



ÚVN



Vstřebatelné stenty v rutinní praxi. Nová éra v intervenční kardiologii

*Škvařil J., Hajšl M., Černošous M., Sedloň P.,
Zavoral M., Malý M.*

Katetrizační jednotka ÚVN Praha

XXIV výroční sjezd České kardiologické společnosti
Brno 15-18. května 2016

„Revoluce“ v intervenční kardiologii

1977

1. Balloon (PTCA):

Andreas Gruntzig performs the first PTCA in Zurich, Switzerland

1988

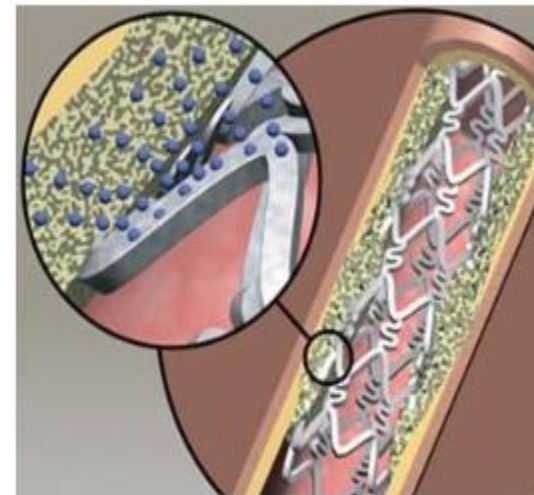
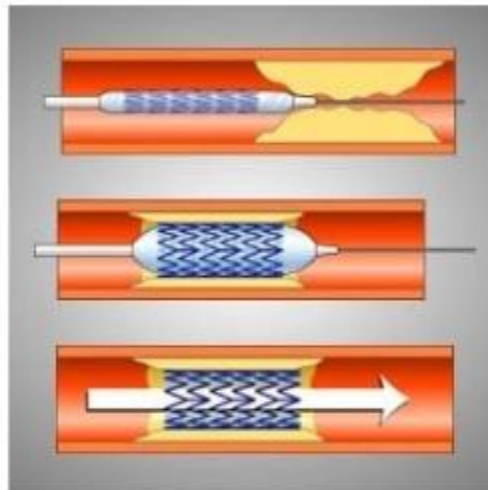
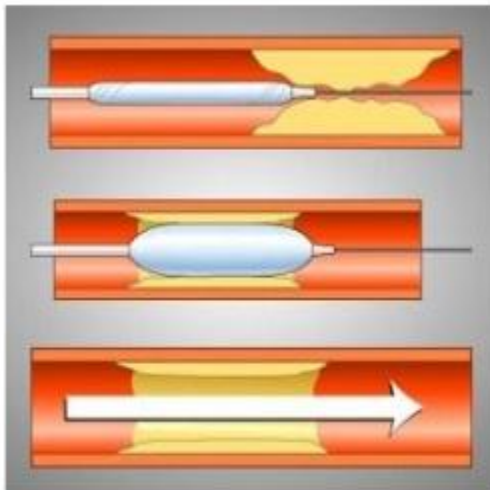
2. Bare Metal Stent (BMS):

Julio Palmaz and Richard Schatz develop a stainless steel stent for coronary applications

2002 - 2003

3. Drug-eluting stents (DES):

introduced to the European and U.S. markets



„4. revoluce“ v intervenční kardiologii

1977

1. Balloon (PTCA):

Andreas Gruntzig performs the first PTCA in Zurich, Switzerland

1988

2. Bare Metal Stent (BMS):

Julio Palmaz and Richard Schatz develop a stainless steel stent for coronary applications

