

FIRE trial:

Yaşlı Hastalarda Fizyoloji Rehberliğinde MI Tam Revaskülarizasyon Sadece Sorumlu Lezyona Yönelik Yaklaşımdan Daha Üstün

ESC sunumu: 26Ağustos 2023

ESC'deki sunumun yorum, tartışmalar ve de çalışma özeti için [Theheart.org](https://www.theheart.org) | [Medscape Cardiology](https://www.medscape.com) ve online yayınlanan (N Engl J Med 2023; 389:889-898) 'den yararlanılmıştır.

Büyük, randomize bir çalışmada, akut miyokard enfarktüsü (MI) ve çok damar hastalığı (ÇDH) olan yaşlı hastalarda tam revaskülarizasyon (TR)'nin stratejisi, yalnızca suçlu lezyona yönelik yaklaşımla karşılaştırıldığında daha üstün 1 yıllık sonuçlar elde etti.

- 1400'den fazla hastayla yapılan çalışmada TR, anjiyografik profilden bağımsız olarak perkütan koroner girişim (PKG)'nin hedefleri olarak lezyonları seçen veya dışlayan bir süreç olan, MI sorumlusu dışındaki koroner lezyonların fonksiyonel etkisinin değerlendirilmesi ile yönlendirilmiştir. Bu tür fizyoloji rehberli TR, yalnızca suçlu yaklaşımıyla karşılaştırıldığı **FIRE** çalışmasında:
 - 1 yıl boyunca ölüm, MI, inme veya iskemi kaynaklı revaskülarizasyonu içeren primer son nokta riskinde %27'lik önemli bir düşüşe yol açtı.
 - Çalışmada kardiyovasküler (KV) ölüm veya MI riski %36 düştü ve tüm nedenlere bağlı ölümler %30 azaldı. Her ne kadar çalışma bu sekonder son noktalar için güçlendirilmemiş olsa da, farklılıklar anlamlıydı. Güvenlik sonuçları iki revaskülarizasyon yaklaşımı için benzerdi.

Çalışmanın önemi

≥ 75 yaş AMİ hastaları

FIRE, yalnızca 75 yaş ve üzeri STEMI veya NSTEMI hastalarına dahil edilmesi açısından dikkat çekiciydi; bu, daha önceki TR çalışmalarında zayıf bir şekilde temsil edilen yüksek riskli bir yaş grubuydu.

Çalışmanın baş araştırmacısı (Simone Biscaglia)'nın gözlemine göre, pratikte bu tür hastalar, TR'yi destekleyen iyi kanıtların bulunmaması nedeniyle genellikle yalnızca sorumlu lezyon yaklaşımıyla tedavi ediliyor.

Bu, akut MI'li yaşlı hastalarda fizyoloji rehberliğinde TR stratejisinin genç hastalara sunabileceği faydasına benzer bir etki gösteren ilk çalışmadır.

Biscaglia bu yorumlar, 26 Ağustos'ta çalışmanın sunulduğu Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) 2023 Kongresi sırasında yapıldı; Aynı gün New England Journal of Medicine'de aynı gün yayınlanan yayının (aşağıda özeti sunulan) baş yazarıdır.

Çalışma Bulguları

- FIRE, İtalya, İspanya ve Polonya'daki 34 merkeze akut STEMI veya NSTEMI ile başvuran, yaklaşık %64'ü erkek olan ÇDH'li 75 yaş ve üzeri hastaları kaydetti. Raporda, hepsine şiddetle tavsiye edildiği gibi aynı sirolimus salınlımlı stent modeli kullanılarak sorumlu lezyona yönelik başarılı PKG uygulandığı belirtiliyor. Bireysel lezyonların fonksiyonel etkisi, anjiyografik olarak iki yöntemden biriyle, standart bir "basınç teli" ile çaprazlanarak veya kantitatif akış oranlarının anjiyografik olarak türetilmesi ile değerlendirildi. Katılımcı merkezlerdeki uygulamalar yansıtılmak istendiğinden seçim "operatörün takdirine bırakıldı.

TR'nin primer faydası fizyoloji-rehberlik yönteminden bağımsızdı.

Hastalar, aynı seansta veya en azından aynı hastaneye yatış sırasında veya daha fazla revaskülarizasyon yapılmadan, sorumlu olmayan lezyonların fizyoloji rehberliğinde TR'sine veya daha fazla revaskülarizasyon yapılmadan rastgele atandı: Sırasıyla 720 ve 725 hasta.

- Bileşik primer sonuç için HR, TR'ye karşı yalnızca sorumluya yönelik PKGCI= 0,73 idi (%95 GA, 0,57 - 0,93; P = 0,01).
- Fayda, primer son noktanın üç ayrı bileşenindeki azalmalardan kaynaklandı: ölüm, MI ve revaskülarizasyon, ancak inme değil. KV ölüm veya MI için HR = 0,64 (%95 GA, 0,47 - 0,88) ve herhangi bir nedenden ölüm için HR = 0,70 (%95 GA, 0,51 - 0,96) idi.
- Birinci yılda kontrastla ilişkili akut böbrek hasarı, inme veya BARC (*Bleeding Academic Research Consortium*) derece 3 ila 5 kanamanın birleşimi olan primer güvenlik sonuçlarında anlamlı bir fark yoktu. Oranlar TR'ye atanarlarda %22,5 ve yalnızca suçlu olan grupta %20,4 idi.

FIRE çalışması sonuçlarına yorumlar

Hastanın Yaşı AMİ'de Tam revaskülarizasyon için kontrindikasyon olmamalı

FIRE, tam ve yalnızca sorumlu lezyon damarına yönelik revaskülarizasyon konusunu inceleyen önceki çalışmalara büyük ölçüde katkıda bulunan dikkate değer bir çalışmadır.

