

Η ΕΚΕ στο ACC 2024 Τα Highlights του συνεδρίου

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΑΧΡΙΜΑΝΙΔΗΣ
Εκπρόσωπος Ειδικευομένων ΕΚΕ

Το Αμερικανικό Κολλέγιο Καρδιολογίας (ACC) πραγματοποίησε το 73ο ετήσιο επιστημονικό συνέδριο στις 6-8 Απριλίου 2024 στην Ατλάντα της Georgia. Κατά τη διάρκεια του συνεδρίου παρουσιάστηκαν μερικές από τις νεότερες καρδιολογικές μελέτες. Οι κυριότερες είναι οι εξής:

Η EMPACT-MI (NCT04509674) μελέτησε τις επιδράσεις της εμπαγλιφλοζίνης σε ασθενείς που έχουν υποστεί έμφραγμα του μυοκαρδίου. Οι ερευνητές αξιολόγησαν εάν η εμπαγλιφλοζίνη θα μπορούσε να μειώσει τον κίνδυνο νοσηλείας για καρδιακή ανεπάρκεια ή θάνατο από καρδιαγγειακή νόσο (CVD). Οι ασθενείς έλαβαν είτε εμπαγλιφλοζίνη (n=3260) είτε εικονικό φάρμακο (n=3262) για διάμεση περίοδο 17,9 μηνών. Κατά την παρακολούθηση, δεν υπήρχαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων.

Η BALANCE (NCT04568434) αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα του olezarsen σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (placebo) στη μείωση των επιπέδων των τριγλυκεριδίων νηστείας (TG). Συνολικά 66 ασθενείς με σύνδρομο οικογενούς χυλομικροναιμίας (FCS) έλαβαν είτε olezarsen (n=43) είτε εικονικό φάρμακο (n=23). Στην ομάδα του olezarsen, 21 ασθενείς έλαβαν δόσεις 50mg και 22 ασθενείς έλαβαν δόσεις 80mg. Η ποσοστιαία μεταβολή από την αρχική τιμή των TG στους έξι μήνες χρησίμευσε ως μέτρο του πρωτογενούς καταληκτικού σημείου. Στην ομάδα των 80mg olezarsen, αυτή η αλλαγή ήταν στατιστικά σημαντική. Στην ομάδα των 50mg δεν ήταν. Οι ερευνητές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι σε ασθενείς με οικογενενή χυλομικροναιμία, το olezarsen μπορεί να αντιπροσωπεύει μια νέα θεραπεία για τη μείωση των επιπέδων TG στο πλάσμα.

Η Bridge-TIMI 73a (NCT05355402) συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του olezarsen με το εικονικό φάρμακο στη μεί-

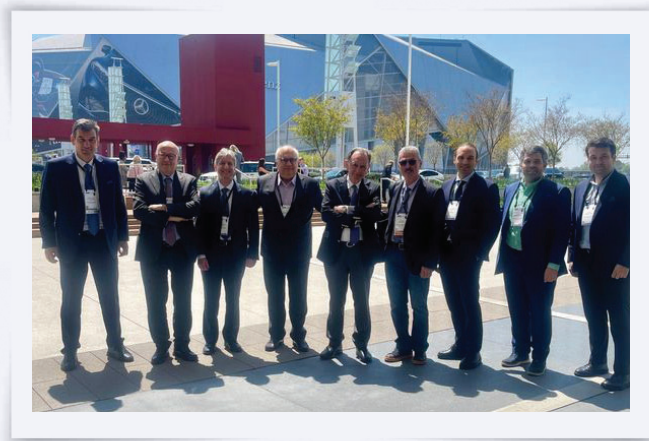


ωση των επιπέδων TG σε μέτρια ή σοβαρή υπερτριγλυκεριδαιμία. Συνολικά 154 ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή υπερτριγλυκεριδαιμία έλαβαν είτε olezarsen είτε εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν olezarsen έλαβαν είτε δόση 50mg είτε δόση 80mg. Η ποσοστιαία μεταβολή από την αρχική τιμή των επιπέδων TG νηστείας στους έξι μήνες χρησίμευσε ως μέτρο του πρωτογενούς καταληκτικού σημείου. Σε ασθενείς με κυρίως μέτρια υπερτριγλυκεριδαιμία και αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο, το olezarsen μείωσε σημαντικά τα επίπεδα τριγλυκεριδίων.

