

Martin Mates

Nemocnice Na Homolce

STABILNÍ ICHS

OMT vs. Revaskularizace

Stabilní ICHS

- ▶ Heterogenní populace
 - ▶ Symptomy +/- Indukovatelná ischemie +/-
- ▶ Cíle léčby
 - ▶ Ovlivnění ischemie myokardu
 - ▶ Ovlivnění prognózy (identifikace a léčba)
 - ▶ Prevence progresu koronární aterosklerozy
 - ▶ Prevence akutních ischemických příhod/úmrť
 - ▶ Ovlivnění dalších rizikových faktorů

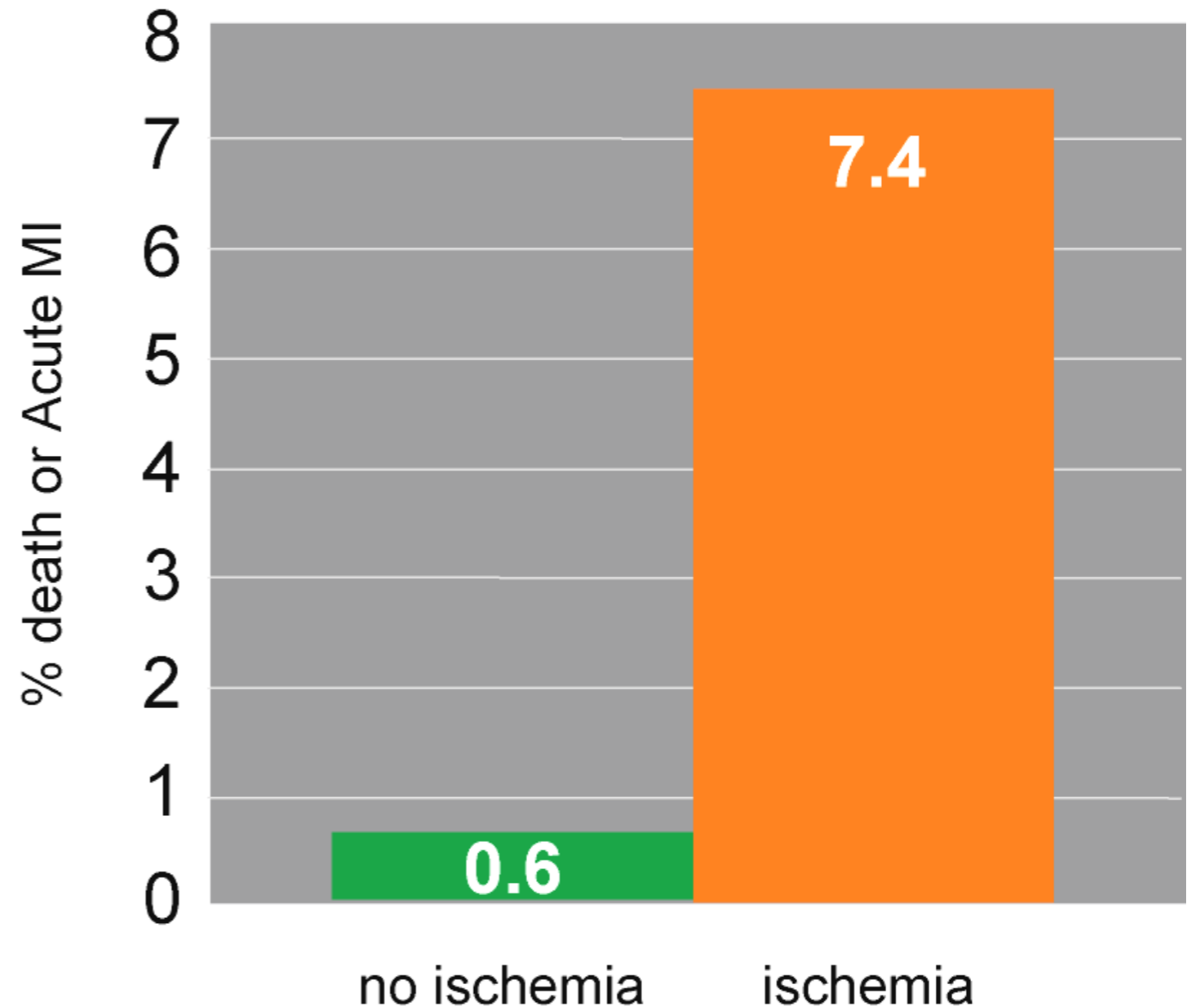
Stabilní ICHS

- ▶ Cíle léčby
 - ▶ **Ovlivnění ischemie myokardu**
 - ▶ **Ovlivnění prognózy (stanovení a ovlivnění)**
- ▶ Typ léčby
 - ▶ CABG vs. konzervativní (rozsah ohroženého myokardu, rozsah ischemie)
 - ▶ Medikamentózní léčba neodpovídá dnešním doporučením (80'-90)

Přítomnost ischemie

zvyšuje riziko úmrtí a infarktu myokardu

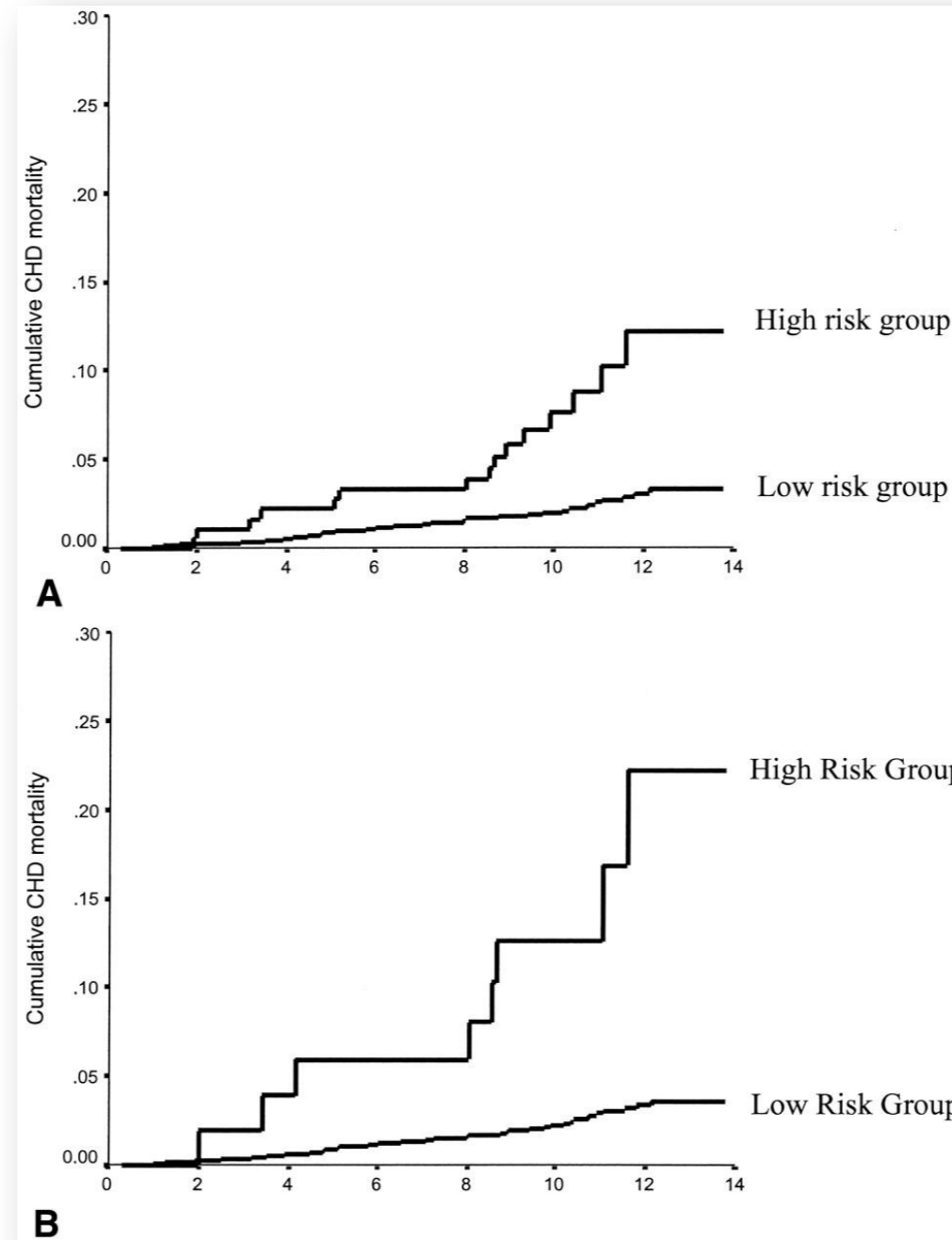
- Souhrn 14 studií (> 12000 pacientů) u nemocných s provedeným SPECT vyšetřením
- **Riziko úmrtí a infarktu během 5-letého sledování 12 – násobné zvýšení**



Ref:*

- Iskander, S. and Ami E. Iskandrian. "Risk assessment using single-photon emission computed tomographic technetium-99m sestamibi imaging". *Journal of American College of Cardiology* 32;1: 57-62 (1998).

