



Применение стентов BioFreedom у пациентов с высоким риском кровотечений: клинические случаи.

Сабитов Е.Т.

Университетский госпиталь НАО «Медицинский университет Семей»

Система коронарного стента с покрытием, содержащим лекарственный препарат, без полимера и носителя

Материал стента на основе стали L316

Лекарственное покрытие – Биолимус А9 без полимерного покрытия, нанесено непосредственно на аблюминальную металлическую поверхность платформы стента.

Полное высвобождение лекарственного вещества в течение 28 дней

Специально предназначен для пациентов с высоким риском кровотечений

Пациенты с ОКС с высоким риском кровотечения (High Bleeding Risk patients, HBR)

- В возрасте ≥ 75 лет
- Постоянно принимающие пероральные антикоагулянты
- Недавно перенесшие крупную хирургическую операцию
- С анемией ($Hb < 11$ г/л)
- С онкозаболеванием
- С тромбоцитопенией ($< 100\ 000/\text{мм}^3$)
- С кровотечением в данный момент или в анамнезе 1 год
- С хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 40 мл/мин)

Пациенты с высоким
риском кровотечений



Пациенты с ОКС с высоким риском кровотечения (High Bleeding Risk patients, HBR)

- В основном исключаются из испытаний мед. устройств
- Никогда особо не исследовались
- **Не могут принимать DAPT в течение года, т.к. это вызывает грозные осложнения – кровотечения:**
- Palmerini et al. провели мета-анализ 10 клинических исследований, в которых в общей сложности было задействовано 31666 HBR-пациентов.
- Оказалось, что смертность среди получавших сокращенную DAPT (в течение 6 мес и короче) достоверно ниже, чем в группе получавших длительную DAPT (в течение года и более).

Пациенты с ОКС с высоким риском кровотечения (High Bleeding Risk patients, HBR)

- Имплантация стента BioFreedom позволяет сократить у них длительность DAPT с 1 года до 1 мес.
- BioFreedom – единственный стент в мире, доказанно позволяющий уменьшить длительность DAPT.

Задача у пациентов с HBR: баланс ишемического риска и риска кровотечений при длительном применении DAPT¹



После имплантации DES, DAPT назначается для предотвращения осложнений после ЧКВ, таких как тромбоз стента, однако долгосрочный DAPT связан с повышенным риском кровотечения¹.

DAPT = двойная антиагрегантная терапия

1. Лардизабал и соавт. J Invasive Cardiol.. Июнь 2010; 22 (6): 284-92.

Проектирование испытания LEADERS FREE

**Проспективное рандомизированное (1:1)
испытание двойным слепым методом с участием
2466 пациентов с высоким риском кровотечения (HBR)**

**BioFreedom™
DCS**

в сравнении с

**Gazelle™
BMS**

DAPT, предписанная только на 1 месяц

- **Первичная конечная точка безопасности:**
сочетание необратимой остановки сердца, инфаркта миокарда, определенного/ возможного тромбоза стента через 1 год или 2 года
- **Первичная конечная точка эффективности:**
Клинически управляемое TLR (реваскуляризация) через 1 год

LEADERS FREE

Результаты 2 летнего лечения пациентов с высоким риском кровотечения после использования стентов, не содержащих полимеров, с покрытием, содержащим лекарственный препарат

Филип Урбан, Филипе Гарот, Дамрас Тресукосол, Стюарт
Дж. Покок, Айан Мередит, Алекс Абизайд, Дидиер Каррие, Кристоф Набер, Андес Инигуез, Сунеел Талвар,
Айан Б.А. Меноун, Эвальд Х. Кристенсен, Самуел Копт,
Джон Грегсон, Ганс Питер Столл, Саманта Грин и
Мари Клауд Морис – исследователи LEADERS FREE

Представлено П.Урбан ТСТ 30 октября 2016 года

Основные показатели безопасности в контрольной точке 2 года

Сердечная смерть, инфаркт миокарда,
определенный/вероятный тромбоз стента

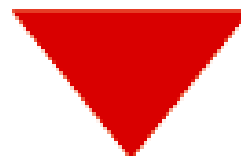
Металлические
непокрытые стенты

21.5%

Стенты с лекарственным
покрытием

13.0%

Относительное
снижение риска



44%

Основные показатели эффективности в контрольной точке 2 года

Реваскуляризация у пациента
с клиническими симптомами (cd-TLR)

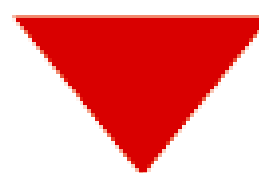
Металлические
непокрытые
стенты

10.4%

Относительное
снижение риска

Стенты с
лекарственным
покрытием

5.0%

 **55%**

Клинические примеры.

Клинический пример №1

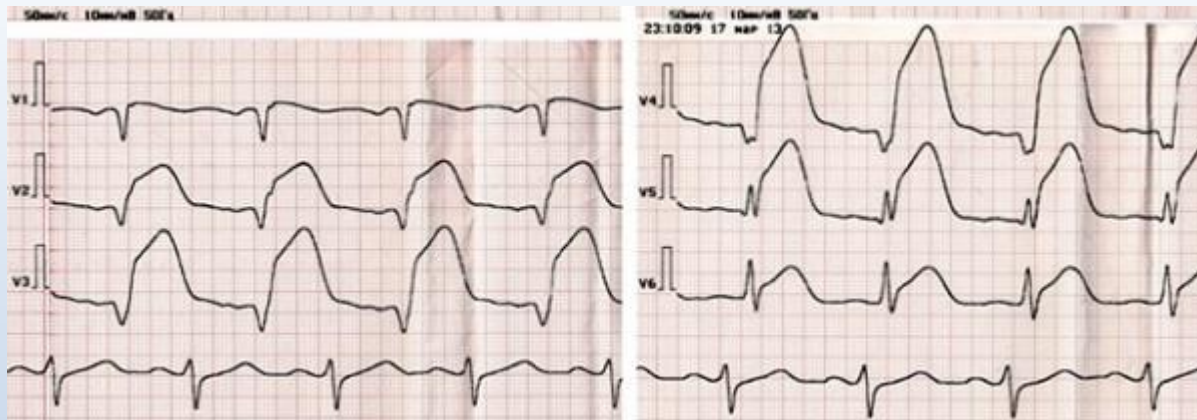
Больной М. 79 лет. NSTEMI

Тропонин Т – отр.

