

# Θεραπευτικές Εξελίξεις 2018

## Εξελίξεις στην Επεμβατική Καρδιολογία

Ιωάννης Κανακάκης

Διευθυντής Αιμοδυναμικού εργαστηρίου  
Θεραπευτική Κλινική, ΓΝΑ Αλεξάνδρα

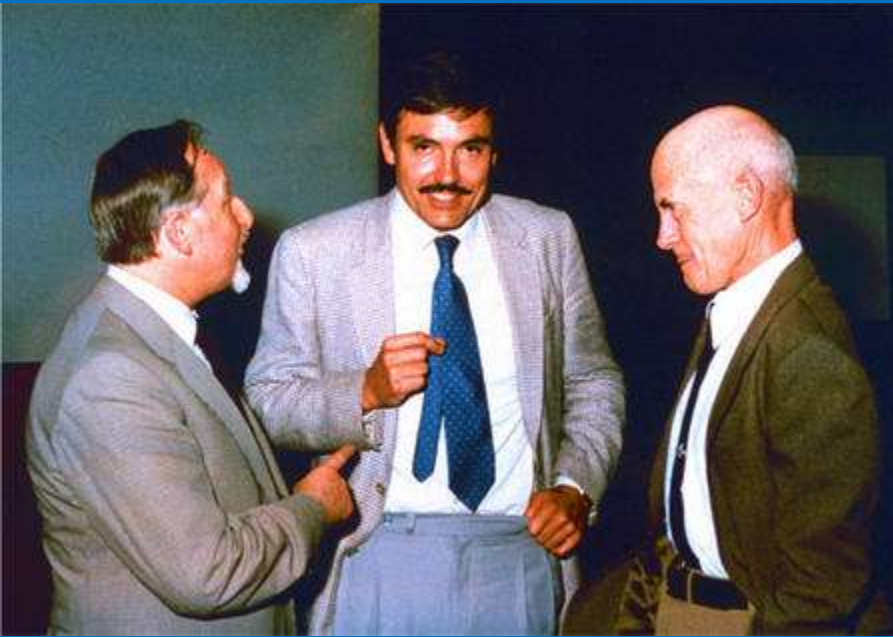
Σάββατο 31/3/2018

Αίθουσα «ΑΛΚΗΣ ΑΡΓΥΡΙΑΔΗΣ»

Κεντρικό Κτίριο Πανεπιστημίου Αθηνών

# 40

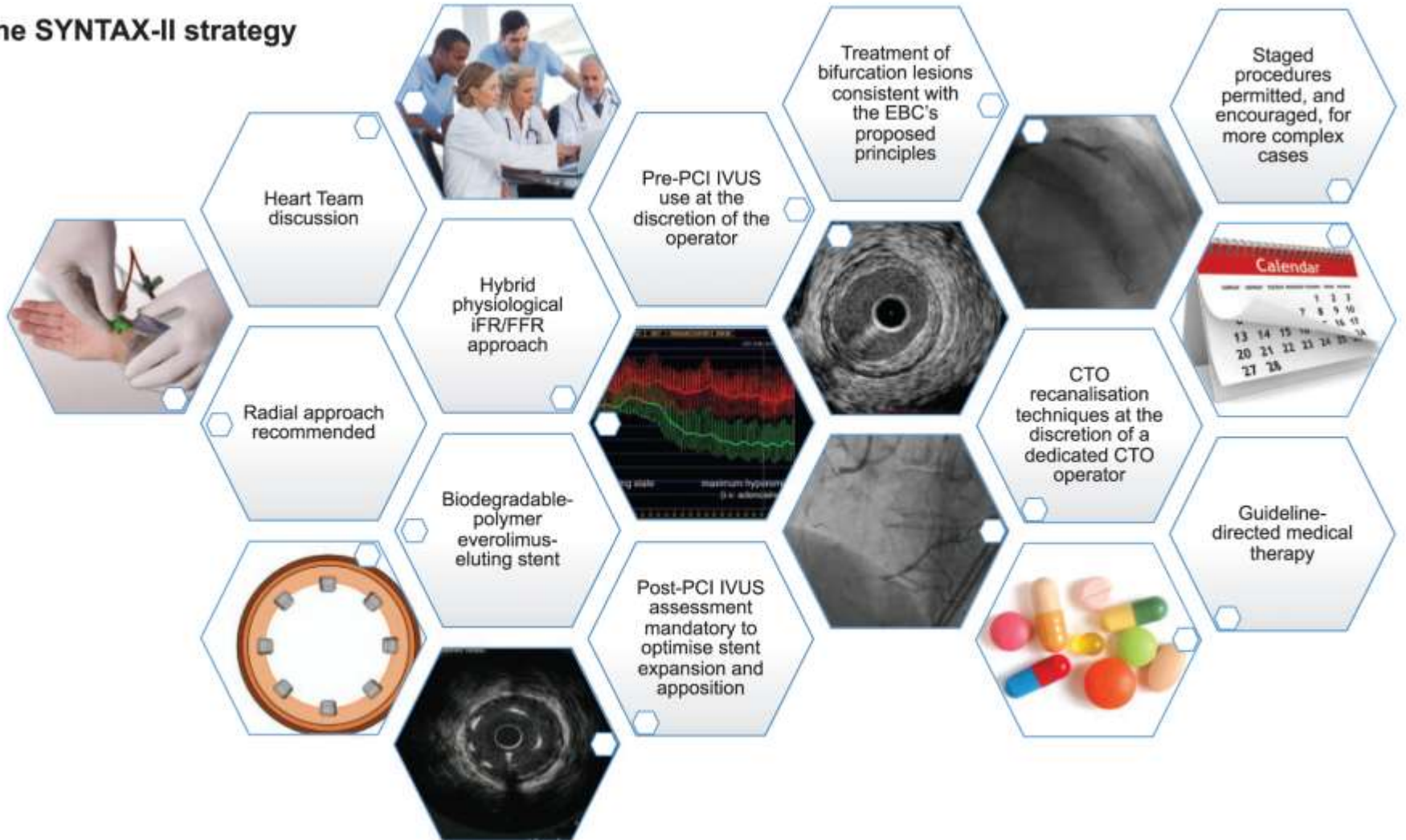
# YEARS OF ANGIOPLASTY



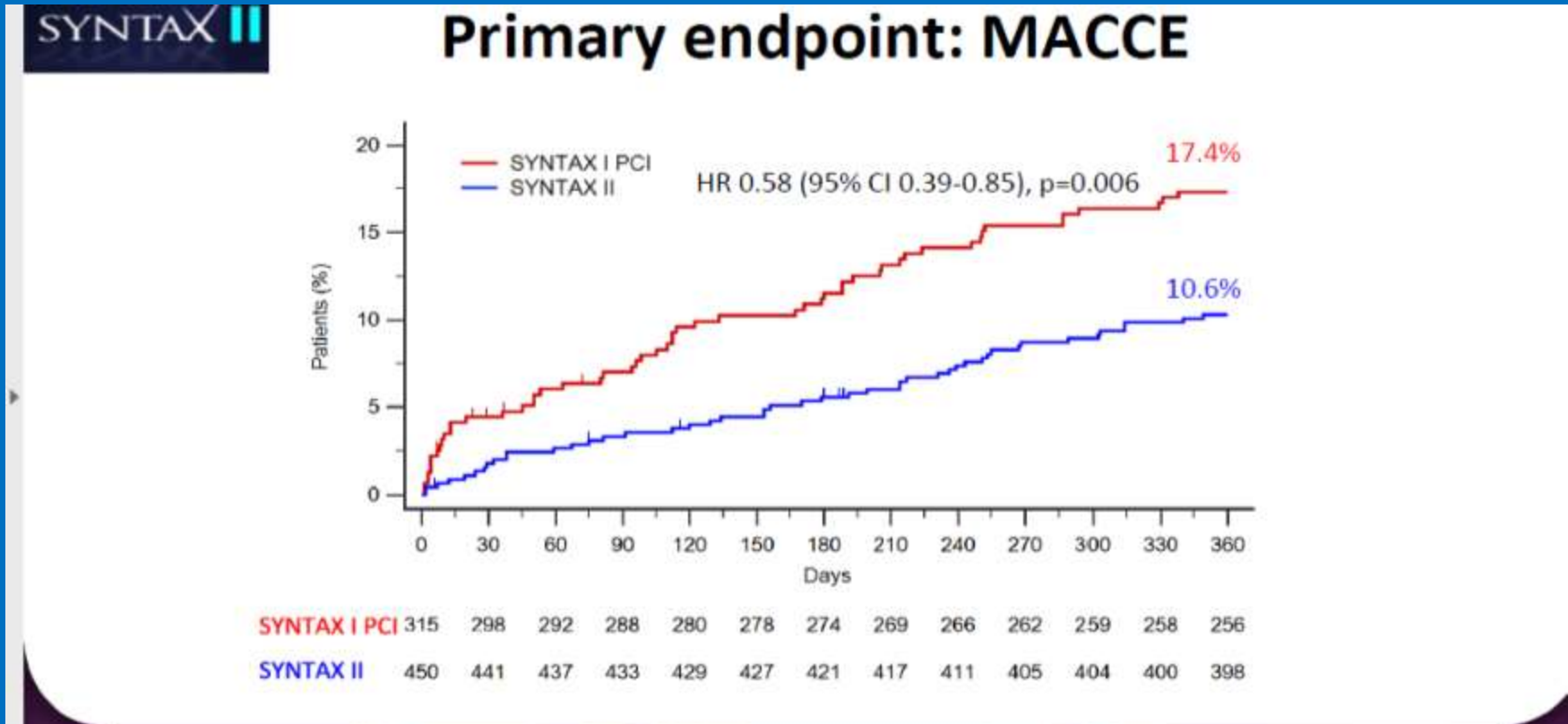
**Figure 1** The first patient (left) to receive balloon angioplasty by Andreas Grüntzig in 1977 standing next to the President of EAPCI, Professor Michael Haude (middle), and Professor Bernhard Meier (right).

