

Стент тромбоза

Д-р Николай Стоянов
УМБАЛ “Света Анна” София



- Честота между 0,5-2%
- 20-40% смъртност
- 50-70% миокарден инфаркт

ДЕФИНИЦИЯ-

Academic Research Consortium (ARC)



(1) Event Certainty

- (a) Definite: Acute coronary syndrome with angiographic or autopsy confirmation of stent thrombosis
- (b) Probable
 - (i) Unexplained death within 30 days of stent implantation without autopsy.
 - (ii) Acute myocardial infarction in the territory of target vessel where stent was implanted but without angiographic confirmation.
- (c) Possible : Unexplained death after 30 days of stent implantation without autopsy.



(2) Time Frame

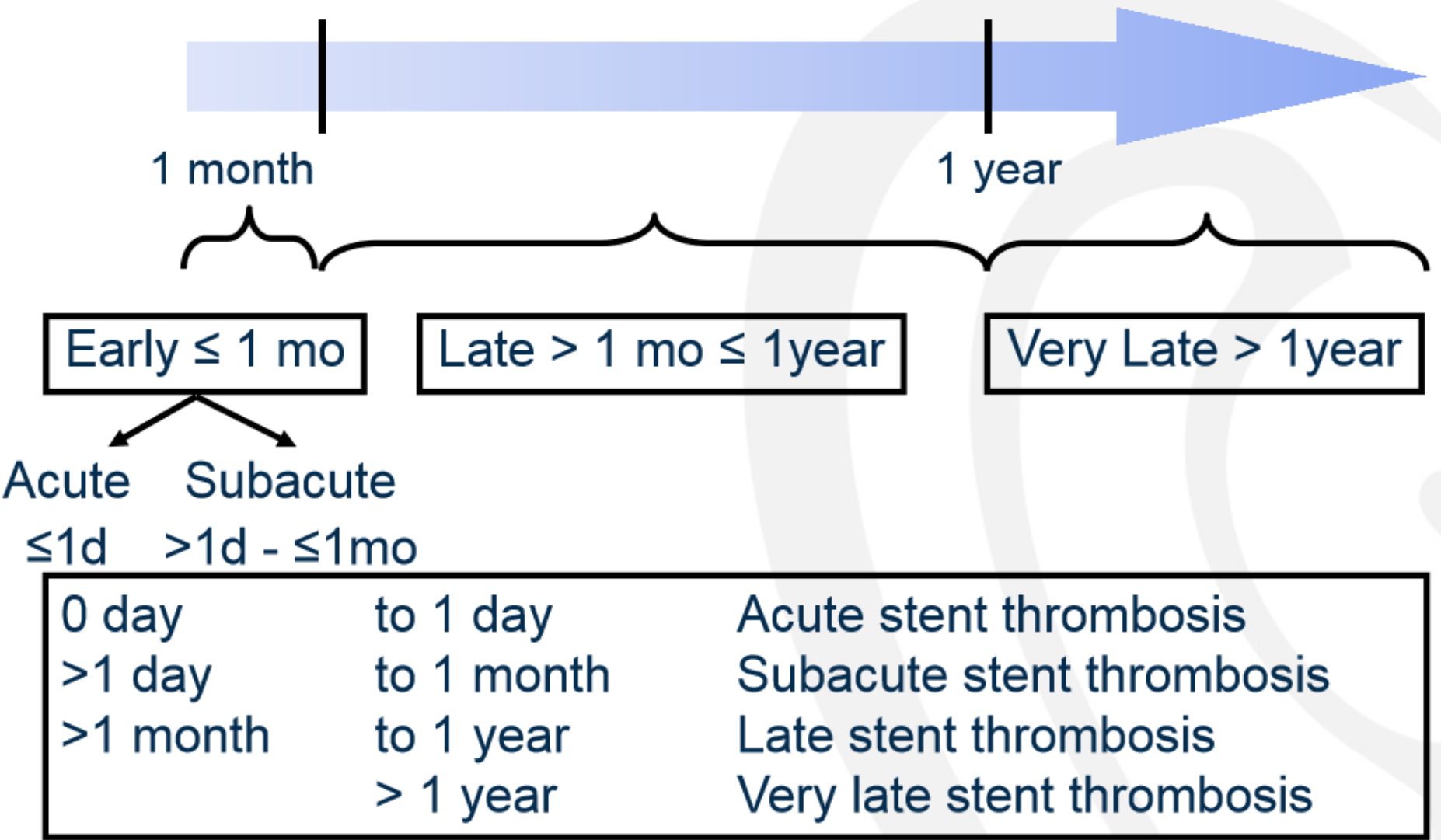
- Early
 - (i) Acute – during the procedure of stent implantation (PCI)
 - (ii) Sub acute – within 30 days outside PCI
 - Late (LST) : 1-12 months after stent implantation (up to 1 year)
 - Very Late (VLST) : after one year of stent implantation
-

Дефиниция

Спрямо сигурността на събитието

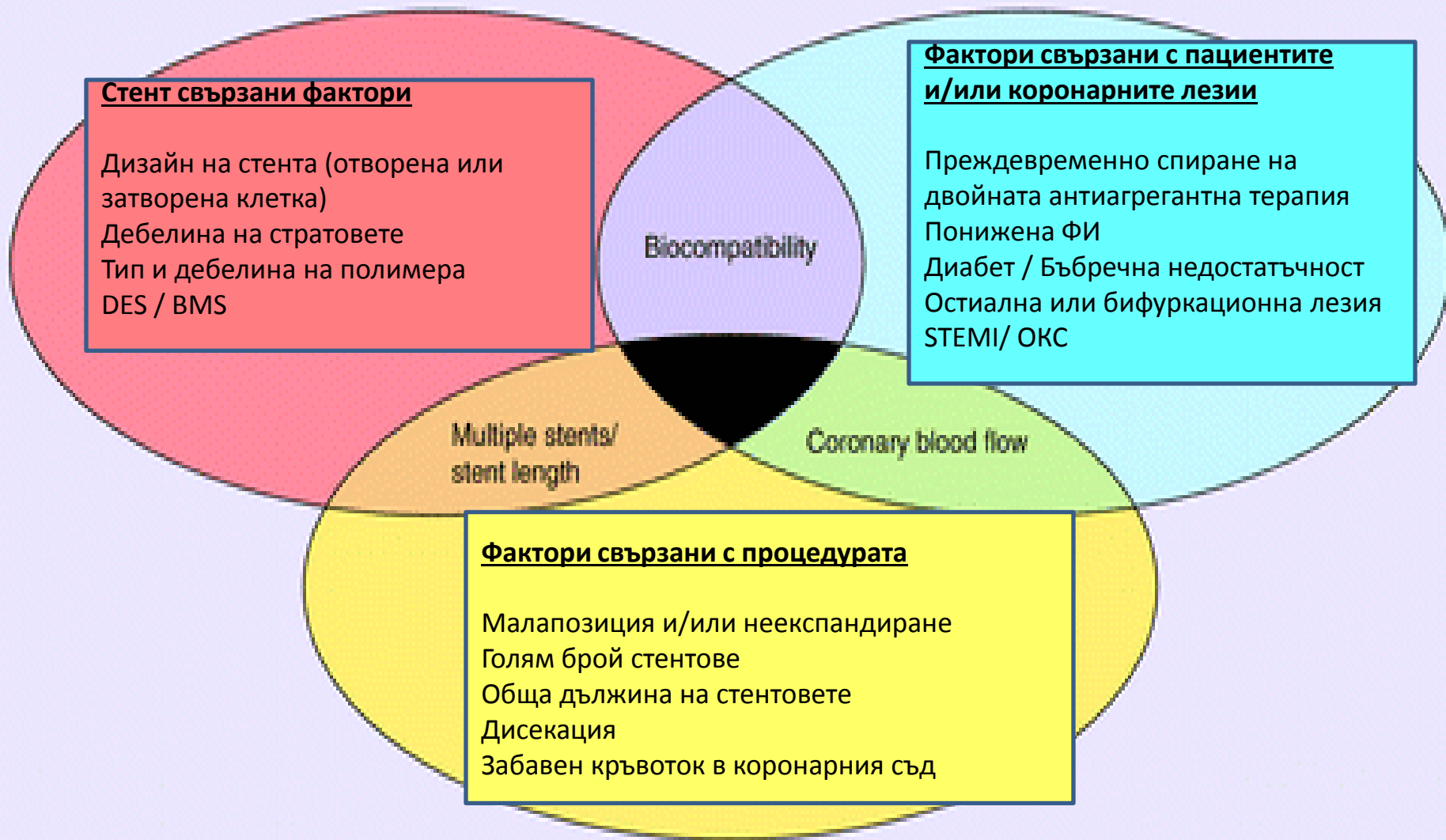
- „Definite” ST- най-високо ниво на сигурност
 - *Ангиографска или палогоанатомично потвърждение за тромботична оклузия в стената*
- “Probable” ST
 - *Всяка неочаквана смърт в рамките на 30 дни от имплантацията*
 - *Всеки МИ в територията на имплантирания стент*
- “Possible” ST
 - *Всяка неочаквана смърт след 30 ден на имплантацията*

