

ANNUAL TRANSCATHETER CARDIOVASCULAR THERAPEUTICS (TCT) SCIENTIFIC SYMPOSIUM, SAN FRANCISCO, CALIFORNIA, 25.-29. SEPTEMBER 2019

Dennis W. T. Nilsen, Hjereteavdelingen, Stavanger universitetssjukehus

Her er utvalgte referater fra TCT-symposiet:

TWILIGHT (Ticagrelor monotherapy lowers bleeding without increasing ischemic events)

Presentert av Roxana Mehran, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, USA. Samtidig publisert i *New England Journal of Medicine*.

Pasientene i TWILIGHT-studien ble randomisert til enten fortsatt dobbelt blodplatehemmerbehandling (DAPT) eller monoterapi med tikagrelor 3 måneder etter PCI, og ikke i forkant av PCI-behandlingen.

9006 pasienter med risiko for blødninger eller iskemiske hendelser ved 187 sentra i 11 land ble inkludert mellom juli 2015 og desember 2017. De ble behandlet med «open-label» acetylsalisylsyre (ASA) og tikagrelor i 3 måneder. 7119 pasienter uten blødnings- eller iskemiske hendelser fortsatte etter 3 måneder på tikagrelor og ble etter «open label»-fasen randomisert til enten ASA eller placebo. Det primære endepunktet var alvorlige blødninger av BARC-type 2, 3 eller 5, definert i henhold til Bleeding Academic Research Consortium (BARC). Det sekundære kombinerte endepunktet bestod av en ikke-underlegenhetsanalyse av total død, non-fatalt hjerteinfarkt eller non-fatalt hjerneslag, med en forhåndsdefinert forskjellsmargin på 1,6

%. Ved ett års oppfølging ble det registrert 4 % BARC-blødninger med tikagrelor monoterapi sammenlignet med 7,1 % hos DAPT-pasientene, HR 0,56 (95 % KI 0,45-0,68, $p < 0,0001$). Forekomsten av de mest alvorlige blødningstypene ble også halvert, med HR 0,49 (95 % KI 0,33-0,74). Det kombinerte endepunktet lå på 3,9 % i begge behandlingsgrupper, en forskjell mellom gruppene på 0,06 %, hvilket tilfredsstilte ikke-underlegenhetskriteriet.

I denne studien ble det tilstrebet å få med seg pasienter med høy risiko, med minst ett klinisk og ett angiografisk kriterium: alder > 65 år, kvinner, troponin-positive, etablert vaskulær sykdom, medikamentelt behandlet diabetes, kronisk nyresvikt, 3-kar koronarsykdom, stentlengde > 30 mm, trombotiske lesjoner, bifurkaturlesjoner behandlet med 2 stenter, venstre hovedstammelesjoner eller rotablatorbehandling. Det skulle ikke inkluderes pasienter med ST-elevasjons myokardinfarkt (STEMI), kardiogent sjokk, pågående langtids-antikoagulasjonsbehandling eller hvor det forelå kontraindikasjoner for ASA eller tikagrelor.

Prespesifiserte subgruppeanalyser viste konsistente resultater med hensyn til alder, kjønn, diabetes, geografisk region, total stentlengde og antall affiserte koronar. Pasienter med akutt koronarsyndrom profiterte mer på tikagrelor monoterapi sammenlignet med dem som presenterte med stabil koronarsykdom.

tct2019

SAN FRANCISCO, CA
September 25-29, 2019
TCTCONFERENCE.COM
#TCT2019

Kommentar

Denne studien viser at blødningsrisikoen reduseres med tikagrelor alene etter seponering av ASA tre måneder etter PCI, uten økning av iskemiske hendelser. Dette funnet avviker fra de statistisk negative resultatene i GLOBAL LEADERS-studien der pasientene, etter 1 måned med DAPT med ASA og kloidogrel initialt, ble randomisert til tikagrelor monoterapi i 23 måneder eller 11 måneder med DAPT og så ASA alene neste året. Dog indikerte en post hoc-analyse av sistnevnte studie en positiv effekt av ticagrelor alene etter kompleks PCI/ flerkars-PCI.