2002 - 2003

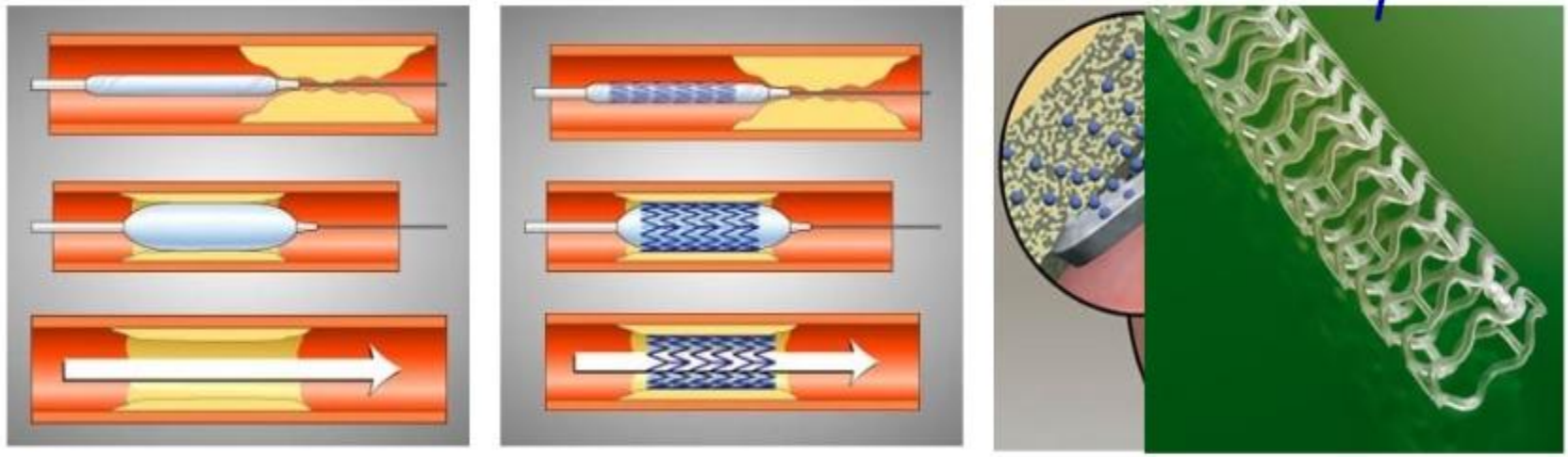
3. Drug-eluting stents (DES):

introduced to the European and U.S. markets

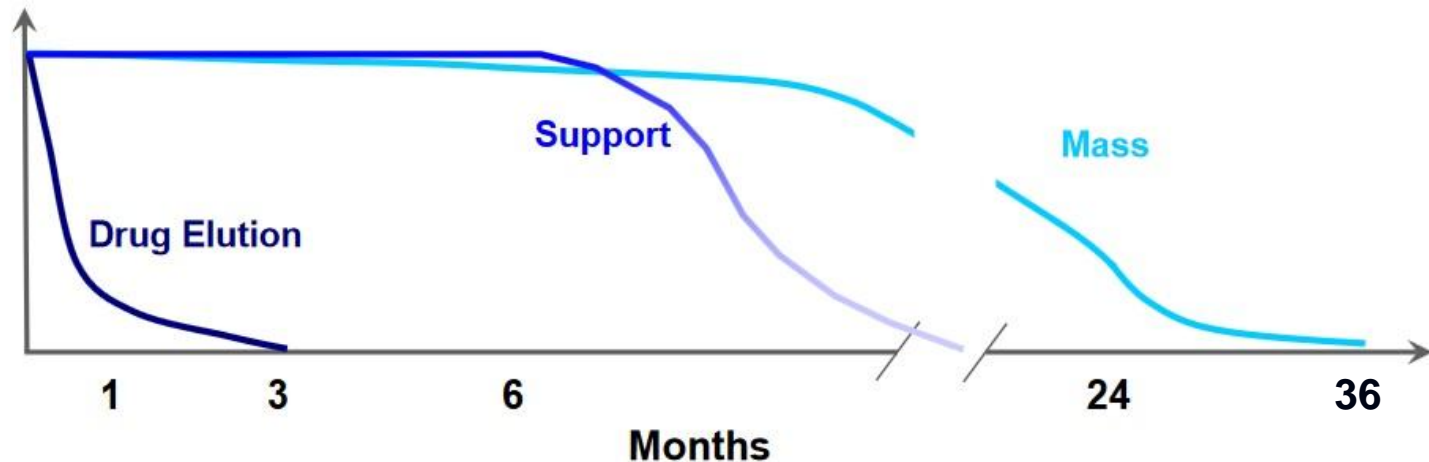
2011

4. Absorb

Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS)

