

ORBİTA-2 çalışması: Stabil Anginada Anjiyoplastinin Faydalı Olduğu Kanıtlandı

2023 AHA kongre sunumu: 11 Kasım 2023

Daha önce stabil KaH'da PKG'nin hiç kanıtlanmamış avantajlarını doğrulayan, plasebo kontrollü, randomize bir çalışma sunumunun sonuçları:

Stabil koroner arter hastalığı (KAH) hastalarında perkütan koroner girişim (PKG) anjina sıklığını azaltır, egzersiz kapasitesini artırır ve yaşam kalitesini artırır.

- PKG'nin etkisi anında gerçekleşti, 12 hafta boyunca devam etti ve tüm son noktalarda tutarlı olduğu bildirildi.

ORBİTA-2 denemesinin sonuçları Amerikan Kalp Derneği (AHA) Bilimsel Oturumları 2023'te sunuldu ve eş zamanlı olarak New England Journal of Medicine'de çevrimiçi olarak yayınlandı (Aşağıda yayının özeti sunulmuştur).

Semptomların hafifletilmesi uzun süredir stabil KAH hastalarında PKG için bir gerekçe olmuştur. Ancak kanıtların kontrolsüz çalışmalardan elde edildiği belirtildi. Ancak plasebo kontrollü ve randomize olan ilk ORBİTA çalışması da fayda göstermede yinebaşarısız oldu.

ORBİTA-2'de PKG'nin faydasının daha önce randomize olmayan çalışmalarda bildirilenden daha düşük olduğunu kabul edildi. Ayrıca hastaların %59'unda PKG sonrasında hala en azından bazı anjina semptomlarının bulunduğu belirtildi.

ORBİTA-2, PKG'nin PKG olmamasından daha iyi olduğunu kanıtlasa da, araştırmacılar invazif bir girişimden kaçınmak isteyenler gibi iyi bilgilendirilmiş hastaların yine de PKG yerine hala makul bir şekilde antianjinal ilacı seçebilecekleri konusunda hemfikir olunmuştur.

- Mevcut kılavuzlar, tıbbi tedaviye rağmen dirençli anjinası olan hastalar için PKG'yi önermektedir.

Araştırmacılar bu verilerin kuralları nasıl değiştirebileceği konusunda spekülasyon yapmak konusunda isteksizdi, stabil KAH ve anjinası olan hastaların artık primer basamak “kanıta dayalı” iki yol arasından seçim yapma şansına sahip olduğuna söylendi

ORBİTA-2

Protokolu ile Önemli ve cesur bir çalışma

Artık plasebo kontrollü bir çalışmaya dayanarak PKG'nin belgelenmiş anjina, şiddetli koroner stenoza ve kanıtlanmış iskemisi olan hastalarda kesinlikle olumlu bir etkiye sahip olduğu güvenle söylenebilir.

- ORBİTA-2 için temel kayıt kriterleri anjina: En az bir damarda şiddetli koroner darlık ve stres görüntüleme veya invazif fizyolojide iskemisi.

- Tek damar hastalığıyla sınırlı olan ve iskeminin objektif kanıtını gerektirmeyen önceki ORBITA çalışmasının aksine, ORBITA 2'de primer son nokta olarak egzersiz kapasitesinde düzleme yerine anjinaadaki değişiklik kullanıldı.
- “Sham* PKG” ile karşılaştırıldığında, girişimsel bir prosedüre rastgele atanan hastaların akıllı bir telefon uygulamasında anjina semptomlarının yanı sıra anjina ilaç kullanımını da yakalayan bir hasta puanlama sistemine dayanan anjina kontrolünün düzelme ihtimalinde iki kattan fazla artış vardı (OR= 2.2; P < 0.001)

- PKG'nin “sham PKG'ye” göre avantajı da tüm sekonder sonuçlar açısından anlamlıydı, Bunlar: CCS (*Canadian Cardiovascular Society*) anjina derecesinde neredeyse dört kat daha fazla (OR= 3.76; P < .001) düzelme olasılığını, ve 1 dakikalık bir artışla (10 dakika 40 saniyeden 11 dakika 40 saniyeye) koşu bandı (treadmill) egzersiz süresini içeriyordu (P = 0,008).

Hastalar ve çalışma Yöntemi

- Öz (kendikendini) değerlendirme anketi (SAQ) ve EQ-5D-5L ile ölçülen yaşam kalitesine ilişkin neredeyse tüm son noktalar, PCI lehine istatistiksel olarak oldukça anlamlıydı (tipik olarak P < 0,001 seviyesinde).
- Çalışmanın cesur bir tasarımı vardı: Kayıt sırasında hastalar, dobutamin ekokardiyografi ve diğer temel testlere tabi tutulmak için tüm antianjinal ilaçları bıraktılar. 2 hafta sonra hastalar randomize edildiğinde tekrar durduruldular.
- Hastaları ilaç tedavisini bırakan bir çalışma protokolüyle "klinik kılavuzlardan” kasıtlı olarak saptırıldı.
- Kaydedilen 439 hastadan 301'i, hastaların halihazırda sedasyona tabi tutulduğu 2 haftalık sürenin sonunda rastgele atandı. Kontrol hastaları en az 15 dakika boyunca sakinleştirildi. PKG'ye randomize edilen 151 hastanın tamamı ve 150 kontrol hastası, 12 haftanın sonunda tedavi amacı analizi için hazırды.
- Yeni anjina semptom yükü skoru, günlük anjina ataklarından ve akıllı telefon uygulamasında kaydedilen günlük antianjinal ilaç birimlerinden oluşturuldu. Sıralı bir ölçekte, herhangi bir günde alınan 0 puan, anginal semptomların olmadığını ve antianjinal ilaç verilmediğini temsil ediyordu.
- Anjina şiddeti veya ilaç kullanımı arttıkça günlük puanlar yükseldi. Kabul edilemez anjina (hastanın körlükten çıkarılmasını gerektiren), akut koroner sendrom veya ölüm varsa Maksimum 79'a ulaşan en yüksek puanları veriyordu.

