COAPT çalışmasında, kılavuza uygun optimal medikal tedaviye (OMT) ...
MITRA-FR çalışmasının ardından yayınlanmıştır. İki çalışmanın sonuçları ...
IMPERIAL çalışması periferik arter hastalarının tedavisinde kullanılan ...
CorMicA (Coronary Microvascular Angina) çalışmasında tıkayıcı koroner arter hastalığı ...
RADIOSOUND-HTN çalışmasında dirençli hipertansiyon hastalarında ...
SECURE-PCI çalışmasında akut koroner sendrom (AKS) ile başvuran ...
SYNTAX çalışmasının 5 yıllık sonuçları da ...
PREPARE-CALC çalışmasının amacı kalsifiye koroner lezyonları olan ...
OAC-ALONE çalışmasının amacı, atriyal fibrilasyon (AF) nedeni ile oral ...
.

TCT 2018 San Diego

Semptomatik kalp yetmezliği (KY) olan hastalarda sekonder mitral yetmezliğin (MY) tedavisinde transkatater MitraClip yöntemi ile mitral kapak yaprakçıklarının birbirine yakınlaştırılmasının etkinliğini ve güvenilirliğini araştıran **COAPT** çalışmasında, kılavuza uygun optimal medikal tedaviye (OMT) rağmen semptomatik kalp yetmezliği ve evre 3-4 + mitral yetmezliği devam eden hastalar MitraClip + OMT (n=302) vs. sadece OMT olarak iki gruba randomize edilmiştir.

Bu önemli çalışmanın sonuçları göstermiştir ki, tolere edilebilen maksimal OMT 'ye ek olarak uygulanan transkatater MitraClip işlemi, semptomatik KY ve evre 3-4 + MY olan hastalarda sadece OMT 'ye göre mortalite ve KY nedenli hastaneye yatışlarda azalma sağlamıştır.

Bu çalışmanın sonuçları, aynı hasta grubunda yapılan fakat aynı faydanın izlenmediği güncel MITRA-FR çalışmasının ardından yayınlanmıştır. İki çalışmanın sonuçları arasındaki anlamlı fark, daha ciddi MY (EROA >30 in COAPT vs. >20 in MITRA- FR) ve daha az dilate sol ventrikülü (LVEDV 101 vs. 135, sırasıyla) olan hastaların çalışmaya dahil edilmiş olmasıyla açıklanabilir.
https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1806640

IMPERIAL çalışması periferik arter hastalarının tedavisinde kullanılan Eluvia (Boston Scientific) marka ilaç kaplı stenti (DES) etkinlik ve güvenilirlik açısından Zilver PTX DES (Cook Medical) ile karşılaştırmıştır. Çalışmanın sonuçlarına göre, Eluvia DES femoropopliteal girişimlerdeki 12. ay primer açıklık oranlarında Zilver PTX DES 'e üstün bulunmuştur. Aynı zamanda revaskülarizasyon oranları Eluvia DES kolunda sayısal olarak daha az izlenmiştir. Her iki stent de kendiliğinden açılan (self-expandable) ve paklitaksel salınımlı olsa da, ilaç salınım dozu ve süresinde farklılıklar bulunmaktadır. Bununla birlikte, 12. ayda bakılan ayak bileği/kol basınç indeksi (ABI) veya yürüme mesafesindeki iyileşme gibi parametrelerde her iki grup arasında anlamlı fark bulunmamıştır.
https://www.thelancet.com/pb-assets/Lancet/pdfs/S0140-6736(18)32262-1.pdf