Funnene bekrefter som forventet redusert blødningsrisiko med ticagrelor alene uten tilleggsbehandling med ASA. Det må understrekes at pasientene i denne studien er selektert på bakgrunn av høy risiko og at pasienter med hendelser i løpet av de tre første månedene på DAPT, ca. 20 % av totalpopulasjonen, ikke er inkludert i analysen. Mellom 3 måneder og 1 års oppfølging er det en relativ lav hendelsesrate på 3,9 % i hver behandlingsgruppe.

Det betryggende er at man kan sløyfe ASA og fortsette med tikagrelor 3 måneder etter PCI, så fremt pasientene ikke har hatt noen hendelser de første 3 månedene under pågående DAPT.

Onyx ONE (Shorter DAPT plus ZES noninferior to polymer-free stent in high-bleeding-risk patients)

Presentert av Stephan Windecker, Swiss Cardiovascular Center, Bern, Sveits.

DAPT erstattet med monoterapi med enten ASA eller en P2Y12-inhibitor en måned etter PCI hos pasienter randomisert til enten en Resolute Onyx ZES (zotrolimus stent med varig polymerdekke fra Medtronic) eller en BioFreedom polymerfri biolimus A9-kledd stent (Biosensors) viste likeverdighet mtp. det kombinerte endepunktet for de to stenttypene ved 1-års oppfølgingen. Denne multisenter studien som var drevet fra Bern, randomiserte 2000 pasienter med økt blødningsrisiko ved 84 sentra i 23 land, hvor begge stenter var kommersielt tilgjengelige. Gjennomsnittlig

alder var 74 år, ca. 40 % i begge grupper var diabetikere og 50 % hadde et akutt koronarsyndrom. Blødningsrisiko var vesentlig bedømt ut fra alder og anvendelse av antikoagulantia. Stent-suksess ble oppfattet som bedre for Onyx-stenten, men nådde ikke statistisk signifikans. 40 pasienter i BioFreedom-gruppen krysset over til Resolute Onyx, mens kun 2 pasienter i Onyx-gruppen krysset over til BioFreedom.

Ved 1 måneds oppfølging var 92,5 % av pasientene på DAPT. Ved 2 måneders oppfølging var 92 % på monoterapi, 56 % på ASA og 44 % på en P2Y12-inhibitor. Det kombinerte endepunktet som bestod av hjertedød, hjerteinfarkt eller stenttrombose, ble gjort etter 1-års oppfølging. I Onyx-gruppen ble det registrert en hendelsesrate på 17,1 % versus 16,9 % i BioFreedom-gruppen, hvilket var statistisk signifikant for ikke-underlegenhet ($p=0,011$). Hendelsesraten var drevet av en noe høyere prosentandel hjerteinfarkter blant BioFreedom-pasientene, hvor «target vessel»-infarkter nådde statistisk signifikans, 3,7 % vs. 5,9 % ($p=0,02$).

Kommentar

Leaders-Free-studien indikerte at polymerfrie, medikamentavgivende stenter vil være fordelaktige hos pasienter med økt blødningsfare, hvor man ønsker kortest mulig DAPT-behandling før overgang til enkelt blodplatehemmerterapi. Onyx ONE viser at det er like trygt å benytte Resolute Onyx-stent som er en tynnstruttet polymerbasert medikamentavgivende stent. Forutsetningen for anvendelse av begge stenttyper er at man benyttet DAPT i minst 1 måned etter PCI.

