

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ISCHEMIA EXTENDED Interim 5.7 year follow-up

Μαλκός Μπελκίς

ειδικευόμενη Καρδιολογίας

Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική, ΠΓΝΑ

Υπευθυντής: Καθηγητής Τζιακάς Δημήτριος

2/12/22

Πρωταρχικοί στόχοι στην θεραπεία της χρόνιας στεφανιαίας νόσου

Βελτίωση επιβίωσης

Βελτίωση ποιότητας ζωής

Η μελέτη **Ischemia** εξέτασε την αρχική επεμβατική (επαναιμάτωση με PCI ή CABG) vs συντηρητική (φαρμακευτική θεραπεία) στρατηγική αντιμετώπισης της χρόνιας στεφανιαίας νόσου σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ισχαιμία σε stress testing

Τυχαιοποιημένη, παράλληλου σχεδιασμού κλινική μελέτη

26 Ιουλίου 2012-31 Ιανουαρίου 2018, 320 κέντρα σε 37 χώρες

5.179 ασθενείς

Invasive therapy (n=2.588, 96% στεφαν. 79% επαναϊμ. >79% PCI-
26% CABG)

Medical therapy (n=2.591, 26% στεφ. 21% επαναϊμ.)

Κριτήρια ένταξης: ασθενείς >20 χρ. με μέτρια ή σοβαρή ισχαιμία σε μη
επεμβατική δοκιμασία κοπώσεως (SPECT >10% ischemia, echo: >3
segments of ischemia, CMR: >12% ischemia and/or >3 segments with
ischemia, exercise treadmill test >1.5 mm ST depression in >2 leads or
>2 mm ST depression single lead at < 7 METs with angina)

Κριτήρια αποκλεισμού: στένωση στελέχους >50%, ΚΕ<35%, ΟΣΣ τους τελευταίους 2 μήνες, στηθάγχη μη ανταποκρινόμενη στη φαρμακευτική αγωγή μόνο

ΠΡΩΤΟΓΕΝΗ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ

CV death, MI, resuscitated cardiac arrest, Hospitalization for unstable angina or heart failure at 3.2 years (**invasive vs medical therapy > 13.3% vs 15.5%**)

ΕΥΤΕΡΟΓΕΝΗ ΚΑΤΑΛΗΚΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ

Cardiovascular death or MI (**invasive vs medical therapy > 11.7% vs 13.9%**)

Angina related quality of life

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Μεταξύ των ασθενών με σταθερή στεφανιαία νόσο και μέτρια ή σοβαρή ισχαιμία σε stress testing, η επεμβατική θεραπεία επαναιμάτωσης απέτυχε να μειώσει τον κίνδυνο των μείζονων καρδιαγγειακών συμβαμάτων συγκριτικά με τη συντηρητική(βέλτιστη φαρμακευτική θεραπεία).

..ISCHEMIA extended

ΚΟΠΟΣ

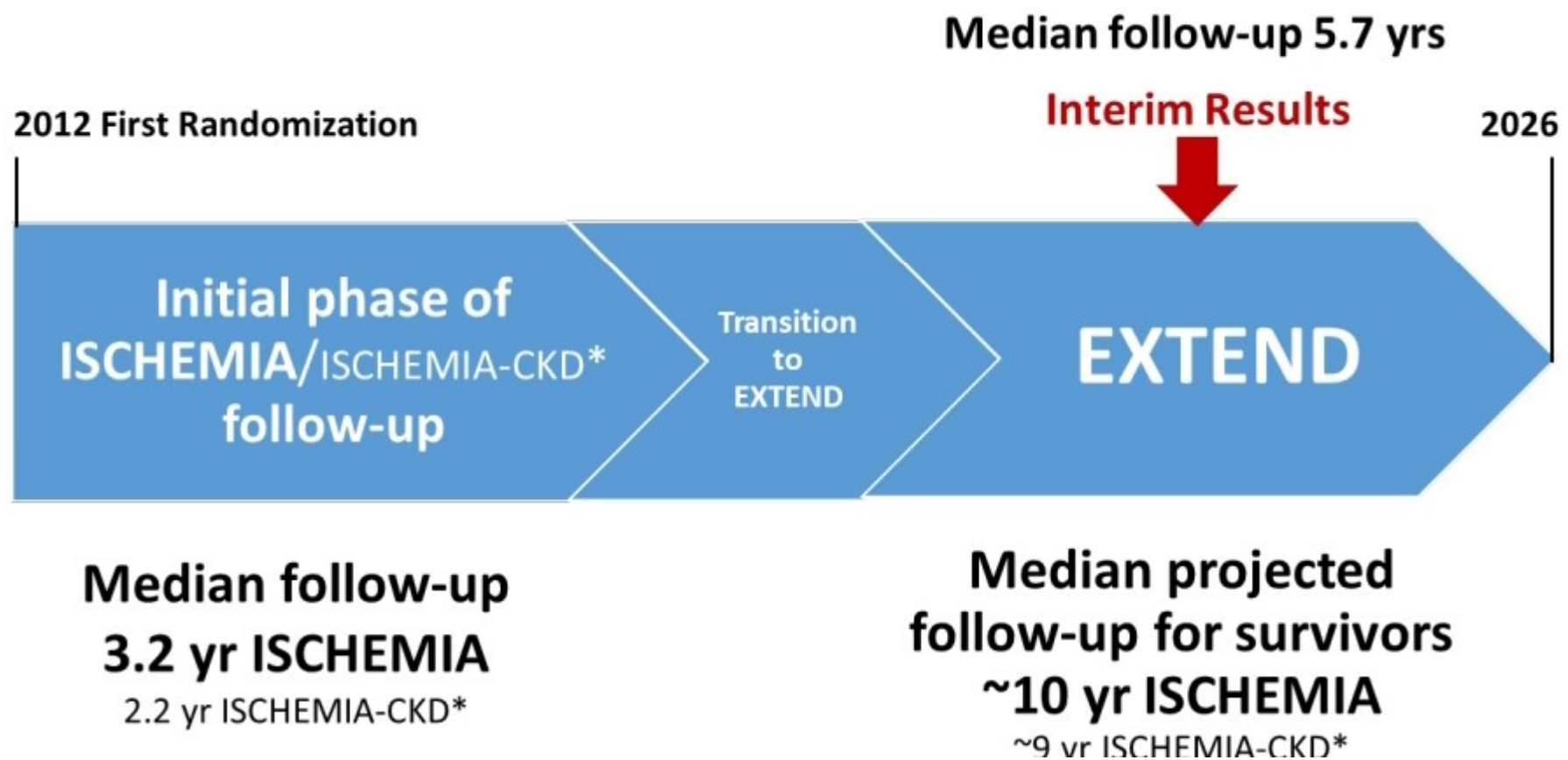
The overarching objective of long term follow-up is to assess whether there are between – group differences and increase precision around the treatment effect estimates for:

