



TKD GENÇ Kardiyologlar

2021 YILI BÜLTENLERİ ÖZET KİTAPÇIĞI

Editörler:

Dr. Muzaffer Değertekin
Dr. Bülent Mutlu

Katkıda Bulunanlar:

Dr. Dursun Akaslan
Dr. Oğuzhan Birdal
Dr. Ümit Bulut
Dr. Murat Çap
Dr. Elif Hande Özcan Çetin
Dr. Göksel Çinier
Dr. Cem Çöteli
Dr. Muhammet Dural
Dr. Süleyman Çağan Efe
Dr. Emrah Erdoğan
Dr. Kerim Esenboğa
Dr. Füsün Helvacı
Dr. Duygu İnan
Dr. Sedat Kalkan
Dr. Alper Karakuş
Dr. Betül Balaban Koçaş
Dr. İbrahim Rencüzoğulları
Dr. Serhat Sığircı
Dr. Ümit Yaşar Sinan
Dr. Gökay Taylan
Dr. Örsan Deniz Urgun
Dr. Mustafa Adem Yılmaztepe

**İsimler soyadı alfabetik olarak sıralanmıştır.*



TKD GENÇ
Kardiyologlar

2021

YILI BÜLTENLERİ
ÖZET KİTAPÇIĞI

Önsöz

Değerli Meslektaşlarımız,

Türk Kardiyoloji Derneği Genç Kardiyologlar Grubu'nun; ACC 2021, ESC 2021, EUROPCR 2021 ve HRS 2021 Kongrelerinde yayınlanan önemli çalışmalardan yola çıkarak hazırlamış oldukları 2021 yılı elektronik bültenlerini bu kitapta derleyerek sizlerle buluşturmaktan mutluluk duyuyoruz.

Türk Kardiyoloji Derneği Genç Kardiyologlar Grubu çalışmalarının artarak çoğalmasını ve tüm meslektaşlarımıza faydalı olmasını temenni ederiz.

Prof. Dr. Muzaffer Değertekin
Türk Kardiyoloji Derneği Gelecek Başkanı
TKD Genç Kardiyologlar Alt Kurulu Başkanı

İçindekiler

Türk Kardiyoloji Derneği Genç Bülten 4:1

Akut Miyokard Enfarktüsülü Stabilize Hastalarda Tikagrelorün Klopidoğrel ile Karşılaştırılması (TALOS-AMI) <i>Dr. Dursun Akaslan</i>	08
Aspirin Dozlamasının Hasta Merkezli Fayda ve Uzun Süreli Etkilerinin Araştırılması ADAPTABLE <i>Dr. Betül Balaban Koçuş</i>	09
Tikagrelorün Aspirinle veya Tek Başına Yüksek Riskli Hastalarda Koroner Girişimler Sonrası Çalışması (TWILIGHT) <i>Dr. Betül Balaban Koçuş</i>	11
Uzun Süreli Antiplatelet Tedavi İçin Optimal Strateji Belirlenmesi Çalışması (HOST-EXAM) <i>Dr. Betül Balaban Koçuş</i>	12
Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliğinde Pirfenidone Kullanımı (PIROUETTE) <i>Dr. Süleyman Çağan Efe</i>	13
Sotagliflozinin Tip 2 Diyabetli Hastalarda Kalp Yetersizliğinin Kötüleşmesi Sonrası Kardiyovasküler Olaylar Üzerindeki Etkisi (SOLOIST-WHF) <i>Dr. Süleyman Çağan Efe</i>	15
Kardiyovasküler Risk Altındaki Tip 2 Diyabetli ve Orta Dereceli Böbrek Yetmezliği Olan Hastalarda Sotagliflozinin Kardiyovasküler ve Böbrek Olayları Üzerine Etkisi - (SCORED) <i>Dr. Süleyman Çağan Efe</i>	16
Kalp Cerrahisi Sırasında İnmeyi Önlemek İçin Sol Atriyal Apendiks Kapatılması (LAAOS III Trial) <i>Dr. Cem Çöteli</i>	18
Triküspit Kapak Yetersizliği Olan Hastalarda Transfemoral Tricuspid Kapak Yerleştirilmesi (TRISCEND) <i>Dr. Cem Çöteli</i>	20
Etripamil Burun Spreyinin, Paroksizmal Supraventriküler Taşikardili (PSVT) Hastalarda Semptomların Hafifletmesi ve Acil Servis Müdahalelerini Azaltması Çalışması <i>Dr. Cem Çöteli</i>	21
Hastanede ve Taburculuk Sonrası Kalite İyileştirme Müdahalesinin Düşük Ejeksiyon Fraksiyonu Olan, Kalp Yetersizliği Olan Hastalarda Klinik Sonuçlar ve Bakım Kalitesi Üzerindeki Etkisi The (CONNECT-HF) <i>Dr. Muhammet Dural</i>	23
Aort Stenozu için Trans-Aortik Kapak İmplantasyonundan Sonra Tüm Kardiyovasküler ve Nörolojik İskemik ve Hemorajik Olayları Düşürmek için Anti-Trombotik Strateji - (ATLANTIS) <i>Dr. Alper Karakuş</i>	24
Çoklu Damar Hastalığı Olan ST-Elevasyonlu Miyokard Enfarktüsünde Revaskülarizasyona Yönelik Akım Değerlendirmesi (FLOWER-MI) <i>Dr. Dursun Akaslan</i>	26



ASA ile Beraber Rivoroxaban Tedavisinin Endovasküler veya Cerrahi Vasküler Sonlanımlarla İlişkisi Çalışması (VOYAGER-PAD) <i>Dr. Örsan Deniz Urgan</i>	27
Semptomatik obstrüktif hipertrofik kardiyomyopati tedavisi tedavisinde Mavacamten (EXPLORE-HCM) <i>Dr. Oğuzhan Birdal</i>	28
Sistolik Kalp Yetersizliğinde Omecamtiv Mecarbil ile Kardiyak Miyozin Aktivasyonu (GALACTIC-HF) <i>Göksel Çinier</i>	29
İleri Evre Kalp Yetersizliğinde LCZ696 - (LIFE) <i>Dr. Muhammet Dural</i>	31
Miyokard Enfarktüsü Sonrası Kalp Yetersizliği Olaylarını Azaltmada Etkinliğini Belirlemek için Prospektif ARNI vs. ACE inhibitörü Çalışması (PARADISE-MI) <i>Dr. Göksel Çinier</i>	32
Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu HF'de ARNI ile ARB kullanımının Global Sonuçları ile Prospektif Karşılaştırması - (PARAGON-HF) <i>Dr. Muhammet Dural</i>	34
Aduvan Meme Kanseri Tedavisi Sırasında Kardiyak Disfonksiyonun Önlenmesi (PRADA) <i>Dr. Oğuzhan Birdal</i>	35
Üçlü İlaç Tedavisine Rağmen Dirençli Hipertansiyon için Böbrek Denervasyonu Randomize, Çok Merkezli, Tek Kör, Sahte Kontrollü Çalışma (RADIANCE-HTN TRIO) <i>Dr. Alper Karakuş</i>	36
Kalp Yetersizliği ve Atriyal Fibrilasyonu Olan Hastalarda Atriyal Fibrilasyonun Ablasyonla Ritim Kontrolüne Karşı Hız Kontrolü Denemesinin Randomize Çalışması (RAFT-AF) <i>Dr. Oğuzhan Birdal</i>	38
Miyokard Enfarktüsü ve Anemisi Olan Hastalarda Randomize Transfüzyon Stratejileri Çalışması (REALITY) <i>Dr. Alper Karakuş</i>	39
Paclitaxel Kaplı Cihazlarla Femoropoleteal Endovasküler Tedavi Çalışması: (SAFE-PAD Study) <i>Dr. Örsan Deniz Urgan</i>	40
Genotip Belirlenerek Yapılan Oral P2Y12 İnhibitör Tedavisi ile Konvansiyonel Tedavinin Perkutanöz İşlemler Sonrası Sonlanımla İlişkisi Çalışması - (TAILOR-PCI) <i>Dr. Örsan Deniz Urgan</i>	41
Sol Ana Koroner Arter Hastalığı Olan Hastalarda Sirolimus Salımlı Stentin Kullanıldığı Anjiyoplasti ile Bypass Cerrahisinin Randomize Karşılaştırması (PRECOMBAT) <i>Dr. Dursun Akaslan</i>	42

Türk Kardiyoloji Derneği Genç Bülten 4:2

Miyokard İnfarktüsü Sonrası İnfluenza Aşılması: Randomize Çalışma - (IAMI) <i>Dr. Gökay Taylan</i>	45
İnme profilaksisinde Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Appendiks Kapama Cihazı ile Watchman™ Cihazının Karşılaştırılması (AMULET-IDE) <i>Dr. Mustafa Yılmaztepe</i>	47
Kalıcı Atriyal Fibrilasyonu ve DarQRS'si Olan Hastalarda AV Nod Ablasyonu ve Kardiyak Resenkronizasyon: (APAF-CRT) <i>Dr. Göksel Çinier</i>	49
Efficacy of DE-MRI-Guided Fibrosis Ablation vs. Conventional Catheter Ablation of Persistent Atrial Fibrillation (DECAAF II) <i>Dr. Elif Hande Özcan Çetin</i>	50
Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonu olan Kalp Yetersizliğinde Empagliflozin (EMPEROR-PRESERVED) <i>Dr. Duygu İnan</i>	52
Edoxaban vs. Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation - Atrial Fibrillation (ENVISAGE-TAVI AF) <i>Dr. Alper Karakuş</i>	54
Yaşlı hipertansif hastalarda kan basıncının standart kontrolüne karşılık sıkı kontrolü - (STEP) <i>Dr. Kerim Esenboğa</i>	55
İkinci Asemptomatik Karotis Cerrahi Çalışması Karotis Arter Stentlemesi ile Karotis Endarterektomisinin Randomize Karşılaştırılması (ACST-2) <i>Dr. Ümit Yaşar Sinan</i>	57
Kalp Yetersizliğinin Hemodinami Rehberli Yönetimi (GUIDE-HF) <i>Dr. Duygu İnan</i>	58
Angiography after Out-of-Hospital Cardiac Arrest without ST-Segment Elevation (TOMAHAWK) <i>Dr. Oğuzhan Birdal</i>	60
İnmeyi Önlemede Atrial Fibrilasyonun Implantable Loop Recorder ile Tespiti (LOOP Study) <i>Dr. İbrahim Rencüzoğulları</i>	62
Yüksek Kanama Riski Olan Hastalarda PCI Sonrasında İkili Antiplatelet Tedavi Süresi (MASTER DAPT) <i>Dr. Süleyman Çağan Efe</i>	64
Prostat Kanseri Hastalarda Degarelix'in Leuprolide'ye Karşı Kardiyovasküler Güvenliği: (PRONOUNCE) <i>Dr. Murat Çap</i>	66
Göğüs Ağrısı Tanısında Rutin Basınçlı Tel Değerlendirmesi Koroner Anjiyografide Yönetim Stratejisini Etkiler mi? - (RIPCARD2) <i>Dr. Serhat Sığrı</i>	67

Kardiyak otonomik disfonksiyonu ve orta derecede azalmış sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu olan yüksek riskli enfarktüs sonrası hastalarda implante edilebilir kardiyak monitörlerin randomize klinik çalışması- (SMART-MI DZHK9) <i>Dr. Dursun Akaslan</i>	69
Tuz İçeriklerinin Kardiyovasküler Olaylar ve Mortalite Üzerine Etkisi <i>Dr. Sedat Kalkan</i>	71
Akut Koroner Sendromlu Hastalarda 1 Aylık İkili Antitrombotik Tedavi Sonrası Tekli Klopidoğrel Monoterapisi: (STOPDAPT-2 AKS) <i>Dr. Emrah Erdoğan</i>	72
Finerenone in Reducing Cardiovascular Mortality and Morbidity in Diabetic Kidney Disease - (FIGARO-DKD) <i>Dr. Alper Karakuş</i>	74

Türk Kardiyoloji Derneği Genç Bülten 4:3

Left Bundle Branch - optimized Cardiac Resynchronization Therapy Results From an International LBBAP Collaborative Study Group (LOT-CRT) <i>Dr. Göksel Çimier</i>	76
TriClip bRIGHT çalışmasının temel özellikleri ve işlem sonuçları: TriClip Triküspit kapak tamir sistemine ait ilk gerçek yaşam çalışmasından ilk gözlemler - (TriClip bRIGHT) <i>Dr. Füsün Helvacı</i>	77
STEMI için yeni bir Hızlı Glikoprotein IIb/IIIa İnhibitörü (RUC-4). (CEL-O2) <i>Dr. Serhat Sığırcı</i>	79
Doğu Asya'lı Hastalarda Perkütan Koroner Girişim Sonrasında Platelet Reaktivasyonunun Klinik Sonuçlara Etkisi: Prospektif, Çok Merkezli PENDULUM Kayıt Çalışmasının 30 Aylık Sonuçları <i>Dr. Serhat Sığırcı</i>	80
Stenoz Ciddiyetini Hızlı Değerlendirmek İçin FFR Bazlı Koroner Anjiyografi: (FAST II) <i>Dr. Serhat Sığırcı</i>	81
Japon Popülasyonunda Biyo-Çözünür Polimer Kaplı Sirolimus Salımlı 2.25 mm Çaplı Stent Kullanılarak Küçük Damarların Stentlenmesine Ait Beş Yıllık Klinik Sonuçlar (CENTURY JSV) <i>Dr. Duygu İnan</i>	82
Transkateter triküspit kapak tamiri: CLASP TR erken fizibilite çalışmasının 6 aylık sonuçları <i>Dr. Füsün Helvacı</i>	83
Kompleks Perkütan Koroner İşlemlerde Radyal ve Femoral Geniş Çaplı Girişimin Randomize Karşılaştırılması - (COLOR) <i>Dr. Duygu İnan</i>	85
Complete 2-Year Data From Evolut Low-Risk Trial 'Reassuring' for TAVI <i>Dr. Örsan Deniz Urgun</i>	86

Avrupa Bifurkasyon Kulübü Sol Ana Koroner Stent Çalışması: Aşamalı Provizyonel veya Sistemik İkili Stentleme Stratejilerinin Randomize Karşılaştırması (EBC MAIN) <i>Dr. Duygu İnan</i>	88
Erken Neo2 Kayıt Çalışmasından Acurate Neo2 TAVI Kapak Sonuçları <i>Dr. Ümit Yaşar Sinan</i>	90
Ganglionated Plexus Ablation to Prevent Atrial Fibrillation (GANGLIA-AF) <i>Dr. Göksel Çimier</i>	92
Mitral yetersizliği olan hastalarda transkateter mitral tamirin 2 yıllık sonuçları - (CLASP) <i>Dr. Emrah Erdoğan</i>	93
Ventriküler Taşikardide Erken İlk Basamak Kateter Ablasyonu Tedavisi Randomize Çalışması: Pan-Asya Amerika Birleşik Devletleri Ani Kardiyak Ölümü Önleme Çalışmasının (PAUSE-SCD) Sonuçları <i>Dr. Dursun Akaslan</i>	94
Yeni Jenerasyon Sızdırmaz Manşetli PORTICO-NG TAVI Cihazının 30 Günlük Sonuçları <i>Dr. Örsan Deniz Urgun</i>	96
Transkateter Aort Kapak Replasmanı (TAVR) Sırasında Acil İlave Kapak İmplantasyonunun Sıklığı, Nedenleri ve Sonuçları <i>Dr. Ümit Yaşar Sinan</i>	97
Ventriküler Taşikardi Ablasyonu Uygulanacak Hastalarda Direkt Oral Antikoagulanlar ile Aspirinin Serebrovasküler Olaylar Açısından Güvenlik ve Etkililik Çalışması (STROKE-VT) <i>Dr. Göksel Çimier</i>	99
SWENTRY Kayıt Çalışması, İsveç Stroke Kayıt Çalışması ve Ulusal Hasta Kayıt Çalışması; TAVI sonrası geç stroke <i>Dr. Ümit Yaşar Sinan</i>	100
Semptomatik Fonksiyonel Triküspit Yetersizliği Olan Hastalarda Cardioband Triküspit Sisteminin 30 Günlük Sonuçları, Triband Çalışması <i>Dr. Emrah Erdoğan</i>	102
Triküspit Yetersizliği Tedavisinde Perkütan Uçtan Uca Onarım: TRILUMINATE Çalışmasının 2 Yıllık Sonuçları <i>Dr. Emrah Erdoğan</i>	104
Düşük Riskli Bküspid TAVI Hastalarında Olumlu Sonlanımlar (TVT Registry) <i>Dr. Örsan Deniz Urgun</i>	105
WATCHMAN FLX ile Sol atriyal apendiks kapatılması: WATCHMAN/EWOLUTION verileri ile karşılaştırmalı, retrospektif Alster- FLX çalışması <i>Dr. Füsün Helvacı</i>	107
Atriyal Fibrilasyon ve Kalp Yetersizliği Olan Hastalarda Erken Ritim Kontrol Tedavisi (EAST - AFNET 4) <i>Dr. Dursun Akaslan</i>	109
Sağ Ventriküler Pacing ile Karşılaştırılan Sol Demet Dal Alanı Pacingin Klinik Sonuçları: Geisinger-Rush İletim Sistemi ile Pacing Sonuçları <i>Dr. Dursun Akaslan</i>	111

Değerli Meslektaşlarımız,

Türk Kardiyoloji Derneği Genç Kardiyologlar Grubu olarak kardiyoloji alanındaki en son randomize klinik araştırmaları içeren TKD Bülten Kitapçığının 2021 yılı ilk sayısını sunmaktan mutluluk duyuyoruz. Bültende yer alan çalışmalar ACC 2021 kongresinde yayınlanmış olan çalışmalar arasından seçilmiştir.

Çalışmalar, günlük pratik için hem bilgilendirici hem de faydalı referanslar sunmak amacıyla, mümkün olduğunca kısa bir şekilde, genel bakış açısı sağlamak üzere özetlenmiştir.

Emeği geçen meslektaşlarımıza teşekkür ederiz. Meslektaşlarımıza faydalı bir kaynak olmasını temenni ederiz.

Akut Miyokard Enfarktüsülü Stabilize Hastalarda Tikagrelorün Klopidoğrel ile Karşılaştırılması (TALOS-AMI)

Dr. Dursun Akaslan

Yayınlandığı Kongre: ACC21

Giriş: Perkütan koroner girişim yapılan akut koroner sendrom hastalarında 1 yıl boyunca klopidoğrel tedavisi yerine tikagrelor ve prasugrel gibi daha potent P2Y12 inhibitörlerinin kullanımının iskemik olay sıklığını anlamlı derecede azalttığı PLATO ve TRITON-TİMİ-38 çalışmalarında gösterilmiştir. İskemik olay riski ilk bir ayda anlamlı yüksek iken kanama riski uzun dönemde daha riskli olduğu bilinmektedir. Bu nedenle birinci aydan sonra daha düşük etkili bir P2Y12 kullanımının etkisi tam olarak araştırılmamıştır. TOPIC (Timing of Optimal Platelet Inhibition After Acute Coronary Syndrome) çalışması bu hipotezi test eden tek randomize çalışmadır. Ancak çalışmanın sınırlı örneklem büyüklüğü, tek merkezli olması, kanama durumunu hastanın kendi belirtmesi ve tedaviyi kesmesi gibi kısıtlılıkları vardır.

Amaç: TALOS-MI çalışmasının amacı akut miyokard enfarktüsünde perkütan koroner girişimden 1 ay sonra tikagrelor yerine klopidoğrel ile ikili antitrombosit tedavisinin (DAPT) devamının tikagrelor kullanımına göre non-inferior bir strateji olup olmayacağını değerlendirmektir.

Metot: Bu çok merkezli, açık etiketli, randomize prospektif çalışmada başarılı perkütan girişim sonrası hastalar ilk bir ay aspirin+ tikagrelor aldıktan sonra aspirin+klopidoğrel ile aspirin+tikagrelor olarak iki gruba ayrıldı. Birincil sonlanım noktası olarak, indeks PCI'den 1 ila 12 ay sonra kardiyolo-

vasküler ölüm, MI, inme ve Kanama Akademik Araştırma Konsorsiyumu (BARC) kriterlerine göre kanama tipi 2, 3 veya 5 olarak belirlendi. Çalışmaya Doğu Asya'da yaşayan 2697 hasta dahil edildi. Hastaların %80'i erkek cinsiyetti ve ortalama yaş 60'di. Bir yıllık takip sonunda tikagrelor grubunda 104 (%8.2) hastada primer sonlanıma ulaşıırken, klopidoğrel grubunda 59 hastada (4.6) primer sonlanım gözlemlendi (HR 0,55, 95%CI 0.40-0.76, Absolute fark-3.6%, non-inferiorite için p<0.001, superiorite için p<0.001). Klopidoğrel grubundaki hastaların %3'ü, tikagrelor grubundaki hastaların %5,6 'sı tıbbi müdahale gerektiren kanama yaşadı. İskemi oranları iki grupta benzerdir.

Sonuç: Myokard enfaktüsü sonrası PCI uygulanan ve aspirin ve tikagrelor ile 1 aylık DAPT'yi sorunsuz bir şekilde tamamlayan hastalarda, sonraki 11 ay boyunca aspirin + klopidoğrel'e geçişin, aspirin + tikagrelor ile devam etmeye kıyasla non-inferiorite ve superiorite kriterlerini karşıladığını göstermektedir.

Yorum: Non-inferiorite ve superiorite kriterlerini karşılamasında asıl etkenin majör kanamadaki azalmadan kaynaklandığı düşünülmektedir. Bunun yanısıra iskemik olaylar da anlamlı bir fark oluşmaması daha düşük potent olan klopidoğrel kullanımında sakınca olmadığını düşündürmektedir. Ancak klopidoğrelle geçiş yapılan hastalarda genotip testi veya yeniden yükleme yapılmadan geçiş yapılmıştır. Çalışma sadece Güney Asya popülasyonu üzerinde yapılmış olması nedeniyle diğer etnik kökenlerde de aynı sonucu verip vermeyeceği belirsizdir.

Aspirin Dozlamasının Hasta Merkezli Fayda ve Uzun Süreli Etkilerinin Araştırılması ADAPTABLE

Dr. Betül Balaban Koçuş

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Aterosklerotik kardiyovasküler hastalığı olan kişilerde ölüm, miyokard enfarktüsü ve inme riskini azaltmak ve majör kanamayı en aza indirmek için gerekli aspirin dozu halen tartışmalı bir konudur.

Amaç: ADAPTABLE çalışmasının amacı, aterosklerotik kardiyovasküler hastalığı olan kişilerde ölümü, miyokard enfarktüsünü ve inmeyi önlemede gereken optimal aspirin dozunu (81 mg veya 325 mg) bulmaktır.

Metot: Çalışma tasarımında rastgele örnekleme ile, aterosklerotik kardiyovasküler hastalığı olan hastalar 81 mg aspirin (n=7540) veya 325 mg aspirin (n=7536) kollarına randomize edilmiştir. Çalışmanın takip süresi 26,2 ay, ortalama hasta yaşı 68 olup, çalışma grubunun %69'u erkek cinsiyette iken hastaların %38'inde diyabet bulunmaktadır. Çalışmaya, 1) geçirilmiş miyokard enfarktüsü, 2) geçirilmiş koroner revaskülarizasyon, 3) daha önceden bilinen \geq %75 koroner darlık veya 4) kronik iskemik kalp hastalığı, koroner arter hastalığı veya aterosklerotik kardiyovasküler hastalık öyküsü şeklinde tanımlanan kardiyovasküler hastalığa en az bir risk faktörü eşlik eden hastalar alınmıştır.

Bulgular: 12 aylık takipte birincil etkililik sonlanımı olan tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü veya inme, 81 mg aspirin grubunun %7,3'ünde, 325 mg aspirin grubunun %7,5'inde meydana gelmiştir (p = 0.75). Birincil güvenlik sonlanımı olan kan transfüzyonu gerektiren majör kanama ise, 81 mg aspirin grubunun %0,6'sında, 325 mg aspirin grubunun %0,6'sında saptanmıştır (p = 0.41). İkincil sonlanım olan doz değiştirme, 81 mg aspirin kolunda %7,1 olup, 325 mg aspirin kolunda %41,6 olarak saptanmıştır.

Sonuç: Aterosklerotik kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda günlük düşük doz (81mg) ya da yüksek doz (325 mg) aspirin kullanımı ile kardiyovasküler olaylar veya majör kanamalar açısından anlamlı fark saptanmamıştır. Ayrıca, yüksek doz aspirin kolundaki hastaların doz değiştirme veya aspirin kullanmayı bırakma oranları belirgin olarak daha yüksek saptanmıştır.

Yorum: Yüksek doz aspirin kullanımı ile antiplatelet etkinliğinin daha fazla ve kanama riskinin daha yüksek olacağı düşünülse de çalışmanın sonuçlarına bakıldığında majör olaylar ve kanamalar açısından gruplar arasında fark saptanmamıştır ve yüksek doz aspirinin üstün olmadığı gösterilmiştir. Özellikle yüksek doz aspirin grubunda ilaç uyumunda belirgin şekilde azalma ve düşük doz aspirine geçişte artış görülmüştür. Bu nedenle, kronik iskemik kalp hastalığı olan kişilerde uzun dönem idame tedavisinde ilaç uyumunu artırabilmek için düşük doz aspirini tercih etmek daha mantıklı olabilir. Öte yandan, hasta öncesinde 81 mg aspirin kullanıyorsa, iki doz arasında fark bulunmadığından 325 mg'a geçmek yerine aynı dozda devam etmek; 325 mg kullanıyorsa ve takipte sorun yoksa aynı dozda devam etmek daha uygun olabilir.

Tikagrelorün Aspirinle veya Tek Başına Yüksek Riskli Hastalarda Koroner Girişimler Sonrası Çalışması (TWILIGHT)

Dr. Betül Balaban Koçaş

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Kısıtlanmış ikili antiplatelet tedaviyi takiben güçlü P2Y12 reseptör inhibitörü monoterapisi, perkütan koroner girişimlerden sonra iskemik olayları artırmadan kanamayı azaltır.

Amaç: TWILIGHT çalışmasında iskemi veya kanama açısından en az bir yüksek risk faktörüne sahip, ilaç salınımlı stent ile başarılı perkütan koroner girişim uygulanmış hastalarda; kısa süreli ikili antiplatelet tedavinin (3 ay) ardından tikagrelor monoterapisinin güvenlik ve etkinliği, daha uzun süreli ikili antiplatelet tedavi (12 ay) ile karşılaştırılmıştır.

Metot: Uygun hastalar, 3 ay boyunca aspirin+tikagrelor ile ikili antiplatelet tedaviyi takiben tikagrelor monoterapisine devam edenler (n = 3.555) ve aspirin+tikagrelor ile ikili antiplatelet tedaviye ilave 12 ay boyunca devam edenler (n = 3.564) olarak 1:1 randomize edilmiştir. Aspirin dozu günde 81-100 mg, tikagrelor dozu günde iki kez 90 mg olarak belirlenmiştir. Çalışmanın takip süresi 12 ay, ortalama hasta yaşı 65 olup, hastaların %76'sı erkek cinsiyette olup %38'inde diyabetes mellitus bulunmaktadır. En az bir ilaç salınımlı stent ile başarılı perkütan koroner girişim yapılmış, aspirin+tikagrelor rejimi ile taburcu edilen, yüksek iskemik veya kanama olayları riski ile ilişkili en az bir ek klinik ve anjiyografik özelliği olan, taburcu olduktan sonraki 3 ay içinde iskemik veya kanama olayı yaşamayan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Çalışma popülasyonunun %29'u daha önceden miyokard enfarktüsü geçirmiş, %42'si önceden perkütan koroner girişim yapılmış ve %64'ü unstable angina / ST yükselmesi miyokard enfarktüsü tanısı ile başvurmuş hastalardan oluşmaktadır.

Bulgular: 12 aylık takipte birincil son nokta olan Bleeding Academic Research Consortium (BARC) 2, 3 veya 5 kanaması, tikagrelor monoterapisine karşı aspirin+tikagrelor için %4.0'a karşı %7.1 saptanmıştır. (p < 0.001). Birincil iskemik birleşik sonlanım olan tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü, inme: %3,9'a karşı %3,9 (noninferiorite için p < 0,001) ve miyokard enfarktüsü %2.7'e karşı %2.7 saptanmıştır. İkincil sonuçlar olan stent trombozu (kesin + olası) %0.4'e karşı %0.6 (p < 0.05); iskemik inme: %0.5'e karşı %0.2 (p > 0.05) olarak saptanmıştır.

Sonuç: Bu çalışmanın sonuçları, ilaç salımlı stent ile başarılı perkütan koroner girişim uygulanmış ve yüksek iskemik veya kanama riski olan hastalarda, kısa süreli ikili antiplatelet tedavinin (3 ay) ardından 12 ay boyunca tikagrelor monoterapisinin, daha uzun süreli ikili antiplatelet tedaviye (ilave 12 ay) kıyasla daha az kanama ile sonuçlandığını ve iskemik olaylar açısından non-inferiorite kriterlerini karşıladığını göstermektedir. Sonuçlar ST yükselmez miyokard enfarktüsü, diyabetes mellitus, cinsiyet ve kompleks perkütan girişim uygulanan hastalardan oluşan alt gruplarda da benzer bulunmuştur.

Yorum: Bu bulgular eşliğinde, ST yükselmez miyokard enfarktüsü veya kronik koroner sendromlar nedeniyle ilaç salımlı stent impante edilmiş hem iskemi hem de kanama riski yüksek olan hastalarda işlemden 3 ay sonra güvenle ticagrelor ile tekli antiplatelet tedaviye devam edilmesi düşünülebilir. Ancak ST elevasyonlu miyokard enfarktüsü hastalarının çalışmaya dahil edilmediği unutulmamalıdır.

Uzun Süreli Antiplatelet Tedavi İçin Optimal Strateji Belirlenmesi Çalışması (HOST-EXAM)

Dr. Betül Balaban Koçuş

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Perkütan koroner girişimlerden (PKG) sonra gereken ikili antiplatelet tedavi süresini tamamlayan hastalarda, aterosklerotik kardiyovasküler olaylardan sekonder korunma amaçlı süresiz tekli antiplatelet tedavi önerilmektedir fakat optimal ajanın hangisi olduğu konusu tartışmalıdır.

Amaç: HOST-EXAM çalışmasının amacı, ilaç salımlı stent (İSS) ile PKG sonrası gerekli ikili antiplatelet tedavi süresini tamamlamış hastalarda, klopidogrel ile aspirin monoterapisinin güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmektir.

Metot: Hastalar klopidogrel monoterapisi (n = 2710) ve aspirin monoterapisi (n = 2728) alanlar olarak 1:1 randomize edilmiştir. Çalışmanın takip süresi 24 ay, ortalama hasta yaşı 63.5 olup, hastaların %75'i erkek cinsiyette ve diyabet oranı %34'tür. 20 yaş ve üzerinde, İSS ile PKG'yi takiben 12±6 ay ikili antiplatelet tedavisini tamamlamış, PKG sonrasında klinik olay yaşamamış olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Çalışma popülasyonunun %16'sında daha

önceden geçirilmiş miyokard enfarktüsü, %18'inde üç damar hastalığı, %5'inde ana koroner hastalığı ve %9'unda kronik total oklüzyon bulunmaktadır.

Bulgular: 24 aylık takipte birincil sonlanım noktası olan tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü, inme, akut koroner sendrom nedeniyle tekrar başvuru ve majör kanama, klopidogrel grubunda 152 (%5,7) ve aspirin grubunda 207 (%7,7) hastada meydana gelmiştir. (HR 0.73, [95% GA 0.59–0.90]; p=0,0035). İkincil sonlanımlar olan trombotik kompozit sonlanım %3,7'ye karşı %5,5 (p=0.003) ve herhangi bir nedenle kanama %2.3'e karşı %3.3 (p=0.003) olarak saptanmıştır.

Sonuç: Klopidogrel monoterapisi, İSS ile PKG'den sonraki kronik idame döneminde aspirin monoterapisine kıyasla, tüm nedenlere bağlı ölüm, ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü, inme, akut koroner sendroma bağlı yeniden hastaneye yatış ve BARC 3 veya daha fazla kanama tipinin bileşik riskini önemli ölçüde azaltmıştır. İSS ile PKG'den sonra gereken ikili antiplatelet tedavi süresini tamamlayan hastalarda kronik idame tedavisinde klopidogrel monoterapisi aspirin monoterapisine göre üstün bulunmuştur.

Yorum: HOST-EXAM çalışması, İSS ile PKG uygulanmış hastalarda kronik idame tedavide klopidogrelin üstün olduğunu gösteren ilk büyük randomize kontrollü çalışmadır. Klopidogrelin antiplatelet etkinliğinin aspirinden daha yüksek olması nedeniyle sonuçlarda beklendiği üzere trombotik olay riski ve diğer advers sonlanımlar klopidogrel lehinedir. Ancak asıl dikkat çekici nokta, daha potent bir antiplatelet ajan olan klopidogrel grubunda kanama riskinin de azalmış olmasıdır. Bu durum, uzun dönem idame tedavisi gereken hastalarda klopidogrel daha makul bir seçenek olarak öne çıkarmaktadır.

Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliğinde Pirfenidone Kullanımı (PIROUETTE)

Dr. Süleyman Çağan Efe

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Pirfenidone antifibrotic ve kollojen formasyonunu engelleyici etkileri bulunan, idiyopatik pulmoner fibrosis tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Kalp yetersizliğinin patofizyolojisinde önem-

li bir yere sahip olan fibrosis üzerine ACE inhibitörleri ve ARB ' lerin faydalı etkileri olduğu bilinmektedir.

Amaç: PIROUETTE çalışmasında antifibrotic ve kollojen formasyonunu engelleyici etkileri bulunan pirfenidone etken maddesinin HFpEF'li hastalarda miyokardiyal fibrozisin azaltılmasında etkisi araştırılmıştır.

Metot: Çalışmada korunmuş ejeksiyon fraksiyonu (HFpEF) olan kalp yetersizliği olan hastalarda pirfenidone plaseboyla kıyaslanarak etkinliği değerlendirilmiştir. Çalışma tasarımında rastgele örnekleme ile HFpEF'li hastalar pirfenidone (n = 47) ile plasebo (n = 47) kollarına randomize edilmiştir. Çalışmanın takip süresi 12 ay olup ortalama hasta yaşı 78'dir, hastaların %53'ü erkek olup % 34'ünde diyabet bulunmaktadır. Çalışmaya HFpEF (sol ventrikül EF \geq %45), N-terminal pro-B tipi natriüretik peptit (NT-proBNP) düzeyleri \geq 300 pg/ml ve kardiyak manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ile değerlendirilme ile ekstraselüler hacmi \geq %27 olan hastalar alınmıştır.

Bulgular: Primer sonlanım olarak başlangıçtan 52 haftaya kadar miyokardiyal ekstraselüler hacimdeki değişim oranı pirfenidone grubunda % -0,7 iken plasebo grubunda %0,5 olmuştur (p = 0,009).

Bunun yanında gruplar arasında diyastolik fonksiyonda, 6 dakikalık yürüme mesafesinde ve Kansas City Kardiyomiyopati Anketi puanında fark izlenmemiştir.

Sonuc: HFpEF'li hastalar arasında pirfenidone faydalı görünmektedir. Bu ilaç, plaseboya kıyasla kardiyak MRG ile değerlendirildiği üzere miyokardiyal fibrozda mütevazı bir azalma ile ilişkilendirilmiştir. Bu bulgunun klinik önemi bilinmemektedir.

Yorum: HFpEF ile kliniğe başvuran hastalarda yüksek hızlı atrial fibrilasyon sık dekompanseasyon nedenlerinden birisi olarak bilinmektedir. Atriyal fibrilasyon gelişiminde fibrosis önemli bir etken olduğu bilinmektedir. Çalışmanın uzun dönem sonuçları ve ritim anomalileri üzerine etkileri bilimese de ileriye dönük çalışma hedefleri oluşturabilir.

Sotagliflozinin Tip 2 Diyabetli Hastalarda Kalp Yetersizliğinin Kötüleşmesi Sonrası Kardiyovasküler Olaylar Üzerindeki Etkisi (SOLOIST-WHF)

Dr. Süleyman Çağan Efe

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Önceden yapılmış olan DAPA-HF çalışmasında dapagliflozinin ve EMPEROR-Reduced çalışmasında empagliflozinin T2DM durumundan bağımsız olarak EF'si azalmış KY hastalarında mortalite ve morbidite faydaları gösterilmiştir. EMPEROR-preserved çalışmasının sonuçlarının ESC 2021 de açıklanması beklenmektedir. Sotagliflozin, bir sodyum-glukoz kotransporter-2 (SGLT2) inhibitörüdür, fakat aynı zamanda, esas olarak bağırsakta bulunan ve glukoz emilimini geciktirdiği görülen SGLT1'i de inhibe ederek etki göstermektedir.