Mens Onyx ONE har evaluert hendelsesraten for 2 stenter med overgang til monoterapi etter 1 måned, ble det i TWILIGHT vist at monoterapi med tikagrelor alene trygt kan startes opp etter 3 måneder. Begge studier har inkludert pasienter med økt blødningsrisiko. TWILIGHT fant en høy hendelsesrate de første 3 måneder før randomisering, uavhengig av stenttype. Valg av tidspunkt for overgang fra DAPT til enkel blodplatehemmerterapi bør derfor nøye overveies innenfor et tidsvindu av 1-3 måneder hos høyrisikopasienter.

EVOLVE Short DAPT (Safe to drop P2Y12 inhibitor at 3 months in high-bleeding-risk patients)

Studien ble presentert av Ajay Kirtane, New York Presbyterian/Columbia University Irving Medical Center, New York, USA.

Denne studien er observasjonell og konkluderer med at man trygt kan erstatte DAPT med ASA-monoterapi 3 måneder etter PCI-behandling av høyrisikopasienter, mens man i TWILIGHT foretrakk tikagrelor som monoterapi etter 3 måneders DAPT etter PCI.

Bekymringer for stenttrombose går tilbake til 2006 og resulterte i anbefalinger om DAPT i 12 måneder for PCI-pasienter behandlet med medikamentavgivende stenter. Siden den gang har det vært en betydelig utvikling innenfor stentteknologi, og repertoaret av blodplatehemmere er blitt utvidet. I de nye studiene har man fokusert mer på blødningsfaren ved prolongert DAPT-behandling.

I EVOLVE Short DAPT-studien ble det inkludert 2009 PCI-pasienter behandlet med en tynnstruttet, bioresorberbar polymerstent av typen Synergy. Hendelser i form av hjerneslag, hjerteinfarkt, revaskularisering og stenttrombose ble evaluert etter 3 måneder på DAPT hos 1912 pasienter. Etter 3 måneder hadde 23,3 % av pasientene hatt en hendelse, i tråd med TWILIGHT-resultatene. 77,7 % av pasientene kunne derved følges opp i forhold til videre DAPT eller ASA-monoterapi ved 6, 12 og 15 måneder. DAPT ble kontinuert hos pasienter med hendelser i løpet av de 3 første månedene etter PCI.

To tredeler av pasientene var minst 75 år, og 30,6 % var i behov av livslang antikoagulasjons-behandling og hos disse var ASA-behandling valgfritt. 13,4 % av pasientene hadde tidligere gjennomgått iskemiske hjerneslag eller hjerneblødning. 9,1 % hadde svekket nyrefunksjon. 2,7 % hadde i løpet av de siste 12 måneder hatt en alvorlig blødning. 2,0 % hadde et blodplater $\leq 100 \times 109/l$. Mer enn ett kriterium var tilstede hos 22,9 % av pasientene.

87,3 % av pasientene var på DAPT ved 3 måneders oppfølging, og ved 6

måneder var denne andelen redusert til 5,6 %. Iskemiske hendelser ble evaluert mellom 3 og 15 måneder. Død/hjerteinfarkt ble registrert hos 5,6 %, og hos 0,3 % ble det registrert sikker/sannsynlig stenttrombose. BARC 2-,3- eller 5-blødninger ble registrert hos 6,26 % på DAPT i løpet av de første 3 måneder. Blant pasienter som var på DAPT ved 12 måneders oppfølging hadde 4,17 % hatt en blødning. Ved hjelp av historiske kontroller og «propensity score-matching» ble det konkludert med at DAPT i 3 måneder ga et likeverdig resultat som DAPT i 12 måneder.

Kommentar

Det er viktig først å påpeke at EVOLVE Short DAPT-studien er en observasjonell studie med mulighet for ukjente konfundere. Siden hendelsesraten er størst i løpet av de første 3 måneder etter PCI hos risikopasienter og relativt lav deretter, uten klare forskjeller mellom fortsatt DAPT sammenlignet med ASA-monoterapi, bør 3 måneder på DAPT være tilstrekkelig. I TWILIGHT har man valgt tikagrelor i stedet for ASA. Siden resultatene er tilfredsstillende, uavhengig av preparat, vil valget av preparat foreløpig være gjenstand for behandlingstradisjon og klinisk skjønn. Resultatene fra ovenstående studier er basert på høyrisikopasienter og bør derfor kunne ekstrapoleres til «all-comers», så sant det er benyttet moderne medikamentavgivende stenter med tynne strutter.