All cause mortality

Cardiovascular mortality

Non-cardiovascular mortality

Μακροχρόνια παρακολούθηση



ΜΕΘΟΔΟΙ

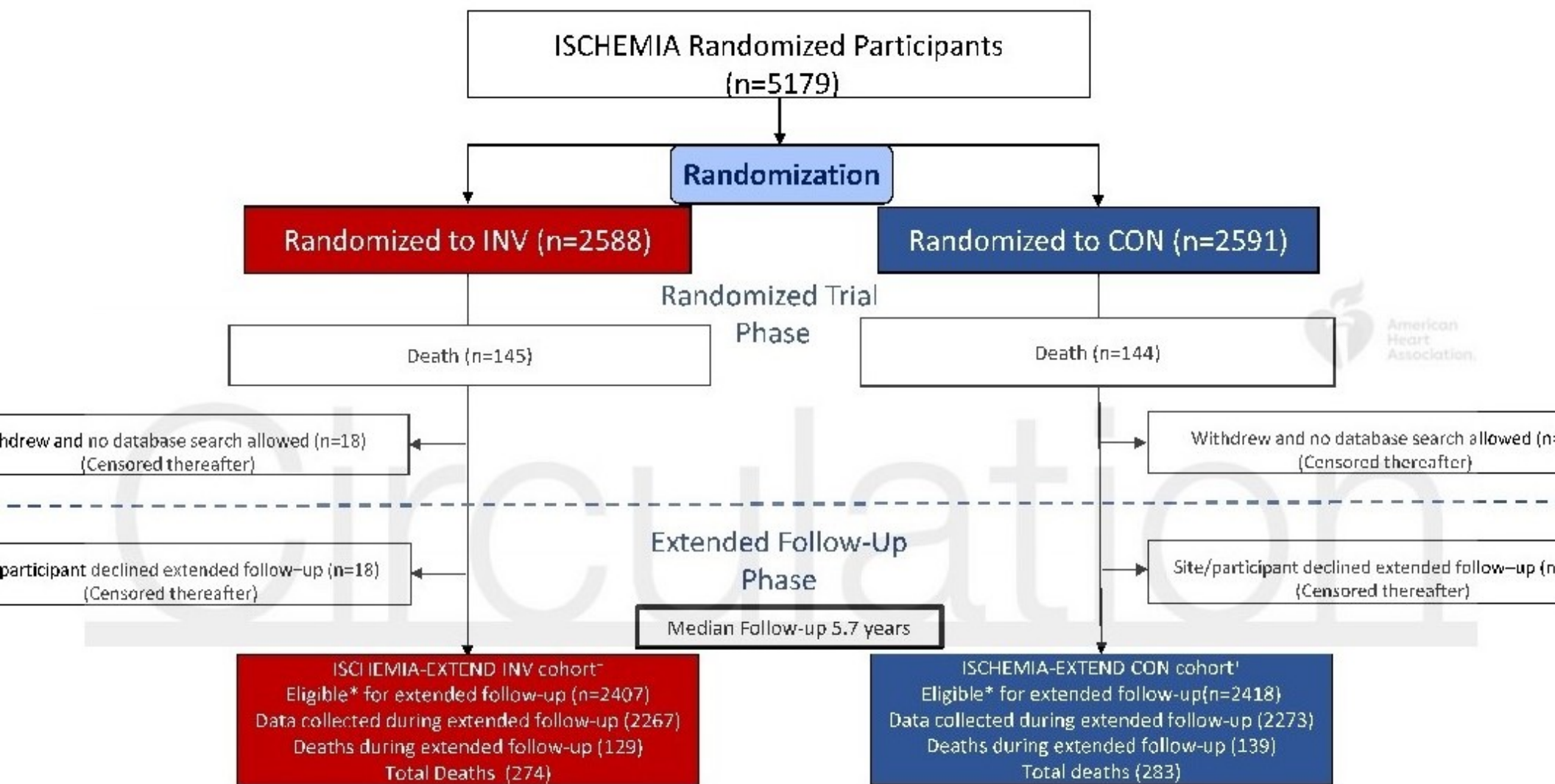
υπεριλήφθησαν ασθενείς με:

