

## Studie REVIVED-BCIS2

---

Tomáš Kovárník

- II. interní klinika VFN a 1. LF UK v Praze



# Evropská doporučení pro revaskularizaci myokardu 2017

<b>Doporučení pro revaskularizaci u pacientů s chronickým srdečním selháním a systolickou dysfunkcí levé komory srdeční (ejekční frakce ≤ 35 %)</b>		
<b>Doporučení</b>	<b>Třída<sup>a</sup></b>	<b>Úroveň<sup>b</sup></b>
U pacientů s těžkou systolickou dysfunkcí LK a koronárním postižením vhodným k revaskularizačnímu výkonu je revaskularizace myokardu doporučena.	I	B
CABG je doporučen jako první strategie revaskularizace u pacientů s postižením více koronárních tepen a přijatelným chirurgickým rizikem.	I	B
U pacientů s nemocí jedné nebo dvou tepen by měla být PCI zvážena jako alternativa k CABG, pokud může být dosaženo kompletní revaskularizace.	IIa	C
U pacientů s nemocí tří tepen by mělo být zváženo provedení PCI kardiolytickým po zhodnocení pacientovy koronární anatomie, očekávané kompletnosti revaskularizace, přítomnosti diabetu a přidružených onemocnění.	IIa	C
Resekce aneurysmatu LK během CABG by měla být zvážena u pacientů se symptomy NYHA III/IV, velkým aneurysmatem LK, velkým přítomným trombem nebo pokud je aneurysma zdrojem arytmií.	IIa	C

ORIGINAL ARTICLE

# Percutaneous Revascularization for Ischemic Left Ventricular Dysfunction

Divaka Perera, M.D., Tim Clayton, M.Sc., Peter D. O'Kane, M.D.,

## Vstupní kritéria

- EF LK 35% a menší (dle TTE nebo MRI)
- významná ICHS (BCIS jeopardy score 6 a více, kdy maximum je 12)
- průkaz viability v segmentech plánovaných pro PCI (MRI, dobutaminové echo, SPECT, PET)

## Vylučovací kritéria

- IM 4 týdny před randomizací
- Hemodynamická nebo ventilační nestabilita s nutností inotropik, srdeční podpory, nebo ventilátoru < 72 hodin před randomizací
- maligní arytmie < 72 hodin před randomizací
- významná chlopenní vada s nutností časného řešení
- CHRI s eGFR < 25 ml/min
- životní prognóza horší než rok

