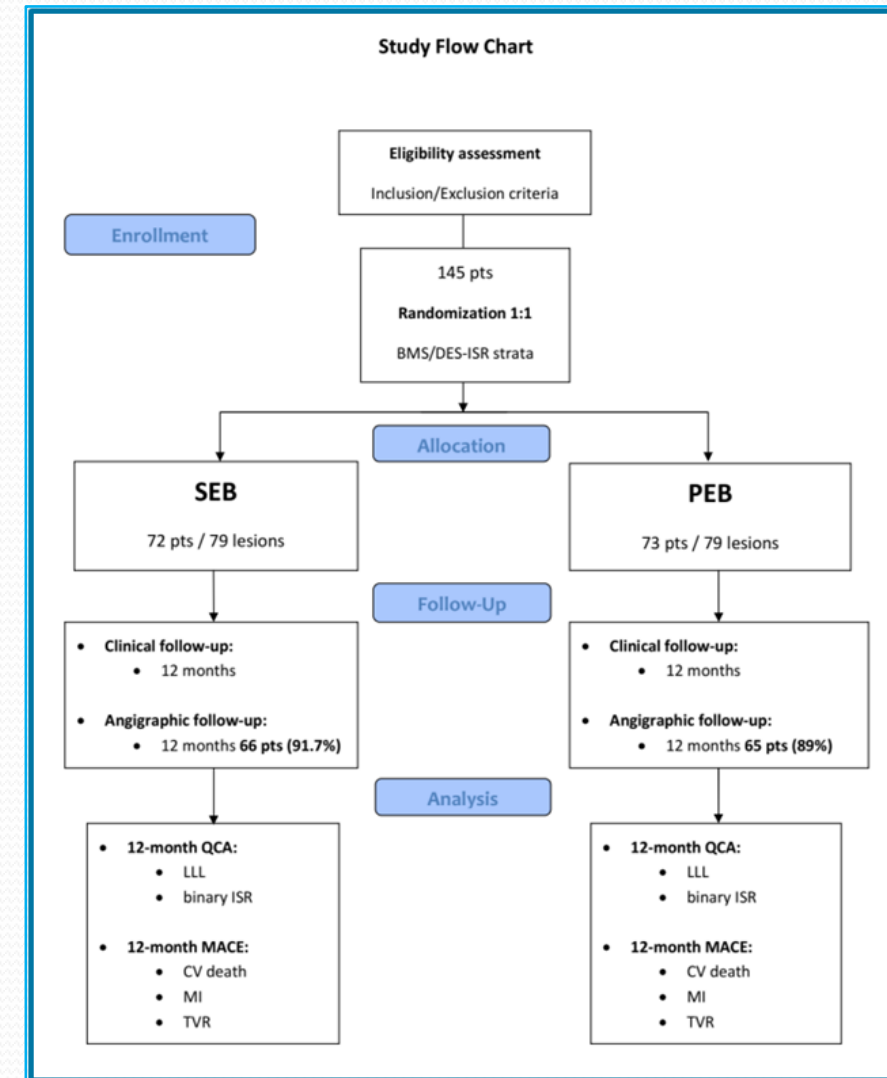


Comparing the Efficacy of Sirolimus and Paclitaxel-Eluting Balloon Catheters in the Treatment of Coronary In-Stent Restenosis: A Prospective Randomized Study (TIS 2 Study)

Pleva L, Kukla P, Kovarnik T, Zapletalova J.

Terapie In-Stent restenóz 2 (TIS-2 study)

- prospektivní randomizovaná studie
- 145 pacientů s BMS- / DES-ISR
 - 2 studijní větve:
- sirolimus-eluting balonkové katetry (SEB) s fosfolipidovými nanočásticemi (*Nanoluté coating; MagicTouch*)
- X
- iopromide-coated paclitaxel-eluting balonkové katetry (PEB; *Sequent Please*)
- primární end-point: 12-měsíční late lumen loss (LLL)
- sekundární end-pointy: 12-měsíční binární ISR a MACE
- non-inferioritní studie



Demografické, klinické a PCI parametry

	SEB		PEB		p-value
Patients / lesions. n	72 / 79		73 / 79		
Male / female	56 / 16	77.8 % / 22.2%	59 / 14	80.8% / 19.2%	0.651
Age	69.7 ± 9.6 *		68.0 ± 10.6 *		0.319
Diabetes mellitus	32	44.4%	26	35.6%	0.278
2VD / 3VD	53	73.6%	45	61.6%	0.177
ACSy (STEMI / NSTEMI)	41	56.9%	47	64.4%	0.410
B ₂ / C lesion	59	74.7%	60	76.0%	0.854
Diameter of the previous stent; mm	3.25 (2.25-5.0) ‡		3.25 (2.25-5.0) ‡		0.476
Length of the previous stent; mm	24.0 (12-66) ‡		24.0 (8-76) ‡		0.831