Sonuçları açıklanan **CorMicA** (Coronary Microvascular Angina) çalışması gerçekten dikkat çekiciydi. Çalışmada tıkayıcı koroner arter hastalığı (KAH) kanıtı olmayan fakat anjinası olan hastalarda aşamalı ve detaylı yaklaşımın etkinliğinin değerlendirilmesi amaçlanmıştı. Başlangıç anjiografisi sonrası anatomik ya da fonksiyonel epikardiyal koroner arter hastalığı saptanmayan hastalar, 1:1 olarak, mikrovasküler/vazospastik anjinayı değerlendirmek için bir tanısal prosedüre (n=75) veya standart yaklaşıma (n=76) randomize edildi. Aktif olarak incelenen grupta, mikrovasküler anjina kanıtı olan hastalar beta-bloker ve hayat tarzı değişikliği ile, vazospastik anjina kanıtı olanlar kalsiyum kanal blokeri ve hayat tarzı değişikliği ile tedavi edilirken, her iki antite kanıtına da rastlanmayan hastalarda ise antianjinal tedavi durdurulmuştu.

Çalışmanın sonucunda, mikrovasküler/vazospastik anjinayı değerlendirme amaçlı yapılan aşamalı ve detaylı yaklaşım, kararlı anjinası olan ve anlamlı epikardiyal hastalığı olmayan hasta grubunda standart yaklaşıma üstün bulunmuştur. Söz konusu aşamalı ve detaylı yaklaşım hastaların yarısından fazlasında tanının değişmesine neden olurken, mikrovasküler/vazospastik anjina tanısı hastaların %80'inden fazlasında kesin olarak konulmuştur. Tanıya uygun olarak düzenlenen tedavi sonrasında anjinal yakınmalarda benzer oranda azalma izlenmiştir.

Güncel kılavuzlarda vazospastic anjina tanısı için proaktif test uygulanması hala sınıf IIb olarak önerilse de (amprik tedavinin yetersiz olduğu durumlarda), söz konusu çalışmanın dikkat çekici sonuçları bu uygulamaların günlük pratikte daha fazla rol alması gerektiğini vurgulamaktadır.
http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/09/12/j.jacc.2018.09.006

RADIOSOUND-HTN çalışmasında dirençli hipertansiyon hastalarında üç farklı renal denervasyon (RDN) stratejisinin etkinliği karşılaştırılmıştır. Dirençli hipertansiyonu olan hasta popülasyonu, 1:1:1 şeklinde, ana renal arterlerin radyofrekans RDN'u (RFM-RDN) (n=39) vs. ana renal arterler, yandallar ve aksesuar arterlerin RDN'u (RFB-RDN) (n=39) vs. ana renal arterin endovasküler ultrason bazlı RDN 'u (USM-RDN) (n=42) olmak üzere üç farklı tedavi yöntemine randomize edilmiştir. RADIOSOUND-HTN çalışması göstermiştir ki, ana renal arterin endovasküler ultrason bazlı RDN 'u (Paradise), 3. ay ambulatuvar sistolik kan basıncı değerlerinde sadece ana renal arterlerin radyofrekans RDN'una göre daha çok azalma sağlarken; ana renal arterler, yandallar ve aksesuar arterlerin RDN'una üstün bulunmamıştır.
https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.037654

SECURE-PCI çalışmasında akut koroner sendrom (AKS) ile başvuran ve erken invaziv girişim planlanan hastalarda erken dönemde yüklenen iki doz (80 mg) atorvastatinin etkinliği ve güvenilirliği araştırılmıştır. AKS tanısı ile başvuran hastalar, 1:1 olmak üzere, erken invaziv girişimin hemen öncesinde ve 24 sonrasında 80 mg atorvastatin yüklenenler (n=2087) vs. plasebo (n=2104) grubuna randomize edilmiştir.

SECURE-PCI çalışmasınn sonuçları, erken invaziv girişim planlanan AKS hastalarında erken dönemde yüklenen iki yüksek doz atorvastatinin, 30 günlük kardiyovasküler olayları önlemede plaseboya üstün olmadığını göstermiştir.
https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2675023

TCT 2018 'de **SYNTAX** çalışmasının 5 yıllık sonuçları da bildirilmiştir. Gerek koroner arter by-pass greftleme (CABG) gerek perkütanöz koroner girişimlerdeki (PKG) (özellikle, ilaç kaplı stent [DES] PKG) güncel gelişmeler de göz önüne alınarak, üç damar (3-VD) veya ana koroner arter (LM) hastalığı olan ve CABG ya da PKG ile tedaviye uygun olan hastalarda CABG vs. DES PKG (TAXUS stent) 'in etkinliği bu çalışmada karşılaştırılmıştır.

