



KONGRE BÜLTENİ

www.tkd.org.tr

25 Ekim 2014



TKYK sınavlarında başarısızlık nedenleri



Prof. Dr. Dilek Ural,
Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Dilek Ural, TKYK'nun en sıkıntılı alanlarından birisinin yeterlilik sınavları olduğunu söyledi: "İki yıldır bilgi değerlendirme yazılı sınavının yapılandırma sorumlusuyum. Bu sınava bir eğitim araştırma kurumunda uzmanlık eğitiminin son yılındaki hekimler katılabilir. Sınav soruları adaylar tarafından yoğun olarak eleştiriliyor. Yazılı sınav çekirdek eğitim programını içeriyor. SB'a bağlı eğitim araştırma hastanelerinde çalışan veya tıp fakültelerinde Prof., Doç. ünvanı taşıyan herkes on-line soru hazırlayabilir. Soruları klasik ve olgu çözümlemeli sorular olarak gruplandırıyoruz. Yeni bir uygulama olarak, mutlaka herkesin ulaşabileceği kaynaktan soru hazırlanmasını istiyoruz ve sınavın seviyesini uzmanlık ile doçentlik bilgisi arasında tutmaya çalışıyoruz. Başarısızlık nedenlerine bakacak olursak; öğretim üyesinin soru hazırlamasında ve seçiminde sıkıntı yaşıyordu. Çok kolay ve ayırtıcı özelliği olmayan sorularda çok şikayet ediliyordu. Artık çok klasikleşmiş soruları kabul etmiyoruz, zorluk derecemiz %60 civarında oluyor ve çok uzun sorulara yer vermeye çalışıyoruz."

"Bana verimi göster"

Artık, hastanın hekimden cevabını beklediği soru bu. "Büyük veri" içinde saklanan, kendisiyle ilgili verileri en doğru ve en hızlı şekilde güvenli ortamlarda paylaşmak ve bir an önce tedavisine başlamak istiyor.

ACC eski Başkanı ve Cedars-Sinai Heart Institute'den Prof. Dr. John G. Harold'a göre yeni çağda hastanın hekimine soracağı soru, "bana verimi gösterir misin?" şeklinde olacak. Prof. Dr. Harold'a göre dijital devrimle birlikte artık

disiplinler arasında ve hasta ile yeni bir çeşit ilişki biçimi türedi. "Büyük veri" ve "bulut bilişim" kavramları artık tıp için de geçerli. Aslında Prof. Dr. Herald'ın aktardıklarından dünyada hasta odaklı yaklaşımın artık temel olduğunu da

çıkarmak mümkün. Giderek küçülen dünyada bireysel olarak sınırlanan zamanlar ve deneyimlerin farklı bölgelere yönelik değerlendirilmesi ihtiyacı çok önemli. Hasta iletişiminin çok önemli olduğu kardiyoloji pratiğinde, ülkeler arası kılavuzlarda farklılıklar olsa dahi, bilgiyi hastaya nasıl aktarırım, nasıl kontrol ederim, tedaviyi nasıl planlarım, iletişimi nasıl sağlarım gibi soruların cevabı, ortak olarak sağlık mobilizasyonunda yatıyor. "Ölçmeden yönetemezsin" mantığının en geçerli olduğu alanlardan biri tıp. Hasta ile ilgili ne kadar veriye sahip olunursa, o kadar iyi değerlendiriliyor. Global yaklaşım ve paylaşım, sinerji yaratmak çok mümkün.

Zira tüm dünyada elde edilen sağlık bilgilerinin bir araya getirilmesi, karşılaştı-



Prof. Dr. John G. Harold,
Cedars-Sinai Heart Institute

labilmesi, paylaşılması ve tüm bunların hızla olması herkese yarar sağlıyor. Prof. Dr. Harold, Steve Jobs'un, biyoloji ve teknolojinin kesişmesinin 21. yy'da en büyük buluş olacağını söylediğini hatırlatarak, ACC'de (American College of Cardiology) teknoloji kullanımını arttırdıklarını, IBM, Apple gibi büyük teknoloji partnerleriyle farklı uygulamaları kullandıklarını söyledi. *devamı sayfa 2'de ►►*



Kardiyoloji eğitiminde yaşanan sorunlar



Prof. Dr. Armağan Altun,
Baskent Üniversitesi, Tıp Fakültesi,
Kardiyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Armağan Altun, Tıpta Uzmanlık Eğitim Yönetmeliği'nin çok sık değişmesi nedeniyle sağlık otoritesi ile sorun yaşandığını vurguladı: "Ulusal Çekirdek

