

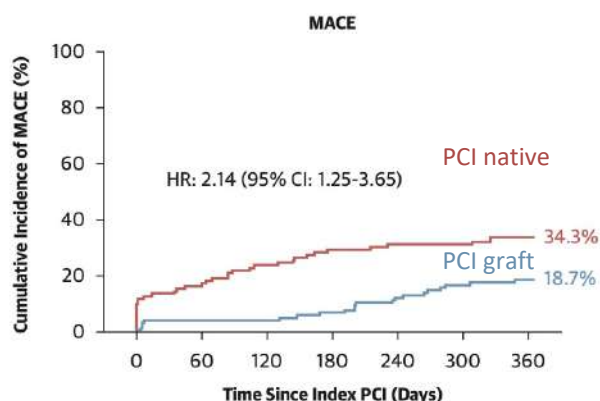
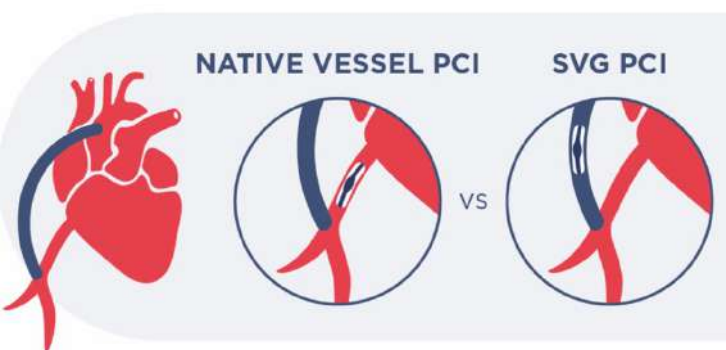
Szanowni Państwo,

kierujemy do Was kolejną edycję Newslettera AISN PTK zawierającą krótkie podsumowanie najważniejszych badań w zakresie kardiologii interwencyjnej, których wyniki zaprezentowane zostały podczas kongresu TCT w San Francisco. Życzymy przyjemnej lektury.

CORONARY UPDATE

PROCTOR

Ruben W. de Winter i wsp.



Cel: Porównanie wyników klinicznych pomiędzy strategią przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) w naczyniach natywnych a interwencją PCI w pomostach żylnych (SVG) u pacjentów po operacji CABG, prezentujących niewydolność pomostu żylnego.

Wnioski:

- Po 1 roku PCI w SVG wiązało się z lepszymi wynikami w zakresie niepożądanych incydentów sercowych (MACE), głównie dzięki redukcji ilości zawałów mięśnia sercowego związanego z PCI oraz klinicznie wskazanym rewaskularyzacji docelowego obszaru wieńcowego.
- Wyniki te dotyczą pacjentów, u których obie strategie zostały uznane za technicznie wykonalne przez kardiogrupę

Red.
prof. dr hab. Mariusz Tomaniak
prof. dr hab. Zenon Huczek
dr hab. Michał Hawranek
we współpracy z Grupami Roboczymi AISN PTK

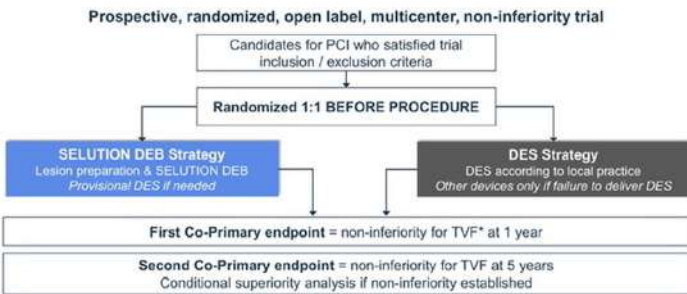
AISN
Dołącz do Nas!

Wspieramy rozwój kardiologii w Polsce.
Organizujemy specjalistyczne konferencje, szkolenia, kursy i webinary.
W AISN zrzeszonych jest już 1223 lekarzy kardiologów.
Jesteśmy 5 największą grupą w Europie



SELUTION DeNovo

Christian Spaulding i wsp.



