majör kanama, aritmi ve akut böbrek yetmezliği insidansı FFR kılavuzluğunda PCI grubuna göre daha yüksekti.

Sonuç:

Üç damar koroner arter hastalığı olan hastaların, 1. yılında ölüm, miyokard enfarktüsü, SVO veya tekrar revaskülarizasyon insidansı açısından FFR kılavuzluğunda PCI'in CABG'den non-inferiority olduğu gösterilemedi.

Yorum:

Bu çalışmanın sonucunda; üç damar koroner arter hastalığı olanlarda her ne kadar son dönemde PCI eğilimi artsa da, SYNTAX skoru orta ve yüksek hastalarda CABG'nin hala ilk tercih öneri ve daha güvenli olarak devam edeceğini öngörebiliriz

SURTAVI: Orta dereceli cerrahi riskli hastalarda, transkateter aortik kapak replasmanı (TAVR) ile cerrahi aort kapak replasmanı (SAVR) randomize kontrollü çalışmasının 5 yıllık sonuçları

SURTAVI: Five-Year Results From a Randomized Trial of TAVR vs. SAVR in Patients at Intermediate Surgical Risk (TCT 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Muzaffer Kahyaoğlu

Beykoz Devlet Hastanesi

Giriş ve Amaç:

Öncelikle ilk yapılan TAVR çalışmaları, yüksek dereceli cerrahi riskli olan hastalar üzerinde yapılmış ve bu çalışmalar günlük pratiğimize TAVR`nin uzun vadeli prognozları hakkında bilgi vermiştir. Orta cerrahi riskli hastalarda balon ile genişleyebilen TAVR yapılan hastalarda, cerrahiye kıyasla daha yüksek yeniden girişim oranları bildirilmiştir. Kendi kendine genişleyebilen supra-annüler TAVR ile cerrahiye karşılaştıran uzun vadeli veriler kısıtlıdır. Bu araştırmanın amacı, orta cerrahi riskli hastalarda SAVR ile karşılaştırıldığında kendi kendine genişleyen CoreValve ile TAVR güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmektir.

Yöntem:

SURTAVI çalışması, çok uluslu, randomize, non-inferiorite klinik araştırmadır. Çalışmaya Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortality (STS-PROM) kriterlerine göre, tahmini 30 günlük cerrahi ölüm riskinin %3-%15 arası olarak tanımlanan orta cerrahi riskli toplam 1660 semptomatik ileri aort darlığı olan hastalar dahil edilmiştir. Hastalar 1:1 oranında TAVR (n:864) ve SAVR (n:796) randomize edilmiştir ve revaskülarizasyon ihtiyacına göre tabakalandırma gerçekleştirilmiştir. TAVR için hastaların %84`inde CoreValve biyoprotez, %16`ında Evolut R biyoprotezi kullanılmıştır. Temel klinik sonuçlar; tüm nedeni ölüm ya da inme, kapak dayanıklılığı, kapak ilişkili yeniden girişim ve tekrar hastaneye yatış ve yaşam kalitesi olarak belirlenmiştir. SURTAVI çalışmasının 2 yıllık sonuçları, birincil sonuçlar yani tüm nedeni ölüm ya da inme açısından non-inferior olduğunu göstermektedir. 2 ila 5 yıl arasındaki klinik sonuçlar için post-hoc analizleri yapılmıştır.

Bulgular:

5 yılın sonunda tüm nedeni ölümler ya da inme insidansı TAVR grubunda %31.3, SAVR grubunda %30.8 olarak tespit edilmiştir (hazard ratio [HR] 1.02; %95 güven aralığı [GA] 0.85- 1.22; p=0.85). 2-5 yıllar arasında tüm nedeni ölümler ya da inme açısından landmark analizine göre; sırasıyla TAVR grubunda %21.3, SAVR grubunda %20.7 olarak tespit edilmiştir (log-rank p=0.77). 5 yıllık sonuçlarda TAVR ile SAVR için sırasıyla tüm nedenlere bağlı mortalite %30.0'a karşı %28.7 (p = 0.55); inme %5.8'e karşı %4.1 (p = 0.12); yeniden girişim %3.5'e karşı %1.9 (p = 0.02); kapak trombozu %0.5'e karşı %0.4 (p = 0.51); ortalama gradyan 8,6 - 11,2 mm Hg (p < 0,001); efektif orifis alanı (EOA): 2,2 - 1,8 cm² (p < 0,001); orta-ileri paravalvüler kaçak (PVL): %3,0'e karşı %0,7 (p < 0,001) olarak bulunmuştur. Yeniden girişim açısından yapılan landmark analizine göre ilk 2 yılda sırasıyla %2,5`e karşı %0,5 (log-rank p=0.002), 2-5 yıllar arasında yeniden girişim sırasıyla %1.3`e karşı %1.0 (log-rank p=0.60) olarak tespit edilmiştir.

Sonuç:

Orta cerrahi riskli olan hastalarda kendiliğinden genişleyen TAVR ile SAVR kıyaslandığında 5 yıllık sonuçlara göre; tüm nedenlere bağlı ölüm ya da inmenin birincil birleşik sonuçta anlamlı fark izlenmemiştir. TAVR grubunda daha fazla yeniden girişim ihtiyacı olmuştur ancak 2 yıldan sonra iki grup arasında belirgin fark izlenmemiştir. 2 yıldan sonra temel klinik sonuçlar benzerdir. İleri akış hemodinamikleri (ortalama gradyan ve EOA) TAVR grubunda önemli ölçüde daha iyi tespit edilmiş ancak paravalvüler kaçak önemli ölçüde SAVR grubunda daha iyi olduğu bulunmuştur. 5 yılın sonunda hem TAVR hem de SAVR grubunda düşük tromboz ve endokardit oranları bulunmaktadır.

Yorum:

SURTAVI çalışmasının uzun vadeli sonuçları, erken jenerasyon TAVR kapakları ile SAVR`yi karşılaştıran önceki çalışmalara benzerdir. Bu bulgular orta cerrahi riskli görece daha genç, daha az komorbiditesi olan ve daha sağlıklı semptomatik ileri aort darlığı olan hastalarda TAVR için cesaret verici olarak yorumlanabilir.

Diyabetes Mellitus ve Koroner Arter Hastalığı Olan Hastalarda Amphilimus ve Zotarolimus Kaplı Stentlerin Karşılaştırılması

Amphilimus- vs. Zotarolimus-Eluting Stents in Patients with Diabetes Mellitus and Coronary Artery Disease: the SUGAR Trial (TCT 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Emrah Bayam

Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Giriş:

Diyabetes mellituslu (DM) hastalar, perkütan revaskülarizasyondan sonra yüksek yan etki riski altındadır ve çoğu çağdaş ilaç kaplı stent arasında sonuçlarda fark yoktur. Cre8 EVO stenti, lazerle kazılmış kuyulardan amfilik bir taşıyıcı ile sirolimusun bir formülasyonunu serbest bırakır ve DM’te klinik faydalar göstermiştir. Bu çalışmada, DM hastalarında Cre8 EVO stentlerini Resolute Onyx stentlerle (çağdaş bir polimer bazlı zotarolimus salımlı stent) karşılaştırılması amaçlanmıştır.

Yöntem:

Çalışma İspanya’da 23 bölgede, randomize, kontrollü, değerlendirici kör olarak dizayn edildi. DM tanılı ve perkütan koroner girişime (PCI) uygun hastalar çalışmaya alındı. Toplam 1175 hasta, PCI esnasında Cre8 EVO veya Resolute Onyx (zotarolimus kaplı) stentleri kullanılmak üzere 1:1’e randomize edildi. Birincil sonlanım nokta; kardiyak ölüm, hedef damar miyokard enfarktüsü ve 1 yıllık takipte klinik olarak belirtilen hedef lezyon revaskülarizasyonunun bir bileşimi olarak tanımlanan hedef lezyon başarısızlığıydı. Çalışma, birincil sonlanım noktası için %4’lük bir marj ile non-inferiority bir tasarıma sahipti. Non-inferiorite tespit edilirse bir superiority analizi planlandı.