Time frame of ARC definition of ST

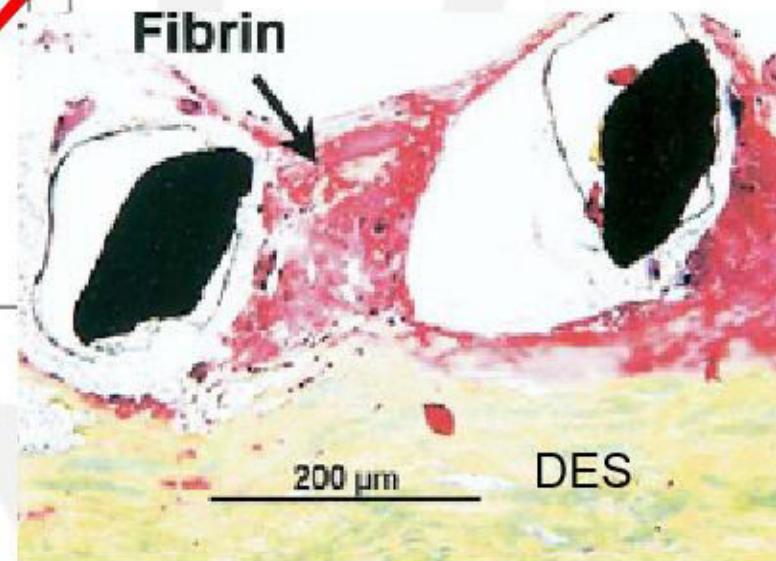
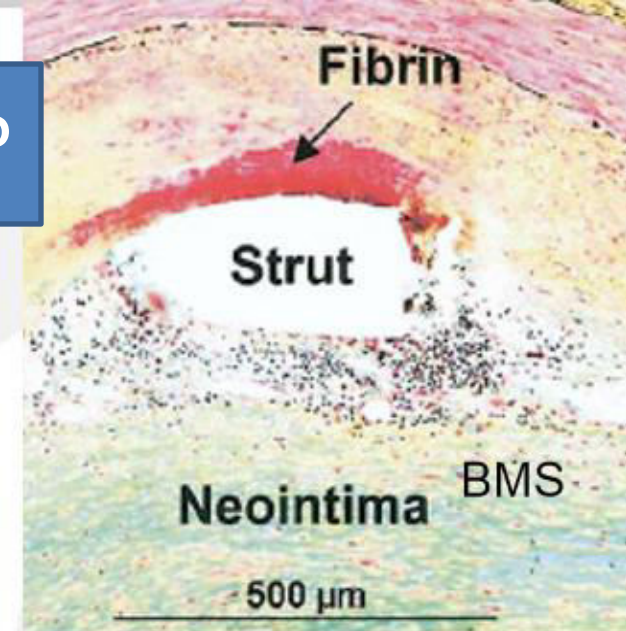
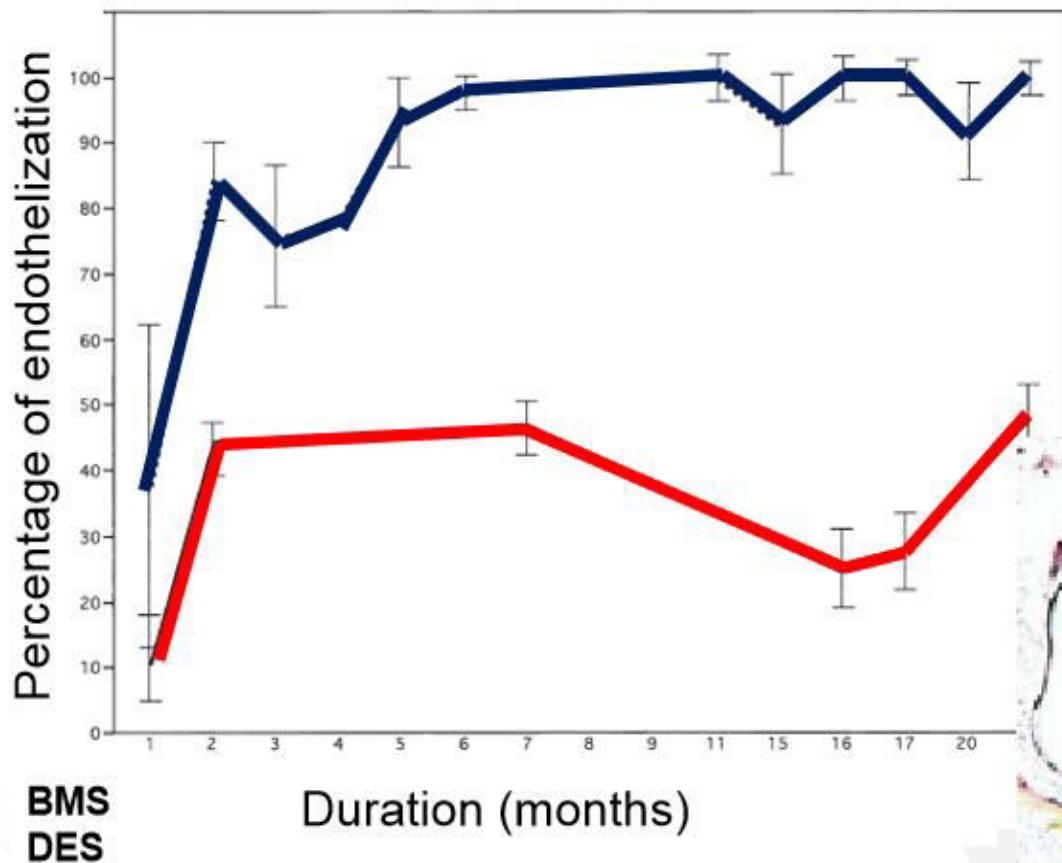


Фактори за развитието на стент тромбоза

- Фактори свързани с процедурата
- Фактори свързани с пациентите
и/или коронарните лезии
- Стент свързани фактори



Реендотелизация- DES срещу BMS?