**Table S3:** British Cardiovascular Intervention Society Jeopardy Score Calculator

Row	Coronary Artery/Graft	Instructions	Score
1	LMS	if $\geq 50\%$ lesion, score 8 and go to row 11 if $< 50\%$ lesion, score 0 and go to row 2	
2	Proximal LAD (Before DG)	if $\geq 70\%$ lesion, score 6 and go to row 5 if $< 70\%$ lesion, score 0 and go to row 3	
3	Mid LAD (After DG)	if $\geq 70\%$ lesion, score 2 and go to row 4 if $< 70\%$ lesion, score 0 and go to row 4	
4	Major DG	if $\geq 70\%$ lesion, score 2 and go to row 5 if $< 70\%$ lesion, score 0 and go to row 5	
5		If Cx dominant, go to row 8 If RCA dominant, go to row 6	
6	Proximal RCA (Before PDA)	if $\geq 70\%$ lesion, score 4 and go to row 10 if $< 70\%$ lesion, score 0, go to row 7	
7	PDA	if $\geq 70\%$ lesion, score 2 and go to row 10 if $< 70\%$ lesion, score 0, go to row 10	
8	Proximal Cx (Before OM)	if $\geq 70\%$ lesion, score 6 and go to row 14 if $< 70\%$ lesion, score 0, go to row 9	
9	Mid Cx (After OM)	if $\geq 70\%$ lesion, score 2 and go to row 10 if $< 70\%$ lesion, score 0, go to row 10	
10	Major OM	if $\geq 70\%$ lesion, score 2 and go to row 14 if $< 70\%$ lesion, score 0 and go to row 14	
11		If Cx dominant, score 4 and go to row 14 If RCA dominant, score 0 and go to row 12	
12	Proximal RCA (Before PDA)	if $\geq 70\%$ lesion, score 4 and go to row 14 if $< 70\%$ lesion, score 0 and go to row 13	
13	PDA	if $\geq 70\%$ lesion, score 2 and go to row 14 if $< 70\%$ lesion, score 0, go to row 14	
14		Previous CABG? If yes, go to row 15 If no, go to row 21	
15	LAD graft beyond DG	if $< 70\%$ graft lesion, score -4, go to row 16 if $> 70\%$ , poor run-off or n/a, score 0, go to row 16	
16	Major DG graft	if $< 70\%$ graft lesion, score -2, go to row 17 if $\geq 70\%$ , poor run-off or n/a, score 0, go to row 17	
17	Major OM graft	if $< 70\%$ graft lesion, score -2, go to row 18 if $\geq 70\%$ , poor run-off or n/a, score 0, go to row 18	
18	Cx graft beyond OM (Cx dominant system)	if $< 70\%$ graft lesion, score -4, go to row 19 if $\geq 70\%$ , poor run-off or n/a, score 0, go to row 19	
19	RCA graft (before PDA)	if $< 70\%$ graft lesion, score -4, go to row 21 if $\geq 70\%$ poor run-off or n/a, score 0, go to row 20	
20	PDA graft	if $< 70\%$ graft lesion, score -2, go to row 21 if $\geq 70\%$ poor run-off or n/a, score 0, go to row 21	
21	<b>TOTAL SCORE</b>	<b>Add filled in scores and enter (range: 0 to 12)</b>	

**Table 1. Demographic and Clinical Characteristics of the Patients at Baseline.\***

Characteristic	PCI (N= 347)	Optimal Medical Therapy (N= 353)
Age — yr	70.0±9.0	68.8±9.1
Male sex — no. (%)	302 (87)	312 (88)
Race — no. (%)†		
White	306 (88)	328 (93)
Asian	32 (9)	17 (5)
Black	3 (1)	3 (1)
Mixed, other, or not reported	6 (2)	5 (1)
Body-mass index‡	28.4±5.5	28.7±5.4
Hypertension — no./total no. (%)	184/347 (53)	207/352 (59)
Diabetes — no. (%)	136 (39)	153 (43)
Current or previous smoker — no. (%)	243 (70)	267 (76)
Previous myocardial infarction — no. (%)	175 (50)	197 (56)
Previous PCI — no. (%)	66 (19)	76 (22)
Previous CABG — no. (%)	12 (3)	22 (6)
NYHA functional class — no./total no. (%)§		
I or II	265/345 (77)	248/350 (71)
III or IV	80/345 (23)	102/350 (29)
CCS angina class — no./total no. (%)¶		
No angina	228/346 (66)	236/351 (67)
I or II	111/346 (32)	107/351 (30)
III	7/346 (2)	8/351 (2)
Left ventricular ejection fraction — %	27.0±6.6	27.0±6.9
Coronary artery disease characteristic		
Median BCIS jeopardy score (IQR)**	10 (8–12)	10 (8–12)
Left main coronary artery disease — no./total no. (%)	50/346 (14)	45/352 (13)
Three-vessel coronary artery disease — no./total no. (%)	133/346 (38)	148/352 (42)
Two-vessel coronary artery disease — no. (%)	178 (51)	166 (47)
Median NT-proBNP — pg/ml (IQR)	1376 (697–3426)	1461 (712–3365)

