.

A double-blind, randomised, placebo-controlled trial of the coronary sinus Reducer in refractory angina: design and rationale of the ORBITA-COSMIC trial

Dr. Ömer Furkan Demir

Hazırlayan: Dr. Ömer Furkan Demir

Çalışmanın Adı:
A double-blind, randomised, placebo-controlled trial of the coronary sinus Reducer in refractory angina: design and rationale of the ORBITA-COSMIC trial

Yayınlandığı Kongre:ACC 2024
Link: https://eurointervention.pcronline.com/article/a-double-blind-randomised-placebo-controlled-trial-of-the-coronary-sinus-reducer-in-refractory-angina-design-and-rationale-of-the-orbita-cosmic-trial

Full text linki henüz yayınlanmadı.

Giriş:

Koroner sinüs Redüktörü (CSR), koroner sinüste yapay bir darlık oluşturan kum saati şeklinde bir cihazdır. Daha önce bu cihaz ile yapılan çalışmalarda anjina şikayetlerinde bir iyileşme olduğu gösterilmiştir fakat bu sonuçlar tekrarlanmamıştır. Bu tedavinin etki mekanizması henüz tam olarak bilinmesede, kan akışının daha az iskemik epikardiyumdan iskemik endokardiyuma doğru yeniden dağıtılmasına yol açarak yukarı yönde bir basınç gradyant artışı geliştirdiği düşünülmektedir.

Amaç:

ORBITA-COSMIC çalışmasının amacı, dirençli angina ve iskemi hastalarında CSR cihazının, kardiyak MRI yoluyla tespit edilen miyokard perfüzyonu, egzersiz süresi ve semptomlar üzerindeki etkilerini plasebo ile karşılaştırmaktır.

Method:

Bu çalışma randomize, çift kör, plasebo kontrollü olarak dizayn edilmiştir. Mayıs 2021 ile Haziran 2023 arasında İngiltere'de gerçekleştirilmiştir ve semptomatik anjina ve iskemi şikayeti olan 51 hasta dahil edilmiştir. Bu hastalar perkütan koroner girişim (PCI) veya koroner arter bypass greft cerrahisi (CABG) için uygun olmayan ve stabil koroner arter hastalığı (KAH) olan hastalardan seçilmiştir. Hastalar çalışmaya dahil edildikten sonra, anjina ve yaşam kalitesi anketleri, koşu bandı testleri ve kardiyak MR görüntülemeleri gerçekleştirilmiştir. Ardından hastalar semptomlarını günlük olarak "Orbita" uygulamasına kaydetmişlerdir. 2 haftalık takip sonrası 24 hasta CSR grubuna ve 26 hasta plasebo grubuna randomize edilmiştir, 1 hasta ise cihaz yerleştirme işlemi başarısız olduğu için çalışmadan çıkartılmıştır. 6 aylık takip sonrası, kardiyak MR ve egzersiz testleri tekrarlanmıştır. Çalışmanın primer sonlanım noktası, kardiyak MR'da stres miyokardiyal kan akışıdır. İkincil sonlanım noktası anjina sıklığı, yaşam kalitesi ve koşu bandı egzersiz süresidir.

Bulgular:

Çalışmaya dahil edilen 51 hastanın ortalama yaşı 67'dir. Hastaların 44 tanesinde CABG öyküsü (%86) ve 28 tanesinde PCI öyküsü (%55) mevcuttur. Sonuçlar, CSR'nin iskemik segmentlerde stres miyokardiyal kan akışını anlamlı oranda iyileştirmediğini göstermiştir (%95 güvenilir aralık, 0,09-0,20; fayda olasılığı=%78.8). Ancak bu yöntemin subendokardiyal perfüzyonu iyileştirdiği gösterilmiştir. Ayrıca çalışmanın bulguları, anjina sıklığının azaldığını ve kalp hastalığına bağlı yaşam kalitesinin arttığını göstermiştir (odds oranı, 1,4; fayda olasılığı=%99,4). Cihaz implante edilen hastaların çoğunda anjina semptomlarının tamamen ortadan kalkmadığı ancak günlük ağrı ataklarının sayısında ve ağrı yaşadıkları gün sayısında azalma olduğu bildirildi. Anjina üzerine olumlu etkiler implantasyon sonrası 10 haftada başlamış ve altı aya kadar devam etmiştir. Takipte koşu bandı egzersiz süresinde fark yoktu. CSR cihazının genel olarak güvenli olduğu görüldü. CSR grubundaki iki hastada kan pıhtısı oluştu ancak herhangi bir miyokard enfarktüsü veya ölüm meydana gelmedi.

Sonuç:

ORBITA-COSMIC sonuçlarına göre, CSR cihazı kronik göğüs ağrısı olan hastalarda anjina ataklarının sayısında önemli bir azalmaya yol açabilir, ancak miyokard kan akışını iyileştirme açısından plaseboya üstünlüğü gösterilmemiştir.

Yorum:

Bu çalışma ile birlikte, refrakter anjinası olan ve ilaçlar veya girişimsel tedavi ile kontrol altına alınamayan hastalarda, CSR'nin yeni bir tedavi seçeneği olabileceği düşünülmektedir. Bu hasta grubunda hastaların bilmek istedikleri şey, cihazın şikayetlerinin azalmasına yardımcı olup olmayacağı ve daha iyi hissetmelerine yardımcı olup olmayacağıdır. Bu çalışmanın

sonuçlarıyla, hastalara semptomlarının iyileşeceğinin müjdesi verilebilir. Fakat CSR cihazının mekanizmasının anlaşılabilmesi için daha fazla araştırma yapılması gerekmektedir. Ayrıca bu cihazın belirli alt gruplar için daha faydalı olup olmayacağının belirlenmesi gerekmektedir. Bu çalışmadaki örneklem sayısı çok düşük olduğu için, bu sonuçları ilerideki çalışmalara ön hazırlık olarak değerlendirmek daha doğru olacaktır. Cihazın faydalarını doğrulamak için daha büyük çaplı çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.