

Egy új kobalt-króm koronária stent  
hatékonyságának és biztonságosságának  
vizsgálata a hazai  
regiszter eredményeinek alapján

Dr. Fogarassy György<sup>1</sup>, Dr. Apró Dezső<sup>+1</sup>,  
Dr. Fogarassyné Dr. Vathy Ágnes<sup>2</sup>,  
Dr. Thury Attila<sup>3</sup>

1: Balatonfüredi Állami Szívkórház

2: Pannon Egyetem, Rendszer- és Számítástudományi Tanszék

3: Szegedi Tudományegyetem, ÁOK II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ

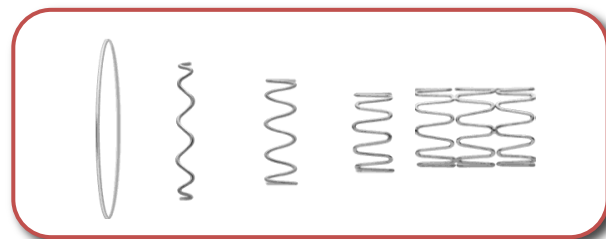
# Koronária stent technológiák

Konvencionális stent design



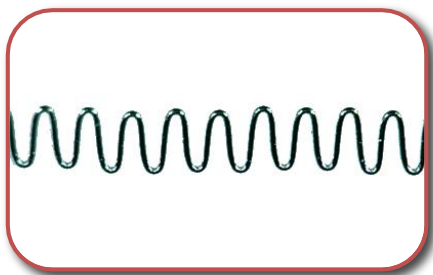
**Slotted Tube**

Moduláris stent design

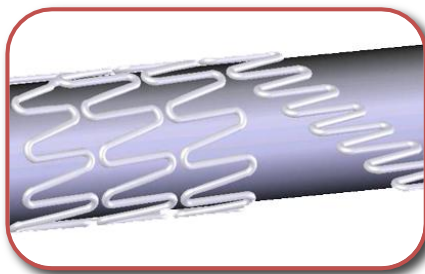


**Moduláris Design**

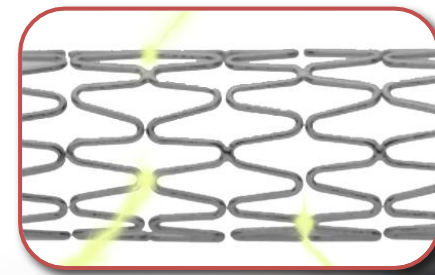
Folyamatos szinoszoidális stent design



**Folyamatos fémszál**



**Helikális felcsavarás**



**Laser hegesztés**

# Integrity<sup>®</sup> kobalt-króm stent folyamatos szinuszoidális technológia



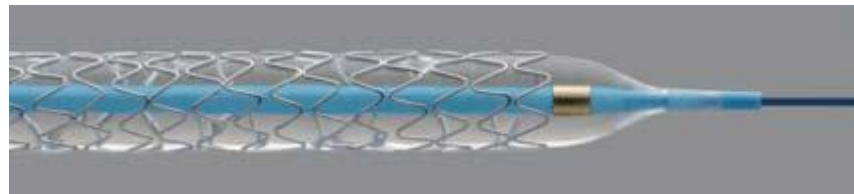
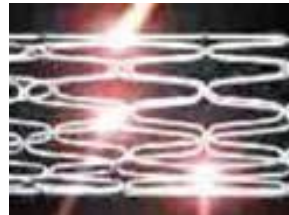
Ø 91 µm



Laser hegesztés

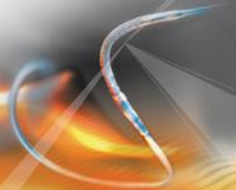
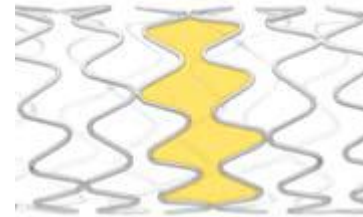
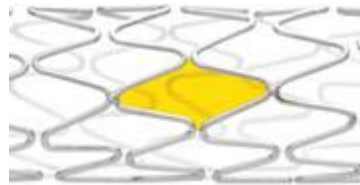