Cumulative Incidence: TVF



Cel: Porównanie strategii PCI z zastosowaniem cewnika balonowego uwalniającego sirolimusem (DCB) vs. PCI z wykorzystaniem DES w leczeniu zmian *de novo*.

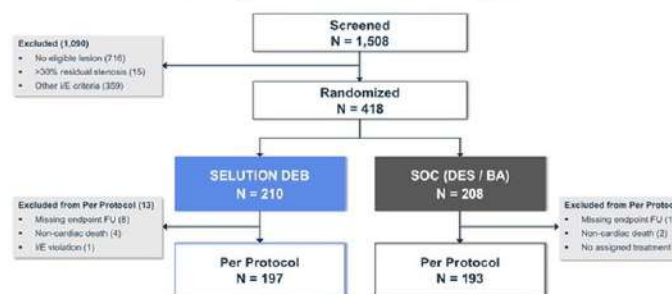
Wnioski:

- W badaniu (3341 pacjentów) 1-roczny TVF wyniósł 5,3% dla grupy DCB vs 4,4% dla grupy DES
- Badanie spełniło kryterium non-inferiority dla strategii z wykorzystaniem DCB
- U 80% pacjentów leczonych DCB nie było konieczności dodatkowej implantacji stentu

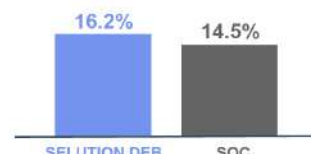
SELUTION4ISR

Donald E. Cutlip i wsp.

Study Flow – Consort Diagram



Per Protocol (PP)



- Difference = 1.7%
- 95% Credible Interval (-5.5% – 8.9%)
- Posterior Probability for non-inferiority 98.8%

Intention to Treat (ITT)



- Difference = 1.8%
- 95% Credible Interval (-4.9% – 8.5%)
- Posterior Probability for non-inferiority 99.18%

SELUTION DEB is non-inferior to SOC, including ~80% DES

Cel: Porównanie strategii leczenia restenozy w stencie z użyciem cewnika balonowego uwalniającego sirolimus (DCB) ze standardowym postępowaniem (implantacja DES lub angioplastyka balonowa)

Wnioski:

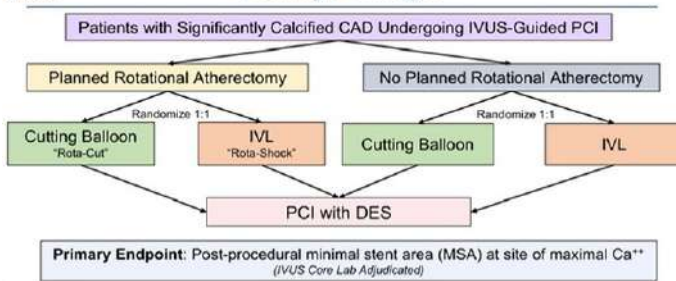
- Nie było różnicy w występowaniu TLF pomiędzy grupami (15,2% DCB vs 13,5% standardowe postępowanie); badanie spełniło kryterium non-inferiority dla strategii z wykorzystaniem DCB
- Strategia z wykorzystaniem DCB jest bezpieczną i efektywną alternatywą do standardowej strategii leczenia restenozy w stencie

The ShortCUT

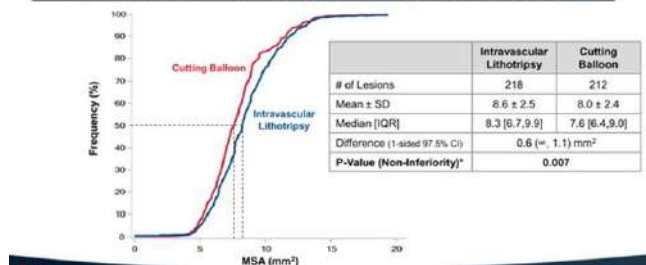
Suzanne J. Baron i wsp.



