

# **Выездная сессия ОО «Общество интервенционных кардиологов и эндоваскулярных хирургов Казахстана»**

## **«Сложные клинические случаи в эндоваскулярной хирургии, пути их лечения и профилактика осложнений»**

**Доклад: «Обзор основных событий в интервенционной кардиологии»**

**Сахов Оразбек Сраилович,**  
заведующий отделением рентгенхирургии  
ГКП на ПХВ «Городской кардиологический центр» УОЗ г. Алматы,  
Председатель Правления  
ОО «Общество интервенционных кардиологов  
и эндоваскулярных хирургов Казахстана»

**Актау, 2019**

# Структура презентации

- 1. Ренальная денервация – 4 слайда**
- 2. ДААТ после ЧКВ – 3 слайда**
- 3. Кардиогенный шок – 2 слайда**
- 4. Скаффолды – 5 слайдов**
- 5. ФРК – 3 слайда**
- 6. Внутрисосудистая визуализация – 3 слайда**
- 7. Выводы – 1 слайд**

**Итого: 6 тем - 21 слайдов**

# Ренальная денервация. Повторное «рождение»?

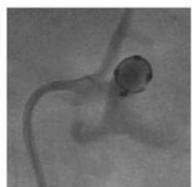
- 1. Новая технология и контрольная группа**
- 2. Лечение дополнительных ветвей**
- 3. У пациентов с и без медикаментозной терапии**
- 4. Может означать повторное «рождение» методики ренальной денервации**

# Результаты ренальной денервации у больных на медикаментозном лечении. Spyrat HTN ON MED трайл

Symlicity Spyrat multielectrode renal denervation catheter  
Medtronic, Galway, Ireland  
Symlicity G3 renal denervation RF generator  
Medtronic, Minneapolis, MN, USA

*Kandzari et al. Lancet 2018*

RDN (n=38) vs Sham (n=42)

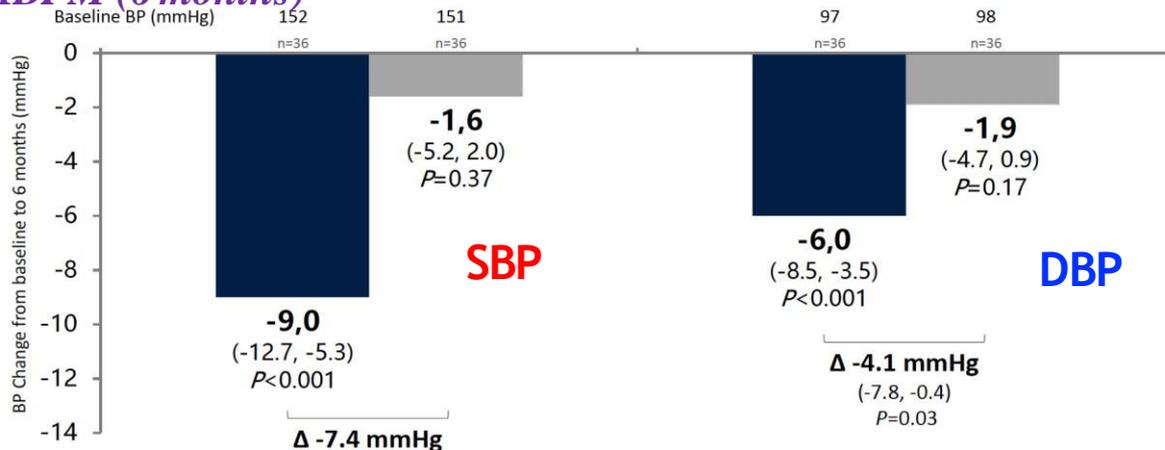


Spyrat catheter

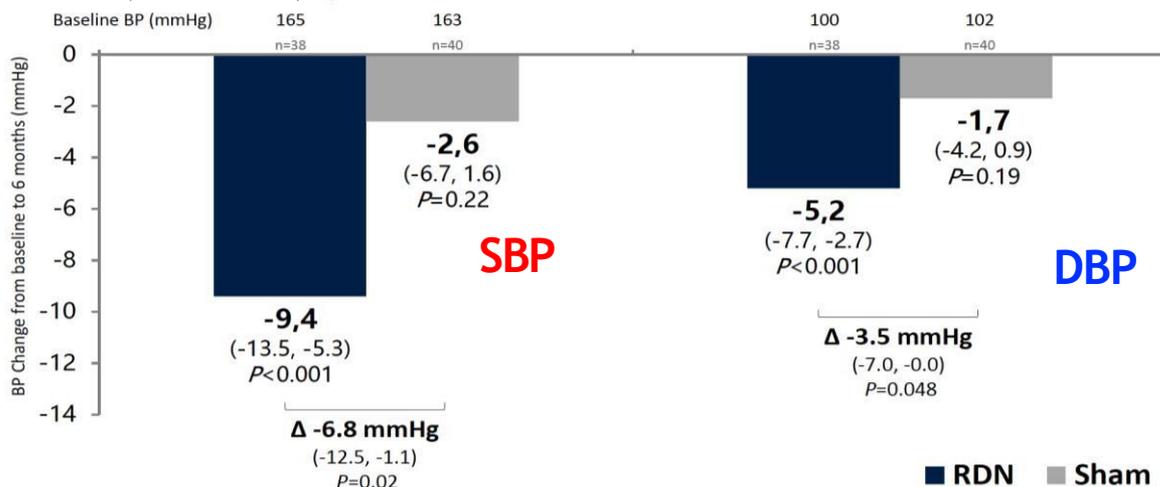


Renal denervation in the **<main renal arteries and branches>** significantly reduced blood pressure compared with **sham control** with no major safety events. Incomplete medication adherence was common.

24 ABPM (6 months)



Office BP (6 months)



■ RDN ■ Sham

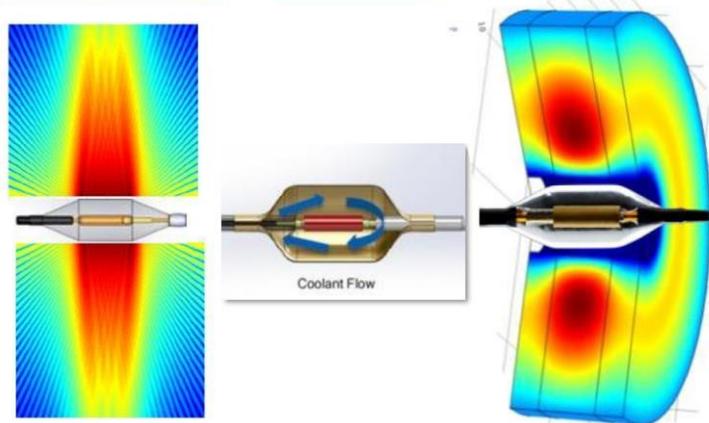
# Эндоваскулярная ультразвуковая ренальная денервация: Radiance-HTN Solo, многоцентровое, международное, рандомизированное исследование

