.

CorCal Outcomes: Koroner Kalsiyum Skoru Statin Kararını Değiştiriyor, Klinik Olayları Azaltıyor mu?

Dr. Zafer Yalım

CorCal Outcomes: Koroner Kalsiyum Skoru Statin Kararını Değiştiriyor, Klinik Olayları Azaltıyor mu?

Dr. Zafer Yalım
Afyonkarahisar Sağlık Bilimleri Üniversitesi

Çalışmanın özeti

CorCal Outcomes, aterosklerotik kardiyovasküler hastalık (ASCVD) primer korunmasında statin başlanmasına yön veren iki yaklaşımı karşılaştıran pragmatik, randomize bir çalışmadır. Bilinen ASCVD'si, diyabeti veya önceki statin kullanımı olmayan 5.772 kişi 1:1 oranında, statin kararının geleneksel risk faktörlerini kullanan Pooled Cohort Equations (PCE) ya da koroner arter kalsiyum (CAC) ölçümüyle yönlendirildiği kollara randomize edilmiştir. Katılımcıların yaş ortalaması 64, kadın oranı %51'dir. Protokol önerisi hekim ve hastaya iletilmiş; tedaviye ilişkin nihai karar klinik görüşme içinde verilmiştir. Ortalama 4,2 yıllık izlemde majör kardiyovasküler olay (tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokart enfarktüsü, inme veya arteriyel revaskülarizasyon) her iki kolda %2,7 görülmüştür. Gruplar arasında olay farkı saptanmamış; ancak CAC stratejisi non-inferiority sınırını karşılamamıştır. PCE kolunda statin önerisi üç kattan fazla verilirken, statin önerilen hastalarda bildirilen uyum CAC kolunda daha yüksek bulunmuştur (%62'ye karşı %23). [1,2]

Giriş:
Statinler aterosklerotik kardiyovasküler hastalığı (ASCVD) önlemede oldukça etkilidir, ancak primer koruma amacıyla statinin kullanan hastaların hangisinin daha fazla risk altında olduğunu ve statin alması gerektiğini seçmek zor olabilir. Günümüzde birincil önleme için statin tedavisini seçmenin iki ana yöntemi bulunmakta; geleneksel risk faktörlerine dayanan havuzlanmış kohort denklemi (PCE) ve koroner plak yükünün hasta düzeyinde değerlendirmesi olan koroner arter kalsiyum skorudur (CAC). CorCal Outcomes çalışması, ASCVD olaylarını önlemede statin başlangıcı için bir rehber olarak PCE'ye kıyasla CAC'nin etkinliğini değerlendirmek için tasarlanmıştır. Temel soru, statin başlanmasına CAC ile karar vermenin, PCE temelli risk değerlendirmesine kıyasla ASCVD olaylarını önlemede en az onun kadar etkili olup olmadığı ve daha seçici statin kullanımını daha iyi tedavi kabulüyle birleştirip birleştiremeyeceğidir. Çalışmanın arka planında, risk hesaplayıcılarının bazı bireylerde aterosklerotik yükü yeterince yansıtmayabileceği ve uzun dönem koruyucu tedavide hasta uyumunun önemli bir sorun olduğu düşüncesi yer almaktadır. Bu nedenle çalışma yalnızca bir görüntüleme testini değil, risk iletişimi ile statin başlama kararını bir arada ele alan bir bakım stratejisini değerlendirmiştir. [1,3]

Metod:
CorCal Outcomes çalışması diyabetik olmayan primer önleme hastalarında statin başlangıcına rehberlik etmek için CAC ile PCE'yi karşılaştıran randomize bir çalışmadır. Çalışma, non-inferiority tasarıma sahiptir ve temel testi tamamlayan ve bir statin tedavisi önerisi alan herkesi içeren modifiye edilebilir bir protokol yaklaşımı kullandı. Çalışmada 30 Ekim 2019'dan 25 Mart 2025'e kadar 75.539 hasta tıbbi kayıt sorgusu yoluyla tarandı ve bireyler rastgele katılmaya davet edildi. Çalışmaya 5.772 birey (bilinen ASCVD, diyabet veya daha önce statin tedavisi almayan hastalar) katılmayı kabul etti ve kişiler iki kola randomize edildi. Katılımcılar ve doktorları, sonuçlara dayanarak statin tedavisine başlayıp başlamayacağına dair protokole yönelik bir öneri aldılar ve nihai tedavi kararlarını verdiler. Birincil son nokta majör kardiyovasküler olaylardı (MACE; tüm nedenlere bağlı mortalite, miyokard enfarktüsü, inme ve arteriyel revaskülarizasyon). Bunlardan 5.329'u birincil analize dahil edilecek gerekli testi tamamladı (PCE = 2.642 [%49,6], CAC = 2.687 [%50,4]). Çalışma popülasyonu, ortalama yaş 64 olan ve %51'i kadın olan hastalardan oluşuyordu.

