

Comunicazioni orali

Pharmacology

C1

URIC ACID AND HIGH-RESIDUAL PLATELET REACTIVITY IN PATIENTS TREATED WITH CLOPIDOGREL OR TICAGRELOR

Lucia Barbieri¹, Monica Verdoia¹, Patrizia Pergolini², Matteo Nardin¹, Roberta Rolla², Paolo Marino¹, Giorgio Bellomo², Harry Suryapranata³, Giuseppe De Luca¹

¹AOU Maggiore della Carità, Università del Piemonte Orientale, Novara, Italy,

²AOU Maggiore della Carità, Novara, Italy, ³UMC St. Radboud, Nijmegen, Netherlands

Background. High residual platelet reactivity (HRPR) is still an important challenge, despite the advent of new potent ADP-antagonists of the modern era. Therefore is of extreme importance to identify factors that can influence platelet activation. Serum uric acid (SUA) has been largely addressed in the past as a possible risk factor for coronary artery disease, with a possible association also with platelet hyperreactivity. So far no studies in literature assessed the role of serum uric acid on the response to dual antiplatelet therapy. Aim of our study was to evaluate the impact of uric acid levels on platelet function in patients treated with dual antiplatelet therapy (DAPT) with clopidogrel or ticagrelor.

Methods. We scheduled for platelet function assessment at 30-90 days post-discharge patients treated with DAPT (ASA + clopidogrel or ticagrelor) for an ACS or elective percutaneous coronary intervention (PCI). Platelet function was assessed by whole blood impedance aggregometry (Multiplate®-Roche Diagnostics AG), HRPR was considered for ASPI test >862 AU*min (for ASA) and ADP test values ≥417 AU*min (for ADP-antagonists).

Results. Our population included a total of 493 patients of which 262 received ASA + clopidogrel and 231 received ASA + ticagrelor. Patients were divided according to quartiles of SUA levels (Group 1 ≤4.6 mg/dL, n=114; Group 2, 4.7-5.8 mg/dL, n=133; Group 3, 5.8-6.8 mg/dL, n=124; Group 4, ≥6.9 mg/dL, n=122). Patients with higher uric acid levels were older, smokers, with history of hypertension, previous coronary artery bypass surgery and renal failure and were more often on therapy with diuretics at admission. Patients with higher SUA had higher triglycerides and fibrinogen. SUA levels did not influence ASPI, COL, TRAP and ADP tests. HRPR was observed in 1.5% of patients treated with ASA, with no difference according to SUA quartiles (p=0.60). HRPR for ADP-antagonist was observed in 23.6% of patients, with no difference according to SUA quartiles (p=0.47). No association was found between HRPR and SUA levels both among patients treated with clopidogrel (p=0.35) or ticagrelor (p=0.74), also after correction for baseline confounders (adjusted OR [95%CI] = 1.18 [0.90-1.55], p=0.23) and (adjusted OR [95%CI] = 0.96 [0.63-1.47], p=0.85). The absence of association between SUA and platelet reactivity was confirmed at linear regression analysis both with clopidogrel ($r=0.03$, $p=0.55$) or ticagrelor ($r=-0.01$, $p=0.85$).

Conclusion. This is the first large study showing that in patients receiving dual antiplatelet therapy, SUA levels at baseline do not influence ADP-mediated platelet reactivity (both ticagrelor and clopidogrel) or the effectiveness of ASA. Therefore, increased platelet reactivity does not contribute to explain the negative prognostic impact of elevated uric acid in CAD.

C2

RISK AND BENEFITS OF TRIPLE THERAPY IN PATIENTS UNDERGOING PERCUTANEOUS CORONARY STENT IMPLANTATION REQUIRING CHRONIC ORAL ANTICOAGULATION: A META-ANALYSIS OF 12 TRIALS

Lucia Barbieri¹, Monica Verdoia¹, Paolo Marino¹, Harry Suryapranata², Giuseppe De Luca¹

¹AOU Maggiore della Carità, Università del Piemonte Orientale, Novara, Italy,

²UMC St. Radboud, Nijmegen, Netherlands

Background. Patients with coronary artery disease who undergo stent implantation and have concomitant indication for long term oral anticoagulation represent a considerable percentage of the overall population. To date there is still no consensus about the optimal antithrombotic strategy to choose in this kind of patients, due to the difficult balance between an increased risk of bleeding and thromboembolic complications. Aim of this meta-analysis was to evaluate risk and benefits of triple antithrombotic therapy versus dual antiplatelet therapy in patients undergoing coronary stent implantation, requiring long term oral anticoagulation.

Methods. We performed formal searches of PubMed, EMBASE, Cochrane central register of controlled trials and major international scientific session abstracts from January 1990 to September 2014 regarding the use of triple antithrombotic therapy versus dual antithrombotic therapy in patients undergoing percutaneous coronary stent implantation that required chronic oral anticoagulation. Data regarding study design, inclusion/exclusion criteria,

number of patients, and selected endpoints was extracted by 2 investigators. Disagreements were resolved by consensus.

Results. Twelve trials, with a total of 7838 patients undergoing stent implantation with indication to long term oral anticoagulation were finally included. A total of 2686 patients were treated with triple therapy whereas 5152 patients received dual antithrombotic therapy alone. The follow-up period ranged from 270 to 2000 days. Mortality occurred in 10.8% of patients receiving triple therapy versus 16.7% of patients in dual therapy (OR [95% CI] = 0.80 [0.69-0.94], $p=0.005$; $p_{het} = 0.0003$). By meta-regression analysis no relationship was observed between reduction in mortality and the risk of bleedings ($p=0.10$). Data regarding secondary endpoints showed a significant association between triple therapy and an increased risk of bleedings (12.3% versus 9.9%) (OR [95% CI] = 1.37 [1.16-1.62], $p=0.0002$; $p_{het} = 0.20$), while we did not find any significant difference in term of recurrence of myocardial infarction ($p=0.39$), stent thrombosis ($p=0.46$) or stroke ($p=0.15$).

Conclusion. This meta-analysis showed that among patients undergoing coronary stent implantation, requiring chronic oral anticoagulation, the use of a triple antithrombotic therapy is associated with a significant reduction in mortality that largely outweighed the higher risk of major bleeding complications associated with triple therapy.

C3

ACETYLSALICYLIC ACID DESENSITIZATION IN PATIENTS WITH CORONARY ARTERY DISEASE: A COMPREHENSIVE OVERVIEW OF CURRENTLY AVAILABLE PROTOCOLS

Monica Verdoia¹, Lucia Barbieri¹, Alon Schaffer¹, Matteo Nardin¹, Paolo Marino¹, Harry Suryapranata², Giuseppe De Luca¹

¹AOU Maggiore della Carità, Università Piemonte Orientale, Novara, Italy,

²UMC St. Radboud, Nijmegen, Netherlands

Background. Acetylsalicylic acid (ASA) represents the basis of pharmacological therapy for cardiovascular prevention. However, several patients are excluded from the benefits of ASA for hypersensitivity problems, and controversies still exist on their management. Aim of present study was to evaluate the safety and efficacy of ASA desensitization protocols in patients requiring dual antiplatelet therapy for coronary artery disease.

Methods. Literature archives and main scientific sessions' abstracts were scanned for studies describing desensitization protocols for patients with ASA hypersensitivity. Primary endpoint was the tolerance of ASA maintenance therapy (protocol success). Secondary endpoints were: 1) the occurrence of hypersensitivity symptoms during the protocol, 2) the rate of ASA discontinuation at follow-up; 3) recurrent cardiovascular ischemic events.

Results. We finally selected 14 studies out of 335 initially screened citations reporting complete data on protocol desensitization strategies, with a total of 256 patients. Among them 213 (83.2%) underwent an oral desensitization protocol, while 43 received intravenous ASA. The protocol was successfully completed in 238 out of 256 patients (92.9%), who were subsequently kept on chronic daily therapy with ASA. The weighted success proportion was wP [95%CI] = 93 [89.8-96.1]%. Allergic symptoms occurred during the desensitization protocol in 29 patients, with a pooled events rate of 11.3[7.5-15.2]%. All adverse reactions were safely faced with pharmacological interventions. In 11 of these patients, slowing the protocol or restarting another ASA challenge could successfully achieve the tolerance. The rate of ASA discontinuation and major cardiovascular events was extremely low (6.1 and 2.3% respectively).

Conclusions. Aspirin desensitization protocols represent a safe and effective option for the management of patients with a cardiovascular indication to ASA and history of allergy to ASA. Future randomized trials are certainly needed to confirm present findings and provide indications for the optimization of these protocols.