Paradise renal denervation system  
ReCor Medical, Palo Alto, CA, USA

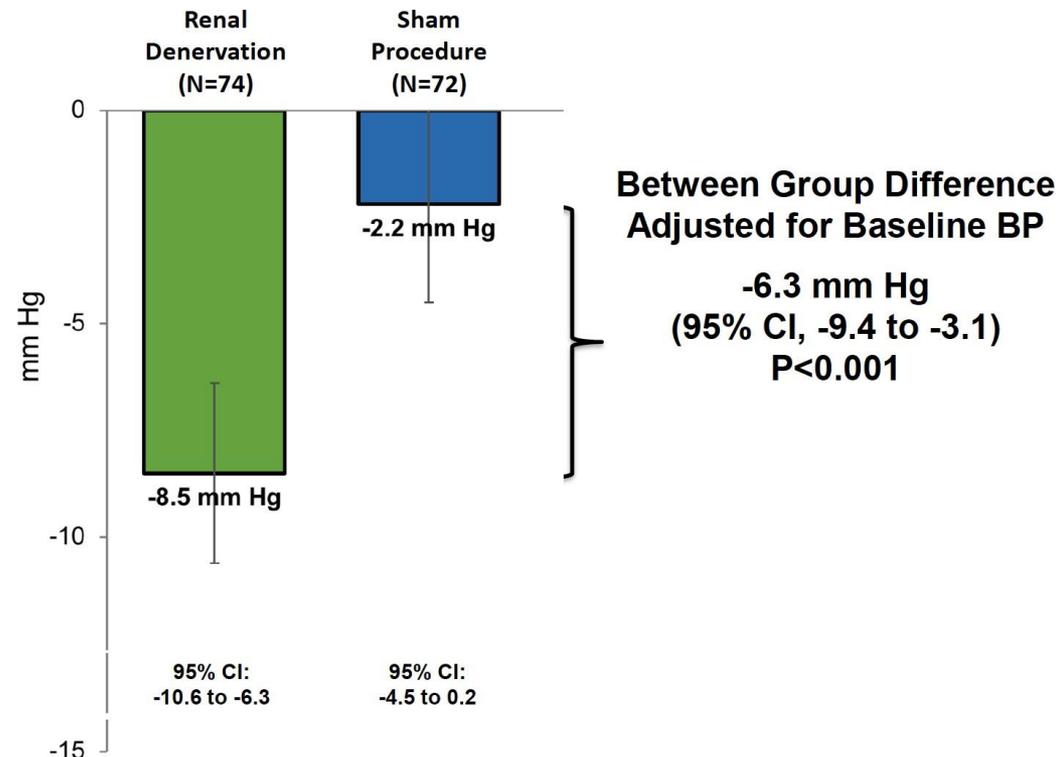
Michel Azizi et al. Lancet 2018

## Ultrasound ablation catheter

Ultrasonic Heating + Water Cooling → Thermal Profile



## RDN (n=74) vs Sham (n=72)



В сравнении с группой контроля (**sham** procedure), эндоваскулярная ультразвуковая ренальная денервация снижает амбулаторное АД у пациентов с АГ **при отсутствии медикаментозного лечения.**

# Сравнение различных устройств и методик у больных с резистентной АГ

**Multipolar Symplicity Spyral™**  
Medtronic, Minneapolis, MN, USA

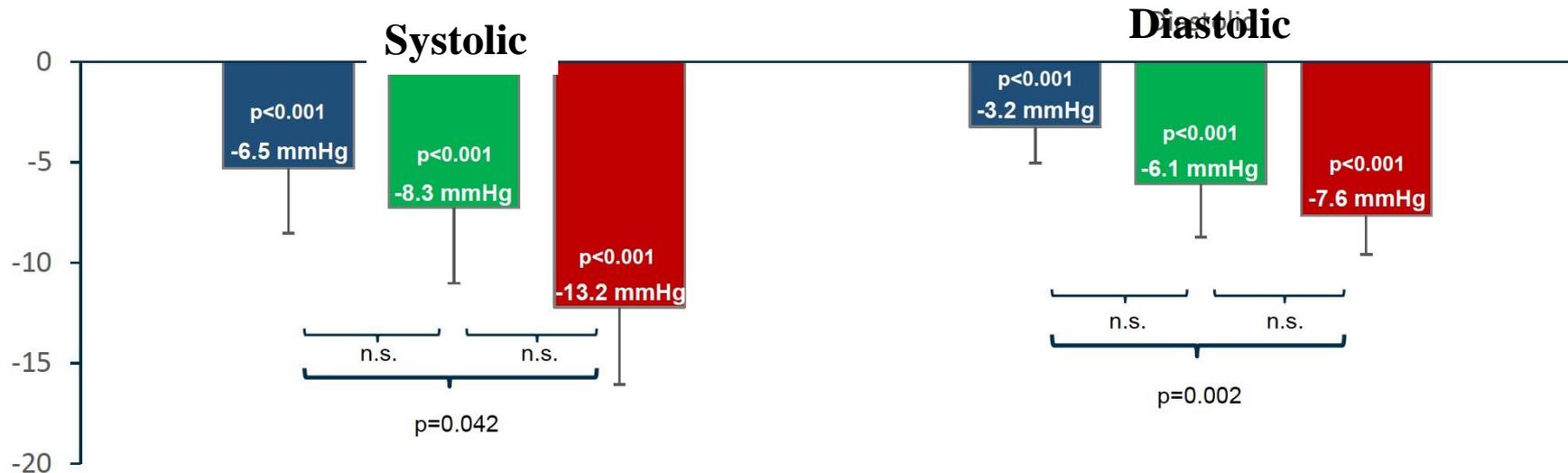
**Paradise renal denervation system**  
ReCor Medical, Palo Alto, CA, USA

*Karl Fengler et al. Circulation 2018*

**Radiofrequency main artery**  
**n=39**

**Radiofrequency main + branches**  
**n=39**

**Ultrasound main artery**  
**n=42**



*Between group difference  
RF main artery vs. ultrasound  
-6.7 mm Hg  
(98.3% CI, -13.2 to -0.2)*

*Between Group Difference  
RF main artery vs. Ultrasound  
-4.4 mm Hg  
(98.3% CI, -8.8 to -0.52)*

**Ренальная денервация эффективно снижает АД при резистентной гипертензии. Все 3 методики/устройства имеют удовлетворительный профиль безопасности. Эндоваскулярная ультразвуковая ренальная денервация лучше радиочастотной ренальной денервации главных почечных артерий.**

