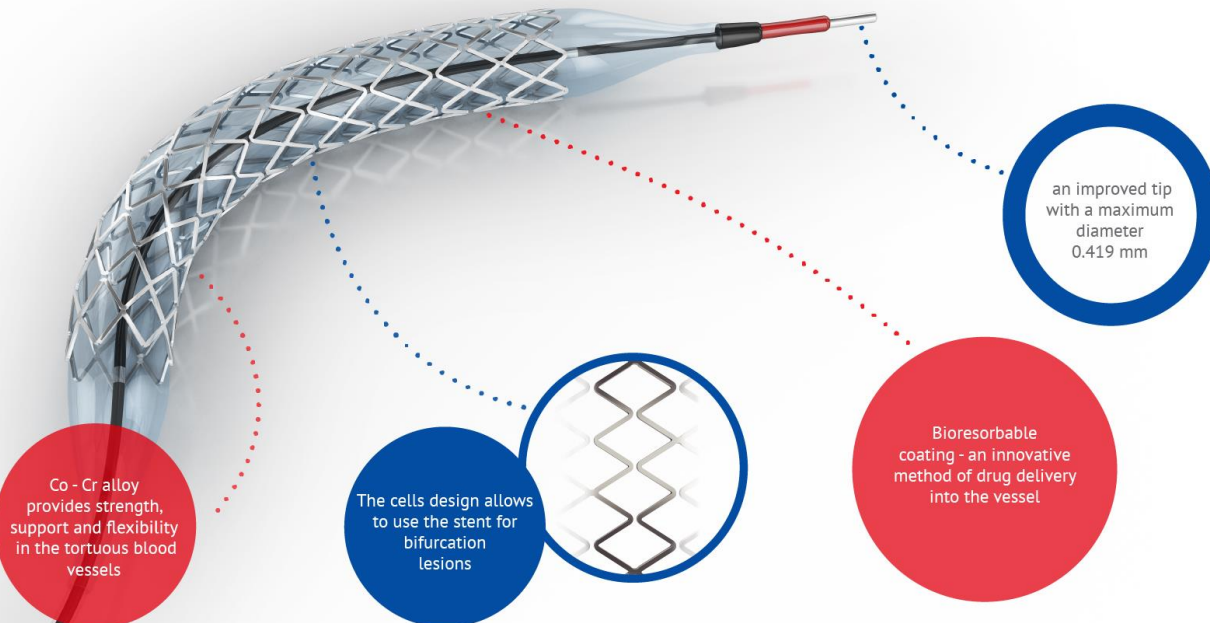
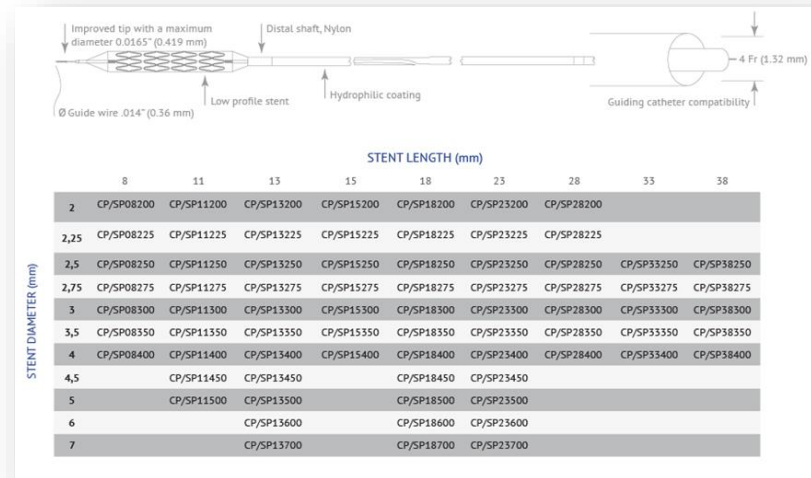


Регистр *e-Calypso 2* Результаты 12-месячного наблюдения



ФГБУ «СФБМИЦ им .акад. Е.Н. Мешалкина» МЗРФ

Концепция Калипсо



Материал стента
Покрытие стента

Дизайн

Укорочение

Совместимость с катетером

Номинальное давление (NP)