C4

DIABETES MELLITUS, GLUCOSE CONTROL PARAMETERS AND PLATELET REACTIVITY IN TICAGRELOR TREATED PATIENTS

Monica Verdoia¹, Lucia Barbieri¹, Matteo Nardin¹, Alon Schaffer¹, Paolo Marino¹, Harry Suryapranata², Giuseppe De Luca¹

¹AOU Maggiore della Carità, Università Piemonte Orientale, Novara, Italy,

²UMC St. Radboud, Nijmegen, Netherlands

Aim. Advances in percutaneous coronary revascularization strategies and anti-thrombotic therapies have not filled the prognostic gap between diabetic and nondiabetic patients after an acute cardiovascular event. In fact, diabetes mellitus and poor glycemic control represent well established pro-thrombotic conditions that have been associated with a reduced effectiveness of antiplatelet therapies and an increased risk of high-residual platelet reactivity (HRPR) and recurrent ischemic events. New antiplatelet agents, as ticagrelor, have provided a more potent and predictable platelet inhibition, potentially offering larger benefits in those patients with enhanced

thrombotic status. However, no study has so far investigated the relationship between diabetes mellitus and platelet reactivity in patients treated with ticagrelor for a recent acute coronary syndrome (ACS).

Methods and Results. 224 post-ACS patients, treated with a dual antiplatelet therapy with ASA (100-160 mg) and ticagrelor (90 mg twice a day) were scheduled for platelet reactivity assessment at 30-90 days post-discharge. Diabetic status was defined for a history of diabetes treated with or without drug therapies, fasting glucose >126 g/dl or HbA1c >6.5% at the moment of admission. Aggregation was assessed by multiple-electrode aggregometry. HRPR during ticagrelor treatment was defined as ADP test results >417 AU*min. 86 out of 224 patients (38.4%) were diabetics. Diabetic status related to older age ($p=0.05$), higher BMI ($p=0.009$), renal failure ($p=0.016$), hypertension ($p=0.02$), treatment with diuretics ($p=0.02$), higher levels of WBC, glycemia, HbA1c, and lower levels of HDL-cholesterol ($p<0.001$, respectively). Platelet reactivity was higher in diabetics as compared to nondiabetics ($p=0.046$ for ASPI test, $p=0.013$ for COL test, $p=0.04$ for TRAP test and $p=0.002$ for ADP test). 29 patients (12.9%) displayed HRPR with ticagrelor with an almost double rate in diabetics as compared to non-diabetics (18.8 vs 9.4%, $p=0.06$; adjusted OR [95%CI]= 2.12 [1.1-4.1], $p=0.025$). Direct linear relationship was observed between ADP-mediated platelet reactivity and glycosylated hemoglobin, as a parameter of chronic glycemic control, ($r=0.15$, $p=0.029$), but not with fasting glycemia ($r=0.08$, $p=0.20$).

Conclusion. The present study shows among post-ACS patients, that diabetic status is associated with higher platelet reactivity despite dual antiplatelet therapy with ASA and ticagrelor, and especially in those patients with poor chronic glycemic control. In fact, diabetes emerged as an independent predictor of HRPR with ticagrelor.

C5

EFFECTS OF PRASUGREL VERSUS CLOPIDOGREL ON CORONARY MICROVASCULAR FUNCTION IN PATIENTS UNDERGOING ELECTIVE PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION: A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND STUDY

Fabio Mangiacapra¹, Mariano Pellicano², Luigi Di Serafino², Edoardo Bressi¹, Aaron Peace², Jozef Bartunek², William Wijns², Bernard De Bruyne², Emanuele Barbato²

¹Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Università Campus Bio-Medico, Roma, Italy, ²Cardiovascular Center, OLV Clinic, Aalst, Italy

Background. Microvascular impairment has been reported in patients on clopidogrel undergoing elective percutaneous coronary intervention (PCI). Prasugrel provides more potent platelet inhibition than clopidogrel, though it is unknown whether this might prevent PCI-related microvascular damage. We compared the effects of prasugrel and clopidogrel on coronary microcirculation in patients undergoing elective PCI.

Methods. Forty thienopyridine-naïve patients were randomized to a loading dose of either prasugrel 60 mg ($n=20$) or clopidogrel 600 mg ($n=20$) at least 12 hours before PCI. At baseline and post-PCI, we assessed the index of microvascular resistance (IMR) in the treated artery, and adenosine diphosphate (ADP)-induced platelet reactivity with the Multiplate Analyzer. High sensitive troponin T (Hs-TnT) was measured at before and 24 hours after PCI.

Results. Baseline IMR was not significantly different between the two groups (15.7 ± 10.1 in prasugrel group vs. 20.2 ± 9.1 in clopidogrel group, $p=0.148$). Post-PCI IMR was significantly lower in the prasugrel as compared with clopidogrel group (17.3 ± 8.3 vs. 26.1 ± 11.0 , $p=0.007$). A significant post-procedural IMR increase was observed in the clopidogrel group (Delta: 29%, $p<0.001$), while no significant changes were observed in the prasugrel group (Delta: 10%, $p=0.299$). ADP-induced platelet reactivity was significantly lower in the prasugrel compared with clopidogrel group both at baseline (16.0 ± 8.7 vs. 33.9 ± 18.0 aggregation units [AU], $p<0.001$) and post-PCI (16.2 ± 9.0 vs. 39.0 ± 18.6 AU, $p<0.001$). Hs-TnT increased post-PCI in both groups, though less markedly in patients pretreated with prasugrel compared with clopidogrel (7.0 [$1.9-10.0$] vs. 15.8 [$5.9-38.0$] ng/ml; $p=0.037$).

Conclusions. Unlike with clopidogrel, prasugrel pretreatment prevents from PCI-related microvascular impairment and myocardial damage in patients with stable coronary artery disease.

C6

COMPARATIVE SAFETY AND EFFICACY OF STATINS FOR PRIMARY PREVENTION IN HIV-POSITIVE PATIENTS: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS

Sebastiano Gili¹, Walter Grosso Marra¹, Fabrizio D'Ascenzo¹, Enrica Lonn¹, Andrea Calcagno², Margherita Cannillo¹, Flavia Ballocca¹, Enrico Cerrato³, Martina Pianelli¹, Umberto Barbero¹, Massimo Mancone⁴, Pierluigi Omedè¹, Antonio Montefusco¹, Stefano Bonora², Mauro Gasparini⁵, Giuseppe Biondi Zoccali⁶, Claudio Moretti¹, Florenzo Gaita¹

¹Divisione di Cardiologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Città della Salute e della Scienza, Torino, Italy, ²Divisione di Malattie Infettive, Ospedale Amedeo di Savoia, Torino, Italy, ³Dipartimento di Cardiologia, Ospedale degli Infermi, Rivoli, Italy, ⁴Policlinico Umberto I, Sapienza Università di Roma, Roma, Italy, ⁵Dipartimento di Scienze Matematiche "G.L. Lagrange", Politecnico di Torino, Torino, Italy, ⁶Dipartimento di Scienze Medico-Chirurgiche e Biotecnologie, Università di Roma, Latina, Italy

Introduction. Efficacy and safety of different statins for HIV-positive patients in primary prevention remain to be established, along with the potential impact of HIV control and treatments on them.

Methods and Results. In the present meta-analysis, 18 studies including 736 HIV-positive patients on highly active anti-retroviral therapy (HAART) treated with statins in primary prevention were short-listed (21.0% women, median age 44.1, min-max [36.3-56.0]). Total cholesterol change, the primary end-point, was higher with rosuvastatin 10 mg and atorvastatin 10 mg (mean -1.67 , 95% confidence interval [CI] $(-1.99, -1.35)$ mmol/l and -1.44 , 95%CI $(-1.85, -1.02)$ mmol/l, respectively). Secondary endpoints were: LDL change, which was more marked with rosuvastatin 10 mg (mean -1.12 , 95%CI $(-1.40, -0.83)$ mmol/l), atorvastatin 80 mg (mean -2.10 , 95%CI $(-3.39, -0.81)$ mmol/l) and simvastatin 20 mg (mean -1.57 , 95%CI $(-2.67, -0.47)$ mmol/l); HDL increase, which was greater with pravastatin 10-20 mg, rosuvastatin 10 mg and atorvastatin 10 mg; triglycerides reduction, which was obtained more decisively by rosuvastatin 10 mg, atorvastatin 10 and 80 mg and simvastatin 20 mg. Mean discontinuation rate was 0.12 per 100 person-years (95% CI [0.05, 0.20]), and was higher with atorvastatin 10 mg (26.5 per 100 person-years, 95% CI [13.4, 64.7]). A meta-regression analysis shows that nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTI)-sparing regimens were associated with reduced efficacy considering total cholesterol, HDL cholesterol (along with non-NRTI-containing regimens) and triglycerides.

