

REVIVED-BCIS2: Stabil Şiddetli KAH'da Miyokardiyal Canlılık Kılavuzluğunda PKG

Büyük bir çalışmadan elde edilen bir analize göre, koroner hastalığı ve kötü ventrikül fonksiyonu olan stabil hastalarda PKG ile sağlanan canlı ancak non-fonksiyonel hiberne miyokardiyum mevcut ventrikül fonksiyonuna katkı sağlayacak kadar yeterli miktarda değildir (o kadar canlı ventriküler miyokard miktarı yoktur).

REVIVED-BCIS2 çalışması, şiddetli iskemik SV disfonksiyonu olan stabil hastalarda optimal tıpsal tedaviye (OMT)'ye PKG eklemenin hiçbir klinik avantaj göstermemesi son zamanlarda şaşkınlık yarattı. Tüm hastalarda, potansiyel olarak revaskülarize edilebilecek canlı ancak fonksiyonsuz miyokardiyum gösterilmişti (hiberne). Ancak sekonder bir analizde, bu çalışmada herhangi bir nedenle ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış (HKY) anlamına gelen hiberne durumdaki bu kalp kasının boyutu/miktarı, klinik sonuçların iyi bir göstergesi değildi.

- Bununla birlikte, miyokardiyal nebde dokusu yükünün, koroner arter hastalığının şiddeti ve hatta SVEF'den bağımsız olarak klinik riskin güçlü bir belirleyicisi olduğu ortaya çıktı. Miyokardiyal canlılık, araştırmaya dahil edilenler gibi hastalarda sonuçlarla zayıf/kötü bir şekilde izlendiği için, yeni analizin öne sürdüğü gibi geleneksel canlılık testi, aralarından kimin PKG'ye gitmesi gerektiğine karar vermede etkili bir rehber değildir. İskemi için canlılık testleri pratikte revaskülarizasyon kararlarına yardımcı olmak için sıklıkla kullanılmaktadır. Miyokardiyal canlılığın kapsamı değişebildiğinden, çalışmanın birincil yayınından bu yana, hangi hastaların PKG ile tıbbi tedaviye kıyasla daha iyi performans göstereceğini tahmin etmeye izin verecek tatlı bir nokta veya 'Goldilocks' canlılık bölgesi (yaşanabilir[habitable] bölge) olup olmadığı sorulmuştur. Çalışma kesin olarak durumun böyle olmadığını gösteriyor. Canlı ancak fonksiyonu olmayan hibernasyondaki miyokard boyutunun klinik sonuçları veya SV'nin fonksiyonel düzelmesini öngörmemesi mevcut uygulama veya stratejiyi bozuyor ve on yıllardır savunula gelen bir görüşe karşı çıkıyor.

Çalışmanın OMT alan 700 hasta, sırasıyla 347 ve 353 hasta olmak üzere, PKG uygulama veya uygulanmama için rastgele atanmıştı. Toplamın yaklaşık% 12'si kadındı.

Hastaların yaklaşık %70'ine nebde yükünün tahmini için geç gadolinyum artışıyla (LGE [Late gadolinium enhancement]) kardiyak manyetik rezonans (KMR) görüntüleme kullanılarak başlangıç ve takipte miyokardiyal canlılık testi uygulandı; geri kalanına ise Dobutamin-stres ekokardiyografi uygulandı. Tüm görüntüleme değerlendirmelerinin bağımsız çekirdek laboratuvarlarda yapıldığı bildirildi.

- Miyokardiyal canlılığın kapsamı 3 şekilde tanımlandı: hibernasyondaki kalp kasi hacmi, canlı miyokardın toplam hacmi ve nebde yükü - tümü toplam SV hacminin yüzdesi olarak ifade edildi.
- - SV hacmindeki her %10'luk artışın, tüm nedenlere bağlı ölüm oranı veya medyan 3,3 yılda HKY için 0,98'lik bir hazard ratio (HR*) (%95 GA, 0,93 - 1,04; P = ,56) ile ilgili olarak hibernasyonda olduğu bulundu. Analiz yaş, cinsiyet, diyabet, önceki HKY, kronik böbrek yetmezliği, KAH'ın boyutu, canlılık testi tipi ve başlangıç SVEF'sine göre ayarlandı.
- Toplam yaşayabilir miyokarddaki aynı yüzdelik artış için ayarlanmış HR, 0,93'te marjinal olarak anlamlı azaldı (%95 CI, 0,87 - 1,00; P = ,048).

***HR** = Hayatta kalma analizinde, tehlike oranı, ilgilenilen bir tedavi değişkeninin iki farklı seviyesi ile karakterize edilen koşullara karşılık gelen tehlike oranlarının oranıdır. Yukarıdaki örnekte HR 0.98 : 0,98'lik bir

risk oranı, ters bir ilişki olduğu anlamına gelir. Maruz kalan grup arasında, maruz kalmayan grupla karşılaştırıldığında sonuçlar için daha düşük bir risk vardır. Maruz kalan grup, maruz kalmayan grupla karşılaştırıldığında sağlık sonucuna sahip olma riskinin 0,98 katıdır.