Elektropolírozás



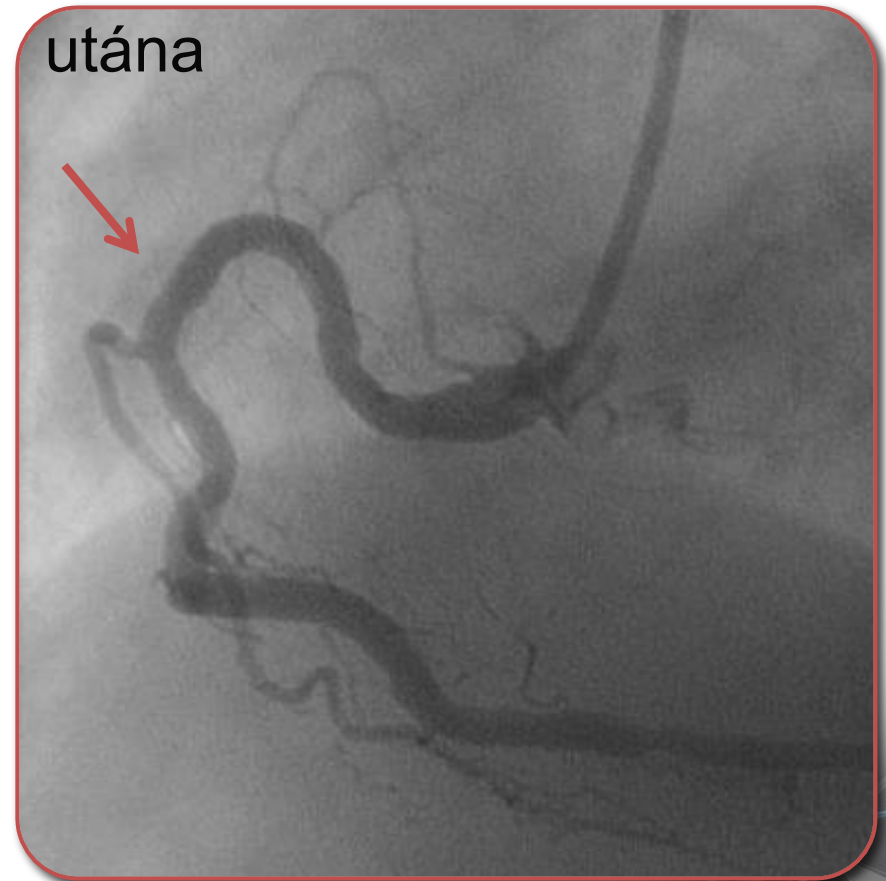
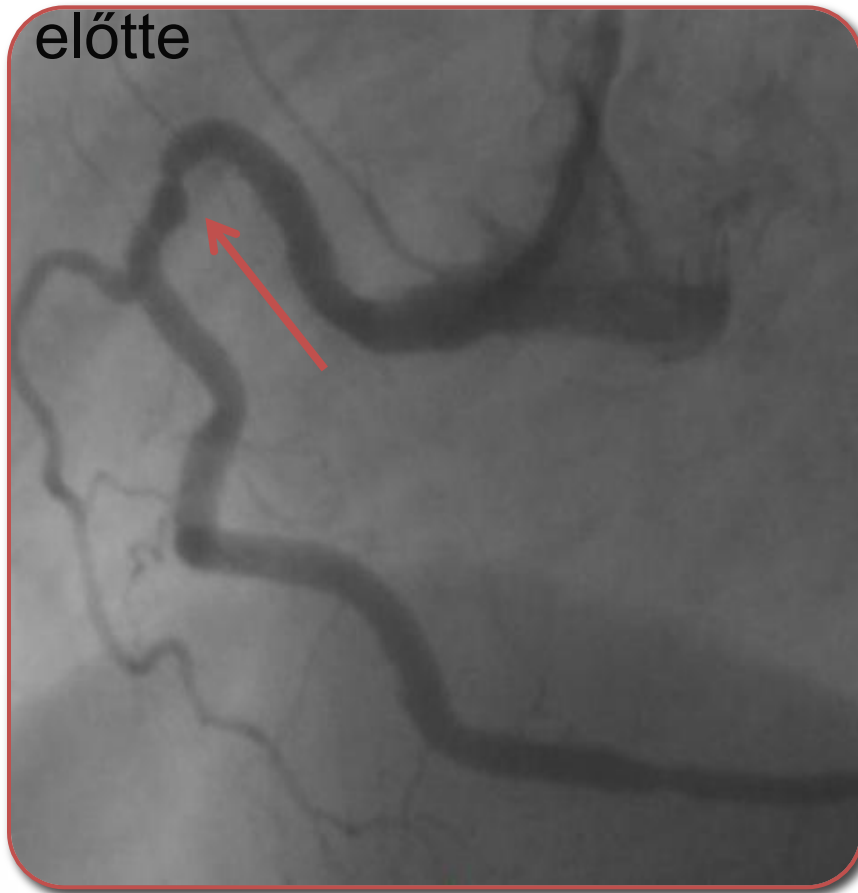
CE engedély 2010. februárban

