

ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ

Δημήτριος Ζ. Ρίχτερ, MD, FESC, FAHA

Διευθυντής Β' Καρδιολογικής Κλινικής Εύρωκλινικής Αθηνών

Νεώτερα από τὸ συνέδριο τῆς ESC, Ρώμη 2016

1. Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. Køber L., Thune J., Nielsen J., for the DANISH Investigators, *NEJM* 2016

Μία καινούργια μελέτη, σὲ ἀσθενεῖς μὲ καρδιακὴ ἀνεπάρκεια, ἔδειξε πὼς ἡ ἐμφύτευση ἀπινιδωτῆ γιὰ πρωτογενῆ πρόληψη δὲν αὐξάνει τὴ μακροπρόθεσμη ἐπιβίωση σὲ ἀσθενεῖς μὲ μὴ ισχαιμικῆς αἰτιολογίας μυοκαρδιοπάθεια, εἴτε λάβουν θεραπεία ἐπανασυγχρονισμοῦ εἴτε ὄχι.

Δευτερογενῶς ἐπιβεβαιώθηκε, πὼς ἡ ἐμφύτευση ἀπινιδωτῆ δὲν μειώνει τὸ συνολικὸ κίνδυνο αἰφνιδίου θανάτου. Στὴ μελέτη DANISH σὲ περίπου 1.100 συμπτωματικοὺς ἀσθενεῖς μὲ ΚΕ <35%, ὑπὸ βέλτιστη φαρμακευτικὴ ἀγωγή ἀλλὰ χωρὶς στεφανιαία νόσο, οἱ ὁποῖοι τυχαιοποιήθηκαν εἴτε σὲ ἐμφύτευση ἀπινιδωτῆ εἴτε σὲ συνήθη κλινικὴ ἀντιμετώπιση, δὲν μειώθηκε ἡ ὀλικὴ θνησιμότητά τους μετὰ ἀπὸ 68 μῆνες παρακολούθησης.

Φαίνεται, ὅμως, πὼς ἡ ἡλικία εἶναι μίᾳ ἰδιαίτερα σημαντικὴ παράμετρος γι' αὐτό. Οἱ ἀσθενεῖς ποὺ ἦταν νεώτεροι τῶν 59 ἐτῶν, εἶχαν 49% μείωση ὀλικῆς θνησιμότητας μετὰ ἀπὸ ἐμφύτευση ἀπινιδωτῆ ($p=0.02$), γεγονός ποὺ σύμφωνα μὲ τοὺς ἐρευνητὲς ὀφείλεται στὸ ὅτι οἱ ἡλικιωμένοι ἀσθενεῖς μὲ καρδιακὴ ἀνεπάρκεια, εἶναι πιὸ εὐάλωτοι, μὲ πολλαπλὲς συννοσηρότητες, ἔτσι ὥστε τὸ ὁποιοδήποτε ὄφελος ἀπὸ τὴν ἐμφύτευση ἀπινιδωτῆ νὰ χάνεται.

Σὲ ἀντίθεση μὲ τὴν ὀλικὴ θνησιμότητα ὁ κίνδυνος γιὰ αἰφνίδιο θάνατο στὸ σύνολο τῶν ἀσθενῶν μειώθηκε ἀπ' τὸ 8,2% στὸ 4,3% ($p=0.005$).

Τὸ 60% τῶν ἀσθενῶν καὶ στὶς δυὸ ομάδες ἔλαβαν βηματοδοτούμενη θεραπεία συγχρονισμοῦ (CRT).

Ἡ μελέτη αὐτὴ, μολονότι οὐδέτερη ὡς πρὸς τὸ τελικὸ σημεῖο, φαίνεται νὰ μᾶς δίνει ἀρκετὲς πληροφορίες γιὰ ἕναν πληθυσμὸ ὄχι τόσο καλὰ μελετημένο μέχρι στιγμῆς.

Οἱ ἀσθενεῖς μὲ μὴ ισχαιμικῆς αἰτιολογίας καρδιακὴ ἀνεπάρκεια, οἱ ὁποῖοι στὴν πλειοψηφία τους ἔχουν λάβει θεραπεία βηματοδοτούμενου ἐπανασυγχρονισμοῦ καὶ λαμβάνουν βέλτιστη φαρμακευτικὴ ἀγωγή, εἶναι χαμηλότερου κινδύνου ἀπ' τοὺς ισχαιμικοῦ τύπου γιὰ αἰφνίδιο θάνατο καὶ ἡ ἐμφύτευση ἢ ὄχι ἀπινιδωτῆ σὲ αὐτοὺς θὰ πρέπει νὰ λαμβάνει σοβαρὰ ὑπ' ὄψιν τὴν ἡλικία, τὶς συννοσηρότητες καὶ νὰ ἐξατομικεύεται ἀναλόγως ἡ δυνητικὴ ἐμφύτευση ἀπινιδωτῆ στὸν ἀσθενῆ.