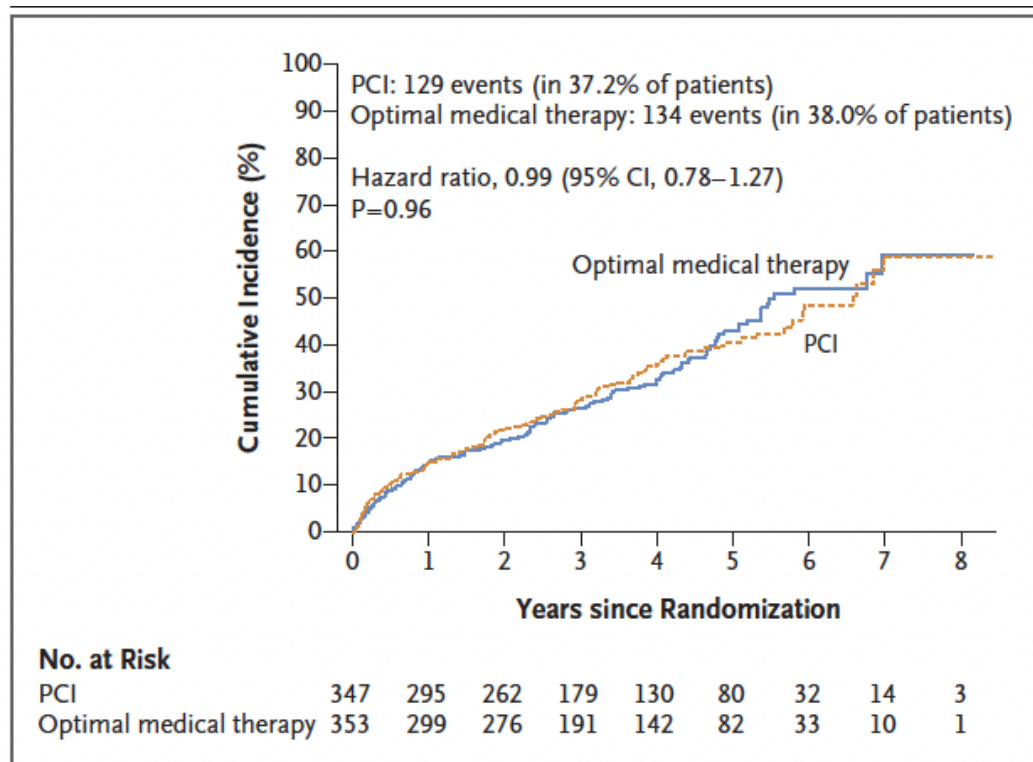
**Table S8: PCI Procedure Details**

	PCI patients (n=334)
<b>Vessels and Lesions</b>	
Median number of vessels successfully treated (IQR)	2 [1 to 2]
Median number of lesions successfully treated (IQR)	2 [1 to 3]
Successful PCI in ≥ 1 lesion – no. (%)	326 (98)
<b>Stents</b>	
Drug eluting stent – no. (%)	323 (97)
Bare metal stents – no. (%)	3 (1)
Bioresorbable vascular scaffold – no. (%)	1 (0)
Median number of stents (IQR)	3 [2 to 4]