Bulgular:

Cre8 EVO grubunda 42 (%7.2) ve Resolute Onyx grubunda 64 (%10.9) olmak üzere 106 birincil olay vardı [hazard ratio (HR): 0.65, %95 confidence interval (CI): 0.44-0.96; P non-inferiority 0.001; P superiority = 0.030]. İkincil sonlanım noktaları arasında, Cre8 EVO stentleri, Resolute Onyx stentlerinden önemli ölçüde daha düşük hedef lezyon başarısızlığı oranına sahipti (%7,5’e karşı %11,1, HR: 0,67, %95 CI: 0,46-0,99; P = 0,042). Olası veya kesin stent trombozu ve tüm nedenlere bağlı ölüm grupları arasında anlamlı farklılık göstermedi.

Sonuç:

Diyabetli hastalarda, Cre8 EVO stentleri, hedef lezyon başarısızlığı birleşik sonucu açısından Resolute Onyx stentlerinden aşağı değildi. 1 yılda üstünlük için bir exploratory analizi, Cre8 EVO stentlerinin aynı sonuç açısından Resolute Onyx stentlerinden daha üstün olabileceğini düşündürmektedir.

Yorum:

Özellikle restenoz riskinin daha yüksek olduğu DM’li hastalarda ilaç kaplı stentler arasında her ne kadar ciddi farklar gösterilemese de, bu çalışmanın 1 yıllık sonuçlarına bakıldığında PCI yapılırken Cre8 EVO stentlerinin DM’li hastalarda tercih edilebileceğini düşündürmektedir.

Tıkaç temelli ve sütün temelli geniş vasküler kapatmanın randomize karşılaştırılması

CHOICE-CLOSURE: A Randomized Trial of Plug-Based Versus Suture-Based Large-Bore Vascular Closure (TCT 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Ulaankhuu Batgerel
Acıbadem Kadıköy Hastanesi

Amaç:

Transkateter aort kapak replasmanı (TAVİ), şiddetli semptomatik aort darlığı olan yaşlı hastalar için artık yerleşmiş bir tedavi yöntemidir. TAVİ için en yaygın olarak transfemoral girişim yolu tercih edilmektedir. TAVİ sonrası vasküler komplikasyonlar teknik ve prosedürel gelişmelere rağmen yaygındır ve morbidite ve mortaliteye önemli katkıda bulunmaktadır. Perkütan olarak vasküler girişim bölgesinin kapatılması son yıllarda kullanılmaya başlanan özel tasarlanmış tıkaç temelli sistem (MANTA VCD, Teleflex, Wayne, Pennsylvania) veya primer sütün temelli (ProGlide, Abbot Vascular, Abbot Park, Illinois) vasküler kapama cihazı ile gerçekleştirilmektedir. Bu çalışmada iki kapama yönteminin güvenlik ve etkinliğinin çok merkezli, randomize olarak karşılaştırılması hedeflendi.

Yöntem:

The Choice-Closure Çalışması, açık etiketli, çok merkezli, randomize kontrollü bir çalışmadır. Saf tıkaç temelli teknik (MANTA) ile primer sütün temelli teknik (ProGlide) karşılaştırılmıştır. Primer sonlanım noktası olarak Valve Academic Research Consortium-2 kriterlerine göre girişim yeri veya girişimle ilgili minör ve majör vasküler komplikasyonları içerdi. İkincil sonlanım noktaları ise, girişim yeri veya girişimle ilgili kanama oranı, vasküler kapama cihaz başarısızlığı ve hemostaz süresini içerdi. Çalışmaya perkütan vasküler kapatma için uygun anatomisi olmayanlar, vasküler kapama cihaz bileşenine karşı bilinen alerji veya aşırı duyarlılığı olanlar, kanama diyatezi olanlar, tedavi edilmeyen derin anemisi olanlar, girişim yapılacak bölgenin işlem öncesi tomografik verileri olmayanlar, yakın tarihli sistemik veya lokal enfeksiyonu olanlar, kalp dışı nedenden dolayı 6 aydan kısa süreli yaşam beklentisi olanlar vs dışlandı.

Bulgular ve Sonuç:

Almanyada 3 merkezde 06/2020-06/2021 tarihleri arasında toplam 516 hasta dahil edildi ve randomize edildi. Tüm hastalar taburcu olana kadar takip edildi ve sağlıklı olarak taburcu olan tüm hastalar 30 gün klinik olarak takip edildi. Çalışma grubunun ortalama yaş 80.5 ± 6.1 olup %55,4 erkekti. Hastaların %7,6'sında periferik arter hastalığı vardı ve ortalama STC skor: 4.1 ± 2.9 'du. Primer sonlanım noktası, genel majör ve minör vasküler komplikasyonlar MANTA grubunun %20,9'unda ve ProGlide grubunun %14,7'sinde meydana geldi ($p=0.084$). Girişim yeri veya girişim ilişkili majör ve minör vasküler komplikasyonlar MANTA grubunun %19,4'ünde (50/258) ve ProGlide grubunun %12'sinde (31/258) meydana geldi. (RR: 1.61, %95 CI: 1.07-2.44, $P=0.029$). Girişim yeri veya girişim ile ilgili kanama nedenlerinin neredeyse tamamı MANTA grubunda daha fazlaydı (11,6%'ya karşılık 7,4% (RR: 1.58, 95%CI: 0.91-2.73, $p=0.133$)) ve cihaz yetersizliği ise 4,7%'ye karşılık 5,4% (RR: 0.86, 95%CI: 0.40-1.82, $p=0.841$). Hemostaz süresi ise MANTA grubunda $80 > 240$ saniye anlamlı olarak kısaydı ($p<0.001$). Hastaneden taburculuk ve 30 günlük takipte girişim yeri veya girişimle ilgili herhangi bir kanama olmadı ve ProGlide grubunda bir majör vasküler komplikasyon görüldü.

Sonuç olarak birincil sonlanım noktası, MANTA grubunda ProGlide grubuyla kıyasla önemli ölçüde daha yüksekti fakat daha kısa hemostaz süresi ile ilişkili olduğu gösterildi.

Yorum:

TAVİ ile tedavi edilen hastalarda girişim yeri kapama için MANTA vasküler kapama cihazı kullanılan saf tıkaç bazlı kapatma tekniği, primer sütün bazlı kapatma tekniği ile kıyasla daha yüksek girişim yeri veya girişim ile ilişkili vasküler komplikasyona oranına sahipti. Ancak ProGlide vasküler kapama cihazı kullanılan primer sütün bazlı teknikte hemostaz süresi daha kısaydı. Çalışmada maliyet etkinliği analizi değerlendirilmemiştir.

Anjiyografik Kantitatif Akım Oranı Kılavuzluğunda Koroner Müdahale (FAVOR III China): Çok Merkezli, Randomize, Sham Kontrollü Bir Çalışma

FAVOR III China: A Sham-Controlled Randomized Trial Comparing QFR-Guided and Angiography-Guided PCI (TCT 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Ulaankhuu Batgerel
Acıbadem Kadıköy Hastanesi

Giriş:

FAVOR III China çalışmasının amacı koroner arter hastalığı olan hastalarda kantitatif akım oranı (QFR) kılavuzlu perikütan koroner girişim (PCI) stratejisinin (basınç teli veya adenozin kullanmadan fraksiyonel akım rezervini hızlı hesaplamasını sağlayan yeni anjiyografik tabanlı yaklaşımdır) standart koroner anjiyografi kılavuzlu PCI stratejine kıyasla üstün klinik sonuç ve maliyet etkinlik sağlayıp sağlamadığını araştırılması hedeflendi.

