

Türkiye “Stent for Life” projesinde son durum

The final situation in the Turkey “Stent for Life” project

Dr. Gökhan Ertaş, Dr. Ömer Kozan,[#] Dr. Muzaffer Değertekin,[†] Dr. Ümit Kervan,[‡]
Dr. Mehmet Aksoy,[§] Dr. Orhan Koç,[¶] Dr. Ömer Göktekin

Bezmialem Vakıf Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kardiyoloji Anabilim Dalı, İstanbul;

[#]Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kardiyoloji Anabilim Dalı, İzmir;

[†]Yeditepe Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Kardiyoloji Anabilim, İstanbul;

[‡]Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı, Ankara;

[§]Gaziantep Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Kardiyoloji Anabilim Dalı, Gaziantep;

[¶]T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Ankara

ÖZET

Amaç: “Stent for Life” çalışmasının (SFL) temel amacı akut ST segment yükselmeli miyokart enfarktüsü (STYME) geçiren hastaların ≥ 70 'inde primer perkütan koroner girişimin (PKG) kullanımını sağlamaktır. Akut STYME geçiren hastaların primer PKG'ye erişme yüzdesinin ülkemizde düşük oranlarda olması nedeniyle trombolitik tedavi, SFL projesi öncesi dominant reperfüzyon tedavisi olarak uygulanmaktaydı. Bu yazıda, SFL projesine katılan merkezlerdeki hastaların primer PKG'ye erişmelerindeki temel engeller değerlendirildi.

Çalışma planı: 2009 ile 2011 yılları arasında SFL projesine katılan merkezlere akut STYME ile başvuran hastalar geriye dönük olarak incelendi.

Bulgular: SFL projesi kapsamında seçilen pilot illerde, proje sonrası primer PKG yapılma oranı ≥ 90 olarak saptandı. Son beş yıl içerisinde ambulans ve acil istasyon merkezi sayısındaki artış ve 112 Acil Servis ile yapılan işbirliği sonrası birçok olgunun acil servis hizmetleri ile acil servise başvurduğu gözlemlendi. Pilot illerde ortalama kapı balon zamanı 54.72 ± 43.66 dk idi.

Sonuç: Pilot illerde, SFL projesi uygulanmaya başlandıktan sonra primer PKG'nin STYME hastalarında tercih edilen tedavi yöntemi olduğu gözlemlenmiştir.

ABSTRACT

Objectives: The Stent for Life (SFL) project's main mission is to increase the use of primary percutaneous coronary intervention (PCI) in more than 70% of all acute ST segment elevation myocardial infarction (STEMI) patients. Previous to the SFL project, thrombolysis was the dominant reperfusion strategy since a low percentage of acute STEMI patients had access to primary PCI in our country. In this study, we present the main barriers of access to primary PCI in the centers that were involved with the SFL project.

Study design: Patients with acute STEMI admitted to the centers that were involved in the SFL project between 2009 and 2011 were included in the analysis.

Results: Since the inception of the SFL project, the primary PCI rate has reached over 90% in SFL pilot cities. In the last 5 years, the number of ambulances and emergency stations has increased. Since the collaboration with 112 Emergency Service, a great majority of cases were reached via the emergency medical system. The mean door-to-balloon time for the pilot cities was 54.72 ± 43.66 minutes.

Conclusion: After three years of the SFL project, primary PCI has emerged as the preferred reperfusion strategy for patients with STEMI in pilot cities.

Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) ve Amerikan Kardiyoloji Koleji (ACC) kılavuzlarında primer perkütan koroner girişim (PKG) ST yükselmeli miyokart enfarktüsünde (STYME) tercih edilen reperfüzyon tedavisi olarak belirlenmiştir.^[1-3] Fakat bu

tedavinin yüksek hasta hacimli, iyi donanımlı ve tecrübeli girişimsel kardiyologların bulunduğu merkezlerde uygulanması tavsiye edilmiştir.^[2] STYME hastalarının bu tedaviye ulaşması için geçen sürenin de kısa olması hedeflenmiştir. Primer PKG'nin fibrinoli-

Geliş tarihi: 21.02.2012 Kabul tarihi: 05.06.2012

Yazışma adresi: Dr. Gökhan Ertaş, Bezmialem Vakıf Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı, Vatan Cad., Fatih 34093 İstanbul.