Давление разрыва (RBP)

Профиль дист. шахты

Материал дист.шахты

Материал дист.шахты

Диаметр проводника

Период стерильности от даты производства

Тип катетера

Кобальт Хром L605
PGA-PLA

Матрица

0%

4Fr (1,32 мм)

9 атм

18 атм

0,0165" (0,419 мм)

Нейлон с гидрофильным покрытием

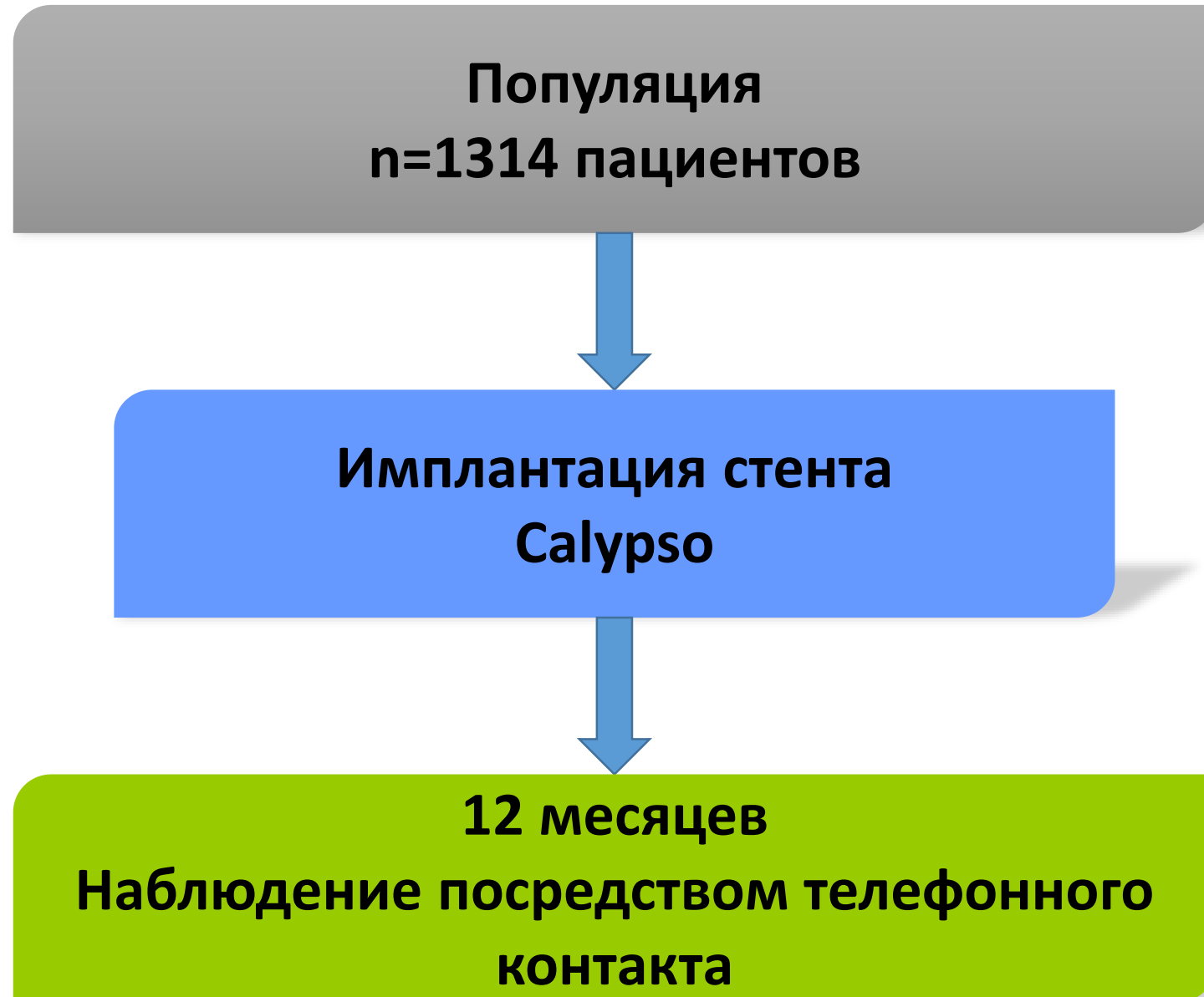
Гипотрубка с PTFE покрытием

0,014"