Eğitim Programı (ÇEP) hala tamamlanamadı, alt sertifika programları ile ilgili bir yönerge çıkarılamadı. Bu tür sağlık otoritesi ile olan sorunların dışında biz eğitimcilerin de sorunları mevcut. TKYK, 2010 yılından itibaren Türkiye'de kurumsal kardiyoloji eğitimi veren merkezleri denetleme ziyaretlerine başladı. Bu başvuru sistemi tamamen gönüllülük esasına dayanıyor ve kuruluşun başvuru için; üç yıldır uzman yetiştirmiş olmak, kardiyoloji ile ilgili çalışabilir alt yapının olması, son beş yılda en az üç makalesinin olması, öğretim üyesi alt yapısının belli bir standart ve sayda olması gibi kriterlerin yerine getirmesi gerekiyor. Merkezler bu kriterleri sağla-

dıktan sonra bize başvurabiliyorlar, beş yıl içinde 17 merkezi ziyaret ettik ve TTB'den bağımsız bir temsilci de eşlik etti. Ziyaretlerde; Ulusal ÇED veya Avrupa Kardiyoloji ÇEP olup olmadığına dikkat ediliyor, araştırma görevlilerinin karnelerine bakılıyor, merkezin son beş yıldaki akademik yayın listesi inceleniyor, kardiyolojinin çalışabilir durumundaki alt yapısı ve vaka sayıları yerinde inceleniyor. Ayrıca üç Türk, varsa bir yabancı uyruklu tıp öğrencisi ile birebir 45'er dakikalık görüşme gerçekleştiriliyor. Kardiyoloji uzmanlık eğitimi öğrencilerinin yasal mevzuat hakkında bilgilerinin yetersiz olduğu gözleniyor. Asistanlara uzmanlık eğitimlerinin ilk yılında iç ve dış rotas-

yonları gösteren bir program sunulması gerekiyor. Aslında eğitim görevlilerinin gözetiminde yapılması gereken pek çok işlem (holter okuma, efor testi yorumlama, invaziv girişimlerin bazıları gibi) maalesef asistanın asistana göstermesi ile yapılıyor. Vizitlerin öğretim görevlileri tarafından yapılması, öğretimin bir parçasıyken buna uyulmamaktadır. Asistan karneleri hala yok ancak, sınav gireceği yıl hazırlanıyor. Bu sorunlardan yola çıkarak en temel sorunlardan birinin asistanlara yönelik eğitim programı olmadığını görüyoruz. Bu nedenle TKD ile işbirliği yaparak "Asistan Odası" web eğitim sistemi oluşturuyoruz ve önümüzdeki üç ay içinde tamamlanması planlanıyor."

“Bana verimi göster”

► sayfa 1'den devam

Tüm uygulamaların klinik karar destek sistemi niteliğinde olduğunu belirtirken, ilaç karar destek sistemlerini de etkin ve sürekli kullandıklarını altını çizdi.

Öncelikle sağlıkta mobilyasyona dönüşümü sağlayan ve kolaylaştıran nedenleri şöyle sıraladı; artan mobil kullanımı, medikal mobil uygulamaların çoğalması, konum ve coğrafi hedefleme, kişiselleştirme, giyilebilir teknoloji, sürekli elinizin altında destekçi olan video/görüntüler, büyük veri ve analiz, elektronik kayıtlar, ilaç ve sağlık ürünlerinde kaliteli içerik, iyi ekran tasarımları.

Prof. Dr. Horalds'a göre tıp ve kablosuz teknoloji birlikteliği aslında sağlıkta dönüşümüne yol açmıştı. Bu yaklaşımla,

kablosuz sağlık, mobil sağlık, kişiselleştirilmiş tıp, önleyici bakım gibi yeniliklere odaklanıldı. Akıllı telefonlar, artan bant genişliği, bağlantı, sosyal ağ, bulut bilişim, biyosensörler, genom dizileme, genişletilmiş görüntüleme yetenekleri ve boyut küçültme gibi teknolojik gelişmelerle bu hedeflere daha çok yaklaşıldı ve yakalandı.

Dünyada cep telefonuna ulaşan insan sayısı, su ve tuvalete ulaşandan daha fazla. Öyle ki dünyadaki cep telefonu kullanıcılarının sayısı dünyanın toplam nüfusunun % 50'sini geçmiş durumda ve yaklaşık üçte biri akıllı telefonlar kullanıyor. Bu durumu tıp yararına da kullanmak gerekir. Buna paralel olarak hekimlerin uzmanlıkları için kullandıkları

tablet adaptasyonu 2011'de ikiye katlanarak 2014'de % 70'e ulaşmış durumda. Kardiyovasküler alanda yararlanılan örneklerin sayısı çok fazla, örneğin Scripts Enstitüsü araştırmacıları, dijital, kalp ritmi yama sistemi ile, geleneksel Holter izlemesine göre % 57 daha fazla aritmi olaylarını tespit etmeyi başardı. Minyatür mobil cihazlar invazif olmayan bir şekilde gerçek zamanlı, sürekli, biyolojik, davranışsal ve çevresel veri sağlayabiliyor. GPS verileri ile m-Sağlık verileri birleştirilerek çevresel maruziyet veya Grip/Ebola gibi enfeksiyöz ajanlara bağlı salgınlar için erken teşhis ve uyarı sistemleri devreye sokabiliyor. 3D yazıcılarla kompleks konjenital kalp cerrahisi için modellemeler yapılabilir.