Study Design



Primary Study Endpoint: Total Cohort Post-Procedural MSA at Site of Max Ca⁺⁺



Cel: Porównanie skuteczności angioplastyki z wykorzystaniem balonu tnącego (cutting balloon) z IVL w przygotowaniu umiarkowane lub zaawansowanych zwapniałych zmian poddawanych PCI z wykorzystaniem obrazowania wewnątrznaciowego

Wnioski:

- Minimalna powierzchnia stentu była porównywalna pomiędzy grupami: 8.6mm² (IVL) vs 8.0mm² (balon tnący); badanie spełniło założenia non-inferiority
- Nie stwierdzono różnic w zakresie ekspansji stentu, „procedural success” ani w odsetku MACE w okresie 30 dni
- Strategia z wykorzystaniem balonu tnącego była równie bezpieczna, przy niższym koszcie procedury.

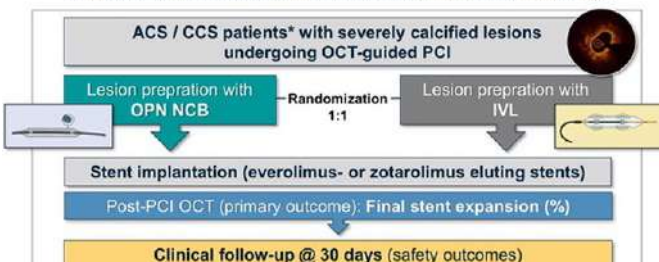
The Victory

Matthias Bossard i wsp.

Study Design

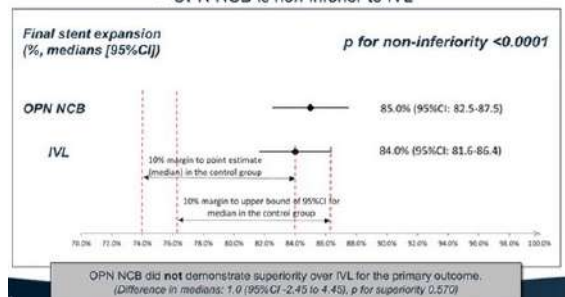


Prospective, randomized trial (3 centers), blinded outcome assessment (PROBE design)



Primary Outcome : Stent Expansion (%)

– OPN NCB is non-inferior to IVL



Cel: Porównanie zastosowania wysokociśnieniowego balonu OPN NCB z IVL w przygotowaniu masywnie zwapniałych blaszek miażdżycowych podczas PCI z wykorzystaniem obrazowania wewnątrznaciowego

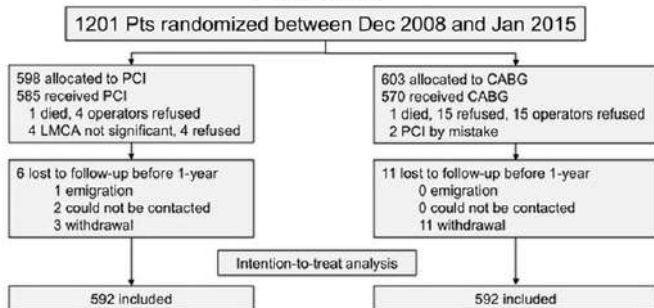
Wnioski:

- Ekspansja stentu (mediana) wyniosła 85% w grupie OPN NCB vs 84% w grupie IVL w obrębie masywnie zwapniałej blaszki miażdżycowej; badanie spełniło kryteria non-inferiority.
- Strategia OPN NCB była równie bezpieczna i skuteczna w porównaniu do strategii z wykorzystaniem IVL.

NOBLE

Evald Hoj Christiansen i wsp.