Язвенный анамнез в течении многих лет.



Forrest 2C



Отек легких

10.07.1940 M
MC GMU Semey city
1
Coronary ^Diagnostic Coronary Catheterization
Coro 3040

WL: 119 WW: 150 [D]
RAO: 23 CAU: 17

25.06.2019 10:14:42

Se: 7

2313-ye

10.07.1940 M

MC GMU Semey city

1

Coronary ^Diagnostic Coronary Catheterization

Coro 3040

WL: 119 WW: 150 [D]

LAO: 2 CRA: 36

25.06.2019 10:25:25

Se: 5

2313-ye

10.07.1940 M

MC GMU Semey city

1

Coronary^Diagnostic Coronary Catheterization

Coro 3040



WL: 119 WW: 150 [D]

LAO: 31 CAU: 4

25.06.2019 10:16:37

Se: 6

2313-ye

10.07.1940 M

MC GMU Semey city

1

Coronary ^Diagnostic Coronary Catheterization

Coro 3040

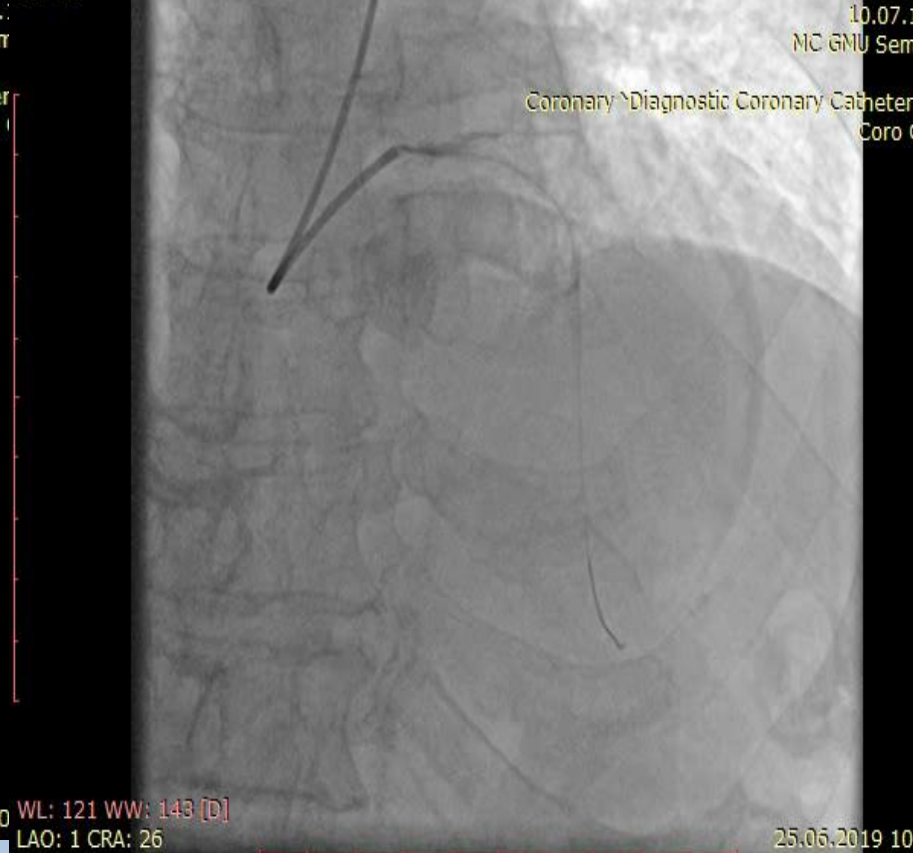
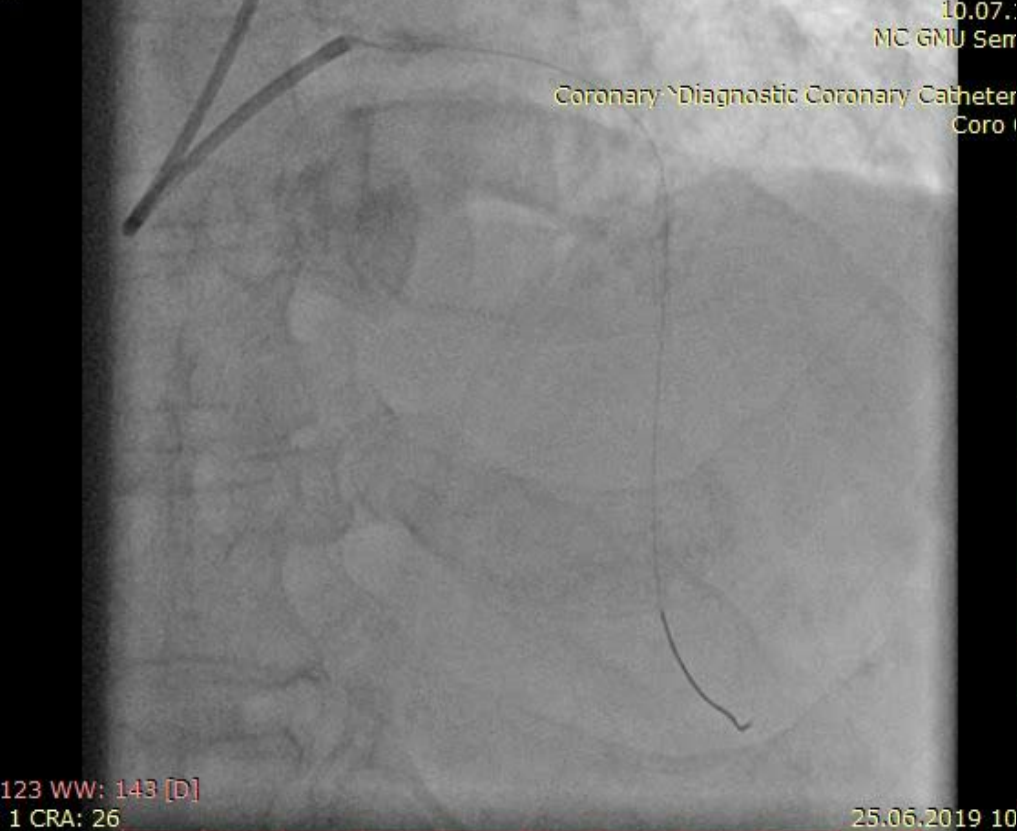
WL: 119 WW: 150 [D]