Transseptal transcatheter mitral valve-in-valve ups survival in high-risk patients

Presentert av Mayra Guerrero ved Mayo klinikken, Rochester, USA.

Guerrero hevdet at transseptal «klaff-i-klaff»-behandling ved mitralventildysfunksjon bør foretrekkes fremfor åpen hjertekirurgi. Hun har 6-års erfaring med denne prosedyren.

Det var utført en retrospektiv analyse av 1576 pasienter som hadde fått utført denne prosedyren, hvor man anvendte Sapien 3 TAVR-ventilen fra Edwards Lifesciences. Data ble hentet fra Thoracic Surgeons/American College of Cardiology TVT-registeret mellom juni 2015 og august

2019. Transseptal tilgang ble sammenlignet med transapikal tilgang. 84,1 % av prosedyrene ble utført i økende takt transseptalt gjennom registreringsperioden.

Transapikal tilgang var forbundet med mindre stråleeksponering, 18,2 vs. 37 min ($p < 0,001$), og denne gruppen ble i større grad henvist videre til kirurgi enn pasienter som ble behandlet med transseptal tilgang, 2,5 % vs. 0,7 % ($p = 0,03$). Prosedyretiden var lik, og det samme gjaldt ventilstørrelse, proteseembolisering og kardial perforasjon. Transseptal teknikk var ikke forbundet med større grad av suksess (97,13 % vs. 94,58 %, $p=ns$). Primært endepunkt var total død som var signifikant lavere med transseptal teknikk ved 1-års oppfølging, 15,8 % vs. 31,7 % (HR 0,67, 95 % KI 0,47-0,97), hvilket avspeilet seg i kardiovaskulær død (1,8 % vs. 4,4 %, $p=0,03$). Det ble ikke registrert noen forskjell når det gjaldt hjerneslag, reintervensjon, pacemakerbehov, prosedyrrelatert hjerteinfarkt eller større vaskulære komplikasjoner. Transseptal teknikk var dessuten forbundet med redusert liggetid, 2 vs. 6 dager, og pasientene kunne oftere utskrives direkte til sine hjem (82,5 % vs. 59,1 %, $p < 0,001$). Begge tilganger ga tilsvarende bedring av livskvalitet, bedømt på bakgrunn av NYHA-klasse og Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire ved 30-dagers og 1-års oppfølging. Det ble dessuten utført multivariatanalyse som viste bedre forutsigbarhet for 1-års overlevelse med transseptal teknikk (HR 0,58, 95 % KI 0,37-0,9).

Kommentar

Transseptal teknikk med «valve-in-valve» ved mitralventildysfunksjon halverer risikoen for død sammenlignet med transapikal tilgang og formodes å ha en tilsvarende mortalitetsreducerende effekt sammenlignet med åpen hjertekirurgi. Man vet foreløpig lite om langtidsresultater, og metoden er foreløpig reservert for høyrisikoindivider.

Resultat av 5-års oppfølging av EXCEL (PCI for left main CAD still noninferior to CABG)

Presentert av Gregg Stone, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, USA.