Němá ischemie u asymptomatických nemocných bez anamnézy ICHS – riziko koronární mortality



Ischemie při zátěži

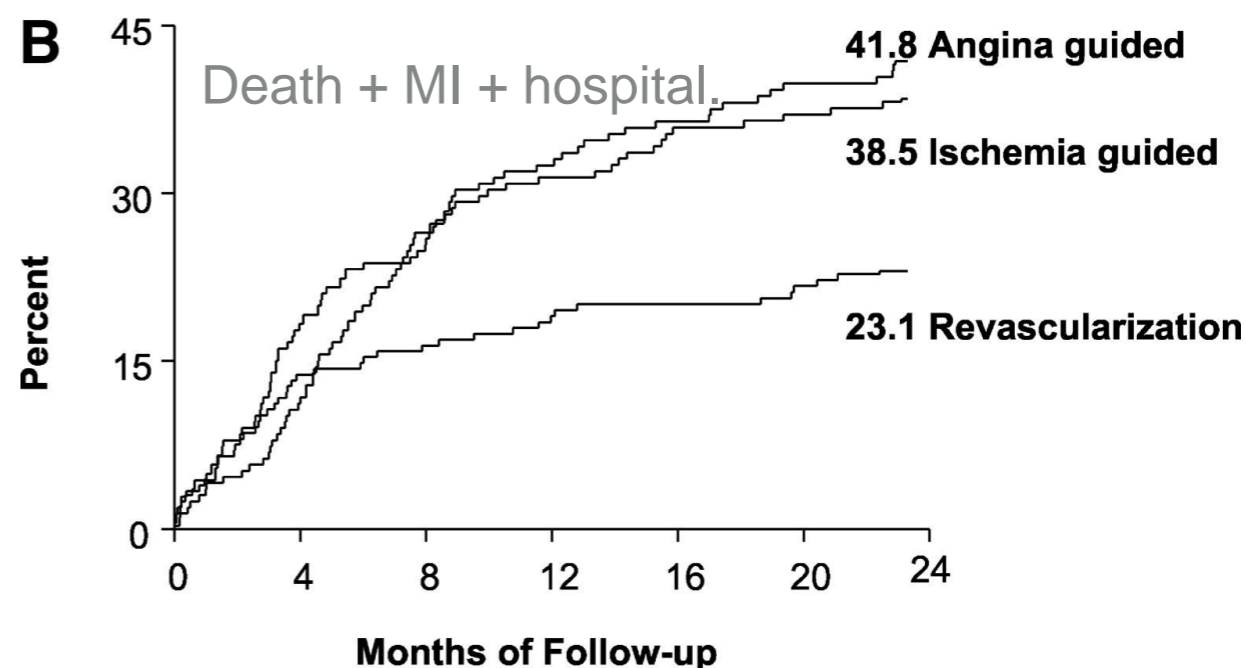
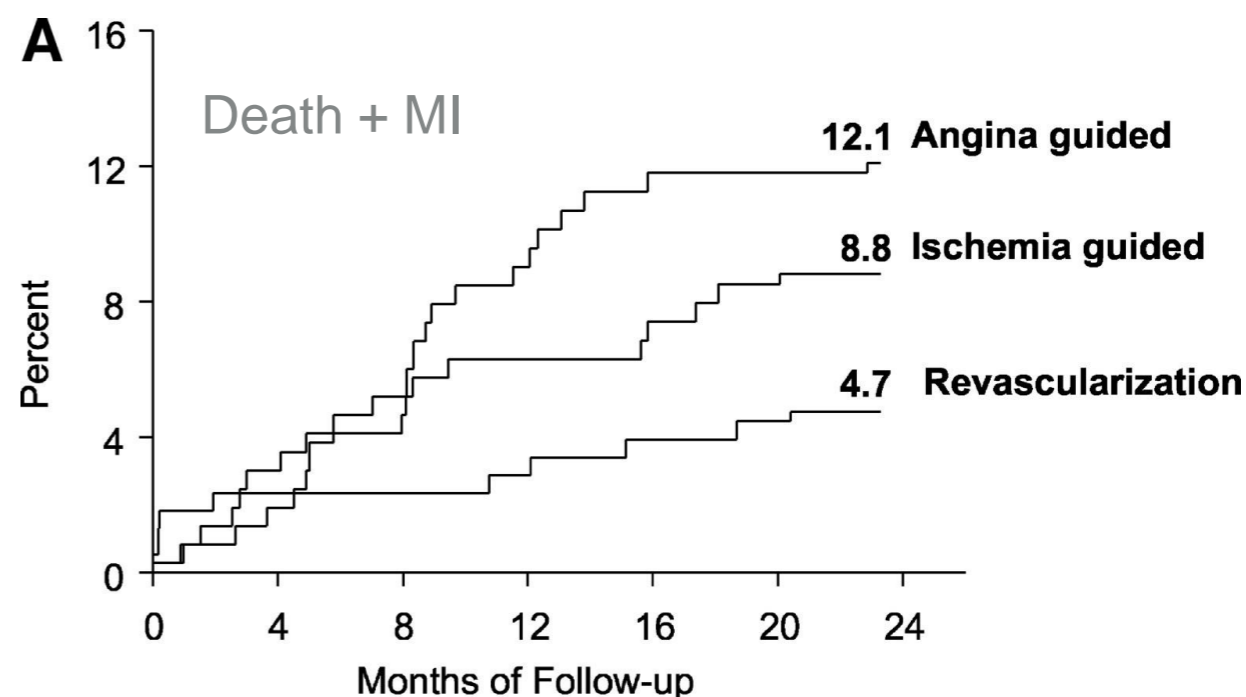
Ischemie během zotavovací fáze

Němá ischemie

(Asymptomatic Cardiac Ischemia Pilot (ACIP) trial)

**PŘÍTOMNOST
ISCHEMIE MÁ
PROGNOSTICKÝ
VÝZNAM**

u nemocných s průkazem
ischemie při zátěžových
testech



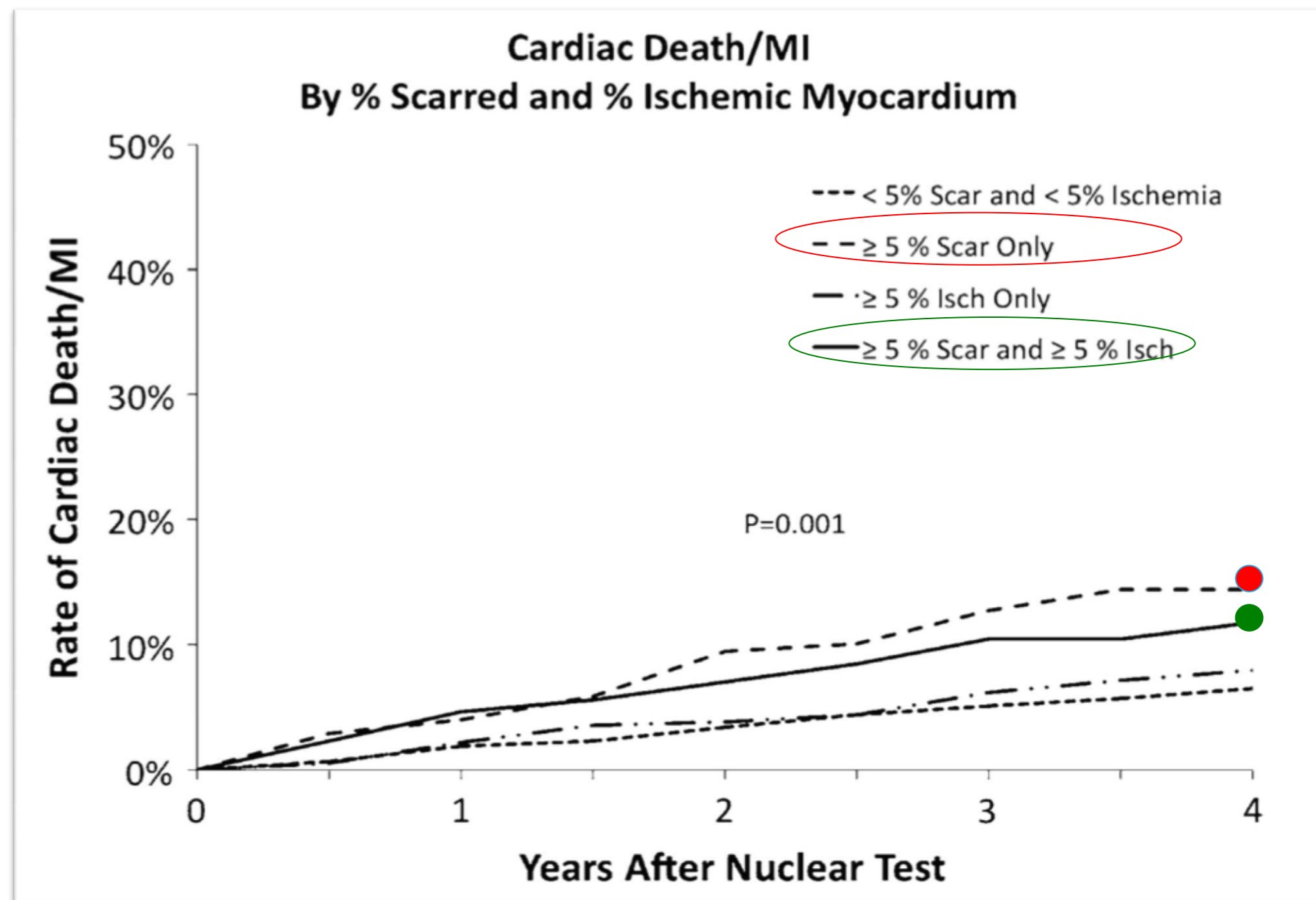
BARI 2D – podstudie (SPECT)

ABSENCE ISCHEMIE V ROČNÍ SLEDOVÁNÍ

PCI/CABG Konzervativní

59%

49% (p<0,001)