Görüntüleme teknolojisindeki minyatürleşme eğilimiyle artık sınırlar zorlanabiliyor.

ACC'nin 50 bin üyesi bulunuyor ve dijital stratejisinde, üyelerinin ve hastalarının ihtiyaç duydukları anda nerede, nasıl gerekiyorsa ona göre

bilgi iletimini optimize etmek var.

Bu nedenle üye sayısını ve katılımını artırmak, klinik bilgi kalitesini yükseltmek ve etkili kardiyovasküler bilgi paylaşımını sağlamak için çalışıyoruz.

AEMG süreleri ile CHA2DS2 –VASc arasındaki ilişki

Sözlü bildiri oturumlarında Dr. Gökyar Nar tarafından sunulan çalışmanın amacı AF tanısı almış hastalarda Dopler yöntemi ile ölçülen atriyal elektromekanik gecikme süreleri ile CHA2DS2 –VASc skoru arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi. “Çalışmada AEMG süreleri PAF hastalarında kontrol grubuna göre belirgin derecede uzamış bulundu. Gruplar arasında LA min volum ve presistolik volüm dışında LA mekanik fonksiyonlarda belirgin bir farklılık saptanmadı. Bu sonuç PAF hastalarında henüz LA boşalma fonksiyonlarında belirgin bir fark oluşmadan bile AEMG sürelerinin uzadığını göstermekte. Ayrıca çalışmada PAF grubunda AEMG süreleri ile CHA2DS2 –VASc skoru arasında anlamlı pozitif bir ilişki saptandı. Bu durumun nedeni CHA2DS2 –VASc skorlama sistemindeki sistemik hastalıkların (HT, DM, yaş vb) AEMG'ye olan etkilerinden kaynaklanıyor olabilir. Buna destek olarak literatürde sistemik hastalıkların AEMG etkilediğini gösteren yayınlar mevcut. Çalışmada önemli dikkat çekici nokta grupların ortalama CHA2DS2 –VASc

skorları benzer olmasına rağmen AEMG sürelerinin belirgin olarak farklı olması. Bu sonuç CHA2DS2 –VASc skoru düşük hastalarda AEMG'nin stroke riskini öngörmede prediktif bir değer olabileceğini düşündürmektedir.” Tartışmada öne çıkan soru AF gelişirken önce mekanik fonksiyon bozuluyor sonra elektriksel modeling mi oluyor, yoksa elektriksel bir modelingten sonra mı mekanik fonksiyon bozuluyor? şeklindeydi. Dr. Nar, aslında her ikisinin de geçerli olduğunu ancak, kendi yorumunun, CHA2DS2 –VASc skorlarının çalışmada düşük olması ve Dopler parametresi var olması nedeniyle, mekanik fonksiyonların bozulmasının sonradan olabileceğini söyledi.

AF olmayan hastalarda parametrelerin nasıl olduğu, nasıl bir gecikme gözlemlendiğinin bilinmemesi, hasta sayısındaki yetersizlik, PAF geçiren, emboli ya da stroke hastalardaki skor durumu gibi soruların varlığı aslında çalışmanın neden sonuç ilişkisine tam olarak açıklayamıyor. Tartışma daha geniş çalışmaların gerekliliğine bağlanarak sonlandı.

Transfemoral Aort Kapağı İmplantasyonu (TAVİ): Başarılar, sorunlar

Dünya'da ilk kez 2002 yılında uygulanmaya başlayan TAVİ yaklaşık 100.000 hasta üzerinde gerçekleştirilmiştir. Türkiye'de ise 4 yıldır uygulanmaktadır.