BMS срещу DES (1 генерация)

TAXUS 5-Study RCT Meta-Analysis (N=3,506) All events: 0 – 4 Years (part 2)

	Taxus (N=1749)	BMS (N=1757)	RR [95% CI]	P value
Death or MI	12.4% (186)	11.8% (182)	1.03 [0.84,1.27]	0.77
Death or Q-MI	7.3% (105)	7.5% (107)	0.99 [0.76,1.30]	0.95
Cardiac death or MI	8.8% (138)	8.5% (135)	1.03 [0.81,1.31]	0.80
Stent thrombosis	1.3% (20)	0.9% (14)	1.44 [0.73,2.85]	0.29
Ischemic TLR	10.1% (164)	20.0% (337)	0.46 [0.38,0.55]	<0.0001
Ischemic TVR	17.0% (268)	24.6% (408)	0.62 [0.53,0.72]	<0.0001

TAXUS I, TAXUS II, TAXUS IV, TAXUS V, TAXUS VI

Kaplan-Meier estimates

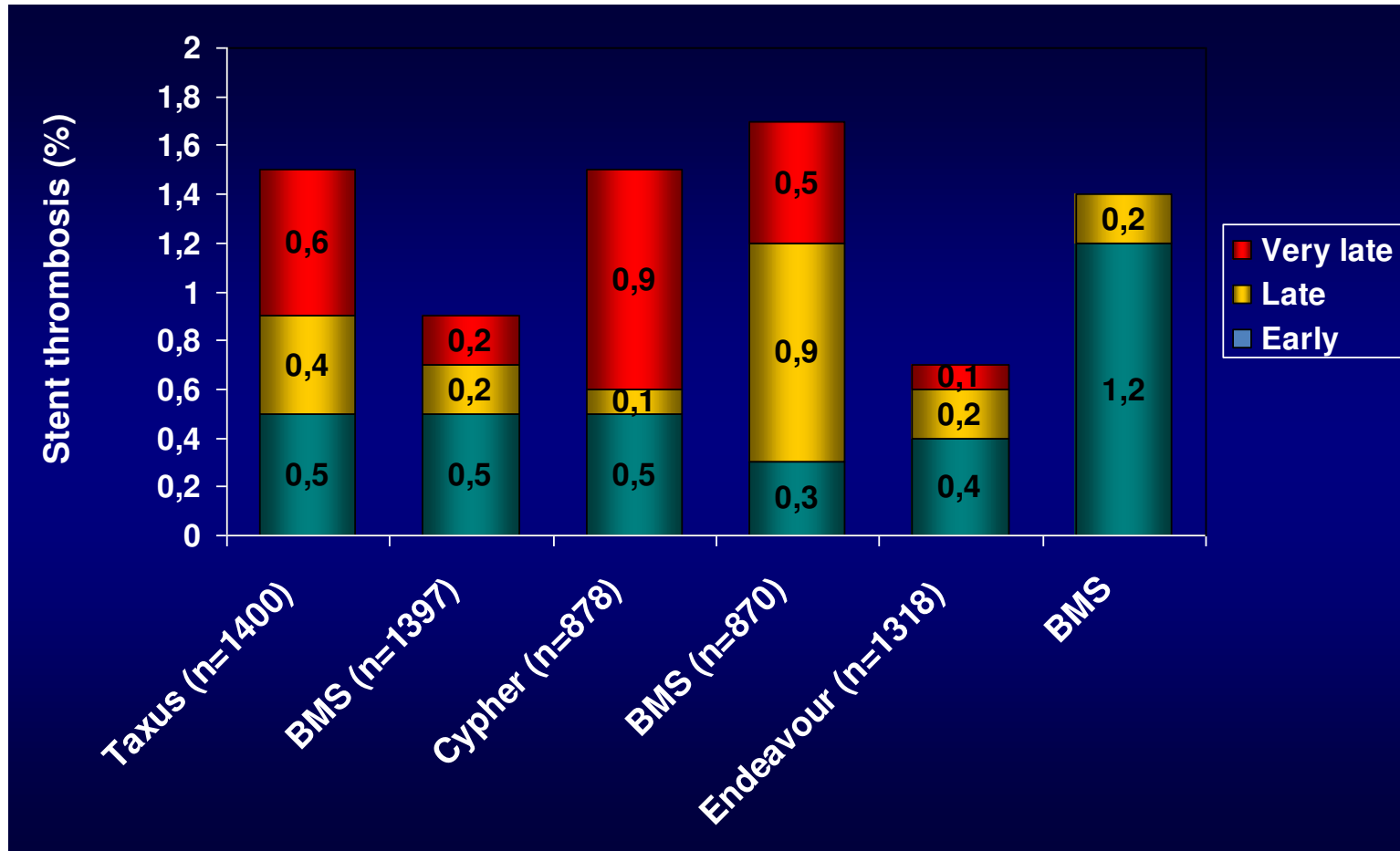
CYPHER 4-Study RCT Meta-Analysis (N=1,748) All events: 0 – 4 Years (part 2)

	Cypher (N=870)	BMS (N=878)	RR [95% CI]	P value
Death or MI	11.6% (100)	10.3% (88)	1.13 [0.85,1.51]	0.39
Death or Q-MI	8.2% (70)	6.3% (53)	1.33 [0.93,1.90]	0.12
Cardiac death or MI	8.8% (75)	8.1% (69)	1.08 [0.78,1.50]	0.63
Stent thrombosis	1.2% (10)	0.6% (5)	2.00 [0.68,5.85]	0.20
Ischemic TLR	7.8% (66)	23.6% (202)	0.29 [0.22,0.39]	<0.0001
Ischemic TVR	12.1% (102)	27.5% (235)	0.38 [0.30,0.48]	<0.0001