# Двойная антиагрегантная терапия после ЧКВ

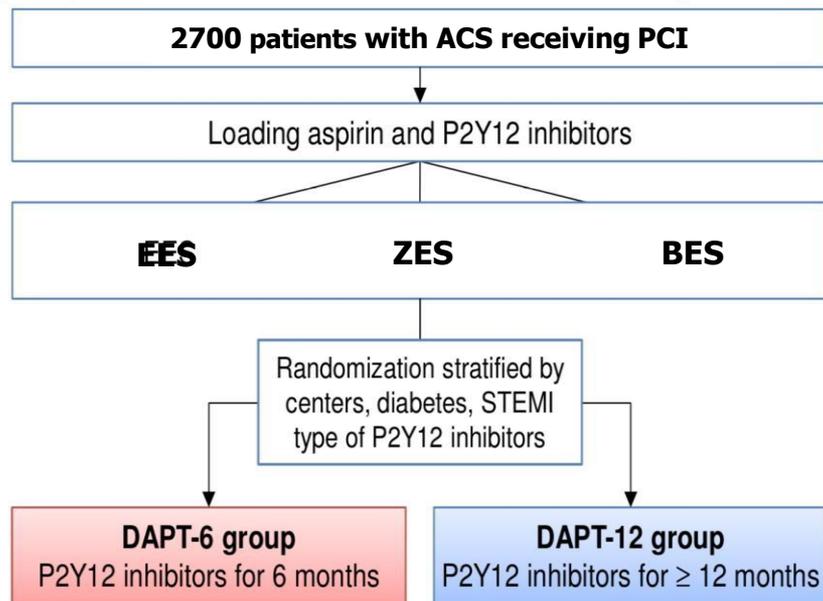
- 1. Интенсивно исследуется короткая ДААТ (только 1 месяц)**
- 2. ЧКВ после ОКС – 12 месяцев ДААТ**

# Короткая ДААТ с новыми DES (n = 12) + 1 BMS

Study	Device	Population	DAPT Duration	Primary Endpoint
<b>ASET - NCT03469856</b>	Synergy	SCAD and stabilized ACS	<b>No aspirine</b>	Composite of cardiac death, TV-MI or def ST
<b>SENIOR - NCT02099617</b>	Synergy	<b>Age ≥75</b>	1 month (SCAD) 6 months (ACS)	MACCE (Death, MI, stroke, ID-TLR)
<b>POEM - NCT03112707</b>	Synergy	<b>HBR</b>	1 month	MACE (CD or MI, ARC def/prob ST )
<b>EVOLVE Short DAPT NCT02605447</b>	Synergy	<b>HBR</b>	3 months	Death or MI, def/prob ST
<b>IDEAL LM NCT02303717</b>	Synergy	LM disease	4 months	MACE (death, MI, ID-TVR)
<b>STOP-DAPT2 NCT02619760</b>	Xience	<b>After successful DES implantation</b>	1 month	CD, MI, ARC def ST, stroke and bleeding
<b>XIENCE 28 NCT03355742</b>	Xience	<b>HBR</b>	1 months	NACE (Death, MI, ST, stroke, bleeding (BARC2-5))
<b>XIENCE 90 NCT03218787</b>	Xience	<b>HBR</b>	3 months	Death or MI
<b>MASTER-DAPT NCT03023020</b>	Ultimaster	HBR	1 month	NACE (Death, MI, stroke and bleeding (BARC 3 or 5))
<b>Onyx ONE NCT03344653</b>	Resolute	<b>HBR</b>	1 month	Death or MI, ARC def/prob ST
<b>TICO - NCT02494895</b>	Orsiro	<b>ACS</b>	3 months	MACCE
<b>COBRA REDUCE NCT02594501</b>	Cobra PzF (non DES)	<b>OAC</b>	2 weeks	Death, MI, def/ prob ST or ischemic stroke
<b>SMART-DATE NCT01701453</b>	EES,ZES,BES	<b>ACS</b>	6 months	Death, MI, stroke

# SMART-DATE: 6-месячная ДААТ после ЧКВ против 12-месячной ДААТ у больных ОКС

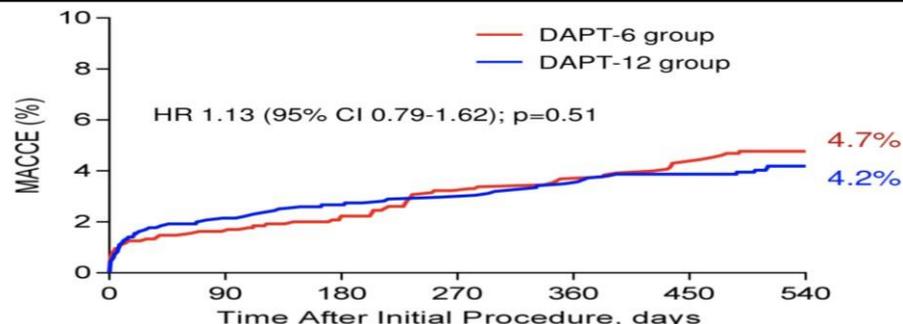
A prospective, multicenter, randomized, and open-label trial



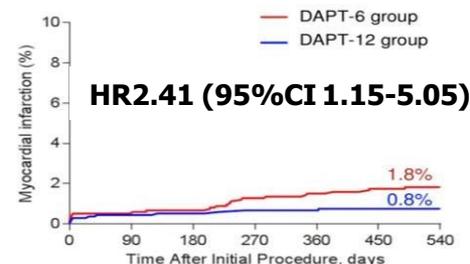
Primary endpoint: 18-month MACCE  
a composite of all-cause mortality, MI, and cerebrovascular events

## Primary endpoint: MACCE

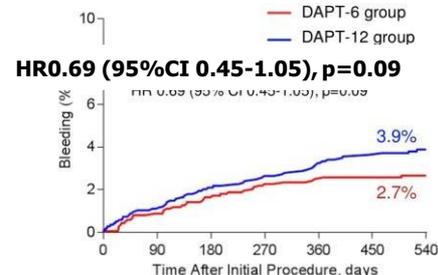
(A composite of all-cause mortality, MI, cerebrovascular events)