EXCEL-studien har evaluert PCI versus aortokoronar bypasskirurgi (ACB) hos koronarpasienter med signifikant venstre hovedstammesykdom. 3-årsresultatene viste likeverdige resultater for disse behandlingsmetodene. Det primære endepunktet bestod av en kombinasjon av død, hjerneslag eller hjerteinfarkt. Resultater tidlig i studien viste at færre prosedyrrelaterte hendelser ved PCI oppveiet hendelser i forløpet etter ACB, og ved både 3 og 5-års oppfølgingen var det ikke lenger noen forskjell. 1905 pasienter inngikk i studien, randomisert 1:1 til enten PCI eller ACB. SYNTAX-skår lå på 32 eller lavere. Ved 3-års oppfølging var det primære endepunktet 15,4 % for PCI mot 14,7 % etter kirurgi. 92 % av pasientene deltok i 5-års oppfølgingen.



gen. Det primære endepunktet ble registrert hos 22 % av pasientene som var behandlet med PCI, mot 19,2 % i ACB-gruppen. Trenden til bedre prognose etter ACB forsterkes etter de første 36 måneder, selv om ikke-underlegenhet opprettholdes ved 5 års oppfølgingen. I løpet av de første 30 dagene var forholdet motsatt, med en hendelsesrate på 8,0 % hos ACB-pasientene mot 4,9 % i PCI-gruppen. Mellom 30 dager og 1 år ble det registrert en endepunktsrate på hhv. 3,8 % og 4,1 %. Mellom 1 år og 5 år ble det primære endepunktet registrert hos hhv. 9,7 % og 15,1 %. Det var numerisk flere dødsfall blant PCI-pasientene, 119 versus 89, men forskjellen var ikke statistisk signifikant. Stone konkluderer med at PCI kan være et godt valg hos selekterte pasienter med signifikant venstre hovedstammesykdom. Studien er finansiert av Abbott Vascular. Videre oppfølging i EXCEL er stoppet etter 5 år, siden det ikke er avsatt midler til det.

Kommentar

Pasienter bør informeres om at 5-års oppfølging gir tilsvarende resultater for PCI og ACB blant utvalgte pasienter med venstre hovedstammesykdom. Resultater fra andre tilsvarende studier bør også trekkes inn i beslutningsprosessen, siden hendelseskurvene ved 5 år i EXCEL trekker i favør av ACB.

COMPLETE

Presentert av David Wood, Vancouver General hospital, Canada.

I COMPLETE-studien ble 4041 pasienter med koronar flerkarsykdom og vellykket primær PCI av STEMI randomisert til behandling av samtlige signifikante «non-culprit»-lesjoner innenfor et tidsvindu av 45 dager eller til PCI rettet kun mot «culprit»-lesjonen. Studien stratifiserte dessuten pasientene i den komplette behandlingsgruppen i forhold til komplett revaskularisering i løpet av oppholdet vs. komplett behandling etter utskrivelsen innenfor det gitte tidsvinduet av 45 dager.

Denne studien viste at komplett revaskularisering reduserte kardiovaskulær død/hjerteinfarkt og kardiovaskulær død/hjerteinfarkt/iskemi-drevet revaskularisering, vurdert ved 3 års-oppfølging. Tidspunktet for behandling av resterende

«non-culprit»-lesjoner innenfor 45 dagersvinduet etter indekshinfarkt spilte ingen rolle. Hovedresultatene var allerede presentert ved ESC-kongressen tidligere i år og er publisert i New England Journal of Medicine. Ved TCT ble det fokusert på «timing»-aspektet som er «in press» i Journal of the American College of Cardiology.

Evaluerings av det primære endepunktet ved dag 45 viste ingen forskjell mellom de randomiserte gruppene. Endepunktskurvene begynte å sprike senere, og det ble oppnådd en klar effekt av komplett revaskularisering innenfor det gitte tidsvinduet av 45 dager versus kun å behandle «culprit lesion» i forbindelse med primær PCI (HR 0,69, 95 % KI 0,54-0,89). Når man inkluderte iskemi-drevet revaskularisering i endepunktet, fant man allerede en forskjell mellom gruppene innenfor det gitte tidsvinduet (HR 0,61, 95 % KI 0,43-0,85) så vel som senere (HR 0,48, 95 % KI 0,38-0,59). Sikkerhet ble også vurdert, og det var ingen forskjell mellom hovedgruppene i forhold til hjerneslag, hjertesviktutvikling til NYHA-klasse IV, stenttrombose, større blødninger eller kontrastindusert nyreskade.

