

STREAM-2: Zamanında PKG Olmadan STEMI için Yarım Doz TNK uygulaması

STREAM-2 çalışmasında ST yükselmeli miyokard enfarktüsü (STEMI) olan ve primer perkütan koroner girişim (PKG) uygulamasında gecikme olacak hastalara yarım doz trombolitik verilmesi, ST-deviyasyon rezolüsyonu ve anjiyografik sonuçlara göre etkin reperfüzyon sağladı.

Özellikle devlet ve/kamu taşra hastanelerinde ve Primer PKG'ye erişimin zor olduğu dünya çapındaki durumlarda bu çok meşru ve etkili bir stratejidir. Uzmanlar, kamu hastanelerinden nakledilen STEMI hastalarının önemli bir yüzdesine, ilk tıbbi temastan sonra önerilen 2 saat içinde primer PKG yapılmadığını ve bunun da mortalitede artışa neden olduğunu açıkladı.

Önceki ilgili çalışmalar (ASSENT ve STREAM-1), tam doz tromboliz uygulanan yaşlı popülasyonda artan kafa içi (intrakraniyal) kanama (IKK) ve majör intrakraniyal olmayan kanama oranlarının 60 yaşından itibaren artmaya başladığını göstermiştir. Mevcut STREAM-2 çalışması bu nedenle, primer PKG ile karşılaştırıldığında yaşlı STEMI hastalarında farmako-invaziv bir stratejinin bir parçası olarak yarım doz tenekteplazın (TNK) etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmek için yapılmıştır.

Uluslararası çalışma, 60 yaşında veya daha büyük olan ve STEMI semptomlarının başlamasından sonraki 3 saat içinde başvuran ancak 1 saat içinde primer PKG uygulanamayan 609 hastayı kaydetti. Hastalar Ambulansta veya devlet hastanesinde verilen yarım doz Tenekteplaza veya primer PKG'ye (kontroller) rastgele atandılar. Tenekteplaz grubunda ortalama yaş 70, kontrol grubunda 71 idi. Tüm hastalar 150 ila 325 mg aspirin aldı. Litik grup Klopidoğrel'i başlangıç dozu olarak 300 mg, ardından günde 75 mg verildi ve enoksaparin uygulandı (75 yaşından küçüklerde 30 mg IV bolus ardından 12 saatte bir subkutan 1 mg/kg, ve 75 yaşından büyüklerde her 12 saatte bir 0.75 mg/kg IV bolus yok).

Kontrol grubu, yerel uygulamaya göre antiplatelet ve antikoagulan tedavi aldı.

Litik grup, bolus tenekteplazdan 90 dakika sonra veya klinik olarak endike ise daha erken bir EKG'ye tabi tutuldu. Eğer bunlar, ST segment elevasyonu yüksekliği %50'den daha az rezolüsyon/azalma gösteriyorsa, hastalara acil anjiyografi ve kurtarıcı PKG uygulandı. EKG, ST elevasyonunda %50'den fazla rezolüsyon gösterdiyse, hastalara daha sonra (6 ila 24 saat) anjiyografi ve gerekirse PKG uygulandı.

Primer ilgilenilen etkililik sonlanım noktaları: Tenekteplazdan sonra ve PKG'den önce ve sonra %50'den fazla ST segmenti rezolüsyonu olan hastaların yüzdesi, kurtarıcı PKG ihtiyacı ve birleşik klinik sonlanım noktası olan 30 günde ölüm, kardiyojenik şok, reinfarktüs ve KY idi. Anahtar güvenlik sonuçları, 30 gün içinde İKK ve majör İKK dışı kanama idi.

, Tenekteplaz grubunda sonuçlar, semptom başlangıcından ortalama 110 dakika sonra tromboliz verildiğinde gösterildi. Kontrol grubuna semptomların başlamasından ortalama 190 dakika sonra primer PKG uygulandı.

Litik gruptaki tromboliz zamanı ile kontrol grubundaki primer PKG zamanı arasında 80 dakikalık bir fark vardır. Bu '*Fırsat penceresi*'nin anlamı: litik gruptaki bu hastalar biraz daha erken reperfüzyon alıyor (= daha fazla miyokard kurtarılıyor).

