

Σταχυολογήματα από το TCT 2021

Σωτήρης Τσαλαμανδρής, Κων/νος Τούτουζας

Στεφανιαία νόσος και Αγγειοπλαστική

Στο συνέδριο παρουσιάστηκαν ενδιαφέρουσες μελέτες που αφορούν την αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αγγείων, καλύπτοντας πλήθος θεμάτων.

Στη μελέτη **FAME 3** έγινε άμεση σύγκριση δύο μεθόδων επαναγγείωσης σε 1500 ασθενείς με στεφανιαία νόσο τριών αγγείων, χωρίς νόσο στελέχους, και οι οποίοι είχαν θεωρηθεί εξίσου κατάλληλοι από την ομάδα καρδιάς, τόσο για αγγειοπλαστική όσο και για αορτοστεφανιαία παράκαμψη. Ειδικότερα, η αγγειοπλαστική, καθοδηγούμενη από λειτουργική αξιολόγηση της ισχαιμίας μέσω κλασματικής εφεδρείας ροής (FFR) απέτυχε να δείξει υπεροχή έναντι της αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG), στη μείωση των κύριων ανεπιθύμητων καρδιαγγειακών και εγκεφαλικών συμβαμάτων. Φάνηκε πως οι ασθενείς που υπεβλήθησαν σε αγγειοπλαστική είχαν υψηλότερο ποσοστό θανάτου από οποιαδήποτε αιτία, εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου ή νέας επέμβασης επαναγγείωσης, έναντι εκείνων που υπεβλήθησαν σε χειρουργική αντιμετώπιση, αποτυγχάνοντας στο όριο μη κατωτερότητας, όπως καθορίστηκε από τους ερευνητές.

Η μελέτη **FAVOR III China** έδειξε πως η καθοδηγούμενη από το QFR αγγειοπλαστική των στεφανιαίων αγγείων έχει καλύτερα κλινικά αποτελέσματα στο πρώτο έτος (κύριο καταληκτικό σημείο - MACE), σε σύγκριση με την συνήθη στρατηγική αγγειογραφικής επιλογής των βλαβών προς αντιμετώπιση. Πρόκειται για μια πολυκεντρική, τυφλά τυχαιοποιημένη μελέτη που συνέκρινε τις δύο αυτές στρατηγικές αγγειοπλαστικής σε 3.825 ασθενείς με σταθερή ή ασταθή στηθάγχη ή σε εκείνους που είχαν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου τουλάχιστον άνω των 72 ωρών, οι οποίοι είχαν τουλάχιστον μία βλάβη με στένωση διαμέτρου μεταξύ 50% και 90% σε στεφανιαία αρτηρία με διάμετρο αγγείου αναφοράς τουλάχιστον 2,5 mm στην αγγειογραφική αξιολόγηση. Η απλότητα και η ασφάλεια του QFR σε σύγκριση με τις υπάρχουσες μεθόδους εκτίμησης της φυσιολογίας των στεφανιαίων με τη χρήση ειδικών συρμάτων, θα διευκολύνει ενδεχομένως την υιοθέτηση της μεθόδου αυτής στη κλινική πράξη.

Στη μελέτη **SUGAR** φάνηκε πως σε ασθενείς με διαβήτη και στεφανιαία νόσο, η χρήση των Cre8 EVO ενδοπροθέσεων χωρίς πολυμερές, τα οποία απελευθερώνουν sirolimus που μεταφέρεται από έναν αμφίφιλο φορέα (με μικτά υδρόφιλα και υδρόφοβα χαρακτηριστικά), δεν είναι κατώτερη από τις συνήθως χρησιμοποιούμενες ενδοπροθέσεις με επικάλυψη πολυμερούς που απελευθερώνουν zotarolimus, όσον αφορά το σύνθετο αποτέλεσμα της αποτυχίας βλάβης-στόχου. Οι ερευνητές έδειξαν 35% μείωση στο κύριο καταληκτικό σημείο της αποτυχίας βλάβης-στόχου (που ορίζεται ως το σύνθετο καταληκτικό σημείο καρδιακού θανάτου, νέου εμφράγματος του μυοκαρδίου και κλινικά αναγκαίας επαναγγείωσης στο ένοχο αγγείο) στο 1ο έτος παρακολούθησης, ύστερα από τυχαιοποίηση συνολικά 1.175 ασθενών με διαβήτη που υπεβλήθησαν σε αγγειοπλαστική, είτε στο 2^{ης} γενιάς Cre8 EVO είτε στο το Resolute Onyx (P < 0.001, μη-κατωτερότητα).

