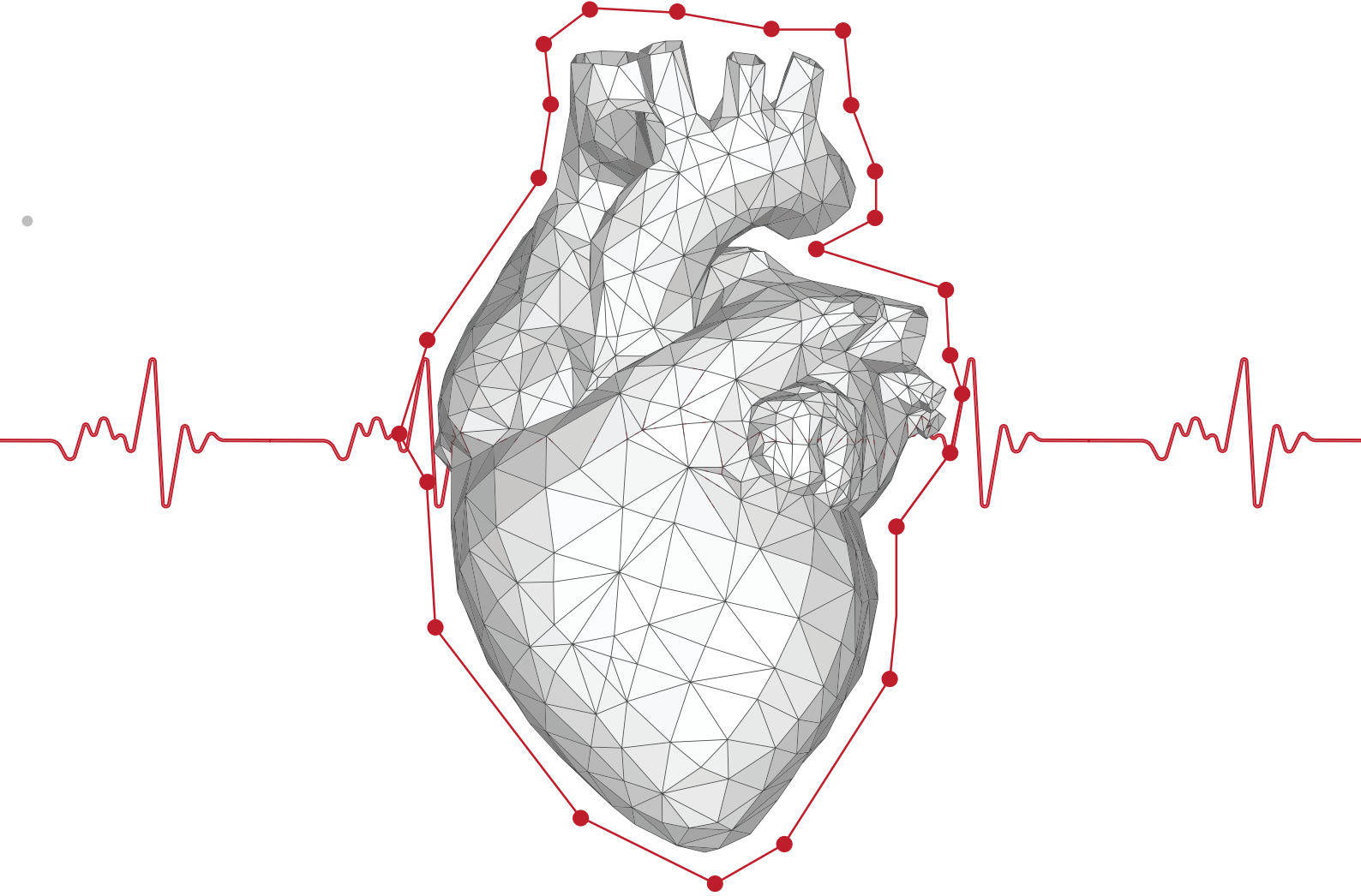




KV BÜLTEN

AKADEMİ

2019: 6. Sayı



EuroPCR ve ESC 2019



EDİTÖRLER

Prof. Dr. Ömer Kozan
Doç. Dr. Özlem Arıcan Özlük

Editör Yardımcısı:
Uzm. Dr. Veysel Özgür Barış

YAZARLAR

Dr. Tarık Kıvrak
Uzm. Dr. Salih Kılıç
Uzm. Dr. Yasemin Doğan
Dr. Elif İlkay Yüce
Dr. Selma Tiryakioğlu
Dr. Çağlar Emre Çağlayan
Dr. Çağlar Özmen
Dr. Elnur Alizade
Dr. Özgen Şafak
Dr. Hakan Kilci
Dr. Sadık Volkan Emren
Dr. Mehmet Kış
Dr. Zehra İlke Akyıldız
Dr. Özge Çetinarslan
Dr. Berkay Ekici
Dr. Barış Bungan
Dr. Selvi Öztaş
Dr. Veysel Özgür Barış
Dr. Gülüzar Traş
Dr. Serkan Asil
Dr. Rabia Akıllı,
Dr. Mesut Demir
Dr. Eyüp Özkan
Dr. Şeyda Günay



Sevgili Meslektaşlarımız,

21-24 Mayıs 2019 tarihlerinde Paris / Fransa' da gerçekleşen Euro PCR kongresi'nde ve 31Ağustos- 4 Eylöl tarihlerinde aynı merkezde gerçekleşen ESC kongresi'nde öne çıkan bazı çalışma ve sonuçların kısa özetlerini ve yeni yayınlanan kılavuzların önemli noktalarını barındıran özetleri sizlerle paylaşmak istedik. Aynı zamanda ek olarak son dönemde çok ses getiren iki önemli çalışmanın özet değerlendirmesini de bu bültene dahil etmeyi uygun bulduk. Kardiyovasküler akademi ailesi olarak bu bültene hepimiz katkıda bulunduk ve inanıyoruz ki güncel çalışma ve bilgileri hızlı bir şekilde gözden geçirmenizi sağlayacak bu bülten ile siz de güncel kardiyoloji literatürünü değerlendirmekten keyif alacaksınız.

Euro PCR 2019 Çalışma Özetleri

The AFR-PRELIEVE TRIAL: A prospective, non-randomized, pilot study to assess the Atrial Flow Regulator (AFR) in Heart Failure Patients with either preserved or reduced ejection fraction

Christina Paitazoglou; Ramazan Özdemir; Roman Pfister; Martin W. Bergmann; Jozef Bartunek; Teoman Kilic; Alexander Lauten; Alexander Schmeisser; Mehdi Zoghi; Stefan Anker; Horst Sievert; Felix Mahfoud; on behalf of the AFR-PRELIEVE Investigators

Çeviren ve yorumlayan:
Dr. Tarık Kıvrak (Fırat Üniversitesi)

AFR-PRELIEVE ÇALIŞMASI:

Korunmuş ve Düşük Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliği olan hastalarda Atriyal Akım Düzenleyicisinin değerlendirildiği, prospektif, randomize olmayan çalışma

Amaç: Atrial septum şant cihazı ile artmış sol atrial basıncı azaltma semptomatik kalp yetersizlikli hastalarda bir tedavi seçeneği olabilir. Çalışmanın amacı atrial akım düzenleyicisinin kalp yetersizlikli hastalarda güvenilirliği ve etkinliğini değerlendirmektir.

Metot ve Sonuçlar: AFR-PRELIEVE çalışması fonksiyonel kapasitesi 3 veya 4 ve pulmoner kapiller uç basıncı istirahatte 15mmHg ve üzeri veya egzersiz ile 25mmHg'nin üzerinde, ejeksiyon fraksiyonuna bakılmaksızın semptomatik kalp yetersizlikli hastalarda yapılmış, prospektif, randomize olmayan, açık uçlu, çok merkezli bir çalışmadır. Çalışmaya üç aylık takip sonucunda 36 hasta dahil edildi. Hastaların 16'sı (%44.5) düşük ejeksiyon fraksiyonlu (EF %15-39) ve 20'si (%55.5) korunmuş ejeksiyon fraksiyonuna (\geq %40) sahipti. Her iki hasta grubunda işlem başarı oranı ve sol-sağ şant cihaz açıklığı %100 saptandı, 3 hasta (3/36, %8.3) kalp yetersizliğinde kötüleşme nedeni ile hastaneye yatırıldı (2 hasta düşük EF, 1 hasta korunmuş EF). Her iki hasta grubunda hem semptomatik olarak hem de kalp yetersizlik parametrelerinde (Fonksiyonel sınıf, 6 dakika yürüme testi, pulmoner kapiller uç basıncı, NT-proBNP, Kansas City Kardiyomiyopati anketi) düzelme izlendi.

Tartışma: Atrial akım düzenleyicisi kalp yetersizlikli hastalarda güvenilir ve uygulanabilir. Üçüncü aydaki şant açıklığı çalışmada onaylandı. Atrial şant semptomları ve kalp yetersizlik parametrelerini düzeltti.

Anahtar Kelimeler: Kronik kalp yetersizliği klinik çalışmalar, inovasyon, atrial septal defekt

Euro PCR 2019 Çalışma Özetleri

Kateterizasyon Parametreleri	Düşük EF Bazal	Düşük EF 3.Ay	Korunmuş EF Bazal	Korunmuş EF 3.Ay
Sağ Atrium Basıncı (mmHg)	11.4±5.4	0±8 p>0.99	9.7±4.6	2.1±7.8 P=0.3
Sol Atriyum Basıncı(mmHg)	23±8	-5.5±5.3 P=0.13	20.2±9.3	-1.75±10.4 P=0.5
Sistolik Pulmoner Arter Basıncı(mmHg)	45.5±13.1	-1.3±13.5 P=0.96	42.7±12.4	3.4±17.8 P=0.75
Kardiyak Output(L/min)	4.5±1.5	-0.4±1.5 P=0.31	5.4±1.6	0.1±1.5 P=0.75
Kapiller Uç Basıncı	19.9±5.1	-2.2±8.2 P=0.07	21±5.9	-5.2±8.8 P=0.03
Sol Ventrikül Diyastol Sonu Basıncı(mmHg)	15.9±8.4	-3.5±9.7 P=0.16	17.8±10.6	-2.6±9.6 P=0.4

Çevirenin Yorumu:

Çalışma terminal dönem kalp yetersizliği hastalarının yaşam kalitesini artırılması açısından değerli bir çalışmadır. Bununla birlikte çalışmanın daha büyük çaplı çalışmalarla desteklenmesi gerekmektedir. Bununla birlikte çalışmada değerlendirilen hastalık grupları tamamen farklı patofizyolojik süreçler sonunda kalp yetersizliğine sebep olmaktadır. Hemodinamik açıdan diyastolik kalp yetersizlikli hastaların bu tarz bir tedaviye yanıtı daha olumlu olması gerekmektedir. Bu yüzden grupların ayrı ayrı değerlendirilmesi önemlidir. İkinci önemli husus ise bu tarz bir tedavinin sağ ve sol atriyum basınçlarında istatistiksel olarak anlamlı değişikliklere neden olması gerekmektedir. Bununla birlikte çalışmada bu tarz bir değişim izlenmemiştir. Bu da örneklem büyüklüğünün küçük olmasından kaynaklanmış olabilir. Üçüncü önemli husus kalp yetersizliğinde pulmoner arteriyel basınç artışının nedeni erken dönemde volüm yüklenmesine geç dönemde ise volüm yüklenmesinin devamı ve buna bağlı olarak gelişen pulmoner vasküler remodeling ve sonucunda pulmoner hipertansiyondur. Bu yüzden yine erken ve geç dönemde hemodinamik değerlendirme için pulmoner vasküler direnç bakılması önemlidir.

2. Five-year outcomes after TAVI with balloon-expandable vs. self-expanding valves: Results from the CHOICE randomised clinical trial

Balon ile veya kendiliğinden açılan TAVI kapaklarında 5 yıllık sonuçların karşılaştırılması: CHOICE randomize klinik çalışma sonuçları

Çeviren ve yorumlayan:

Uzm. Dr. Salih Kılıç (Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi)

Giriş: Kalsifik aort kapaklarında kendiliğinden veya balon ile genişleyen traskateter kalp kapakları yaygın olarak kullanılmaktadır. Here iki kapağın farklı hemodinamik sonuçları, komplikasyon oranları ve uzun dönem sonuçlarına neden olabilecek; değişik açılım modeli, kapak ve stent yapısı mevcuttur.

Amaç: Çalışmada yüksek riskli ciddi aort darlığı olan ve TAVI kararı alınan hastalarda ilk jenerasyon balon ile (Edwards Sapien XT) veya kendiliğinden genişleyen (CoreValve) kapakların sonuçlarının karşılaştırılması amaçlanmıştır.

Metot: Çalışma dizaynı: Çok merkezli, endüstriden bağımsız, prospektif, randomize klinik çalışma.

Hasta alımı: Mart 2012-Aralık 2013 tarihleri arasında toplam 241 (121 Edwards Sapien XT, 120 Corevalve) hasta çalışmaya dahil edilmiştir.

Beşinci yıl takipte; Edwards Sapien XT grubunda bir hastanın takibi kaybolmuş, bir hasta çalışmadan çıkmış, 63 hasta ölmüş ve 56 hasta takip edilmiş. Hastaların %98'inin klinik takibi ve %84'ünün ekokardiyografi takibi yapılmış.

Corevalve grubunda iki hastanın takibi kaybolmuş, üç hasta çalışmadan çıkmış, 54 hasta ölmüş ve 61 hasta takip edilmiş. Hastaların %96'sının klinik takibi, %85'inin ekokardiyografi takibi yapılmıştır.

Ana sonlanım noktaları:

- Tüm nedenli ve kardiyovasküler nedenli ölüm,
- İnme, kalp yetersizliği nedeni ile hastaneye yatış,
- Kapak fonksiyonu ile ilgili ekokardiyografi parametreleri,
- Kapak dayanıklılığı analizi (biyoprotez kapak disfonksiyonu, yapısal kapak bozulması, biyoprotez kapak yetersizliği)

Sonuçlar:

Daha önce bir yıllık sonuçları açıklanmış olan çalışmada; birinci yılda kapak başarısı balon ile açılan kapaklarda daha yüksek saptanmıştı. Bu farklılık kapak sonrası paravalvuler kaçaktan kaynaklanmıştır. Ölüm, inme ve kalp yetersizliği nedeni ile yeniden hastaneye yatış açısından birinci yılda anlamlı fark saptanmamıştır.

Beşinci yıl sonuçlarında; tüm ve kardiyovasküler nedenli ölümlerde gruplar arasında anlamlı fark saptanmamıştır (tüm nedenli ölümler, Edwards Sapien XT %53.4, Corevalve %47.6; p=0.38, kardiyovasküler ölüm, Edwards Sapien XT %31.6, Corevalve %21.5; p=0.12). Diğer klinik sonlanımlar; inme, kalp yetersizliği nedeni ile hastaneye yatış, major ve minor kanamalar ve vasküler komplikasyonlar açısından gruplar arasında anlamlı fark izlenmemiştir. Her iki kapakta TAVI sonrasında kapaktan alınan ortalama gradiyent

anlamli azalmiş ve efektif kapak alanı anlamli artmiştır. Ortalama gradiyent ve etkin kapak alanındaki olumlu değişiklikler 5 yıllık takipte anlamli olarak, kendiliğinden açılan kapak lehine saptanmiştır. Beşinci yılda paravalvuler kaçak birinci yılın aksine gruplar arasında benzer saptanmiştır. Kapak yapısı açısından; biyoprotez kapak disfonksiyonu (Edwards Sapien XT %22.5, Corevalve %20.9; p=0.91) ve biyoprotez kapak yetersizliği (Edwards Sapien XT %4.1, Corevalve %3.4; p=0.63) benzer iken, yapısal kapak bozulması Edwards Sapien XT grubunda anlamli olarak daha yüksek saptanmiştır (%6.6'ya karşın %0; p= 0.018). Ayrıca Edwards Sapien XT grubunda 6 (%7.3) Corevalve grubunda ise 1 (%0.8) hastada kapak trombozu saptanmiştır (p=0.06).

Sonuç: Her iki kapak grubunda 5 yıllık takipte ölüm, inme ve yeniden hastaneye yatış oranları açısından anlamli farklılık saptanmamıştır. Birinci yılda balon ile açılan kapaklar lehine olan paravalvuler kaçak 5 yıllık takipte gruplar arasında benzerdir. Kendiliğinden açılan kapaklardaki 5 yıllık takipte; daha az yapısal kapak bozulması, kapak trombozu ve üstün hemodinamik akım daha büyük hasta gruplarında desteklenmesi gerekmektedir.

3. GLOBAL Leaders substudy: ticagrelor monotherapy in complex PCI (multivessel, long lesions, bifurcation)

GLOBAL Leaders alt grup analizi: Kompleks PCI (çok damar, uzun lezyon, bifürkasyon) ticagrelor monoterapisi

Çeviren ve yorumlayan:

Uzm. Dr. Yasemin Doğan (Kayseri Yahyalı Devlet Hastanesi)

GLOBAL Leaders çalışmasının yeni bir post-hoc analizine göre; 1 aylık ikili antiplatelet tedavi (DAPT) sonrasında uzun süreli ticagrelor monoterapisi geleneksel ikili antiplatelet tedaviye göre kompleks perkütan koroner girişim (PCI) yapılan hastalarda net klinik fayda ile ilişkilendirildi.

Daha önce bildirildiği gibi, GLOBAL Leaders'in ana sonuçlarında, uzun süreli ticagrelor monoterapisi, primer sonlanım noktası olarak 2 yıl boyunca tüm nedenlere bağlı ölümü veya yeni Q dalgalı miyokard enfarktüsü gelişimini azaltmak için standart DAPT'den daha üstün değildi. Çalışmada, 30 merkezden akut koroner sendrom veya stabil koroner arter hastalığı için PCI uygulanan hastalar, ilk 1 ay 75 yada 100 mg aspirin ile birlikte günde iki kez 90 mg ticagrelor tedavisi sonrasında 23 ay ticagrelor monoterapisi yada standart DAPT (ilk bir yıl aspirin ile birlikte klopidogrel veya ticagrelor sonrasında 12 ay boyunca sadece aspirin) tedavisi almalarına göre randomize edildi.

Yeni analizde iki tedavi stratejisi 4570 kompleks PCI uygulanan hastada araştırıldı. Kompleks PCI; diffuz çok damar hastalığı, üç yada daha fazla lezyon tedavisi, üç yada daha fazla stent gerektiren müdahaleler, iki veya daha fazla stent uygulanan bifurkasyon lezyonları veya toplam stent uzunluğu 60 mm'yi geçen lezyonlardan en az birini içermekteydi.

Kompleks PCI analizinde, uzun süreli ticagrelor monoterapi stratejisi, primer sonlanım noktasında anlamlı olarak % 36 rölatif risk azalması gösterirken kompleks olmayan PCI hastalarında risk azalması gösterilememiştir. ($p = 0,015$).

Primer sonlanım noktasının iki bileşeninden, tüm nedenlere bağlı ölüm ve yeni Q dalgalı MI, kompleks PCI hastalarında ticagrelor monoterapisiyle standart DAPT'a karşılık sırasıyla % 33 ve % 47 rölatif risk azalması gösterdi.

Ek olarak, ticagrelor monoterapisi ile tedavi edilen kompleks PCI hastalarında, tüm nedenlere bağlı ölüm, inme, MI ve revaskülarizasyon olarak tanımlanan, hasta odaklı kompozit olaylarda (POCE) %20 rölatif risk azalması meydana geldi ancak kompleks olmayan PCI grubunda fayda yoktu ($P = 0.017$).

Ticagrelor monoterapisi ile kanama riski (BARC tip 3 ve 5) kompleks ve kompleks olmayan PCI hastalarında dual antiplatelet tedavisinden daha yüksek değildi. POCE artı BARC tip 3 veya 5 kanama olarak tanımlanan net advers klinik olaylar da kompleks PCI hastalarında ticagrelor monoterapisini destekledi ancak bu fayda kompleks olmayan PCI hastalarında gösterilemedi ($P = 0.011$).

Yorum: Kateter laboratuvarın biz kardiyologları zorlayan, iskemik olaylar açısından yüksek risk taşıyan kompleks PCI olgularında yeni gelişmeler yüz güldürücüdür. Ancak ana sonuçlarda uzun vadeli ticagrelor monoterapisinin yararı gösterilemediği göz önüne alındığında subgrup analizi sonuçları düşündürücüdür.

4. Forced diuresis with matched hydration during transcatheter aortic valve implantation for Reducing Acute Kidney Injury: a randomized, sham-controlled study (REDUCE-AKI)

Akut Böbrek Hasarını azaltmak için transkateter aort kapak implantasyonu sırasında zorlu diürezle birlikte eşleştirilmiş hidrasyon: randomize, sham kontrollü çalışma (REDUCE-AKI)

Çeviren ve yorumlayan:

Dr. Elif İlkay Yüce (Gümüşhane Kelkit Devlet Hastanesi)

Amaç: Akut böbrek hasarı (ABH), transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) sonrası sık görülen bir komplikasyondur ve bu durum kısa ve uzun dönem mortalite risk artışıyla ilişkilidir. Perkütan koroner girişim (PKG) yapılan hastalarda, zorlu diürezle birlikte eşleştirilmiş hidrasyonun ABH insidansını \pm %50 oranında azalttığı gösterilmiştir. Bu çalışmanın amacı, TAVI uygulanan hastalarda, zorlu diürezle birlikte eşleştirilmiş hidrasyonun ABH'nı düşürüp düşürmediğini değerlendirmektir.

Materyal-Metot : Akut Böbrek Hasarını Azaltma (REDUCE-AKI), tek merkezli, prospektif, randomize, çift kör, sahte (sham) kontrollü bir çalışmadır. Bu çalışma, TAVI uygulanan hastalarda ABH'nı önlenmede idrar çıkışı ile otomatik olarak eşleştirilmiş salin infüzyonunun etkisini incelemek için tasarlanmıştır. Toplamda her grupta 68 hasta olacak şekilde 136 TAVI hastası alınmıştır. Ortalama yaşları 83.9 ± 5 ve %41.2'si erkekti. Her iki grup arasında bazal karakteristik özellikler açısından farklılık yoktu. Hastalar TAVI sonrası 48-72. Saatlerinde ve 6.aylarında değerlendirildi. Aktif gruba furosemid ile zorlu diürez- eşleştirilmiş düzeyde IV izotonik salin infüzyonu yapılırken, sahte gruba ise TAVI prosedürü başladığından itibaren 100cc/h izotonik salin infüzyonu yapılmıştır. ABH oranı gruplar arasında istatistiksel olarak farklılık göstermedi (aktif grupta %25, sahte grupta %19.1 $P=0.408$). Ancak aktif olan grupta uzun dönem mortalite de anlamlı artış görüldü (27.9% vs. 13. 2% HR 3.744, 95% CI 1.51-9.28; $P=0.004$). Çalışma Veri Güvenliği İzleme Kurulu tarafından anlamsız oluşu ve olası bir zarar açısından erken sona erdirildi.

Tartışma: Perkutan koroner girişimden farklı olarak, zorlu diürezle birlikte eşleştirilmiş hidrasyon, TAVI uygulanan hastalarda ABH'nı önlemez ve uzun dönem mortalitede artış ile ilişkili olabilir. Gelecekteki çalışmalar bu bulguların arkasındaki mekanizmaları anlamaya odaklanmalıdır.

