

LEADERS Результаты 3-летнего наблюдения

BIOMATRIX
DES С РАССАСЫВАЮЩИМСЯ ПОЛИМЕРОМ НА ПОВЕРХНОСТИ СТЕНТА ОБРАЩЕННОЙ К СТЕНКЕ СОСУДА **FLEX™**

Дизайн рандомизированного клинического (РКИ) исследования LEADERS (в формате "все обратившиеся")

Главные исследователи:
S. Windecker при участии P. Serruys
Limus **EL**uted from **A Durable** versus **ER**odable **Stent** Coating
(«Сравнение выделения лимусов из нерассасывающегося и рассасывающегося покрытий стента»)

Рандомизированное (1:1), одинарное слепое, многоцентровое исследование

Реальная клиническая практика: стеноз венозного шунта, новые случаи или рестеноз коронарных артерий, хроническая стабильная стенокардия, бессимптомная ишемия, острый коронарный синдром

BioMatrix Flex™
n = 857

Cypher® Select™
n = 850

10 европейских центров

Первичная конечная точка: не меньшая эффективность по частоте сердечной смерти, инфаркта миокарда или клинически показанной реваскуляризации целевого сосуда через 9 месяцев

Клиническое последующее наблюдение

9 месяцев	98,8%
1 год	97,6%
2 год	97,0%
3 год	95,0%

LEADERS соответствует первичной конечной точке¹
Относительное снижение уровня MACE 12%

BioMatrix Flex™ Подтверждение малой поздней потери просвета¹

Позднее сужение в стенте через 9 месяцев
0,13 мм в **BioMatrix Flex™**
по сравнению с 0,19 мм в **Cypher® Select™**

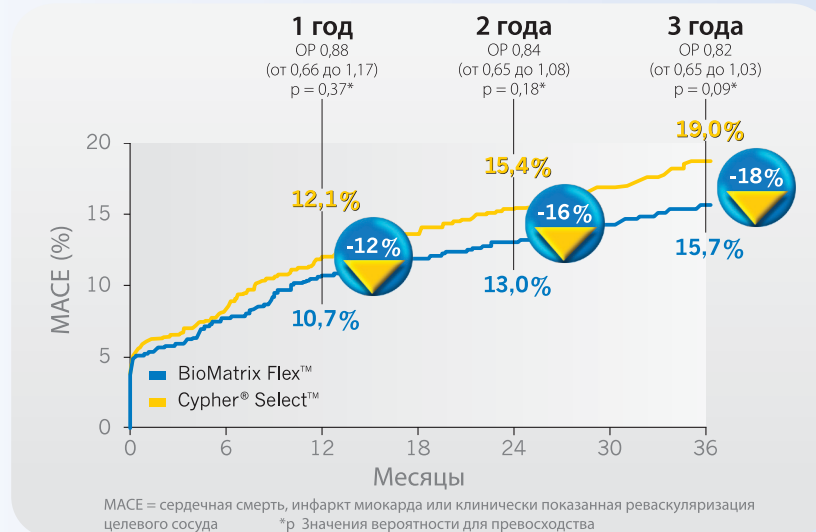
Biomatrix Flex, Biolimus A9 и BA9 являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Biosensors International Group, Ltd. в Соединенных Штатах Америки и некоторых других странах.

Все указанные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Не предназначается для продажи в Соединенных Штатах Америки и некоторых других странах.

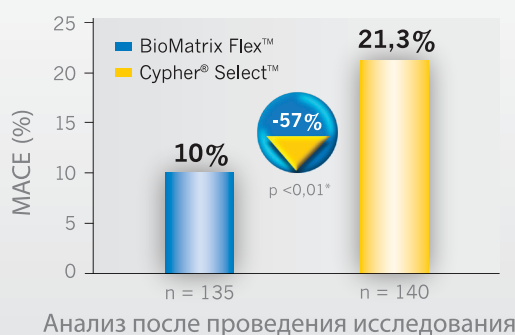
© Biosensors International Group, Ltd, 2010.
Все права защищены.

