

# A GYÓGYSZERKIBOCSÁTÓ SZTENTEK HATÉKONYSÁGA A HAGYOMÁNYOS SZTENTEK RESZTENÓZISÁNAK KEZELÉSÉBEN

## SAJÁT REGISZTERÜNK ALAPJÁN

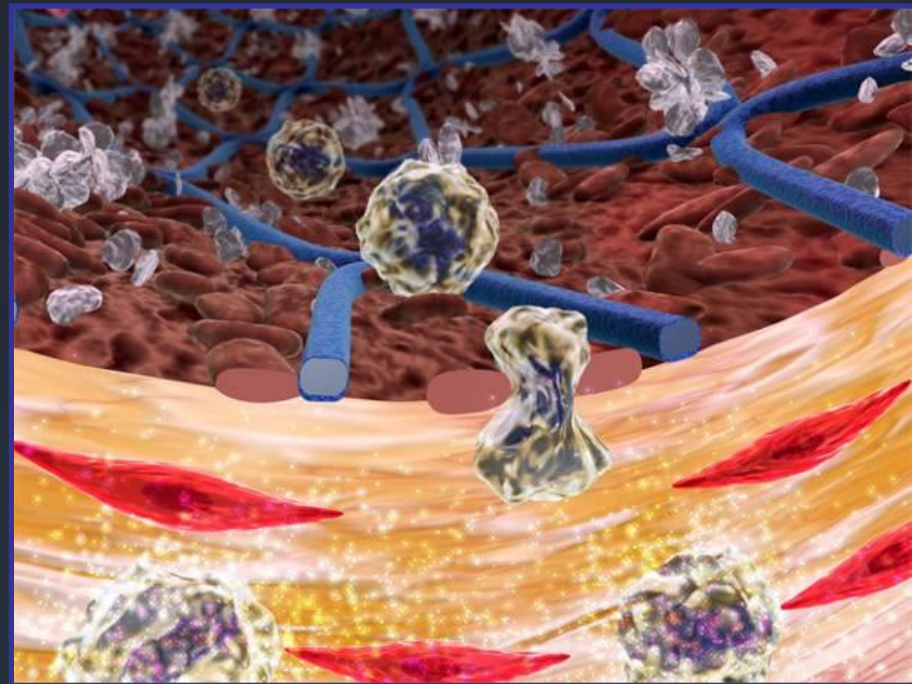
dr. Fogarassy György,

dr. Apró Dezső, dr. Faluközy József,

dr. Posgay Balázs, dr. Bujáky Csaba,

dr. Poós Gabriella, prof. dr. Veress Gábor

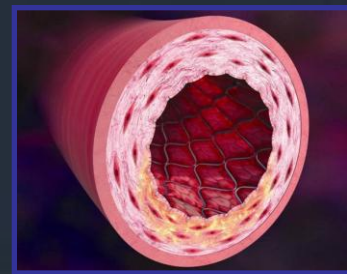
Állami Szívkórház Balatonfüred



# *A hagyományos sztenteken belüli resztenózis (BMS ISR)*

## *Klinikum*

- A BMS resztenózis nem jó indulatú kórkép, az esetek 1/3-ában instabil anginához, illetve szívinfarktushoz vezet, kedvezőtlenül befolyásolja a betegek prognózisát<sup>1</sup>
- A hagyományos ballontágítás (POBA) mellett korábban kipróbált módszerekkel ( újabb BMS beültetés, brachytherapia, vágó ballon, LASER angioplastica, atherectomiás eszközök) a 40 % körüli ismételt resztenózis rátát lényegesen befolyásolni nem lehetett<sup>1</sup>
- Az újabb BMS beültetés csak a nagyobb erekben ( átm.  $\geq 3\text{mm}$ ) csökkentette szignifikánsan a resztenózis esélyét a POBA-hoz képest (27% vs. 49%)<sup>2</sup>



1: Alban Dibra, et al.: J Am Coll Cardiol. Vol. 49. No.:5. 2007.

2: Alfonso F, et al.: J Am Coll Cardiol. 2003 Sep 3;42(5):796-805.