COURAGE studie

PCI vs. OMT u stabilní ICHS

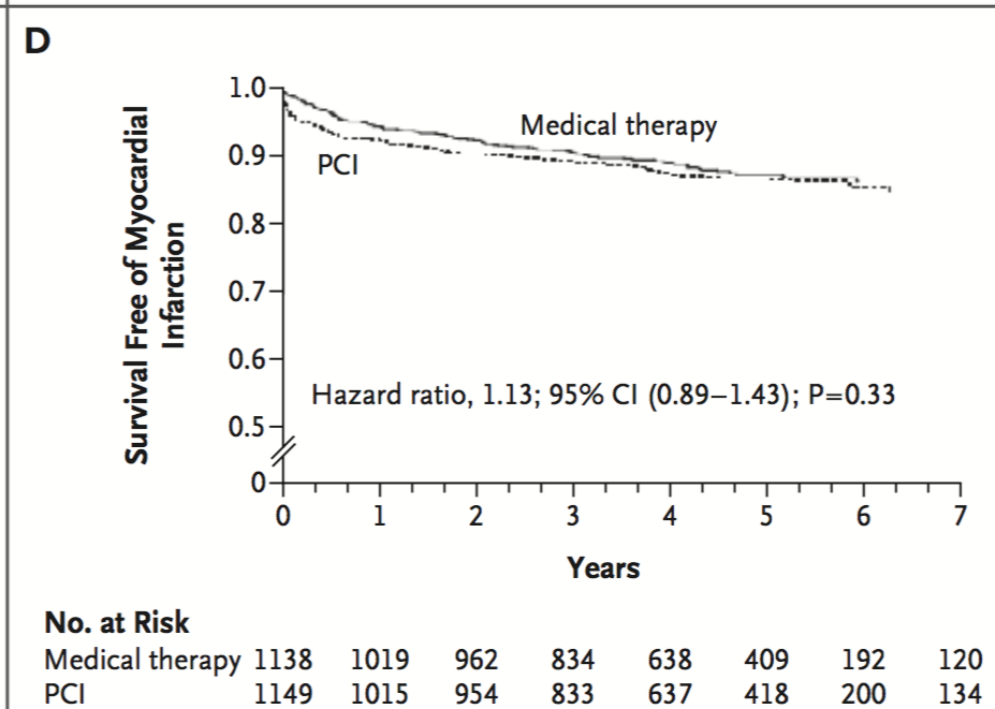
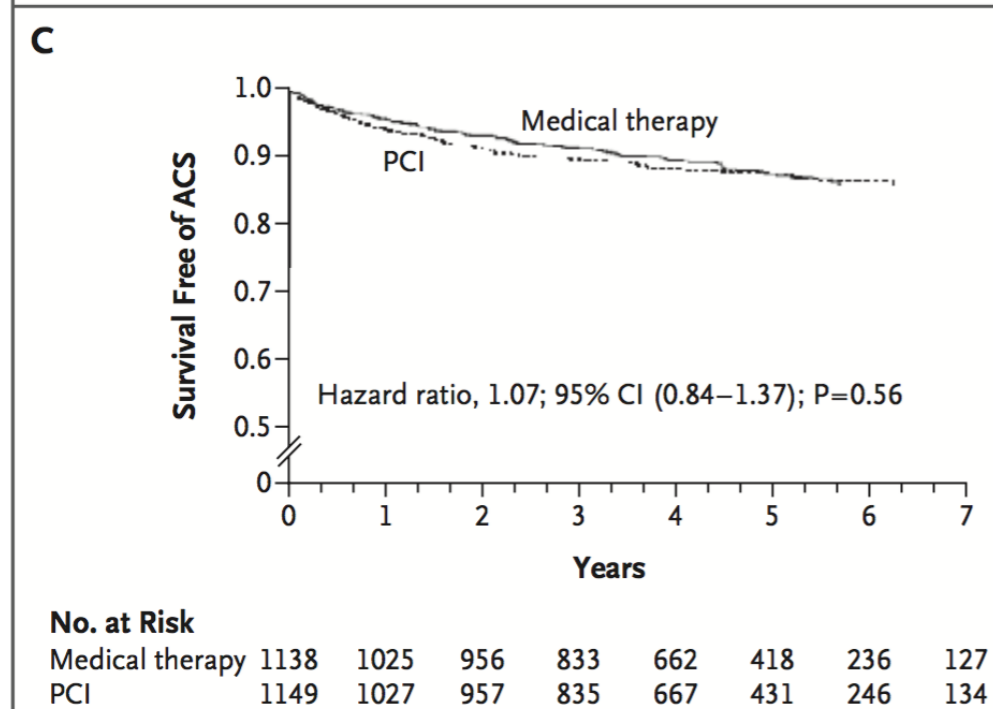
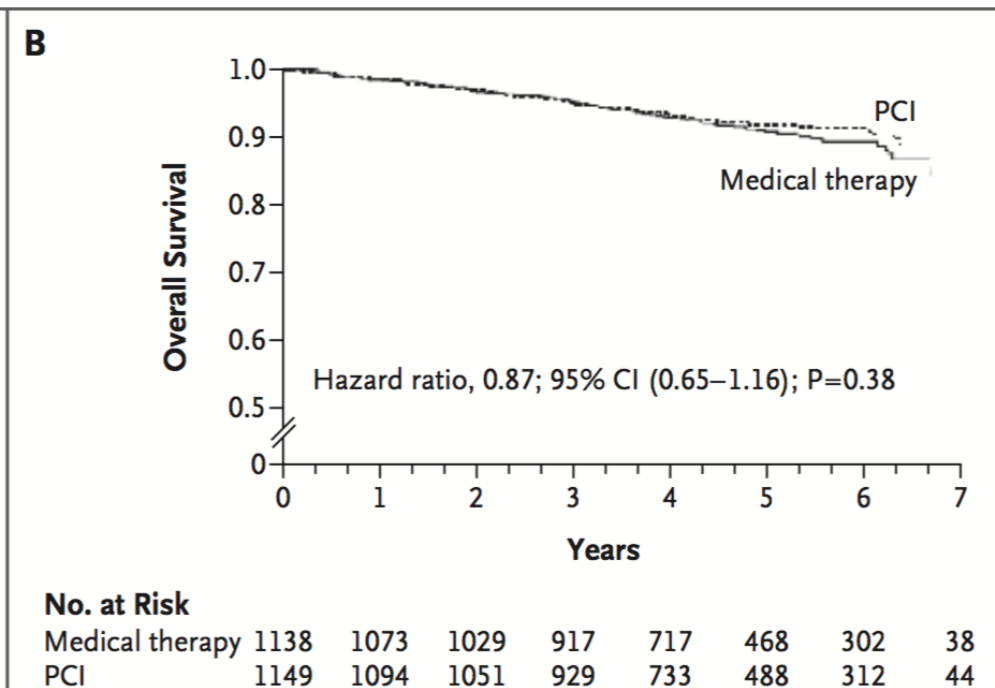
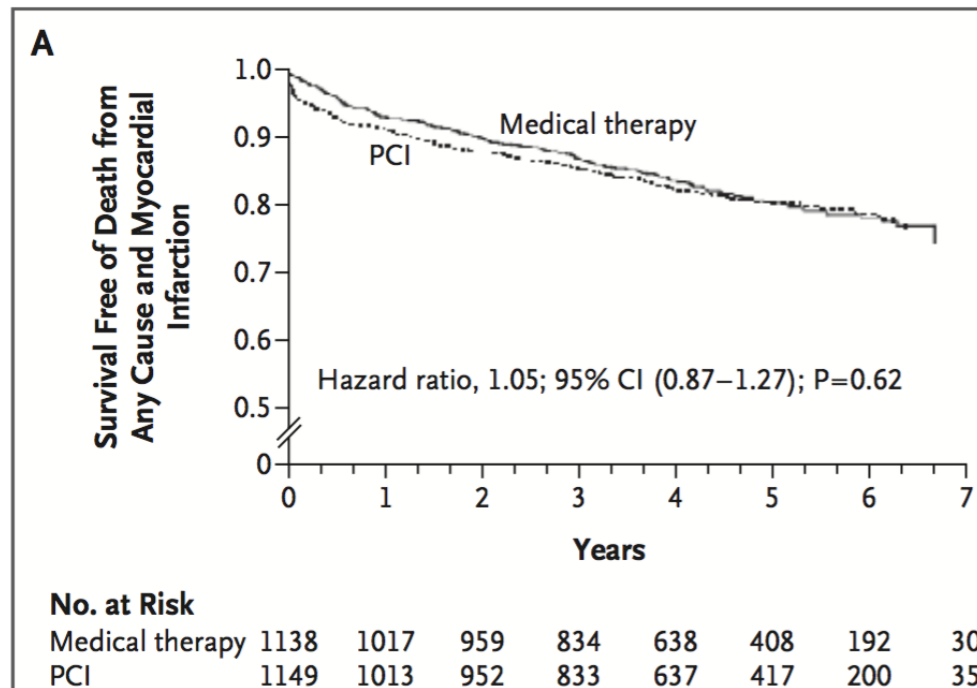
The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

APRIL 12, 2007

VOL. 356 NO. 15

Optimal Medical Therapy with or without PCI
for Stable Coronary Disease



COURAGE studie

PCI vs. OMT u stabilní ICHS

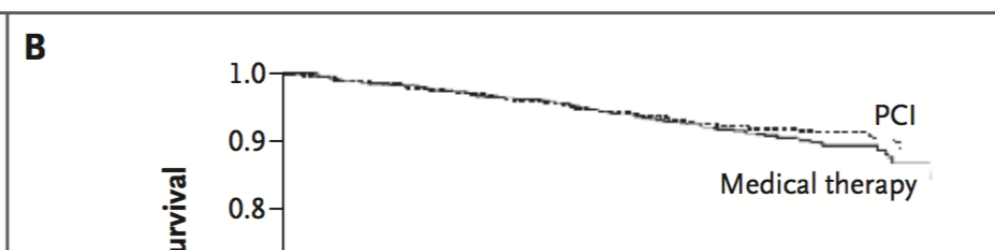
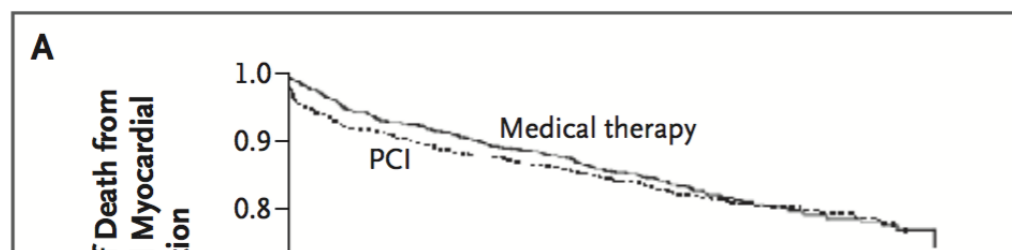
The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