Conclusion. Statin therapy significantly lowers cholesterol values in HIV-positive patients with a satisfying safety profile. HAART, despite well-characterized drug-to-drug interactions, does not affect the effectiveness and safety of dose-adjusted statins, as the only significant interaction reported was an enhanced lipid-lowering effect with NRTIs.

C7

EFFETTI DEL FUMO DI SIGARETTA SULL'EFFICACIA CLINICA DEL CLOPIDOGREL E DEI NUOVI INIBITORI DEL P2Y12 IN PAZIENTI SOTTOPOSTI AD IMPIANTO DI DES

Marina Polacco¹, Giuseppe Patti², Carlo Gaudio¹, Cesare Greco¹

¹Dipartimento Cuore e Grossi Vasi, Policlinico Umberto I, Roma, Italy,

²Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Università Campus Bio-Medico, Roma, Italy

Background. Il fumo di sigaretta è un induttore del CYP450-1A2, un enzima epatico coinvolto nell'attivazione di diversi farmaci, tra cui farmaci antiaggreganti quali clopidogrel e prasugrel. Numerose evidenze scientifiche sono a supporto del suo effetto "coadiuvante" l'azione dei farmaci antiaggreganti metabolizzati dal CYP450-1A2, in particolar modo del clopidogrel. Infatti, numerosi studi di ricerca scientifica hanno riscontrato un effetto di potenziamento dell'attività antiaggregante operato dal fumo, in virtù della sua induzione enzimatica sul CYP450-1A2 in pazienti sottoposti a terapia antiaggregante, fumatori di ≥ 10 sigarette/die.

Obiettivi. Lo scopo del trial COPTER è stato quello di valutare il potenziale effetto del fumo di sigaretta sull'efficacia clinica del clopidogrel e di nuovi antiaggreganti (inibitori del P2Y12) come il prasugrel ed il ticagrelor.

Materiali e metodi. Sono stati arruolati un totale di 205 pazienti in doppia terapia antiaggregante (DAPT), sottoposti a PCI per IMA STEMI, in un periodo compreso tra maggio 2013 e maggio 2014, con caratteristiche cliniche simili e fumatori di 20 ± 10 sigarette/die. I pazienti sono stati suddivisi in 3 gruppi: 1) pazienti in DAPT con clopidogrel 75 mg in aggiunta ad ASA 100 mg ($n=59$); 2) pazienti in doppia terapia antiaggregante con prasugrel (10 mg/die) in aggiunta ad ASA (100 mg/die) ($n=75$); 3) pazienti in DAPT con ticagrelor (90 mg $\times 2$ /die) in aggiunta ad ASA (100 mg/die) ($n=71$). Tutti i pazienti, sono stati sottoposti alla valutazione della reattività piastrinica basale (espressa come P2Y12 Unità di Reazione (PRU), attraverso l'utilizzo del VerifyNow assay (Accumetrics, San Diego, California). Un valore di PRU ≥ 208 è stato ritenuto compatibile con una elevata reattività piastrinica. Per un periodo di 15 giorni, tutti i pazienti hanno assunto 20 ± 10 sigarette/die e per ulteriore periodo di 15 giorni tutti i pazienti si sono astenuti dall'assunzione del fumo di sigaretta. La reattività piastrinica è stata misurata al basale, dopo i 15 giorni di assunzione del fumo di sigaretta e dopo gli ulteriori 15 giorni di astensione del fumo di sigaretta.

Risultati. Rispetto ai valori basali (172 ± 16), il valore di PRU, dopo astensione dal fumo di sigaretta per un totale di 15 giorni, si è ridotto in modo significativo (163 ± 19 ; $p=0.0001$) in tutti i pazienti arruolati, indipendentemente dal tipo di antiaggregante assunto. Nel gruppo di pazienti in terapia con prasugrel (10 mg/die), rispetto ai valori basali (167 ± 18) il valore di PRU si è ridotto in modo significativo (158 ± 20 ; $p=0.005$) dopo astensione dal fumo di sigaretta. Allo stesso modo, nel gruppo di pazienti in terapia con ticagrelor (90 mg $\times 2$ /die), rispetto ai valori basali (175 ± 15), il valore di PRU si è ridotto in modo significativo (167 ± 17 ; $p=0.003$) dopo astensione dal fumo di sigaretta. Infine, nel gruppo di pazienti in terapia con Clopidogrel (75 mg/die), rispetto ai valori basali (174 ± 13), il valore di PRU si è ridotto in modo significativo dopo astensione dal fumo di sigaretta.

Conclusioni. L'analisi dei risultati ottenuti suggerisce dunque che il fumo di sigaretta influenza negativamente sull'efficacia dei farmaci antiaggreganti, limitandone l'efficacia clinica, indipendentemente dal fatto che essi siano o non siano metabolizzati dal CYP450-1A2 (ad es. il ticagrelor) e dal tipo di antiaggregante assunto, supportando, in tal modo, il concetto, ormai ampiamente documentato, di fumo come importante fattore di rischio cardiovascolare (NCT02026713).

C8**EFFETTI DELL'ASSUNZIONE ACUTA E CRONICA DI CAFFEINA SULLA REATTIVITÀ PIASTRINICA IN PAZIENTI CON SCA SOTTOPOSTI A DOPPIA TERAPIA ANTIAGGREGANTE CON INIBITORI DEL P2Y12**

Marina Polacco¹, Giuseppe Patti², Carlo Gaudio¹, Cesare Greco¹
¹Policlinico Umberto I, Roma, Italy, ²Università Campus Bio-Medico, Roma, Italy

Background. La caffeina è un alcaloide naturale presente nelle piante di caffè, cacao, tè, cola, guaranà e maté, e nelle bevande da esse ottenute. Gli effetti della caffeina si manifestano con azione stimolante sul Sistema Nervoso Centrale, sull'apparato cardiovascolare, sul rilascio delle catecolamine, sulla sintesi acida a livello gastrico e sul metabolismo in generale. La caffeina è un inibitore dell'isoforma CYP1A2 del citocromo P450, coinvolta nell'attivazione del clopidogrel e, in misura minore, del prasugrel. Sulla base di queste assunzioni, lo scopo di questo studio è stato quello di valutare l'effetto del consumo di caffeina in acuto ed in cronico, ad una dose equivalente a quella di una tazza di caffè commerciale, su farmaci antiaggreganti quali clopidogrel e prasugrel in pazienti con CAD sottoposti a doppia terapia antiaggregante.

Materiali e metodi. Sono stati arruolati un totale di 120 pazienti di sesso maschile, con malattia coronarica, (n.40 in terapia con ASA 100 mg/die e clopidogrel 75 mg die, n. 40 in terapia con ASA 100 mg/die e prasugrel 10 mg die ed n. 40 in terapia con ASA 100 mg die e ticagrelor 90 mg x 2 die), abituali consumatori di caffeina. Tutti i pazienti sono stati sottoposti ad un wash-out di 5 giorni da fumo di sigaretta e caffeina per evitare qualsiasi effetto di carry-over. Al primo giorno dopo wash-out, i pazienti sono stati randomizzati a ricevere dose di carico di caffeina (equivalente a 2 tazzine di caffè), oppure dose cronica di caffeina (equivalente a 3 tazzine di caffè/die alle ore 8-12-16) per 10 giorni consecutivi. Al termine di questa prima modalità di trattamento è stato operato il cross-over dei 2 gruppi. La reattività piastrinica (espressa come P2Y₁₂ Unità di Reazione (PRU), è stata valutata attraverso prelievo ematico analizzato mediante l'utilizzo del VerifyNow assay (Accumetrics, San Diego, California) dopo somministrazione acuta e cronica di caffeina. Un valore di PRU ≥208 è stato ritenuto compatibile con una elevata reattività piastrinica.

Risultati. Rispetto ai valori basali (168±14), il valore di PRU, dopo somministrazione acuta di caffeina (dose equivalente a quella di due tazzine di caffè commerciale), è aumentato in modo significativo (176±15; p=0.001) in tutti i pazienti arruolati, indipendentemente dal tipo di antiaggregante assunto. Diversamente, la somministrazione cronica di caffeina (equivalente a 3 tazzine di caffè/die) non ha provocato variazioni significative dei valori di PRU rispetto a quelli di pre-trattamento (172±15; p=NS).

Conclusioni. La somministrazione acuta di caffeina, diversamente dalla somministrazione cronica, produce un significativo aumento della reattività piastrinica in pazienti con normale reattività piastrinica basale sottoposti a doppia terapia antiaggregante (NCT02054988).