# SYNTAX II Strategy

## The SYNTAX-II strategy



# Μελέτη SYNTAX II



Σύγκριση των σύγχρονων τεχνικών επαναιμάτωσης (στρατηγική **Syntax II**) σε ασθενείς με πολυαγγειακή νόσο, σε σχέση με την αντίστοιχη ομάδα της μελέτης **Syntax I** :

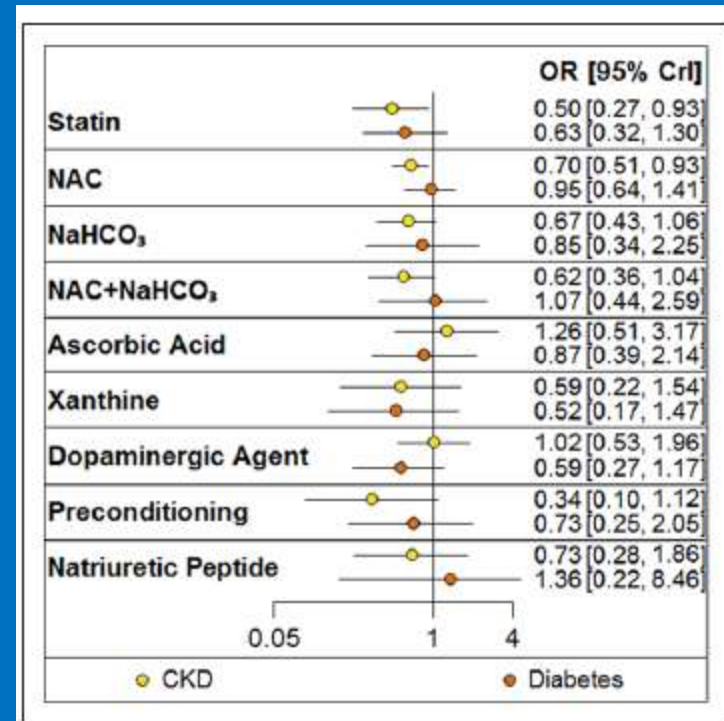
**Λιγότερα καρδιαγγειακά συμβάματα στον 1 χρόνο**

-Χαμηλότερος κίνδυνος εμφράγματος του μυοκαρδίου και επαναιμάτωσης

-Χαμηλότερος κίνδυνος θρόμβωσης του stent

# Νεφροπάθεια από σκιαγραφικό

- Η ενυδάτωση με φυσιολογικό ορό φαίνεται να μην ωφελεί (AMACING trial)
- Αμφίβολο όφελος από τις λοιπές πρακτικές
- Όφελος από τη χορήγηση στατινών

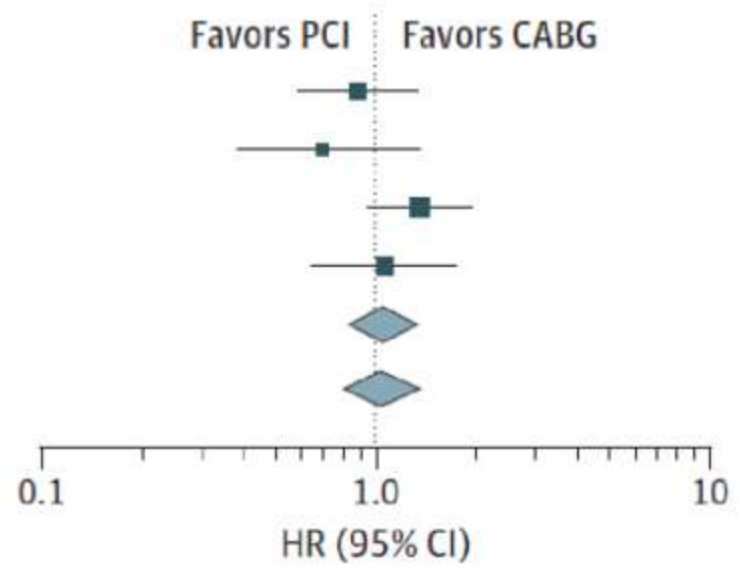
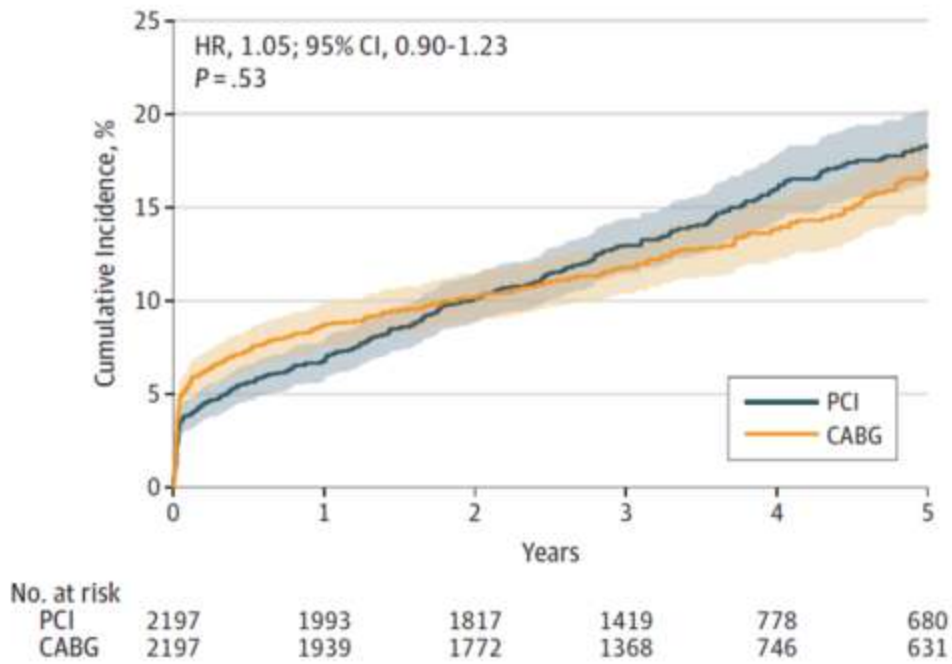


**Figure 4.** Subgroup analyses according to moderate-to-advanced chronic kidney disease and diabetes mellitus. In 2 different subgroup analyses, patients with advanced chronic kidney disease, defined as estimated glomerular filtration rate  $\leq 60$  mL/min per  $1.73$  m<sup>2</sup> (or, when not available, estimated creatinine clearance  $\leq 60$  mL/min) or serum creatinine  $\geq 1.5$  mg/mL and diabetes mellitus were pooled. CKD indicates chronic kidney disease; CrI, credible interval; NAC, N-acetylcysteine; NaHCO<sub>3</sub>, sodium bicarbonate; and OR, odds ratio.