Sammenlignet med pasientgruppen som kun fikk utført PCI-behandling av «culprit lesion», ble det oppnådd bedre resultater ved komplett revaskularisering, enten utført tidlig (median 1 døgn) eller senere i forløpet (median 23 døgn) i det gitte tidsvinduet begrenset til 45 dager (hhv. HR 0,77 (95 % KI 0,59-1,00) og HR 0,69 (95 % KI 0,49-0,97)).

Kommentar

Studien viser at det lønner seg å behandle samtlige koronarlesjoner av betydning innenfor et tidsvindu av 45 dager etter primær PCI, uavhengig av om pasientene frembyr symptomer i form av restangina. Hovedgevinsten fremkommer etter de første 45 dagene og er klart til stede ved 3 års-oppfølgingen. Flere intervensjonsentra, også i Norge, har allerede innarbeidet gode rutiner for tidlig komplett revaskularisering av STEMI-pasienter, ofte i form av en sekundær prosedyre senere under oppholdet eller i løpet av noen uker etter indekshinfarkt.

AUREA (Oral anti-koagulasjonsbehandling etter TAVR reduserer ikke subkliniske iskemiske cerebrale lesjoner sammenlignet med DAPT-behandling)

Presentert av Victor Alfonso Jiménez Díaz, Universitetssykehuset i Alvaro Cunqueiro, Vigo, Spania.

123 aortastenose-pasienter med intermedier risiko ble randomisert i forholdet 1:1 til enten en kombinasjon av klopidogrel/ASA eller til en vitamin K-antagonist. Gjennomsnittsalderen var 83 år, og 52 % var kvinner.

Diffusjonsvektet MR-undersøkelse ble utført 6 døgn etter transkateter aortaklafferstening (TAVR). Cerebrale lesjoner ble påvist hos 66,7 % av pasienter behandlet med DAPT mot 84,2 % av pasienter på oral antikoagulasjonsbehandling ($p=0,15$). Nye lesjoner ble påvist hos ytterligere 8,2 % av hele populasjonen etter 3 måneder, men fortsatt uten gruppeforskjell. Det ble klinisk registrert tre slagtilfeller hos pasienter på DAPT mot syv på antikoagulasjonsbehandling ved 6 måneders oppfølging. Det var ingen forskjell i store blødninger.

De påviste lesjonene er stort sett små og ikke beheftet med symptomer, men det ble hevdet at man ikke kan utelukke senvirkninger i form av tidlig demens og redusert livskvalitet. Siden antikoagulasjonsbehandling sammenlignet med DAPT ikke virker beskyttende, må man anta at emboliene etter TAVR ikke lar seg påvirke på samme måte som embolier oppstått på bakgrunn av atrieflimmer. Antitrombotisk behandling etter TAVR er mye diskutert, og det foreligger foreløpig ingen sterke anbefalinger på dette området. DAPT i 3-6 måneder er en klasse IIa-anbefaling i de europeiske retningslinjene, mens antikoagulasjonsbehandling stort sett gjelder ved samtidig atrieflimmer. De amerikanske retningslinjene likestiller antikoagulasjonsbehandling og DAPT så lenge blødningsfaren er liten, men dette er kun en klasse IIb-anbefaling.

Kommentar

Det er vanskelig å uttale seg sikkert om langtidseffektene av de subkliniske funnene som ble observert i denne studien, men mye taler for at antikoagulasjonsbehandling ikke gir noen ekstra beskyttelse sammenlignet med DAPT, når embolikilden er begrenset til TAVR. Numerisk er det flere subkliniske lesjoner og hjerneslag etter antikoagulasjonsbehandling, men ikke statistisk signifikant. DAPT i 3-6 måneder etter TAVR synes å være å foretrekke (som anbefalt i de europeiske retningslinjene), så fremt det ikke foreligger atrieflimmer.