Μέτρια -σοβαρή ισχαιμία, ΚΕ>35%, απουσία πρόσφατου ΟΣΣ, σοβαρής στηθάγχης και
τένωσης στελέχους >50%

συλλογή δεδομένων έως τον Δεκέμβριο του 2021

1.875 ασθενείς

ΠΡΟΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΟΝΤΩΝ 557 θάνατοι συνολικά, (289 1η φάση-268 επιρόσθετοι)



ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Μέση ηλικία 65 χρ, 23% γυναίκες, 16% Ισπανοί, 4% μαύρη φυλή, 42% διαβητικοί και μέσο

E 0.60

	Original ISCHEMIA Trial Cohort	Surviving, not withdrawn (eligible); in Extended Follow-Up Cohort*	Withdrew during Trial Phase/Declined Extended Follow-Up
	(N=5179)	(N=4825)	(N=65)
Treatment			
INV	50%	50%	55%
CON	50%	50%	45%
Sex. Male	77%	78%	78%
Age, years Median (Q1, Q3)	64 (58, 70)	64 (57, 70)	67 (61, 72)
Race			
White	66%	66%	54%
Black	4%	4%	2%
Asian	29%	29%	43%
Other or multiple race groups	1%	1%	2%
Ethnicity (Hispanic or Latino)	16%	16%	5%
Hypertension	73%	73%	69%
Diabetes	42%	41%	43%
Prior MI	19%	19%	23%
EF Median (Q1, Q3)	60 (55, 65)	60 (56, 65)	62 (58, 65)
History of angina	90%	90%	88%

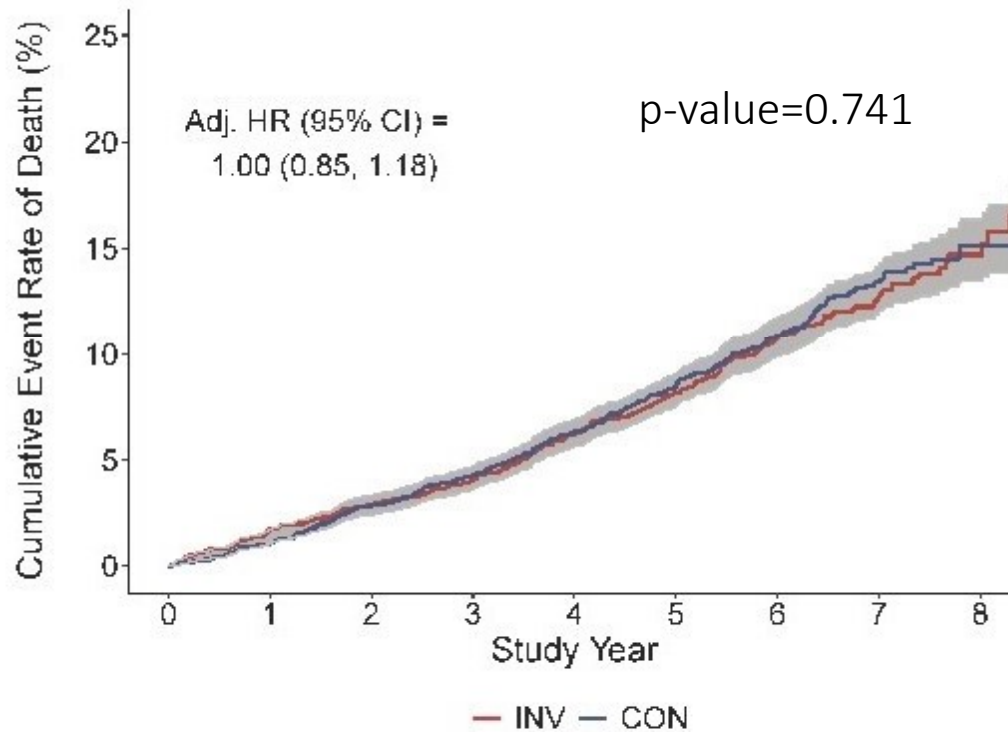
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

557 θάνατοι συνολικά, 343 καρδ, 192 μη καρδ, 22 αταξινόμητοι

Time Point	Deaths
After 3.2 years median follow-up	289
Additional deaths during extended follow-up at 5.7 years median	268
Total deaths at 5.7 years median follow-up	557

Αθροιστική επίπτωση -θανάτου από κάθε αιτία(all cause death)