# Stents or surgery for left main stem stenosis – Meta-Analysis: 4 RCTs with 4.394 patients

## Death, MI, Stroke

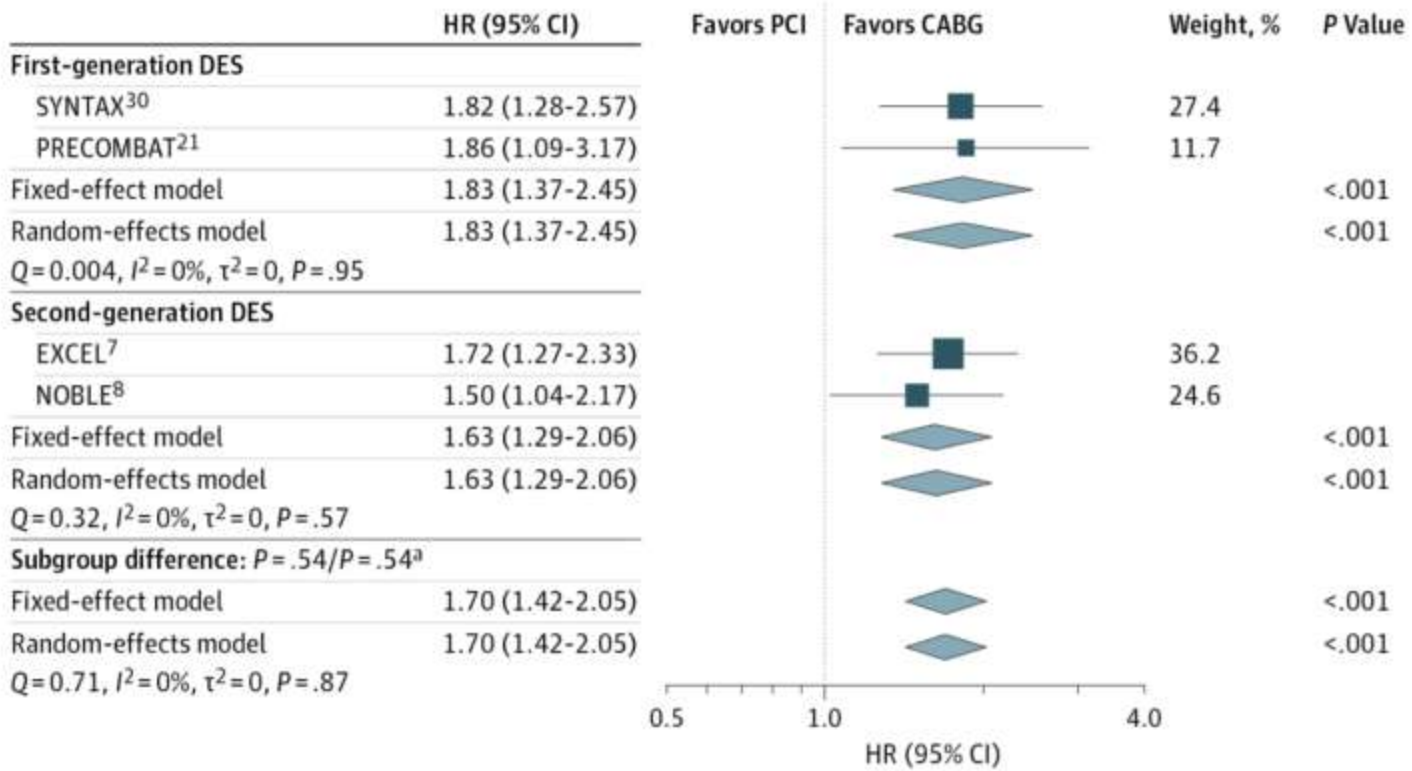
## All-Cause Mortality



Giacoppo D, et al. JAMA Cardiol. 2017; 2: 1079-1088.

# Stents or surgery for left main stem stenosis – Meta-Analysis: 4 RCTs with 4.394 patients

## Repeat revascularization

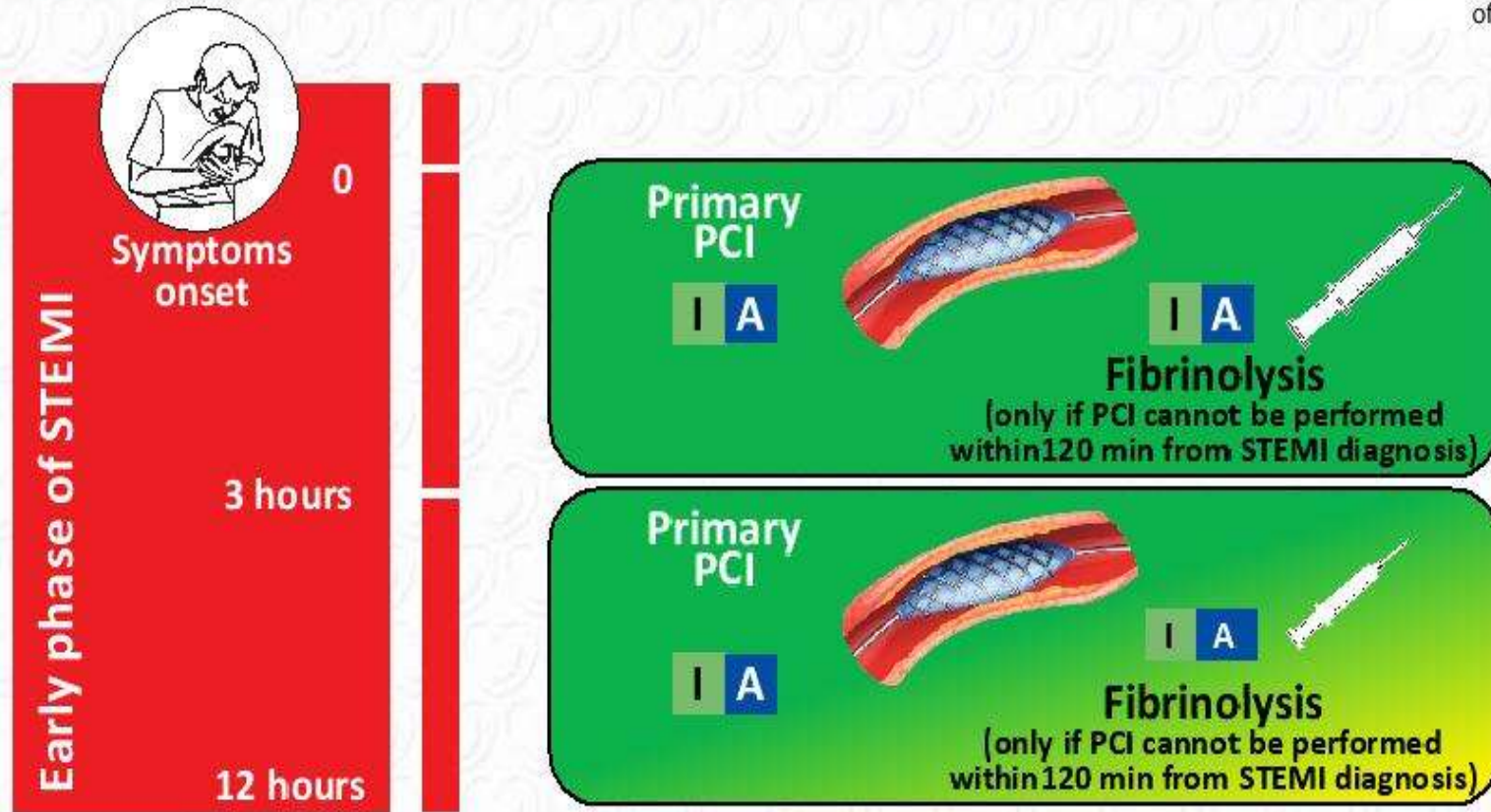


Giacoppo D, et al. JAMA Cardiol. 2017; 2: 1079-1088.

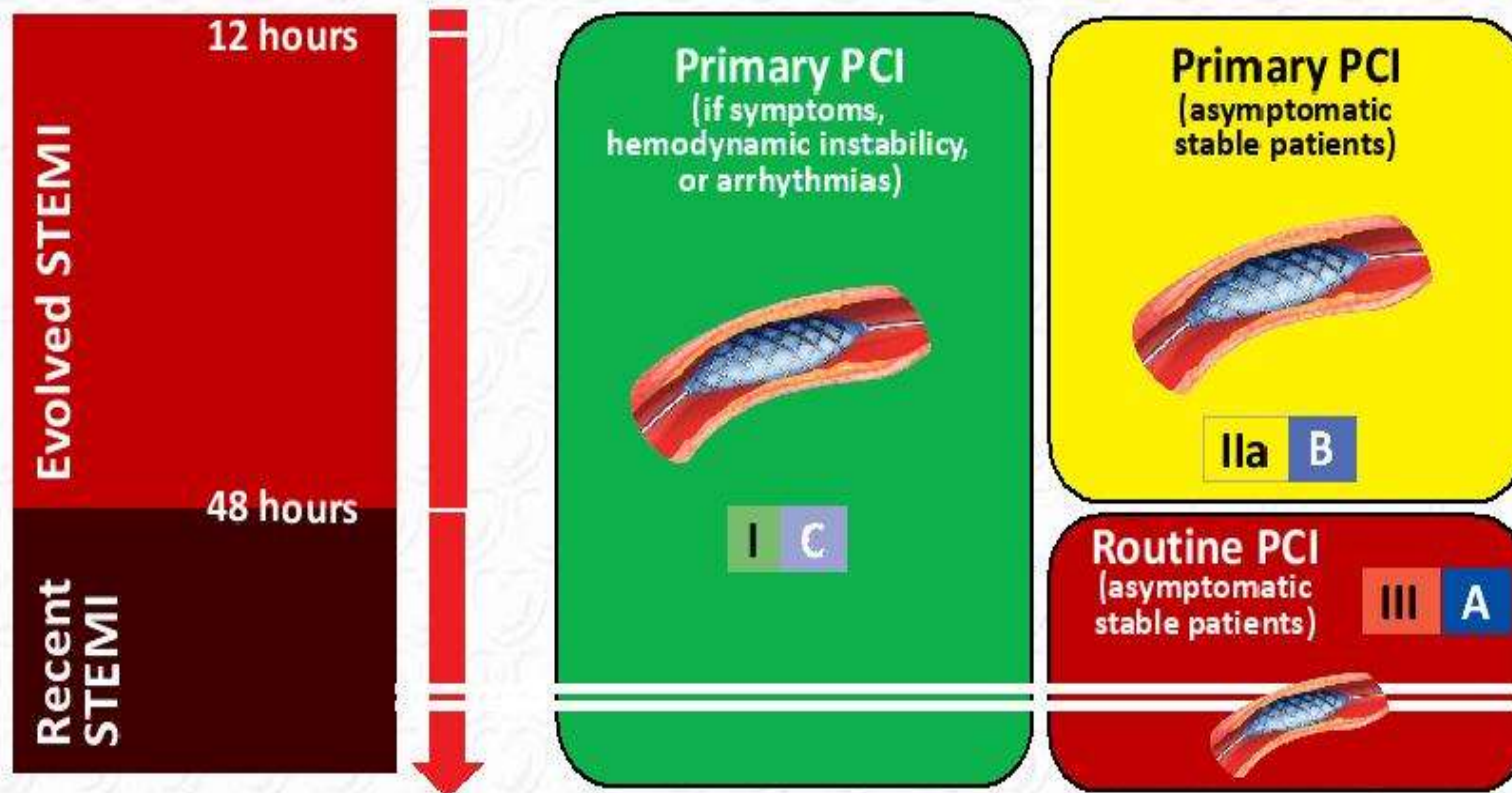
**Αγγειοπλαστική στα  
Οξέα Στεφανιαία Σύνδρομα**



