

TCT 2019

1. IDEAL-LM (Improved Drug Eluting Stent for All-comers Left Main) Çalışması

Prospektif, randomize, çok merkezli çalışmada yeni eriyebilir polimerli everolimus salınlı stent (BP-EES) için 4 aylık kısa süreli dual antiplatelet tedaviye (DAPT) karşılık konvansiyonel everolimus salınlı stent sonrası (DP-EES) standart 12 aylık DAPT karşılaştırılmıştır. Çalışmaya 818 hasta alınmış ve 1:1 randomize edilmiştir. Primer sonlanım noktası olarak tüm nedenlere bağlı ölüm, myokard enfarktüsü ve hedef damar revaskularizasyonu alınmıştır. 2 yıllık takibin sonunda MACE açısından non-inferiority BP-EES grubunda % 14,6 iken DP-EES grubunda %11,4 oranında görülmüştür. Her iki grup arasında stent trombozu dahil iskemik olaylar açısından istatistiksel fark izlenmemiştir. Bununla birlikte, kısa süreli DAPT grubunda daha düşük kanama olayları gözlenmemiştir (DP-EES için yüzde 2.7'ye karşılık, DP-EES için yüzde 0.5, $p = 0.02$).

1. COAPT (Cardiovascular Outcomes Assessment of the MitraClip Percutaneous Therapy for Heart Failure Patients with Functional Mitral Regurgitation) Çalışması

Kalp yetmezliği ve maksimal medikal tedaviye (MMT) rağmen semptomatik kalan hastalarda orta-ileri veya ileri sekonder mitral yetersizlikte (MY) MitraClip cihazı ile transkateter mitral kapak onarımını değerlendiren randomize bir çalışmadır. Toplam 78 merkezden 614 hasta bu çalışmaya dahil edilmiştir. Hastalar MMT ve MMT + Mitraclip olmak üzere iki gruba 1:1 randomize edildiler. MMT'ye randomize edilen hastaların 24 aydan önce MitraClip'e geçmelerine izin verilmedi, ancak 24 ay sonra çapraz geçişe izin verildi. Çalışmanın amacı mitracip grubuna çapraz eklenen hastalar da dahil MMT'e karşılık mitracip tedavisinin 3 yıllık klinik sonuçlarını değerlendirmektir. 3 yılın sonunda kalp yetmezliğine bağlı hastaneye yatış MMT + Mitraclip kolunda 220 iken bu sayı MMT grubunda 378 saptandı (HR [95% CI] = 0.49 [0.37, 0.63], $P=0.00000006$). Yine 3 yılın sonunda tüm nedenlere bağlı ölüm MMT + Mitraclip kolunda (çapraz geçişler dahil) %42,8 iken yalnızca MMT alan kolda %55,5 görüldü (HR [95% CI] = 0.67 [0.52, 0.85] $P=0.001$).

1. PARTNER 2A (5-Year Outcomes From a Randomized Trial of Transcatheter vs. Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis) Çalışması

Daha önce 2 yıllık sonuçları açıklanmış olan orta risk grubundaki cerrahi aort kapak replasmanına (SVAR) karşılık transperkütan aort replasmanı (TAVR) yapılan hastalarda 5 yıl sonundaki klinik sonuçların, biyoprotez kapak fonksiyonlarının ve yaşam kalitesinin değerlendirildiği çalışmadır. Çalışmaya 57 merkezden 2032 hasta alındı. 5 yılın sonunda primer sonlanım noktası olan ölüm ve inme, TAVR grubunda %4.9 oranında görülürken SVAR grubunda % 43.4 oranında görüldü (HR: 1.09; 95% CI: 0.95 to 1.25; $P=0.21$). Transfemoral kohortta beş yılın sonunda istatistiksel fark izlenmedi (% 44.5 TAVR'ye karşılık % 42.0 SAVR; HR: 1.02; 95% CI: 0.87 ile 1.20; $P = 0.80$). Bununla birlikte, transtorasik kohortta, ölüm veya inme hızı, TAVR grubunda anlamlı şekilde daha yüksekti (% 59.3'e karşı % 48.3; HR: 1.32; 95% CI: 1.02 ila 1.71; $P = 0.03$). Sonuçlara bakıldığında, hem TAVR hem de SAVR hastaları için beş yıl boyunca erken dönemde sağlanan fonksiyonel durum ve yaşam kalitesindeki gelişmelerin beş yıl boyunca devam ettiği görülmüştür.