Sonuç:
4,2 yıllık takipten sonra, gruplar arasında MACE'de bir fark yoktu. Kardiyovasküler olaylar genel olarak beklenenden daha düşüktü, MACE her iki gruptaki hastaların %2,7'sinde meydana geldi ve non-inferiority kriteri karşılanmadı (tehlike oranı 0,99; %95 güven aralığı 0,71 ila 1,38) (p=0,045; non-inferiority). Araştırmacılar, PCE grubuna randomize edilen hastaların, CAC grubundakilerden üç kattan fazla daha sık statin başlatma önerisi aldığını buldular.

İkincil bulgular, karar sürecindeki farkı görünür kılmıştır: PCE kolundakilere statin başlanması üç kattan daha sık önerilmiş; statin önerisi alanlarda ilaç uyumu CAC kolunda %62, PCE kolunda %23 olarak bildirilmiştir. Bu uyum farkı, CAC sonucunun hastaya aterosklerozun doğrudan bir göstergesini sunarak tedavi kararını daha ikna edici kılabileceği hipotezini destekler. Ancak uyum analizi, statin önerisi alan alt gruplara dayandığından, bu oranlar randomizasyonla güvence altına alınmış doğrudan bir CAC etkisi olarak değerlendirilmemelidir. [1,2] ESC Kongresi 2026 Hot Line 11'de sunulan randomize çalışma, koroner arter kalsiyumuna dayalı stratejinin yaklaşık 4,2 yılda majör kardiyovasküler olayları azaltmadığını gösterdi. Bununla birlikte, çalışmanın non-inferiority ölçütünü karşılamaması ve olay sayısının beklenenden düşük kalması, sonucu "iki yöntem eşdeğerdir" biçiminde yorumlamaya izin vermemektedir.

Klinik pratiğe etkisi

CorCal Outcomes, CAC'nin herkese uygulanacak bir tarama testi veya risk hesaplayıcılarının yerini alacak standart bir strateji olduğunu göstermemiştir. Bugünkü pratik mesaj daha sınırlı ve klinik açıdan kullanışlıdır: statin kararı sınırda ya da hasta-hekim arasında belirsiz kaldığında, CAC ölçümü subklinik aterosklerozu görünür kılarak risk iletişimine ve ortak karar vermeye katkı sağlayabilir. 2025 ESC/EAS odaklı güncelleme de ölçülmüş yüksek CAC'yi orta riskli veya tedavi eşiğine yakın kişilerde risk düzenleyicisi olarak değerlendirmeyi önermektedir. [1,4]

Buna karşılık, bu çalışma CAC ölçümünün olayları azalttığını, tüm hastalarda maliyet-etkin olduğunu veya yalnızca CAC=0 sonucuna dayanarak tedavinin güvenle ertelenebileceğini kanıtlamaz. Görüntüleme kararı; başlangıçtaki mutlak risk, LDL-kolesterol, eşlik eden risk artırıcılar, hastanın tercihleri, radyasyon ve maliyet ile yerel erişim olanakları birlikte değerlendirilerek verilmelidir. Statin endikasyonu güçlü olan hastalarda CAC istemek, kanıta dayalı tedaviyi geciktirmemelidir.

Sonuç

CorCal Outcomes, CAC temelli statin seçiminin PCE'ye göre daha az hastaya statin önerdiğini ve statin önerilenlerde daha yüksek tedavi uyumuyla ilişkili olduğunu; fakat yaklaşık 4,2 yılda kardiyovasküler olayları azaltma bakımından üstünlük veya non-inferiority göstermediğini ortaya koymuştur. Klinik karşılığı, CAC'nin seçilmiş ve kararın belirsiz olduğu hastalarda risk tartışmasını destekleyen bir araç olarak yerini koruması; rutin ve evrensel bir statin karar yöntemi olarak benimsenmesi için daha güçlü, yeterli olay sayısına sahip sonuç çalışmalarının beklenmesidir.

Kaynaklar

1. European Society of Cardiology. New data presented on the use of coronary artery calcium for cardiovascular risk assessment. ESC Congress 2026 Press Release. 31 Aug 2026. https://www.escardio.org/news/press/press-releases/new-data-presented-on-the-use-of-coronary-artery-calcium-for-cardiovascular-risk-assessment/

2. American College of Cardiology. CorCal Outcomes, EVAOLD, ISOLEDS Inform CV Risk Prediction, Post-MI Treatment and Stenting Strategies. 31 Aug 2026. https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2026/08/29/08/48/mon-730am-corcal-evaold-isoleds-esc-2026

3. Anderson JL, May HT, Winslow T, et al. CorCal Outcomes: A randomized trial using the pooled cohort equation or coronary artery calcium to select statin therapy in primary prevention patients. Study design and baseline characteristics. Am Heart J. 2026;299:107473. doi:10.1016/j.ahj.2026.107473.
4. Mach F, Koskinas KC, Roeters van Lennep JE, et al. 2025 Focused Update of the 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. Eur Heart J. 2025;46:4359–4378.