2 года

RX

e-Calypso – дизайн исследования



e-Calypso – устройства исследования

Calypso DES

Платформа

тонкая страта (75µm) Кобальт-Хром

Носитель лекарства

биodeградируемый PGA-PLA полимер

Покрытие

циркулярное покрытие



Лекарство

Сиролимус
150 µg/cm²

e-Calypso – отбор пациентов

Критерий отбора:

- Возраст старше 18 лет
- Подписанное информированное

Основные критерии не отбора:

- Беременность
- Ожидаемая продолжительность жизни менее 12 месяцев

Критерий исключения из исследования:

- Поражение коронарных артерий, требующее проведения аорто-коронарного шунтирования

e-Calypso – конечные точки

Комбинированная первичная точка:

Осложнение, связанное с целевым поражением в течение 1 года, определяемое как кардиогенная смерть, инфаркт миокарда, связанный с целевой артерией, реваскуляризация целевого поражения по клиническим показаниям.

Вторичная конечная точка:

Отдельные компоненты первичной точки; смерть по любой причине; кардиальная смерть; инфаркт миокарда; инфаркт миокарда в целевой артерии реваскуляризация по клиническим показаниям, любая реваскуляризация целевого поражения, тромбоз стента (определенный, вероятный).

e-Calypso – характеристика пациентов

Общая популяция		e-Calypso – (n=1314)
Возраст, лет		63,9±9,56
Мужчины		896 (68,2%)
ИБС	ИМ	225 (17,1%)
	НС	527 (40,1%)
	СС	535 (40,7%)
	БИ	27 (2,1%)
Диабет		444 (33,8%)
Гиперхолестеринемия		1054 (80,2%)
Артериальная гипертензия		1098 (83,6%)
Инфаркт миокарда в анамнезе		458 (34,9%)
Фибрилляция предсердий		138(10,5%)
Курение в анамнезе		569 (43,3%)
Фракция выброса левого желудочка, %*		51,6±7,9

e-Calypso - характеристика процедуры

		e-Calypso – (n=1314)
Общее количество целевых поражений		1708
Количество целевых поражений на пациента		1,3±0,6
Общее количество стентов		1917
Количество стентов на пациента		1,5±0,9
Длина целевого поражения, мм		16,7 ±8,6
Диаметр целевой артерии, мм		3,08±0,64
Морфология целевого поражения	A	353 (20,7%)
	B	685 (40,1%)
	C	669 (39,2%)
Длина стента, мм		20,8±10,8
Успех устройства		1699 (99,5%)
Успех процедуры		1272 (96,8%)

e-Calypso - успех лечения и применения устройства

	e-Calypso – (n=1314)	Xience PAS (n=5054)	Promus PAS (n=2681)
Смерть от любых причин	42 (3,18%)	131 (2,6%)	60 (2,3%)
Кардиальная смерть	18 (1,39%)	80 (1,6%)	37 (1,4%)
Инфаркт миокарда	26 (1,99%)	102 (2,1%)	28 (1,1%)
Инфаркт миокарда в целевой артерии	13 (0,99%)	NA	23 (0,9%)
Реваскуляризация по клиническим показаниям	39 (2,98%)	N/A	N/A
Реваскуляризация целевого поражения	23 (1,79%)	N/A	90 (3,5%)
TLF	55 (4,18%)	330 (6,7%)	119 (4,7%)
MACE	107 (8,16%)	598 (12,1%)	177 (6,9%)
Тромбоз стента (определенный/вероятный)	10 (0,79%)	41 (0,84%)	20 (0,7%)

E_Kretov@meshalkin.ru