

Πανελλήνια Καταγραφή Διαδερμικής Στεφανιαίας Παρέμβασης στο Στέλεχος της Αριστερής Στεφανιαίας Αρτηρίας: HELLENIC-LMPCI

ΜΙΧΑΗΛ ΠΑΠΑΦΑΚΛΗΣ¹, ΜΙΧΑΗΛΗΣ ΧΑΜΗΛΟΣ²,
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΑΖΝΑΟΥΡΙΔΗΣ³,
ΓΕΡΑΣΙΜΟΣ ΓΑΒΡΙΕΛΑΤΟΣ⁴, ΛΑΜΠΡΟΣ ΜΙΧΑΗΛΣ⁵,
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΟΥΤΟΥΖΑΣ³,
ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΣΙΑΦΟΥΤΗΣ⁶.

ΟΜΑΔΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΗΣ & ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ ΤΗΣ ΕΚΕ.

¹ Τμήμα Καρδιολογίας, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών

² Καρδιολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου

³ Α' Καρδιολογική Κλινική Πανεπιστημίου Αθηνών, Γ.Ν. Αθηνών
«Ιπποκράτειο»

⁴ Καρδιολογική Κλινική, Γ.Ν. Πειραιά «Τζάνειο»

⁵ Β' Καρδιολογική Κλινική, Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων

⁶ Β' Καρδιολογική Κλινική, Γ.Ν. Αθηνών «Κοργιαλένιο Μπενάκειο»
Ελληνικού Ερυθρού Σταυρού

Λέξεις ευρετηρίου

Καταγραφή, νόσος στελέχους, PCI

Επικοινωνία

Μιχάλης Παπαφακλής

Επίκουρος Καθηγητής Καρδιολογίας

E-mail: m.papafaklis@yahoo.com

Η νόσος του στελέχους της αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας (left main coronary artery [LMCA]) αποτελεί σημαντική κλινική πρόκληση λόγω του κρίσιμου ρόλου της στην αιμάτωση του μυοκαρδίου. Παραδοσιακά, η θεραπεία της νόσου του LMCA περιελάμβανε την αορτοστεφανιαία παράκαμψη (CABG). Ωστόσο, η διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (PCI) έχει αναδειχθεί ως εναλλακτική στρατηγική, ιδίως για ασθενείς που δεν είναι κατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση.

Αρκετές σημαντικές μελέτες έχουν συμβάλει σημαντικά στην κατανόηση των αποτελεσμάτων της PCI σε σύγκριση με την CABG στην νόσο στελέχους.

- 1. Μελέτη SYNTAX:** Αυτή η μελέτη συνέκρινε την PCI με χρήση ενδοστεφανιαίων προθέσεων επικαλυμμένων με φάρμακο (drug-eluting stent) πρώτης γενιάς με την CABG σε ασθενείς με LMCA και/ή τριών αγγείων. Αποδείχθηκε ότι η CABG παρείχε καλύτερη μακροπρόθεσμη επιβίωση και λιγότερα μείζονα δυσμενή καρδιακά και εγκεφαλικά αγγειακά συμβλήματα (MACCE) σε σύγκριση με την PCI, ειδικά σε ασθενείς με πιο περίπλοκη στεφανιαία ανατομία (υψηλό σκορ SYNTAX).
- 2. Κλινική δοκιμή EXCEL:** Αυτή η μελέτη επικεντρώθηκε σε ασθενείς με νόσο του LMCA και χαμηλό έως μέτριο σκορ SYNTAX. Δεν διαπίστωσε σημαντική διαφορά στο σύνθετο καταληκτικό σημείο θανάτου, εγκεφαλικού επεισοδίου ή εμφράγματος του μυοκαρδίου μεταξύ της PCI και της CABG στα πέντε χρόνια. Ωστόσο, η PCI συσχετίστηκε με υψηλότερα ποσοστά αυτόματου εμφράγματος του μυοκαρδίου και επαναληπτικής επαναγγείωσης.
- 3. Κλινική δοκιμή NOBLE:** Η δοκιμή NOBLE ανέφερε ότι η CABG ήταν ανώτερη από την PCI όσον αφορά το σύνθετο καταληκτικό σημείο της θνητότητας από όλες τις αιτίες, του μη περι-επεμβατικού εμφράγματος του

μυοκαρδίου, της επαναληπτικής στεφανιαίας επαναγγείωσης και του εγκεφαλικού επεισοδίου στα πέντε χρόνια. Η μελέτη αυτή τόνισε τα οφέλη της CABG, ιδίως στη μείωση της ανάγκης για επαναληπτική επαναγγείωση.