Τα αποτελέσματα της μελέτης **EROSION III** έδειξαν πως η χρήση της οπτικής συνεκτικής τομογραφίας (OCT) σε ασθενείς με STEMI, για τον αποκλεισμό αποφρακτικής βλάβης, μπορεί να μειώσει σημαντικά το ποσοστό εμφύτευσης stent, χωρίς να αυξηθεί βραχυπρόθεσμα ο κίνδυνος για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο (MACE). Ο σχεδιασμός της

μελέτης προέκυψε από την παρατήρηση πως ένα μικρό υποσύνολο ασθενών, ιδιαίτερα μικρότερης ηλικίας, μπορεί να παρουσιάσει κλασικά συμπτώματα STEMI, αλλά μετά τη θρομβοαναρρόφηση διαπιστώνεται ότι έχει διάβρωση και όχι ρήξη της πλάκας και τουλάχιστον θεωρητικά, δεν υπάρχει ανάγκη για ενδοπρόθεση και τη συνακόλουθη διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (DAPT). Στη μελέτη τυχαιοποιήθηκαν 246 ασθενείς με STEMI που υποβλήθηκαν σε αγγειογραφία και αναρρόφηση θρόμβου (εάν χρειαζόταν). Οι ασθενείς με ροή TIMI 3 και στένωση 70% ή λιγότερο τυχαιοποιήθηκαν 1:1 σε αυτούς που η οπτική συνεκτική τομογραφία καθοδήγησε την εκφύτευση stent (n = 112), και σε εκείνους με τη συνήθη τακτική αγγειογραφικής καθοδήγησης (n = 114).

Ενδιαφέρον είχαν τα τελικά, πενταετή αποτελέσματα της μελέτης **iFR-SWEDEHEART**, που επιβεβαίωσαν τη συνεχή ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της χρήσης του iFR σε σύγκριση με το FFR για την καθοδήγηση της επαναγγείωσης σε ασθενείς με χρόνια στεφανιαία νόσο ή NSTEMI. Φάνηκε πως τα ποσοστά MACE ήταν παρόμοια για το iFR και το FFR (21, 5% έναντι 19, 9%), όπως επίσης και τα ποσοστά θανάτου από κάθε αιτία, μη θανατηφόρου εμφράγματος του μυοκαρδίου και μη προγραμματισμένη επαναγγείωση της ένοχης βλάβης.

Δομικές Παθήσεις

Η συνεχής παρακολούθηση των αποτελεσμάτων της μελέτης **SURTAVI**, έδειξε πως στα 5 χρόνια, η διαδερμική εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (TAVI) με τη χρήση αυτοεκπτυσόμενης βαλβίδας (CoreValve & Evolut R) σε ασθενείς ενδιάμεσου κινδύνου, παρέχει παρόμοια κλινικά αποτελέσματα με αυτά που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς μετά από χειρουργική αντικατάσταση της βαλβίδας. Όπως φάνηκε και στα 2 έτη, το ποσοστό θνησιμότητας από κάθε αιτία ή εγκεφαλικού επεισοδίου δεν διέφερε μεταξύ των ομάδων TAVI και SAVR στα 5 χρόνια (31,3% έναντι 30,8%). Όσον αφορά τα 5ετή ηχοκαρδιογραφικά αποτελέσματα, η TAVI παρείχε μεγαλύτερη επιφάνεια στομίου (AVA) και χαμηλότερη μέση κλίση πίεσης σε σύγκριση με την χειρουργική επέμβαση σε κάθε χρονικό σημείο παρακολούθησης έως 5 χρόνια ($P < 0,001$ για όλους). Ωστόσο, η χειρουργική επέμβαση έδειξε καλύτερα αποτελέσματα ως προς την παραβαλβιδική διαφυγή, μια διαφορά που παρατηρήθηκε από νωρίς και η οποία διατηρήθηκε στην 5ετία. Τέλος, όπως και στα 2 έτη, η TAVI συσχετίστηκε με υψηλότερα επανεπέμβασης (3,5% έναντι 1,9%. $P = 0,02$) και μόνιμης εμφύτευσης βηματοδότη (30,9% έναντι 9,8%. $P < 0,001$) στα 5 χρόνια.

