

SENIOR-RITA'dan Dersler

Yaşlı ve Zayıf/Güçsüz (*frail*) Hastalara Daha Fazla Çalışıp, Daha Az Müdahale Edilsin mi?

Akut koroner sendromda perkütan koroner girişim (PKG) ile kalp kasının kurtarılabilmesi, kardiyolojiyi tıp alanında en popüler alanlardan biri haline getirmiştir. Bu hasta ömrünü, artırırken hedef hasta portföyünü de genişletmiştir

Ancak akut koroner sendromlar farklı kategorilerde gelir. Hızlı PKG, ST-segment yükselmeli miyokard enfarktüsü (STEMI) olan hastalara açıkça fayda sağlarken, *ST-segment yükselmesiz miyokard enfarktüsü (NSTEMI) olan hastalar için en iyi anjiyografi ve PKG'nin kullanımı* daha kompleks bir yaklaşımdır. NSTEMI hastalarında erken invaziv ve konservatif stratejiler için kanıtlar karışıktır. Birçok çalışma ve meta-analiz yapılmıştır ve genel olarak, her iki yaklaşımında sonuçlar benzerdir. Belki de yeterince iyimserlikle bakılırsa, *daha yüksek riskli hastalarda daha agresif yaklaşımın bir faydası* vardır. İki stratejinin de benzer sonuçları olmasına rağmen, hastaların çoğu erken invaziv yaklaşımla tedavi edilir. Erken ve invaziv, modern kardiyolojinin ruhuna uygundur.

Ancak akut koroner sendromlu yaşlı hastalar farklı bir zorluk sunar. NSTEMI çalışmaları, çoğu çalışma deneme gibi, çoğunlukla daha genç yetişkinleri dahil etti. Gençlerde elde edilen kanıtların yaşlı hastalara uygulanıp uygulanmayacağı güümüzde de tartışılmakta olup belirsizdir. Yaşlı hastalar primer bir sonuç için daha yüksek risk altında olabilir, ancak aynı zamanda terapiden kaynaklanan zarar riskleri ve daha fazla rekabet eden *morbidity ve mortality nedenleri* de vardır.

Sadece bir avuç küçük çalışma NSTEMI'li yaşlı hastaları kaydetti. Bu çalışmalar erken invaziv bir yaklaşımın tercih edilmesi gerektiğine dair çok az kanıt üretti.

The SENIOR-RITA Trial

- ESC'de, 75 yaş ve üzeri NSTEMI hastalarında invaziv ve konservatif stratejileri karşılaştıran geniş çaplı bir çalışma olan SENIOR-RITA'nın sonuçları sunuldu. Burada Konservatif tedavide hastanın durumu kötüleşir ve tedavi eden hekimlerin kararıyla klinik olarak işlem endike ise koroner anjiyografiye izin verildi.
- İngiltere'deki 48 merkezde NSTEMI'li 1500'den biraz fazla hasta rastgele her iki stratejiye atandı. Ortalama yaşları 82 idi, neredeyse yarısı kadındı ve yaklaşık üçte biri güçsüzdü (*'frail'*).
 - 4 yıllık takip süresince, primer sonuç olarak kardiyovasküler (KV) ölüm veya MI her iki kolda da benzer oranda meydana geldi: sırasıyla invaziv ve konservatif için %25,6'ya karşı %26,3 (HR, 0,94; %95 GA, 0,77-1,14; P = 0,53).
 - KV ölüm oranları da anlamlı derecede farklı değildi (%15,8'e karşı %14,2; HR, 1,11; %95 GA, 0,86-1,44).
 - Ölümcül olmayan MI oranı invaziv kolda biraz daha düşüktü (%11,7 - %15,0; HR, 0,75; %95 CI, 0,57-0,99).

- *Diğer bazı önemli bulgular-* İnvaziv koldaki hastaların yarısından azı revaskülarizasyona tabi tutuldu. Koroner anjiyografi, konservatif koldaki hastaların yaklaşık dörtte birinde yapıldı ve revaskülarizasyon sadece %14'ünde yapıldı.

Yorumlar

(John M. Mandrola, [theheart.org Medscape https://www. Medscape/cardiology](https://www.Medscape/cardiology))

Yazarlar, taranan hastaların **5'te 1'inin kaydedildiğini** ve kaydedilmeyenlerin yaşlarının benzer olduğunu ve her iki stratejiyle de neredeyse eşit şekilde tedavi edildiğini söylüyor. Tüm çalışmalar bu bilgiyi sunmuyor; bu önemlidir çünkü bir çalışmadaki hastaların temsili olduğunu bilmek, kanıtları gerçek hastalarımıza çevirmemize yardımcı olabilir.