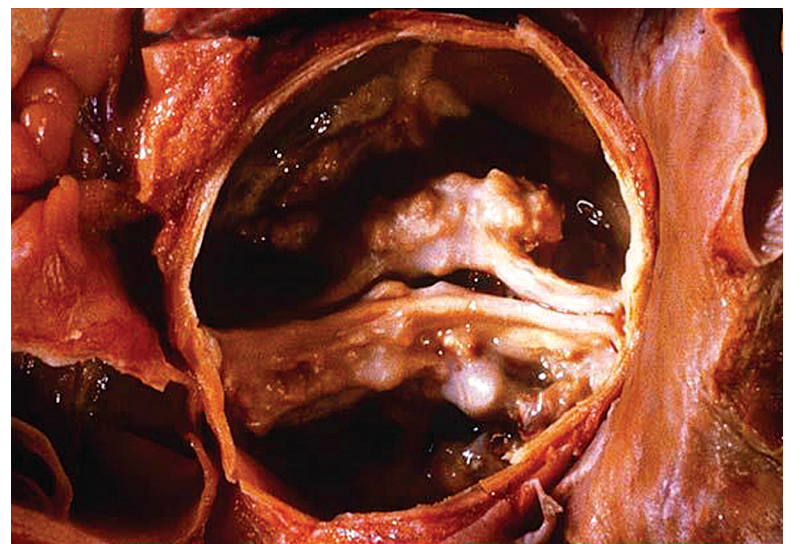


Kasapkara ve ark.'ı 85 yaşındaki olguların sağ femoral arterden TAVİ uygulaması sırasında gelişen periferik vasküler komplikasyon sırasında emniyet kılavuz teli kullanmanın önemini vurguladılar. Sundukları hastada gelişen komplikasyona işlem öncesi yerleştirdikleri güvenlik teli üzerinden balon uygulayarak anında etkili olarak müdahale etmişlerdir. Konunun tartışma kısmında TAVİ'de en sık görülen komplikasyonların vasküler kökenli olduğu ve değişik balon tiplerinin kullanımları ile ilgili klinik deneyimler paylaşıldı. Çöllüoğlu ve ark.'ı iki biyoprotez kapak tipiyle yapılan bir transkateter aort kapa-

ğı implantasyonunun (TAVİ) ekokardiyografik değerlendirmesini sundukları çalışmaları Türkiye'de ilk kez aynı operatör ekibin her iki kapakla yaptığı ilk karşılaştırma çalışması olduğu için dikkat çekiciydi. Kasapkara ve ark.'ı düşük ejeksiyon fraksiyonlu hastalarda transkateter aort kapağı implantasyonunun etkisi konulu çalışmalarında, cerrahinin uygulanmadığı düşük ejeksiyon fraksiyonlu hastalarda TAVİ'nin etkili ve güvenli olduğunu bildirdiler. Baştuğ ve ark.'ının sözlü sunumlarında fonksiyonel mitral kapak protezi olan hastalarda transfemoral yolla genişleyebilir balon aort kapağı implantasyo-

nunda klinik deneyimlerini paylaştılar. Araştırmacılar literatürde en çok vurgulanan noktanın balonun tam olarak şişmesi olduğunun altını çizdiler. Gül ve ark.'ı TAVİ uygulaması sırasında kontrast madde kullanımının normal olan böbrek fonksiyonlarının bozabileceğini ve bu nedenle kontrast madde hacmi/glomerüler filtrasyon hızının önemli olduğunu belirtti.

Oturumun son sunumunda Çöllüoğlu ve ark.'ı merkezlerinin iki biyoprotez kapak tipiyle elde ettikleri geniş TAVİ serisinde tespit ettikleri hasta karakteristik özellikleri ve literatürden daha düşük tespit ettikleri komplikasyon oranlarını paylaştı.



Biyorezorbe olan skafold kullanımı

Halk arasında eriyen stent olarak bilinen biyorezorbe iskele (bioresorbable scaffold, BRS), koroner artere ilaç kaplı stent uygulaması sonrası geçici iskele desteği sağlarken zamanla geride bir kavite bırakmadan emilmekte, böylece damar duvarı fizyolojisi ve vazomotor fonksiyonlar korunmaktadır. Bu yeni tip stentlerle, ilaç kaplı stentlerde izlenen damarın doğal vazomotor yanıtının kaybı ve geç stent trombozu gibi olumsuzluklar giderilebilmektedir. Günümüzde tümüyle biyorezorbe iskele kullanılarak revaskülarizasyon stratejileri geliştirilmektedir. Halihazırda yaklaşık 20 adet biyorezorbe iskele prelinik ya da klinik test edilmektedir, bunlardan üçünün CE onayı mevcuttur (Tablo 1).

Absorb biyorezorbe olabilen vasküler iskele (BVS), ilk olarak ABSORB Cohort A çalışmasında araştırıldı. İnsanda ilk kez Absorb'un denendiği bu çalışmaya tek denovo koroner darlığı olan 30 hasta alındı. Beş yıllık takipte, iskeleli nedenli istenmeyen kardiyovasküler olay (MACE) oldukça düşüktü (%3.4), stent trombozu ve kardiyak ölüm gelişmedi. Ortalama minimal lümen alanı ve iskele içerisinde kalan segmentin ortalama lümen alanının 1.5 yıllık ve 5 yıllık izlemde değişmediği (3.10 mm² vs. 3.25 mm², p= 0.21; 4.47 mm² vs. 4.29 mm², p=0.11) izlendi. Güncel 1.1 versiyonu, daha öncekinin modifiye edilmiş hali olup balon-ekspandable bir cihazdır. PLLA polimer yapıdaki omurgası, antiproliferatif ilaç everolimusu içeren Poly-D, L-lactide tabakası ile kaplıdır. Bu yeni nesil Absorb, ABSORB Cohort B çalışmasında 101 hastada (102 lezyon) test edilmiştir. Hastalar Cohort B1 ve B2 olarak iki gruba ayrılmıştır. Üç yıllık takipte, MACE oranı %10.0 (3 Q dalgasız miyokard infarktüsü, 7 iskele nedeniyle hedef lezyon revaskülarizasyonu), iskele trombozu %0'dır.