Tel: +90 212 - 523 37 19 e-mail: drgokhanertas@yahoo.com.tr

© 2012 Türk Kardiyoloji Derneği

tik tedaviye üstünlüğünün 120 dk'lık gecikmeye rağmen devam ettiği hesaplanmıştır.^[4] Primer PKG'nin STYME hastalarında tercih edilen tedavi yöntemi olması günden güne artış göstermiştir. Fakat, 2009 yılında Avrupa'da yapılan araştırmada STYME'li hastaların yalnızca %40-45'lik bölümünün primer PKG ile tedavi edilmekte olduğu saptanmıştır.^[5] Bu nedenle 2009 yılında ESC, Avrupa Perkütan Kardiyovasküler Girişim Derneği (EAPCI) ve Eucomed işbirliğiyle "Stent for Life (SFL)" projesi başlatılmıştır.^[6] Bu projenin temel hedefi STYME'de optimal tedaviyi tüm ESC'ye üye olan ülkelerde ulaştırmaktır.

Bu projeyi ülke olarak münferit bir şekilde yürütmekten ziyade bu projeye dahil olmamızın temel sebeplerinden bazıları, primer PKG oranları yüksek olan ülkelerin deneyimlerinden ve ESC'nin bu projeye sağladığı kaynaklardan faydalanmaktır.

"Stent for Life" projesi

SFL projesi üç aşamada gerçekleştirildi. İlk aşamada Avrupa'da STYME hastalarının nasıl tedavi edildiğini gösteren bir araştırma yapıldı.^[5] Otuz ESC ülkesinde yapılan bu araştırmada primer PKG oranları, ulusal STYME sayısı ve tedavi organizasyonu, PKG merkez sayıları gibi önemli bilgiler toplandı. Bu araştırmada ESC ülkeleri arasında tedavi stratejisi bakımından büyük farklılıklar olduğu saptandı. Bazı Avrupa ülkelerinde STYME hastalarında trombolitik tedavinin en fazla tercih edilen tedavi şekli olduğu gözlenmişti. Ancak, batı ve kuzey Avrupa'da tedavi önceliğinin primer PKG lehine olduğu saptanmıştı. SFL projesi 2009 yılında Türkiye, İspanya, Fransa, Yunanistan, Bulgaristan ve Sırbistan'ın katılımıyla başladı. 2010 yılında İtalya, Mısır, Romanya ve 2011 yılında Portekiz'in katılımıyla 11 ülkede SFL projesi yürütülmeye başlandı. Bu projede temel hedefler;

- 1) STYME tedavisinde optimal tedavinin sağlandığı ve sağlanmadığı bölgeleri tanımlamak,
- 2) STYME hastalarının %70 ve daha fazlasında primer PKG'nin kullanımını sağlamak,
- 3) Primer PKG oranlarını, yıllık bir milyon vatan-daşa 600 veya daha fazla PKG sayısı düşecek şekilde artırmak,
- 4) Nüfusun ihtiyacını karşılayacak şekilde, 7 gün, 24 saat çalışan primer PKG merkezlerinin sayısını artırmaktır.

İkinci aşamada primer PKG oranlarının yüksek olduğu Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Hollanda, İsveç gibi ülkelerde başarıyı sağlayan temel faktörler belirlendi ve diğer ülkelere uygulandı. Bu ülkelerde dernekler, hükümet ve hastalar arasında iyi bir iletişim vardı, 7 gün 24 saat çalışan merkez sayısı STYME popülasyonunun yoğun olduğu bölgelerde artırılmıştı. Ayrıca, primer PKG yapamayan hastaneler devre dışı bırakılarak primer PKG yapılabilen merkezlere transfer sağlayan protokollerin sağlıklı bir şekilde yürütüldüğü saptandı.

