

BIOVASC: AKS'de Anında Tam Revaskülarizasyon Yararlı

BIOVASC çalışmasının sonuçlarına göre, indeks prosedür sırasında doğrudan /hemen tam revaskülarizasyon, akut koroner sendrom (AKS) ve çok damar hastalığı olan hastalarda yeni tedavi paradigması haline gelebilir.

Çalışmada, AKS ve çok damar hastalığı ile başvuran hastalarda, anında tam revaskülarizasyon, primer bileşik sonuç açısından aşamalı tam revaskülarizasyondan aşağı değildi ve miyokard enfarktüsü (MI) ve planlanmamış iskemiye dayalı revaskülarizasyonda azalma ile ilişkilendirildi.

Acil,anında bir tam revaskülarizasyon stratejisine karşı bir erken güvenlik sinyali tespit edilmedi. Tedavi eden hekimler, sorumlu olmayan lezyonların acil tedavisi ile ilişkili potansiyel riskler hakkında endişelenmemelidir. Bu strateji, radyasyon, kontrast boya veya diğer kaynakların aşırı kullanımı olmaksızın prosedürel başarı olasılığı yüksek olan, yalnızca iki damar hastalığı ve oldukça basit lezyonları olan hastalarda özellikle etkili olabilir. Çalışma ayrıca anında tam bir revaskülarizasyon stratejisi ile daha kısa bir hastanede kalış süresi gösterdi.

Araştırmacılar hemen beklemeden doğrudan tam revaskülarizasyonun, spontan miyokard enfarktüsü ve planlanmamış revaskülarizasyonlar dahil olmak üzere daha düşük miyokard enfarktüsü oranı ve daha kısa hastanede kalış süresi nedeniyle potansiyel sağlık açısından ekonomik faydalara sahip olabilir kararına vardı.

Araştırmacılar Sunumu başlatırken, çok sayıda çalışmanın sorumlu lezyonun özel reperfüzyonu ile karşılaştırıldığında tam koroner revaskülarizasyonun klinik faydasını ortaya koyduğunu, ancak sorumlu olmayan lezyonun revaskülarizasyonu için en uygun zamanlamanın belirsizliğini koruduğunu açıkladı.

Belçika, İtalya, Hollanda ve İspanya'da yürütülen BIOVASC çalışması, ST segment yükselmeli MI (STEMI) veya STEMI olmayan AKS ve bir suçlu lezyonu açıkça tanımlanabilir olan çok damar koroner arter hastalığı olan 1525 hastayı içeriyordu.

Önce sorumlu lezyonun hemen tam revaskülarizasyonuna [peruktan koroner girişim (PKG) ile], ardından indeks prosedürü sırasında operatör tarafından klinik olarak anlamlı kabul edilen diğer sorumlu- olmayan lezyonlara PKG) veya aşamalı tam revaskülarizasyona (indeks prosedürü sırasında yalnızca sorumlu lezyonun PKG'si ve İndeks prosedüründen sonraki 6 hafta içinde klinik olarak anlamlı kabul edilen tüm sorumlu olmayan lezyonlara PKG) yapıldı. Primer sonuç indeks prosedürden 1 yıl sonra tüm nedenlere bağlı mortalite, MI, herhangi bir planlanmamış iskemiye dayalı revaskülarizasyon veya serebrovasküler olayların bileşimiydi. Çalışma, primer sonuç için risk oranının (HR) %95 Güvenilirlik aralığının (CI) üst sınırının 1,39'u geçmemesi halinde karşılandığı kabul edilen hemen aşamalı tam revaskülarizasyon ile eşdeğer olmayan bir tasarıma sahipti.

Çalışma popülasyonunda, hastaların %40'ında STEMI, %52'sinde STEMI olmayan ve %8'inde kararsız anjina vardı.

Hemen tam revaskülarizasyon grubunda 16 hasta, esas olarak uzun prosedür süresi, prosedürel karmaşıklık veya aşırı kontrast boya kullanımı nedeniyle indeks prosedür sırasında tam revaskülarizasyon alamamıştı.

Aşamalı grupta, hastaların %30'una indeks hastanede yatış sırasında sonraki tüm prosedürler uygulandı.

Sonuçlar, 1 yıldaki primer bileşik sonucun, doğrudan hemen revaskülarizasyon grubunun %7,6'sında ve aşamalı grubun %9,4'ünde meydana geldiğini ve aşağılık olmama kriterlerini karşıladığını gösterdi (HR, 0,78; %95 GA, 0,55 - 1,11; aşağı olmama için P = .0011). Hemen aşamalı tam revaskülarizasyon stratejisinin üstünlüğü 1 yıllık takipte karşılanmadı (üstünlük için P = .17).