# Reperfusion strategies in the infarct-related artery according to time from symptoms onset



# Reperfusion strategies in the infarct-related artery according to time from symptoms onset *(continued)*

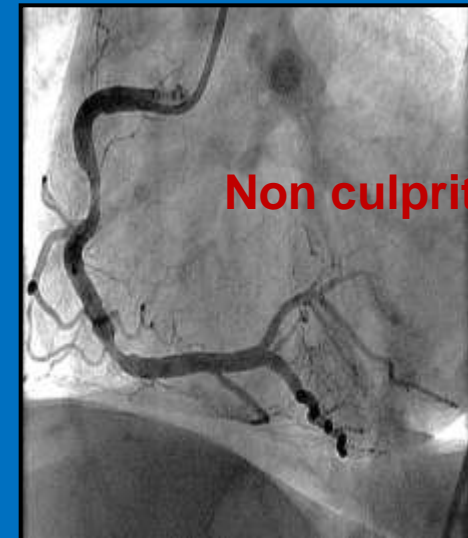
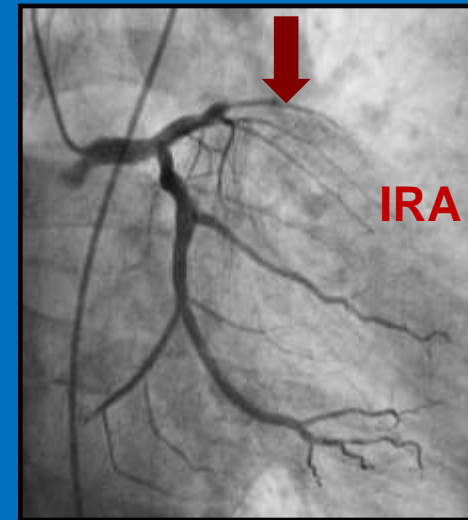


# Ένοχη βλάβη ή πλήρης επαναιμάτωση

30-50% of STEMI patients have additional stenoses other than the infarct related artery<sup>1,2</sup>

Current guidelines support culprit vessel PCI only

Contemporary studies have, however, suggested preventive revascularisation<sup>3,4</sup>



<sup>1</sup> Jong JA *et al.* Coronary Artery disease 2006

<sup>2</sup> Muller DW *et al.* Am Heart J 1991

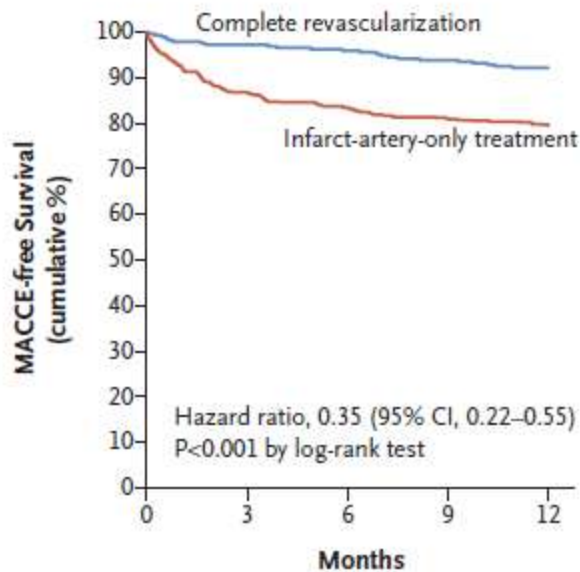
<sup>3</sup> Wald *et al.* NEJM 2013

<sup>4</sup> Gershlick *et al.* ESC 2014

# COMPARE-ACUTE

ORIGINAL ARTICLE

## Fractional Flow Reserve–Guided Multivessel Angioplasty in Myocardial Infarction



- Η επαναγγείωση των μη ένοχων βλαβών έπειτα από αξιολόγηση με FFR , οδήγησε σε λιγότερα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα στον ένα χρόνο
- Μείωση της ανάγκης για επαναγγείωση

# iFR

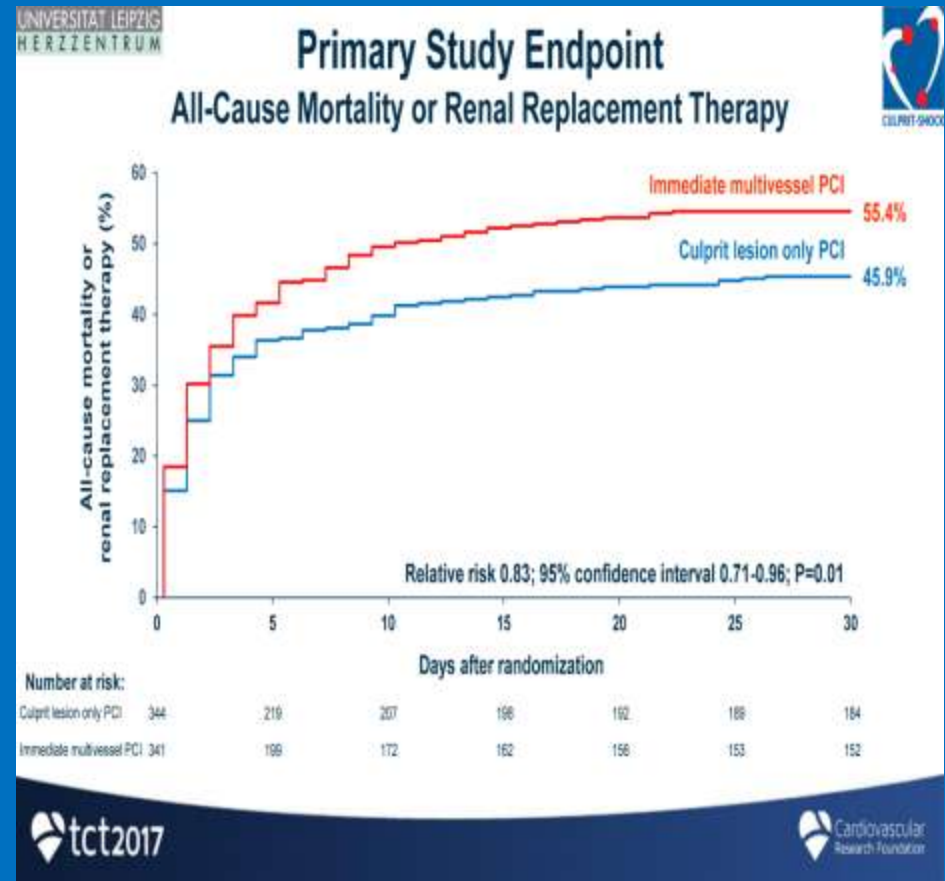
## Nonculprit Stenosis Evaluation Using Instantaneous Wave-Free Ratio in Patients With ST-Segment Elevation Myocardial Infarction

Troels Thim, MD, PhD,<sup>a</sup> Matthias Götberg, MD, PhD,<sup>b</sup> Ole Frøbert, MD, PhD,<sup>c</sup> Robin Nijveldt, MD, PhD,<sup>d</sup> Niels van Royen, MD, PhD,<sup>d</sup> Sergio Bravo Baptista, MD,<sup>e</sup> Sasha Koul, MD, PhD,<sup>b</sup> Thomas Kellerth, MD, DMSc,<sup>c</sup> Hans Erik Bøtker, MD, DMSc,<sup>a</sup> Christian Juhl Terkelsen, MD, PhD, DMSc,<sup>a</sup> Evald Høj Christiansen, MD, PhD,<sup>a</sup> Lars Jakobsen, MD, PhD,<sup>a</sup> Steen Dalby Kristensen, MD, DMSc,<sup>a</sup> Michael Maeng, MD, PhD<sup>a</sup>

**CONCLUSIONS** Acute iFR evaluation appeared valid for ruling out significant nonculprit stenoses in patients with STEMI undergoing primary percutaneous coronary intervention. The time interval from acute to follow-up iFR influenced classification agreement, suggesting that inherent physiological disarrangements during STEMI may contribute to classification disagreement. (J Am Coll Cardiol Intv 2017; ■:■-■) © 2017 by the American College of Cardiology Foundation.

