

**One-Year Clinical and Computed Tomography Angiographic Outcomes After
Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation During Primary Percutaneous Coronary
Intervention for ST-Segment–Elevation Myocardial Infarction: The PRAGUE-19 Study**
Petr Widimsky, Robert Petr, Petr Tousek, Martin Maly, Hana Linkova, Jiri Vrana, Martin Hajsl,
Tomas Budesinsky, Libor Lisa and Viktor Kocka

Circ Cardiovasc Interv. 2015;8:

doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.002933

Circulation: Cardiovascular Interventions is published by the American Heart Association, 7272 Greenville
Avenue, Dallas, TX 75231

Copyright © 2015 American Heart Association, Inc. All rights reserved.

Print ISSN: 1941-7640. Online ISSN: 1941-7632

Úvod

- Primární PCI je doporučována jako reperfuční léčba pacientů se STEMI
- Přes vývoj v oblasti lékových stentů zůstává snem mnoha kardiologů vývoj stentu, který v krátkodobé perspektivě splní svojí funkci a v té dlouhodobé, po jeho absorpci, obnoví „přirozenou“ fyziologii cévní stěny
- První komerčně dostupný vstřebatelný stent je Absorb bioresorbable vascular scaffold (BVS, Abbott Vascular, Santa Clara, CA, USA)
- Nedostatek dat s použitím tohoto stentu u pacientů se STEMI

Cíl

- Analýza 1-ročního klinického a CT angiografického sledování u pacientů se STEMI po implantaci BVS

PRAGUE-19

- prospektivní multicentrická „open-label single arm“ studie
- 2 centra: FNKV, ÚVN
- V průběhu studie (12/2012-12/2015) byla pPCI s implantací BVS základní strategie u všech pacientů referovaných pro STEMI s ohledem na vylučovací kritéria
- 1- roční klinická kontrola s CT angiografií
- Dle protokolu je plánovaná 3-roční kontrolní invazivní koronarografie a OCT
- Pro publikaci bylo analyzováno všech 70 pacientů zařazených do studie PRAGUE-19 v období 12/2012-3/2014

