

# **ΒΡΑΧΥ- ΚΑΙ ΜΕΣΟ-ΠΡΟΘΕΣΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΕΝΔΟΣΤΕΦΑΝΙΑΙΩΝ ΠΡΟΘΕΣΕΩΝ 'GENOUS'**

**Χ. ΓΡΑΪΔΗΣ, Γ. ΜΑΜΑΔΑΣ, Δ. ΔΗΜΗΤΡΙΑΔΗΣ, Α. ΝΤΑΤΣΙΟΣ, Α. Δ. ΜΑΥΡΟΓΙΑΝΝΗ,  
Β. ΨΗΦΟΣ, Β. ΚΑΡΑΣΑΒΒΙΔΗΣ, Κ. ΣΤΕΦΑΝΟΥ, Κ. ΓΟΥΡΓΙΩΤΗΣ, Κ. ΒΟΛΟΥΔΑΚΗΣ.**

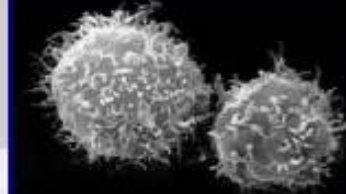
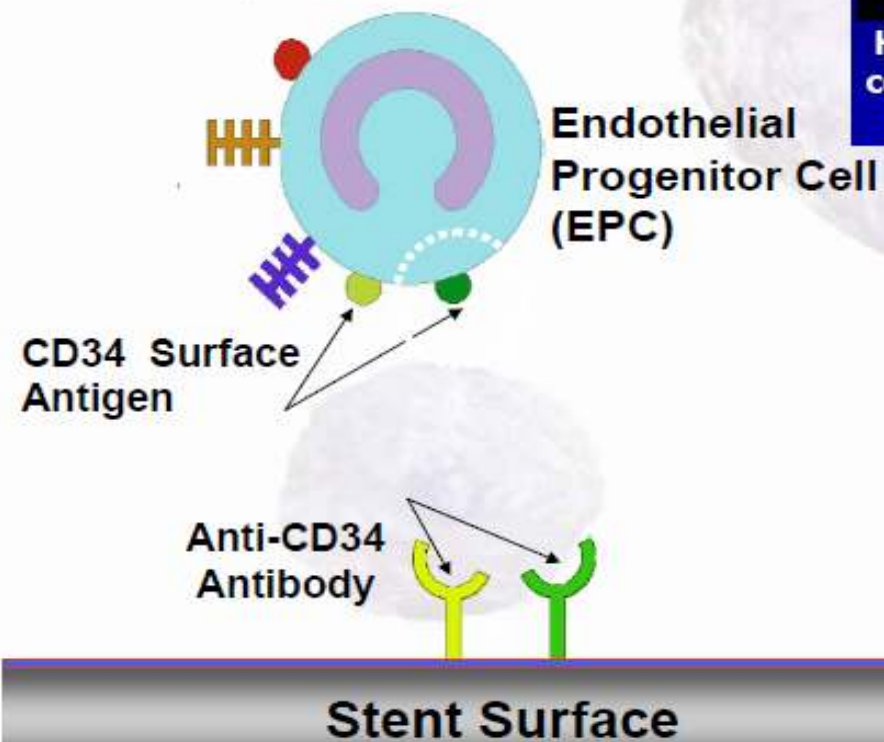
**EUROMEDICA – ΚΥΑΝΟΥΣ ΣΤΑΥΡΟΣ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ**

**3ο Συνέδριο Επεμβατικής Καρδιολογίας και Ηλεκτροφυσιολογίας  
IICE - Innovations in Interventional Cardiology and Electrophysiology  
25-27 Νοεμβρίου 2010, Hotel Nikopolis, Θεσσαλονίκη.**



**ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

## Concept of the EPC-capturing Stent



Human progenitor cell with CD34 Cell Surface Antigen



## e-HEALING

Genous™

### Clinical Events in all Patients at 12 Months

	30 days	6 months	12 months
<b>Cardiac Death</b>	<b>0.6 %</b>	<b>1.1 %</b>	<b>1.6 %</b>
<b>MI</b>	<b>1.1 %</b>	<b>1.5 %</b>	<b>1.7 %</b>
Q-wave	0.2 %	0.2 %	0.3 %
Non Q-wave	1.0 %	1.3 %	1.4 %
<b>TLR (Clinically Driven)</b>	<b>0.2 %</b>	<b>2.7 %</b>	<b>4.4 %</b>
PCI	0.2 %	2.4 %	4.0 %
CABG	0.0 %	0.3 %	0.4 %
<b>Primary outcome</b>	<b>1.9 %</b>	<b>5.3 %</b>	<b>7.7 %</b>

<b>Acute stent thrombosis</b>	<b>0.2 %</b>
<b>Sub-acute stent thrombosis</b>	<b>0.5 %</b>
<b>Late stent thrombosis</b>	<b>0.3 %</b>