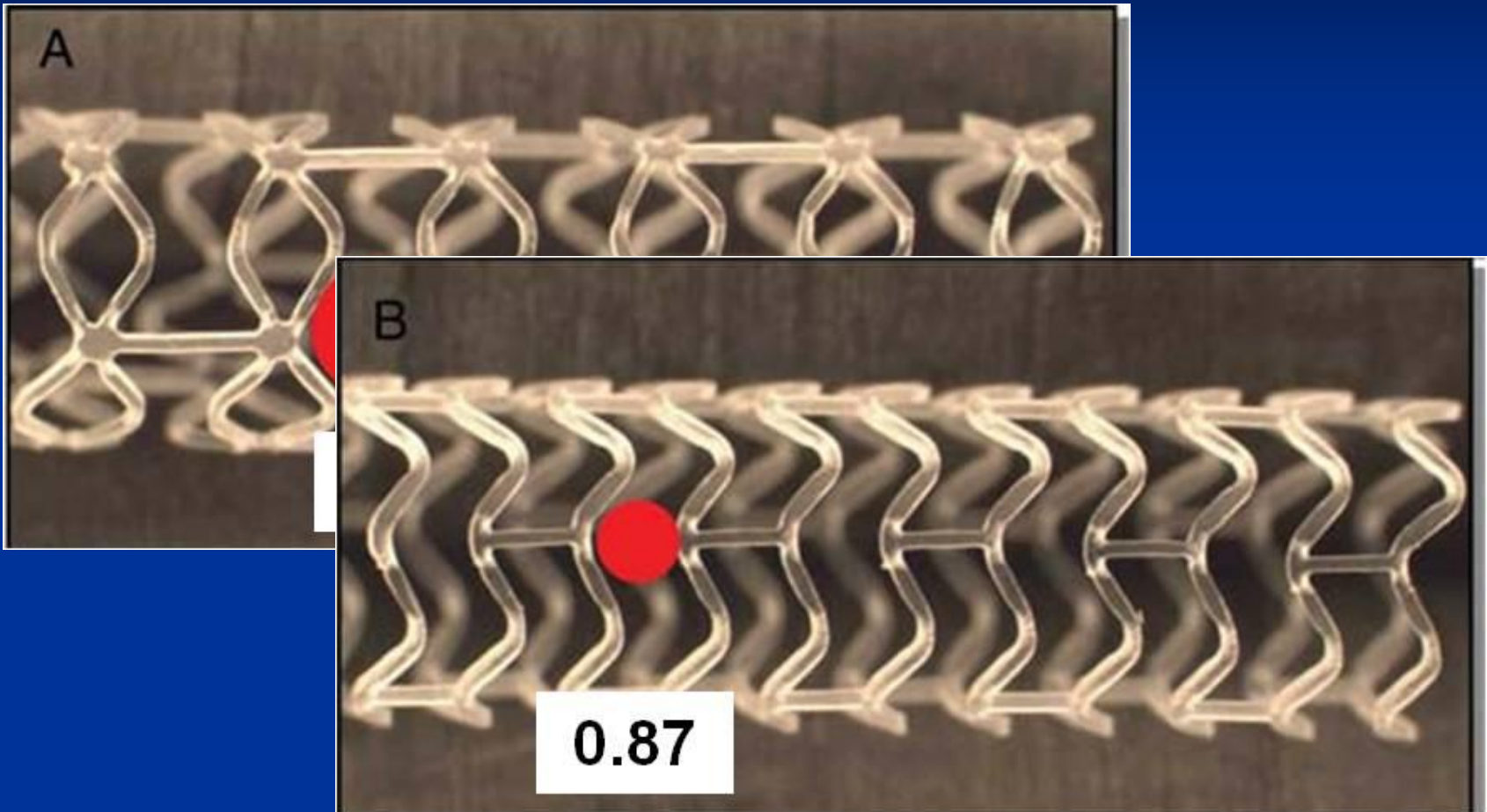


Bioabsorbable Vascular Scaffolding - BVS

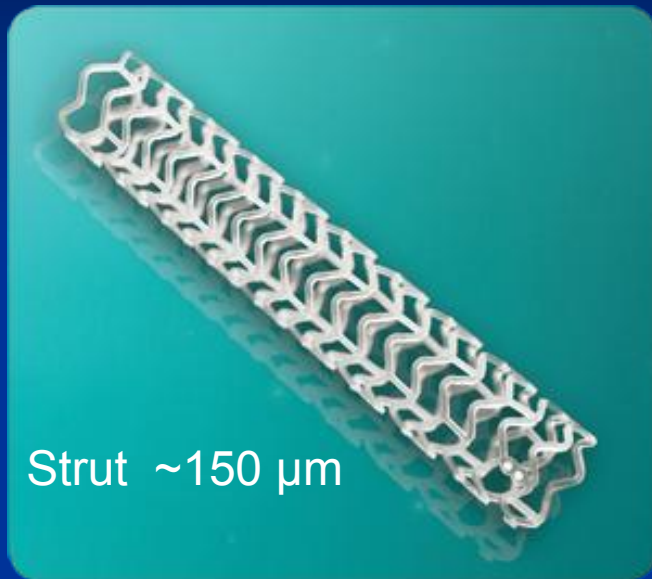


- Provide temporary arterial mechanical support
- Elute antiproliferative drug – prevent restenosis
- Disappear once arterial support no longer needed

Bioabsorbable Vascular Scaffolding - BVS



Bioabsorbable Vascular Scaffolding - BVS



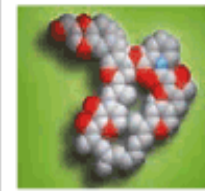
Bioresorbable Scaffold

Poly (L-lactide) (PLLA)
Based on proven MULTI-LINK pattern
Naturally resorbed, fully metabolized*



Bioresorbable Coating

Poly (D,L-lactide) (PDLLA)
Naturally resorbed, fully metabolized



Everolimus

Similar dose density and release rate to XIENOE family of products+



Enhanced Delivery System

Improved ease of use†
Improved push transmission†
Broad patient applicability

V současnosti: BVS Absorb GT 1, Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA

Průměr: 2,5-3,5 mm, (léze $\geq 2,3 \leq 3,7$ mm). Délka 8-12-18-23-28 mm.

BVS – soubor ÚVN

1. PCI s BVS červen 2013

Indikace: AKS (STEMI a NSTEMI), elektivní

6/2013 – 11/2015:

98 pacientů

107 výkonů

110 lézí

9 pacientů ošetřeno s použitím BVS ve 2 dobách

3 pacienti – intervence na 2 tepnách v 1 době

STEMI 46 pac (PRAGUE-19), NSTEMI 30 pac, elektivní 31 pac

BVS – soubor ÚVN – charakteristika výkonu

Charakteristika léze: vinutí, kalcifikace, délka, $>2,3$ mm... $<3,7$ mm

Ne u bifurkací s průměrem postranní větve > 2 mm

DAPT vždy. ASA + preferenčně ticagrelor

Trombaspirace při angiograficky patrné i.c. trombose (STEMI, NSTEMI)

Predilatace vždy. \emptyset balónku = \emptyset zamýšleného stentu (vyjma 2 pac)

Implantace: 8-14 mm Hg. 1 mm Hg/ 2 sekundy (pomalá insuflace)