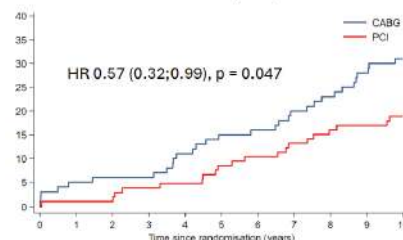
Flow chart



All-cause mortality (25% vs 23%)
HR 0.93 (95% ci: 0.74-1.18), p=0.56

Subanalysis

Acute Coronary Syndrome



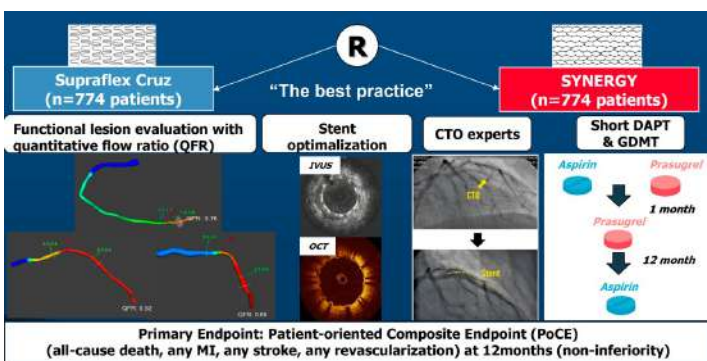
Cel: Porównanie wyników odległych rewaskularyzacji z wykorzystaniem metody PCI z implantacją DES vs. CABG u pacjentów z chorobą pnia lewej tętnicy wieńcowej

Wnioski:

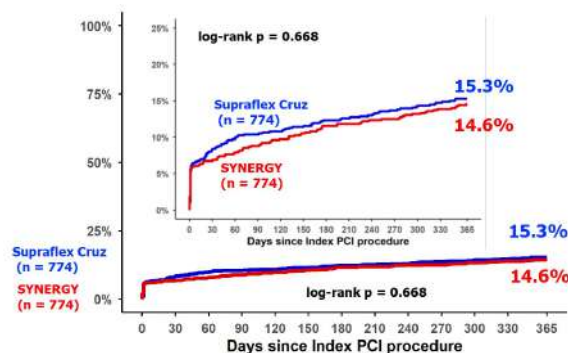
- Po 10 latach śmiertelność była porównywalna w obu grupach (23% w PCI vs 25% w CABG; HR 0.93; p=0.56)
- Subanaliza pokazała, że u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowych śmiertelność była istotnie niższa po PCI niż po CABG (HR 0.57; p=0.047)
- Dodatkowe subanalizy wskazują, że wartość SYNTAX score nie wpływa na występowanie różnic w śmiertelności długoterminowej w porównywanych grupach pacjentów.

Multivessel TALENT

Patrick Serruys i wsp.



Cumulative event rate (%)



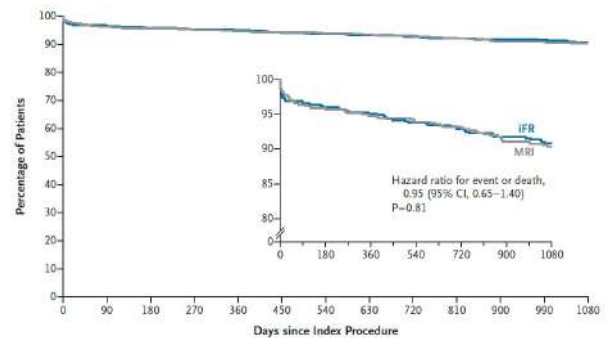
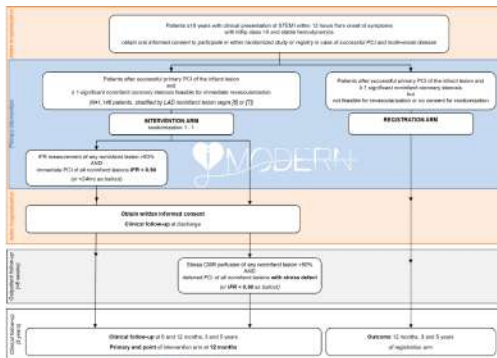
Cel: Porównanie skuteczności stentów z ultracienkimi przęsłami (Supraflex Cruz) ze stentami SYNERGY w trójnaczyinowej chorobie wieńcowej