Çalışma, akut MI hastalarında fizyoloji rehberliğinde TR'nin yalnızca sorumlu damara yaklaşımından üstün olduğunu oldukça açık bir şekilde göstermektedir.

Gözlemlenen primer bulguların önemi bazen yaşlı hastaların yanlış olarak bu durumda tam revaskülarizasyondan fayda sağlayamayacağı varsayıldığından FIRE'nin 80 yaşın üzerindeki de dahil olmak üzere bir dizi farklı hasta alt grubuna uygulanabilmiş olmasını göstermesidir.

Pratiğe Mesajlar

- Çalışmanın TR grubunda KV ölüm veya MI riskinin azaldığı yönündeki bulgusu gerçekten bu tam revaskülarizasyon yaklaşımını kontrendikasyonları olmayan MI hastalarında bakım standardı haline getirmelidir.
- Yaşın kendisi kesinlikle artık bir kontrendikasyon olarak görülmemelidir
- FIRE çalışması, her şeyden önce TR'nin daha önceki çalışmalarda gözlemlenen faydasını doğruluyor ve yaşlı hastalar için bu yaklaşım ek kanıtlar sağlıyor.

Sonuçta TR ile 1 yılda mortalitenin azalması özellikle dikkat çekicidir ve TR'nin hastaların yaşlarına bakılmaksızın tüm akut MI hastalarında dikkate alınması gerektiğinin altı çiziliyor .

Çalışmanın bu olumlu çıkarımlarına karşı görüş

FIRE sonuçları tüm yaşlı hastalara genellenmemeli çünkü TR sonrası, oldukça heterojen olan bu hasta popülasyonunun örneğinin farklı kırılabilirliği (fragilité) veya eşlik eden hastalıklara (komorbiditeler), biliş (algılama) veya KV geçmişine bağlı olarak sonuçların değişebileceği konusunda uzmanlar uyardı. Dolayısıyla bakımın bireyselleştirilmesine mutlak bir ihtiyaç vardır.

Complete or Culprit-Only PCI in Older Patients with Myocardial Infarction

the FIRE Trial

Simone Biscaglia, Vincenzo Guiducci, Javier Escaned, Raul Moreno, Valerio Lanzilotti, Andrea Santarelli, Enrico Cerrato, Giorgio Sacchetta, Alfonso Jurado-Roman, Alberto Menozzi, Ignacio Amat Santos, M.D., José Luis Díez Gil, et al.

N Engl J Med 2023; 389:889-898

DOI: [10.1056/NEJMoa2300468](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2300468)

Miyokard İnfarktüsü Olan Yaşlı Hastalarda Tam veya Sadece Sorumlu PKG

Özet

Arka plan- Miyokard enfarktüsü ve çok damar hastalığı olan yaşlı hastalarda (≥ 75 yaş) tam revaskülarizasyonun faydası belirsizliğini koruyor.

Metodlar- Bu çok merkezli, randomize çalışmada, sorumlu lezyona perkütan koroner girişim (PKG) uygulanan miyokard enfarktüsü ve çok damar hastalığı olan yaşlı hastalar ya sorumlu olmayan lezyonların fizyoloji rehberliğinde tam revaskülarizasyonuna tabi tutacak ya da daha fazla revaskülarizasyon yapılmayacak şekilde atandı. Fonksiyonel olarak anlamlı, sorumlu olmayan lezyonlar, basınç teli veya anjiyografi ile belirlendi.

- Primer sonuç, 1 yıldaki ölüm, miyokard enfarktüsü, inme veya herhangi bir revaskülarizasyonun birleşimiydi. Anahtar sekonder sonuç, kardiyovasküler ölüm veya miyokard enfarktüsünün bir bileşimiydi.
- Güvenlik, kontrastla ilişkili akut böbrek hasarı, inme veya kanamanın bir bileşimi olarak değerlendirildi.

Bulgular- Toplam 1445 hastaya randomizasyon uygulandı (720'ye tam revaskülarizasyon ve 725'e yalnızca sorumlu lezyona yönelik revaskülarizasyon uygulandı).

Hastaların medyan yaşı 80'di (çeyrekler arası aralık [*interquartile range*], 77 ila 84); Hastaların 528'i (%36,5) kadındı ve 509'u (%35,2) ST segment yükselmeli miyokard enfarktüsü nedeniyle başvurdu.

- Tam revaskülarizasyon grubunda 113 hastada (%15,7) ve yalnızca sorumlu lezyon grubunda 152 hastada (%21,0) primer sonuç olayı meydana geldi (HR= 0,73; %95 güven aralığı [CI], 0,57 - 0,93; P=0.01).
- Tam revaskülarizasyon grubunda 64 hastada (%8,9) ve yalnızca suçlu grupta 98 hastada (%13,5) kardiyovasküler ölüm veya miyokard enfarktüsü meydana geldi (HR= 0,64; %95 GA, 0,47 ila 0,88).
- Güvenlik sonuçları gruplar arasında farklılık göstermedi (%22,5'e karşı %20,4; P=0,37).

Sonuçlar- Miyokard enfarktüsü ve çok damar hastalığı olan 75 yaş ve üzeri hastalar arasında, fizyoloji rehberliğinde tam revaskülarizasyon uygulananların yalnızca sorumlu lezyona yönelik PKG uygulanan kişilere göre 1 yıl içinde ölüm, miyokard enfarktüsü, felç veya iskemi kaynaklı revaskülarizasyondan oluşan birleşik risk, hastalara göre daha düşüktü.