C9**EFFICACY AND SAFETY OF AVAILABLE PROTOCOLS FOR ASPIRIN HYPERSENSITIVITY FOR PATIENTS UNDERGOING PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION: A SURVEY AND SYSTEMATIC REVIEW**

Matteo Bianco¹, Alessandro Bernardi², Fabrizio D'Ascenzo², Enrico Cerrato³, Pierluigi Omedè², Antonio Montefusco², Giuseppe Biondi Zocca⁴, Giovanni Carini¹, Claudio Moretti², Roberto Pozzi¹, Fiorenzo Gaita²

¹Division of Cardiology, AOU San Luigi Gonzaga, Orbassano, Italy, ²Division of Cardiology, Città della Salute e della Scienza Hospital, Torino, Italy, ³Division of Cardiology, Infermi Hospital, Rivoli, Italy, ⁴Department of Medico-Surgical Sciences and Biotechnologies, Sapienza University of Rome, Roma, Italy

Introduction. The most suitable approach for patients with aspirin hypersensitivity undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) remains to be assessed.

Methods. PubMed, Google scholar and Cochrane were systematically searched for papers describing protocols about aspirin hypersensitivity in a PCI setting. Discharge from hospital with aspirin was the primary end point, while rates of adverse reactions were the secondary ones. An online international survey was performed to critically analyze rates of aspirin hypersensitivity and its medical and interventional management.

Results. Eighteen articles were evaluated for inclusion. Five of them have been excluded because not describing desensitization protocols, while another one has been removed because not including PCI patients and other two because including less than three patients: finally eleven studies with 321 patients were included in the final analysis. Only one study evaluated an intravenous desensitization protocol, with high efficacy rate (98.8%) and low adverse reactions rate. No significant differences were reported among the oral protocols in terms of efficacy (less vs more fractionated 99.0% [98.9%-00.5%] vs 99.8% [99.7-99.9%]), while higher rates of rash and angioedema were reported for less fractionated protocols (14.3% [1.2%-27.0%] vs 10.0% [8.0%-11.8%]). In the survey, fifty-six percent of physicians managed aspirin hypersensitivity changing the therapeutic regimen (ex. clopidogrel monotherapy, indobufen), while despite the previous safety data, desensitization protocols were adopted only in 42%, more often with an oral scheme.

Conclusions. Available protocols for aspirin hypersensitivity are effective and safe, representing a feasible approach for patients needing DAPT.

C10**HEART RATE REDUCTION BY IVABRADINE FOR IMPROVEMENT OF ENDOTHELIAL FUNCTION IN PATIENTS WITH CORONARY ARTERY DISEASE: THE RANDOMIZED OPEN-LABEL RIVENDEL STUDY**

Iginio Colaiori, Fabio Mangiacapra, Elisabetta Ricottini, Francesco Balducci, Antonio Creta, Chiara Demartini, Germano Di Sciascio
Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Università Campus Bio-Medico, Roma, Italy

Background. Data from experimental studies suggest that the I_f current-inhibitor ivabradine may reduce oxidative stress and improve endothelial function. However, no evidence is available on the effect of chronic therapy with ivabradine in patients with coronary artery disease (CAD) treated with percutaneous coronary angioplasty (PCI). We aimed to evaluate the effect of ivabradine on endothelial function in patients with CAD after complete revascularization with PCI.

Methods. At least 30 days after complete revascularization with PCI, 70 patients were randomized (T1) to receive ivabradine 5 mg twice daily (ivabradine group, n=36) or to continue with standard medical therapy (control group, n=34). After 4 weeks (T2) ivabradine dose was adjusted up to 7.5 mg twice daily in patients with heart rate (HR) at rest >60 bpm, and thereafter continued for additional 4 weeks (T3). At all timings endothelial function was assessed by flow-mediated dilatation (FMD) and nitroglycerin-mediated dilatation (NMD).

Results. No significant differences were observed at T1 between ivabradine and control groups in terms of HR (68.0±6.4 vs. 67.6±6.4 bpm; p=0.803), FMD (8.7±4.9 vs. 8.0±5.5%; p=0.577) and NMD (12.7±6.7 vs. 13.3±6.2%; p=0.715). Over the study period, a significant reduction of HR (65.2±5.9 bpm at T2, 62.2±5.7 bpm at T3; p<0.001), and improvement of FMD (12.2±6.2% at T2, 15.0±7.7% at T3; p<0.001) and NMD (16.6±10.4% at T2, 17.7±10.8 at T3; p<0.001) was observed in the ivabradine group, while no significant changes were observed in the control group (p>0.5 for all parameters analysed). At T3, patients treated with ivabradine compared with those in the control group presented significantly lower HR (p=0.003) and higher FMD (p<0.001), while no significant difference was observed in terms of NMD (0.549). In the ivabradine group, a moderate negative correlation was observed between the HR variation and FMD variation from T1 to T3 (r=0.448; p=0.006).

Conclusion. In patients with CAD undergoing complete revascularization with PCI, addition of ivabradine to standard medical therapy produces a significant improvement in endothelial function. This effect seems to be related to the HR reduction.

C11**EFFECT OF CARDIOVASCULAR THERAPY AND CARDIOLOGICAL CONSULTATION ON SHORT-TERM PROGNOSIS IN PATIENTS WITH CORONARY STENTS UNDERGOING SURGERY**

Alice Calabrese¹, Giuseppe Musumeci¹, Elona Collaku¹, Davide Capodanno², Corrado Lettieri³, Ugo Limbruno⁴, Michele Romano³, Paolo Calabria⁴, Vasile Sirbu⁴, Paolo Canova¹, Luigi Fiocca¹, Angelina Vassileva¹, Giulio Guagliumi⁴, Dominick Angiolillo⁵, Orazio Valsecchi¹, Michele Senni¹, Roberta Rossini¹

¹AO Papa Giovanni XXIII, Bergamo, Italy, ²Ospedale Ferrarotto, Università di Catania, Catania, Italy, ³Ospedale Carlo Poma, Mantova, Italy, ⁴Ospedale della Misericordia, Grosseto, Italy, ⁵University of Florida-Shands Jacksonville, Jacksonville, USA

Purpose. The perioperative protective role of beta-blockers, angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI)/angiotensin receptor blocker (ARB), and statins in patients with coronary artery disease is still controversial. The protective effect of a preoperative cardiological consultation has not been demonstrated.

Methods. Patients with coronary stent(s) undergoing cardiac and noncardiac surgery between March 2003 and February 2012 were included. The primary efficacy endpoint was the 30-day incidence of major adverse cardiac or cerebrovascular events (MACCE), defined as the composite of cardiac death, myocardial infarction, stroke, acute coronary syndrome leading to hospitalization, congestive heart failure leading to hospitalization and definite or probable stent thrombosis. The primary safety endpoint was the 30-day incidence of Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) major or minor bleeding.

Results. Of 748 patients analyzed (mean age 68±10 years), 508 (68%) were on beta-blockers, 422 (56%) were on ACEI/ARB and 523 (70%) were on statins at the time of surgery. The 30-day risk of MACCE was not significantly reduced by beta-blockers (6.9% vs 7.5%, odds ratio [OR] 0.8, 95% confidence interval [CI] 0.5-1.5; p=0.58) and ACEI/ARB (7.1% vs 7.1%, OR 0.9, 95% CI 0.5-1.7; p=0.82), with statins trending towards an unadjusted detrimental effect (8.0% vs 4.9%, OR 1.8, 95% CI 0.9-3.6; p=0.11). Cardiological consultation prior to surgery did not significantly impact on the risk of 30-day MACCE (8% vs 5%; OR 1.6, 95% CI 0.8-3.1; p=0.17), even after adjusting for age, insulin-dependent diabetes mellitus, American Society of Anesthesiologists (ASA) score, surgical risk, and left ventricular ejection fraction (adjusted OR 1.3, 95% CI 0.7-2.7; p=0.42).

Conclusions. Common cardiological therapies such as beta-blockers, ACEI/ARB and statins do not appear to positively modify the 30-day MACCE outcome of patients with coronary stents undergoing surgery. Cardiological consultation might also exert a neutral effect after accounting for individual baseline clinical and surgical risk.

C12

MALE VS FEMALE COMPARISON OF HIGH ROSUVASTATIN AND ATORVASTATIN PRETREATMENT IN PATIENTS UNDERGOING ELECTIVE PCI TO REDUCE THE INCIDENCE OF MYOCARDIAL PERIPROCEDURAL NECROSIS. THE ROMA II GENDER DIFFERENCES SUB-STUDY: TWO-YEAR FOLLOW-UP

Erika Cavallo, Luigi Lucisano, Rocco Stio, Mauro Pennacchi, Simone Calcagno, Sara Cimino, Massimo Mancone, Francesco Fedele, Gennaro Sardella
Umberto I Hospital, Sapienza University of Rome, Roma, Italy

Background. In ROMA II trials we ascertained that the reloading of statin, in stable patients on chronic statin therapy, decreases the incidence of periprocedural myocardial infarction (PMI) comparing with the standard treatment.