4. **Κλινική δοκιμή PRECOMBAT:** Αυτή η μελέτη συνέκρινε την PCI με την CABG σε ασθενείς με μη προστατευμένη νόσο στελέχους. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν σημαντική διαφορά στο σύνθετο τελικό σημείο θανάτου, εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου ή επαναγγείωσης του αγγείου στόχου λόγω ισχαιμίας μεταξύ των δύο θεραπειών.
5. **Καταγραφή SWEDEHEART:** Μια εκτενής μελέτη παρατήρησης που συνέκρινε τα μακροπρόθεσμα αποτελέσματα της PCI και της CABG σε ασθενείς με νόσο LMCA. Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η CABG συσχετίζεται με χαμηλότερη θνησιμότητα και λιγότερα MACCE σε σύγκριση με την PCI μετά από πολυπαραγοντική προσαρμογή.
6. **Μελέτη SYNTAXES:** Η μελέτη SYNTAX Extended Survival (SYNTAXES) παρέιχε μια δεκαετή παρακολούθηση και απέδειξε ότι η CABG είχε ως αποτέλεσμα καλύτερη μακροπρόθεσμη επιβίωση σε σύγκριση με την PCI σε ασθενείς με σύνθετη στεφανιαία νόσο.
7. **Μετα-αναλύσεις:** Διάφορες μετα-αναλύσεις, συμπεριλαμβανομένων μετα-αναλύσεων δεδομένων μεμονωμένων ασθενών από τις δοκιμές SYNTAX, EXCEL, NOBLE και PRECOMBAT, έχουν επισημάνει ότι, ενώ δεν υπάρχει σημαντική διαφορά στην πενταετή θνητότητα από όλες τις αιτίες μεταξύ της PCI και της CABG, η CABG προσφέρει καλύτερα αποτελέσματα όσον αφορά τη μείωση του αυθόρμητου εμφράγματος του μυοκαρδίου και της επαναληπτικής επαναγγείωσης.

Αυτές οι μελέτες υποδηλώνουν συλλογικά ότι, ενώ η PCI αποτελεί μια βιώσιμη επιλογή για ορισμένους πληθυσμούς ασθενών, ιδίως εκείνους με χαμηλότερη ανατομική πολυπλοκότητα, η CABG παραμένει ανώτερη όσον αφορά τα μακροπρόθεσμα οφέλη για ασθενείς με πιο σύνθετη στεφανιαία νόσο. Αυτό υπογραμμίζει την ανάγκη για μία λεπτομερή μελέτη που θα καταγράψει πραγματικά δεδομένα και αποτελέσματα

σε έναν ποικιλόμορφο πληθυσμό, όπως αυτός της Ελλάδας.

Η Πανελλήνια Καταγραφή **HELLENIC-LMPCI** έχει ως στόχο να παρέχει ολοκληρωμένα δεδομένα σχετικά με τα αποτελέσματα της αγγειοπλαστικής στο στέλεχος της αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας, καθοδηγώντας τη μελλοντική πρακτική και βελτιώνοντας τη φροντίδα των ασθενών μέσω λεπτομερούς ανάλυσης των τεχνικών, των χαρακτηριστικών των ασθενών και των μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων.

Στόχοι

- Να αναλύσει τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, τις λεπτομέρειες της στεφανιαίας νόσου και της επέμβασης με βάση την τρέχουσα πρακτική στην αγγειοπλαστική του LMCA στα αιμοδυναμικά εργαστήρια στην Ελλάδα
- Να αναδείξει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της PCI για τη θεραπεία της νόσου LMCA
- Να αξιολογήσει τα κλινικά αποτελέσματα της αγγειοπλαστικής του LMCA και να προσδιορίσει τους προγνωστικούς παράγοντες αυτών στον ελληνικό πληθυσμό.