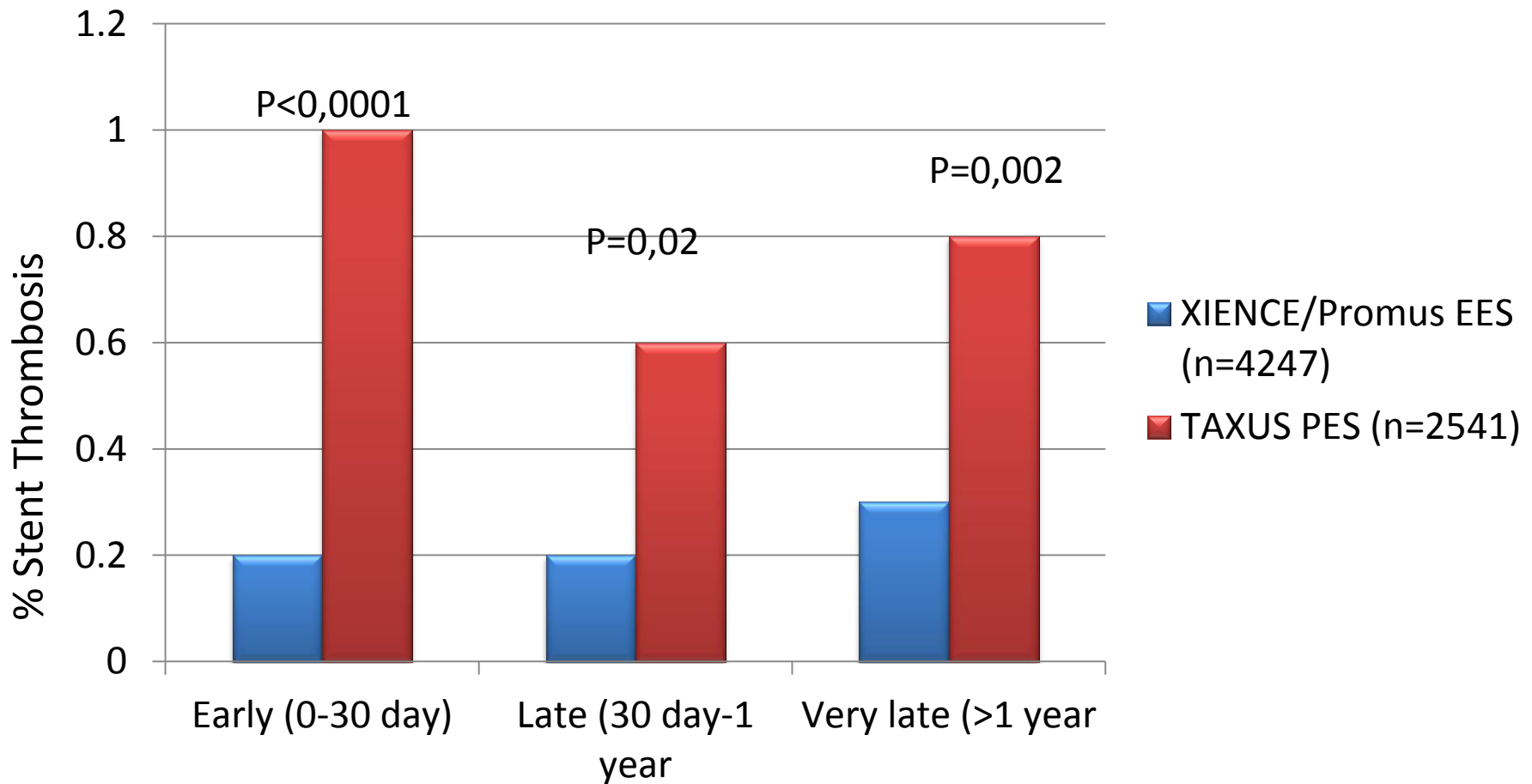
RAVEL, SIRIUS, E-SIRIUS, C-SIRIUS

Kaplan-Meier estimates

Много късна стент тромбоза (Very late)

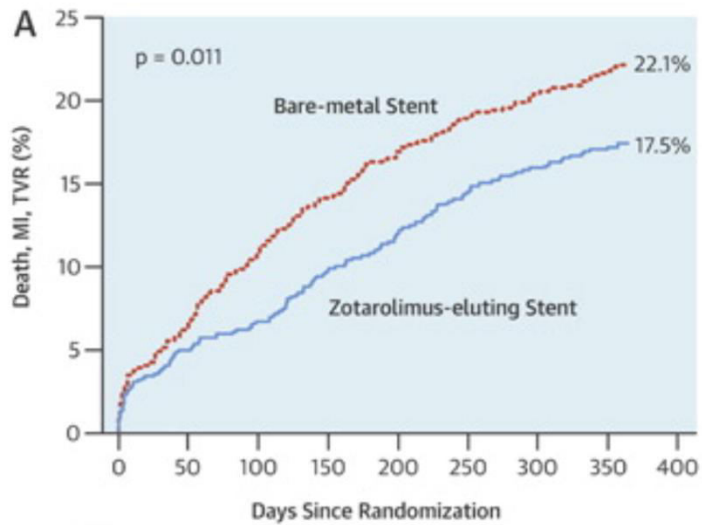


Мета-анализ DES (1 генерация) срещу DES (3 генерация)



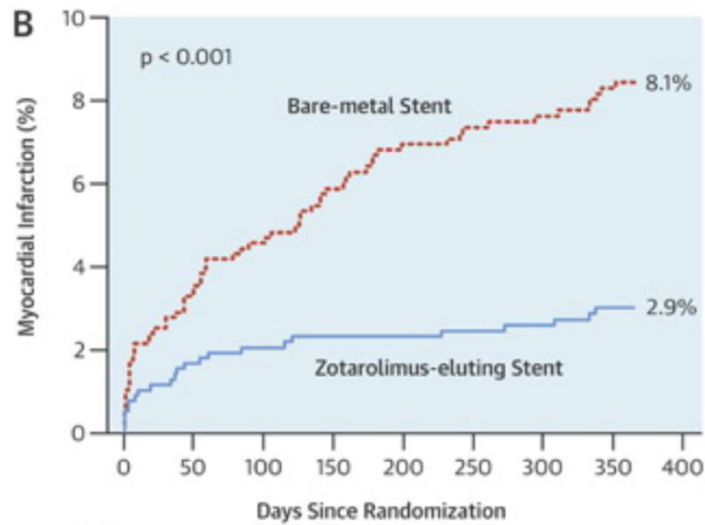
ZEUS trial

- “Високорискови” 1606 пациента за имплантация на DES
- висок хеморагичен риск/ висок тромботичен риск или нисък риск за рестеноза
- Средна продължителност на DAPT- средно 32 дни