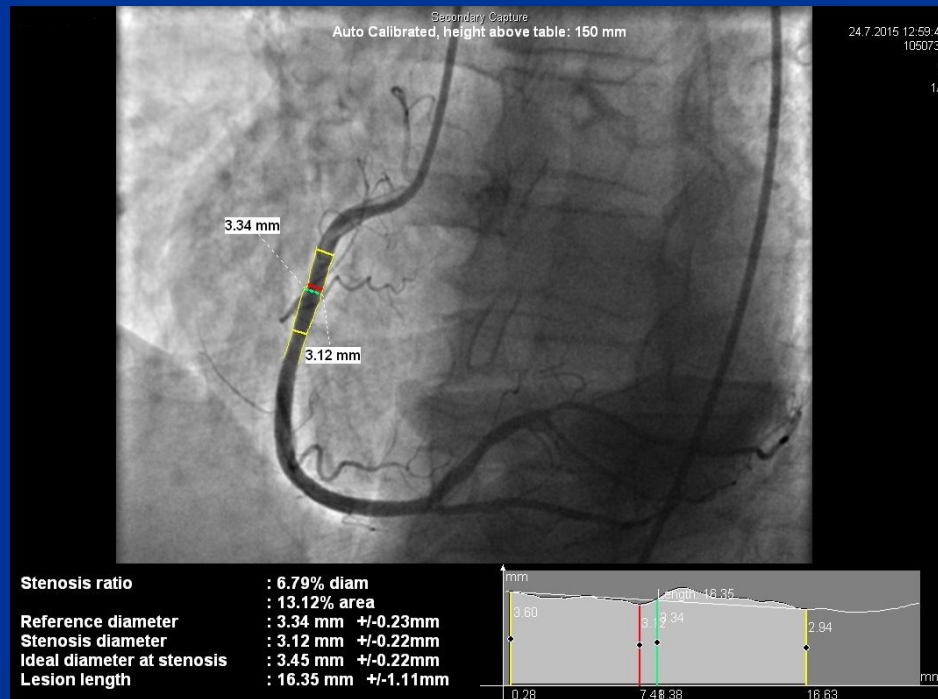
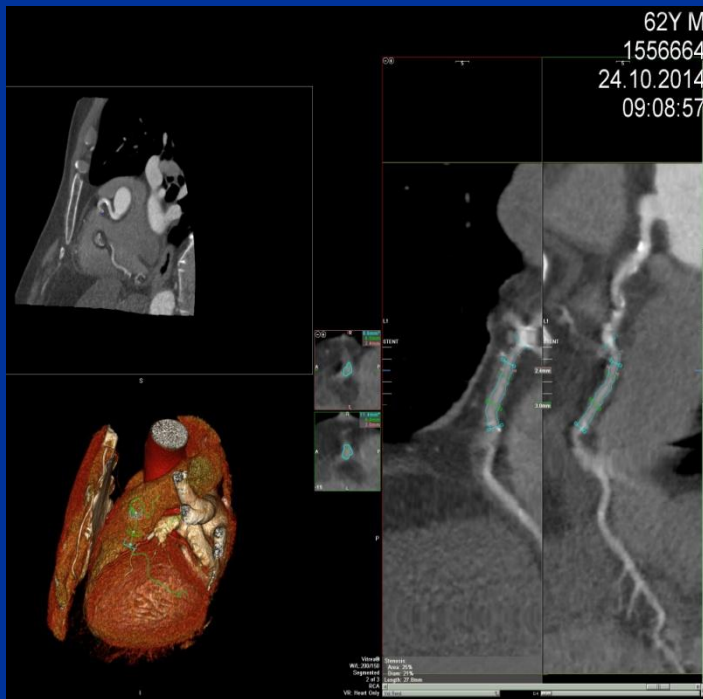
Postdilatace NC balonek, O 0,25 mm větší \emptyset nežli použitý stent

BVS – soubor ÚVN – hodnocení výsledku

Angiografie- QCA (před implantací, insuflovaný balonek, po implantaci
max Ø cévy prox .a dist.. referenční segment-interpolace Ø

MS-CT (Prague 19) 12 měsíců po PCI

Kriteria úspěšnosti. TIMI III, při QCA reziduální stenosa < 20%



BVS – ÚVN – charakteristika souboru

Characteristics	STEMI	NSTEMI	ELECTIVE	p	p12	p13	p23
	(n=46)	(n=30)	(n=31)				
Age	58.3 (11.1)	53.5 (10.9)	60.7 (9.3)	0.026	0.152	0.689	0.025
Men	35 (76.1 %)	19 (63.3 %)	29 (93.5 %)	0.014	0.660	0.177	0.015
Diabetes mellitus	9 (19.6 %)	4 (13.3 %)	9 (29.0 %)	0.315	0.908	0.798	0.509
Smoker	30 (65.2 %)	15 (50.0 %)	12 (38.7 %)	0.067	0.552	0.102	0.828
Hypertension	28 (60.9 %)	20 (66.7 %)	18 (58.1 %)	0.769	0.952	0.994	0.936
Hyperlipoproteinemia	36 (78.3 %)	25 (83.3 %)	25 (80.6 %)	0.951	0.988	1.000	1.000
prev MI	0 (0.0 %)	4 (13.3 %)	13 (41.9 %)	<0.001	0.063	<0.001	0.062
prev PCI	0 (0.0 %)	4 (13.3 %)	15 (48.4 %)	<0.001	0.063	<0.001	0.015
prev AKB	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	1 (3.2 %)	0.570	1.000	1.000	1.000
n VD				0.026	0.956	0.041	0.077
1 VD	30 (65.2 %)	20 (66.7 %)	10 (32.3 %)				
2 VD	11 (23.9 %)	5 (16.7 %)	12 (38.7 %)				
3 VD	5 (10.9 %)	5 (16.7 %)	9 (29.0 %)				

