

Kardiyoloji yayınlarında gündem ve yorumlar

Hazırlayan: Dr. Ertan Ural

Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı

www.ema.europa.eu

Avrupa İlaç Dairesi (EMA), sürpriz sonuçlarıyla bizi şaşırtan SIGNIFY çalışma verilerini dikkate alarak, "ivabradin"le ilgili uyarılarda bulundu. Çalışmada, angina semptomu bulunan grupta ivabradin kullanımı, ölüm ve miyokart enfarktüsünde (ME) artışa yol açıyordu. Mevcut olumsuz sonucu açıklayabilecek tek gerekçe olmamakla birlikte, çalışmada kullanılan ivabradin dozunun yüksek olabileceği (günlük 20 mg'a kadar) düşüncesiyle EMA, başlangıç dozu için 10 mg/gün, idame dozu içinse 15 mg/gün'ün aşılması önerdi. Ayrıca ivabradin alan hastaların atriyal fibrilasyon ve bradikardi yönünden de riskli olduklarının altı çizilip, bu açıdan da yakın monitorize edilmeleri gerektiği bildirildi. İlacın semptomları rahatlatma dışında bir yararı yok. Üstelik ritm ileti bozuklukları ve diğer kardiyovasküler olayları da artırabileceği görülüyor. Bu şartlar altında, ilacın endikasyonunun son derece kısıtlılığı olduğu kanaatindeyim. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/11/WC500177104.pdf

Circ Cardiovasc Qual Outcomes
2014 Nov 4.
[Epub ahead of print]

Akut ME'de çok damar hastalığı (ÇDH) söz konusu olduğunda, olay anında yalnızca enfarktüstten sorumlu damara (ESD) müdahale etmenin, sağ kalımı arttırdığı bildirildi. Bu gözlemsel analizde, ÇDH olan ve primer perkütan girişim yapılmış yaklaşık 4.000 hasta irdelendi. Yalnızca ESD'ye müdahale edilenlerde, hastane içi istenmeyen olaylar (%4.6'ya karşı %7.2, p=0.010) ve bir yıllık mortalite (%7.4'e karşı %10.1, p=0.031) daha az gözlemlendi. Konuyla ilgili mortalite, tekrarlayan ME gibi sert son noktaları değerlendiren COMPLETE çalışmasının sonucu açıklanana kadar, yalnızca ESD'ye müdahale etmek daha akılcı görünüyor.

JAMA
2014;312:1754.

Kritik darlığı olmayan (KDO) (%20-70 arası darlık) koroner arter hastalarının (KAH) da ölüm ve ME riski taşıdığı gösterildi. Bu amaçla daha önce koroner olay geçirmemiş ve koroner anjiyografi yapılmış yaklaşık 38.000 kişilik kohort, bir yıllık takipte ölüm ve ME açısından irdelendi. KAH olmayanlar ve tek damarında, iki damarında veya üç damarında KDO'larda bir yıllık ME sıklığı sırasıyla; %0.11, %0.24, %0.56 ve %0.90 iken, bir yıllık tüm nedenlere bağlı mortalite sırasıyla %1.38, %2.02, %1.50 ve %2.72 idi. KAH yaygınlığı ile bu oran artış gösterip, kritik üç damar ya da sol ana koroner darlığı olanlarda %4.30'a kadar yükseliyordu. Günlük pratikte revaskülarizasyon gerektirmediği için göz ardı edilen bu gruba kardiyovasküler koruma yönünden daha çok özen gösterilmesi gerekiyor.

Amerikan Kalp Birliği Kongresi
Kasım 2014, Şikago/
Amerika Birleşik Devletleri

Sonuçları uzun süredir beklenen, IMPROVE IT çalışması en nihayet açıklandı. Bu araştırmada, akut koroner sendrom (AKS) hasta grubunda, statin üzerine eklenen ezetimib tedavisinin az da olsa klinik yarar sağlayabildiği gösterildi. Bu amaçla yaklaşık 18.000 hasta AKS'yi takiben on gün içerisinde simvastatin 40 mg ya da simvastatin 40 mg + ezetimib 10 mg alacak şekilde randomize edildi ve en az 2.5 yıl süreyle izlendiler. Simvastatin+ezetimib alan grupta, kardiyovasküler ölüm, ME, inme, kararsız angina ve koroner revaskülarizasyondan oluşan birleşik son nokta daha az (%34.7'ye karşı %32.7, p=0.016) gözlemlendi. Öncelikle ilk defa statin ile kombine edilen bir lipit düşürücü tedavinin, ilave klinik yarar sağladığı gösterildi. Bunun dışında yalnız statin alan grupta ulaşılan LDL kolesterol düzeyinin de 70 mg/dl'nin altı gibi ideal bir değer olmasına rağmen, daha düşük LDL kolesterol düzeyinde ilave klinik yarar sağlanması da dikkat çekiciydi.

BMJ
2014; Jul 29.
[Epub ahead of print]

İlaç salınımlı stent (İSS) takılan hastalarda, ikili antiagregan tedavinin (İAAT) bir yıldan daha uzun süre verilmesinin, kanamaları artırmakla birlikte kardiyovasküler olayları azalttığı bildirildi. Bu amaçla, İSS takılan, iskemi ve kanama riski yüksek olmayan, yaklaşık 10.000 hasta İAAT aldıktan bir yıl sonra, 18 ay süreyle İAAT ya da plasebo+aspirin alacak şekilde randomize edildi. Uzamış İAAT tedavi alanlarda daha az stent trombozu (0.4'e karşı %1.4, p<0.001) ve daha az ölüm, ME ve inmeden oluşan birleşik son nokta (%4.3'e karşı %5.9, p<0.001) gözlemlendi. Bununla birlikte, orta şiddette veya ciddi kanamalarda ise artış izlendi (%2.5'e karşı %1.6, p=0.001). Bu çalışmaya bakarak ideal İAAT kullanımı süresi konusunda, kati bir şey söylemek zor. Çünkü çalışmada kullanılan İSS'nin yaklaşık %40'ı birinci kuşaktan ve dolayısıyla uzamış İAAT'den zaten yarar sağlaması beklenen bir grup. Bunun dışında İAAT'nin bir parçası olarak verilen ADP reseptör antagonistlerinin yaklaşık üçte biri de kanama riski nispeten yüksek olan prasugrel. Hem farklı İSS'ler, hem de farklı ADP reseptör antagonistleri için randomizasyon yapılmamış olması çalışma hakkında yorum yapmayı güçleştiriyor.