Wnioski:

- Stenty Supraflex Cruz były niegorsze względem stentów SYNERGY w 1-roczonej obserwacji w zakresie POCE (zgon, zawał serca, udar, rewaskularyzacja)

iMODERN

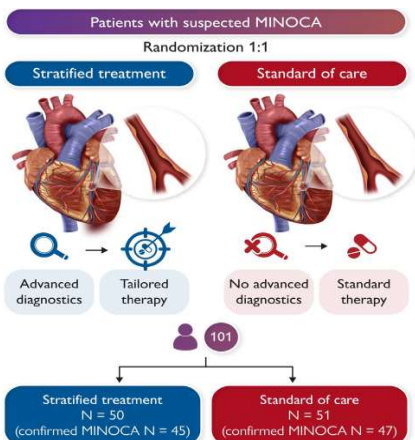
Robin Nijveldt i wsp.



Cel: Porównanie PCI zmian non-culprit prowadzonej pod kontrolą wskaźnika iFR, z odroczoną PCI kierowaną wynikiem obciążeniowego badania z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego serca (MRI) u pacjentów ze STEMI i chorobą wielonaczyniową.

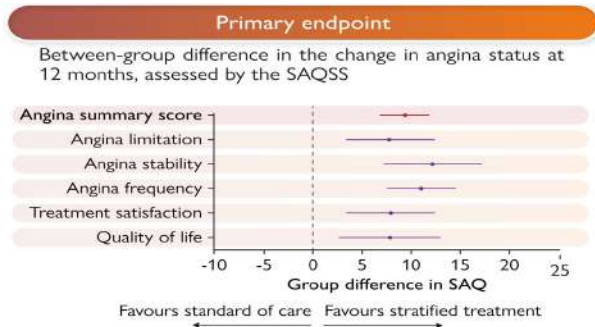
Wnioski:

- U pacjentów ze STEMI i chorobą wielonaczyniową strategia natychmiastowej PCI zmian non-culprit, prowadzonej pod kontrolą iFR, nie wykazała przewagi nad strategią odroczonej PCI kierowanej wynikiem badania MRI serca w odniesieniu do złożonego punktu końcowego obejmującego zgon, zawał serca lub hospitalizację z powodu niewydolności serca w 3-letniej obserwacji.



PROMISE

Rocco A Montone i wsp.



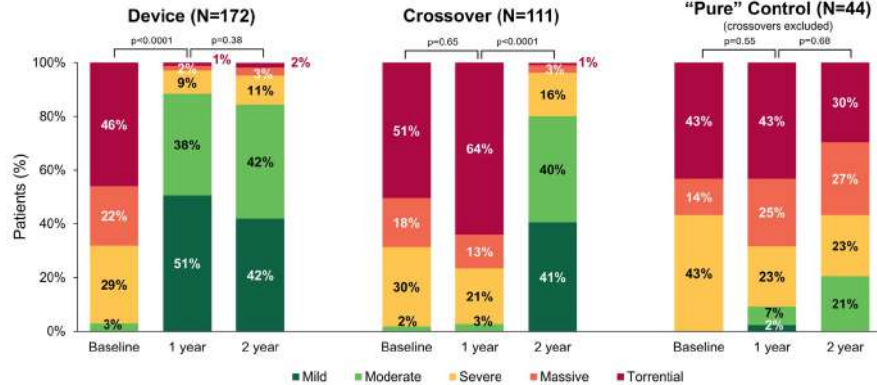
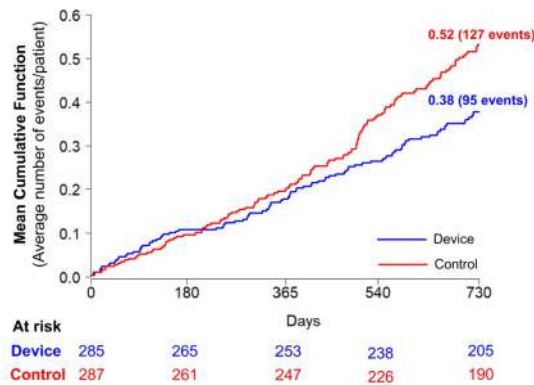
Cel: Porównanie strategii terapeutycznej dostosowanej do ustalonej etiologii MINOCA ze standardowym schematem opieki względem wyników klinicznych u pacjentów z MINOCA.