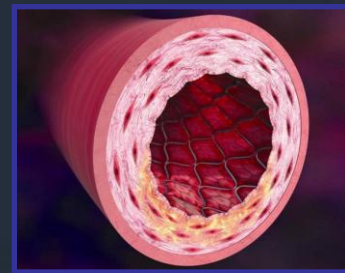
# BMS ISR kezelése gyógyszerkibocsátó sztenttel (DES)

## Randomizált vizsgálatok I.

A DES-eket gyakran alkalmazzák a BMS resztenózis kezelésére, bár ebben az indikációban még nem kaptak FDA befogadást

Vizsgálat	Betegszám			Követés (hónap)
	DES	POBA	Brachyth.	
ISAR-DESIRE (SES, PES)	200	100	0	12
RIBS II (SES)	76	74	0	12
SISR (SES)	259	0	125	9
TAXUS-V ISR (PES)	195	0	201	9

SES: sirolimus kibocsátó sztent, PES: paclitaxel kibocsátó sztent

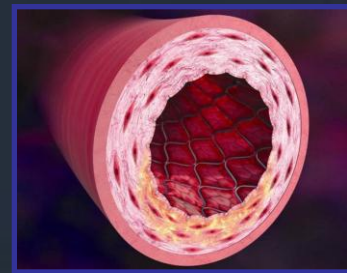




# *BMS ISR kezelése gyógyszerkibocsátó sztenttel (DES)*

*Randomizált vizsgálatok III.  
Biztonságosság*

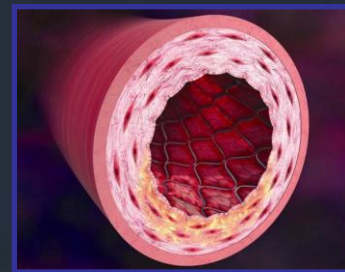
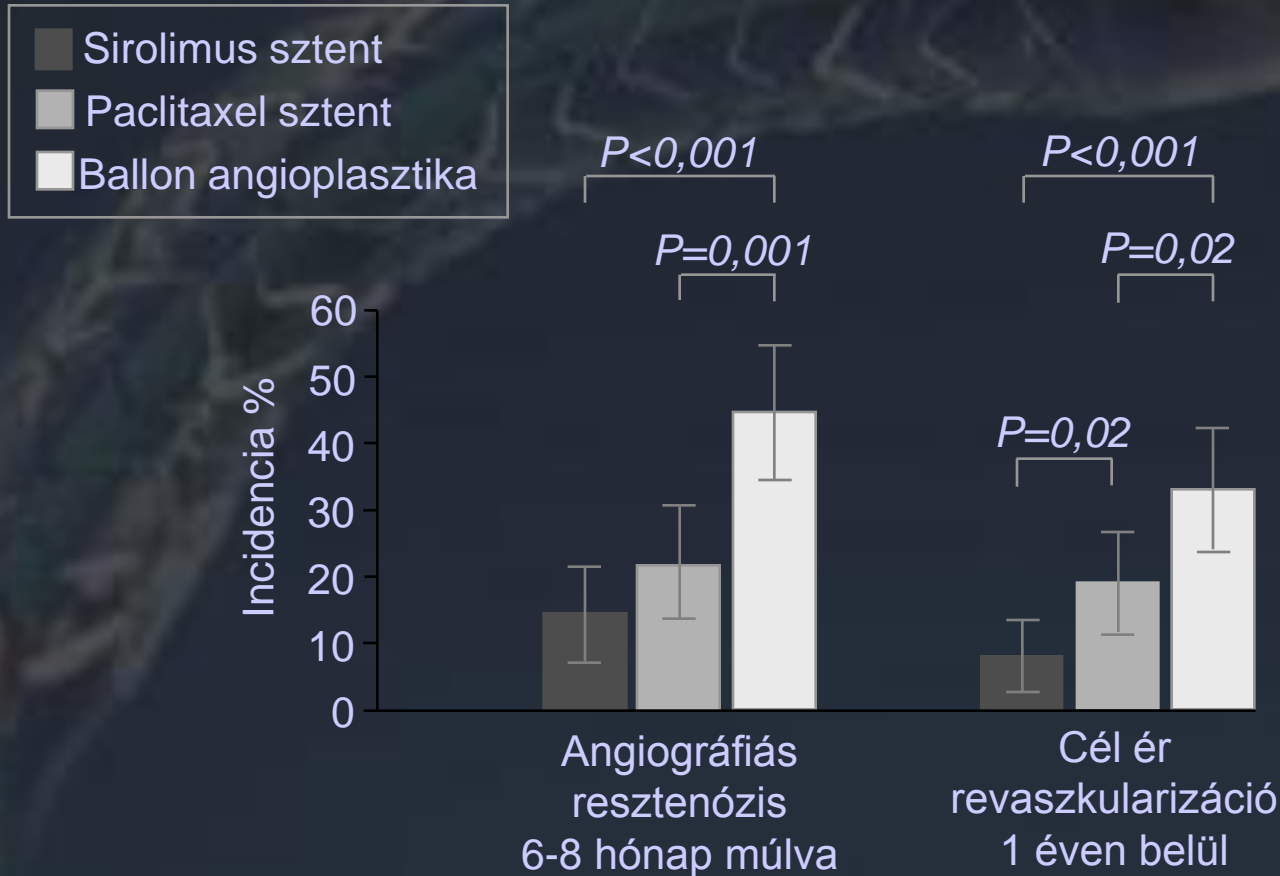
A halálozás és a sztent-trombózis terén nem volt  
szignifikáns különbség !