A



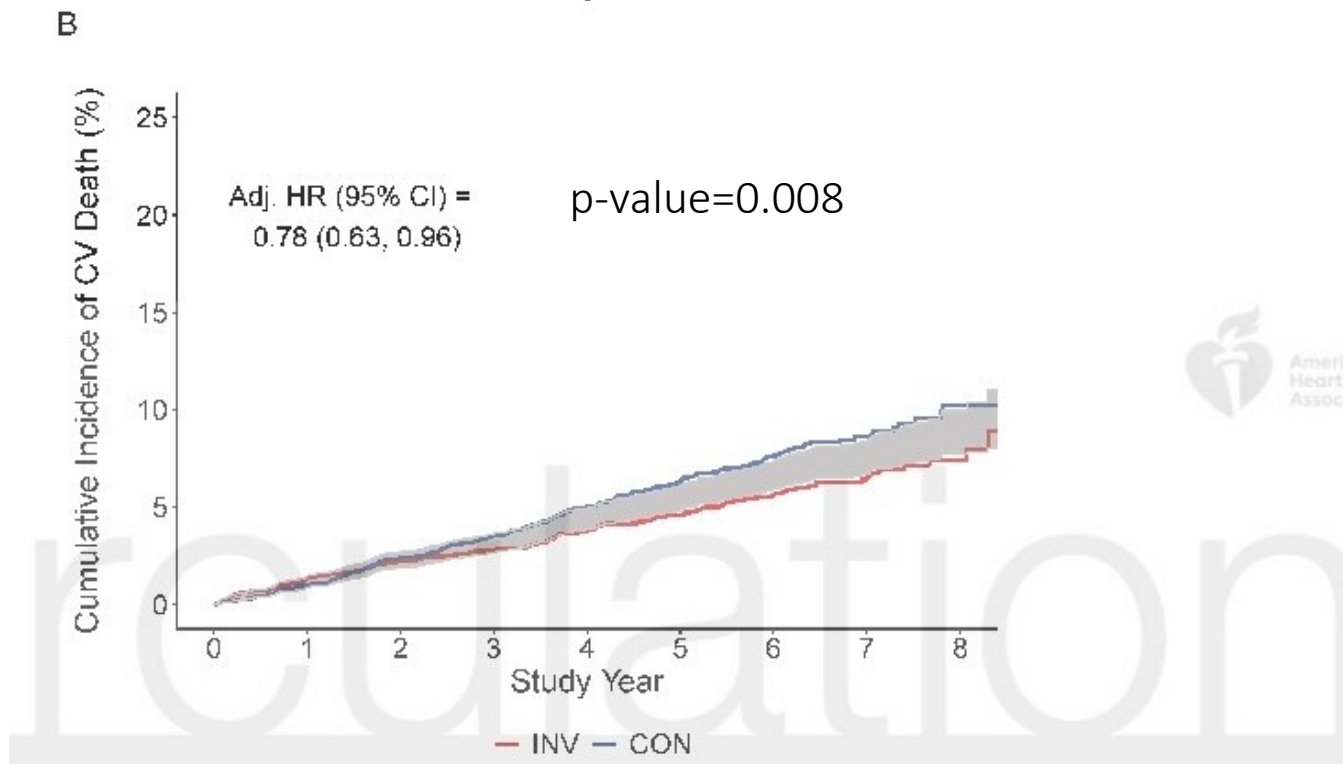
Number at risk

	0	1	2	3	4	5	6	7	8
INV	2588	2544	2512	2480	2375	1702	1120	566	174
CON	2591	2564	2517	2479	2381	1701	1139	575	195

Study Year

7

Αθροιστική επίπτωση -καρδιαγγειακού θανάτου 2.5 χρόνια