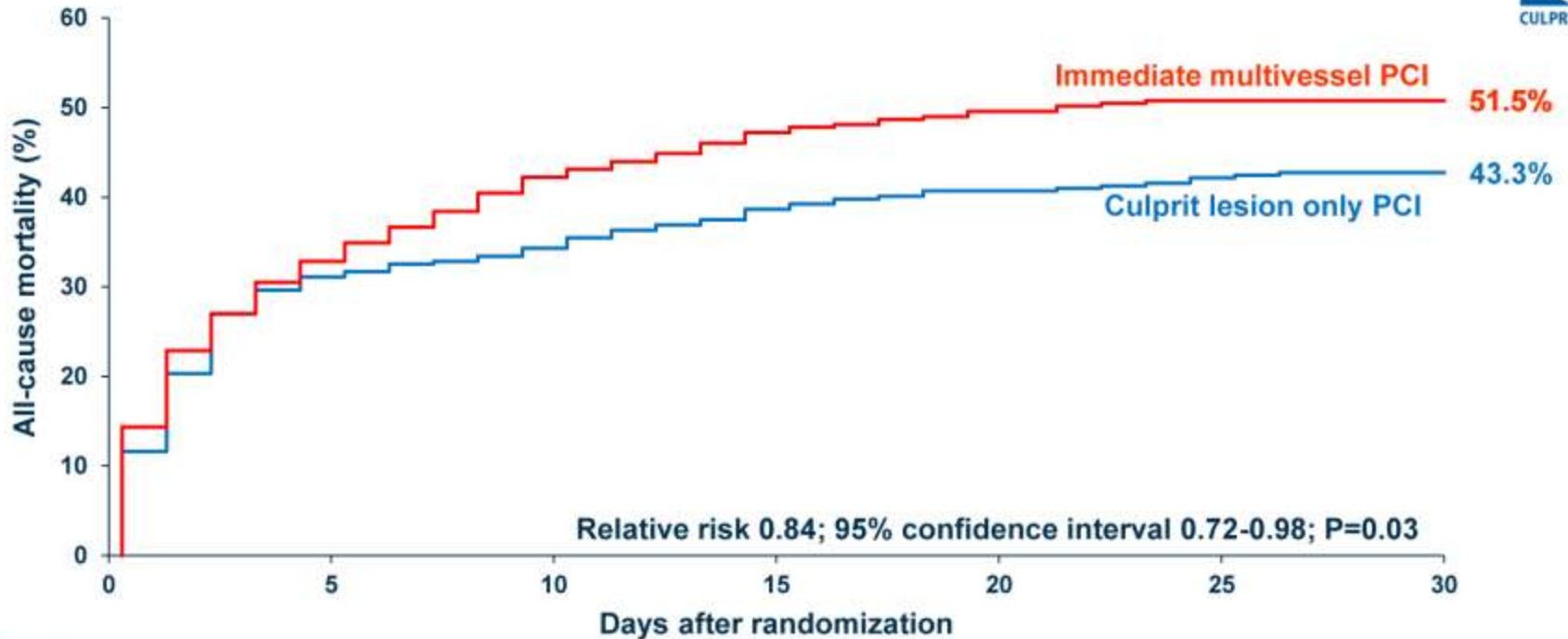
# Επαναιμάτωση σε ασθενείς με STEMI και καρδιογενές shock

- Η διαχείριση των ασθενών με STEMI, πολυαγγειακή νόσο και καρδιογενές shock αποτελεί μια πρόκληση
- Η συζήτηση γύρω από την ανάγκη για πλήρη επαναιμάτωση παραμένει ανοιχτή
- Η μελέτη **CULPRIT-SHOCK** συνέκρινε την πλήρη επαναγγείωση με την επαναγγείωση μόνο του αγγείου στόχου κατά την πρωτογενή αγγειοπλαστική



# CULPRIT-SHOCK

## All-Cause Mortality



**Number at risk:**

	0	5	10	15	20	25	30
Culprit lesion only PCI	344	237	226	211	203	198	193
Immediate multivessel PCI	341	229	197	179	170	166	165

# 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation

CHANGE IN RECOMMENDATIONS		
2012		2017
	<b>Radial access<sup>a</sup></b>	MATRIX <sup>110</sup>
	<b>DES over BMS</b>	EXAMINATION <sup>115, 114</sup> COMFORTABLE-AMI <sup>117</sup> , NORSTENT <sup>118</sup>
	<b>Complete Revascularization<sup>b</sup></b>	PRAMI <sup>119</sup> , DANAMI-3-PRIMULTI <sup>119</sup> , CYLPRIT <sup>119</sup> , Compare-Acute <sup>121</sup>
	<b>Thrombus Aspiration<sup>c</sup></b>	TOTAL <sup>122</sup> , TASTE <sup>123</sup>
	<b>Bivalirudin</b>	MATRIX <sup>98</sup> , HEAT-PPCI <sup>99</sup>
	<b>Enoxaparin</b>	ATOLL <sup>104, 101</sup> , Meta-analysis <sup>100</sup>
	<b>Early Hospital Discharge<sup>d</sup></b>	Small trials & observational data <sup>119-120</sup>
Oxygen when SaO <sub>2</sub> <95%	AVOID <sup>124</sup> , DETOX <sup>125</sup>	Oxygen when SaO <sub>2</sub> <90%
Dose i.V. TNK-tPA same in all patients	STREAM <sup>126</sup>	Dose i.V. TNK-tPA half in Pts ≥75 years



# Χρήση DES σε ασθενείς αυξημένου αιμορραγικού κινδύνου

- Υπάρχει ακόμα χώρος για τη χρήση των BMS?

Drug-eluting stents in elderly patients with coronary artery disease (SENIOR): a randomised single-blind trial



Olivier Varenne, Stéphane Cook, Georgios Sideris, Sasko Kedev, Thomas Cuisset, Didier Carrié, Thomas Hovasse, Philippe Garot, Rami ElMahmoud, Christian Spaulding, Gérard Helft, José F Diaz Fernandez, Salvatore Brugaletta, Eduardo Pinar-Bermudez, Josepa Mauri Ferre, Philippe Commeau, Emmanuel Teiger, Kris Bogaerts, Manel Sabate, Marie-Claude Morice, Peter R Sinnaeve, for the SENIOR investigators

- Ηλικιωμένοι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν DES ή BMS σε συνδυασμό με βραχείας διάρκειας διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (1 μήνα σε σταθερή στεφανιαία νόσο /6 μήνες επί ΟΣΣ)

# SENIOR STUDY

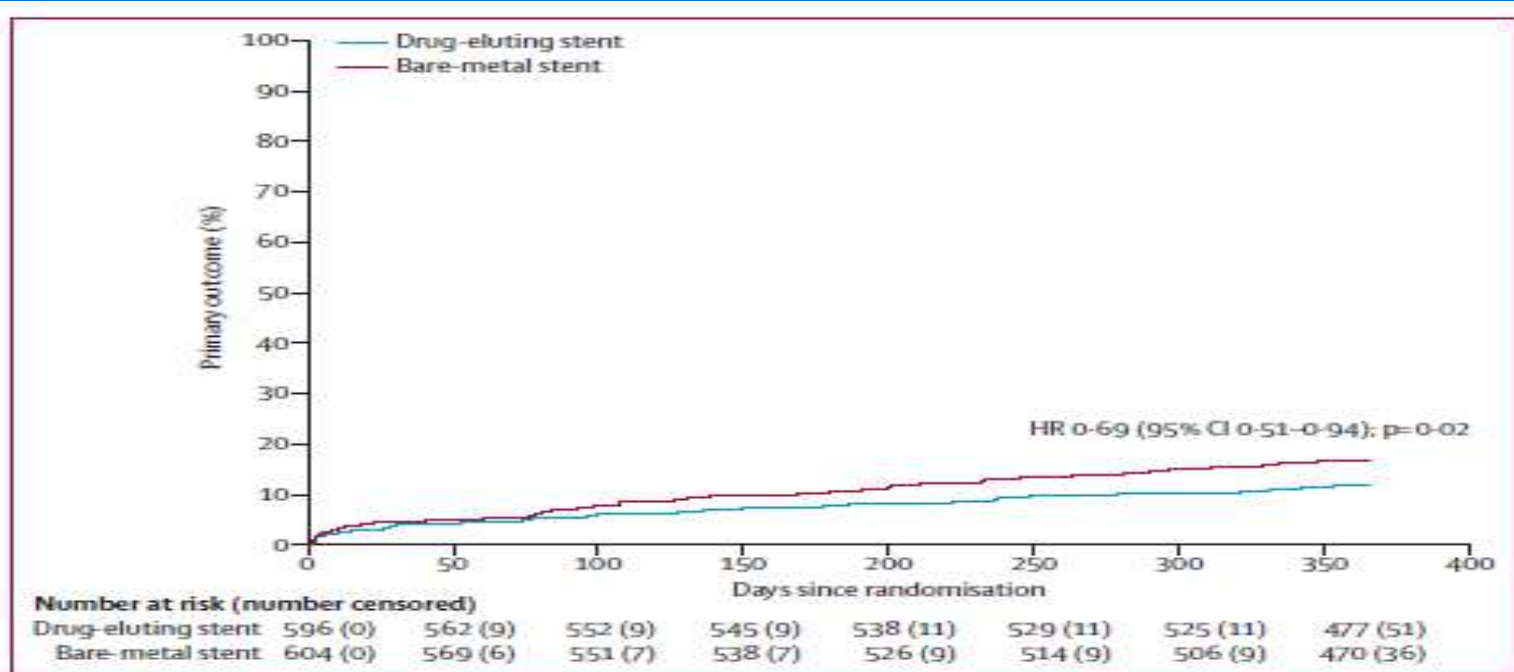
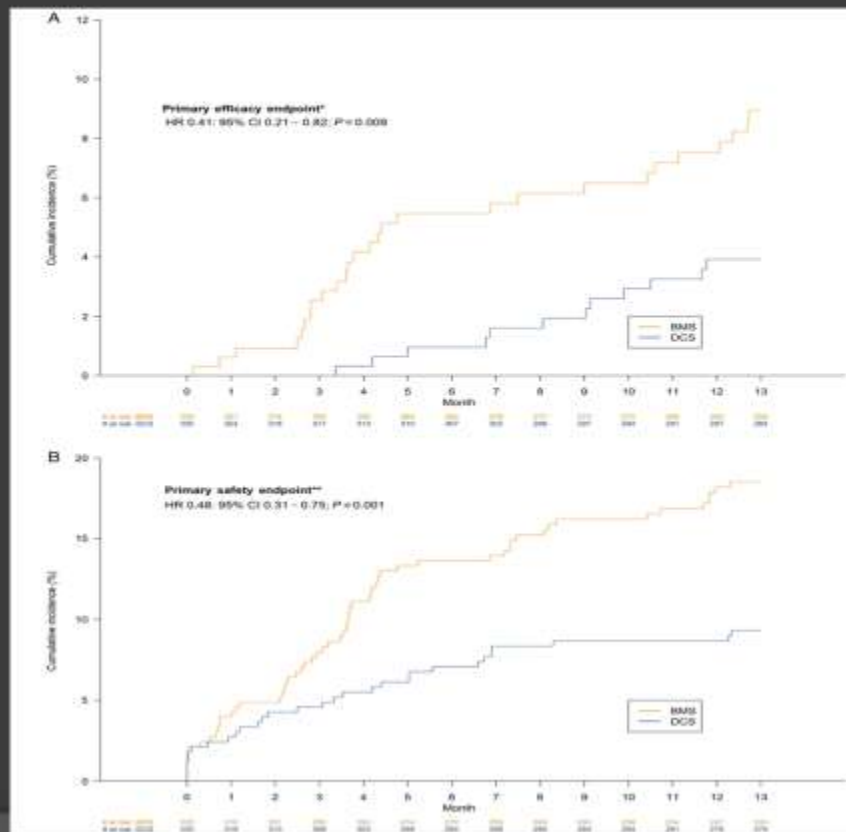