## MI (ARC definition)



## BARC 2-5 bleeding



**6-месячная ДААТ была не хуже 12-месячной ДААТ при наблюдении до 18 месяцев.**

**Но, повышенный риск ИМ при 6-месячной ДААТ не позволяет заключить, что короткая ДААТ у больных с ОКС безопасна.**

# ОИМ. Кардиогенный шок

- 1. При кардиогенном шоке – только симптом-  
связанное поражение**

# Одногодичные результаты ЧКВ у больных с кардиогенным шоком

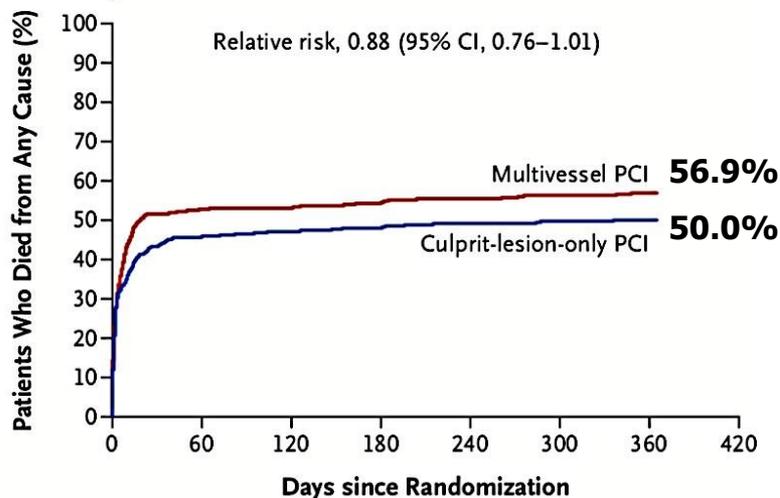


The NEW ENGLAND  
JOURNAL of MEDICINE

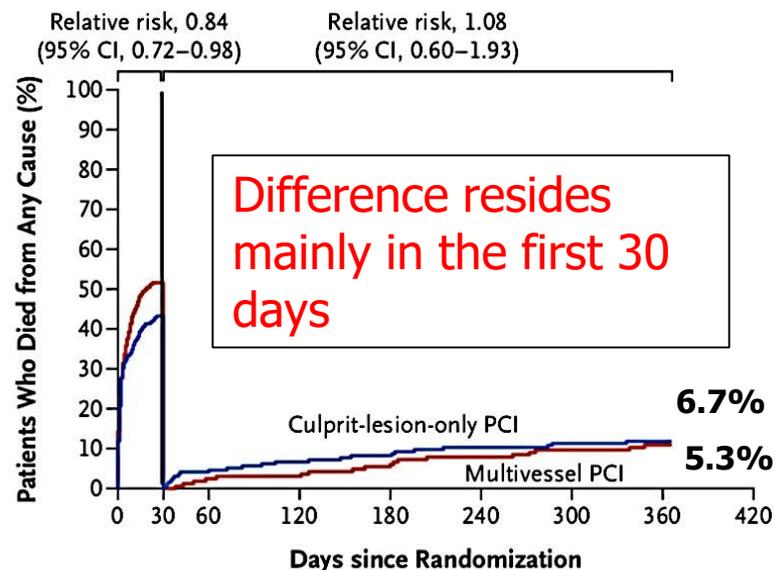
H. Thiele, I. Akin, et al. August 25, 2018, at NEJM

**706 patients randomized to either culprit-lesion-only PCI or immediate multivessel PCI => One Year Follow Up**

## A Time-to-Event Analysis



No. at Risk	0	60	120	180	240	300	360
Multivessel PCI	341	161	160	156	152	149	131
Culprit-lesion-only PCI	344	186	181	178	174	172	147



No. at Risk	0	30	60	120	180	240	300	360
Multivessel PCI	165	161	160	156	152	149	131	
Culprit-lesion-only PCI	195	186	181	178	174	172	147	

**Среди пациентов с ОИМ и кардиогенным шоком риск смерти или гемодиализа к 30 дню была ниже при стентировании только симптом-связанной артерии, чем при многососудистом ЧКВ, смертность к 1-му году между группами не различалась.**

# **Биорезорбируемые скаффолды**

# Биорезорбируемые скаффолды, текущее состояние

Absorb GT1	Abbott	PLLA	PDLLA	Yes	Yes	Yes	Yes
ART Pure	ART	PDLLA	none	Yes	Yes	Yes	Yes
DESolve 100	Elixir	PLLA	bioresorbable polymer	Yes	Yes	Yes	Yes
DESolve 150	Elixir	PLLA	bioresorbable polymer	Yes	Yes	Yes	Yes
DESolve NXT	Elixir	PLLA	Bioresorbable polymer	Yes	Yes	Yes	Yes
DESolve XL	Elixir	PLLA	Bioresorbable polymer	Yes	Yes	Yes	Yes
Fantom	REVA	Desaminotyrosine polycarbonate	Desaminotyrosine polycarbonate	Yes	Yes	Yes	Yes
APITTUR	Amaranth Medical	PLLA	PLLA	Yes	Yes	Yes	submitted
Firesorb	MicroPort	PLLA	PDLLA	Yes	Yes	Yes	Yes
FORTITUDE	Amaranth Medical	PLLA	bioresorbable polymer	Yes	Yes	Yes	IGAKI-
TAMAI	Kyoto University	PLLA	none	Yes	Yes	Yes	Yes
MAGNITUDE	Amaranth Medical	PLLA	Bioresorbable polymer	Yes	Yes	Yes	Yes
Mirage	Manji Cardiology	PLLA	PLLA	Yes	Yes	Yes	Yes
NeoVas	Lifu	PLLA	PDLA	Yes	Yes	Yes	Yes
Renuvia FAST	Boston Scientific	PLLA	PLGA	Yes	Yes		
DESolve Cx	Yes XINSORB Elixir	Huaan PLLA	PLA/PCL/PGA bioresorbable polymer	Yes	Yes	Yes	Yes
AMITY	IMBIB Elixir	Envision Scientific PLLA magnesium	Nanoparticle layer: top coat that carries sirolimus	Yes	Yes	Yes	Yes
ArterioSorb	Arterial Life Tech	PLLA Nitrided iron	Bioresorbable polymer	Yes	Yes	Yes	Yes
Next-Gen Absorb	Abbott	PLLA	PDLLA	Yes	Yes	Yes	Yes
Scitech MBRS	Scitech	Magnesium	NA	Yes	Yes	Yes	Yes
Unity BRS	QualiMed	Magnesium	PLGA	Yes	Yes	Yes	Yes
Fantom Gen2	REVA	Desaminotyrosine polycarbonate	NA	Yes	Yes	Yes	Yes
Firefalcon	MicroPort	PLLA	NA	Yes	Yes	Yes	Yes
Galaxy	Shanghai Bio-Heart	PLA	Bioresorbable polymer	Yes	Yes	Yes	Yes
Mg Spiral	Medtronic	Magnesium	"family of degradable polymers"	Yes	Yes	Yes	Yes
Terumo/ART DCBS	Terumo Corporation	Mixed PDLLA	Bioresorbable polymer	Yes	Yes	Yes	Yes