APRIL 12, 2007

VOL. 356 NO. 15

Optimal Medical Therapy with or without PCI
for Stable Coronary Disease



Zhodnoceno

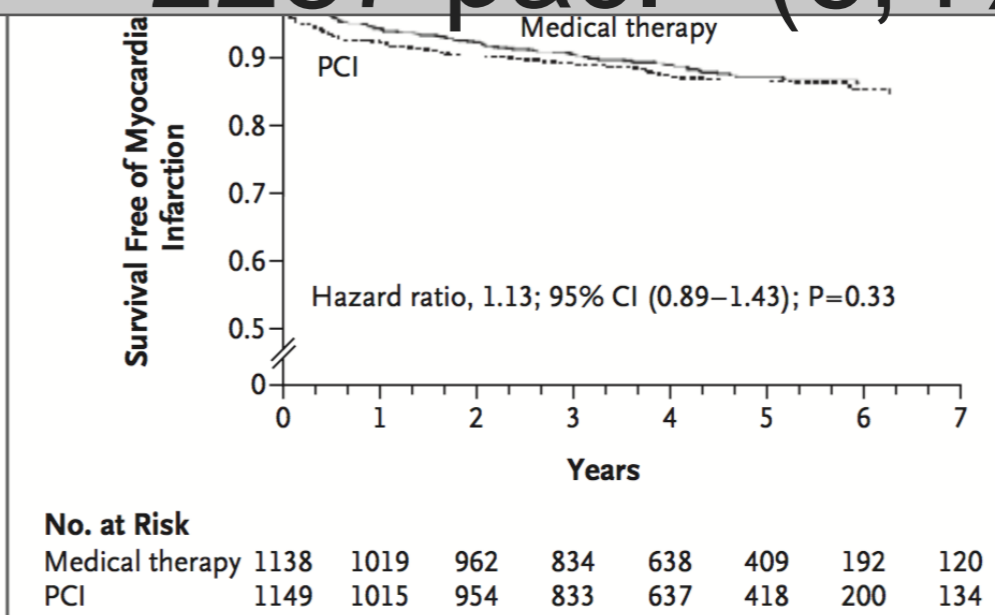
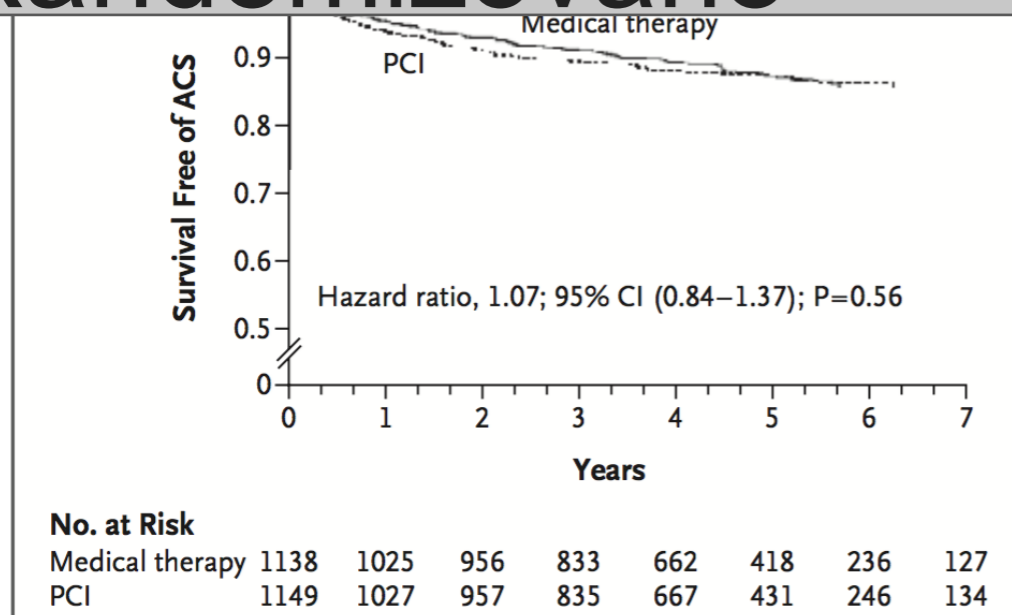
35 539 pac.

Vstupní kritéria splnilo

3071 pac. (8,6%)

Randomizováno

2287 pac. (6,4%)

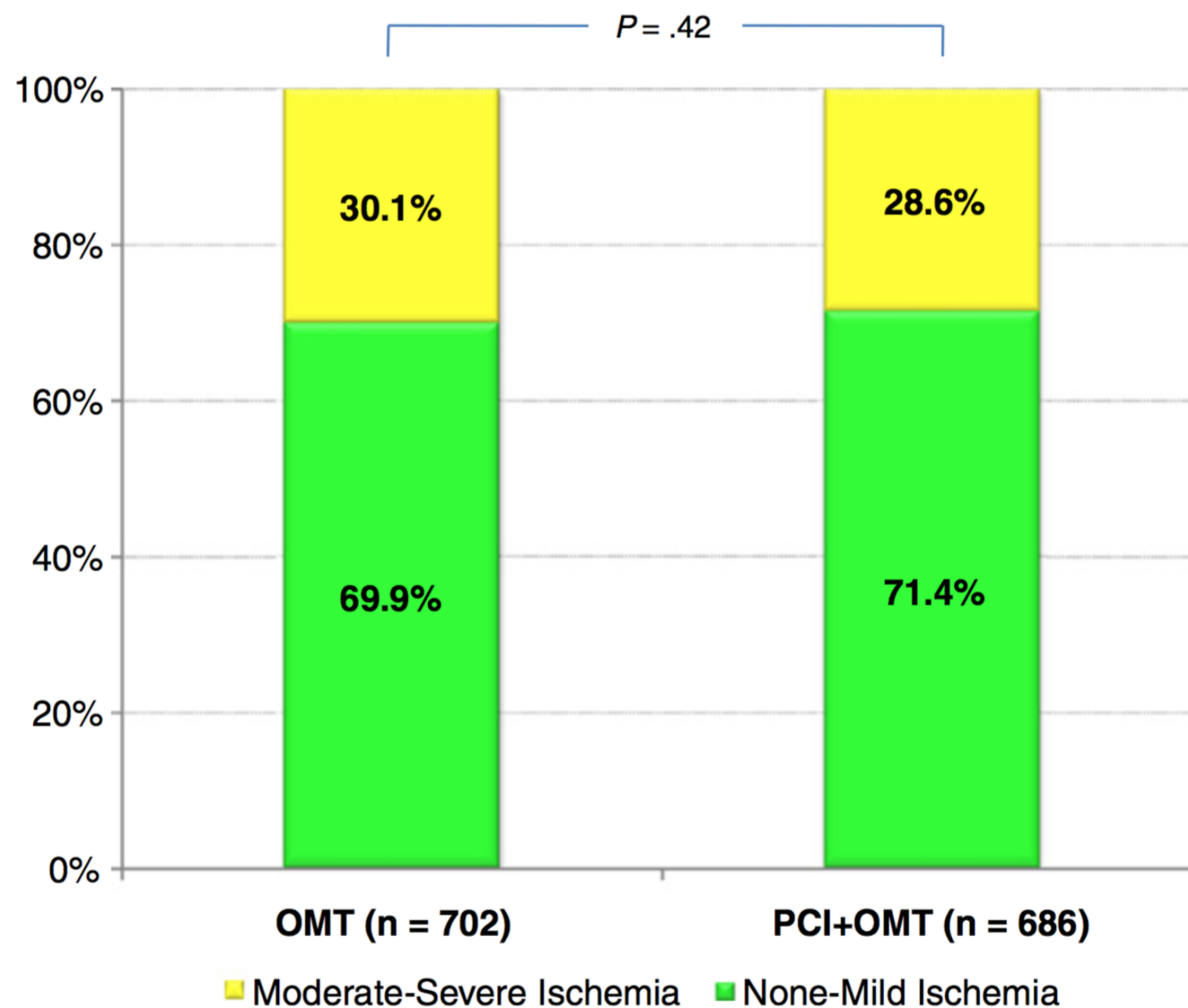


Subanalýza COURAGE NUCLEAR

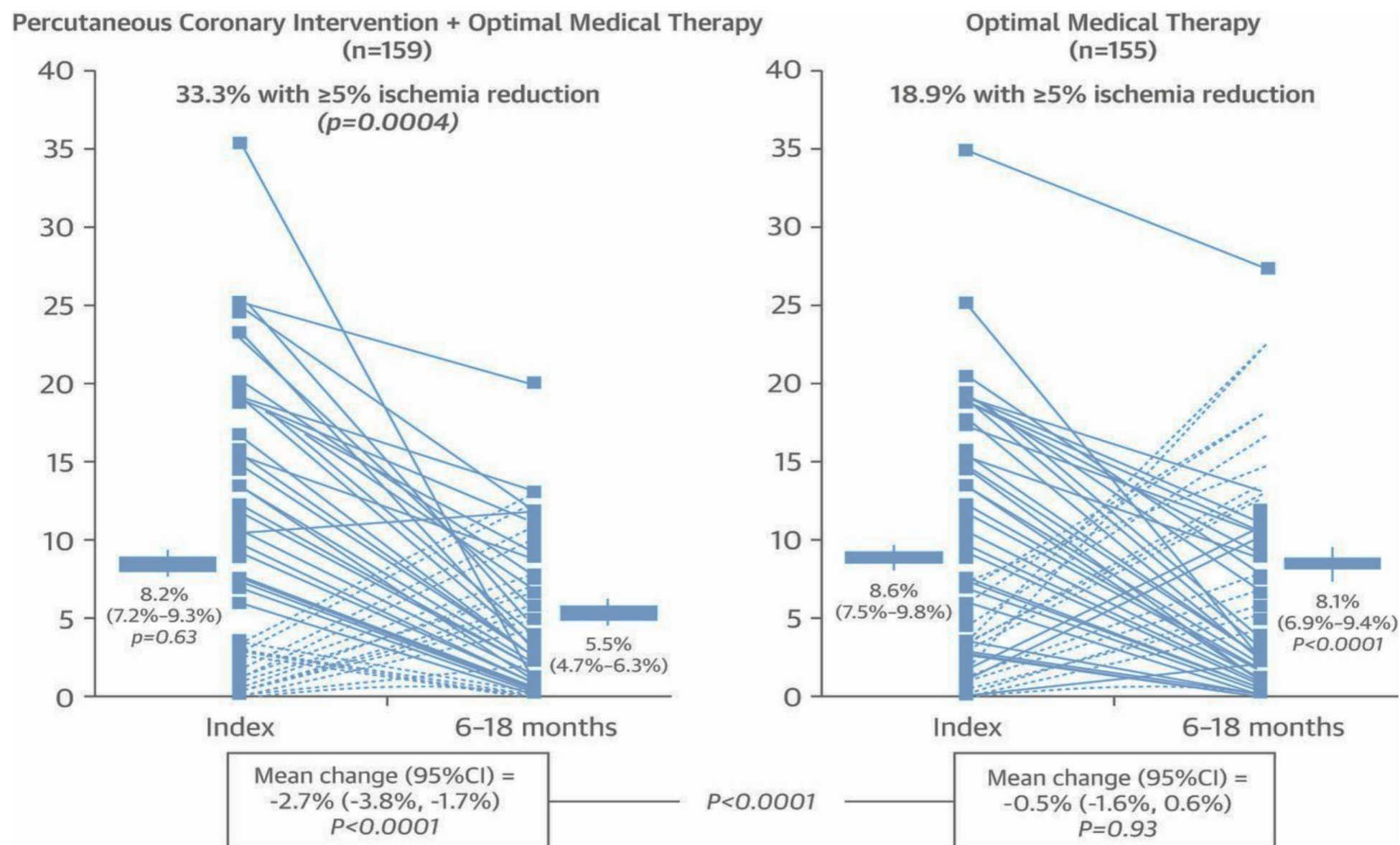
(Am Heart J 2012;164:243-50.)