Yorum: Zorlu diürezle birlikte eşleştirilmiş hidrasyonda, furosemid ile zorlu diürez yaptırıldığı gibi hastanın aşırı sıvı yüklenmesi veya dehidrasyonu önlenir. Hidrasyon ABH'nı önlenmede en önemli parametredir. Ancak TAVI hastalarında çoklu komorbiditeler, periprocedürel kanamalar, hemodinamik dengesizlik ve nefrotoksik ilaç kullanımı fazladır. Bu nedenle zorlu diürezle birlikte eşleştirilmiş hidrasyon TAVI hastalarında operasyon sonrası hemodinamik durumda değiştiği için etkili bulunmamış olabilir.

5. Annular versus supra-annular sizing for TAVI in bicuspid aortic valve stenosis

Biküspid Aort Kapak Darlığı Olan Hastalarda Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu (TAVI) İçin Annuler Ve Supra-Annuler Ölçümlerin Karşılaştırılması

Çeviren ve yorumlayan:

Dr. Selma Tiryakioğlu (Bursa Şehir Hastanesi)

Transkateter aortik kapak implantasyonu (TAVİ) cerrahi açısından yüksek riskli hastalar için standart tedavi yöntemi olarak değerlendirilmektedir. Çalışmalar cerrahi açıdan düşük riskli olgularda bile TAVİ uygulanabileceğini göstermektedir. Bu gruplar içinde biküspid aort kapak darlığı olan olgular özellikle değerlendirmeye ihtiyaç duyarlar. Çünkü biküspid aort kapaklı (BAV) olgularda daha kompleks bir kök anatomisinin olması periprocedüral risklerin (paravalvüler kaçak ve aort kök hasarlanması gibi) daha fazla ortaya çıkmasına yol açar. Bu alt grupta yeni jenerasyon kapaklar sonuçları iyileştirmekle beraber, halen çözüm bekleyen sorunlar mevcuttur. Uygun kapak boyutunu değerlendirmek için kullanılması gereken yöntem tartışmalıdır. Bazı yayınlarda biküspid aort kapaklı olgularda özellikle bazalden yapılan ring ölçümlerinin, protezlerin büyük seçilmesine sebep olduğu, supra-annuler ölçümlerin biküspid aort kapaklı olgularda daha doğru sonuçlara ulaştırabileceği belirtilmiştir.

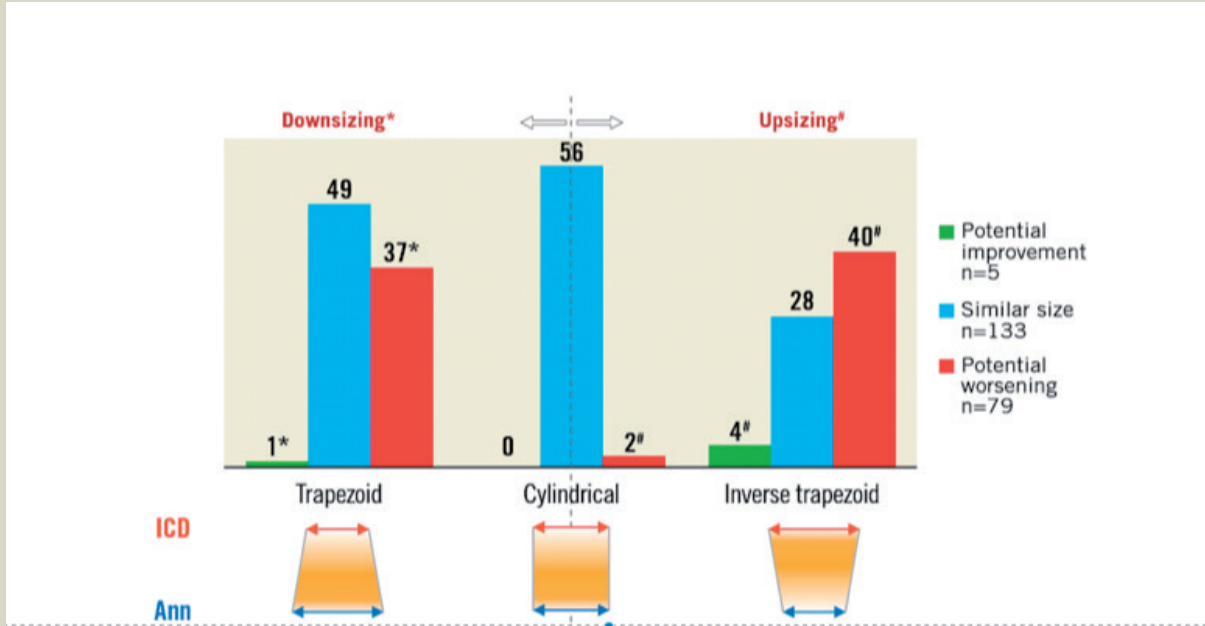
Bu çalışmada Kim ve arkadaşları BAV'lı hastalarda uygun kapak boyutunun belirlenmesi (sizing) için annuler ve supra-annuler aort ölçümlerinin doğruluğunu tek merkezli bir çalışma ile değerlendirmiştir. 217 biküspid aort darlıklı hastada multislice CT verileri retrospektif olarak değerlendirilmiş, aortik annulus (Ann) ve interkommisüral mesafe (İKM-ICD) ölçümleri yapılmıştır. Çalışmada interkommisüral mesafe annuler planın 4-5 mm üzeri olarak tanımlanmıştır. Annuler ölçümler tüm vakalarda protez boyut seçimi için tercih edilen yöntem olmuştur, çalışmacılar retrospektif olarak klinik boyutlandırma hatalarını tespit edip bu vakalarda supraannuler ölçümlere dayanılarak kapak boyutu seçmenin faydası olup olmayacağını araştırılmıştır.

Klinik olarak önemi olan komplikasyonlara yol açan (2. dereceden fazla paravalvüler kaçak, cihaz embolizasyonu, kalıcı pacemaker takılması ihtiyacı ve annuler rüptür) boyutlandırma hataları değerlendirmeye alınmıştır. Sonuçlara bakıldığında; interkommisüral mesafe ölçümleri %26.7 olguda anulusa benzer çapta (silindirik şekilli), %40.1 olguda annulustan küçük (trapezoid şekilli) ve %33.2 olguda da büyük (ters trapezoid şekilli) olarak değerlendirilmiştir. Global değerlendirmede ise İKM ve Ann arasında anlamlı farklılık yoktur (25.1 [23.5;27.3] vs 25.4[23.6;27.1] mm;p=0.24). BAV li olgularda annuler ölçümlere göre boyutlandırma %96.3 olguda uygun, %0.5 olguda büyük ve %3.2 olguda ise küçük olarak değerlendirilmiştir. Annuler boyutlandırma ile karşılaştırıldığında supra-annuler ölçümle boyutlandırma yapılan olgularda %61.3 benzer boyut,%19.8 daha büyük boyut ve %17.5 olguda daha küçük boyut seçilmiş olacaktır. %1.4 olguda ise İKM mesafesi mevcut TAVİ protez boyutlarından çok daha büyük ölçümler elde edilecek ve kapak implantasyonu yapılamayacaktır. Boyutlandırma hatası olan az sayıdaki vaka supra-annuler boyutlandırma ile değerlendirilseydi özellikle aort kökü silindirik olmayan 5 olguda (%2.3) daha uygun boyut seçilebilecekti. Annuler ölçümlere göre uygun boyut seçilmiş olgularda ise supra-annuler ölçümlerle %36.4 (n=79) vakada farklı kapak boyutu

seçilmesi ile klinik kötüleşmeye ve komplikasyonlara yol açabilecekti.

Sonuç olarak, annuler ölçümlere göre boyutlandırma %95 olgudan daha fazlasında güvenilirdir ve iyi klinik sonuçlar doğurur. Kapak ölçüsünün seçimi için supra-annuler ölçüm alınmasının ek bir klinik yararı gösterilmemiştir. Biküspid aortalı hastalarda annulus çapı ve interkommissüral mesafe arasındaki ilişki aort kökünün şekline göre farklılık gösterir. Bazı TAVI operatörleri tarafından supra-annuler ölçümler ve protezin yüksek yerleştirilmesi uygulanmaktadır ve seçilmiş olgularda gerçekten faydalı olup, boyutlandırmadaki az miktardaki hataları da ortadan kaldırabilir. Ancak supra-annuler ölçümlere göre boyutlandırmadan hangi hastaların yararlanacağı net değildir.

Sonuç: Küçük çaplı natif koroner arter hastalığı tedavisinde, DCB kullanımı, 12 aylık takipte görülen MACE oranları yönünden, DES kullanımı ile eşdeğer tedavi olarak görünmektedir.



6. Pre-dilatation vs DIRECT Transcatheter Aortic Valve Implantation: DIRECTAVI TRIAL

Florence LECLERCQ, Pierre ROBERT, Myriam AKODAD, Thomas GANDET, Gregory MARIN, Jean-Christophe MACIA, Gabriel Robert, Christophe PIOT, Frederic TARGOSZ, Eric MAUPAS, Guillaume CAYLA

Predilatasyon ile Direkt Transkateter Aortik Kapak İmplantasyonunun Karşılaştırılması: DIRECTAVI Çalışması

Çeviren ve yorumlayan:

Dr. Çağlar Emre Çağlayan (Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi)

Giriş ve Amaç: Balon valvuloplasti, transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) yapılmadan önce uygulanması gereken bir basamak olarak kabul edilmektedir. Bununla birlikte, balon valvuloplasti yapılması komplikasyon olasılığını artırabilir. DIRECTTAVI çalışması, balonla genişleyebilen yeni nesil SAPIEN-3 kapaklarda pre-dilatasyon yapılmadan kapak implantasyonu yapılmasının, balon dilatasyonu yapıldıktan sonra kapak implantasyonu yapılmasıyla kıyaslandığı bir eşdeğerlik çalışmasıdır.

Gereç ve Yöntem: Mayıs 2016-2018 arasında Edwards Sapien-3 kapağı implante edilecek olan 236 hasta 1:1 oranında randomize edildi. Hastaların 115'ine balon predilatasyon yapılırken, 121 hastaya direkt olarak kapak implantasyonu yapıldı. Primer sonlanım noktası 72. saatteki kapak implantasyon başarısı olarak belirlenirken, sekonder sonlanım noktaları ise 1 aylık takipte gelişen yan etkiler, post-dilatasyon oranı ve işlemsel kriterler (işlem uzunluğu, radyasyona maruziyet, kontrast miktarı) olarak belirlendi. Primer sonlanım için eşdeğerlik sınırı % 7 olarak belirlendi.

Bulgular: Primer sonlanım noktası olan 72. saatteki implantasyon başarısı predilatasyon yapılan 87 hastada (% 75,7) sağlanırken, direkt kapak implantasyonu yapılan 97 hastada (% 80,2) sağlandı. Bununla birlikte, başlangıçta direkt TAVI yapılması planlanan 7 hastaya (% 5,8) pre-dilatasyon yapılması gerekti. Direkt implantasyonun, balon predilatasyonu ile eşdeğer olduğu ($p=0,02$) görüldü. Sekonder sonlanımlar değerlendirildiğinde, her 2 grupta da komplikasyon oranları düşük oranda olup anlamlı bir fark izlenmedi. İşlem kriterleri ve post-dilatasyon gereksinimi her 2 grupta benzerdi.

Sonuç: Yeni nesil balonla genişleyebilen Sapien-3 kapakların direkt olarak implante edilmesi, balon valvuloplasti sonrası implante edilmesiyle işlem başarısı yönünden eşdeğer gözükmektedir. Her 2 grupta da komplikasyon oranları düşük olup benzerdir. İşlem kriterleri ve post-dilatasyon gereksinimi her 2 grupta benzer olarak izlenmiştir.

Yorum: Balonla genişleyebilen kapakların predilatasyon yapılmadan uygulanmasının, predilatasyon yapılmasıyla eşdeğer olduğunu gösteren ilk çalışma olması nedeniyle DIRECTAVI çalışması önemli bir çalışma olarak gözükmektedir. Bununla birlikte, balon dilatasyon yapılmaması, işlemi daha basitleştirmemiş ve komplikasyon oranlarını anlamlı derecede azaltmamıştır.

7. Leaflet Edge-to-Edge Treatment versus Direct Annuloplasty in Patients for Functional Mitral Regurgitation

Marcel Weber et al.

Fonksiyonel Mitral Yetersizliği Hastalarında Doğrudan Uç-Uca Tedaviye (MitraClip) karşı direkt annuloplasti Yöntemi (Cardioband)

Çeviren ve yorumlayan:

Dr. Çağlar Özmen (Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi)

Giriş: Günümüzde, transkateter müdahaleler giderek daha fazla kullanılmakta ve yüksek cerrahi riski olan fonksiyonel mitral yetersizliği (MY) hastalarında yeni bir tedavi seçeneği sunmaktadır. En yaygın kullanılan transkateter mitral kapak tamiri prosedürü MitraClip tedavisidir. Cardioband prosedürü ise ikinci en yaygın kullanılan nispeten yeni bir tekniktir. Literatürde MitraClip prosedürü için üç randomize çalışma vardır, ancak Cardioband prosedürü için randomize kontrollü çalışma yoktur. Cardioband prosedürü, floroskopi ve transözofageal ekokardiyografi kılavuzluğunda, doğrudan mitral posterior kapak annulusüne implante edilen bir tedavi yöntemidir.

Amaç: Yüksek cerrahi riski olan fonksiyonel MY'li hastalarda MitraClip ve Cardioband mitral tamir prosedürleri, güvenli ve etkili tedavi seçenekleri olarak son yıllarda sıkça karşımıza çıkmaktadır. Bununla birlikte, MY'yi azaltma, semptomları düzeltme ve yaşam süresini uzatmadaki etkileri açısından iki cihazın birebir karşılaştırılması henüz yapılmamıştır. Bu amaçla, doğrudan annuloplasti yöntemi uygulayan Cardioband prosedürü ile uç-uca tedavi uygulayan MitraClip işlemi bu çalışmada birebir karşılaştırılmıştır.

Yöntem : Avrupa'da deneyimli beş merkezden, bazal demografik parametreler açısından anlamlı fark bulunmayacak şekilde, her iki gruba 93'er hasta alındı. Optimal tıbbi tedaviye rağmen (örneğin kardiyak resenkronizasyon tedavisi (CRT) gibi) semptomatik olan ve yüksek cerrahi riskli MY hastaları çalışmaya dahil edildi. Birincil sonlanım noktaları, transkateter mitral kapak tamirinden 12 ay sonra, MY derecesinde ve New York Kalp Cemiyeti (NYHA) sınıfında azalma olarak belirlendi. İkincil sonlanım noktaları, işlem sonrası hastanede kalış süresi, ölüm ve yeniden hastaneye yatış olarak tanımlandı.

Bulgular: İşlem sırasında her iki grupta da ölüm ve prosedürle ilgili ciddi advers olay gözlenmedi. Hastanede kalış süresi, Cardioband (CB) prosedüründe, MitraClip (MC) prosedürüne kıyasla anlamlı derecede daha kısaydı (CB: 7.9 gün, MC: 11.7 gün, $p < 0.001$). İşlem sonrası hastanede kalış süresi, Cardioband prosedüründe, MitraClip prosedürüne kıyasla daha kısaydı (CB: 7.9 ± 4.6 gün, MC: 11.7 ± 7.6 gün, $p < 0.001$). Başarı kriteri, MY'yi 2 veya altına düşürme olarak tanımlandı ve her iki grupta da yüksek başarı saptandı (MY ≤ 2 : MC: %86, CB: %77, $p = 0,18$). 12 aylık takipte, Cardioband uygulanan hastalarda tüm nedenli yeniden hastaneye yatış, KY semptomlarını geriletme ve ölüm oranları anlamlı olarak daha düşük saptandı. Tüm nedenli yeniden hastaneye yatış oranlarındaki bu farklılık özellikle ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) % 30'un altında olan hastalarda daha belirgindi. Lojistik regresyon analizinde, kullanılan cihaz tipinin ölüm ve yeniden hastaneye yatışta bağımsız bir öngörücü olduğu da çalışmada saptanan bir diğer sonuçtu.

Tartışma: İşlem sonrası hastanede kalış süresi, yeniden hastaneye yatış, kalp yetmezliği semptomlarının geriletme ve ölüm oranları, Cardioband prosedüründe daha başarılı bulunmuştur. Cardioband tedavisi, daha düşük ortalama mitral kapak gradiyenti ve daha iyi LV remodelingi göstermektedir. Bu sonuçların, cihazın LV miyokard performansını ve duvar stresini daha doğrudan etkileyebilen direkt anüloplasti etkisinden kaynaklandığı düşünülmektedir.

Sonuç: MitraClip ve Cardioband prosedürleri, cerrahi riski yüksek semptomatik MY'li hastaların tedavisinde etkili alternatiflerdir. Her iki prosedür de semptomları azaltır ve fonksiyonel kapasiteyi iyileştirir. Bununla birlikte, Cardioband prosedürü, MitraClip prosedürüne kıyasla hastanede kalış süresi, NYHA sınıfı, yeniden hastaneye yatış ve ölüm bakımından daha iyi sonuçlar göstermiştir. Özellikle EF <%30 olan hastalarda, Cardioband prosedürü daha yüksek başarı göstermiştir.

Yorum: Cerrahi riski yüksek, ciddi MY'li hastalar tedavisi oldukça zor bir hasta grubunu yansıtmaktadır. Çalışma, Fonksiyonel MY'li hastalarda MitraClip ve Cardioband prosedürlerinin güvenli ve etkili olduğunu göstermektedir. Bununla birlikte, Cardioband prosedürü uygulanan hastalarda, yeniden hastaneye yatış, NYHA sınıfı ve ölüm açısından daha iyi sonuçlar elde edilmiştir. Özellikle EF <%30 olan ciddi MY'li hastalarda, Cardioband sisteminin başarılı sonuçları bu hastaların tedavisi açısından çok önem taşımaktadır. Sonuç olarak, cerrahi riski yüksek semptomatik MY'li hastaların tedavisinde alternatif tedavi seçeneği olarak bu 2 tedavi de akılda tutulmalıdır. Uygulamaya ilişkin tecrübeler ve daha geniş hasta sayısına ulaşan çalışma sonuçları alındıkça, bu 2 sisteminin geleceği ve yerleşmiş tedavi yöntemleri arasındaki yeri daha iyi anlaşılacaktır.

8. Routine FFR measurement after PCI: two-year follow-up of the the FFR-search study.

Perkütan Koroner Girişim Sonrası Rutin Fraksiyonel Akım Rezervi Ölçülmesi, FFR-SEARCH Çalışması

Çeviren ve yorumlayan:

Dr. Elnur Alizade (Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim Ve Araştırma Hastanesi)

AMAÇ: Fraksiyonel akım rezervi (FFR) anjiyografik olarak intermediate (orta) darlıktaki koroner lezyonların hemodinamik olarak ciddiyetini belirleyen altın standart bir yöntem olarak halen yerini korumaktadır. Perkütan koroner girişimden (PCI) hemen sonra ölçülen FFR değerlerinin prognoz üzerine etkisi hakkında çok az şey bilinmektedir. Bu çalışmada, Post-PCI FFR ölçümlerinin değerlendirilmesi, düşük Post-PCI FFR prediktörlerinin tanımlanması, ve post-prosedural FFR sonuçları ile 30 günlük takip sonuçları arasında ilişki olup olmadığını araştırmak amaçlanmaktadır.

YÖNTEMLER ve BULGULAR: FFR-SEARCH (Fractional Flow Reserve–Stent Evaluated at Rotterdam Cardiology Hospital) 1000 ardışık hastaya PCI sonrası FFR ölçümleri uygulanan prospektif bir çalışmadır. Tüm FFR ölçümleri Navvus RXi (ACIST Medical Systems, Eden Prairie, MN) sistemi ve intravenöz adenozin ile maximum hiperemi altında uygulanmıştır.

Klinik sonlanım noktası ölüm, hedef damar revaskularizasyonu veya 30 günlük takipte ölümcül olmayan miyokard infarktüsü olarak belirlenmiştir. Post-PCI FFR ölçümleri 959 hastada (%96) başarılı olarak alınmıştır ve toplamda 1165 lezyon değerlendirilmiştir. Mikrokater ile ilgili herhangi bir komplikasyon olmamıştır. Toplamda 371 lezyon ölçülmüş 322 ST yükselmeli Miyokard infarktüs hastası çalışma dışı bırakılınca, çalışmada 637 hasta ve bu hastalarda ölçülen 794 lezyon ile final analiz yapılmış. Tüm Post-PCI FFR değerleri 0.90 ± 0.07 . 396 lezyonda (%50) post-PCI FFR değeri >0.90 . Lezyon sayısı ≥ 1 olan toplam 357 hastada (%56) post-PCI FFR ≤ 0.90 , ve lezyon sayısı ≥ 1 olan 73 (%11) hastanın Post-PCI FFR değeri ≤ 0.80 olarak bulunmuş, post-PCI FFR ≤ 0.80 değeri 78 (%9.8) lezyonda saptanmıştır. Kompleks lezyon özellikleri, çoklu stent kullanımı ve küçük damar çapı Post-PCI FFR ≤ 0.90 değeri ile ilişkili bulunmuştur. Takip süresince 11 hastada (%1.8) klinik sonlanım noktası görülmüştür. 30 günlük takipte Post-PCI FFR ile klinik sonlanım noktaları arasında herhangi bir önemli ilişki bulunmamıştır ($P=0.636$).

SONUÇ: Monorail mikrokater kullanarak rutin Post-PCI FFR ölçümleri güvenli ve uygulanabilir yöntemdir. Farklı lezyon ve hasta özellikleri düşük Post-PCI FFR ile ilişkilidir. Post-PCI FFR'nin 30 günlük klinik olaylarla herhangi bir korelasyonu saptanmamıştır.

Mini Yorum: Bommel ve arkadaşlarının yaptığı FFR-SEARCH çalışmasında Monorail mikrokater kullanımının güvenli ve uygulanabilir olduğu, lezyon ve hasta özelliklerinin Post-PCI FFR değerleri ile ilişkisi bulunduğunu ancak belirlenen sonlanım noktası ile herhangi bir korelasyon saptanmadığı gösterilmiştir (1). Çalışma tek merkezli, gözlemsel çalışma olduğu için Navvus mikrokater kullanıldığı ve bu kataterin olası damar darlığını geciktirmesi ve sonucu etkileme olasılığı bulunduğu için daha geniş çaplı çalışmaya ihtiyaç duyulmaktadır.

Kaynak: 1-van Bommel RJ, Masdredi K, Diletti R, Lemmert ME, van Zandvoort L, Wilschut J, Zijlstra F, de Jaegere P, Daemen J, van Mieghem NM. Routine Fractional Flow Reserve Measurement After Percutaneous Coronary Intervention. Circ Cardiovasc Interv. 2019 May;12(5):e007428. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.118.007428.

9. Primary intra-aortic balloon support versus inotropes for decompensated heart failure and low output: A randomized trial.

Dekompanse düşük output ve kalp yetmezliği olan hastalarda öncelikli olarak Intra-aortik balon pompası kullanımının inotropolar ile karşılaştırılması: randomize çalışma

Çeviren ve yorumlayan: Dr. Özgen Şafak (Balıkesir Üniversitesi)

Amaç: Akut koroner sendrom dışındaki, düşük outputlu kalp yetmezliği (DHF-LO) bulunan hastaların dekompanse olması durumunda, primer olarak intra-aortik balon pompası (IABP) kullanımının inotropolar ile hemodinamik etkinliklerinin karşılaştırılması yapılmamıştı. Bu nedenle bu çalışmada bu etkinin araştırılması amaçlandı.

