

FULL REVASC trial

MI Sonrası Tam Revaskülarizasyon Yalnızca Sorumlu damara Yönelik PKG'den Üstün Değil

ST yükselmeli miyokard enfarktüsü (STEMI) ve çok damar hastalığı olan hastalarda, fraksiyonel akım rezervi (FFR) kılavuzluğunda, sorumlu olmayan lezyonlara tam revaskülarizasyon; sadece sorumlu lezyona yönelik perkütan koroner girişim (PKG) ile karşılaştırıldığında ölüm, MI veya planlanmamış revaskülarizasyonu azaltmadı.

STEMI'deki sorumlu lezyona primer PKG uygulanan tüm hastaların yaklaşık yarısında, bir veya daha fazla anjiyografik olarak anlamlı, sorumlu lezyonla birlikte çok damar hastalığı vardır.

Çalışma 8 Nisan 2024 Amerikan Kardiyoloji Koleji (ACC) Bilimsel Oturumunda sunuldu. Çalışma aynı zamanda The New England Journal of Medicine'de de çevrimiçi olarak yayınlandı (Özeti aşağıda sunuldu).

Post-Mİ FFR yönetiminde Çok-Damar Revaskülarizasyon daha faydalı bulunmamıştır.

Önceki randomize kontrollü çalışmalar, sorumlu olmayan lezyona uygulanan PKG'nin revaskülarizasyon tekrarını azalttığını göstermiştir. Ancak ölüm ve MI gibi kesin son noktalar üzerindeki etkisi değişkendir ve FFR rehberliğinde tam revaskülarizasyonun da zor son noktalar üzerindeki faydası belirsizliğini koruyor.

FULL REVASC çalışmasının sonuçları, benzer hastalarla yapılan önceki randomize kontrollü çalışmaların aksine, tam revaskülarizasyonun bu zorlu sonlanım noktalarını azaltmada yalnızca sorumlu lezyona yönelik PKG'den üstün olmadığını gösterdi.

Gruplar Arası Etkinlik, Güvenlik Benzer

- FULL REVASC* çalışmasına yedi ülkedeki 32 merkezden hastalar dahil edildi. Sorumlu lezyona PKG uygulanan STEMI veya çok yüksek riskli ST yükselmesi olmayan Mİ (NSTEMI) ve çok damar hastalığı olan hastalar; sorumlu- olmayan lezyonların FFR kılavuzluğunda tam revaskülarizasyonuna veya daha fazla revaskülarizasyon yapılmayan olarak randomize edildi.

Primer sonuç herhangi bir nedene bağlı ölüm, MI veya planlanmamış revaskülarizasyondan oluşan bileşik bir sonuçtu. Sekonder sonuçlar herhangi bir nedene bağlı ölüm veya MI ve planlanmamış revaskülarizasyonun birleşimini içeriyordu.

Değiştirilen çalışma protokolü

- Orijinal plan, ölüm veya MI için 0,75 tehlike risk oranı (HRR [*hazard risk ratio*]) için %80 güçte 4052 hastayı dahil etmekte. Bu durum, STEMI hastalarında tam revaskülarizasyonun sadece sorumlu lezyona yönelik PKG'den daha üstün olduğunu gösteren COMPLETE çalışmasının kardiyovasküler ölüm veya MI riskinin yanı sıra kardiyovasküler ölüm, MI veya iskemi kaynaklı revaskülarizasyon riskinin azaltılmasının yayınlanmasından sonra değişti.
- Bu noktada hala hasta alımı yapan FULL REVASC'ın fizibilite ve etik nedenlerden dolayı durduruldu. Araştırmacılar planlarını ayarladılar ve yeni primer son nokta olarak ölüm, MI veya planlanmamış revaskülarizasyon açısından HRR açısından %74 güçte halihazırda dahil edilen 1542 hastayı takip ettiler.

Yeni çalışma

Yeni çalışma tasarımı toplam 1542 hasta (ortalama yaş 65; %76, erkek) FFR kılavuzluğunda tam revaskülarizasyona veya yalnızca sorumlu lezyona yönelik PKG'ye atandı.