0-2 vs. 3 a
více
ischemických
segmentů

59,7%
ischemických
defektů na
spodní stěně
ve skupině s
žádnou nebo
lehkou ischemií



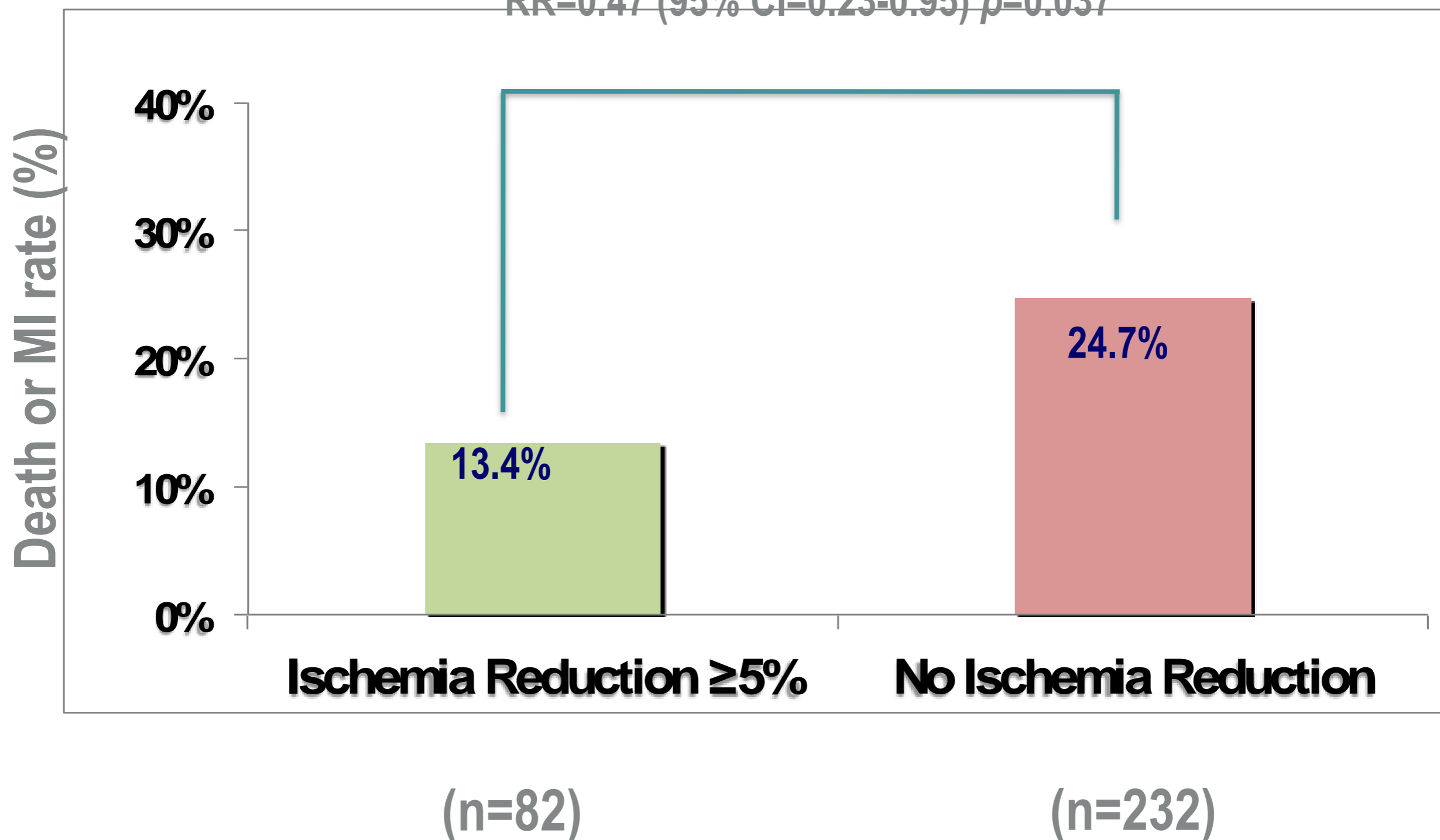
Redukce indukovatelné ischemie myokardu PCI u 33%, OMT u 19%



Subanalýza COURAGE Nuclear

Vliv redukce ischemie na výskyt úmrtí a IM

RR=0.47 (95% CI=0.23-0.95) p=0.037



NEPLATÍ

(%)
30%

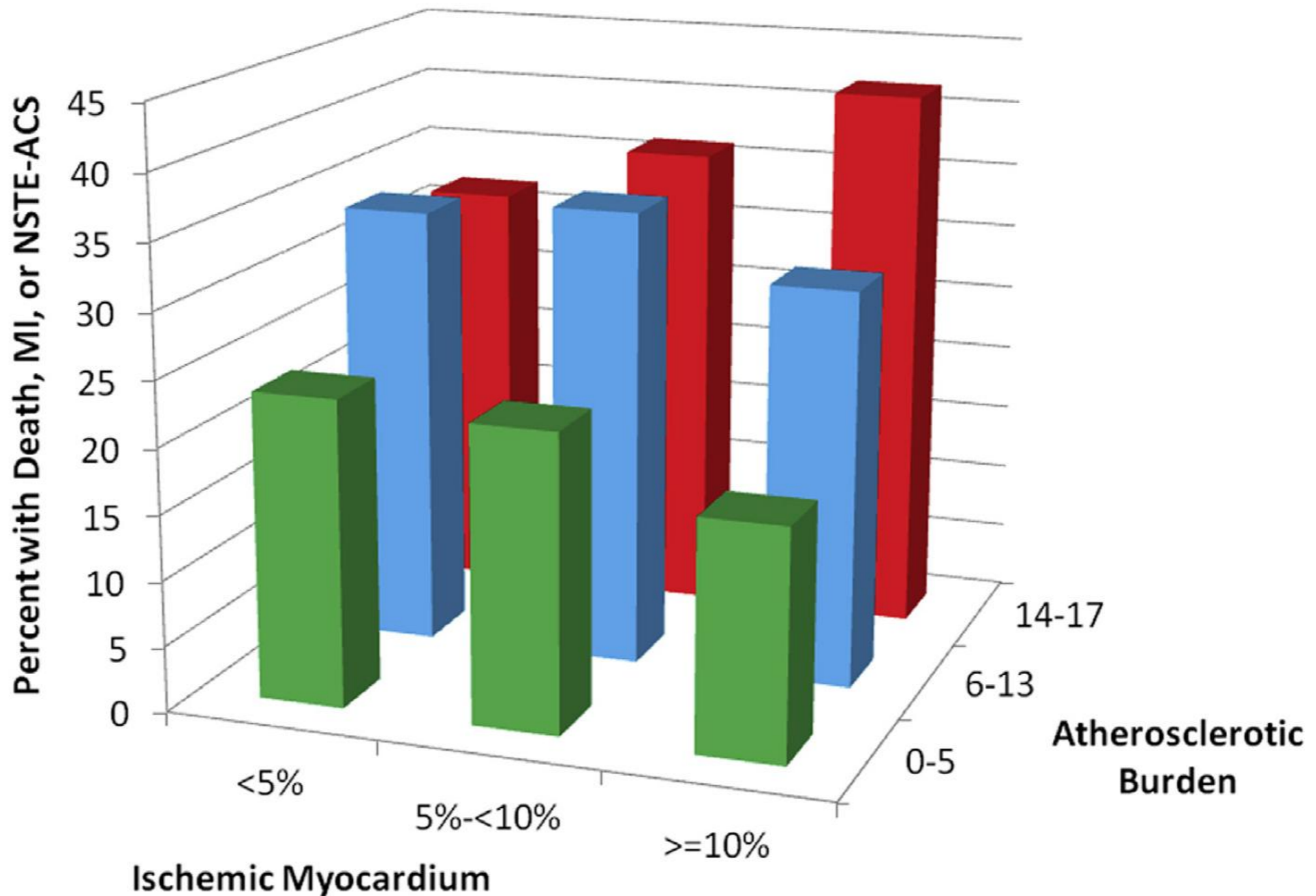
“Programming errors in terms of concatenating files as well as in variable list selection resulted in an incorrect coding of the variable moderate to severe ischemia.”

(n=82)

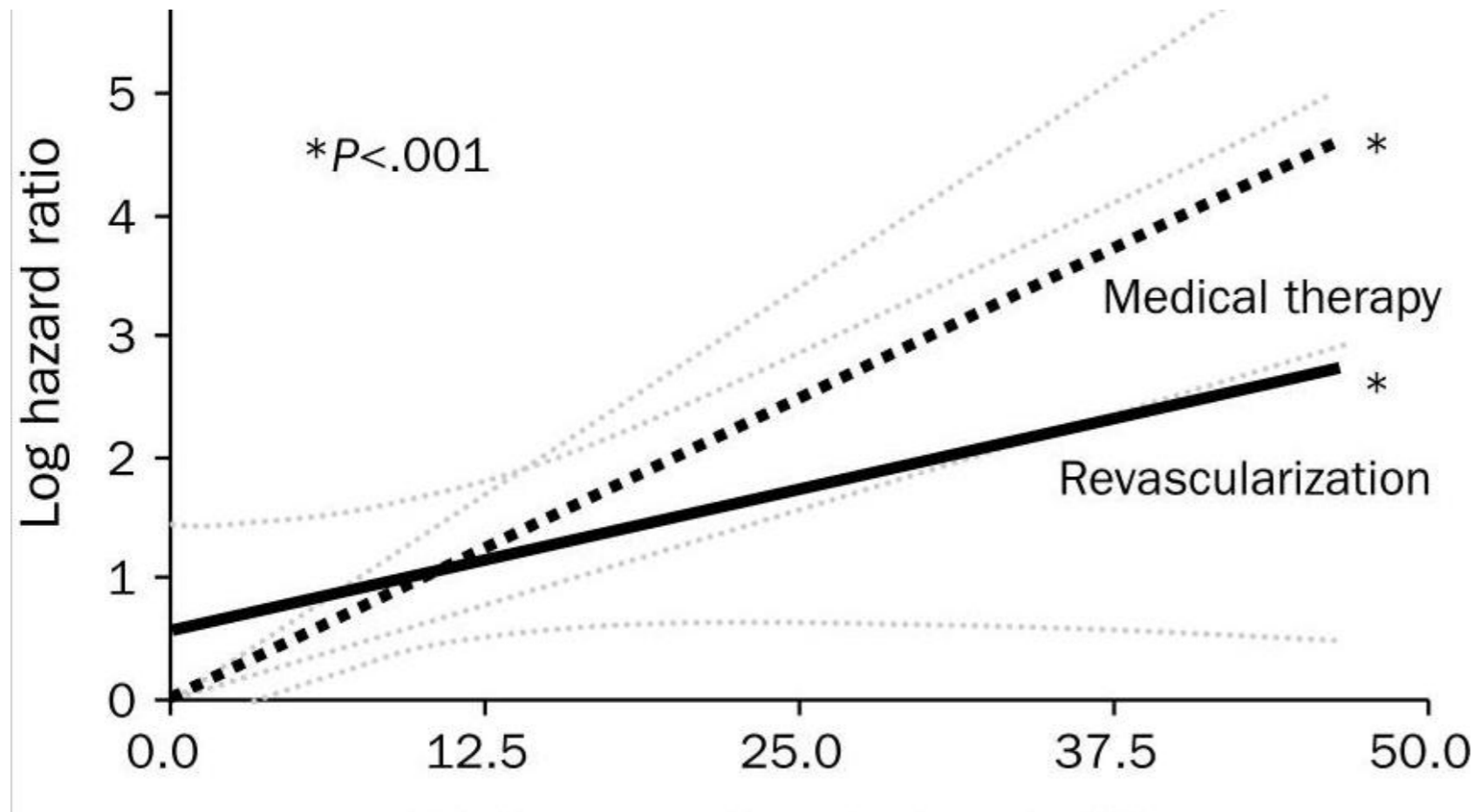
(n=232)