Metot ve Sonuç: DHF-LO bulunan 32 hasta 50mL IABP veya inotrop (INO: enoximone veya dobutamine) grubuna randomize edildi. Birincil sonlanım noktası 3. saatte bakılan miksvenöz oksijen saturasyonuna (SvO2) göre karar verilen organ perfüzyonundaki iyileşme, ikincil sonlanım noktaları ise 48. saatteki kalp gücü debisi (CPO), NT-proBNP değişimi, dispnenin ciddiyeti ve sıvı dengesi olarak alındı. Hastaların yaş aralığı 48-69 (ort 60) idi ve %72'si erkekti. Bazal SvO2 %44 (39-53) olarak bulundu. SvO2'deki değişimin IABP grubunda daha fazla olduğu görüldü (+17 vs +5, p<0.05). IABP grubundaki CPO artışının, NT-proBNP azalmasının, sıvı dengesindeki artışın ve dispne ciddiyet skorundaki azalmanın daha fazla olduğu görüldü. IABP'a bağlı ciddi bir yan etki ile karşılaşılmadı. 30. gün mortalite oranları %23 (IABP) vs %44 (INO) olarak saptandı. IABP'nın organ perfüzyonunu arttırmada daha etkili olduğu sonucuna varıldı.

Çevirenin yorumu: IABP'nın etkinliği her daim tartışılmış olmakla birlikte bazı durumlarda klinik pratikte oldukça işimize yaramaktadır. Bu çalışmada da faydası ortaya konulmuştur. Fakat çalışmadaki hasta sayısının oldukça düşük olması sonuçları etkileyeceğinden daha geniş kapsamlı çalışmalara gereksinim vardır.

10. Mitral Regurgitation Severity Predicts One Year Therapeutic Benefit of Tendyne Transcatheter Mitral Valve Implantation

ESC 2018, Hot Line Session 3

Çeviren ve yorumlayan: Dr. Hakan Kilci (Şişli Hamidiye Etfal EAH)

Mitral Yetmezliğinin Ciddiyeti Transkatater Tendyne Mitral Kapak İmplantasyonun 1 Yıllık Tedavi Edici Faydasını Öngördürür

ÖZET

Amaç: Sekonder mitral yetersizliğinin (MR) transkatater tedaviler ile uzun dönem sonuçları değişkendir. Bu çalışma Tendyne cihazı ile uygulanan transkatater mitral kapak replasmanının 1 yıllık sonuçlarının öngördürücülerini incelemiştir.

Metot: Tendyne CE Mark çalışmasına kaydedilen şiddetli MR'lı ilk 100 hasta incelendi. Çok değişkenli analizler, preoperatif klinik ve ekokardiyografik özelliklerin 1 yıllık ölüm veya kalp yetmezliği yatışı (HFH) olmaması üzerindeki etkisini değerlendirdi.

Bulgular: 100 hastaya da operatif mortalite olmaksızın Tendyne TMVI uygulandı. İmplant uygulanan hastalara tek değişkenli analiz yapıldı, ardından prediktif değişken verileri olanlara da çok değişkenli analiz yapıldı. Hasta özellikleri: % 76,5'i erkek, % 60,8'i NYHA III / IV, yaş $75,6 \pm 7,5$ yıl ve STS skoru $8,5 \pm 6,1$ oranındaydı. Tek değişkenli analizde artan sol ventrikül diyastolik boyutu 1 yıllık Tendyne faydası ile ilişkiliydi (OR 0.35, $p = 0.010$). Çok değişkenli ayarlamayı takiben, sadece etkili regurgitant orifis alanı $\geq 0.3\text{cm}^2$ veya regurgitant hacmi $\geq 45\text{ml}$ 'lik bir bileşik ile tanımlanan şiddetli MR, 1 yılda ölüm veya HFH olmaması ile ilişkiliydi (OR 0.16, $p = 0.032$).

Sonuç: Preoperatif şiddetli MR, Tendyne TMVI sonrasında 1 yıllık iyileşme sonucunu öngördürdü. Bu sonuçlar, sekonder MR ve sol ventrikül dilatasyonunun yönetimindeki terapötik bir boşluk için bilgi verebilir.

Sekonder MR'ın takip ve tedavi zamanlaması açısından mevcut kafa karışıklığımızı kısmen ışık tutabilecek bir çalışma gibi gözükse de artan klinik deneyimlerin de bu bilgileri doğrulayıp doğrulamayacağı merak uyandırmaktadır. Ciddi mitral kapak yetersizliği olanların transkatater mitral kapak implantasyonundan daha fazla fayda görmesi kılavuzların ve klinik pratiğimizin güncellenmesini kaçınılmaz kılacaktır.

11. Outcomes in Patients Treated With Thin-Strut, Very Thin-Strut, or Ultrathin-Strut Drug-Eluting Stents in Small Coronary Vessels: A Prespecified Analysis of the Randomized BIO-RESORT Trial.

Buiten RA, Ploumen EH, Zocca P, Doggen CJM van der Heijden LC, Kok MM, Danse PW, Schotborgh CE, Scholte M, de Man FFAF, Linssen GCM von Birgelen C,

Küçük koroner damarlarda ince, Çok ince veya oldukça ince çeperli ilaç salımlı stentler ile tedavi edilen hastaların sonuçları. Randomize BIO-RESORT çalışmasının önceden belirlenmiş analizi

Çeviren ve yorumlayan:

Dr. Sadık Volkan Emren (Katip Çelebi Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı)

(JAMA Cardiol. 2019 May 21. doi: 10.1001/jamacardio.2019.1776. [Epub ahead of print])

Giriş: Küçük damarların stentlenmesi kardiyovasküler olay riskini artırmaktadır. Çok ince (very thin) veya oldukça ince (Ultrathin) çeperli ilaç kaplı stentler (DES) bu riski azaltabilir, fakat bununla ilgili bilgi yetersizdir. Bu çalışmada küçük koroner damarlara 3 farklı DES implante edilmiş hastaların sonuçları değerlendirilmiştir.

Metot: Bu çalışma BIO-RESORT (biyoeriyebilen polimer ve dayanıklı polimer ilaç kaplı stentlerin karşılaştırılması) çalışmasının önceden belirlenmiş alt grup çalışması olarak tasarlanmıştır. Araştırmacı odaklı, randomize, hastanın tedaviye kör olduğu karşılaştırılmalı DES çalışmasıdır. Aralık 2012'den Ağustos 2015 tarihine kadar oldukça ince çeperli sirolimus kaplı stent (SES), çok ince çeperli everolimus kaplı stent (EES) ve önceki nesil ince çeperli zotarilimus kaplı stent (ZES) takılmış hastalar incelenmiştir. Bu çalışma 4 adet girişimsel kardiyoloji merkezinin dâhil olduğu çok merkezli çalışmadır. BIO-RESORT katılımcısı 3514 hastadan en az bir küçük damar lezyonu (<2,5 mm) olan 1506 hasta dâhil edilmiştir. Veriler Eylül 2018 ve Şubat 2019 arasında analiz edilmiştir. Çalışmanın ana sonlamam noktası 3 yıl sonunda hedef lezyon kaybı, birleşik kardiyak ölüm, hedef damarla ilişkili miyokart infarktüsü veya hedef lezyon revaskülarizasyonu olarak belirlenmiştir.

Bulgular: 1506 katılımcının 1452'sinin (%96,4) (1057 erkek (%70,2); 449 kadın (%29,8) ortalama yaş 64,3 ±10,4) takibi mevcuttur. Hedef lezyon kaybı; SES'in %7'si, EES'in %9,5 ZES'in %10'ununda (SES'e karşı ZES zarar oranı (HR) 0,68 ; %95GA 0,44-1,05 P=0,08), EES'e karşı karşı ZES zarar oranı 0.93; %95GA, 0.62-1.39; P= 0.72). Hedef lezyon revaskülarizasyonu açısından SES ile ZES arasında farklılık mevcuttu (2.1'e karşı %5.3 HR: 0.40; 95% GA, 0.20-0.81; P= .009). Bu farklılık ilk 1 yılda belirginleşti (%1.0'e karşı %3.7; P= .006). Çok değişkenli analizde 3 yıl sonunda SES'lerin daha az hedef lezyon revaskülarizasyonu ile ilişkili olduğu gözlenmiştir (HR HR, 0.42; %95 GA, 0.20-0.85; P= 0,02). EES'te revaskülarizasyon oranı %4 (ZES'e karşı HR, 0.74; %95GA, 0.41-1.34; P= .31). Stentler arasında kardiyak ölüm hedef damar miyokard infarktüsü veya stent trombozu açısından farklılık gözlenmemiştir.

Sonuç: Oldukça ince çeperli SES implante edilen hastalarda önceki nesil ince çeperli ZES takılan hastalara göre daha az tekrarlayan revaskülarizasyon gerçekleşmiştir. İnce stent çeperinin potansiyel etkisi için daha ileri dönük çalışmalara ihtiyaç vardır.

Yorum: Klinik pratikte 2,5 mmden küçük damar lezyonlarına nasıl yaklaşılacağı her zaman sorun olmuştur. Geleneksel POBA yöntemi sık tercih edilse de diseksiyon gibi bir takım risk nedeniyle çok da masum gözükmemektedir. Bu damarlara standart stent yaklaşımı da sık restenoz gelişimi nedeniyle girişimsel kardiyologlar için çok sıcak karşılanmamaktadır. Yeni nesil bu ince çeperli stentler küçük damarlar için umut vadeci olabilir.

12. Point-of-care ultrasound guidance to reduce vascular access complications in transfemoral TAVR

F.Vincent, et al.

Transfemoral TAVR'de vasküler girişim komplikasyonlarını azaltmak için odaklanmış yatakbaşı ultrason klavuzluğu

Çeviren ve yorumlayan:

Mehmet Kış (Silopi Devlet Hastanesi)

Giriş: Perkütan transfemoral TAVR'nin (TF-TAVR) en sık görülen olumsuz sonuçlarını, majör vasküler (VAC) ve hayatı tehdit eden/majör kanama (LT / MB) gibi komplikasyonlar oluşturmaktadır. Odaklanmış yatakbaşı ultrasonografi (POCUS) klavuzluğu, femoral arterin ideal kalsifiye olmamış merkezi ve yatay segmentine yapılacak girişim için değerli anatomik bilgiler elde etme imkanı sağlar.

Çalışmada POCUS klavuzluğunun TF-TAVR' nin vasküler ve kanama komplikasyonları üzerindeki etkisi değerlendirilmiştir.

Materyal ve metot: Vasküler girişime yönelik POCUS klavuzluğu, çalışmanın yapıldığı kurumda tüm TF-TAVR işlemleri için 06/2013'ten itibaren kısa bir eğitim kursundan sonra tüm operatörler tarafından varsayılan yaklaşım olarak uygulanmış. Bu nedenle hastalar üç periyotta ve ardışık olarak, girişim yöntemine (floroskopik veya POCUS klavuzluğu) ve transkateter kalp kapağı (THV)(2. veya 3. kuşak) kuşaklarına göre tanımlanmış. 06/2013 - 11/2014 arasında POCUS klavuzluğunda ve 2. kuşak THV ile birlikte TF-TAVR (POCUS klavuzluğunda-2. kuşak grup; n = 119) , floroskopi klavuzluğunda 2. kuşak THV implante edilen 95 hasta ile 1:1 başarılı bir şekilde eğilim skoru ile eşleştirilmiştir.(11/2014 - 12/2018 arasında 3. kuşak THV ile implante edilen TF-TAVR grubu ayrı ayrı analiz edilmiştir.(POCUS klavuzluğunda 3. kuşak grup; n = 308)

Bulgular: Eğilim eşleştirmesinden sonra, POCUS klavuzluğunda-2. kuşak grup floroskopi klavuzluğunda- 2.kuşak grupla karşılaştırıldığında tüm vasküler ve kanama komplikasyonlarının sırasıyla azaldığı gösterilmiştir: VAC (% 6,3'e karşı% 16,8; OR = 0,31; % 95 CI = 0,12-0,85; P = 0,023); LT / MB (% 22,1'e karşı% 6,3; OR = 0,24, CI = 0,09-0,63; P = 0,004); ve vasküler girişime bağlı VAC (% 12,6 ve% 4,2; OR = 0,31; CI = 0,10-1,01; P = 0,052).

Sonuçlar: Bu çalışma, femoral arterin POCUS destekli kanülasyonunun vasküler ve kanama komplikasyonlarının azalması ile ilişkili olduğunu ve TF-TAVR için altın standart olarak POCUS klavuzluğunun desteklendiğini gösteren ilk ve en büyük çalışmadır.

Yorum: Femoral arter kanülasyonunda ultrason klavuzluğunun vasküler komplikasyonları azaltmadaki rolü üzerine daha geniş hasta popülasyonlu çalışmalar mevcut. PCOS klavuzluğunun TF-TAVR için altın standart olduğunu söylemek için daha fazla hastanın alındığı geniş, randomize kontrollü çalışmalara ihtiyaç vardır.

TF-TAVR' de işlem komplikasyonlarını azaltarak başarı oranını önemli ölçüde iyileştiren ana faktörlerden birinin operatör uzmanlığı olduğunu unutmamak gerekir.

13. Prosthetic valve endocarditis after transcatheter or surgical aortic valve replacement with a bioprosthesis: results from the FinnValve Registry

Çeviren ve yorumlayan:
Dr. Zehra İlke Akyıldız (İzmir)

Transkateter veya Cerrahi Biyoprotez Aort Kapak Replasmanı Sonrası Protetik Kapak Endokarditi

Kapak replasmanı sonrası endokardit gelişimi önemli sorunlardan biridir. Bu durum hem aort kapağa uygulanan cerrahi replasmanı hem de perkütan kapak replasman işlemi sonrası karşılaşılmaktadır. Transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) ve cerrahi biyoprotez aort kapak replasmanı işlemleri (cerrahi AVR) sonrası protez kapak endokardit (PKE) gelişim riskinin karşılaştırılması amacı ile düzenlenen "Prosthetic valve endocarditis after transcatheter or surgical aortic valve replacement with a bioprosthesis: results from the FinnValve Registry" çalışmasının sonuçları Mayıs 2019 da düzenlenen "EuroPCR 2019" toplantısında açıklanmıştır. Çalışmanın ana makalesi halen mevcut olmaması nedeni ile çalışmaya dair bilgiler EuroIntervention 2019 bildiri özetinden derlenmiştir.

FinnValve kayıt çalışması gözlemsel bir çalışmadır. Bu çalışmaya TAVR veya cerrahi biyoprotez AVR uygulanan toplam 6463 hasta dahil edilmiştir. 2008-2017 yılları arasında yürütülen bu çalışmaya dahil edilen hastalar iki gruba ayrılmıştır:

1. Grup: TAVR (n=2,130)
2. Grup: Cerrahi biyoprotez AVR (n=4,333)

Takip süresi 8 yıl olan bu çalışma ile her iki grupta da PKE gelişim insidansı belirlenmiştir. PKE tanımlaması ise modifiye Duke kriterlerine göre yapılmıştır.

Sekiz yıllık gözlem sonucunda iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık oluşturmayan PKE insidansı gözlenmiştir. TAVR sonrası PKE insidansı 3.4/1,000 kişi-yıl iken cerrahi biyoprotez AVR sonrası insidans 2.9/1,000 kişi-yıl olarak saptanmıştır. Bu durumu destekler şekilde, multivariate analiz sonucunda da işlem tipinin PKE gelişimi ile bir ilişkisi olmadığı görülmüştür (HO 1.09, %95 GA: 0.59-2.01).

Biyoprotez kapak endokardit gelişiminde multivariate analiz sonucunda saptanan önemli faktörler:

1. Vasküler işlem giriş yerinin veya ameliyat yerinin durumu (derin sternum yara enfeksiyonu veya vasküler giriş alanındaki enfeksiyon varlığı) (HO 5.45, %95 GA: 2.24-13.2)
2. Hastanın erkek cinsiyette olması (HO 1.73, %95 GA: 1.04-2.89).
Mortalite oranı 1. ay % 37.7 iken birinci yıl sonunda mortalite %52.5'e yükselmiştir. Cerrahi yaklaşım, bağımsız olarak daha az hastane içi mortaliteye neden olmuştur (HO 0.34, %95 GA: 0.21-0.61).

Sonuç: Biyoprotez PKE nadir görülen bir komplikasyondur. Cerrahi biyoprotez AVR ve TAVR sonrası PKE gelişim riski benzerdir.

Yorum: Literatüre bakılırsa genel olarak (biyo ve mekanik) cerrahi kapak replasmanı sonrası gelişen infektif endokardit (İE) %1-6 lık bir orana sahiptir. Yüksek mortalite ve morbiditeye neden olan bu durum için en yüksek risk özellikle ilk 3 ay içerisinde. Zaman içerisinde bu risk azalır. TAVR sonrası İE gelişimi ise %0.5-3.1 arasında değişmektedir. Mortalite yine TAVR içinde geçerlidir; hastane içi mortalite ise %36 iken iki yıllık mortalite bu hastalarda %67 lere kadar çıkmaktadır.

Gözlemsel bir çalışma olan FinnValve kayıt çalışma sonuçlarına göre iki biyoprotez kapak replasman yaklaşımının birbirine PKE gelişimi açısından bir üstünlüğü mevcut değildir. Bu çalışmaya göre PKE gelişimini belirleyen en önemli faktör cerrahi yara veya vasküler giriş yerindeki yaranın durumudur. Ancak PKE nin halen yüksek mortaliteye sahip bir komplikasyon olduğu bu çalışma ile de ortaya konulmuştur.

Referans: Moriyama et al. Prosthetic valve endocarditis after transcatheter or surgical aortic valve replacement with a bioprosthesis: results from the FinnValve Registry. EuroIntervention. 2019 May 21. pii: EIJ-D-19-00247. doi: 10.4244/EIJ-D-19-00247. [Epub ahead of print]. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03385915.

14. Quantitative aortography for assessing aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: results of the multicentre ASSESS-REGURGE Registry

Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu Sonrası Aort Yetersizliğini Değerlendirmek için Kantitatif Aortografi: Çok Merkezli ASSESS-REGURGE Registry

Çeviren ve yorumlayan:
Dr. Zehra İlke AKYILDIZ (İzmir)

TAVR sonrası gelişen paravalvüler aort yetmezliğinin belirlenmesi önemli ve gerekli bir durumdur. Nicel aortografi, paravalvüler AY nin belirlenmesinde etkin bir yöntem olmak ile birlikte uygulanabilirliğinin biraz sorgulanır olduğu retrospektif olarak aortografi değerlendirilmelerinde saptanmıştır. ASSESS-REGURGE kayıt çalışması ile paravalvüler AY değerlendirme hedefine yönelik bir protokol sonrası uygulanan aortografinin prospektif olarak uygunluğu değerlendirilmiştir. Çalışmanın ana makalesi halen mevcut olmaması nedeni ile çalışmaya dair bilgiler EuroIntervention 2019 bildiri özetinden derlenmiştir.

Çalışma çok merkezli, Japonya, Kanada, Hollanda ve Almanya'nın katıldığı uluslararası bir çalışmadır. Çalışmaya kalp takımları tarafından TAVR uygulanmasına karar verilen ve TAVR uygulanan 354 hasta dahil edilmiştir. Ortalama takip süresi 12 aydır. Önceden belirlenmiş (hedefli) projeksiyonlarda (BT veya görsel olarak- Teng's kuralı) işlem bitiminde aortografiler uygulanmıştır. Tüm aortografiler, bağımsız bir merkez laboratuvara gönderilmiştir. Merkez laboratuvarında uygunluk ve AY değerlendirmesi yapılmıştır.

Analizler %95.5 oranında uygun bulunmuştur (%95 güvenlik aralığı [GA]: %93.2- %97.5). Değişik planlama stratejileri arasında bir fark saptanmamıştır (BT %96.5 ile Teng's kuralı %93, p=0.159; veya Circle %98.5 ile 3mensio %95.8 ile Teng's kuralı %93, p=0.247).

Sonuç: Bu prospektif kayıt çalışmasıyla önceden belirlenmiş protokoller eşliğinde uygulanan nicel aortografinin, paravalvüler AY değerlendirmesinde uygun bir yaklaşım olduğu gösterilmiştir.

Yorum: Literatüre göre TAVR sonrası gelişen paravalvüler AY mortalitede ciddi artış yaratan komplikasyonlardan biridir. Orta veya ciddi paravalvüler AY gelişen hastalarda 30 günlük mortalite üç kat; bir yıllık mortalite ise 2.3 kat artmaktadır. Paravalvüler AY tanısını koymak zorlayıcı bir durumdur. Ekokardiyografi, aortografi, kardiyak manyetik rezonans gibi değişik kardiyak görüntüleme metotlarının birlikte kullanımı ile daha kesin sonuçlar elde edilmektedir. Bu nedenle TAVR sonrası gelişen paravalvüler AY derecelendirmesi operatörler için halen zorlayıcı bir durumdur. Bu nedenden dolayı prospektif ASSESS-REGURGE kayıt çalışması sonuçları değerlidir. TAVR sonrası paravalvüler AY nin derecelendirmesinde uygulanabilir ve ek işlem gerektirmeyen bir aortografi protokolünün varlığı bu çalışma ile ortaya konulmuştur. Önceki benzer validasyon çalışmalarından RESPOND çalışmasının sonuçları ile karşılaştırıldığında ASSESS-REGURGE kayıt çalışması anlamlı derecede yüksek uygulanabilirlik oranına sahiptir (%95.5 -- %57.5, p<0.0001).

Referans: Modolo et al. Quantitative aortography for assessing aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation: results of the multicentre ASSESS-REGURGE Registry. EuroIntervention. 2019 May 23. pii: EIJ-D-19-00362. doi: 10.4244/EIJ-D-19-00362. [Epub ahead of print]. ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03644784

15. Evaluation of Treatment With Abbott Transcatheter Clip Repair System in Patients With Moderate or Greater Tricuspid Regurgitation (TRILUMINATE)

Percutaneous edge-to-edge repair for tricuspid regurgitation: primary outcomes from the TRILUMINATE clinical trial

Georg Nickenig et al., University of Bonn, Bonn, Germany

Çeviren ve yorumlayan:
Dr. Özge Çetinarslan (Malazgirt Devlet Hastanesi)

Triküspid yetersizliği için perkütan uç uca onarım: TRILUMINATE klinik çalışmasından elde edilen birincil sonuçlar.

EuroPCR May 22, 2019

Giriş: Triküspit kapak yetersizliği oldukça sık görülmesine ve kötü prognozlu seyretmesine rağmen elimizdeki tedavi seçenekleri diüretikler ve cerrahi ile sınırlıdır. Üstelik semptomatik triküspit yetersizliği hastalarının çoğunun CABG ya da mitral kapak cerrahisi geçirmiş olması nedeniyle, yapılacak “redo” girişim oldukça yüksek risklidir. TRILUMINATE çalışmasında kullanılan Triklip, mitral kapak tamirinde kullanılan mitraklip cihazının modifiye edilmiş halidir. Bu çalışma ile semptomatik orta ve ileri düzeyde triküspit kapak yetersizliği olan hastalarda uç uca tamirin klinik etkisinin ve güvenliğinin gösterilmesi amaçlanmıştır. Materyal ve Metot: Çalışma Birleşik Devletler ve Avrupa’da 21 merkezden toplam 85 hasta ile prospektif, tek kollu olarak planlanmıştır. Dahil edilen hastalar orta – ileri triküspit yetersizliğine sahip olan ve sol kalp ya da pulmoner arter için cerrahi ihtiyacı olmayan hastalardır. Dışlanma kriterleri ise ciddi pulmoner hipertansiyon ve LVEF değerinin <%20 olmasıdır. Hastaların %75’i NYHA III-IV kalp yetersizliği semptomlarına sahip olup, %33’ünün geçirilmiş cerrahisi mevcuttur.