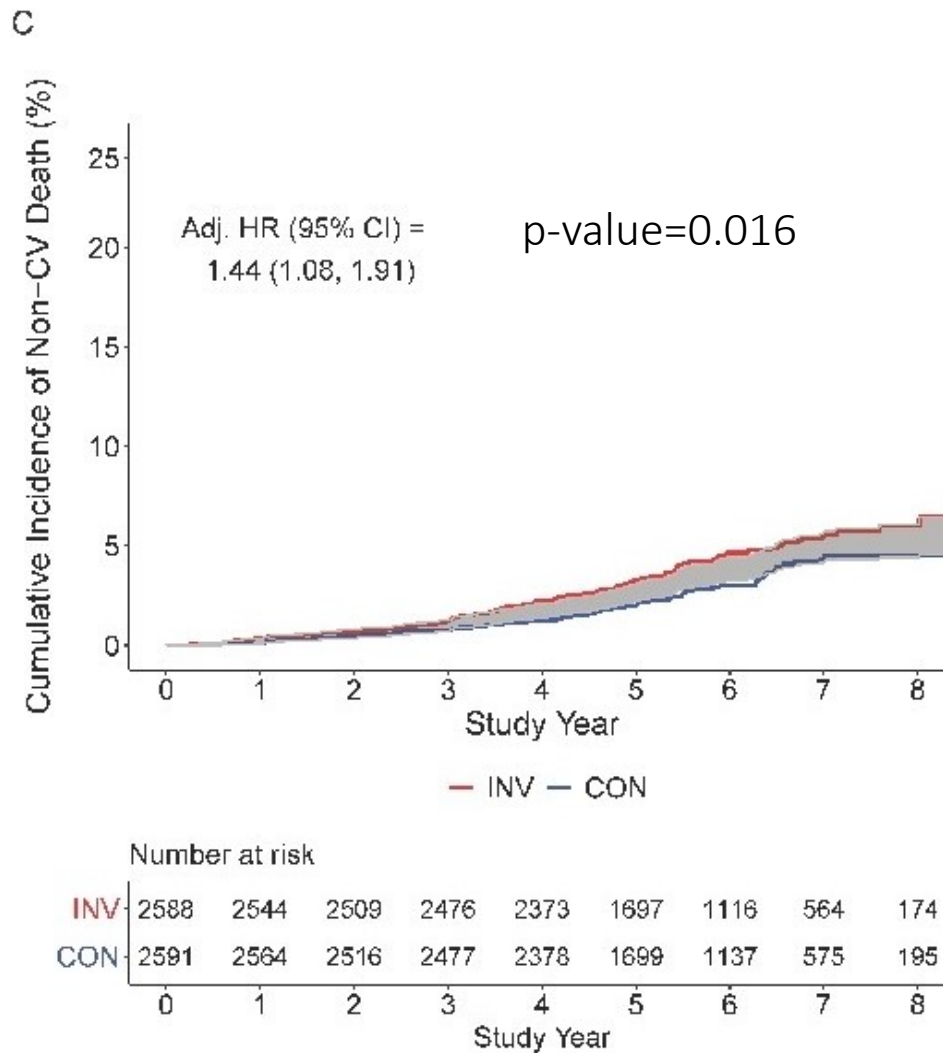


Number at risk

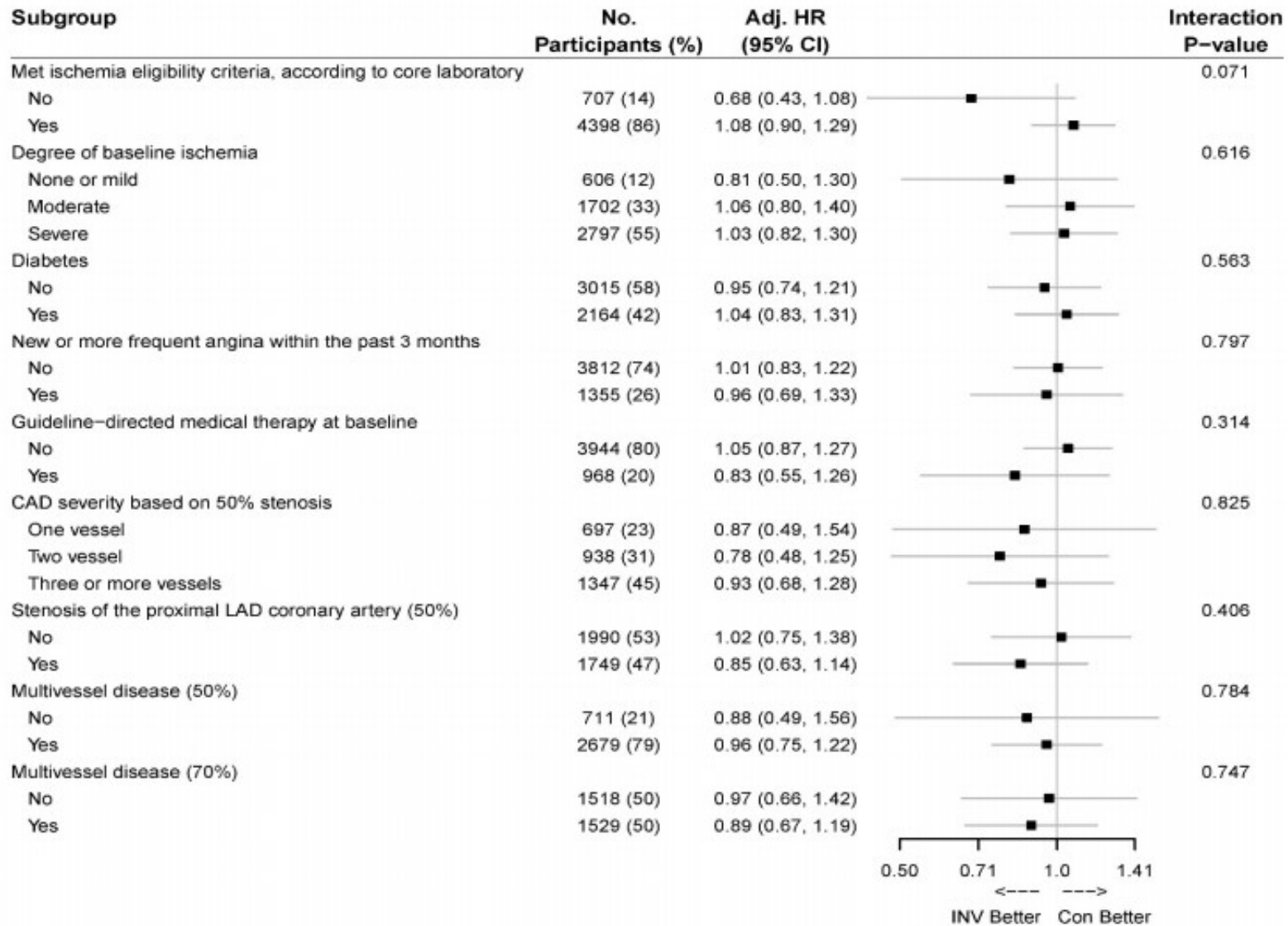
	0	1	2	3	4	5	6	7	8
INV	2588	2544	2509	2476	2373	1697	1116	564	174
CON	2591	2564	2516	2477	2378	1699	1137	575	195