Μέθοδοι

Σχεδιασμός της Μελέτης

Πρόκειται για μια προοπτική πολυκεντρική μελέτη παρατήρησης. Θα αναλυθούν όλοι οι συνεχόμενοι ασθενείς με σημαντική νόσο στελέχους της αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας οι οποίοι υποβλήθηκαν σε αγγειοπλαστική (διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση) από τον Οκτώβριο 2025 μέχρι τουλάχιστον τον Δεκέμβριο 2026.

Πληθυσμός Ασθενών

Κριτήρια ένταξης

Ασθενείς άνω των 18 ετών με σημαντική de novo νόσο στελέχους οι οποίοι υποβάλλονται σε αγγειοπλαστική (προγραμματισμένη ή έκτακτη/επείγουσα). Στη νόσο στελέχους θα συμπεριληφθεί τόσο η νόσος του ίδιου του στελέχους όσο και η μεμονωμένη νόσος του ενός ή και των δύο στομίων των θυγατρικών αγγείων. Όσον αφορά την εκτίμηση της σοβαρότητας της νόσου θα συμπεριληφθούν στην καταγραφή τα εξής δεδομένα:

- Αγγειογραφικό ποσοστό στένωσης (%) στελέχους - οπτική εκτίμηση του επεμβατικού καρδιολόγου
- Αγγειογραφικό ποσοστό στένωσης (%) στομίου προσθίου κατιόντα κλάδου (LAD) – οπτική εκτίμηση του επεμβατικού καρδιολόγου
- Αγγειογραφικό ποσοστό στένωσης (%) στομίου περισώμενης (LCx) – οπτική εκτίμηση του επεμβατικού καρδιολόγου
- IVUS ελάχιστη επιφάνεια αυλού στο στέλεχος (επιλογές: <6 mm², ≥6 mm² ή δεν πραγματοποιήθηκε)
- FFR (επιλογές: ≤0,80, >0,80 ή δεν πραγματοποιήθηκε)
- iFR/RFR/DFR (επιλογές: ≤0,89, >0,89 ή δεν πραγματοποιήθηκε)
- Ισχαμία σε μη-επεμβατική απεικονιστική εξέταση (επιλογές: Ναι, Όχι ή δεν πραγματοποιήθηκε).

Κριτήρια αποκλεισμού

- Επανάστένωση εντός παλαιού stent στο στέλεχος ή τα στόμια των θυγατρικών αγγείων
- Προστατευμένο στέλεχος αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας (δηλαδή ύπαρξη μοσχεύματος στον πρόσθιο κατιόντα κλάδο ή/και την περισώμενη αρτηρία)
- Κακοήθειες ή άλλες συννοσηρότητες με προσδόκιμο ζωής <1 έτος ή που ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη συμμόρφωση με τις οδηγίες

- Προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση που απαιτεί διακοπή της αντιαιμοπεταλιακής αγωγής κατά τους πρώτους 6 μήνες μετά την αγγειοπλαστική.

Δεδομένα Καταγραφής

Απλά δημογραφικά στοιχεία

- Ημερομηνία PCI
- Φύλο και Ηλικία
- Βάρος και Ύψος

Παράγοντες Κινδύνου – Ιστορικό

Θα καταγραφεί ένα σύνολο 13 κατηγορικών μεταβλητών και 2 εργαστηριακών τιμών, της αιμοσφαιρίνης και της κρεατινίνης, για αυτή την ενότητα παραμέτρων (Εικόνα 1).

Κλινική Παρουσίαση

Θα συμπεριληφθούν περιπτώσεις ασθενών τόσο με χρόνια στεφανιαία σύνδρομο (ταξινομείται η σπηθάχη κατά Canadian Class Association) όσο και με οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (με την ύπαρξη καρδιογενούς σοκ να σημειώνεται ξεχωριστά) καθώς και με κλινική παρουσίαση καρδιακής ανεπάρκειας (ταξινομούνται τα συμπτώματα κατά New York Heart Association). Θα καταγραφεί το κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας πριν την αγγειοπλαστική.