Wnioski:

- Wykazano, że zindywidualizowane, etiologicznie ukierunkowane leczenie, oparte na kompleksowej diagnostyce, istotnie redukuje objawy dławicowe u pacjentów z MINOCA.
- Ze względu na niewielką liczebność próby oraz niezaślepiiony charakter badania, konieczne jest potwierdzenie obserwacji w dalszych badaniach.

TRILUMINATE Pivotal

Saibal Kar i wsp.



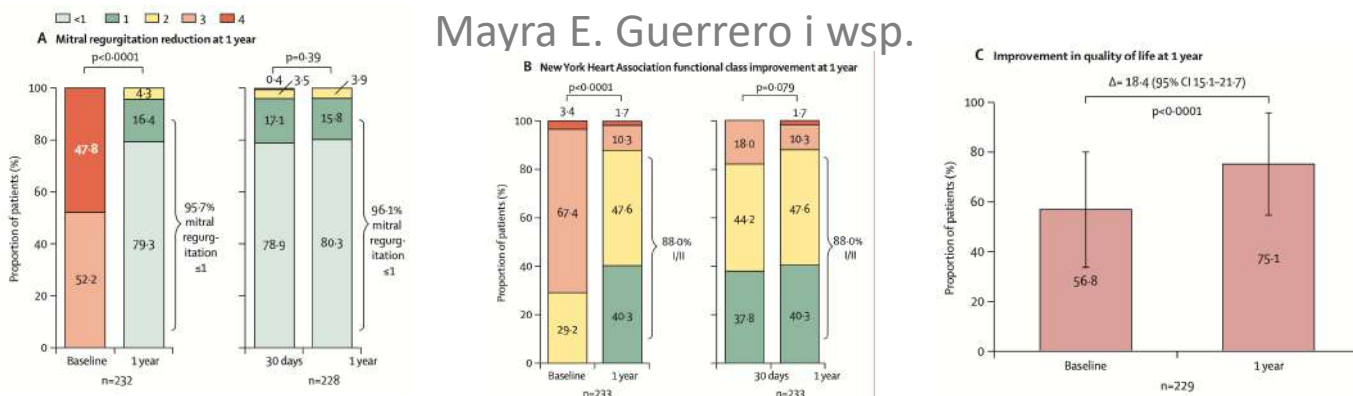
Cel: Porównanie skuteczności zabiegu naprawy niedomykalności zastawki trójdzielnej metodą brzeg do brzegu z optymalnym leczeniem farmakologicznym

Wnioski:

- W dwuletniej obserwacji zabieg TEER w porównaniu z optymalnym leczeniem farmakologicznym skutkował skutecznym i trwałym zmniejszeniem nasilenia niedomykalności trójdzielnej oraz zmniejszeniem częstości hospitalizacji z powodu zaostrzeń niewydolności serca

ENCIRCLE

Mayra E. Guerrero i wsp.



Cel: Ocena bezpieczeństwa i skuteczności przecewnikowej implantacji protezy Sapien M3 u chorych z ciężką niedomykalnością zastawki mitralnej niekwalifikujących się do leczenia kardiochirurgicznego oraz zabiegu naprawy niedomykalności mitralnej metodą brzeg do brzegu.