Figure 2: Time-to-event curves for the primary endpoint.  
HR=hazard ratio.

- Η χρήση των DES σε συνδυασμό με βραχείας διάρκειας διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή οδήγησε σε μείωση του σύνθετου καταληκτικού σημείου (ολική θνητότητα, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ΑΕΕ, επεμβάσεις επαναγγείωση)
- Ίδιο ποσοστό αιμορραγικών επιπλοκών στις δύο ομάδες

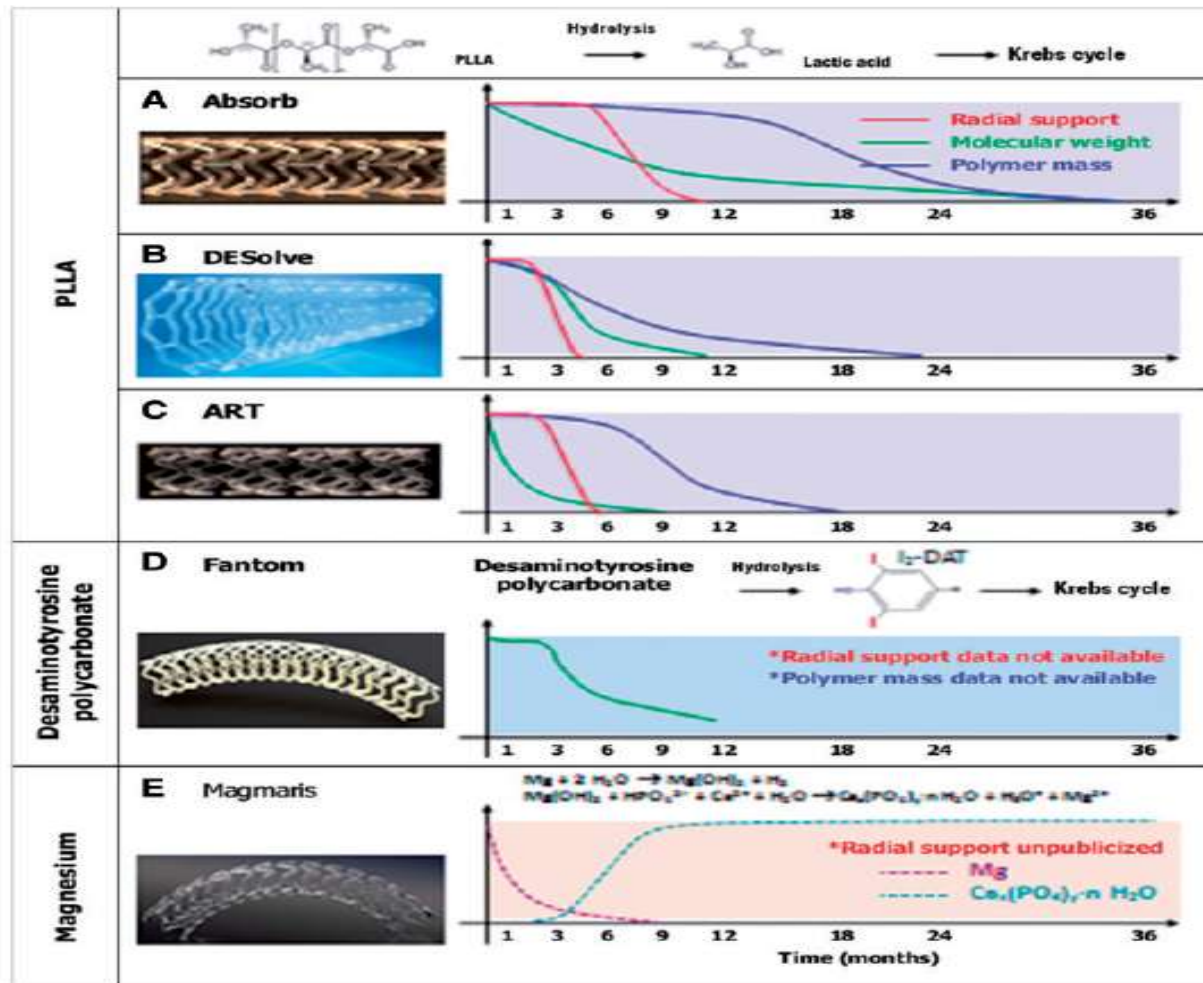
# LEADERS FREE

## Biolimus-A9 polymer-free coated stent in high bleeding risk patients with acute coronary syndrome: a *Leaders Free ACS* sub-study



Τα Biolimus A9 stent (DCS) σε σύγκριση με τα BMS ελαττώνουν τις επεμβάσεις επαναιμάτωσης του υπεύθυνου αγγείου (primary end point) καθώς και τη καρδιακή θνητότητα, OEM και θρόμβωση του stent σε ασθενείς με ΟΣΣ και υψηλό αιμορραγικό κίνδυνο.

# Bioresorbable scaffolds



**Figure 3** Principal degradation characteristics of CE-marked bioresorbable scaffolds. For each device data are shown, where available, for radial support and molecular weight and mass of the polymer over time. For the magnesium scaffold, the content of magnesium and calcium phosphate (a conversion product) over time is shown. PLLA, poly-L-lactic acid. Reproduced after Byrne *et al.*<sup>27</sup> with permission from the *European Heart Journal*.

# Αντιθρομβωτική θεραπεία στην επεμβατική καρδιολογία

# PRECISE-DAPT Score

## Risk scores validated for dual antiplatelet therapy duration decision-making



PRECISE-DAPT score	
Time of use	At the time of coronary stenting
DAPT duration strategies assessed	Short DAPT (3–6 months) vs. Standard/long DAPT (12–24 months)
Score calculation	<p>HB <math>\geq 2</math> 11-5 11 10-5 <math>\leq 10</math></p> <p>WBC <math>\leq 5</math> 8 10 12 14 16 18 <math>\geq 20</math></p> <p>Age <math>\leq 50</math> 60 70 80 <math>\geq 90</math></p> <p>CrCl <math>\geq 100</math> 80 60 40 20 0</p> <p>Prior Bleeding No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/></p> <p>Score Points 0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30</p>
Score range	0 to 100 points
Decision making cut-off suggested	Score $\geq 25$ → Short DAPT Score $< 25$ → Standard/long DAPT
Calculator	<a href="http://www.precisedaptscore.com">www.precisedaptscore.com</a>

# Διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή στη σταθερή στεφανιαία νόσο

In patients with stable CAD treated with coronary stent implantation, DAPT consisting of clopidogrel in addition to aspirin is generally recommended for 6 months, irrespective of the stent type.

In patients with stable CAD considered at high bleeding risk (e.g. PRECISE-DAPT  $\geq 25$ ), DAPT for 3 months should be considered\*.

In patients with stable CAD who have tolerated DAPT without a bleeding complication and who are at low bleeding but high thrombotic risk, continuation of DAPT with clopidogrel for >6 months and  $\leq 30$  months may be considered.

In patients with stable CAD in whom 3-month DAPT poses safety concerns, DAPT for 1 month may be considered\*.

