

CHỨNG CỨ KHOA HỌC STENT PHỦ THUỐC TRONG CAN THIỆP ĐỘNG MẠCH NGOẠI BIÊN

TS.BS. TRẦN THANH VỸ
ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP.HCM



Boston
Scientific
Advancing science for life™

CAN THIỆP TẮC HẸP SFA

- Tỷ lệ thành công về mặt kỹ thuật 93%
- Tỷ lệ biến chứng < 5%
- Thời gian nằm viện trung bình < 36h



KẾT QUẢ NỘI MẠCH

Tỉ lệ còn thông 22% vào 1990s



	1 năm	3 năm	5 năm
Surowiec	75%	60%	52%
Muradin		66%	55%
Clark	87%	69%	55%
Phẫu thuật bắc cầu	> 80%		> 60%

ĐIỀU TRỊ TẮC HẸP SFA

- Phẫu thuật bắc cầu cho kết quả tốt hơn, biến chứng nhiều – nặng
- Xu hướng thế giới chọn can thiệp nội mạch
 1. Biến chứng ít hơn, ít tử vong
 2. Bệnh nhân tăng, ít phẫu thuật viên
 3. Thị trường công nghệ
 4. Vẫn còn cơ hội phẫu thuật bắc cầu



Nghiên cứu EMINENT

Sten phủ thuốc Eluvia so với Stent kim loại trần

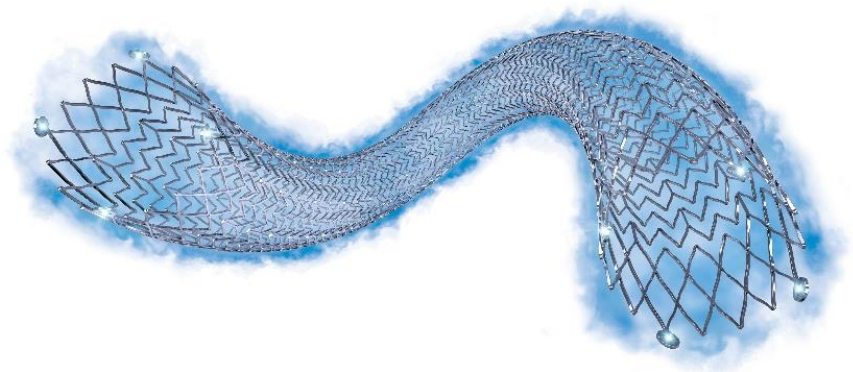


NC trên 775 BN tại 10 nước châu Âu, ngẫu nhiên mù đơn

Các nghiên cứu viên chính	Prof. Dr. Yann Gouëffic Vascular Surgeon (Paris, France) Prof. Dr. Giovanni Torsello Vascular Surgeon (Münster, Germany)
Thiết kế nghiên cứu	RCT (Eluvia DES vs Bare Metal Stent) <ul style="list-style-type: none">• 2:1 randomized• Single-blind• Superiority trial
Cỡ mẫu	N=775 Eluvia N=508 vs BMS N=267
Kết cục chính	12-Month Primary Patency
Các trung tâm thực hiện	58 study centers in 10 European Countries

NC EMINENT so sánh stent phủ thuốc Eluvia với các stent kim loại trần

Stent phủ thuốc ELUVIA N=508



VS

Stent kim loại trần (BMS) N=267

Innova™ Vascular Self-Expanding Stent	(Boston Scientific)
Supera™ Peripheral Stent	(Abbott)
LifeStent™ Vascular Stent	(Bard)
EverFlex™ Self-Expanding Peripheral Stent	(Covidien/Medtronic)
S.M.A.R.T® Flex Vascular Stent and S.M.A.R.T. CONTROL® Vascular Stent	(Cordis/Cardinal)
Pulsar®-18	(Biotronik)
Compete® SE Vascular Stent	(Medtronic)

Đặc tính nhân khẩu học và bệnh học của bệnh nhân trong 2 nhóm Thử nghiệm và Đối chứng không có sự khác biệt

Thiết kế nghiên cứu EMINENT:

- 775 (RCT 2:1) patients across 58 centers in 10 European countries
- Phân độ Rutherford 2, 3, hoặc 4
- Mức độ xơ vữa $\geq 70\%$ (dựa trên hình ảnh học)
- Đường kính mạch máu ≥ 4 mm và ≤ 6 mm
- Chiều dài toàn bộ tổn thương ≥ 30 mm và ≤ 210 mm