Klipsler çoğunlukla anteroseptal komissüre yerleştirilmiştir. Ayrıca %20.0 hastada tek, %47.1 hastada iki, %28.2 hastada üç ve %4.7 hastada dört klips kullanılmıştır. Primer etkililik sonlanım noktası 30 günde triküspit yetersizlik düzeyindeki azalma, primer güvenlik sonlanım noktası ise 6 aylık kardiyovasküler ölüm, tüm sebeplerden ölüm, inme ve MI olarak belirlenmiştir.

Bulgular: İşlemden hemen sonra değerlendirilen “implant başarısı” %100 olarak ölçülmüştür. Yani planlanan tüm hastalarda leafletler arasına klips takılabilmektedir. 30 günde, hastaların %86,6’sında triküspit yetersizliği düzeyinde en az bir derece azalma sağlanarak primer etkililik sonlanım noktası sağlanmıştır. Yine 30 günlük değerlendirmede %4 hastanın kapak yetersizliği tamamen düzeldi; %25 hastanın orta, %28 hastanın ise hafif yetersizliğe sahip olduğu görülmüştür. Ekokardiyografik değerlendirme ile triküspit regurgitan volümün azaldığı, anuler çapın küçüldüğü, ortalama gradientin iyileştiği ve böylece kardiyak outputun düzeldiği gösterilmiştir. Aynı zamanda %80 hasta, triclip sonrası 30 günde NYHA I-II semptom düzeyinde değerlendirilmiştir. Bu sonucu destekleyen bir diğer ölçüm ise, hastaların kendi yaşam kalitelerini değerlendirdikleri anket sonuç puanlarında görülen anlamlı artış olmuştur.

Güvenlik sonlanım noktalarına bakıldığında, hiçbir hastada ölüm, MI, inme görülmemiş ve hiçbir hastada açık cerrahiye geçiş olmamıştır. Sadece bir hastada yeni başlayan böbrek yetersizliği gelişmiş ve dört hastada triküspit kapakta >5 mmHg gradient ölçülmüştür. Beş hastada klipsler tek leaflete tutturulmuş, fakat klinik bir sonucu olmamıştır.

Sonuç: Triluminate çalışması ile sık karşılaştığımız fakat çoğunlukla tedavi seçeneklerimizin sınırlı ve yüksek riskli olması nedeniyle müdahale edemediğimiz NYHA III-IV düzeyinde semptomatik orta ve ileri triküspit kapak yetersizliği hastalarında triklinik ile klinik ve ekokardiyografik iyileşme sağlanabileceği gösterilmiştir. 85 hastalık ufak bir çalışma olması ve randomize kontrollü çalışmalara ihtiyaç olmasına karşın, çalışmanın yüksek oranda primer sonlanım noktasına ulaşması ve düşük komplikasyon oranına sahip olması oldukça umut vericidir.

Yorum: Az hasta sayısına rağmen, sonucun yüksek oranda başarılı olması nedeniyle kayda değer olan bu çalışmada hastaların neredeyse yarısının (%44) hala ileri düzeyde triküspit kapak yetersizliğine sahip olduğu da gözden kaçmamalıdır. Triküspit kapak regürjitan volümünde ne kadarlık bir azalmanın semptomatik iyileşme yapacağına dair ekokardiyografik bilgilerimiz de oldukça azdır. Triklinik yönteminin sadece medikal tedavi ya da sadece cerrahi yöntemle karşılaştırıldığı randomize çalışmalar ile hangi hasta grubunda uygun olduğuna dair daha net endikasyonlar gereklidir. İşlem riskleri ya da hasta komorbiditeleri nedeniyle, belki de görmemezlikten gelmek zorunda kaldığımız triküspit kapak yetersizliği hastalarında oldukça yenilikçi ve umut verici bir çalışma olmakla beraber, triküspit kapak alanında hala çok fazla araştırmaya ihtiyaç vardır.

Tartışma: Sonuçlar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark ortaya konulamamış olsa da bilateral torasik arter kullanılmasının daha olumlu sonuçlar sergilediği gözlenmiş oldu. Ayrıca unilateral kullanılıyor olsa dahi başka bir arteriyel greft kullanımının bulunması sonuçları daha olumlu kıldığı saptandı. Hastaların medikal tedavilerinin kılavuzlar uyarınca sıkı sıkıya takip edilmesi (ASA, ACE inh. ARB, beta-blokör, statin vs. gibi) sonuçların daha da olumlu olması konusunda oldukça yararlı olduğunu ortaya koymuştur.

16. Standard versus ultrasound-guided radial and femoral access in coronary angiography and intervention (SURF): a randomised controlled trial.

Nguyen P, Makris A, Hennessy A, Jayanti S, Wang A, K Parkı, Chen V, Nguyen T, Lo S, Xuan K, Leung M, Juergens C.

EuroIntervention. 2019 Mayıs 21. pii: EIJ-D-19-00336. doi: 10.4244 / EIJ-D-19-00336.

Çeviren ve yorumlayan: Dr. Berkay Ekici (Ufuk Üniversitesi, Ankara)

Standart yola karşı ultrason rehberliğinde radial ve femoral yolla koroner anjiyografi ve girişim (SURF): Randomize kontrollü bir çalışma.

AMAÇLAR: Bu çalışmada, transradial ve transfemoral yolla gerçekleştirilmiş girişimler ile; standart ve ultrason rehberliğinde arteriyel yolla yapılmış kalp kateterizasyonu sonuçları karşılaştırılmıştır.

YÖNTEM VE SONUÇLAR: Bu çalışma, koroner anjiyografi ve perkütan koroner girişim yapılan 1.388 hastanın incelendiği, prospektif, randomize kontrollü, 2x2 faktörlü (radyal vs. femoral ve standart vs. ultrason) bir çalışmadır. Birincil sonlanım, AQUIY majör kanama, MACE (ölüm, inme, miyokard infarktüsü veya acil hedef lezyon revaskülarizasyonu) ve 30. gün vasküler komplikasyonların bir bileşiği olarak belirlenmiştir. Transradial erişim, transfemoral ile karşılaştırıldığında çoğunlukla AQUIY majör kanama (RR 0.343, % 95 CI: 0.123-0.959; p = 0.041) tarafından belirlenen birincil sonlanımı (RR 0.37, % 95 CI: 0.17-0.81; p = 0.013) azaltmıştır. Birincil sonlanımda standart ve ultrason rehberliği ile yapılan girişimler arasında fark izlenmediği bildirilmiştir (p = 0.76). Bununla birlikte ultrason rehberliği, ortalama erişim süresini (93 sn - 111 sn; p = 0.009), deneme sayısını (1.47 ve 1.9; p <0.0001), zor erişimleri (% 4.5 ve % 9.2; p = 0.0007), ven ponksiyon yüzdelerini (% 4.1 ve % 9.2; p <0.0001) azaltmış; ilk başarılı erişim şansını arttırmıştır (% 73 ve % 59.7; p <0.0001).

SONUÇLAR: Transradial erişim, transfemoral erişime kıyasla kompozit sonucu önemli ölçüde azaltmıştır. Ultrason rehberliği, standart teknik ile karşılaştırıldığında primer sonlanımları azaltmamış, ancak arteriyel erişimin etkinliğini ve genel başarı oranını önemli ölçüde geliştirmiştir.

YORUM: Transradial yolla girişim, kılavuzlarda da önerildiği üzere kullanıldığında kanama oranlarını önemli oranda azaltmaktadır. Operatör deneyimi ile birlikte, başarı şansı önemli ölçüde daha da artmaktadır. Ultrason rehberliği ise rutin kullanımda değil, ama zor erişimlerde fayda sağlayabilir.

17. Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent in routine PCI: three-year clinical outcomes from the AIDA trial

Çeviren ve yorumlayan:

Dr. Barış Bugan (Dr. Suat Günsel Girne Üniversitesi Hastanesi, Kıbrıs)

Rutin PKG'lerde everolimus kaplı biyo-emilebilir skaffold ile everolimus kaplı metal stentin karşılaştırması: AIDA çalışmasının 3 yıllık klinik sonuçları

Giriş: AIDA çalışması biyo-emilebilir vasküler skaffold olan Absorb™ (BVS; Abbott Vascular, Santa Clara, CA, ABD) ile everolimus kaplı stent olan XIENCE'ı (EES; Abbott Vascular) karşılaştırarak günlük pratikte Absorb'un skaffold biyo-emilim süresince tüm güvenlik ve etkinliğini belirlemek için yürütülmüştür. Preklinik çalışmalar skaffold biyo-emiliminin 36 ay sürdüğünü göstermiştir. Klinik çalışmalar bu skaffold biyo-emilim süresinde yüksek oranda cihaz trombozu meydana geldiğini göstermiştir. Bu nedenle burada Absorb'un XIENCE ile karşılaştırmasının 3 yıllık tüm klinik sonuçları rapor edilmiştir.

Sonuç: Hedef damar başarısızlığı hem Absorb hem de XIENCE kolunda 3.yıla kadar artarak devam etti. Fakat hedef damar kaynaklı miyokard infarktüsü (MI) ve kesin cihaz trombozu klinik sonuçları Absorb kolunda yüksek oranda bulunmuştur. Absorb ile tedavi edilmiş hastalarda cihaz ilişkili olayların yıllık oranlarının skaffold biyo-emilimi sonrasında azalıp azalmayacağını değerlendirmek için daha uzun dönem takip gereklidir.

Çalışma hakkında değerlendirme: AIDA çalışmasının 2017 yılında yayımlanan erken dönem sonuçlarının analizinde (N Engl J Med. 2017 Jun 15;376(24):2319-2328. doi: 10.1056/NEJMoa1614954), hedef damar başarısızlığında anlamlı bir fark olmasa da stent trombozunun Absorb BVS'de belirgin olarak daha fazla olduğu gösterilmiştir. Bu kısa dönem çalışma bulguları BVS kaynaklı artmış trombozun damar çapıyla ilgili olduğu ve iyi bir şekilde post dilatasyon uygulanması ve BVS'nin iyi yerleştirilmesi ile önlenebileceği tezlerini desteklememiştir. AIDA çalışmasının EuroPCR 2019 late breaking trials oturumunda sunulan bu geç dönem 3 yıllık klinik sonuçları incelendiğinde hedef damar başarısızlığının hem BVS hem de XIENCE kolu arasında erken sonuçlardaki gibi anlamlı fark olmaksızın artarak devam ettiği görülmektedir. Ama BVS'lerin temel problemi olan cihaz trombozunun uzun dönemde de yüksek oranda devam ettiği gözlenmiştir. Ayrıca hedef damar kaynaklı MI riski de yüksek oranda BVS grubunda izlenmiştir. Bu sonuçlar kısa dönem sonuçları gibi uzun dönem sonuçlarından da anlaşılacağı gibi mevcut haliyle Absorb BVS'lerin rutin klinik kullanımının önerilemeyeceğini düşündürmektedir.

18. Three-Year Clinical And Two-Year Multimodality Imaging Outcomes Of A Thin-Strut Sirolimus-Eluting Bioresorbable Vascular Scaffold: MeRes-1 Trial

Çeviren ve Yorumlayan :

Dr. Barış Bugan (Dr. Suat Günsel Girne Üniversitesi Hastanesi, Kıbrıs)


İnce strutlu sirolimus kaplı biyo-emilimli vasküler skaffold'un 3 yıllık klinik ve 2 yıllık multimodalite görüntüleme sonuçları: MeRes-1 çalışması

Amaç: Biyo-emilimli vasküler skaffold kullanımı ile ilgili kanıtlar iyi ortaya konulmuş olsa da ilk nesil BVS ile cihaz ilişkili olumsuz sonuçlarının uzun dönem takibi gerekmektedir. Bu yeni çalışma yeni ikinci nesil sirolimus kaplı bir BVS olan MeRes 100'ün 1 yıl sonrası 3 yıllık takibinde güvenlik ve performansının anlaşılmasını sağlamayı amaçlamıştır.

Metot ve bulgular: İlk insan çalışması MeRes-1'in bir parçası olarak MeRes 100 implante edilen yeni koroner arter lezyonu olan toplam 108 hastanın klinik olarak 1 yıl sonrası 2 ve 3 yıl süreyle ve multimodalite görüntüleme ile 6 aylık ve 2 yıllık takipleri yapıldı. 3 yıllık takipte, toplam majör olumsuz kardiyak olay oranı 2 iskemi nedeni hedef lezyon revascularizasyonu şeklinde olmak üzere %1.87 idi. Skaffold trombozu rapor edilmedi. 6 ay-2 yıl arası koroner anjiyografide, segment içi lümen kaybı (0.15 ± 0.22 mm'ye karşı 0.23 ± 0.32 mm; $p=0.18$) ve skaffold içi lümen kaybı (0.13 ± 0.22 mm'ye karşı 0.24 ± 0.34 mm; $p=0.10$) anlamlı olmayacak şekilde değişti. IVUS alt grup analizi ortalama lümen alanı (6.71 ± 1.28 mm²'ye karşı 5.47 ± 1.50 mm² $p = 0.21$) ve minimum lümen alanında (5.14 ± 1.19 mm²'ye karşı 4.05 ± 1.42 mm² $p = 0.21$) işlem sonrası ölçümlere kıyasla 2 yılda anlamlı olmayan bir azalma ortaya koydu. OCT alt grup analizi neointimal strut kaplama oranını 99.24 ± 2.27 olarak gösterdi.

Sonuç: MeRes-1 çalışmasının uzun dönem sonuçları multimodalite görüntüleme ile 2 yıla kadar lümen açıklığının sürmesi ve 3 yıllık klinik takibe kadar çok geç skaffold trombozu hiç olmaması ile MeRes 100 BVS'nin süregelen etkinlik ve güvenilirliğini göstermiştir.

Çalışma hakkında değerlendirme: Birinci nesil sirolimus kaplı BVS'nin ilk insan çalışması 2017 yılında MeRes-1 çalışması olarak yayımlanmıştır (EuroIntervention. 2017 Jul 20;13(4):415-423. doi: 10.4244/EIJ-D-17-00306). Bu çalışmada 6 ay ve 1 yıllık klinik ve anjiyografik sonuçlar ile BVS'yi güvenli ve etkili bulmuştur. MeRes-1 çalışmasının bu güncel versiyonunda ise ikinci nesil ince strutlu sirolimus kaplı BVS kullanılmış ve 1 yıl sonrası 3 yıla kadar klinik ve 6 ay-2 yıl süresince görüntüleme sonuçları ortaya konulmuştur. Bu güncel çalışma EuroPCR 2019 late breaking trials oturumunda sunulmuş ve multimodalite görüntülemede 2 yıla kadar lümen açıklığının sürmesi ve 3 yıllık klinik takipte en önemli klinik problem olan cihaz trombozunun olmaması yeni nesil ince strutlu BVS'nin etkinlik ve güvenilirliğinin uzun dönemde de devam ettiğini rapor etmiştir. Bu sonuçlar ne kadar umut vadeder gözükse de çalışmanın tek merkezli, az hasta ile ve karşılaştırma grubu olmadan tek kol yapılmış olması gibi ciddi kısıtlılıkları nedeniyle BVS'lerin rutin kullanımı açısından hala çok erken olduğunu göstermektedir ve randomize kontrollü çok merkezli çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır. Ayrıca klinik sonuçlarının çok daha iyi olabilmesi adına teknolojik ilerlemeler ile yüksek riskli hasta gruplarında kompleks lezyonlarda da kullanılacak daha iyi yerleştirilebilen daha ince strutlu BVS'lerin gelişimine ihtiyaç duyulmaktadır.



**Literatürde
yakın zamanda yayımlanan
DAPT
(dual antiplatelet tedavi)
protokollerini etkileyecek iki
önemli çalışmanın özetleri:**

1. Effect of 1-Month Dual Antiplatelet Therapy Followed by Clopidogrel vs 12-Month Dual Antiplatelet Therapy on Cardiovascular and Bleeding Events in Patients Receiving PCI The STOPDAPT-2 Randomized Clinical Trial

Hirotoishi Watanabe, et al. JAMA June 25, 2019 Volume 321, Number 24

Çeviren ve Yorumlayan : Dr. Selvi Öztaş (Bursa Şehir Hastanesi)

STOPDAPT-2 randomize klinik çalışması: perkütan koroner girişim yapılan hastalarda 1 aylık ikili antiplatelet tedaviyi takiben klopidogrel tedavisinin 12 aylık ikili antiplatelet tedaviye göre kardiyovasküler ve kanama olayları üzerine etkisi.

Giriş: Perkütan koroner girişimler(PCI) sonrası optimal ikili antiplatelet tedavi (DAPT) kullanım süresi halen tartışmalıdır. Avrupa ve Amerika kılavuzları yüksek kanama riskli hastalar dışlandığında; ikili antiplatelet kullanım süresini akut koroner sendromlarda en az 12 ay, stabil koroner arter hastalığında en az 6 ay önermektedir. İkinci jenerasyon ve daha yeni ilaç kaplı stentlerin ortaya çıkması ve optimal medikal tedavinin gelişmesi ile ikili antiplatelet tedaviden bağımsız olarak daha az stent trombozu görülmektedir. Bunun sonucunda kanama olaylarından ve buna bağlı mortaliteden kaçınmak giderek önem arz etmektedir.

Çalışma ilaç kaplı stent (cobalt-chromium everolimus-eluting stent (CoCr-EES) implantasyonu sonrası 1 aylık ikili antiplatelet tedavinin 12 aylık standart tedaviye göre etkinliğini araştırmaktadır.

Metot: STOPDAPT-2 çalışması Japonyada yapılan çok merkezli, açık etiketli, hakem kör randomize klinik çalışmadır. Çalışmaya CoCr-EES(Xience Series, Abbott Vascular) ile başarılı PCI gerçekleştirilen ve eş zamanlı başka stent kullanılmayan veya hastane içi major komplikasyon yaşamayan hastalar alındı. Oral antikoagülan kullanımı, aspirin ve P2Y12 reseptör blokerleri dışında antiplatelet kullanımı gereken hastalar, intrakranial kanama öyküsü olanlar ve bilinen klopidogrel intoleransı olan hastalar çalışmadan dışlandı.

Bir aylık DAPT rejimi (PCI sonrası 30 ile 59 gün); aspirin, 81 ile 200 mg/gün ve klopidogrel, 75mg/gün veya aspirin, 81 ile 200 mg/gün ve prasugrel 3.75 mg/gün olarak katılımcı hekimin tercihine bırakıldı. Birinci ayın sonunda deney grubu aspirini keserek 5 yıla kadar devam edecek olan klopidogrel monoterapisine geçerken kontrol grubu 12 ay boyunca aspirin ve klopidogrelli DAPT tedavisi aldı. Prasugrel alan hastalar her iki grupta da birinci ayın sonunda klopidogrelle değiştirildi. 12. Ayda (335 ile 394 gün) kontrol grubu klopidogrel kesilerek 5 yıla kadar devam edecek olan aspirin monoterapisine geçti.

Primer son nokta kardiyovasküler ve kanama olayları (kardiyovasküler ölüm, MI, kesin stent trombozu, iskemik veya hemorajik inme, veya TIMI major veya minör kanama) birleşkesidir. Sekonder son noktalar; kardiyovasküler son nokta (kardiyovasküler ölüm, MI, kesin stent trombozu veya iskemik veya hemorajik inme) ve kanama son noktası (TIMI major veya minör kanama) içermektedir. Tüm son noktalar 366.günde sansürlenerek 12.ayda (335 ile 394 gün) değerlendirildi.

Çalışmanın primer hipotezi deney grubunun 1 yılda primer son noktada kontrol grubuna göre non-inferior çıkmasıydı.

Subgrup analizleri için; the Patterns of Non-Adherence to Anti-Platelet Regimen in Stented Patients (PARIS) trombotik/kanama risk skoru ve Coronary Revascularization Demonstrating Outcome Study in Kyoto (CREDO-Kyoto) trombotik/kanama risk skoru baz alındı. Buna göre subgruplar yaş, akut koroner sendrom, STEMI, ciddi kronik böbrek yetmezliği, diyabet, total stent uzunluğunun 28 mm ve daha fazla olması ve 2 veya daha fazla damara müdahale idi.

Bulgular: 25 aralık 2015 ile 8 aralık 2017 arasında Japonyadaki 90 merkezden çalışma için uygun 6504 hastadan 3045 hasta randomize edildi. 36 hastanın dışlanması sonrası 3009 hastanın 1500 ü 1 aylık DAPT, 1509 u 12 aylık DAPT grubundaydı. Çalışmaya dahil edilmeyen hastalar dahil edilenlere göre daha yaşlı ve daha fazla morbidite ve komplike lezyonlara sahiplerdi. Çalışmada rol alan hastalar ileri yaş (ortalama 68.6),erkek cinsiyet(%78), diyabetik(%39), stabil koroner hastası(%62) ve akut koroner sendrom (%38) hastalarıydı. PARIS ve CREDO-Kyoto risk skorları düşük ve orta idi. Ağırlıklı radial yaklaşım ve intrakoronar görüntüleme kılavuzluğunda girişim yapıldı. Ortalama SYNTAX skoru 9 du.

1 aylık DAPT tedavisi boyunca hastaların %62 si klopidogrel %38 i prasugrel kullandı. Bir yıllık klinik takip 2974 (%98.8) hasta ile tamamlandı. Primer son nokta ; 1 aylık DAPT grubunda 35(%2.36) hastada,12 aylık DAPT grubunda 55 (%3.70) hastada gerçekleşti. 1 aylık DAPT tedavisi primer son nokta için non-inferiorite kriterini karşıladığı gibi superiorite kriterini de karşıladı (mutlak fark, -1.34% [95% CI, -2.57% ila -0.11%]; HR, 0.64 [95% CI, 0.42-0.98]; P<0.001 noninferiorite için; P =0.04 superiorite için). Sekonder major son noktalardan kardiyovasküler son nokta için 1 aylık DAPT tedavisi noninferior (1.96% vs 2.51%; mutlak fark, -0.55% [95% CI, -1.62% ila 0.52%]; HR, 0.79 [95% CI, 0.49- 1.29]; P = 0.005 noninferiorite için; P = 0.34 superiorite için) bulunurken kanama son noktası için superior (0.41% vs 1.54%; mutlak fark, -1.13% [95% CI, -1.84% ila -0.42%]; HR, 0.26 [95% CI, 0.11-0.64]; P = .004) saptandı.

Bir yıldaki advers olay oranları, çalışma kolları arasında benzerdi, genel olarak çok düşük kesin ve olası stent tromboz oranları vardı.

Subgrup analizleri ciddi kronik böbrek yetersizliği hastalarında 12 aylık DAPT tedavisinin daha iyi çıkması dışında benzer sonuçlar verdi. PARIS ve CREDO-Kyoto trombotik risk skorlarına göre subgrup faktörlerine primer son nokta açısından bakıldığında 1 aylık DAPT tedavisi ile 12 aylık DAPT tedavisi arasında anlamlı bir fark yoktu (P = 0.39 [PARIS] and P = 0.27 [CREDOKyoto]).

Sonuç: CoCr-EES kullanılarak PCI işlemi yapılan hastalarda, 1 aylık DAPT takiben klopidogrel monoterapisi 12 aylık DAPT tedavisi ile karşılaştırıldığında hem noninferiorite hem superiorite kriterlerini karşılayarak kardiyovasküler ve kanama birleşik olaylarına daha az neden olma ile sonuçlandı. Bu bulgular çalışmanın kısıtlılıklarına ve diğer toplumlarda araştırılma gerekliliğine rağmen; daha kısa süreli DAPT tedavisinin daha fazla yarar sağladığını desteklemektedir.

STOPDAPT-2 çalışması gelişen stent teknolojileri sayesinde uzun süreli dual antiplatelet kullanımına olan ihtiyacın azalmış olduğunu gösterdi. Hasta özellikleri ve lezyonlar iyi bir şekilde değerlendirilerek düşük riskli hastalarda dual antiplatelet süresinin kısaltılması düşünülmelidir.