# ISAR-DESIRE

## Intracoronary Stenting and Angiographic Results: Drug-Eluting Stents for In-Stent Restenosis trial

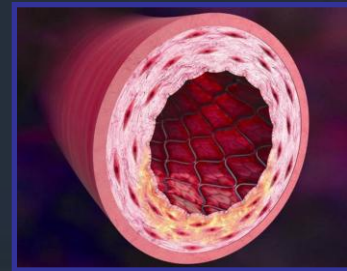


# *BMS ISR kezelése DES alkalmazásával*

## *Saját Regiszterünk*

### *Általános leírás*

- Célkitűzés: DES-ek alkalmazásával végzett intervenciók eredményének értékelése
- Jelen elemzés tárgya a sirolimus- (Cypher<sup>®</sup>) és polimer alapú paclitaxel-kibocsátó (Taxus<sup>®</sup>) sztentekkel BMS ISR-ban végzett intervenciókkal kapcsolatos adatok bemutatása
- 49 egymást követő beteg, akiknél BMS ISR miatt Cypher<sup>®</sup>, ill. Taxus<sup>®</sup> sztent beültetés történt 2005. január és 2006. május között
- Az adatok gyűjtése és értékelése egy erre a célra kifejlesztett adatbázis-kezelő programban



# Az adatbázis-kezelő program

Beteg

Név: **A. B.** Születési dátum: 1947.06.11. TAJ: 111 111 111 Nem:  Férfi  Nő **Follow up**

**Follow up**

Név: **A. B.**  
TAJ: 111 111 111 Születési dátum: 1938.01.26.

Utolsó kapcsolat: 2006.11.14. **Új kontakt**

Halál dátuma:

Halál oka:

**Infarctus:**

Dátum	Típusa	Anterior	Inferior	Laterális
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="radio"/> STEMI <input type="radio"/> NSTEMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Egyéb bypass:**

Dátum
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>

**Stent:**

**Felülstentelve!** Lezárás dátuma: 2006.10.04.  
Lezáró stent típusa: CYPHER Select

Volt-e a stenten belüli ISR miatt bypass műtét?

Ér jellege: natív ér Helye: LAD Szegmens: proximalis Szorszám: 1  
Stent: AXXION

**Recoro:**

Dátum	Van-e restenosis?	Restenosis jellege	Resten. foka (%)	Volt-e trombus?	Volt-e POBA	Cutting ballon használat?	Edge restenting
2006.06.06.	Igen	diffúz	40	Nem	Nem		
2006.10.04.	Igen	diffúz	99	Nem	Nem		
				Nem	Nem		

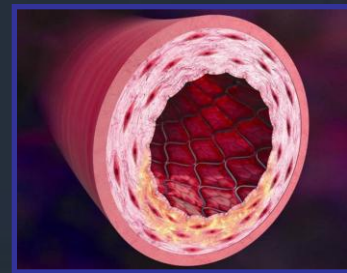


# *BMS ISR kezelése DES alkalmazásával*

## *Saját Regiszterünk*

### *Protokoll*

- 6 hónapos ellenőrző koszorúérfestés
- A további követés a klinikai állapot alapján
- Primer végpont: a cél lézióban végzett revaszkularizáció (TLR)
- Másodlagos végpont: a szegmentumon belüli bináris (>50%) resztenózis
- Major kardiális esemény (MACE):
  - Halálozás
  - Szívizominfarktus
  - Cél lézióban szükségessé váló revaszkularizáció
- Átlagos követési idő: 228 nap

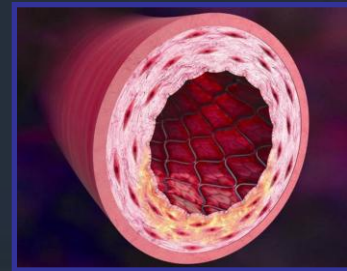


# *BMS ISR kezelése DES alkalmazásával*

## *Saját Regiszterünk*

### *Eredmények I.*

- 49 betegben 53 olyan léziót értékeltünk, ahol a BMS szignifikáns resztenóza miatt történt SES, ill. PES beültetés
- A betegek 49 %-a cukorbeteg
- Az átlagos referencia érátmérő: 3,03 mm ( $\pm 0,47$  mm SD)
- Az ellenőrző koszorúérfestés 48 betegnél (98%) történt meg
- 1 hirtelen szívhalál az ellenőrző vizsgálat előtt

