

EuroPCR 2023 Clinical trial highlights

EMMANΟΥΗΛ ΜΑΝΤΖΟΥΡΑΝΗΣ
Α' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική ΕΚΠΑ

Το EuroPCR 2023 διεξήχθη στο Παρίσι στις 16 – 19 Μαΐου για πρώτη φορά με φυσική παρουσία στον απόηχο της πανδημίας COVID-19. Συγκέντρωσε περισσότερα από 11.000 μέλη της διεθνούς καρδιολογικής κοινότητας και είχε ένα ιδιαίτερα πλούσιο και ελκυστικό επιστημονικό πρόγραμμα βασισμένο σε live cases, case presentations, διαδραστικά εκπαιδευτικά σεμινάρια – workshops και προγράμματα προσομοίωσης με έμφαση στην αντιμετώπιση επιπλοκών στο αιμοδυναμικό εργαστήριο και στη χρήση απεικονιστικών τεχνικών εντός και εκτός αιμοδυναμικού εργαστηρίου για την καθοδήγηση της αγγειοπλαστικής και της εμφύτευσης βαλβίδων.

Ιδιαίτερη έμφαση κατά τη διάρκεια του φετινού EuroPCR δόθηκε στις στεφανιαίες παρεμβάσεις, στην ενδοστεφανιαία φυσιολογία προ και μετά PCI και στην αναβάθμιση του ρόλου της ενδοστεφανιαίας απεικόνισης με στόχο τη βελτιστοποίηση του αποτελέσματος της αγγειοπλαστικής και ως όπλο στη μάχη με το ασβέστιο και στη χρήση των drug-coated μπαλονιών. Στον τομέα των δομικών καρδιοπαθειών το ενδιαφέρον επικεντρώθηκε στη διαδερμική αντιμετώπιση παθήσεων της τριγλώχινας βαλβίδας και σε τεχνικές valve in valve. Παρακάτω γίνεται αναφορά στις κυριότερες μελέτες που παρουσιάστηκαν στο EuroPCR στους τομείς των στεφανιαίων παρεμβάσεων και των βαλβιδοπαθειών.

FLAVOUR trial

Η μελέτη FLAVOUR έδειξε ότι σε σταθερή στεφανιαία νόσο η χρήση του FFR (fractional flow reserve) αποδεικνύεται μη κατώτερη του IVUS (intravascular ultrasound) στην καθοδήγηση της αγγειοπλαστικής σε αγγειογραφικά ενδιάμεσες στενώσεις. Σε 777 ασθενείς εφαρμόστηκε η μέτρηση του post-PCI μQFR (Murray law-based quantitative flow ratio), ενός δείκτη ταχείας έμμεσης εκτίμησης του FFR μετά την αγγειοπλαστική, τόσο στην

Λέξεις ευρητηρίου
EUROPCR 2023, κλινικές μελέτες

Επικοινωνία
Εμμανουήλ Μαντζουράνης
Ειδικευόμενος Καρδιολογίας
Α' Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική ΕΚΠΑ
Πρόεδρος ΟΕ Νέων Καρδιολόγων ΕΚΕ
E-mail: mantzourp@gmail.com

ομάδα FFR όσο και στην ομάδα IVUS. Στη διετή παρακολούθηση των ασθενών διαπιστώθηκε ότι post-PCI τιμές μ QFR $<0,90$ σχετίζονται με σημαντικά μεγαλύτερη πιθανότητα αποτυχίας στο ένοχο αγγείο (target vessel failure) (6,1% έναντι 2,7%, HR 2,32, 95%CI 1,10 – 4,90, $p=0,028$).

ABSORB IV Trial: Five-Year Clinical Outcomes

Η πρωταρχική μελέτη ABSORB IV συνέκρινε τη 12μηνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα ενός βιοαπορροφήσιμου stent με everolimus (BVS) έναντι του DES Xience. Στο EuroPCR 2023 παρουσιάστηκαν δεδομένα από την 5ετή παρακολούθηση 2.604 ασθενών της εν λόγω μελέτης με χρόνια ή οξεία στεφανιαία σύνδρομα, οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν στην τοποθέτηση είτε BVS είτε DES, και διαπιστώθηκε ότι, παρά τη βελτιωμένη τεχνική εμφύτευσης, τα BVS εξακολουθούν να είναι κατώτερα των DES, δεδομένου ότι σχετίζονται με 3% μεγαλύτερο απόλυτο κίνδυνο αποτυχίας της βλάβης στόχου (target lesion failure) στην 5ετία (17,5% έναντι 14,5%, $p=0,03$).