Daha sonra yayınlanan B-SEARCH çalışmasına Rotterdam'daki iki merkezden, 3 kohortun (ABSORB Cohort A, B ve EXTEND) hastaları dahil edilmiş ve bir aylık takipte hiçbir hastada iskemiye bağlı MACE gelişmemiştir. ABSORB EXTEND çalışmasına dahil edilen ilk 450 hastanın 12 aylık sonuçları, oldukça düşük MACE oranı (%4.2), iskemiye bağlı hedef lezyon revaskülarizasyonu (%1.8) ve iskele trombozu (%0.9) ortaya koymuştur. Absorb ile analog everolimus kaplı metalik stentin (EES) karşılaştırıldığı ilk randomize çalışma olan ABSORB II çalışmasında hasta alımı sonlanmıştır. Bir yıllık sonuçlarının 2014'ün son çeyreğinde açıklanması beklenmektedir.

ABSORB III çalışmasına tüm dünyada 220 merkezden 2250 hasta alınması planlanmaktadır. Birincil son noktası 1. yılın sonunda hedef damar başarısızlığı olan bu çalışma, bir non-inferiorite çalışmasıdır. En fazla iki farklı nativ koroner arterde referans damar çapları 2.5-3.75 mm, uzunluğu ≤24 mm de novo lezyonu olan hastalar dahil edilmiştir. ABSORB III klinik programının ikinci bölümü olan ABSORB IV çalışması, ek olarak 3000 hasta daha dahil edilerek EES ile 1:1 mukayese edilecektir. Birincil son noktası, birinci yılda hastanın tariflediği angina, 1 ve 5 yıllık takipte hedef lezyon başarısızlığıdır.

Her ne kadar şimdiye kadar yapılan çalışmalar BRS'lerin güvenliğini ve etkinliğini ortaya koysa da akut miyokard infarktüsü (AMİ) geçiren hastalarda kullanımı ve performansı geniş çaplı çalışmalarla gösterilmemiştir. Absorb ile yapılan çok sayıda küçük çalışma kısa dönem klinik sonuçlarının son derece başarılı olduğunu göstermiştir. Absorb kullanılarak primer perkütan koroner girişim ile revaskülarize edilen 11 AMİ hastasının



Prof. Dr. Ömer Göktekin
Bezmialem Vakıf Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Ana Bilim Dalı Başkanı

dan sadece biri başarılı işleme rağmen kardiyojenik şok nedeniyle kaybedilmiştir. 53 günlük takip süresince akut/subakut tromboz ve MACE gelişmemiştir. Daha geniş bir kayıt çalışmasında, 150'si Absorb ile tedavi edilen (126'sı AMİ), kalanı (n=103) DES kullanılan 253 ardışık akut koroner sendrom hastası incelenmiştir. Birinci yılın sonunda MACE oranı Absorb grubunda %10.7 (16 olay, 6'sı TLR ile ilişkisiz planlanmış PKG), DES grubunda %15.5'dir.

BVS STEMI ilk çalışmasında AMİ hastalarında Absorb implantasyonu kullanışlı bulunmuş ve 30 günlük takipte TLR kaydedilmemiştir. Fakat OCT görüntülemeye ortalama tamamlanmamış iskele apozisyon alanı 0.12 ± 0.16 mm² ve >%5 malapoze strutlu iskele sayısı 7 bulunmuştur. Bu sonuç, yakın zamanda bildirilen iskele trombozlarının muhtemel mekanik sebebi olabilir. İşlem sonrası strut malapozisyonu dışında ikili antitrombositer tedavisi süresi, akut iskele fraktürü, geç yapısal devamsızlık, kalın iskele strutları gibi sebepler iskele trombozu ile ilişkili olabilecek potansiyel faktörlerdir.