BVS –ÚVN – výsledky I

Characteristics	STEMI	NSTEMI	ELECTIVE	p	p12	p13	p23
	(n=45)	(n=34)	(n=31)				
Number of stents	1.2 (0.38)	1.21 (0.61)	1.42 (0.72)	0.174	0.934	0.181	0.514
Treated vessel				0.246	0.212	0.841	0.986
LAD	18 (40 %)	14 (41.2 %)	14 (45.2 %)				
RCx	9 (20 %)	13 (38.2 %)	9 (29.0 %)				
RCA	18 (40 %)	6 (17.6 %)	7 (22.6 %)				
Other	0 (0.0 %)	1 (2.9 %)	1 (3.2 %)				
Trombaspiration	17 (37.8 %)	1 (2.9 %)	0 (0.0 %)	<0.001	0.001	<0.001	1.000
Predilatation	44 (97.7 %)	32 (94.1 %)	31 (100.0 %)	1.000	1.000	1.000	1.000
Postdilatation	41 (91.1 %)	24 (70.6 %)	25 (80.6 %)	0.157	0.213	0.705	0.915
BVS diameter	3.27 (0.29)	3.24 (0.33)	3.18 (0.35)	0.454	0.971	0.511	0.808
BVS lenght	26.7 (10.9)	26.8 (16.6)	32.3 (16.0)	0.197	1.000	0.267	0.344
100% stenosis before	30 (66.6 %)	3 (8.8 %)	2 (6.5 %)	<0.001	<0.001	<0.001	1.000
Stenosis before	95.76 (7.72)	87.68 (10.06)	81.92 (11.37)	<0.001	0.001	<0.001	0.053
Stenosis after	6.42 (4.17)	3.87 (5.95)	6.56 (5.13)	0.049	0.083	0.999	0.100
Stenosis after >20 %	1 (2.2 %)	1 (2,9 %)	1 (3.2 %)	1.000	1.000	1.000	1.000

BVS – ÚVN – výsledky II

Characteristics	STEMI	NSTEMI	ELECTIVE	p	p12	p13	p23
	(n=46)	(n=30)	(n=31)				
Scaffold diameter	3.12 (0.28)	3.08 (0.31)	3.04 (0.34)	0.475	0.914	0.534	0.910
Vessel diameter	2.86 (0.27)	2.84 (0.29)	2.76 (0.32)	0.276	0.982	0.313	0.576
Acute recoil %	8.36 (2.21)	7.81 (2.31)	9.17 (3.18)	0.103	0.726	0.427	0.100
TIMI before				<0.001	<0.001	<0.001	0.047
0	29 (63.0 %)	3 (9.1 %)	2 (6.5 %)				
1	4 (8.7 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)				
2	11 (23.9 %)	10 (29.4 %)	1 (3.2 %)				
3	1 (2.2 %)	21 (63.6 %)	28 (90.3 %)				
TIMI after				1.000	1.000	1.000	1.000
0	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)				
1	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)				
2	1 (2.2 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)				
3	44 (97.7 %)	34 (100.0 %)	31 (100.0 %)				
Death	0 (0,0%)	1 (3.0 %)	0 (0,0%)				

BVS –ÚVN – výsledky komentář

STEMI 1 pacient TIMI II, IIb/IIIa

STEMI 2 pac zemřeli během ½ roku (malignita, exacerbace CHOPN)

STEMI 2x TLR (1 DEB, 1 x postupná re-okluse tepny, neúspěšná rekanalizace pacient s dysfunkcí LK, po ICD)

NSTEMI 1x úmrtí 6.den (PCI RIA, trombosa ve stentu)

NSTEMI 1x PCI ostiální RIA (BVS) rozšířeno o PCI LM-RC (DES) (bifurkace)

Elektivní 1 pacient BVS → DES (Xience 3,5/24 mm) (Intention to treat)

BVS – perspektiva

Velikost a konstrukce stentu

„Vhodná“ léze. Kmen ACS, bifurkace, bypassy.