I

A

IIa

B

IIb

A

IIb

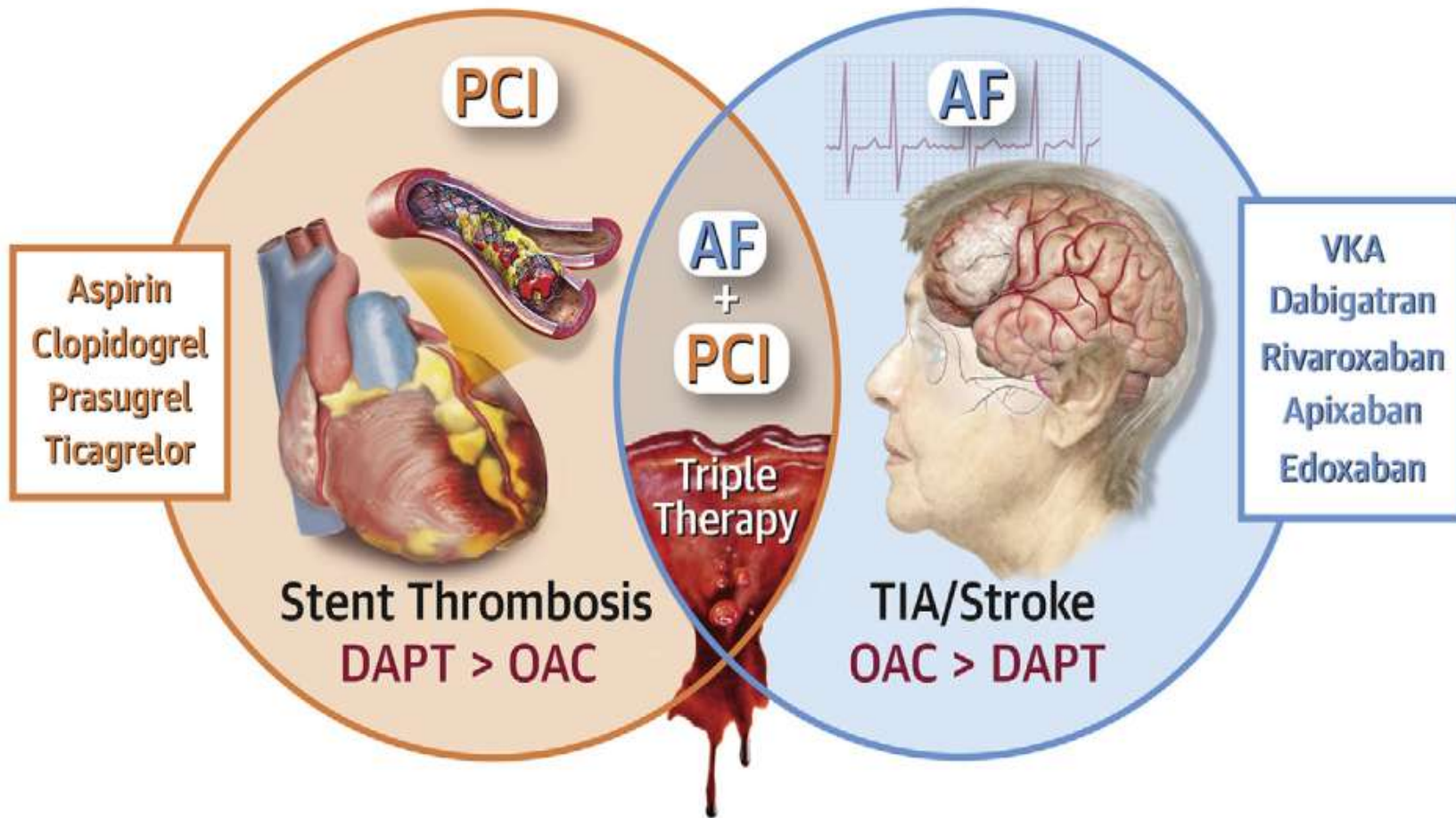
C

# Διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή στα ΟΣΣ

Recommendations	Class	Level
In patients with ACS treated with coronary stent implantation, DAPT with a P2Y <sub>12</sub> inhibitor on top of aspirin is recommended for 12 months unless there are contra-indications such as excessive risk of bleeding (e.g. PRECISE-DAPT ≥25).	I	A
In patients with ACS and stent implantation who are at high-risk of bleeding (e.g. PRECISE-DAPT ≥25), discontinuation of P2Y <sub>12</sub> inhibitor therapy after 6 months should be considered.	IIa	B
Recommendations	Class	Level
In patients with ACS who have tolerated DAPT without a bleeding complication, continuation of DAPT for longer than 12 months may be considered.	IIb	A
In patients with MI and high ischaemic risk who have tolerated DAPT without a bleeding complication, ticagrelor 60 mg <i>b.i.d.</i> for longer than 12 months on top of aspirin may be preferred over clopidogrel or prasugrel.	IIb	B



# Clinical Challenge in Patients With AF Undergoing PCI



# The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

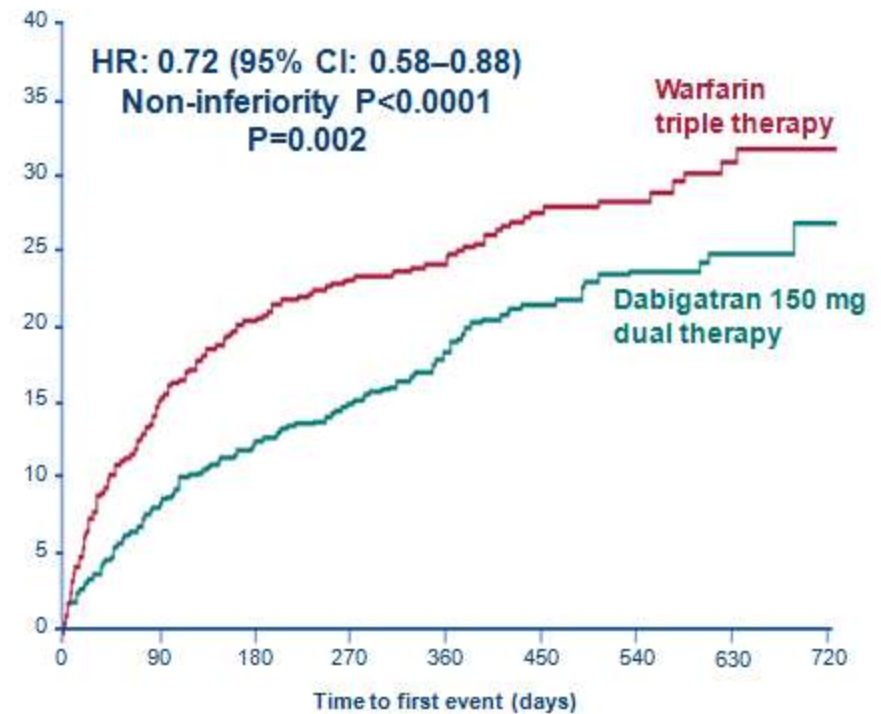
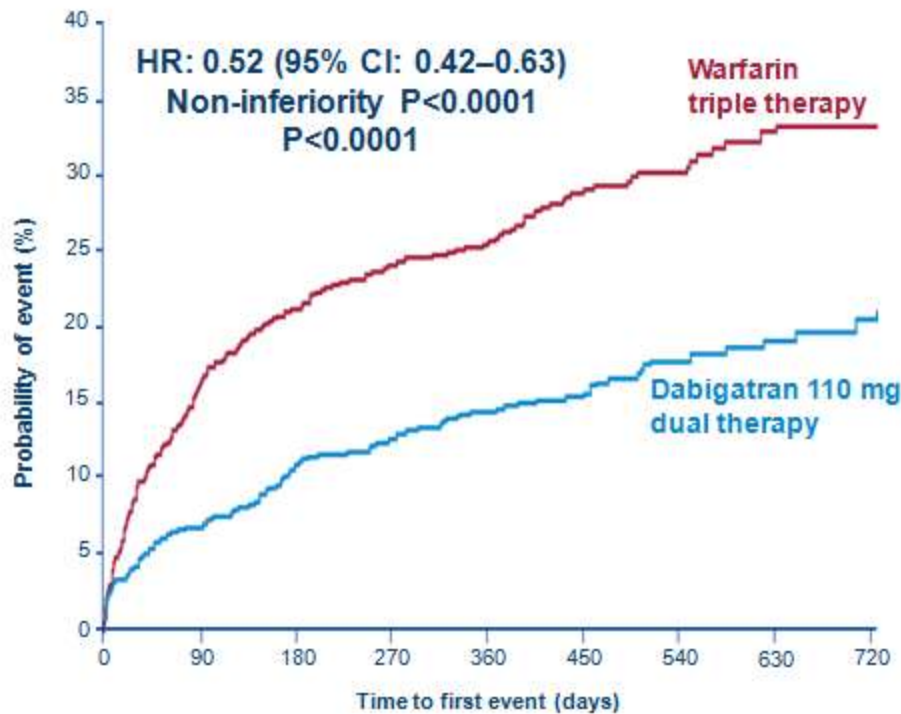
OCTOBER 19, 2017

