

UZMAN YANITLARI

Supraventriküler taşikardili hangi hastalarda elektrofizyolojik inceleme ve ablasyon tedavisi öneriyorsunuz?

Yanıt Paroksizmal supraventriküler taşikardiler, ataklar şeklinde seyreden, kalbin hızlı, ancak düzenli olarak kasıldığı supraventriküler taşikardiler için kullanılan genel bir terimdir. Hastalarda ciddi semptomlara yol açan, nadiren de olsa hayati tehlikelere neden olabilen bu ritim bozuklukları farklı mekanizmalarla gelişebilmektedir. Atriyoventriküler nodal re-entran taşikardiler PSVT'lerin %50-60'ını oluştururken, olguların %30-35'inde aksesuar yollara bağlı taşikardiler ve %10-15'inde atriyal taşikardiler sorumludur. Genellikle ilaç tedavisine iyi yanıt vermeyen bu taşikardiler, %90'ın üzerinde bir başarı oranıyla radyofrekans ablasyon yöntemiyle kalıcı olarak tedavi edilebilmektedir. Ancak, radyofrekans ablasyonun girişimsel bir yöntem olması ve bazı komplikasyonlarının bulunması, bu işlemin PSVT olan tüm hastalara önerilmesini engellemektedir.

Bilindiği gibi, PSVT'li hastaların bir bölümünü Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromlu hastalar oluşturmaktadır. Tipik istirahat EKG bulguları ile kolaylıkla tanınabilen bu hastalar, PSVT'li diğer hastaların aksine ani ölüm açısından risk altındadır. Elektrokardiyogramında WPW bulguları saptanan her 1000 hastadan biri, bir yıl içinde ventrikül fibrilasyonuna dejenere olan yüksek ventrikül hızlı atriyal fibrilasyon nedeniyle kaybedilmektedir. Bu nedenle, WPW sendromlu tüm hastalara ablasyon tedavisi önerilmelidir. Bunların dışındaki PSVT'li hastalarda ise tedavi bireyselleştirilmelidir. Sık atakları olan (en az yılda birkaç kez) hastalara ablasyon tedavisi önerilmelidir. Ayrıca, atakları seyrek olsa da, atak sırasında aşırı semptomatik olan ya da kalp hızı çok yüksek olan hastalara da bu tedaviden büyük yarar görebilecekleri açıklanmalıdır. Atakların seyrek olduğu ve hastaya belirgin bir rahatsızlık vermediği durumlarda hastaya ablasyon tedavisi ile ilgili bilgi verilmeli ve seçim hasta-

ya bırakılmalıdır. Radyofrekans ablasyon tedavisi önerilen her hastaya işlemin nasıl yapıldığı ve komplikasyon riskleri ayrıntılı olarak anlatılmalıdır.

Dr. Bülent Özın

Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi

Kardiyoloji Anabilim Dalı

06490 Başkent, Ankara

İlaç kaplı stentler arasında fark var mı?

Yanıt Restenoz, stentlerin kullanım alanına girmesiyle balon anjiyoplastiye göre azalmasına rağmen, invazif kardiyolojinin en önemli sorunu olmaktadır. İlaç kaplı stentler, üzerlerinde bulunan neointimal proliferasyonu önleyen antiproliferatif ilaçlar ile restenoz oranını çok azaltmıştır. Sirolimus ve paklitaksel kaplı stentler dünyada yaygın olarak son beş yılda kullanılmış ve uzun dönemde de restenoz oranları düşük bulunmuştur. İki stentin birbirine üstünlüğü olup olmadığı son yıllarda çok tartışılmıştır. İki stentin karşılaştırıldığı çalışmaların meta-analizi Kastrati tarafından geçtiğimiz aylarda JAMA'da yayınlanmıştır. İlk çalışmalar ilaç kaplı iki stent arasında anlamlı fark göstermemesine karşın, içinde bulunduğumuz yıllarda yayınlanan CORPAL çalışmasında iki stent arasında restenoz açısından farklılık bulunmamış, ancak neointimal hiperplazi sirolimus kaplı stentte daha az görülmüştür. ISAR-DESIRE ve SIRTAX çalışmalarında sirolimus kaplı stentlerde restenoz oranı daha düşük bulunmuş, ama miyokard infarktüsü ve ölüm oranlarında iki stent arasında fark bulunmamıştır. Sirolimus lehine olan fark, sirolimusun, paklitaksel gibi sitotoksik değil sitostatik ajan olmasına, yüklendiği stentte polimer yapısı nedeniyle iki ay içinde %100'ünün salınmasına ve stent tasarımının arter duvarına temasının daha iyi olmasına bağlanmıştır.