2. Effect of P2Y12 Inhibitor Monotherapy vs Dual Antiplatelet Therapy on Cardiovascular Events in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention The SMART-CHOICE Randomized Clinical Trial

JY Hah, YB Song, JH Oh, ve ark.l

JAMA June 25, 2019 Volume 321, Number 24

Çeviren ve yorumlayan: Dr. Veysel Özgür Barış (Gülhane Eğitim Ve Araştırma Hastanesi, Ankara)

Perkütan Koroner Girişim Yapılan Hastalarda Dual Antiplatelet Tedavi Ve P2Y12 İnhibitörü İle Tekli Tedavinin Karşılaştırılması

Önem: Perkütan koroner girişim (PKG) yapılan hastalarda kısa dönemli Dual Anti-Platelet tedavi (DAPT) sonrasında P2Y12 tekli tedavisi etkinliği hakkında bilgiler kısıtlıdır.

Amaç: Bu çalışmada PKG yapılan hastalarda standart 12 aylık DAPT a karşı; 3 ay DAPT sonrası P2Y12 tekli tedavisinin non-inferiorite karşılaştırılması amaçlanmıştır.

Materyal ve Metot: Bu çalışma Kore'den 33 merkezin katıldığı randomize, açık uçlu bir non-inferiorite çalışması olarak planlanmıştır. Mart 2014 de hastalar dahil edilmeye başlanıp, Temmuz 2018 de takipler sonlandırılmıştır. Toplamda PKG yapılan 2993 hasta dahil edilmiş olup; 1498 hasta 12 aylık DAPT koluna, 1495 hasta ise 3 ay DAPT sonrası P2Y12 tekli tedavi koluna randomize edilmiştir. Birincil sonlanım noktası ilk işlem sonrası 12. aya kadar olan tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard infarktüsü ve inmenin kombinasyonu olarak alınmıştır. Sekonder sonlanım noktaları ise tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard infarktüsü, inme ve BARC tip 2-5 kanamalar ayrı ayrı olarak alınmıştır. Non-inferiorite marjı %1.8 olarak kabul edilmiştir.

Sonuçlar: Hastaların %93.7 si ile çalışma sonlandırılabilmiştir. Çalışma protokolüne bağlı kalma oranları tekli tedavi kolunda %79.3 iken, DAPT kolunda %95.2dir. 12 ay sonunda primer sonlanım noktası, tekli tedavi kolunda 42 hastada, DAPT kolunda 36 hastada gerçekleşmiştir (% 2.9 vs %2.5, fark %0.4, tek taraflı GA%-∞ - %1.3, non-inferiorite için p:0.007). Her iki grupta tüm nedenlere bağlı ölüm (21 [1.4%] vs 18 [1.2%]; HR: 1.18; 95%CI, 0.63-2.21; p: 0.61), miyokard infarktüsü (11 [0.8%] vs 17 [1.2%]; HR: 0.66; 95%CI, 0.31-1.40; p :0.28), inme(11 [0.8%] vs 5 [0.3%]; HR, 2.23; 95%CI, 0.78-6.43; p:0 .14) oranları benzerdi. Ciddi kanama oranı ise tekli tedavi kolunda DAPT koluna göre belirgin derecede daha düşük olarak izlendi (2.0% vs 3.4%; HR, 0.58; 95%CI, 0.36-0.92; p:0.02).

Sonuç: PKG yapılan hastalarda 12 aylık DAPT ye göre, 3 ay DAPT sonrası P2Y12 tekli tedavisi major kardiyovasküler ve serebrovasküler olaylarda non-inferior olarak bulunmuştur. Çalışma popülasyonundaki kısıtlamalar ve tedavi uyumu göz önüne alındığında diğer hasta popülasyonlarını da içeren çalışmalara ihtiyaç vardır.

Yorum: Çalışmaya dahil edilen hastaların yarısından fazlasının akut koroner sendrom kliniğinde olması, lezyonların yaklaşık beşte birinin kalsifiye veya bifürkasyon lezyonu olması günlük pratikte tekli tedaviyi seçeneğini güçlü hale getirebilecektir. Fakat çalışmanın çift kör olmaması, plasebo verilmemesi, non-inferiorite marjini olan %1.8 in kabul edilebilirliğinin kısıtlı olması ve tedaviye uyumun tekli tedavi kolunda görece düşük olması çalışmaya büyük kısıtlılıklar getirmektedir. Yine de bu çalışma sonuçları ile kanama riski yüksek trombotik riski görece daha düşük olan hastalarda üçüncü ay sonrası tekli P2Y12 tedavisi günlük pratikte bir seçenek oluşturabilecektir.



ESC 2019 ÇALIŞMA ÖZETLERİ

1. Randomized Comparison of Clopidogrel Versus Ticagrelor or Prasugrel in Patients of 70 years or Older With Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndrome – POPular AGE

Oturum: Late Breaking Science in Acute Coronary Syndromes 1

Sunan Yazar: Marieke E. Gimbel

Çeviren ve Yorumlayan :

Dr. Elnur Alizade (Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi)

70 yaş üstü Non St-elevasyonlu akut koroner sendromlu hastalarda Klopidoğrel ile Tikagrelor/Prasugrel'in randomize kontrollü karşılaştırılması

POPular AGE çalışması klopidoğrel in yaşlılarda daha az kanama, benzer iskemik olaylar ile ilişkili olduğunu ve daha güçlü bir P2Y12 inhibitörü olduğunu gösterdi.

Amaç: Çalışmanın amacı, ST-segment yükselmesiz akut koroner sendrom (NSTEMI-ACS) için tedavi edilen 70 yaş üzeri hastalarda klopidoğrel ile tikagrelor veya prasugrel ile karşılaştırıp değerlendirmektir.

Materyal ve Metot: Çalışma; Randomize, paralel ve açık uçlu olarak dizayn edilmiştir. 70 yaş üzeri NSTEMI-ACS'li hastalar, 12 ay boyunca tikagrelor veya prasugrel (n = 502) karşısında klopidoğrel (n = 501) olarak randomize edildi. Çalışmaya 1.003 hasta dahil edilip 12 ay takip edilmiştir. Ortalama hasta yaşı: 77 yıl, kadın oranı: 37% diyabetli hasta oranı % 29' dur. Dahil edilme kriteri 70 yaş üzeri NSTEMI-ACS'li hastalar olarak alınırken; dışlama kriterleri: P2Y12 inhibitörü kullanımı için kontrendikasyon, daha önceden antiplatelet tedavi kullanımı, majör cerrahi endikasyonu, sınırlı yaşam beklentisi (<1 yıl) olarak alınmıştır.

Sonuçlar: Birincil sonlanım noktası olan PLATO majör ve minör kanamanın eş-birincil güvenlik sonucu, klopidoğrel grubunun % 17.6'sında, tikagrelor / prasugrel grubunun % 23.1'inde meydana geldi (p = 0.03).

Net klinik fayda ölüm, miyokard infarktüsü, inme veya PLATO majör ve minör kanama sonucu, klopidoğrel grubunun % 27.3'ünde, tikagrelor / prasugrel grubunun % 30.7'sinde meydana geldi (noninferiorite için p = 0.06).

İkincil sonlanım noktaları; PLATO majör kanama: Klopidoğrel grubunun % 4.4'ü iken, tikagrelor / prasugrel grubunun % 8.0'inde (p = 0.02) görüldü. Ölümcül kanama: Klopidoğrel grubunda % 0'ı, tikagrelor / prasugrel grubunun % 1.0'inde (p = 0.03) görüldü. Ölüm, miyokard enfarktüsü veya inme Klopidoğrel grubunda % 12.8'i, tikagrelor / prasugrel grubunda % 12.5'i (p = 0.91) görüldü. Uyum Klopidoğrel grubunda % 76 iken, ticagrelor / prasugrel grubunda % 51 idi

Yorum: Tedavi edilen yaşlı (≥70 yaş) NSTEMI-ACS li hastalar arasında, klopidoğrel ile uzun süreli tedavi, daha güçlü bir P2Y12 inhibitörü (yani, tikagrelor veya prasugrel) ile kıyaslandığında daha az PLATO majör / minör kanama ve daha az ölümcül kanama ile ilişkiliydi. Te-

davi grupları arasında benzer iskemik sonuçlar vardı. Bununla birlikte, kanama ve iskemiye de içeren net klinik fayda sonucu, noninferiorite için istatistiksel eşiği az farkla kaçırdı. Daha potent P2Y12 inhibitörü kullanan gruptaki daha fazla hasta, kanama veya dispne nedeniyle yeni bir oral antikoagülan veya başka bir ajana geçti. Özet olarak, bir P2Y12 inhibitörü ile tedavi gereken yaşlı hastalar için uzun süreli klopidogrel kullanımı makul görünmektedir.

Çevirenin Yorumu: Bu çalışma sonuçlarına göre DAPT skoru yüksek olmayan, yani iskemik olaylar açısından yüksek riskli olmayan NSTEMI-ACS hastalarında klopidogrel daha güvenli kanama profili ile yeni antiplatelet ilaçlara tercih edilebilir. Komorbiditesi yüksek, kırılabilir ve eş zamanlı ilaç kullanımı olan hastalarda klopidogrel yeni antiplatelet ajanlara göre daha güvenilirdir.

2. Ticagrelol in Patients with Stable Coronary Disease and Diabetes (THEMIS)

Oturum: Hot Line Session 1

Çeviren ve yorumlayan:

Dr. Elif İlkay Yüce, (Gümüşhane Kelkit Devlet Hastanesi)

Stabil Koroner Arter Hastalığı ve Diyabeti olan Hastalarda Tikagrelor

Giriş: Hem koroner arter hastalığı hem de tip 2 diyabet mellitusu olan hastalar, kardiyovasküler olaylar için yüksek risk altındadır. Trombosit aracılı tromboz diyabetik hastalarda iskemik olaylara katkıda bulunan önemli bir mekanizmadır. Bu nedenle, bu popülasyonda tek başına aspirin ile yapılan standart tedavi, tam etkili antitrombotik koruma sağlamaya-bilir. Trombosit P2Y12 reseptörünün geri dönüşümlü (reversible) antagonisti olan Tikagrelor'un, aspirin veya Klopidoğrel'den daha tutarlı trombosit inhibisyonu sağladığı gösterilmiştir. Tikagrelorün; akut koroner sendromlu ve/veya daha önce miyokard infarktüsü geçirmiş olan yüksek riskli hastalarda, aspirin tedavisine eklendiğinde, kardiyovasküler olaylara karşı koruma sağladığı gösterilmiştir. Miyokard infarktüsü veya inme geçirmemiş diyabetik, stabil koroner arter hastalığı olan hastalar kardiyovasküler olaylar için yüksek risk altındadır. Aspirine eklenen tikagrelor tedavisinin, bu hastalarda sonuçları iyileştirip iyileştirmedeği net değildir. THEMIS çalışması bu popülasyonda ki hastalarda aspirin tedavisine tikagrelor eklenmesinin etkinliğini ve güvenliğini test etmek için tasarlanmıştır

Metot: Bu randomize, çift kör çalışmaya, 50 yaş ve üzeri ve stabil koroner arter hastalığı ve tip 2 diyabet mellitusu olan hastalar dahil edildi. Stabil koroner arter hastalığı için önceden yapılmış perkütan koroner girişim (PKG) veya koroner arter bypass greftleme (KABG) veya en az bir koroner arterde anjiyografik olarak en az %50'lik stenoz kabul edildi. Tip 2 diyabet mellitusun için ise en az 6 ay boyunca bir anti-hiperglisemik ilaç kullanılmış olması gerekiyordu. Daha önce miyokard infarktüsü veya inme öyküsü olan hastalar ve ikili antiplatelet tedavi alan hastalar dışlandıktan sonra uygun hastalar 1:1 tikagrelor + aspirin veya plasebo + aspirin gruplarına randomize edildi. Çalışmaya tikagrelor 90 mg günde 2 doz ile başlandı ancak PEGASUS-TIMI 54 çalışması sonrası tüm hastalarda 60mg günde iki doz tikagrelor tedavisine geçildi. Tüm hastalara düşük doz (75-150mg) aspirin kullanılmaktaydı. Primer etkinlik sonlanımı; kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü ve inmedir. Primer güvenlik sonlanımı ise TIMI sınıflamasına göre tanımlanan major kanamadır.

Bulgular: Toplam 19.220 hasta dahil edilmiş ve ortalama takip süresi 39.9 aydır. Her iki grubun bazal karakteristik özellikleri benzerdi. Ortalama yaş 66 ve %31.4'ü kadındı. Toplamda hastaların %58'ine PKG, %21.8'ine KABG, %7'sine hem PKG hem KABG, %20.2'sinde ise koroner revaskülarizasyon öyküsü olmadan medikal tedaviyle takip vardı. Hastaların ortalama HbA1c seviyeleri 7.1'di. Hastaların yarısından fazlası metformin alırken, %20'den fazlası da insulin kullanılmaktaydı. Kalıcı tedavi kesilmesi tikagrelor grubunda plaseboya göre daha sık bulundu (% 34.5'e karşılık% 25.4) bu farkın tikagrelor'e bağlı dispne ve kanamanın daha fazla olmasına bağlı olduğu saptandı.

İskemik kardiyovasküler olayların insidansı (primer etkinlik sonucu), tikagrelor grubunda (%7.7), plasebo grubuna (%8.5) göre daha düşük saptandı (hazard ratio(HR) 0.90;% 95 güven aralığı(GA) 0.81-0.99; P = 0.04). Bir primer iskemik olayı önlemek için 36 ayda tedavi edilmesi gereken hasta sayısı 138 bulundu. Aynı ayrı incelendiğinde kardiyovasküler ölüm

için plasebo grubuyla tikagrelor grubu arasında fark bulunmazken; miyokard infarktüsü ve inme tikagrelor grubunda daha düşük saptandı. Tikagrelor dozunda azalmayı göz önünde bulundurularak yapılan duyarlılık analizlerinde de sonuçlar birincil analiz sonuçlarıyla tutarlıydı.

Primer güvenlik sonlanım noktası olan TIMI majör kanama insidansı tikagrelor grubunda %2.2 iken, plasebo grubunda %1 idi (HR 2.32, % 95 GA 1.82- 2.94 P <0.001). İntrakranial kanama insidansı tikagrelor grubunda (0.7), plaseboya (%0.5) göre daha yüksekti (HR 1.71; % 95 GA 1.18- 2.48; P = 0.005) ancak bu farklılık travmatik intrakranial kanamalardan kaynaklanırken, spontan kanamalar açısından gruplar arasında fark görülmedi. Ölümcül kanama insidansın da gruplar arasında anlamlı fark yoktu (% 0.2 vs % 0.1; HR 1.90,% 95 GA 0.87-4.15 P = 0.11). Tüm ölümler, miyokard infarktüsü, inme, ölümcül kanama veya intrakraniyal kanama toplamı birlikte değerlendirildiğinde tikagrelor (%10.1) ile plasebo grupları (%10.8) arasında fark saptanmadı (HR 0.93, %95 GA 0.86-1.02).

Sonuç: Miyokard infarktüsü veya inme geçirmemiş diyabetik stabil koroner arter hastalarında; düşük doz aspirine tikagrelor eklenmesiyle iskemik kardiyovasküler olay insidansın da azalma görülürken, major kanama insidansın da (özellikle intrakranial kanamalarda) artış saptandı. Özellikle tüm ölümler, miyokard infarktüsü, inme, ölümcül kanama veya intrakraniyal kanama birlikte değerlendirildiğinde tikagrelor ile plasebo grupları arasında anlamlı fark görülmedi, bu da tikagrelor tedavisinin bu çalışma popülasyonunda olumlu bir risk-fayda oranına sahip olmadığını göstermektedir.

Yorum: Stabil koroner arter hastalığına sahip diyabetik hastalarda iskemik olay riski yüksektir bu nedenle kanamada artış olmadan iskemik olay riskini azaltmak hedeflenendir. THEMIS çalışması bize gösterdi ki, ikili anti agregan tedavisi diyabetik hastalarda geçirilmiş akut koroner sendrom sonrası dışında önerilmemektedir.

2. Ticagrelol in Patients with Stable Coronary Disease and Diabetes (THEMIS)

Oturum: Hot Line Session 1

Çeviren ve yorumlayan:

Dr. Elif İlkay Yüce, (Gümüşhane Kelkit Devlet Hastanesi)

Stabil Koroner Arter Hastalığı ve Diyabeti olan Hastalarda Tikagrelor

Giriş: Hem koroner arter hastalığı hem de tip 2 diyabet mellitusu olan hastalar, kardiyovasküler olaylar için yüksek risk altındadır. Trombosit aracılı tromboz diyabetik hastalarda iskemik olaylara katkıda bulunan önemli bir mekanizmadır. Bu nedenle, bu popülasyonda tek başına aspirin ile yapılan standart tedavi, tam etkili antitrombotik koruma sağlamaya-bilir. Trombosit P2Y12 reseptörünün geri dönüşümlü (reversible) antagonisti olan Tikagrelor'un, aspirin veya Klopidoğrel'den daha tutarlı trombosit inhibisyonu sağladığı gösterilmiştir. Tikagrelorün; akut koroner sendromlu ve/veya daha önce miyokard infarktüsü geçirmiş olan yüksek riskli hastalarda, aspirin tedavisine eklendiğinde, kardiyovasküler olaylara karşı koruma sağladığı gösterilmiştir. Miyokard infarktüsü veya inme geçirmemiş diyabetik, stabil koroner arter hastalığı olan hastalar kardiyovasküler olaylar için yüksek risk altındadır. Aspirine eklenen tikagrelor tedavisinin, bu hastalarda sonuçları iyileştirip iyileştirmedeği net değildir. THEMIS çalışması bu popülasyonda ki hastalarda aspirin tedavisine tikagrelor eklenmesinin etkinliğini ve güvenliğini test etmek için tasarlanmıştır

Metot: Bu randomize, çift kör çalışmaya, 50 yaş ve üzeri ve stabil koroner arter hastalığı ve tip 2 diyabet mellitusu olan hastalar dahil edildi. Stabil koroner arter hastalığı için önceden yapılmış perkütan koroner girişim (PKG) veya koroner arter bypass greftleme (KABG) veya en az bir koroner arterde anjiyografik olarak en az %50'lik stenoz kabul edildi. Tip 2 diyabet mellitusun için ise en az 6 ay boyunca bir anti-hiperglisemik ilaç kullanılmış olması gerekiyordu. Daha önce miyokard infarktüsü veya inme öyküsü olan hastalar ve ikili antiplatelet tedavi alan hastalar dışlandıktan sonra uygun hastalar 1:1 tikagrelor + aspirin veya plasebo + aspirin gruplarına randomize edildi. Çalışmaya tikagrelor 90 mg günde 2 doz ile başlandı ancak PEGASUS-TIMI 54 çalışması sonrası tüm hastalarda 60mg günde iki doz tikagrelor tedavisine geçildi. Tüm hastalara düşük doz (75-150mg) aspirin kullanılmaktaydı. Primer etkinlik sonlanımı; kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü ve inmedir. Primer güvenlik sonlanımı ise TIMI sınıflamasına göre tanımlanan major kanamadır.

Bulgular: Toplam 19.220 hasta dahil edilmiş ve ortalama takip süresi 39.9 aydır. Her iki grubun bazal karakteristik özellikleri benzerdi. Ortalama yaş 66 ve %31.4'ü kadındı. Toplamda hastaların %58'ine PKG, %21.8'ine KABG, %7'sine hem PKG hem KABG, %20.2'sinde ise koroner revaskülarizasyon öyküsü olmadan medikal tedaviyle takip vardı. Hastaların ortalama HbA1c seviyeleri 7.1'di. Hastaların yarısından fazlası metformin alırken, %20'den fazlası da insulin kullanılmaktaydı. Kalıcı tedavi kesilmesi tikagrelor grubunda plaseboya göre daha sık bulundu (% 34.5'e karşılık% 25.4) bu farkın tikagrelor'e bağlı dispne ve kanamanın daha fazla olmasına bağlı olduğu saptandı.

İskemik kardiyovasküler olayların insidansı (primer etkinlik sonucu), tikagrelor grubunda (%7.7), plasebo grubuna (%8.5) göre daha düşük saptandı (hazard ratio(HR) 0.90;% 95 güven aralığı(GA) 0.81-0.99; P = 0.04). Bir primer iskemik olayı önlemek için 36 ayda tedavi edilmesi gereken hasta sayısı 138 bulundu. Aynı ayrı incelendiğinde kardiyovasküler ölüm

için plasebo grubuyla tikagrelor grubu arasında fark bulunmazken; miyokard infarktüsü ve inme tikagrelor grubunda daha düşük saptandı. Tikagrelor dozunda azalmayı göz önünde bulundurularak yapılan duyarlılık analizlerinde de sonuçlar birincil analiz sonuçlarıyla tutarlıydı.

Primer güvenlik sonlanım noktası olan TIMI majör kanama insidansı tikagrelor grubunda %2.2 iken, plasebo grubunda %1 idi (HR 2.32, % 95 GA 1.82- 2.94 P <0.001). İntrakranial kanama insidansı tikagrelor grubunda (0.7), plaseboya (%0.5) göre daha yüksekti (HR 1.71; % 95 GA 1.18- 2.48; P = 0.005) ancak bu farklılık travmatik intrakranial kanamalardan kaynaklanırken, spontan kanamalar açısından gruplar arasında fark görülmedi. Ölümcül kanama insidansın da gruplar arasında anlamlı fark yoktu (% 0.2 vs % 0.1; HR 1.90,% 95 GA 0.87-4.15 P = 0.11). Tüm ölümler, miyokard infarktüsü, inme, ölümcül kanama veya intrakraniyal kanama toplamı birlikte değerlendirildiğinde tikagrelor (%10.1) ile plasebo grupları (%10.8) arasında fark saptanmadı (HR 0.93, %95 GA 0.86-1.02).

Sonuç: Miyokard infarktüsü veya inme geçirmemiş diyabetik stabil koroner arter hastalarında; düşük doz aspirine tikagrelor eklenmesiyle iskemik kardiyovasküler olay insidansın da azalma görülürken, major kanama insidansın da (özellikle intrakranial kanamalarda) artış saptandı. Özellikle tüm ölümler, miyokard infarktüsü, inme, ölümcül kanama veya intrakraniyal kanama birlikte değerlendirildiğinde tikagrelor ile plasebo grupları arasında anlamlı fark görülmedi, bu da tikagrelor tedavisinin bu çalışma popülasyonunda olumlu bir risk-fayda oranına sahip olmadığını göstermektedir.

Yorum: Stabil koroner arter hastalığına sahip diyabetik hastalarda iskemik olay riski yüksektir bu nedenle kanamada artış olmadan iskemik olay riskini azaltmak hedeflenendir. THEMIS çalışması bize gösterdi ki, ikili anti agregan tedavisi diyabetik hastalarda geçirilmiş akut koroner sendrom sonrası dışında önerilmemektedir.

3.Ticagrelor in patients with diabetes and stable coronary artery disease with a history of previous percutaneous coronary intervention (THEMIS-PCI): a phase 3, placebo-controlled, randomised trial

Oturum: Hot Line Session 1

Çeviren ve Yorumlayan : Dr. Berkay Ekici (Ufuk Üniversitesi Tıp Fakültesi, Ankara)
Dr. Çağlar Özmen (Çukurova Üniversitesi, Adana)

Daha önceden perkütan koroner girişim (THEMIS-PCI) öyküsü olan diyabet ve stabil koroner arter hastalığı olan hastalarda Ticagrelor: faz 3, plasebo kontrollü, randomize çalışma

Giriş: Diyabetik, stabil koroner arter hastalığı olan ve önceden perkütan koroner girişim (PKG), geçirmiş hastalar, iskemik olaylar açısından yüksek risk altındadırlar. Bu hastalar genellikle aspirin ile tedavi edilirler. Bu çalışmada, bu hastaların aspirine eklenen tikagrelor tedavisinden fayda görüp görmeyeceklerini araştırmak amaçlanmıştır.