Yöntem:

FAVOR III China, Çin'deki 26 hastanede yapılan çok merkezli, randomize kontrollü çift kör bir çalışmadır. Çalışmaya 18 yaş ve üzeri, stabil veya unstabil angina pektoris olan hastalar dahil edilmiştir. Ayrıca en az 72 saat önce miyokard enfarktüsü geçirmiş, koroner arterde çapı 2.5 mm olan referans damarında %50-90 oranda darlık olan hastalar çalışmaya alınmıştır. Hastalar QFR veya anjiyografi eşliğinde yapılan işlem için rastgele seçildi. Birincil sonlanım noktaları: herhangi bir nedene bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü veya iskemiye bağlı revaskülarizasyon ve 1 yıllık süreçte görülen majör advers kardiyak olay görülmesi idi. İlk çalışma tedavi endikasyonu olan hastalarda yapıldı.

Bulgular:

25 Aralık 2018 ile 19 Ocak 2020 tarihler arasında başvuran 3847 hasta çalışmaya dahil edildi. PCI uygulanmasını kabul etmeyen ve PCI uygulanması uygun görülmeyen 22 hasta çalışmaya dahil edilmedi. Kalan 3825 tedavi almayı kabul eden gönüllü hastalar çalışmaya dahil edildi (1913 hasta QFR grupta ve 1912 hasta anjiyografi grubunda). Çalışmaya dahil edilen hastaların ortalama yaşı 62.7 (SD 10.1) idi. Hastaların 2699'u (%70.6) erkek, 1126'ı (%29.4) kadın idi. 1295 (%33.9) hastanın diyabet hastalığı saptandı. 2428 (%63.5) hasta akut koroner sendromu semptomları ile başvurdu. 1. yılında QFR grubunda 110 hastada (Kaplan-Meier tahmini oranı %5,8) ve anjiyografi grubunda 167 (%8,8) hastada (fark, -%3.0 [95% CI -4.7 ila -1.4]; risk oranı 0.65 [%95 CI 0,51 ila 0,83]; p=0.0004), yani QFR grubunda anjiyografi yapılan gruba göre daha az oranda miyokard enfarktüsü ve iskemi kaynaklı revaskülarizasyon görülmüştür

Sonuç:

FAVOR China 3 çalışmada, PKG uygulanan hastalarda , QFR kılavuzluğunda yapılan lezyon seçimi stratejisi daha az gereksiz invaziv girişim, daha az stent, daha az kontrast kullanımına yol açtı ve 1 yıllık klinik sonuçları iyileştirdiği görüldü.

Yorum:

PKG'e rehberlik için stenozun anatomik değerlendirilmesinin yetersiz olduğu, fizyolojik değerlendirmenin önemli olduğu sonuç çıkmaktadır. Anjiyografide alınan görüntülerden , üç boyutlu koroner arter rekonstrüksiyonun ve sıvı dinamiği hesaplaması ile türetilen QFR, basınç teli veya hiperemik ilaç kullanmadan FFR ölçümünü tahmin edebilir. FAVOR 3 çalışması, QFR kılavuzluğu ile standart anjiyografi kılavuzluğunun PKG için lezyon seçimi için yapılan ve PKG'in klinik sonuçlarını karşılaştıran ilk çalışmadır. QFR daha az invaziv araçtır ve dezavantajı ise iyi bir simülasyonun olmamasıdır. Prosedürel olmayan MI oranları 1 yılda anjiyografi kılavuzluğunda %1,6 ve QFR kılavuzluğunda %0,5 iken (P = 0,0015), iskemi kaynaklı revaskülarizasyon oranları %3,1'e karşı %2,0 idi (P = 0,030), QFR grubunda 1 yıllık majör advers kardiyak olaylar oranı daha az saptanmıştır.

ASCEND Çalışması – Aspirin’in Diyabetik Hastalarda Primer Korumadaki Rolü

Effects Of Aspirin On Dementia And Cognitive Impairment In The ASCEND Trial.
(AHA 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Sena Sert Şekerci

Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi EAH

Giriş:

Çalışmanın amacı bilinen kardiyovasküler hastalık öyküsü bulunmayan diyabetik kişilerde aspirin’in plasebo karşısında kardiyovasküler sonlanım noktalarını engellemedeki rolünün araştırılması.

Yöntem:

Çalışma randomize, plasebo kontrollü olarak dizayn edilmiş olup 15.480 diyabetik, kardiyovasküler hastalık öyküsü olmayan hasta dahil edilmiştir (7740 aspirin, 7740 plasebo). Ortalama takip süresi 7.4 yıl, katılan hastaların ortalama yaşı 63, %37’si kadın hastalardan oluşmakta idi. Dahil edilme kriterleri: Diyabetik, kardiyovasküler hastalık öyküsü olmayan 40 yaş ve üzeri hastalar. Çalışma dışında tutulma kriterleri: Aspirin kullanımına karşı bilinen kontraendikasyon olması.

Bulgular:

Primer sonlanım noktaları olarak; majör kardiyovasküler olaylar (kardiyovasküler ölüm, myokardiyal infarkt, inme/ geçici iskemik atak) aspirin kolunda %8.5 oranında daha düşük oranda gözlemlenirken plasebo kolunda %9.6 oranında gözlemlenmiştir (rate ratio 0.88, 0.79-0.97, p:0.01). Primer güvenlik sonlanım noktası olarak ise majör kanama (intrakranyal kanama, gastrointestinal kanama, görmeyi engelleyecek derecede oküler kanama) aspirin kolunda %4.1 oranında görülürken plasebo kolunda %3.2 olacak şekilde gözlemlenmiştir (rate ratio 1.29, 1.09-1.52, p: 0.003).

Sekonder sonlanım noktalarına bakıldığında ölümcül olmayan myokardiyal infarkt görülme oranı aspirin ve plasebo kolunda benzer oranda izlenirken (%2.5 ‘a %2.5 olacak şekilde p değeri anlamlı bulunmamıştır), intrakranyal hemoraji aspirin kolunda %0.7, plasebo kolunda %0.6 (p değeri anlamlı değil), gastrointestinal hemoraji aspirin kolunda %1.8 olarak plasebo koluna (%1.3) kıyasla daha fazla oranında (p<0.05) gözlemlenmiştir.

Sonuç:

Sonuç olarak aspirin, tanımlı kardiyovasküler hastalığı olmayan diyabetik hastalarda klinik olaylarda azalma sağlarken, kanamada artışa neden olmuştur.

Yorum:

Aspirin kardiyovasküler hastalığı olanlarda faydası kanıtlanmış fakat kardiyovasküler olay geçirmeyenlerdeki primer korumadaki etkisi tam olarak bilinmemekte idi. Bilindiği üzere diyabetik hastalarda kardiyovasküler olay riski 2-3 kat yüksektir. Bu nedenle bu çalışmada bilinen kardiyovasküler hastalığı olmayan diyabetik hastalarda aspirinin etkinliği ve güvenliği araştırılmış, aspirinin diyabetik hastalarda kardiyovasküler sonlanımı önlemede plaseboya kıyasla etkin olduğu fakat beraberinde kanama komplikasyonunu da getirdiği gösterilmiştir. Bu nedenle bilinen kardiyovasküler hastalığı bulunmayan diyabetik hastalara primer koruma amacıyla aspirin önerirken kardiyovasküler olay riski yüksek yanısıra düşük kanama riski taşıyan hastalarda tercih edilmesi akılcı bir yaklaşım olacaktır.

Kahve ve Gerçek Zamanlı Atriyal ve Ventriküler Ektopi Değerlendirmesi (CRAVE) Çalışması

The Coffee and Real-Time Assessment of Atrial and Ventricular Ectopy (CRAVE) trial (AHA 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Doç. Dr. Ahmet Öz

İstanbul Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Amaç:

Kahvenin ayaktan bireyler üzerindeki etkilerini incelemek için daha yapılandırılmış ve bilimsel bir şekilde değerlendirmektir.

