

# Οι σημαντικότερες μελέτες από το συνέδριο EuroPCR 2024

ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΜΑΝΟΥΣΟΠΟΥΛΟΣ,  
ΓΙΑΝΝΗΣ ΤΣΙΑΦΟΥΤΗΣ

Β' Καρδιολογική Κλινική, ΓΝΑ Ελληνικός Ερυθρός Σταυρός  
(ΚΟΡΓΙΑΕΝΕΙΟ ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ)

Στο διεθνές συνέδριο επεμβατικής καρδιολογίας EuroPCR 2024 που γίνεται κάθε χρόνο στο Παρίσι παρουσιάστηκαν και φέτος σημαντικά ευρήματα από διάφορες μελέτες στον τομέα των καρδιαγγειακών παθήσεων και επεμβάσεων. Η μελέτη SOLVE-TAVI σε 447 ασθενείς συνέκρινε τις βαλβίδες Sapien3 και EvolutR για καρδιαγγειακά συμβάματα. Βρέθηκε ότι οι αυτοεκπτυσσόμενες και οι εκπτυσσόμενες με μπαλόνι βαλβίδες είναι ισοδύναμες όσον αφορά το πρωτογενές καταληκτικό σημείο σε ασθενείς με αορτική στένωση που υποβλήθηκαν σε TAVI.<sup>1</sup>

Επιπλέον, στη μελέτη IDEAL-LM, η τοποθέτηση Synergy stent ακολουθούμενη από 4 μήνες διπλής αντισταμοπεταλιακής αγωγής συγκρίθηκε με το Xcience stent και 12 μήνες αγωγής. Διενεργήθηκε σε ασθενείς με αγγειοπλαστική μη προστατευμένου στελέχους. Όσον αφορά τα καρδιαγγειακά συμβάντα (θάνατος, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, επαναγγείωση) στα δύο χρόνια παρακολούθησης βρέθηκε ότι το synergy ήταν μη κατώτερο από το Xcience.<sup>2</sup>

Παράλληλα, η μελέτη BIOASCENDISR συμπεριέλαβε 280 ασθενείς με επαναστένωση του stent και συνέκρινε το φαρμακοεκλυόμενο μπαλόνι με biolimus με φαρμακο-εκλυόμενο μπαλόνι με paclitaxel. Το αποτέλεσμα της μελέτης ήταν ότι δεν υπήρχε διαφορά μεταξύ των δύο γκρουπ όσον αφορά το late lumen loss (η διαφορά minimum lumen diameter πριν και μετά την τοποθέτηση του φαρμακο-εκλυόμενου μπαλονιού).<sup>3</sup>

Επιπρόσθετα, η μελέτη IRONMAN-II με 518 ασθενείς συνέκρινε τα iron bioresorbable scaffold (IBS) με τα Xcience stent για δύο χρόνια. Τα IBS αποδείχθηκαν μη κατώτερα όσον αφορά το in-segment late lumen loss, quantitative flow ratio και cross-sectional mean flow area, με τις μετρήσεις να γίνονται με OCT.<sup>4</sup>

## Επικοινωνία

Κωνσταντίνος Μανουσόπουλος  
Επεμβατικός Καρδιολόγος  
Email: konman7777777@gmail.com



Στη συνέχεια, η μελέτη DESyne BDS plus συμπεριέλαβε 202 ασθενείς και αφορά το DESyne BDS plus stent που εκλύει 3 φάρμακα (sirolimus, rivaroxaban και argatroban). Η σύγκριση έγινε με τα DESyne (χωρίς rivaroxaban και argatroban). Το αποτέλεσμα έδειξε ότι στο γκρουπ του DESyne BDS plus το target lesion failure ήταν στατιστικώς σημαντικά μικρότερο ( $p=0,03$ ) συγκριτικά με το DESynestent γκρουπ.<sup>5</sup>

Ακόμα, η ABILITY DM Global μελέτησε το ab-luminus DES+ stent σε 3.034 διαβητικούς ασθενείς. Το ab-luminus DES+ είναι μια ενδοπρόθεση που το sirolimus έχει τοποθετηθεί και στις 2 άκρες του μπαλονιού του stent για να μειώσει την επαναστένωση στις παρυφές του stent. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε 2 ομάδες, ab-luminus DES+ και Xcience. Τα αποτελέσματα όσον αφορά το target lesion failure (καρδιακός θάνατος, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, ή οδηγούμενη από ισχαιμία επαναγγείωση) ήταν αρνητικά για το νέο stent πιθανώς λόγω του ότι πρόκειται για μια καινούργια υβριδική συσκευή.<sup>6</sup>