Bununla birlikte, indeks prosedürden 30 gün sonra klinik olayların önceden belirlenmiş analizinde, anında tam revaskülarizasyon, bileşik primer sonuç açısından aşamalı revaskülarizasyondan daha üstündü (%2,2'ye karşı %5,8; HR, 0,38; üstünlük için P = .0007). Bir yıllık sonuçlar, iki grup arasında tüm nedenlere bağlı ölüm açısından fark göstermedi, ancak hemen anında tam revaskülarizasyon grubunda MI'da azalma (%1,9'a karşı %4,5) ve daha az planlanmamış iskemiye bağlı revaskülarizasyon (%4,2'ye karşı %6,7) görüldü. MI'daki fark esas olarak, ağırlıklı olarak indeks prosedür ile aşamalı müdahale için planlanan tarih arasındaki zaman penceresinde meydana gelen spontan MI'lardan (prosedürle ilgili değil) kaynaklanıyordu ve hemen hemen her durumda bu olayların nedeni olarak başlangıçta suçlu olmayan bir lezyon tanımlanmıştı.

Alt grup analizi, yaş, cinsiyet ve STEMI ile STEMI olmayan sunum dahil olmak üzere hasta popülasyonunda benzer sonuçlar gösterdi.

Aşamalı Revaskülarizasyon grubunda yüksek MI oranı

Aşamalı Prosedür Grubunda görülen son derece yüksek oranda MI sıklığı üzerindeki sürpriz dile getirildi.

Nedeni operatörün suçlu lezyonunu yanlış değerlendirmiş olabileceği veya AKS'li hastalarda birden fazla anstabil plak bulunabileceği ve sadece suçlu lezyonu tedavi etme ile işin tam yapılamadığı düşünülmüştür.

Bunu daha iyi anlamak için verilere daha ayrıntılı bir şekilde bakmalıyız, ancak her iki senaryoda da derhal tam revaskülarizasyon bu olayları önleyecektir. Ayrıca çalışmada kullanılan düşük bir fonksiyonel görüntüleme oranına da dikkat çekilmiştir.

Araştırmacılara göre sorumlu ve kritik lezyonların Hepsi bir kerede düzeltilebilir.

Belirsiz bir lezyon olduğu konusunda belirsiz bir şekilde hareket etmenin avantajı: "Sadece her şeyi düzeltmek - geride tıkanma/okluzyon riski bırakılmamasıdır. Buna arşılık, bazı hastalar için, aşırı miktarda kontrast materyalin kullanımının önlenmesi gerektiği, bozulmuş böbrek fonksiyonu olanlar gibi uygun olmayabilir.

KABG yine de düşünülmelidir

AKS ile başvuran hastaların yarısından fazlasının çok-damar koroner hastalığı olduğu unutulmamalı.

Hemen tam bir revaskülarizasyon stratejisini takip etmek, özellikle azaltılmış hastane kapasitesi ve personel kıtlığı zamanlarında, sadece klinik sonuçlarda bireysel hastaya fayda sağlamakla kalmaz, aynı zamanda sağlık sistemleri üzerindeki baskıyı güvenli bir şekilde azaltabilir.

Ancak aynı zamanda koroner arter baypas greftleme (KABG) olasılığının atlanmaması gerektiğine ve KABG'nin diyabet veya karmaşık koroner arter hastalığı olan hastalarda hala tercih edilen tedavi olduğuna dikkat çekiliyor.

Sonuç olarak: "Biovasc çalışmasının sonuçları klinik uygulamayı bu hasta grubunda sadece suçludan anında, tam bir revaskülarizasyon stratejisine doğru ilerletir. Bununla birlikte, intrakoronar fizyolojinin değerlendirilmesi, intrakoronar görüntüleme ve kalp ekibi kararının rehberliğinde bir rolü doğrulamak için bu tedavi stratejisinin daha da ince ("kılı kırk yararak") ayarlanması gerekir.

Immediate versus staged complete revascularisation in patients presenting with acute coronary syndrome and multivessel coronary disease

(BIOVASC): a prospective, open-label, non-inferiority, randomised trial

Roberto Diletti, Wijnand K den Dekker, Johan Bennett, Carl E Schotborgh, Rene van der Schaaf, Manel Sabaté, et al.

Lancet Published: March 05, 2023 DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00351-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00351-3)

Akut koroner sendrom ve çok damar koroner hastalığı (BIOVASC) ile başvuran hastalarda Anında ve Aşamalı tam revaskülarizasyon:

Prospektif, açık etiketli, aşağı olmayan (*non-inferiority*), randomize bir çalışma

Özet

Başlarken- Akut koroner sendromlu ve çok damarlı koroner hastalığı olan hastalarda, perkütan koroner girişim (PKG) ile tam revaskülarizasyon, iyileştirilmiş klinik sonuçlarla ilişkilidir. BIOVaSC çalışması Sorumlu olmayan lezyonlar için PKG'nin indeks prosedür sırasında mı yoksa aşamalı olarak mı müdahale edilmesi gerektiğini araştırmayı amaçladı.