Tasarım:

2 hafta boyunca günlük değişen bir rotasyonda kafeinden kaçınması veya kafein tüketmesi talimatı verilen önceden aritmi veya kardiyovasküler hastalığı olmayan 100 sağlıklı genç gönüllünün takip edildiği rastgele çapraz geçişli bir çalışmadır. Katılımcının her birine bir FitbitFlex 2 (uyku ve adım sayılarını izlemek için bileğe takılan bir fitness cihazı), bir ZioPatch (sürekli kayıt yapan bir elektrokardiyogram [EKG] cihazı) ve sürekli glikoz seviyelerini ölçmek için bir glikoz monitörü takıldı. Ayrıca katılımcıların hızlı veya yavaş kafein metabolizması genetik varyantları sergileyip sergilemediğini belirlemek için tüm katılımcılardan DNA analizine tabi tutuldu. Katılımcılar, günlük olarak kahve tüketmek veya kahveden kaçınmak için bir mobil uygulama kullanılarak rastgele atandı. Bireyler bir düğmeye basarak kahve tüketimini kaydettiler ve ertesi gün araştırmacıların kahve alışkanlıklarıyla ilgili soruları ile takip edildi. Bir "kahve içeceği", standart bir fincan kahve veya bir shot espresso olarak tanımlandı. Kahve tüketimi, coğrafi konum izleyicileri, para teşvikleri ve günlük anketler aracılığıyla doğrulandı. Daha sonra, insanların kahve içmek için görevlendirildiği günlerle, kahve içmekten kaçınmak için görevlendirildikleri günleri karşılaştırdılar. Çalışma sırasında en az bir supraventriküler taşikardi epizodu ve bir ventriküler taşikardi epizodu gözlemlendi.

Bulgular:

Erken atriyal kasılma insidansı açısından kahve içmek ve içmemek arasında fark yoktu (RR 1.09; %95 CI 0.98-1.20). Bununla birlikte, daha fazla kahve içmek, daha az supraventriküler taşikardi epizodu (RR 0.84; %95 CI 0.69-1.03) ve daha fazla ventriküler erken vuru (HR 1.54; %95 CI 1.19-2.00) ile ilişkilendirildi. Katılımcılardan alınan DNA örneklerinin genetik analizleri, daha hızlı metabolize edenlerin daha fazla ventriküler erken vuruya sahip olma olasılığının daha yüksek olduğunu gösterdi.

Kahvenin uyku alışkanlıkları üzerinde de açık bir etkisi oldu. Kahve içilen günlerinde, katılımcılar kahve içmeyen günlere göre 36 dakika daha az uyudular ($P < 0,001$). Ayrıca tüketilen daha fazla sayıda kahve içeceği ile ilişkili daha fazla uyku kaybı vardı. Kahvenin günlük ortalama glikoz seviyeleri üzerinde hiçbir etkisi görülmedi. DNA analizine göre, yavaş kafein metabolizması olanlarda uyku yoksunluğundan etkilenmesi hızlı metabolizması olanlara göre daha olasıydı ($P < 0,001$). Fitbit verilerinin analizinde, kahvenin tüketildiği günlerde kahve alımı 1000 ek adımla ilişkilendirildi.

Sonuçlar ve Yorum:

Kahve tüketiminin artmış atriyal aritmilere yol açmadığı, ancak ventriküler erken vuruyu ise kahve tüketimini artırdığı sonucuna varıldı. Kahve tüketiminin daha fazla fiziksel aktiviteye yol açtığı ve daha az uykuya neden olabileceği insanların kafeini ne kadar iyi metabolize edebildiğine bağlı olarak değişmektedir. Bu, kafein alımının fizyolojik etkilerinin farklı popülasyonlarda karmaşık ve değişken olduğunun bir başka kanıtıdır ve daha fazla çalışılmasına ihtiyaç vardır. Ayrıca bu veriler, supraventriküler taşikardi veya atriyal fibrilasyonu olanların veya bu hastalıklar için risk altında olanların mutlaka kahveden kaçınmaları gerektiğine dair kanıtlar sunar.

25 ABD Sağlık Sisteminde Kan Basıncı Takibinin Performans Kontrolü ve Süreçteki Verilerin İşlenmesi için: PCORnet Kan Basıncı Kontrol Laboratuvarı

Tracking Blood Pressure Control Performance and Process Metrics in 25 US Health Systems: The PCORnet Blood Pressure Control Laboratory (AHA 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Selvi Öztaş
Bursa Şehir Hastanesi

Giriş:

Ulusal Hasta Merkezli Klinik Araştırma Ağı Kan Basıncı Kontrol Laboratuvarı Sürveyans Sistemi; kan basıncı kontrolünü iyileştirme fırsatlarını belirlemek ve takipte iyileştirme için uzun vadede bir mekanizma sağlamak amacıyla kuruldu.

Yöntem:

Standartlaştırılmış elektronik sağlık kaydına karşı Ulusal Hasta Merkezli Klinik Araştırma Ağı (PCORnet) ortak veri modeli ABD'deki 25 katılımcı tarafından döndürülen sağlık sistemlerinden sorgularla seri kesitsel bir çalışma gerçekleştirdi. Sorgular, hipertansiyonu iyi belgelenmiş yetişkinler için kan basıncı (KB) kontrol metrikleri ve Ocak 2017'den Mart 2020'ye kadar sağlık sisteminde 1 yıllık serinin her çeyrek ölçüm periyodunda bir karşılaştırma datası üretti. Toplu ağırlıklı sonuçlar genel olarak ve ırk ve etnik kökene göre sunuldu.

Bulgular:

En son ölçüm periyodu 1 737 995 hastayı içermekteydi ve 11 956 509 hasta-yılından gelen veriler trend analizine dahil edildi. Tüm verilere bakıldığında hastaların %15'i Siyahi kökenli, %52'si kadın ve %28'i diyabet hastasıydı. Kan basıncı kontrolü (<140/90 mm Hg) hastaların %62 (aralık, %44-%74) sinde gözlemlendi. Ancak bu kontrol ırk ve etnik kökene göre değişiklik göstermiş olup en düşük KB kontrolü %57 ile (olasılık oranı, 0.79; %95 GA, 0.66-0.94) siyahi hastalar arasındadır. Temel ilaç verileri (ırk ve etnik kökene göre sınıflandırılmamış) hastaların %70'ine hali hazırda en az bir antihipertansif reçete edildiğini gösterdi. İlaç sınıflarına göre bu reçeteler anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri veya anjiyotensin reseptör blokerleri (%49), kalsiyum kanal blokerleri (%23), β blokerler (%28), tiazid veya tiazid benzeri diüretikler (%25), başka bir diüretik (%14) ve diğer antihipertansifler (%7) içermekteydi. Kontrolsüz kan basıncına bağlı hasta ziyaretlerinde yeni bir antihipertansif ilaç sınıfı (medikal tedavinin artırılması) sadece %12 düzeyinde reçete edildi (aralık, %0,6-%25). Buna rağmen medikal tedavi artırıldığında sistolik kan basıncında büyük bir düşüş meydana geldi (\approx 15 mm Hg; aralık, 5-18 mmHg).

Sonuç:

Özellikle kan basıncının kontrolsüz olduğu durumlarda tutarlı medikal tedavinin artırılması yoluyla KB kontrolünü iyileştirmek ve eşitsizlikleri azaltmak için büyük fırsatlar mevcuttur. Bu veriler, sağlıkta eşitlik ile ilgili boşlukların kapatılması için önemli fırsatlar olduğunu göstermektedir.

Yorum:

Aslında 2013'ten beri devam eden Amerika'da milyonlarca hasta verisine ulaşabilen PCORnet sistemi sayesinde bu çalışmaya özel hipertansiyon için olmak üzere birçok sağlık probleminin sebebi ve aslında doğru tedavi verildiğinde hastaları iyileştirme fırsatının olduğu bir kez daha gösterilmiştir. Böyle bir veri tabanının gelişen teknoloji şartlarında ülkeler özelinde bizim ülkemiz için de varolması güzel olurdu.