RAO: 39 CAU: 4

25.06.2019 10:17:01

Реканализация ПМЖВ – Fielder XT-A (Corsair-135) смена на Sion. Предилатация Power Line 2.5 x 20.0 при 12 атм. BioFreedom 2.5 x 24.0 при 16 атм.





Ellis тип 3

10.07.
MC GMU Ser

Coronary \Diagnostic Coronary Catheter
Coro I

WL: 128 WW: 143 [D]
LAO: 1 CRA: 26

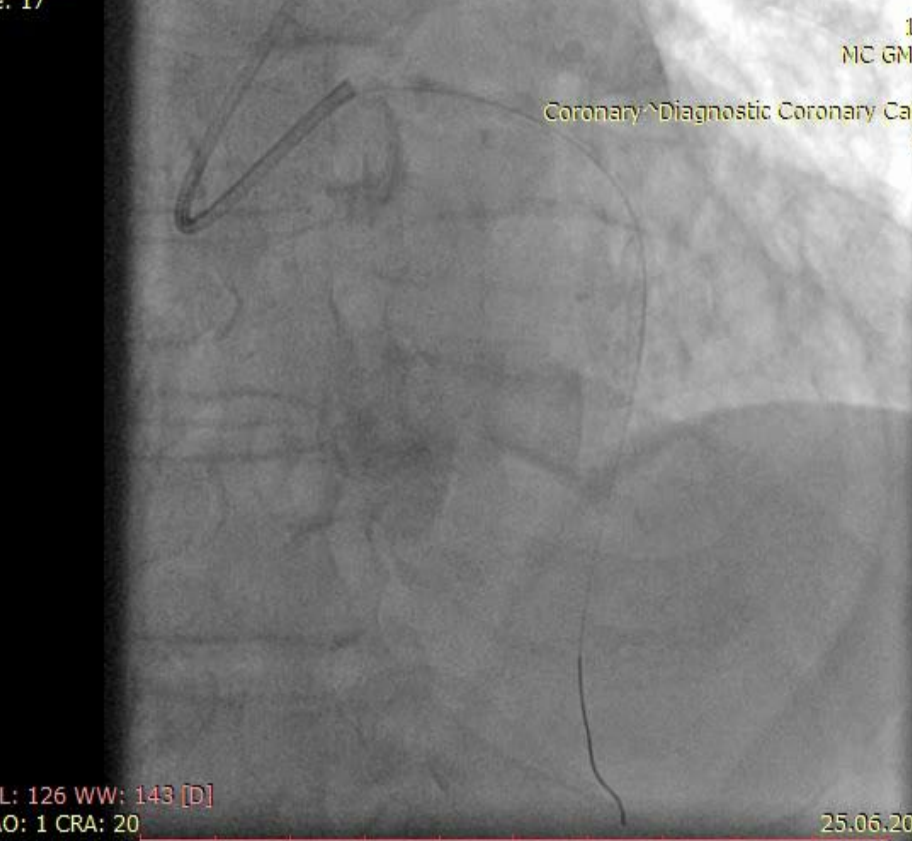
25.06.2019 10

10.07.
MC GMU Ser

Coronary \Diagnostic Coronary Catheter
Coro

WL: 120 WW: 143 [D]