SYNTAX skoru hasta risk sınıflamasında ve optimal revaskülarizasyon stratejisini belirlemede giderek daha çok kullanılan bir skorlama sistemi haline gelmiştir. Ana koroner arter (LM) hastalığı ve düşük/orta SYNTAX skoru olan hastalar (örn. daha az kompleks) 5 yıllık takip sonucunda PKG ve CABG 'den aynı oranda fayda görebilirken; kompleks 3 damar (3-VD) hastalığı olan hastalar CABG 'den daha çok fayda görebilirler. Söz konusu çalışmanın uzun dönem sonuçları çok önemli olup özellikle ana koroner arter (LM) hastalığı tedavisi yaklaşımlarını değiştirebilecek gibi görünmektedir.
https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60141-5/fulltext

PREPARE-CALC çalışmasının amacı kalsifiye koroner lezyonları olan hastalarda stent implantasyonu öncesi uygulanan rotasyonel aterektomi ve 'cutting' balon anjiyoplastinin etkinlik ve güvenilirliğini kıyaslamaktı. Ciddi kalsifiye koroner lezyonu olan hastalar, 1:1 olarak, rotasyonel aterektomiye (n=100) veya 'cutting' ya da 'scoring' balonun kullanıldığı balon anjiyoplastiye randomize edildi. Tüm hastalara sirolimus salınımlı Orsiro stent implante edildi. Söz konusu çalışmanın sonuçları, ciddi kalsifiye koroner lezyonu olan hastalarda rutin rotasyonel aterektomi kullanımının, balon anjiyoplastiye göre stent ilerletilebilirliğini kolaylaştırdığını, fakatn9 aylık takip sonunda geç lümen kaybı ya da diğer klinik sonlamın noktalarında balon ile modifikasyon tekniklerine herhangi bir üstünlüğü olmadığını göstermiştir.https://www.acc.org/~/media/Clinical/PDF-Files/Approved-PDFs/2018/09/21/TCT-2018-Slides/Sept24-Mon/3pmET_PREPARE-CALC-tct-2018.pdf

OAC-ALONE çalışmasının amacı, atriyal fibrilasyon (AF) nedeni ile oral antikoagulasyon (OAC) tedavisi alan ve aynı zamanda 1 yıldan uzun süre önce stent takılmış stabil koroner arter hastalarında (KAH) antiplatelet tedaviyi kesmenin etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirmekti.

1 yıldan uzun süre önce perkütan koroner girişim (PKG) öyküsü olan ve aynı zamanda AF nedeni ile OAC tedavisi alan stabil KAH hastaları, 1:1 olarak, OAC + tekli antiplatelet (SAPT) (n=346) vs. sadece OAC (n=344) tedavisine randomize edildi.

Söz konusu çalışma çok önemli bir konu hakkında planlanmış olsa da, çalışmayı yürüten klinisyenlerin stentli hastalarda antiplatelet tedaviyi kesme konusunda yaşadıkları tereddüte bağlı yavaş hasta alımı ve beklenenden az gerçekleşen olay oranı çalışmanın erken sonlandırılmasına neden olmuştur.
https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.118.036768

Sonuç olarak, OAC-ALONE çalışmasının erken sonlandırılmasından dolayı, AF 'u ve>1 yıl önce stent takılmış stabil KAH'ı olan hastalarda tek başına OAC tedavisinin, OAC + SAPT tedavisinin yerine kullanımı net olarak değerlendirilememiştir.