H SMART (NCT04722250) μελέτησε ασθενείς με σοβαρή στένωση αορτής και μικρό αορτικό δακτύλιο που υποβλήθηκαν σε διαδερμική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (TAVI). Συνολικά 716 ασθενείς υποβλήθηκαν σε TAVI είτε με αυτοδιαστελλόμενη υπερδακτυλιοειδή βαλβίδα είτε με

βαλβίδα διαστελλόμενη με μπαλόνι. Στους 12 μήνες, η αυτοδιαστελλόμενη υπερδακτυλιοειδής βαλβίδα δεν ήταν κατώτερη από την διαστελλόμενη με μπαλόνι βαλβίδα, με βάση τα κλινικά αποτελέσματα. Η αυτοδιαστελλόμενη βαλβίδα ήταν επίσης ανώτερη σε σχέση με τη δυσλειτουργία της βιοπροσθετικής βαλβίδας για 12 μήνες.

H STEP-HFrEF DM (NCT04916470) διερεύνησε τις επιδράσεις της σεμαγλουτιδης στην σχετιζόμενη με την παχυσαρκία καρδιακή ανεπάρκεια με διατηρημένο κλάσμα εξώθησης (HFpEF) και διαβήτη τύπου 2. Οι ερευνητές τυχαιοποίησαν 616 ενήλικες ασθενείς με HFpEF και παχυσαρκία για να λάβουν είτε μία φορά την εβδομάδα σεμαγλουτιδη (n = 310) είτε εικονικό φάρμακο (n = 306). Οι ασθενείς που έλαβαν σεμαγλουτιδη έδειξαν μεγαλύτερη αλλαγή στις κλινικές συνοπτικές βαθμολογίες του ερωτηματολογίου καρδιομυοπά-



θειας του Κάνσας Σίπι (KCCQ) στις 52 εβδομάδες σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Η σεμαγλουτίδη συσχετίστηκε επίσης με μεγαλύτερη αλλαγή στο σωματικό βάρος από το εικονικό φάρμακο.

H DanShock (NCT01633502) αξιολόγησε την ικανότητα της συσκευής κοιλιακής υποβοήθησης Impella CP να μειώσει το θάνατο μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου. Η Impella CP είναι μια αξονική αντλία ροής με καθετήρα που αντλεί αίμα απευθείας από την αριστερή κοιλία στην κυκλοφορία. Είναι σε θέση να παρέχει 3.5L / min (περίπου το 75% μιας φυσιολογικής καρδιακής παροχής). Οι ερευνητές τυχαιοποίησαν 360 ασθενείς να λάβουν μια αντλία μικροαξονικής ροής συν την καθιερωμένης φροντίδας (SOC) (n = 179) ή μόνο SOC (n = 176). Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ο θάνατος από οποιαδήποτε αιτία στις 180 ημέρες. Θάνατος από οποιαδήποτε αιτία σημειώθηκε σε 82 ασθενείς (45,8%) στην ομάδα της αντλίας μικροαξονικής ροής + SOC. Στην ομάδα μόνο SOC, θάνατος από οποιαδήποτε αιτία συνέβη σε 103 ασθενείς (58,5%) (αναλογία κινδύνου [HR] 0,74, διάστημα εμπιστοσύνης [CI] 0,55 έως 0,00, p=0,04).

H RELIEVE-HF (NCT03499236) αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του συστήματος διακολλητικής παράκαμψης κύματος V (V-wave interatrial shunt) σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν ένας συνδυασμός θνησιμότητας από όλες τις αιτίες, ανάγκη συσκευής υποβοήθησης

αριστερής κοιλίας (LVAD)/μεταμόσχευσης καρδιάς, νοσηλείων για καρδιακή ανεπάρκεια, επιδείνωσης καρδιακής ανεπάρκειας και αλλαγών στη βαθμολογία KCCQ. Μεταξύ των ασθενών με HFrEF, εκείνοι που έλαβαν τη παράκαμψη παρουσίασαν χειρότερη έκβαση από εκείνους που δεν το έκαναν. Αντίθετα, τα αποτελέσματα ήταν καλύτερα σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένο κλάσμα εξώθησης (HFpEF). Οι ασθενείς με HFpEF που έλαβαν την παράκαμψη εμφάνισαν 55% λιγότερα καρδιαγγειακά επεισόδια από εκείνους που δεν το έκαναν.