Yöntemler: Ticagrelor'un diyabet mellitus hastalarında sağlık sonuçlarına etkisi çalışması (THEMIS) 42 ülkede, 1315 merkezde yapılan bir faz 3 randomize, çift kör, plasebo kontrollü çalışmadır. 50 yaş ve üstü, tip 2 diyabetli, stabil koroner arter hastalığı olan ve en az 6 ay süreyle anti-hiperglisemik ilaç alan hastalar, şu 3 kriterden biri olması durumunda: "önceki PCI veya KABG öyküsü veya en az bir koroner arterde % 50 veya daha fazla anjiyografik stenozun belgelenmesi" çalışmaya dahil edildi. Uygun hastalar, tikagrelor ya da plasebo grubuna rastgele (1:1) olarak seçildiler. THEMIS-PCI çalışması, PKG yapılmış hastalarının önceden belirlenmiş bir alt grubunu oluşturdu. Birincil etkinlik sonlanımı, kardiyovasküler ölüm, miyokard infarktüsü veya inme olarak belirlendi.

Bulgular: 17 Şubat 2014 ve 24 Mayıs 2016 tarihleri arasında, PKG öyküsü olan 11 154 hasta, (THEMIS çalışmasının % 58' i) THEMIS-PCI çalışmasına dahil edildi. 3.3 yıllık median takip süresi vardı (IQR 2.8–3.8). Önceden PKG geçirmiş hasta grubunda, tikagrelor alan daha az hasta, plasebo grubuna göre birincil etkinlik sonuçlarına sahipti (5558' de 404 [%7.3] ve 5596' da 480 [%8.6]; HR 0.85 [% 95 CI, 0.74–0.97], p = 0.013). Aynı etki PKG yapılmayan hastalarda gözlenmedi (p=0.76, petkileşimi=0.16). Kardiyovasküler ölümü olan hastaların oranı her iki tedavi grubunda da benzer bulundu (174 [%3.1] tikagrelor ile 183 (%3.3) plasebo; HR 0.96 [% 95 CI 0.78–1.18], p = 0.68). Aynı şekilde tüm nedenlere bağlı ölümlerde iki grup arasında benzerdi (282 [5.1%] vs 323 [5.8%]; 0.88 [0.75–1.03], p=0.11). TIMI majör kanama, tikagrelor alan 5536 hastanın 111'inde (% 2.0) ve plasebo alan 5564 hastanın 62'sinde (% 1.1) (HR 2.03 [% 95 CI 1.48–2.76], p < 0.0001) görüldü. Tikagrelor grubunda, 5536 hastanın 6'sında (% 0.1); plasebo grubunda ise 5564 hastanın 6'sında (% 0.1) ölümcül kanama (1.13 [0.36–3.50], p = 0.83) izlendi. İntrakraniyal kanama oranlarında, iki grup arasında benzer olarak bulundu [n:33 (% 0.6) ve n:31 (%0.6), sırasıyla; (1.21 [0.74–1.97], p = 0.45)]. PKG olmayan hasta grubunun aksine, ticagrelor, net klinik yararı artırdı. HR=0.85, [% 95 CI 0.75–0.95], p = 0.005, petkileşimi =0.012. Fayda, en son PKG zamanından bağımsız olarak mevcuttu.

Yorum: Diyabetli, stabil koroner arter hastalığı olan ve önceden PKG yapılmış hastalarda, aspirine ilave edilen ticagrelor, artmış majör kanama olmasına rağmen, kardiyovasküler ölümü, miyokard infarktüsünü ve inmeyi azaltmıştır. Bu büyük, kolay tanımlanabilen popülasyonda, ticagrelor (PCI öyküsü olmayan hastalardan daha fazla) olumlu bir net klinik fayda sağlamıştır. Bu durum, aspirine eklenen tikagrelor ile uzun süreli tedavinin, diyabetik, iskemik riski yüksek, kanama riski düşük olan ve antiplatelet tedaviye tolerans gösteren hastalarda göz önünde bulundurulması gerektiğini göstermektedir.

4. Complete Revascularization with Multivessel PCI for Myocardial Infarction

Oturum: Hot Line Session 1

Çeviren ve Yorumlayan : Dr. Sadık Volkan Emren (İzmir Katip Çelebi Üniversitesi)

ST Segment Yükselmeli Miyokard İnfarktüsünde komple çok damar revaskülarizasyonu

Giriş: ST segment yükselmeli miyokard infarktüsü geçiren hastalarda (STEMI) sorumlu damara perkutan koroner girişim (PKG) kardiyovasküler ölüm ve miyokard infarktüsü azaltmaktadır. Fakat sorumlu olmayan diğer ciddi darlıklara PKG'nin böyle bir faydasının olup olmadığı belirsizdir.

Yöntem: Çok damar hastası olan STEMI hastaları sorumlu damara girişim sonrası komple revaskülarizasyon (2016 hasta) veya medikal tedavi (2025) kollarına ayrılmışlardır. Rando-mizasyon hastane yatışı veya hemen sonrası yapılmıştır. Birincil eşlenik sonlanım noktası birleşik kardiyovasküler ölüm veya miyokard infarktüsü; ikincil eşlenik sonlanım noktası birleşik kardiyovasküler ölüm, miyokard infarktüsü veya iskemi bağlantılı revaskülarizasyon olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Çalışmanın ortanca takip süresi 3 yıldır. Birincil eşlenik sonlanım komple revaskülarizasyon grubunda 158 (%7,8), medikal takip grubunda 213 (%10,5) hastada görülmüştür ($p=0,004$). İkincil sonlanım noktası komple revaskülarizasyon grubunda 179 (%8,9), medikal takip grubunda 339 (%16,7) hastada görülmüştür ($p<0,001$). Her iki sonlanım noktası açısından komple revaskülarizasyonun 1. Gün veya 45. Günde tamamlanması faydayı değiştirmemiştir.

Sonuç: Çok damar lezyonu olan STEMI hastalarında komple revaskülarizasyon yapılması kardiyovasküler ölüm, miyokard infarktüsü veya iskemi kökenli revaskülarizasyon riskini azaltmaktadır.

Yorum: Complete çalışması, STEMI hastalarında komple revaskülarizasyonun faydasının sert sonlanımlar açısından araştırıldığı ilk çalışmadır. Bu çalışma bize iki konu hakkında net bilgi vermektedir. Birincisi STEMI geçiren hastalarda tüm damarlar açılmalıdır. İkincisi ilk olaydan 1 gün sonra veya 3 hafta sonrasına kadar komple revaskülarizasyonun yapılması birincil ve ikincil sonlanım açısından fark oluşturmamaktadır. Bu sonuç operatörlere komple revaskülarizasyon için esnek zaman tanımaktadır.

5. DAPA HF - the dapagliflozin and prevention of adverse-outcomes in heart failure trial

Oturum: Hot Line Session 1

Çeviren ve Yorumlayan : Dr.Gülüzar TRAŞ, Uzm.Dr Salih Kılıç (Adana Şehir Hastanesi)

Kalp yetersizliği hastalarında istenmeyen sonlanımlardan korunmada dapagliflozin

Giriş ve amaç: SGLT2 inhibitörlerinin tip2 DM si olan kalp yetersizliği hastalarında kardiyovasküler olaylarda azalma yaptığı bilinmektedir. DAPA-HF çalışmasında sodyum potasyum kotransporter-2 inhibitörü (SGLT2) dapagliflozinin düşük ejeksiyon fraksiyonlu (EF) kalp yetersizliği hastalarında etkinliği araştırılmıştır. Bu çalışmada; Dapagliflozin kalp yetersizliği olan hastaların tedavisinde kullanılabilir mi? SGLT2 inhibitörlerinin faydası glukoz bağımsız olabilir mi? Tip2 DM si olmayan hastalarda da kullanılabilir mi? sorularına cevap aranmıştır.

Materyal ve Metot: Tip2 DM' si olan ve olmayan düşük EF kalp yetmezliği olan hastalarında standart tedavilerine ek olarak günlük 10 dapagliflozin veya plasebo eklenmiştir. Dahil edilme kriteri olarak; semptomatik KY, $EF \leq 40$, $NT-ProBNP \geq 600$ pg/ml (son 12 ayda KY nedeniyle hastaneye yatmış ise; ≥ 400 pg/ml; AF/Atrial Flutter nedeniyle hastane yatışı var ise ≥ 900 pg/ml) olarak alınmıştır. Dışlama kriterleri ise $eGFR < 30$ ml/min/1.73m², semptomatik hipotansiyon ya da sistolik kan basıncının < 95 mmHg olması veya tip1 DM olarak belirlenmiştir. Primer sonlanım noktası kardiyovasküler ölüm, kalp yetersizliği nedeni hastaneye yatış veya acil kalp yetersizliği olarak alınmıştır.

Bulgular: Toplamda 20 farklı ülkeden 4,744 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Hastaların 2371' i plasebo; 2373'ü dapagliflozin grubunda yer almıştır. Hastaların ortalama yaşı 66 yıl olup takip süresi 18.2 aydır. Hastaların %24 kadın ve %42 tip 2 DM tanılıdır. Toplam 844 primer sonlanım noktası elde edilmiştir. Primer sonlanım; kardiyovasküler ölüm, kalp yetersizliği nedeni hastaneye yatış veya acil kalp yetersizliği dapagliflozin grubunda %16.2 iken plasebo grubunda %21.1 saptanmış ($p < 0.001$). Primer sonlanımlar diabetes mellitus durumuna göre subgrup analizleri yapıldığında da benzer bulunmuştur. Dapagliflozin iyi tolere edilmiş ve tedavi uyumsuzluğu oranı düşük saptanmış

Sonuç: Dapagliflozin standart kalp yetersizliği tedavisine eklendiğinde semptomları düzeltir, kardiyovasküler ölüm ve kötüleşen KY atakları riskini azaltır. Tip2DM si olmayan hastalar da dahil olmak üzere ölüm ve hospitalizasyondaki mutlak ve rölatif risk azalması; azımsanamaz, klinik olarak anlamlıdır. Dapagliflozin düşük EFl kalp yetersizliğinde yeni bir yaklaşım sunmaktadır.

Yorum: Bir başka SGLT2 inhibitörü olan empagliflozin kalp yetersizliği olan DM hastalarındaki olumlu kardiyovasküler sonuçları ile ESC kalp yetersizliği kılavuzunda yer almıştı. Bu çalışma ile SGLT2 inhibitörlerin kalp yetersizliği olan DM hastalarının tedavisindeki yeri pekişmekte olup endikasyon alanını DM olmayan kalp yetersizliği hastalarına doğru genişletmektedirler.

6. ISAR REACT 5 - Ticagrelor versus prasugrel in patients with acute coronary syndrome

Oturum: Hot line Session 2

Çeviren ve Yorumlayan:

Dr. Yasemin Doğan (Kayseri Yahyalı Devlet Hastanesi)

Akut Koroner Sendromda Tikagrelor ve Prasugrel'in karşılaştırılması

Giriş: ISAR REACT 5 çalışmasında, koroner anjiografinin planlandığı akut koroner sendromlu hastalarda ticagrelor ve prasugrel'in etkinliği ve güvenliği karşılaştırılmıştır.

Metot ve Bulgular:

Çok merkezli olan çalışmada erken invaziv tedavi planlanan akut koroner sendromlu hastalar; ticagrelor (n=2,012) ve prasugrel (n=2,006) almak üzere iki gruba randomize edildi. Ticagrelor'a randomize edilen hastalar mümkün olan en kısa sürede 180 mg yükleme dozunun ardından günde iki kez 90 mg ile devam ettiler. Prasugrel'e randomize edilen hastalar, ST segment yükselmeli miyokard infarktüsü (STEMI) ise hemen, ST yükselmesiz miyokard infarktüsü (NSTEMI)/stabil olmayan anjina ise koroner anjiyografi sonrası ve perkütan koroner girişim (PCI) öncesi mümkün olan en kısa sürede 60 mg yükleme dozu aldılar. Hastalar günde 10 mg (yaş \geq 75 yıl veya $<$ 60 kg ağırlık ise günde 5 mg) devam ettiler. Toplam kayıt sayısı: 4,018 dir. Takip süresi: 1 yıldır. Ortalama hasta yaşı: 65 yıldır. Kadın oranı: 24% dür ve Diyabetik hasta oranı : 23%dür

Dışlama kriterleri:

- İnme öyküsü, geçici iskemik atak veya intrakraniyal kanama
- Bilinen intrakraniyal neoplazm, arteriovenöz malformasyon veya anevrizma
- Aktif kanama
- Son 24 saatte fibrinolitik tedavi
- Trombositopeni ($<$ 100,000 / μ l)

AKS tipleri

- STEMI: 41%
- NSTEMI: 46%
- Kararsız angina: 12%

Tedavi

- PCI: 83%
- CABG: 2%
- Konservatif tedavi: 14%

Sonuç: Primer sonlanım noktası olarak ölüm, miyokard infarktüsü veya ilk bir yıldaki inme ticagrelor grubunda %9.3, prasugrel grubunda %6.9 olarak izlendi (p = 0.006).

Sekonder sonlanım noktası

- Tüm nedenlere bağlı mortalite: ticagrelor grubunda %4.5, prasugrel grubunda %3.7 ((p = anlamlı değil [NS])
- Miyokard infarktüsü: ticagrelor grubunda %4.8, prasugrel grubunda %3.0 (p = NS)
- İnme: ticagrelor grubunda %1.1 ve prasugrel grubunda %1.0 (p = NS)

- BARC majör kanama (tip 3, 4 veya 5): ticagrelor grubunda %5.4, prasugrel grubunda %4.8 (p = NS)

ST-segment yükselmesi olan veya olmayan akut koroner sendrom ile başvuran hastalarda majör kanamayı artırmadan prasugrel grubunda ölüm, miyokard enfarktüsü ve inme insidansı ticagrelor grubuna göre anlamlı derecede düşük bulunmuştur. İki ilacın karşılaştırılmasına ek olarak, bu çalışma aynı zamanda NSTEMI hastaları arasında iki stratejiyi karşılaştırıyordu; ticagrelor ile ön tedavi (yani koroner anjiyografi öncesi) ve prasugrel ile gecikmiş tedavi (yani koroner anjiyografi tanımlandıktan sonra). Ticagrelor ile ön tedavi ile majör iskemik olaylar daha az görülmesi beklenirken, sonuç prasugrel grubunda daha azdı. Bunun nedeni tam bilinmemekle birlikte prasugrel'in geri dönüşümsüz trombosit inhibisyonu dikkate değerdir. Mevcut tedavi kılavuzları, klopidogrele karşı güçlü bir P2Y12 inhibitörünü tercih ediyor. Ancak veriler inme, geçici iskemik atak veya intrakraniyal kanama öyküsü olan hastaların dışında diğer bu güçlü P2Y12 inhibitörlerini birbirine karşı tercih etmemektedir.

Koroner anjiyografi sonrası/PCI öncesi NSTEMI hastalarına prasugrel uygulandığını ve ≥ 75 yıl veya < 60 kg ağırlığında hastalarda doz azaltımı olduğunu vurgulamak da önemlidir. Özet olarak, koroner anjiyografi yapılan akut koroner sendromlu hastalarda prasugrel'in ticagrelor'a tercih edilebileceği görünmektedir.

Yorum: ISAR REACT 5, prasugrel ve ticagrelor'un karşılaştırıldığı ilk büyük ölçekli çalışmadır. Asıl çarpıcı olan prasugrel'in net kazanan taraf olmasıyla birlikte NSTEMI hastalarında ticagrelor ile ön tedavinin herhangi bir şekilde faydalı olduğuna dair bir kanıt olmamasıdır. Bu çalışma tedavi stratejisinde de değişikliği getirir mi sorusunu akıllara getirmektedir.

7.Percutaneous left atrial appendage closure versus novel anticoagulation agents in high-risk atrial fibrillation patients (PRAGUE-17 study)

Oturum: ESC / Late-Breaking Science

Çeviren ve yorumlayan:

Uzm.Dr. Mehmet Kış (Şırnak Silopi Devlet Hastanesi)

Yüksek riskli atriyal fibrilasyon hastalarında yeni antikoagülasyon ajanlarına karşı perkütan sol atriyal apendiks kapatma (PRAGUE-17 çalışması)

Giriş: Atriyal fibrilasyon (AF)% 1-2 prevalansı ile en sık görülen kardiyak aritmidir. Antitrombotik tedavi olmadan, kardiyembolik olayın yıllık riski% 5-6'dır. Kardiyembolik olayın kaynağı, genellikle sol atriyal appendikte (LAA) oluşan bir trombüstür. Kardiyembolik olayların önlenmesi, yakın zamana kadar vitamin K antagonistleri (örneğin varfarin) ile sınırlı antikoagülan ilaçlarla tedaviyi içermekteydi. Varfarin ile antikoagülan tedavi, hayati tehlike oluşturabilecek advers kanama olaylarına yol açabilmektedir. Son zamanlarda, trombüsü önlemek için iki yeni seçenek geliştirilmiştir. Birincisi, büyük randomize çalışmalarda daha düşük intrakraniyal kanama sıklığı nedeniyle daha iyi güvenlik profilleri ile ilişkili olan yeni oral antikoagülanlardır (NOAK). İkinci seçenek, farmakolojik olmayan, LAA'nın girişimsel kapatılmasını içerir.

PROTECT-AF ve PREVAIL çalışmalarında sol atriyal apendiks kapatılması (LAAC) iskemik inme ve sistemik emboli açısından vitamin K antagonistlerine (VKA) göre non-inferiyor olmakla birlikte LAAC, intrakraniyal kanama açısından VKA'ya kıyasla üstündür (ve kardiyovasküler mortalitede azalma ile ilişkili). ROCKET-AF, RE-LY, ARISTOTLE ve ENGAGE-AF çalışmalarının sonucunda NOAK'lar daha az intrakraniyal kanama, inme ve mortalite ile ilişkilidir. Daha önce LAAC'ın VKA üzerindeki (NOAK'larla da sağlanan) intrakraniyal kanama azlığındaki primer faydası bilinmesine rağmen, LAAC ve NOAK'ların etkinlik ve güvenlik kıyaslanması bilinmemektedir. Bu çalışmada yüksek riskli atriyal fibrilasyon hastalarının tedavisinde LAAC ve NOAK'ların etkinlik ve güvenliği karşılaştırılmıştır.

Materyal-Metod: PRAGUE-17 çok merkezli, prospektif, açık etiketli, randomize, non-inferiority bir çalışmadır. Çalışmanın amacı yüksek riskli AF hastalarında LAAC'ı NOAK ile karşılaştırmaktır.

Dahil edilme kriterleri

Non-valvüler atriyal fibrilasyon + aşağıdakilerden biri:

- Müdahale veya hastaneye yatış gerektiren kanama öyküsü
- Antikoagülasyon tedavisi almaktayken kardiyembolik olay öyküsü
- CHA2DS2-VASc ≥ 3 ve HAS-BLED ≥ 2

Dışlama kriterleri

- Mekanik protez kapak veya mitral darlık
- Antikoagülasyonu zorunlu kılan AF dışındaki komorbiditeler
- Büyük atriyal septal anevrizma ile birlikte patent foramen ovale
- Mobil aortik plak
- Semptomatik karotis arter ateroskleroza
- Perikardiyal efüzyon > 10 mm

- 30 gün içinde klinik olarak anlamlı kanama geçirme öyküsü
- Önceki 30 gün içinde inme veya diğer kardiyembolik olay öyküsü
- Önceki 90 gün içinde akut koroner sendrom
- Kreatinin klirensi <30 ml / dak
- LAAC'a randomize edilenlerde, LA / LAA trombüsünün varlığı

Dahil edilme kriterlerini karşılayan hastalar 1:1 oranında LAAC ve NOAK grubuna randomize edilmiş. NOAC grubuna, önerilen ve komorbiditelere göre (vücut ağırlığı, yaş ve böbrek fonksiyonu) ayarlanan dozda Rivaroxaban, Apixaban veya Dabigatran verilmiş. Genellikle apixaban tercih edilmiş. LAAC grubunda ise Amulet cihazı (Abbott Inc, St. Paul, MN) veya Watchman / Watchman-FLX cihazı (Boston Scientific Inc, St. Paul, MN) kullanılmış.

LAAC grubunda antitrombotik tedavi

Varsayılan Strateji ; DAPT x 3 ay: aspirin (100 mg / gün) + klopidogrel (75 mg / gün) olarak belirlenmiş akabinde TEE (3 ay) sonrası klopidogrel kesilmiş, aspirin süresiz olarak devam ettirilmiş. Bununla birlikte hastaların kanama ve iskemi riskine göre rejim kişiselleştirilmiş. Çok yüksek kanama riski olan hastalarda (örneğin, tekrarlanan kanama öyküsü olan hastalarda) DAPT tedavi süresi 6 haftaya kadar kısaltılmış.

Primer sonlanım noktası

- İnme veya geçici iskemik atak (TIA)
- Sistemik embolizm
- Klinik olarak anlamlı kanama; ISTH(Uluslararası Tromboz ve Hemostaz Derneği) kriterlerine göre majör veya majör olmayan klinik olarak anlamlı kanama
- Kardiyovasküler ölüm
- Önemli peri-prosedürel veya cihazla ilgili komplikasyon olarak belirlenmiş.

Bulgular: Ekim 2015 - Ocak 2019 tarihleri arasında yüksek riskli atriyal fibrilasyon tanısı olan hastalar randomize edilmiş olup LAA kapatılması(201 hasta) ve NOAK tedavi grubu(201 hasta) olarak iki gruba ayrılmış, istatistiği yapılmıştır. Hastalar ortalama 20.8 ± 10.8 ay takip edilmiş. Çalışma popülasyonunda her iki grup bazal karakteristik özellikler açısından benzerdir. Hastaların ortalama yaşı 73 ve hastaların çoğunluğu erkektir (NOAK grubunda %64.7, LAAC grubunda %66.7). NOAK grubunda hastaların %35.8' i permanent AF, LAAC grubunda hastaların %41.3' ü permanent AF hastasıdır. Her iki grupta AF tiplerinden ikinci sıklıkta paroksizmal AF gelmektedir. Ortalama CHA₂DS₂-VASc skoru her iki grupta 4.7 ± 1.5 ' dir. HAS-BLED skoru NOAK grubunda 3.0 ± 0.9 , LAAC grubunda 3.1 ± 0.9 ' dir. En sık eşlik eden komorbidite her iki grupta da hipertansiyondur (%92.5). Kardiyembolik olay, MI ve kanama öyküleri açısından iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı fark yoktur. LAAC grubundaki analize alınan 201 hastadan 14'ü (% 7.0); anatomik nedenlerden dolayı (büyük LAA; n = 3), perikardiyal efüzyon (n = 1), enfektif endokardit şüphesi (n = 1) veya hasta reddi (n = 9) nedeniyle işleme tabi tutulmamıştır. 187 hastaya işlem uygulanmıştır. Prosedür girişimlerin % 96.8'inde (181/187) veya LAAC'a atanan hastaların 90'ında (181/201) başarılı bir şekilde sonuçlanmıştır. İmplant edilen cihazlar:Amulet (% 61,3), Watchman (% 35,9) veya Watchman Flex (2,8%)' tir. LAAC sonrası% 82 oranında DAPT tedavisi uygulanmıştır. 9 hastada (%4.8) komplikasyon gelişmiş olup bunların içerisinde prosedürle ilgili bir ölüm (kasık hematomu, vasküler cerrahi, MI / ölüm) ve bir cihaza bağlı ölüm (geç perikardiyal tamponad) vardır. NOAK kolunda 192 hastaya (% 95,5) apixaban (159 hastada (%79.1) 2 x 5 mg ve 33 hastada (% 16.4) 2 x 2.5 mg), 8 hastaya dabigatran (7 hastada (% 3,5) 2 x 150 mg, 1 (% 0,5) hastada 2 x 110 mg), 1 hastaya rivaroxaban (1 hasta (% 0,5) günde 1 x 20 mg) verilmiştir.