Bir diğer olumlu nokta ise araştırmacıların primer sonuç olarak kardiyovasküler ölüm ve MI'yi akıllıca seçmeleriydi. Strateji çalışmaları genellikle açık etiketlidir. Planlanmamış revaskülarizasyon gibi bir klinisyenin kararını gerektiren bir sonucu dahil etmiş olsalardı, hastalar ve klinisyenler tedavi atamasının farkında olduklarında önyargı bir olasılık haline gelirdi.

SENIOR-RITA'da en dikkat çekici bulgu, konservatif koldaki hastaların yaklaşık %76'sına koroner anjiyogram yapılmamış olması ve %86'sına revaskülarizasyon yapılmamış olmasıdır.

SENIOR-RITA trial investigates the use of an invasive strategy to treat older patients after a NSTEMI

01 Sep 2024

Topic(s): Interventional Cardiology

The ESC- ESC Press Office - Press releases

SENIOR-RITA çalışması

NSTEMI'den sonra yaşlı hastaları tedavi etmek için invaziv bir stratejinin kullanımını araştırıyor

Önemli çıkarımlar

- Bu popülasyonda bugüne kadar yapılan en büyük çalışmada, SENIOR-RITA çalışması, **≥75 yaş ve üzeri ST yükselmesiz MI (NSTEMI) hastalarının tedavisinde invaziv bir**

strateji ile konservatif bir stratejinin birlikte kullanılması durumunda kardiyovasküler ölüm veya ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü (MI) riskinde anlamlı bir azalma olmadığını göstermiştir.

- İnvaziv ve konservatif stratejiler karşılaştırıldığında, ölümcül olmayan MI ve sonrasındaki revaskülarizasyon prosedürlerinin riskinde önemli bir azalma gözlemlendi.
 - Bu sonuçlar, NSTEMI'li yaşlı hastalara ve klinisyenlerine, invaziv tedaviye başvurup başvurmama konusunda bilinçli bir karar vermeleri için bir temel oluşturmaktadır.
- **Londra, Birleşik Krallık – 1 Eylül 2024:** *ESC Kongresi 2024*'te bugün düzenlenen oturumunda sunulan son dakika araştırmasına göre, yaşlı yetişkinlerde ST yükselmesiz miyokard enfarktüsünden (NSTEMI) sonra invaziv bir strateji ile tek başına optimal tıbbi tedavi, kardiyovasküler ölüm veya MI'nin birleşik riskini etkilemedi, ancak ölümcül olmayan MI'ler ve ardından gelen revaskülarizasyon prosedürleri azaldı. *SENIOR-RITA çalışması aynı anda New England Journal of Medicine'de yayınlandı (Yayının özeti aşağıda).*

- NSTEMI sonrası daha yüksek riskli hastalarda, kılavuzlar yalnızca ilaçlar yerine invaziv bir strateji önermektedir.
- Ancak, NSTEMI'li yaşlı hastaların invaziv bir strateji de dahil olmak üzere kılavuz tarafından önerilen bakımı alma olasılıkları daha düşüktür.
- Bu, klinisyenin veya hastanın prosedürel komplikasyon riski veya faydasızlığı korkusundan kaynaklanıyor olabilir.

Invasive Treatment Strategy for Older Patients with Myocardial Infarction

Vijay Kunadian, M.D. .

Helen Mossop, M.Math., Carol Shields, B.T.E.C., Michelle Bardgett, M.Sc., Philippa Watts, M.A., M. Dawn Teare, Ph.D., Jonathan Pritchard, B.Sc., **+29**, for the British Heart Foundation SENIOR-RITA Trial Team and Investigators*

Published September 1, 2024

DOI: 10.1056/NEJMoa2407791

Copyright © 2024

Miyokard Enfarktüsü Geçiren Yaşlı Hastalar İçin İnvaziv Tedavi Stratejisi

Özet

Çalışma Hipotezi- NSTEMI ile hastaneye yatırılan ≥ 75 yaş hastalarda, optimal tıbbi tedaviye ek olarak invaziv bir stratejinin, sadece optimal tıbbi tedavi uygulanan konservatif bir stratejiye kıyasla kardiyovasküler ölüm veya ölümcül olmayan MI riskini azaltma açısından daha üstün olacağıydı.