➤ 9 продуктов получили CE mark

➤ 10 – проходят клинические испытания

➤ 9 – проходят пре-клинические испытания

➤ 5 – разрабатываются

➤ 26 полимерных, 6 металлических и 1

гидрибный продукт

➤ Идут активные научные работы в этом направлении

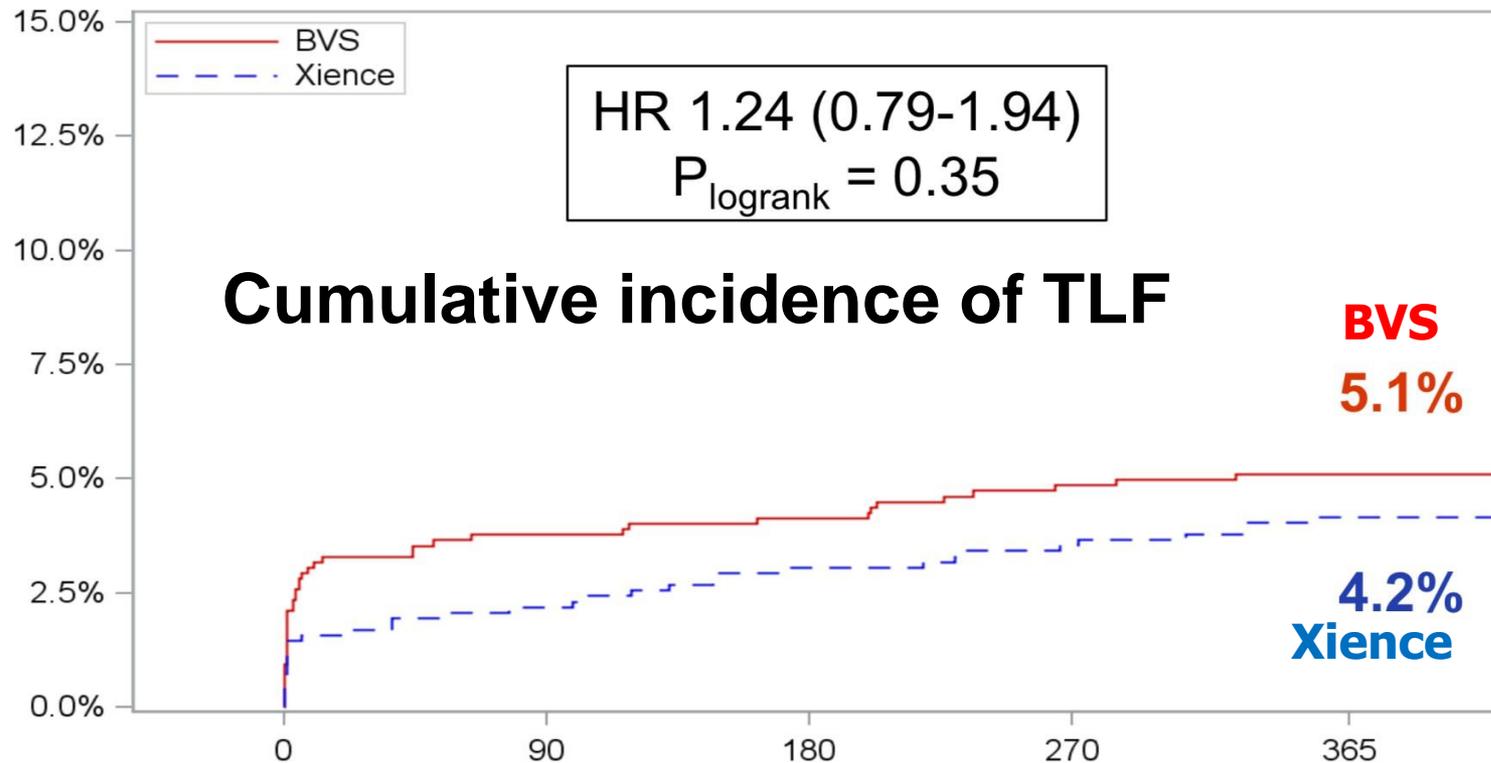
# Сравнительная оценка Absorb vs. Xience, оценка рестеноза у больных с высоким риском рестеноза

**BVS n=848**

Pieter C Smits @TCT2018

**Xience n=822**

**STEMI, acute non-STEMI, bifurcations and long lesions and CTO's  
PSP implantation technique from the start**



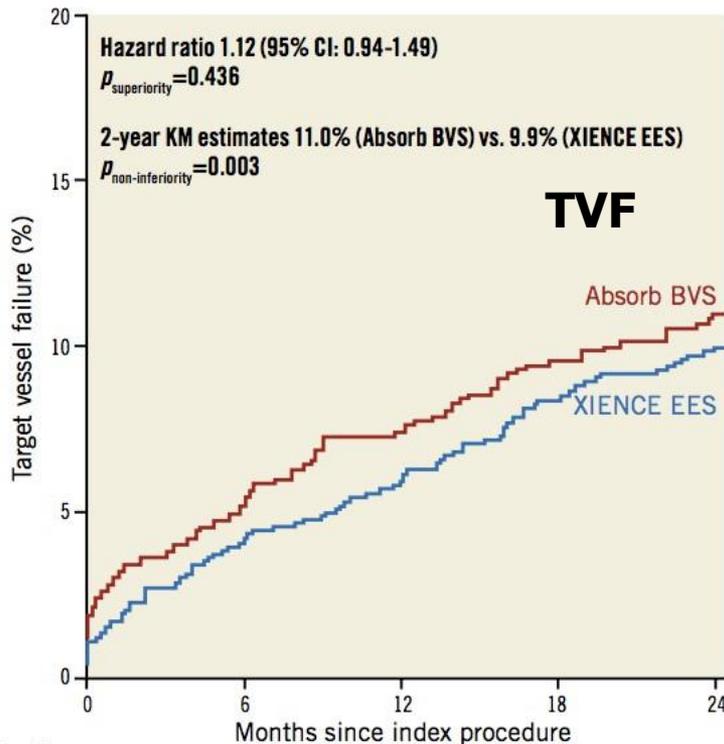
**В этой группе высокого риска рестеноза Absorb против металлического лекарственно-покрытого стента Xience достиг первичной конечной точки non-inferiority.**

# Трайл AIDA – двухлетняя сравнительная оценка Absorb vs. Xience при рутинной ЧКВ

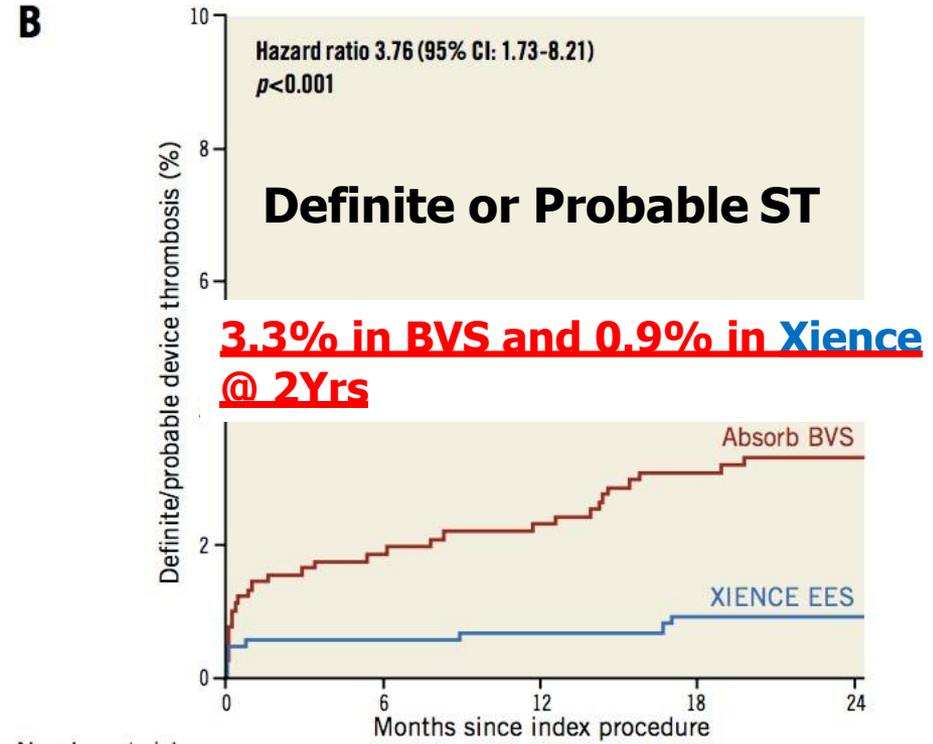
Ruben Y.G. Tijssen, MD; Joanna J. Wykrzykowska MD, PhD