Her iki grupta takiplerde inme / TİA (p = 0.99) ve kardiyovasküler ölüm (p = 0.46) açısından istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmadı. ISTH major veya major olmayan kanama (p = 0.51) ve işleme bağlı olmayan ISTH major veya major olmayan kanama (p = 0.069) insidansı açısından iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanmadı.

İnme / TİA, sistemik embolizm, klinik olarak anlamlı kanama, kardiyovasküler ölüm veya önemli periprocedural veya cihazla ilişkili komplikasyonların oranı, LAA kapatılması uygulanan hastalarda yaklaşık % 11.0 ve NOAC'larla tedavi edilenlerde % 13.4 idi bu sonuçlar non-inferior kriterlerini karşıladı (P = 0.004).

Sonuç: Non-valvüler atriyal fibrilasyonu olan yüksek riskli hastalar arasında, LAAC major kardiyovasküler veya nörolojik olayları önlemede NOAK'lara kıyasla non- inferiorudur. LAAC'da güvenlik sorunları devam etmekte ve hem operatör tecrübesinde hem de cihaz teknolojisinde ilerleme gerekmektedir. Farmakolojik olmayan bir alternatif için yeterli bir gerekçeye sahip hastalarda LAAC düşünülebilir. LAAC veya NOAK ile yapılan tedavi stratejilerin her birinde benzer genel sonuçlar beklenmektedir.

Yorum: Atriyal fibrillasyonlu hastalarda NOAK' lar son yıllarda varfarinin yerini almıştır. AF' de birinci basamak olan NOAK'lar çok iyi bir etkinlik ve güvenlik profiline sahiptir. Ancak yüksek riskli AF' si olup NOAK tedavisinin uzun süreli kullanımının iyi bir seçenek olmadığı hastalarda, sol atriyal appendiks kapamanın iyi bir alternatif olabileceğini destekleyen, NOAK ile LAAC' yi karşılaştıran bir çalışmadır. Çalışmanın eksik yönleri TEE' nin NOAK tedavisi alan hastalarda yapılmaması ve takip süresinin kısa olması nedeniyle uzun dönem sonuçların değerlendirilememesidir. PRAGUE-17 çalışmasının daha çok hastanın alındığı ve uzun dönem takiplerin yapıldığı randomize kontrollü çalışmalara öncülük edeceği düşünülebilir.

8. Randomized, Multi-center Comparison of Intensified versus Standard Loading Strategies with P2Y12-Receptor-Inhibitors in Patients Undergoing Elective PCI

Oturum: Interventional Cardiology

Çeviren ve Yorumlayan: Dr. Serkan Asil (Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi)

Elektif PKG Uygulanan Hastalarda P2Y12-Reseptör-İnhibitörleri ile Yoğunlaştırılmış ve Standart Yükleme Stratejilerinin Çok Merkezli Karşılaştırılması

Giriş: Stabil koroner arter hastalığı ve anjina pektorisde PKG sonrası iskemik olay yaşama riski düşüktür, buna rağmen hastaların 1/3'ünde perimiyokardiyal hasar ve enzim yüksekliği saptanmaktadır. Bu çalışmada PKG öncesi yoğunlaştırılmış prasugrel yükleme (60 mg) ve standart klopidogrel yükleme tedavisi karşılaştırılmıştır.

Materyal ve Metot: Çok merkezli randomize kontrollü bir çalışmadır. Birincil sonlanım noktaları tüm nedenlere bağlı ölüm, tüm miyokardiyal infarktüsler, kesin veya olası stent trombozu, acil revaskülarizasyon gerekliliği ve 30 gün içerisinde inmedir. Toplamda 795 hastanın 391'i prasugrel ile yoğunlaştırılmış yükleme yapılan gruba, 404 hasta klopidogrel ile standart yükleme yapılan gruba randomize edilmiştir. Çalışma tahmin edilenden düşük hasta katılımı ve bütçe sorunları nedeniyle erken sonlandırılmıştır.

Bulgular: Gruplar arasında yaş, cinsiyet, kardiyovasküler risk faktörleri, daha önceki revaskülarizasyon ve miyokardiyal enfarktüs öyküleri ve presodürel özellikler bakımında fark saptanmadı. Perkütan girişim yapılan koroner damar anatomileri açısından fark saptanmazken standart klopidogrel ile yükleme yapılan grupta kronik total oklüzyon işlemi sıklığı fazla idi. İstatistiksel olarak anlamlı olacak şekilde standart klopidogrel yüklemesi yapılan grupta işlem sonu TIMI<2 akım daha sık saptandı.

Primer ve sekonder sonlanım noktaları açısından PKG öncesi prasugrel ile yoğunlaştırılmış yükleme yapılan grup ile klopidogrel ile standart yükleme yapılan gruba göre iskemik sonlanımlar kanama riskini artırmadan daha iyi olma eğiliminde olmasına rağmen bu fark istatistiksel anlamlılığa ulaşmadı (17.3% vs18.5% odds ratio 0.92 % 95 CI:0.64-1.3 p=0.64).

Sonuç: Düşük riskli troponin negatif anjina pektoris hastalarında PKG öncesi prasugrel ile yapılan yoğunlaştırılmış yükleme tedavisi, klopidogrel ile yapılan standart yükleme tedavisine göre iskemik olay ve kanama sonlanımlarını değiştirmemiştir.

Yorum: Stabil koroner arter hastalığı nedeni PKG yapılan hastalarda periprocedürel miyokardiyal hasarı ve diğer iskemik kötü sonlanımları engellemek için yükleme tedavisinin yoğunlaştırılmasının etkileri incelenmiş ve kanama riskini artırmadan daha iyi olma eğiliminde olmasına rağmen bu fark istatistiksel anlamlılığa ulaşmamıştır. Hasta sayısının azlığı ve erken sonlandırılması çalışmanın kısıtlılıklarıdır. Ancak daha güçlü çalışmalar ile olumlu sonuçlar elde edilebilir. Özellikle kanama riski düşük yüksek riskli PKG ve yüksek riskli hastalarda etkinliğin test edilmesi günlük yaklaşımlarımız açısından faydalı olacağını düşünmekteyim.

2019 ESC

Supraventriküler Taşikardili Hastaların Yönetimi Kılavuzu-Değişenler ve Yeni Öneriler

Çeviren ve Yorumlayan :

Dr. Çağlar Özmen, Dr Rabia Akıllı, Dr Mesut Demir (Çukurova Üniversitesi, Adana)

2019 ESC supraventriküler taşikardi (SVT) yönetimi kılavuzu, 2003 yılında yayınlanan kılavuzdan farklı olarak son gelişmeleri ve ilerlemeleri özetlemektedir. 2019 kılavuzunda, ablasyon tedavisinin, çoğu SVT hastası için birinci basamak tedavi yöntemi olduğuna özellikle vurgu yapılmıştır. 2019 kılavuzunda en büyük değişikliklerden biri de ilaç tedavisindeki önerilerde olmuştur. Kılavuzda, antiaritmik ilaçların akut SVT tedavisi için faydalı olduğu, ancak nispeten düşük etkinlik ve yan etkiler nedeniyle ilaçların uzun süreli kullanımda etkinliğinin gittikçe azaldığı belirtilmiş, amiodaron ve digoksinin kronik tedavi için potansiyel olarak zararlı olduğu vurgulanmıştır.

2019 kılavuzunun dikkate değer bir başka özelliği ise, yeni ilaçlara pek fazla atıfta bulunmamasıdır. Ancak, uygunsuz sinüs taşikardisi tedavisinde ivabradin ve atriyal flutterın sinüse döndürülmesi tedavisinde ibutilid ve dofetilid ayrıca önerilmektedir.

2019 ESC SVT yönetimi kılavuzunda önemli mesajları özellikle vurgulamak gerekmektedir:

- Verapamil, etiyojisi bilinmeyen geniş QRS'li taşikardilerde önerilmemektedir.
- Tüm re-entrant ve fokal aritmilerde, potansiyel riskleri ve yararları ayrıntılı olarak hastaya açıkladıktan sonra, kateter ablasyonu hastalara ilk seçenek olarak önerilmelidir.
- Atriyal fibrilasyon ablasyonu sonrası gelişen atriyal taşikardilerde ablasyon, mümkünse AF ablasyonundan 3 ay sonrasına ertelenmelidir.
- Supraventriküler taşikardili hastalarda sotalol kullanılmamalıdır.
- Taşikardiomyopati hastalarda tercih edilen tedavi olarak ablasyon önerilmektedir. Bu hastalarda SVT'nin engellenmemesi durumunda, AV nod ablasyonu ve sonrası kalıcı kalp pili önerilmektedir.
- Hastada elektrofizyolojik çalışmada yüksek riskli aksesuar bir yol tespit edilirse, kateter ablasyonu yapılmalıdır.
- Gebeliğin ilk 3 ayında mümkünse, tüm antiaritmik ilaçlardan kaçınılmalı ve ilaçlara cevap vermeyen gebelerde, anneyi ve bebeği zararlı radyasyon seviyelerine maruz bırakmamak için floroskopik olmayan haritalama kullanarak kateter ablasyonu önerilmektedir.

2019 ESC Supraventriküler Taşikardi yönetimi kılavuzundaki Yeni Öneriler	
Uygunsuz sinüs taşikardili semptomatik hastalarda, tek başına veya bir beta blokerle kombine olarak ivabradin düşünülmelidir	IIa
ibutilid (i.v.) fokal atriyal taşikardinin akut tedavisinde düşünülebilir.	IIb
Postural ortostatik taşikardi sendromu tedavisinde ve fokal atriyal taşikardinin kronik tedavisi için beta bloker ile kombine ivabradin kullanımı düşünülebilir.	IIb
Atriyal flutter hastalarında (atriyal fibrilasyon eşlik etmeyen) antikoagülasyon tedavisi düşünülmelidir	IIa
Ibutilid (i.v.) veya i.v./oral (hastane içi) dofetilid, atriyal flutterın sinüs ritmine döndürme tedavisinde önerilir.	I
Kalp pili veya ICD varlığında atriyal flutter sonlandırılması için yüksek hızlı atriyal pacing önerilir.	I
Pre-eksitasyon sendromlu AF'nin tedavisinde amiodaron önerilmemektedir.	III
Asemptomatik pre-eksitasyon sendromlu bireylerde risk sınıflandırılmasında EPS uygulanabilir	IIa
Asemptomatik ancak izoprenalin kullanarak yapılan elektrofizyolojik çalışmada yüksek risk kriterlerine sahip olan hastalarda (SPERRI \leq 250 ms, aksesuar yol ERP \leq 250 ms, çoklu aksesuar yol ve indüklenebilir aksesuar yol aracılı taşikardi) kateter ablasyonu önerilmektedir.	I
Asemptomatik pre-eksitasyon sendromlu kişilerde aksesuar yolun değerlendirilmesi invaziv olmayan yöntemler ile yapılabilir.	IIb
Asemptomatik pre-eksitasyon sendromlu ve risk sınıflandırmasında düşük riskli aksesuar yolu saptanan hastalarda kateter ablasyonu düşünülebilir.	IIb
Asemptomatik pre-eksitasyon sendromlu ve beraberinde elektriksel disenkronizasyon nedeniyle LV işlev bozukluğu olan hastalarda kateter ablasyonları düşünülmelidir.	IIa
Taşikardiyomiopati den sorumlu bir taşikardi ilaç ile kontrol altına alınamadığında, AV nod ablasyonu ve sonrasında pil replasmanı önerilir.	I
Gebeliğin ilk üç ayında, mümkünse tüm antiaritmik ilaçların kullanılmaması önerilir.	I
Gebelerde SVT'nin (WPW sendromu olmayacak) önlenmesi için beta-1 selektif blokerler (atenolol hariç) veya verapamil düşünülmelidir.	IIa
WPW sendromlu gebelerde (iskemik veya yapısal kalp hastalığı olmamalı) SVT'nin önlenmesi için flekainid veya propafenon düşünülmelidir.	IIa
Hamile kalmayı planlayan ve tekrarlayan SVT atakları olan kadınlarda kateter ablasyonu önerilmektedir.	I

2003 ve 2009 ESC Supraventriküler Taşikardi Yönetimi Kılavuzları Arasındaki Değişiklikler		
	2003	2019
Dar QRS'li taşikardilerinin akut yönetimi		
Verapamil ve diltiazem	I	IIa
Beta-blokör	IIb	IIa
Geniş QRS'li taşikardilerinin akut yönetimi		
Prokainamid	I	IIa
Adenozin	IIb	IIa
Amiodaron	I	IIb
Uyumsuz sinüs taşikardisinin tedavisi		
Beta-blokör	I	IIa
Postural ortostatik taşikardi sendromunun tedavisi		
Tuz ve sıvı alımı	IIa	IIb
Fokal atriyal taşikardi tedavisi		
Akut		
Flekainid/propafenon	IIa	IIb
Beta-bloker	I	IIa
Amiodaron	IIa	IIb
Kronik		
Beta-bloker	I	IIa
Verapamil ve diltiazem	I	IIa
Akut atriyal flutter tedavisi		
Atriyal yada transözefageal pacing	I	IIb
Ibutilid	IIa	I
Flekainid/propafenone	IIb	III
Verapamil ve diltiazem	I	IIa
Beta-blocker	I	IIa
Kronik AVNRT tedavisi		
Verapamil ve diltiazem	I	IIa
Beta-blocker	I	IIa
AVRT tedavisi		
Flekainid/propafenon	IIa	IIb
Beta-blocker	IIb	IIa
Hamilelikte SVT tedavisi		
Verapamil	IIb	IIa
Kateter ablasyonu	IIb	IIa

Diyabet, Pre-Diyabet ve Kardiyovasküler Hastalıklar, Önemli Noktalar ve Yenilikler, 2019 ESC ve EASD Ortak Kılavuzu

Çeviren ve Yorumlayan:

Dr. Özge Çetinarslan (Malazgirt Devlet Hastanesi)

2013-2019 yılları arasında Diyabetes Mellitus (DM) tanılı hasta sayısında ve bu hastaların ekonomik yükünde artışın aynı hızla devam etmesine karşılık, özellikle Tip2 DM tedavisinde şaşırtıcı gelişmeler izlendi. Daha önceki Tip2 DM tedavi çalışmaları kardiyovasküler (KV) "güvenlik" sonlanım noktalarını hedeflerken, yeni çalışmalarda ilk kez KV "yararlılık" sonlanımına dair net kanıtlar gösterildi. Bu gelişmelerle düzenlenen 2019 ESC Diyabet, Pre-Diyabet ve Kardiyovasküler Hastalıklar kılavuzunun önemli noktalar ve değişiklikler aşağıdaki gibi özetlenmiştir.

Değişen Öneriler	
2013	2019
Kan basıncı (KB) hedefleri	
Herkes için KB <140/85 mmHg olması önerilir.	Hedef KB değerlerinin kişiye özel olması önerilir. Tolere edilebiliyorsa Sistolik KB(SKB) <130 mmHg tutulmalı fakat 120 mmHg altına düşürülmemelidir. >65 yaş SKB hedefi 130-139 mmHg olmalıdır. Diyastolik KB(DKB) <80 mmHg tutulmalı fakat 70 mmHg altına düşürülmemelidir.
	Serebrovasküler olay (SVO) geçirme riski yüksek olan ya da diyabetik renal hastalığı olan kişilerde tedavi altında SKB<130 mmHg olmalıdır.
Lipit hedefleri	
KVH riski yüksek DM hastalarında hedef LDL <100 mg/dL; KVH riski çok yüksek hastalarda hedef LDL <70mmHg olmalıdır.	Tip2 DM ve orta KVH riskli hastalarda hedef LDL<100 mg/dL olmalıdır. Tip2 DM ve yüksek KVH riskli hastalarda hedef LDL<70 mg/dL ve LDL değerinde en az %50 azalış önerilmektedir. Tip2 DM ve çok yüksek KVH riskli hastalarda hedef LDL<55 mg/dL ve LDL değerinde en az %50 azalış önerilmektedir.

Antiplatelet tedavi		
DM tanılı ve düşük KVH riski olan hastalar primer koruma için aspirin kullanımı önerilmemektedir.	DM tanılı ve KVH riski yüksek/çok yüksek olan hastalarda 75-100 mg/gün aspirin ile primer koruma düşünülebilir.	
	DM tanılı ve KVH riski orta olan kişilerde aspirin ile primer koruma önerilmemektedir.	
Glukoz düşürücü tedavi		
DM hastalarında metformin ilk tercih ilaç olmalıdır.	Tip2 DM tanısı olup KVH tanısı olmayan ve orta KVH riski olan fazla kilolu hastalarda metformin düşünülmelidir.	
Revaskülarizasyon		
DM tanılı hastalarda BMS yerine DES tercih edilmelidir.	DM tanılı hastalarda, DM tanısı olmayan hastalarla benzer şekilde 2018 miyokardiyal revaskülarizasyon kılavuzuna uygun revaskülarizasyon yapılmalıdır.	
DM tanısı olan ve SYNTAX skoru ≤ 22 olan hastalarda PCI, CABG tedavisine alternatif olabilir.	≤ 2 damar hastalığı olup, proksimal LAD lezyonu olmayan hastalar;	
	CABG	PCI
	≤ 2 damar hastalığı olup, proksimal LAD lezyonu olan hastalar;	
	CABG	PCI
	Düşük kompleks yapıda 3 damar hastalığı olanlar;	
	CABG	PCI
	Düşük kompleks yapıda LMCA hastalığı;	
CABG	PCI	
SYNTAX skoru > 22 olan hastalarda CABG tedavisi önerilir.	Orta ve yüksek kompleks yapıda 3 damar hastalığı olanlar;	
	CABG	PCI
	Orta kompleks yapıda LMCA hastalığı;	
	CABG	PCI
	Yüksek düzeyde kompleks koroner arter hastalığı;	
CABG	PCI	
AF ve oral antikoagülasyon		
VKA ya da YOAK(dabigatran, rivaroxaban, apixaban) önerilir.	Dabigatran, rivaroxaban, apixaban ya da edoxaban ile YOAK tedavisine öncelik verilmelidir.	

YENİ ÖNERİLER

KVH risk değerlendirmesi

DM tanılı ve HT+ hastalarda ya da DM tanılı ve KVH şüphesi olanlarda istirahat EKG görülmelidir.

KVH riski belirlenirken karotid ya da femoral USG ile plak taraması yapılmalıdır.

Koroner BT anjiyografi ve fonksiyonel görüntüleme ile KAH taraması yapılabilir.

KVH riski belirlenirken koroner arter kalsiyum skorlaması yapılabilir ya da ayakbileği-kol indeksi hesaplanabilir.

KVH risk belirlemede karotis USG ile intima media kalınlığı değerlendirilmesi önerilmektedir.

KVH korunması

Pre-DM'ten DM gelişimini geciktirmek ya da engellemek için yaşam tarzı değişiklikleri önerilir.

Glisemik kontrol

Tip2 DM hastalarında optimal glisemik kontrolü sağlamak amacıyla hastaların kendi kan şekeri takiplerini yapması önerilir.

Hipoglisemiden kaçınılmalıdır.

KB kontrolü

Yaşam tarzı değişiklikleri önerilmektedir.

Pre-DM hastalarında KB kontrolünde betabloker ya da diüretikler yerine RAAS blokerleri tercih edilmelidir.

Farmakolojik tedaviye RAAS+ kalsiyum kanal bloker ya da tiazid/thiazid benzeri diüretik kombinasyonları ile başlanmalıdır.

DM hastalarının ev KB takiplerini yapmaları önerilir.

KB değerlendirmek ve tedavi düzenlemesi için 24 saatlik ambulatuvar KB takibi önerilir.

Dislipidemi

Çok yüksek KVH riski olan bireylerde maksimum tolere edilebilen statin ve ezetimib kombinasyonuna rağmen LDL düzeyleri yüksek seyrediyorsa ya da statin intoleransı varsa PCSK9 inhibitörleri önerilir.

>30 yaş asemptomatik Tip1 DM hastalarında statin tedavisi düşünülebilir.

Gebelik düşünen kadınlarda statinler önerilmez.

Antiplatelet ve antitrombotik ilaçlar

Aspirin monoterapisi, DAPT, antikoagulan monoterapisi alan hastalarda GİS kanama riski yüksekse PPI eklenmelidir.

Çok yüksek riskli DM hastalarında, eğer DAPT tedavisi majör kanama olmadan tolere edilebiliyorsa, tedavi süresi 12-36 ay arasında uzatılmalıdır.

Glukoz düşürücü tedavi

Tip2 DM+ KV hastalık tanısı olanlarda ya da yüksek/çok yüksek KVH riski olanlarda; KV olayları azaltmak için empaglifozin, canaglifozin, dapaglifozin önerilmektedir.

Tip2 DM+ KV hastalık tanısı olanlarda ölümü azaltmak için empaglifozin önerilmektedir.

Tip2 DM+ KV hastalık tanısı olanlarda ya da yüksek/çok yüksek KVH riski olanlarda; KV olayları azaltmak için liraglutid, semaglutid ya da dulaglutid önerilmektedir.

Tip2 DM+ KV hastalık tanısı olanlarda ya da yüksek/çok yüksek KVH riski olanlarda ölü- mü azaltmak için liraglutid önerilmektedir.

Tip2 DM+yüksek kalp yetersizliği riski olan hastalarda saxagliptin önerilmemektedir.

DM tanılı hastalarda kalp yetersizliği tedavisi

ICD, CRT, CRT-D önerilir.

ACEi+ betabloker+MRA tedavisine rağmen semptomatik hastalarda sakubitril/valsartan te- davisini önerilir.

2-3 damar koroner arter hastalığı olan düşük EF'li kalp yetersizliği hastalarında CABG önerilir.

HT ve DM tanısı olup, optimal medikal tedaviye rağmen semptomatik olan sinüs ritmindeki hastalarda kalp hızı ≥ 70 /dk ise ivabradin düşünülmelidir.

Düşük EF'li DM hastalarında aliskren önerilmemektedir.

Kalp yetersizliği riskini azaltmaya yönelik DM tedavisi

Kalp yetersizliği ile hastane yatışını azaltmak için SGLT2 inhibitörleri olan empaglifozin, canaglifozin ve dapaglifozin önerilir.

GFR>30 mL/dk1,73m² olan kalp yetersizliği hastalarında DM için metformin kullanılabi- lir.

GLP1 reseptör antagonistleri ve DPP-4 inhibitörleri olan sitagliptin ve linagliptin kalp ye- tersizliğinde nötr etkilidir.

Kalp yetersizliğinde insülin tedavisi düşünülebilir.

DPP-4 inhibitörü olan saxagliptin kalp yetersizliğinde önerilmez.

Pioglitazon rosiglitazon kalp yetersizliğinde önerilmez.

Aritmiler

Sık prematür ventriküler atımları olan DM hastalarında yapısal kalp hastalıkları tanısı araş- tırılmalıdır.

Aritmileri tetikleme riski nedeniyle hipoglisemiden kaçınılmalıdır.

Periferik arter hastalıklarının tanısı ve tedavisi

Semptomatik alt ekstremitte periferik arter hastalarında rivaroxaban 2x2.5 mg + 100 mg aspirin tedavisi düşünülebilir.