In-stent restenózy

		SEB		PEB		p-value
BMS / DES-ISR		36 / 43	45.6% / 54.4%	39 / 40	49.4% / 50.6%	0.633
Time to ISR; days		1224 (64-6913) [‡]		1069 (62-5765) [‡]		0.612
ISR:	I (focal; all)	21	26.6%	37	46.8%	0.008
	II (diffuse)	43	54.4%	21	26.6%	0.0004
	III (proliferative)	5	6.3%	6	7.6%	0.755
	IV (occlusion)	10	12.7%	15	19.0%	0.276
Cutting predilatation		66	83.5%	58	73.4%	0.121
ISR; SEB / PEB diameter; mm		3.5 (2.5-4.0) [‡]		3.5 (2.25-4.0) [‡]		0.651
ISR; SEB / PEB length; mm		20.0 (15-70) [‡]		20.0 (10-65) [‡]		0.265
2. DEB		13	16.5%	12	15.2%	0.827
Bailout stent implantation		18	22.8%	18	22.8%	1.000

Pre- a post-PCI QCA

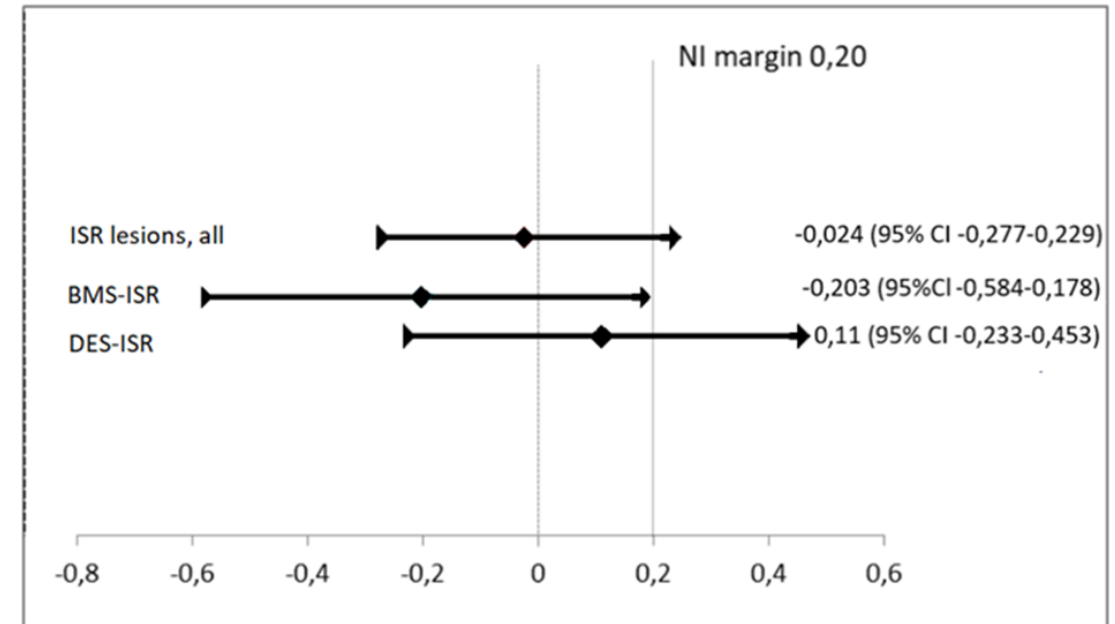
	SEB	PEB	p-value
Preprocedural Parameters			
Reference diameter; mm	2.68 (1.87-3.63)	2.69 (1.78-3.85)	0.918
Minimal lumen diameter; mm	0.53 (0-1.61)	0.70 (0-2.10)	0.664
% Diameter stenosis	77 (51-100)	76 (35-100)	0.708
Length; mm	12.6 (4.7-54.5)	10.9 (3.7-51.3)	0.130
Post-procedural Parameters			
Reference diameter; mm	2.90 (2.15-3.87)	2.92 (1.98-3.79)	0.663
Acute gain; mm	1.76 (0.63-2.87)	1.48 (0.40-3.20)	0.078
Minimal lumen diameter; mm	2.34 (1.57-3.19)	2.22 (1.36-3.20)	0.079
% Diameter residual stenosis	21% (1%-40%)	24% (6%-41%)	0.025

12-měsíční QCA

	SEB	PEB	p-value
Reference diameter; mm	2.83 (1.89-3.90)	2.86 (1.86-4.30)	0.922
Minimal lumen diameter; mm	1.85 (0-3.58)	1.63 (0-2.89)	0.463
% Diameter stenosis	32% (0%-100%)	36% (8%-100%)	0.270

12-měsíční late lumen loss (LLL)