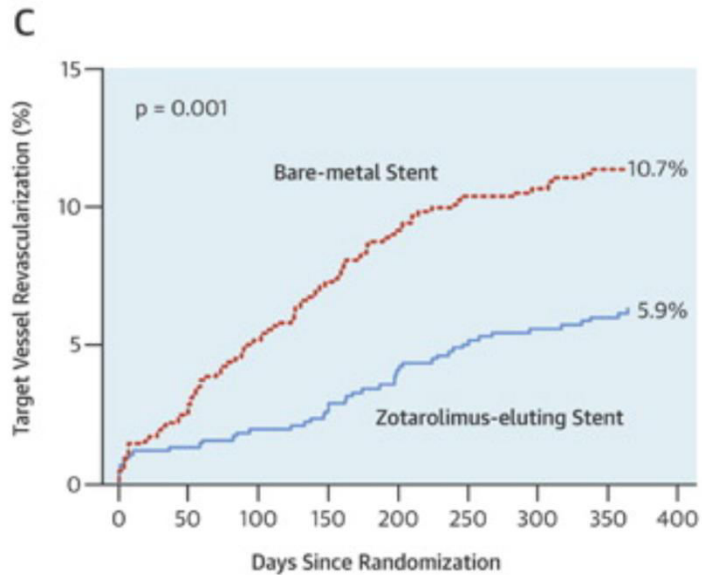
No. at Risk

BMS	804	752	716	689	668	651	639	628
ZES	802	761	747	723	705	685	673	664



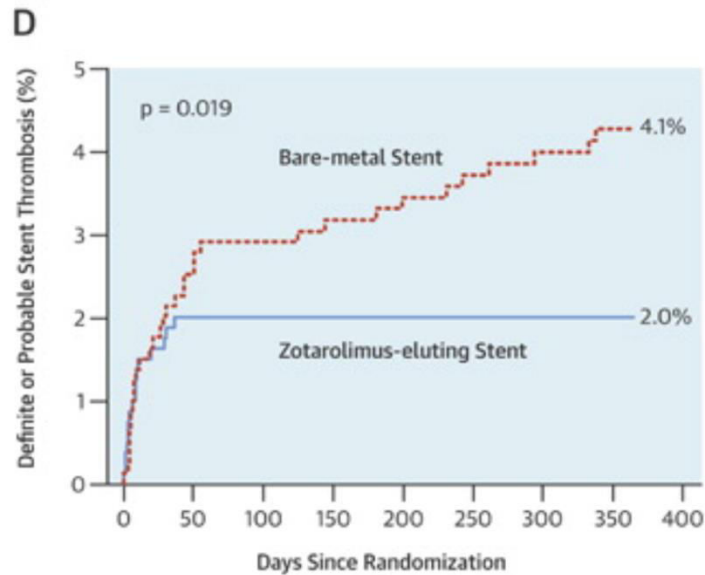
No. at Risk

BMS	804	757	730	709	695	684	675	666
ZES	802	762	750	733	726	713	698	684



No. at Risk

BMS	804	759	721	694	675	657	645	636
ZES	802	765	751	729	712	693	682	675



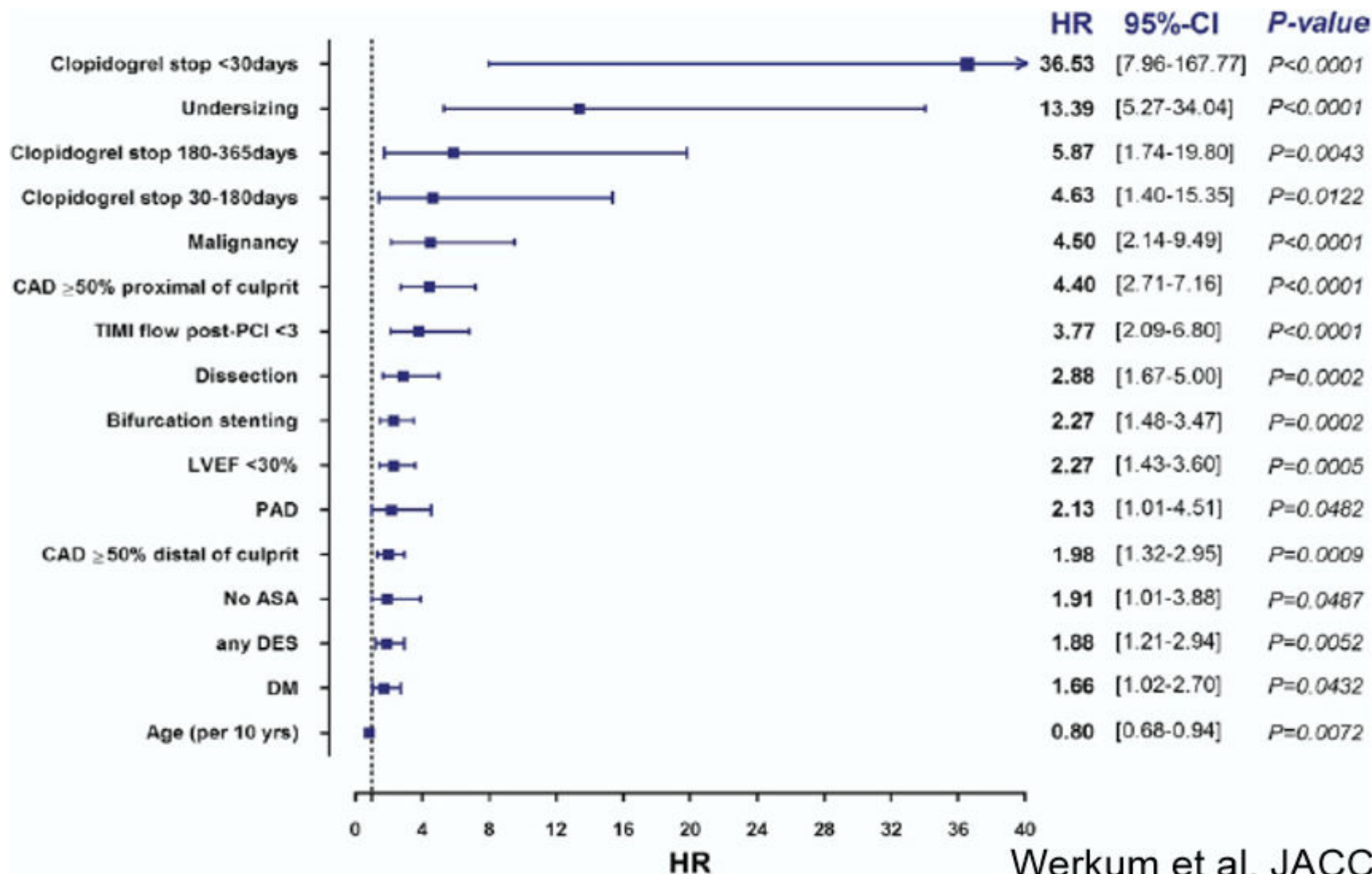
No. at Risk

BMS	804	763	739	723	712	701	692	685
ZES	802	767	758	741	733	721	713	708



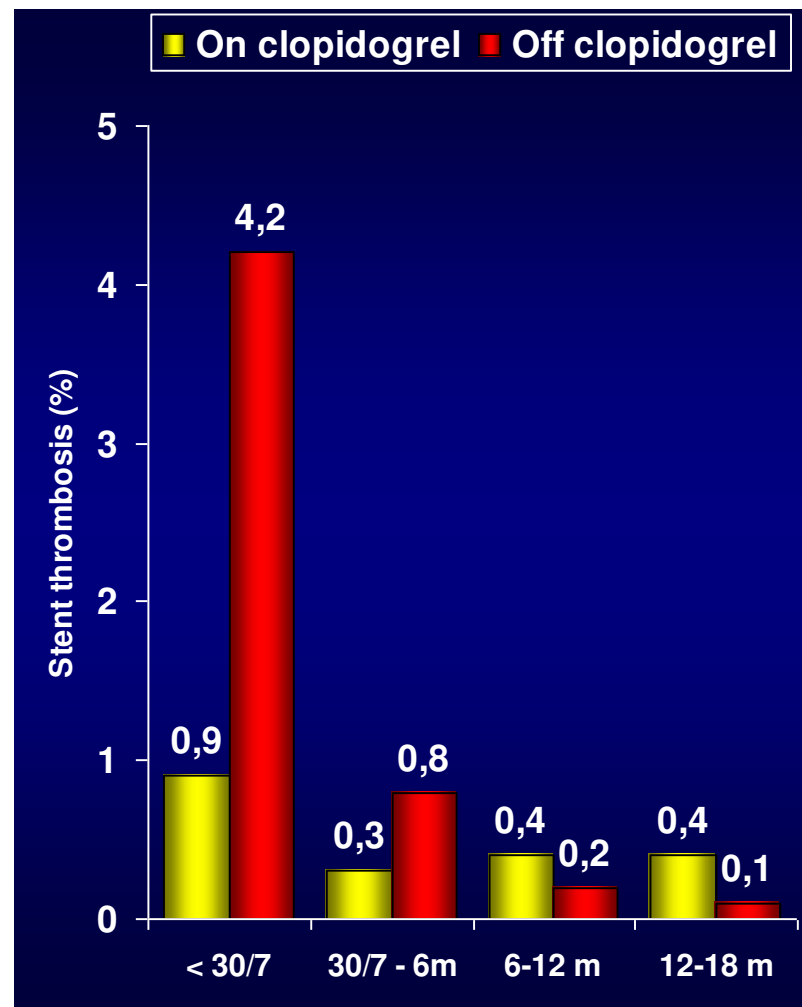
ZEUS trial

The ST in the real world: 2.1% (BMS + DES)