Metodlar- Bu prospektif, açık etiketli, eşdeğer olmayan, randomize çalışma Belçika, İtalya, Hollanda ve İspanya'daki 29 hastanede yapıldı. Çalışmaya 18-85 yaş arası ST segment yükselmesi MI veya ST segmenti yükselmeyen AKS ve açıkça tanımlanabilir sorumlu lezyon ile çok damar (görsel tahmin veya pozitif koroner fizyoloji testine dayanan yani çapı 2.5 mm veya daha fazla olan ve \geq %70 darlığı olan iki veya daha fazla koroner arter) koroner arter hastalığı ile başvuran hastalar dahil edildi. Web tabanlı bir randomizasyon modülü çalışma hastaları - [Acil, nında tam revaskülarizasyona (önce sorumlu lezyonun PKG'si, ardından takiben indeks prosedür sırasında operatör tarafından klinik açıdan önemli kabul edilen diğer sorumlu olmayan lezyonlara PKG) veya Aşamalı tam revaskülarizasyona (indeks prosedürü sırasında yalnızca sorumlu lezyonun PKG'si ve indeks prosedüründen sonraki 6 hafta içinde operatör tarafından klinik olarak anlamlı kabul edilen tüm sorumlu olmayan lezyonların PKG'sine)] - tabi tutuldu, çalışma merkezine göre tabakalandırılmış, rastgele blok boyutu dört ila sekiz olan hastaları (1:1) rastgele atamak için kullanıldı.

Primer sonuç indeks prosedüründen sonraki 1 yıldaki tüm nedenlere bağlı mortalite, miyokard enfarktüsü, herhangi bir planlanmamış iskemiye bağlı revaskülarizasyon veya serebrovasküler olayların bileşimiydi. Sekonder sonuçlar, indeks prosedürden 1 yıl sonra tüm nedenlere bağlı mortalite, miyokard enfarktüsü ve planlanmamış iskemi kaynaklı revaskülarizasyonu içermektedir. Primer ve sekonder sonuçlar, rastgele atanan tüm hastalarda

tedavi etme niyetine göre değerlendirildi. Birincil sonuç için risk oranının (HR) %95 GA'nın üst sınırı 1.39'u geçmediği takdirde, hemen Aşamalı tam revaskülarizasyonun eşdeğerliğinin karşılandığı kabul edildi.

Bulgular- 26 Haziran 2018 ile 21 Ekim 2021 arasında, 764 hasta - (medyan yaş 65.7 [IQR 57.2–72.9] ve 598 [%78.3] erkek) - Anında tam revaskülarizasyon grubuna rastgele atandı ve 761 hasta - (medyan yaş 65.3 yıl [58.6–72.9] ve 589 [%77.4] erkek) - Aşamalı tam revaskülarizasyon grubuna rastgele atandı ve tedavi amaçlı popülasyona dahil edildi.

Primer sonuç, Anında hemen tam revaskülarizasyon grubundaki 764 hastanın 57'sinde (%7.6) ve Aşamalı tam revaskülarizasyon grubundaki 761 hastanın 71'inde (%9.4) meydana geldi (HR 0.78, %95) CI 0.55–1.11, P aşağı değil = 0.0011). Anında ve Aşamalı tam revaskülarizasyon grupları arasında tüm nedenlere bağlı ölüm açısından fark yoktu (14 [%1.9]'a karşı dokuz [%1.2]; HR 1.56, %95 GA 0.68–3.61, P=0.30).

Anında hemen tam revaskülarizasyon grubunda 14 (%1.9) hastada ve Aşamalı tam revaskülarizasyon grubunda 34 (%4.5) hastada miyokard enfarktüsü meydana geldi (HR 0.41, %95 GA 0.22–0.76 , P=0.0045).

Aşamalı tam revaskülarizasyon grubunda, hemen tam revaskülarizasyon grubuna göre daha fazla plansız iskemiye dayalı revaskülarizasyon gerçekleştirilmiştir (50 [%6.7] hasta - 31 [%4.2] hasta; HR 0.61, %95 GA 0.39–0.95, P = 0.030).

Sonuç olarak- Akut koroner sendrom ve çok damar hastalığı ile başvuran hastalarda Anında tam revaskülarizasyon, primer bileşik sonuç açısından Aşamalı tam revaskülarizasyondan aşağı değildi ve miyokard enfarktüsünde ve planlanmamış iskemi kaynaklı revaskülarizasyonda bir azalma ile ilişkilendirildi.