Amaç: Çalışmada, tip 2 diabetes mellituslu (T2DM) ve yakın zamanda kalp yetersizliği ile başvuran hastalarda kardiyovasküler (KV) olayları azaltmada sotagliflozinin güvenilirliğinin ve etkinliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metot: Kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye başvuran, T2DM olan, hemodinamisi stabil oral diüretik tedaviye geçilmiş, ölçülen B-tipi natriüretik peptit (BNP) düzeyleri \geq 150 pg/ml (atriyal fibrilasyon ise \geq 450 pg/ml) veya N-terminal pro-BNP düzeyleri \geq 600 pg/ml (atriyal fibrilasyon ise \geq 1800 pg/ml) olan hastalar dahil edilmiştir. Hastalar, günde 400 mg sotagliflozin (n = 608) veya plasebo (n = 614) alacak şekilde 1:1 randomize edilmiştir. Sotagliflozin hastalara günde 200 mg ile başlanmış ve yan etkiler yoksa hedef doza yükseltilmiştir. İlaç hastalara taburculuktan önce veya taburcu olduktan sonraki 3 gün içerisinde başlanmıştır. Çalışmaya son dönem kalp yetersizliği hastaları, yakın zamanda perkütan yolla veya cerrahi olarak revaskülarizasyon yapılmış hastalar, glomerüler filtrasyon hızı (eGFR) $<$ 30 ml/dk/1.73 m² olan hastalar alınmamıştır. Ortalama takip süresi 9 ay, ortalama hasta yaşı 69 yıl, kadın hasta yüzdesi % 34, RAAS kullanımını % 92 metformun kullanımını % 52 olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Çalışma, COVID-19 nedeniyle erken sonlandırılmış olmakla birlikte. Toplam KV ölüm, KY nedenli hastaneye yatış veya KY için acil ziyaret birincil sonlanım noktası olarak alındığında, sotagliflozine karşı plasebo için 70/100'e karşılık 98/100 olay hasta yılı gözlenmiştir (hazard ratio 0.67, %95 [CI] 0.52-0.85, p = 0,0009). Bu, sonuç 28 günlük takipte anlamlılık

kazanmıştır. Plaseboya karşı sotagliflozin için ikincil sonuçlara bakıldığında, KY nedenli toplam kardiyovasküler ölüm ve kalp yetersizliği nedenli hastaneye yatış: 60/100 'e karşı 86/100 olay hasta yılı ($p = 0,003$) olara , İlk KV ölüm ve kalp yetersizliği nedenli hastaneye yatış : %33'e karşılık %48 ($p = 0,003$) olarak , Kansas City Kardiyomiyopati Anketi (KCCQ)-12 skorundaki değişim: 17.7'ye karşı 13,6 ($p = 0,005$) olarak gruplar arasında anlamlı olarak farklı gözlenmiştir . Bunun yanında kardiyovasküler ölüm: 10.6/100ya karşı 12.5/100 hasta yılı ($p = 0.36$) ve eGFR'deki değişim: -0.34'e karşı -0.18 ($p = 0.78$) olarak gruplar arasında benzer bulunmuştur. Yan etki olarak diyare gruplar arasında anlamlı farklı olmakla birlikte, genital enfeksiyon ve şiddetli hipoglisemi gruplar arasında benzer bulunmuştur.

Sonuç: SOLOIST-WHF çalışması, sotagliflozinin T2DM ve kalp yetersizliği olan hastalarda KV sonuçlar üzerinde olumlu etkileri olduğunu göstermiştir.

Yorum: SOLOIST-WHF, stabilize hastalarda akut KY'de SGLT2 inhibitörünün taburcu edilmeden önce veya kısa bir süre sonra başlatılmasının güvenli ve etkili olduğunu gösteren ilk büyük randomize kontrollü çalışmadır.

Kardiyovasküler Risk Altındaki Tip 2 Diyabetli ve Orta Dereceli Böbrek Yetmezliği Olan Hastalarda Sotagliflozinin Kardiyovasküler ve Böbrek Olayları Üzerine Etkisi - (SCORED)

Dr. Süleyman Çağan Efe

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: SGLT2 inhibitörlerinin kalp yetersizliği olan hastalarda diyabetes mellitustan bağımsız olarak kardiyovasküler olaylar üzerine olumlu katkıları olduğu bilinmektedir . SGLT2 inhibitörlerinin kronik böbrek hastalığı olan hastalar üzerindeki etkileri önceki DAPA-CKD çalışmasında, T2DM yokluğunda bile böbrek olaylarını azalttığı gösterilmiştir. Bu çalışma ile sotagliflozinin tip 2 diabetes mellitus (T2DM) ve kronik böbrek hastalığı (KBH) olan hastalarda kardiyovasküler (KV) olayları azaltmadaki güvenliğini ve etkinliğini değerlendirilmiştir.

Metot: Çalışmaya T2DM olan, tahmini glomerüler filtrasyon hızı (eGFR) 25-60 ml/dk/1.73 m² arasında olan ve KV risk faktörleri (yaş >18 ise en az 1 majör, ≥55 yaş ise en az 2 minör) olan hastalar alınmıştır. Hastalar günde 400 mg sotagliflozin ($n = 5,292$) veya plasebo ($n = 5,292$) olacak şekilde 1:1 randomize edilmiştir. Sotagliflozin günde 200 mg ile başlanmış ve yan etkiler yoksa hedef doza yükseltilmiştir. Toplam takip süresi 24 ay, ortalama hasta yaşı 69 yıl, kadın hasta yüzdesi %45 olarak belirlenmiştir. Hastaların RAAS inhibitörü kullanım oranı %88, metformin kullanım oranı %55 olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Çalışma, COVID-19 nedeniyle erken sonlandırılmakla birlikte birincil sonlanım noktası KV ölüm, kalp yetersizliği nedenli hastaneye yatış, acil kalp yetersizliği nedenli hastane başvurusu olarak sotagliflozine karşı plasebo için: %11.3'e karşı %14.4 'tür (hazard ratio [HR] 0.74, %95 [CI] 0.63-0.88, $p = 0,0004$). Bu sonuçlar 95 günlük takipte anlamlılığa ulaşmıştır. Plaseboya karşı sotagliflozin için majör advers KV olayların (KV ölüm, miyokard enfarktüsü, inme) ilk ortaya çıkışının orijinal ortak sonlanım noktası %8.4'e karşı %8.9'du (HR 0.84, %95 GA 0.72-0.99, $p = 0.035$). İlk KV ölüm veya kalp yetersizliği nedenli hastaneye yatış olayı: %8.3'e karşı %9.5 (HR 0.77, %95 GA 0.66-0.91, $p = 0.001$) olarak belirlenmiştir.

Plaseboya karşı sotagliflozin için ikincil sonuçlara bakıldığında KV ölüm: %2,2'ye karşı %2,4 ($p = 0,35$) ve eGFR'de %50 azalma, kronik diyaliz, böbrek nakli veya eGFR'de sürekli azalma: <15: %0,5'e karşı %0,7 ($p = 0,11$) olarak belirlenerek iki grup arasında fark bulunmamıştır. Yan etkilere bakıldığında diyare , volüm depleksyonu ve genital enfeksiyonlar sotagliflozin grubunda anlamlı olarak anlamlı yüksek oranda izlenmiştir .

Sonuç: SCORED çalışması, sotagliflozinin T2DM ve KBH olan hastalarda KV sonuçlar üzerinde faydalı etkileri olduğunu göstermiştir. Yarar öncelikle KY olaylarının azalmasıydı, ancak aynı zamanda, esas olarak MI ve inmedeki azalmaya bağlı olarak KV ölüm/MI/inmede de bir azalma gözlenmiştir.

Yorum: Günümüzde KBH hastaları ile yapılan çalışmaların bir kısmında kardiyovasküler sonlanımlar açısından fayda gösterilemediği bilinmektedir. Bir sınıf olarak, bu ajanlar muhtemelen kronik böbrek hastalığı ve kalp yetersizliği olan hastalarda, T2DM'nin yokluğunda bile önemli bir rol oynayacaktır.

Havuzlanmış SCORED ve SOLOIST-WHF verileri analizi ($n = 11,784$):

Plaseboya karşı sotagliflozin için toplam KV ölüm, kalp yetersizliği nedenli hastaneye yatış , acil KY viziti, 15.5/100e karşı 21.1/100 hasta yılı olarak hesaplandı ($p = 0.000002$).

EF <%40: %47.8'e karşı %60,4 ($p = 0.02$)

EF 40 ila <%50: %45,2'ye karşı %71,3 (p = 0,02)

EF ≥%50: %37,5'e karşı %59,0 (p = 0,009)

KY öyküsü yok, EF ≥%50: %5,2'ye karşı %6,2 (p = 0,04)

Toplam kalp yetersizliği nedenli hastaneye yatış ve acil KY ziyaretleri, sotagliflozin ile yapılan alt gruplamalarda ve ayrıca havuzlanmış analizde benzer şekilde azaldı. Havuzlanmış veride intention to treat analizinde KV ölüm azalmadı, ancak tedavi sırasındaki analizde bir azalma kaydedildi (HR 0.77, %95 CI 0.60-0.98).

Toplam hastaneye yatış: plaseboya karşı sotagliflozin için ≥1 hastaneye yatış: %38.5'e karşı %41.4 (p = 0.3); >1 hastaneye yatış: %16,3'e karşı %22,1 (p = 0,009). Yaşanılan ve hastane dışında geçirilen ortalama gün sayısı: 280'e karşı 267 (oran oranı 1.03, %95 GA 1.00-1.06; p = 0.027).

Sonuç: SCORED ve SOLOIST-WHF verilerinin birleştirilmiş analizinde, başlangıçtaki EF'den (korunmuş EF'si olan KY hastaları dahil) ve önceki KY öyküsünden bağımsız olarak faydalar gözlenmiştir. SOLOIST ve SCORED'in birleştirilmiş analizinde, T2DM ve HFpEF'li hastalarda da bir fayda kaydedilmiştir. HFpEF grubunda bu faydayı gösteren ilk ajandır.

Yorum: SCORED ve SOLOIST-WHF çalışmalarının havuzlanmış verileri incelendiğinde özellikle HFpEF hasta grubu gibi önceden klinik olarak net fayda sağladığı gösterilmiş bir ajan bulunmayan hastalarda, sotagliflozin etken maddesinin olumlu etkilerinin gösterilmiş olması değerlidir.

Kalp Cerrahisi Sırasında İnmeyi Önlemek İçin Sol Atriyal Apendiks Kapatılması (LAAOS III Trial)

Dr. Cem Çöteli

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Atriyal fibrilasyon yaşlı hastalarda sıklıkla izlenmektedir. İskemik inmelerin ise yaklaşık olarak dörtte biri kardiyembolik nedenlidir ve bu kardiyembolinin köken aldığı yer çoğun-

lukla sol atriyal apendikstir. Her ne kadar oral antikoagülan ilaçlar bu kardiyembolik riski azaltmada etkili olsalar da çeşitli kısıtlılıklara sahiplerdir. Günümüzde kardiyak cerrahiye giden hastalarda eş zamanlı sol atriyal apendiks kapama işlemi uygulanabilmektedir.

Amaç: Çalışmanın yazarları kardiyak cerrahi sırasında uygulanan kapatma işleminin, atriyal fibrilasyonu mevcut olan hastada antikoagülan tedavi altında olsa dahi embolik riski azaltacağı hipotezini kurmuşlardır. Çalışma kardiyak cerrahi sırasında uygulanan sol atriyal apendiks kapama işleminin antikoagülan tedaviye ek bir koruma katkısı sağlayıp sağlamadığını araştırmayı amaçlamaktadır.

Metot: LAAOS III çalışması çok merkezli prospektif randomize kontrollü bir çalışma olarak tasarlanmıştır. Çalışmaya 18 yaş üzerinde, atriyal fibrilasyon öyküsü mevcut olan ve 2 veya daha yüksek CHA2DS2-VASc skoru mevcut olan, kardiyopulmoner bypassın yapıldığı kardiyak cerrahi aday hastalar dahil edilmiştir. Çalışmadan off-pump cerrahi, mekanik kapak implantasyonu, kalp nakli, kompleks konjenital kalp hastalık cerrahisi veya izole sol ventriküler destek cihazı yerleştirilmesi ameliyatı olacak hastalar dışlanmıştır. Ek olarak daha önce perikardın açıldığı bir cerrahi öyküsü olanlar ve sol atriyal apendiks kapama geçmişi olan hastalar da çalışmaya dahil edilmemiştir.

Hastalar 1:1 randomize edilmiştir; cerrahi sırasında LAA kapama uygulananlar ve uygulanmayanlar olmak üzere iki gruba ayrılmışlardır. Kardiyak cerrahi sırasında farklı LAA kapama teknikleri uygulanmıştır (Amputasyon veya kapama cihazları ile). Hastalar işlem sonrası 30. Günde ve takiben her 6 ayda yüz yüze veya telefon ile takip edilmiştir. Çalışmanın birincil sonlanım noktası iskemik inme (Görüntüleme ile koyulan TIA tanıları dahil) veya serebral dışı sistemik emboli olarak tanımlanmıştır.

Bulgular ve istatistik yorumu: Kapama uygulanan 2379 hasta ve kapama uygulanmayan 2391 hastanın ortalama yaşı 71 ve ortalama CHA2DS2-VASc skoru 4,2 olarak izlenmiş. Hastalar ortalama 3,8 yıl takip edilmiş. 3 yıllık izlemde hastaların %76,8'inin halen antikoagülan kullanımına devam ettiği izlenmiştir. İnme veya sistemik emboli , kapama uygulanan grupta 114 hastada (%4,8), oklüzyon uygulanmayan grupta 168 hastada (%7) izlenmiştir. (HR, 0,67; 95% confidence interval, 0,53-0,85; P = 0,001). Perioperatif kanama, kalp yetersizliği ve ölüm açısından her iki grup arası anlamlı farklılık izlenmemiştir.

Sonuç: Antikoagulan tedavinin devam edildiği atrial fibrilasyon hastalarında iskemik inme veya sistemik emboli, kardiyak cerrahi sırasında eş zamanlı uygulanan LAA kapama işlemi yapılanlarda yapılmayanlara göre daha düşüktür.

Yorum: Gerek perkütan yolla ile gerek cerrahi ile uygulanan LAA kapama işlemi günümüzün en tartışmalı konularından birisidir. Güncel kılavuzlar ışığında birçok merkezde antikoagülan

kullanamayan hasta grubunda uygulanan LAA kapama işleminin değeri bu çalışmada antikoagülan kesilmeyen hastalarda sorgulanmıştır. Hali hazırda LAA kapama işleminin antikoagülan kullanamayan hastalardaki katkısı dahi tartışılır seviyedeysen, LAAOS III çalışması bu tartışmaya başka bir boyuta taşımıştır.

Triküspit Kapak Yetersizliği Olan Hastalarda Transfemoral Tricuspid Kapak Yerleştirilmesi (TRISCEND)

Dr. Cem Çöteli

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Güncel kılavuzlar ciddi triküspit yetersizliği için cerrahi tedaviyi önerse de önemli sayıda hasta çok sayıda komorbiditeler ve geçirilmiş cerrahi öyküleri nedeniyle cerrahi aday değildir. Bu nedenle perkütan triküspit kapak girişimleri araştırılmaktadır ve EVOQUE sistemi de bunlardan birisidir.

Amaç: TRISCEND çalışmasının temel amacı bir transfemoral triküspit kapak yerleştirilmesi olan EVOQUE (Edwards) sisteminin uygulanabilirliğini değerlendirmektir.

Metot: TRISCEND prospektif, tek kollu, çok merkezli bir çalışmadır. Çalışma popülasyonu semptomatik orta-ciddi triküspit yetersizliği olan hastalardan oluşmaktadır. Hastaların %90'ında ciddi triküspit yetersizliği, %44'ünde masif triküspit yetersizliği mevcuttur. Hastalar TEE ve BTA ile anatomik açıdan uygun olduğu düşünüldükten sonra çalışmaya dahil edilmiştir.

Çalışma sonlanım noktası olarak prosedür başarısı ve 30. güne kadar gelişen majör advers olay olarak belirlenmiştir. Prosedür başarısı ciddi paravalvüler kaçak olmadan yerleştirilen kapak olarak tanımlanmıştır.

Bulgular ve istatistik yorumu: Çalışma popülasyonunun medyan yaşı 79'dur. Hastalar cerrahi açısında yüksek riskli olup ve atriyal fibrilasyon, asit, geçmiş kapak cerrahisi öyküsü gibi çok sayıda komorbiditeye sahiptir. Toplam hasta sayısı 56'dır ve bir hasta dışında tüm hastalarda kapak başarılı bir şekilde yerleştirilmiştir. Hastanede kalış süresi 3 gün olarak izlenmiştir. Hastaların %89'u eve taburcu edilebilmiştir. On iki hasta (%22,6) 30. güne kadar majör adverse kardiyak olay ile

karşılaşmıştır. Kardiyovasküler nedenli mortalite 1 hastada, tüm nedenlere bağlı ölüm 2 hastada izlenmiştir. On iki hastada (%22,6) ciddi kanama izlenmiş olup bunların hiçbirisi BARC kanama tanımına göre ölümcül kanama değildir. Otuz günlük izlemede hastaların %98'inde triküspit kapak yetersizliği yok veya hafife düşmüştür. Hastaların tümünde triküspit yetersizliğinde bir veya daha fazla derece düşüşü izlenmiş olup %95'inde iki veya daha fazla derecede düşüş izlenmiştir.

Sonuç: Transkateter triküspit kapak implantasyonu triküspit yetersizliğinin azaltılması için uygulanabilir ve etkili bir yöntemdir.

Literatür katkısı ve yazar yorumu: Sol kalp yetersizliği veya ciddi mitral kapak yetersizliği gibi sol ventriküler kalp hastalığına sahip hastalar triküspit kapak yetersizliği nedeniyle semptomatik olabilmektedirler. Triküspit kapak yetersizliği özellikle sol kalp hastalığının ileri evrelerindeki hastalarda önemli bir problemidir. Bu yüzden bu hastaların çoğu semptomatik olduklarında cerrahi şanslarını kaybetmektedirler. Transkateter triküspit kapak girişimleri bu hastalarda umut olabilir. Ancak bu tedavi yöntemlerini geleceğin tedavisi olarak tanımlamak için yeterli kanıtlar mevcut değildir. TRISCEND çalışmasındaki yüksek işlem başarısına karşın, halen daha geniş kapsamlı ve uzun takipli çalışmalara ihtiyacımız olduğunu düşünüyorum. Bunlar hastaları ve hekimleri transkateter triküspit kapak girişimleri için cesaretlendirecektir.

Etripamil Burun Spreyinin, Paroksizmal Supraventriküler Taşikardili (PSVT) Hastalarda Semptomların Hafifletmesi ve Acil Servis Müdahalelerini Azaltması Çalışması

Dr. Cem Çöteli

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Etripamil yeni bir L tipi kalsiyum kanal blokörüdür. Bu ilaç hızlı etkili nazal sprey olarak uygulanır ve hastanın kendi kendine AV nod bağımlı PSVT'yi sonlandırması için geliştirilmiştir.

Amaç: Araştırmacılar etripamilin PSVT'yi sonlandırmada, hastane dışındaki hastalarda, plasebodan üstünlüğünü araştırmayı amaçlamaktadır.

Metot: NODE-301 çalışması çok merkezli, etripamil nazal spreyinin faz 3 etkinlik ve güvenilirlik çalışmasıdır. Dört yüz on dokuz hasta 2:1 oranında etripamil ve plaseboya randomize edilmiştir. Dört yüz on dokuz hastanın 198'i SVT atağında şüphelendiğinde kullanmıştır ve bu hastaların da yalnızca 156'sı gerçek PSVT olayı olarak doğrulanmıştır. Primer sonlanım noktası etripamilin etkinliği olarak tanımlanmıştır. Sekonder klinik sonlanım noktaları spesifik PSVT ilişkili semptomlardan rahatlatma, hastanın belirttiği tedavi memnuniyeti, acil serviste uygulanan medikal müdahale ihtiyacı ve ek kurtarıcı medikal tedavi ihtiyacı olarak tanımlanmıştır.

Bulgular ve istatistik yorumu: Gerçek PSVT atağını hisseden yüz yedi hasta etripamil, 49 hasta placebo kullanmıştır. Beş saat içerisinde PSVT olayının sonlandırılması açısından her iki grup arasında anlamlı bir fark izlenmemiştir (HR (95% CI) 1.086 (0.726, 1.623) p=0.1212). Buna karşın etripamil, 45 dakika içerisinde PSVT'nin sonlanması açısından, plaseboya üstün izlenmiştir (HR (95% CI) 1.668 (1.026, 2.712) p=0.02). Hastaların PSVT semptomlarından rahatlatılması açısından etripamil grubu daha iyi olarak izlenmiştir. Acil servis müdahalesine kadar geçen süre etripamil grubunda daha uzun izlenmiştir (116±14 vs. 79±10 min, p<0.05).

Sonuç: NODE-301 çalışması etripamilin PSVT ilişkili semptomları belirgin olarak iyileştirdiğini ve etripamilin acil servis müdahalesi ihtiyacını azalttığını göstermiştir.

Yorum: Güncel kılavuzlar PSVT'nin tedavisi için ablasyon tedavilerini önermektedir. Buna karşın invaziv bir tedavi yöntemini tercih etmeyen hastalar veya invaziv prosedürün başarısız olduğu hastalar semptomatik olabilmektedir. PSVT'nin sonlandırılması için, adenozin dışında, hızlı etkili efektif ilaçlara sahip değiliz. Ancak adenozinin de intravenöz olarak uygulanması gerekmektedir. Bu yüzden hastaların çoğunluğu PSVT nedeniyle acil servise başvurmak zorundadır. NODE-301 çalışmasının verilerinin, PSVT'nin akut tedavisi için etripamil burun spreyinin sürekli gelişimini desteklediğine inanıyorum.

Hastanede ve Taburculuk Sonrası Kalite İyileştirme Müdahalesinin Düşük Ejeksiyon Fraksiyonu Olan, Kalp Yetersizliği Olan Hastalarda Klinik Sonuçlar ve Bakım Kalitesi Üzerindeki Etkisi The (CONNECT-HF)

Dr. Muhammet Dural

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Günümüzde, hastaneye tekrarlayan yatış ve ölüm oranları düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (DEFKY) hastalarında hala yüksektir. Yine kılavuz bazlı medikal tedavi kullanım oranları da istenilen düzeyde değildir. Hastane içi ve taburculuk sonrası uygulanan kalite iyileştirme yöntemlerinin etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Amaç: CONNECT-HF çalışmasında, DEFKY hastalarında hastanede ve taburculuk sonrası uygulanan kalite iyileştirme uygulamasını olağan bakım yaklaşımı ile karşılaştırmak ve kalp yetersizliği sonlanımlarına olan etkisini incelemek amaçlanmıştır.

Metot: Çalışmaya Amerika Birleşik Devletleri'nde yıllık ≥ 50 akut kalp yetersizliği hastası takip eden 161 hastane dahil edilmiştir. Çalışmaya akut dekompanse kalp yetersizliği ile hastaneye başvuran ve ejeksiyon fraksiyonu $\leq 40\%$ olan 5647 hasta alınmıştır. Hastalar kalite iyileştirme uygulaması yapılanlar (n=2675) ve olağan bakım uygulananlar (n=2972) şeklinde 1:1 randomize edilmiştir. 12 aylık takip yapılmıştır. Primer sonlanımlar kalp yetersizliği nedeniyle tekrar hastaneye yatış veya ölüm ve kalite skorundaki değişimler olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Kalp yetersizliği nedeniyle tekrar hastaneye yatış veya ölüm her iki grupta benzer olarak bulunmuştur [HR 0.92 (0.81 to 1.05) p=0.21]. Kompozit kalite skorundaki değişimde de her iki grup arasında anlamlı fark bulunmamıştır (adjusted odds ratio, 1.06 [95% GA, 0.93 to 1.21]).

Sonuç: DEFKY hastalarında kalp yetersizliği bakımının denetimine, geri bildirimine ve klinisyen eğitimine odaklı kalite iyileştirme uygulamasının kalp yetersizliği sonlanımlarında anlamlı düzelleme sağlamadığı tespit edilmiştir.

Yorum: DEFKY hastalarında hala kılavuz bazlı tedavi uygulama oranlarının düşük olduğu bilinmektedir. Öncelikle optimal medikal tedavi kişiselleştirilerek uygulanmalıdır. Belki kalite iyileştirme programlarında yapılacak düzenlemeler ile ileride yapılacak çalışmalarda farklı sonuçlar çıkabilir. Sonuç olarak, uygun hastaya uygun dozda ve kılavuz bazlı tedavi uygulanmalı, takip yöntemleri titizlikle uygulanmalıdır.

Aort Stenozu için Trans-Aortik Kapak İmplantasyonundan Sonra Tüm Kardiyovasküler ve Nörolojik İskemik ve Hemorajik Olayları Düşürmek için Anti-Trombotik Strateji - (ATLANTIS)

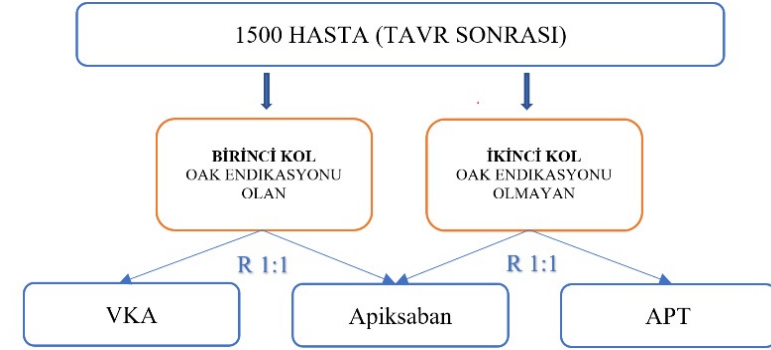
Dr. Alper Karakuş

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Yeni kuşak oral antikoagülanların (OAK) transkateter aort kapak replasmanından (TAVR) sonra standart antiplatelet tedavinin (APT) veya Vitamin K antagonistlerin (VKA) yerini alabileceğine dair literatürde güncel bir kanıt yoktur. GALILEO çalışmasında ise, APT'e kıyasla düşük doz rivaroksaban ile yarardan çok zarar gösterilmiştir.

Amaç: Araştırmada, TAVR uygulanan hastalarda standart APT veya OAK tedavisine kıyasla apiksaban 5 mg BID'nin etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmek amaçlanmıştır.

Metot: Başarılı TAVR uygulanan 1500 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. OAK ihtiyacına göre iki farklı çalışma kolu (katmanı) oluşturulmuştur. Birinci kolu OAK ihtiyacı olan hastalar oluşturmuş (n=451) ve VKA ile apiksaban gruplarına 1:1 randomize edilmiştir. İkinci kolu OAK ihtiyacı olmayan grup oluştururken (n=1049) hastalar APT ve apiksaban grubuna 1:1 randomize edilmiştir. Tüm hastalar 12 ay süre ile izlenmiştir.



Bulgular ve istatistik yorumu: Birincil sonlanım noktası olan, ölüme kadar geçen süre, inme, miyokard enfarktüsü, sistemik emboli, intrakardiyak veya kapak trombozu, derin ven trombozu/pulmoner emboli veya majör kanama, apiksaban grubu ITT popülasyonunda %18.4 oranında gözlenirken bu oran standart tedavi (endikasyonuna göre VKA veya APT) kolunda %20.1 saptanmıştır (HR 0.92, %95 CI 0.73-1.16). Post-Hoc duyarlılık analizinde ise bileşik son noktaya kapak trombozu dahil edilmediğinde kompozit sonlanım apiksaban grubunda %17.8'e karşı standart tedavi grubunda %16.1 saptanmıştır (HR 1.12, %95 CI 0.88-1.44). Birincil güvenlik olan kanama her iki kolda benzer oranda izlenmiştir (%8.5 vs %8.5). 4D bilgisayarlı tomografi ile kapak değerlendirmesi sonucuna göre ise 90 günlük takipte birincil sonuç (en az bir prostetik leaflette azalmış hareket $\frac{3}{4}$ derece veya hipoattenüe tromboz $\frac{3}{4}$ derece) apiksaban grubunda %8.9 iken standart tedavi kolunda %13.0 bulunmuştur (p = 0.038). Bu oran birinci kol apiksaban grubunda VKA kıyasıyla %5.5'e karşı %9.5 (p = 0.28), ikinci kolda ise apiksaban grubunda APT'e kıyasıyla %15,9'e karşı %8,7 oranında izlenmiştir (p = 0,011).

Sonuç: Sonuçlar, TAVR uygulanan hastalarda apiksabanın standart tedaviye (OAK endikasyonu varsa VKA; endikasyon yoksa APT) üstün olmadığını göstermektedir. Leaflet trombozu APT ile karşılaştırıldığında apiksaban ile daha düşük saptanmış ancak bu durum klinik sonuçlarda bir iyileşme göstermemiştir.

Yorum: ATLANTIS çalışmasının sonuçları, düşük doz rivaroksaban ile yapılan GALILEO çalışması ile benzerdir. Özellikle OAK endikasyonu olmayan hastalarda apiksaban kullanımı ile dikkat çeken mortalitenin (non-kardiyak) yarattığı endişe de göz önüne alınırsa apiksaban TAVR sonrası rutin antirombotik tedavide henüz yer bulamamıştır. Bununla beraber çalışma sonuçları standart OAK tedavisi gerektiren hastalarda gerekirse VKA yerine apiksaban kullanımını cesaretlendirmektedir.

Çoklu Damar Hastalığı Olan ST-Elevasyonlu Miyokard Enfarktüsünde Revaskülarizasyona Yönelik Akım Değerlendirmesi (FLOWER-MI)

Dr. Dursun Akaslan

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Kronik koroner sendrom hastalarında FFR'in anjiyografiye üstün olduğu birçok çalışmada gösterilmiştir. ST elevasyonlu miyokard enfarktüsülü hastalarda ise FFR kılavuzluğunda komplet revaskülarizasyonun sadece sorumlu lezyon revaskülarizasyonuna göre daha başarılı olduğu DANAMI3-PRIMULTI çalışmasında gösterilmiştir. Çok damar hastalığı olan hastaların total revaskülarizasyonunda FFR ile anjiyografinin karşılaştırılması yapılmamıştır.

Amaç: FLOWER MI çalışmasının amacı STEMI hastalarında komplet revaskülarizasyonda FFR kullanımının anjiyografik değerlendirme kullanımından daha iyi bir klinik sonuç sağlayıp sağlamadığını araştırmaktır.

Metot: Bu çok merkezli çalışmada, FFR veya anjiyografi kılavuzluğunda komplet revaskülarizasyon planlanan, enfarktüsle ilişkili arterine başarılı PCI uygulanmış ve çok damar hastalığı olan STEMI hastaları rastgele randomize edilmiştir. Birincil sonlanım, herhangi bir nedenden ölüm, ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü veya 1 yılda acil revaskülarizasyona yol açan plansız hastaneye yatış olarak belirlenmiştir. Çalışmaya Fransa'da 41 ayrı merkeze başvuran 1183 hasta dahil edilmiştir. Bunlardan 586 hastaya FFR kılavuzluğunda perkütan girişim uygulanırken, 577 hastaya anjiyografi kılavuzluğunda perkütan girişim uygulanmıştır. Takip sırasında, FFR kılavuzluğundaki grupta 586 hastanın 32'sinde (%5.5) ve anjiyografi kılavuzluğundaki grupta 577 hastanın 24'ünde (%4.2) birincil sonlanım ile ilgili klinik gözlenmiştir (HR, 1.32; %95 CI 0.78 ila 2.23; P=0.31). FFR kılavuzluğunda 9 hastada (%1.5) ve anjiyografi kılavuzluğunda 10 hastada (%1.7) ölüm meydana geldi; ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü sırasıyla 18 (%3.1) ve 10 (%1.7); ve plansız hastaneye yatışa bağlı acil revaskülarizasyon, sırasıyla 15 (%2,6) ve 11'inde (%1,9) meydana geldi.

Sonuç: Yapılan çalışmada komplet revaskülarizasyon uygulanan STEMI hastalarında, 1 yılda ölüm, miyokard enfarktüsü veya acil revaskülarizasyon riski açısından FFR kılavuzluğunda

uygulanan stratejinin anjiyografi kılavuzluğunda uygulanan stratejiye göre anlamlı bir farkı olmadığı bulundu.

Yorum: Bu çalışmada etki tahmini için geniş güven aralıkları göz önüne alındığında, bulgular kesin bir yoruma izin vermemektedir. Ancak sorumlu olmayan lezyonlara perkütan girişim oranlarına baktığımızda FFR kılavuzluğunda kullanılan stent sayısı 1.01 ± 0.99 iken, anjiyografi kılavuzluğunda kullanılan stent sayısı 1.50 ± 0.86 olarak bulundu. FFR işlemi halen yüksek maliyetli bir işlem olarak düşünülse de, kullanılan stent sayısındaki azalma maliyeti azaltacaktır ve hastanın uzun dönem stent restonozu riski açısından daha düşük riskli hale gelmesini sağlayacağı düşünüyorum.

ASA ile Beraber Rivoroxaban Tedavisinin Endovasküler veya Cerrahi Vasküler Sonlanımlarla İlişkisi Çalışması (VOYAGER-PAD)

Dr. Örsan Deniz Urgan

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Alt ekstremitte revaskülarizasyonu uygulanan periferik arter hastaları major olumsuz kardiyovasküler olay açısından yüksek risk altındadır. Rivaroksabanın bu popülasyon üzerinde toplam olaylar üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Amaç: Çalışmada alt ekstremitte revaskülarizasyonu uygulanan periferik arter hastalarında vasküler olayların toplam yükünü ve düşük doz rivaroksaban tedavisinin güvenilirliğinin ve toplam olaylar üzerindeki etkinliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metot: Çalışma, çok merkezli randomize bir çalışmadır. Periferik arter hastalığı tanılı başarılı alt ekstremitte revaskülarizasyonu uygulanan 50 yaş üzerinde, ortalama yaşı 67 olan toplam 6564 hasta alınmış, hastaların yaklaşık üçte ikisine endovasküler, üçte birine cerrahi revaskülarizasyon uygulanmıştır. Hastalar, günde 2 kez rivaroksaban 2.5 mg+aspirin 100 mg (n:3286) ve aspirin 100 mg koluna (n:3278) randomize edilmiş ve ortalama 28 ay takip edilmiştir. Hastaların %26'sı kadın cinsiyetteydi ve %40'ında diyabet, %32'sinde koroner arter hastalığı mevcuttu. Hastaların %80'i statin kullanıyordu, %51'inde klopidogrel kullanımı mevcuttu. Klopidogrel kullanımı doktor kararına bırakılırken 6 aydan uzun süreli aspirin ve klopidogrel birlikte kulla-

nımı planlanan, 10 gün içinde revaskülarize edilen, son 2 hafta içinde akut ekstremitte iskemisi öyküsü olan, son 30 gün içinde akut koroner sendrom öyküsü olan, glomerüler filtrasyon hızı <15 mL/min/1.73 m² olan, intrakranial kanama öyküsü olan, inme ve geçici iskemik atak öyküsü olan hastalar çalışmaya alınmamıştır.

Birincil son nokta; akut alt ekstremitte iskemisi, vasküler nedenli major amputasyon, ölümcül olmayan miyokardiyal enfarktüs, iskemik inme ve kardiyovasküler ölüm olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Rivaroksaban+ Aspirin kolunda birincil olayları %14(p=0.02), toplam vasküler olayları (periferel revaskülarizasyon ve venöz tromboembolik olaylar) %14 (p=0.003) azalttığı gösterildi. Çalışmaya alınan her 100 hasta için uygulanan rivaroksaban tedavisi ile üç yılın üzerinde 4.4 birincil son nokta olayı ve 12.5 vasküler olay önlenmiştir.

Ortalama 28 ay takipte, birinci son nokta insidansı rivaroksaban+aspirin alan grupta %17,3, sadece aspirin alan grupta %19,9 olarak saptandı (HR 0.85; 95% CI 0.76-0.96 p=0.009).

Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) majör kanama rivaroksaban grubunda %2.65, plasebo grubunda %1.87'dir (HR 1.43, 0.97-2.10, p=0.07) International Society on Thrombolysis and Haemostasis (ISTH) majör kanama rivaroksaban grubunda %5.94, plasebo grubunda %4.06'dır (HR 1.42, 1.10-1.84, p=0.007) izlendi.

Sonuç: Alt ekstremitte revaskülarizasyonuna giden hastalarda aspirin ve rivaroksaban tedavisi tek başına aspirin tedavisine kıyasla major ekstremitte ve kardiyovasküler olayları önlemede üstün saptanırken, TIMI majör kanamada istatistiksel olarak anlamlı olmayan artış eğilimi, ISTH majör kanamada ise anlamlı artış görülmüştür.

Yorum: Revaskülarize edilen periferel arter hastaları, revaskülarizasyon uygulanmamış hastalara oranla akut alt ekstremitte iskemisi açısından daha fazla risk altındadır.

Başarılı revaskülarizasyon sonrası optimal antitrombotik tedavi hala netleşmemiştir.

Yüksek doz antitrombosit tedaviden en fazla faydayı iskemik yükü yüksek hastalar göreceklerdir.

Semptomatik obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati tedavisi tedavisinde Mavacamten (EXPLORER-HCM)

Dr. Oğuzhan Birdal

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Hipertrofik Kardiyomiyopati, sarkomerik genlerin patojenik varyantlarından kaynaklanan, açıklanamayan sol ventrikül hipertrofisi ile karakterize primer miyokardiyal bir hastalıktır. Obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopatili hastalarda tedavinin asıl amacı semptomatik iyileşmedir. Fakat mevcut tedavi seçenekleri bu hastalık için spesifik ve yeterli değildir. Mavacamten kontraktiletiyi azaltan, direkt miyozin inhibitörü bir ajandır.

Amaç: Bu çalışmada mavacamtenin obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopatili hastaların sağlık durumlarının üzerine (semptomlar, hayat kalitesi gibi) etkisi incelenmiştir.

Metot: Çalışma çok merkezli, randomize, çift kör, plasebo kontrollü bir çalışma olarak dizayn edildi. Sol ventrikül çıkış yolu gradiyentinin >50 mmHg'nın üstünde olduğu ve New York Kalp Cemiyetine göre fonksiyonel kapasitesi sınıf 2-3 olan 18 yaşın üzerindeki hastalar çalışmaya dahil edildi. 30 haftalık süre boyunca hastalar mavacamten ve plasebo kollarına (1:1) randomize edildi. Bu sürenin ardından 8 hafta hiçbir medikasyon verilmeyerek sonuçlar incelendi. Kansas City Kardiyomiyopati Anketi (KCCA) başlangıçta, 6, 12, 18, 30 (tedavinin sonu) ve 38'inci (çalışmanın sonu) haftalarda kullanılarak hastaların sağlık durumlarındaki değişiklikler incelendi.

Bulgular: Mavacamten kolundaki 123 hastanın 92'sine (%75), plasebo kolundaki 128 hastanın 88'ine (%69) KCCA anketi başlangıçta ve 30. haftada uygulandı. 30 haftada, KCCA ortalama skorundaki değişiklik mavacamten kolunda plaseboya göre anlamlı düzeyde yüksekti (p=<0,0001). Skorumada başlangıca göre büyük değişiklik (KCCA ortalama skoru≥20 puan) olan hastaların oranı mavacamten grubunda %36 (92'nin 33'ü) iken plasebo grubunda %15 (88'in 13'ü) idi.