Επιπλέον, η μελέτη REC-CAGEFREE II συνέκρινε 1948 ασθενείς με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο και αγγειοπλαστική με φαρμακο-εκλυόμενο μπαλόνι με prasugrel σε de-novo βλάβες ή επαναστενώσεις παλαιού stent. Οι ασθενείς κατηγοριοποιήθηκαν σε stepwise de-escalation διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία (1 μήνα ασπιρίνη και τικαγκρελόρη, ακολουθούμενο από 5 μήνες τικαγκρελόρη και τελικά 6 μήνες ασπιρίνη) και σε standard αντιαιμοπεταλιακή (12 μήνες ασπιρίνη

και τικαγκρελόρη). Συμπερασματικά βρέθηκε μη κατωτερότητα του stepwise de-escalation όσον αφορά το θάνατο, το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, την επαναγγείωση και τις αιμορραγίες κατά BARC 3 ή 5. Το stepwise de-escalation γκρουπ παρουσίασε λιγότερες αιμορραγίες κατά BARC 3 ή 5 χωρίς να υστερεί στα ισχαιμικά συμβάντα, δηλαδή θάνατος, AEE, έμφραγμα, επαναγγείωση.<sup>7</sup>

Επιπροσθέτως στη LANDMARK μελέτη συγκρίθηκαν η Myval βαλβίδα με τη Sapien ή Evolut σε 768 ασθενείς με σοβαρή συμπτωματική στένωση αορτικής βαλβίδας. Η μελέτη απέδειξε την μη-κατωτερότητα της Myval στις 30 ημέρες για θάνατο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδια, αιμορραγίες κατά BARC 3, οξεία νεφρική βλάβη, μέτρια ή σοβαρή παραβαλβιδική διαφυγή και ανάγκη τοποθέτησης μόνιμου τεχνητού βηματοδότη.<sup>8</sup>

Τέλος η NOTION-2 μελέτη συνέκρινε την TAVI με τη χειρουργική αντικατάσταση (SAVR) σε 376 ασθενείς χαμηλού χειρουργικού κινδύνου και κάτω των 75 ετών με σοβαρή συμπτωματική στένωση αορτικής βαλβίδας (δίπτυχη ή τρίπτυχη). Η TAVI δεν εκπλήρωσε τα κριτήρια μη κατωτερότητας σε σχέση με την SAVR για τα καταληκτικά σημεία (θάνατος από οποιασδήποτε αιτία, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή επανανοσηλεία). Ο λόγος αυτού του αποτελέσματος ήταν τα περισσότερα συμβάντα στους ασθενείς με δίπτυχη βαλβίδα που τοποθετήθηκε TAVI.<sup>9</sup> Στους ασθενείς κάτω των 75 ετών σε δίπτυχες βαλβίδες πρέπει να γίνεται προσεκτική επιλογή των ασθενών.



## Βιβλιογραφία

1. Holger Thiele et al Comparison of newer generation self-expandable vs. balloon-expandable valves in transcatheter aortic valve implantation: the randomized SOLVE-TAVI trial *Eur Heart J* 2020 May 21;41(20):1890-1899.
2. Chang Chun Chin et al Optical Coherence Tomography Assessment for Percutaneous Coronary Intervention of the Left Main Artery: IDEAL-LM Trial *JACC Cardiovasc Interv* 2020 Feb 10;13(3):401-402.
3. Yundai Chen et al. Biolimus-coated versus paclitaxel-coated balloons for coronary in-stent restenosis (BIO ASCEND ISR): a randomised, non-inferiority trial *EuroIntervention* 2024 Jul 1;20(13):e806-e817.
4. Lei Song et al Sirolimus-eluting iron bioresorbable scaffold versus cobalt-chromium everolimus-eluting stents in patients with coronary artery disease: Rationale and design of the IRONMAN-II trial *Am Heart J* 2024 Jun 4:275:53-61.
5. Abizaid et al. The DESyne BDS Plus RCT: A Randomized Clinical Trial to Assess the Elixir DESyne BDS Plus Drug Eluting Coronary Stent System for the Treatment of de Novo Native Coronary Artery Lesions
6. Matteo Maurina MD et al Randomized clinical trial of ablutimus DES+ sirolimus-eluting stent versus everolimus-eluting DES for percutaneous coronary intervention in patients with diabetes mellitus: An optical coherence tomography study.
7. Chao Gao et al .Randomized evaluation of 5-month Ticagrelor monotherapy after 1-month dual-antiplatelet therapy in patients with acute coronary syndrome treated with drug-coated balloons: REC-CAGEFREE II trial rationale and design. *BMC Cardiovasc Disord.* 2024 Jan 20;24(1):62.
8. Baumbach A et al LANDMARK comparison of early outcomes of newer-generation Myval transcatheter heart valve series with contemporary valves (Sapien and Evolut) in real-world individuals with severe symptomatic native aortic stenosis: a randomised non-inferiority trial. LANDMARK trial investigators. *Lancet.* 2024 Jun 22;403(10445):2695-2708.
9. Jørgensen TH et al. Transcatheter Aortic Valve Implantation in Low-Risk Tricuspid or Bicuspid Aortic Stenosis: The NOTION-2 Trial. *Eur Heart J.* 2024 May 15:ehae331.