Subanalýza COURAGE NUCLEAR

Význam ischemie a rozsahu aterosklerózy



Prognosticky významný rozsah ischemie myokardu?

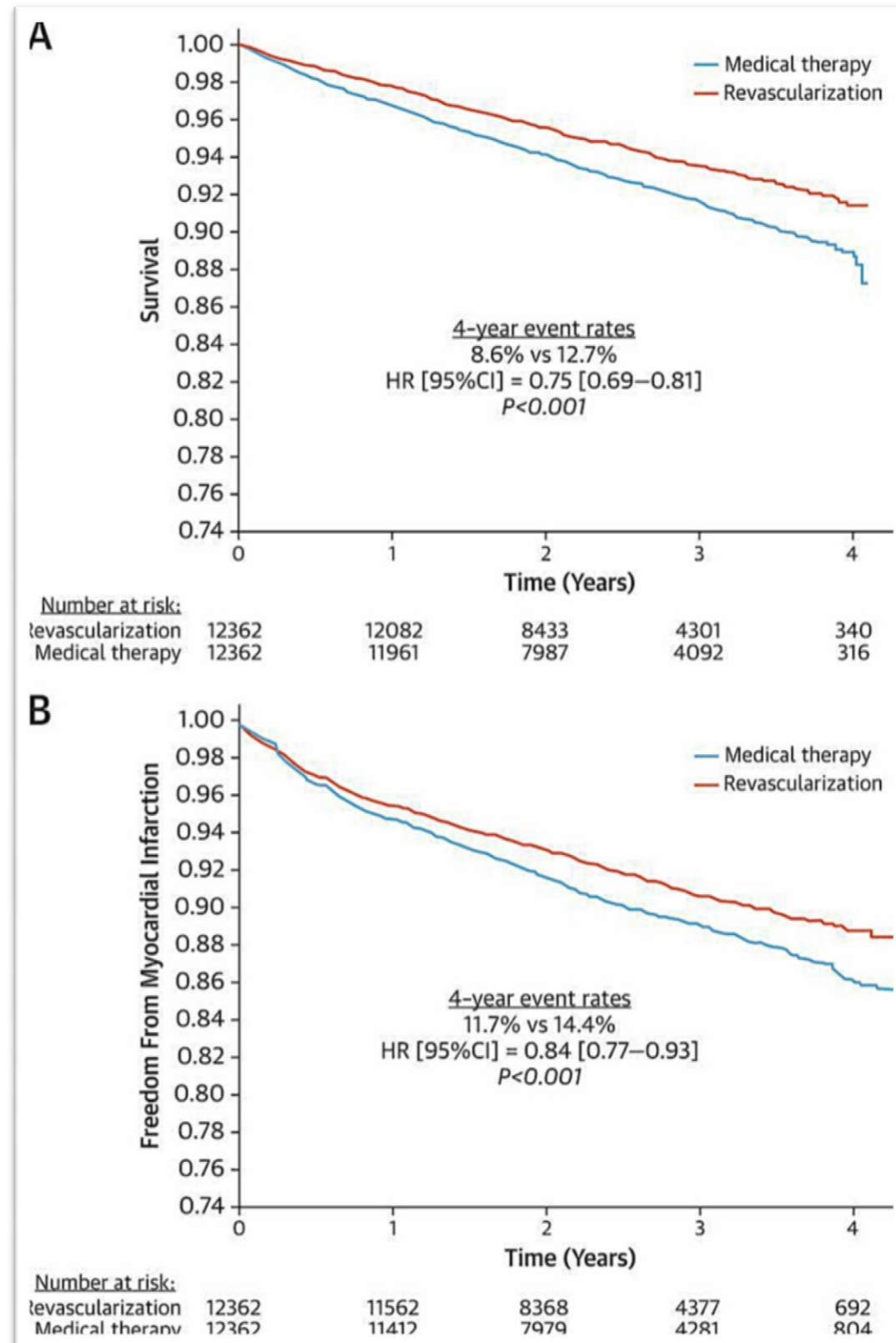


Zobrazování metody – SPECT, zátěžová MR, zátěžová echokardiografie

Angiografie – modely koronárního zásobení

Observační studie

- ▶ Propensity-matched observační studie u 39 131 nemocných



Metanalýzy (PCI vs. OMT)

- ▶ Různé výsledky
- ▶ Ovlivněné výběrem studií
- ▶ Zahrnutí periprocedurálního IM
- ▶ Různé generace stentů

- ▶ BARI 2D, COURAGE, MASS II
- ▶ FAME 2
- ▶ (ISCHEMIA trial)

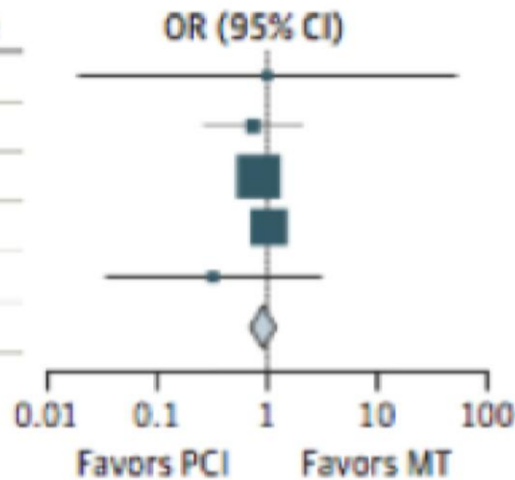
Riziko nefatálního IM – studie přelomu tisíciletí

Study or Subgroup	PCI		OMT		Weight	Risk Ratio	Risk Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI	M-H, Random, 95% CI
Overall Analysis							
ACME-1 (3yrs) 1992	7	105	6	107	5.4%	1.19 [0.41, 3.42]	
ACME-2 (5yrs) 1997	6	51	6	50	5.4%	0.98 [0.34, 2.84]	
ALKK (5yrs) 2003	10	149	12	151	7.8%	0.84 [0.38, 1.89]	
AVERT (1.5yrs) 1999	4	177	2	164	2.5%	1.85 [0.34, 9.98]	
BARI 2D (5yrs) 2009	90	798	82	807	17.1%	1.11 [0.84, 1.47]	
COURAGE (5yrs) 2007	143	1149	128	1138	18.3%	1.11 [0.88, 1.38]	
DEFER (5yrs) 2001	6	90	0	91	1.0%	13.14 [0.75, 229.91]	
JSAP (3.3yrs) 2008	3	188	7	191	3.8%	0.44 [0.11, 1.66]	
MASS-1 (5yrs) 1995	4	72	3	72	3.2%	1.33 [0.31, 5.75]	
MASS-2 (5yrs) 2004	23	205	31	203	12.6%	0.73 [0.44, 1.22]	
RITA-2 (7yrs) 1997	32	504	23	514	12.2%	1.42 [0.84, 2.39]	
SWISS-2 (10.2yrs) 2007	11	96	40	105	10.7%	0.30 [0.16, 0.55]	
Total (95% CI)		3584		3593	100.0%	0.93 [0.70, 1.24]	
Total events	339		340				
Heterogeneity: Tau ² = 0.10; Chi ² = 25.05, df = 11 (P = 0.009); I ² = 56%							
Test for overall effect: Z = 0.51 (P = 0.61)							

Jak rigorózně je dokumentovaná ischemie ?

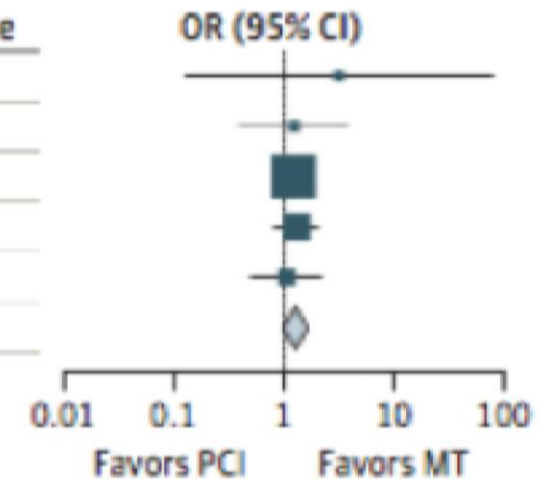
Death

Source	OR (95% CI)	P Value
Hambrecht ¹⁵	1.02 (0.02-52.43)	.99
MASS II ¹³	0.76 (0.27-2.16)	.60
COURAGE ¹⁷	0.84 (0.61-1.18)	.32
BARI 2D ¹⁴	1.06 (0.71-1.58)	.78
FAME 2 ¹⁶	0.33 (0.03-3.16)	.33
Overall	0.90 (0.71-1.16)	.42