Sonuç: Mavacamten obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopatili hastaların klinik durumlarında önemli derecede iyileşmeler sağlamaktadır. Faydaları tedaviye başladıktan sonra erken dönemde gözlenmektedir. Tedavinin kesilmesiyle olumlu etkileri gerilemektedir.

Yorum: Obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopatili hastaların tedavisinde primer hedeflerin hastaların semptomlarının azaltılması, fiziksel ve sosyal fonksiyonlarının düzeltilmesi ve yaşam

kalitesinin artırılması olduğu göz önüne alındığında, mavacamten bu hedeflere ulaşmak için kullanılabilecek yeni bir tedavi ajanı olabilir.

Sistolik Kalp Yetersizliğinde Omecamtiv Mecarbil ile Kardiyak Miyozin Aktivasyonu (GALACTIC-HF)

Dr. Göksel Çinier

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Miyotroplar, kardiyak sarkomer fonksiyonunu doğrudan artırarak miyokard fonksiyonunu iyileştiren yeni bir ilaç sınıfını temsil etmektedir. Kardiyak miyozin aktivatörü olan omecamtiv mecarbil, kalp kası hücrelerinin kasılma yeteneğini artırır ve mevcut kalp yetersizliği ilaçlarından farklı bir biyolojik yoldan etki gösterir. GALACTIC-HF çalışması, düşük ejeksiyon fraksiyonlu (EF<%35) kalp yetersizliği hastalarında kalp yetersizliğine bağlı ilk olay ve kardiyovasküler ölümden oluşan primer birleşik sonlanım (PBS) noktasında anlamlı oranda azalmanın gösterildiği ilk çalışmadır.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, daha önce The GALACTIC HF çalışması ile etkinliği incelenen omecamtiv mecarbil'in, aynı çalışma grubunda, başlangıç ejeksiyon fraksiyonu değerine göre terapötik etkisini değerlendirmektir.

Metot: GALACTIC HF çalışmasına dahil edilen 8.256 hastanın (ortalama yaş 66; %21 kadın) ortalama başlangıç EF değeri %28' dir. Bu yeni çalışmada, hastalar EF'ye göre ≤ %22, %23 ila %28, %29 ila %32 ve ≥ %33 olacak şekilde çeyreklere ayrıldı. EF'ye göre omecamtiv mecarbil ile tedavi edilen hastalardaki sonuçlar plasebo ile karşılaştırıldı.

Bulgular: Bu yeni çalışmada, omecamtiv mecarbil'den elde edilen göreceli ve mutlak fayda oranının, ejeksiyon fraksiyonu azaldıkça anlamlı olarak daha da arttığı gösterilmiştir [EF'si %33 olan hastalarla karşılaştırıldığında (n = 1.750; HR; %95 GA: 0,84 - 1,16; çeyreklere göre EF etkileşimi, p = 0,013) başlangıç EF≤%22'si olan hastalarda (n = 2.246; HR: 0,83; %95 GA: 0,73 - 0,95) PBS için %17 rölatif risk azalması].LVEF çeyreklerinin analizinde, ilaç aşağıda görüldüğü gibi yalnızca ilk iki LVEF çeyreğinde PBS riskini azaltmıştır:

• ≤ %22 (HR 0,83; %95 GA 0,73-0,95)

- %23 ila %28 (HR 0.85; %95 GA 0.74-0.97)
- %29 ila %32 (HR 1.11; %95 GA 0.96-1.28)
- ≥ %33 (HR 0,99; %95 GA 0,84-1,16)

En düşük çeyrekte (EF < %22), 3 yılda bir PBS'yi önlemek için 11.8 hastanın omecamtiv mecarbil ile tedavi edilmesi gerektiği tespit edildi. Bu çalışmada ayrıca omecamtiv mecarbil'in hastaların kan basıncı, kalp hızı, potasyum seviyeleri veya böbrek fonksiyonu üzerine herhangi bir olumsuz etkisi olmadığı gözlemlendi. Ek olarak iskemik veya ventriküler aritmik olaylarda artış tespit edilmedi.

Sonuç: Omecamtiv mecarbil ile tedavi, bazal EF'si düşük olan hastalarda kalp yetersizliğine bağlı sonlanımlarda daha belirgin azalma ile ilişkilidir. Bu bulgular, ilacın sistolik fonksiyonu seçici olarak iyileştirme mekanizmasıyla paraleldir ve bakımı zor olan bu grup hastalarda olumlu sonlanımlar için önemli bir fırsat sunar.

Yorum: Omecamtiv mecarbil mortalite üzerinde önemli bir etkisi olmamasına rağmen, genellikle tedavi edilmesi en zor grup olan ciddi şekilde azalmış ejeksiyon fraksiyonlu hastalarda sonuçları iyileştirme vaadi taşıyan yeni bir tedavi umududur.

İleri Evre Kalp Yetersizliğinde LCZ696 - (LIFE)

Dr. Muhammet Dural

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: İleri düzey semptomatik düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (DEFKY) hastalarında kılavuz bazlı tedaviyi optimal bir şekilde uygulamak her zaman mümkün olmayabilir. Bu hastalarda semptomatik hipotansiyon ve/veya renal fonksiyonlarda bozulma daha erken gelişebilmekte, dolayısıyla bu durum bazı ilaçların kesilmesine veya doz azaltılmasına neden olabilmektedir. PARADIGM-HF çalışmasında sacubitril/valsartan (S/V)'nin, enalapril'e göre mortalitede ve hospitalizasyonda anlamlı azalma sağladığı gösterilmiştir. Ancak bu çalışmadaki hastaların sadece <%1'i NYHA sınıf 4 semptoma sahiptir.

Amaç: LIFE çalışmasında, ileri düzey DEFKY hastalarında S/V'nin etkinliği ve güvenilirliği valsartan alan hastalarla karşılaştırılarak değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metot: Çalışmaya, son üç aydır NYHA sınıf 4 semptomları olan, ≥ 3 aydır kılavuz bazlı tedavi alan ve/veya tedaviyi tolere edemeyen, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu $\leq 35\%$ olan ve B-type natriuretic peptide (BNP) ≥ 250 pg/ml veya N-terminal pro-BNP (NT-proBNP) ≥ 800 pg/ml olan hastalar alınmıştır. Hastalar S/V (n = 167) ve valsartan (n = 168) alanlar şeklinde 1:1 randomize edilmiştir. Çalışmanın takip süresi 24 hafta olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Çalışmanın primer sonlanım noktası olan NT-proBNP'deki değişim oranı S/V ve valsartan grubunda benzer olarak bulunmuştur (p = 0.45). Ayrıca, kardiyovasküler ölüm ve kalp yetersizliği nedeniyle hospitalizasyonda da her iki grup arasında anlamlı fark bulunmamıştır (p = 0.20).

Sonuç: İleri düzey semptomatik DEFKY hastalarında S/V, NT-proBNP'de ve klinik sonlanımlarda anlamlı azalma sağlamamıştır.

Yorum: S/V'nin DEFKY'li hastalarda klinik sonlanımlarda anlamlı düzelme sağladığı gösterilmiştir. Ancak ileri düzey DEFKY hastalarında yeterli veri bulunmamaktaydı. LIFE çalışmasında ileri düzey DEFKY hastaları incelemeye alınmıştır. Bu hasta grubunda S/V'nin valsartana üstün olmadığı görülmektedir. Dolayısıyla bu hastalarda S/V başlanırken ek komorbiditeler, hastanın hemodinamik parametreleri ayrıntılı bir şekilde incelenmeli ve tedavi mümkün olduğunca bireyselleştirilmelidir.

Miyokard Enfarktüsü Sonrası Kalp Yetersizliği Olaylarını Azaltmada Etkinliğini Belirlemek için Prospektif ARNI vs. ACE inhibitörü Çalışması (PARADISE-MI)

Dr. Göksel Çınier

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Daha önceki çalışmalar göstermiştir ki sacubitril/valsartan ramipril ile karşılaştırıldığında kronik kalp yetersizliği hastalarında kötü sonlanım noktalarını önemli ölçüde azaltmıştır. Bunun neticesinde son yayınlanan kılavuzlarda sacubitril/valsartan class I endikasyonla bu hasta grubunda önerilmektedir.

Amaç: PARADISE-MI çalışmasında akut miyokard infarktüsü (AMI) hastalarında sacubitril/valsartan'ın ramprile karşı etkinliği değerlendirilmiştir.

Metot: Prospektif, randomize ve çift kör olarak dizayn edilmiş bu çalışmada, hastaneye AMI ile başvurmış hastalar iki kola randomize edilerek bir gruba 97/103 mg hedef dozyla sacubitril/valsartan, diğer gruba ise 5 mg hedef dozyla ramipril verilmiştir. Hastalardaki temel dahil edilme kriteri sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunun (LVEF) $< 40\%$ olması olarak belirlenmiştir. Bunun yanı sıra kalp yetersizliği gelişimi için risk faktörlerinden en az birisinin olması dahil edilme kriteri olarak belirlenmiştir.

Kardiyovasküler ölüm, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış ya da poliklinikte klinik kalp yetersizliği gelişiminden oluşan kompozit sonlanım noktası çalışmanın primer sonlanım noktası olarak belirlenmiştir.

Bulgular: PARADISE-MI çalışmasında sacubitril/valsartan koluna 2830 hasta, ramipril koluna ise 2831 hasta dahil edilmiştir. Çalışmadaki ortalama takip süresi 23 aydır. Primer sonlanım noktası sacubitril valsartan kolunda 11.9% hastada ortaya çıkarken ramipril grubunda 13.2% hastada ortaya çıkmıştır (p=0.17). Primer sonlanım noktaları teker teker incelendiğinde de iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır.

Bunun yanı sıra primer sonlanım noktasında kalp yetersizliği yatışları sadece ilk yatış olarak değerlendirilmiş, ancak bu sonlanım noktası tekrarlayan yatışlar olarak ele alındığında, sacubitril/valsartanın ramiprile göre 21% oranda yatışları azalttığı görülmüştür ki bu durum istatistiksel olarak anlamlı çıkmıştır (95% G A 0.65-0.97, p=0.02).

Sonuç: Sonuç olarak sacubitril/valsartan AMI hastalarında ramipril'e göre kötü sonlanım noktalarını azaltmamıştır.

Yorum: PARADISE-MI çalışması sonuçları göstermiştir ki ARNI kronik kalp yetersizliği hasta grubundaki mortalite azaltıcı etkisini AMI hastalarında gösterememiştir. Bunun yanında bu çalışma toplam kalp yetersizliği yatışları ile ilk kalp yetersizliği yatışının klinik olarak önemini yine gündeme getirmiştir. Uygulanan medikal tedavilerden ya da invaziv girişimlerden hangisinin azaltılmasının daha önemli olduğunu düşünmek gerekmektedir.

Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu HF'de ARNI ile ARB kullanımının Global Sonuçları ile Prospektif Karşılaştırması - (PARAGON-HF)

Dr. Muhammet Dural

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (KEFKY), belirgin morbidite ve mortaliteye yol açabilen bir hastalıktır. Bu hastalarda klinik sonuçlarında düzelmeye sağlayabilen tedavi seçenekleri düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliğinde (DEFKY) olduğu gibi geniş değildir. Sacubitril-valsartan (S/V)'nin DEFKY hastalarında klinik sonuçlarında anlamlı düzelmeye sağladığı gösterilmiştir. PARAGON-HF çalışmasında S/V'nin KEFKY'li hastalardaki etkinliği incelenmiştir.

Amaç: PARAGON-HF çalışmasında, KEFKY'li hastalarda S/V'nin etkinliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metot: Çalışmaya, NYHA sınıf II-IV semptomları olan, ejeksiyon fraksiyonu $\geq 45\%$ olan, natriüretik peptit düzeylerinde yükselme olan, yapısal kalp hastalığı bulunan (sol atriyal genişleme veya sol ventrikül hipertrofisi) ≥ 50 yaş hastalar alınmıştır. Hastalar S/V (n = 2,419) alanlar ve valsartan (n = 2,403) alanlar şeklinde randomize edilmiştir.

Bulgular: Çalışmanın primer sonuç noktası olan kardiyovasküler ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış oranları her iki grup arasında benzer bulunmuştur. Sekonder sonuçlarından NYHA semptom sınıflamasında düzelmeye S/V grubunda anlamlı olarak daha fazla olduğu görülmüştür (p = < 0.05). Renal fonksiyonlarda kötüleşme S/V grubunda %1.4 valsartan grubunda ise %2.7 oranında görülmüştür (p = < 0.05). Cinsiyet farklılığı açısından değerlendirildiğinde S/V'nin kadınlarda primer sonuçlarında anlamlı azalma sağladığı bulunmuştur [HR 0.73 (95% GA 0.59-0.90)]. Ancak erkeklerde bu fayda gösterilememiştir [HR 1.03 (95% GA 0.84-1.25) (p = 0.017)].

Sonuç: KEFKY hastalarında S/V, valsartan ile karşılaştırıldığında kardiyovasküler ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hospitalizasyonda azalma sağlamamıştır. Renal fonksiyonlarda bozulma S/V grubunda daha az görülmüştür. S/V ile kadınlarda primer sonuçlarında azalma sağlandığı bulunmuştur ancak erkeklerde bu azalma görülmemiştir.

Yorum: Bu çalışmada S/V'nin KEFKY'li hastalarda kardiyovasküler ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hospitalizasyonları azaltmada valsartana üstün olmadığı bulunmuştur. Cinsiyet açısından bakıldığında kadınlarda daha etkin olduğu düşünülebilir. Ayrıca S/V grubunda renal fonksiyonlarda bozulmanın daha az olması ve NYHA semptom sınıflamasında düzelmeye daha belirgin olması klinik açıdan önemlidir.

Adjuvan Meme Kanseri Tedavisi Sırasında Kardiyak Disfonksiyonun Önlenmesi (PRADA)

Dr. Oğuzhan Birdal

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Kanser tedavisindeki gelişmeler yaşam süresini uzatmakla birlikte kullanılan kemoteropatiklerin kardiyovasküler yan etkilerin olması tedaviyi sınırlandırmakta ve yaşam kalitesini düşürmektedir. Adjuvan meme kanseri tedavisinde kullanılan antrasiklinler ve trastuzumab gibi monoklonal antikorlar ile radyoterapi kardiyotoksik etki gösterebilmektedir.

Amaç: PRADA çalışmasında adjuvan meme kanseri tedavisi alan hastalarda kandesartan ve metoprololün uzun dönem kardiyak disfonksiyonu engelleme üzerindeki etkilerinin araştırılması amaçlanmıştır.

Metot: PRADA çalışması randomize, çift kör, plasebo kontrollü 2X2 faktöriyel dizaynli bir çalışma olarak tasarlandı. Çalışmaya 18-70 yaş arası erken meme kanseri teşhisi konulan ve antrasiklin içeren adjuvan tedavi alan kadın hastalar dahil edildi. Hastalar kandesartan/metoprolol, kandesartan/plasebo, metoprolol/plasebo ve plasebo gruplarına ayrıldı. Randomize edilen 120 hasta intention to treat analizine dahil edildi. Primer sonuç noktası kardiyak manyetik rezonans ile ölçülen sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonundaki (SVEF) değişikliği. Sekonder sonuç noktaları ise, sol ventrikül hacim, ekokardiyografik pik global longitudinal strain (GLS) değerleri ve kardiyak troponin konsantrasyon değişiklikleridir.

Bulgular: Randomizasyondan ortalama 23 ay sonra, bütün gruplarda SVEF'de küçük bir düşüş izlendi, ama bu düşüş gruplar arasında anlamlı farklılık göstermedi (kandesartan kolunda, 1.7% [95% GA, 0.5 ila 2.8]; kandesartan almayan grupta, 1.8% [95% GA, 0.6 ila 3.0]; metoprolol kolunda, 1.6% [95% GA, 0.4 ila 2.7]; metoprolol almayan grupta, 1.9% [95% GA,

0.7 ila 3.0]). Troponin-I düzeylerindeki değişimlerde gruplar arasında anlamlı fark görülmedi. Kandesartan tedavisi alan grupta, kandesartan almayan gruba kıyasla sol ventrikül diyastol sonu hacminde anlamlı bir azalma izlendi ($p=0.021$) ve GLS azalması daha belirgindi ($p=0.046$).

Sonuç: Erken meme kanseri için antrasiklin içeren adjuvan tedavi, uzun süreli takip sırasında SVEF’de düşüş ile ilişkilidir. Tedavi süresince kandesartan ve metoprolol kullanımı, SVEF’deki düşüşe karşı koruma sağlamamıştır.

Yorum: Bu çalışmayla adjuvan meme kanseri tedavisi sırasında, sistolik fonksiyonlardaki azalmanın çok ciddi olmadığı gösterilmiştir. Ayrıca SVEF’deki düşüşün nörohormonal bloka ile engellenemediği de gösterildiğinden, bu hasta gruplarında kardiyoprotektif tedavinin etkili olmayabileceğini düşündürmektedir.

Üçlü İlaç Tedavisine Rağmen Dirençli Hipertansiyon için Böbrek Denervasyonu Randomize, Çok Merkezli, Tek Kör, Sahte Kontrollü Çalışma (RADIANCE-HTN TRIO)

Dr. Alper Karakuş

Yayınlandığı Kongre: ACC 21

Giriş: RADIANCE-HTN SOLO çalışmasında endovasküler renal denervasyonun sham protokolüne kıyasla 2 aylık izlem sonunda hafif-orta derecede hipertansiyonu olan hastalarda kan basıncını düşürdüğü gösterilmiştir.

Amaç: RADIANCE-HTN SOLO çalışmasındaki sonuçlar ışığında RADIANCE-HTN TRIO çalışması üç veya daha fazla antihipertansif ilaca dirençli hipertansiyonu olan hastalarda endovasküler ultrasonik renal denervasyonun etkinliğini ve güvenliğini sham protokolüne kıyasla değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Metot: 53 farklı merkezden 989 hasta izleme alınmış ve günde tek doz sabit 3’lü tedavi (kalsiyum kanal bloker, anjiyotensin reseptör blokleri ve tiazid diuretik) rejimi altında 4 haftanın so-

nunda gündüz ortalama kan basıncı $135/85$ olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Kriterleri karşılayan 150 hastaya renal anjiyografi yapılırken 14 hasta anjiyografik kriterleri karşılayamadığından çalışma dışı bırakılmıştır. 69 hasta endovasküler ultrasonik renal denervasyon koluna, 67 hasta sham protokolü kolu ITT popülasyonuna araştırmacılara kör şekilde randomize edilmiştir. Birincil etkinlik son noktası 2 aylık izlem sonundaki gündüz ambulatuar sistolik kan basıncındaki değişim kabul edilmiştir.

Bulgular ve istatistik: Sonuçlar, gündüz ambulatuar sistolik kan basıncının (birincil sonlanım noktası) endovasküler ultrasonik renal denervasyon ITT popülasyonunda sham protokolüne kıyasla 3 mm Hg’ye karşı 8 mm Hg azaldığını göstermiştir. Gruplar arasındaki medyan fark -4.5 mm Hg saptanmıştır (düzeltilmiş $p=0.022$). Yine tam ambulatuar kan basıncı verileri olan hastalarda, gruplar arası medyan fark -5.8 mm Hg saptanmıştır (düzeltilmiş $p=0.0051$). Endovasküler ultrasonik renal denervasyonun etkisinin cinsiyet, etnik köken, yaş, bel çevresi veya çalışmaya alınma sırasındaki kan basıncı seviyesinden bağımsız olduğu görülmüştür. 30 günlük takipte güvenlik (ölüm, renal yetmezlik, trombotik olay, kan basıncında artış) açısından gruplar arası fark izlenmemiştir. Bununla beraber, çalışma hastalarının takibine, endovasküler ultrasonik renal denervasyon prosedürünün dayanıklılığını, güvenliğini ve devam eden faydasını değerlendirmek için üç yıl boyunca devam edilecektir.

Sonuç: Kılavuzda önerilen üçlü kombinasyon tedavisine dirençli hipertansiyonu olan hastalarda, ultrason bazlı renal denervasyon prosedürünün sham protokolüne kıyasla gündüz ambulatuar kan basıncında önemli ölçüde azalma ile ilişkilendirilmiştir.

Yorum: Bu sonuçlar, RADIANCE-HTN SOLO’nun sonuçlarıyla uyumlu saptanmış ve kan basıncı kontrolünde kısa dönem etkinliğini ortaya koymuştur. Yine bu sonuçlar, renal denervasyonun kan basıncını düşürücü etkisinin ve güvenliğinin uzun vadede korunması durumunda, dirençli hipertansiyonu olan hastalarda tedavi spektrumunda yer alabileceğini düşündürmüştür.

Kalp Yetersizliği ve Atriyal Fibrilasyonu Olan Hastalarda Atriyal Fibrilasyonun Ablasyonla Ritim Kontrolüne Karşı Hız Kontrolü Denemesinin Randomize Çalışması (RAFT-AF)

Dr. Oğuzhan Birdal

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Kalp yetersizliği (KY) ve atriyal fibrilasyon (AF) sıklıkla bir arada bulunur ve artan morbidite ve mortalite ile ilişkilidir. KY hastalarında AF'nin kateter ablasyon ile tedavisinin, amiodaron ile karşılaştırıldığında olumlu sonuçlarının olduğu gösterilmiştir, ancak bunu hız kontrolü ile karşılaştırmak için daha fazla veri gereklidir.

Amaç: Çalışmanın amacı AF ve KY olan hastaların tedavisinde kateter ablasyon bazlı ritim kontrolünün güvenlik ve etkinliğini hız kontrolü ile karşılaştırmaktır. Çalışmada AF'nin eşlik ettiği korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu ve düşük ejeksiyon fraksiyonlu KY hastalarında ablasyon temelli ritim kontrolünün hız kontrolüne karşı tüm sebepli mortaliteyi ve KY ile ilgili olayları azaltıp azaltmadığı araştırılmıştır.

Metot: RAFT –AF çok merkezli, prospektif, randomize, tek kör bir çalışma olarak dizayn edildi. Hastalar, kateter ablasyonu (n = 214) veya ilaç tedavisi (n = 197) kollarına 1:1 olacak şekilde randomize edildi. Takip süresi 37.4 ay idi. Ortalama hasta yaşı 67 idi ve hasta popülasyonunun %25'i kadındı. Çalışmanın primer birleşik sonlanım noktası ölüme kadar geçen süre veya KY olayları iken sekonder sonlanım noktaları ölüm, KY ile ilgili olayları, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonundaki, NT-proBNP düzeylerindeki, altı dakika yürüme mesafesindeki ve 12-24 ay içindeki hayat kalitesinde değişikliklerdir.

Bulgular: Çalışma, yararsızlık endişeleri nedeniyle erken sonlandırıldı. Primer birleşik sonlanım noktası olan ölüme kadar geçen süre veya KY ile ilgili olaylar ritim ve hız kontrolü grupları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark görülmedi (%23.4'e karşı %32.5, [HR] 0.71, %95[GA] 0.49-1.03, p = 0.066). Sekonder sonlanım noktalarında ise ritim kontrolü lehine istatistiksel açıdan anlamlı sonuçlar elde edildi.

Sonuç: Ablasyon temelli ritim kontrolü ile hız kontrolü karşılaştırıldığında tüm nedenlere bağlı ölümlerin ve KY ile ilgili olaylarının azalmasında istatistiksel açıdan anlamlı fark tespit edilme-

miştir. Ritim kontrol grubunda hız kontrol grubuna kıyasla sol ventrikül fonksiyonlarında daha fazla artış, yaşam kalitesinde daha fazla düzelmeye ve NT-pro BNP seviyelerinde daha fazla azalış izlenmiştir. Ciddi olumsuz olaylarda her iki grupta da anlamlı sayıda farklılık gözlenmemiştir.

Yorum: Daha önce yapılan bazı çalışmalarda olduğu gibi ablasyon bazlı ritim kontrolü ile hız kontrolü karşılaştırıldığında ölüm ve KY ile ilgili olaylar her iki grupta istatistiksel açıdan benzer bulunmakla birlikte sayısal olarak ritim kontrolü grubunda olayların daha az görüldüğü tespit edilmiştir. Ayrıca sekonder sonlanım noktaları da ritim kontrolü lehine sonuçlanmıştır. Ama KY hastalarında AF'nin sinus ritmine döndürülmesi konusunda hala yeterli veri bulunmamaktadır. İleride yapılacak çalışmalar klinik pratiğimizi değiştirebilir.

Miyokard Enfarktüsü ve Anemisi Olan Hastalarda Randomize Transfüzyon Stratejileri Çalışması (REALITY)

Dr. Alper Karakuş

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Akut miyokard enfarktüsünde (AMI) transfüzyon stratejilerine ilişkin gözlemsel çalışmalar, kafa karıştırıcı birçok farklı sonuçlar vermiştir. The CRIT ve the MINT randomize pilot çalışmalarında kısıtlı sayıdaki çalışma popülasyonunda AMI hastalarında transfüzyon stratejilerini karşılaştırmış ve yine çelişkili sonuçlar ortaya konmuştur.

Amaç: REALITY çalışması, AMI ve anemisi olan hastalarda daraltılmış (kısıtlayıcı) endikasyonlu eritrosit süspansiyonu transfüzyon stratejisinin güvenliğini ve etkinliğini geniş endikasyonlu transfüzyon stratejisine kıyasla değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Metot: AMI (son iskemik semptom üzerinden 48 saat gecememiş, STEMI veya NSTMI) ve hemogloblin değeri (Hgb) ≤ 8 ila ≤ 10 g/dl (ancak > 7 g/dl) olan 666 hasta, genişletilmiş endikasyonlu (Hgb ≤ 10 g/dl için hedef Hgb > 11 g/dl) (n = 342) veya daraltılmış endikasyonlu (Hgb ≤ 8 g/dl için hedef Hgb 8-10 g/dl) (n = 324) ES transfüzyon strateji gruplarına 1:1 randomize edilerek çalışmaya dahil edilmiştir.

Bulgular ve istatistik: Ortalama 30 gün olan takip süresi sonunda birincil sonlanım olan

(MACE) tüm nedenlere bağlı ölüm, reenfarktüs, inme ve iskeminin neden olduğu acil revaskülarizasyon daraltılmış endikasyonlu strateji grubunda %11, genişletilmiş endikasyonlu strateji grubunda %14 oranında saptanmış, süperiyorite ve ITT kohortunda noninferiyorite (asağı olmama) kriterleri karşılanmış ancak süperiyorite (üstünlük) kriterleri karşılanmamıştır (HR 0.77, %95 CI 0.50-1.18, $p < 0.05$ noninferiyorite, $p = 0.22$ süperiyorite). İlk yılın sonundaki birincil sonlanıma bakıldığında gruplardaki oran sırasıyla %32,4'e karşılık %28,1 saptanmış ve noninferiyorite kriterleri karşılanmamıştır (HR 1.16, %95 CI 0.88-1.53). 1 yıllık takip verileri analiz edildiğinde MACE eğrilerinin her iki strateji grubunda 5.ayda keşistiği görülmüştür. İkincil sonlanım ölçütlerinden bakteriyel enfeksiyon (%0'a karşı %1,5; $p=0,03$) ve akut respiratuar distress sendromu (%0,3'e karşı %2,2; $p=0,03$) daraltılmış endikasyonlu strateji grubunda daha düşük oranda izlenmiştir.

Sonuç: 30 günlük izlem sonunda daraltılmış endikasyonlu transfüzyon stratejisinin geniş endikasyonlu transfüzyon stratejisine non-inferior olduğu gösterilmiş ve daha verimli maliyet etkinliği ile ilişkilendirilmiştir. 1 yıllık takip sonunda ise non-inferior olduğu gösterilememiş ve daha yüksek yan etki sıklığı ile ilişkilendirilmiştir.

Yorum: Çalışmanın bir yıllık verileri ne yazık ki AMI hastalarında hala net bir transfüzyon stratejisinin olmadığını göstermektedir. Ancak, REALITY çalışmasının bu konuda şimdiye kadar yapılan en büyük randomize çalışma olduğunu düşünürsek devam eden ve yeni yapılacak randomize çalışmalar kafa karışıklığını ortadan kaldıracaktır.

Paclitaxel Kaplı Cihazlarla Femoropopliteal Endovasküler Tedavi Çalışması: (SAFE-PAD Study)

Dr. Örsan Deniz Urgan

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Femoropopliteal endovasküler tedavisi sırasında kullanılan ilaç kaplı cihazlar artmış mortalite ile ilişkilendirilmiş ve bu veri küçük çaplı çalışmalar ile sınırlı kalmıştır.

Amaç: SAFE-PAD çalışmasında femoropopliteal endovasküler tedavide kullanılan ilaç kaplı cihazların güvenilirliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metot: Çalışma retrospektif kohorttur. Femoropopliteal endovasküler tedavi görmüş 66 yaş üzeri, yaş ortalaması 77 olan 168553 hasta ortalama 2.72 yıl takip edilmiş ve ilaç salınımlı ve ilaç salınımlı olmayan cihazların mortalite üzerine etkisi araştırılmıştır. 70584 hastaya (%41.9) ilaç salınımlı cihaz uygulanmış, hastaların %44,9'u kadın cinsiyette ve %49'u sigara içicisiyken, hastaların %51'inde diabetes mellitus, %45,7'sinde kritik ekstremitte iskemisi, %7,9 amputasyon yüküsü mevcuttu. Birincil sonuç tüm nedenlere bağlı ölümdü. İkincil sonuçlar, tekrarlayan hastaneye yatış, tekrarlanan alt ekstremitte revaskülarizasyonu ve alt ekstremitte amputasyonunu içeriyordu.

Bulgular ve istatistik: Tüm nedenlere bağlı mortalitenin kümülatif insidansı ilaç salınımlı cihazlarda %53.8 ve ilaç salınımlı olmayan cihazlarda %55,1'dir ([HR], 0.95; %95 GA, 0.94-0.97; noninferiyorite $P<001$).

Sonuç: Takip sürecinde ilaç salınımlı cihazlar, ilaç salınımlı olmayan cihazlara oranla non inferior saptanmıştır, balon tekniği uygulanması veya diğer subgruplarda bu sonuç değişmemiştir.

Yorum: Periferik arter hastalığı ve alt ekstremitte iskemisi mortalite ve morbiditeyi artıran bir durumdur ve endovasküler yöntem bir tedavi seçeneğidir.

Prospektif ve daha uzun süreli takip içeren çalışmalara ihtiyaç olmakla birlikte, SAFE-PAD' in 5 yıllık takip sonuçlarının yayınlanması da bu konuya yeni bakış açısı getirecek ve FDA'ın daha önceden yayınladığı uyarılar değerlendirilecektir.

Genotip Belirlenerek Yapılan Oral P2Y12 İnhibitör Tedavisi ile Konvansiyonel Tedavinin Perkutanöz İşlemler Sonrası Sonlanımla İlişkisi Çalışması - (TAILOR-PCI)

Dr. Örsan Deniz Urgan

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Perkütan koroner girişimden (PKG) sonra, klopidogrel ile tedavi edilen CYP2C19*2

veya *3 loss of-function (LOF) mutasyonu olan hastalarda iskemik olay riski artmıştır. Genotip kılavuzluğunda oral P2Y12 inhibitör tedavisi seçiminin iskemik sonuçları iyileştirip iyileştirmediği bilinmemektedir.

Amaç: Genotip kılavuzluğunda, PKG sonrası CYP2C19 LOF taşıyıcılarında oral P2Y12 inhibitör stratejisinin iskemik sonuçlar üzerindeki etkisini belirlemek.

Metot: Çalışma açık etiketli, randomize, kontrollü çalışmadır. Çalışmaya akut koroner sendrom ve stabil koroner arter hastalığı nedeniyle PKG uygulanan 5302 hasta dahil edilmiştir. Hastaların ortalama yaşı 62 iken, %25'i kadın cinsiyettedir. Hastaların %82'sine akut koroner sendrom sonrası PKG uygulanırken, hastaların %18'inde stabil koroner arter hastalığı tanısı olup; 2652 hastaya genotip tayini yapılıyor ve CYP2C19 LOF taşıyıcılarına tikagrelor, taşıyıcı olmayanlara klopidogrel tedavisi uygulanıyor, 2650 hasta konvansiyonel tedaviye randomize ediliyor ve bu gruba klopidogrel tedavisi uygulanıyor. 12 ayın sonunda konvansiyonel gruba da genotip tayini yapılıyor. Birincil sonlanım noktası 12 aylık kardiyovasküler ölüm, miyokart infarktüsü, inme, stent trombozu ve ciddi tekrarlayan iskemi toplamı olarak belirleniyor.

Bulgular ve istatistik: Genotip grubunda bulunan 903 hasta CYP2C19 LOF taşıyıcısı saptanırken, bu grupta primer sonlanım 35 hastada (%4.0) görülmüştür. Konvansiyonel grupta 946 hasta CYP2C19 LOF taşıyıcısı saptanmış ve bu grupta primer sonlanım 54 hastada (%5.9) olmuştur (HR 0.66, %95 GA 0.43-1.02, p=0.06). Majör veya minör kanama ise iki grupta benzerdir.

Sonuç: Perkütan koroner girişim uygulanan hastalarda genotip klavuzluğunda P2Y12 inhibitörü seçimi, konvansiyonel olarak klopidogrel kullanımına üstün bulunmamıştır.

Yorum: Bu çalışma, geleneksel tedavi ile karşılaştırıldığında genotip kılavuzluğunda oral P2Y12 inhibitör tedavisinin potansiyel faydasını ileriye dönük olarak ele alan bilgilerimize göre ilk klinik denemedir. PKG sonrası stent trombozu ve iskemik olayları azaltmak için DUAL antiplatelet tedavi standart tedavi yöntemidir, stent trombozunu azaltmaya yönelik stent tasarımlarında değişiklik ve yeni ilaçlar gelişmektedir. Genetik rehberlik araştırmaları sürerken; ilaç direncini, klinisyen için kolay erişilebilir ve uygun fiyatlı teknikler ile saptamak için araştırmalara ihtiyaç vardır.

Sol Ana Koroner Arter Hastalığı Olan Hastalarda Sirolimus Salınlı Stentin Kullanıldığı Anjiyoplasti ile Bypass Cerrahisinin Randomize Karşılaştırması (PRECOMBAT)

Dr. Dursun Akaslan

Yayınlandığı Kongre: ACC 2021

Giriş: Sol ana koroner hastalığı (LMCA) olan hastaların tedavisinde koroner arter baypas greftleme (KABG) geleneksel olarak temel tedavi yaklaşımı olsa da stent teknolojisinde meydana gelen gelişmeler sayesinde ilaç salınlı stentlerin kullanımı her geçen gün artmaktadır. Avrupa kılavuzlarında da Syntax skoru <22 olan ana koroner hastalarında cerrahi ile perkutan girişim sınıf I endikasyon olarak önerilmektedir. Bu konu ile yapılan çalışmalar arasında çelişkili sonuçlar bulunmaktadır. NOBLE çalışmasında KABG'nin bu hasta grubunda önerilen tedavi olarak kalması önerilirken, EXCEL çalışmasında Syntax skoru <32 olan hastalarda PCI'nin KABG'ye göre non-inferior olduğu savunulmuştur. Mevcut çalışmaların uzun dönem verileri daha güvenilir olduğu düşüncesiyle PRECOMBAT çalışmasının 10 yıllık yaşam verileri değerlendirildi.

Amaç: Korunmasız sol ana koroner arter darlığının Sirolimus salınlı Stentin Kullanıldığı perkütan koroner girişim (PCI) ile KABG'nin karşılaştırmalı olarak değerlendirmesidir.

Metot: Çalışma 2004-2009 yılları arasında Kore'de 13 farklı merkezde yapıldı. Çalışmaya 600 hasta dahil edildi. Hastaların ortalama Syntax skoru 24.6' idi. Hastalar randomize olarak 2 gruba ayrıldı. Primer sonlanım noktası olarak tüm nedenlere bağlı mortalite, miyokard enfarktüsü, inme veya iskemiyeye bağlı hedef damar revaskularizasyonu olarak tanımlanan majör kardiyak veya serebrovasküler olaylar belirlendi.

Bulgular: 10 yıllık takip sonucunda primer sonlanım PCI grubunda %29.8 iken KABG grubunda %24.7 olarak saptandı (HR, 1.25 [95% CI, 0.93-1.69] p:NS). Benzer şekilde, 10 yıllık ölüm, MI veya inme bileşik insidansı ve tüm nedenlere bağlı mortalite grupları arasında anlamlı farklılık göstermedi. Ancak, iskemiyeye bağlı hedef damar revaskularizasyonu, PCI grubunda sonra 2 kat daha yüksekti (%16.1'e karşı %8.0 P<0.05).

Sonuç: PRECOMBAT çalışması sol ana koroner hastalığı olan hastalarda sirolimus kaplı stent kullanılarak yapılan PCI'nin KABG'ye göre non-inferior olduğunu göstermiştir.

Yorum: Korunmasız sol ana koroner stenozu bulunan Koreli hastalarda yapılan bu çalışma sirolimus kaplı stentlerle yapılan perkütan revaskülarizasyonun KABG'den daha kötü olmadığını göstermiştir. Başlıca olumsuz kardiyak ve serebrovasküler olaylar, 10 yılda gruplar arasında benzerdi. Uzatılmış takip sırasında, majör olumsuz kardiyak ve serebrovasküler olaylar için risk modifikasyonu yapıldığında sol ana koroner ve üç damar hastalığı olan hastalar için KABG yapılması PCI yapılmasına göre daha olumlu olmuştur. Bu sonuç, yüksek SYNTAX skoru olan hastalarda KABG'nin PCI'ye tercih edildiğini ortaya koyan diğer kanıt çalışmaları ile tutarlıdır. Birincil sonucun bireysel bileşenleri, PCI grubunda daha sık meydana gelen hedef damar revaskülarizasyonu dışında, iki grup arasında beklenenden daha düşük ve benzer bulunmuştur. SYNTAX skoru ve EuroSCORE, PRECOMBAT çalışmasında SYNTAX çalışmasından daha düşüktü bu nedenle PRECOMBAT çalışmasında beklenenden daha düşük bir olay oranı izlenmiş olabilir. Bu çalışmada yalnızca Korelilerin yer alması diğer popülasyonlardaki sonuçları açısından soru işareti oluşturabilir. KABG hala sol ana koroner darlığın revaskülarizasyonu için standart tedavi olarak kabul edilirken, biriken veriler seçilmiş hastalarda PKG kullanımını desteklemektedir.