Objectives. We sought to investigate the impact of gender difference on the efficacy of statin reloading to reduce the PMI.

Methods. In ROMA II trial, patients who underwent elective PCI, were randomized to receive a pre-procedural loading dose of statin or the standard treatment. In this sub-analysis patients were divided in two groups according to gender differences.

Results. Twelve and 24-hours post-PCI troponin T (TnT) elevation $>5 \times 99\text{th}$ percentile URL frequency did not show significant differences between males and females treated with a reloading dose of statin (respectively, at 12-h: 11.3% vs 8.3%; p=0.22 and at 24-h: 16.7% vs 17.9%; p=0.97). At 24-month follow-up the incidence of MACCE did not show significant differences between males and females treated with reloading dose of statin (respectively, 8% vs 6%, p=0.57, Log-rank test).

Conclusions. PMI is not correlated with sex in stable patients reloaded with statin.

PCI pharmacotherapy

C13

OPTIMAL DURATION OF DUAL ANTIPLATELET THERAPY AFTER SECOND-GENERATION DRUG-ELUTING STENT IMPLANTATION IN PATIENTS WITH DIABETES: THE SECURITY (SECOND GENERATION DRUG-ELUTING STENT IMPLANTATION FOLLOWED BY SIX- VERSUS TWELVE-MONTH DUAL ANTIPLATELET THERAPY)-DIABETES SUBSTUDY

Luca Nai Fovino¹, Paola Tellaroli², Alade Chieffo³, Alberto Barioli⁴, Alberto Menozzi⁴, Arian Frasher⁵, Roberto Garbo⁶, Monica Masotti-Centol⁷, Neus Salvatella⁸, Juan Francisco Oteo Dominguez⁹, Luigi Steffanon¹⁰, Patrizia Presbitero¹¹, Edoardo Pucci¹², Chiara Fraccaro¹, Josepa Mauri¹³, Gennaro Giustino¹⁴, Gennaro Sardella¹⁵, Antonio Colombo³, Giuseppe Tarantini¹

¹Hemodynamic Department, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova, Italy,

²Statistic Department, University of Padova, Padova, Italy, ³Invasive

Cardiology and Hemodynamic Department, San Raffaele Scientific Institute, Milan, Italy, ⁴Cardiology Department, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma, Italy, ⁵Cardiology and Hemodynamic Department, ASL Trapani

and PO Sant'Antonio Abate, Trapani, Italy, ⁶Cardiology Department, San Giovanni Bosco Hospital, Turin, Italy, ⁷Hemodynamic Department, Hospital Clínic, Barcelona, Spain, ⁸Hemodynamic Department, Hospital del Mar, Barcelona, Spain, ⁹Hemodynamic Department, Hospital Puerta de Hierro, Madrid, Spain, ¹⁰Hemodynamic Department, Hesperia Hospital, Modena, Italy, ¹¹Invasive Cardiology and Hemodynamic Department, IRCCS Humanitas, Rozzano, Italy, ¹²Hemodynamic Department, Ospedale Santa Maria Goretti, Latina, Italy, ¹³Hemodynamic Department, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona, Spain, ¹⁴The Zena and Michael A. Wiener Cardiovascular Institute, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York, USA, ¹⁵Invasive Cardiology Department, Policlinico Umberto I, Rome, Italy

Background. The randomized SECURITY (Second Generation Drug-Eluting Stent Implantation Followed by Six- Versus Twelve-Month Dual Antiplatelet Therapy) trial showed the non-inferiority of 6 vs 12-month DAPT after percutaneous coronary intervention (PCI) with second-generation DES in a low-risk population. Nevertheless, diabetes mellitus (DM) remained a major predictor of adverse cardiovascular events.

Objectives. We aimed to assess the interaction between DAPT duration and outcome in DM patients.

Methods. All diabetic patients included in the SECURITY trial treated by second-generation DES PCI were analyzed. The primary endpoint was a composite of cardiac death, myocardial infarction (MI), stroke, definite or probable stent thrombosis (ST), or Bleeding Academic Research Consortium (BARC) type 3 or 5 bleeding at 12 months. The main secondary endpoint was a composite of cardiac death, MI, stroke, definite or probable ST, or BARC type 2, 3, or 5 bleeding at 24 months.

Results. Four hundred-twenty nine DM patients received either 6 (n=206) or 12 (n=223) months of DAPT. The primary endpoint occurred in 3.9% and 5.4% of patients in the 6 and 12-month DAPT group, respectively (log-rank test p=0.83). Similarly, no statistically significant difference in the secondary endpoint was observed between the two study groups (1.5 vs 2.2%, p=0.620). Stent thrombosis rate was low irrespective of DAPT duration at both 12 (0.5 vs 0.4%; p=0.804) and between 12 and 24 months of follow-up (0.5 vs 0%, p=0.291). At multivariable analysis, male gender (HR 3.42; 95% CI 1.32-8.84; p=0.011 and HR 2.28; 95% CI 1.09-4.75; p=0.027) and insulin-dependent diabetes mellitus (HR: 2.62; 95% IC 1.15-6.75; p=0.004 and HR: 2.23; 95% IC 1.09-6.33; p=0.003) were independent predictors of both primary and secondary endpoint.

Conclusions. In diabetic patients treated by second-generation DES PCI, we failed to find any additional benefit of prolonging DAPT beyond 6 months, regardless of insulin-requiring status.

C14

DURATION OF DUAL ANTIPLATELET THERAPY IN PATIENTS TREATED WITH SECOND GENERATION DRUG-ELUTING STENTS: A SYSTEMATIC REVIEW

Alessandro Bernardi¹, Matteo Bianco², Fabrizio D'Ascenzo¹, Pierluigi Omedè¹, Antonio Montefusco¹, Salma Taha³, Giuseppe Biondi Zoccali⁴,

Claudio Moretti¹, Fiorenzo Gaita⁴, Thomas F. Luscher⁵, Gregg W. Stone⁶

¹Division of Cardiology, Città della Salute e della Scienza Hospital, Torino, Italy, ²Division of Cardiology, AOU San Luigi Gonzaga, Orbassano, Italy, ³Division of Cardiology, Assuit University Hospital, Assuit, Egypt, ⁴Department of Medico-Surgical Sciences and Biotechnologies, Sapienza University of Rome, Roma, Italy, ⁵University Heart Center, Department of Cardiology, University Hospital, Zurich, Switzerland, ⁶Columbia University Medical Center and the Cardiovascular Research Foundation, New York, USA

Introduction. The optimal duration of dual antiplatelet therapy (DAPT) after percutaneous coronary intervention (PCI) is a current topic of debate, especially in the era of second generation drug-eluting stents (DES).

Methods. All randomized controlled trials (RCTs) comparing short vs. long DAPT in patients treated with second generation DES were analyzed. Sensitivity analyses were performed for length of DAPT and type of DES. All-cause death was the primary endpoint, while cardiovascular death, myocardial infarction (MI), stent thrombosis, and major bleeding were secondary endpoints. Results were pooled and compared with random effect models and meta-regression analysis.

Results. Eight RCTs with 18,810 randomized patients were included. The studies compared 3 vs. 12 months of DAPT (two trials), 6 vs. 12 months (three trials), 6 vs. 24 months (one trial), 12 vs. 30 months (one trial), and 12 vs. 36 months (one trial). Comparing short vs. long DAPT, there were no significant differences in all-cause death (OR 0.87; 95% CI 0.66-1.44), cardiovascular death (OR 0.95; 95%CI 0.65-1.37), and stent thrombosis (OR 1.20; 95%CI 0.79-1.83), and no differences were present when considering everolimus-eluting and fast-release zotarolimus-eluting stents separately. Shorter DAPT was inferior to longer DAPT in preventing MI (OR 1.35; 95%CI 1.03-1.77). Conversely, major bleeding was reduced by shorter DAPT (OR 0.60; 95%CI 0.42-0.96). Baseline features did not influence these results in meta-regression analysis.

Conclusions. DAPT for ≤ 6 months is reasonable for patients treated with everolimus-eluting and fast-release zotarolimus-eluting stents, with the benefit of less major bleeding at the cost of increased MI, with similar survival and stent thrombosis rates. An individualized patient approach to DAPT duration should take into account the competing risks of bleeding and ischemic complications after current generation DES.

