

IMMEDIATE VERSUS STAGED COMPLETE REVASCULARISATION DURING INDEX ADMISSION IN PATIENTS WITH ST-SEGMENT ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION AND MULTIVESSEL DISEASE (OPTION-STEMI): A MULTICENTRE, NON-INFERIORITY, OPEN-LABEL, RANDOMISED TRIAL

Hazırlayan: Dr. Berin Nur Ergin

Yayınlandığı Kongre: ESC Congress Madrid 2025

Çalışmanın Adı: Immediate versus staged complete revascularisation during index admission in patients with ST-segment elevation myocardial infarction and multivessel disease (OPTION-STEMI): a multicentre, non-inferiority, open-label, randomised trial

Giriş:

Multivessel koroner arter hastalığı, ST-segment elevasyonlu miyokard enfarktüsü (STEMI) geçiren hastaların yaklaşık yarısını etkileyen yaygın bir klinik durumdur. Bu hastalarda yalnızca sorumlu lezyonun revaskülarizasyonu yerine tam revaskülarizasyonun, klinik sonuçlar açısından üstün olduğu gösterilmiştir. Bununla birlikte, tam revaskülarizasyonun optimal zamanlaması hâlen belirsizliğini korumaktadır; özellikle indeks yatış sırasında eş zamanlı veya aşamalı revaskülarizasyonun etkinliği üzerine kanıtlar sınırlıdır. OPTION-STEMI çalışmasının amacı, STEMI ve multivessel koroner arter hastalığı olan hastalarda eş zamanlı tam revaskülarizasyonun, indeks yatış sırasında aşamalı tam revaskülarizasyon ile karşılaştırıldığında non-inferior olup olmadığını değerlendirmektir.

Yöntemler:

OPTION-STEMI, Güney Kore'de 14 merkezde yürütülen, açık etiketli, non-inferiority tasarımı randomize kontrollü bir çalışmadır. Dahil edilme kriterleri; 19 yaş ve üzeri, STEMI ve multivessel koroner arter hastalığı ve sorumlu lezyon için başarılı PCI uygulanmış olmasını kapsamaktadır. Başarılı PCI, <20% rezidüel stenoz ve TIMI 2–3 akım ile tanımlanmıştır. Kardiyojenik şok, koroner arter bypass grenti uygulanmamış sol ana arter hastalığı veya kronik total oklüzyon, dışlama kriterlerindendir. Hastalar 1:1 oranında, eş zamanlı tam revaskülarizasyon (sorumlu ve non-culprit lezyonlara aynı seansta PCI) veya indeks yatış sırasında aşamalı tam revaskülarizasyon kollarına randomize edilmiştir. Randomizasyon bilgisayar tabanlı ve bağımsız programcı tarafından oluşturulmuştur. Çalışma katılımcıları ve araştırmacılar gruplardan haberdar iken, bağımsız klinik olay değerlendirme komitesi maskeleme ile sonuçlarını incelemiştir. Non-culprit lezyonlarda %50–69 stenoz için FFR ölçümü yapılmış, ≥70% stenozlu lezyonlar doğrudan revaskülarize edilmiştir. PCI sırasında üçüncü nesil biyobozunur polimer kaplı stentler kullanılmış, opsiyonel olarak diğer stent veya balon anjiyoplasti de uygulanabilmiştir. Tüm hastalar kılavuzlara uygun medikal tedavi almıştır. Birincil sonuç, randomizasyondan 1 yıl sonra herhangi bir nedenle ölüm, non-fatal miyokard enfarktüsü veya plansız revaskülarizasyonun birleşik olarak değerlendirilmesidir. İkincil sonuçlar; birincil sonlanımın bileşenleri, kardiyak ve kardiyak dışı ölüm, hedef lezyon ve hedef damar revaskülarizasyonu, hastaneye yatışlar, inme, stent trombozu, majör kanama ve kontrast nefropatisi gibi klinik olayları kapsamaktadır.

Bulgular:

Toplam 994 hasta çalışmaya dahil edilmiş, eş zamanlı (n=498) ve aşamalı (n=496) gruplara randomize edilmiştir. Medyan yaş 66 yıl olup, %79 erkek, %21 kadın, %33'ü Killip sınıf II–III kalp yetmezliği ile başvurmuştur. Medyan hastane yatış süresi eş zamanlı grupta 4 gün, aşamalı grupta 5 gündür. Üç damar hastalığı %21, radial erişim %75 ve intravasküler görüntüleme rehberli PCI %26 oranında uygulanmıştır. Aşamalı prosedür median 3 gün sonra gerçekleştirilmiştir. Non-culprit lezyonlarda revaskülarizasyon oranları eş zamanlı grupta %63, aşamalı grupta %55'tir. FFR ölçümü yapılan lezyonların %82'sinde FFR $\geq 0,81$ olarak belirlenmiştir. 1 yıllık takipte birincil sonlanım, eş zamanlı grupta %13, aşamalı grupta %11 olarak gözlenmiş; HR 1,24 (95% CI 0,86–1,79; pnon-inferiority=0,24) olup, gruplar arasında non-inferiority gösterilememiştir. İkincil sonlanımlar ve güvenlik sonlanımları (inme, stent trombozu, majör kanama, kontrast nefropatisi) açısından gruplar benzer bulunmuştur. FFR rehberli aşamalı revaskülarizasyon, birincil sonlanımı anlamlı şekilde azaltmıştır. İşlem kaynaklı miyokard enfarktüsü ve intravasküler görüntüleme kullanım farklılıkları bazı sonuçları etkilemiş olabilir.

Tartışma:

OPTION–STEMI çalışması, indeks yatış sırasında eş zamanlı tam revaskülarizasyonun, aşamalı tam revaskülarizasyon karşısında non-inferior olmadığını göstermiştir. Bu bulgu, indeks yatış sırasında aşamalı revaskülarizasyonun non-culprit lezyonların progresyon riskini azaltması ile açıklanabilir. Killip sınıf II ve üzeri hastalarda eş zamanlı revaskülarizasyon, erken kardiyojenik komplikasyon ve mortalite artışı ile ilişkilendirilmiş; hemodinamik olarak stabil hastalarda ise klinik sonuçlar benzer bulunmuştur. Bu durum, yüksek Killip sınıfı olan hastalarda eş zamanlı tam revaskülarizasyonun riskli olabileceğini göstermektedir. Non-culprit lezyonlarda FFR değerlendirmesi akut dönemde sınırlı güvenilirliğe sahiptir ve prosedürel miyokard enfarktüsü, gruplar arasındaki farkların yorumlanmasını etkilemiştir. Çalışmanın sınırlamaları arasında açık etiket tasarımı, tek merkez ağırlığı, yüksek protokol ihlali oranı ve kadın katılımının sınırlı olması yer almaktadır.

Sonuçlar:

STEMI ve multivessel koroner arter hastalığı olan hastalarda, indeks yatış sırasında eş zamanlı tam revaskülarizasyon, aşamalı revaskülarizasyon ile karşılaştırıldığında non-inferior bulunmamış ve özellikle Killip sınıf II ve üzeri hastalarda risk artırmıştır. Bu nedenle eş zamanlı revaskülarizasyon, yalnızca hemodinamik olarak stabil, düşük riskli ve akut kalp yetmezliği olmayan hastalar için önerilmelidir.

Dr. Berin Nur Ergin

Etlik Şehir Hastanesi Kardiyoloji Kliniği