Değerli Meslektaşlarımız,

Türk Kardiyoloji Derneği Genç Kardiyologlar Grubu olarak, kardiyoloji alanındaki en son klinik araştırmaları içeren TKD Bülteninin 2021 ikinci sayısını sizlere sunmaktan mutluluk duyuyoruz.

Bültende yer alan çalışmalar ESC 2021 Kongresinde yayınlanan Hot Line çalışmalarından seçilmiştir. Çalışmalar, genel bir bakış sağlamak, günlük uygulamalar için hem bilgilendirici hem de faydalı referanslar olması için mümkün olduğunca kısa özetlenmiştir. Bültende emeği geçen meslektaşlarımıza teşekkür ederiz.

Meslektaşlarımız için faydalı bir kaynak olacağını umuyoruz.

Miyokard İnfarktüsü Sonrası İnfluenza Aşılması: Randomize Çalışma - (IAMI)

Dr. Gökay Taylan

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: İnfluenza salgınları sırasında, kardiyovasküler hastalık nedeni ölümler salgın olmayan dönemlere kıyasla daha yüksek oranda görülmektedir. Gözlemsel ve küçük randomize çalışmalar, influenza aşısının kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda gelecekteki kardiyovasküler olayları azaltabileceğini göstermektedir. Kalp hastalığı olan hastalar için grip aşuları önerilmektedir, fakat akut miyokard infarktüsünü (MI) geçiren hastalarda standart hastane bakımının bir parçası değildir. IAMI çalışması, MI veya yüksek riskli koroner arter hastalığı (KAH) olan hastalarda perkütan bir müdahaleyi takiben yapılan influenza aşılamaının, sonuçları iyileştirip iyileştirmeyeceğinin değerlendirildiği en büyük randomize çalışmadır.

Amaç: Bu çalışmanın amacı; yeni MI veya yüksek riskli KAH olan hastalarda ölüm, miyokard enfarktüsü (MI) ve stent trombozu bileşik sonlanımına influenza aşılamaının etkisini değerlendirmektir.

Metot: IAMI çalışması, randomize, plasebo kontrollü, çift kör ve çok merkezli bir çalışmadır. Covid-19 pandemisi nedeniyle, veri güvenliği ve izleme kurulu, önceden belirlenmiş beklenen olay sayısına ulaşmadan önce çalışmayı durdurmaya karar vermiştir. 1 Ekim 2016 ve 1 Mart 2020 tarihleri arasında sekiz ülkedeki 30 merkezden 6696 hasta tarandı ve 2571 katılımcı çalışmaya randomize edildi. İnfluenza aşısı grubuna 1290 hasta ve plasebo grubuna 1281 hasta kategorize edildi. Erken dönem MI (hastaların %99,7'si) veya yüksek riskli KAH'ı (%0,3) olan

hastalara salin plasebo veya inaktive influenza aşısı uygulandı. Invaziv bir koroner prosedürü veya hastaneye yatışı takiben 72 saat içinde kas içi olarak uygulandı.

Birincil birleşik sonlanım noktaları; 12 ayda bileşik olarak tüm nedenlere bağlı ölüm, MI veya stent trombozu gelişiminden oluşmaktadır. Tüm nedenlere bağlı ölüm, kardiyovasküler ölüm, MI ve stent trombozu dahil olmak üzere temel ikincil sonlanım noktaları için hiyerarşik bir test stratejisi kullanıldı.

Bulgular: Katılımcıların yaş ortalaması 59.9 ± 11.2 yaş ve çalışma popülasyonunun %18.2'si kadın idi. Ayrıca 1348 hasta (%54,5) STEMI, 1119 hasta (%45,2) non STEMI ve sekiz hasta (%0,3) stabil koroner arter hastalığı ile başvurdu. Toplam 1868 katılımcı (%74,3) PCI ile tedavi edilirken 587 hasta (%23,4) sadece medikal tedavi gördü.

12 aylık takip süresi boyunca, influenza aşısı grubunda 67 hastada (%5,3) ve plasebo grubunda 91 hastada (%7,2) birincil sonlanım olayları gerçekleşti (hazard oranı, 0.72; %95 GA 0.52 ila 0.99; $P=0.040$). İnfluenza aşısı ve placebo gruplarında sırasıyla tüm nedenlere bağlı ölüm oranları % 2.9 ve % 4.9 (hazard oranı, 0.59; 0.39 to 0.89; $P=0.010$), kardiyovasküler ölüm % 2.7 ve % 4.5 (hazard oranı, 0.59; GA 0.39 to 0.90; $P=0.014$), ve MI % 2.0 ve %2.4 (hazard oranı, 0.86; GA 0.50 to 1.46, $P=0.57$) idi.

Sonuç: Erken dönem MI veya yüksek riskli KAH hastalarına influenza aşısı uygulaması 12 ay takip sonrası daha düşük birleşik olaylar, tüm nedenlere bağlı ölüm ve kardiyovasküler ölüm ile sonuçlandı.

Yorum: Bu bulgular, influenza aşısının miyokard enfarktüsü sonrası hastane tedavisinin bir parçası olarak düşünülmesi gerektiğini düşündürmektedir. Kılavuzda tavsiye edilmesine rağmen, grip aşısının değeri bilinmemektedir ve bu çalışmadan elde edilen bulgular, kardiyovasküler hastalığı olan hastalarda mevsimsel grip aşısının önemini vurgulamaktadır.

İnme profilaksisinde Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Appendiks Kapama Cihazı ile Watchman™ Cihazının Karşılaştırılması (AMULET-IDE)

Dr. Mustafa Yılmaztepe

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Atriyal fibrilasyonu olan hastalar, sol atriyumda staz ve buna bağlı sol atriyal appendikste trombus oluşumu nedeniyle yüksek iskemik inme riski ile karşı karşıyadırlar. Bu hastalarda trombembolik olayları önlemek için, hayat boyu oral antikoagulan verilmekte bu da beraberinde kanama riskini getirmektedir. Perkütan sol atriyal appendiks kapatma (SAA), özellikle uzun dönem oral antikoagulan (OAK) kullanması sakıncalı olan hastalarda, trombemboliyi önlemek için kullanılabilir alternatif bir tedavi yöntemidir, Watchman cihazı tek kat mekanizmalı ilk jenerasyon cihazdır ve hastaların post-prosedürel ilk 6 hafta OAK kullanması gerekmektedir. Amplatzer Amulet Occluder cihazı çift mekanizmalı yeni jenerasyon bir cihaz, sol atriyal appendiksi daha iyi kapattığı ve postprosedürel kaçağın daha az olduğu iddia edilmekte ve işlem sonrası oral antikoagulan kullanımı gerekmemektedir.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, Amulet kapama cihazı ile Watchman cihazını başarılı SAA kapatma ve bununla beraber inmenin önlenmesinde etkinliğini ve güvenilirliğini karşılaştırmaktır.

Metot: Çok merkezli, açık etiketli randomize kontrollü bir çalışma. Çalışmaya valvular olmayan atriyal fibrilasyonu olan ve inme riski yüksek olan (CHADS2 skoru > 2 or CHAD2-VASc skoru > 3), uzun dönem OAK kullanımı önerilmeyen ancak kısa dönem kullanması kontraendike olmayan, toplam 1878 hasta alındı. Hastalar perkütan sol atriyal apendiks kapama için Amulet cihazı (934) ve Watchman cihazı grubu (944) olarak 1:1 oranında randomize edildi. Güvenlik, etkinlik ve etki mekanizması olarak 3 primer sonlanım noktası belirlendi. Birincil güvenlik sonlanım noktası, ilk 12 ayda gelişen işleme bağlı komplikasyonlar, tüm nedenlere bağlı ölüm ya da kanamanın tümüdür. Birincil etkinlik sonlanım noktası 18. Ayda iskemik inme ya da tromboemboli gelişmesi, ve birincil etki mekanizması sonlanım sonlanım noktası da 45. günde değerlendirilen sol atriyal apendiks başarılı kapatılmasıdır (cihaz etrafında rezidü jetin $< 5\text{mm}$ olması). İlk 18 aydaki inmelerin, sistemik embolilerin ya da kardiyovasküler/açıklanamamış ölümlerin tümü, major kanamalar ve üç primer sonlanım noktasının üstünlüğü ikincil sonlanım noktaları olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Amulet kapama cihazı birincil güvenlik sonlanım noktasında Watchman cihazına göre daha kötü olmadığı gösterildi. (14.5% ile 14.7%; fark=-0.14, 95% GA, -3.42-3.13; $p<0.001$ noninferiorite için). Majör kanama ve tüm nedenlere ölüm oranları her iki grupta da benzer bulundu. (10.6% ile 10.0% ve 3.9% ile 5.1%, sırasıyla) İşleme bağlı perikardiyal efüzyon ve cihaz embolizasyonu gibi komplikasyonlar Amulet grubunda daha fazla saptandı. (4.5% vs. 2.5%), Birincil etkinlik sonlanım noktasında Amulet, Watchman cihazına göre daha kötü olmadığı saptandı. (2.8% ile 2.8%; fark=0.00, 95% GA, -1.55-1.55; $p<0.001$ non-inferiorite için), ayrıca inme, sistemik emboli ya da kardiyovasküler/açıklanamamış ölümlerin birleşik sonlanım noktasında da daha kötü olmadığı görüldü (5.6% ile 7.7%, fark=-2.12, 95% GA, - 4.45-0.21; $p<0.001$ noninferiorite). Major kanama oranları her iki grupta da benzer görüldü 11.6% ile 12.3%; fark=-0.71, 95% GA 3.72-2.31; $p=0.32$ superiyorite). Amulet cihazında başarılı SAA kapatma oranı Watchman cihazına göre daha yüksek saptandı. (98.9% vs. 96.8%; fark=2.03, 95% GA, 0.41-3.66; $p<0.001$ noninferiorite ; $p=0.003$ for superiyorite).

Sonuç: Valvuler olmayan AF hastalarında inmenin önlenmesinde, Amulet kapama cihazının güvenlik ve etkinlik açısından Watchman cihazına göre daha kötü olmadığı, SAA kapama konusunda ise daha iyi olduğu gösterilmiştir. İşleme bağlı komplilasyonlar Amulet kapama cihazında daha çok görülmekle beraber operatör deneyiminin artmasıyla komplikasyonlar da azalmıştır.

Yorum: Amulet kapama cihazının güvenli ve etkin olduğu bu çalışma ile gösterilmiştir. Major kanama oranları her iki grupta benzer görülse de Amulet kapama cihazı kullanılan hastalarda OAK ihtiyacı olmaması bu hastaları oral antiplatelet ile taburcu edebilmek gerçekten önemli bir adım. SAA apendikte şekil ve anatomik farklılıklar olmakta ve farklı dizaynda cihazların olması uygun hasta sayısını ve işlem başarısını arttıracaktır. Uygun cihaz seçimi için işlem öncesi planlamanın ve görüntülemenin önemi daha da artacaktır.

Kalıcı Atriyal Fibrilasyonu ve DarQRS'si Olan Hastalarda AV Nod Ablasyonu ve Kardiyak Resenkronizasyon: (APAF-CRT)

Dr. Göksel Çimier

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Kalp yetersizliği (KY) ve atrial fibrilasyon (AF) birlikteliği klinisyenler açısından önemli sorun teşkil etmektedir. Son yayınlar AF ablasyonunun bu hasta grubunda mortaliteyi azalttığını gösterse de kalıcı (permanent) AF deki yaklaşım net değildir.

Amaç: Bu çalışmanın amacı kalıcı AF ve KY olan hastalarda AV düğümü ablasyonu (AVJ) ve kardiyak resenkronizasyon tedavisi (CRT) ile farmakolojik hız kontrolünü mortalite etkisi açısından karşılaştırmaktır.

Metot: Kalıcı AF'si bulunan (>6 ay), dar QRS'I olan ve en az bir kalp yetersizliği nedenli yatış öyküsü bulunan hastalar AVJ+CRT ya da farmakolojik hız kontrolü grubuna randomize edildiler. Çalışmanın primer sonlanım noktası primer mortalite olarak belirlendi.

Bulgular: Toplamda 133 hasta iki gruptan birisine randomize edildi. Medyan 29. Ay da yapılan ara analizde primer sonlanım noktası AVJ + CRT grubunda 7(11%) hastada görülürken, farmakolojik hız kontrolü grubunda 20 (29%) hastada görüldü ([hazard ratio (HR) 0.26, 95% GA 0.10–0.65; P = 0.004]. Bu etki LVEF <%35 ve >%35 olan grupta benzer bulundu.

Sonuç: Farmakolojik hız kontrolü ile karşılaştırıldığında AVJ+CRT tedavisi HF ve kalıcı AF'si olan hastalarda mortaliteyi azaltmaktadır.

Yorum: APAF-CRT çalışmasının sonuçları önceki kanıtları güçlendirerek göstermiştir ki KY ve semptomatik AF'si (kalıcı ya da paroksizmal) olan hastalarda beklemek yerine AF ablasyonu ya da AV nod ablasyonu sonrası CRT implantasyonu yapılması mortalite üzerine daha etkilidir.

Efficacy of DE-MRI-Guided Fibrosis Ablation vs. Conventional Catheter Ablation of Persistent Atrial Fibrillation (DECAAF II)

Dr. Elif Hande Özcan Çetin

Yayınlandığı kongre: ESC 2021

Giriş: 2014'te yayınlanan DECAAF çalışmasında, kateter ablasyonu uygulanan AF hastalarında, gecikmeli kontrastlı manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ile öngörülen atriyal fibrotik dokunun tekrarlayan aritmi olasılığı ile ilişkili olduğu gösterildi. Atriyal fibrotik dokunun işlem öncesinde değerlendirilerek pulmoner ven izolasyonuna ek olarak atriyal fibrozisi hedefleyen ablasyon yapılması AF nüksünü azaltabilir.

Amaç: DECAAF II çalışmasında, persistan AF'si olan hastalarda, geleneksel PVI'ya ek olarak görüntüleme kılavuzluğunda fibrozis ablasyonu yapılmasının ablasyon başarı oranlarını iyileştirmede tek başına PVI'dan daha üstün olduğu hipotezinin değerlendirilmesi amaçlandı

Metot: DECAAF II çalışmasına dünya çapında 44 merkezden kalıcı AF'si olan öncelikle 1024 hasta incelenerek, uygun 843 hasta çalışmaya dahil edildi. Katılımcılar ya PVI artı görüntüleme kılavuzluğunda fibrozis ablasyonu (müdahale grubu) ya da tek başına PVI (kontrol grubu) olmak üzere iki gruba randomize edildi. Tüm hastalara ablasyondan önce ve işlemden yaklaşık üç ay sonra geç gadolinyum güçlendirme (LGE)-MRG uygulandı. (Bu görüntüleme tekniği hastalıklı veya fibrotik dokunun yeşil renkle gösterildiği ve sağlıklı dokunun mavi renkle vurgulandığı sol atriyumun 3 boyutlu bir fibrozis haritasını oluşturur.) Müdahale grubunda fibrotik dokunun ablasyonuna rehberlik etmek için prosedür sırasında başlangıç görüntüleri kullanıldı - operatörlere PVI'ya ek olarak ablasyon sırasında görüntülerdeki fibrotik dokuyu kapsamaları veya çevrelemeleri gerektiği belirtildi. Kontrol grubundaki operatörlere, ek lezyonlar eklemekten sadece pulmoner venleri çevrelemeleri önerildi.

Üç aylık MR' da ablasyona ikincil lezyon oluşumunu değerlendirdi. Birincil sonlanım noktası 12 ila 18 aylık takip süresince atriyal aritmi nüksü (AF, atriyal çarpıntı veya atriyal taşikardi dahil) olarak belirlendi. Tüm hastalar ablasyon sonrası 12 derivasyonlu EKG kayıtları, Holter kayıtları ve akıllı telefon EKG cihazı gibi çoklu EKG yöntemleri ile atriyal aritmi nüksü açısından takip edildi.

Bulgular: Katılımcıların yaş ortalaması 62.1 yılı ve %78.8'i erkekti. Başlangıçta atriyal fibrozis seviyeleri değerlendirildiğinde, 98 hastanın (%11,6) evre I (sol atriyal duvarın toplam hacminin %10'undan az), 395 (%46,9) evre II (atriyal fibrozis, sol atriyumun hacminin %10-20 ini içermekte), 281 (%33,3) evre III (atriyal fibrozis, sol atriyumun hacminin %20-30 ini kapsamakta) ve 69 (%8.2) evre IV (atriyal fibrozis, sol atriyumun hacminin %30'dan fazla) idi. İlk DECAAF çalışmasının sonuçlarını doğrular şekilde, başlangıç fibrozis düzeyi, özellikle daha yüksek fibrozis düzeylerinde, AF ablasyon sonuçlarının öngörücüsü olarak saptandı

Medyan takip süresi 12 aydı. Tedaviye yönelik analizde, toplam çalışma popülasyonundaki gruplar arasında birincil sonlanım noktasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark göstermedi. Müdahale grubunda 175 (%43) hastada ve kontrol grubunda 188 (%46.1) hastada atriyal aritmi rekürrensi meydana geldi (hazard oranı [HR] 0.95; %95 güven aralığı [GA] 0.77-1.17; p=0.63).

Alt grup analizlerinde, başlangıçta evre I veya II fibrozisi olan hastalar için PVI artı görüntüleme kılavuzluğunda fibrozis ablasyonu yapılan grupta daha düşük bir atriyal aritmi nüksü oranı görüldü.

Tedavi edilen analizlerde, üçüncü ay MR görüntüleri ile değerlendirilen hedeflenen ve kapsanan fibrozis oranına göre atriyal aritmi rekürrensi incelendi. Başlangıçta evre 1 ve evre 2 fibrozisi olan grupta fibrotik doku ablasyonunun anlamlı düzeyde faydalı olduğu görüldü. Bu grupta hedeflenen fibrozis için HR 0.839 (%95 GA 0.732-0.961; p<0.05) ve kapsanan fibrotis alanı için HR 0.841 (%95 GA 0.732-0.968; p< 0.05) olarak saptandı.

Bununla birlikte, başlangıçta evre III veya IV evre fibrozisi olan hastalarda görüntü kılavuzluğunda fibrozis ablasyonunun atriyal aritmi nüksü üzerinde hiçbir faydası yoktu.

Ablasyon sonrası inme de dahil olmak üzere komplikasyon oranı, görüntüleme kılavuzluğunda ablasyon grubunda daha yüksek olarak saptandı. Daha yüksek komplikasyon oranları, temel olarak başlangıçta yüksek düzeyde fibrozisi olan hastalar tarafından yönlendirildi.

Sonuç: Tedaviye yönelik analize göre, PVI'ya ek olarak görüntüleme kılavuzluğunda fibrozis ablasyonu, tek başına PVI ile karşılaştırıldığında ablasyon sonrası nüks oranlarını iyileştirmemektedir. Bununla birlikte, tedavi edilen analizde, görüntüleme kılavuzluğunda fibrozis ablasyonu, başlangıçta düşük düzeyde fibrozisi olan AF hastalarda ablasyon başarı oranlarında anlamlı fayda sağlamaktadır.

Yorum: DECAAF II çalışmasının sonuçları, düşük düzeyde fibrozisi (sol atriyum hacminin %20 'sinden azı) olan AF hastalarında atriyal fibrozisin hedeflenmesinin ablasyon sonuçlarını iyileştirebileceğini düşündürmektedir. Ek olarak, bulgular, başlangıçta yüksek fibrozis seviyeleri olan AF hastalarında, PVI'nın birincil ablasyon stratejisi olarak kalması gerektiğini vurgulamaktadır.

Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonu olan Kalp Yetersizliğinde Empagliflozin - (EMPEROR-PRESERVED)

Dr. Duygu İnan

Yayınlandığı Kongre: ESC/EAST 2021

Giriş: Sodyum-glukoz kotransporter 2 (SGLT-2) inhibitörleri, düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği olan hastalarda kardiyovasküler ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış riskini azaltırken, korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği olan hastalarda etkileri net bilinmemektedir.

Amaç: Araştırmanın amacı, diyabet durumundan bağımsız olarak semptomatik kalp yetersizliği ve korunmuş ejeksiyon fraksiyonu (KEF-KY) olan hastalarda bir SGLT-2 inhibitörü olan empagliflozinin güvenliliğini ve etkinliğini değerlendirmektir.

Metot: 23 ülkede 622 merkezde yürütülen bu çift-kör çalışmada, Newyork Kalp Cemiyeti (NYHA) sınıf II ila IV kalp yetersizliği olan ve ejeksiyon fraksiyonu %40'ın üzerinde 5,988 hasta (ortalama yaş 72; %45'i kadın; ortalama LVEF %54), standart tedaviye ek olarak günde bir kez empagliflozin veya plasebo alacak şekilde randomize edildi. Hastaların tahmini glomerüler filtrasyon hızı (eGFR) ≥ 20 mL/dk/1.73 m² dir ve yapısal kalp hastalığı veya son bir yıl içinde kalp yetersizliği ile hastaneye yatış öyküsü mevcuttur. Ayrıca, hastaların yaklaşık yarısı da (%49) diyabetiktir. Birincil sonlanım noktası, kardiyovasküler ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatışın toplamı olarak belirlenmiştir. İlk ikincil sonuç, ilk ve tekrarlayan olaylar dahil olmak üzere kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış olarak belirlenmiştir. İkinci ikincil sonuç ise, tedavisi süresince glomerüler filtrasyon hızındaki (eGFR) düşüş oranı alınmıştır.

Bulgular ve istatistik yorumu: 26 aylık medyan takip sürecinde, empagliflozin için birincil sonlanım %13.8 iken plasebo ile %17.1 tespit edildi (hazard oranı [HR] 0.79, %95 güven aralığı [GA] 0.69-0.90, $p < 0.001$). Bu etki esas olarak empagliflozin grubunda kalp yetersizliği nedeniyle daha düşük hastaneye yatış riskiyle ilişkiliydi. 26 aylık medyan çalışma süresi boyunca bir birincil sonlanım olayını önlemek için empagliflozin ile tedavi edilmesi gereken hasta sayısı (NNT) 31 olarak saptanmıştır (%95 GA 20-69). Empagliflozinin birincil sonuç üzerindeki etkileri, diyabeti olan veya olmayan hastalarda ve sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %50'den az, %50 ile %60 arasında veya %60 veya daha fazla olan hastalarda tutarlı tespit edilmiştir. Kalp

yetersizliği nedeniyle toplam hastaneye yatış sayısı, empagliflozin grubunda plasebo grubuna göre daha düşük saptanmıştır (empagliflozin ile 407 hasta ve 541 plasebo ile 541 hasta; hazard oranı, 0.73; %95 GA [0.61 - 0.88], $P < 0.001$). eGFR'deki düşüş oranının, plasebo grubuna kıyasla empagliflozin grubunda daha yavaş olduğu görülmüştür (-1,25'e karşı -2,62 ml/dk/1,73 m²/yıl; $p < 0,0001$). Komplike olmayan genital ve idrar yolu enfeksiyonları ve hipotansiyonun empagliflozin tedavisi ile daha sık olduğu görülmüştür.

Yorum: Empagliflozin, diyabetik veya diyabetik olmayan, korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği hastalarında kardiyovasküler ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatıştan oluşan birleşik primer sonlanım noktasında belirgin azalma sağlamıştır. Bu fayda, esas olarak mortaliteden değil, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatışlardaki azalmadan kaynaklanmıştır. Kardiyovasküler ölüm insidansında anlamlı olmayan %9 nispi risk azalması gözlenirken ve herhangi bir nedenden ölüm üzerinde fark edilebilir bir etki saptanmamıştır. eGFR değerlerinde de olumlu etki saptanmasına rağmen, tek başına renal sonlanımlar açısından anlamlı değildir. Bununla birlikte, sistem veya hasta açısından, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatışları azaltmak KEF-KY hastalarında önemli bir sorundur. Empagliflozin, KEF-KY hastalarında tam da bu noktada önemli fayda göstermektedir. Düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (DEF-KY) için rutin olarak kullanılan ilaçların çoğunun KEF-KY hastalarında etkili olduğu gösterilememiştir ve kandesartan, spironolakton ve sakubitril/valsartan gibi bazı ilaçların gerçek KEF-KY'den ziyade EF' si %40-49 arasında olan hastalarda daha çok yarar sağladığı görülmektedir. Empagliflozin, bu hastalar için yeni bir standart tedavi olma potansiyeline sahiptir. Bu çalışmanın sonuçları, korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetmezliği olan hastalarda herhangi bir ilacın majör kalp yetersizliği sonuçları üzerindeki kesin yararını ilk kez göstermiştir. Empagliflozin, ejeksiyon fraksiyonundan bağımsız olarak tüm kalp yetersizliği hastaları için sonuçları iyileştiren klinik olarak kanıtlanmış ilk ve tek tedavi olacak gibi görünmektedir.

EMPEROR-Reduced ve EMPEROR-Preserved'in birleşik analizinde, bu iki çalışmanın sonuçları bireysel hasta düzeyinde birleştirilmiştir. Her iki çalışmanın neredeyse aynı protokoller, olgu sunum formları, araştırma alanları ve idari kurullarla paralel olarak yürütülmesi sayesinde bu birleşik analiz oluşturulabilmiştir. Bu iki çalışmada toplam 9.718 hasta incelenmiştir. Empagliflozinin, EMPEROR-Reduced ve EMPEROR-Preserved'da kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış riskini yaklaşık %30 azalttığı gösterilmiştir. Kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatışlar üzerindeki etkinin gücü, daha yüksek ejeksiyon fraksiyonlarında (EF >%65) ilaç etkisinin zayıflamasıyla birlikte, EF < %65'lik geniş bir ejeksiyon fraksiyonu aralığında benzer tespit edilmiştir. %40-60'lık bir ejeksiyon fraksiyonu aralığında, empagliflozin ile tedavinin etki büyüklüğünün, sakubitril/valsartan ile valsartanı karşılaştıran PARAGON-HF çalışmasından daha fazla olduğu görülmüştür. EMPEROR-Pooled, ayrıca renal yararın öncelikle düşük ejek-

siyon fraksiyonlu kalp yetersizliği olan hastalarda olduğunu ve eGFR eğim analizinin KY'li hastalarda renal sonuçları öngörmeyebileceğini göstermektedir.

Edoxaban vs. Standard of Care and Their Effects on Clinical Outcomes in Patients Having Undergone Transcatheter Aortic Valve Implantation - Atrial Fibrillation - (ENVISAGE-TAVI AF)

Dr. Alper Karakuş

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: GALILEO çalışmasında, transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) uygulanmış ve atriyel fibrilasyonu (AF) olmayan hastalarda antiplatelet tedaviye kıyasla düşük doz rivaroksaban ile yarardan çok zarar gösterilmiştir. ATLANTIS çalışmasında ise leaflet trombozu antiplatelet tedavi ile karşılaştırıldığında apiksaban ile daha düşük saptanmış ancak bu durum klinik sonuçlarda bir iyileşme göstermemiştir.

Amaç: ENVISAGE-TAVI AF, TAVR uygulanmış ve AF'i olan hastalarda K vitamini antagonistleri (VKA) ile karşılaştırıldığında edoksabanın etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Metot: 1426 hasta, açık etiketli ve 1:1 şeklinde günde 60 mg edoksaban veya uluslararası normalleştirilmiş oran (INR) hedefi 2-3 olacak şekilde VKA gruplarına randomize edilmiştir. Birincil etkinlik sonlanımı, herhangi bir nedene bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü, iskemik inme, sistemik tromboembolizm, kapak trombozu veya majör kanamadan oluşan advers olayların bileşimi kabul edilmiştir. Birincil güvenlik sonlanımı ise majör kanamayıdır. Birincil etkinlik ve güvenlik sonlanımları, edoksabanın VKA kıyasla, %95 Confidence Interval (CI, güven aralığı) ve Hazard ratio (HR, tehlike oranı) için 1,38 üst sınırdadır, non inferiority (aşağı olmama) açısından test edilmiştir.

Bulgular ve istatistik: Çalışma popülasyonunun demografik özelliklerine bakıldığında ortalama hasta yaşının 82.1 yıl, 30 günlük mortalite öngörücü ortalama STS skorunun %4.9, ortalama CHA2DS2-VASc skorunun 4,5, VKA kolunda ortalama TTR oranının %68,2 olduğu ve

hastalarının tamamına yakınının TAVR öncesi AF'e sahip olduğu görülmüştür. Bileşik birincil etkinlik sonlanım oranı, edoksaban kolunda 1 yıl başına 100 kişide 17.3 ve VKA kolunda 1 yıl başına 100 kişide 16.5 saptanmış (HR:1.05; %95 GA, 0.85 ila 1.31) ve non-inferiority kriterleri karşılanmıştır (P=0,01). Majör kanama oranı, edoksaban kolunda 1 yıl başına 100 kişide 9.7 ve VKA kolunda 1 yıl başına 100 kişide 7.0 saptanmış (HR:1.40; %95 GA, 1.03 ila 1.91) ve non-inferiority kriterleri karşılanamamıştır (P=0,93). Edoksaban ve VKA ikincil sonuçlar açısından karşılaştırıldığında; tüm nedenlere bağlı ölüm edoksaban kolunda 1 yıl başına 100 kişide 7.8 ve VKA kolunda 1 yıl başına 100 kişide 9.1; iskemik stroke edoksaban kolunda 1 yıl başına 100 kişide 2.1 ve VKA kolunda 1 yıl başına 100 kişide 2.8; kafaiçi kanama edoksaban kolunda 1 yıl başına 100 kişide 1.5 ve VKA kolunda 1 yıl başına 100 kişide 2.1 saptanmıştır. Her iki kolda da kapak trombozu görülmemiştir.

Sonuç: Çalışmanın analizi, başarılı TAVR uygulanan ve AF'i olan hastalarda, edoksabanın etkinlik açısından VKA'dan daha düşük olmadığını (advers klinik olayların birleşik birincil sonucu için %38'lik bir tehlike oranı marjı belirlendiğinde) ancak kanama açısından daha düşük olmama kriterlerini karşılamadığını ve öncelikle gastrointestinal olmak üzere kanama olaylarını edoksaban ile daha yüksek olduğunu göstermiştir.

Yorum: Çalışmanın sonuçları AF'i olan ancak TAVR uygulanmayan hastalarda edoksaban ile ilgili verilerle benzerdir dolayısıyla AF ve TAVR'ın birlikte yönetiminde edoksaban tedavisinin değerli olabileceğini göstermiştir. Bununla birlikte, edoksaban ile daha yüksek kanama riskine karşı dikkatli olunması gerekmektedir.

Yaşlı hipertansif hastalarda kan basıncının standart kontrolüne karşılık sıkı kontrolü - (STEP)

Dr. Kerim Esenboğa

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Yaşlı bireylerde uygun sistolik kan basıncı hedef değerlerine ulaşmak zordur. Bunun yanı sıra yaşlı hipertansif hastalarda kan basıncı düşüşünün hedeflendiği çalışmaların sonuçları arasında da tutarsızlıklar mevcut olup, farklı kılavuzlar farklı hedef değerler önermektedir.

Amaç: STEP çalışması, yaşlı hipertansif hastalarda kan basıncını daha sıkı kontrol etmenin olası yararları hakkında yeni kanıtlar üretmek için yapılmıştır. Yoğun tedavinin kardiyovasküler hastalık riskini azaltıp azaltamayacağını belirlemek için 130 mmHg'den düşük bir sistolik kan basıncı (SKB) hedefi 150 mmHg'den düşük bir hedefle karşılaştırılmıştır.

Metot: Çalışmaya Çin'de 42 farklı merkezden toplamda 8.511 hasta dahil edilmiştir. Hastaların tümü 60-80 yaş aralığında olup halihazırda antipertansif tedavi alan veya üç farklı tarama vizitinde SKB 140-190 mmHg ölçülen hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Daha önce inme öyküsü olanlar çalışmadan dışlanmıştır. Hastalar SKB hedef değeri 110-130 mmHg olacak şekilde yoğun tedavi ve 130-150 mmHg olacak şekilde standart tedavi kollarına randomize edilmiştir. Primer sonlanım olarak akut koroner sendrom, inme, akut dekompanse kalp yetersizliği, koroner revaskülarizasyon, atriyal fibrilasyon veya kardiyovasküler nedenlere bağlı ölüm toplamı, sekonder sonlanım noktaları olarak ise birincil sonlanım noktalarının bireysel bileşenleri, herhangi bir nedenle ölüm, major kardiyovasküler yan etkiler ve renal fonksiyonlar ele alınmıştır.

Bulgular: Ortalama 3,34 yıllık takip boyunca sıkı kontrol grubunda ortalama SKB düşüşü 20,4 mmHg iken standart tedavi kolunda ortalama 10,8 mmHg olarak tespit edilmiştir. Ortalama SKB değeri sıkı kontrol grubunda ortalama 125,6 mmHg iken standart tedavi kolunda 135,2 mmHg olup iki grup arasında ortalama 9,6 mmHg fark gözlenmiştir. Primer sonlanım noktası olarak standart tedavi kolunda 196 (%4,6) advers olay gerçekleşirken sıkı kontrol grubunda 147 (%3,5) advers olay gerçekleşmiş buna bağlı olarak %26 göreceli risk azalması tespit edilmiştir (HR 0.74, %95 GA 0.60-0.92, p=0.007). Ek olarak sıkı kontrolün inmede %33 göreceli risk azalması sağladığı (%95 GA 0.47 to 0.97), akut koroner sendrom gelişiminde de %33'lük göreceli risk azalması sağladığı (%95 GA 0.47 to 0.94) tespit edilmiştir. Sıkı kontrol grubunda %3,4, standart tedavi grubunda %2,6 olmak üzere hipotansiyon gelişiminde anlamlı fark olması haricinde (p=0.03) güvenlik ve renal sonuçlar bakımından iki grup arasında anlamlı fark tespit edilmemiştir.

Sonuç: Yaşlı hipertansif hastalarda, SKB hedef değerinin 110-130 mmHg olduğu sıkı kontrolün hedef değerinin 130-150 mmHg olduğu standart tedaviye göre kardiyovasküler olay insidansında azalma ile ilişkili olduğu bulunmuştur.

Yorum: Çalışmanın sonuçları yaşlı popülasyonda daha sıkı kan basıncı kontrolü yapmayı kardiyovasküler sonlanım noktaları bakımından önemli ölçüde desteklemektedir. Ancak çalışmaya katılanların %75'inin 60-69 yaş aralığında olması, tedavi başlangıcında hastaların kırılabilirlik özelliklerinin bilinmemesi ve yaşlı popülasyonda polifarmasiye olan uyumun iyi olmama olasılığı gözönünde bulundurulduğunda, yaşlı bireylere verilecek antihipertansif tedavinin hasta özelliklerine göre kişiselleştirilmesi makul bir yaklaşım olabilir.

İkinci Asemptomatik Karotis Cerrahi Çalışması Karotis Arter Stentlemesi ile Karotis Endarterektomisinin Randomize Karşılaştırılması (ACST-2)

Dr. Ümit Yaşar Sinan

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Ciddi daralmış karotis arterleri inme riskini artırır ve hem karotis arter stenti (KAS) hem de karotis endarterektomi (KEA) damar açıklığını sağlayıp uzun dönem inme riskini azaltır. Girişimlerin yarısı semptomatik hastalarda inme riskini azaltmak için ve diğer yarısı asemptomatik hastalarda birincil koruma amacıyla yapılmaktadır. Asemptomatik ciddi (%70-99) darlığı olan hastalarda başarılı KEA uzun dönem inme riskini yarıya indirmektedir. Hem KAS hem de KEA kısa dönem inme riskini artırmaktadır ve bu oran semptomatik hastalarda asemptomatiklere göre 2 kat fazladır. KAS ile KEA karşılaştıran randomize çalışmalardan bugüne kadar elde edilen kanıtlar, iki prosedürün uzun vadeli sonuçlarının yaklaşık olarak benzer olduğunu gösteriyor ancak bu çalışmalar yalnızca sınırlı sayıda asemptomatik hasta içeriyordu.

Amaç: Geniş ölçekli bir hasta grubunun dahil edildiği ACST-2 çalışması, KEA'ya karşın KAS'ın uzun vadeli koruyucu etkilerini daha sağlam karşılaştırmayı amaçlıyor.

Metot: ACST-2 girişim gerektiği düşünülen asemptomatik ciddi karotis darlığı olan hastalarda KAS ile KEA'yı karşılaştıran uluslararası, çok merkezli randomize çalışmadır. Tek taraflı veya bilateral karotis darlığı olan, hasta ve hekimin girişim konusunda hemfikir olduğu ancak hangi girişiminin yapılacağına henüz karar verilmediği hastalar çalışmaya uygun kabul edildi. Hastalar gelişigüzel olarak KAS veya KEA kollarına atanıp 1. ayda, ardından yıllık olarak 5 yıla kadar takip edildi. Girişim sonrası 30 gün içinde gelişen olaylar işleme ilişkili (prosedüral) olaylar olarak kabul edildi.

Bulgular: 15 Ocak 2008 ile 31 Aralık 2020 arasında, 33 ülkeden 130 merkezde ilaç uyumu, medikal tedavisi iyi ve 5 yıllık takibi olan 3625 hasta, KAS (1811) ve KEA (1814) kollarına randomize edildi. Her iki grupta da hasta özellikleri benzerdi. Gerçekten KAS ve gerçekten KEA uygulanan hastalara bakıldığında, engellilik yaratmayan inme oranları KAS'tan sonra bir miktar fazla (45 & 32, hiç semptomu olmayan [mRS skoru 0]) hasta sayısı 15), miyokart infarktüsü

oranı ise KEA sonrası bir miktar fazlaydı (4 & 13). Buna karşın total ölüm veya engellilik yaratan inme riski 2 grupta benzerdi (KAS 1.0% (17/1653) & KEA 0.9% (15/1788). Ortalama takip süresi 4.9 yıl olup, antitrombotik, antihipertansif ve lipit düşürücü tedavi oranları benzerdi. 5 yıllık takipte ölümcül veya engellilik yaratıcı inme oranları KAS ve KEA gruplarında benzerdi. Ölümcül veya sakat bırakan inme için her iki grupta 5 yıllık prosedürel olmayan inme Kaplan-Meier tahminleri %2,5 idi ve herhangi bir inme görülme oranı KAS grubunda %5,3, KEA grubunda %4,5 (RR:1.16, %95 GA 0.86–1.57; p=0.33). Tüm KAS ve KEA çalışmalarında herhangi bir inme için rölatif riski birleşik olarak ele alındığında, semptomatik ve asemptomatik hastalarda bu riskin benzer olduğu görülmekte (toplam RR: 1.11, %95 GA 0.91–1.32; p=0.21).