Délka DAPT

Zobrazovací metody (peri a postprocedurálně)

2015/2016 cca 1 000 000 implantovaných BVS

2017 odhad 50% penetrace ⁽¹⁾

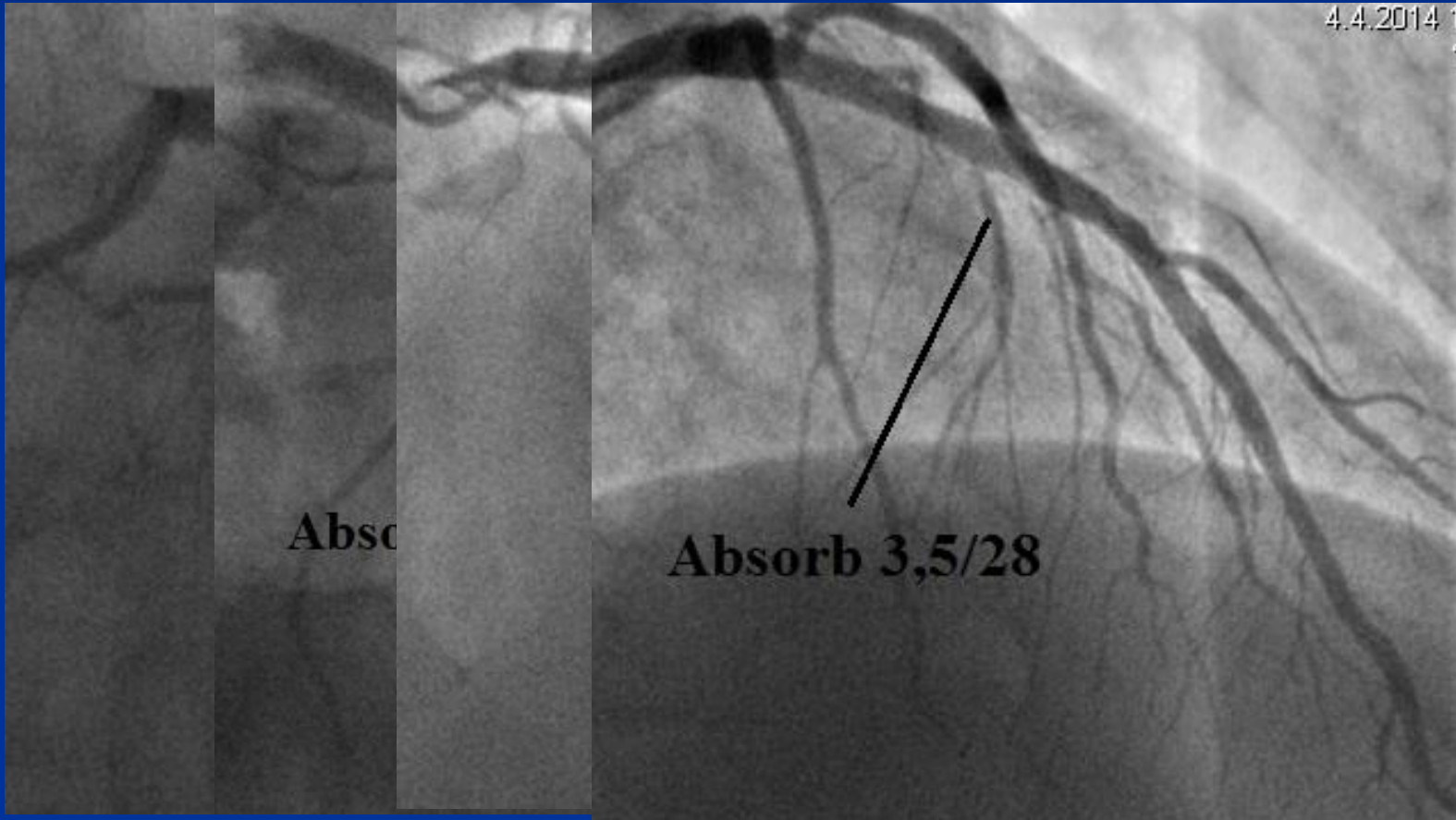
3/2016:

Food and Drug Administration's (FDAs) Circulatory Systems Device Panel convened to consider whether the FDA should approve Abbott Vascular's Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold with succesful and encouraging result of the following panel voting

Caiazza G, Kilic ID, Fabris E, et al. Absorb bioresorbable vascular scaffold: What have we learned after 5 years of clinical experience. *Int. J. Cardiol.* 2015; 201: 129-136.