Çin'de Köy Doktorları Önderliğinde Hipertansiyon Kontrolüne yönelik Girişimin bir Randomize Çalışmadaki Rasyoneli ve Tasarımı

Rationale and Design of a Cluster Randomized Trial of a Village Doctor-Led Intervention on Hypertension Control in China CRHCP Study Group (AHA 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Selvi Öztaş
Bursa Şehir Hastanesi

Giriş:

Çin'de özellikle kırsal kesimde hipertansiyon kontrol oranı düşük olmasına rağmen hipertansiyon prevalansı yüksektir ve artmaya devam etmektedir. Geleneksel olarak, köy doktorları kırsal kesimde yaşayanlar için bulaşıcı hastalık kontrolünde ve temel sağlık hizmetlerinin verilmesinde önemli bir rol oynamaktadır. Çin'de hipertansiyonu olan kırsal kesim sakinlerine verilen köy doktorları önderliğinde hipertansiyon kontrolüne yönelik çok yönlü girişim ile standart bakım karşılaştırılarak kan basıncı (KB) kontrolü ve kardiyovasküler hastalık (KVH) üzerine etkinliğin test edilmesi amaçlanmıştır.

Yöntem:

Çin Kırsal Hipertansiyon Kontrol Projesi (CRHCP), bir küme randomize çalışma olup, 163 köy; doktor liderliğindeki girişim ve 163 köy; kontrol grubu olarak rastgele atandı. 40 yaş ve üzeri, tedavi edilmemiş KB $\geq 140/90$ mm Hg veya tedavi edilmiş KB $\geq 130/80$ mm Hg veya tedavi edilmemiş KB $\geq 130/80$ mm Hg ve klinik KVH öyküsü olan toplam 33.995 hasta çalışmaya dahil edildi. Köy doktoru liderliğindeki çok yönlü girişim, sağlık sistemi, sağlayıcı, hasta ve toplum seviyelerinde engellerin üstesinden gelmek için tasarlanmıştır. Köy doktorları, standart KB ölçümü, protokole dayalı hipertansiyon tedavisi ve sağlık koçluğu konusunda eğitim aldılar. Hipertansiyon tedavisinde uyarlanmış basit tek aşamalı tedavi protokolü için 2017 ACC/AHA hipertansiyon kılavuzu ve 2018 Çin hipertansiyon kılavuzu kullanıldı. Ayrıca köy doktorları, hipertansiyon uzmanları/birincil bakım doktorları ve performansa dayalı finansal teşvik kurumlarından teknik destek ve denetim aldılar. Çalışma katılımcıları evde KB izleme, yaşam tarzı değişiklikleri ve ilaçlara bağlılık konusunda sağlık koçluğu aldılar.

Faz 1 deki primer sonlanım 18 ayda KB kontrolüdür ($< 130/80$ mm Hg) iken faz 2 de 36 ayda gelişen kompozit kardiyovasküler hastalık (miyokard enfarktüsü, inme, hastaneye yatış veya tedavi gerektiren kalp yetmezliği ve kardiyovasküler ölüm) olarak belirlendi.

Sonuç:

CRHCP, kırsal Çin'de kan basıncı ile ilişkili kardiyovasküler hastalık yükünü azaltmak için hipertansiyon kontrol stratejisinin etkinliği, uygulanması ve sürdürülebilirliği ile ilgili kritik derecede önemli veriler sağlayacaktır.

Yorum:

Çin'in köylerinde yapılan SSaSS çalışması gibi bu çalışmadan da heyecan verici sonuçlar beklenmektedir. Çin en çok eğitime ihtiyacı olan ve değişimin başlayacağı başarının anahtarı olan kırsalı seçerek doğru takip ve doğru tedavi ile kardiyovasküler olayların önüne geçme anahtarını bulmuş gibi görünmektedir.

CHIEF-HF ÇALIŞMASI: Kalp yetersizliği hastalarında Canagliflozin'in sağlık düzeyi, hayat kalitesi ve fonksiyonel sınıf üzerine etkinliği

The Canagliflozin Impact On Health Status, Quality Of Life And Functional Status In Heart Failure (CHIEF-HF) Clinical Trial. (AHA 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Sena Sert Şekerci

Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi EAH

Giriş:

Anti-diyabetik ilaçlar olarak hayatımıza giren sodyum-glukoz ko-transporter 2 inhibitörleri (SGLT2i) hem diyabetik hem diyabetik olmayan popülasyonda düşük (DEF-KY) veya korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliğinde (KEF-KY), kalp yetersizliği nedeniyle hastane yatışı ve kardiyovasküler ölümlerin oluşturduğu birleşik sonlanım noktalarını azaltmada etkinliğini kanıtlamış ve günlük pratiğimizi değiştirecek bir rol oynamışlardır. CHIEF-HF çalışmasında ise aynı gruba üye bir molekül olan canagliflozin'in kalp yetersizliği hastalarında 12 haftalık tedavi süresince yetersizlik semptomları ve yaşam kalitesi üzerine etkinliği araştırılmıştır.

Yöntem:

CHIEF-HF randomize, çift-kör, plasebo kontrollü, girişimsel-üstünlük araştırması yapan, merkezleştirme kavramı bulunmayacak şekilde dizayn edilmiştir. Bu çalışma pandemi koşullarına uyum sağlayacak şekilde online platform üzerinden yürütülecek bir çalışma olarak tasarlanmıştır. Öncelikli olarak hastalar sağlık sistemi üzerinden DEF-KY ve KEF-KY hastaları olarak taranmış, ardından uygun hastalara online olarak çalışmanın websitesinin ziyareti için davetiye gönderilmiş, siteye ulaşıp çalışmanın dizaynıyla ilgili bilgilendirme videosunu izleyen ve çalışmaya gönüllü katılmak isteyen hastalar tarama sürecine dahil edilmiştir. Uygunluk kriterleri; EF'den bağımsız olarak kalp yetersizliği teşhisi bulunması, 18 yaş ve üzeri olmak, online takibi uygun kılacak telefon uygulamasını çalıştıracak özellikle akıllı telefon bulundurmak ve hastaların hareketlerini uzaktan takibe imkân verecek olan akıllı saatleri çalışma süresince üzerinde taşımaya kabul etmek. Çalışma dışında tutulma kriterleri: halihazırda SGLT2i kullanıyor olmak, diyabetik ketoasidoz öyküsü veya tip 1 diyabet, akut dekompanse kalp yetersizliği, ileri dönem böbrek yetersizliği (glomerular filtrasyon hızı <30 ml/dk veya diyaliz hastaları), yakın dönem hipotansiyon öyküsü, kritik ekstremitelere iskemisi, planlanmış majör cerrahi, sol ventrikül destek cihazı bulunması, hamilelik veya emzirme.

Onam formları alınması sonrası uygunluk kriterlerini sağlayan hastalara online platform üzerinden çalışmanın primer noktasını oluşturan hastaların semptomatik yanıtını gözlemlemeyi sağlayan Kansas Şehri Kardiyomyopati Anketi-23 (KCCQ) doldurtulmuştur. Anket sonucunda 80 ve altı skora sahip olan kişilerde olası tedaviden fayda görme potansiyeli bulunduğu için hastalar çalışmaya dahil edilmişlerdir.

Bulgular:

Mart 2020- Şubat 2021 tarihleri arasında totalde 448 hasta çalışmaya alınmıştır (ortalama yaş 63, %45 kadın cinsiyet). Hastaların 285'i KEF-KY, 133'ü ise Tip 2 DM hastasıdır. 222 hasta canagliflozin koluna randomize edilirken, 226 hasta plasebo koluna randomize edilmiş, semptomatik iyileşmeyi takip etmek amacıyla KCCQ skorları akıllı telefon üzerinden kurulan uygulama ile 2,4,6 ve 12. Haftalarda değerlendirilmiştir. Aynı zamanda akıllı saat takibi ile hastaların fiziksel aktivitesi de gözlemlenmiştir.

Çalışmanın primer sonlanım noktası 12 haftalık tedavi süresince KCCQ-23 ile total semptom skorunun (7 farklı başlıktan oluşmakta olup, 4'ü semptom sıklığını, 3'ü semptom ciddiyetini sorgulamakta olup 0-100

arası puanlanmaktadır) değerlendirilmesidir. Sonuç olarak canagliflozin kolundaki hastalarda kalp yetersizliği semptomlarında iyileşme 2. Haftadan itibaren başlayıp 3 aylık periyod boyunca devam etmiştir. Canagliflozin'in semptomatik faydasında KEF-KY ve DEF-KY ile diyabetik non-diyabetik hastalarda fark izlenmemiştir.