# Výskyt anginy pectoris v průběhu studie

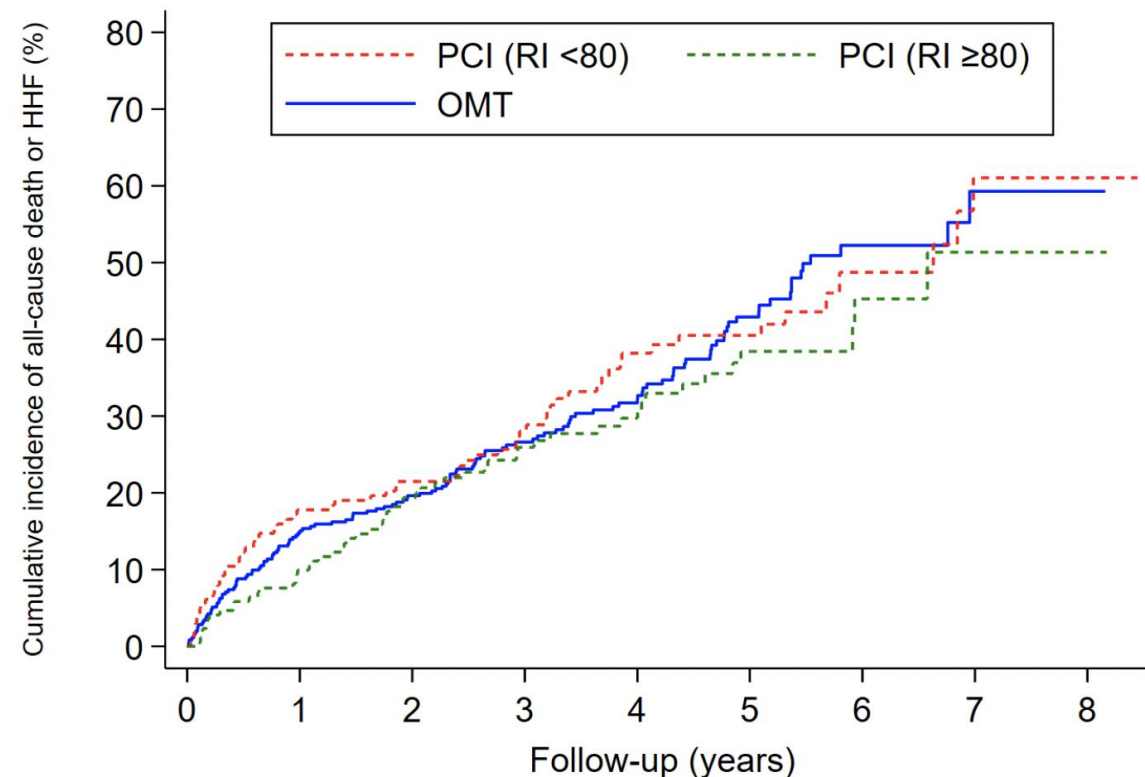
	PCI	OMT	Odds ratio (95% CI)
6 months			0.68 (0.45 to 1.04)
No angina	250 (81.2)	238 (76.5)	
Class 1	38 (12.3)	50 (16.1)	
Class 2	17 (5.5)	18 (5.8)	
Class 3	3 (1.0)	5 (1.6)	
Class 4	0 (0.0)	0 (0.0)	
1 year			0.68 (0.45 to 1.02)
No angina	245 (80.9)	228 (76.0)	
Class 1	41 (13.5)	48 (16.0)	
Class 2	15 (5.0)	17 (5.7)	
Class 3	1 (0.3)	6 (2.0)	
Class 4	1 (0.3)	1 (0.3)	
2 years			0.70 (0.46 to 1.08)
No angina	220 (81.8)	205 (76.5)	
Class 1	34 (12.6)	46 (17.2)	
Class 2	7 (2.6)	12 (4.5)	
Class 3	6 (2.2)	3 (1.1)	
Class 4	2 (0.7)	2 (0.7)	

# Výskyt primárního cíle studie



**Figure 1. Primary Outcome of Death from Any Cause or Hospitalization for Heart Failure.**

Shown are Kaplan–Meier estimates of the cumulative incidence of death from any cause or hospitalization for heart failure in a time-to-first-event analysis. The overall incidence is based on the total number of events in each group in the intention-to-treat population over the entire follow-up period. PCI denotes percutaneous coronary intervention.