Τα αποτελέσματα της μελέτης **CHOICE-CLOSURE** έδειξαν πως η χρήση συσκευής αγγειακής σύγκλεισης μεγάλων οπών (Manta - Teleflex) μετά από TAVI συνδέεται με υψηλότερο κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών σε σύγκριση με την παλαιότερη τεχνική σύγκλεισης βάση ραμμάτων (ProGlide - Abbott Vascular). Η μελέτη τυχαιοποίησε 516 ασθενείς ενδιάμεσου χειρουργικού κινδύνου που υπεβλήθησαν σε TAVI, είτε στις συσκευές αγγειακής σύγκλεισης Manta είτε σε ProGlide. Η συμπτωματική περιφερική αρτηριακή νόσος τεκμηριώθηκε στο 7-8% των ασθενών και το κύριο μέγεθος θηκών πρόσβασης ήταν 15-Fr και στις δύο ομάδες. Κατά τη διάρκεια της νοσηλείας, το κύριο καταληκτικό σημείο επιπλοκών από το σημείο πρόσβασης ή που σχετίζονται με την πρόσβαση εμφανίστηκε στο 19,4% των ασθενών με TAVI που έλαβαν Manta και στο 12,0% αυτών που έλαβαν τη συσκευή ProGlide ($P = 0, 029$).

Μείζονες αγγειακές επιπλοκές που σχετίζονται με την πρόσβαση εμφανίστηκαν στο 3, 9% όσων έλαβαν Manta και στο 1, 6% όσων έλαβαν ProGlide. Ελάσσονες αγγειακές επιπλοκές που σχετίζονται με την περιοχή πρόσβασης εμφανίστηκαν στο 15, 5% και 10, 5% όσων έλαβαν Manta και ProGlide, αντίστοιχα.

Παρουσιάζοντας τα αποτελέσματα 6 μηνών του **TRISCEND**, φάνηκε πως το σύστημα Enoque, το οποίο προσδένεται με ασφάλεια στον τριγλωχινικό δακτύλιο, απέδειξε ότι τα ευνοϊκά αποτελέσματα που είχαν φανεί τον 1^ο μήνα διατηρήθηκαν και στους 6 μήνες. Από τους 132 ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη, οι 56 είχαν 6μηνη παρακολούθηση.

Στους 6 μήνες, η βαρύτητα της TR ήταν ήπια στο 49%, με το υπόλοιπο 51% να μην αναφέρει καθόλου ή ίχνος ανεπάρκειας ($P < 0, 001$ έναντι των βασικών μετρήσεων). Το ποσοστό επιβίωσης ήταν 96%, ενώ η ανάγκη νοσηλείας για καρδιακή ανεπάρκεια ήταν σημαντικά μειωμένη στους 6 μήνες (8%). Επίσης, παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση στην λειτουργική κλάση κατά NYHA, με το 89% των ασθενών να ανήκει στην κατηγορία I ή II στους 6 μήνες, με την δοκιμασία βάρδισης 6 λεπτών με τα πόδια, να αυξάνεται κατά 56 μέτρα.

Συσκευές σύγκλισης Ωτίου Αριστερού Κόλπου

Σύμφωνα με μελέτες, συσκευή Amulet (Abbott) φαίνεται πως σφραγίζει το ωτίο του αριστερού κόλπου (LAA) καλύτερα από τις συσκευές Watchman 2.5 ή Watchman FLX (Boston Scientific) σε ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή (AF) που διατρέχουν κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου, αλλά δεν είναι σαφές ότι οι διαρροές γύρω από την συσκευή έχουν κλινικές συνέπειες. Σύμφωνα με πρόσθετα δεδομένα από τη συνεχιζόμενη μελέτη **AMULET IDE**, σε σύγκριση με το Watchman 2.5 πρώτης γενιάς, η συσκευή Amulet έχει ως αποτέλεσμα λιγότερες διαρροές ≥ 3 mm σε διάστημα 12 μηνών, όπως είχε φανεί και στα αρχικά αποτελέσματα των 45 ημερών. Αλλά και η μικρότερη μελέτη **SWISS-APERO** που παρουσιάστηκε, έδειξε ότι παρότι στην αξονική τομογραφία καρδιάς (CCTA) δεν υπήρχε σημαντική διαφορά στην υπολειπόμενη διαφυγή από τις συσκευές Amulet και Watchman 2.5 / FLX στις 45 ημέρες, παρατηρήθηκαν λιγότερες διαφυγές με την συσκευή Amulet όταν χρησιμοποιήθηκε διοισοφάγειος ηπερηχοκαρδιογραφική μελέτη. Ωστόσο, τα κλινικά αποτελέσματα δεν διέφεραν σημαντικά μεταξύ των δύο συσκευών και στις δύο αυτές μελέτες, παρά τις διαφορές.