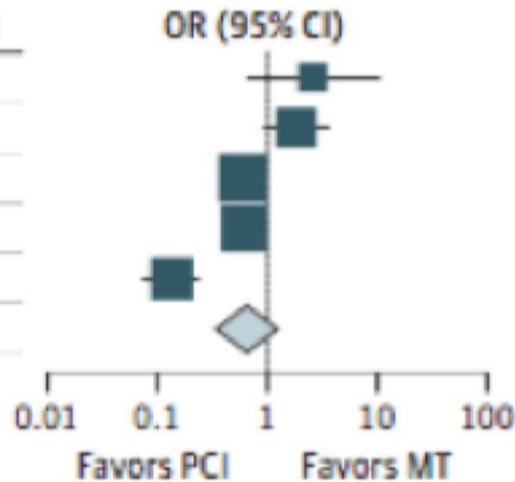
Nonfatal MI

Source	OR (95% CI)	P Value
Hambrecht ¹⁵	3.12 (0.12-78.45)	.49
MASS II ¹³	1.24 (0.40-3.88)	.71
COURAGE ¹⁷	1.24 (0.94-1.65)	.13
BARI 2D ¹⁴	1.29 (0.82-2.04)	.27
FAME 2 ¹⁶	1.06 (0.51-2.22)	.88
Overall	1.24 (0.99-1.55)	.06



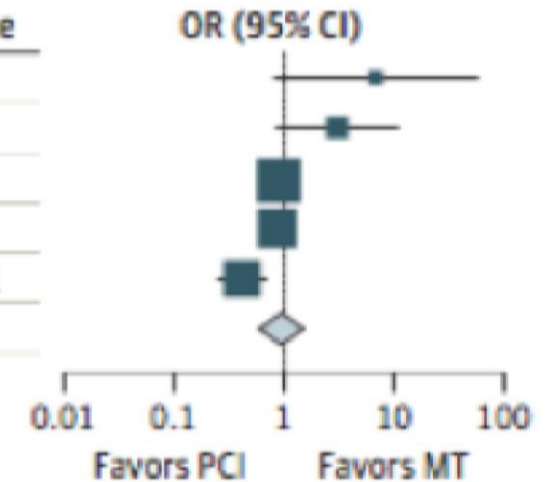
Unplanned revascularization

Source	OR (95% CI)	P Value
Hambrecht ¹⁵	2.60 (0.63-10.71)	.18
MASS II ¹³	1.84 (0.91-3.73)	.09
COURAGE ¹⁷	0.60 (0.48-0.74)	<.001
BARI 2D ¹⁴	0.61 (0.46-0.80)	<.001
FAME 2 ¹⁶	0.13 (0.07-0.24)	<.001
Overall	0.64 (0.35-1.17)	.14

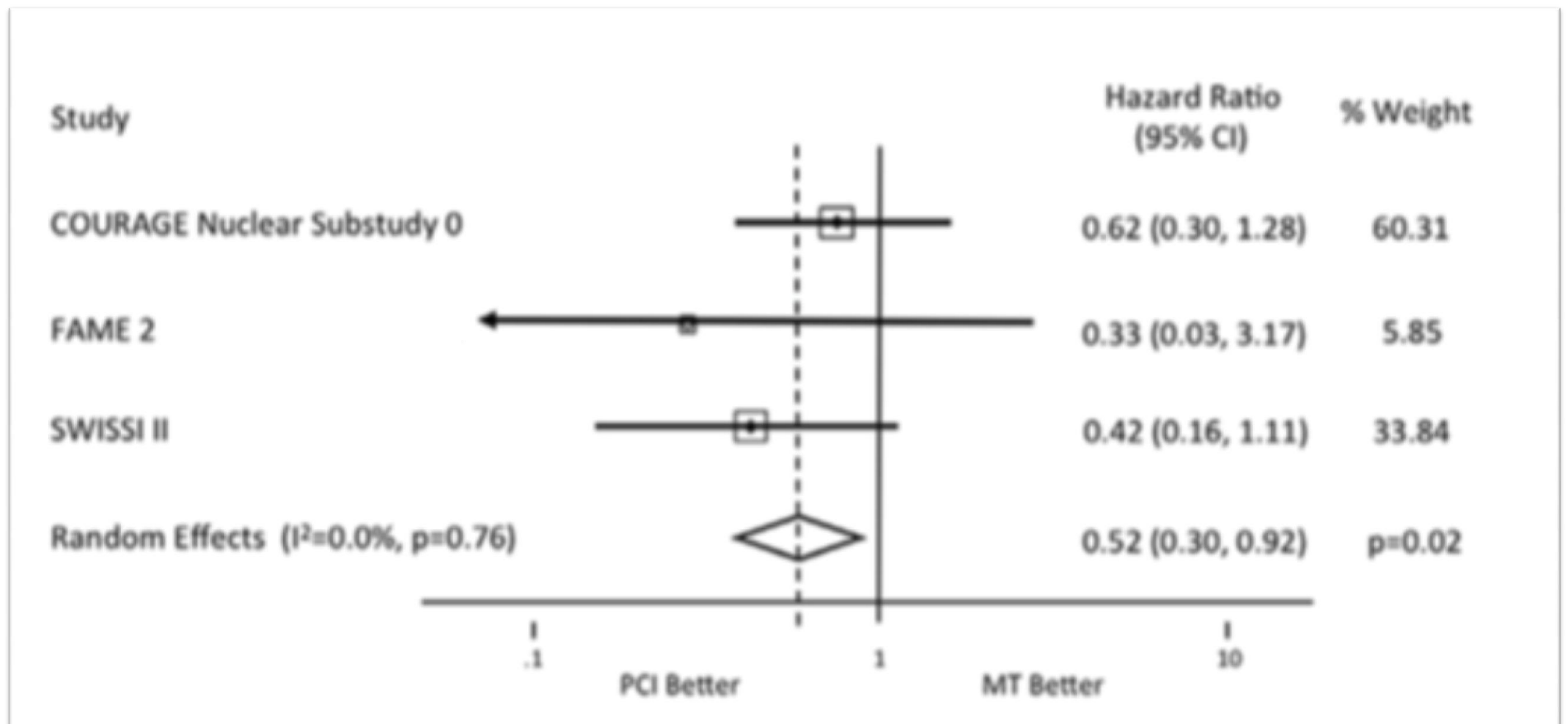


Angina

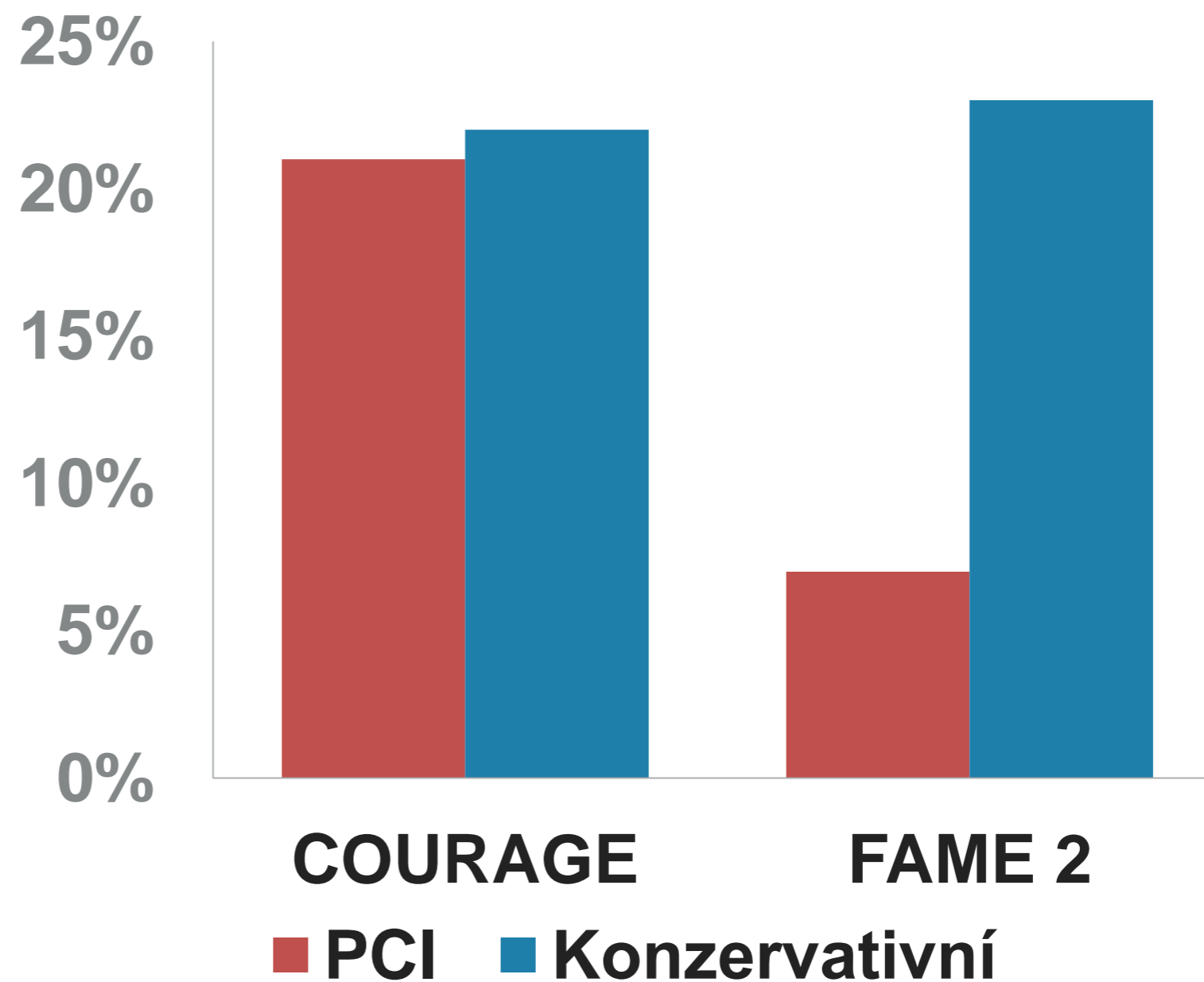
Source	OR (95% CI)	P Value
Hambrecht ¹⁵	6.82 (0.79-58.85)	.08
MASS II ¹³	3.06 (0.83-11.29)	.09
COURAGE ¹⁷	0.91 (0.74-1.10)	.33
BARI 2D ¹⁴	0.87 (0.59-1.28)	.47
FAME 2 ¹⁶	0.42 (0.25-0.72)	<.001
Overall	0.90 (0.57-1.44)	.67



Dokumentovaná ischemie (neinvazivní imaging nebo FFR)