	PCI	OMT	Hazard Ratio (95% CI)
RI >80	56/171	134/353	0.87 (0.64 to 1.19)
RI <80	64/163		1.02 (0.76 to 1.37)

# Výskyt jednotlivých sledovaných ukazatelů

Table 2. Primary and Secondary Outcomes.			
Outcome	PCI (N=347)	Optimal Medical Therapy (N=353)	Treatment Effect (95% CI)*
<b>Primary outcome</b>			
Death from any cause or hospitalization for heart failure — no. (%)†	129 (37.2)	134 (38.0)	0.99 (0.78–1.27)
<b>Secondary outcomes‡:</b>			
Components of the primary outcome			
Death from any cause	110 (31.7)	115 (32.6)	0.98 (0.75–1.27)
Hospitalization for heart failure§	51 (14.7)	54 (15.3)	0.97 (0.66–1.43)
Death from cardiovascular causes — no. (%)¶	76 (21.9)	88 (24.9)	0.88 (0.65–1.20)
Acute myocardial infarction — no. (%)	37 (10.7)	38 (10.8)	1.01 (0.64–1.60)
Periprocedural — no. (%)**	14 (37.8)	0	
Spontaneous — no. (%)**	18 (48.7)	33 (86.8)	
Sudden death — no. (%)**††	5 (13.5)	5 (13.2)	
Unplanned revascularization — no. (%)‡‡	10 (2.9)	37 (10.5)	0.27 (0.13–0.53)
PCI — no. (%)§§	9 (90.0)	29 (78.4)	
CABG — no. (%)§§	1 (10.0)	8 (21.6)	
Major bleeding — no. (%)			
At 1 yr	10/319 (3.1)	2/316 (0.6)	4.95 (1.09–22.43)
At 2 yr	10/292 (3.4)	7/290 (2.4)	1.42 (0.55–3.68)