Sonuç:

CHIEF-HF yeni model çalışma dizaynının test edildiği, hasta merkezli bir çalışma olup canagliflozin'in kalp yetersizliği semptomlarını azaltmada etkin olduğu gösterilmiştir.

Yorum:

DAPA-HF, EMPEROR-Preserved, EMPEROR-Reduced, DEFINE-HF, and PRESERVED-HF gibi SGLT2i'lerinin kalp yetersizliğine etkilerinin araştırıldığı randomize çalışmalar ile bu grup ilaçların kalp yetersizliğine bağlı hospitalizasyon ve mortalitede azalma yaratmasının yanısıra yaşam kalitesini artırıcı etkisi de gösterilmiştir. SGLT2i yapılan çalışmalarda KCCQ skorlarının sırasıyla EMPEROR-Preserved çalışmasında 1.5 puan, DEFINE-HF'de dapagliflozin ile 4.8 puan, PRESERVED-HF'de dapagliflozinle 5.8 puanlık artışa neden olurken CHIEF-HF çalışmasında canagliflozinle 4.3 puanlık bir artışa neden olmuştur. Tüm bu çalışmaların kümülatif sonuçları değerlendirildiğinde SGLT2i'lerinin kalp yetersizliği hastalarında mortalite ve morbidite üzerine etkilerinin yanısıra yaşam kalitesi üzerine olumlu etkiler gösterdiği de aşikâr hale gelmiştir.

CHIEF-HF çalışmasının bir diğer öne çıkan özelliği ise pandemi şartlarının şekillendirmiş olduğu çalışma dizaynıdır. Merkez kavramının olmadığı, hasta merkezli tasarlanan, online platform üzerinden hastaların organize edildiği bir randomize çalışma olma özelliği ile maliyet- etkin bir şekilde, gelecek çalışma dizaynlarına ilham vermesi açısından emsalsiz özellikler taşımaktadır.

Venöz Tromboembolizmin Önlenmesi için Milvexian

Milvexian for the Prevention of Venous Thromboembolism (AHA 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Lale Dinç Asarcıklı

Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi EAH

Giriş ve Amaç:

Venöz ve arteriyel tromboembolizmin önlenmesi ve tedavisi için faktör Xla inhibitörlerinden oral faktör Xla inhibitörü olan milvexian'ın etkinliği ve güvenliği ile ilgili ek verilere ihtiyaç vardır. Çalışmanın amacı, elektif diz artroplastisi uygulanan hastalarda oral milvexian'ı, subkutan enoksaparine kıyasla etkinliğini değerlendirmek idi. Milvexian, oral uygulamadan 2-4 saat sonra emilen ve 8-14 saatlik yarı ömre sahip güçlü bir faktör Xla inhibitörüdür.

Yöntem :

Randomize, paralel, açık etiketli, Faz 2 çalışma olup, çalışmaya katılan 50 yaş üzeri 1242 diz artroplastisi vakası rastgele milvexian'ın yedi postoperatif kullanım rejimine (günde 25 mg milvexian (n = 34), günde 50 mg milvexian (n = 150), günde 200 mg milvexian (n = 149), günde iki kez 25 mg (n = 153), günde iki kez 50 mg milvexian (n = 150), günde iki kez 100 mg milvexian (n = 152), günde iki kez 200 mg milvexian (n = 153) veya günde 40 mg enoksaparin (n = 301) tedavisine atandı. Birincil etkinlik sonucu venöz tromboembolizmdi (asemptomatik derin ven trombozu, doğrulanmış semptomatik venöz tromboembolizm veya herhangi bir nedenden ölüm). Başlıca güvenlik sonucu kanamaydı.

Bulgular:

Takip süresi 14 gün olup katılımcıların yaş ortalaması 69 yaş ve %71'i kadın idi. Birincil etkililik sonucu olan venöz tromboembolizm (10-14. günlerde zorunlu tek taraflı venogramda asemptomatik derin ven trombozu, semptomatik venöz tromboembolizm veya ölüm), aşağıdaki oranlarda meydana geldi:

- Günde 25 mg Milvexian alan grupta %25,0
- Günde 50 mg Milvexian alan grupta %23,6
- Günde 200 mg Milvexian alan grupta %6,5
(enoksaparine karşı kombine günlük grup için p = 0,0003)
- günde iki kez 25 mg Milvexian alan grupta %20,9
- günde iki kez 50 mg Milvexian alan grupta %11,3
- günde iki kez 100 mg Milvexian alan grupta %9,0
- günde iki kez 200 mg Milvexian alan grupta %7,6
(p = 0.0004, günde iki kez kombine grup için enoksaparine karşı)
- günde 40 mg enoksaparin grubunda %21,4

Birincil güvenlik sonucu, herhangi bir kanama (majör [ISTH kriterleri], klinik olarak anlamlı majör olmayan ve minör kanamanın birleşimi), enoksaparin grubunda %4,1'e karşın milvexian grubunda %4,1 oranında meydana geldi.

Sonuç:

AXIOMATIC-TKR çalışması, milvexian'ın enoksaparine kıyasla diz artroplastisinden sonra venöz tromboembolizmi önlemede faydalı olduğunu göstermiştir.

Yorum:

Elektif diz artroplastisi uygulanan hastalarda faktör XIa inhibitörü milvexian, bu faz 2 randomize klinik çalışmada enoksaparin ile karşılaştırıldığında venöz tromboembolizmi önlemede etkiliydi. Milvexian, enoksaparin grubuna benzer şekilde düşük bir kanama oranı ile ilişkilendirildi.

REVERSE-IT :Kontrolsüz Kanaması Olan veya Acil Cerrahi Gerektiren Ticagrelor Hastalarında Bentracimabın Trombosit İnhibisyonu ve Hemostaz Üzerine Etkisi

Effect Of Bentracimab on Platelet Inhibition and Hemostasis in Ticagrelor Patients with Uncontrolled Hemorrhage or Requiring Urgent Surgery in the REVERSE-IT (AHA 2021)

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Lale Dinç Asarcıklı

Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi EAH

Amaç:

Acil cerrahi veya prosedür gerektiren veya majör kanaması olan hastalarda tikagrelorun antiplatelet etkisini tersine çevirmede bentracimab'ın (PB2452) güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmektir. Bu sonuçlar, REVERSE-IT çalışmasının hızlandırılmış düzenleyici onayı için önceden belirlenmiş bir ara analizdir.

Çalışma Dizaynı:

Son tikagrelor dozunu üç gün içinde alan 18 yaş üstü acil cerrahi veya prosedüre ihtiyaç duyan (n = 142) veya majör kanaması olan (n = 8) hastalar açık etiketli tek kollu bir çalışmaya dahil edildi. Hastaların %23'ü kadın (yaş ortalaması 65 yaş) olup 48 saat takip edildi. Son Tikagrelor dozunu 0-1 gün içinde alan hasta oranı %71 iken 2 gün içinde alan hasta oranı %20 idi.

Birinci günde, hızlı geri dönüş için hastalara 10 dakika boyunca infüze edilen 6 g'lık bir başlangıç intravenöz (iv) bolus infüzyonu, ardından hemen 4 saat boyunca 6 g iv yükleme infüzyonu ve ardından 12 saat boyunca 6 g iv idame infüzyonu uygulandı (toplam 18 gr). Orta veya güçlü CYP3A inhibitörlerinin tikagrelor ile yakın zamanda eşzamanlı kullanımı varsa bu hastalarda 36 g'lık daha yüksek bir doz kullanılabilir.

PB2452'ye karşı bilinen duyarlılık veya kontrendikasyon varlığında, çalışma ilacının uygulanmasından önceki 5 gün içinde bilinen klopidogrel, prasugrel veya tiklopidin kullanımı; varfarin, rivaroksaban, apixaban veya edoxaban'ın 5 yarılanma ömrü veya beklenen çalışma ilacı uygulaması içinde bilinen kullanımı, K vitamini, protrombin kompleks konsantresi, rekombinant faktör VIIa, tam kan veya plazma transfüzyonları, idarucizumab veya andexanet alfa'nın yakın zamanda bilinen kullanımı (<5 gün) varsa çalışmaya dahil edilmedi.