Bugün için kardiyovasküler olay ve mortalite bakımından fark olmamakla birlikte, sirolimus kaplı stentlerde, paklitaksel kaplı

stentlere nazaran neointimal hiperplazi daha az oluşmakta ve restenoz daha az görülmektedir. Her iki stentin karşılaştırılmasında daha kapsamlı ve uzun süreli çalışmalara ihtiyaç vardır.

Dr. Cüneyt Türkoğlu
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
35100 Bornova, İzmir

Yanıt İlaç kaplı stentlerin günlük pratiğimize girmesiyle tekrar girişim oranlarında önemli oranlarda azalma sağlanmıştır. Şu an için FDA iki stent için onay vermiştir. Bunlar paklitaksel ve sirolimus kaplı stentlerdir (PSS ve SSS).

İki stenti karşılaştıran çalışmaların çoğunluğunda, 3 mm üstündeki damarlarda ve uzun olmayan lezyonlarda restenoz oranlarında farklılık olmadığı saptanmıştır. Uzun lezyonlarda, özellikle *overlap* stent kullanımı gerektiğinde, PSS ile majör kardiyak olay oranının saf metal stentten dahi yüksek olduğunu bildiren TAXUS V ve aynı tip lezyonlarda daha farklı sonuç bildiren TAXUS VI sonuçları *overlap* gereken lezyonlarda PSS kullanımının tam açıklığa kavuşmadığını kanımca göstermektedir.

Her ne kadar STENT grup çalışması küçük damarlarda iki stent arasında fark olmadığını bildirirse de, burada damar çapı <3 mm olarak verilmiştir. Oysa, ufak damar ile kast edilen 2.5 mm'den küçük damar çaplarıdır ki, başa baş yapılan çalışmalarda bu grupta SSS'lerin avantajlı olduğu ISAR-SMART 3'te gösterilmiştir. TAXUS VI ufak damar hastalarını içerse de başa baş yapılmış bir çalışma değildir.

In-stent restenozunda her iki stentin de brakitrapiden üstün olduğu kanıtlanmış olmasına rağmen, başa baş yapılan çalışma SSS'lerin hedef lezyon revaskülarizasyonunda daha belirgin azalma sağladığını göstermiştir.

Diyabetik hastalarda ISAR-DIABETES çalışmasının SSS lehine olan verileri, günlük pratikten kaynaklanan RESEARCH / T-SEARCH ve STENT grubu sonuçları ile zıtlık göstermiştir. Bu grupta bugün için her iki stent de kullanılabilir görürse de, geç lümen kaybının SSS ile daha az olması uzun dönem-

de restenozda SSS lehine bir avantaj olabileceğini düşündürmektedir.

Sonuç olarak, ben günlük pratiğimde *overlap* gereken lezyonlarda, 2.5 mm'den küçük çaplı lezyonlarda, *in-stent* restenozunda ve diyabetik hastalarda SSS tercih etmekteyim.

Dr. Erdoğan İlkay
Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Kliniği
06100 Sıhhiye, Ankara

FDA onayı almamış ilaç salınımlı stent kullanımı etkili-güvenli mi?