LAO: 1 CRA: 20

25.06.2019 10



Пример №2

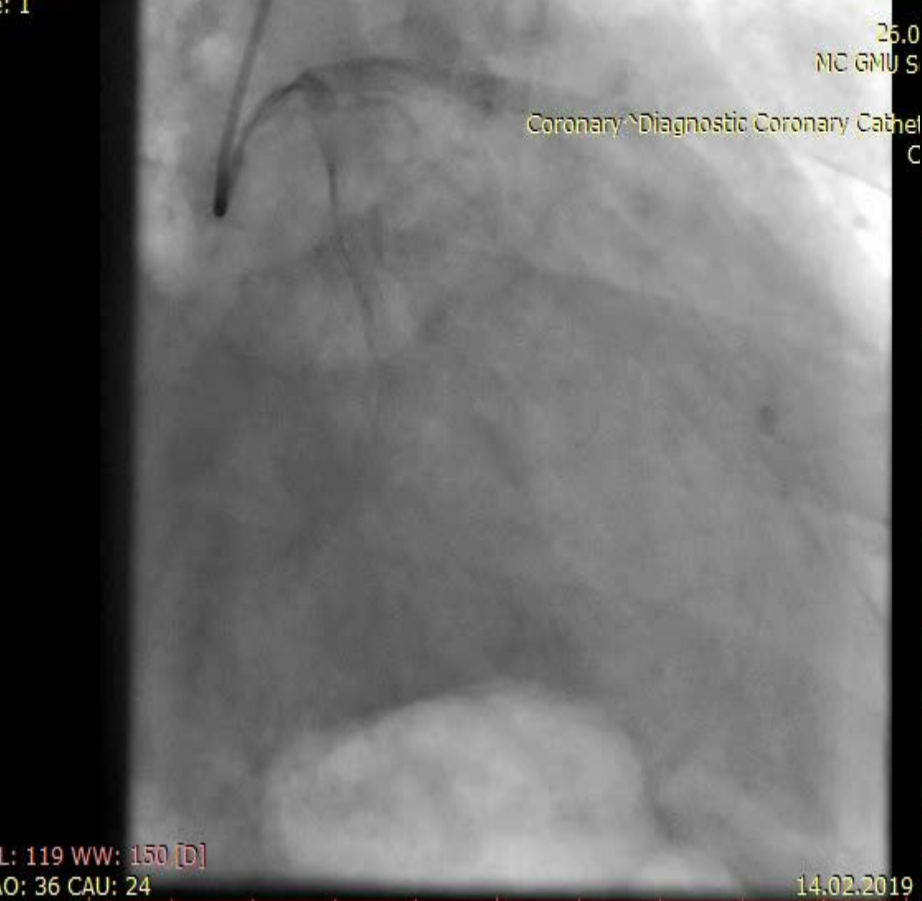
Больной М. 66 лет. NSTEMI

Тропонин Т – отр.

Язвенный анамнез в течении последнего года с отменой ДААТ.

Выраженный болевой синдром.

Ранее стентированная ОВ(3 года),ПКА (1 год),ПМЖВ(1 год)-имплантированы DES с разным лекарственным веществом и платформой.

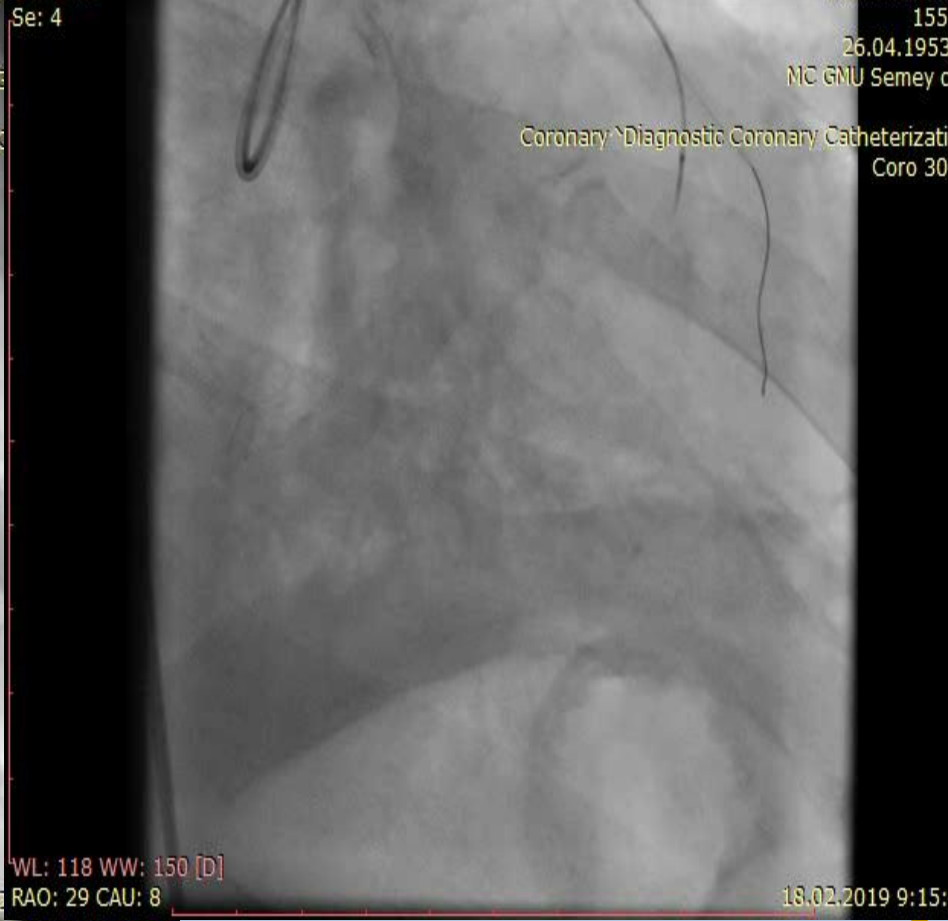
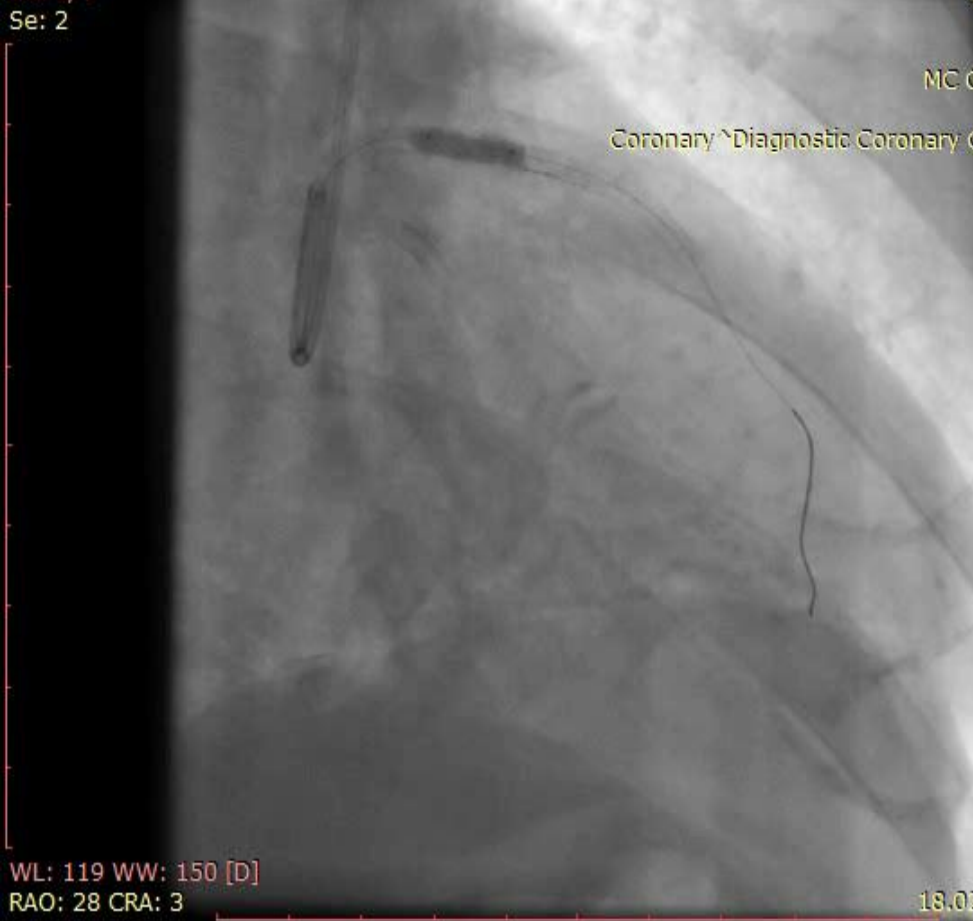