KBY yönetimi

Diyabetik renal hastalık ilerlemesini azaltmak için SGLT2 inhibitörleri önerilir.

Ia	IIa	IIb	III
----	-----	-----	-----

2019 ESC Kronik koroner sendrom Kılavuzu

Çeviren ve Yorumlayan : Dr. Eyüp Özkan (Kayseri Şehir Hastanesi)

Kılavuz daha önceden stabil koroner arter hastalığı olarak tanımlanmış olan (SCAD) tabirinden ziyade kronik koroner sendrom (CCS) üzerine odaklanmıştır. İntimal kalınlaşma ile başlayıp, plak rüptürü ve trombozu ile klinik prezentasyon ile gürültülü klinik oluşturan plak evrimi dinamik süreçtir. Bu sürecin plak stabilizasyonunun bozulması ile seyreden tablo ACS iken; öncesi ve sonrasındaki kalan zaman dilimi için CCS tabiri kullanılmıştır. Nitekim SCAD tabiri yerine CCS değişimi sonrası da; koroner arter hastalıkları CAD; ACS ve CCS olarak ikiye ayrılmıştır.

CCS en sık rastlanan 6 klinik prezentasyonla gruplandırılmıştır.

- Stabil anjina ve/veya dispnesi olan KAH şüpheli hastalar
- Yeni başlayan KY veya LV fonksiyon bozukluğu olan KAH şüpheli hastalar
- Yakın zamanda revaskülarizasyon ihtiyacı olan yada son 1 yıl içinde ACS öyküsü olup stabil semptomları olan semptomatik/aseptomatik hastalar
- İlk tanı veya revaskülarizasyon üzerinden 1 yıldan fazla zaman geçmiş semptomatik/aseptomatik hastalar
- Şüpheli vazospastik veya mikrovasküler hastalığı olan anjinalı hastalar
- Tarama esnasında KAH tespit edilen aseptomatik hastalar .

1. Stabil anjina ve/veya dispnesi olan KAH şüpheli hastalar

CAD tanımlamasının ACS ve CCS olarak ayrılması, hastalığın teşhisinde de ilk basamakta bu iki klinik ayrımın yapılması gerekmektedir. Bunun içinde hastadan iyi bir anamnez alınmalıdır. Bilinen göğüs ağrısı sınıflaması olarak tipik anjina, atipik anjina ve anjina dışı göğüs ağrısı sınıflaması KAH şüphelenilmesi gereken hastalarda faydalı bir sınıflama olsa da; 2015 yılından beri tutulan kayıtlarda KAH şüphelenilen hastaların çoğu bu sınıflamaya göre atipik anjina/anjina dışı göğüs ağrısıyla prezente olurken, yalnızca %10-15 i tipik anjina ile prezente olmaktadır.

Göğüs ağrısı ile prezente olmuş bir hastada istirahat anjinası olması, karakteristik yerleşim ve şekli ile >20 dk sürmesi, yeni başlayan anjina olması (2 ay içinde), kreşendo anjina olması unstable anjina lehine düşünülüp hasta ACS sınıfına dahil edilmelidir.

CCS grubuna dahil edilen hastalarda ikinci aşama olarak komorbidite değerlendirilmesi yapılması gerekmektedir. Çünkü revaskülarizasyon açısından şansız olan hasta grubunda klinik olarak tanı testleri minimum seviyedeyken bile direk medikal tedavi başlanabilir. KAH şüphesi olan tüm hasta gruplarında SCORE risk sınıflaması yapılabilir.

Rutin her hastada EKG ve transtorasik EKO uygulandıktan sonra hastalarda test öncesi olasılık ve bu kılavuzda vurgulanmaya başlayan KAH'ın klinik olasılığının değerlendirilmesi yapılmalıdır. Klinik olasılık hastaların testlerinin anormal olması ve hasta olmayanların testlerinin normal olmasıdır. Diagnostik testlerin en yararlı olduğu grup orta olasılık grubudur. Yaş, cinsiyet ve semptomların şekli ile daha öncede kullanılan KAH olasılığına yönelik kullanışlı ve basit model olan test öncesi olasılık skalası hala önemli kolaylık sağ-

lasa da son yıllarda alınan verilerle KAH insidansı önceki kılavuzda kabul edilen test öncesi olasılık sonuçlarına göre daha düşüktür. Ayrıca test öncesi olasılık kriterlerine öncekinden farklı olarak dispne eklenmiştir. Önceki kılavuzda yer alan test öncesi olasılığın yüksek tutulması invaziv/ non invaziv testlerin tanısal veriminin düşmesine yol açmıştır. Bu kılavuzda yer alan yeni test öncesi olasılık rakamlarının düşük olması ile gereğinden fazla tanısal test yapılmasının da önüne geçilmiştir. Yeni çalışmalar yeni test öncesi olasılık <%15 olanlarda yıllık kardiovasküler nedenler yüzünden ölüm ve MI riski %1 in altında olmasından dolayı PTPs <%15 olanlarda rutin testleri yapmaya gerek yoktur. İstirahat EKG değişiklikleri veya koroner kalsifikasyon hakkında risk belirleyen klinik modeller, yalnızca cinsiyet, yaş ve semptomlara göre risk belirlenmesinden üstün sonuçlar vermiştir.

Yüksek klinik KAH olasılığı olan, medikal tedaviye rağmen semptomları kontrol altına alınamamış yada düşük seviye egzersizle birlikte açığa çıkan anjinası olan, EKO ve efor testlerinde yüksek olay riski taşıyan hastalarda başka bir test ihtiyacı duymadan doğrudan invaziv koroner anjiyografi (ICA) yapılabilir. KAH' ın yalnızca klinik değerlendirme ile dışlanmadığı hastalarda ise non-invaziv tanısal testler önerilmektedir. Mevcut kılavuz ilk olarak anatomik görüntüleme için koroner CTA, ya da non invaziv fonksiyonel testleri önermektedir. Anatomik non invaziv değerlendirmede CTA klinik olasılık düşük riskli, önceden KAH öyküsü olmayan, yüksek görüntü kalitesi öngörülen hasta grubunda ön planda düşünülmelidir. CTA düzensiz kalp hızı, yüksek kalsifikasyon negatif yönde etkilenir. %50-90 arası görsel stenoz , fonksiyonel olarak iskemiye net bir şekilde göstermediği için bu hastalarda revaskülarizasyon öncesi invaziv/non invaziv fonksiyonel görüntüleme gereklidir.

ICA diagnostik amaçla yetersiz/şüpheli non invaziv değerlendirme sonucu olan hastalarda uygulanmalı, aynı şekilde yüksek olasılıkla revaskülarizasyon gereksinimi sonucu veren non invaziv test sonuçlarında da ICA önerilmektedir. Invaziv fonksiyonel değerlendirme görsel olarak %50-90 stenoz saptanan hastaların yanı sıra, çok damar hastalarında, görsel ve hemodinamik olarak stenoz uyumsuzluğu olan hastalarda yapılması gerekmektedir. Hastaların medikal tedavisinde anti iskemik olarak 1.sıra grup ilaçları beta bloker ve/ve Ca kanal blokerleri almaktadır. Yüksek -düşük kalp hızı, EF düşüklüğü, SKB düşüklüğüne göre anti iskemik strateji net bir şekilde tablo ile açığa konmuştur. Yapılan yeni çalışmalar kombine anti iskemik tedavinin tekli kullanımdan üstün olduğunu göstermiştir.

Antiplatelet tedavi sekonder korumanın anahtar tedavi yöntemidir. DAPT klavuzundaki gibi önceden geçirilmiş MI, yüksek yeni kardiovasküler olay riski olan, düşük kanama riski olan hastalarda uzun dönem ikili olarak aspirin ile birlikte P2Y12 inhibitörleri veya AF gibi major OAK endikasyonu olmayan hastalarda çok düşük doz rivaroksaban kullanımı önerilir.

Revaskülarizasyon hastanın anjina semptomlarının düzelmesi ve prognozu iyileştirmesi olmak üzere iki temel amacı vardır. Medikal tedavinin üzerinde yer alsada medikal tedavi ile birlikte veya adjuvan medikal tedavi sonrası düşünülmelidir. FAME 2 çalışmasının 5 yıllık takip sonuçlarında OMT ile OMT+FFR <0.80 PCI yapılan hasta grupları arasında revaskülarizasyon grubunda acil revaskülarizasyon gerektiren olay ve spontan MI riski yalnızca OMT alan gruptan düşük saptanmıştır.

2. Yeni başlayan KY veya LV fonksiyon bozukluğu olan KAH şüpheli hastalar

2016 KKY kılavuzundaki medikal tedavi uygulanmalı, revaskülarizasyon medikal tedaviye rağmen anjina kontrol altına alınamamış veya iskemik KMP olup canlı doku saptanan hastalarda yapılması multidisipliner yaklaşım içerisinde olmalıdır. Bu hasta grubunda iskemik tedavide beta blokerlerin hemen arkasında nitratlar gelmektedir.

3.Yakın zamanda revaskülarizasyon ihtiyacı olan yada son 1 yıl içinde ACS öyküsü olup stabil semptomları olan semptomatik/aseptomatik hastalar

Hastalar komplikasyon açısından ve ilaçlarında olabilecek değişiklikler, sapmalardan dolayı riskli hastalar olup bütün hastaları ilk yıl içinde en az 2 kez kontrole çağrılmaları önerilmektedir. ACS sonrası LV sistolik disfonksiyon gelişmiş hastalarda girişim sonrası 8-12. haftalarda kontrol vizitler ile olası hibernation/stunning sonrası iyileşme saptanmalıdır.

4. İlk tanı veya revaskülarizasyon üzerinden 1 yıldan fazla zaman geçmiş semptomatik/aseptomatik hastalar

Her iki yılda lipid profil, böbrek fonksiyonları açısından rutin kontrole çağrılmalı, hastada yeniden şikayetlerin kötüleşmesi ya da hastanın yeniden yüksek risk grubuna girme ihtimalinden dolayı takip edilmelidir. 3-5 yıl ara ile LV fonksiyonlarını değerlendirmek, açıklanamayan özellikle bölgesel duvar hareket kusuru şeklinde olan LV disfonksiyonu durumunda hasta asemptomatik olsa bile ICA önerilir. CTA nın rutin takipte yeri yoktur. Ancak sadece koroner açıklığın değerlendirilmek istendiği CABG li hastalarda faydalı olabilir.

2019 ESC AKUT PULMONER EMBOLİYE YAKLAŞIM KILAVUZUNDA YER ALAN DEĞİŞİKLİK VE YENİLİKLER

Çeviren ve Yorumlayan:

Dr. Şeyda Günay (Uludağ Üniversitesi, Bursa)

Venöz tromboembolizm (VTE) en sık görülen kardiyovasküler hastalıklar arasında 3. sırada olup derin ven trombozu (DVT) ve pulmoner emboli (PE) tablolarını kapsamaktadır. PE, önemli bir mortalite, morbidite ve hastane yatış nedenidir. Hastaların klinik durumu çeşitlilik gösterebildiğinden semptomatik, risk faktörlerine sahip hastaların yanısıra asemptomatik veya rastlantısal olarak tanısı konmuş hastalara da rastlanabilmektedir. Önlenabilir olmasının yanında akut fazda ölümcül seyredebileceği gibi kronik bir sürece de ilerleyebilir. Bu nedenle optimal tanısal yaklaşım, risk değerlendirmesi, tedavi, takip süreci ve özel hasta grupları (gebeler, kanser hastaları) için yeni araştırmalar yapılmaktadır. Bu araştırmalar doğrultusunda ESC tarafından en son 2014 yılında yayımlanan kılavuz 2019'da güncellenmiştir. Bu yazıda güncel kılavuzda yer alan değişiklik ve yenilikler özetlenmiştir.

PE şüphesi/ ön tanısıyla değerlendirilen bir hastada ilk basamak hastanın hemodinamisinin stabil olup olmadığına karar vermektir. 2014 kılavuzunda şok ve hipotansiyon varlığına göre karar verilirken güncel kılavuzda hemodinamik instabilite; kardiyak arrest, obstruktif şok (sistolik kan basıncının 90 mmHg'nin altında olması veya ancak vasopressör destekle 90 mmHg'nin üzerine çıkması ve uç organ hipoperfüzyon bulgularının mevcut olması) ve persistan hiopotansiyon tabloları ile daha ayrıntılı tanımlanmıştır.

PE şüphesinin doğrulanması için hemodinamisi anstabil olan hastalarda; önceki kılavuzda mümkünse önce CT anjiyografi yapılması, mümkün değilse yatakbaşı transtorasik ekokardiyografi (TTE) önerilirken, yeni kılavuzda hemodinami ansatabil ise öncelikle yatakbaşı TTE yapılması ve ancak TTE'de sağ ventrikül (RV) disfonksiyonu saptanırsa CTPA yapılması önerilmektedir. Hemodinamisi stabil seyreden ve PE şüphesi olan hastalara yaklaşım güncel kılavuzda önceki kılavuza göre benzer olmakla beraber, artık sabit D-dimer sınır değerlerinin değil "yaşa göre düzeltilmiş D-dimer" değerlerinin kullanılması önerilmektedir.

PE şüphesi olan bir hastada tanı doğrulandıktan sonra yapılması gereken, hastanın hemodinamik durumu, klinik parametreler ve komorbidite (PESI ve sPESI skoru), sağ ventrikül fonksiyonları ve laboratuvar bulgularına göre erken mortalite riskinin belirlenmesidir. Düşük riskli grubun tanımlanmasında önceki kılavuza göre RV fonksiyonlarının ve laboratuvar bulgularının değerlendirilmesi opsiyonel iken güncel kılavuzda opsiyonel olanın sadece laboratuvar bulgularının değerlendirilmesi olduğu ifade edilmektedir. Düşük riskli grup; PESI skoru I-II veya sPESI skoru 0 olan ve RV disfonksiyonu olmayan hastaları tanımlamaktadır ve ancak bu grup için erken taburculuk ve ev tedavisi planlanabilir. PESI skoru III-IV veya sPESI ≥ 1 olan veya RV disfonksiyonu olan hastalar hospitalize edilmelidir. Hospitalize edilen hastalardan erken mortalite açısından yüksek riskli olan gruba reperfüzyon tedavisi ve hemodinamik destek, orta-yüksek olan gruba (RV disfonksiyonu ve troponin yüksekliği mevcut) ise monitörizasyon ve hemodinamik bozulma olursa kuratıcı reperfüzyon önerilmektedir.

Önceki kılavuza göre güncel kılavuzda akut tedavide antikoagulan ajan olarak; hemodinamisi anstabil grupta UFH, hemodinamisi stabil olan grupta ise eğer parenteral ajan tercih edilecekse UFH'den ziyade LMWH veya fondaparinux tercih edilmesi, oral ajan tercih edilecekse uygun hastalarda VKA'den ziyade NOAC tercih edilmesi önerilmektedir (Gebelerde, emzirenlerde NOAC önerilmemektedir). Ayrıca, hemodinamisi stabil olmayan hastalarda cerrahi embolektomi veya kateterle tedavi yöntemiyle beraber ECMO önerilmektedir.

3-6 aylık antikoagulan tedavi sonrası hastaların kontrol muayenelerinde antikoagulan tedavinin uzatılıp uzatılmaması kararı verilir. Önceki kılavuzda yer alan "tetiklenmiş pulmoner emboli" ve "tetiklenmemiş pulmoner emboli" ifadelerine güncel kılavuzda artık yer verilmemiş olup, uzatılmış antikoagulan tedavi için VTE rekürrens skorları ve kanama skorları kullanılarak fayda-zarar oranına göre karar verilmesi önerilmektedir. Uzatılmış antikoagulan tedavi stratejisinde düşük doz apiksaban (2,5 mg bid) ve rivaroksaban (10 mg od) önerilmektedir. Hiçbir oral antikoagulanı tolere edemeyen hastalarda tedavide sulo-dexide kullanımının düşünülebileceği belirtilmiştir. Kanser hastalarında ise ilk 6 ayda antikoagulan ajan olarak VKA yerine kiloya göre ayarlanmış LMWH ve buna alternatif olarak da edoksaban veya rivaroksaban tercih edilmesi önerisi mevcuttur. 6 aydan sonraki süreçte ise kanserde kür sağlanıncaya kadar antikoagulan tedavi süresiz devam ettirilmelidir. Son kılavuzda pulmoner embolinin uzun dönem sekelleri açısından yaklaşımda da güncelleme yapılmış olup kronik tromboembolik pulmoner hipertansiyon (KTEPH) gelişimi için predispozan faktörler ve risk faktörleri belirtilmiştir. Hastaların tanı sonrası 3-6 ay antikoagulan kullanımının ardından yapılan kontrol muayenelerinde nefes darlığı ve/veya fonksiyonel kapasitede kısıtlanması olan hastalar ile bunların olmadığı fakat KTEPH gelişime riski olan hastaların TTE ile PH olasılığının değerlendirilmesi önerilmiştir. Olasılığı yüksek saptananlar V/Q sintigrafi ile değerlendirilmeli ve perfüzyon defekti saptananlar PH/KTEPH alanında ileri merkezlere yönlendirilmelidir. Semptomatik olmasına rağmen V/Q sintigrafide perfüzyon defekti saptanmayan hastalar için ise kardiyopulmoner egzersiz testi (KPET) önerilmektedir.

Gebe ve emziren kadınlarda pulmoner emboliye yaklaşım açısından da güncel kılavuzda yenilikler mevcuttur. Tanıda gebeler öncelikle doppler usg ve akciğer grafisi ile değerlendirilmelidir. Proksimal DVT saptanması halinde akciğer grafisi normal olanlar CT pulmoner anjio veya V/Q sintigrafi ile, akciğer grafisi anormal olanlar ise CT pulmoner anjio ile değerlendirilmelidir. Gebe ve emzirenlerde tedavide NOAC önerilmemektedir. Gebelerde LMWH, emzirenlerde ise LMWH veya VKA kullanımı uygun görülmektedir. Epidural kateter LMWH kesildikten en az 24 saat sonra takılabilir ve epidural kateter çekildikten en az 4 saat sonra LMWH başlanabilir. Erken mortalite riski yüksek olan gebelerde trombolizis veya cerrahi embolektomi düşünülmelidir.

Son kılavuzda yer verilen diğer noktalar ise tanıda V/Q SPECT'in de kullanılabileceği, CT pulmoner anjiografi ile beraber CT venografinin önerilmediği, genç kadınlarda ve CT pulmoner anjiografi çekimi için kontrendikasyonu olanlarda V/Q sintigrafi çekilmesinin uygun olduğu, tanı yöntemlerinde maruz kalınan güncel radyasyon düzeyleri ve RV yetmezliği tedavi seçenekleridir (volüm optimizasyonu, vazopresör ajanların kullanım, mekanik dolaşım desteği).

2019 Dislipidemi Kılavuzu

Çeviren ve Yorumlayan : Dr. Özgen Şafak (Balıkesir Üniversitesi)

-SCORE (Systematic Coronary Risk Estimation) sistemi kullanılması, dökümente aterosklerotik kardiyovasküler hastalığı olmayanlarda önerilen risk hesaplama yöntemidir.

-Düşük veya özellikle orta riskteki hastalar için olası yüksek risk kategorisi açısından değerlendirilmek üzere ek testlere bakılarak karar verilmesi gerektiğini belirtmektedir (Kalsiyum skoru, ayak bileği-kol indeksi, karotis-femoral arter velosite farkı, karotis doppleri...). Bu parametrelerden en değerlisinin Kalsiyum skoru olduğu, 100 Agatston birimi üzerinde çıkmasının riski arttırdığı belirtilmekte. 45 yaş altındaki bireyler için olduğundan daha düşük çıkabileceği, statin altındaki bireylerde ise skorun bir miktar yüksek çıkabileceği vurgulanmaktadır.

-Yeni kılavuz bizlere en bariz özellik olarak, bulunduğu riske göre hedef kolesterol değerlerini düşürmeyi öğütlemektedir. Bu doğrultuda;

- i) Çok yüksek riskli hastalarda hedef LDL <55 mg/dL
- ii) Yüksek riskli hastalarda hedef LDL <70 mg/dL
- iii)Orta riskli hastalarda hedef LDL <100 mg/ dL
- iiii)düşük riskli hastalarda hedef LDL <116 mg/ DL

- Hatta indeks olaydan sonraki iki yıl içerisinde hastada herhangi bir aterosklerotik kardiyovasküler hastalık hadisesi yaşanması halinde, hedef LDL değerinin Klas IIb endikasyon ile 40mg/dl'nin altına çekilmesi önerilmektedir.

- LDL değerinin düşürülmesinde bir alt sınır kalmadığının, daha önceki kılavuzlardan bildiğimiz J eğrisinin geçerli olmadığına vurgulanması dikkat çeken bir ayrıntı olarak karşımıza çıkmaktadır. Ne kadar düşük LDL değeri, o kadar az kardiyovasküler hastalık olarak sunulmaktadır.

-HDL değerinin ilaç tedavisi ile yükseltilmesinin mortalite üzerine etkisinin olmadığı, 90mg/ dL üzerindeki HDL değerlerinde ise kardiyovasküler riskin arttığı belirtilmektedir

-Yüksek veya çok yüksek riskli hastalarda TG değerinin 135-499mg/dL saptanması durumunda 2x2gr n-3 PUFA (icosapent ethyl) önerilmektedir (Klas IIa). Bu hasta grubunda statin tedavisi ile LDL hedef değerlerde iken TG değeri 200 mg/ dL üzerinde ise fibrat tedavisi Klas IIb ile önerilmekte, fakat statin almayan hastadaki TG değerlerindeki yükseklik için statin önerilmektedir (Klas I).

- Medikal tedavide hedef LDL değerine ulaşabilmek için öncelikle tercih edilmesi istenilen grup statinlerdir (Klas I). Statin ile tolere edilebilen maksimum doza çıkılmasına karşın istenilen hedef değer elde edilemez ise yanına ezetimib eklenmesi önerilmektedir (Klas I). İstenilen değerlere yine de ulaşılamazsa; hasta primer korumada ise PCSK9 inhibitörlerinin eklenmesi Klas IIb, sekonder korumada ise Klas I endikasyon ile önerilmektedir. Statinleri hiç tolere edemeyen hastalarda ise ezetimib Klas IIa ile önerilmektedir. Safra asidi sekestranlarının statine eklenmeleri Klas IIb endikasyon ile de akılda tutulması gereken bir tedavi şekli olarak karşımıza çıkmaktadır.

- Verilen medikal tedavi ile LDL deęerindeki saęlanan dūşūşler Őu Őekilde özetlenmektedir;
- i) Orta yoğunluklu statin ... %30
 - ii) Yüksek yoğunluklu statin ... %50
 - iii)Yüksek yoğunluklu statin + ezetimib ... %65
 - iiii)PCSK9 inhibitörü ... %60
 - iiiii)Yüksek yoğunluklu statin + PCSK9 inhibitörü ... %75
 - iiiii)Yüksek yoğunluklu statin + ezetimib + PCSK9 inhibitörü ... %85

-Her insanın hayatında en az bir kez lipoprotein (a) düzeyinin bakılması Klas I endikasyon ile önerilmektedir

- Böbrek fonksiyon bozukluğu bulunan hastalar için ise Őöyle bir hatırlatma yapılmaktadır;
- i)Diyalize girmeyen KBY evre 3-5 hastalar statin veya statin+ezetimib ile tedavi edilebilir
 - ii)Diyalize girecek hastalar diyaliz öncesi statin tedavisi altında ise statin tedavilerine devam edilebilir
 - iii)Diyaliz altındaki hastalar statin kullanmıyorsa ve aterosklerotik kardiyovasküler bir hastalık geçirmediyse statin başlanması önerilmez