Sonuç: ACST-2 çalışması da dahil edildiğinde, artık semptomatik hastalara benzer şekilde asemptomatik hastalar içinde çok fazla kanıt ortaya konmuştur. Engellilik yaratmayan inme için KEA, az miktarda fakat önemli olmayacak derecede daha iyi bulundu ve bu bulgu semptomatik ve asemptomatik hastalarda tam olarak benzerdi. Sonuçta uzun dönem inme oranları (KAS & KEA) 1.11 (%95 GA 0.91–1.32; p=0.21). Daha önceki çalışmalar başarılı KEA'nın göreceli olarak daha iyi koruyucu olduğunu gösterse de, bu 1.1 RR oranı (ACST-2 sonuçları da dahil edildiğinde), en azından 5 yıllık takipte KAS ve KEA'nın koruyucu etkilerinin benzer olduğunu göstermektedir. ACST-2 ve diğer çalışmaların uzun dönem takipleri koruyucu etkinin sürdürülebilirliği ile ilgili ilave kanıtlar sunacaktır.

Yorum: Başarılı KAS ve KEA sonrası ciddi komplikasyon oranları benzer şekilde nadirdir ve ölümcül veya engellilik yaratıcı inme için bu iki karotis girişiminin uzun dönem sonuçları benzerdir.

Kalp Yetersizliğinin Hemodinami Rehberli Yönetimi (GUIDE-HF)

Dr. Duygu İnan

Yayınlandığı Kongre: 2021 ESC/EAST

Giriş: Pulmoner konjesyon, kalp yetersizliği (KY) olan hastalarda azalmış fonksiyonel kapasite, düşük yaşam kalitesi, kalp yetersizliği nedeniyle tekrarlayan hastaneye yatış ve artan mortalitenin başlıca nedenidir. Yüksek veya artan pulmoner arter (PA) basıncı konjesyon bulgusudur ve implante edilebilir cihazlarla uzun dönemde izlenebilmektedir. Önceki çalışmalar, implante

edilebilir bir pulmoner arter basınç monitörü (CardioMEMS) kullanılarak hemodinamik rehberli yönetiminin, New York Kalp Cemiyeti (NYHA) fonksiyonel sınıf III kalp yetersizliği olan hastalarda, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatışları ve ejeksiyon fraksiyonundan bağımsız olarak son bir yılda hastaneye yatışları azalttığını göstermiştir. Bu faydaların, NYHA fonksiyonel sınıf II veya NYHA fonksiyonel sınıf IV semptomları olan ve yakın zamanda bir kalp yetersizliği hastaneye yatmadan, yüksek natriüretik peptit düzeyleri izlenen hastalarda elde edilip edilemeyeceğine dair veriler net değildir.

Amaç: Bu çalışma, yüksek natriüretik peptitleri olan ancak yakın zamanda kalp yetersizliği nedeniyle hastane yatış olmayanlar da dahil olmak üzere NYHA sınıf II-IV semptomları olan hastalarda, uzaktan pulmoner arter basıncı izlemi ile hemodinami-rehberli tedavinin güvenliği ve etkinliğini değerlendirmek için tasarlanmıştır.

Metot: ABD ve Kanada'daki 118 merkezde yürütülen çok merkezli, tek kör bir çalışmadır. Çalışmaya, NYHA sınıf II-IV kalp yetersizliği olan ve önceki 12 ay içinde kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye kaldırılan veya çalışmaya katılmayı kabul etmeden önceki 30 gün içinde yüksek natriüretik peptit seviyeleri olan 1000 hasta dahil edilmiştir. Tüm hastalara pulmoner arter basıncı monitörü implante edilmiştir. Hastalar daha sonra KY yönetiminde, PA basıncında hemodinamik izlem ve titrasyon bazlı (n = 497) veya standart bakım (n = 503) tedavisi alacak şekilde tek kör 1:1 olarak randomize edildi. Hastalar hangi tedavi kolunda olduğunu bilmez iken; araştırmacılar, kontrol hastaları için pulmoner arter basıncı verilerini elde etmeden hastanın hangi tedaviyi aldığı konusunda bilgilendirilmiştir. Birincil sonlanım noktası, 12 aylık tüm nedenlere bağlı mortalite ve kalp yetersizliği olaylarının toplamı olarak belirlendi. Tüm hastalarda güvenlik değerlendirildi. Birincil ve ikincil sonlanımlar için COVID-19 öncesi bir etki analizi önceden belirlendi.

Bulgular ve istatistik yorumu: Ortalama 11.7 aylık takip süresince, hemodinamik izlem grubunda 253 ve rutin tedavi grubunda 289 hastada birincil sonlanım izlendi. Genel analizde, birincil sonlanım noktası hemodinamik izlem grubunda istatistiksel anlamlılığa ulaşmadan %12 oranında azalmıştır (OR [HR] 0.88; %95 GA 0.74–1.05; p=0.16). Bununla birlikte, önceden belirlenmiş bir COVID-19 etki analizi, COVID-19 öncesi bir analizi sağlayan önemli bir etkileşimi göstermiştir. COVID-19 öncesi analiz, hemodinamik izleme grubunda birincil sonlanımda %19'luk anlamlı bir azalma olduğunu göstermiştir (HR 0.81; CI 0.66–1.00; p=0.0489).

Kalp yetersizliği sonlanımlarının toplam insidansında, genel çalışma analizinde hemodinami-rehberli tedavi yönetimi (0.85, GA 0.70–1.03; p=0.096) ile azalma görülmezken, COVID-19 öncesi dönem etki analizinde anlamlı oranda azalma tespit edildi (0.76, GA 0.61–0.95; p=0.014). 1022 hastanın 1014'ünde (%99) cihaz veya sistemle ilgili komplikasyon izlenmemiştir.

Yorum: Kronik kalp yetersizliği olan, ayaktan stabil hastalarda hemodinamik rehberli tedavi ile standart tedavi karşılaştırıldığında kardiyovasküler sonlanımlar bakımından anlamlı farklılık saptanmamıştır. Bununla birlikte, çalışmanın COVID-19 öncesi bir etki analizi, hemodinami- rehberli tedavi yönetiminin COVID-19 öncesi dönemde, birincil sonlanım üzerinde esas olarak standart bakım grubuna kıyasla daha düşük kalp yetersizliği yatış oranı ile olası bir yararı olduğunu göstermiştir. Gerçekten de COVID-19 pandemisinin GUIDE-HF sonuçlarını etkilediği açıktır. Bu sonuç bize istatistiksel analiz planlarının pandemiler sırasında yürütülen klinik araştırmaların gerçek etkilerini dikkate alacak şekilde ayarlanması gerektiğini göstermektedir. Günümüzde çoğu insan Apple saatleriyle günlük adımlarını ölçüp ve kalp atışlarını izleyebiliyor, bu durum insanların sağlıklarına yatırım yaptığını ve eyleme geçirilebilir bilgiler talep ettiğini gösteriyor. Bu çalışma, hekimlere tedavi konusunda yardımcı olmanın yanında esasen bu talebin bir parçası olarak hem hastaları hastaneden uzak tutmak hem de ilaca nasıl tepki verdiklerini daha iyi anlamak için tasarlanmıştır.

GUIDE-HF sonuçları bu bakımdan cesaret vericidir ancak sonuçlar yetersizdir ve tek bir teknolojiden ziyade bir bakım sistemi geliştirebilmek için muhtemel büyük, basit, açık etiketli daha fazla çalışma ile desteklenmelidir.

Angiography after Out-of-Hospital Cardiac Arrest without ST-Segment Elevation (TOMAHAWK)

Dr. Oğuzhan Birdal

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Hastane dışı kardiyak arrest (HDKA) gelişen hastalarda prognoz kötüdür ve başarılı resüsitasyon yapıldıktan sonra hastaneye kabul edilenler arasında bile %65'e varan bir mortalite oranı mevcuttur. Miyokard enfarktüsü, HDKA'nın sık görülen bir nedenidir. Bununla birlikte, EKG'de ST-segment yükselmesi olmayan resüsitasyon uygulanmış hastalarda erken koroner anjiyografi ve revaskülarizasyonun yararları belirsizdir.

Amaç: Bu çalışmada HDKA gelişip resüsitasyon uygulanan ve EKG'de ST-segment yükselmesi olmayan hastalarda rutin acil koroner anjiyografi ile geciktirilmiş veya seçici koroner anjiyografi stratejileri karşılaştırılmıştır.

Metot: Randomize, çok merkezli, açık etiketli olarak dizayn edilen çalışmaya HDKA sonrası başarılı resüsitasyon uygulanan ve resüsitasyon sonrası çekilen EKG'de ST-segment yükselmesi olmayan 30 yaş ve üstü 554 hasta dahil edilmiştir. Çalışmanın primer sonlanım noktası 30 günlük herhangi bir nedene bağlı ölüm olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Hasta popülasyonunda medyan yaş 70 idi ve hastaların yaklaşık %30'u kadındı. Kardiyak arrestten spontan dolaşımın geri dönüşüne kadar geçen medyan süre 15 dakikaydı. 30 günde, acil anjiyografi grubundaki 265 hastanın 143'ü (%54.0) ve geciktirilmiş anjiyografi grubundaki 265 hastanın 122'si (%46.0) öldü (HR, 1.28; %95 [GA], 1.00-1.63; P=0.06). 30 günlük tüm nedenlere bağlı ölüm veya ciddi nörolojik defisitini bileşimini içeren sekonder sonlanım noktası, acil anjiyografi grubunda (255 hastanın 164'ünde [64.3%]), geciktirilmiş anjiyografi grubuna göre (248 hastanın 138'inde [55.6%]) daha sık meydana geldi (rölatif risk 1.16; %95 [GA] 1.00-1.34). Yoğun bakımda kalış süresi, pik troponin düzeyleri, miyokard enfarktüsü veya konjestif kalp yetersizliği nedeniyle yeniden hastaneye yatış gibi diğer sekonder sonlanım noktaları gruplar arasında farklılık göstermedi. Orta veya şiddetli kanama, inme ve renal replasman tedavisi gerektiren akut böbrek yetmezliğini içeren güvenlik sonlanım noktalarında gruplar arasında fark yoktu.

Sonuç: Çalışmanın sonucunda HDKA gelişen ve EKG'de ST-segment yükselmesi olmayan hastalarda, tüm nedenlere bağlı 30 günlük ölüm riskine ilişkin olarak, acil anjiyografi stratejisinin geciktirilmiş veya seçici anjiyografi stratejisine üstün olmadığı bulunmuştur.

Yorum: TOMAHAWK çalışmasının sonucunda COACT çalışmasının sonuçlarına benzer bir şekilde ST-segment yükselmesi olmayan HDKA hastalarında erken anjiyografik girişimin geciktirilmiş stratejiye göre üstün olmadığı bulunmuştur. Bu çalışmanın COACT çalışmasından en önemli farkı ise COACT çalışmasına dahil edilen hastalarda sadece şoklanabilir ritimler mevcutken bu çalışmaya dahil edilen hastaların yaklaşık yarısında şoklanabilir ritim yoktu. ST-segment yükselmesi olmayan HDKA hastalarında acil anjiyografi kararı verilirken, bu hastaların erken revaskülarize edilmesinin 30 günlük sağkalım üzerine olumlu etkisinin olmadığı hatta anjiyografik girişimin hastanın aleyhine olabileceği düşünülmeli ve buna göre karar verilmelidir.

İnmeyi Önlemede Atrial Fibrillasyonun Implantable Loop Recorder ile Tespiti (LOOP Study)

Dr. İbrahim Rencüzoğulları

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: İnme riski, atriyal fibrilasyonu (AF) olan kişilerde olmayanlara göre beş kat daha fazladır. Ayrıca AF'ye sekonder inmeler, AF yokluğunda gelişen inmelere kıyasla daha kötü sonuçlarla ilişkilidir. AF, 3 kat artmış mortalite ile ilişkili olmasına rağmen, AF hastalarının önemli bir kısmı asemptomatiktir ve AF tanısı almamıştır. AF tanısı konabilmiş hastalarda, oral antikoagülasyon inmenin önlenmesinde oldukça efektif olmasına rağmen, inme hastalarının önemli bir kısmını, tanı almamış AF hastaları oluşturmaktadır.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, yüksek risk altındaki bireylerde (i) AF tanısı almamış kişilerde devamlı monitörizasyonun ve (ii) AF saptanırsa oral antikoagülasyonun başlanmasının inmeyi önleyip önlemediğinin araştırılmasıdır.

Metot: Danimarka'dan 4 merkezin katıldığı bu çalışma, katılımcılarının registry'den derlenmesi ile oluşturulmuş randomize kontrolü bir çalışmadır. İnme risk faktörleri olan (70-90 arası yaş ve hipertansiyon, diyabetes mellitus, kalp yetersizliği, önceki inme risk faktörlerinden en az birine sahip olma) ancak bilinen AF'si olmayan hastalar çalışmaya alındı. Hastalar 1:3 oranında implantable loop recorder (ILR) ve kontrol (standart bakım) gruplarına randomize edildi. ILR grubunda >6 dk süren AF atakları için hastalara antikoagülasyon önerildi. Çalışmanın primer sonlanımı ilk inme veya sistemik arteriyel emboliye kadar geçen süre olarak belirlendi. Çalışmanın sekonder sonlanımları ise şunlardı: (1) iskemik inme, geçici iskemik atak veya sistemik arteriyel embolizmin birleşik sonlanım noktası; (2) inme, sistemik arteriyel emboli veya kardiyovasküler ölümün birleşik son noktası; (3) kardiyovasküler ölüm; ve (4) tüm nedenlere bağlı ölüm.

Bulgular: 2014-2016 tarihleri arasında taranan 6205 hastadan 6004'ü çalışmaya dahil edildi. 1501'i (%25.0) ILR grubuna ve 4503'ü (%75.0) kontrol grubuna randomize edildi. Ortalama yaş 74.7 idi ve hastaların %47,3 kadındı. ILR grubunda ILR ile total gözlem süresi 3.3 yıl iken tüm hastaların medyan takip süresi 64.5 ay (IQR 59.3-69.8) idi.

AF toplam 1027 hastada gözlemlendi; ILR grubunda 477 (%32) vs. kontrol grubunda 550 (%12) (HR 3.17; 95% GA 2.81-3.59; p<0.0001)

1036 hastada oral antikoagülasyon başlandı. ILR grubunda 445 (%29.7) vs. kontrol grubunda 591 (%13.1) (HR 2.72 %95 GA 2.41-3.08; p <0.0001) (ILR grubunda AF tespit edilen hastaların %91'ine, kontrol grubunda AF tespit edilen hastaların %87'sine antikoagülasyon başlandı).

Primer end-point 318 katılımcıda (315 inme, üç sistemik arteriyel emboli) meydana geldi: ILR grubunda 67 (%4.5) vs kontrol grubunda 251 (%5.6) (HR 0.80 95% GA 0.61-1.05; p=0.11).

Çalışmanın sekonder sonlanımlarında ILR grubu ile kontrol grubu sonuçları benzerdi (p>0.05).

221 katılımcıda majör kanama meydana geldi: ILR grubunda 65 (%4.3) vs kontrol grubunda 156 (%3.5) (HR 1.26 %95 GA 0.95-1.69; p= 0.11).

Sonuç: İnme risk faktörlerine sahip hastalarda ILR taraması, AF tespitini ve antikoagülasyon başlanmasını üç kat artırmasına rağmen, inme veya sistemik arteriyel emboli riskinde anlamlı bir azalma olmadı. ILR grubunda katılımcıların %30'unda AF tespit edilmesine ve AF tespit edilen hastaların %91'ine antikoagülasyon başlanmasına rağmen primer sonlanım riskinin azalması sadece %20 idi ve istatistiksel olarak anlamsızdır. Bir primer sonlanım azalması için 62 hastanın ILR ile taranması gerekmekteydi (Number needed to screen:62) Bu bulgular, tüm AF'lerin ILR ile taranmaya değmediği ve tüm taramalarda saptanan AF'lerin antikoagülasyonu hak etmediği anlamına gelebilir.

Yorum: Bu çalışmada, her ne kadar yüksek inme riski taşıyan hastalarda ILR uygulamanın AF tespitinde ve antikoagülasyon başlamada etkili ancak primer ve sekonder sonlanımlarda etkisiz olduğu ortaya konmuş olsa da; ILR grubunda AF varlığının >6 dk olarak tanımlanması, AF'nin sadece var veya yok olarak tanımlanması ve AF yükünün göz ardı edilmesi, AF 'de tedavi başlangıcı ve hastaların tedaviye uyumunun değerlendirilmemesi çalışmada önemli açıklar olarak değerlendirilebilir. Yapılan per protokol analizinde, primer sonlanımı önlemede, ILR ile taramanın kontrol grubuna kıyasla etkin olduğu da göz ardı edilmemelidir.

Yüksek Kanama Riski Olan Hastalarda PCI Sonrasında İkili Antiplatelet Tedavi Süresi (MASTER DAPT)

Dr. Süleyman Çağan Efe

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Akut koroner sendromlar sonrasında ikili antiplatelet tedavi süresi, yeni nesil stent teknolojilerinin gelişmesi ile giderek kısaltılmaktadır. Yapılan randomize kontrollü çalışmalar sonrasında 2020 NSTMI ESC guidelinelerinde kanama riski yüksek ve çok yüksek hastalarda 3 aylık ve 1 aylık ikili tedavi klas 2a öneri düzeyi ile yer almaktadır. 2018'de yayınlanan ESC revaskülarizasyon guidelineında ise STEMI hastalarında 6 aylık ikili tedavi 2a öneri ile yer almaktadır. BARC sınıflamasına göre yüksek kanama riskine sahip hastaları içeren randomize kontrollü çalışma yeterli düzeyde olmadığı için 2018 yılında hasta alınma başlayan MASTER-DAPT çalışması planlanmıştır.

Amaç: Çalışma kanama riski yüksek olan hastalarda sirolimus salınlımlı Ultimaster stent implantasyonu sonrasında kısa süreli ve uzun süreli ikili antiplatelet tedavinin etkinlik ve güvenilirliğini değerlendirmek amacıyla planlanmıştır.

Metot: Çalışmada 4579 hasta standart ve kısaltılmış ikili antiplatelet kollarına randomize edilmiştir. Çalışmaya son 6 ay içerisinde PCI öyküsü olan hastalar ve önceden bioresorbable stent öyküsü olanlar katılmamıştır. PCI yapıldıktan ortalama 30+-14 gün içerisinde herhangi bir iskemik olay ve aktif kanama gecirmeyen hastalar alınmıştır. Standart DAPT kolunda hastalar en az 2 ay olacak şekilde 5 aya kadar (ortalama 193 gün) ikili tedavi almıştır (OAC kullanımından bağımsız olarak), kısaltılmış DAPT kolunda ise 1 ay sonrasında (ortalama 34 gün) tekli antiplatelet tedaviye geçilmiştir. Kanama riski yüksek hasta kriteri olarak OAC kullanımı, 75 yaş üzeri, herhangi bir zamanda nedeni bulunmayan kanama sebebiyle hospitalizasyon, son 12 ay içerisinde kaynağı bilinmeyen kanama, HB<11 g/dl, sistemik hastalıklar nedeniyle kanama eğilimi olması, steroid ve non steroid kullanımı gerekliliği, malignite, herhangi bir zamanda inme öyküsü, son 6 ayda TIA öyküsü ve PRECISE DAPT skorunun > 25 olması kriter olarak alınmıştır. Belirlenen üç birincil sonlanım, net olumsuz klinik olaylar (NACE) (herhangi bir nedenden ölüm, miyokard enfarktüsü, felç veya majör kanamanın bir bileşimi), majör olumsuz kardiyak veya serebral olaylar (MACE) (herhangi bir nedenden ölüm, miyokard enfarktüsü veya felçten oluşan bir bileşik) ve majör veya klinik olarak majör olmayan kanama olarak belirlendi.

Hasta takibi ortalama 335 günde değerlendirildi. İlk iki sonuç, protokol başına popülasyonda noninferiyote için ve üçüncü sonuç, tedavi amaçlı popülasyonda üstünlük için değerlendirildi.

Bulgular: Çalışmaya randomize edilen gruplar arasında kronik koroner sendrom ve akut koroner sendrom nedeniyle tedavi edilen hastaların oranları benzerdi ve hastaların yaşı, cinsiyeti, koroner hastalık öyküsü ve oral antikoagülan kullanım gereksinimleri benzerdi. Çalışma popülasyonundaki 4434 hasta arasında, kısaltılmış tedavi grubunda 165 hastada (%7,5) ve standart tedavi grubunda 172 hastada (%7,7) NACE meydana geldi (fark, -0,23 yüzde puanı; %95 güven aralığı (GA), -1,80 ila 1,33; aşağı olmamak için P<0,001). Kısaltılmış tedavi grubundaki toplam 133 hasta (%6,1) ve standart tedavi grubundaki 132 hasta (%5,9) MACE'ye sahipti (fark, 0,11 yüzde puanı; %95 GA, -1,29 ila 1,51; P=0,001). Tedavi amaçlı popülasyondaki 4579 hasta arasında, kısaltılmış tedavi grubunda 148 hastada (%6,5) ve standart tedavi grubunda 211 hastada (%9,4) majör veya klinik olarak anlamlı majör olmayan kanama meydana geldi (fark, -2,82 yüzde puanı; %95 GA, -4,40 ila -1,24; üstünlük için P<0,001).

Sonuçlar: Bir aylık ikili antiplatelet tedavi standart tedaviye göre net advers klinik olayların ve majör advers kardiyak veya serebral olayların meydana gelmesi açısından non inferiyor olarak bulundu. Kısaltılmış tedavi ayrıca majör veya klinik olarak anlamlı majör olmayan kanama insidansının azalması açısından üstün bulunmuştur.

Yorum: MASTER DAPT çalışması 2018 yılında yapılmaya başlanan bir çalışmadır. Çalışma başladıktan sonra ESC NSTMI, kronik koroner sendromlar ve revaskülarizasyon guidelineleri yayınlanmıştır. Bu guideline'larda yüksek kanama riski olan hastalar için ikili tedavinin OAC kullanmayan hastalarda 1 ay OAC kullananlarda 1 haftaya kadar kısaltılabileceği belirtilmektedir. Çalışmanın kısıtlıkları açısından ilk ay içerisinde iskemik olay geçiren ve kanama geciren hastaların alınmaması çalışma sonuçlarını etkileyebilir. MASTER DAPT çalışması sadece yüksek kanama riski olan hastaları içeren randomize bir çalışma olması açısından önemli bir çalışmadır mevcut öneri klaslarının yükseltilmesi açısından değerli bir çalışma olabilir.

Prostat Kanserli Hastalarda Degarelix'in Leuprolide'ye Karşı Kardiyovasküler Güvenliği: (PRONOUNCE)

Dr. Murat Çap

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Prostat kanserli hastalarda aterosklerotik kardiyovasküler hastalık (ASKVD), kanser dışı ölümlerin önde gelen nedenidir. Orşiektomi veya medikal tedavi ile androjen baskılama tedavisi (ABT), on yıllardır ilerlemiş prostat kanserli hastalar için tedavinin temel taşı olmuştur. Hem GnRH agonistleri hem de antagonistleri, gonadotropin salgılatıcı hormon-reseptör (GnRH) aracılı mekanizmalar yoluyla, lüteinize edici hormon salgılanmasını inhibe ederek, testosteron üretimini inhibe ederler. ABT kullanımının prostat kanseri ve önceden var olan ASKVD hastalarında daha yüksek kardiyovasküler morbidite ve mortalite ile ilişkili olduğu önceki çalışmalarda gösterilmiştir. GnRH antagonistlerinin GnRH agonistlerine kıyasla göreceli kardiyovasküler güvenliği tartışmalıdır.

Amaç: PRONOUNCE çalışması, prostat kanseri ve önceden var olan ASKVD'si olan hastalarda bir GnRH antagonisti olan degarelix ile bir GnRH agonisti olan leuprolid'in, 12 ay boyunca majör istenmeyen kardiyovasküler olayların (MACE) gelişimine etkisini karşılaştırmayı amaçlamıştır.

Metot: PRONOUNCE çalışması, prostat kanserli ve eşlik eden ASKVD'li hastalarda GnRH antagonisti degarelix ile GnRH agonisti leuprolid'in karşılaştırılmış majör istenmeyen kardiyovasküler olay (MACE) üzerindeki etkisini karşılaştıran kör son nokta kararlı, uluslararası, çok merkezli, ileriye dönük, randomize, açık etiketli bir çalışmadır. Birincil sonlanım, 12 ay boyunca karşılaştırılmış ilk MACE'de (ölüm, miyokard enfarktüsü veya felçten oluşan birleşik sonlanım) kadar geçen süreydi. İkincil sonlanım, kardiyovasküler nedenli ölüm, ölümcül olmayan MI veya ölümcül olmayan inmenin ilk ortaya çıkış zamanıydı.

Bulgular: Çalışma, öngörülenden daha yavaş hasta alımı ve tahmin edilenden daha az birincil sonlanım olayı nedeniyle planlanan 900 katılımcı dahil edilmeden durduruldu. 3 Mayıs 2016'dan 16 Nisan 2020'ye kadar, 12 ülkedeki 113 merkezden toplam 545 hasta, açık etiketli degarelix veya leuprolide verilme üzere rastgele çalışmaya alındı. Çalışma popülasyonunda median yaş 73 idi, %49.8'inde lokalize prostat kanseri vardı; %26,3'ünde lokal ileri hastalık ve %20

,4'ünde metastatik hastalık vardı. MACE, degarelix verilen grupta 15 (%5.5) hastada ve leuprolide verilen grupta 11 (%4.1) hastada meydana geldi (HR 1.28, %95CI 0.59-2.79; p=0.53). Genel olarak çok az sekonder sonlanım olayı vardı. Kardiyovasküler ölüm, ölümcül olmayan MI veya ölümcül olmayan inme bileşik sonlanım, degarelix grubunda 9 hastada ve leuprolide grubunda 7 hastada meydana geldi (HR 1.20, %95 CI 0.45-3.23). Degarelix verilen 24 hastada ve leuprolide verilen 27 hastada hastalıkta progresyon meydana geldi (HR 0.89, %95 CI 0.51-1.54)

Sonuç: PRONOUNCE çalışması, prostat kanserli hastalarda bir GnRH antagonisti ile bir GnRH agonistinin kardiyovasküler güvenliğini ileriye dönük karşılaştıran ilk, uluslararası, randomize klinik çalışmadır. Çalışma planlanandan daha az sayıda katılımcı ve olay nedeniyle erken sonlandırılmış olup degarelix veya leuprolide verilen hastalar arasında 1 yılda MACE'de herhangi bir fark gözlenmedi. GnRH antagonistlerinin ve agonistlerinin göreceli kardiyovasküler güvenliği henüz çözülememiş olarak kaldı.

Yorum: Pronounce çalışması erken sonlandırıldığı ve hasta alımı az olduğu için GnRH agonist ve antagonistlerin kardiyovasküler olaylar üzerine etkisini çözememiş olmakla birlikte, kanser tedavilerinin kardiyovasküler sonuçlar üzerindeki etkisini değerlendirme ortak amacı ile ürologlar, onkologlar ve kardiyologlar arasında disiplinler arası iş birliği için bir model sağlamıştır.

Göğüs Ağrısı Tanısında Rutin Basınçlı Tel Değerlendirmesi Koroner Anjiyografide Yönetim Stratejisini Etkiler mi? - (RIPCARD2)

Dr. Serhat Sığırıcı

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Anjinaya geleneksel yaklaşım koroner anatominin anjiyografi ile değerlendirilmesini ya da geri dönüşlü iskemi için noninvaziv test yapılmasını içerir. Anjiyografi sırasında invaziv basınç teli değerlendirilmesi hem anatomi hem de fizyoloji hakkında önemli bilgi sunar. Fraksiyonel akış rezervi (FFR) kılavuzluğunda perkütan koroner müdahale, tek başına anjiyografik değerlendirmeyle karşılaştırıldığında daha az kaynak kullanımı ve daha iyi klinik sonuç ile ilişkilidir. Bununla birlikte, tanısal anjiyografi sırasında tüm majör koroner arterlerin rutin FFR ile değerlendirilmesi, ikna edici gözlemsel veriler olmasına rağmen randomize bir çalışmada

gösterilmemiştir. Tanısal anjiyografi sırasında tüm ana damarların rutin FFR ile değerlendirilmesinde pratikte yapılacak bir değişiklik için sadece klinik faydanın değil, aynı zamanda maliyet etkinliğinin de kanıtlanmasını gerektirir.

Amaç: RIPCORD2 çalışması, bu konudaki ilk çalışma olarak, tanısal anjiyografi aşamasında ilgili tüm koroner arterlerin sistematik FFR değerlendirmesinin, tek başına anjiyografik değerlendirmeye kıyasla kaynak kullanımı, yaşam kalitesi ve klinik sonuçlarda üstünlük sağlayıp sağlayamayacağını değerlendirmeyi amaçlamaktadır.

Metot: 17 Birleşik Krallık merkezinde, stabil anjina veya ST elevasyonsuz miyokard infarktüsü için tanısal koroner anjiyografiye tabi tutulması planlanan 1100 hasta, bu çalışmaya randomize edilmiştir. Anlamli koroner arter hastalığı, en az bir damarda (yaklaşık 2.25 mm çap) görsel tahminle lümen çapında >%30'luk herhangi bir darlık olarak tanımlanmıştır. Hastalar, tek başına anjiyografik değerlendirme (ONLY ANGIO) veya stent ya da greft için yeterli olacak tüm epikardiyal damarların FFR değerlendirmesine (ANGIO+FFR) göre randomize edilmiştir. Birincil ekonomik sonlanım noktası, 1 yıllık sağlık bakım maliyetlerinin karşılaştırılmasıdır. Birincil yaşam kalitesi sonlanım noktası, 1 yılda hasta tarafından bildirilen yaşam kalitesi puanlarını karşılaştırılmasıdır. İkincil sonlanım noktaları, 1 yıldaki klinik olayları, yönetim stratejisini (revaskülarizasyonlu veya revaskülarizasyonsuz optimal tıbbi tedavi) ve Kanada Kardiyovasküler Derneği anjina derecesine göre 1 yıldaki anjina durumunu içerir.

Bulgular: ONLY ANGIO ve ANGIO+FFR grupları arasında 1 yılda sağlık bakım maliyetleri arasında fark yoktu (sırasıyla 4,136 £ ve 4,510 £. P: 0,137). FFR'nin rutin kullanımı ile 1 yılda hastaların yaşam kalitesinde veya anjina durumunda herhangi bir iyileşme olmadı. Rutin FFR kullanımı daha uzun süren prosedürler, daha fazla radyasyon ve kontrast kullanımı ve daha yüksek komplikasyon oranı ile ilişkilendirildi.

Sonuç: Tanısal anjiyografi sırasında rutin, sistematik FFR değerlendirmesi, tek başına anjiyografik kılavuzluk ile karşılaştırıldığında maliyet açısından nötrdür ve 1 yılda yaşam kalitesi veya anjiyo durumunda önemli farklılıklar ile ilişkili değildir. Dolayısıyla bu stratejinin tek başına anjiyografiye kıyasla genel bir avantajı yoktur.

Kardiyak otonomik disfonksiyonu ve orta derecede azalmış sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu olan yüksek riskli enfarktüs sonrası hastalarda implante edilebilir kardiyak monitörlerin randomize klinik çalışması- (SMART-MI DZHK9)

Dr. Dursun Akaslan

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Miyokard enfarktüsü (MI) sonrası ciddi derecede azalmış sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF; %35 veya altı) olan hastalarda intrakardiyak defibrilatör (İCD) tedavisi ani kardiyak ölüm için koruma amaçlı önerilmektedir. MI sonrası çoğu kardiyovasküler komplikasyon, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu >%35 olan hastalarda ortaya çıkar. MI, kardiyak nöroaksinin çeşitli seviyelerinde otonom sinir sisteminde ciddi hasara neden olabilir. MI sonrası kardiyak otonomik disfonksiyon, LVEF'den bağımsız olarak kötü prognoz ile ilişkilidir. Kardiyovasküler komplikasyonlar subklinik aritmik olaylarla ortaya çıkabilir. Bununla birlikte, bu aritmilerin çoğu asemptomatik veya subklinik olduğundan, bunların saptanması geleneksel takipten kaçır. İmplant edilebilir kardiyak monitörlerin (ICM'ler) uzaktan izlenmesi, kardiyak otonomik disfonksiyonu olan yüksek riskli enfarktüs sonrası hastalarda ciddi aritmilerin erken tespiti için oldukça etkilidir. SMART-MI çalışması, ICM'lerin bu tür aritmilerin erken tespitini sağlayıp sağlayamayacağını inceledi.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, orta derecede kalp yetersizliği gelişmiş (LVEF 35-50 %) yüksek riskli MI geçiren ve kardiyak otonomik disfonksiyon tespit edilen hastalarda ciddi aritmik olayları yakalamada İCM'lerin geleneksel takibe göre üstün olup olmadığını değerlendirmektir.

Metot: SMART-MI çalışmasına Mayıs 2016- Şubat 2021 tarihleri arasında Almanya ve Avusturya'dan 33 merkez dahil edildi. Çalışmaya primer PCI uygulanmış ve 40 günü geçmemiş akut MI hastalarında LVEF 35-50% olan ve sinüs ritminde olanlar dahil edildi. Hastalarda otonomik disfonksiyon tanısı için 20 dakikalık yüksek çözünürlüklü EKG kayıtları incelendi ve Deselerasyon kapasitesi (DC) ile Periyodik repolarizasyon dinamiği (PRD) bulgularının varlığı araştırıldı. Çalışmaya alınan 905 hastadan 400 tanesinde otonomik disfonksiyon tespit edildi.

Bu hastalar intrakardiyak monitorizasyon (İCM) ve geleneksel takip olarak 1:1 randomize edildi. İCM'ler cilt altına minimal cerrahi girişim ile yerleştirildi. Hastalar ortalama 21 ay takip edildi. Primer sonlanım noktası ciddi aritmik olay (SArE) saptanması olarak tanımlandı. SArE için kriterler; 6 dakikadan uzun atriyal fibrilasyon atağı, ileri derecede AV blok (>2b) ve 40 atımdan uzun nonsustained VT veya sustained VT/VF saptanması olarak belirlendi. Sekonder sonlanım noktası da ölüm ve MACCE olarak tanımlandı.

Bulgular: Bu çalışmada ciddi aritmik olay İCM grubunda 60 hastada saptanırken (43 AF, 10 AV blok, 7 VT/VF), kontrol grubunda sadece 12 hastada (11 AF, 1 VT/VF) saptandı (HR; 95% 6.3(3.4-11.8), $p < 0,0001$). AF olayları çıkarılarak yapılan analizde de İCM grubunda 23 olay izlenirken kontrol grubunda 2 olay tespit edildi (HR; 95% 12,2(2,9-51,7), $p < 0,0001$). Sekonder sonlanım olarak ölüm oranlarında (HR; 95% 1,3(0,5-3,1), $p: 0,580$) ve MACCE'de (HR; 95% 1,0(0,6-1,8), $p: 0,910$) anlamlı farklılık saptanmadı. Ancak SArE saptanmasının MACCE'yi öngördüğü tespit edildi. (HR; 95%, 6.82(2,86-16,22), $p < 0,001$).

Sonuç: Otonomik disfonksiyon gelişmiş, LVEF 35-50% olan post MI hastalarında İCM ile monitörizasyon ile yüksek sayıda subklinik bradi ve taşiaritmi etkin bir şekilde saptanabildi. İCM tarafından tespit edilen SArE'ler kardiyovasküler komplikasyonlar için yüksek öngörücü olarak düşünülmektedir. Subklinik SArE'lerin erken tanınması koruyucu girişimsel tedavi fırsatları açısından yeni bir pencere açacaktır.

Yorum: SMART-MI diagnostik bir çalışma olup düşük çalışma örneği ve kısa takip süresi ile klinik sonlanımları saptamada yeterli değildir. ASSERT çalışmasında gösterilen subklinik atriyal taşikardilerin inme riskini artırdığı bulgular bu çalışmada tam olarak gösterilememiştir. Ölüm ve MACCE açısından fark olmamasında farklı tanı araçlarının kullanılmasının etkili olduğunu düşünmekteyim. SArE'lerin MACCE'yi öngördürücü olarak bulunması da önemlidir. Sonuç olarak subklinik aritmilerin erken teşhisi için yapılan bu çalışma ileriye yönelik koruyucu girişimsel tedavilerin orta derecede kalp yetersizliği olan hastalar içinde düşünmesi gerektiğini ortaya koymuştur.

Tuz İçeriklerinin Kardiyovasküler Olaylar ve Mortalite Üzerine Etkisi

Dr. Sedat Kalkan

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Mevcut Avrupa kılavuzları, akut koroner sendromda (AKS) perkütan koroner girişim (PCI) sonrası en az 12 ay boyunca ikili antitrombotik tedavi (İATT) önermektedir. Son çalışmalar ve meta-analizler, AKS-PCI sonrası çok kısa süreli İATT (1-3 ay) ve ardından P2Y12i monoterapisinin kardiyovasküler olayları artırmadan kanamayı azalttığını göstermektedir. Ancak bu çalışmalarda kısa süreli İATT sonrası, klopidogrel'den ziyade yeni kuşak P2Y12i monoterapisi kullanılmıştır. Bu nedenle AKS'li hastalarda çok kısa süreli İATT sonrası klopidogrel monoterapisinin sonuçları henüz bilinmemektedir.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, AKS'li hastalarda kobalt-krom everolimus kaplı stent (CoCr-EES) implantasyonundan sonra standart 12 aylık İATT'ye kıyasla 1 aylık İATT' nin etkinliğini araştırmaktır.