Baseline Characteristics		Nhóm thử nghiệm ELUVIA (n=508)	Nhóm đối chứng (n=267)	p-value
Nhân khẩu học	Tuổi	68.9 \pm 8.7	68.9 \pm 9.1	0.9739
	Giới tính Nam	71.5%	67.4%	0.2431
	Tiểu đường (đang trị liệu bằng thuốc)	31.9%	32.6%	0.8440
	Hút thuốc lá (hiện tại/tiền sử)	36.0%/39.6%	36.0%/41.6%	0.9849/0.5884
Tổn thương	Phần trăm xơ vữa (%)	86.6 \pm 15.2	85.5 \pm 15.3	0.3629
	Tắc hoàn toàn	42.3%	39.9%	0.5372
	Chiều dài đoạn tổn thương đặt stent (mm)	105.8 \pm 48.4	109.2 \pm 49.8	0.3858
	Chiều dài đoạn tổn thương cần can thiệp (mm)	75.6 \pm 50.3	72.2 \pm 47.0	0.3815
	Vôi hóa mức độ vừa	21.6%	26.0%	0.1849
	Vôi hóa mức độ nặng	30.3%	31.1%	0.8122

40% BN bị tắc hoàn toàn

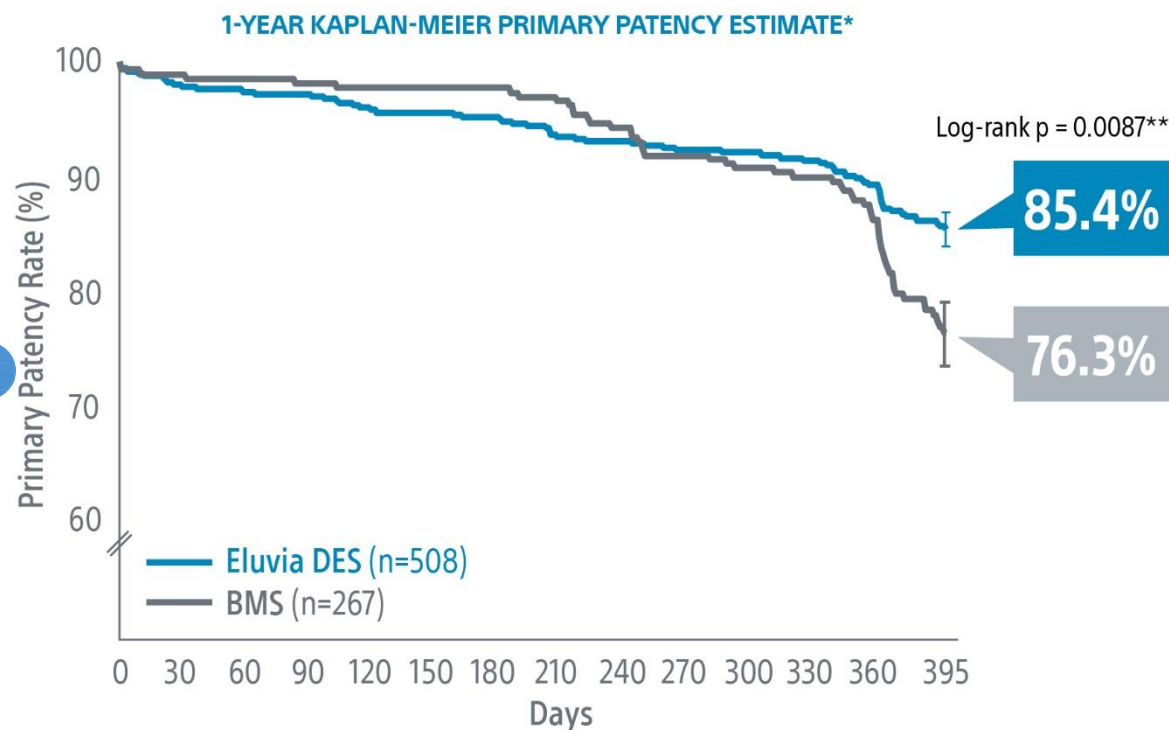
Hơn 50% BN bị vôi hóa

Ưu thế có ý nghĩa thống kê về độ thông thoáng lòng mạch nguyên phát (primary patency) nghiên cứu về Eluvia

Sau 12 tháng theo dõi, 85.4% bệnh nhân trong nhóm Eluvia còn đạt chỉ tiêu về thông thoáng lòng mạch, trong khi chỉ có 76.3% bệnh nhân trong nhóm stent kim loại trần đạt chỉ tiêu này ($p = 0.0087$)

NOTE

Primary Patency = Độ chênh lệch vận tốc dòng máu trước và sau tổn thương ≤ 2.4 , tương ứng độ hẹp $\leq 50\%$



*Kaplan-Meier Estimate: Primary patency defined as core-lab assessed duplex ultrasound peak systolic velocity ratio (PSVR) ≤ 2.4 at 12 months in the absence of clinically-driven TLR or bypass of the target lesion.

**Log-rank p-value compares the entire K-M curves from time point zero to day 395 (full 1-year follow-up window)

1. EMINENT Trial: A global randomized controlled multi-center trial with 2:1 randomization of the Eluvia™ Drug-Eluting Stent against commercially-available Self-Expanding Bare Nitinol Stents, single-blind, superiority design; independent core lab adjudication. 12-Month Primary Patency rate of 83.2% in the Eluvia arm vs. 74.3% in the Bare-Metal Stenting arm (p -value = 0.0077).

