

Çok damar hastalığı ya da sol ana koroner arter hastalığı olan, cerrahiye uygun olmayan hastaların yönetiminde perkütan revaskülarizasyonun sonuçları (OPTIMUM kayıt çalışması)

Dr. Büşra Güvendi Şengör

Yorumlayan : Dr. Büşra Güvendi Şengör

Çalışmanın Adı : Çok damar hastalığı ya da sol ana koroner arter hastalığı olan, cerrahiye uygun olmayan hastaların yönetiminde perkütan revaskülarizasyonun sonuçları (OPTIMUM kayıt çalışması)

Yayınlandığı Kongre : TCT 2021

Link : <https://www.tctmd.com/slide/optimum-early-outcomes-prospective-registry-pci-patients-prohibitive-risk-cabg>

Giriş :

Sol ana koroner ya da çok damar hastalığı olan 5 hastanın birinde cerrahi için engelleyici risk olabilir. Mevcut risk modelleri, cerrahi kararını etkileyen faktörler hakkında yeterli bilgi vermemektedir. Klinik çalışmalarda yeterince temsil edilmeyen ve cerrahi için uygun olmayan kompleks koroner arter hastalığı olan hastalarda uygun tedavi seçenekleri konusunda kılavuzlar da sınırlı önerilerde bulunur. Bu hastalarda PCI planlandığında, tam revaskülarizasyon ya da hedefe yönelik PCI' in uygulanıp uygulanmayacağı konusunda fikir birliği yoktur. Bu nedenle, OPTIMUM araştırmacıları, cerrahiye uygun olmayan kompleks koroner hastalığı olan hastalarda PCI' in sonuçlarını değerlendirmeyi planladılar.

Amaç :

Çalışma, cerrahiye uygun olmayan çok damar hastalığı veya sol ana koroner hastalığı olan hastalarda perkütan revaskülarizasyonun sonuçlarını değerlendirmeyi amaçlamaktadır.

Method :

Araştırmacı tarafından başlatılan OPTIMUM, prospektif ve çok merkezli bir çalışmadır. Çalışmaya dahil edilme kriterleri, 18 yaşından büyük olmak, korumasız sol ana koroner arterde \geq %50 darlık olması, 3 damar hastalığı (\geq %70 darlık) ya da proksimal LAD' yi de içeren 2 damar hastalığı (\geq %70 darlık), CABG öyküsü olan hastalarda \geq 2 epikardiyal koroner akımın ciddi nativ damar darlığı nedeni ile etkilenmiş olması ve besleyen bypass grefti yokluğu ya da besleyen bypass damarında \geq %70 darlık olması, kalp takımı tarafından CABG' ye uygun görülmemektir. Başvurusu STEMI ile olanlar, venriküler aritmisi ve hemodinamik instabilitesi olanlar, yaşam beklentisi 1 yıldan kısa olanlar ve 1 yıllık takibe engel olacak herhangi bir durumu olan hastalar çalışma dışı bırakılmıştır. Araştırmacılar başlangıçta sadece medikal tedavi alanların klinik sonuçlarını da incelese de, PCI' in belirgin artışı nedeni ile çalışma protokolü tekrar düzenlenmiştir. Birincil sonlanım noktası, PCI grubundaki 30 günlük/hastane içi ölümün, STS ile tahmin edilen cerrahi risk ile karşılaştırılmasıdır. İkincil sonlanım noktaları, PCI grubundaki 30 günlük/hastane içi ölümün EuroSCORE II ve cerrah tarafından tahmin edilen riskle karşılaştırılması, 6 ve 12. aylarda SAQ ve KCCQ anketleriyle değerlendirme, 12. ayda SAQ ile tamamlanmış ya da tamamlanmamış revaskülarizasyonun değerlendirilmesidir. CABG' ye uygunsuzluğu belirleyen nedenler, tamamlanmış revaskülarizasyon ve öngördürücüleri, sağkalım ve sağlık durumu öngördürücüleri, 30 günlük, 6 aylık ve 1 yıllık sağlık durumu ve ekonomik sonuçlar ve 5 yıllık sağkalım ilave ikincil sonlanım noktalarıdır.