Колко дълго пациентите трябва да приемат двойна антиагрегантна терапия (DAPT) след DES?

- 3021 пациента с 5389 лезии третирани с DES
- Честота на дефинитивната стент тромбоза според това дали се приема или не клопидогрел



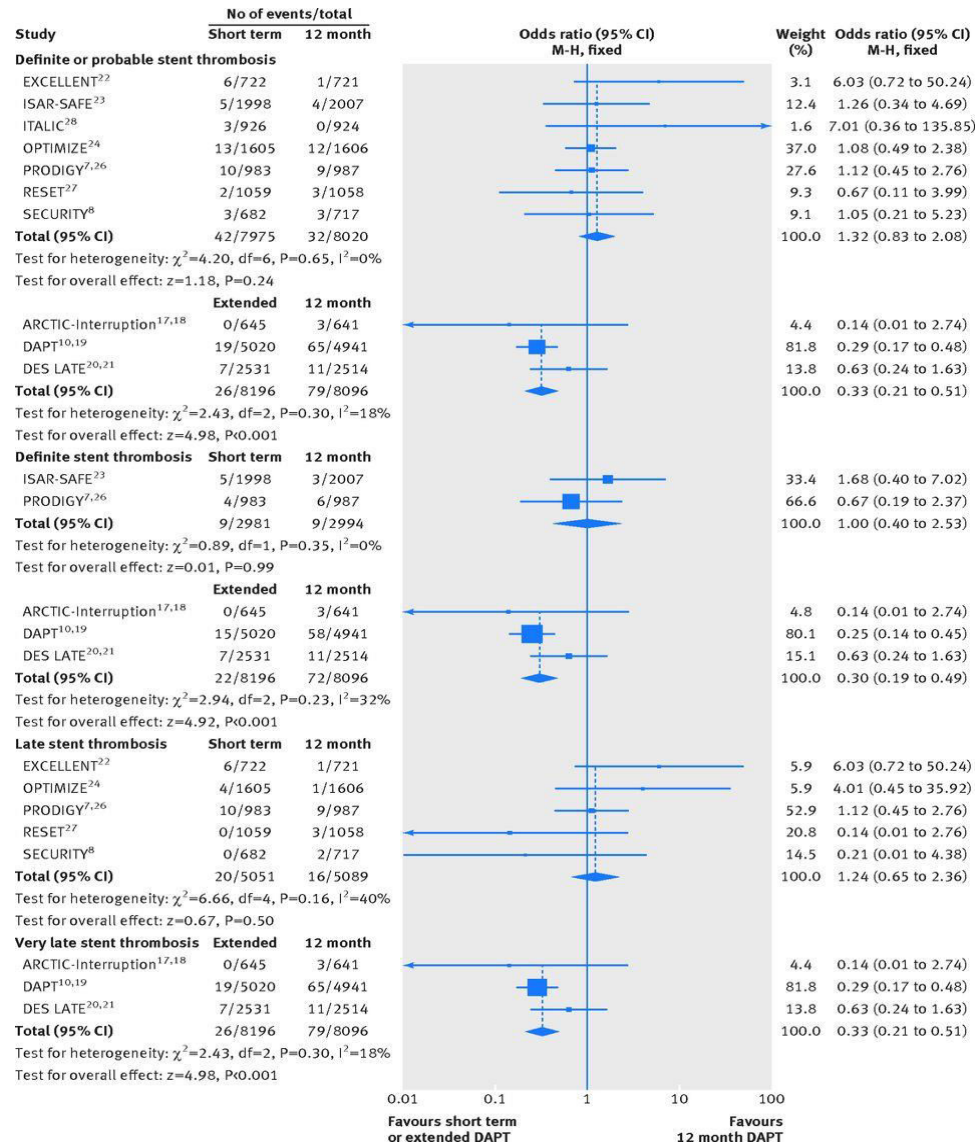
Milan/Siegburg/Naples registry

Продължителност на DAPT след имплантация на DES

- 10 рандомизирани проучвания
- Над 32 000 пациента
- 7 проучвания – 12 месеца срещу по-къс период на DAPT
- 3 проучвания- 12 месеца срещу по-дълъг период
- Първични крайни точки- сърдечно-съдова смърт и МИ, ST, голямо кървене и обща смъртност