# Kiemelkedő flexibilitás, levezethetőség és oldalágelérhetőség



# Komformabilitás

jó stent appozíció, az ér kis mértékű megtörése jelentős tortuozitás mellett is



# Magyarországi Integrity Regiszter

## 2010. szeptember - 2011. december

The image shows a screenshot of a web browser displaying the login page for the Integrity Registry. The browser's address bar shows the URL <https://www.cardioscience.hu/integrity/>. The page features the Medtronic logo and the text "Integrity CORONARY STENT SYSTEM". The main heading is "Bejelentkezés a Magyarországi Integrity Stent Regiszterbe". Below this, there are input fields for "Azonosító:" and "Jelszó:", followed by an "Ok" button. The page also includes a section for "Alkalmazásfejlesztés:" with the CardioScience logo and "CardioScience Kft." text. A security seal for "SSL ELLENŐRZÉS" is visible. The browser's taskbar at the bottom shows various application icons and the system tray with the time 17:29.

https://www.cardioscience.hu/integrity/

Integrity Registry - Login

CIB Bank - Együtt, a jövőről.

Fájl Szerkesztés Nézet Kedvencek Eszközök Súgó

**Medtronic**

Bejelentkezés a Magyarországi Integrity Stent Regiszterbe

Integrity  
CORONARY STENT SYSTEM

Azonosító:

Jelszó:

Ok

Alkalmazásfejlesztés:

CardioScience  
CardioScience Kft.

SSL ELLENŐRZÉS

HU 17:29

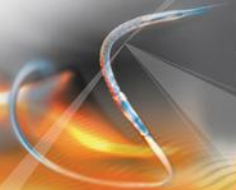
# Magyarországi Integrity® Regiszter

- Cél: a stent levezethetőségének és középtávú klinikai eredményeinek vizsgálata
- Az Integrity® stent felhasználásával végzett PCI-n átesett konszekutív betegek bevonása 10 hazai centrumban
- Elsődleges végpont: az Integrity stent beültetés procedurális sikere (a beteg él a PCI végén, TIMI flow  $\geq 2$ , reziduális szűkület  $\leq 30\%$ ).
- Másodlagos végpont a 6 hónapon belüli MACE (Major Adverse Cardiac Event):
  - halálozás, sürgős CABG a PCI-t követően, TLR, AMI
- Összesen 1276 beteg került bevonásra
- 6 hónapos telefonos utánkövetés történt