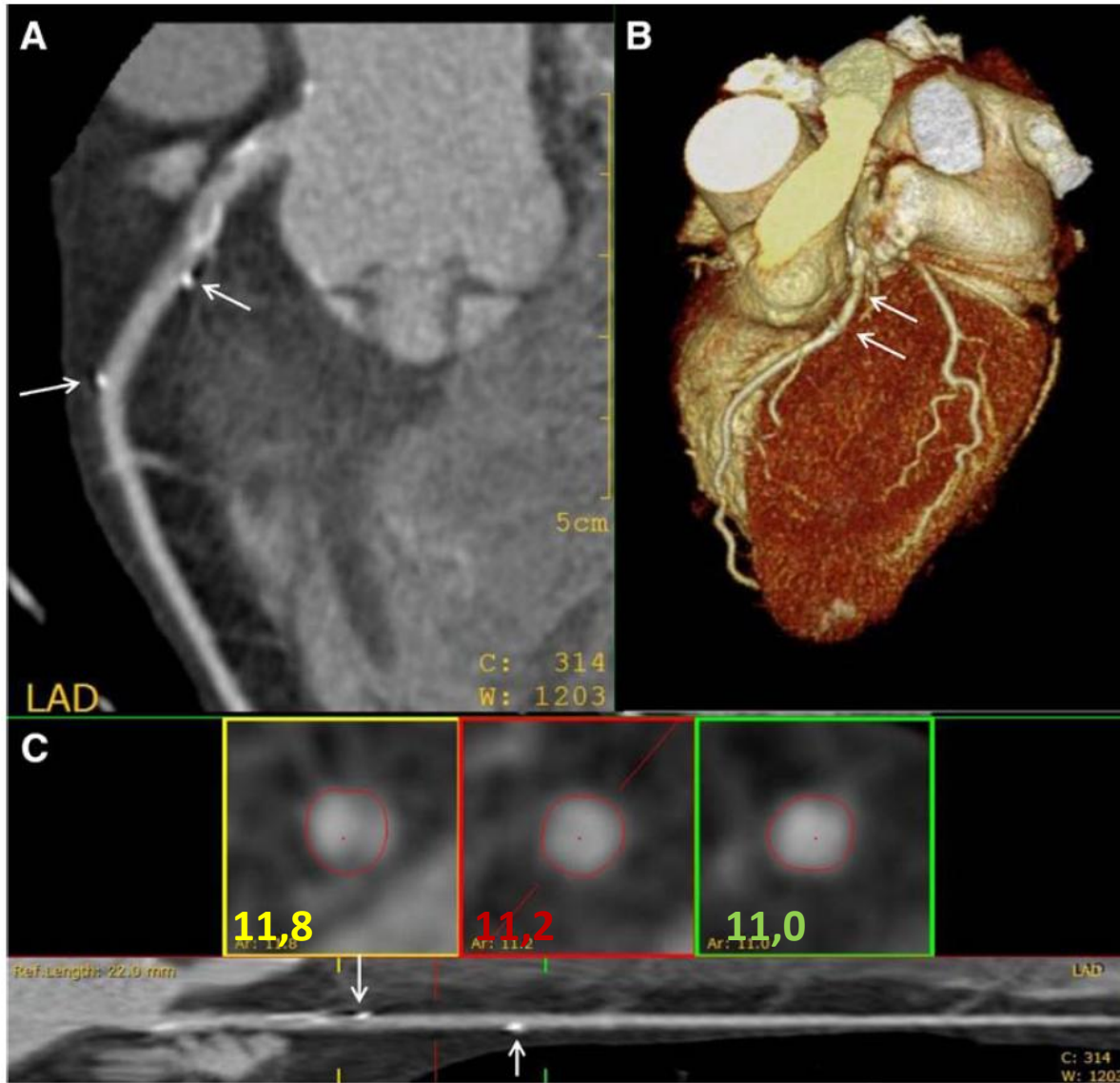
Vstupní/Vylučovací kritéria

- Vstupní kritéria:
 - STEMI <24 hodin
 - Podpis informovaného souhlasu
- Vylučovací kriteriia:
 - Killip III-IV
 - Očekávané přežití méně než 3 roky
 - Indikace k p.o. antikoagulační terapii
 - Noncompliance
 - Průměr infarktové tepny < 2,3mm nebo > 3,7mm
 - Délka léze více než 24mm
 - Rozsáhlé kalcifikace nebo výrazná tortuosita infarktové tepny
 - STEMI v důsledku trombózy stentu nebo in-stent restenózy

End-pointy

- Klinické:
 - Smrt, IM, opětovná revaskularizace infarktové tepny, trombóza stentu
- Restenóza stentu dle CT angiografie
 - 75% stenóza hodnocena dle plochy, nebo 50% stenóza dle průměru tepny

CT angiografie



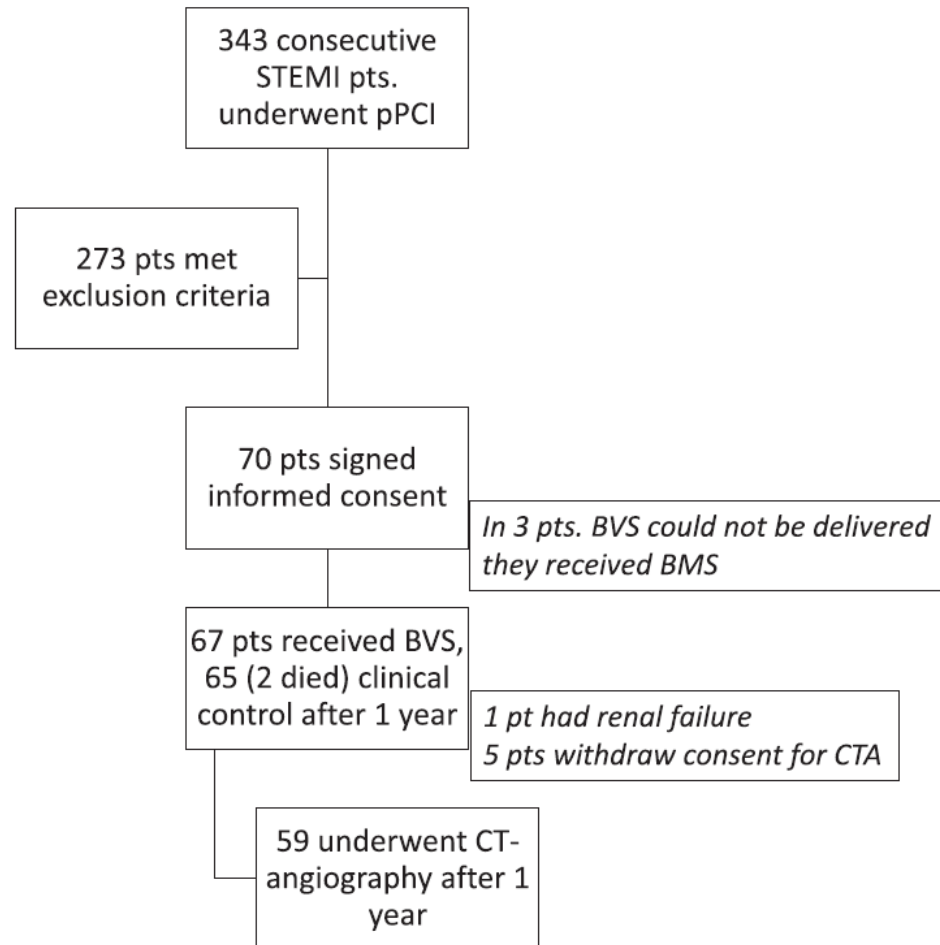
Proximal reference area 11,8 mm²

Distal reference area 11,0 mm²

Lumen area 11,2mm²

Area stenosis 1,7%

Studijní populace



Analýza nezařazených pacientů

Table 2. Analysis of Reasons Why Patients Did Not Receive BVS (273 Patients Met at Least 1 Exclusion Criterion; They Could Have Multiple Exclusion Criteria)