Üçüncü aşamada primer PKG oranları düşük olan ülkelerde bir hareket planı belirlenerek uygulanmaya başlanması hedeflendi.

Kısaltmalar:

ACC	American College of Cardiology
	Amerikan Kardiyoloji Koleji
EKG	Elektrokardiyografi
ESC	European Society of Cardiology
	Avrupa Kardiyoloji Derneği
PKG	Perkütan koroner girişim
SFL	Stent for Life
STYME	ST yükselmeli miyokart enfarktüsü

Türkiye'de son durum

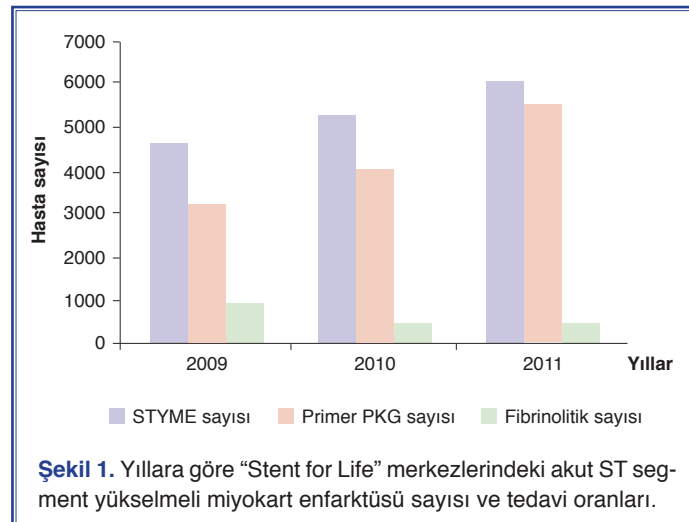
Ülkemizde STYME nedeniyle hastaneye gerçekleşen yatışın yıllık yaklaşık 100.000 olduğu bildirilmiştir.^[5] Artan nüfusla birlikte akut koroner sendrom sayısı ve koroner kalp hastalıklarına bağlı ölüm sayısı da beraberinde artmaktadır. Ülkemizde 2007 yılı öncesinde elde edilen verilerde hastaneye STYME nedeniyle yatırılan 100.000 hastadaki primer PKG oranı %8 olarak belirlenmiştir, ancak bu verilerin ülkemizde 1998 yılında yapılan TÜMAR (Türkiye Akut Miyokart Enfarktüs Araştırması) çalışmasına ait olduğu nispeten eski veriler olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Bu oran Çek Cumhuriyeti'nde %92, Almanya'da %81, Slovenya'da %86, Yunanistan'da %9, Romanya'da %5 düzeyindedir.^[5] Bu sonuçlar ülkemizde ve bazı Avrupa ülkelerinde etkili ve yeterli düzeyde akut STYME tedavisinin yapılamadığını göstermiştir. Türkiye'de 81 ilin 47'sinde PKG merkezi bulunmaktadır. Nüfusun yaklaşık %85'i PKG merkezinin olduğu alanlarda yaşamaktadır. Primer PKG yapabilen merkez sayısı 157'den (2007 yılı öncesi veri) 207'ye yükselmiştir.