H TACT-2 (NCT02733185) αξιολόγησε εάν η θεραπεία αποσιδήρωσης θα μπορούσε να μειώσει την επανεμφάνιση καρδιακών συμβαμάτων σε διαβητικούς ασθενείς με προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν 40 εβδομάδες αποσιδήρωσης με βάση το εδετικό δινάτριο και υψηλής δόσης από του στόματος βιταμινών (n=483) ή εικονικού φαρμάκου (n=476). Το πρωτεύον σύνθετο καταληκτικό σημείο ήταν ο θάνατος από οποιαδήποτε αιτία, το έμφραγμα του μυοκαρδίου, το εγκεφαλικό επεισόδιο, η στεφανιαία επαναγγείωση ή η νοσηλεία για ασταθή στηθάγχη. Στους 48 μήνες παρακολούθησης, δεν υπήρξε σημαντική μείωση του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου σε ασθενείς που είχαν λάβει θεραπεία αποσιδήρωσης. Αν και η πρώτη μελέτη TACT έδειξε θετικά αποτελέσματα, η TACT-2 δεν επανέλαβε αυτά τα αποτελέσματα. Συγκεκριμένα, το 32% των ασθενών δεν ολοκλήρωσαν το πλήρες θεραπευτικό σχήμα. Οι ερευνητές εικάζουν επίσης ότι η TACT-2 μπορεί να ήταν αρνητική λόγω της μείωσης των επιπέδων μολύβδου στο αίμα στον πληθυσμό. Είναι ενδιαφέρον ότι τα κριτήρια ένταξης δεν καθόρισαν ένα αρχικό επίπεδο μολύβδου στο αίμα. Επιπλέον, η εμφάνιση νεότερων διαβητικών παραγόντων κατά την τελευταία δεκαετία μπορεί να συνέβαλε σε αρνητικά ευρήματα TACT-2.

H REDUCE-SWEDEHEART (NCT03278509) αξιολόγησε τη μειωμένη χρήση β αναστολέων μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου. Η μακροχρόνια θεραπεία με β αναστολείς δεν έχει διε-

ρευνηθεί σε σύγχρονες τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με έμφραγμα του μυοκαρδίου και φυσιολογική καρδιακή λειτουργία. Οι ερευνητές τυχαίοποίησαν 5020 ασθενείς είτε σε μακροχρόνια θεραπεία με β αναστολείς (μετοπρολόλη ή δισοπρολόλη) (n=2508) είτε σε καμία θεραπεία με β αναστολείς (n=2512). Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν για μέσο διάστημα 3,5 ετών. Το πρωτεύον σύνθετο καταληκτικό σημείο ήταν ο θάνατος από οποιαδήποτε αιτία και το νέο έμφραγμα του μυοκαρδίου. Ο κίνδυνος του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου δεν ήταν χαμηλότερος στους ασθενείς που έλαβαν β αναστολείς από εκείνους που δεν το έκαναν.

Η ULTIMATE-DAPT (NCT03971500) μελέτησε τα αποτελέσματα της μονής αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας σε ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (ACS) που υποβλήθηκαν σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI). Οι ερευνητές συνέκριναν τα κλινικά αποτελέσματα του μονού σχήματος με τικαγρελόρη και του συνδυασμού τικαγρελόρης με ασπιρίνη. Οι ασθενείς τυχαίοποιήθηκαν να λάβουν τικαγρελόρη συν ασπιρίνη (n=1700) ή τικαγρελόρη συν εικονικό φάρμακο (n=1700) και παρακολουθήθηκαν για 12 μήνες. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο υπεροχής ήταν κλινικά σημαντική αιμορραγία (Bleeding Academic Research Consortium [γνωστή ως BARC] τύποι 2, 3 ή 5). Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο μη κατωτερότητας ήταν τα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα (MACCE - καρδιαγγειακός θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, θρόμβωση του στεντ ή επαναγγείωση των αγγείων-στόχων). Οι ασθενείς που έλαβαν μόνο τικαγρελόρη είχαν χαμηλότερο ποσοστό κλινικά σημαντικής αιμορραγίας από τους ασθενείς που έλαβαν τικαγρελόρη συν ασπιρίνη. Το ποσοστό MACCE ήταν παρόμοιο μεταξύ των δύο ομάδων.