Ana bulgular:

Birincil geri dönüş son noktası, bentracimab başlatıldıktan sonraki 4 saat içinde VerifyNow PRU'nun minimum % inhibisyonu başarıyla karşılandı ($\leftarrow 50\%$, $p < 0,001$). PRU değerleri, 4 saatlik sabit bir artışla 5-10 dakika içinde <100'den >200'e yükseldi ve 24 saat boyunca sürdürüldüğü görüldü (incelenen tüm zaman noktaları için $p < 0,001$). Bu, VASP trombosit reaktivite indeksi (PRI) testi kullanılarak da doğrulandı. Trombosit inhibisyonu sonuçları, acil cerrahi/prosedür gerektiren veya majör kanaması olan hastalar için tutarlıydı.

Cerrahi hastalar arasında, toplam kan transfüzyonlarının %39'luk bir oranı ile hepsinde kesinleşmiş hemostaz sağlandı.

P-selektin ve ortalama trombosit hacimleri ile ölçüldüğü üzere trombosit rebound aktivitesine dair bir kanıt yoktu.

Sonuç:

Bu faz III çalışmasının sonuçları, tikagrelor ve aktif metabolitine (AR-C124910XX) yüksek afinite ile bağlanan bir rekombinant IgG1 monoklonal antikor antijen bağlama parçası olan bentracimab'ın (PB2452), tikagrelorun antiplatelet etkisini tersine çevirmede güvenli ve etkili olduğunu göstermektedir. Geri dönüş 5 dakika içinde kaydedildi ve tersine çevirme süresi infüzyon süresine bağlıydı. Çoğu vakada etkili hemostaz sağlandı ve trombosit aktivitesinde herhangi bir geri tepme artışı kaydedilmedi.

Yorum:

REVERSE-IT çalışması, tikagrelorun etkisini tersine çeviren bir rekombinant IgG1 monoklonal antikoru olan bentracimab'ın (PB2452), acil cerrahi/prosedür veya majör kanaması olan hastalarda tikagrelorun antiplatelet etkisini hemen tersine çevirmede güvenli ve etkili olduğunu göstermiştir. Bu ilacın, geri dönüşü olmayan P2Y12 reseptör inhibitörleri olan klopidogrel ve prasugrel'e karşı çalışması beklenmemektedir.

2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Göğüs Ağrısı Tanı ve Değerlendirme Kılavuzu

Çeviren ve Yorumlayan

Uzm. Dr. Sinem Çakal

Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kardiyoloji Kliniği, İstanbul

Kılavuzun amacı:

Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nde yetişkinlerin acil servise başvurmasının, yaralanmalardan sonra ikinci en yaygın nedeni göğüs ağrısıdır. Göğüs ağrısı ABD'de tüm acil servis ziyaretlerinin yaklaşık %4,7'si olan yıllık 6,5 milyon acil ziyarete ve yaklaşık 4 milyon ayaktan hasta ziyaretine yol açmaktadır. ABD'de yaşam boyu göğüs ağrısı prevalansı %20 ila %40 arasında değişmektedir. Kadınlar bu semptomu erkeklerden daha sık yaşamaktadır. Kılavuzun amacı iskemik nedenlerin teşhisine vurgu yaparak, akut veya stabil göğüs ağrısının veya diğer anjinal eşdeğerlerin, çeşitli klinik ortamlarda değerlendirilmesini sağlamaktır. Kılavuz, revaskülarizasyonun uygun olup olmadığı konusunda tavsiyelerde bulunmamaktadır.

'Göğüs ağrısı sadece göğüs ağrısı değildir':

Kılavuz özellikle göğüs ağrısının farklı tanımlamalarına dikkat çekmektedir. İskemi için yüksek riskli göğüs ağrısı karakterleri; göğüsün orta yerinde, retrosternal baskı şeklinde, ezici karakterde, ağırlık gerginlik hissi yaratan, egzersiz ve stresle bağlantılı ağrılardır. Keskin, pozisyonel, değişken, plöritik olan ve kısa süren ağrılarda iskemi olasılığı düşüktür. Anjinal semptomlar birkaç dakika içinde kademeli olarak yoğunluk kazanır. Ani başlayan sırtın üst veya alt bölgesine yayılan, yırtılma tarzında göğüs ağrısının anjinal olma olasılığı düşüktür ve akut aortik sendromlardan şüphelenmek gerekmektedir. Nitrogliserin ile rahatlama, miyokard iskemisinin teşhisi için gerekli değildir ve tanı kriteri olarak kullanılmamalıdır. Miyokard iskemisi ile ilişkili yaygın semptomlar; nefes darlığı, çarpıntı, terleme, baş dönmesi, presenkop veya senkop, epigastrik ağrı veya yemekle ilgili olmayan mide ekşimesi, mide bulantısı veya kusma içerir. Yaşlı hastalarda, kadınlarda veya diyabetiklerde, tipik göğüs ağrılarından farklı olarak göğsün sol veya sağ tarafında, bıçak saplanması hissi, keskin ağrı veya boğazda veya karında rahatsızlık meydana gelebilir. ≥ 75 yaş göğüs ağrısı olan yaşlı hastalarda, eşlik eden nefes darlığı, senkop, akut deliryum veya açıklanamayan düşme varsa ön planda akut koroner sendrom (AKS) düşünülmelidir. Kılavuzun dikkat çektiği diğer nokta da; kalp hastalığından şüphelenilmiyorsa göğüs ağrısı için '**nonkardiyak**' tanımı kullanılmasıdır. "Atipik" göğüs ağrısı yanıtıcı bir tanımdır ve kullanımı önerilmemektedir.

Acil serviste yaşa göre göğüs ağrısının en önemli 10 nedeni:

Tüm yaş gruplarında en sık sebep, nonspesifik göğüs ağrısıdır. Özellikle 45-65 yaş grubunda nonspesifik ağrılar %55 civarında olup diğer yaş gruplarından daha fazladır. Tüm yaş gruplarında diğer sebepler %10'un altındadır. ≥ 45 yaş ikinci en sık sebep koroner aterosklerozdur. 18-44 yaş arasında ilginç olarak en önemli 10 göğüs ağrısı sebebi arasında koroner ateroskleroz yer almamaktadır. İleri yaş grubunda konjestif kalp yetmezliği önemli anjinal sebeplerden olurken, 65 yaş altında kalp yetmezliği en sık 10 anjinal sebep arasında yer almamaktadır. 45 yaş üstü hastaların dördüncü en sık göğüs ağrısı nedeni akut miyokard enfaktüsüdür. Kemik kas kaynaklı ağrılar genç yaş grubunda daha sık görülürken yaş ilerledikçe solunum kaynaklı ağrılarda artış olmaktadır.