Study Year

Αθροιστική επίπτωση -μη καρδιαγγειακού θανάτου 2.5-3 χρόνια

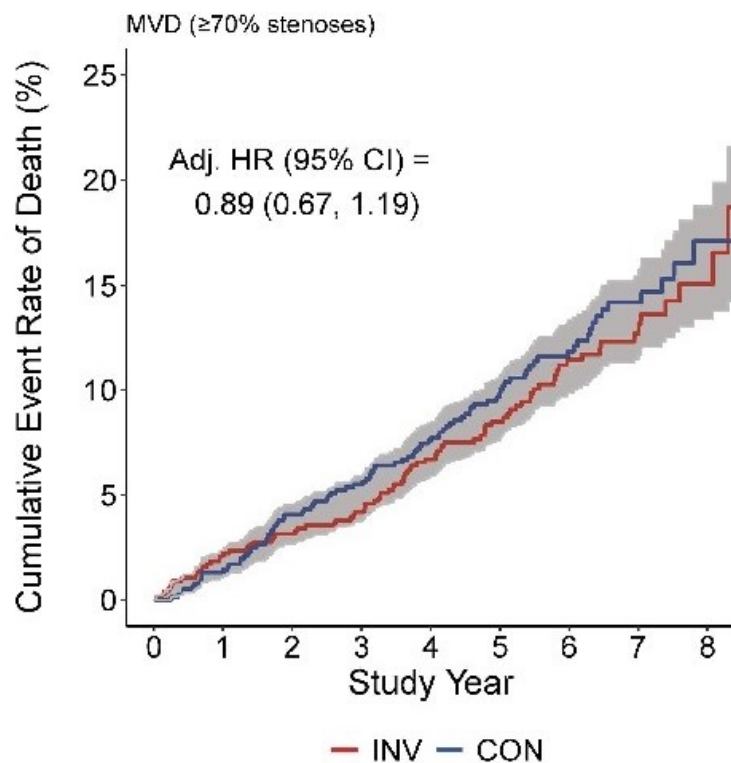


Ανάλυση υποομάδων δεν υπάρχουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο στρατηγικών αντιμετώπισης



Extended follow up-5.7 years median- θάνατος από κάθε αιτία(all cause death)