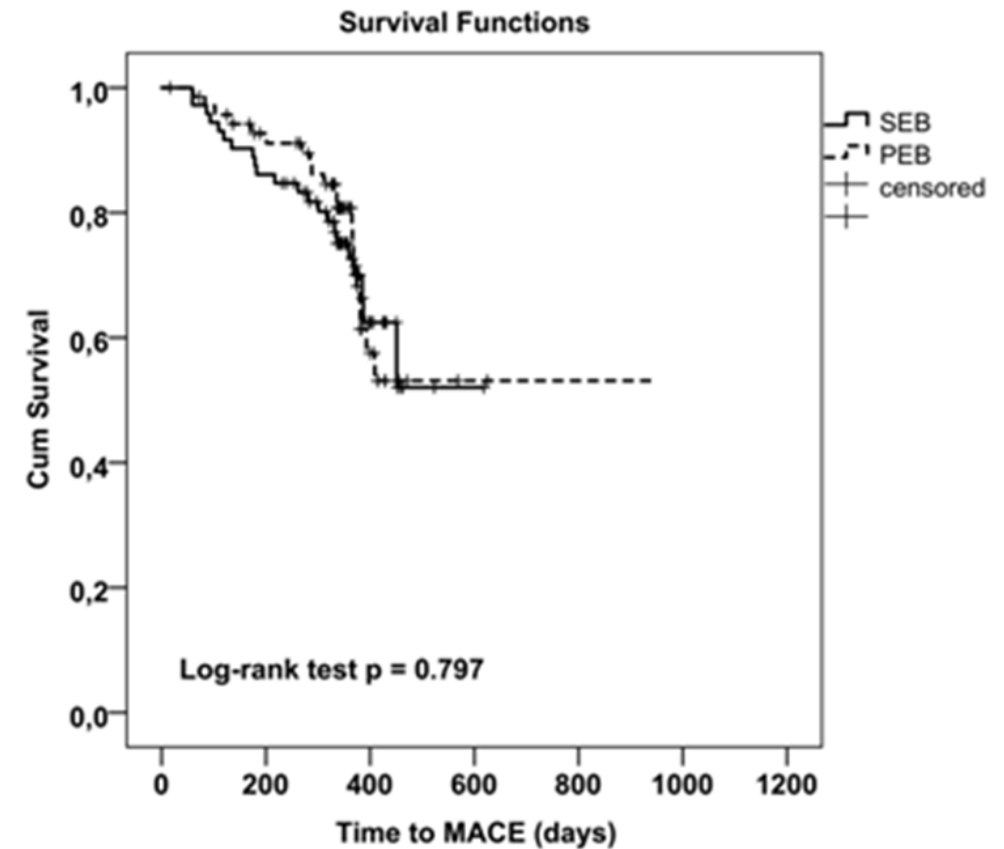
	Delta LLL
ISR, all; mm	-0.024 (95% CI: -0.277 - 0.229)
BMS-ISR; mm	-0.203 (95% CI: -0.584 - 0.178)
DES-ISR; mm	0.110 (95% CI: -0.233 - 0.453)



- Horní hranice oboustranného 95% CI rozdílu LLL (-0,277 až 0,229) mezi oběma skupinami byla vyšší než non-inferiority margin(0,20)
 - non-inferiorita SEB nebyla prokázána (12-měs LLL)
- non-inferiorita SEB byla prokázána pouze v podskupině BMS-ISR
- nikoli v podskupině DES-ISR

Sekundární end-pointy

	SEB		PEB		p-value
Binary ISR	25	31,6%	24	30,4%	0.906
12-month MACE; all	22	30,6%	23	31,5%	0.858
CV death	0	0%	2	2,7%	0.497
MI	3	4,2%	2	2,7%	1.000
TLR	19	26,4%	19	26%	1.000
BMS-ISR					
Binary ISR;	9	25%	10	25,6%	0.949
12-month MACE	8	22,9%	9	24,3%	0.884
DES-ISR					
Binary ISR;	16	37,21%	14	35%	1.000
12-month MACE	14	37,8%	14	38,9%	0.926



Závěr

Circulation: Cardiovascular Interventions

ORIGINAL ARTICLE

Comparing the Efficacy of Sirolimus and Paclitaxel-Eluting Balloon Catheters in the Treatment of Coronary In-Stent Restenosis: A Prospective Randomized Study (TIS 2 Study)

Leos Pleva¹, MD, PhD; Pavel Kukla², MD; Tomas Kovarnik³, MD, PhD; Jana Zapletalova, MSc, PhD

- Léčba BMS/DES-ISR pomocí SEB nepotvrdila non-inferioritu v primárním end-pointu (12-měsíčním LLL) oproti PEB
 - Non-inferiorita SEB byla prokázána pouze v podskupině BMS-ISR, nikoli v podskupině DES-ISR
- Tyto výsledky se však negativně neprojeví na výskytu opakovaných binárních ISR a 12měsíčních MACE ve skupině SEB

Děkuji za pozornost