Göğüs ağrısına yaklaşım:

Kılavuz, AKS açısından riski yüksek, semptomları persistan olan ve kliniği giderek kötüleşen hastalarda ilk EKG tanısız olmasa bile, klinik şüphe varsa, potansiyel iskemik değişikliklerin tespiti için seri EKG'ler çekilmesinin önemini vurgulamaktadır. Bir diğer önemli nokta, akut miyokard enfarktüsünün (AMI) doğru tespitinde ve miyokardiyal yaralanmanın dışlanması yüksek duyarlılıklı kardiyak troponinlerin (**hs-cTn**) tercih edilmesi gerekliliğidir. Kreatin kinaz miyokardiyal (CK-MB) izoenzimi ve miyogloblin, akut miyokardiyal hasar tanısı için yararlı değildir ve rutinde bakılmasına gerek yoktur (Sınıf III). Hs-cTn, hızlı tanıya olanak sağlar, negatifse miyokardiyal hasarı dışlar, yükselişte ise teşhisi doğrular. Akut göğüs ağrısı ile başvuran hastalarda, seri cTn I veya T seviyelerindeki anormallik, düşme veya yükselme paterni, akut miyokardiyal hasar tespitinde yararlıdır. Seri ölçümlerde önerilen zaman aralıkları, hs-cTn için, ilk troponin numunesi toplama (T-0) ve tekrar ölçümler için, 1 ila 3. saat iken, geleneksel troponin testlerinde 3 ila 6. saat ölçüm yapılması gerekmektedir (Sınıf I). Akut göğüs ağrısı olan hastalarda EKG normal ve AKS'yi düşündüren semptomlar acil servise gelmesinden en az 3 saat önce başladı ise, sınırın altında tek bir hs-cTn konsantrasyonu bile miyokard hasarını dışlamak için yeterlidir (Sınıf IIa). Akut göğüs ağrısı olup 30 günlük ölüm riski veya majör olumsuz kardiyovasküler olaylar (MACE) %1'in altında ise hastalar **düşük riskli** kabul edilmektedir. **Akut göğüs ağrısı olan ve AKS'den şüphelenilen fakat düşük riskli kabul edilen hastalar, hastaneye kabul edilmeden veya acil kardiyak testler yapılmadan eve gönderilebilir** (Sınıf IIa). Kardiyak görüntüleme ve ek testlerin en büyük faydası, akut veya stabil göğüs ağrısı olup obstrüktif koroner arter hastalığı için orta veya orta-yüksek risk grubunda olan hastalardır

Düşük Riskli Hastalarda 'Klinik Karar Yolu' Bazlı Tanımlama:

Göğüs ağrısı olup, acil servise veya ayaktan tedavi gören hastalarda klinik kararyollarının rutin olarak kullanılması kılavuzda diğer dikkat çeken noktalardandır. Kılavuzda ilk olarak bahsedilen **HEART yolunda** kullanılan değişkenler; anamnez, EKG, yaş, risk faktörleri, 0-3 saat cTn/ hs- cTn'dir. HEART skoru **≤3** ise hasta klinik olarak düşük risklidir. **EDACS skorunda** kullanılan değişkenler; yaş, cinsiyet, risk faktörleri, anamnez, 0-2 saat cTn / hs- cTn'dir. EDACS skoru **≤16** ise hasta klinik olarak düşük risklidir. **ADAPT skoru için** TIMI skor 0, **mADAPT** için TIMI skor 0/1 ise (negatif 0- 2 saat cTn veya hs-cTn olması ve EKG'de iskemik değişiklik olmaması) hasta klinik olarak düşük risklidir. **NOTR skoru**, 0 ise (yaş <50, <3 risk faktörü, önceden Akut MI veya KAH öyküsünün olmaması, 0-2. saatte negatif cTn veya hs-cTn değeri) hasta klinik olarak düşük riskli kabul edilmektedir. **2020 ESC / hs-cTn** tanımlamasına göre semptom başlangıcından en az 3 saat geçti ve ilk hs-cTn "çok düşük" ise veya ilk hs-cTn "düşük" ve 1 veya 2. saat hs-cTn delta değeri "düşük" ise hasta düşük riskli kabul edilmektedir. **2016 ESC/ GRACE skoruna** göre hastanın aktif göğüs ağrısı yoksa, GRACE <140 ise, semptomlar 6 saatten kısa süredir var ve 0-3 saat hs-cTn üst sınırın altında ise veya 6 saatten uzun süredir semptomlar var ve varış hs-cTn üst limitin altında ise hasta klinik olarak düşük riskli kabul edilmektedir.

Göğüs Ağrısında Görüntüleme ve Ek Tanı Testleri:

Asemptomatik hastalara test yapılmamalıdır. Akut göğüs ağrısı olan hastalarda, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden iskemik olmayan diğer kardiyak durumlardan şüpheleniliyorsa (örn. aort patolojisi, perikardiyal efüzyon, endokardit), tanı için transtorasik ekokardiyografi önerilmektedir (Sınıf I). Stabil göğüs ağrısı olan ve bilinen KAH olmayan düşük riskli hastalarda, koroner arter kalsiyum (**KAK**) skoru, kalsifiye plağı dışlamak ve düşük obstrüktif KAH olasılığı olan hastaları belirlemek için, EKG'den sonra ilk basamak test olarak kullanılabilir. KAK 1-99 arası ise KAH ön test olasılığı düşük, 100-999 arası ise orta, ≥1000 yüksek olarak kabul edilir. Stabil göğüs ağrısı olup yorumlanabilir bir EKG'si bulunan ve maksimum egzersiz seviyelerine (≥5 metabolik eşdeğer [MET]s) ulaşma yeteneği olan, bilinen KAH'ı olmayan, orta-yüksek riskli hastalarda tanı için, **egzersiz elektrokardiyografisi** bu kılavuzda mantıklı bir seçenek olarak sunulmaktadır (Sınıf IIa). Bilinen KAH olmayan akut göğüs ağrısı olan orta riskli hastalarda, AKS değerlendirmesi negatif veya sonuçsuz kaldı ise, **koroner**

bilgisayarlı tomografi anjiyografi (BTA), aterosklerotik plak ve obstrüktif KAH'ı dışlamak için önerilmektedir. Koroner BTA'da %40 ila %90 arasında proksimal veya orta segment koroner arter stenozu bulunan orta riskli hastalarda, **FFR-BT**'nin damara özgü iskeminin teşhisinde ve koroner revaskülarizasyona ilişkin karar vermede yol gösterici olarak tercih edilebileceği vurgulanmaktadır. Bilinen KAH olan, orta riskli hastalarda akut göğüs ağrısında yeni başlangıç veya semptomlarda kötüleşme olursa **kardiyak stres görüntüleme** (PET/SPECT MPG, KMR, veya stres ekokardiyografi) önerilmelidir. Orta yüksek riskli olup, <65 yaş veya düşük obstrüktif KAH şüphesi olan hastalarda, ön planda kardiyak BTA önerilirken, ≥65 yaş veya yüksek obstrüktif KAH şüphesi olan hastalarda ön planda kardiyak stres testleri önerilmektedir. Akut göğüs ağrısı ve AKS şüphesi olan hastalar için, EKG'de yeni iskemik değişiklikler, troponin destekli akut miyokard hasarı, yeni başlangıçlı sol ventrikül sistolik disfonksiyonu (ejeksiyon fraksiyonu <%40), stres testinde yeni teşhis edilen orta-şiddetli iskemi, hemodinamik kararsızlık ve/veya yüksek bir klinik karar yolu risk puanı varsa, kısa vadeli **MACE için yüksek riskli** olarak kabul edilmektedir. Bu hasta grubunda sınıf I endikasyonla **girişimsel koroner anjiyografi** önerilmektedir. Akut göğüs ağrısı ve miyokardiyal hasarı olan, fakat anatomik testlerle nonobstrüktif koroner arterler görünen hastalarda, **gadolinyumlu kardiyak MR**, miyoperikarditi, MI ve koroner arter hastalığı gibi diğer sebeplerden ayırmak için oldukça efektif bir tanı yöntemi olarak kılavuzda öne çıkarılmıştır. Akut göğüs ağrısı ile başvuran ve daha önce koroner arter bypass greft ameliyatı geçirmiş, AKS olmayan hastalarda, miyokardiyal iskemiye değerlendirmek için stres görüntüleme; greft stenozu veya oklüzyonunu saptamak için ise koroner BTA önerilmektedir (Sınıf I).

Özetle, acil servise başvuran veya ayaktan gelen hastalardan, iskemik karakterde göğüs ağrısı olanlar belirlenmeli; EKG, hs-cTn ve klinik karar yollarına göre KAH riskleri saptanarak, orta yüksek risk grubunda olan hastalara uygun ek görüntüleme yöntemleri seçilerek doğru tanı konmalı ve tedaviye yön verilmelidir.

Referanslar

1. Gulati M, Levy PD, Mukherjee D, et al.. 2021AHA/ACC/AASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR guideline for the evaluation and diagnosis of chest pain: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines.Circulation. 2021; 144:e368-e454.