Dashboard > Οι Εγγραφές μου > Επεξεργασία Ψηφιακής Καταγραφής

Γενικές Πληροφορίες

PATIENT DEMOGRAPHICS

Inclusion Criteria - De Novo LM disease

Exclusion criteria

RISK FACTORS-HISTORY

Clinical Presentation

Risk scores

Coronary Artery Disease - Angiography

Procedure - PCI Techniques

IN-HOSPITAL

DISCHARGE

FOLLOW-UP 1 month

Smoking

☐ Current Smoker ☒ Former Smoker ☐ Non-Smoker

Current smoker: Τελειώσαν ένα πακέτο/μήνα το τελευταίο έτος. Former smoker: Κάπνισμα μέχρι προ έτους

Hypertension

☐ No ☒ Yes

Όραμα: γνωστό ιστορικό αρτηριακής υπέρτασης ή λήψη αντι-υπέρτασης φαρμακευτικής αγωγής

Carotid Disease

☐ No ☒ Yes

Υπαρξη νόσου καρωτίδων >50%

Previous MI

☒ No ☐ Yes

Ιστορικό προηγούμενου εμφράγματος μυοκαρδίου

Atrial Fibrillation

☒ No ☐ Yes

Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής

Diabetes Mellitus

☐ No ☒ Yes

Όραμα: γνωστό ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη ή λήψη αντι-διαβητικής φαρμακευτικής αγωγής ή πρόσφατο ιστορικό συνεχούς αυξημένων τιμών γλυκόζης (>126 mg/dl)

Family Hx CAD

☒ No ☐ Yes

Οικογενειακό ιστορικό πρόωγης εμφάνισης Στεφανιαίας Νόσου. Όραμα: του βαθμού συγγενείς με εμφάνιση στεφανιαίας νόσου έως 55 ετών (άνδρες) ή 65 ετών (γυναίκες)

Lower extremities artery disease

☒ No ☐ Yes

Υπαρξη περιφερικής αρτηριακής νόσου - αρτηρίων κάτω άκρων >50%

Previous PCI

☐ No ☒ Yes

Ιστορικό προηγούμενης αγγειοπλαστικής

Hemoglobin

12.6 g/dL

Dyslipidaemia

☐ No ☒ Yes

Όραμα: γνωστό ιστορικό δυσλιπιδαιμίας ή λήψη υπολιπιδαιμικής φαρμακευτικής αγωγής ή πρόσφατο ιστορικό συνεχούς αυξημένων τιμών ολικής χοληστερόλης (>200 mg/dl) ή LDL (>130 mg/dl)

Chronic Kidney Disease

☒ No ☐ Yes

Ιστορικό Νέφρωσης Προϊόν: Επηρεασμένη κλινική κρεατινίνης (Cockcroft-Gault formula) <60ml/min

Previous stroke/TIA

☒ No ☐ Yes

Ιστορικό Αγγειακού Εγκεφαλικού Επεισοδίου (παροδικό ή μόνιμο)

Previous CABO

☐ No ☒ Yes

Ιστορικό προηγούμενου χειρουργικού αορτοστεφανιαίας παράκαμψης

Creatinine

1.1 mg/dl

Εικόνα 1. Στιγμιότυπο των παραμέτρων καταγραφής για την ενότητα ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ-ΙΣΤΟΡΙΚΟ από την online βάση δεδομένων καταγραφής των στοιχείων.

Σκορ Κινδύνου

- SYNTAX
- Euroscore II
- STS

Στεφανιαία Νόσος – Αγγειογραφικά Χαρακτηριστικά

- Αριθμός αγγείων με σημαντική νόσο εκτός στελέχους (επιλογές: 1, 2 ή 3)
- Ύπαρξη σημαντικής νόσου με ξεχωριστά πεδία για LAD, LCx/OM/IM και RCA
- Παρουσία χρόνιας ολικής απόφραξης σε ένα αγγείο
- Θέση νόσου στο στέλεχος (επιλογές: καμία, στόμιο, μέσο, άπω, διάχυτη)
- Νόσος διχασμού στελέχους
- Ταξινόμηση κατά Medina.