MACE během jednoho roku

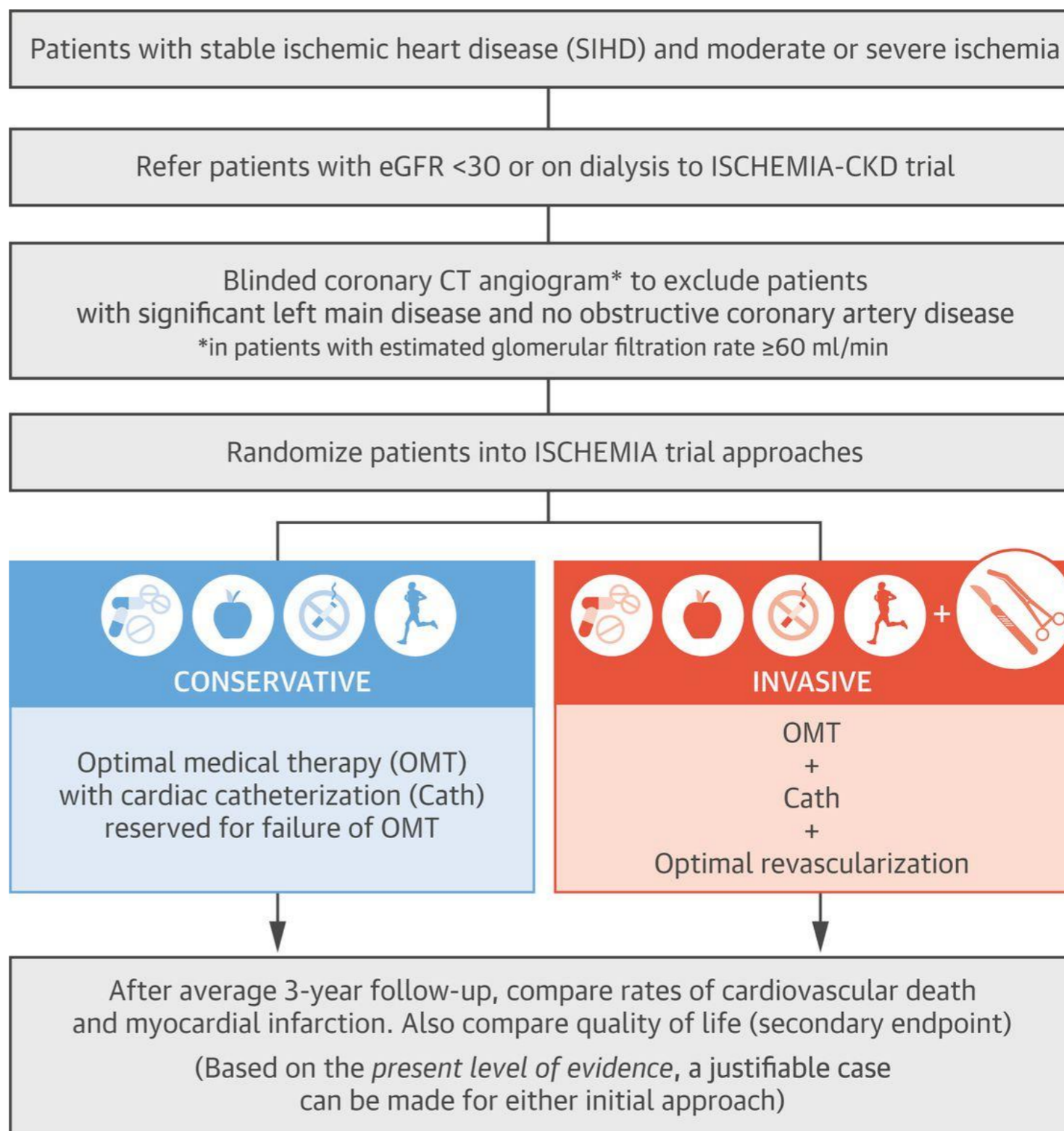


ISCHEMIA trial

Zařazování: 2012-2017

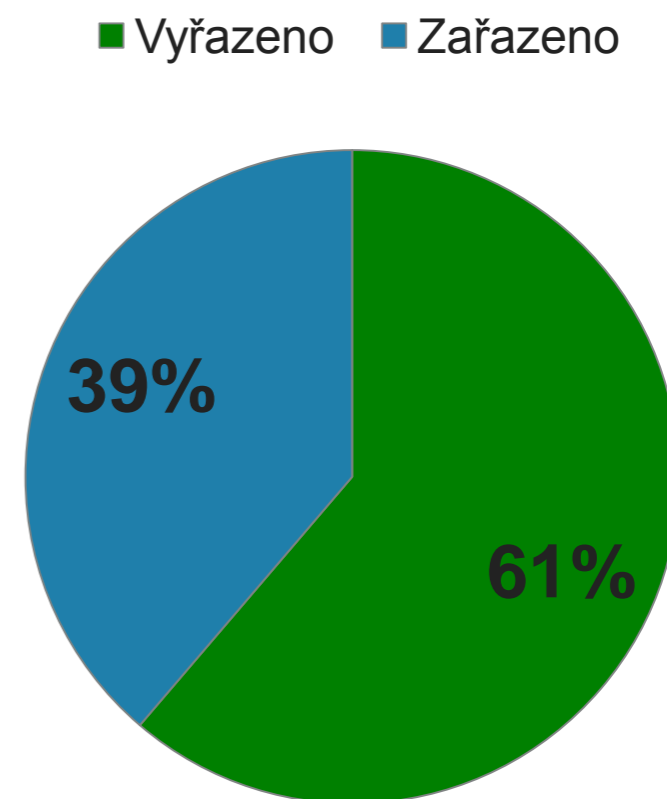
Cíl: 5000 nemocných

Doba sledování: 3 roky

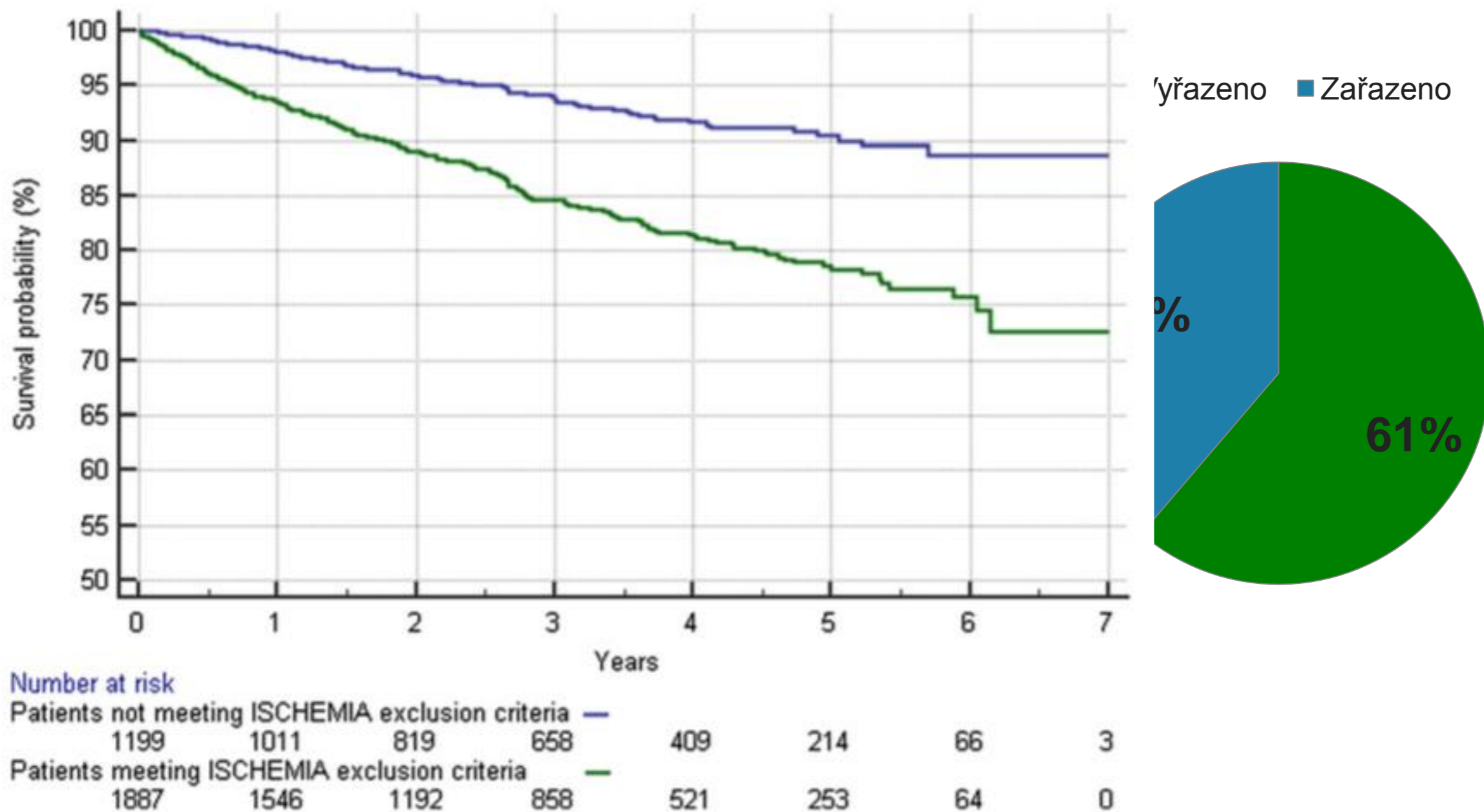


Selekce nemocných pro RCT

- ▶ PCI + stent (n=3102)
- ▶ Aplikace vylučovacích kritérií podle studie ISCHEMIA
 - ▶ PCI / CABG v posl.12 měsících (49%)
 - ▶ EFLK < 35% (25%)
 - ▶ AKS v posledních 2 měsících (24%)
 - ▶ Významná chlopenní vada (8%)
 - ▶ Srdeční selhání NYHA III-IV, nebo hospitalizace pro dekomp. srdečního selhání v posl. 6 měsících (7,8%)



Selekce nemocných pro RCT



Závěry

- ▶ Pravděpodobný vztah mezi přítomností ischemie myokardu a rizikem IM a úmrtí
- ▶ PCI je více účinná v redukci ischemie než OMT
- ▶ PCI více efektivní v kontrole symptomů (I když přechodně)
- ▶ PCI pouze pro jednoznačně významné postižení
- ▶ Dostupná data zatížená selekcí pacientů, metodologickou náročností (bez “sham” PCI, nezařazování nemocných s vysokým rizikem)
- ▶ PCI možná ovlivňuje výskyt úmrtí/IM u vybrané skupiny nemocných (jednoznačný důkaz v RCT chybí)
- ▶ Diskuze bude pokračovat ...