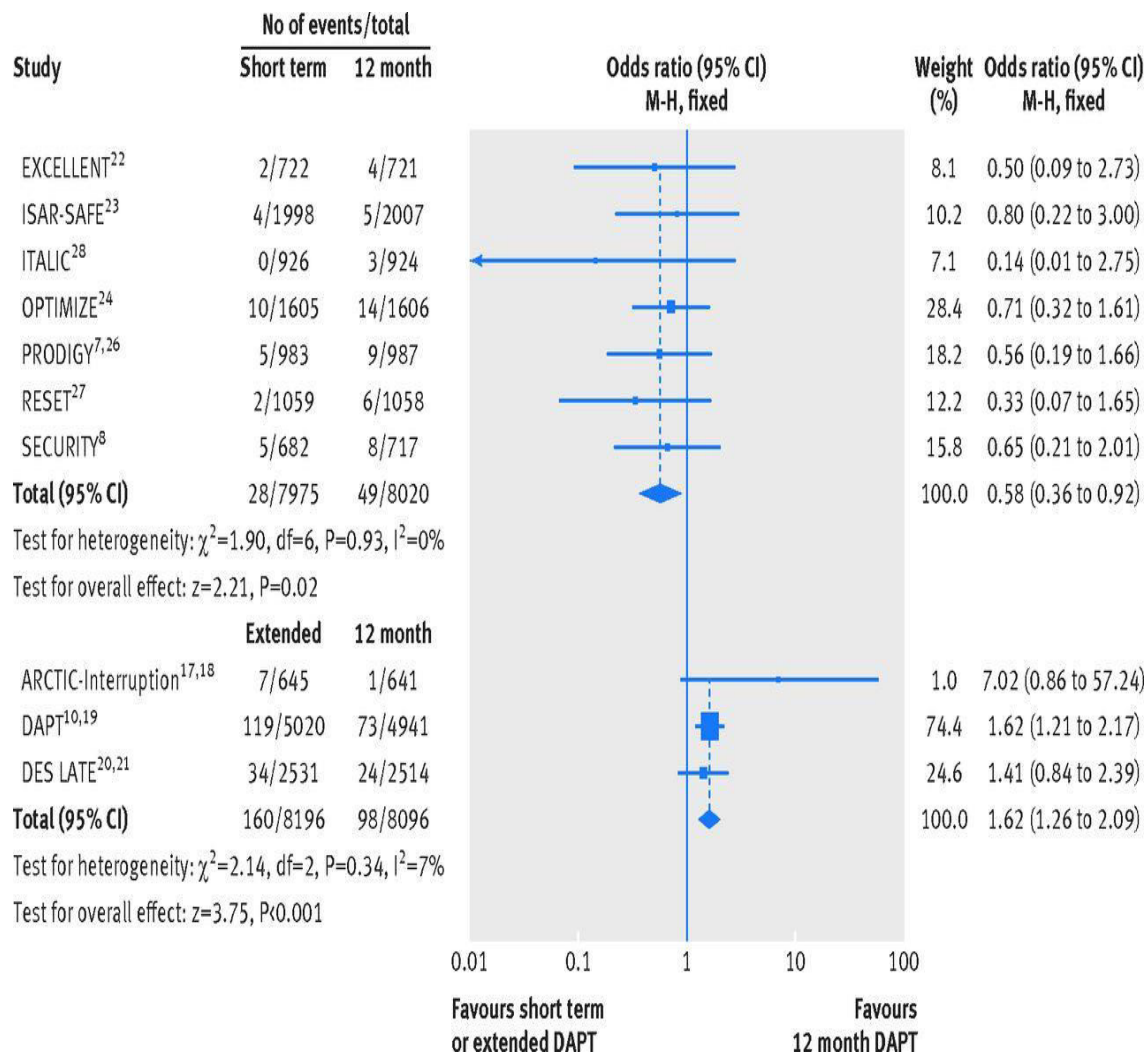
Стент тромбоза

- Без сигнификантна разлика в ST между по-краткия прием на DAPT и стандартна продължителност-12 месеца
- В контраст, 67% редукция на риска за ST при прием над 12 месеца



Голямо кървене

- По-краткия от 12 месеца прием на двойна антиагрегантна терапия се асоциира с 40% редукция на голямото кървене
- Удължения прием на DAPT води до 62 % повишаване на голямото кървене