# Magyarországi Integrity® Regiszter

## Vizsgálatvezető: Dr. Thury Attila

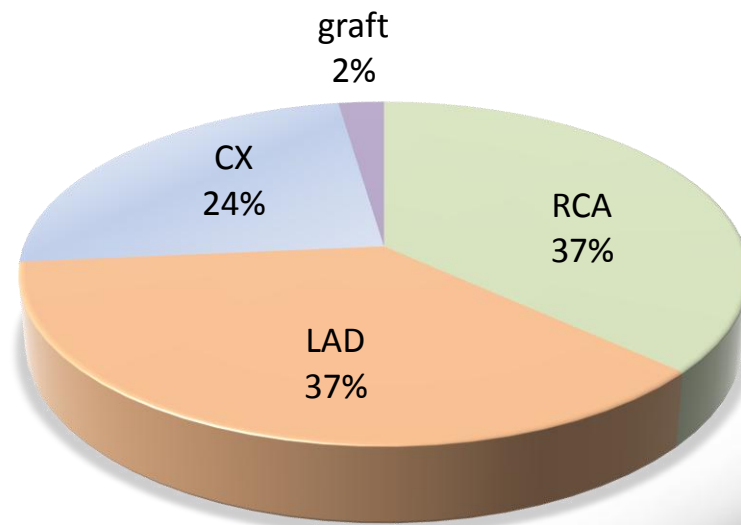
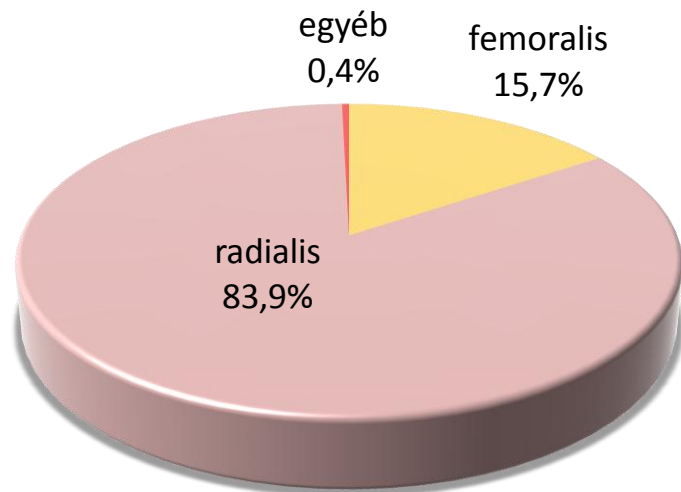
- Állami Szívkórház: Dr. Apró Dezső, Dr. Fogarassy György, Mészáros Andrea
- Bajcsy-Zsiliszky Kórház: Dr. Nagybaczoni Béla, Zsiborács Vera
- Fejér Megyei Szent György Kórház: Dr. Bokori György
- Jósa András Oktató Kórház: Dr. Kőszegi Zsolt
- Pécsi Tudományegyetem: Dr. Horváth Iván, Dr. Magyar Balázs, Witzl Brigitta
- Petz Aladár Megyei Oktató Kórház: Prof. Dr. Dézsi Csaba, Dr. Sebők Zoltán, Szentes Veronika
- Semmelweis Egyetem Kardiológiai Központ: Prof. Dr. Merkely Béla, Dr. Édes István, Szabó Szilvia
- Szegedi Tudományegyetem: Dr. Ungi Imre, Dr. Sasi Viktor, Sziládi Tamás
- Vas Megyei Markusovszky Kórház: Prof. Dr. Nagy Lajos, Dr. Csonka Dénes
- Zala Megyei Kórház: Dr. Lupkovics Géza, Dr. Kenéz András





# Magyarországi Integrity Regiszter


## Lokalizációk



# Eredmények

- 1276 betegben 1888 db. Integrity® stent felhasználás
- A stent a próbálkozások 99,26%-ban levezethető volt
- Procedurális sikerarány (min. TIMI 2 flow, max. 30% reziduális stenosis): 98,04%
- 673 betegnél (52,7%) akut szívizominfarktus volt a PCI indikációja:
  - ebből 333 betegnél 12 órán belüli ST-elevációs MI
  - 13 betegnél kardiogén sokk
- 54 betegnél bifurkációs PCI (44 MV stent+FKB, 5 T-stent, 2 crush, 3 V-stent)

# Eredmények

- Az utánkövetés 85,7%-ben sikeres
  - Az utánkövetett betegek között a 6 hónapos MACE (halálozás, TLR, AMI, sürgős CABG a PCI után) aránya: 9,18%
  - Kardiális halálozás: 1,01 % (korlátozottan értékelhető!).
- 

# Eredmények

- 1082 sikeresen utánkövetett beteg kapott Inegrity<sup>®</sup> stentet (1329 lézióba), ezeknél
  - Target Lesion Revascularisation (TLR): 6,01%
  - Target Vessel Revascularisation (TVR): 6,85%
  - A célerrel összefüggésben lévő AMI aránya: 0,9%

# Eredmények

- 1004 sikeresen utánkövetett betegnél kizárólag Integrity stent beültetés a PCI során (1237 lézióban), ezen léziókban :
  - a 6 hónapos TLR: 5,42%
  - definitív stent-trombózis 0,97 %-ban (ezek 80%-a AMI-ban végzett PCI után):
    - ebből 1 eset akut, 1 szubakut, 6 késői ST

# Összefoglalás

- Az új típusú gyártástechnológiát képviselő Integrity<sup>®</sup> stent kiemelkedő levezethetőséget mutat.
- A stent felhasználásával végzett PCI-vel jó angiológiai és középtávú klinikai eredmények érhetőek el.