C15

NEW GENERATION POLYMER-FREE DRUG-ELUTING STENT AND SHORT DUAL ANTIPLATELET THERAPY IN THE "REAL WORLD". SINGLE CENTRE LONG-TERM CLINICAL OUTCOMES

Riccardo Colantonio, Emanuele Bruno, Francesco Luigi Rotolo, Augusto Boggi, Roberto Serdiz, Francesco Monti

Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Ospedale S. Pietro FBF, Roma, Italy

Background. First generation drug-eluting stents (FG-DES) provided an initial big enthusiasm related to reduction of restenosis. The presence of late and very late stent thrombosis (LTS and VLST) still represents a problem with need to maintain long term dual antiplatelet therapy (DAPT). These clinical concerns were linked to a delay of tissue healing in terms of stented segment re-endothelialisation. The reasons for this biological condition can be found in the chronic inflammatory stimulus related to the presence of permanent polymer coating used as the drug carrier. The second generation of DES (SG-DES) tried to deal with this issue introducing bioresorbable polymers, or by simply limiting the polymer coating to the abluminal surface of the struts. Finally, the third generation of DES (TG-DES) attempt to improve the clinical safety completely avoiding the presence of polymeric substances.

Methods. The purpose of this study is to evaluate the safety and efficacy, in term of clinical outcomes, of Cre8™ (Alvimedica, Catalca, TK) a third generation polymer-free, amphillimus-eluting stent in a group of patients with short DAPT (6 months).

Results. We retrospectively analysed 40 real world patients with stable and unstable angina who underwent PCI with Cre8 implantation and short term DAPT (5.8±0.4 months) (according to 2014 ESC guidelines on myocardial revascularization) between November 2013 and January 2015. In all pts DAPT was ASA plus clopidogrel; 3 pts discontinued DAPT before 6 months for the need to begin oral antiocoagulant therapy. Baseline clinical characteristics were: mean age 76±2.1 (men 58.8%); diabetes 37.5% (15/40); hypertension 70% (28/40); dyslipidemia 65% (26/40); smoking 27% (11/40), chronic renal failure 10% (4/40). Clinical presentation was stable angina in 87.5% (35/40), unstable angina (UA) in 12.5% (5/40). A total of 54 Cre8 were implanted with 1.35±1.1 stent/pt in 44 vessel (1.1 vessel/pt). Left anterior descending (LAD) was involved in 45% of cases (18/40); left circumflex or obtuse marginal branch (LCX-MO) in 20% (8/40); right coronary (RCA) in 35% (14/40). B2/C type lesions in 90% (36/40). Bifurcation lesions were found in 20% (8/40) and were treated with single stent technique. Pre- and post- procedural angiographic characteristics were: reference vessel diameter (RVD)

2.74 ± 0.38 mm, minimal lumen diameter (MLD) 0.73 ± 0.55 mm, lesion length 22.35 ± 6.4 mm, diameter stenosis $76.4 \pm 17.6\%$, stent diameter 2.85 ± 0.36 mm and length 22.4 ± 5.74 mm, final MLD 2.97 ± 0.44 mm, final residual stenosis $2.94 \pm 7.1\%$. The mean follow-up (FU) duration was 27.8 ± 3.8 months (334 ± 114.4 days) and was available in 100% of pts. The incidence of 30-day major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE) was 2.5% (1/40) due to NSTEMI. The long-term rates were: MACCE 2.5% (1/40), cardiac death 0%, Q MI 0%, non-Q MI 2.5% (1/40), stroke 0%; TVR clinically driven 5% (2/40), TLR clinically driven 2.5% (1/40) and stent thrombosis 0%.

Conclusions. Our study suggests that third generation polymer free DES implantation in a real world group of pts treated with short DAPT is safe and efficacy in terms of clinical outcomes and stent thrombosis. In particular, this strategy represents a good choice in presence of the setting of pts with increased risk to bleeding given by concomitant need of oral anticoagulant therapy.

C16

IMPACT OF PUBLICATION BIAS AND SMALL-STUDY EFFECT ON N-ACTYL CYSTEINE VERSUS SALINE OR PLACEBO PAIR-WISE META-ANALYSIS: SENSITIVITY ANALYSES TO EXPLAIN HETEROGENEOUS RESULTS OF INDIVIDUAL TRIALS

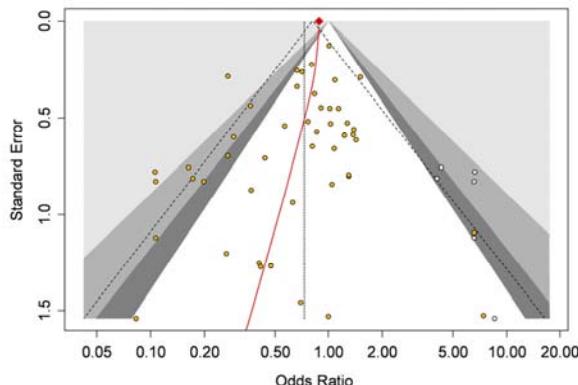
Daniele Giacoppo, Giuseppe Gargiulo, Sergio Buccheri, Patrizia Aruta, Piera Capranzano, Davide Capodanno, Corrado Tamburino
Catheterization Unit, Cardiothoracic Department, Ferrarotto Hospital, University of Catania, Catania, Italy

Background. Contrast-induced acute kidney injury (CIAKI) is one of the most frequent complications of coronary catheterization. We performed a pair-wise meta-analysis of randomised trials in the attempt to define the effectiveness of N-Acetylcysteine (NAC) showing a mild benefit associated with its periprocedural use. However, we wanted to explore this result applying specific sensitivity analyses.

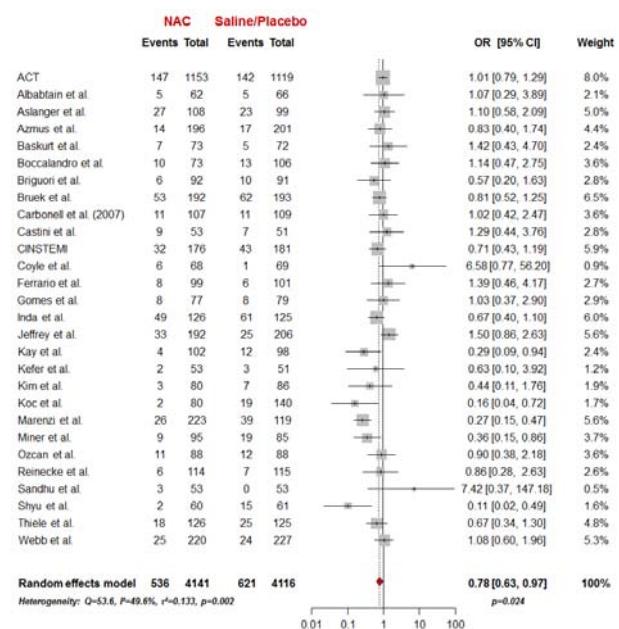
Methods. Randomized trials comparing NAC with hydration or placebo were searched in major electronic databases. Trials including patients undergoing procedures different from coronary catheterization or comparing NAC with preventive treatments different from saline or placebo were not considered. Main CIAKI definition was a relative $\geq 25\%$ or absolute ≥ 0.5 mg/dL serum creatinine increase from baseline within the first 5 postprocedural days. Subanalyses according to dissimilar CIAKI definitions were planned. We applied a DerSimonian-Laird random effects model and expressed the pooled risk of CIAKI as odds ratio (OR) and 95% confidence interval (CI). We applied a statistic test based on a weighted linear regression of the treatment effect on its standard error (Egger's Test), a statistic test based on a weighted linear regression of the treatment effect on the inverse of the total sample size using the variance of the average event rate as weights (Peter's Test), a test inspecting one side of a funnel plot for asymmetry assumed due to publication bias (Duval and Tweedie's Test), a test consisting of two different models (random effects and selection) fitted jointly to investigate a publication bias (Copas' method), and a test based on an extended random effects model taking into account a possible small study effects by allowing the treatment effect to depend on the standard error (Rücker's Test).

Results. Pooled estimates of previous analysis described a mild reduction in the risk of CIAKI associated with NAC (OR 0.73, 95% CI 0.60-0.88). Sensitivity analysis suggested the probable presence both of publication bias and small-study effect. Specifically, "Trim and Fill" adjustment and Copas selection model informed that actually pooled estimate could be even less pronounced, while Limit meta-analysis showed that the difference between the treatments could be not significant. We performed a random effect pair-wise meta-analysis removing studies with groups <50 patients to explore the effect of small-study effect and we observed a trivial but still persisting benefit of periprocedural NAC use compared with saline or placebo (OR 0.78, 95% CI 0.63-0.97).

Conclusions. The benefit of periprocedural NAC use is limited and the comparison seems to be influenced by publication bias and small-study effect.