REDUCE-FMR çalışması sekonder mitral yetmezliği (MY) ve dilate sol ventrikülü (LV) olan semptomatik kalp yetmezliği (KY) hastalarında transkatater mitral anuloplastinin etkinlik ve güvenilirliğini değerlendirmek üzere dizayn edilmiştir. Kalp yetmezliği ve orta-ileri MY olan hastalar, 2:1 olmak üzere, Carillon cihazı ile transkatater mitral anuloplastiye (n=87) veya taklit prosedüre randomize edilmiştir. Çalışmanın sonuçları göstermiştir ki, orta-ileri MY ve dilate LV'ü olan KY hastalarında, Carillon cihazı ile yapılan transkatater mitral anuloplasti işlemi, taklit prosedürün yapıldığı kontrol grubu ile kıyaslandığında, 1 yılda MY derecesini anlamlışekilde azaltmıştır.

Söz konusu cihaz MY derecesini azaltmak için MitraClip'e göre farklı bir yönteme sahiptir. Bu çalışma LV dilatasyonu olan ve perkütan yolla koroner sinüse implante edilen ve bir anuloplasti bandı gibi işlev görüp MY derecesini azaltan Carillon cihazı hastalarını kapsamaktadır. Hala devam etmekte olan CARILLON FDA pivot çalışması sonuçları ise merakla beklenmektedir.

Transkatater aortik kapak replasmanı (TAVR) yapılan hastalarda Edwards Sapien S3 ile Medtronic CoreValve kapaklarının etkinliğini ve güvenilirliğini karşılaştıran **SOLVE-TAVI** çalışması, aynı zamanda bilinç açık sedasyon ve genel anesteziyi kıyaslamıştır.

TAVR yapılan hastalar, 1:1 olacak şekilde; a) Edwards Sapien S3 kapak (n=219) veya Medtronic CoreValve Evolut R (n=219) kapağa, yada b) lokal anestezi altında bilinç açık sedasyona (n=218) veya genel anesteziye (n=220) randomize edilmiştir. Çalışmanın 30 günlük sonuçları, Edwards Sapien S3 ile Medtronic CoreValve Evolut R arasında klinik sonlanım noktaları açısından benzer sonuçlar bulmuştur. İnme oranları Edwards Sapien S3 kapakta daha yüksek kaydedilmiştir.

Söz konusu çalışmada, bilinç açık sedasyon genel anesteziye eşdeğer bulunmuş ve orta-ileri paravavüler kaçak (PVL), klinik sonlanım noktaları ve hastanede yatış süreleri arasında iki anestezi yöntemi arasında fark bulunmamıştır.

Piyasa şartlarında mevcut olan ve sık kullanılan iki kapağı karşılaştırması açısından çok önemli olsa da, SOLVE-TAVI çalışmasının uzun dönem sonuçlarına ve iki kapak arasındaki hemodinamik parametrelerin (hasta-protez uyumsuzluğu, kapak trombozu gibi) karşılaştırma sonuçlarına ihtiyaç var gibi görünmektedir.

ULTIMATE çalışması perkütanöz koroner girişim (PKG) planlanan tüm hastalarda intravasküler ultrason (IVUS) kılavuzluğunda yapılan PKG ile anjiyografi kılavuzluğunda yapılan PKG 'i karşılaştırmayı amaçlamıştır. Çok merkezli ve prospektif olarak dizayn edilen bu çalışmada hastalar, IVUS kılavuzluğunda PKG (n=724) ve anjiyografi kılavuzluğunda PKG (n=724) 'e randomize edilmiştir. Sonuç olarak PKG planlanan tüm hasta grubunda, IVUS kılavuzluğunda yapılan PKG, anjiyografi kılavuzluğunda PKG ile kıyaslandığında, 12. ayda daha az hedef damar başarısızlığı ile ilişkili bulunmuştur. Tüm sonlanım noktaları sayısal olarak IVUS kılavuzluğunda PKG grubunda daha az bulunsa da, en büyük fayda hedef damar revaskülarizasyon ihtiyacında azalmada sağlanmıştır.
http://www.onlinejacc.org/content/early/2018/09/14/j.jacc.2018.09.013