EuroIntervention 2018;14:e426-e433

**The AIDA trial** is a single-blind, multicentre, investigator-initiated, non-inferiority, randomised (1:1) all-comer trial comparing Absorb BRS and Xience EES. (2Years)



Number at risk	0	6	12	18	24
Absorb BVS	924	870	838	807	733
XIENCE EES	921	874	846	819	743

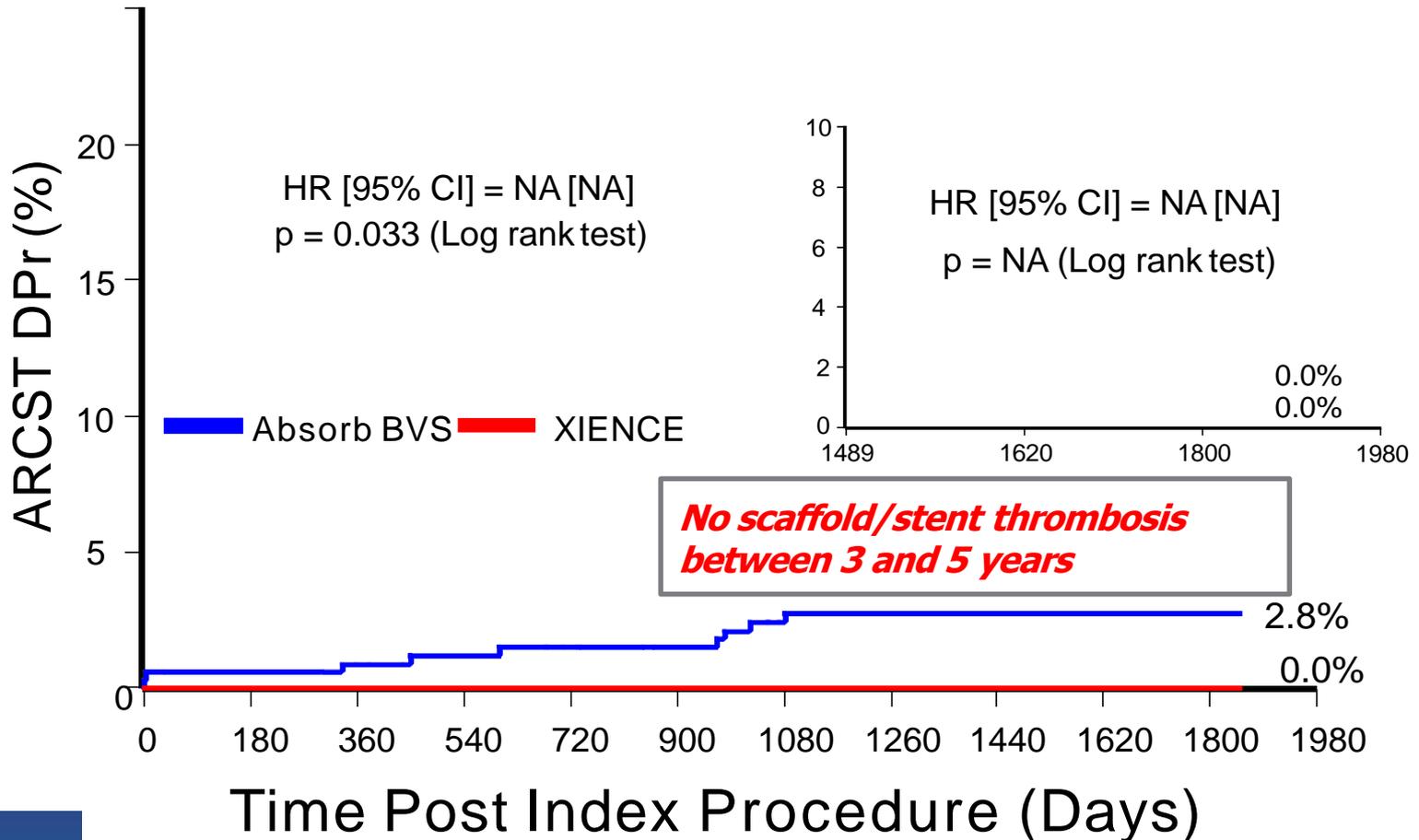


Number at risk	0	6	12	18	24
Absorb BVS	924	898	880	859	785
XIENCE EES	921	904	886	873	800

# 5-летние клинические исходы трайла ABSORB II (Absorb vs. Xience)

Patrick W. Serruys et al @TCT2018

## Определенный/Возможный тромбоз стента за 5 лет



ARCST=academic research consortium scaffold/stent thrombosis, CI=confidence interval, DPR=definite/probable, HR=hazard ratio, NA=not applicable

# После ABSORB появились следующие 4 вопроса (не относящиеся к скаффолдам)

- **Может мы лечим «не нуждающиеся» стенозы?**  
=>визуально >50%, физиологически незначимый, но стентированы => рестеноз  
=> резидуальная стенокардия =>Реваскуляризация целевого сосуда/целевого стеноза
- **Может мы не лечим «нуждающиеся» стенозы?**  
=>визуально <50%, физиологически значимый, но не выявленный и не леченный => резидуальная стенокардия => но нет Реваскуляризации целевого сосуда
- **Мы не идентифицируем микроваскулярную дисфункцию => Резидуальная стенокардия!**
- **Мы не обращаем внимания на макро- или микроспазмы.**

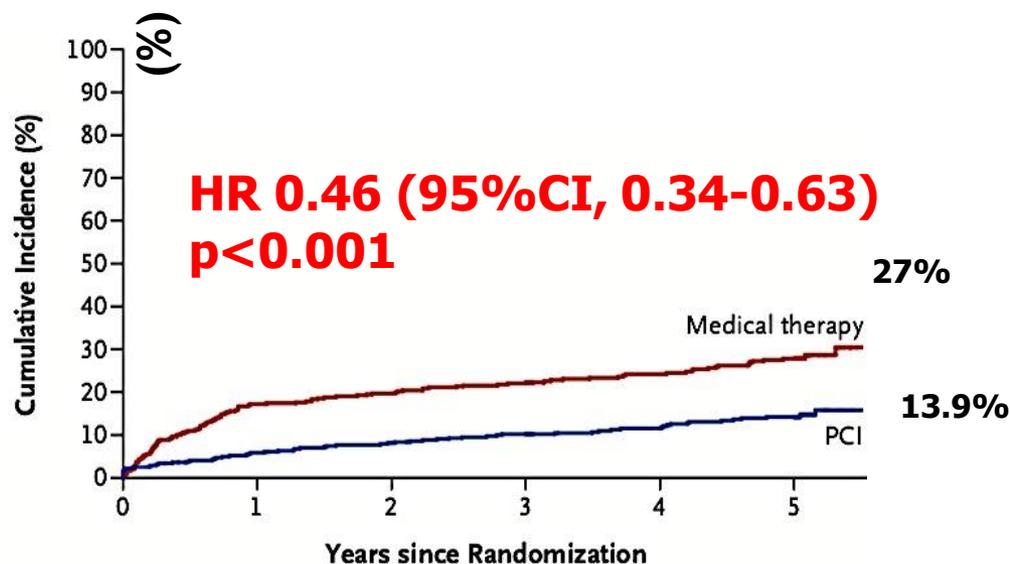
## Физиология, FFR/QFR/FFRct

# 5-летние результаты после ФРК-обоснованной ЧКВ (из трайла FAME-2)

Panagiotis Xaplanteris et al. N Engl J Med 2018;379:250-9.