Η μελέτη DEDICATE-DZHK6 (NCT03112980) είχε ως στόχο να συγκρίνει τα αποτελέσματα της TAVI και της χειρουργικής αντικατάστασης αορτικής βαλβίδας (SAVR) σε ασθενείς χαμηλού χειρουργικού κινδύνου με σοβαρή στένωση



αορτής. Η τυχαίοποιημένη μελέτη μη κατωτερότητας, που διεξήχθη στη Γερμανία σε 38 τοποθεσίες, ανέθεσε στους ασθενείς είτε σε TAVI είτε σε SAVR. Συνολικά συμμετείχαν 1414 ασθενείς, με μέση ηλικία τα 74 έτη και κυρίως χαμηλό χειρουργικό κίνδυνο. Η κύρια έκβαση, μια σύνθεση θανάτου από οποιαδήποτε αιτία ή θανατηφόρο / μη θανατηφόρο εγκεφαλικό επεισόδιο στο 1 έτος, έδειξε χαμηλότερη συχνότητα εμφάνισης στην ομάδα TAVI (5,4%) σε σύγκριση με την ομάδα SAVR (10,0%). Η TAVI κρίθηκε μη κατώτερο από το SAVR όσον αφορά αυτό το αποτέλεσμα (αναλογία κινδύνου 0,53). Επιπλέον, η TAVI επέδειξε χαμηλότερα ποσοστά θανάτου από οποιαδήποτε αιτία (2,6% έναντι 6,2%) και εγκεφαλικό επεισόδιο (2,9% έναντι 4,7%) σε σύγκριση με το SAVR. Οι περιεπεμβατικές επιπλοκές ήταν ελαφρώς συχνότερες στην ομάδα TAVI. Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μεταξύ των ασθενών χαμηλού χειρουργικού κινδύνου με σοβαρή στένωση αορτής, η TAVI είναι εξίσου αποτελεσματικό με τη SAVR όσον αφορά τη σύνθετη έκβαση θανάτου ή εγκεφαλικό επεισόδιο στο 1 έτος.