Metot: STOPDAPT-2 AKS çalışması, AKS hastalarında CoCr-EES implantasyonundan sonra bir aylık İATT (klopidogrel+aspirin) sonrası klopidogrel monoterapisini, 12 aylık İATT ile karşılaştırmak için tasarlanmış çok merkezli, açık etiketli, randomize bir klinik çalışmadır. Yeterli istatistiksel güççe ulaşmak için, STOPDAPT-2 AKS çalışmasına, yeni alınan 2988 AKS hastası ve bundan önce yapılan STOPDAPT-2 çalışmasındaki 1148 AKS hastasının sonuçları biraraya getirilerek, toplam 4136 hasta dahil edildi. Her iki çalışmada da aynı protokol kullanıldı. Çalışmanın birincil bileşik sonlanım noktası, kardiyovasküler (kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü, kesin stent trombozu veya herhangi bir inme) ve kanama (TIMI majör/minör kanama) olaylarının toplamıydı. 2 adet ikincil majör sonlanım noktaları ise kardiyovasküler bileşik sonlanım ve kanama sonlanım noktası idi.

Bulgular: Randomize edilen 4169 hastadan 33'ü onamını geri çekti; kalan 4136 hasta çalışmayı tamamladı. Bir aylık İATT sonrası klopidogrel monoterapisi, birincil sonlanım noktası için 12 aylık İATT'ye göre noninferiyote kanıtlayamadı. Kümülatif olay oranları, 1 aylık İATT grubunda %3.2 iken, 12 aylık İATT grubunda %2.83 olarak saptandı ve aralarında istatistiksel fark gözlenmedi (HR 1.15; %95 GA 0.80-1.62). Ayrıca, 1 aylık İATT grubunda kümülatif TIMI majör ve minör kanama oranları önemli ölçüde daha düşük iken (%0.54'e karşı %1.17, HR 0.46; %95 GA: 0.23-0.94), miyokard enfarktüsü oranı önemli ölçüde daha yüksekti

(%1.59'a karşı 0.85 %, HR 1.91; %95 GA 1.06-3.44).

Sonuç: 1 aylık İATT sonrası klopidogrel monoterapisi, standart 12 aylık İATT ile karşılaştırıldığında, birincil sonlanım noktası için noninferior olmadığını kanıtlayamadı. 1 aylık İATT grubunda majör kanama olaylarında azalma olmasına rağmen kardiyovasküler olaylarda artışa yönelik bir eğilim vardı.

Yorum: Birincil sonlanım, majör sekonder kardiyovasküler sonlanım ve majör sekonder kanama sonlanım noktalarının tümü, daha önceki STOPDAPT-2 (hastaların %62'sinde stabil koroner arter hastalığı ve %38'inde AKS vardı) çalışmasında kısa İATT alan grup lehine olumlu sonuçlanırken, bu parametrelerin tümü için STOPDAPT-2 AKS çalışmasında tersi yönde bir eğilim saptandı. Bu nedenle, AKS için PCI uygulanan hastalarda, mevcut klinik kanıtlar halihazırda standart yaklaşım olan 12 aylık İATT süresini desteklemeye devam etmektedir.

Akut Koroner Sendromlu Hastalarda 1 Aylık İkili Antitrombotik Tedavi Sonrası Tekli Klopidogrel Monoterapisi: (STOPDAPT-2 AKS)

Dr. Emrah Erdoğan

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: Mevcut Avrupa kılavuzları, akut koroner sendromda (AKS) perkütan koroner girişim (PCI) sonrası en az 12 ay boyunca ikili antitrombotik tedavi (İATT) önermektedir. Son çalışmalar ve meta-analizler, AKS-PCI sonrası çok kısa süreli İATT (1-3 ay) ve ardından P2Y12i monoterapisinin kardiyovasküler olayları artırmadan kanamayı azalttığını göstermektedir. Ancak bu çalışmalarda kısa süreli İATT sonrası, klopidogrel'den ziyade yeni kuşak P2Y12i monoterapisi kullanılmıştır. Bu nedenle AKS'li hastalarda çok kısa süreli İATT sonrası klopidogrel monoterapisinin sonuçları henüz bilinmemektedir.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, AKS'li hastalarda kobalt-krom everolimus kaplı stent (CoCr-EES) implantasyonundan sonra standart 12 aylık İATT'ye kıyasla 1 aylık İATT' nin etkinliğini araştırmaktır.

Metot: STOPDAPT-2 AKS çalışması, AKS hastalarında CoCr-EES implantasyonundan sonra bir aylık İATT (klopidogrel+aspirin) sonrası klopidogrel monoterapisini, 12 aylık İATT ile karşılaştırmak için tasarlanmış çok merkezli, açık etiketli, randomize bir klinik çalışmadır. Yetarli istatistiksel güççe ulaşmak için, STOPDAPT-2 AKS çalışmasına, yeni alınan 2988 AKS hastası ve bundan önce yapılan STOPDAPT-2 çalışmasındaki 1148 AKS hastasının sonuçları biraraya getirilerek, toplam 4136 hasta dahil edildi. Her iki çalışmada da aynı protokol kullanıldı. Çalışmanın birincil bileşik sonlanım noktası, kardiyovasküler (kardiyovasküler ölüm, miyokard enfarktüsü, kesin stent trombozu veya herhangi bir inme) ve kanama (TIMI majör/minör kanama) olaylarının toplamıydı. 2 adet ikincil majör sonlanım noktaları ise kardiyovasküler bileşik sonlanım ve kanama sonlanım noktası idi.

Bulgular: Randomize edilen 4169 hastadan 33'ü onamını geri çekti; kalan 4136 hasta çalışmayı tamamladı. Bir aylık İATT sonrası klopidogrel monoterapisi, birincil sonlanım noktası için 12 aylık İATT'ye göre noninferiyote kanıtlayamadı. Kümülatif olay oranları, 1 aylık İATT grubunda %3.2 iken, 12 aylık İATT grubunda %2.83 olarak saptandı ve aralarında istatistiksel fark gözlenmedi (HR 1.15; %95 GA 0.80-1.62). Ayrıca, 1 aylık İATT grubunda kümülatif TIMI majör ve minör kanama oranları önemli ölçüde daha düşük iken (%0.54'e karşı %1.17, HR 0.46; %95 GA: 0.23-0.94), miyokard enfarktüsü oranı önemli ölçüde daha yüksekti (%1.59'a karşı 0.85 %, HR 1.91; %95 GA 1.06-3.44).

Sonuç: 1 aylık İATT sonrası klopidogrel monoterapisi, standart 12 aylık İATT ile karşılaştırıldığında, birincil sonlanım noktası için noninferior olmadığını kanıtlayamadı. 1 aylık İATT grubunda majör kanama olaylarında azalma olmasına rağmen kardiyovasküler olaylarda artışa yönelik bir eğilim vardı.

Yorum: Birincil sonlanım, majör sekonder kardiyovasküler sonlanım ve majör sekonder kanama sonlanım noktalarının tümü, daha önceki STOPDAPT-2 (hastaların %62'sinde stabil koroner arter hastalığı ve %38'inde AKS vardı) çalışmasında kısa İATT alan grup lehine olumlu sonuçlanırken, bu parametrelerin tümü için STOPDAPT-2 AKS çalışmasında tersi yönde bir eğilim saptandı. Bu nedenle, AKS için PCI uygulanan hastalarda, mevcut klinik kanıtlar halihazırda standart yaklaşım olan 12 aylık İATT süresini desteklemeye devam etmektedir.

Finerenone in Reducing Cardiovascular Mortality and Morbidity in Diabetic Kidney Disease - (FIGARO-DKD)

Dr. Alper Karakuş

Yayınlandığı Kongre: ESC 2021

Giriş: FIDELIO-DKD çalışmasında, ciddi düzeyde kronik böbrek hastalığı (KBH) olan tip 2 diyabet (T2DM) hastalarında finerenonun kardiyovasküler (KV) advers olayları ve mortaliteyi azalttığını gösterilmiştir.

Amaç: FIGARO-DKD, selektif non-steroidal mineralokortikoid reseptör antagonisti olan finerenonun tip 2 DM ve KBH olan hastalarda KV olayları azaltmadaki güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmeyi amaçlamıştır

Metot: Çalışma popülasyonunu glomerüler filtrasyon oranı (GFR) 25-90 ml/dak/m² ve idrar albümin kreatinin oranı 300-5000 arası olan (evre 2-4 KBH) ve tedavi kılavuzlarında önerilen en yüksek dozda anjiyotensin sistem blokleri alan hastalar oluşturmuştur. Düşük ejeksiyon fraksiyonlu semptomatik kalp yetersizliği olan hastalar ile potasyum seviyesi 4.8 mEq/L üzerinde olan hastalar çalışma dışı bırakılmıştır. Uygun hastalar, finerenon (n = 3.686) veya plasebo (n = 3.666) gruplarına 1:1 şeklinde randomize edilmiştir. Birincil sonuç, kardiyovasküler nedenlere bağlı ölüm, ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü (MI), ölümcül olmayan inme veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatışın bileşimi olarak kabul edilmiş ve time to event (olaya kadar geçen süre) analizinde değerlendirilmiştir.

Bulgular ve istatistik: Ortalama takip süresinin 3-4 yıl olduğu çalışma popülasyonunun demografik özelliklerine bakıldığında ortalama hasta yaşının 64.1 yıl, kadın cinsiyet oranının %31 olduğu görülmüştür. Bileşik birincil etkinlik sonlanımın oranı, finerenon kolunda %12,4, plasebo kolunda %14,2 saptanmıştır (HR:0.87; %95 CI, 0.76 ila 0.98, p=0.03). Bu farklılık öncelikle kalp yetersizliği nedeniyle yatışlardaki 29% rölatif azalmaya bağlanmıştır (HR:0.71; %95 CI, 0.56 ila 0.90). KBH progresyonu, böbrek yetersizliği ve böbrek kaynaklı ölüm olarak tanımlanan ikincil birleşik sonlanım, finerenon grubunda 350 hastada (%9,5) ve plasebo grubunda 395 hastada (%10,8) ortaya çıkmıştır (HR, 0,87; %95 CI, 0,76 ila 1,01). Bununla beraber, advers olayların genel sıklığı gruplar arasında istatistiksel farklılık göstermemiştir. Hiperkalemi nedeniyle tedavi rejimine devam edilememe, finerenon kolunda %1,2 plasebo

kolunda %0,4 oranında gerçekleşmiştir. FIDELIO-DKD ve FIGARO-DKD çalışmalarından 13.171 hastanın dahil edildiği pooled analizde ise KV nedenli ölüm,MI, inme, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış, finerenon kolunda %12.7 karşılık plasebo kolunda %14.4 oranında görülmüştür (HR 0.86, %95 GA 0.78 ila 0.95, p = 0.0018). Böbrek yetmezliğine kadar geçen süre,başlangıç sevisine göre eGFR'de %57'den fazla azalma veya renal kayıp finerenon kolunda %5.5 karşılık plasebo kolunda %7.1 oranında görülmüştür (HR 0.77, %95 GA 0.67 ila 0.88, p = 0.0002).

Sonuç: Çalışmanın analizi, Tip 2 DM ve orta derecede yüksek albüminürlü evre 2-4 KBH veya ciddi derecede yüksek albüminürlü evre 1-2 KBH olan hastalarda, finerenon tedavisinin plaseboya kıyasla kardiyovasküler sonuçları iyileştirdiğini göstermiştir.

Yorum: Çalışmanın sonuçları, finerenonun, maksimal RAS blokaj tedavisi altında ve arka planında T2DM ve KBH olan hastalarda esas olarak kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış olmak üzere KV sonuçlar üzerinde yararlı etkileri olduğunu göstermektedir. Bununla birlikte, Finerenon ile hiperkalemi riskinin daha yüksek olduğu ve semptomatik HFrEF'si olan hastalar her iki çalışmaya da (FIDELIO-DKD ve FIGARO-DKD) dahil edilmediği unutulmamalıdır.

Değerli Meslektaşlarımız,

Türk Kardiyoloji Derneği Genç Kardiyologlar Grubu olarak, kardiyoloji alanındaki en son klinik araştırmaları içeren TKD Bültenininin 2021 yılı üçüncü sayısını sizlere sunmaktan mutluluk duyuyoruz.

Bültende yer alan çalışmalar EUROPCR ve HRS 2021 Kongrelerinde yayınlanan çalışmalardan seçilmiştir. Çalışmalar; genel bir bakış sağlamak, günlük uygulamalar için hem bilgilendirici hem de faydalı referanslar olması için mümkün olduğunca kısa özetlenmiştir.

Bültende emeği geçen meslektaşlarımıza teşekkür ederiz.

Meslektaşlarımız için faydalı bir kaynak olacağını umuyoruz.

Left Bundle Branch - optimized Cardiac Resynchronization Therapy Results From an International LBBAP Collaborative Study Group (LOT-CRT)

Dr. Göksel Çinier

Yayınlandığı Kongre: HRS 2021

Giriş: Biventriküler pacing ile yapılan kardiyak resenkronizasyon tedavisi düşük sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) bulunan ve elektrokardiyografide (EKG) geniş QRS izlenen hastalarda endike olsa da önemli bir hasta popülasyonu bu tedaviye klinik yanıt vermemektedir.

Amaç: Çalışmanın amacı sağ ventrikül pacing yerine sol dal hüzmesi alanı pacing kullanılarak yapılan CRT (LOT-CRT) tedavisinin uygulanabilirliğini değerlendirmektir. CRT sisteminin diğer leadlerinin koroner sinus ve sağ atriuma implante edilmesi planlanmaktadır.

Metot: Ardıışık olmayan ve CRT endikasyonu bulunan hastalar LOT-CRT işlemine alındılar.

Bulgular: Çalışmada saptanan temel bulgular şunlardır; 1) LOT-CRT 91/112 (81%) hastada başarılı bir şekilde uygulandı. Dahil edilen hastaların %42'sinde LBBB, %22'sinde nonspesifik intraventriküler ileti defekti, %23'ünde sağ ventrikül pacing ve %12'sinde RBBB bulunmaktaydı. İşlem detaylarına baktığımızda ortalama floroskopi süresi 27.3 ± 22 dakika, LBBAP threshold $0.8 \pm 0.5 @0.5$ ms ve R wave yüksekliği 10 mV olarak bulundu. LOT-CRT yapılan

hastalarda önemli düzeyde QRS daralması (144 ± 22 ms) izlendi. 3 aylık takipte ise LOT-CRT LVEF, LVEDD ve NT-ProBNP düzeylerinde azalma ve NYHA sınıflandırması ile ölçülen klinik durumda iyileşme ile sonuçlandı.

Sonuç: LBBAP ile yapılan kardiyak resenkronizasyon mevcut indikasyonu bulunan hastalarda uygulanabilir ve güvenilirdir.

Yorum: LBBAP ile yapılan resenkronizasyon tedavisinin sonuçları olumlu olmakla beraber, çalışmayı yorumlarken bazı noktalarda dikkatli olmak gereklidir. Çalışmanın randomize olmaması ve temel olarak ekokardiyografik sonlanım noktalarına odaklanması bu noktalarda en önemlileridir. İleride yapılacak iyi dizayn edilmiş, geniş kapsamlı ve onjektif sonlanım noktalarına odaklanacak randomize klinik çalışmalar, klinik karar vermede daha önemli sonuçlar gösterecektir.

TriClip bRIGHT çalışmasının temel özellikleri ve işlem sonuçları: TriClip Triküspit kapak tamir sistemine ait ilk gerçek yaşam çalışmasından ilk gözlemler - (TriClip bRIGHT)

Dr. Füsun Helvacı

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: TriClip Triküspit kapak tamir sistemi (TKTS), ileri triküspit yetersizliğinin tedavisi için Mart 2020'de Avrupa'da onaylanmıştır. Triclip TKTS piyasaya çıkış öncesi TRILUMINATE çalışmasında iyi klinik sonuçlar göstermiştir. Bununla birlikte, gerçek yaşam klinik deneyimleri hakkında henüz elde net veri bulunmamaktadır.

Amaç: bRIGHT çalışmasının amacı, ileri triküspit yetersizliği olup TriClip TKTS ile tedavi edilen hastalardaki gerçek yaşam klinik ve ekokardiyografik sonuçlarını incelemek ve böylece TKTS'nin etkinlik ve güvenilirliğini değerlendirmektir.

Metot: Çalışma prospektif çok merkezli olarak dizayn edilmiştir. Avrupada yaklaşık 40 merkezden en az 200 hastanın alınması planlanmıştır. Birincil sonlanım noktası akut işlem başarısıdır. Akut işlem başarısı ise; Triclip cihaz implantasyonu sonrası taburculuğa kadar olan sürede

triküspit yetersizliğindeki en az 1 derece azalma olarak tanımlanmıştır. İkincil sonlanım noktası ise 1 yılda tüm nedenlere bağlı mortalite veya triküspit kapağa yeniden müdahale/operasyon ihtiyacı olarak belirlenmiştir. Çalışmaya medikal tedaviye rağmen semptomatik ileri triküspit yetersizliği olan ve cerrahi için yüksek riskli hastalar dahil edilmiştir. Ciddi mitral yetersizliği ve ciddi pulmoner hipertansiyonu (sistolik pulmoner arter basıncı >60 mmHg) olan hastalar çalışmadan çıkarılmıştır.

Bulgular: Şu ana kadar çalışmaya 75 hasta dahil edilmiştir. Temel özelliklere bakıldığında; yaş ortalaması 78.2±8.5, erkek hasta oranı %49, hipertansiyon varlığı %88, atriyal fibrilasyon varlığı %89.3, aort kapağa girişim öyküsü varlığı %13.5, mitral kapağa girişim öyküsü oranı %35.1 (Bu mitral kapağa girişimlerin türlerine bakıldığında cerrahi kapak değişimi %23.1, perkütan kapak değişimi %3.8, cerrahi kapak tamiri %3.8, perkütan kapak tamiri %53.8 diğer işlem türleri ise %15.4) olarak izlenmiştir. CRT/ICD/kalıcı kalp pili bulunan hasta oranı %22.7, diyabetik hastalar %22.7, renal hastalık öyküsü olanlar ise %37.3 olarak izlenmiştir. Hastalarda ortalama NYHA fonksiyonel kapasite III/IV olanlar %76, LVEF %54.1±9.9, RVEDÇ (cm) 4.59±0.98, sağ atriyum hacmi (ml) 148.37±61.06, TAPSE (cm) 1.68±0.42, pulmoner arter basıncı (sistolik 38.9±11.3), BNP düzeyleri (pg/ml) 327.3±140.4, NT-proBNP düzeyleri ise 2852.5±3770.3 saptanmıştır. İşlem sonuçlarına bakıldığında; implant başarısı %100, akut işlem başarısı %100, cihaz implantasyon süresi (dk) ortalama 79.9±37.6, total işlem süresi (dk) 97.9±42.7, floroskopi süresi (dk) 18.3±16.3, hasta başı ortalama klip sayısı 1.9±0.7 olarak saptanmıştır. 75 hastanın 20'sinde 1 klip, 41'inde 2 klip, 14'ünde 3 klip ihtiyacı olmuştur. Klip yerleşim bölgelerine bakıldığında; kliplerin %78'i anterior-septal koaptasyon hattına, %21'i septal-posterior koaptasyon hattına, %1'i anterior-posterior koaptasyon hattına yerleştirilmiştir. Triküspit yetersizliği azalma oranlarına bakıldığında; 1 derece azalma %23, 2 derece azalma %27, 3 derece azalma %35 ve 4 derece azalma %15 oranında görülmüştür. NYHA fonksiyonel kapasitede iyileşme oranlarına bakıldığında; işlem öncesi %71 hastada NYHA III mevcut iken taburculuk öncesi bu oran %33'e gerilemiştir. İşlem öncesi %7 olan NYHA IV hasta oranı, taburculuk öncesi %0'dır. Güvenilirlik açısından ise hiç major istenmeyen olay görülmemesi (inme, miyokart enfarktüsü, KV mortalite, taburculuğa kadar major istenmeyen olay, yeni başlangıçlı renal yetmezlik, elektif olmayan cerrahi ihtiyacı, TVRS aygıt-ilişkili istenmeyen olay) işlemin güvenilirliğini göstermektedir. Tüm nedenlere bağlı ölüm, triküspit kapağa yeniden girişim ya da operasyon, yeni başlangıçlı AF, yeni başlangıçlı karaciğer yetmezliği, embolizasyon hiç görülmemiştir. Bunun yanı sıra majör kanama oranı %4, triküspit kapak darlığı %2, aygıtın tek yaprakçığa tutulumu %5.3 olarak izlenmiştir.

Sonuçlar: TriClip ile tedavi edilen hastalardan elde edilen gerçek yaşam verilerine göre, bu grup hastanın çoğu yaşlıdır ve çoklu komorbiditeye sahiptir. Çoğunda bazal fonksiyonel ka-

pasite NYHA III/IV'tür. Hastalarda başlangıçta korunmuş sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu mevcuttur, geniş sağ atriyum ve artmış BNP/NT-proBNP düzeyleri mevcuttur. İmplant başarısı ve akut işlem başarı oranları yüksek olup, aygıt implantasyonu ve total işlem süresi kısadır. Taburculuk öncesi triküspit yetersizliğinde azalma oranları dikkat çekicidir. Taburculuğa kadar hastaların tümünde en az 1 derece azalma olup %84 hastada orta veya hafif dereceye gerilediği görülmüştür. Semptomlara bakıldığında belirgin semptomatik iyileşme görülmüştür. İstenmeyen olay görülmemesi işlemin güvenilirliğini göstermektedir.

Yorum: bRIGHT çalışmasından elde edilen bu erken dönem verileri, bizlere işlemin semptomatik ciddi triküspit yetersizliği olan hastalarda umut vadeci bir tedavi seçeneği olduğunu işaret etmektedir. Elde edilen sonuçlar şimdilik TRILUMINATE çalışmasından daha iyidir. Ancak öncelikle 200 hastadan veri toplanmasını ve sonuçlarını, sonrasında 1 yıllık takip sonuçlarını beklemek daha doğru olacaktır.

STEMI için yeni bir Hızlı Glikoprotein IIb/IIIa İnhibitörü (RUC-4). (CEL-O2)

Dr. Serhat Sığırıcı

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: ST yükselmeli miyokart infarktüsü (STEMI) hastalarında, enfarktüs boyutunu küçültmek ve sonuçları iyileştirmek için hızlı reperfüzyon çok önemlidir. Oral P2Y12 inhibitörleri gecikmiş bir etki başlangıcına sahiptir. Erken intravenöz glikoprotein (GP) IIb/IIIa inhibisyonu, erken reperfüzyonu ve geç sonucu iyileştirir. RUC-4, STEMI hastaları için hastane öncesi aşamada faydalı olabilecek yeni, deri altı uygulanan, hızlı etkili bir GP IIb/IIIa inhibitörüdür. Sağlıklı deneklerde ve stabil KAH hastalarında yapılan faz 1 çalışmalarda; RUC-4, 15 dakika içinde yüksek dereceli trombosit inhibisyonuna sahipti, trombosit fonksiyonunun geri dönüşü 2 saat içindeydi ve RUC-4, 0.075 mg/kg'a kadar iyi tolere edildi. Bu çalışmanın amacı, STEMI hastalarında tek bir subkutan RUC-4 enjeksiyonunun farmakodinamik ve farmakokinetik ve özelliklerini değerlendirmektir.

Metot: Bu çalışma, açık etiketli, faz 2a, doz bulma çalışması olarak tasarlanmıştır. Primer pe-

ruktan koroner girişim (PKG) için başvuran 8 STEMI hastasından oluşan üç kohort çalışmaya dahil edildi. RUC-4, anjiyografiden önce enjeksiyon tek doz s.c. uygulandı. Aktive pıhtılaşma süresi (ACT) <200 saniye ise eşzamanlı prosedürel heparin tedavisi uygulandı. Farmakokinetik ve farmakodinamik inceleme için kan örnekleri ilk dozdan önce ve ilk dozdan 240 dakika sonra alındı. Birincil son nokta, izo-TRAP ile indüklenen trombosit agregasyonunun %77 inhibisyonuna sahip hasta sayısıydı (20uM ADP ile stimüle edilmiş LTA ile %80 inhibisyona eşdeğer).

Bulgular: RUC-4 dozları, Kohort1 için 0.075 mg/kg idi; Kohort2 için 0,090 mg/kg ve Kohort3 için 0,110 mg. Birincil son noktalar (izo-TRAP kaynaklı trombosit agregasyonunun %77 inhibisyonuna sahip hastalar) sırasıyla 3/8, 7/8 ve 7/8 hasta olarak gerçekleşti. (kohort1-2-3). Dozdan 15 dakika sonra trombosit agregasyonunun ortalama inhibisyonu, kohort 1, 2 ve 3'te sırasıyla %77.5, %87.5 ve %91.7 idi. Bir enjeksiyon bölgesi reaksiyonu (%3.7), 2 katetere bağlı majör kanama komplikasyonu (%7,4) vardı ve trombositopeni yoktu. Maksimum etki 15 dakikada ve %50 inhibisyona dönüş 122 dakikada olmuştur.

Sonuç: Tek doz subkutan RUC-4, primer PKG için başvuran STEMI hastalarında hızlı, güçlü, doza bağlı trombosit inhibisyonu yanıtını indükler. RUC-4, STEMI hastalarında hastane öncesi trombosit inhibisyonu için umut vericidir. Sonuçlar, ambulanda RUC-4 ile GP IIb/IIIa tedavisinin klinik yararına ilişkin daha fazla araştırmayı desteklemektedir (yaklaşan faz 3 CELEBRATE çalışması).

Doğu Asya'lı Hastalarda Perkütan Koroner Girişim Sonrasında Platelet Reaktivasyonunun Klinik Sonuçlara Etkisi: Prospektif, Çok Merkezli PENDULUM Kayıt Çalışmasının 30 Aylık Sonuçları

Dr. Serhat Sığırıcı

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Peruktan koroner girişim hastalarında, yüksek trombosit reaktivasyonu ile klinik sonuçlarında arasındaki doğrusal ilişki bilinmektedir. Bu çalışmada, PENDULUM kayıt data setinde,

günel perkütan koroner girişim (PCI) uygulanan Doğu Asyalı hastalar için yüksek trombosit reaktivasyonu ile MACCE ve majör kanama arasındaki ilişki araştırılmıştır.

Metot: PENDULUM kayıt çalışmasındaki 6266 hasta çalışmaya dahil edildi. Platelet reaktivite unit (PRU) değerine göre hatalar iki gruba ayrıldı (PRU>228 ve <228). 359 hastanın PRU bilinmediğinden çalışmadan dışlanmıştır. Yüksek PRU (HPR) grubuna 2229, yüksek olmayan PRU (non-HPR) grubuna 3678 hasta dahil edilerek analiz yapılmıştır. İlk majör kanama (BARC 3-5) ve ilk majör advers kardiyak olay (MACCE; non-fatal miyokart infarktüsü ve inme, stent trombozu, tüm nedenlere bağlı ölüm) primer sonlanım olarak kabul edilmiştir. PRU, Veri Now System ile PCI'dan 24-48 saat sonra değerlendirilmiştir.

Bulgular: İkili antiplatelet tedavi hastaların %25.7'sinde 30 aya kadar uzatılmıştır (HPR grubunda %26.6; non-HPR grubunda %25.0). Toplam MACCE %4.4, majör kanama ise %2.8 olarak gözlenmiştir. Tek değişkenli analizde HPR grubunda 0-12 ay, 12-30 ay ve 0-30 aylarda MACCE, istatistiksel anlamlı olarak yüksek izlenmiştir. Majör kanama sonlanımında; 0-30 aylık takipte HPR grubunda anlamlı yükseklik izlenirken, 0-12 ve 12-30 aylık değerlendirmede HPR ve non-HPR grubunda fark görülmemiştir. Cinsiyet, ağırlık, akut koroenr sendrom, sigara değişkenleri ile yapılan çoklu değişkenli Cox analizde HPR grubunda 0-12 ay ve 0-30 aylık takiplerde MACCE anlamlı olarak yüksek izlenirken; kanama sonlanımında iki grup arasında fark izlenmemiştir.

Sonuç: Otuz aylık takipte yüksek platelet aktivitesi kanama için bağımsız bir risk faktörü değilken, majör advers kardiyak olaylar için bağımsız bir risk faktörü olarak bulunmuştur.

Stenoz Ciddiyetini Hızlı Değerlendirmek İçin FFR Bazlı Koroner Anjiyografi: (FAST II)

Dr. Serhat Sığırıcı

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Fractional Flow reserve (FFR) ile değerlendirilerek yapılan peruktan koroner girişimlerin (PCI) sonuçları, geleneksel PCI'larnnkinden üstündür. Ancak rutin FFR uygulamasının ek maliyet, işlem süresindeki uzama, hiperemik ajanların uygulanması gibi kısıtlılıkları vardır. Bu çalışma; 3D QCA CAAS vFFR (Pie Medical Imaging, Maastricht, the Netherlands) yazılım/algoritmasının, invaziv basınç telli FFR ile karşılaştırıldığı onaylanma çalışmasıdır.

Metot: Prospektif- çok merkezli çalışmaya, 18 yaş üzeri, koroner arterlerinde %30-70 arasında darlık tespit edilen NSTEMI ve stabil/unstabil koroner arter hastaları dahil edilmiştir. STEMI, kardiyojenik şok, geçirilmiş By-pass operasyonu hastaları dışlandıktan sonra 334 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Bütün hastalara 3D QCA CAAS vFFR ve FFR değerlendirmesi yapılmıştır.

Bulgular: Hastaların %83'üne stabil angina pektoris ile koroner anjiyografi yapılmış ve %66sında sorumlu lezyon LAD'de tespit edilmiştir. Ortalama vFFR 0.83 ± 0.08 bulunurken, ortalama FFR 0.83 ± 0.09 bulunmuştur. vFFR'in doğruluğu %90, sensitivite %81, spesifite ise %95 olarak bulunmuştur.

Sonuç: FFR ile vFFR arasında yüksek düzeyde korelasyon bulunmuştur. vFFR kritik lezyonların değerlendirilmesinde hızlı ve kolay sonuç veren yeni bir teknoloji olarak öne çıkmaktadır.

Japon Popülasyonunda Biyo-Çözünür Polimer Kaplı Sirolimus Salınlı 2.25 mm Çaplı Stent Kullanılarak Küçük Damarların Stentlenmesine Ait Beş Yıllık Klinik Sonuçlar (CENTURY JSV)

Dr. Duygu İnan

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Perkütan koroner girişimin (PCI) ilerleme sürecinde, balon anjiyoplasti (POBA) ve çıplak metal stentlerin (BMS) kullanıldığı dönemlerde, küçük çaplı damarlardaki klinik sonuçlar, büyük çaplı damarlardaki sonuçlara göre daha yetersizdi ve yeterince tatmin edici değildi. Küçük çaplı damarlarda, son yeni nesil ilaç salınlı stentlerin (DES) kullanıldığı çok az güncel çalışma vardır ve biyoemilebilir bir polimer kaplı, 2.25 mm çaplı DES'lerin çok uzun süreli takiplerini gösteren herhangi çalışma yoktur. Bu çalışmada daha kısa süreli sonuçları bilinen CENTRUY-JSV çalışmasının 5 yıllık klinik sonuçları değerlendirilmiştir.

Amaç: Bu çalışmada, çok küçük çaplı damarlarda lezyonları olan Japon hastalarda; 2.25 mm-Ultimaster sirolimus kaplı stent tedavisinin uzun sürede güvenliği ve etkinliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metot: Japon toplumunda prospektif, çok merkezli, tek kollu bir çalışma olarak tasarlandı. Toplamda, 2.25 mm çapında bir stent implantasyonu için uygun lezyonları olan 7 merkezden 70 hasta dahil edildi ve perkütan koroner girişimden (PKG) sonra 2 ile 5 yıl arası ve 5 yıllık sonuçları yeni klinik takip ile değerlendirildi. Birincil sonlanım naoktası, PKG'den 5 yıl sonra kardiyak ölüm, hedef damar MI ve klinik olarak yönlendirilen TLR'siz oranın bir bileşimi olan majör advers kardiyak olay (MACE) olarak belirlendi.

Bulgular ve istatistik yorumu: 5 yıllık MACE oranı %5.7 tespit edildi (%95:CI 2.2-14.5). 5 yıllık takipte, sırasıyla 4 (%5,7) hastada hedef lezyon hastalığı (TLF), 6 (%8,6) hastada hedef damar hastalığı (TVF), 3 hastada (%4,3) klinik ilişkili hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR) gözlemlendi. PKG'den sonraki 5 yıl boyunca herhangi bir stent trombozu vakası (Akademik Araştırma Konsorsiyumu tanımına) vakası gözlemlenmedi.

Sonuç: Biyorezorbe olabilen polimer kaplı Ultimaster sirolimus kaplı stentin, implantasyondan sonraki 5 yıllık takip sürecinde, küçük çaplı koroner arterlerdeki lezyonların tedavisinde güvenli ve etkin olduğu gösterilmiştir.

Yorum: CENTURY -JSV çalışması küçük çaplı damarlarda biyorezorbe olabilen polimer kaplı stentlerin güvenilirliğinin değerlendirildiği önemli bir çalışmadır. Bu çalışmanın 5 yıllık sonuçları da özellikle 2 ve 5 yıllar arasında MACE ve stent trombozunun görülmemesini göstermesi nedeniyle çok değerlidir. Bununla beraber CENTURY-JSV sıkı takip programları ve iyi kontrol edilmesine rağmen küçük ve tek kollu bir çalışmadır. Bu sonuçları destekleyen yeni çift kol, çok uluslu randomize çalışmalar, biyorezorbe olabilen polimer kaplı stentlerin klinik uygulama rutininde yerini almasını destekleyecektir.

Transkateter triküspit kapak tamiri: CLASP TR erken fizibilite çalışmasının 6 aylık sonuçları

Dr. Füsun Helvacı

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Çalışmanın amacı: PASCAL transkateter kapak tamir sisteminin triküspit kapak yetersizliğindeki etkinliği ve güvenilirliğini değerlendirilmesi

Metot: Prospektif, çok merkezli çalışma şeklinde tasarlanmıştır. Ciddi triküspit yetersizliği olup

medikal tedaviye rağmen semptomatik olan hasta grubu, bir kalp takımı tarafından cihaz için uygunluğu değerlendirildikten sonra çalışmaya dahil edilmiştir. Primer sonlanım noktası, 30 günlük majör istenmeyen olayların birleşimi olup takipler 30 günlük, 6 aylık, 1. yıl ve 5 yıl boyunca her yıl olacak şekilde tasarlanmıştır.

Bulgular: Toplam 42 hastanın 6 aylık takibi mevcuttur. Hastaların temel özelliklerine bakıldığında; yaş ortalaması ileri (78±9), kadın hasta oranı %56, NYHA III/IV fonksiyonel kapasiteye sahip hasta oranı %70, 4. derece üzeri triküspit yetersizliği olan hasta oranı %69 olup pulmoner hipertansiyonu (sPAB>30 mmHg) olan hasta oranı %53'tür. Ortalama STS mortalite risk skoru 7.5±5.6' dir. İşlem başarı oranlarına bakıldığında %91 hastada işlem başarılı olup, hastaların tamamında taburculuk öncesi triküspit yetersizliğinde en az 1 derece azalma saptanmıştır. İmplantasyon süresi 159±129 dk olup ortalama her hastada 1.5±0.57 adet cihaz kullanılmıştır.

30 günlük ve 6 aylık sonuçlar karşılaştırıldığında; kardiyovasküler mortalite benzer iken (sırasıyla %3.2 vs %3.2), MI ve diyaliz ihtiyacı olan hasta tespit edilmemiştir. Ayrıca inme (sırasıyla %1.6 vs %3.2), hayatı tehdit edici kanama (sırasıyla %6.3 vs %7.9) ve vasküler komplikasyon oranları benzer iken (sırasıyla %1.6 vs %1.6), cerrahi olarak cihazın çıkarılması ihtiyacıyla beraber cerrahi tamir veya ring uygulanması oranı sırasıyla %0 vs %1.6, tüm nedenlere bağlı mortalite sırasıyla %3.2 vs %3.2 ve kalp yetersizliği ile yeniden hastane yatışı oranı sırasıyla %0 vs %6.3 olarak izlenmiştir.

6. aydaki triküspit yetersizliğindeki gerileme oranlarına baktığımızda, hastaların %89 unda en az 1 derece, %70' inde en az 2 derece azalma görülmüştür. Altıncı aydaki klinik ve fonksiyonel iyileşmeye baktığımızda hastaların %84' ü NYHA I/II ve KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) skoru 18 olarak izlenmiştir.

Sonuç: PASCAL transkateter kapak tamir sistemi ciddi triküspit kapak yetersizliği tedavisinde önemli bir seçenektir. İmplant, işlem ve klinik başarı oranları yüksektir. 6 ay sonunda %78 hastada hafif ya da orta dereceli triküspit yetersizliği izlenmiştir. %89 hastada en az 1 derece, %70 hastada en az 2 derece azalma görülmüştür. Fonksiyonel kapasitede iyileşme belirgindir (%84 hasta NYHA I/II).

Yorum: PASCAL kapak tamir sisteminin 6 aylık sonuçları, ileri triküspit yetersizliği tedavisinde etkin ve güvenli olduğunu göstermektedir. Ancak sonraki takip sonuçlarını ve devam eden çalışmaların sonuçlarını izlemek daha doğru olacaktır.