Bir tehlike oranı, iki grup arasında hayatta kalma açısından fark olmadığı anlamına gelir. Birden büyük (>1) veya birden küçük (<1) tehlike oranı, gruplardan birinde hayatta kalmanın daha iyi olduğu anlamına gelir.

- Nebde yükü ile korelasyon daha güçlüydü. Nebde yükündeki %10'luk artış başına düzeltilmiş bileşik son nokta HR, 1,18'de önemli ölçüde artmıştır (%95 GA, 1,04 - 1,33; $P = ,009$).
- Canlilik tanımına bakılmaksızın, tertillere göre miyokardiyal canlılığın kapsamı, tek başına OMT ile karşılaştırıldığında OMT artı PCI'den ölüm veya HKY için daha düşük riske sahip herhangi bir grubu veya daha iyi SV fonksiyonel düzelmesi olan grubu vurgulamadı.
- Bulgular, nebde yükünün, genellikle ölçüldüğü şekliyle canlilik derecesinin değil, bu tür hastalarda PKG kararlarını etkili bir şekilde yönlendirebileceğini gösteriyor gibi görünmektedir. Uzmanlara göre Hiberne miyokardiyum paradigmasına dayanan canlilik testinin şu anda anladığımız şekliyle çok yararlı olduğunu söyleyenebilir. ancak canlilik testinden alınabilecek tek bilgi bu değildir.
- Nebde yükü de aynı testlerden belirlenebilir ancak tipik olarak bakılmaz. Daha doğrusu bu bilgiyi toplanmasına rağmen kullanılmıyor. Bu yapıldığında, hem klinik sonuçların hem de SV fonksiyonel düzelmesinin gerçek güçlü öngörüsüdür. Ancak nebde yükü, risk sınıflandırma kılavuzlarının hiçbirinde yer almamaktadır.

Percutaneous Revascularization for Ischemic Left Ventricular Dysfunction

Divaka Perera, M.D., Tim Clayton, M.Sc., Peter D. O'Kane, M.D., John P. Greenwood, Ph.D., Roshan Weerackody, Ph.D., Matthew Ryan, Ph.D., Holly P. Morgan, M.B., B.Ch., Matthew Dodd, M.Sc., Richard Evans, B.A., Ruth Canter, M.Sc., Sophie Arnold, M.Sc., Lana J. Dixon, Ph.D., et al., for the **REVIVED-BCIS2** Investigators*

October 13, 2022

N Engl J Med 2022; 387:1351-1360

DOI: [10.1056/NEJMoa2206606](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2206606)

İSKEMİK SOL VENTRİKÜLER DİSFONKSİYONU İÇİN PERKÜTAN REVASKÜLARİZASYON

Özet

Başlarken- PKG ile revaskülarizasyonun, optimal medikal tedaviye (yani, KY için bireysel olarak ayarlanmış farmakolojik ve cihaz tedavisi) tek başına, kıyasla ciddi iskemik SV sistolik disfonksiyonu olan hastalarda olaysız sağkalımı ve SV fonksiyonunu iyileştirip iyileştiremeyeceği bilinmiyor.

Metodlar- Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %35 veya daha az olan, PKG'ye yatkın yaygın koroner arter hastalığı ve gösterilebilir miyokardiyal canlılığı olan hastaları, PCI artı optimal

tıbbi tedavi (PCI grubu) veya tek başına optimal tıbbi tedavi (optimal- tıbbi tedavi grubu)'ye atandı. Birincil bileşik sonuç, herhangi bir nedenle ölüm veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatışı. Başlıca ikincil sonuçlar 6. ve 12. ayda sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu ve yaşam kalitesi skorlarıydı.

Bulgular- Toplam 700 hastaya randomizasyon uygulandı — 347'si PCI grubuna ve 353'ü optimal tıbbi tedavi grubuna atandı.

- Medyan 41 ay boyunca, PCI grubundaki 129 hastada (%37,2) ve optimal tıbbi tedavi grubundaki 134 hastada (%38,0) primer sonuç olayı meydana geldi (tehlike oranı, HR= 0,99; %95 güven aralığı [CI], 0,78 ila 1,27; P=0,96).
- Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu iki grupta 6 ayda (ortalama fark, -1,6 puan; %95 GA, - 3,7 ila 0,5) ve 12 ayda (ortalama fark, yüzde 0,9 puan; %95 GA, -1,7) benzerdi. 3.4'e kadar).
- 6. ve 12. aylardaki yaşam kalitesi skorları PKG grubu lehine göründü, ancak fark 24. ayda azaldı.
- **Yorum-** Optimal medikal tedavi alan ciddi iskemik sol ventrikül sistolik disfonksiyonu olan hastalar arasında, PKG ile revaskülarizasyon herhangi bir nedenle ölüm veya kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış insidansında azalma ile sonuçlanmadı.