All events adjudicated by CEC

Worst MACE per patient =cardiac death, MI, CABG, and clinically driven TLR



## e-HEALING compared to the DES groups of LEADERS

Genous™

	<b>Genous (e-HEALING)</b>	<b>Cypher (LEADERS)</b>	<b>BioMatrix (LEADERS)</b>
Inclusion criteria	<b>all comers</b>	<b>all comers</b>	<b>all comers</b>
Number of patients	<b>4996</b>	<b>850</b>	<b>857</b>
Duration of follow-up	<b>12 months</b>	<b>9 months</b>	<b>9 months</b>
<b>Cardiac death</b>	<b>1.6 %</b>	<b>2.5 %</b>	<b>1.6 %</b>
<b>MI</b>	<b>1.7 %</b>	<b>4.6 %</b>	<b>5.7 %</b>
<b>TLR</b> Clinically Driven	<b>4.4 %</b>	<b>4.9 %</b>	<b>4.3 %</b>
<b>MACE</b>	<b>7.7 %<sup>1</sup></b>	<b>10.5 %<sup>2</sup></b>	<b>9.2 %<sup>2</sup></b>
<b>Stent thrombosis</b>	<b>1.2 %<sup>3</sup></b>	<b>2.2 %<sup>3</sup></b>	<b>2.7 %<sup>3</sup></b>
<b>Recommended DAPT</b>	<b>4 weeks</b>	<b>12 months</b>	<b>12 months</b>

All events adjudicated by CEC.

<sup>1</sup> Worst MACE per patient = cardiac death, MI, CABG, and clinically driven TLR

<sup>2</sup> MACE = Cardiac Death, MI TVR

<sup>3</sup> ARC definite + probable



ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

# Υλικό & Μέθοδοι

- 37 ασθενείς (Νοέμβριος 2008 - Ιούνιος 2010)
  - ✓ 19 ασθενείς με ένδειξη για συγχορήγηση κουμαρινικών αντιπηκτικών (κολπική μαρμαρυγή, μεταλλική βαλβίδα, θρόμβος αριστεράς κοιλίας, πνευμονική εμβολή)
  - ✓ 9 ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό αιμορραγίας από το πεπτικό ή ουρογεννητικό σύστημα
  - ✓ 8 ασθενείς επρόκειτο να υποβληθούν σε εξωκαρδιακό χειρουργείο
  - ✓ 1 ασθενής έπασχε από αιματολογικό νεόπλασμα



# Αποτελέσματα

- Μέσος όρος ηλικίας 69 έτη (εύρος: 43 ως 87)
  - Άνδρες 78,4%
  - Σακχαρώδης Διαβήτης 21,6%
  - Προηγούμενη αορτοστεφανιαία παράκαμψη 10,8%
  - Προηγούμενη διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση 8,1%
- ❖ Η ένδειξη για στεφανιογραφικό έλεγχο ήταν:
- πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου (29,7%)
  - ασταθής στηθάγχη (59,5%)
  - σταθερή στηθάγχη (10,8%)



# Αποτελέσματα

- Αντιμετωπίστηκαν κατά μέσο όρο 1,5 βλάβες ανά ασθενή (5 ολικές αποφράξεις και 6 βλάβες διχασμού).
- Χρησιμοποιήθηκαν 1,3 ενδοπροθέσεις ανά βλάβη.
- Το μέσο μήκος και η διάμετρος των ενδοπροθέσεων, που εμφυτεύθηκαν ανά ασθενή ήταν  $34,6 \pm 18,3\text{mm}$  και  $3 \pm 0,6\text{mm}$ , αντίστοιχα.



# Αποτελέσματα

- Η παρέμβαση ήταν επιτυχής σε όλους τους ασθενείς, χωρίς μείζονα καρδιαγγειακά συμβάματα κατά τη διάρκεια της νοσηλείας τους.
- Σε μια χρονική περίοδο παρακολούθησης  $14 \pm 5,4$  μηνών (εύρος: 4 – 23 μήνες) υπήρξε:
  - 1 (2,7%) θάνατος οφειλόμενος σε μη καρδιακά αίτια.
  - 2 (5,4%) ασθενείς παρουσίασαν επαναστένωση
    - 1 χρειάστηκε να υποβληθεί σε διαδερμική επαναγγείωση βλάβης στόχου και
    - 1 υποβλήθηκε σε αορτοστεφανιαία παράκαμψη
  - Δεν παρατηρήθηκε κανένα περιστατικό εμφράγματος ή θρόμβωσης των ενδοπροθέσεων.





# Συμπεράσματα

- Η αναδρομική αυτή μελέτη δείχνει πολύ καλά άμεσα και μεσοπρόθεσμα κλινικά αποτελέσματα με τη χρησιμοποίηση ενδοστεφανιαίων προθέσεων Genous, σε ασθενείς που έλαβαν διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή για ένα μήνα.

