.

Primer Perkütan Koroner Girişim Uygulanan STEMI Hastalarında Heparinin İlk Tıbbi Temasta Erken Uygulanması ile Kateter Laboratuarında Uygulanması (HELP-PCI): Çok Merkezli, Randomize Bir Çalışma

Dr. Doğan Şen

Dr. Doğan Şen

Çalışmanın adı: Primer Perkütan Koroner Girişim Uygulanan STEMI Hastalarında Heparinin İlk Tıbbi Temasta Erken Uygulanması ile Kateter Laboratuarında Uygulanması (HELP-PCI): Çok Merkezli, Randomize Bir Çalışma

Yayınlandığı Kongre: TCT 2024

Link: https://www.tctmd.com/slide/early-administration-heparin-first-medical-contact-versus-cathlab-stemi-patients-undergoing

Arka plan:
Primer perkütan koroner girişim (PKG) öncesi ilk tıbbi temasta (FMC) fraksiyone olmayan heparin (UFH) ile ön tedavinin ST-segment yükselmeli miyokard enfarktüsü (STEMI) hastaları üzerindeki etkisi belirsizliğini korumaktadır.

Yöntemler:
HELP-PCI, Çin'de 14 şehirde 36 klinik merkezde yürütülen, araştırmacı tarafından başlatılan, randomize kontrollü bir çalışmadır. Semptom başlangıcından <12 saat sonra başvuran ve primer PKG uygulanan 18 ila 80 yaş arası STEMI hastaları FMC'de veya kateterizasyon laboratuvarında kateter kılıfı yoluyla intravenöz UFH (100 U/kg) uygulamasına rastgele (1:1) olarak belirlenmiştir. Birincil sonlanım noktası, anjiyografi yapılan tüm katılımcıların tam analiz grubunda değerlendirilen primer PCI öncesi tanısal anjiyografide enfarktüsle ilişkili arterin (IRA) TIMI 3 akımıdır. İkincil sonuç, 180 günde ölüm, kardiyak ölüm, kalp yetmezliği hastaneye yatışları, reinfarktüs, stent trombozu, planlanmamış revaskülarizasyon ve inmeden oluşan 180 günlük MACE olarak tanımlanmıştır. Güvenlik sonucu 180 günde Kanama Akademik Araştırma Konsorsiyumu (BARC) tip ³ 2 kanamadır. Bu çalışma ClinicalTrials.gov'a (NCTO5329155) kayıtlıdır ve devam etmektedir.

Bulgular:
20 Temmuz 2022 ile 20 Ağustos 2023 tarihleri arasında FAS'ta toplam 999 hasta rastgele olarak FMC'de (n = 505) veya kateterizasyon laboratuvarında (n = 494) UHF uygulaması almak üzere belirlenmiştir. Yüz seksen günlük takip 994 (%99,9) hastada tamamlanmıştır. FMC'de ön tedavi uygulanan popülasyon, kateterizasyon laboratuvarında ön tedavi uygulanmayan popülasyona kıyasla IRA'da daha yüksek TIMI 3 akışı sıklığı göstermiştir (%23,8'e karşı %18,0; OR: 0,67; %95 CI: 0,47-0,94; P = 0,02). 180 günlük MACE, FMC'de UHF uygulaması grubunda 21 hastada ve kateterizasyon laboratuvarı grubunda 32 hastada meydana gelmiştir (Kaplan-Meier oranı %4,18'e karşı %6,50; HR: 0,64 [%95 CI: 0,37-1,09]; P = 0,102), Birleşik sonlanım noktasının bireysel bileşenlerinin sıklığında da anlamlı bir fark yoktur. BARC tipi ³ 2 kanama her iki grupta da benzerdi (FMC'de UFH uygulamasına karşı kateterizasyon laboratuvarında, %1,22'ye karşı %0,80; P = 0,543).

Sonuç:
FMC'de yükleme dozu UFH ile ön tedavi, majör kanama riskini artırmadan IRA'nın spontan reperfüzyonunda iyileşme ile ilişkilendirilmiştir.

Yorum:
Bu çalışma, STEMI hastalarında ilk tıbbi temasta (FMC) UFH kullanımının önemini vurgulamakta uygulamanın avantajlarını ortaya koymaktadır. Elde edilen sonuçlar, FMC'de UFH kullanımı, kateterizasyon laboratuvarında ön tedavi uygulanmayan popülasyona kıyasla IRA'da TIMI 3 akım oranında anlamlı bir artış sağlamış, bu da hastaların daha iyi bir reperfüzyon deneyimlemesini desteklemiştir. Öte yandan, 180 günlük MACE oranları ise benzer olmuştur. Her iki gruptaki kanama oranları da karşılaştırıldığında anlamlı bir fark gözlemlenmemiştir. Ancak, sonuçların genellenebilirliği ve farklı popülasyonlardaki etkileri üzerine daha fazla araştırma yapılması önemli. Bu tür çalışmalara devam edilmesi, STEMI tedavisinde optimal yaklaşımların geliştirilmesine katkıda bulunacaktır.