Coronary^Diagnostic Corc

Coronary^Diagnostic Coronary Cathet
CWL: 119 WW: 151 [D]
AO: 34WL: 119 WW: 150 [D]
RAO: 36 CRA: 3

14.02.2019

14.02.2019 16:06:39



BioFreedom 3.5 x 18.0 в ПМЖВ. Corsair 150.0 retro – failure.

Se: 6

Se: 11

26.04.19

MC GMU Semey

Coronary^Diagnostic Coronary Catheteriza

Coro 3

Coronary^Diagnostic Coronar

WL: 119 WW: 151 [D]

LAO: 27 CAU: 7

WL: 118 WW: 150 [D]

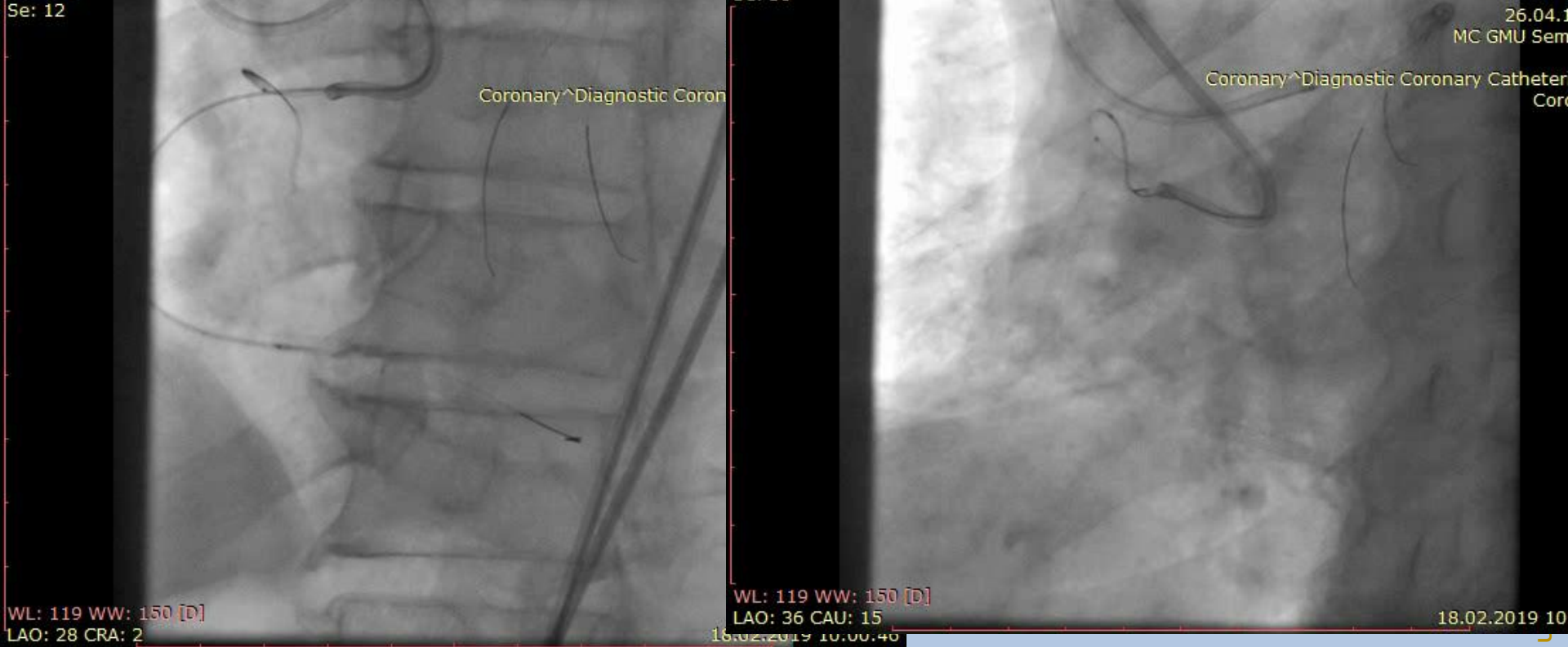
LAO: 28 CRA: 2

18.02.2019 9:46:16

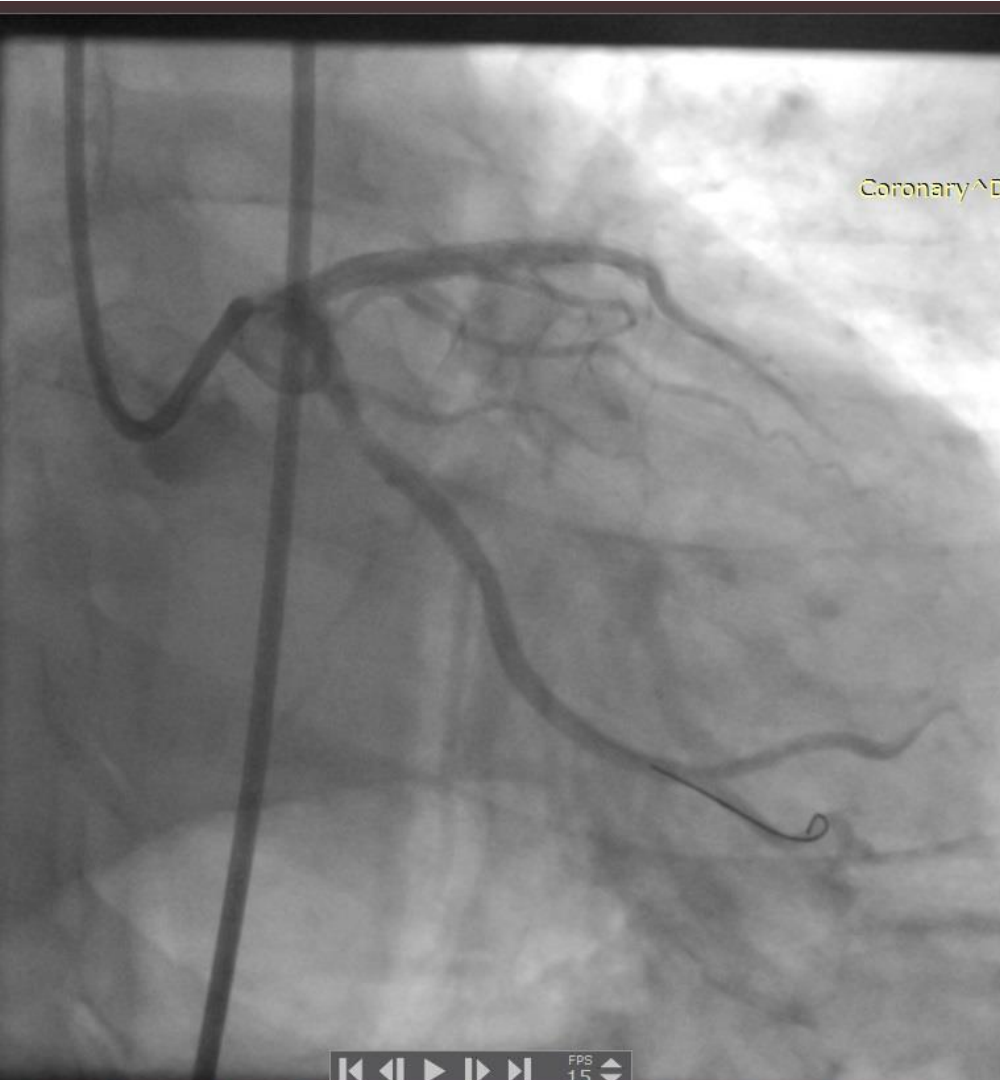
18.0

For In

Corsair 135 + Gaia Second-ante, якорь в АСУ баллоном PowerLine 2.0 x 15.0.



Смена проводника на Sion. Предилатация PowerLine 2.5 x 20.0. BioFreedom 3.0 x 18.0, BioFreedom 2.75 x 22.0



Coronary AD

BioFreedom 3.5 x 18.0 в ОВ.

Итого: BioFreedom - 4.

Power Line - 4

AcuForce-2

Corsair - 2

Gaia Second-1

Sion Black-1

Sion Blue – 4

50.4 мЗв.

44 Cine

30 минут Fluro

Пример №3

Больной Ш. 72 лет. NSTEMI

Тропонин Т – отр.

Язвенный анамнез в течении 6 месяцев.

Выраженный болевой синдром, отдышка (ХСН NYHA-3ФК).

ИКМП ФВ-35%.