Сърдечносъдова смърт и МИ

- Без сигнификантна разлика между трите периода на продължителност

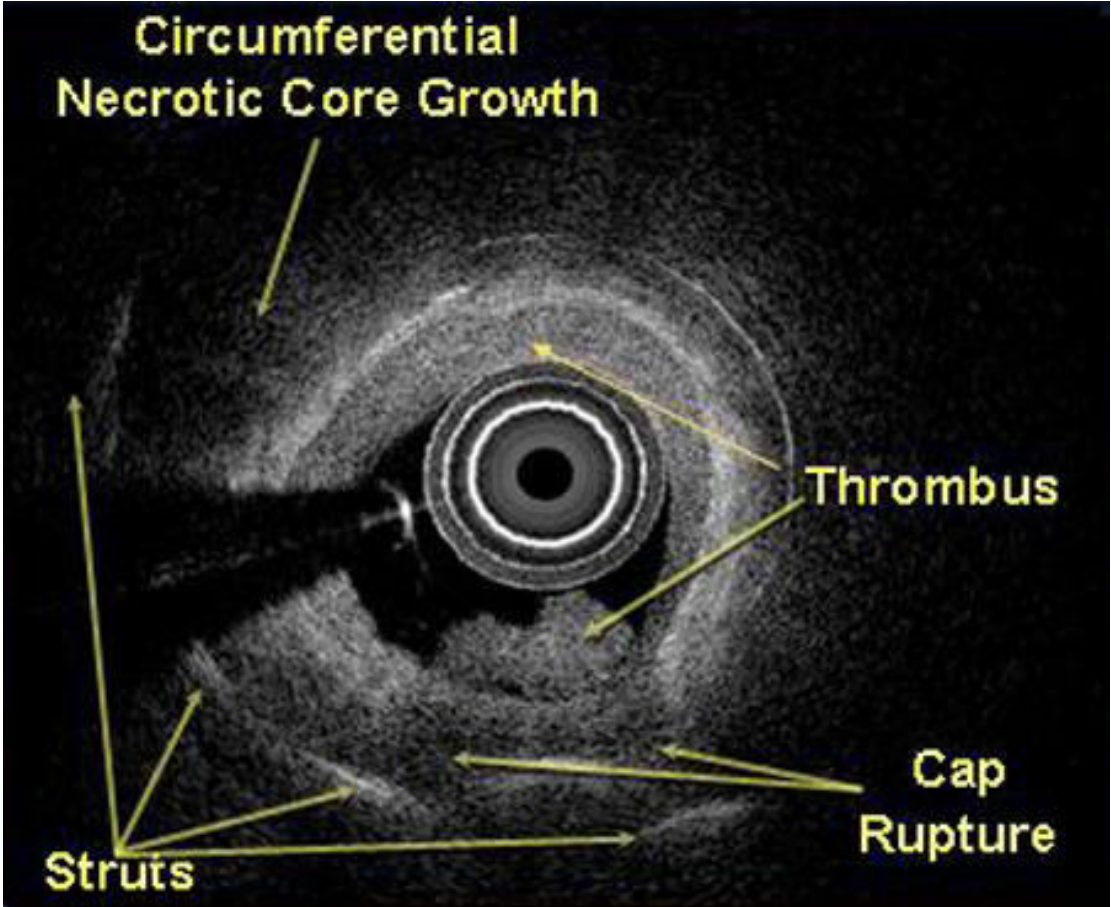
Обща смъртност

- Без сигнификантна разлика между трите периода на продължителност

2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization

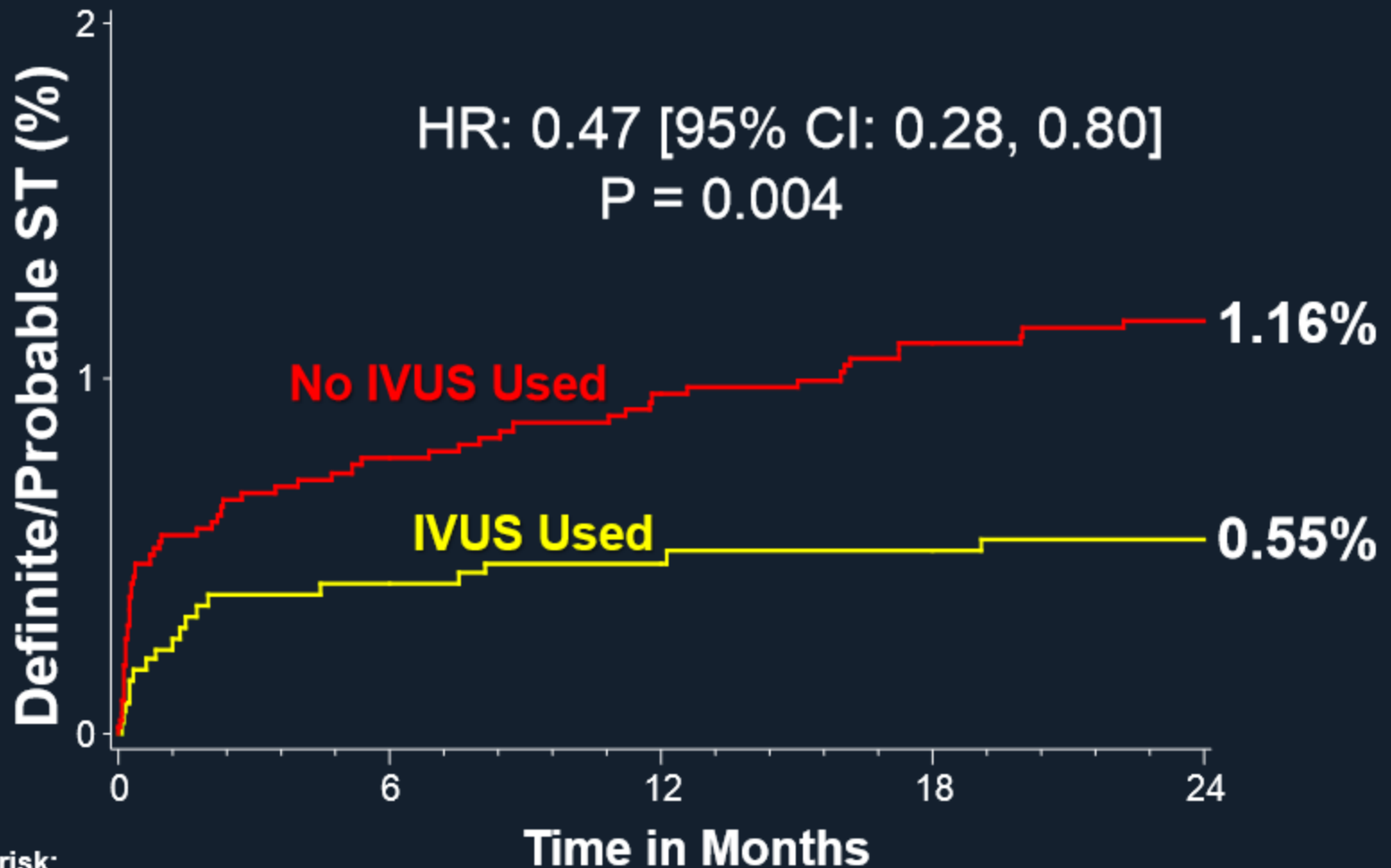
Antiplatelet therapy after stenting			
DAPT is indicated for at least 1 month after BMS implantation.	I	A	791,799–801
DAPT is indicated for 6 months after DES implantation.	I	B	799,802,803
Shorter DAPT duration (<6 months) may be considered after DES implantation in patients at high bleeding risk.	IIb	A	804,805
Life-long single antiplatelet therapy, usually ASA, is recommended.	I	A	776,794
Instruction of patients about the importance of complying with antiplatelet therapy is recommended.	I	C	-
DAPT may be used for more than 6 months in patients at high ischaemic risk and low bleeding risk.	IIb	C	-

IVUS водена PCI



ADAPT-DES Study

Връзка между използването на IVUS и ST



Number at risk:

IVUS Used	3361	3260	3182	3065	1791
IVUS Not Used	5221	5019	4886	4713	2279

ADAPT-DES Study

Стент тромбоза в таргетната лезия (2y FU)

	IVUS Use n = 3361	No IVUS n = 5221	P Value
Definite ST	0.46% (15)	0.85% (43)	0.036
Definite/probable ST	0.55% (18)	1.16% (59)	0.004
- Acute (<1 day)	0.00% (0)	0.04% (2)	0.26
- Subacute (1-30 day)	0.24% (8)	0.52% (27)	0.047
- Late (>30 day to 1 yr)	0.24% (8)	0.40% (20)	0.24
- Very late (1 yr to 2 yrs)	0.06% (2)	0.21% (10)	0.11

Clinical Outcome at 2 Years

	IVUS n = 3361	No IVUS n = 5221	P Value
Definite/probable ST	0.55% (18)	1.16% (59)	0.004
All death	3.32% (106)	4.23% (210)	0.034
Cardiac death	1.71% (54)	2.42% (119)	0.028
All MI	3.47% (112)	5.59% (279)	<0.0001
- Peri-procedural MI	1.31% (44)	1.62% (84)	0.26
- ST related MI	0.52% (17)	0.92% (46)	0.045
- Non ST related MI	1.66% (52)	3.11% (151)	<0.0001
- Q wave MI	0.34% (11)	0.85% (42)	0.006
- Non Q wave MI	3.13% (101)	4.85% (242)	0.0001
Clinically driven TLR*	4.79% (161)	6.01% (314)	0.02
Clinically driven TVR*	8.30% (279)	9.77% (510)	0.02

IVUS- vs Angiography- guided PCI

- >24 000 пациента
- 3 RCT
- 12 обсервационни проучвания

	OR (95% CI)	P Value
MACE	0.79 (0.69-0.91)	0.001
All-Cause Mortality	0.64 (0.51-0.81)	< 0.001
MI	0.57 (0.42-0.78)	< 0.001
TVR	0.81 (0.68-0.95)	0.01
Stent Thrombosis	0.59 (0.42-0.82)	0.002

Take home messages

- Продължителността на DAPT може да се води от рисковия профил (хеморагичен и исхемичен риск) на отделния пациент, а не от типа стент(BMS/DES)
- 3-та генерация DES доставят отличен профил на безопасност при прием на DAPT ≤ 6 месеца
- IVUS водената PCI- понижава честотата на процедурните неуспехи като прави PCI по-безопасни с по-ниска честота на ST