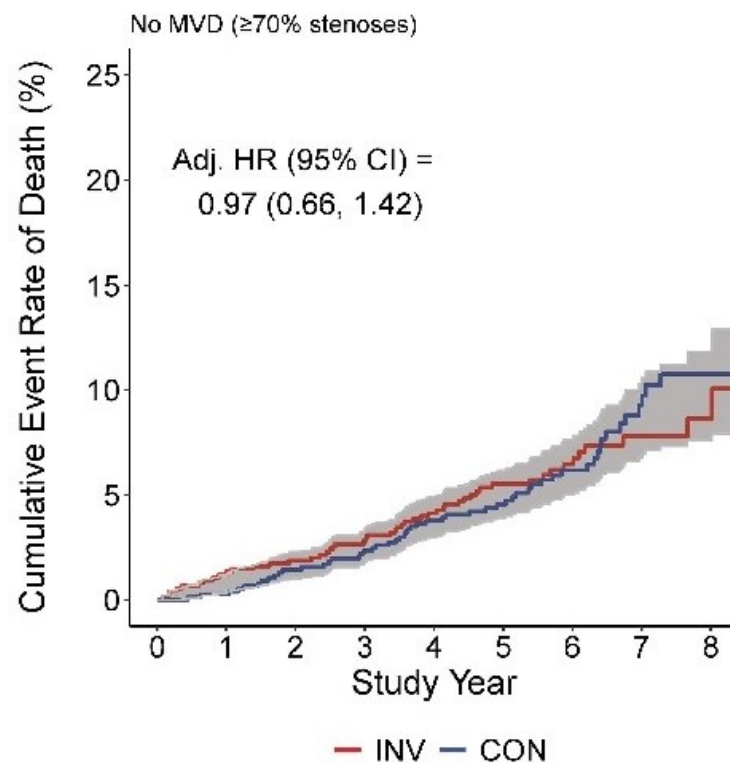
A



Number at risk

INV	764	748	740	731	699	517	356	195	65
CON	765	755	734	722	699	510	347	185	64
	0	1	2	3	4	5	6	7	8

Study Year



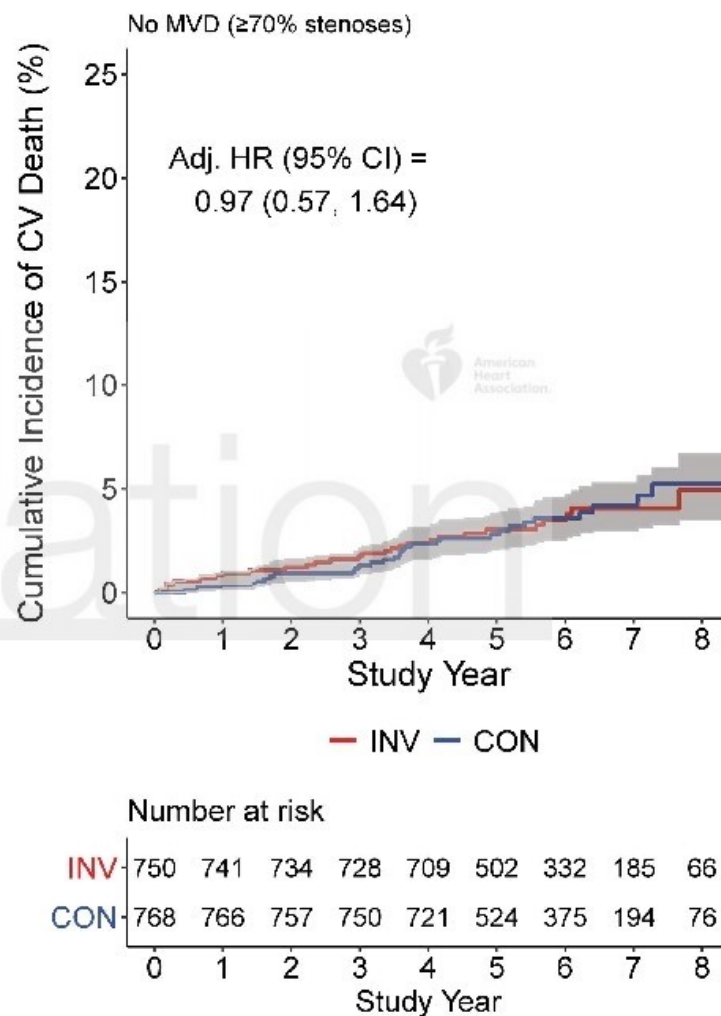
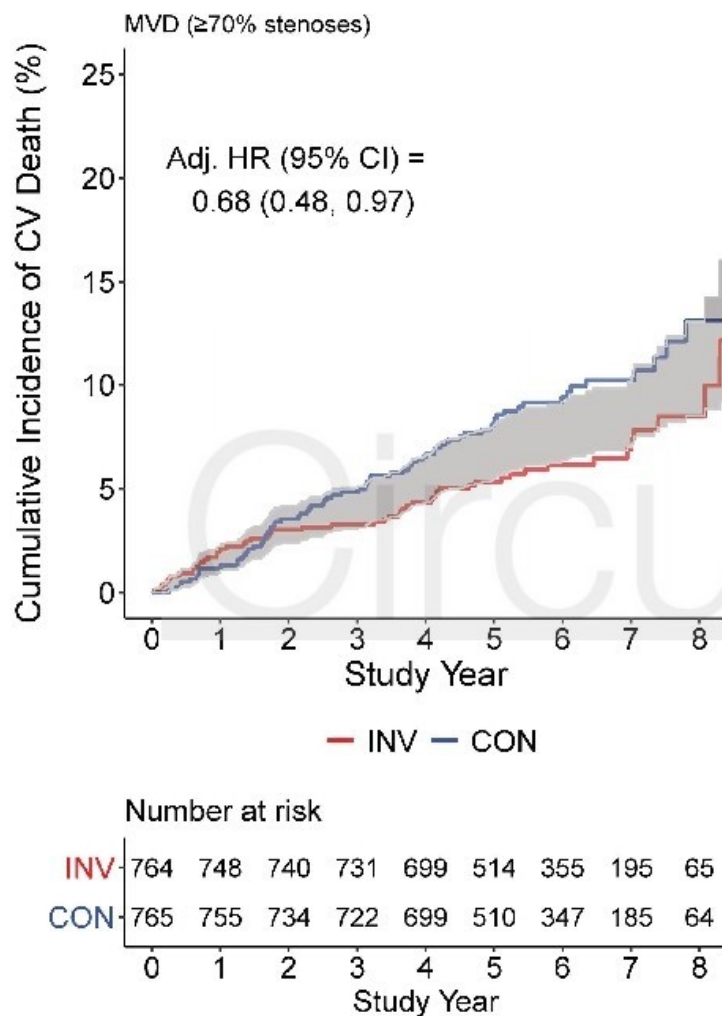
Number at risk