15.07.2019 Se: 2
NC GMU Ser

Coronary ^Diagnostic Coronary Cathete
Coro

WL: 121 WW: 143 [D]
RAO: 30 CAU: 25

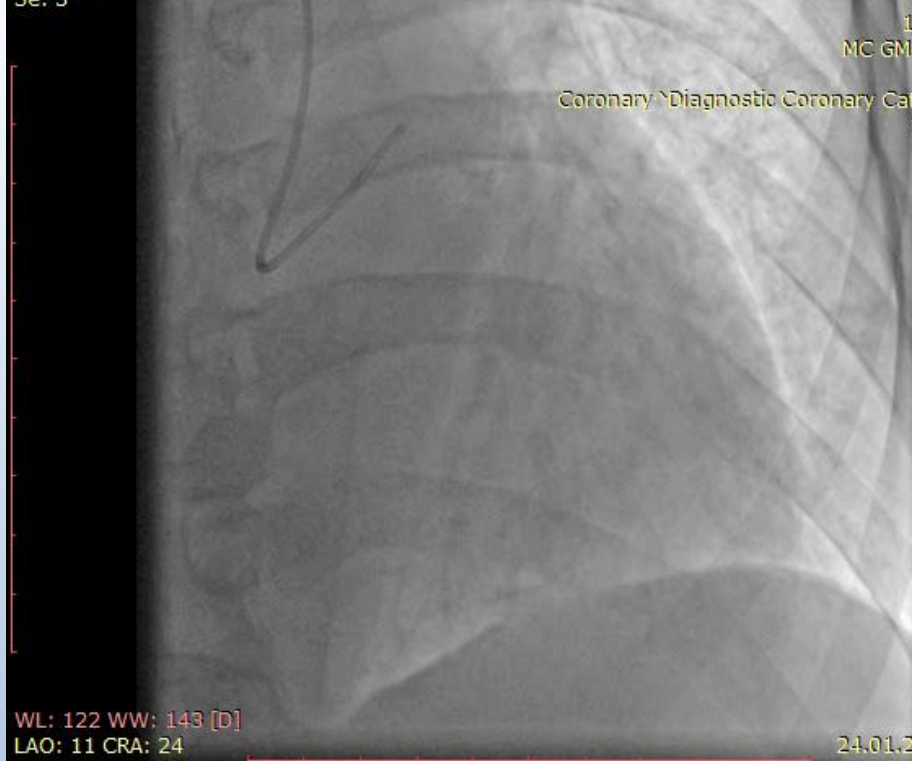
24.01.2019

WL: 118 WW: 143 [D]
RAO: 39 CRA: 21

15.07.1956 M
NC GMU Semey cit
Coro CTO-L

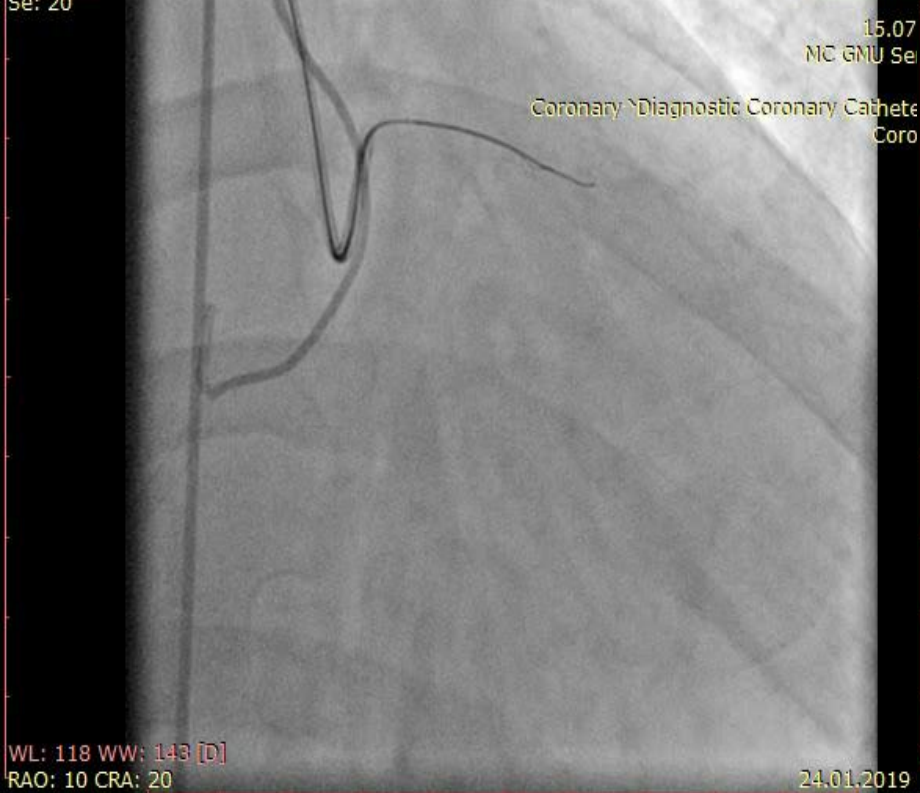
Coronary ^Diagnostic Coronary Catheterization