Kompleks Perkütan Koroner İşlemlerde Radyal ve Femoral Geniş Çaplı Girişimin Randomize Karşılaştırılması - (COLOR)

Dr. Duygu İnan

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Radyal arter, transradyal yaklaşımın daha düşük giriş yeri kanaması ve vasküler komplikasyonlar ile ilişkili olduğunu gösteren çok sayıda veriye dayanarak, Avrupa ve Amerika kılavuzlarında tanısal ve girişimsel prosedürler için önerilen girişim yeridir. Femoral arter, özellikle geniş çaplı kılavuz (7 Fr) kateterlerin kullanımı gerektiren ve radyal girişimin randomize klinik çalışmalarından hariç tutulan kompleks koroner lezyonların perkütan koroner girişiminde (PKG) en çok başvurulan erişim yeridir. Transradyal ekipmanın uygun boyulara getirilmesi ile radyal PKG, bu hastalar için de güvenli bir alternatif olabilir ve daha sıklıkla kullanılabilir.

Amaç: Çalışmada femoral erişim için kullanılan kateterler ile bezer iç çap ve daha küçük dış çapa sahip girişim kateterleri kullanılarak, transradial kompleks PKG'nin güvenli bir şekilde gerçekleştirilebileceğini değerlendirmek amaçlanmıştır.

Metot: COLOR çalışması, operatörlerin 7-Fr özel yapılı radyal giriş kılıfı kullanarak kompleks koroner lezyonlara PKG planlandığı, 18 yaş ve üzeri 388 hastanın dahil edildiği randomize, paralel, açık etiketli bir çalışmadır. Çalışmaya dahil edilen hastaların yaklaşık %58'inde kronik total oklüzyon, %19'unda ağır kalsifiye lezyonlar, %14'ünde sol ana koroner lezyonu, %9'unda bifurkasyon lezyonu tedavisi için girişim uygulanmıştır. Hastaların ortalama takip süresi 33 gün olarak belirlenmiştir. Birincil sonlanım noktası, giriş yeri ile ilişkili klinik olarak anlamlı kanama veya taburculuk sırasında müdahale gerektiren vasküler komplikasyonlar olarak tanımlanırken, ikincil sonlanım noktası, prosedürel başarı olarak belirlenmiştir.

Bulgular ve istatistik yorumu: Transfemoral grupta ortalama yaş 68.8 ± 10.5 yıl iken ve transradial grupta 70.2 ± 10 yıl, transfemoral grubun %79.9 ve transradial grubun %83 erkek cinsiyete sahipti. Boy ve vücut kitle indeksleri transfemoral ve trans radyal grupta sırasıyla 174.9 cm ± 9.2'ye ve 173.9 cm ± 9,7 cm olarak benzer tespit edildi. Birincil sonlanım noktası, transradial girişim grubununun %3,6'sında ve transfemoral girişim grubununun %19,1'inde izlendi [odds oranı (OR) 0,16; %95 güven aralığı (CI): 0,07 – 0,37; p < 0,001]. 30 günlük majör kardiyovasküler olay oranında her iki grupta istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanmadı (transradial

grupta %6,7 iken transfemoral grupta %2,6; $p=0,06$). Prosedürel başarı oranı transfemoral girişim uygulanan hastalarda %89,2 iken transradial prosedür uygulananlarda %86 olarak tespit edildi ($p = 0,285$). İşlem süresi, kontrast hacmi ve radyasyon dozu iki prosedür arasında benzer bulundu. Radyalden femoral girişime geçiş oranı %3,6 iken femoralden radyale geçiş oranı %2,6 saptandı ($p = 0,558$).

Sonuç: Geniş çaplı giriş alanı gerektiren kompleks koroner lezyonlara PKG uygulanan hastalarda radyal prosedür, işlem başarısını etkilemeksizin femoral prosedüre göre kanama ve vasküler komplikasyonlar bakımından daha iyi sonuçlarla ilişkilidir.

Yorum: Çalışmada, transradial girişim ile kompleks koroner lezyon nedeniyle PCI uygulanan hastalarda giriş yeri ilişkili kanamada belirgin azalma olduğu gösterilmiştir. 30 günlük majör olumsuz kardiyovasküler olaylar açısından her iki grupta istatistiksel olarak anlamlı fark olmamasına rağmen, transfemoral grupta sayısal olarak daha az izlenmiştir. Sonuçlardaki bu sayısal dengesizlik, küçük örneklem boyutu ve düşük olay sayısı, karmaşık lezyonlar için radyal girişimle ilgili şüpheleri yeterince gidermemektedir. Bu hasta grubunda radyal girişimin operatörlerin günlük rutinine girmesi için daha güçlü çalışmalarla mevcut verilerin desteklenmesi gerekmektedir.

Complete 2-Year Data From Evolut Low-Risk Trial 'Reassuring' for TAVI

Dr. Örsan Deniz Urgun

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Orta ve yüksek cerrahi riske sahip ciddi aort darlığı hastalarında transvalvüler aort kapak implantasyonu (TAVİ) güvenli bir tedavi yöntemidir, düşük riskli aort darlığı hastalarında da cerrahi kapak replasmanı ve TAVİ'yi karşılaştıran çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.

Amaç: Düşük riskli ciddi aort darlığı hastalarında self-expandable supraavalvuler biyoprotez kapak ile cerrahi aort kapak replasmanını karşılaştırmak.

Metot: 730 hastaya TAVİ uygulanmış, 684 hastaya cerrahi kapak replasmanı uygulanmış; birincil sonlanım noktası tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme olarak belirlenmiştir.

Bulgular ve istatistik yorumu: Hastaların iki yıllık takibinde tüm nedenlere bağlı ölüm

veya sakat bırakan inme TAVİ kolunda %4,3 iken cerrahi kolunda %6,3 ($p:0,084$); tüm nedenlere bağlı ölüm %3,5-%4,4 ($p = 0,366$); sakat bırakan inme %1,5-%2,7 ($p = 0,119$) olarak saptanmıştır. Hafif paravalvüler kaçak, TAVİ kolunda önemli ölçüde daha yüksek saptandı (%26,6-%2,6 $p < 0,001$), orta ve şiddetli paravalvüler kaçak ise TAVİ kolunda %1,7 iken cerrahi kolunda %0,4 olarak saptandı. Kalıcı kalp pili implantasyonu ihtiyacı açısından da cerrahi TAVİ'den üstündü (%7,9-%21,1).

Hasta-protez uyumsuzluğu, cerrahi kolunda %24 iken TAVİ kolunda %10'un altında ve TAVİ lehine saptanmıştır ($p < 0,001$). Ayrıca önceki çalışmalarla uyumlu olarak, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış insidansı TAVİ kolunda sayısal olarak daha düşüktü (%5,3-%7,1).

Sonuç: Cerrahi riski düşük ciddi aort darlığı tanılı hasta popülasyonunda 2 yıllık takipte ölüm ve sakat bırakan inme son noktası açısından TAVİ (Evolut kapak), cerrahiye oranla non inferior dur.

Yorum: Bu çalışmada biküspit aort kapak anatomisine sahip hastalar alınmaması çalışmanın limitasyonudur. TAVİ prosedürü daha genç ve riski daha düşük hastalara uygulandıkça uzun vadeli sonuçların önemi artmaktadır ve bu sonuçlar uzun vadede kapak durabilitesi hakkında da fikir verecektir.

Düşük riskli ciddi aort darlığı hastalarında, PARTNER 3 çalışmasında TAVİ'nin cerrahiye üstün, EVOLUT low risk çalışmasında benzer bulunması; yine bu hasta grubunun incelendiği NOTION, SURTAVI, PARTNER 3 ve Evolut Low Risk çalışmaları içeren meta analizde bir yıllık kardiyovasküler ölüm ve genel ölüm cerrahiye göre TAVİ'de daha düşük saptanması Complete 2 çalışmasında da non inferior çıkması daha uzun süreli çalışmalara ve meta analizlere ihtiyacımız olduğunu göstermektedir.

Avrupa Bifurkasyon Kulübü Sol Ana Koroner Stent Çalışması: Aşamalı Provizyonel veya Sistemik İkili Stentleme Stratejilerinin Randomize Karşılaştırması (EBC MAIN)

Dr. Duygu İnan

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Sol ana koroner arter hastalığının uygun tedavisine yönelik teknikler yıllardır tartışılmaktadır. BBC ONE ve NORDIC gibi bazı önceki çalışmalar, gerçek sol ana koroner bifurkasyon lezyonlarında çift stent yaklaşımının mortalite bakımından daha kötü olabileceğini öne sürmüş olsa da, çift-öpüşme ezilme (double-kissing crush) tekniğinin, planlı provizyone yönetime göre üstünlüğünü savunan randomize DKCRUSH-V çalışmasının sonuçları bu durumun tam tersini göstermiştir ve 2018 Avrupa Kardiyoloji Derneği klavuzu önerisinin temelini oluşturmuştur. Bu bağlamda, EBC MAIN çalışması literature, bu konuda şimdiye kadar mevcut olan randomize kanıtlardan sapan önemli yeni veriler eklemiştir.

Amaç: Çalışmanın amacı, gerçek distal sol ana koroner bifurkasyon lezyonlarının tedavisinde başlangıçta tek stent stratejisi ile önceden planlı iki stent stratejisinin klinik takibine ait sonuçları incelemektir.

Metot: Bu açık etiketli çalışmada, 11 Avrupa ülkesinden 467 hasta aşamalı, adım adım provizyonel strateji (n = 230) veya sistemik çift stent yaklaşımı (n = 237) olacak şekilde randomize edildi. Çalışmada sadece Zotarolimus kaplı koroner stentler kullanıldı. Tek stent grubunda işleme provizyonel olarak başlandı, kabul edilebilir sonuçlara ulaşılan kadar adım adım ilerlendi. Çift stentleme tekniği (külot, çift-öpüşme ezilme, mini-ezilme, T/Tap), operatörün tercihine bırakıldı, ancak her iki stratejide de proksimal optimizasyon ve öpüşme (kissing) tekniği ile son balonlama zorunluydu. Birincil sonlanım noktasını 12 aylık ölüm, miyokard enfarktüsü ve hedef lezyon revaskülarizasyonunun toplamı oluşturdu. İkincil sonlanım noktaları ölüm, miyokard enfarktüsü, hedef lezyon revaskülarizasyonu ve stent trombozu olarak belirlendi.

Bulgular ve istatistik yorumu: Ölüm, MI ve TLR'de oluşan ilk bir yıllık birincil sonlanım noktası provizyonel stentleme grubunda %14,7 ve ön çift stentleme grubunda %17,7 (HR 0,8; %95 CI 0,5-1,3)' dir. Birincil sonlanımın bileşenleri ayrı ayrı değerlendirildiğinde anlamlı

farklılık saptanmadı. Kesin/olası stent trombozu oranları provizyonel (%1,7) ve çift stentleme (%1,3) grubunda benzer tespit edildi (P = 0,9). Çift stent grubunda işlem ve floroskopi süresi daha uzun, X-ışını dozu daha fazla saptandı. Provizyonel grupta teknik başarı daha düşük, işlemsel başarı daha yüksek tespit edildi. Çift stent stratejisine randomize edilen hastaların sadece %5'inde tek bir stent yeterli iken, provizyonel stentlemeye randomize edilenlerin %22'sinde ikinci bir stent gerekmiştir. Dahil edilen toplam hasta sayısının nispeten düşük olması nedeniyle provizyonel grupta ikinci stent implantasyonunun öngördürücü belirgin bir sebep saptanmamıştır. Çift stent prosedüründe en sık Pantolon (Culotte- %53) tekniği; %33 oranında T veya TAP kullanıldı. En az kullanılan teknik ise çift-öpüşme ezilme (double-kissing crush) yöntemidir. Her iki gruptaki hastalarda da Kanada Kardiyovasküler Derneği (CCS) anjina sınıflamasına göre belirgin klinik fayda sağlandı.

Sonuç: Avrupa Bifurkasyon Kulübü Ana Koroner (EBC MAIN) çalışmasından elde edilen yeni bulgular, gerçek distal sol ana koroner bifurkasyon lezyonları için, planlanmış tek stent ile önceden iki stent stratejisinin 1 yıllık klinik sonuçlarında anlamlı bir fark olmadığını göstermektedir.

Yorum: EBC MAIN, sadece tek stent implantasyonunun çift stent implantasyonu ile karşılaştırıldığı bir çalışma olmayıp, iki stent kullanımını gerektirebilecek provizyonel tek stent stratejisinin, önceden planlı çift stent tekniği kullanımı ile karşılaştırıldığı bir çalışmadır. Bu çalışmanın sonuçlarına göre, sol ana koroner bifurkasyon lezyonlarının tedavisinde provizyonel yaklaşım ile önceden belirlenmiş iki stent stratejisi benzer klinik sonuçlar göstermektedir. İntravasküler görüntülemenin zorunlu olmaması ve DK-CRUSH gibi birçok çalışmada üzerinde durulduğu gibi klinik sonuçlar üzerinde etkilerinin kanıtlanmış olmasına rağmen, merkezler veya operatörler için herhangi bir deneyim veya hacim belirtilmemesi çalışmanın en dikkate değer eksikliklerini oluşturmaktadır. EBC MAIN' den elde edilen sonuçlar, sol ana koroner arter hastalığının optimal tedavi stratejisinde uzun süre devam edecek yeni bir tartışma sürecini başlatacak gibi görünüyor.

Erken Neo2 Kayıt Çalışmasından Acurate Neo2 TAVI Kapak Sonuçları

Dr. Ümit Yaşar Sinan

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: SCOPE 1 ve 2 çalışmalarında Boston Scientific Acurate neo protez kapak diğer trans-aortik kapak implantasyonu (TAVI) kapakları ile karşılaştırıldığında non-inferioriteyi karşılamada başarısız oldu. Klasik ACCURATE Neo kapak birkaç yıldır piyasada ve 2020 yılı Eylül ayı itibarıyla de ACCURATE Neo 2 geliştirildi. Bu yeni kapağın türetildiği ilk kapağa göre en büyük özelliği kapatıcı eteğinin %60 daha geniş olması. Ayrıca hastanın aortik anulusunda kapağın doğru bir pozisyona yerleştirilmesine olanak verecek şekilde ilave bir radio-opak marker mevcut. Burda paylaşılan sonuçlar Acurate neo 2 çalışmasının ilk klinik bulgularını içermektedir.

Amaç: Araştırmacılar ACURATE kapağın yeni formu olan ACURATE Neo2'nin performansını değerlendirmek için Avrupa merkezli bir kayıt çalışması düzenlediler. Bu amaçla 12 merkezde bu kapağın implante edildiği ardışık hastaları çalışmaya dahil ettiler.

Metot: Eylül 2020 ve Mart 2021 yılları arasında Avrupa'da 12 merkezde Acurate neo2 kapak ile TAVI işlemi yapılan 554 ardışık hasta çalışmaya dahil edildi. Takip ettikleri en önemli veri postoperatif paravalvüler kaçak (leak) oranlarıydı. Bir diğer major komplikasyon olan kalıcı pacemaker ihtiyacı da araştırıldı. Ekokardiyografi verilerini içeren core lab bulgularının da en kısa sürede açıklanması beklenmektedir.

Bulgular: Çalışma grubunun ortalama yaşı 82 iken hastaların yaklaşık 2/3'ü kadındı. Ortalama STS skorunun 3.7 ıldığı görüldü. Biküspit aort kapak yapısı hastaların %3'ünde mevcuttu ve işlemlerin %2'si kapak içine kapak (valve-in-valve) implantasyonundan oluşmaktaydı. Genel anestezi hastaların %1'inden azından uygulandı ve neredeyse hastaların tamamında (%99,6) femoral girişim yolu tercih edildi. Aslında klinik kullanımda olan en büyük Acurate neo2 kapağı 27 mm. iken hastaların %21'inde küçük (23 mm) kapak tercih edilmiş, %38'inde geniş (27 mm) kapak kullanılmıştır.

İşlem ilişkili komplikasyon çok az sayıda görülmüştür. Beş hastada (%0.9) ilk kapağın suboptimal yerleştirilmesi nedeniyle ikinci bir kapak gereksinimi oldu. Hiçbir hastada anulus rüptürü veya koroner obstrüksiyon görülmedi. Bir hastada (%0.2) işlem sırasında ölüm gelişti. Major

vasküler komplikasyonlar ise hastaların %3.4'ünde meydana geldi. Hastane içi major veya yaşamı tehdit edici kanama oranı ise %4,8 oranında saptandı.

Postoperative paravalvüler leak (PPVL) oranı çok düşüktü (%65,4 eser veya yok, %33.3 hafif, %1.3 ortadan biraz fazla ve hiçbir hastada ileri düzeyde PPVL yoktu). Dolayısıyla hafiften daha fazla PPVL oranı sadece %1.3 olup, bu oran daha önce Neo kapak ile yapılan TAVI çalışmalarına göre daha düşüktü ve yine bu oran bugün halihazırda TAVI için onaylanmış diğer cihazlarla benzer saptandı. Pacemaker implantasyonu hastaların %6'sında gerekli oldu. Bu oran daha eski kuşak cihazların kullanıldığı çalışmalardaki oranlardan daha düşük saptandı. 30 günlük mortalite %1.3 ve minor inmeleri de içeren hastane içi inme oranları %2.1 görüldü.

Neo2 çalışmasının sonuçları Neo çalışması ile kıyaslandığında, daha az postoperatif > grade 2-3 Aort yetersizliği (%1.3 & %9.2) görülmüş ve bu yüz güldürücü sonuç artan oranda kalıcı pacemaker gereksinimi pahasına olmamıştır (%6 & %11).

Sonuç: Erken Neo2 yeni Acurate neo2 TAVI cihazının etkinliğinin sınırdığı Avrupa merkezli bir kayıt çalışmasıdır (N=554).

Hem PVL (%1.3) hem de yeni pacemaker (%6) ihtiyaç oranları daha önceki orijinal Acurate neo çalışmasında görüldenden daha azdır.

Acurate neo2 cihazının performansı TAVI işleminde kullanılan en son jenerasyon kapaklarla benzerdir.

Bu bulguların geçerliliği ekokardiyografik, kantitatif aortografik ve BT ile core lab tarafından sınırlanacaktır.

Yorum: Eski kapak platformunda yapılan yapısal güncellemeler (genişletilmiş kapatıcı etek) sonrasında üretilen Acurate neo2 cihazı TAVI işleminde kullanılmak için iyi bir seçenek gibi görünmektedir.

Ganglionated Plexus Ablation to Prevent Atrial Fibrillation (GANGLIA-AF)

Dr. Göksel Çinier

Yayınlandığı Kongre: HRS 2021

Giriş: Paroksizmal atriyal fibrilasyon (PAF) hastalarında aritmi oluşumundaki temel mekanizmanın pulmoner venlerden kaynaklanan ektopik atımların olduğu düşünülmektedir. Tüm pulmoner venlerin izolasyonu (PVI) bu hasta grubunda ana tedavidir. Ancak PVI sonrası 2 yıllık takiplerde %80 hasta AF ataklarından kurtulabilmektedir.

Amaç: Bu çalışmanın temel amacı PAF hastalarında ektopik atım üreten ganglion pleksuslarının ablasyonunun (ET-GP) etkisini değerlendirmektir.

Metot: PAF atağı olan ve yüksek semptom yüküne sahip hastalar ET-GP grubuna ya da RF ile PVI grubuna randomize edilmişlerdir. Çalışmaya dahil edilen hastalar Holter monitorizasyonu yapılarak takip edilmiş ve en az 30 saniye süren AF epizodu primer sonlanım noktası olarak değerlendirilmiştir.

Bulgular: Toplam 52 hasta ET-GP grubuna 50 hasta ise PVI grubuna randomize dahil edilmişlerdir. Per-protokol analize göre ET-GP grubundaki hastaların %50'sinde, PVI grubundaki hastaların ise %60'ında 12 ayda atrial aritmi görülmemiştir.

Sonuç: Bu bulgular göstermiştir ki ET-GP ablasyonu PVI'ya alternatif olacak kadar iyi bir performans gösterememiştir.

Yorum: PAF hastalarında RF ya da krioablasyon ile yapılan PVI halen temel yöntem olarak yerini korumaktadır. Ancak son zamanlardaki kanıtlar kardiyak otonomik sistemin AF'nin de dahil olduğu farklı aritmi oluşumlarında önemli bir role sahip olduğunu göstermektedir. Bu konuda ganglion pleksus ablasyonu işlemin yapılmasını daha standardize hale getirecek yöntemlere ihtiyaç duyulmaktadır.

Mitral yetersizliği olan hastalarda transkateter mitral tamirin 2 yıllık sonuçları - (CLASP)

Dr. Emrah Erdoğan

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Mitral yetersizlik (MY), dünya çapında en yaygın kalp kapak hastalıklarından biridir. Semptomatik ileri MY'si olan hastalar, tedavi edilmediklerinde yüksek mortalite riskine sahiptir. Ancak, yüksek cerrahi risk nedeniyle orta veya ileri MY'li hastaların sadece %15'ine cerrahi uygulanabilmektedir. Transkateter tedaviler bu hastalar için önemli bir seçenek sunmaktadır. CLASP çalışması, PASCAL transkateter kapak onarım sisteminin güvenilirliğini ve uygulanabilirliğini değerlendiren bir çalışmadır. Daha önce CLASP çalışmasının 30 günlük ve 1 yıllık sonuçları açıklanmıştı; ancak klinik olarak anlamlı MY'si olan hastalarda, hem fonksiyonel (FMY) hem de dejeneratif MY (DMY), PASCAL kapak onarım sisteminin uzun vadeli prognostik etkisi henüz belirsizliğini korumaktaydı.

Amaç: Bu çalışmanın amacı; semptomatik, 3+ MY'li olan hastalarda, PASCAL transkateter kapak onarım sisteminin güvenilirliği, performansı ve klinik etkisini inceleyen, çok merkezli, prospektif, tek kollu CLASP çalışmasının 2 yıllık takip sonuçlarını değerlendirmektir.

Metot: Bu çalışmaya klinik olarak anlamlı 3+ MY'li, perkütan uçtan uca onarım için uygun görülen ve NYHA fonksiyonel sınıf II-IVa olan toplam 124 hasta dahil edilmiştir. 124 hastanın, 2 yıllık takip parametreleri olan 48'inin sonuçları burada sunulmaktadır.

Bulgular: CLASP çalışmasına 5 ülkede, toplam 14 merkezden 124 hasta (%69 FMY, %31 DMY) dahil edildi. Hastaların ortalama yaşı 75, %56'sı erkek ve %60'ı NYHA fonksiyonel Sınıf III-IVa idi. Hastaların %96'sında başarılı cihaz implantasyonu sağlanırken, %94'ünde de (%94 FMY, %95 DMY) işlem başarısı elde edildi.

2-yıllık sonuçlar (n=48):

%80 sağkalım (%72 FMY, %94 DMY)

%84 kalp yetersizliğine (KY) bağlı yeniden hastaneye yatıştan kurtulma

Yıllık KY nedeniyle hastane yatışında %85 (%81 FMR, %98 DMR) azalma

%78'inde MY ? +1 ve %98'inde MY ? +2 ile MY' de belirgin azalma, (p < 0.001).

Sol ventrikül diyastol sonu hacminde %19'luk belirgin azalma, (p < 0,001).

Hastaların %93'ünde uzun süreli NYHA fonksiyonel sınıfı ? II nin sağlanması, (p < 0,001).

Kardiyovasküler mortaliteyi de (%8.9, ağırlıklı olarak FMY hastaları) içeren bileşik major advers olay hızı %16.9 (20.0% FMY, 10. 3% DMY) olarak saptandı.

Sonuç: CLASP çalışmasının 2 yıllık sonuçları, Pascal transkateter sistemi kullanılarak mitral kapak tamirinin, yüksek sağkalım oranları ve yeniden hastaneye yatıştan kurtulma ile ilişkili olduğunu ve pozitif sol ventrikül yeniden şekillenmesi kanıtıyla birlikte MY'de kalıcı bir azalma sağladığını ortaya koymaktadır. Ayrıca hem FMY hem de DMY hastalarının fonksiyonel durum, egzersiz kapasitesi ve yaşam kalitesinde kalıcı iyileşmeler saptanmıştır.

Yorum: Pascal transkateter kapak onarım sistemi, MY'li hastaları tedavi etmek için iyi bir seçenek olabilir. Ancak, her ne kadar sonuçlar, yüksek sağkalım, KY nedeniyle hastaneye yeniden yatış ve yıllık KY ile hastaneye yatış oranında belirgin azalma ile ilişkili olsa da, tatmin edici uzun dönem sonuçlar için örneklem boyutu çok küçüktür. Üstelik CLASP, kafa-kafaya bir çalışma olmadığı için MitraClip ile karşılaştırma yapmak yanıltıcı olabilir. Bu açıdan, ileri FMY veya DMY'si olan hastaların Pascal veya MitraClip'e randomize edildiği CLASP IID/IIF randomize klinik çalışmasının sonuçları heyecanla beklenmektedir.

Ventriküler Taşikardide Erken İlk Basamak Kateter Ablasyonu Tedavisi Randomize Çalışması: Pan-Asya Amerika Birleşik Devletleri Ani Kardiyak Ölümü Önleme Çalışmasının (PAUSE-SCD) Sonuçları

Dr. Dursun Akaslan

Yayınlandığı Kongre: HRS 2021

Giriş: Ani kardiyak ölüm, dünya çapında önde gelen ölüm nedenlerinden biridir, kalpteki arızalı bir elektrik sistemi nedeniyle beyne giden kan akışı kısıtlandığında ve dakikalar içinde tedavi edilmediğinde meydana gelir. Ani kardiyak ölüm için primer veya sekonder koruma açısından şu an için en efektif kullanılan tedavi yöntemi intrakardiyak defibrillatör (İCD) implantasyonu olsa da, İCD implantasyonu ile hastane yatışlarında ve tüm nedenlere bağlı ölümlerde artış da bildirilmektedir. Tekrarlayan ventriküler taşikardi (VT) ve ani kardiyak ölüm riski taşıyan hasta-

larda İCD implantasyonuna ek veya alternatif olarak kateter ablasyonunun rolü bilinmemektedir. İskemik olmayan kardiyomiyopati etiolojileri olan hastalar, daha önce randomize VT ablasyon çalışmalarına dahil edilmemiştir. PAUSE-SCD çalışmasında, non-iskemik VT hastalarında erken dönem kateter ablasyonunun kardiyovasküler olayları azaltıp azaltmadığı değerlendirildi.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, monomorfik VT'si olan ve ICD implantasyonu endikasyonu olan hastalarda önleyici VT ablasyonunun, tek başına ICD implantasyonu ve standart medikal tedaviye kıyasla aritmik ve kardiyovasküler olayları azaltıp azaltmadığını değerlendirmektir.

Metot: PAUSE-SCD çalışması ICD implantasyonu endikasyonu olan yapısal kalp hastalığı (EF < %50) olan hastaların kaydedildiği prospektif, çok merkezli, randomize kontrollü bir çalışmadır. Çalışma Çin, Japonya, Kore ve Tayvan'daki 11 bölgede gerçekleştirildi. İCD tedavisi için belirtilen yapısal kalp hastalığı veya monomorfik VT'si olan toplam 121 hasta kaydedildi. Hastalar, ICD implantasyonundan sonraki 90 gün içinde ablasyona veya tıbbi tedaviye 1:1 oranında randomize edilmiştir. ICD ve randomizasyonu reddeden ancak birincil tedavi olarak kateter ablasyonu almayı seçen hastaların sonuçlarını takip etmek için prospektif bir kayıt koortu tasarlanmıştır. Birincil son nokta, tekrarlayan VT, kardiyovasküler olaylar nedeniyle yeniden hastaneye yatış ve ölümün bir bileşimi olarak tanımlandı. Önceden belirlenmiş ikincil son noktalar, randomize ve kayıt hastaları arasındaki karşılaştırmaya ek olarak birincil son noktanın ayrı bileşenlerinin her birini içermektedir. Çalışma, medyan hasta takibi 31 ay olmak üzere altı yıllık bir süre boyunca yürütülmüştür.

Bulgular: Araştırmanın temel bulguları, ICD tedavisinden sonraki 90 gün içinde birinci basamak tedavi olarak kateter ablasyonunun, yapısal kalp hastalığının çeşitli etiolojilerinde göreceli VT nüksü, kardiyovasküler hastaneye yatış ve ölüm riskini %42 oranında azalttığını ortaya koymaktadır. Medyan takip süresi boyunca birincil sonuç, ablasyon uygulanan hastaların %45'inde ve geleneksel tıbbi tedavi ile yönetilenlerin %59'unda meydana geldi (HR 0,58, %95 güven aralığı, 0,35-0,96; P=0,036). Ablasyon, ICD implantasyonundan medyan iki gün önce yapıldı (IQR 5 gün önce-14 gün sonra). Ablasyon grubunda işlemle ilgili komplikasyon oranı %8 olarak tespit edildi.

Sonuç: PAUSE-SCD çalışmasının sonuçlarına göre, yapısal kalp hastalığı ve monomorfik ventriküler taşikardisi (VT) olan hastalar, etiyojisine bakılmaksızın, implante edilebilir bir kardiyoverter-defibrilatör (ICD) implante edilmeden önce erken birinci basamak kateter ablasyonu eklendiğinde fayda görebilir.

Yorum: PAUSE-SCD, yaşamı tehdit eden ani kardiyak olay riski taşıyan hastalar için önleyici bir önlem olarak, kateter ablasyonuna derinlemesine bir bakış sağlayan üç klinik çalışmadan

(VANISH, SMASH-VT, VTACH) biridir. Ablasyon tarihsel olarak palyatif, son çare stratejisi olarak görülmüştür ve ICD implantasyonu ile eşzamanlı tedavi olarak öne çıkarmak, potansiyel olarak anlamlı bir paradigma kaymasıdır. Ayrıca, daha önce miyokard enfarktüsü geçirmemiş VT'li hastaları dahil eden, yüksek çözünürlüklü haritalama ve epikardiyal yaklaşımlar gibi daha çağdaş prosedür stratejilerini içeren ilk çalışmadır. Bu sonuçların, hasta tedavisi sırasında tıbbi tedaviye kıyasla kateter ablasyonunun daha erken kullanımına yönelik gelecekteki kılavuzları etkileyeceğini düşünüyorum.

Yeni Jenerasyon Sızdırmaz Manşetli PORTICO-NG TAVI Cihazının 30 Günlük Sonuçları

Dr. Örsan Deniz Urgan

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Yeni nesil portico kapak (Navitor kapak) self-expandable, intra annuler leaflet pozisyonu ve paravalvüler kaçığı önlemeye yönelik sızdırmaz manşet (sealing cuff) bulundurur.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, yüksek cerrahi riskli hastalarda yeni nesil Portico NG transkateter aort kalp kapağının akut güvenliğini ve etkinliğini, 30 günde tüm nedenlere bağlı ölüm oranı ve 30 günde orta veya ileri paravalvüler kaçık oranı ile değerlendirmektir.

Metot: Prospektif, çok merkezli, uluslararası, tek kollu bir çalışmadır. 189 semptomatik ciddi aort darlığı tanımlı hasta dahil edilmiştir yalnız Euro PCR kongresinde kayıtlı ilk 120 hasta verileri sunulmuştur. Birincil güvenlik son noktası, 30 günde tüm nedenlere bağlı ölüm; birincil etkinlik son noktası 30 günde orta veya ileri paravalvüler kaçık olarak tanımlanmıştır.

Bulgular ve istatistik yorumu: Hastaların %80 inde paravalvüler kaçık izlenmezken, %20 'sinde hafif paravalvüler kaçık izlenmiştir. Orta ve/veya ileri paravalvüler kaçık izlenmezken 30 günlük mortalite %0 saptanmıştır.

Sonuç: Portico NG, düşük transvalvüler ortalama gradyan sunması ve anlamlı paravalvüler kaçık izlenmemesi açısından çok verimli saptanmıştır.

Yorum: Paravalvüler kaçığı azaltan bir mekanizma olan sızdırmaz manşet tahmin edilen kalıcı pace maker ihtiyacını artırmamıştır. Bu çalışmada yüksek riskli hastalar incelenmiş olup orta ve düşük riskli hastaların dahil edildiği ve uzun süreli takipleri içeren çalışmalara ihtiyaç vardır.

Transkateter Aort Kapak Replasmanı (TAVR) Sırasında Acil İlave Kapak İmplantasyonunun Sıklığı, Nedenleri ve Sonuçları

Dr. Ümit Yaşar Sinan

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Transkateter aortik kapak replasmanı (TAVR) giderek artan sıklıkta uygulanmaktadır. Kapak kötü yerleşimi, ölçüm hataları, uygunsuz aort kökü anatomisi TAVR sırasında suboptimal sonuçların en önemli belirleyicileridir. Günümüzde bu suboptimal sonuçlar işlem sırasında ilave kapağın yerleştirilmesiyle yönetilebilir. Günümüzde dual kapak TAVR (2V-TAVR) işlemiyle ilişkili faktörler ve komplikasyonlar konusunda bilgilerimiz sınırlı kalmaktadır.

Amaç: Redo-TAVR çalışmasının bu alt grup analizinde, çok merkezden geniş ölçekli bir hasta grubunda 2V-TAVR gereksinim sıklığı, nedenleri ve klinik komplikasyonları irdelendi.

Metot: Redo-TAVR kayıt çalışması, 2010 ve 2019 yılları arasında daha önce implante edilmiş transkateter biyoprotez kapak disfonksiyonu nedeniyle ilave TAVR uygulanan hastaların dahil edildiği bir çalışmadır. 16 merkezde 2V-TAVR yapılan (tek bir işlem sırasında ek bir TAVR implantasyon girişimi) ardışık 223 hasta (%1.1) ile 1 Ocak 2014 – 28 Şubat 2019 arasında 15 merkezde 1V-TAVR (ikinci bir cihaz implante edilmeyen; kontrol grubu) yapılmış 12.052 (%56.6) hastaya ait veriler toplandı ve karşılaştırılmıştır. 30 günlük takibi olmayan veya verisi uyumsuz hastalar dışlandıktan sonra, 213 2V-TAVR ve 10.010 1V-TAVR hastası analize dahil edilmiştir. 30 günlük ve 1 yıllık mortalite oranları temel sonlanım noktası olarak belirlenmiştir. Sekonder sonlanım noktası, cihaz başarısı için modifiye edilmiş tanım olan, başarılı kapak yerleştirilmesi (2V-TAVR işlemi 2. Kapak) dışındaki VARC-2 tanımlı sonlanım noktaları ile doğru pozisyon, amaçlanan performans (ortalama gradiyent <20 mmHg ve orta dereceden az aort yetersizliği varlığı) ve major kardiyak yapısal komplikasyonların (koroner obstrüksiyon, tamponad veya anüler rüptür) yokluğunu içermektedir. 2V-TAVR ve 1V-TAVR işlemlerinin

klirik sonuçları 3 istatistiksel yaklaşımla karşılaştırılmıştır; eğilim puan (propensity score) uyumu, eğilim puanı ağırlıklandırma, ve çok değişkenli Cox regresyon analizi. 2V-TAVR uygulanan hastalar ile 1V-TAVR uygulanan hastalar arasındaki temel özelliklerdeki potansiyel farklılıklar göz önüne alındığında, benzer temel özelliklere sahip bir hasta grubunu belirlemek için kaliper 0.2 aracılığıyla 1 ila 4 en yakın komşu eşleştirme algoritması yürütülmüş; bu nedenle, PS uyumlu kohortların klinik sonuçları karşılaştırılmıştır.

Bulgular: 2V-TAVR (N=213) ve 1V-TAVR yapılan hastalar (N=10.010) yaş (ortalama 81.3 & 81.2), cinsiyet (110 [%51.6] kadın & 110 [51.6%] kadın) ve STS risk skoru (ortalama skor 5.6 & 5.8) bakımından benzerdi. Atriyal fibrilasyon (AF) (70 [33.1%] vs 2487 [25.0%], P = .01) ve LVEF <%35 olan hasta sayısı (26 [12.4%] vs 779 [7.8%]; P = .04) dışındaki çoğu eşlik eden hastalıklar açısından 2 grup benzerdi. Ortalama bazal aort kapak alanı ve ortalama gradiyent ayrıca 2 grupta benzer ancak 2V-TAVR yapılan hastalarda orta-ciddi AY 2 kat (63 [30.0%] vs 1687 [16.9%], P < .001), biküspit aort kapak sıklığı sayısal olarak daha fazlaydı (11 [5.5%] vs 327 [3.3%], P = .12). 2V-TAVR yapılan hasta sayısı 2014'te %2.9 iken bu oran 2018'de %1'e geriledi.

Biküspit aort kapak varlığı (OR, 2.20; 95%CI, 1.17-4.15; P = .02),

Orta-ciddi AY varlığı (OR, 2.20; 95%CI, 1.17-4.15; P = .02),

AF (OR, 1.43; 95%CI, 1.07-1.93; P = .02),

Alternatif girişim yeri (non-tarnsfemoral) (OR, 2.59; 95%CI, 1.72-3.89; P < .001),

Erken kuşak kapak kullanımı (OR, 2.32; 95%CI, 1.69-3.19; P < .001) ve

Kendiliğinden genişleyen kapak kullanımı (OR, 1.69; 95%CI, 1.17-2.43; P = .004) 2. Kapak gereksinimi (2V-TAVR) risk faktörleridir.

2V-TAVR hastalarının %80'inde (N=165) ilave kapak gereksinim nedeni ilk kapağın hatalı yerleştirilmesine ikincil gelişen rezidü AY varlığıdır. Bu hastaların 94 tanesinde (%45.4) çok yüksek (çok aortik) yerleşim (bunların 30'unda da kapağın aortaya aşikar embolizasyonu), 71 hastada çok alçak (çok ventriküler) yerleşim (3 hastada kapağın ventriküle belirgin embolizasyonu) söz konusudur. Primer kapak yetersizliği çoğunlukla kapak yetersizliği olarak kendini göstermiştir (N=91, %53.2 paravalvüler, N=32, %18.7 mikst intravalvüler veya paravalvüler, N=5, %2.9 intravalvüler, N=43, %23.1 belirlenemeyen veya bilinmeyen lokasyona yerleşim, N=4, %2.3 anüler rüptür). 2V-TAVR ve 1V-TAVR gruplarının eşleştirilmiş karşılaştırılmasında cihaz başarısı 147 (%70.4) & 783 (%92.2) (P < .001), koroner obstrüksiyon 5 (%2.3) & 3 (%0.4) (P = .10), inme 9 (%4.6) & 13 (%1.6) (P = .09), major kanama 25 (%11.8) vs 46 (%5.5) (P = .03) ve anüler rüptür oranı 7 (%3.3) vs 3 (%0.4) (P = .03) idi. Ölüm için 30. Günde hazard ratio 2.58

(%95 GA, 1.04-6.45; P = .04), 1. yılda 1.45 (%95 GA, 0.84-2.51; P = .18), ve 2. Yılda 1.20 (%95 GA, 0.77-1.88; P = .42). Femoral yol dışı girişimler ve belirli periprocedüral komplikasyonlar 2V-TAVR sonrası 1. Yılda artmış ölüm riskiyle ilişkilidirler.