Egger's Test: slope -0.0018 , t = -2.0133 , p = 0.0486
 Peter's Test: slope -0.1072 , t = -2.4003 , p = 0.2039
 Copas' Model: Adjusted OR 0.78 [95% CI 0.65 - 0.93], p = 0.0049 . N Unpublished Trials = 3
 Duval and Tweedie's Trim and Fill: Adjusted OR 0.81 [95% CI 0.66 - 1.00], p = 0.0491 . N Unpublished Trials = 6
 Limit Meta-Analysis: Adjusted OR 0.88 [95% CI 0.71 - 1.10], p = 0.2740 ; p Small-Study Effect = 0.0121 , p Residual Heterogeneity = 0.0089



C17

BLEEMACS-RACE: ANTI-PLATELET RESPONSE ACCORDING TO RACE

Francesca Giordana¹, Antonio Montefusco¹, Fabrizio D'Ascenzo¹, Silvia Scarano¹, Emad Abu-Assi², Sergio Raposeiras-Roubín², José Paulo Simao Henriques³, Claudio Moretti¹, Fiorenzo Gaita¹
¹Division of Cardiology, Città della Salute e della Scienza Hospital, University of Turin, Torino, Italy, ²Department of Cardiology, University Hospital, Santiago de Compostela, Spain, ³Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, Netherlands

Background. In the last years, prasugrel and ticagrelor have been introduced in clinical practice for the treatment of patients affected by acute coronary syndrome (ACS), as the second antiplatelet drug in addition to aspirin. Nevertheless, differences in response to these new anti-platelet agents may exist according to race, especially in East Asian patients.

Aim. To show a snapshot of the antiplatelet treatment of patients with ACS in real-world clinical practice, focusing on the differences among patients from different countries involved in the Bleemacs registry.

Methods. The study is a sub-analysis of the International Multicenter ACS (Bleemacs) registry. Data of all the consecutive patients affected by ACS and underwent PCI, admitted from January 2012 to December 2014 to the Cardiology Departments of the Centers involved, were collected. Other than aspirin, the second anti-platelet drug (clopidogrel, ticagrelor or prasugrel) was chosen according to the physician preference and the international guidelines. The primary end-point was the safety (in-hospital and 1-year follow-up (FU) bleeding, according to TIMI definition) and the secondary endpoint is the efficacy (in-hospital and 1-year FU composite of death and reinfarction), of the new P2Y12 inhibitors according to two of the Countries involved in the Bleemacs registry (Europe and Asia).

Results. The data of 10004 pts in Europe (group 1) and 2332 pts in Asia (group 2) were collected. No difference in mean age, cardiovascular risk factors, prior PCI and haemoglobin at admission was found, while prior stroke (6% vs 9%, p<0.001, respectively), malignancy (7% vs 5%, p=0.03) and type of SCA (59% vs 71% STEMI, 11% vs 21% Unstable Angina) were significantly different between groups. 36% vs 86% (p<0.001) of pts received a drug eluting stent, respectively. All the patients were treated with aspirin; a significant between group difference was registered in the use of clopidogrel (86% vs 91%, p<0.001), ticagrelor (5% vs 6%, p=0.01) and prasugrel (7% vs 0%, p<0.001). In hospital bleeding were significantly higher in group 1 (8% vs 4%, p<0.001), but at 1 year FU no difference were found (3% vs 3%, p=0.84), also stratifying the population according to the anti-platelets received (p=0.19). The incidence of death and re-infarction was comparable in-hospital (3% vs 2%, p=0.78) while was significantly higher at 1-year FU in the European population (9% vs 5%, p<0.001), probably driven by the higher events in patients treated with aspirin + clopidogrel (7% vs 4%, p<0.001) and by those in aspirin alone (1.8% vs 0.2%, p<0.001).

Conclusion. In the setting of the ACS, the new anti-platelets drugs seem to be safe and efficacious independently from the ethnicity. The lower incidence in the Asian population of death and re-infarction at 1-year FU could be explained by a different risk profile, for both thrombophilia and bleeding, of this population compared with European patients.

C18**1-YEAR OUTCOME AFTER PCI WITH POLYMER FREE AMPHILIMUS-ELUTING STENTS IN PATIENTS NEEDING VERY SHORT DAPT: THE ITALIAN CRE8 STENT REGISTRY**

Cosmo Godino¹, Michael Donahue², Luca Testa³, Mauro Chiarito⁴, Altin Palloshi⁴, Riccardo Colantonio⁵, Rosario Alessandro Parisi⁶, Gianfranco Aprigliano⁴, Alberto Cappelletti¹, Alberto Monello¹, Annamaria Nicolino⁷, Rossella Fattori⁶, Shahram Moshiri⁷, Alberto Margonato⁴, Carlo Briguori⁸, Antonio Colombo⁹
¹UO Cardiologia, Ospedale San Raffaele, Milano, Italy, ²UO Cardiologia, Clinica Mediterranea, Napoli, Italy, ³UO Cardiologia, IRCCS Policlinico San Donato, Milano, Italy, ⁴UO Cardiologia, IRCCS Città Studi, Milano, Italy, ⁵UO Cardiologia, Ospedale San Pietro, Roma, Italy, ⁶UO Cardiologia, Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro, Italy, ⁷UO Cardiologia, Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure, Italy, ⁸UO Cardiologia, Clinica Mediterranea, Milano, Italy, ⁹UO Cardiologia, Ospedale San Raffaele, EMO-GVM Centro Cuore Columbus, Milano, Italy

Objectives. To investigate the outcome of patients who need very short dual antiplatelet therapy (≤ 3 months) after PCI with polymer free amphilimus-eluting stents implantation (Cre8, Alvimedica, Istanbul, Turkey).

Background. The integral pure carbon-coating (bio-inducer surface) of the CRE8 was supposed to induce faster drug-eluting stent endothelialization and reduce device thrombogenicity.

Methods. Sub-analysis of unrestricted consecutive patients treated with CRE8, between August 2011 and December 2014, enrolled in a multicenter-independent registry and divided in two groups: 1) patients discharged with Very Short Dual Antiplatelet Therapy (VS-DAPT; ≤ 3 months) because on long-term oral anticoagulation therapy, cancer, previous major bleeding or waiting for surgery and 2) patients discharged with Standard duration of DAPT (S-DAPT; ≥ 6 months). The primary end-point was NACE (composite of all-cause death, MI, stroke or major bleeding) at 1-year. Secondary end-points were MACCE (composite of all-cause death, MI, stroke, emergent CABG or TLR) and ARC definite or definite/probable stent thrombosis (ST).

Results. 621 patients were enrolled and 1-year outcome data were available for 70 (98%) VS-DAPT and 512 (93%) S-DAPT patients. Mean ages were 65 ± 12 and 67 ± 10 years, respectively. The cumulative incidence of NACE was 7% in VS-DAPT and 8% in S-DAPT patients ($p=0.805$). Similarly, no significant differences were found for incidence of MACCE (5.7 vs 9.2%, respectively), definite ST (0 vs 0.8%) and definite/probable ST (1.4 vs 1%).

Conclusions. In patients needing very short DAPT after PCI with CRE8 stent any increase of incidence of NACE, MACCE and ST was observed.

Registries and clinical outcomes 1**C19****TREATMENT OF CORONARY ARTERY DISEASE WITH NEW-GENERATION DRUG-COATED BALLOONS: PRELIMINARY RESULTS FROM THE ITALIAN ELUTAX SV REGISTRY**

Bernardo Cortese¹, Rafaela Fetteveau², Alessandro Carrera³, Simonetta Blengino⁴, Vruyr Balian⁵, Corrado Lettieri⁶, Renata Rogacka⁷, Andrea Pavie⁸, Carlo Pierli⁹, Marco Crenna⁵, Simone Tresoldi⁷, Francesca Buffoli⁶, Arnaldo Poli²

¹AO Fatebenefratelli, Milano, Italy, ²Ospedale di Legnano, Legnano, Italy,

³Policlinico Le Scotte, Siena, Italy, ⁴Istituto Auxologico, Milano, Italy,

⁵Ospedale Busti, Busti Arsizio, Italy, ⁶AO Carlo Poma, Mantova, Italy,

⁷Ospedale di Desio, Desio, Italy, ⁸Conegliano Hospital, Conegliano, Italy

Background. Drug-coated balloons (DCB) have shown to be a valuable alternative to stents for the treatment of in-stent restenosis, and there is some initial evidence of their efficacy for the treatment of small coronary vessels. Newer generation DCB were developed to overcome the reduced deliverability of the previous generation of devices, warranting an effective drug delivery to the vessel wall. However, the vast majority of such devices still lack of reliability due to paucity of clinical data.

Methods. Between 2012 and 2014 all patients intended to be treated with this type of DCB at 9 Italian centers were enrolled in this retrospective registry. We did not have specific exclusion criteria. Coronary interventions were performed following the Italian Position paper on DCB-PCI published in 2014. Primary outcome was the occurrence of target lesion revascularization (TLR) at the longest available follow-up.