REFORM trial

Στη μελέτη REFORM έγινε σύγκριση ενός νέου φαρμακοεκκλύοντος μπαλονιού με biolimus (BCB) έναντι ενός συνήθους με πακλιταξέλη (PCB) για την αντιμετώπιση της επαναστενωσης του stent (in stent restenosis, ISR). Αποτέλεσε μία διεθνή πολυκεντρική τυχαιοποιημένη μελέτη, στην οποία 202 ασθενείς με ISR τυχαιοποιήθηκαν 2:1 σε αποκατάσταση της στένωσης είτε με BCB είτε με PCB. Πρωτογενές καταληκτικό σημείο ορίστηκε το ποσοστό στένωσης επί της διαμέτρου (%DS – diameter stenosis) σε επαναληπτική στεφανιογραφία στο 6μηνο. Το BCB αποδείχθηκε κατώτερο, αφού παρουσίασε %DS 42,7% έναντι 27,3% στην ομάδα του PCB ($p<0,001$), γεγονός που συσχετίστηκε με το άρρεν φύλο, τον αυξημένο δείκτη μάζας σώματος, τη βαρύτητα της στεφανιαίας νόσου και την παρουσία συνοσηροτήτων, όπως ο σακχαρώδης διαβήτης και η αρτηριακή υπέρταση.

iFR-SWEDEHEART Trial: A 5-Year Follow-Up

Η εν λόγω μελέτη παρουσίασε τα δεδομένα από την 5ετή παρακολούθηση των ασθενών της iFR-SWEDEHEART trial, στην οποία εξετάστηκε αν διαφέρει προγνωστικά η καθοδήγηση της απόφασης για αγγειοπλαστική με γνώμονα το iFR (instantaneous wave-free ratio) έναντι του FFR τόσο σε χρόνια όσο και οξεία στεφανιαία σύνδρομα. Συνολικά, σε 980 ασθενείς που δεν έγινε επαναγγείωση λαμβάνοντας υπόψη τις μετρήσεις φυσιολογίας (iFR: $n=473$, FFR: $n=435$) παρακολουθήθηκαν για πέντε έτη και δεν διαπιστώθηκε στατιστικώς σημαντική διαφορά μεταξύ των δύο ομάδων αναφορικά με το σύνθετο καταληκτικό σημείο (ολική και καρδιαγγειακή θνητότητα, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου και μη προγραμματισμένη επαναγγείωση) (iFR 18,6% vs FFR 16,8%; adjusted hazard ratio, 1,08 [95% CI: 0,79–1,48]; $p=0,63$).

MITRAL trial

Η πολυκεντρική προοπτική μελέτη MITRAL εξέτασε τη 2ετή έκβαση 91 ασθενών που, όντας υψηλού χειρουργικού κινδύνου, υπεβλήθησαν σε διαδερμική εμφύτευση εκπυσοσόμενης με μπαλόνι βιοπροσθετικής βαλβίδας σε έδαφος σοβαρής ασβέστωσης του μιτροειδικού δακτυλίου (MAC), προηγούμενης αποτυχημένης βαλβιδοπλαστικής με δακτύλιο ή εκφύλισης βιοπροσθετικής βαλβίδας. Η ομάδα valve in ring (ViR) παρουσίασε τη μεγαλύτερη θνητότητα τα δύο πρώτα χρόνια μετά την επέμβαση συγκριτικά με τις valve in valve (ViV) και valve in MAC (ViMAC) ομάδες.

PORTICO IDE trial: Five-Year outcomes

Παρουσιάστηκαν τα αποτελέσματα της 5ετούς παρακολούθησης ασθενών που υπεβλήθησαν σε TAVI με βαλβίδα PORTICO, η οποία σε αντίθεση με τη βαλβίδα NAVITOR παρέχει τη δυνατότητα επανατοποθέτησης. Η PORTICO είχε συγκρίσιμα αποτελέσματα στην 5ετία με τις εμπορικά διαθέσιμες βιοπροσθετικές βαλβίδες αναφορικά με την ολική

θνητότητα και την επίπτωση των αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων, με εξαίρεση τη μεγαλύτερη συχνότητα μέτριας ή σοβαρής παραβαλβιδικής ανεπάρκειας έως και τη συμπλήρωση του πρώτου έτους. Ωστόσο, σε βάθος 5ετίας η διαφορά φάνηκε να εξαλείφεται. Επιπλέον, η PORTICO παρουσίασε μεγαλύτερα ποσοστά καρδιαγγειακών θανάτων και ανάγκης εμφύτευσης μόνιμου βηματοδότη.

NAUTILUS trial

Στη μελέτη NAUTILUS συμμετείχαν 75 ασθενείς προκειμένου να ελεγχθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συσκευής FLOWer για προστασία από εμβολικά εγκεφαλικά επεισόδια κατά τη διενέργεια TAVI. Ως καταληκτικά σημεία ασφάλειας ορίστηκαν ο θάνατος από κάθε αιτία, το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και η οξεία νεφρική βλάβη στις 7 και τις 30 ημέρες, ενώ η αποτελεσματικότητα εκτιμήθηκε με τη μέτρηση του εμβολικού υλικού που συλλέχθηκε στο φίλτρο της συσκευής, την κλινική εκτίμηση της νοσητικής λειτουργίας και την απεικόνιση εγκεφάλου με MRI. Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν ότι η συσκευή FLOWer έχει συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια με τις ήδη υπάρχουσες και εμπορικά διαθέσιμες συσκευές.