## У пациентов с ФРК $\leq 0.80$

Композиция: смерть  
от любой причины,  
ИМ, экстренная  
реваскуляризация



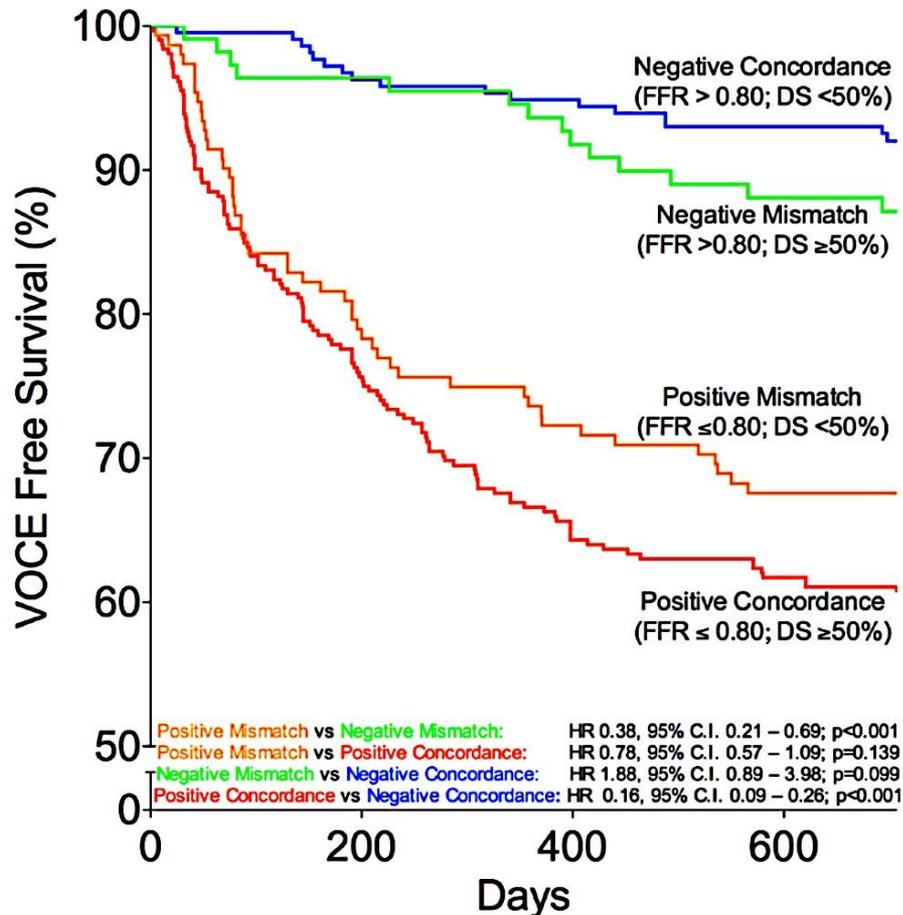
No. at Risk						
Medical therapy	441	360	349	337	271	258
PCI	447	416	403	391	334	321

- A total of 888 patients with stable coronary artery disease underwent randomization (447 patients in the PCI group and 441 in the medical therapy group).
- The primary end point was a composite of death, myocardial infarction, or urgent revascularization.

- **К 5-му году, частота первичной конечной точки была ниже в группе ЧКВ, чем в группе медикаментозной терапии (ФРК  $\leq 0.80$ )**
- **Разница была обусловлена экстренной реваскуляризацией.**

# Ангиография против гемодинамики в истории развития коронарных стенозов (FAME-2, суб-исследование)

Ciccarelli G et al. Circulation 2018 Apr 3;137(14):1475-1485.



Number of Lesions at risk

N. Concordance:	216	208	204	201	160
N. Mismatch:	111	106	100	96	82
P. Mismatch:	152	123	109	102	84
P. Concordance:	313	236	201	190	189

- **607 пациентов из FAME 2, у кого реваскуляризация не проведена**
- **Сосуд-ориентированная конечная точка к 2 годам** (композиция кардиальной смерти, сосуд-связанный ИМ, сосуд-связанная экстренная и неэкстренная реваскуляризация)
- Стенозы разделены на 4 группы в зависимости от ФРК – FFR (0,80) и диаметра стеноза-%DS (50%)

❖ **Физиология (ФРК) более важная детерминанта в истории развития коронарных стенозов, чем анатомия (% DS).**

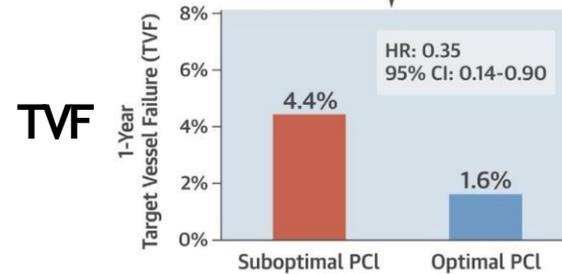
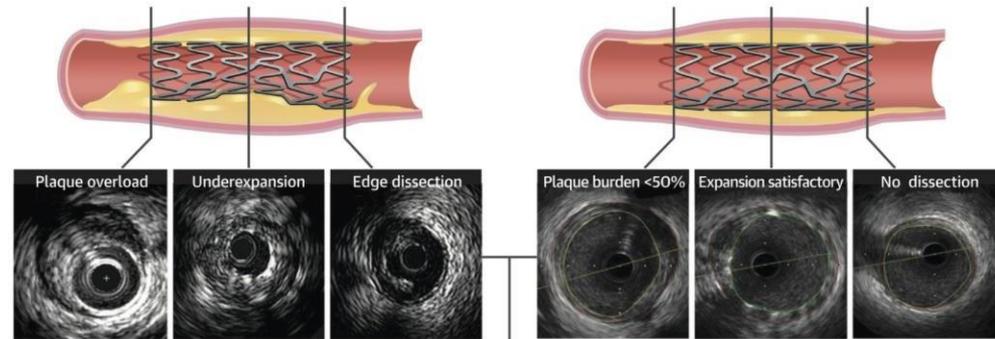
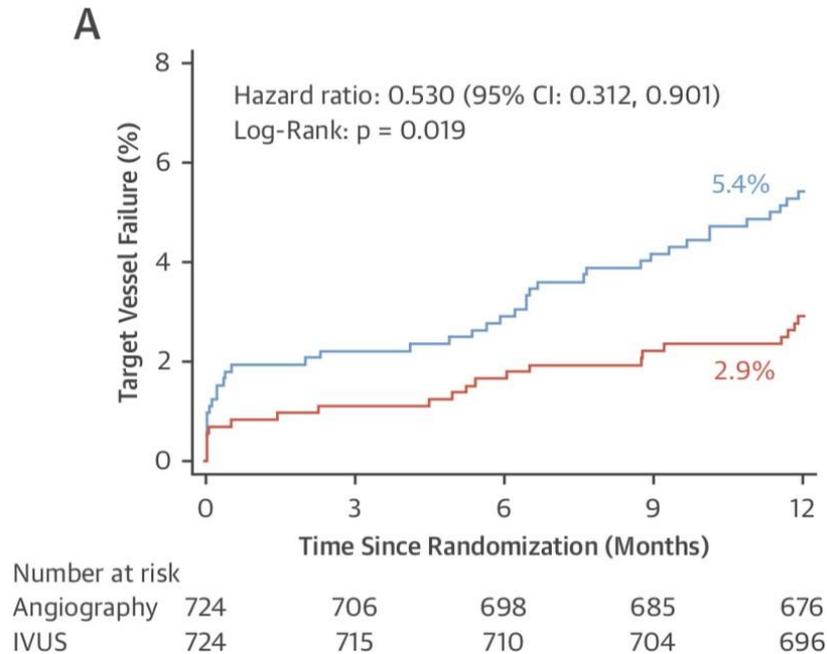
# Внутрисосудистая визуализация