Επέμβαση – Τεχνικές PCI

Θα καταγραφούν παράμετροι σχετικά με την αγγειακή πρόσβαση, την καθοδήγηση από ενδαγγειακή απεικόνιση ή φυσιολογία, την μηχανική υποστήριξη της κυκλοφορίας, τη διενέργεια αγγειοπλαστικής στην δεξιά στεφανιαία αρτηρία

στον ίδιο χρόνο, προωθημένες τεχνικές τροποποίησης της πλάκας (συμπληρωματικές επιλογές – 1 ή περισσότερες ταυτόχρονα: scoring balloon, cutting balloon, intravascular lithotripsy, rotational atherectomy, orbital atherectomy), τον αριθμό των stents και οι διαστάσεις αυτών, τη χρήση μπαλονιού επικαλυμμένου με φάρμακο, την στρατηγική των stent, την τεχνική σε περίπτωση 2 stent, τη διενέργεια διαστολής kissing balloons και μεταδιάτασης (POT). Επίσης θα συλλεχθούν στοιχεία σχετικά με το είδος και τον όγκο του σκιαγραφικού, καθώς και την ακτινοβολία (Εικόνα 2).

Δεδομένα Έκβασης, Εξόδου από το Νοσοκομείο και Παρακολούθησης Ενδονοσοκομειακά

Θα καταγραφούν οι ημέρες νοσηλείας, η εμφάνιση οξείας νεφρικής βλάβης καθώς η ύπαρξη μείζονος δυσμενούς καρδιακού και καρδιαγγειακού συμβάματος (θάνατος, περι-επεμβατικό έμφραγμα, περι-επεμβατικό εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο, θρόμβωση του stent, επαναληπτική επαναγγείωση (Εικόνα 3).

The screenshot shows a web-based data entry form for Percutaneous Coronary Intervention (PCI). The left sidebar contains navigation links: 'Γενικές Πληροφορίες', 'PATIENT DEMOGRAPHICS', 'Inclusion Criteria - De Novo LM disease', 'Exclusion criteria', 'RISK FACTORS-HISTORY', 'Clinical Presentation', 'Risk scores', 'Coronary Artery Disease - Angiography', 'Procedure - PCI Techniques' (highlighted in red), 'IN-HOSPITAL', 'DISCHARGE', and 'FOLLOW-UP 1 month'. The main content area is titled 'Προσθήκη Ψηφιακής Καταγραφής' and contains several sections of input fields:

- Timing of Procedure:** Radio buttons for 'Elective' (selected) and 'Urgent'.
- Access:** Radio buttons for 'Radial Right' (selected), 'Radial Left', 'Distal Radial Right', 'Distal Radial Left', 'Femoral Right', 'Femoral Left', 'Ulnar Right', and 'Ulnar Left'.
- IVUS guidance:** Radio buttons for 'No' and 'Yes' (selected).
- OCT guidance:** Radio buttons for 'No' and 'Yes'.
- Concurrent PCI RCA:** Radio buttons for 'No' and 'Yes'.
- Physiology guidance:** Radio buttons for 'No', 'FFR', 'IFR', 'RFR', and 'DFR'.
- Hemodynamic Support:** Radio buttons for 'No' (selected), 'IABP', 'IVAC', and 'Impel'.
- Advanced Plaque Modification:** A dropdown menu with 'Scoring balloon' and 'Intravascular Lithotripsy' (selected).
- Comments:** A text area for 'Comments'.
- Number of stents:** Radio buttons for '0', '1' (selected), and '2'.
- Drug-Coated Balloon:** Radio buttons for 'No' and 'Yes'.
- Stent 1: Diameter (mm):** A text input field with '3.5'.
- Stent 1: Length (mm):** A text input field with '9'.
- Stent 2: diameter (mm):** A text input field.
- Stent 2: length (mm):** A text input field.
- Stenting strategy:** Radio buttons for 'Provisional' (selected) and '2-stents'.
- 2-stent technique:** Radio buttons for 'DK-Crush', 'Culotte', 'Mini-Crush', 'TaP', and 'Reverse TaP'.
- Kissing balloons:** Radio buttons for 'No' and 'Yes'.
- Post-dilatation (POT):** Radio buttons for 'No' and 'Yes'.
- POT balloon: diameter (mm):** A text input field with '4'.

Εικόνα 2. Στιγμιότυπο των παραμέτρων για την επέμβαση και τις τεχνικές της αγγειοπλαστικής από την online πλατφόρμα καταγραφής δεδομένων.