2. CPAP for Prevention of Cardiovascular Events in Obstructive Sleep Apnea. McEvoy RD, M Antic A, Heeley E. et al. *NEJM* 2016

Ἡ τυχαιοποιημένη αὐτὴ μελέτη δὲν ἔδειξε μείωση καρδιαγγειακῶν συμβάντων σὲ ἀσθενεῖς μὲ μετρίου πρὸς σοβαροῦ βαθμοῦ ἀποφρακτικοῦ τύπου ἄπνοια, μετὰ τὴν ἐφαρμογὴ CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Δὲν ὑπῆρξε καμία διαφορὰ ὅσον ἀφορᾷ στὸ σύνπλοκο τελικὸ σημεῖο θανάτου ἀπὸ καρδιαγγειακὰ αἷτια, ἐμφράγματος, ΑΕΕ ἢ νοσηλείας γιὰ ἀσταθῆ στηθάγχη σὲ ἀσθενεῖς μὲ μετρίου ἕως σοβαροῦ βαθμοῦ ἀποφρακτικῆς ὑπνικῆς ἄπνοιας καὶ ἐγκατε-

στημένης καρδιαγγειακής νόσου.

Ύπηρχαν όφελι, όμως, στα δευτερογενή τελικά σημεία, όπως το ροχαλητό και η ήμερήσια ύπνηλία, καθώς και βελτίωση της ποιότητας ζωής και διάθεσης.

Τα αποτελέσματα της μελέτης Sleep Apnea Cardiovascular Endpoints (SAVE) παρουσιάστηκαν στο Πανευρωπαϊκό Καρδιολογικό Συνέδριο ταυτόχρονα με τη δημοσίευσή τους στο NEJM.

Γνωρίζουμε μέχρι σήμερα για τη συσχέτιση μεταξύ άποφρακτικής ύπνικης άπνοιας και του αυξημένου κινδύνου καρδιαγγειακού συμβάντος, ειδικά ΑΕΕ. Τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες έδειξαν πως η θεραπεία με CPAP μειώνει τη συστολική αρτηριακή πίεση και βελτιώνει την ενδοθηλιακή λειτουργικότητα, καθώς και την ευαισθησία στην ίνσουλίνη. Δεν υπήρχαν, όμως, μέχρι τώρα τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες σχετικά με την επίδραση της CPAP στα σκληρά τελικά σημεία καρδιαγγειακών συμβάντων. Στη μελέτη SAVE έλαβαν μέρος 2.717 ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο και μετρίου προς σοβαρού βαθμού άπνοια, οι οποίοι τυχαιοποιήθηκαν είτε σε CPAP είτε σε συνήθη άγωγή και συμβουλευτική.

Μετά από 3,7 έτη δεν υπήρχε σημαντική διαφορά στα συμβάντα μεταξύ των δύο ομάδων, πέραν μίας βελτίωσης της συμπτωματολογίας της ύπνηλίας στην ομάδα που έλαβε CPAP.

Μία από τις σκέψεις των έρευνητών ήταν μία καινούργια μελέτη στοχευμένη ειδικά στα ΑΕΕ και την εμφάνιση κολπικής μαρμαρυγής, δύο νόσων που σχετίζονται άμεσα και έντονα επιδημιολογικά με την ύπνικη άπνοια.

3. Prasugrel versus Ticagrelor in Patients with Acute Myocardial Infarction Treated with Primary Percutaneous Coronary Intervention: Multicenter Randomized PRAGUE-18 Study. Motovska Z., Hlinomaz O., Miklik R. , et al. CIRCULATION 2016

Η πρώτη άμεση σύγκριση τικαγκρελόρης και πρασουγρέλης παρουσιάστηκε στο φετινό συνέδριο της ESC. Η μελέτη PRAGUE 18, συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της πρασουγρέλης έναντι της τικαγκρελόρης σε ασθενείς με STEMI, οι οποίοι έλαβαν άγωγή με αγγειοπλαστική, με κύριο τελικό σημείο τον θάνατο, το επανέμφραγμα, την ανάγκη εκ νέου αγγειοπλαστικής διάσωσης, το ΑΕΕ, την αιμορραγία που χρήζει μετάγγισης και τη νοσηλεία πέραν των 7 ημερών.

Η μελέτη είχε σχεδιαστεί να περιλάβει 2.500 ασθενείς, αλλά διακόπηκε πρόωρα στους 1.230 τυχαιοποιημένους, λόγω έλλειψης διαφοράς αποτελεσματικότητας μεταξύ των δύο ομάδων. Μολονότι εκφράστηκαν διάφορες αντιρρήσεις για το σχεδιασμό της μελέτης, τον αριθμό των συμμετεχόντων κ.τ.λ., είναι η πρώτη ένδειξη πως τα δύο φάρμακα δεν απέχουν σημαντικά μεταξύ τους και έγκαιρα στον επεμβατικό καρδιολόγο να επιλέξει ανάλογα με τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του ασθενούς, ποιό απ' τα δύο θα προτιμήσει να χρησιμοποιήσει.