VOL. 377 NO. 16

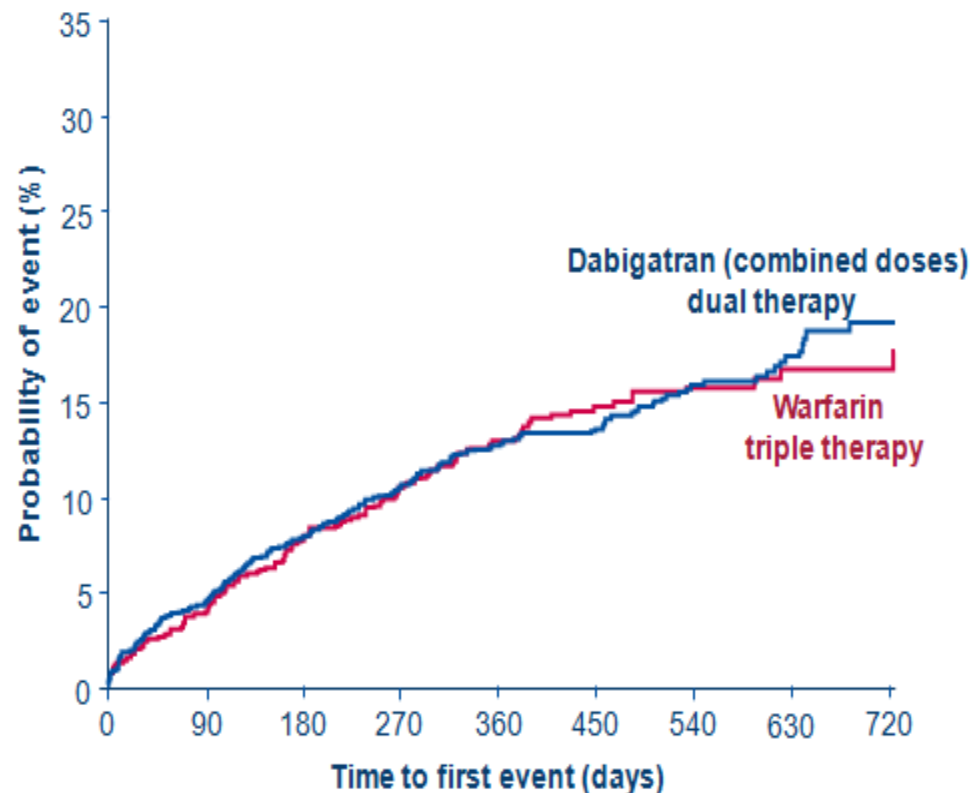
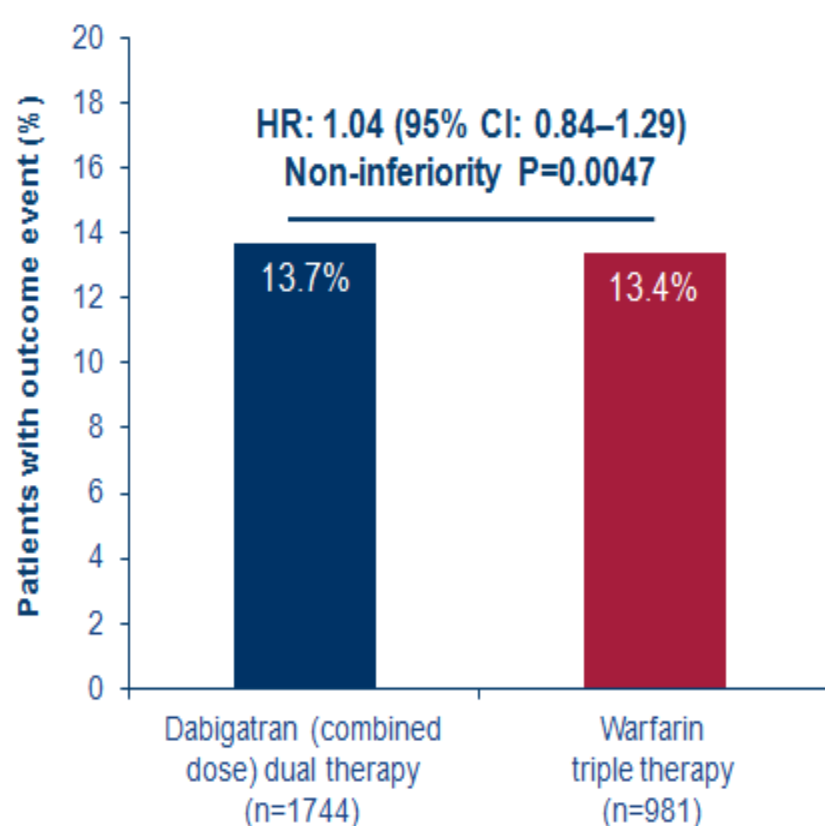
## Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran after PCI in Atrial Fibrillation

Christopher P. Cannon, M.D., Deepak L. Bhatt, M.D., M.P.H., Jonas Oldgren, M.D., Ph.D., Gregory Y.H. Lip, M.D.,  
Stephen G. Ellis, M.D., Takeshi Kimura, M.D., Michael Maeng, M.D., Ph.D., Bela Merkely, M.D.,  
Uwe Zeymer, M.D., Savion Gropper, M.D., Ph.D., Matias Nordaby, M.D., Eva Kleine, M.Sc., Ruth Harper, Ph.D.,  
Jenny Manassie, B.Med.Sc., James L. Januzzi, M.D., Jurrien M. ten Berg, M.D., Ph.D., P. Gabriel Steg, M.D.,  
and Stefan H. Hohnloser, M.D., for the RE-DUAL PCI Steering Committee and Investigators\*

# Primary Endpoint: Time to first ISTH major or clinically relevant non-major bleeding event



# Time to death or thromboembolic event, or unplanned revascularization





Η επιλογή ανάμεσα σε TAVI και SAVR πρέπει να γίνεται έπειτα από προσεκτική εκτίμηση των χαρακτηριστικών του ασθενούς από το Heart Team

Η TAVI προτείνεται ως εναλλακτική θεραπευτική επιλογή στους ασθενείς με υψηλό χειρουργικό κίνδυνο

**Table I** Aspects to be considered by the Heart Team for the decision between surgical aortic valve replacement and transcatheter aortic valve implantation in patients at increased surgical risk

	Favours TAVI	Favours SAVR
<b>Clinical characteristics</b>		
STS/EuroSCORE II <4% (logistic EuroSCORE I <10%) <sup>a</sup>		+
STS/EuroSCORE II ≥4% (logistic EuroSCORE I ≥10%) <sup>a</sup>	+	
Presence of severe comorbidity (not adequately reflected by scores)	+	
Age <75 years		+
Age ≥75 years	+	
Previous cardiac surgery	+	
Frailty	+	
Restricted mobility and conditions that may affect the rehabilitation process after the procedure	+	
Suspicion of endocarditis		+

# Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients

M.J. Reardon, N.M. Van Mieghem, J.J. Popma, N.S. Kleiman, L. Søndergaard, M. Mumtaz, D.H. Adams, G.M. Deeb, B. Maini, H. Gada, S. Chetcuti, T. Gleason, J. Heiser, R. Lange, W. Merhi, J.K. Oh, P.S. Olsen, N. Piazza, M. Williams, S. Windecker, S.J. Yakubov, E. Grube, R. Makkar, J.S. Lee, J. Conte, E. Vang, H. Nguyen, Y. Chang, A.S. Mugglin, P.W.J.C. Serruys, and A.P. Kappetein, for the SURTAVI Investigators\*

## Σε ενδιαμέσου χειρουργικού κινδύνου ασθενείς με σοβαρή AS:

Η TAVI έδειξε να είναι μη κατώτερη της χειρουργικής αντικατάστασης, σε ό,τι αφορά την ολική θνητότητα και το ΑΕΕ στους 24 μήνες

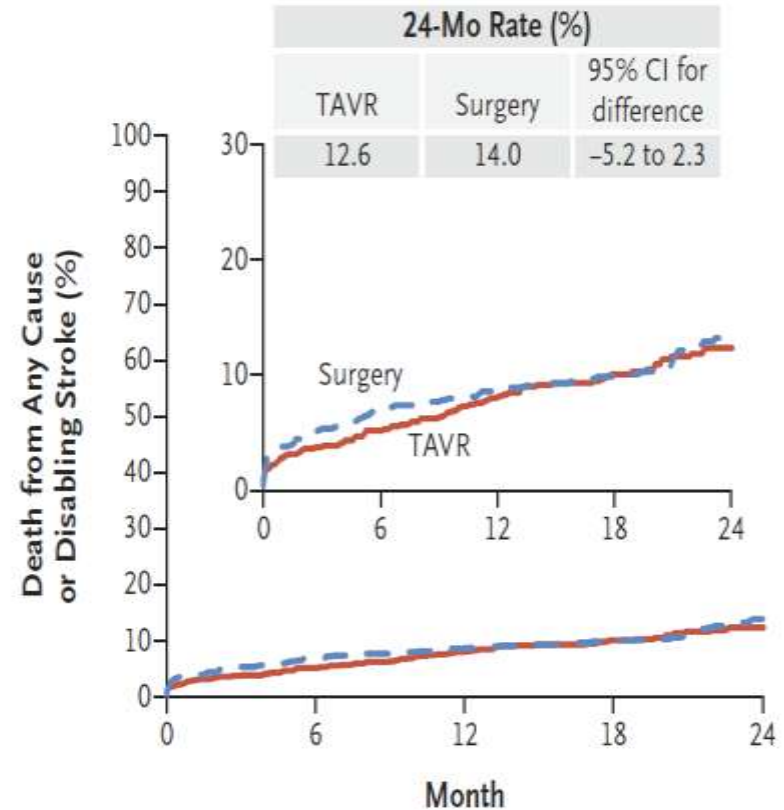
Η χειρουργική αντικατάσταση σχετίστηκε με μεγαλύτερο ποσοστό :

- AKI
- AF
- Ανάγκη για μετάγγιση

Η TAVI σχετίστηκε με

- υπολειπόμενη AR
- Ανάγκη για MB

## B Primary Outcome



### No. at Risk

TAVR	864	755	612	456	272
Surgery	796	674	555	407	241