Kalsifik, uzun lezyonlar, ince damar hastalığı, kronik total oklüzyon, bifürkasyon ve sol ana koroner darlıkları gibi kompleks koroner arter anatomisine sahip hastalarda

BRS'nin kullanıldığı çalışmaların sonuçları bildirilmiştir. Fakat, etkinlik ve güvenlik verileri henüz yeterli değildir. Colombo ve ark. iki BRS stratejisi ile revaskülarize ettikleri 2 bifürkasyon vakası yayınlamışlardır. Ayrıca, geniş koroner damarda (>3 mm) Absorb kullanılarak "mini" crush yönteminin kullanılabileceğini göstermişlerdir. Biz kliniğimizde 2 BVS kullanarak V stent uygulaması yaptık. Ayrıca 70 kadar kronik total oklüzyon hastasını BVS implantasyonu ile tedavi ettik. Bütün olgularda BVS başarı ile damara implante edebildi. Fakat 2 BVS kullanılarak crush ya da culotte teknikleri uygulanmadan evvela dikkatle değerlendirilmelidir. Çünkü bench testleri kompleks stratejiler ile BVS kullanımı sırasında çoklu fraktürler geliştiğini göstermiştir. Sonuç olarak, bifürkasyon lezyonunun tedavisinde iki stent kullanılacak ise metalik stentlerin seçilmesi önerilmektedir.

Tüm dünyada koroner arter hastalığının tedavisinde BRS bir tedavi opsiyonu haline gelmiştir. Bu stentlerin uygunluğu, güvenliği ve etkinliği pek çok çalışma ile gösterilmişse de kompleks lezyonlarda kullanımı ve uzun dönem sonuçları ile ilgili veri kısıtlıdır. Stentin taşınmasında zorluk, kalın strut yapısı, kısa süreli mekanik stabilite, akut bozulma, geç dönemde yapısal devamsızlık ve yan dal oklüzyonu bir takım sorunlar çözülmeyi beklemektedir. Fakat tüm bu kısıtlılıklar, firmaları ve araştırmacıları cihazların geliştirilmesi konusunda teşvik etmektedir. Eksiksiz biyorezorbsiyon, damar geometrisinin saklanması, hassas plağın pasifize edilmesi, vasküler fizyoloji ve vazomotor fonksiyonun iyileştirilmesi gibi ilham veren kavramlar, yakın gelecekte BRS'lerin koroner arter hastalarının tedavisinde temel cihaz olacağına işaret etmektedir.

SEKTÖRDEN

SANOFI

Hedef daha güçlü bir kardiyoloji portföyü

Her sene Ulusal Kardiyoloji Kongresi'nde bulunmak Sanofi Kardiyoloji ekibi olarak bizlerde çok büyük heyecan yaratıyor.

Bu sene de hipertansiyondan, antitrombotik tedaviye, pulmoner arteriyel hipertansiyondan, antikoagülan tedavisine zengin kardiyoloji portföyümüz ile kongrede aktif olarak yer alıyoruz.

Önümüzdeki dönemlerde daha da zenginleşecek portföyümüzle kardiyoloji alanındaki gücümüzü artırmayı ve daha fazla hastaya tedavi götürmeyi hedefliyoruz.

Herkese Sanofi Kardiyoloji ekibi olarak verimli bir kongre diliyoruz.



Daiichi-Sankyo

Daiichi- Sankyo olarak bu yıl otuzuncusu gerçekleştirilen Ulusal Kardiyoloji Kongresi'nde bulunmaktan gurur duyuyoruz.

Bu yıl kongreye Kardiyovasküler ürün portföyümüzde yer alan ve birbirini tamamlayan 4 ürünüümüz ile katılıyoruz. Geri ödemesi genişleyen AKS-PKG-STEMI ve diyabetli hastalar için fark yaratan yeni ürünümüz Effient, hipertansiyonlu hastalarda hızlı ve güçlü etkinliğiyle Olmetec, KY hastalarında kullanılan Concor ve Simdax markalarımızla katıldık. Ayrıca önümüzdeki yıllarda AF'li hastaların ve hekimlerin hizmetinde olacak faktör XA inhibitörü Edoxaban isimli molekülümüz de kardiyovasküler portföyümüzü tamamlıyor, destekliyor olacak.

Kongrede bir Japon firması olarak, kültürümüzü yansıtan aktivitelerimiz Japon kaligrafi sanatı Shodo aktivitemiz, Sushi ikramlarımız ve Japon tarzı standımızla Japon kalite ve güvenilirliğini yansıtmayı amaçladık.