Faydanın objektif kanıtı

- PKG grubunda daha düşük semptom yüküne ilişkin olumlu olasılık oranı, işlemden sonraki ilk günde gözlenen anjinada rölatif bir azalmayı yansıtıyordu.
- Tüm takip boyunca, PKG grubunda daha fazla hastanın anjina skoru 0 oldu ve anjina hastası olanların daha fazlası antianjinal ilaç kullanmadı.
- Bu bulgular PKG'nin anjina ve stabil KAH hastalarında semptomları azalttığına ve yaşam kalitesini düzelttiğine idair objektif kanıttır

A Placebo-Controlled Trial of Percutaneous Coronary Intervention for Stable Angina

Christopher A. Rajkumar, M.B., B.S., Michael J. Foley, M.B., B.S., Fiyyaz Ahmed-Jushuf, M.B., B.S., Alexandra N. Nowbar, Ph.D., Florentina A. Simader, M.D., John R. Davies, Ph.D., Peter D. O'Kane, M.D., Peter Haworth, M.B., B.S., Helen Routledge, M.D., Tushar Kotecha, Ph.D., Reto Gamma, M.D., Gerald Clesham, Ph.D., et al., for the ORBITA-2

November 11, 2023 yayınlandı

DOI: [10.1056/NEJMoa2310610](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2310610)

Stabil Anginada Plasebo Kontrollü Perkütan Koroner Girişim Çalışması

Özet

Arka plan- Stabil anjina semptomlarını azaltmak için sıklıkla perkütan koroner girişim (PKG) uygulanır. PKG'nin, antianjinal ilaç almayan hastalarda anjini plasebo işlemine göre daha fazla düzeltip düzeltmeyeceği bilinmemektedir.

Metodlar- Stabil anjinası olan hastalarda çift-kör, randomize, plasebo kontrollü bir PKG çalışması gerçekleştirdik. Hastalar tüm antianjinal ilaçları bıraktılar ve randomizasyondan önce 2 haftalık bir semptom değerlendirme aşamasına tabi tutuldular. Daha sonra hastalar, PKG veya plasebo prosedürüne tabi tutulmak üzere 1:1 oranında rastgele atandılar ve 12 hafta boyunca takip edildiler.

- Primer son nokta, Belirli bir günde meydana gelen anjina ataklarının sayısı, o gün reçete edilen antianjinal ilaçların sayısı ve kabul edilemeyeabilen anjina veya akut koroner sendrom veya ölüm nedeniyle protokol körlüğünün ortadan kalkması dahil klinik olaylar temel alınarak günlük olarak hesaplanan, anjina semptom skoruydu. Skorlar 0 ila 79 arasında değişmekte olup, yüksek puanlar anjina açısından daha kötü sağlık durumunu göstermektedir.

Bulgular- Toplam 301 hastaya randomizasyon uygulandı: 151'i PKG grubuna ve 150'si plasebo grubuna atandı.

- Ortalama ($\pm$ SS) yaş 64 ± 9 yıldır ve %79'u erkekti. 242 hastada (%80) bir kardiyak bölgede, 52 hastada (%17) iki bölgede, 7 hastada (%2) üç bölgede iskemi mevcuttu.

Hedef damarlarda medyan fraksiyonel akış rezervi 0,63 (çeyrekler [interquartile] arası aralık, 0,49 ila 0,75) ve ortalama anlık dalgasızlık oranı 0,78 (çeyrekler arası aralık, 0,55 ila 0,87) idi.

12 aylık takipte ortalama anjina semptom skoru PKG grubunda 2,9 ve plasebo grubunda 5,6 idi (olasılık oranı, OR= 2,21; %95 güven aralığı, 1,41 ila 3,47; $P<0,001$). Plasebo grubundaki bir hastada çalışma yöntemi körlüğünün kaldırılmasına yol açan kabul edilemeyebilen anjina vardı. PKG grubunda 4 hastada, plasebo grubunda ise 6 hastada akut koroner sendrom gelişti.

Sonuçlar- Çok az antianjinal ilaç alan veya hiç almayan ve objektif iskemi kanıtı bulunan stabil anjina hastalarında PKG, plasebo işlemine göre daha düşük anjina semptom skoru ile sonuçlandı; bu da anjinaya göre daha iyi bir sağlık durumuna işaret ediyor