	N
Clinical reasons	
Killip III-IV class	48
Expected poor compliance to DAPT	24
Comorbidities with presumed limited survival	18
Indication for oral anticoagulation or contraindication for DAPT	9
Stent thrombosis as the cause for this STEMI	7
Angiographic reasons	
Too large (>3.7 mm) or too small (<2.3 mm) diameter of the infarct artery (suitable BVS not manufactured)	95
Extensive vessel calcifications or tortuosity with expected low likelihood of successful BVS deployment	35
Suitable BVS size not momentarily on stock	19
Primary PCI without stent	31

BVS indicates bioresorbable vascular scaffold; DAPT, dual antiplatelet therapy; PCI, percutaneous coronary intervention; and STEMI, ST-segment-elevation myocardial infarction.

Základní klinické charakteristiky

Table 1. Baseline Characteristics of Study Patients (n=70)

Age, y \pm SD	58.6 \pm 10.3
Females, %	26
Diabetes mellitus, %	9
History of prior myocardial infarction, %	4
History of prior PCI, %	4
Multivessel disease, %	44

PCI indicates percutaneous coronary intervention.

Základní angiografické charakteristiky

Table 3. Periprocedural Data From Acute Phase Quantitative Coronary Angiography and Primary PCI (n=70)

Left anterior descending (LAD) as infarct-related artery (IRA), %	49
Manual aspiration thrombectomy used, %	36
Balloon predilatation used, %	84
Balloon postdilatation used, %	37
BVS successfully deployed, %	96
Number of implanted BVS per patient, mean±SD	1.14±0.39
BVS nominal diameter, mm, mean±SD	3.32±0.30
BVS minimal luminal diameter, mm, mean±SD	2.54±0.29
BV length, mm, mean±SD	22.62±8.83
TIMI flow 3 before pPCI, %	10
TIMI flow 3 after pPCI, %	96
Percent diameter stenosis before pPCI, %, mean±SD	97.6±3.4
Percent diameter stenosis after pPCI, %, mean±SD	1.9±9.0

BVS indicates bioresorbable vascular scaffold; pPCI, primary percutaneous coronary intervention; and TIMI, thrombolysis in myocardial infarction.

Klinické výsledky

Table 4. In-Hospital and 12 Months Clinical Outcomes per Treatment Analysis (N=67)

Outcome	First Month	Months 2–12
Events definitely related to BVS		
In-stent restenosis (n)	0	1 (successfully treated by DEB)*
Events potentially related to BVS		
Definite stent thrombosis	1† (patient stopped all medications 13 days after pPCI, successfully treated by POBA)	0
Sudden death	0	1 (death at home)
Events definitely not related to BVS		
Death because of STEMI complication	1 (infarction septal rupture, died after emergent surgical repair)	0
Reinfarction in other vessel territory	0	2
Revascularization for recurrent angina, treated by PCI of de novo lesion	0	1

BVS indicates bioresorbable vascular scaffold; CT, computed tomography; DEB, drug eluting balloon; PCI, percutaneous coronary intervention; POBA, plain old balloon angioplasty; and STEMI, ST-segment–elevation myocardial infarction.

*This patient had BVS widely patent at 1 year CT angiographic analysis.

†This patient refused to come for CT angiographic control after 1 year, but is alive and well.

CT angiografie

Table 5. CT Coronary Angiography Data 1 Year After BVS Implantation (65 BVS in 59 Patients for Semiquantitative Analysis and 62 BVS in 56 Patients for Quantitative Analysis)

Radiation dose, mSv, mean±SD	7.6±5.0	
Contrast dose, mL, mean±SD	60±5	
Number of patent BVS, n (%)	65 (100%)	
Binary restenosis rate, %	0	
Reference vessel diameter proximal to BVS, mm, mean±SD	3.6±0.5	
Reference vessel diameter distal to BVS, mm, mean±SD	3.3±0.5	
BVS minimal luminal diameter, mm, mean±SD	3.13±0.46	
Diameter stenosis within BVS, %, mean±SD	12.8±11.1	←
Reference vessel area proximal to BVS, mm ² , mean±SD	10.6±3.0	
Reference vessel area distal to BVS, mm ² , mean±SD	8.7±2.7	
BVS minimal luminal area, mm ² , mean±SD	7.8±2.6	
Area stenosis within BVS, %, mean±SD	20.1±16.3	←

BVS indicates bioresorbable vascular scaffold; and CT, computed tomography.

Závěr

- Použití BVS je bezpečné u pacientů se STEMI, studie ukazuje výborné klinické a angiografické výsledky v 1-ročním sledování