SFL projesine 2009 yılında toplam 18 il 23 merkez alındı. Pilot illerdeki SFL merkezlerinde 2009 yılında akut STYME hastalarının %70.3'ü primer PKG ile tedavi edildi. Bu oran 2010 yılında %84'e, 2011 yılında da >%90'a ulaştı (Şekil 1). Pilot illerimizdeki

SFL merkezlerinde bu oran Çek Cumhuriyeti gibi primer PKG oranı yüksek olan ülkelerin seviyesine ulaştı, fakat bu oran Çek Cumhuriyeti'ndeki tüm STYME hastalarını kapsamaktadır. Pilot illerimizdeki SFL merkezlerinin belirlenmesinden sonra 112 Acil Servis Hizmetleri ile koordineli hasta transferi başlatıldı. Bazı illerde koordinasyon istenen seviyede olmasa da birçok SFL ilinde başarıyla STYME hastalarının bu merkezlere transferi gerçekleştirilmiştir. Acil servis hizmetleri aracılığıyla (ambulans, helikopter vs.) hastaneye başvuran STYME'li hasta oranı %20'lerde iken bu oran 2011 yılında %77.3'e ulaşmıştır.^[5] Pilot illerde miyokart enfarktüsü ile ilgili yapılan kamu bilgilendirmelerinin yanısıra 7 gün 24 saat çalışan merkez sayısında artış, pilot illerimizdeki kardiyologların simülasyon eğitimleri ve toplantılarla desteklenmesi, bu illerdeki ambulans sayısında ve farkındalık düzeyinde artış olması akut STYME'de %90'nın üzerinde primer PKG oranına erişmeyi sağladı.

Sağlık Bakanlığı ile yapılan toplantılar sonrasında akut STYME hastalarında hızlı tanıyı sağlamak ve zaman kaybını engellemek için tüm ambulanslara 12 derivasyonlu elektrokardiyografi (EKG) cihazı alımı kararlaştırılmıştır. Pilot illerimizde elde edilen veriler sonucunda, akut STYME hastalarında semptom başlangıcından ilk tıbbi temasa kadar geçen sürenin primer PKG yapılanlarda ortalama 175.5±91.26 dk, trombolitik yapılanlarda 203.70±105.20 dk olduğu saptandı. İlk tıbbi temas sonrasında PKG merkezine ulaşmak için geçen sürenin ortalama 115.58±74.83 dk, trombolitik tedavi ortalama başlama süresi 160.98±136.51 dk olarak saptandı. Trombolitik ve

rilen hastalarda trombolitik tedaviye başlama sürelerinin bu kadar uzun olmasının altında yatan nedenin trombolitik tedavi tercih edilen merkezlerin 7 gün 24 saat çalışmamasıdır. Ayrıca, primer PKG ve trombolitik yapılanlarda tedaviye başlama sürelerinin uzun olmasındaki en önemli neden semptom başlangıcından sonra bireylerin acil servis hizmetlerine geç ulaşması veya haber vermesidir. 112 Acil Servis Hizmetlerinin hastaya ulaşma süresinin ortalama 12 dk olduğu bildirilmiştir (Sağlık Bakanlığı verileri). Primer PKG merkezlerinde kapı balon zamanının ortalama 54.72±43.66 dk (ortanca 48 [27-70] dk) olduğu izlenmiştir (Tablo 1). Halk bilgilendirme kampanyalarının artırılmasıyla semptom başlangıcından ilk tıbbi temasa geçen sürenin azaltılması, tüm ambulanslardaki personellerin eğitilmesi sonrası hasta transferinin ivedi olarak PKG merkezine yapılması, 7 gün 24 saat çalışan merkez sayısının artmasıyla da semptom-balon süreleri azaltılmıştır. Ortalama semptom balon süresi 5 saat 44 dk'dır, iki yıllık süre içerisinde bu sürede belli bir iyileşme sağlanmıştır ancak hala hedeflenen çok uzak olduğunu belirtmek isteriz. Pilot illerde görev yapan ambulans personelinin eğitimi için EKG ve STYME seminerleri düzenlenmiştir. Ambulans personeli tarafından tanı koyulamayan, göğüs ağrısı ve STYME şüphesi olan tüm hastalar PKG merkezine yönlendirilmiştir. Ayrıca, tüm ambulanslara 12 derivasyonlu EKG cihazı alınması için Sağlık Bakanlığı'na ihale yapılmıştır, 12 derivasyonlu EKG alım sürecinden sonra semptom-balon süresinin daha da kısılacağını düşünmekteyiz. Çek Cumhuriyeti'nde semptom başlangıcından ilk tıbbi temasa kadar geçen süre 150 dk, ilk tıbbi temastan balona kadar geçen