Yanıt FDA onayı ABD için geçerli bir yasal düzenlemedir. Bu nedenle, öncelikle belirtmek isterim ki ülkemiz için yasal hiçbir bağlayıcılığı yoktur. ABD Gıda-İlaç Kurumu güvenilir bir kurum olarak kabul edilmekle birlikte, özellikle son yıllarda yeni muhafazakarların basıklarına maruz kaldığı da bilinmelidir. Bu ve başka nedenlerle de FDA kararları mutlak ve hatasız değildir. Bu konuda istenirse birçok örnek verilebilir.

Gelelim özel olarak ilaç kaplı stentlere. FDA onayı ile bir stentin kullanımının etkili olup olmaması ve güvenli olup olmaması arasında bağlantı yoktur. ABD dışında geliştirilmiş birçok stent etkili ve güvenli olabilir; ancak, FDA onayları bulunmayabilir veya başvuru yapılmış ve değerlendirme sürecinde olabilir. FDA onayı ABD'de bile herşey değildir. Örneğin aspirin etkili ve güvenli bir ilaçtır, ancak onaylı değildir. Olsa olsa FDA onayı, bir stentin kullanımını konusunda hekimi rahat hissettirebilir. Kişisel olarak ben de böyle hissetmekteyim.

Ancak, çok önemli bir nokta şudur: Yasal olarak bizi hiç ilgilendirmeyen ve asla ilgilendirmeyecek olan başka bir devletin kurumunun kararlarını tartışmak yerine, bu eksikliği vurgulamak ve kendi ülkemizde yasal bir denetleyici-düzenleyici kurul oluşturmak lazımdır. Türk Kardiyoloji Derneği'nin üzerinde çalışması ve üyelerini uyarması gereken nokta budur. Türkiye Cumhuriyeti'nin kendi sağlık otoritesi ve denetimi olmalıdır. FDA

veya başka bir devletin onayı ise, tartışma değil ancak araştırma konusu olmalıdır.

Dr. Mehmet E. Korkmaz

*Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi
Adana Uygulama ve Araştırma Hastanesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı, 01110 Adana*

Yanıt Bir “Amerika Birleşik Devletleri” kurumu olan FDA’nın onayı bulunmayan ilaç kaplı stent kullanımı konusundaki yaklaşımım şu şekilde özetlenebilir. Bu kuruluşun oldukça ayrıntılı incelemeler yaptıktan sonra ilaç veya cihaz kullanımına onay verdiği bilinen bir gerçek olmakla birlikte, FDA onayı olmadan da etkili ve güvenli kullanım sağlanabileceğini düşünmekteyim. Kendi pratiğimde FDA onayı olmayan bir stenti kullanacaksam, öncelikle literatürde bu stentle ilgili var olan çalışmalara bakmaktayım. İkinci olarak, bu stenti üreten firmanın güvenilir ve bilinen bir firma olup olmadığını, daha önce bu alanda

ürettiği cihaz ve malzemeler var ise onlarla ilgili deneyimlerimi ve bilgilerimi gözden geçirmekteyim. Var olan çalışmaların uluslararası, çokmerkezli olması ve olgu sayısı açısından tatmin edici olması durumunda kullanımında büyük bir sakınca görmemekteyim. Ancak, deyim yerindeyse “çanta içinde pazarlanan”, adı sanı duyulmamış, çok büyük fiyat avantajı olduğu söylenen, sınırlı sayıda ve az sayıda olgu ile yapılmış ve bölgesel dergilerde yayımlanmış çalışmaları olan, ilaç kaplı olduğu bile kuşkulu stentler bu kapsam içinde değerlendirilmemelidir. Tüm stentlere ve ilaçlara olduğu gibi, FDA onayı almış olanlara da kuşkuyla bakılması gerektiği ve bilimsel şüphecilikten hiçbir zaman vazgeçilmemesi gerektiğini düşünmekteyim.

Dr. Serdar Payzin

*Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı,
35100 İzmir*