Η μελέτη PREVENT (NCT02316886) είχε ως στόχο να καθορίσει εάν η εκτέλεση προληπτικής PCI σε ευάλωτες πλάκες που δεν περιορίζουν τη ροή αποδίδει καλύτερα κλινικά αποτελέσματα σε σύγκριση με θεραπεία αποκλειστικά βέλτιστη φαρμακευτική αγωγή. Η μελέτη διεξήχθη σε 15 ερευνητικά κέντρα σε όλη τη Νότια Κορέα, την Ιαπωνία, την Ταϊβάν και τη Νέα Ζηλανδία και συμμετείχαν 1606 ασθενείς. Αυτοί οι ασθενείς είχαν ευάλωτες στεφανιαίες πλάκες που δεν περιορίζουν τη ροή αναγνωρίστηκαν με τη χρήση ενδοστεφανιαίας απεικόνισης. Οι συμμετέχοντες επιλέχθηκαν τυχαία για να λάβουν είτε PCI συν βέλτιστη ιατρική θεραπεία είτε βέλτιστη ιατρική θεραπεία μόνο. Κατά τη διάρκεια μιας περιόδου παρακολούθησης 2 ετών, η μελέτη διαπίστωσε ότι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε προληπτική PCI εμφάνισαν σημαντικά λιγότερες μείζονες ανεπιθύμητες καρδιακές ενέργειες σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν μόνο ιατρική θεραπεία. Συγκεκριμένα, το πρωτεύον σύνθετο καταληκτικό σημείο (θάνατος από καρδιακά αίτια, εμφραγμα μυοκαρδίου από απόφραξη αγγείου - στόχου, επαναγγείωση των αγγείων-στόχων που προκαλούν ισχαιμία, νοσηλεία για ασταθή ή προοδευτική στηθάγχη) εμφανίστηκε μόνο στο 0,4% των ασθενών στην ομάδα PCI σε σύγκριση με το 3,4% στην ομάδα της φαρμακευτικής θεραπείας. Το όφελος της PCI ήταν συνεπές σε όλες τις συνιστώσες του πρωτεύοντος σύνθετου αποτελέσματος. Επιπλέον, οι σοβαρές κλινικές ή ανεπιθύμητες ενέργειες δεν διέφεραν σημαντικά μεταξύ των ομάδων PCI και ιατρικής θεραπείας. Συγκεκριμένα, υπήρχαν λιγότεροι θάνατοι και εμφράγματα του μυοκαρδίου στην ομάδα PCI σε σύγκριση με την ομάδα ιατρικής θεραπείας στο σημάδι των 2 ετών. Αυτά τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι η προληπτική PCI μπορεί να μειώσει αποτελεσματικά τα μείζονα ανεπιθύμητα καρδιακά συμβάματα που προκύπτουν από ευάλωτες πλάκες υψηλού κινδύνου που δεν περιορίζουν τη ροή. Τα αποτελέσματα συνηγορούν υπέρ της εξέτασης της PCI ως θεραπευτικής επιλογής για τέτοιες πλάκες, επεκτείνοντας ενδεχομένως τις ενδείξεις για PCI στη διαχείριση της στεφανιαίας νόσου.

Η ORBITA-COSMIC (NCT04892537) στόχευε στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της συσκευής σύγκλεισης στεφανιαίου κόλπου (Coronary Sinus Reducer) στη μείωση των συμπτωμάτων στηθάγχης και στη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο. Διεξήχθη σε έξι νοσοκομεία του Ηνωμένου Βασιλείου η διπλή-τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή στην οποία συμμετείχαν 61 ασθενείς. Οι συμμετέχοντες έλαβαν είτε CSR είτε εικονικό φάρμακο και υποβλήθηκαν σε διάφορες αξιολογήσεις, συμπεριλαμβανομένης της μαγνητικής τομογραφίας αιμάτωσης με δοκιμασία στρες με αδενosίνη και παρακολούθηση συμπτωμάτων μέσω εφαρμογής smartphone για περίοδο 6 μηνών. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η συσκευή CSR δεν βελτίωσε τη διατοικωματική αιμάτωση του μυοκαρδίου σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, η συσκευή CSR μείωσε σημαντικά τον αριθμό των καθημερινών επεισοδίων στηθάγχης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Παρόλο που υπήρξαν δύο επεισόδια εμβολισμού CSR, δεν σημειώθηκαν επεισόδια οξέος στεφανιαίου συνδρόμου ή θάνατοι σε καμία ομάδα. Αυτά τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι ενώ η συσκευή CSR μπορεί να μην βελτιώσει την αιμάτωση του μυοκαρδίου, ανακουφίζει αποτελεσματικά τα συμπτώματα στηθάγχης σε ασθενείς με σταθερή στεφανιαία νόσο. Έτσι, η συσκευή CSR θα μπορούσε να θεωρηθεί ως μια πρόσθετη αντιστηθαχική επιλογή για τέτοιους ασθενείς.

Κατά την τελετή λήξης παρουσιάστηκε επίσης το νέο διοικητικό συμβούλιο του Αμερικάνικου Κολλεγίου Καρδιολογίας καθώς και το νέο συμβούλιο εκδοτών του Περιοδικού του Αμερικάνικου Κολλεγίου Καρδιολογίας.

Τέλος, ιδιαίτερα επιτυχημένη ήταν η συμμετοχή των μελών της Ελληνικής Καρδιολογικής Εταιρίας στο συνέδριο, με την ομιλία του Αντιπροέδρου, Καθηγητή Κωνσταντίνου Τούτουζα και την προεδρία του απερχόμενου Προέδρου κ. Ιωάννη Κανακάκη να ξεχωρίζουν.