1. EXCEL (Evaluation of XIENCE versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization) Çalışması

Çalışmanın amacı korumasız sol ana koroner (LMCA) lezyonu olan hastalarda, ikinci jenerasyon ilaç kaplı stent (DES) ile perkutan koroner girişim (PCI)'in, 5 yıllık sonlanımlara etkisinin CABG'ye kıyasla değerlendirilmesidir. SYNTAX skoru <32 olan 1905 hasta, everolimus salınlı Xience stentler ile PCI grubuna (948 hasta) ve CABG grubuna (957 hasta) randomize edilmiştir. 5 yıllık takipte primer birleşik sonlanım (ölüm, inme ve MI) oranları PCI grubunda %22, CABG grubunda %19.2 olarak saptandı ($p=0.13$). Sonlanımlar zamansal olarak 3 aralığa ayrılarak incelendiğinde, ilk 30 günlük birleşik sonlanım CABG grubunda daha fazla iken (%8'e kıyasla %4.9, $p = 0.008$); 30 gün-1 yıl arasında PCI ve CABG grupları arasında olay insidansları (%4.1'e kıyasla %3.8) benzerdir; 1-5 yıl arasında PCI grubunda olay oranı daha fazladır (%15.1'e kıyasla %9.7, HR 1.61; 95% CI 1.23-2.12). Sekonder birleşik sonlanım olaylarının insidansı PCI grubunda %31.2, CABG grubunda %24.9'dur ($p=0.002$). Olaylar ayrı ayrı incelendiğinde; tüm nedenlere bağlı mortalite PCI grubunda daha fazla iken (%13.0 vs %9.9); kardiyovasküler nedenli mortalite (%5.0 vs %4.5), miyokard infarktüsü (%10.6 vs %9.1), inme (%2.9 vs %3.7) açısından iki grup arasında anlamlı farklılık yoktur. İskemi nedenli revaskülizasyon PCI grubunda (%16.9'a kıyasla %10) daha fazladır. Tüm serebrovasküler olaylar (%5.2 ye kıyasla %3.3) ve trombotik olaylar (stent trombozu veya semptomatik greft stenoza veya oklüzyonu (%6.5'e kıyasla %1.6) CABG grubunda daha siktir. Sonuç olarak; korumasız LMCA lezyonlarında ikinci jenerasyon DES ile PCI'ın, 5 yıllık takipte klinik sonlanımlar açısından CABG'ye noninferior olduğu görülmüştür.

1. Onyx-One (A Randomized Controlled Trial With Resolute Onyx in One Month Dual Antiplatelet Therapy (DAPT) for High-Bleeding Risk Patients) Çalışması

Bu çalışmada amaç yüksek kanama riski olup PCI uygulanan ve 1 aylık DAPT kullanan hastalarda, Resolute Onyx

(durable polimer temelli zotarolimus salınımlı stent) DES'in BioFreedom (polimersiz-biyolimus-ilaç kaplı stent) DCS ile güvenlik ve etkinliğinin kıyaslanmasıdır. Hastalar (ort. Yaş: 74 yıl) Resolute Onyx DES (n = 1,003) ve BioFreedom DCS (polymer-free) (n = 993) olmak üzere iki gruba randomize edilmiş, 1 ay DAPT tedavisi sonrasında tekli antiplatelet tedavi ile 1 yıl takip edilmişlerdir. Alternatif stente crossover oranları Biofreedom kolunda oldukça sıktır (40'a kıyasla 2, $p < 0.001$), Resolute Onyx DES, Biofreedom DCS'ye kıyasla primer güvenlik sonuçları (kardiyak ölüm, MI, stent trombozu) açısından noninferiyordur (%17.1 vs. 16.9% (p for noninferiority = 0.011, p for superiority = 0.84)).

Sekonder sonuçlar (1 yıllık hedef lezyon başarısızlığı) oranları Resolute için %18, Biofreedom için %17.9'dur. Onyx ve Biofreedom arasında, MI (%15'e kıyasla %13.5 $p = 0.50$), kardiyak ölüm (%4.6 ya kıyasla %3.9 $p = 0.40$), stent trombozu (%1.5'e kıyasla %2.2 $p = 0.21$) oranları benzerdir. Periprocedural MI olayları benzerken; 1 yıllık takipte spontan MI oranı Biofreedom kolunda (7.1% vs 4.6%; $P = 0.02$), anlamlı olarak daha yüksektir. Kanama açısından sonuçlar Bleeding Academic Research Consortium (BARC) 2-5 kanama oranları da Resolute Onyx ve Biofreedom arasında benzerdir (15.1% vs. 13.7% ($p = 0.4$)). Sonuç olarak Resolute Onyx DES, BioFreedom DCS'ye, 1 yıllık takipte güvenlik ve etkinlik açısından noninferiyordur.

1. TWILIGHT (Ticagrelor with or without Aspirin in High-Risk Patients after PCI) Çalışması

Bu çalışmada; iskemi veya kanama açısından yüksek riskli olup ilaç kaplı stent ile PCI yapılan hastalarda kısa süreli ikili antiplatelet tedavi (DAPT) sonrası tikagrelor monoterapisi, 12 aylık DAPT tedavisi ile güvenlik ve etkinlik açısından kıyaslanmıştır. PCI sonrasında 3 ay süre ile DAPT uygulanan hastalar, tikagrelor ve tikagrelor+aspirin olmak üzere iki kola ayrılarak 12 ay süre ile izlendi. Primer sonuçlar olan kanama tikagrelor kolunda %4, tikagrelor+aspirin kolunda %7,2 izlenirken; sekonder birleşik sonuçlar (tüm nedenlere bağlı ölüm, MI ve inme) her iki grupta da %3,9 oranında izlendi (non-inferiorite için $p < 0.001$). Stent trombozu tikagrelor kolunda %0,4 oranında, tikagrelor+aspirin kolunda %0,6 oranında izlendi ($p < 0,05$). Sonuç olarak kısa süreli (3 ay) DAPT tedavisini takiben tikagrelor monoterapisinin, 12 aylık ikili tedavi koluna göre daha az kanamaya sebep olduğu ve iskemik açıdan da non-inferior olduğu görüldü.