Εικόνα 3. Στιγμιότυπο των δεδομένων καταγραφής για την ενδοαοσκομειακή πορεία και τα δυσμενή συμβάντα του ασθενή.

Έξοδος από το νοσοκομείο

- Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (%) κατά την έξοδο από το νοσοκομείο
- Διπλή αντι-αιμοπεταλιακή αγωγή και οι επιμέρους δραστικές ουσίες (ασπιρίνη, κλοπιδογρέλη, τικαγκρελόρη, πρασουγρέλη)
- Λήψη αντιπηκτικού per os (επιλογές: όχι, ανταγωνιστής βιταμίνης K, DOAC/NOAC) και διάρκεια τριπλής αντιθρομβωτικής αγωγής.

Παρακολούθηση ασθενών

Θα γίνει παρακολούθηση των ασθενών (στο νοσοκομείο ή τηλεφωνικά) στον ένα μήνα, έξι μήνες, ένα έτος και ετησίως στη συνέχεια. Σε κάθε χρονική στιγμή παρακολούθησης θα καταγράφονται τα μείζονα καρδιακά και καρδιαγγειακά συμβάντα: θάνατος (ταξινόμηση με βάση την αιτία ως καρδιακός, μη-καρδιακός και άγνωστης αιτίας), έμφραγμα, εγκεφαλικό αγγειακό επεισόδιο, θρόμβωση του stent και η επαναληπτική επαναγγείωση (ταξινόμηση σε επαναγγείωση της βλάβης στόχου, του αγγείου στόχου ή άλλου αγγείου). Επίσης θα καταγραφεί η λήψη αντι-αιμοπεταλικής και αντιπηκτικής αγωγής per os.

Ορισμοί και Καταληκτικά σημεία

- **Μη-προστατευμένο στέλεχος αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας χωρίς προστασία:** Ασθενείς χωρίς μόσχευμα αορτοστεφανιαίας παράκαμψης στην αριστερή στεφανιαία κυκλοφορία
- Ταξινόμηση θανάτου

- **Καρδιακός θάνατος:** Οποιοσδήποτε θάνατος λόγω καρδιακής αιτίας (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια χαμηλής παροχής, κακοήθης αρρυθμία) και θάνατοι σχετιζόμενοι με την επέμβαση

- **Μη καρδιακός θάνατος:** Όλες οι άλλες αιτίες θανάτου

• **Εγκεφαλικά αγγειακά επεισόδια:** εγκεφαλικά επεισόδια καθώς και παροδικά ισχαιμικά επεισόδια/αναστρέψιμα ισχαιμικά νευρολογικά ελλείμματα επιβεβαιωμένα μετά από εκτίμηση από νευρολόγο

• **Έμφραγμα του μυοκαρδίου:** Ορίζεται με βάση τον τέταρτο καθολικό ορισμό του εμφράγματος του μυοκαρδίου

• **Θρόμβωση του stent:** Θα διακριθεί σε οξεία (εντός 24 ωρών), υποξεία (εντός 30 ημερών), όψιμη (εντός 1 έτους), πολύ όψιμη (μετά από 1 έτος)

• **Επαναγγείωση της βλάβης-στόχου (target lesion revascularization):** Οποιαδήποτε επαναληπτική επέμβαση (συμπεριλαμβάνεται η αορτο-στεφανιαία παράκαμψη) στη βλάβη-στόχο. Η βλάβη-στόχος ορίζεται ως το τμήμα που έχει υποβληθεί σε επέμβαση (καθορισμένο από την περιοχή του stent/μπαλονιού με φάρμακο) καθώς και 5 mm εγγύς και άπω αυτού.

• **Επαναγγείωση του αγγείου-στόχου (target vessel revascularization):** Οποιαδήποτε επαναληπτική επέμβαση (συμπεριλαμβάνεται η αορτο-στεφανιαία παράκαμψη) σε οποιοδήποτε τμήμα του αγγείου-στόχου, το οποίο ορίζεται ως το σύνολο του

στεφανιαίου αγγείου εγγύς και άπω της βλάβης στόχου, συμπεριλαμβανομένων των κλάδων, καθώς και της ίδιας της βλάβης στόχου.