Noen resultater fra Transcatheter Valve Therapy (TVT) -registeret og randomiserte studier

Denne sesjonen ble åpnet av Samir Kapadia (Cleveland Clinic, USA). Han viste en analyse av hjerneslagtilfeller blant 101 430 TAVR-pasienter i perioden 2011 - 2017. Diagnosen ble først stilt klinisk og senere verifisert med MR i 98,7 % av tilfellene. Gjennom hele perioden lå frekvensen av slag på 2,3 % og var overveiende iskemiske (2,1 %). Hjerneslagfrekvensen har holdt seg stabil og ikke avtatt.

Konsekvensen av et hjerneslagtilfelle er omfattende. Kun 36 % av hjerneslagpasientene kunne utskrives direkte til hjemmet, sammenlignet med 79 % av pasienter uten et hjerneslag. Over halvparten av hjerneslagpasientene hadde behov for rehabilitering, og 1 av 10 hjerneslagpasienter ble utskrevet til et sykehjem. Hele 12,7 % av hjerneslagpasientene døde under oppholdet, og 16,7 % døde i løpet av 30 dager. Blant pasienter uten et hjerneslag døde 2,8 % under oppholdet og 3,7 % i løpet av 30 dager. Transfemorale prosedyrer hadde den laveste frekvensen av hjerneslag (2,1 %).

Steven J. Yakubov (OhioHealth Research Institute, Columbus, USA) analyserte frekvensen av hjerneslag blant yngre individer fulgt over 1 år i Evolut TAVR Low-Risk-studien og PARTNER 3-studien. I disse to randomiserte studiene var det en høyere frekvens av hjerneslag blant de kirurgiske (SAVR) pasientene sammenlignet med TAVR-pasienter: 2,3 % versus 0,7 % (log-

rank $P = 0,024$) i Evolut TAVR-studien, og i PARTNER 3 lå frekvensen på 3,1 % for SAVR versus 1,2 % for TAVR ($p = 0,04$). Lav-risiko TAVR-pasienter synes derfor å ha lavere risiko for slag.

Susheel Kodali (NewYork Presbyterian/Columbia University Irving Medical Center, New York, USA) viste supplerende data fra PARTNER 3 hvor visstnok kun én pasient i TAVR-gruppen hadde et invalidiserende hjerneslag mot fire pasienter i SAVR-gruppen. Kodali mente at denne lave raten sannsynligvis kunne tilskrives teknologiske fremskritt og konkluderte med at hjerneslag ikke lenger burde regnes som en achilleshæl ved TAVR.

Men ikke alle var overbevist om at det er en fallende hjerneslagrate! Man kommer vel neppe utenom underdiagnostisering av hjerneslag, og konsekvensene av et slag er uansett større hos yngre individer. Symptomer i form av mentale forstyrrelser er vanligvis ikke medregnet. Behovet for «protection device» ble diskutert, men det hersker fortsatt usikkerhet i forhold til hvem som skal beskyttes og hvem som ikke trenger det. Det finnes ingen prediksjonsverktøy. Noen operatører anvender mer rutinemessig en filterwire. Ekstra kostnader bekymret noen.

Leave It Be (PCI i forkant av TAVR reduserer ikke mortaliteten etter TAVR hos pasienter med stabil angina pectoris som ellers ville ha vært behandlet medikamentelt)

Presentert av Ankur Kalra, Cleveland Clinic, USA.