Tablo 1. Primer perkütan koroner girişim ve trombolitik yapılan hastalarda gecikme süreleri (dk)

Semptom başlangıcından ilk tıbbi temasa kadar geçen süre (Primer PKG yapılanlarda)	175.5±91.3
Semptom başlangıcından ilk tıbbi temasa kadar geçen süre (Trombolitik yapılanlarda)	203.7±105.2
İlk tıbbi temas sonrasında PKG merkezine ulaşmak için geçen süre	115.6±74.8
İlk tıbbi temastan trombolitik tedaviye geçen süre	161.0±136.5
PKG yapılanlarda kapı-balon zamanı	54.7±43.7

PKG: Perkütan koroner girişim.

süre 120 dk olarak bildirilmiştir.^[5] SFL projesi sonrası hastaların primer PKG'ye ulaşma sürelerinin primer PKG oranlarının yüksek olduğu ülkelere yaklaştığı izlenmiştir. SFL merkezlerinde yapılmış olan primer PKG'lerde çıplak metal stent kullanma oranının %87.3, ilaç kaplı stent kullanma oranının %8.11 olduğu gözlenmiştir.

SFL'nin başarılı şekilde yürütülmesinin önündeki engeller

Projenin yürütülmesinin önündeki temel engel yardımcı sağlık personel sayısının yetersizliği ve mesai saati dışında yapılan girişimlere ek bir ücret ödenmesi olmuştur. SFL merkezlerinde toplam 205 kardiyolog çalışmaktaydı, %90'ı PKG'yi yapabilmekteydi. Birçok ülkede girişimsel kardiyolog sayısının yetersizliği önemli bir problem iken bu sayı SFL merkezlerinde yeterli miktardaydı. Operatör deneyiminin yeterli olması primer PKG için önem taşımaktadır, hasta yoğunluğu bakımından yaklaşık 1 milyon nüfusa hitap eden merkezler projeye alınmıştır. Yardımcı personel ve ödemedeki sorunlar nedeniyle merkezlerin ancak %57'si 7 gün 24 saat şeklinde çalışabilmiştir. Merkezlerin geri kalan kısmı icap nöbeti şeklinde hizmet vermiştir. Semptom başlangıcından ilk tıbbi temasa geçen sürenin halen istenen seviyelerde olmadığı bu projede açık bir şekilde gözlenmektedir. Bu sürenin uzun olması STYME ile ilgili halk bilinçlendirilmesi kampanyalarının önemini gözler önüne sermektedir.

Çalışmanın kısıtlılıkları

Proje kapsamındaki pilot illerde projeye başlamadan önce bir durum tespiti yapılamadan projeye başlanmıştır, nispeten eski bir çalışma olan TÜMAR çalışması ESC tarafından kaynak olarak kabul edildiği için veriler bu çalışmanın sonuçları ile karşılaştırılmıştır.^[5,7] Ayrıca, SFL merkezlerinin bir kısmının çeşitli nedenlerle 7 gün, 24 saat primer PKG hizmeti verememesi önemli bir eksiklik olarak vurgulanabilir.

2012 yılı hedeflerimiz arasında tüm SFL merkezlerinin 7 gün, 24 saat primer PKG hizmeti verecek şekilde desteklenmesi ve hazırlanması vardır.

Ülkemizde daha önce yapılmış çalışmalar ile karşılaştırıldığında^[7] SFL projesi sonrası kapı-balon zamanı, primer PKG yapılma oranları, hastaneye ulaşma sürelerinde yüz güldürücü sonuçlara ulaşıldığı gözlenmektedir. Hedefimiz SFL projesinin yürümekte olduğu illerde merkezlerimizin bu başarıyı sürdürmeleri, 7 gün, 24 saat çalışan merkez sayısını artırmak için gerekli düzenlemelerin planlanması ve uzun dönemde bu projeyi tüm illerimizde uygulamaktır.