En kötü derivasyonun (en yüksek ST segment elevasyonu gösteren) %50'den fazla olan ST segment rezolusyonu, kontrol grubunun %78.4'üne karşı litik hastaların %85.2'sinde meydana geldi (P = .05). Rezidüel ST sapmasının (deviyasyonu) toplamı da litik grupta daha düşüktü (4.5 mm'ye karşı 5.5 mm; P = .02), bu daha iyi reperfüzyonu ve daha iyi iskemi çözülmesi gösteriyordu.

PKG öncesi anjiyografik sonuçlar, kontrol grubunun %18.9'una karşı litik grupların %53.8'inde TIMI-3 akım (etkin perfüzyon) gösterdi (P < .001). Litik grubun %34'üne kurtarıcı PKG uygulandı ve litik grubun %86'sına 24 saat içinde PKG uygulandı. PKG sonrası her iki grubun %87'sinde TIMI-3 akımı oluştu.

Çalışma, klinik olaylar üzerinde bir etki göstermek için yeterli güce sahip değildi, ancak ölüm/kalp yetersizliği, şok, 30. günde tekrarlayan MI birleşik sonlanım noktası litik grubun %12.8'inde ve kontrol grubunun %13.3'ünde meydana geldi, bu anlamlı olmayan bir farktı.

Alt grup analizi, semptom başlangıcından sonraki 1 saat içinde randomize edilenler arasında, litik grupta klinik sonuçlarda önemli bir fayda olduğunu ileri sürdü, araştırmacılar bu sonuçun küçük sayılara dayandığına dikkat çekti.

Güvenlik açısından, litik grupta altı hastada (%1.5) ve kontrol grubunda sıfır hastada İKK meydana geldi. İKK oranı, tam doz tenekteplaz ile STREAM-1 çalışmasında görülen ile aynıdır. Açıkçası STREAM-2'deki yarım dozla İKK oranının daha az olacağı umulmuştu. Ancak araştırmacılar İKK'sı olan hastaların hiçbirinin 75 yaşından büyük olmadığına dikkat çekti ve bunun güven verici olduğunu söyledi ve İKK'li 6 hastadan 3'ünde anlamlı protokol ihlalleri vardı. Ambulans sistemi ile kateter laboratuvarı arasında iletişimin zayıf olduğu bir kurtarma prosedürü sırasında aynı bölgede iki hastaya IV heparin ile aşırı antikoagülasyon uygulandı. Üçüncü hasta ise (74 yaşında bir kadın) tansiyonu çok yüksek olduğu için randomize edilmemeliydi dedi. Trombolizde her zaman bir İKK riski vardır, ancak herkes kılavuzlara ve kontrendikasyonlara dikkat edildiğinde, İKK oranının kabul edilebilir olacağına inanılıyor. Her iki gruptaki toplam olay oranları beklenenden çarpıcı biçimde düşük ve oldukça düşüktü. Litik gruptaki (% 1.3) oldukça düşük" sistemik kanama oranı sistemik kanamayı önleyen radyal kateterizasyonun yüksek kullanımına atfedildi.

Zamanında Primer PKG'nin gecikeceği durumlarda yarım doz TNK uygulaması Mantıklı bir Strateji

Bu, zamanında Primer PKG gerçekleştirme yeteneğinde beklenen bir gecikme olacağı zaman, STEMI'li yaşlı hastalarda ilginç, mütevazı boyutlu bir çalışmadır.

Genel olarak, iskemik olay oranları iki kolda benzerdi. Bu nedenle, farmako-invaziv strateji kullanılabilirken, bunu yapmak için zorlayıcı bir neden yok gibi görünüyordu. Bununla birlikte, potansiyel olarak dünyanın PCI'de daha da uzun gecikmelerin meydana gelebileceği bazı bölgelerinde, bu, dikkate alınması gereken makul bir strateji gibi görünüyor.

Azaltılmış doz litik uygulaması bile, Farmako-invaziv kolda daha fazla kafa içi kanama olduğunu kaydetti. bu nedenle, eğer bu yaklaşım kullanılıyorsa, eşzamanlı antikoagülasyon ve kan basıncının çok dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi gerekir.