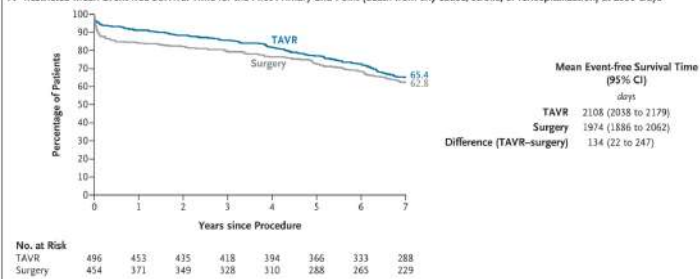
Wnioski:

- Implantacja zastawki Sapien M3 była skuteczna i bezpieczna u chorych z ciężką niedomykalnością zastawki mitralnej
- Nie obserwowano okołozabiegowych zgonów oraz przypadków zawężania drogi odpływu lewej komory

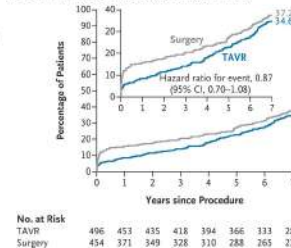
PARTNER 3

Martin B. Leon i wsp.

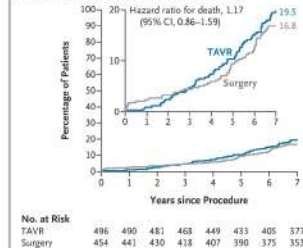
A Restricted Mean Event-free Survival Time for the First Primary End Point (death from any cause, stroke, or rehospitalization) at 2555 Days



A Death from Any Cause, Stroke, or Rehospitalization



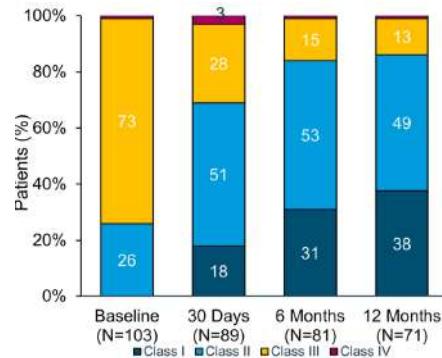
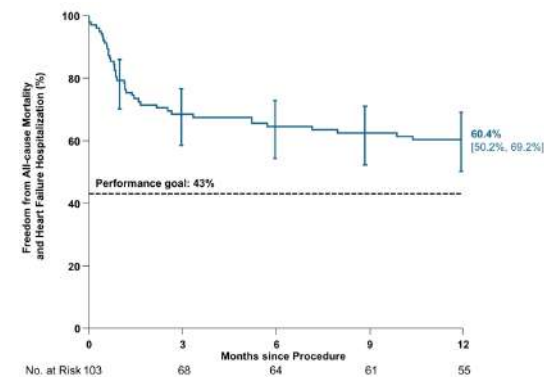
B Death from Any Cause (with vital-status sweep)



Cel: Porównanie wyników SAVR i TAVI u chorych niskiego ryzyka z ciężką stenozą zastawki aortalnej z 7 letnim okresem obserwacji.

Wnioski:

- Na przestrzeni 7 lat obserwacji leczenie ciężkiej, objawowej stenozы zastawki aortalnej z wykorzystaniem kardiochirurgicznego wszczepienia bioprotezy aortalnej lub przezcewnikowej implantacji bioprotezy aortalnej nie wiązało się z istotnymi różnicami w zakresie wystąpienia zgonu, udaru mózgu oraz ponownej hospitalizacji

SUMMIT-MAC
Paul Sorajja i wsp.

Cel: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa leczenia ciężkiej niedomykalności zastawki mitralnej przy użyciu wszczepiennego przezkoniuszkowo systemu Tendyne przy współwystępujących istotnych zwągnięciach pierścienia mitralnego

Wnioski:

- System Tendyne został skutecznie wszczepiony u 103 pacjentów
- U 6 chorych obserwowano okołooperacyjne powikłania: zgon (2), nieprawidłowa pozycja zastawki (1), zawężanie LVOT (1), pilna konwersja do operacji z powodu niekontrolowanego krwawienia (2)
- Osiągnięto założony cel – 63% chorych bez zgonu i hospitalizacji z powodu niewydolności serca w ciągu roku