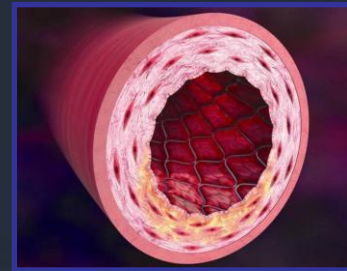


# *BMS ISR kezelése DES alkalmazásával*

## *Saját Regiszterünk*

### *Eredmények II.*

- A szegmentumon belüli bináris resztenózis ráta 12 %
- TLR 12 %-ban történt a követési idő alatt (az érték az randomizált vizsgálatok tartományába esik)
- Csak a léziók 6%-ában történt bypass műtét
- MACE a betegek 16 %-ában jelentkezett:
  - 1 hirtelen halálozás (2%)
  - 1 sztenttrombózis miatti AMI (2%)



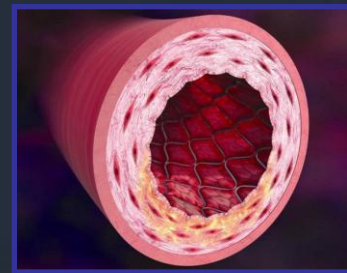
# *BMS ISR kezelése DES alkalmazásával*

## *Saját Regiszterünk*

### *Eredmények III.*

- 23 lézióban 28 mm-nél rövidebb volt a sztenttel fedett érszakasz, ezek közül 1 esetben volt szignifikáns resztenózis (4%)
- Hosszabb sztentelés ( $\geq 28$ mm) esetén a bináris resztenózis ráta 27%
- 17 lézióban a sztent expanziója  $>16$  atm volt, ezek közül csak 1 lézióban volt szignifikáns resztenózis (6%)\*

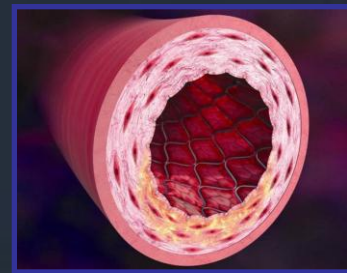
\*A 17 lézióból 9-ben volt a sztentelt szakasz hosszabb, mint 28 mm.



# BMS ISR kezelése DES alkalmazásával

## A publikált regiszterek adatai

- 4 nagyobb esetszámú ( $\geq 100$  lézió) publikált regiszter<sup>1,2,3,4</sup>:
  - Bináris resztenózis: 9-16%
  - Egyben találtak szignifikáns különbséget a SES javára a PES ellenében<sup>2</sup>
  - Kettőben kimutatható volt, hogy a DM fokozza a resztenózis esélyét<sup>1,4</sup>
    - Diffúz BMS ISR+DM: ismételt resztenózis 32%
  - Egyben észlelték, hogy a nagyobb lézió hossz növeli a resztenózis esélyét<sup>2</sup>
- Egy kis esetszámú vizsgálatban nagy nyomású utótágítás ( $\geq 18$  atm) nélkül az IVUS szerint 66%-ban alulexandált volt a DES, nagy nyomású utótágítás után viszont a DES-en belül nem volt resztenózis<sup>5</sup>

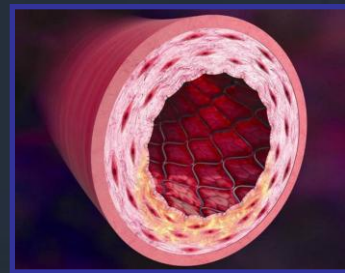




# *BMS ISR kezelése DES alkalmazásával*

## *Konklúzió*

- Középtávú, érfestéses és klinikai adatokat tartalmazó regiszterünk alapján a sirolimus- és a polimer-alapú paclitaxel kibocsátó sztentek hatékonyan és biztonságosan használhatóak a BMS resztenózis kezelésére
- A hosszú BMS-ek resztenózisa esetén nagyobb arányban fordult elő az ismételt resztenózis DES beültetés után
- A nagy nyomású sztent expanzió csökkentheti az újabb resztenózis esélyét
- A sirolimus kibocsátó sztent valószínűleg jobb eredménnyel alkalmazható a korábban publikált adatok alapján, mint a polimer-alapú paclitaxel kibocsátó sztentek



A large, curved, textured object, possibly a piece of wood or a decorative element, set against a dark blue background. The object has a complex, woven or braided appearance and is positioned in the upper half of the frame, curving from the left towards the right.

*Köszönöm a figyelmet!*