- Günlük klinik pratiğimizde gördüğümüz yaşlı hastaları temsil eden geniş kapsamlı bir araştırma popülasyonunda, **kardiyovasküler ölüm veya ölümcül olmayan MI'nin birleşik riskinde bir azalma görülmedi, ancak tekrarlayan ölümcül olmayan MI'lerde ve sonraki revaskülarizasyon prosedürlerine duyulan ihtiyaçta bir azalma** görüldü."
- **Materyel- Metod-** Açık etiketli SENIOR-RITA çalışmasında, tip 1 NSTEMI ile başvuran ≥ 75 yaşındaki hastalar iki tedavi grubundan birine rastgele (1:1) ayrıldı.

- Konservatif strateji grubunda, hastalara antitrombosit tedavisi, statinler, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve beta blokerler dahil olmak üzere ESC Kılavuzu tarafından önerilen sekonder korunma tedavisi uygulandı. İki İnvaziv strateji grubunda, bu ilaçlara ek olarak, hastalara invaziv koroner anjiyografi ve gerekli görülürse koroner revaskülarizasyon (stent takılması veya baypas ameliyatı) uygulandı.
- Tüm hastaların başlangıçta ve takipte kırılganlık (‘*frail*’, zayıf-güçsüz), biliş ve komorbidite açısından resmi değerlendirmesi yapıldı. Primer son nokta kardiyovasküler ölüm veya ölümcül olmayan MI'ye kadar geçen süreydi. sekonder son noktalar primer son noktanın bileşenlerini, her nedene bağlı ölümü, sonraki koroner revaskülarizasyonu ve kanama komplikasyonlarını içeriyordu.

Bulgular- Toplamda, İngiltere ve İskoçya'daki yaklaşık 48 NHS merkezinden 1.518 hasta çalışmaya alındı. Ortalama genel yaş 82,4 yıldır ve %72'si 80 yaşında veya daha büyüktü (en yaşlısı 103 yaşındaydı). Neredeyse yarısı kadındı (%45).

- Genel olarak, hastaların %80'i ‘prefrail’ veya ‘frail’ olarak sınıflandırıldı, %60'tan fazlasında bilişsel bozukluk vardı ve çoğunda birden fazla eşzamanlı uzun vadeli rahatsızlığı gösteren ≥ 5 'lik bir komorbidite indeksi vardı.
- 4,1 yıllık medyan takipten sonra, invaziv strateji grubu (%25,6) ile konservatif strateji grubu (%26,3; hazard ratio [HR] 0,94, %95 güven aralığı [GA] 0,77–1,14; p=0,53) arasında kardiyovasküler ölüm veya ölümcül olmayan MI'nin birincil sonlanım noktasında bir fark yoktu. Bu model, önceden belirlenmiş farklı alt gruplarda (zayıf, bilişsel olarak bozuk veya birden fazla komorbiditesi olanlar dahil) gözlemlendi.

- **Kardiyovasküler ölümden hiçbir fark gözlenmedi** (%15,8 invaziv strateji ile karşılaştırıldığında %14,2 konservatif strateji; HR 1,11; %95 CI 0,86-1,44). İnvaziv strateji grubundaki hastaların %11,7'sinde, konservatif strateji grubundaki hastaların ise %15,0'sinde meydana gelen **ölümcül olmayan MI'da önemli bir azalma vardı** (HR 0,75; %95 CI 0,57-0,99).

- İnvaziv strateji grubundaki hastalar ayrıca konservatif strateji grubundakilere kıyasla **daha az sayıda revaskülarizasyon prosedürüne** ihtiyaç duydu (%3,9'a karşı %13,7; HR 0,26; %95 CI 0,17-0,39). **Tüm nedenlere bağlı ölüm, tüm MI'ların birleşimi, inme, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış veya herhangi bir kanama komplikasyonu dahil olmak üzere diğer sekonder sonuçlarda gözlemlenen bir fark yoktu.** İşlemsel komplikasyon oranı %1'den azdı.
- **Sonuçta-** İnvaziv bir strateji primer son noktayı (kardiyovasküler ölüm veya ölümcül olmayan MI'nin birleşik riski) azaltmadı, ancak bazı faydalar görüldü. Önemlisi, invaziv strateji genel olarak yaşlı hastalarımızda güvenli görünüyordu. Bu sonuçlar, şu anda SENIOR-RITA'dan alınan verilerle güncellendiği ve bu az çalışılmış popülasyondaki kanıt tabanını daha da güçlendirdiği son hasta düzeyindeki meta-analizle tutarlıdır. Yaşlı hastaları denemelere dahil etmek, mevcut uygulamaları sorgulanmasını sağlar ve yaşın anjiyografi ve perkütan koroner müdahaleye erişim dahil olmak üzere bireyselleştirilmiş bakıma engel olmaması gerektiğini vurgular