Sonuç: TAVR sırasında acil ilave kapak implantasyonu (2V-TAVR) gereksinimi giderek azalırken, 2V-TAVR hala en çok primer kapağın kötü yerleştirilmesine bağlı gerçekleştirilmektedir. Belirlik klinik ve prosedüral özellikleri olan hastalar artmış riske sahiptir. 2V-TAVR genel olarak etkili olmakla birlikte, 1V-TAVR ile kıyaslandığında işlem yüksek komplikasyon, morbidite ve mortalite oranıyla ilişkilidir.

Yorum: Birincil kapağın kötü yerleştirilmesi nedeniyle ihtiyaç duyulan 2V-TAVR sonlanımı olumsuz etkilemektedir. Biküspit aort kapağın varlığı TAVR için görece kontrendikasyon teşkil ettiğinden ve femoral yol dışı girişim yollarının ve erken jenerasyon kapakların kullanımının azaltılması ile birlikte artan TAVR deneyimi, 2V-TAVR gereksinimi zamanla totalde azaltmıştır.

Ventriküler Taşikardi Ablasyonu Uygulanacak Hastalarda Direkt Oral Antikoagulanlar ile Aspirinin Serebrovasküler Olaylar Açısından Güvenlik ve Etkililik Çalışması (STROKE-VT)

Dr. Göksel Çinier

Yayınlandığı Kongre: HRS 2021

Giriş: Sol ventrikül kaynaklı aritmilerin (LVA) kateter ablasyonu sonrasında ortaya çıkan serebrovasküler iskemik hadiselerin (CVE) insidansı yadsınamayacak seviyededir. Uzun dönemde önemli morbidite kaynağı olabilecek bu hadiselerin azaltılmasında kullanılabilecek stratejiler açısından kanıt düzeyimiz çok yeterli değildir.

Amaç: STROKE-VT çalışmasının ana amacı LVA nedeniyle kateter ablasyonu yapılan hastalarda işlem sonrası DOAC ve ASA'yı CVE (VT ve PVC) açısından karşılaştırmaktır.

Metot: LVA nedeniyle kateter ablasyonu yapılan hastalar DOAC ya da ASA grubuna randomize edildiler. Çalışmanın primer sonlanım noktası yeni gelişen iskemik inme ve TIA ya da

işlem sonrasında 24. Saat ve 30. Günde çekilen MR'da tespit edilen asemptomatik lezyonlar olarak belirlenmiştir.

Bulgular: Toplamda 246 hasta DOAC ya da ASA grubuna randomize edildi. DOAC grubundaki hastalarda ASA grubundakilere göre CVE insidansı daha düşük tespit edildi (inme ve TIA) (0% vs. 6.5%, $p < 0.001$ and 4.9% vs. 18%, $p < 0.001$). Ayrıca 24. Saatte (23% vs. 12%, $p = 0.03$) ve 30. Günde (18% vs. 6.5%, $p = 0.006$) MRI ile tespit edilen asemptomatik CVE insidansı DOAC alan hastalarda ASA alan hastalarda daha az tespit edildi.

Sonuç: Bu sonuçlara göre LVA nedeniyle kateter ablasyonu yapılan hastalarda DOAC ASA'ya göre daha az CVE ile ilişkili bulunmuştur.

Yorum: STROKE-VT çalışmasından birkaç önemli sonuç çıkarılmalıdır. Bunlardan ilki bu çalışmadaki CVE insidansı daha önceki benzer çalışmalara göre daha yüksek çıkmıştır. Bunun nedeni hastaların %40'ında kullanılan retrograde yol olabilir. İkinci nokta DOAC'lar iskemik inme açısından daha etkin çıkmış ve herheangi bir güvenlik (kanama) sonlanımını arttırmamıştır. Son olarak ise DOAC'ların etkinliği özellikle VT ablasyonu sonrası daha belirgin bulunmuştur.

SWENTRY Kayıt Çalışması, İsveç Stroke Kayıt Çalışması ve Ulusal Hasta Kayıt Çalışması; TAVI sonrası geç stroke

Dr. Ümit Yaşar Sinan

Yayımlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Transkateter aortik kapaak replasmanının (TAVR) kısa dönem etkinlik ve güvenilirliği geniş ölçekli olarak araştırılmış ve olumlu kısa ve orta vadeli sonuçlar geniş ölçekli randomize kontrollü çalışmalarda gösterilmiştir. Fakat TAVR'nin uzun dönem sonuçları hakkında bilgilerimiz sınırlıdır. İnme, TAVR sonrası en önemli ve engellilik durumu yaratan uzun dönem komplikasyonlarından birisidir. Farklı TAVR kapakları arasındaki geometrik farklılık (daha fazla stent materyali) ve stent çerçeveleri arasında hapsolmuş immobil nativ kapak dokusu TAVR sonrası için kolaylaştırıcı faktörlerdir. TAVR sonrası 30 günlük inme oranları %1-5.5 arasında değişirken, işlem sonrası 1. yılda bu oran %4.3-8.2 düzeyine yükselir ve bu oran genel topluma göre yüksektir.

Amaç: Çalışmanın amacı, TAVR sonrası 8 yıla kadar inme geliştirme riskinin yanı sıra inme alt tiplerini, inme sonrası sağkalımı ve inme için risk faktörlerini incelemektir.

Metot: İsveç transkateter kardiyak girişim kayıt çalışması (SWEdish traNscatheter cardiac intervention registry-SWENTRY) retrospektif, Ocak 2008-Eylül 2018 tarihleri arasında İsveç'te TAVR yapılan hastaların dahil edildiği, ulusal ölçekli bir takip çalışmasıdır. TAVR yapılan 4336 hastadan 28 tanesi valv-in-valv işlemi uygulanması, 69 tanesi işlem sırasında inme gelişmesi, 30 tanesi işlem sonrası 30 gün içinde inme gelişmesi nedeniyle dışlandıktan sonra geriye kalan 4025 hasta son analize dahil edilmiştir.

Bulgular: Hastalar ortalama 24.5 ay (IQR:11.4-42.7 ay) takip edildi. TAVR'den 30 gün ve sonrasında inme geçiren 235 hasta tespit edildi. Takipte yıllık ortalama inme sıklığı %2-3.12 arasında değişirken, bu oran genel toplumda %1.46-1.93 arasında değişmekteydi. Çok değişkenli analizde; GFR < 30 ml/dk/1.73m² (HR 2.07 [96% CI 1.39-3.11]), diyabet (1.59 [1.19-2.12]), inme öyküsü (1.48 [1.07-2.05]), yaş (HR yıl başına 1.03 [1.00-1.05]), erkek cinsiyet (1.28 [0.99-1.67]) geç inmenin öngördürücüleri iken, valve-in-valve işlemi azalan inme sıklığı (0.09 [0.01-0.62]) ile ilişkiliydi. Bu 235 hastanın 210 tanesinde iskemik inme tespit edilirken, 24 hastada hemorajik inme, 1 hastada ise iskemik ve/veya hemorajik olarak sınıflanamayan inme tespit edildi. İnme TAVR işleminden ortalama 20.6 ay sonra gelişti (IQR 9.9-38.3). iskemik ve hemorajik inme grupları arasında AF görülemleri açısından fark saptanmadı (46.7% vs 54.2%, $p = 0.486$). İnme için 30-günlük mortalite oranı %19.6 iken, iskemik inmeli hastalar hemorajiklere göre daha iyi 30 günlük sağkalıma sahipti (16.2% vs 45.8%, $p < 0.001$). 1,3 ve 5 yıllık mortalite oranları sırasıyla %44.1, %67.3 ve %87.1 idi ve iskemik ve hemorajik inme grupları arasında fark yoktu.

Sonuç: Bu çalışma, TAVR sonrası artan bir inme oranı gösterdi, ancak bunun, kendi başına TAVR kapağına mı yoksa bu kohortta kolaylaştırıcı risk faktörlerinin daha yüksek sıklığına mı bağlı olduğu açık değildi. Her durumda, risk artışı orta düzeydedir ve aort kapak darlığı tedavisinde karar vermeyi etkilememelidir.

Yorum: Semptomatik cerrahi aort darlığı olan ve engelleyici, yüksek veya aorta aorta cerrahi riski olan hastalarda önemli bir tedavi yöntemidir. SWENTRY kayıt çalışması TAVR sonrası uzun dönem takiplerde artmış inme sıklığı gösterse de bu grupta kolaylaştırıcı risk faktörlerin fazlalığına bağlanabilir. Bunu ortadan kaldırmak ve diğer katkıda bulunan faktörleri ekarte etmek için popülasyonumuzla tam olarak eşleşen bir cerrahi AVR (SAVR) hastası kohortu yaratmak ve bu 2 grubu karşılaştırmak en ideal yöntem olacaktır. Bununla birlikte, bu çalışmadaki çoğu TAVR hastası, SAVR popülasyonu ile eşleşen vakaların bulunmadığı engelleyici (prohibitif) risk kategorisinde olduğundan, bunu gerçekleştirmek neredeyse imkansızdır.

Semptomatik Fonksiyonel Trikuspit Yetersizliği Olan Hastalarda Cardioband Trikuspit Sisteminin 30 Günlük Sonuçları, Triband Çalışması

Dr. Emrah Erdoğan

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: İleri trikuspit yetersizliği (TY) yüksek morbidite ve mortalite ile ilişkili olup tedavi seçenekleri kısıtlıdır. Cardioband trikuspit rekonstrüksiyon sistemi yeni geliştirilmiş, tranfemoral yoldan uygulanan ve trikuspit kapak anulusunu direkt olarak daraltarak anulus koaptasyonunu sağlayan bir cihazdır. Bu cihaz fonksiyonel TY tedavisinde Avrupada kullanımı onaylanmış ilk perkütan tedavi sistemidir. TRI-REPAIR çalışması ile onaylanan bu sistemin post-market klinik takip sonuçları için Triband çalışması başlatıldı.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, tek kollu, çok merkezli prospektif post-market bir klinik takip çalışması olan Triband çalışması ile Cardioband trikuspit sisteminin etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirmektir.

Metot: Bu çalışmada, diüretik tedaviye rağmen kronik, semptomatik ileri TY' si olan ve Triband çalışmasına alınan ilk 61 hastanın, 30 günlük sonuçları değerlendirildi. Çalışmanın birincil sonlanım noktası taburculuk sırasında işlem öncesine göre TY ciddiyetindeki azalmaydı. Güvenlik sonlanım noktası da birleşik major advers olaylardı (MAE).

Bulgular: Çalışmaya Avrupa'dan toplam 13 merkezden 61 hasta dahil edildi. Hastaların ortalama yaşı 78.6 ± 5.7 yıl ve %85'i NYHA fonksiyonel sınıf III-IV olup, ortalama LVEF %53 idi. Cihaz başarısı %96,7 idi.

30-günlük sonuçlar:

Tüm nedenlere bağlı mortalite %1.6 olup, hastaların %80'inde MAE saptanmadı.

%20'lik anlamlı septolateral anuler daralma gözlemlendi ($p < 0.001$).

Hastaların %85'inde (başlangıçta %94 ileri veya daha fazla TY) en az bir derece azalmasıyla birlikte TY de anlamlı azalma gözlemlendi ($p < 0,001$).

Sağ ventrikül diyastol sonu çapında %10 ($p = 0.005$), sağ atriyum hacminde %21 ($p < 0.001$) ve

inferior vena cava çapında %11 ($p = 0.022$) azalma ile sağ kalp parametrelerinde toparlanma gözlemlendi.

Fonksiyonel sınıf (hastaların %74'ü NYHA sınıf I-II' ye geriledi, $p < 0.001$) ve yaşam kalitesi sonuçlarında iyileşme (genel KCCQ skorunda 17 puanlık artış, $p < 0.001$) gözlemlendi.

Her ne kadar 30. gün sağ ventrikül TAPSE'de anlamlı azalma ve pulmoner arter sistolik basıncında anlamlı artış saptanmış olsa da, sol ventrikül atım hacminde %12 lik artış ve yine kardiyak debide artış saptanması sağ ventrikül sistolik fonksiyonlarının da iyileştiğinin göstergesidir. Diğer taraftan komplikasyonlara bakacak olursak, 4 (%6.6) hastada girişim gerektiren koroner hasar, 7 (%11.5) hastada da ciddi kanama gelişmesine rağmen bu komplikasyonların hiçbirinde ölüm gözlenmedi.

Sonuç: Triband çalışması semptomatik ciddi TY'si olan ve nispeten tedavisi zor olan bir hasta grubunda yapılmasına rağmen, 30 günlük sonuçları, Cardioband trikuspit sisteminin lehine sonuçlandı. Buna göre trikuspit anulusunda önemli ölçüde daralma ve TY ciddiyetinde anlamlı bir gerileme ile birlikte sağ kalp fonksiyonlarında erken toparlanma bulguları, fonksiyonel sınıf ve yaşam kalitesinde iyileşmeler gözlemlendi.

Yorum: Kardiyoband trikuspit sistemi, genellikle prognozu kötü ve tedavi seçenekleri kısıtlı bir hasta popülasyonu olan diüretik dirençli, semptomatik ileri fonksiyonel TY hastalarında kısa vadede ekokardiyografik ve klinik iyileşmeler göstermesi bakımından iyi bir tedavi umududur. Bununla birlikte takip süresi kısa ve hasta sayısı düşük olduğundan sonuçlara daha ilımlı yaklaşmak gerektiği, daha kesin sonuçlar için yüksek hasta sayısı ile uzun dönem takibin yapıldığı randomize kontrollü çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.

Triküspit Yetersizliği Tedavisinde Perkütan Uçtan Uca Onarım: TRILUMINATE Çalışmasının 2 Yıllık Sonuçları

Dr. Emrah Erdoğan

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Sol ventrikül fonksiyonu ve pulmoner hipertansiyondan bağımsız olarak, triküspit yetersizliği (TY) artmış morbidite ve mortalite ile ilişkilidir ve tedavi seçenekleri sınırlıdır. Transkateter tedaviler, bu yüksek riskli popülasyonda cerrahiye göre güvenli ve etkili bir alternatif sunabilir. TriClip triküspit kapak onarım sistemi (TVRS), semptomatik TY tedavisi için TriClip cihazının güvenliğini ve performansını değerlendirmek üzere yürütülen TRILUMINATE çalışmasına dayalı olarak CE işareti almıştır. Daha önce TRILUMINATE çalışmasının 30 günlük ve 1 yıllık sonuçları açıklanmıştı; ancak bu sisteminin uzun vadeli takip sonuçları henüz belirsizliğini korumaktaydı.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, tek kollu, çok merkezli prospektif bir klinik takip çalışması olan TRILUMINATE çalışmasının 2 yıllık takip sonuçlarını değerlendirmektir.

Metot: TRILUMINATE çalışmasına kısaca, orta veya daha yüksek derecede TY'si olan ve sol taraf veya pulmoner kapak cerrahisi için endikasyonu olmayan, yüksek cerrahi risk altındaki semptomatik hastalar dahil edildi. Burada 2 yıllık takibe ulaşan 48 hastanın TY şiddeti, hastane yatışı, mortalite, ve yaşam kalitesi sonuçları sunulmuştur.

Bulgular: Bu yeni analiz, Avrupa ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki 21 bölgede kayıtlı 85 kişiden 2 yıllık takip puanına ulaşan 48 hastayı içeriyordu. Klinik iyileşmeler çoğunlukla işlemden sonraki ilk ayda meydana geldi. Ancak TRiClip cihazı ile TY azalması ve buna bağlı olarak fonksiyonel kapasite ve yaşam kalitesinde iyileşme, aynı zamanda hastane yatışındaki azalma ve yüksek sağkalım 2 yıllık takip boyunca devam etti.

2-yıllık sonuçlar:

Tüm nedenlere bağlı ölüm oranı %18,7 idi.

Hastaneye yatışta önemli bir azalma (%49) görüldü ($p<0,0001$).

TY, hastaların %85,4'ünde en az bir derece azaldı.

Hastaların %60'ında orta veya düşük derece TY gözlendi ($p<0,0001$).

Hastaların %81'inin NHYA sınıfının ? II olduğu görüldü ($p < 0,0001$).

6 dakika yürüme testinde iyileşmeler 2 yıl boyunca devam etti ($p=0,01$).

KCCQ-OS skorundaki gelişmeler 2 yıl boyunca devam etti ($p<0,0001$).

Sonuç: Orta ve daha yüksek derece TY' si olan hastalarda, TrClip cihazı ile transkateter tedavi güvenli ve etkili bir biçimde yapılabilir. TriClip tamir sistemi, bu yüksek riskli ve kırılabilir popülasyonda, 2 yıl boyunca mükemmel bir tamir dayanıklılığı ile beraber, hasta yatışlarında azalma ve düşük bir ölüm hızı sağlayarak, sürekli ve belirgin bir klinik fayda sağlamıştır.

Yorum: TriClip cihazı ile transkateter TY tedavisi güvenli bir şekilde gerçekleştirilebilir ve 2 yıllık klinik sonuçları olumlu ve önemli iyileşmeler ile ilişkilidir. Ancak bu çalışma randomize kontrollü bir çalışma değildir, bu nedenle bu erken fizibilite çalışmasının sonuçları dikkatli yorumlanmalıdır. Bununla birlikte, bu bulgular, konservatif tıbbi tedaviye kıyasla kateter bazlı TY azalmasının etkisini araştıran randomize kontrollü çalışmaların önünü açacaktır.

Düşük Riskli Bküspid TAVİ Hastalarında Olumlu Sonlanımlar (TVT Registry)

Dr. Örsan Deniz Urgun

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu (TAVİ) semptomatik ciddi aort darlığı hastalarında bir tedavi yöntemidir ancak çoğu çalışma biküspit aort kapak anatomisine sahip hastaları dahil etmemiştir. Tedavi edilen genç hastaların çok büyük kısmı biküspit aort kapağına sahip iken biküspit aort kapak hastalarında TAVİ deneyimi sınırlı kalmıştır.

Amaç: Cerrahi riski düşük biküspit aort kapak anatomisine sahip ciddi aort darlığı hastalarında TAVİ yönteminin etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirmek.

Metot: Amerika Birleşik Devletleri'nde SDS ACC TVT kaydından 2015-2020 yılları arasında balon expandable (Sapient 3-Sapient 3 Ultra kapak sistemi (Edwards Lifesciences) ile TAVİ uygulanan düşük cerrahi riskli biküspit kapak anatomisine sahip 3168 hasta aynı özellikteki triküspit aort kapak stenozu olan hasta grubu ile eşleştirilmiştir.

Hastaların yaş ortalaması 69 ve %70'i erkekti, STS skoru <3 altında idi ve ortalama STS skoru %1,7 idi. Her iki grupta TAVİ %97 oranında transfemoral yaklaşım ile uygulanmıştır.

Bulgular ve istatistik yorumu: Açık kalp cerrahisine geçiş, anulus rüptürü, kardiyopulmoner bypass, aort diseksiyonu, koroner obstrüksiyon ve ikinci bir kapak ihtiyacı gibi prosedürel komplikasyon oranları her iki grup arasında farklılık göstermedi ve düşüktü (%0.5 veya daha az).

Tüm nedenlere bağlı mortalite ve inme oranları biküspit ve triküspit hastalar arasında herhangi bir zaman noktasında farklılık göstermezken 1. Yıl sonucunda ölüm oranı biküspit grubunda sayısal olarak daha az saptandı (%4,6- %6,6 {p:0.06})

İkincil sonlanım noktaları açısından, yeni kalp pili implantasyonunda biküspit grubunda triküspit grubuna oranla 30. günde (%7.9'a karşı %6.7) ve 1. yılda (%8.9'a karşı %7.8) anlamlı olmayan yükseklikte saptandı.

Orta ve ileri paravalvüler kaçak, biküspit kapak grubunda daha fazla olma eğilimi gösterdi taburculuk sırasında (0.9% vs 0.3%; P = 0.0005), 30 gün (1.8% vs 1.1%; P = 0.02), ve 1 yıl (3.5% vs 2.1%; P = 0.36). İki grup da fonksiyonel durum ve yaşam kalitesi açısından benzer faydalar saptandı.

Sonuç: Biküspit aort kapak anatomisine sahip düşük riskli ciddi aort darlığı hastalarında TAVİ makül bir tedavi seçeneği olabilir.

Yorum: Anatomik olarak biküspit aort kapağa sahip bireylerde daha sık aort dilatasyonu olması ve kalsifikasyonun bu hastalarda fazla olması, mevcut kalsiyum ve rafe kombinasyonu kapak implantasyonunu zorlaştırmaktadır. TAVİ veya cerrahi kapak implantasyonu tercihinde hangi anatomik özelliğin yol gösterici olacağı doğru hasta seçimi için randomize birçok çalışmaya ihtiyaç vardır ve uzun dönem sonuçları durabilite hakkında daha fazla bilgi verecektir.

WATCHMAN FLX ile Sol atriyal apendiks kapatılması: WATCHMAN/EWOLUTION verileri ile karşılaştırmalı, retrospektif Alster- FLX çalışması

Dr. Füsun Helvacı

Yayımlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş: Sol atriyal apendiks (SAA) kapatılması, AF mevcut olup CHA2DS2VASc 2' den yüksek olan hastalarda inme profilaksisinde uzun dönem antikoagülasyona alternatif olarak ortaya çıkmıştır. WATCHMAN FLX, çeşitli SAA anatomileri için uygun, yenilikçi tasarım özelliklerine sahiptir. WATCHMAN FLX'in gelişmiş tasarımının hızlı kapatma oranı ile ilişkili olup olmadığı, kaçak oranında azalma olup olmadığı, cihaz ilişkili trombüs oranında azalma olup olmadığı ve işlem sonrası standart tedavi olarak ikili antiplatelet tedavinin güvenilir olup olmadığı sorularına cevap bulunması amaçlanmıştır.

Metot: 4 merkezli, retrospektif bir çalışmadır. WATCHMAN FLX implantasyonundan sonraki 3 aylık hasta verileri incelenmiştir. Bu veriler WATCHMAN Gen 2.5'e ait EWOLUTION çalışması verileri ile karşılaştırılmıştır. Retrospektif olarak 3 ay boyunca WATCHMAN FLX implante edilen 158 hasta çalışmaya (Alster -FLX) dahil edilmiştir. Başarılı implantasyon oranı %100'dür. 3 aylık takiplerini düzenli yaptıran 144 (%91) hastadan 115'inin (%78) işlem sonrası TEE kontrolü mevcuttur. WATCHMAN uygulanan hastaların prospektif olarak dahil edildiği EWOLUTION çalışmasında ise 1025 hasta çalışmaya dahil edilmiş olup 1005 hastaya (%98.5) başarılı implantasyon uygulanmıştır. 3 ay düzenli takip edilen hasta sayısı 943 (%94), bu süreçte TEE uygulanan hasta sayısı ise 834 (%83)'tür.

Bulgular: WATCHMAN VE WATCHMAN-FLX temel verilerini karşılaştırdığımızda; HASBLED skoru, HASBLED skoru³ WATCHMAN FLX uygulanan hastalarda anlamlı olarak daha yüksekti (sırasıyla 2.3±1.2 vs 3.2±0.7 p<0.001, 410 (%40) vs 145 (%92) p<0.001). İskemik inme, hemorajik inme, major kanama görülme oranları da WATCHMAN FLX uygulanan hastalarda anlamlı olarak daha yüksekti (sırasıyla 199 (%19) vs 54 (%34.1) p<0.001 ; 153 (%15.1) vs 39 (%24.6) p<0.002; 318 (%31) vs 115 (%73) p<0.001). Renal fonksiyon bozukluğu WATCHMAN FLX grubunda daha fazla görüldü (167 (%15.8) vs 72 (%46) p<0.001). Yaş, cinsiyet, HT, DM, vasküler hastalık, kalp yetersizliği oranlarının ise her iki grupta benzer olduğu

görüldü. İmplantasyon başarı oranları, ilk vizit TEE kontrollerinde tamamen kapanma oranları, tamamen kapatılmayanlarda 5 mm altı veya üstü jet oranları arasında da anlamlı fark saptanmadı. Recapture oranlarına baktığımızda WATCHMAN uygulanan hastalarda daha fazla recapture uygulanmayan hasta izlendi (760 (%76.1) vs 91 (%58) $p<0.001$). 1-2 recapture uygulanan ve >2 recapture uygulananlar, WATCHMAN FLX uygulanan hastalarda anlamlı olarak daha fazlaydı (sırasıyla 202 (%20.2) vs 46 (%29.1) $p=0.0161$; 36 (%3.6) vs 21 (%13.2) $p<0.001$). İşlem sonrası ilk 7 günde görülen komplikasyonlar (perikard efüzyonu, tamponad, cihaz embolisi, hava embolisi, vasküler ulaşım yolu komplikasyonları, işlemde majör kanama, işlemde inme, girişim yeri enfeksiyonu, ölüm) arasında anlamlı fark izlenmedi. WATCHMAN FLX implante edilen hastalarda işlem sırasında cihaz embolisi veya ilk 3 ay inme görülmedi. İşlem sonrası ilk 3 ay kan sulandırıcı ilaç kullanımlarına bakıldığında; EWOLUTION'da 599 (%60) hastada, Alster-FLX'te ise 147 (%93) hastada ikili antiagregan kullanımı izlendi ($p<0.0001$). EWOLUTION ve Alster-FLX hasta gruplarının 3 aylık TEE kontrollerine bakıldığında cihazlar arasında trombüs görülme oranlarının benzer (sırasıyla 32 (%3.7) 3 (%2.6) $p=0.5$) olduğu görüldü. 3 aylık tamamen kapanma oranları ise Alster-FLX çalışmasında anlamlı olarak daha fazla (sırasıyla 647 (%79.4) vs 103 (%90) $p=0.0097$) saptandı. Tamamen kapanma olmayanlarda <5 mm jet oranı da Alster-FLX çalışmasında anlamlı olarak daha az (sırasıyla 160 (%19.6) vs 12 (%10) $p=0.0174$) saptandı.

Sonuç: WATCHMAN FLX, ilk jenerasyon WATCHMAN cihazına göre daha gelişmiş bir cihaz olup hiç cihaz embolisi görülmemesi, ilk 3 ayda <5 mm peri-implant kaçaklarda belirgin azalma görülmesi öne çıkan özellikleridir. Cihaz ilişkili trombüs sayıca daha az olsa da istatistiksel anlamlı farklılık izlenmemiştir. İşlem sonrası 3 aylık izlemde ikili antiagregan tedavi güvenli görülmektedir.

Yorum: Eğilim skor eşleştirmesi analizi devam etmektedir. Sonuçları açıklandığında daha doğru karşılaştırma sonuçlarına ulaşılabacaktır.

Atriyal Fibrilasyon ve Kalp Yetersizliği Olan Hastalarda Erken Ritim Kontrol Tedavisi (EAST - AFNET 4)

Dr. Dursun Akaslan

Yayınlandığı Kongre: HRS 2021

Giriş: Atriyal fibrilasyonu(AF) olan hastaların yaklaşık %30'unda kalp yetersizliği de vardır ve bu birliktelik kardiyovasküler komplikasyon riskini artırmaktadır. Birkaç küçük çalışmada, AF ablasyonunu ile ritim kontrol tedavisinin, AF ve kalp yetersizliği olan hastalarda sonuçları iyileştirip iyileştiremeyeceği değerlendirilmiştir. Bu çalışmaların çoğunda ritim kontrolü sağlamak için kateter ablasyonu kullanılırken, EAST – AFNET 4 çalışması yakın zamanda antiaritmik ilaçlar ve AF ablasyonunun bir kombinasyonunu kullanan erken ritim kontrol tedavisinin klinik faydasını göstermiştir. Orta derecede azalmış veya korunmuş sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu olan hastalarda ritim kontrol tedavisinin klinik yarar sağlayıp sağlamadığı net değildir. Ejeksiyon fraksiyonu azalmış hastalarda AF ablasyonu kullanılarak bulunan faydalı etkilerin, erken ritim kontrolü ile de sağlanıp sağlanamayacağı bu çalışmada araştırılmıştır.

Amaç: Bu çalışmanın amacı erken ve kapsamlı bir ritim kontrol tedavisinin, rutin tedaviye kıyasla AF'li hastalarda olumsuz kardiyovasküler sonuçları önleyip önleyemeyeceğini araştırmaktır.

Metot: 2011-2016 yılları arasında 11 ülkede 135 merkez tarafından erken AF'si (bir yıldan daha kısa bir süre önce teşhis edilmiş) ve en az iki kardiyovasküler durumu (CHA²DS²-VASc skoru >2 olan) olan toplam 2.789 hasta çalışmaya dahil edildi. Bu çalışmanın alt grup analizinde kalp yetersizliği olan 798 hastadan (442 HFpEF, 211 LVEF 40-50%, 132 LVEF<40%), 396'sı erken ritim tedavisine (ERT), 402'si rutin tedaviye randomize edilerek, analiz edildi. Her iki gruptaki hastalara, altta yatan kardiyovasküler durumlar, antikoagülasyon ve hız kontrolü için kılavuzda önerilen tedaviler verildi. Erken ritim kontrol grubundaki tüm hastalara randomizasyondan sonra anti-aritmik ilaçlar veya kateter ablasyonu uygulandı. Ritim kontrol tedavisi, tekrarlayan AF EKG ile belgelendiğinde, AF ablasyonu ve/veya anti-aritmik ilaçlarla yükseltildi. Rutin takip grubundaki hastalar başlangıçta hız kontrolü ile yönetildi. Ritim kontrol tedavisi, mevcut kılavuzlar izlenerek optimal hız kontrolüne rağmen yalnızca atriyal fibrilas-

yonla ilişkili semptomları iyileştirmek için kullanıldı. Ortalama 5,1 yıl boyunca, kardiyovasküler ölüm, inme veya kötüleşen kalp yetersizliği veya akut koroner sendromlar nedeniyle hastaneye yatış gibi primer sonlanım noktaları değerlendirildi.

Bulgular: 5.1 yıllık medyan takip süresi boyunca, kardiyovasküler ölüm, inme veya kalp yetersizliğinin kötüleşmesi veya akut koroner sendrom için hastaneye yatıştan oluşan birleşik birincil sonuç, erken ritim kontrol tedavisine (ERT) randomize edilen hastalarda (94/396; 100 hasta yılı başına 5.7) rutin tedaviye randomize edilen hastalara (130/402; 100 hasta yılı başına 7.9) göre daha az sıklıkla meydana gelirken (HR; 0.74 [0.56-0.97], p=0.03), kalp yetersizliği durumu ise değişmemiştir (p değeri=0.63). Birincil güvenlik sonucu (ölüm, inme veya ritim kontrol tedavisiyle ilgili ciddi advers olaylar) ERT'ye randomize edilen [71/396 (%17.9)] kalp yetersizliği hastalarında rutin tedaviye randomize edilen [87/402 (%21.6)] kalp yetersizliği hastalarına göre daha az gözlenmiştir (HR 0.85 [0.62-1.17], p=0.33). Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda her iki grupta artış tespit edilmiştir (iki yılda LVEF değişimi: ERT %5.3±11.6, %4.9±11.6, p=0.43). ERT ayrıca kalp yetersizliğinin kötüleşmesine bağlı ölüm veya hastaneye yatışı da iyileştirmiştir.

Sonuç: Bu çalışma; kalp yetersizliği belirti veya semptomları olan hastalarda, erken ritim kontrol tedavisinin rutin tedavi ile karşılaştırıldığında, kalp yetersizliğinin kötüleşmesi veya akut koroner sendrom nedeniyle kardiyovasküler ölüm, felç veya hastaneye yatıştan oluşan bileşik sonlanımı azalttığını göstermektedir.

Yorum: EAST çalışmasının genel sonuçlarının kalp yetersizliği alt popülasyonunda tekrarlandığı görülmektedir. Kalp yetersizliği ile başvuran bu hastalarda erken ritim kontrolü ile mortalite ve hastaneye yatış sonuçlarının azalmasını bekleyebiliriz. ERT'nin ölüm oranı üzerindeki etkisi ile ilgili soru hala net cevaplanmamıştır ve daha büyük bir popülasyonda farklı bir cevabı olabilir. Bu çalışmanın sonucuna göre AF ile birlikte kalp yetersizliği semptomları veya sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda azalma olan tüm hastalara ya antiaritmik ilaç tedavisi ya da kateter ablasyonuna dayalı erken ritim kontrolü önerilmelidir.

Sağ Ventriküler Pacing ile Karşılaştırılan Sol Demet Dal Alanı Pacingin Klinik Sonuçları: Geisinger-Rush İletim Sistemi ile Pacing Sonuçları

Dr. Dursun Akaslan

Yayımlandığı Kongre: HRS 2021

Giriş: Geleneksel bir pacing stratejisi olarak, sağ ventriküler apikal pacing (RVAP) kolayca erişilebilir, stabil ve iyi tolere edilir. Bununla birlikte, çok sayıda çalışma, RVAP'nin pacing kaynaklı kardiyomiyopati ve kalp yetersizliğine (HF) yol açabileceğini, atriyal fibrilasyon (AF), kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış (HFH) ve mortalite ile ilişkili olduğunu göstermiştir. RVAP'in zararlı etkisinin kabul edilmesi, RV mid-septal veya çıkış yolu pacing gibi alternatif pacing bölgelerinin aranmasına neden olmuştur. Sol dal alanı pacing (LBBAP), düşük eşik ve dar pace edilen EKG QRS süresi nedeniyle yeni bir pacing stratejisi olabilir.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, bradikardi nedeniyle kalp pili uygulanacak hastalar arasında LBBAP ve RVP arasındaki klinik sonuçlarını karşılaştırmaktır. Çalışmanın primer sonlanım noktası, tüm nedenlere bağlı ölüm, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış veya biventriküler pacing ihtiyacının olmasıdır. Sekonder sonlanım noktası ise ventriküler pacing yükü %20-40 arasındaki primer sonlanım noktaları olarak belirlenmiştir.

Metot: Randomize edilemeyen, prospektif, gözlemsel yapılan bu çalışma Nisan 2018 ile Ekim 2020 arasında bradikardi endikasyonları için LBBAP veya RVP ile de novo kalıcı kalp pili implantasyonu yapılan ardışık hastaları içermektedir. Defibrilatör, CRT implantasyonu uygulanan ve LVEF > %35 olan hastalar çalışma dışı bırakılmıştır. 703 hastanın 321'i LBBAP kolunda ve yaklaşık 382'si RVP veya konvansiyonel pace kolunda karşılaştırıldı. Hasta ve prosedür özellikleri, ventriküler pacing yükü, KY hastaneye yatış, ekokardiyografik veriler, mortalite ve lead komplikasyonları değerlendirildi. Birincil sonuç, herhangi bir nedene bağlı ölüm, HFH veya biventriküler pacing'e yükseltmenin birleşik son noktasıydı. İkincil Sonuçlar, daha yüksek ventriküler pacing yükü olan hastalar arasındaki bileşik son noktayı ve birincil sonucun her bir bileşenini içeriyordu.

Bulgular: Toplam 693 hasta dahil etme kriterlerini karşıladı (313 LBBAP ve 380 RVP). Ortalama yaş 75 ± 12, kadın %48, hiperansiyon %87, diyabetes mellitus %35, koroner arter

hastalığı %48 ve sol ventrikül EF %59.3 ±7 idi. LBBAP eşikleri (V @ 0.4ms), implantta RVP'ye (0.63 ± 0.31 vs 0.6 ± 0.29, p = 0.3) benzerdir ve 21 ± 9 aylık ortalama takip boyunca stabil seyretmiştir. LBBAP'de pace edilen QRSd (ms) başlangıca benzerdir (121 ± 23'e karşı 117 ± 31, p = 0.302) ve RVP'ye kıyasla önemli ölçüde daha dardır (121 ± 23'e karşı 141 ± 36, p < 0.001). Primer sonlanım noktasına bakıldığında, LBBP grubunda (%10), RVP grubuna (%23,3) göre önemli ölçüde daha düşüktür (HR 0.46, p < 0.0001). Sekonder sonlanım noktasında da LBB pacing anlamlı derecede düşük saptanmıştır (HR 0.32 p<0.01).

Sonuç: Genel olarak, bu hasta kohortunda yapılan değerlendirmeye dayalı olarak, primer ve sekonder sonlanım noktalarında, sol dal alanı pacing'in sağ ventriküler pacing'den çok daha iyi sonuç verdiği bulunmuştur.

Yorum: Bu çalışmanın bulguları randomizasyon uygulanmadığı gerçeği göz önüne alındığında, her ne kadar gruplar birbirleriyle oldukça eşit bir şekilde eşleşmiş olsa da hasta seçimi ile ilişkili olabilecek seçim yanlılığı gibi kendi doğal zorlukları ve yanlılıkları içermektedir. Bunu ventriküler pacing için temel strateji haline getirmeden önce, bu bulguları daha fazla doğrulamak ve rutin uygulamanın bu bölümünü yapmak için randomize kontrollü, çok merkezli bir çalışma şeklinde daha ayrıntılı bir değerlendirme gereklidir. Çalışmanın bulguları, bradikardi endikasyonları için kalp pili implantasyonuna ihtiyaç duyan hastalarda, sol dal alanı pacing'inin ventrikülleri hızlandırmak için çok daha iyi bir alternatif olabileceğini düşündüren çok güçlü bulgular içermektedir. Lead'lerin sol dal alanına implante edilmesiyle, lead çıkarma yeteneği ile ilgili daha fazla tecrübeye sahip olunması gerekmekte olup, geleneksel RV pacing ile karşılaştırıldığında, bu özel tekniğin uzun vadeli performansı konusunda hala biraz dikkatli olunmalıdır.



tkd.org.tr/tkdgenc



@tkdsosyal



@tkdgenc



TKD GENÇ



Genç Kardiyologlar