Ca. 50 % pasienter behandlet med TAVR har ledsagende koronarsykdom. Ved aortaklaffekirurgi er det etablert praksis å utføre samtidig koronar revaskularisering. Det er ikke dokumentert at TAVR-pasienter profitterer på PCI av signifikante koronarstenoser i forkant av ventilimplantasjonen. En metaanalyse (samtidig publisert i JAMA) inkluderte 5188 pasienter fra 11 studier. Gjennomsnittlig alder var 82,4 år, og andel kvinner var 52,6 %. I fem av disse studiene ble PCI utført på forhånd, og i én studie ble

PCI utført samtidig med TVAR. I de øvrige 5 studiene var revaskulariseringstidspunktet både i forkant av og under TAVR. 30 dagers totalmortalitet var tilsvarende for pasienter behandlet med PCI som for dem som ikke fikk utført PCI i forbindelse med TAVR. Det ble heller ikke avdekket noen forskjell hos pasienter med stenosegrad ≥ 70 %, og det var ingen forskjeller etter 1 år for hverken død, hjerteinfarkt, hjerneslag eller akutt nyresvikt. Det er imidlertid foreløpig ingen randomiserte studier på dette område. Hovedbekymringen ved en «la-være»-strategi vil være mest relatert til den yngre pasientgruppen.

Kommentar

Så lenge det her dreier seg om en metaanalyse, og ingen randomiserte studier, bør man iallfall vurdere PCI-behandling av prognostisk betydningsfulle koronarstenoser hos pasienter som skal til TAVR, dvs. stenose på venstre hovedstamme og proksimale LAD.

EUROCTO (3 års oppfølgingsdata)

Presentert av Gerald Werner, Klinikum Darmstadt, Tyskland

Det hersker fortsatt uenighet i forhold til behandling av kroniske okklusjoner (CTO); om denne gruppen er mest tjent med medikamentell behandling eller invasiv CTO-behandling. Randomiserte studier er vanskelig å gjennomføre pga. lav hendelsesrate.

EUROCTO oppnådde ikke å inkludere det planlagte antallet på 1200 CTO-kandidater og randomiserte 396 pasienter til enten PCI eller medikamentell behandling i forholdet 2:1 mellom mars 2012 og mars 2015. Suksessraten ved PCI var 86,3 %. En tredel ble behandlet med radial tilgang. I løpet av det første året ble 10 pasienter i medikamentgruppen behandlet med PCI, og ved 3-års oppfølgingen hadde 24 pasienter (17,5 %) krysset over. Det primære endepunktet som bestod av kardiovaskulær død og nonfatalt hjerteinfarkt var tilsvarende i begge pasientgrupper, 5,0 % vs. 3,2 % ($p=0,32$). Hver for seg var det heller ingen forskjell i disse endepunktene, hhv. 2,7 % vs. 1,5 % ($p=0,42$) og 2,3 % vs. 1,5 % ($p=0,56$).

Større kardiovaskulære hendelser, MACE - som inkluderte kardiovaskulær død, hjerteinfarkt, iskemi-drevet revaskularisering, stenttrombose og cerebrovaskulære hendelser, var lavere i PCI-gruppen (10 % vs. 20,1 %, $p=0,019$). Dette kombinerte sekundære endepunktsresultatet ble drevet av en reduksjon i revaskulariseringer (7,3 % vs. 18,2 %, $p=0,0035$).

Hvis man sammenligner med observasjonsstudier med «all-comers» hvor det rapporteres en mortalitet på 4-6 %, er denne lavere i EUROCTO, hvor pasientene er nøye selektert. Det ble påpekt at pasientutvalget ved fremtidige studier også bør inkludere pasienter med noe høyere risiko.

Det ble rapportert at bedringen i Canadian Cardiovascular Society (CCS) angina-skår holdt seg uendret. Det ble ikke

utført noen analyse av Seattle Angina Questionnaire Health Status ved 36 måneders oppfølgingen.

I panelet ble det stilt spørsmål om de gode resultatene vil kunne reproduseres ved et lav-volum-senter. Det var enighet om at den viktigste faktoren var at operatøren måtte ha et høyt volum og at man etter et forsiktig tentativt forsøk på å åpne karet med vanlig PCI teknikk uten å lykkes burde henvise pasienten videre til en veltrent operatør.

Kommentar

Det virker rimelig å tilby CTO-behandling til symptomatiske pasienter med kroniske okklusjoner, avveiet i forhold til risiko.