Tablo 1. Güncel biyorezorbe iskele örnekleri.

iskele	Firma	İlaç	Strut kalınlığı (µm)	Rezorbsiyon süresi (ay)	Durum
Polimerik					
Absorb	Abbott Vasc	Everolimus	150	24-48	CE onayı var
DESolve	Elixir Medical	Novolimus	150	12-24	CE onayı var
Xinsorb	Huaan Biotech	Sirolimus	160	12-24	Klinik çalışma evresinde
ARTI8AZ	ART	Yok	170	3-6	Klinik çalışma evresinde
ReZolve	Reva Medical	Sirolimus	114-228	4-6	Klinik çalışma evresinde
IDEAL II	Xenogenics	Sirolimus	200	—	Prelinik evrede
MeRes	Meril Life	Sirolimus	<200	—	Prelinik evrede
FORTITUDE	Amaranth	Sirolimus	120	3-6	Prelinik evrede
ON-AVS	OrbusNeich	Sirolimus	150	—	Bilinmiyor
Metalik					
DREAMS	Biotronik	Paklitaksel	120	12	Klinik çalışma evresinde
DREAMS 2G	Biotronik	Paklitaksel	140	12	Prelinik evrede

Effient®
(prasugrel) tablet

yeni

Geri Ödeme Kapsamı Genişledi!..

EFFIENT PKG planlanan ST yükselmeli MI hastalarında, diyabetli ST yükselmesiz MI hastalarında; klopidoğrel tedavisi altında iken stent trombozu gelişen AKS'li hastalarda GÜNDE TEK DOZ 10 mg, 1 sene süreli rapor ile geri ödenmektedir.

SİZİN KARARINIZ, ONLARIN GELECEĞİ...

Effient®
(prasugrel) tablet



Günde
tek doz¹

Güçlü trombosit
inhibisyonu²



Hızlı
etki²



Referanslar:

1. Effient Kısa Ürün Bilgisi.
2. Payne CD, et al. Increased active metabolite formation explains the greater platelet inhibition with prasugrel compared to high-dose clopidogrel. Cardiovascular Pharmacol 2007;50:555-62.