- 1. ВСУЗИ-основанное ЧКВ имеет лучшие результаты, в сравнении с ангиография-основанной ЧКВ.**
- 2. ОКТ-основанное ЧКВ сопряжено с лучшими исходами по сравнению с ангиография- и ВСУЗИ-основанной ЧКВ.**

# Внутрисосудистый ультразвук против ангиография-основанной имплантации стента; ULTIMATE трайл

Junjie Zhang, PHD,<sup>a</sup> Xiaofei Gao, MD, et al. JAm Coll Cardiol 2018

**1,448 все-входящие (all-comers) пациентов с имплантацией DES были рандомизированы (1:1) в группы ВСУЗИ-основанной и ангиография-основанной ЧКВ.**

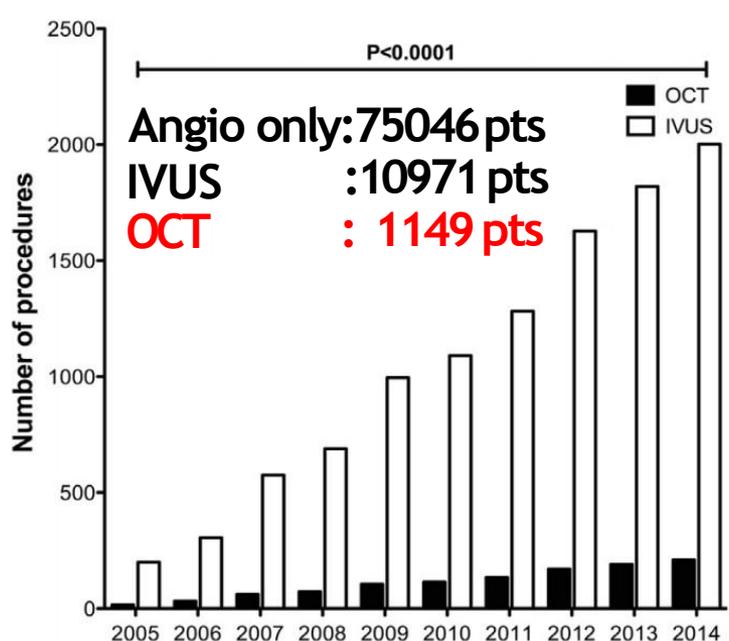


**ВСУЗИ-основанная имплантация DES улучшила клинические исходы у пациентов, в сравнении с ангиография-основанной группой.**

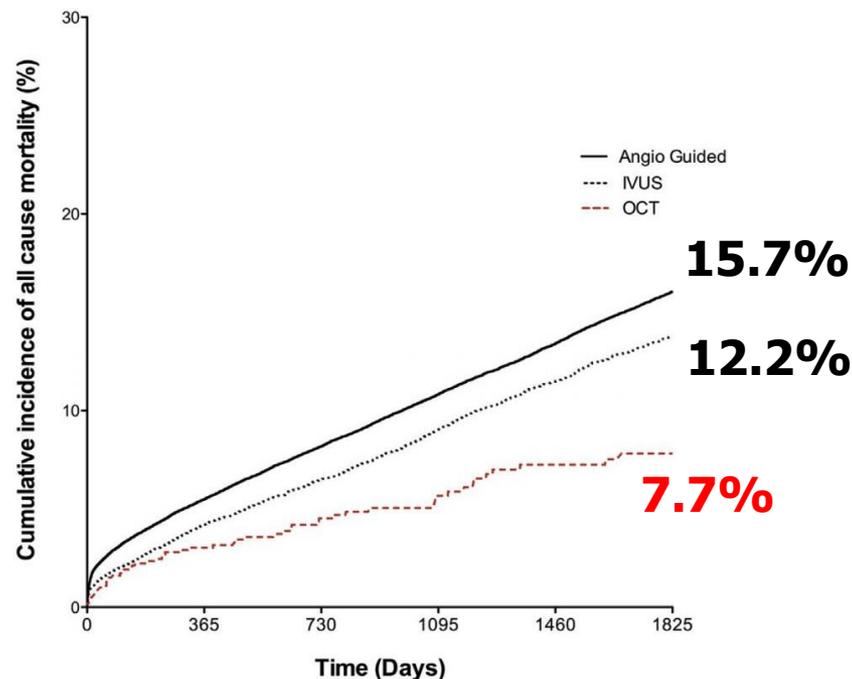
# Результаты ЧКВ в группах только с ангиографией и ангиография + ОКТ. Исходы Rap-London PCI когорты

Daniel A. Jones, et al. JACC: CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS VOL 11, NO. 14, 2018

## Большое обсервационное исследование в Лондоне с 2005 по 2015 годы



An increasing number of optical coherence tomography (OCT) and intravascular ultrasound (IVUS) procedures performed over the study period ( $p < 0.0001$ ).



Numbers at risk	0	365	730	1095	1460	1825
Angio Only 75046	66033	56182	51030	40053	28765	
IVUS 10971	8954	7838	6632	5431	4242	
OCT 1149	901	789	654	561	410	

**ОКТ-основанное ЧКВ** было ассоциировано с лучшими исходами как внутригоспитальных событий, так и долговременной выживаемости, в сравнении со стандартной ангиография-основанной ЧКВ.

# ВЫВОДЫ

- 1. При проведении рутинных ЧКВ необходимо шире использовать новейшие методики визуализации и измерения ФРК.**
- 2. Использование ФРК, ВСУЗИ, ОКТ улучшает результаты лечения в сравнении с одной только ангиографией.**

**СПАСИБО  
ЗА ВНИМАНИЕ!**