Проверенная безопасность и эффективность стента Biomatrix Flex™ подтверждены 3 годами наблюдения в условиях реальной клинической практики²



Отчетливая тенденция к расхождению кривых кумулятивной частоты случаев MACE в пользу стента **BioMatrix Flex™** по сравнению со стентом **Cypher® Select™**.

Существенное снижение уровня MACE у пациентов со STEMI при использовании стента **BioMatrix Flex™** за 3 года наблюдения³



Статистически значимое снижение уровня MACE у пациентов со STEMI



Стенты **BioMatrix Flex™** длиной до 28 мм показаны для использования у пациентов с диабетом, STEMI и ОКС

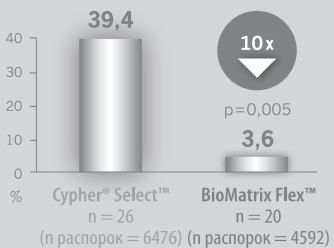
Более низкий уровень очень позднего тромбоза стента при использовании стента BioMatrix Flex™ по сравнению со стентом Cypher® Select™ в условиях реальной клинической практики



LEADERS: подгруппа пациентов с контролем ОКТ (через 9 месяцев после имплантации стента)⁴

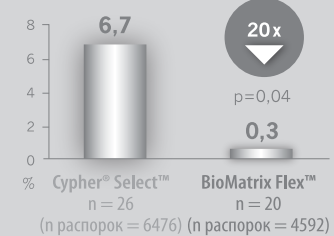
Превосходная эндотелизация BioMatrix Flex™ по сравнению с Cypher® Select™

Стенозы, в которых не менее 5% распорок неэндотелизированы⁵



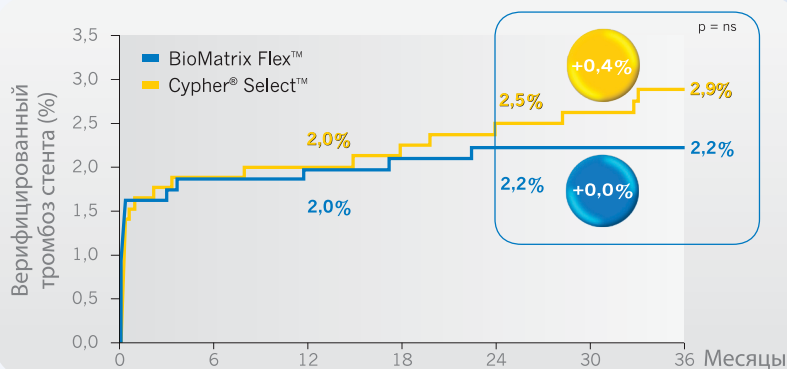
Превосходная аппозиция BioMatrix Flex™ по сравнению с Cypher® Select™

Стенозы с малаппозицией не менее 5% распорок⁵



Доказательства преимуществ стента BioMatrix Flex™ в отношении безопасности после 1 года наблюдения

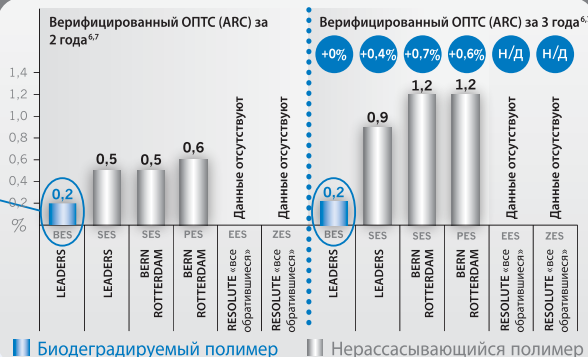
Верифицированный тромбоз стента — очень поздний тромбоз стента (ОПТС) согласно определению ARC²



В период между 2-м и 3-м годами наблюдения не было зарегистрировано новых случаев верифицированного очень позднего тромбоза стента (ОПТС) BioMatrix Flex™. При этом совокупный уровень ОПТС за 3 года достиг отметки лишь 0,2%. Эти редкие случаи имели место только при имплантации стентов в венозные шунты и не наблюдались в нативных коронарных артериях. В исследованиях по стентам DES 1-го поколения, использовавшихся по показаниям, стеноз венозного шунта являлся критерием исключения.