EFFIENT® 10 mg film kaplı tablet - Formülü: Her film kaplı tablet 10 mg prasugrel içerir. **Endikasyonları:** EFFIENT®, ASA ile birlikte, primer veya geç perkütan koroner girişim (PKG) ile tedavi edilecek akut koroner sendromlu (AKS) [ör. stabil olmayan angina ST-segment elevasyonu olmayan miyokard enfarktüsü (UA/NSTEMI) ya da ST-segment elevasyonu olan miyokard enfarktüsü (STEMI)] hastalarda aterotrombotik olayların önlenmesi için endikedir. **Pozoloji ve uygulama şekli:** EFFIENT® tedavisine 60 mg/lık tek bir yüklem dozuna başlanmalı ve sonra günde bir defa 10 mg ile devam edilmelidir. EFFIENT® alan hastalar ayrıca her gün ASA (75 mg - 325 mg) almalıdır. EFFIENT® tedavisinin kesilmesinin klinik olarak endike olduğu durumlarda tedaviye 12 ay devam edilmesi önerilmektedir. Ağızdan alınır. EFFIENT® yemeklerden önce veya sonra kullanılabilir. **Yan Etkiler:** PKG planlanan akut koroner sendromlu hastalardaki güvenliği, klopidoğrel kontrolü bir çalışmada (TRITON) değerlendirilmiştir. Bu çalışmada 6741 hasta medyan 14.5 ay süreyle (60 mg yüklem dozuna ve günde bir defa 10 mg idame dozunda) prasugrel almıştır (5802 hasta 6 ay ve 4136 hasta 1 yıldan uzun süre tedavi edilmiştir). Advers olay nedeniyle çalışma ilacının kesilme oranı prasugrel için %7.2 klopidoğrel içinse %6.3 olmuştur. Bunlardan, kanama her iki ilaç için de çalışma ilacının kesilmesine yol açan en sık görülen advers reaksiyondur (prasugrel için %2.5 ve klopidoğrel için %1.4). 60 kg'dan fazla olan ve 75 yaşın altındaki hastalarda CABG ile ilişkili olmayan TIMI majör kanama oranları prasugrel için %3.6, klopidoğrel için %2.8'dir. Fatal kanama oranları ise prasugrel için %0.2, klopidoğrel için %0.1'dir. İlacın bırakılmasından 7 günden sonra CABG ilişkili kanamaların tedavi gruplarında aynı olduğu gözlemlenmiştir. Ayrıca anemi, hematoma, epistaksis, gastrointestinal hemoraji, döküntü, ekimoz, hematüri, damara giriş yerinde hematoma, damara giriş yerinde hemoraji, kontüzyon yaygın olarak bildirilen yan etkilerdir. **İlaç Etkileşimleri:** EFFIENT®'in varfarin dışındaki kumarin türevleri ile birlikte kullanımı araştırılmamıştır. Kanama riskindeki artış potansiyeli nedeniyle, varfarin (veya diğer kumarin türevleri) ile EFFIENT® birlikte uygulanırken dikkatli olunmalıdır. Kanama riskindeki artış potansiyeli nedeniyle, kronik olarak alınan NSAİİ (COX-2 inhibitörleri dahil) ile EFFIENT® birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. EFFIENT® (statinler dahil) sitokrom P450 enzimleriyle metabolize edilen ilaçlarla veya sitokrom P450 enzimlerinin indükleyicileri veya inhibitörleri olan ilaçlarla birlikte uygulanabilir. EFFIENT® ASA, heparin, digoksin ve ayrıca proton pompası inhibitörleri ve H2 bloker gibi gastrik pH'yı yükselten ilaçlarla birlikte de verilebilir. EFFIENT® heparin ile birlikte kullanıldığında kanama riski artabilir. Prasugrel CYP2B6'nın zayıf bir inhibitörüdür. CYP2B6'nın tek metabolik yolak olduğu ve terapötik penceresi dar olan ilaçlarla birlikte prasugrel kullanımında bu etkinin klinik olarak ilişkisi muhtemeldir. **Kontrendikasyonları:** Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık; Aktif patolojik kanama; İnme veya geçici iskemik atak geçmişi (GIA); Ağır hepatik yetmezlik (Child Pugh sınıf C); 75 yaş üstü veya 60 kg altındaki hastalarda kullanılmamalıdır. **Uyarılar:** Faz 3 klinik çalışmada ana dışlama kriterine kanama riskinin artması, anemi, trombositopeni, patolojik kafa içi bulguları geçmişi dahil edilmiştir. Akut koroner sendromu olan ve EFFIENT® ve ASA ile perkütan koroner girişim (PKG) tedavisi gören hastalar TIMI sınıflandırma sistemine göre majör ve minör kanama riskinde artış göstermişlerdir. Bu nedenle, EFFIENT®'in artmış kanama riski olan hastalarda kullanımı, ciddi kanama riskine karşı iskemik olayların önlenmesindeki yararı fazlasıyla dikkate alınmalıdır. Bu endişe özellikle aşağıdaki hastalar için dikkate alınmalıdır: 75 yaş ve üzerindeki hastalar; kanama eğilimi olan hastalar (örn. yakın zamanda travma, yakın zamanda cerrahi operasyon, yakın zamanda veya tekrarlayan gastrointestinal kanama, aktif peptik ülser hastalığı, şiddetli karaciğer bozukluğu ya da orta ile şiddetli böbrek bozukluğu); ağırlığı 60 kg'ın altında olan hastalar; oral antikoagülanlar, klopidoğrel, nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler) ve fibrinolitikler dahil kanama riskini arttıran ilaçların birlikte uygulanması. Prasugrelle terapötik deneyim böbrek yetmezliği (son dönem böbrek yetmezliği dahil) ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda sınırlıdır. Bu hastalarda artan kanama riski olabilir. Bu nedenle prasugrel bu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hastalar herhangi bir cerrahi girişim planlanmadan ve herhangi bir yeni ilaç almadan önce hekim ve diş hekimlerini prasugrel kullandıklarına dair bilgilendirilmelidir. Eğer hasta isteğe bağlı bir cerrahi operasyon geçirecekse ve antitrombotik etki istenmiyorsa, EFFIENT® cerrahiden en az 7 gün önce kesilmelidir. Koroner anatomisi tanımlanmamış ve acil CABG cerrahi olasılığı olan hastalarda prasugrel risk ve yararları dikkate değerlendirilmelidir. Trombotik trombositopenik purpura prasugrel kullanımıyla bildirilmiştir. Nadir görülen kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz eksikliği olanlar ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmaması gerekir. Prasugrel alan hastalarda, klopidoğrel karşı hipersensitivite geçmişi olan hastalar dahil, anjiyodemi de içeren hipersensitivite reaksiyonları bildirilmiştir. Tienopridinlere karşı bilinen alerjisi olan hastaların hipersensitivite belirtileri için gözlenmeleri tavsiye edilir. **Doz Aşımı ve Tedavisi:** EFFIENT®'in aşırı dozu kanama zamanında uzamaya ve bunu izleyen kanama komplikasyonlarına yol açabilir. Prasugrel farmakolojik etkisinin geri dönüşürülmesine ilişkin veriler mevcut değildir; ancak, eğer kanama zamanının hızla düzeltilmesi gerekirse trombosit transfüzyonu ve/veya başka kan ürünlerinin transfüzyonu düşünülebilir. **KÜB onay tarihi:** 20 Şubat 2013 **Ruhsat tarih-no:** 28 Aralık 2012 – 135/20 **Satış Fiyatı:** 26 Şubat 2013 itibarıyla 115,43 TL'dir. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Ruhsat Sahibi:** Daiichi-Sankyo İlaç Ticaret Ltd. Şti. Kar Plaza Kayisdagı Cad. Karaman Çiftlik Yolu No:47-E Blok Kat:3 34752 İçerenköy/Kadıköy-İstanbul Tel: 0216 577 65 05. www.daiichi-sankyo.com.tr



Daiichi-Sankyo

| www.daiichi-sankyo.com.tr



EFF.P69.10.14