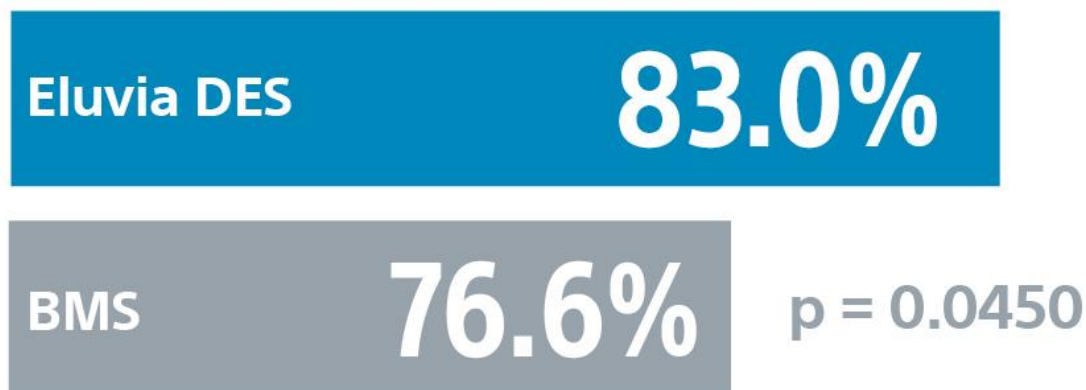
EMINENT Clinical Trial 12-Month results presented by Professor Yann Goueffic, MD. VIVA 2021

Results from clinical studies are not predictive of results in other studies. Results in other studies may vary.

Cải thiện trên lâm sàng: Eluvia giúp hạ phân độ Rutherford tốt hơn BMS

Sau 12 tháng, 83% số BN sử dụng Eluvia cải thiện trên lâm sàng (giảm ít nhất 1 độ Rutherford) so với 76.6% BN trong nhóm stent kim loại trần, khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p = 0.045$)

1-YEAR PRIMARY SUSTAINED CLINICAL IMPROVEMENT ***



***In EMINENT, primary sustained clinical improvement was defined as an improvement (decrease) by at least 1 Rutherford category, without TLR.
EMINENT Clinical Trial 12-Month results presented by Professor Yann Goueffic, MD. VIVA 2021

Results from clinical studies are not predictive of results in other studies. Results in other studies may vary.

Độ An toàn: Không có sự khác biệt về các biến cố bất lợi

12-Month Major Adverse Event Rates	Nhóm thử nghiệm ELUVIA (n=492)	Nhóm đối chứng (n=273)	p-value
Tử vong, đoạn chi lớn, tái thông đoạn mạch đã can thiệp <i>All Death, Major Amputation, TLR</i>	11.8% (56/474)	11.8% (31/263)	0.9912
Tử vong do mọi nguyên nhân tại 12 tháng <i>All-Cause Death at 12 Months</i>	2.7% (13/474)	1.1% (3/263)	0.1528
Cắt cụt chi lớn tại chân đã được can thiệp <i>Target Limb Major Amputation</i>	0.2% (1/474)	0.0% (0/263)	1.0000
Tái thông đoạn mạch đã can thiệp do nhu cầu thực tiễn lâm sàng <i>Clinically-Driven Target Lesion Revascularization</i>	8.4% (40/474)	10.6% (28/263)	0.3212

As-treated. Major adverse events adjudicated by the Clinical Events Committee. P values from Chi-square test or two-sided Fisher's exact test.

Kết luận về nghiên cứu EMINENT

ELUVIA có ưu thế về mặt hiệu quả và cải thiện lâm sàng so với stent kim loại trần tại thời điểm 1 năm

- Eluvia cho thấy ưu thế về độ thông thoáng lòng mạch so với stent kim loại trần sau 1 năm, khác biệt có ý nghĩa thống kê (85.4% vs 76.3%; $p=0.0087$)
- Eluvia cho thấy ưu thế về cải thiện trên lâm sàng mà không cần tái can thiệp so với stent kim loại trần sau 1 năm, khác biệt có ý nghĩa thống kê (83.0% vs 76.6%; $p=0.0450$)
- Không có sự khác biệt ý nghĩa về các biến cố bất lợi cũng như tử vong do mọi nguyên nhân giữa nhóm sử dụng Eluvia và nhóm sử dụng stent kim loại trần sau 1 năm (2.7% vs 1.1%; $p=0.1518$)

1. EMINENT Trial: A global randomized controlled multi-center trial with 2:1 randomization of the Eluvia™ Drug-Eluting Stent against commercially-available Self-Expanding Bare Nitinol Stents, single-blind, superiority design; independent core lab adjudication. 12-Month Primary Patency rate of 83.2% in the Eluvia arm vs. 74.3% in the Bare-Metal Stenting arm (p -value = 0.0077).

EMINENT Clinical Trial 12-Month results presented by Professor Yann Goueffic, MD. VIVA 2021