- Ortalama 4,8 yıllık takipte, tam revaskülarizasyon grubunda 145 hastada (%19,0) ve yalnızca sorumlu lezyon grubunda 159 (%20,4) hastada primer sonuç olayı meydana geldi (HR, 0,93; 95). %CI, 0,74-1,17; P = 0,53).
- Sekonder sonuçlarla ilgili olarak, herhangi bir nedene bağlı ölüm veya MI (HR= 1,12; %95 GA= 0,87-1,44) veya planlanmamış revaskülarizasyon (HR= 0,76; %95 GA= 0,56) bileşiminde gruplar arasında belirgin bir fark görülmedi. -1.04).
- Ayrıca, diğer sekonder sonuçların çoğu açısından gruplar arasında belirgin bir farklılık gözlenmedi; HR'ler ile aşağıdaki gibidir: Herhangi bir nedenden ölüm, HR= 1,15 (%95 GA, 0,83-1,58); kardiyovasküler nedenlerden ölüm= 0,87 (%95 GA, 0,55-1,39); MI= 1,09 (%95 GA, 0,76-1,57); ve kardiyovasküler nedenlerden ölüm, MI veya planlanmamış revaskülarizasyondan kaynaklanan ölümlerin birleşimi= 0,80 (%95 GA, 0,62-1,03).
- Tam revaskülarizasyon grubunda 78 hastada (%10,2) ve yalnızca sorumlu lezyon grubunda 128 hastada (%16,5) revaskülarizasyon meydana geldi (HR= 0,59; %95 GA, 0,45-0,78).
- Tüm grupta 19 hastada (%2,5) ve yalnızca sorumlu lezyon grubunda yedi (%0,9) hastada stent trombozu meydana geldi (HR= 2,80; %95 GA, 1,18-6,67).
- Primer sonuca ilişkin sonuçların, yaş, diyabet, görsel tahminde sorumlu bulunmayan stenoz derecesi ve proksimal sol ön inen koroner arterde sorumlu olmayan bir lezyonun varlığı dahil olmak üzere alt gruplar arasında tutarlı olduğu ortaya çıktı.
- Ek olarak, güvenlik sonuçları açısından gruplar arasında belirgin bir farklılık yoktu.

FFR-Guided Complete or Culprit-Only PCI in Patients with Myocardial Infarction

Felix Böhm, M.D., Ph.D. <https://orcid.org/0000-0001-5191-2665>, Brynjölfur Mogensen, M.D., Thomas Engström, M.D., Ph.D., Goran Stankovic, M.D., Ph.D., Ilija Srdanovic, M.D., Ph.D., Jacob Lønborg, M.D., Ph.D., Sammy Zwackman, M.D., +16, for the FULL REVASC Trial Investigators

Published April 8, 2024 DOI: [10.1056/NEJMoa2314149](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2314149)

Miyokard İnfarktüsü Olan Hastalarda FFR Kılavuzluğunda Tam veya Sadece Sorumlu damara PKG

Özet

Arka plan- ST segment yükselmeli miyokard enfarktüsü (STEMI) ve çok damar koroner arter hastalığı olan hastalarda fraksiyonel akım rezervi (FFR) kılavuzluğunda tam revaskülarizasyonun faydası belirsizliğini koruyor.

Metodlar- Bu çok uluslu, kayıt tabanlı, randomize çalışmada, sorumlu- lezyon için primer PKG uygulanan STEMI veya çok yüksek riskli STEMI dışı (NSTEMI) ve çok damar hastalığı olan hastaların sorumlu- olmayan lezyonları FFR- rehberliğinde tam- revaskülarizasyona almak veya sorumlu dışında daha fazla revaskülarizasyon yapmamak üzere atandı.

- Primer sonuç herhangi bir nedene bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü veya planlanmamış revaskülarizasyondan oluşan bir bileşikti.
- İki temel isekonder sonuç, herhangi bir nedene bağlı ölüm veya miyokard enfarktüsü ile planlanmamış revaskülarizasyonun birleşimiydi.

Bulgular- Toplam 1542 hastaya randomizasyon yapıldı; 764'ü FFR kılavuzluğunda tam revaskülarizasyona ve 778'i yalnızca suçlu lezyona yönelik PCI almaya atandı.

- Ortalama 4,8 yıllık takipte (çeyrekler arası [interquartile] aralık, 4,3 ila 5,2),
- Tam revaskülarizasyon grubunda 145 hastada (%19,0) ve yalnızca sorumlu- lezyon grubunda 159 hastada (%20,4) primer sonuç olayı meydana geldi (hazard ratio [HR]= 0,93; %95 güven aralığı [GA], 0,74 ila 1,17; P=0,53).
- Sekonder sonuçlara ilişkin olarak, herhangi bir nedene bağlı ölüm veya miyokard enfarktüsü (HR= 1,12; %95 CI, 0,87 - 1,44) veya planlanmamış revaskülarizasyon (HR= 0,76; 95) nedeniyle oluşan ölümlerin bileşiminde gruplar arasında belirgin bir fark gözlenmedi. % GA, 0,56 ila 1,04). Güvenlik sonuçlarında gruplar arasında belirgin bir fark yoktu.

Sonuçlar- STEMI veya çok yüksek riskli NSTEMI ve çok damar koroner arter hastalığı olan hastalarda, FFR kılavuzluğunda tam revaskülarizasyonun, 4,8 yılda sadece sorumlu lezyona yönelik PKG'ye göre herhangi bir nedene bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü veya planlanmamış revaskülarizasyondan kaynaklanan bileşik riskin daha düşük olduğu gösterilememiştir.