• **Σοβαρό καρδιακό και εγκεφαλικό αγγειακό συμβάν (major adverse cardiac and cerebrovascular event):** Ορίζεται ως το σύνθετο καταληκτικό σημείο θανάτου, εμφράγματος του μυοκαρδίου και επαναγγείωσης του αγγείου-στόχου.

Ανάλυση

Η ανάλυση θα επικεντρωθεί στην επιτυχία της επέμβασης, τις επιπλοκές, τα άμεσα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα και τους προγνωστικούς παράγοντες των κλινικών συμβάντων.

Χρονοδιάγραμμα

- Ημερομηνία έναρξης καταγραφής: Οκτώβριος 2025
- Περίοδος εγγραφής: Οκτώβριος 2025 μέχρι τουλάχιστον Δεκέμβριος 2026
- Συλλογή δεδομένων: Συνεχής κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγραφής και παρακολούθησης (3-5 έτη)
- Πρώτη ανάλυση και παρουσίαση: Ιούνιος 2027 - Δεκέμβριος 2027

Συμπεράσματα

Αυτή η καταγραφή έχει ως στόχο την παροχή ολοκληρωμένων δεδομένων σχετικά με τα αποτελέσματα της διαδερμικής στεφανιαίας παρέμβασης στο στέλεχος της αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας, την καθοδήγηση της μελλοντικής πρακτικής και τη βελτίωση της φροντίδας των ασθενών μέσω της λεπτομερούς ανάλυσης των τεχνικών, των χαρακτηριστικών των ασθενών και των μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων.

Βιβλιογραφία

1. Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, et al. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2009;360(10):961-972. doi:10.1056/NEJMoa0804626
2. Thuijs DJFM, Kappetein AP, Serruys PW, Mohr FW, Morice MC, Mack MJ, et al. Ten-year follow-up after revascularization in patients with complex coronary artery disease: The SYNTAX Extended Survival study. *Lancet*. 2019;394(10206):1325-1334. doi:10.1016/S0140-6736(19)31997-X
3. Stone GW, Sabik JF, Serruys PW, Simonton CA, Généreux P, Puskas J, et al. Everolimus-eluting stents or bypass surgery for left main coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2016;375(23):2223-2235. doi:10.1056/NEJMoa1610227
4. Mäkilä T, Holm NR, Lindsay M, Spence MS, Erglis A, Menown IBA, et al. Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in treatment of unprotected left main stenosis (NOBLE): A prospective, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet*. 2016;388(10061):2743-2752. doi:10.1016/S0140-6736(16)32052-9
5. Park SJ, Kim YH, Park DW, Yun SC, Ahn JM, Song HG, et al. Randomized trial of stents versus bypass surgery for left main coronary artery disease: 5-year outcomes of the PRECOMBAT study. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65(20):2198-2206. doi:10.1016/j.jacc.2015.03.033
6. Persson J, Ivert T, James S, Lagerqvist B, Erlinge D, Östlund O, et al. Percutaneous coronary intervention or coronary artery bypass grafting for left main coronary artery disease: A SWEDEHEART registry study. *Eur Heart J*. 2023;44(30):2833-2843. doi:10.1093/eurheartj/ehad301
7. Ahmad Y, Howard JP, Arnold AD, Cook CM, Prasad M, Ali ZA, et al. Mortality after drug-eluting stents vs coronary artery bypass grafting for left main coronary artery disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur Heart J*. 2020;41(34):3228-3235. doi:10.1093/eurheartj/ehaa135
8. Sabatine MS, Bergmark BA, Murphy SA, O'Gara PT, Smith PK, Serruys PW, et al. Percutaneous coronary intervention with drug-eluting stents versus coronary artery bypass grafting in left main coronary artery disease: an individual patient data meta-analysis. *Lancet*. 2021;398(10318):2247-2257. doi:10.1016/S0140-6736(21)02334-5
9. Kuno T, Ueyama H, Rao SV, Cohen MG, Tamis-Holland JE, Thompson C, Takagi H, Bangalore S. Percutaneous coronary intervention or coronary artery bypass graft surgery for left main coronary artery disease: a meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J*. 2020;229:178-179. doi:10.1016/j.ahj.2020.08.010