24.01.2019 8:58:59

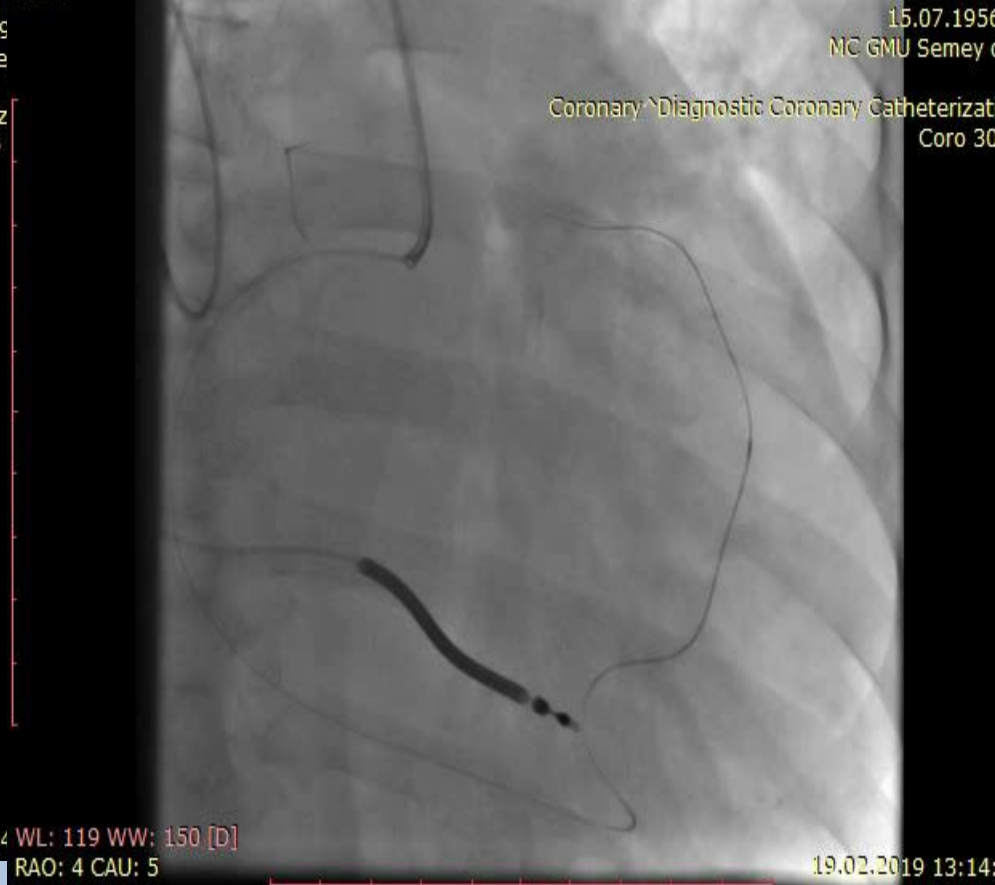








ПКА BioFreedom 2.75 x 22.0, BioFreedom 3.5 x 18.0 OB- BioFreedom 3.5 x 18.0



Через 2 месяца

: 11

Se: 10

15
MC GMU

Coronary^Diagnostic Coronary Cath

L: 119 WW: 150 [D]
O: 8 CRA: 21

19.02.2019 14:29:40

WL: 118 WW: 150 [D]
LAO: 11 CRA: 11

15.07.
MC GMU Ser

Coronary^Diagnostic Coronary Cathete
Cor

19.02.2019 14:29:40

For Int

Coronary ^Diagnostic Coronary Cath

L: 119 WW: 150 [D]
O: 13 CRA: 25

19.02.201

WL: 119 WW: 150 [D]
RAO: 16 CRA: 21

Coronary ^Diagnostic Coronary Catheterization

19.02.2019 14:37:16

Se: 12

17/18

15.07.1956 M

NIC GMU Semey city

1

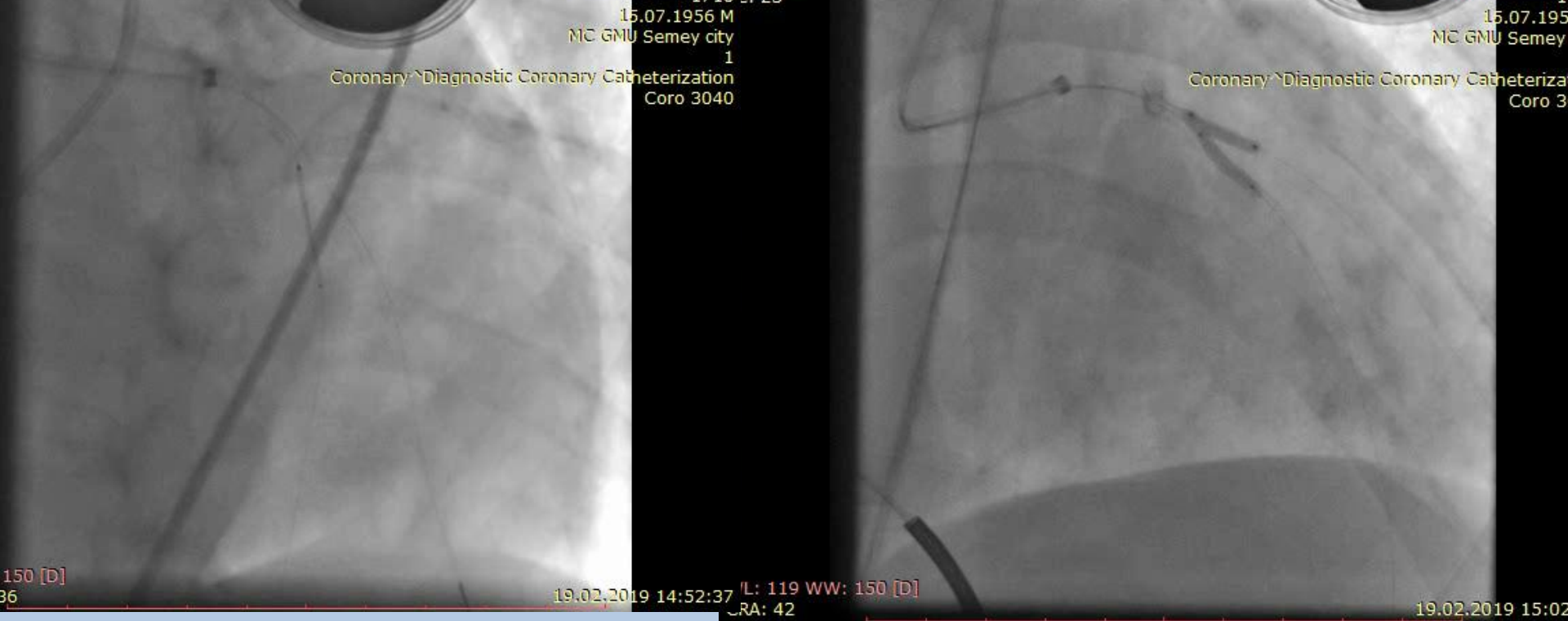
Coronary^Diagnostic Coronary Catheterization

Coro 3040

WL: 119 WW: 150 [D]

RAO: 16 CRA: 21

19.02.2019 14:37:16



ПМЖВ - BioFreedom 3.0 x 22.0 киннинг дилатация с устьем
ДВ1.

15.07.1956 M

MC GMU Semey city

1

Coronary ^Diagnostic Coronary Catheterization

Coro 3040

WL: 119 WW: 150 [D]

CRA: 42

19.02.2019 15:03:59

LEADERS FREE

1. Стенты BioFreedom и DAPT в течение 1 месяца значительно более эффективны и безопасны у пациентов с ОКС из группы высокого риска кровотечений, по сравнению с металлическими непокрытыми стентами

Выводы исследования

2. При использовании стентов BioFreedom наблюдается выраженное снижение частоты сердечной смерти + ИМ и частоты ИМ через 2 года и 1 год

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