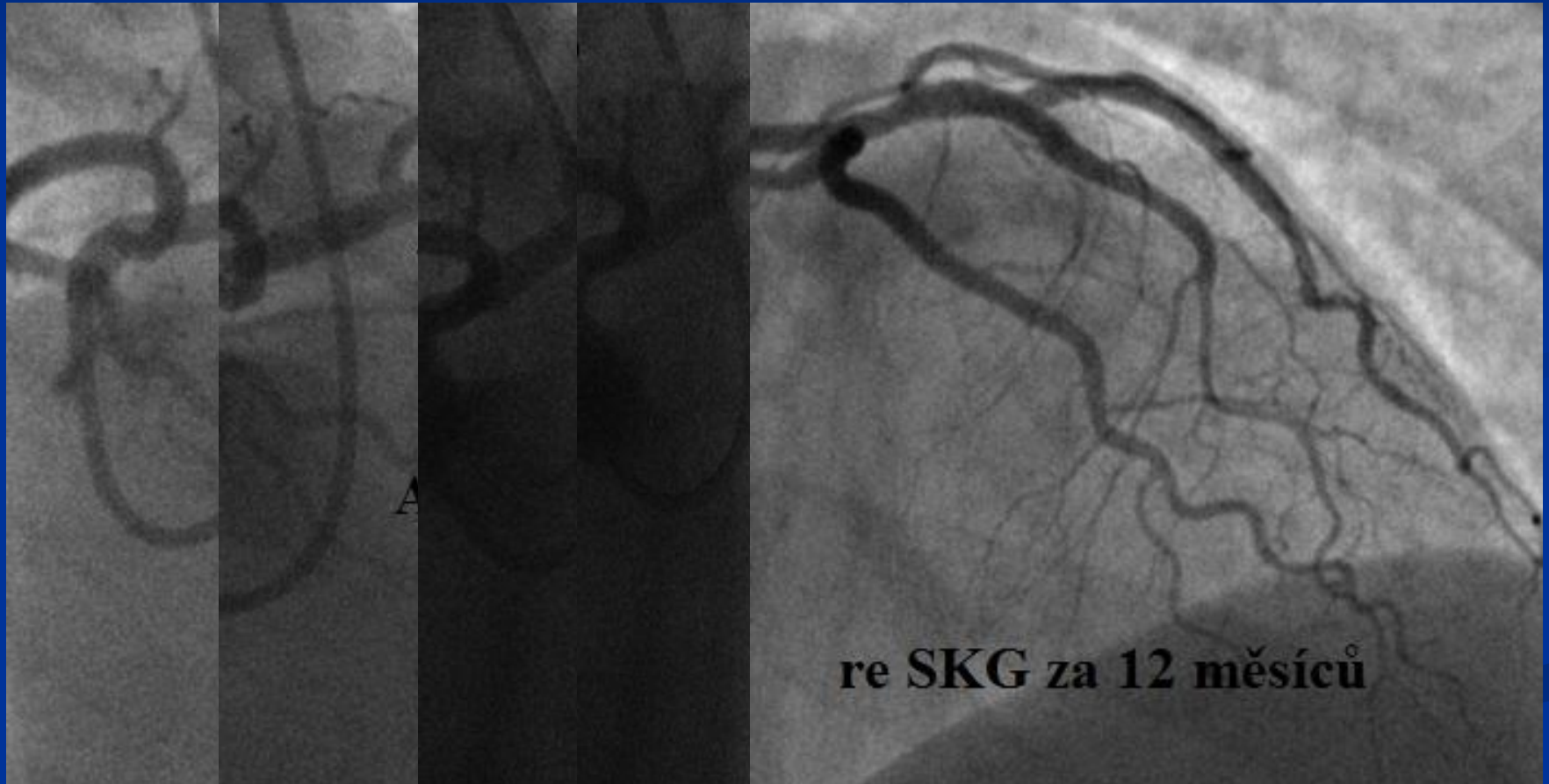
BVS – kasuistiky

Muž 44 let, nekuřák, HLP, otec IM ve 40 letech. AKS - NAP



BVS – kasuistiky

Žena 40 let, kuřačka, metabolický sy, HLP, oba rodiče IM <50; AKS- NSTEMI



Děkuji za pozornost



BVS – soubor ÚVN - statistika

Statistické hodnocení

Porovnání 3 skupin (STEMI x NSTEMI x elektivní)

Spojité veličiny - analýza rozptylu

Fisherův test - kategoriální veličiny

Identifikace lišících se dvojic skupin – Šidákův postup mnohonás. srovnání

Rovnoměrnost rozložení dat v jednotl. kat. - test dobré shody