↑13.6%

↑45%

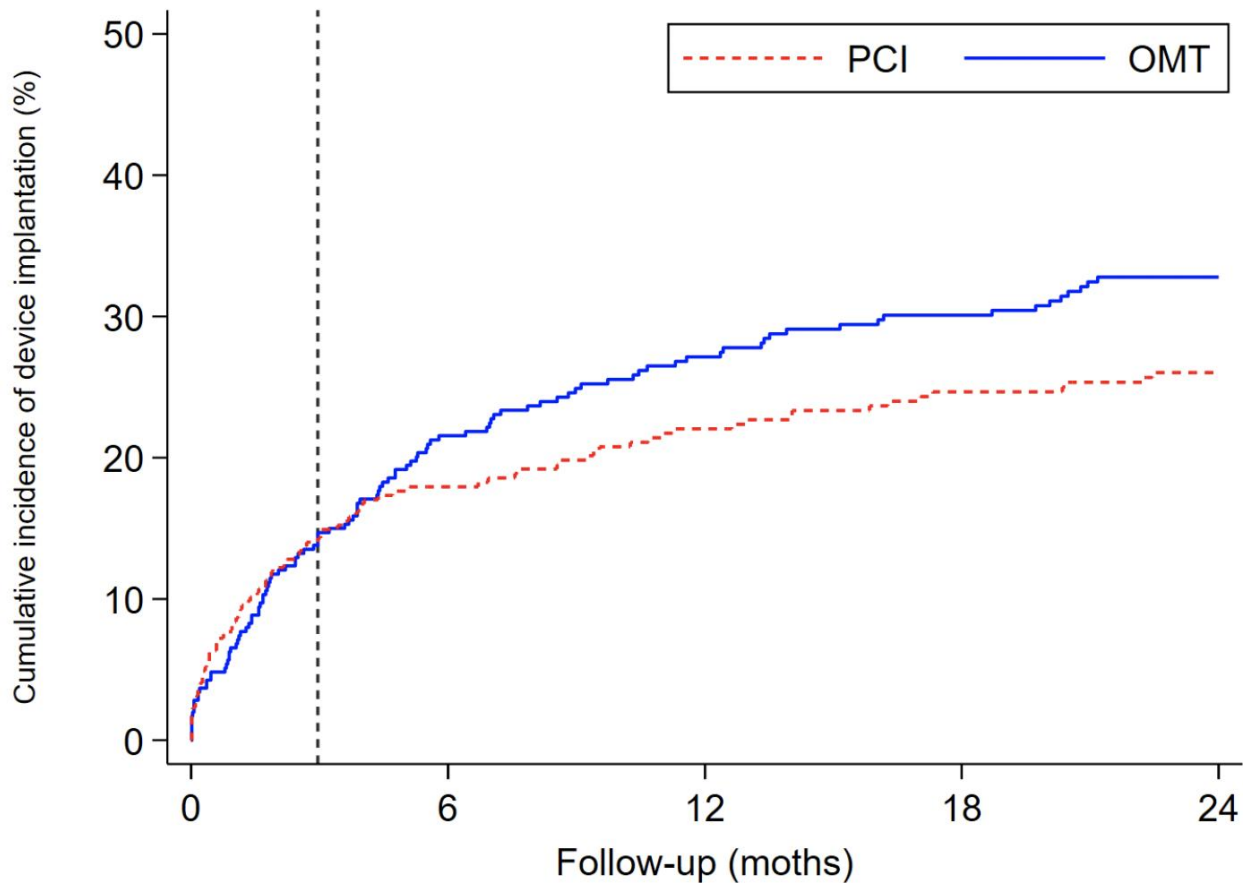
↑72%

↓80%

↓30%

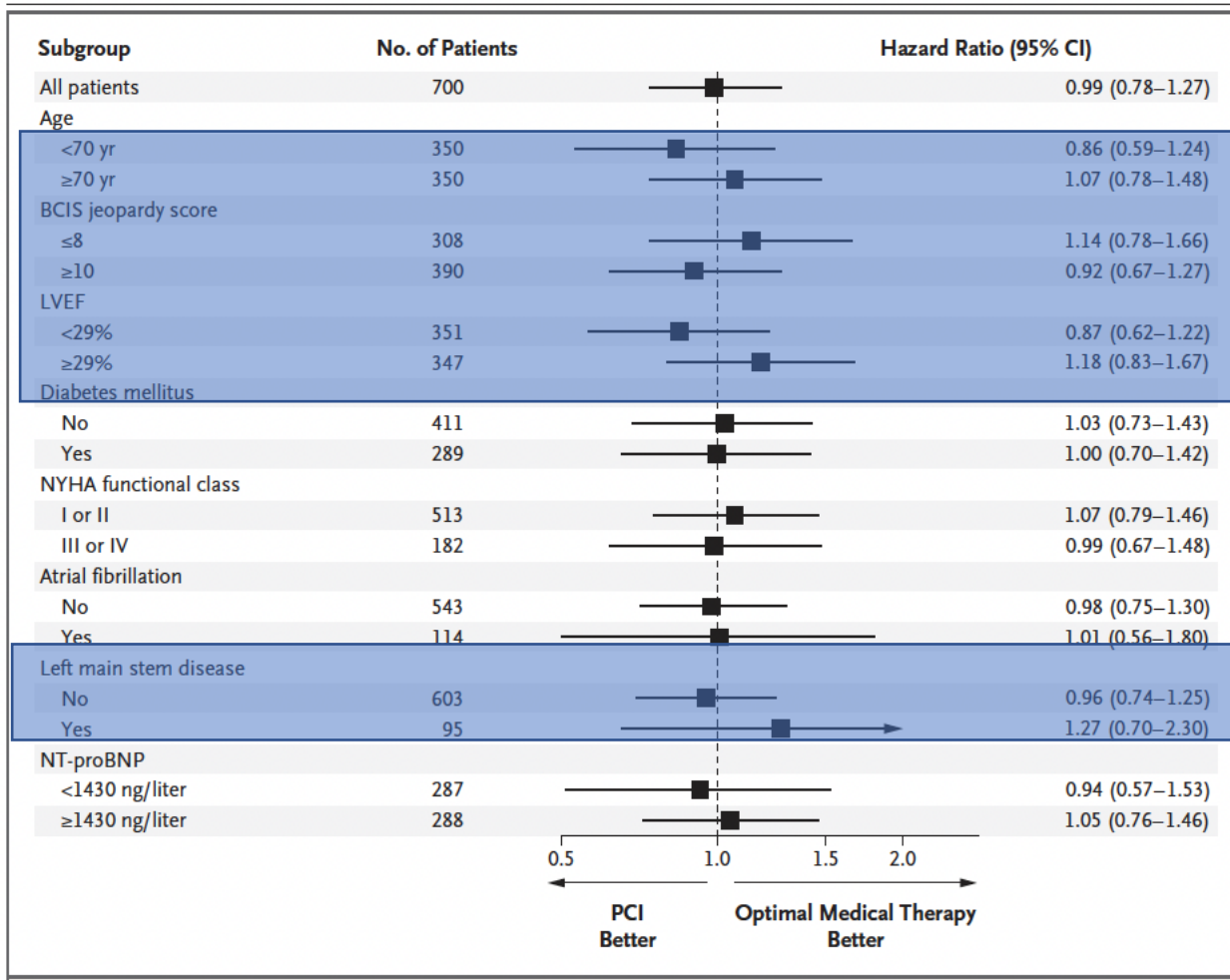


# Implantace ICD a počet pacientů s adekvátními výboji



**Adekvátní výboje z ICD :**  
- PCI 11 pacientů vs. OMT 24 pacientů  
- HR 0.42

Table S15: Serious and Non-Serious Adverse Events



	PCI (n=347)	OMT (n=353)
<b>Adverse events</b>		
Number with at least one adverse event, n (%)	126 (36.3)	126 (35.7)
Total number of adverse events, n	283	294
<b>Serious adverse events</b>		
Number with at least one serious adverse event, n (%)	102 (29.4)	104 (29.5)
Total number of serious adverse event, n	221	221
<b>Selected adverse events of interest, n (%)</b>	<b>N=283</b>	<b>N=294</b>
Arrhythmia	21 (7.4)	19 (6.5)
Cancer	↑7x 14 (5.0)	2 (0.7)
Cardiac (other)	34 (12.0)	38 (12.9)
Chest pain	7 (2.5)	18 (6.1)
COVID-19	5 (1.8)	7 (2.4)
Cutaneous disorders	4 (1.4)	10 (3.4)
Fall/accidental injury	16 (5.7)	19 (6.5)
Gastrointestinal/abdominal	28 (9.9)	24 (8.2)
Haematological disorders	19 (6.7)	10 (3.4)
Infection	20 (7.1)	23 (7.8)
Medication side effects or overdose	4 (1.4)	3 (1.0)
Metabolism and nutrition disorders	5 (1.8)	9 (3.1)
Musculoskeletal disorders	5 (1.8)	15 (5.1)
Neurological disorders	17 (6.0)	25 (8.5)
Procedural complications	4 (1.4)	1 (0.3)
Renal disorders/genitourinary infection	↑2.2 x 34 (12.0)	16 (5.4)
Respiratory/lower respiratory tract infection	15 (5.3)	27 (9.2)
Surgery/procedure	23 (8.1)	19 (6.5)
Vascular disorders	8 (2.8)	9 (3.1)

# Závěry



U pacientů s ICHS a srdečním selháním PCI neprokázala, ve srovnání s OMT, redukcí kombinovaného primárního cíle



Ve skupině pacientů s PCI došlo k významné redukcí výskytu AIM a nutnosti neplánované revaskularizace. Dále ke snížení potřeby implantace ICD a rovněž k redukcí počtu pacientů s adekvátním výbojem z ICD. Z PCI více profitovali pacienti mladší 70 let, s větším rozsahem ischemie a horší funkcí LK