Bulgular :

Çalışmaya kalp takımı tarafından cerrahiye uygun bulunmayan 750 hasta alındı. Perkütan koroner girişim 726 hastada uygulanırken, 24 hasta medikal tedavi aldı. Hastaların %69.5' i erkekti, ortalama yaş 70 olup %57' sinde diyabet, %37.2' sinde kronik böbrek hastalığı, %48.2' sinde geçirilmiş MI, %32.8' inde revaskülarizasyon öyküsü, %16.4' ünde CABG öyküsü ve %23.4' ünde NYHA III/IV kalp yetmezliği mevcuttu. Unstabil angina/AKS (%37.7) yanında stabil angina (%35.5) en sık revaskülarizasyon nedenlerindendi. Cerrahi uygunluğunun en sık nedenleri, distal damar zayıflığı (%18.9), ciddi sol ventrikül disfonksiyonu/cansız miyokard (%16.8) and ciddi akciğer hastalığı (%10.1) idi. Hastaların yaklaşık %80' inde ciddi kalsifikasyon ve bifurkasyon hastalığı vardı ve lezyon uzunluğu >20 mm idi, %57 hastada CTO lezyonu mevcuttu. Ortalama Syntax skoru 32.4' tü ve %45.3 hastada \geq 33' tü. İşlemsel komplikasyonlar (MI, kontrast nefropati, perforasyon gibi) %9.8 hastada görüldü. Otuzuncu günde mortalite oranı %5.6 olup, STS ve EuroSCORE II ile hesaplanan tahmini ölüm riskine benzerdi (sırasıyla %5.3, %5.7), ancak cerrahlar tarafından öngörülen ölüm riski %10.4' tü. Mortalite oranı, 6. ayda %12.3' tü. Hasta tarafından bildirilen sağlık durumunda, hayat kalitesinde anlamlı iyileşme ve angina sıklığında azalma gözlemlendi. Hastaların %82.4' ü angina tariflemeyenken, %11.6 hasta aylık, %6 hasta günlük/haftalık angina tariflemekteydi (başlangıçta sırasıyla, %40.5, %31.9, %27.7). İleri yaş, yüksek STS ve EuroSCORE II riski, hemodinamik destek, MI öyküsü, NYHA III/IV kalp yetmezliği, NSTEMI ve işlemsel komplikasyonlar, 30 günlük/hastane içi mortalite açısından istatistiksel olarak anlamlıydı.

Sonuçlar :

Perkütan girişim, cerrahi seçenek olmadığında ve kompleks PCI güvenli bir şekilde uygulandığında, hastaların semptom yükünde, fiziksel fonksiyonlarında ve yaşam kalitesinde anlamlı iyileşme ile ilişkili saptanmıştır. Kompleks PCI sonrası kısa dönem mortalite oranları, cerrahi risk modelleri kullanılarak öngörülen mortalite riskine benzer iken, cerrahların

öngörülerinden anlamlı derecede düşük bulunmuştur.

Yorum :

OPTIMUM kayıt çalışması, cerrahiye uygun olmayan hastalarda, PCI işlemi sonrası sonuçlar hakkında halihazırda mevcut olan tek veridir. Çalışma, cerrahi için engelleyici riski olan, büyük ölçüde çalışılmamış hasta popülasyonunda, işlem stratejileri, revaskülarizasyonun bütünlüğü ve sonuçları hakkında değerli bilgiler vermiştir. Bu bilgiler, kompleks koroner arter hastalığı olan hastalarda, kar zarar oranına göre optimal tedaviye karar vermede yol gösterici olabilir. Çalışmada, yaşam kalitesinde anlamlı iyileşme ve hasta tarafından bildirilen angina sıklığında azalma gösterilmiştir; bu da cerrahi seçenek olmadığına kompleks perkütan girişim uygulanması yönünde cesaret vermektedir. Çalışmada, STS and EuroSCORE II kullanılarak öngörülen ölüm riski, PCI sonrası 30. günde elde edilen ölüm riski ile benzer saptanırken, cerrahlar tarafından öngörülen ölüm riski anlamlı derecede yüksek saptanmıştır. Bu fazla tahmin edilen bir risk olabileceği gibi, risk skorlarında yer verilmeyen periprocedural morbidite ve komplikasyonlarla ilişkili olabilir.