Совокупный показатель ОПТС на уровне 0,2% за 3 года наблюдения ниже по сравнению со стентами DES с применением нерассасывающихся полимеров-носителей. Годовой уровень позднего ТС неизменно остается в пределах 0,4-0,6% вплоть до 4 лет⁷.

Верифицированный очень поздний тромбоз стента в перспективе



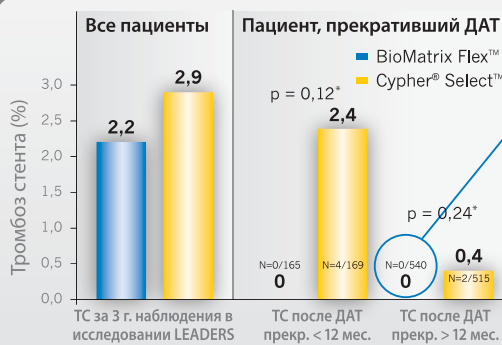
Многоцентровые рандомизированные клинические исследования (РКИ) для сравнения двух DES в условиях реальной клинической практики. Только для наглядности – сравнение РКИ с различными протоколами недопустимо.

ССЫЛКИ

1. Уиндекер С. (Windecker, S.) и соавт., «Стент, элюирующий BioMatrix, с биодegradуемым полимером, в сравнении со стентом, элюирующим Sirolimus, с нерассасывающимся полимером для коронарной реваскуляризации (LEADERS): рандомизированное испытание на предмет не меньшей эффективности» (BioMatrix-eluting stent with biodegradable polymer versus Sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularization (LEADERS): a randomized non inferiority trial); The Lancet 2008; 372 № 9644: 1163-1173.
2. Серрайз П. У. (Serruys, P. W.), устная презентация, ТСТ 2010.
3. Уиндекер С. (Windecker, S.), устная презентация, ТСТ 2010.
4. Барлис П. (Barlis, P.) и соавт., «Исследование с помощью оптической когерентной томографии покрытия из биодegradуемого полимера в сравнении с нерассасывающимся полимером для стентов, элюирующих макролиды: субисследование в рамках LEADERS» (An optical coherence tomography study of a biodegradable vs. durable polymer-coated limus-eluting stent: a LEADERS trial sub-study); European Heart Journal (2010) 31, 165-176.
5. Ди Марио С. (Di Mario, C.), «ОКТ: различие между биодegradуемыми и нерассасывающимися полимерами – ознакомление с результатами исследования LEADERS» (OCT: Differences between biodegradable and durable polymers – Insights from the LEADERS trial), устная презентация, ТСТ 2010.
6. LEADERS Серрайз П. У. (Serruys, P. W.), устная презентация, ТСТ 2010.
7. Берн и Роттердам: Венавезер П. (Venaweser, P.) и соавт., «Забываемость и корреляция тромбозов стентов, элюирующих лекарственные вещества, в рутинной клинической практике: 4-летние результаты крупномасштабного когортного исследования в двух учреждениях» (Incidence and correlates of drug-eluting stent thrombosis in routine clinical practice: 4-year results from a large 2-institution cohort study); J Am Coll Cardiol 2008; 52:1154-1160.

Нет случаев ОПТС после прекращения ДАТ в группе BioMatrix Flex™ 2

Влияние прекращения двойной антиагрегантной терапии (ДАТ)



Отсутствие случаев ОПТС после прекращения двойной антиагрегантной терапии в группе BioMatrix Flex™. В период с 12 по 36 месяцев ДАТ прекратили более 500 из «всех обратившихся» пациентов.

