

PiCSO-AMI-I STUDY

Dr. Seda Altundaş

PiCSO-AMI-I STUDY

Yorumlayan: Dr. Seda Altundaş

PiCSO-AMI-I çalışmasının bulguları, 23-26 Ekim'de TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) bilimsel sempozyumu 2023'te sunuldu.

Akut STEMI (ST Yükselmeli Miyokard Enfarktüsü) sonrası hayatta kalma oranı önemli ölçüde artmış olsa da STEMI hala dünya çapında mortalite ve morbiditenin önde gelen nedenlerinden biridir. Primer PKG (Perkütan Koroner Girişim), STEMI hastalarında klinik sonuçları iyileştirse de hala hastaların %50 kadarında suboptimal miyokardiyal reperfüzyon olmakta ve uzun vadeli klinik sonuçları olumsuz yönde etkileyen yaygın miyokard nekrozu yaşanmaktadır. Son yirmi yılda STEMI hastalarında enfarktüs boyutunu sınırlamak için yeni farmakolojik ve cihaz bazlı tedaviler geliştirildi ve bunların çoğu başarısız oldu. PiCSO (Pressure-controlled intermittent coronary sinus occlusion), günümüzün kalp krizi tedavisinin bazı sınırlamalarını gidermek amacıyla geliştirilmiştir. PiCSO Impulse Sistemi, koroner sinüs çıkışı aralıklı olarak tıkararak koroner mikrosirkülasyonu temizler. Reperfüzyon ve revaskülarizasyonun neden olduğu hasar sırasında, koroner venöz drenaj sistemi, tıkalı mikro damar sistemine erişimde tamamlayıcı bir rol oynayabilir ve PiCSO gibi yeni tedavilerin yolunu açarak, miyokardın reperfüzyonunun yanı sıra eşzamanlı olarak toksik birikimlerin temizlenmesine olanak sağlar. PiCSO'nun amacı, MI sonrası skar boyutunu küçülterek kalbin pompa fonksiyonunu daha iyi korumaktır.

PiCSO çalışması, PiCSO tedavisinin primer PCI uygulanan STEMI hastalarında miyokard enfarktüs boyutunu azaltıp azaltamayacağını değerlendirmek üzere tasarlanmıştır.

Çalışmaya Temmuz 2019 ile Ağustos 2022 arasında, semptomların başlangıcından sonraki 12 saat içinde başvuran, anjiyografide LAD'de TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction) 0-1 akımı olan anterior STEMI'li 145 hasta dahil edildi. Hastalar, Avrupa'daki 16 merkezde PiCSO destekli pPCI (n = 72) veya geleneksel pPCI (n = 73) olarak 1:1 oranında randomize edilmiş. PiCSO Impulse kateteri, sorumlu lezyonda antegrad akım sağlandıktan sonra stent yerleştirilmeden önce femoral venöz erişim yoluyla yerleştirilmiş.

Birincil sonlanım noktası kardiyak manyetik rezonans görüntüleme'deki 5 günlük enfarktüs boyutundaki fark (sol ventriküler kitlenin yüzdesi olarak ifade edilir); ikincil sonlanım noktası ise 5. günde mikrovasküler obstrüksiyon (MVO) ve intramiyokardiyal hemorajinin (IMH) ve 6. aydaki enfarktüs boyutu olarak belirlenmiş.

Çalışmanın sonucunda, 5 günde (%27,2 ± 12,4'e karşı %28,3±11,45; P = 0,59) ve 6. ayda (%19,2 ± 10,1'e karşı %18,8 ± 7,7; P = 0,83) enfarktüs boyutunda anlamlı fark bulunmamış. Ayrıca; PiCSO ile tedavi edilen grup ile kontrol grubu hastaları arasında MVO (%67,2'ye karşı %64,6; P = 0,85) ve IMH'nin (%55,7'ye karşı %60; P = 0,72) meydana gelmesi açısından da anlamlı fark görülmemiş.

TCT basın bülteninde, PiCSO kullanımının cihazla ilgili herhangi bir olumsuz olay olmadan güvenli olduğu belirtildi.

Yorum

2015 yılında 30 hasta ile yapılan RAMSES çalışmasında da yine kardiyak MRG ile kontrollerde PiCSO kolu ile kontrol grubu arasında enfarktüs boyutunda belirgin farklılık görülmemiş. Enfarktüs boyutunda 2-5 günden 4 aya kadar azalma, eşleştirilmiş kontrollerle karşılaştırıldığında PiCSO ile başarıyla tedavi edilen hastalarda daha fazlaydı (sırasıyla %41,6±8,2 ve %27,7±9,9; p=0,04).

PiCSO-AMI-I çalışmasının sonucunda enfarktüs boyutunda PiCSO uygulanan grupta anlamlı azalma görülmesine de hasta fenotipinin daha iyi tanımlamak için hasta seçiminin iyileştirildiği çalışmalarda farklı sonuçlar alınabileceği göz önünde bulundurularak daha geniş hasta popülasyonunda çalışmalara ihtiyaç vardır.