Teşekkür

Proje başlangıcından itibaren özveriyle verileri toplayıp ve projeyi destekleyen 9 Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi, Denizli Devlet Hastanesi, Selçuk Üniversitesi Meram Tıp Fakültesi, İnönü Üniversitesi Turgut Özal Tıp Merkezi, 19 Mayıs Üniversitesi Tıp Fakültesi, Gaziantep Üniversitesi Tıp Fakültesi, Gaziantep Devlet Hastanesi, Adana Numune Eğitim Araştırma Hastanesi, Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesi, Trabzon Ahi Evran Hastanesi, Rize Tıp Fakültesi, Şanlıurfa Eğitim Araştırma Hastanesi, Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi, Sivas Cumhuriyet Üniversitesi, Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi, Erzurum Bölge Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Evliya Çelebi Devlet Hastanesi, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi, Atatürk Eğitim Araştırma Hastanesi, Adana Çukurova Üniversitesi, Harran Üniversitesi Tıp Fakültesi, Bursa Yüksek İhtisas Hastanesi, Diyarbakır Devlet Hastanesi, Kahramanmaraş Devlet Hastanesi, Yunus Emre Devlet Hastanesi ve Kayseri Eğitim Hastanesi'nin değerli hekimlerine ve başta Beliz Kırsaç olmak üzere Türk Kardiyoloji Derneği'nin değerli çalışanlarına teşekkür ederiz.

Yazar(lar) ya da yazı ile ilgili bildirilen herhangi bir ilgi çakışması (conflict of interest) yoktur.

KAYNAKLAR

1. Kushner FG, Hand M, Smith SC Jr, King SB 3rd, Anderson JL, Antman EM, et al. 2009 Focused Updates: ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction (updating the 2004 Guideline and 2007 Focused Update) and ACC/AHA/SCAI Guidelines on Percutaneous Coronary Intervention (updating the 2005 Guideline and 2007 Focused Update): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2009;120:2271-306.
2. Van de Werf F, Bax J, Betriu A, Blomstrom-Lundqvist C, Crea F, Falk V, et al. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: the Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2008;29:2909-45.
3. Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI), Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, Falk V, Folliguet T, et al. Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2010;31:2501-55.
4. Boersma E; Primary Coronary Angioplasty vs. Thrombolysis Group. Does time matter? A pooled analysis of randomized clinical trials comparing primary percutaneous coronary intervention and in-hospital fibrinolysis in acute myocardial infarction patients. *Eur Heart J* 2006;27:779-88.
5. Widimsky P, Wijns W, Fajadet J, de Belder M, Knot J, Aarberge L, et al. Reperfusion therapy for ST elevation acute myocardial infarction in Europe: description of the current situation in 30 countries. *Eur Heart J* 2010;31:943-57.
6. Widimsky P, Fajadet J, Danchin N, Wijns W. "Stent 4 Life" targeting PCI at all who will benefit the most. A joint project between EAPCI, Euro-PCR, EUCOMED and the ESC Working Group on Acute Cardiac Care. *EuroIntervention* 2009;4:555, 557.
7. TÜMAR çalışmacıları. Türkiye Akut Miyokard İnfarktüsü Araştırması. İstanbul: Bristol-Mayer Squibb Inc. Şirketi yayınları; 2002.

Anahtar sözcükler: Acil tedavi/yöntemler; anjiyoplasti, balon, koroner/yöntemler; elektrokardiyografi; miyokart enfaktüsü/tanı/tedavi; Türkiye; yaşam için stent.

Key words: Emergency treatment/methods; angioplasty, balloon, coronary/methods; electrocardiography; Turkey; myocardial infarction/diagnosis/therapy; stent for life.