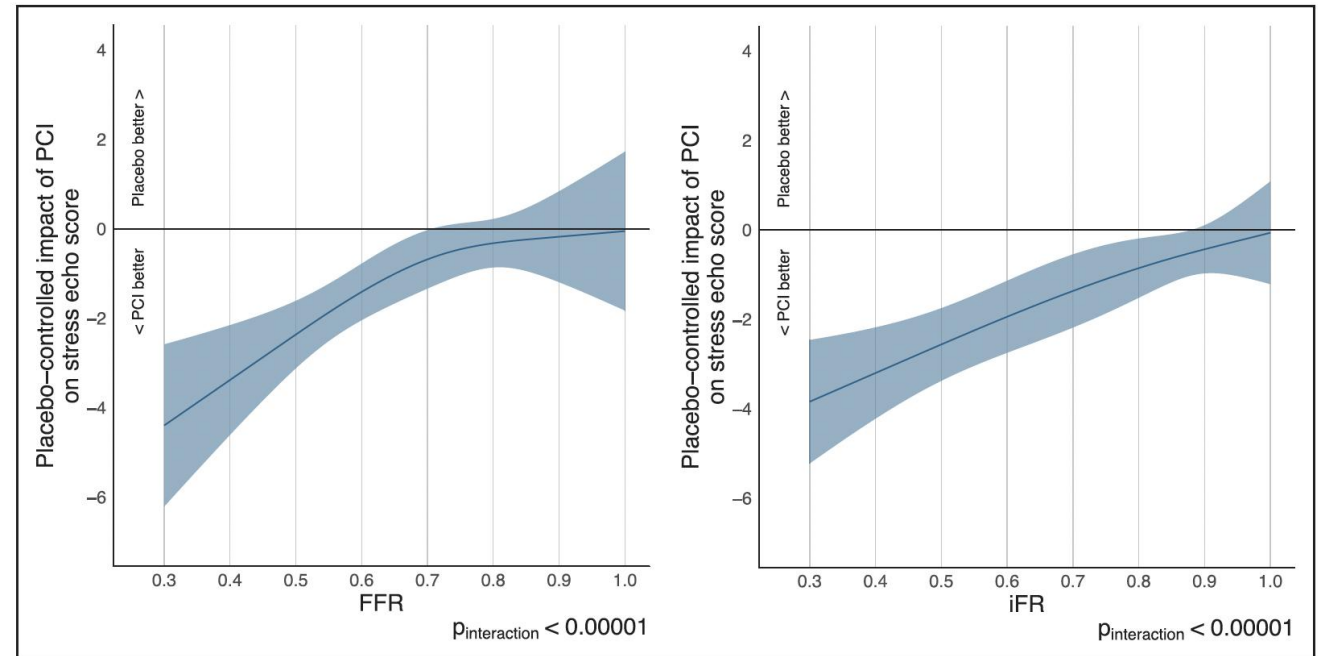
Ve skupině s PCI bylo vyšší zastoupení krvácivých komplikací a renální insuficience. Z nejasných důvodů i počtu nádorových onemocnění.



Limitací je zatím neprovedená analýza redukce ischemie a výskytu klinických příhod, dále lepší výsledky u pacientů se stenózou LM v konzervativní skupině. Další limitací je stav po revaskularizaci před zahájením studie u 22% vs. 28% (PCI vs. OMT).

# Studie ORBITA – hodnocení kinetiky LK při zátěžové echokardiografii

	PCI	Placebo
<b>Peak stress wall motion index score</b>		
Patients assessed	91	70
Pre-randomisation	1.08 (0.12)	1.07 (0.11)
Follow-up	1.02 (0.05)	1.09 (0.14)
Increment (pre-randomisation to follow-up)	-0.05 (0.12; 95% CI -0.08 to -0.03)	0.02 (0.10; 95% CI -0.01 to 0.04)
Difference in increment between groups	-0.07 (95% CI -0.11 to -0.04)	..
p value	<b>&lt;0.0001</b>	..



# Redukce výskytu spontánního IM ve skupinách s provedenou PCI