INV	750	741	736	729	709	502	332	185	66
CON	768	766	757	750	721	526	377	194	76
	0	1	2	3	4	5	6	7	8

Study Year

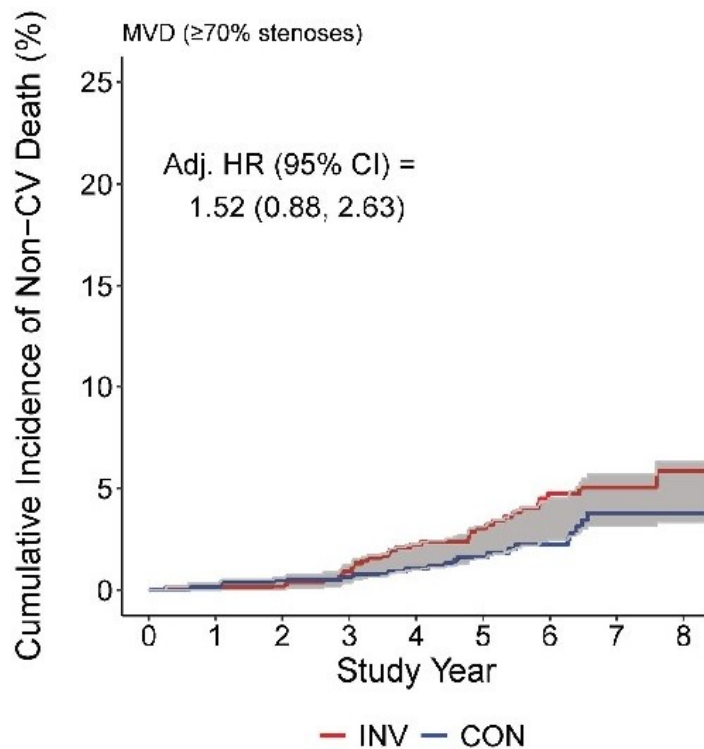
Extended follow up-5.7 years median- καρδιαγγειακός θάνατος

B



Extended follow up-5.7 years median-μη καρδιαγγειακός θάνατος

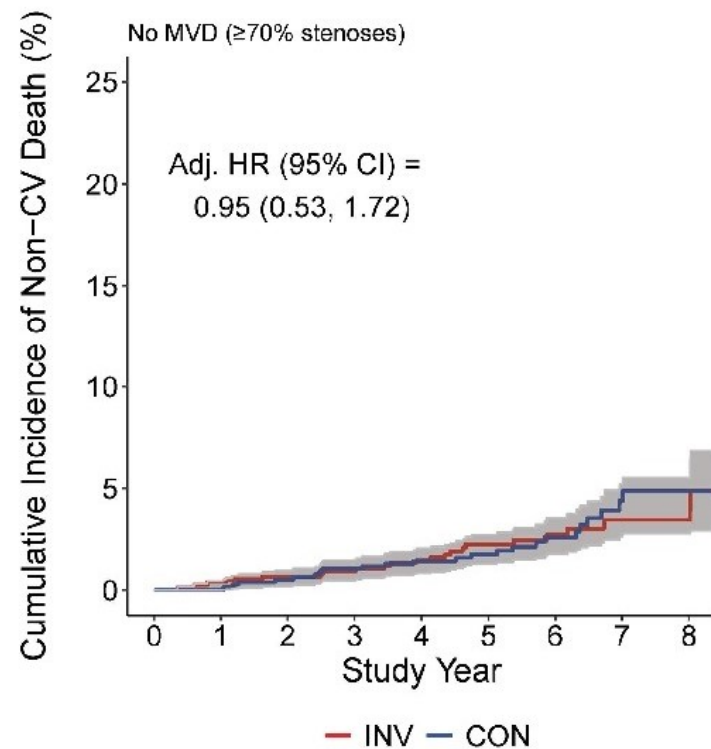
C



Number at risk

	0	1	2	3	4	5	6	7	8
INV	764	748	740	731	699	514	355	195	65
CON	765	755	734	722	699	510	347	185	64

Study Year



Number at risk

	0	1	2	3	4	5	6	7	8
INV	750	741	734	728	709	502	332	185	66
CON	768	766	757	750	721	524	375	194	76

Study Year

ΓΕΝΙΚΑ-ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η Ischemia Extended σχεδιάστηκε ως μια πραγματική μακροπρόθεσμη μελέτη παρακολούθησης της θνησιμότητας, με περιορισμένη συλλογή δεδομένων

Δεν συγκεντρώθηκαν δεδομένα των μη θανατηφόρων γεγονότων, η χρήση φαρμάκων, οι μέθοδοι επαναιμάτωσης, η ποιότητα ζωής μετά την αρχική μέση παρακολούθηση των 3.2 χρόνων

Η αιτία θανάτου(καρδιαγ.vs μη-καρδιαγ) καθορίστηκε στη φάση της αρχικής μελέτης και όχι στη φάση extended

Δεν μελετήθηκε η εκλεκτική επαναιμάτωση σε αυτούς με στεφανιογραφικά ευρήματα κατάλληλους για επαναιμάτωση

Μελετήθηκε ο καρδιακός καθετηριασμός και η επαναιμάτωση ρουτίνας συγκριτικά με την επιλεκτική χρήση του καθετηριασμού και της επαναιμάτωσης βασισμένοι στις κλινικές ενδείξεις πχ ΟΣΣ

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Επεμβατική θεραπεία
επαναιμάτωσης+φαρμακευτική θεραπεία
συγκριτικά με φαρμακευτική θεραπεία μόνο
οδηγεί σε:

- καμία διαφορά στους θανάτους από κάθε αιτία
- Χαμηλότερο κίνδυνο για καρδιαγγειακό θάνατο
- Υψηλότερο κίνδυνο για μη καρδιαγγειακό θάνατο

ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ
ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΣΟΧΗ
ΣΑΣ!