Results. We enrolled 247 consecutive patients/283 lesions, whose clinical, angiographic and procedural characteristics are depicted in Table 1. At the longest available clinical follow up (average 225 days, I.Q. ranges 67 days), 5 patients suffered a TLR, all but one managed with re-PCI (2 with another type of DCB, 2 with DES). We registered 2 cases of cardiac death (one for heart failure and one for fatal myocardial infarction related to another vessel), 4 non-cardiac deaths (2 malignancies and 2 intracranial hemorrhages) and no cases of target vessel myocardial infarction/thrombosis.

Conclusions. In this consecutive series of patients, treatment with a new generation of DCB was found safe and effective in maintaining good vessel patency at mid-term follow-up.

Table 1. Clinical, angiographic and procedural characteristics.

Patients, n	247
Lesions treated, n	283
Age, years	68.9 ± 9.4
Males, %	72.4
Diabetes mellitus, %	31.8
Hypertension, %	79.7
History of smoke, %	36.9
LVEF, % \pm SD	53.2 ± 7.2
Chronic kidney disease, %	12.3
Clinical presentation	
Stable coronary artery disease, %	43.3
NSTEMI, %	50.6
STEMI, %	4.5
DES in-stent restenosis, %	28.0
BMS in-stent restenosis, %	13.0
Native vessel disease, %	59.0
Small vessel disease, %	65.0
Bifurcation (side branch), %	25.0
Lesion length, mm	16 ± 3.9
Average vessel diameter, mm \pm SD	2.7 ± 0.42
Percent diameter stenosis, % \pm SD	85.9 ± 9.5
Predilatation, %	92.2
Pressure, atm	9.4
Duration of balloon inflation, sec	42.5 ± 11.4
Bailout stenting, %	12.3
Final percent diameter stenosis, %	9.8 ± 10.8
Procedural success, %	97.5

C20**BLOOD TRANSFUSIONS AND INCIDENCE OF IN-HOSPITAL MYOCARDIAL RE-INFARCTION IN PATIENTS WITH DIFFERENT CLINICAL PRESENTATIONS OF ACUTE CORONARY SYNDROMES: INSIGHTS FROM THE BLEEMACS REGISTRY**

Sebastiano Gilli¹, Fabrizio D'Ascenzo¹, Claudio Moretti¹, Francesca Giordana¹, Marco Lococo¹, Emad Abu-Assi², Sergio Raposeiras-Roubin², José Paulo Henriquez³, Florencio Gaita¹

¹Divisione di Cardiologia, Dipartimento di Scienze Mediche, Città della Salute e della Scienza, Torino, Italy, ²Department of Cardiology, University Hospital, Santiago de Compostela, Spain, ³Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, Netherlands

Introduction. Blood transfusions (BT) may worsen the prognosis of patients affected by acute coronary syndromes (ACS), but few data detail if different clinical presentations of ACS are differently affected by BT, particularly if BT may favour the recurrence of myocardial infarction (reMI).

Methods and Results. Out of the 15401 consecutive patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) for ACS enrolled in the BleEMACS registry (16 centres from 11 countries), 13975 patients with data available regarding treatment with BT were included. Mean age was 64.1 years, 10651 (76.2%) were males, 8937 (58.0%) had STEMI at admission. BT were administered during index hospitalization to 465 (3.3%) patients (Group1); patients not treated with BT were included in Group 2. End-point of the study was the incidence of reMI during index hospitalization. At baseline, Group 1 was older and presented a higher prevalence of hypertension, diabetes mellitus, peripheral arterial disease (PAD), previous myocardial infarction and coronary artery by-pass graft, previous stroke, past admissions for congestive heart failure, chronic kidney disease, malignancy and history of bleedings. The study end-point of reMI occurred in 200 (1.3%) patients, of whom 102 (1.1%) with STEMI. Even after controlling for confounding variables with logistic regression analysis, BT independently predicted in-hospital reMI in patients admitted for STEMI (OR 4.059, 95% CI 2,244-7,344) and not in those admitted for NSTEMI or unstable angina.

Conclusions. In patients undergoing PCI for ACS, BT increase the risk of reMI only in those admitted for STEMI, highlighting a possible mechanism underlying the worsened outcome related to BT in these patients.

C21**SIGNIFICANT CONTRAST MEDIUM VOLUME AND FLUOROSCOPY TIME EXPOSURE REDUCTION DURING PCI PROCEDURE USING THE POLYMER FREE AMPHILIMUS-ELUTING STENT (Cre8™) COMPARED TO OTHER DRUG-ELUTING STENTS (DES): A SINGLE CENTER RETROSPECTIVE ANALYSIS**

T. Attisano¹, F. D'Auria¹, M.R. Di Muro¹, C. Baldi¹, F. Vigorito¹, A.G. Maione¹, M. Coccia¹, C. Briguori², P. Giudice¹

¹SC Cardiologia Interventistica, Dipartimento Cuore d'Aragona, University Hospital, Salerno, Italy, ²Cardiologia Interventistica, Clinica Mediterranea, Napoli, Italy

Background. During PCI, the reduction of fluoroscopy time is an undoubtful benefit for both patients and physician. Farther, the reduction of the contrast medium volume is desirable in order to prevent the contrast-induced acute kidney injury, a powerful predictor of early and late poor outcomes. The best visualization of amphilimus eluting stent (Cre8 TM), due to 'strategic' angiographic markers placed at proximal and distal edge of the stent, could favourably affect the procedure improving either procedural conditions.

Materials and methods. From February 2014 to February 2015, 980

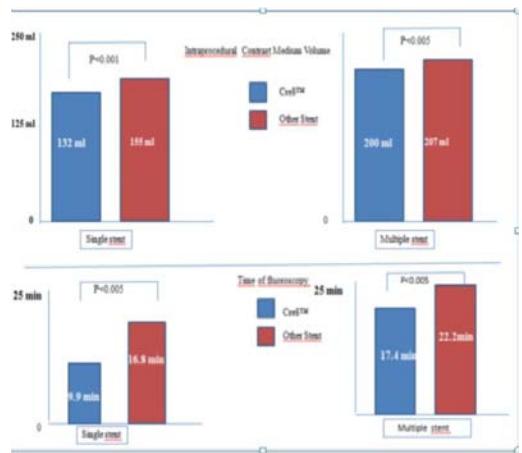
consecutive patients who received elective or urgent PCI in our cath lab, were retrospectively analyzed. *Single stent implantation* (SSI = 702 pts): Cre8 group (110 pts) vs other DES group (592 pts); *Multiple stent implantation* (MSI = 278 pts): Cre8 group (32 pts) vs other DES group (246 pts). Baseline and procedural characteristics are summarized in Table 1. Chronic total occlusion, ostial lesion, bifurcation lesion and calcified lesion treated by cutting or rotational atherectomy were excluded.

Results. No significant differences were found in clinical and angiographic baseline characteristics among two groups of patients. In this retrospective analysis of 980 consecutive patients who underwent PCI in our Cath-Lab, it has been observed a significantly reduction of contrast medium volume and fluoroscopy time exposure in both single (132.6 ± 38.7 vs 155.4 ± 49.7 ml; $p < 0.001$; 9.96 ± 3.62 vs 16.87 ± 6.62 min, $p < 0.05$) or multiple Cre8™ stent implantation in comparison to other DES (200 ± 65.62 vs 207 ± 73.03 ml, $p < 0.05$; 17.45 ± 9.22 vs 22.19 ± 9.22 min; $p < 0.05$) (Fig. 1). This is probably related to a better definition of the proximal and distal stent edges, offered by strategic radiopaque markers.

Conclusion. To our best knowledge, this is the first observation of the kind, and further randomized controlled trials are needed in order to confirm these preliminary data and their impact on the clinical follow-up.

Table 1. Baseline and procedural characteristics.

	Single Stent Implantation (SSI)		Multiple Stent Implantation (MSI)	
	Cre8	Other DES	Cre8	Other DES
Female	6 %	27 %	34 %	21 %
Male	94 %	73 %	66 %	79 %
Single vessel treated	100 %	100 %	88%	84%
Multiple vessel treated	0 %	0 %	12%	16%
Radial (R) access	76 %	82.5 %	50 %	66.1 %
Femoral(F) access	21 %	16.8 %	33 %	26.4 %
Combined R-F access	3 %	0.7 %	17 %	7.5 %
Pre dilatation	100 %	98.4 %	100 %	100 %
No pre dilatation	0 %	1.6 %	0 %	0 %
Post dilatation	100 %	100 %	100 %	100 %
No post dilatation	0 %	0 %	0 %	0 %



C22

RADIAL APPROACH VERSUS FEMORAL APPROACH WITH VASCULAR CLOSURE DEVICES: SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS

Stefano Rigattieri¹, Alessandro Sciahbasi¹, Alessandro Alonzo², James Nolan³, Nicholas Cox⁴, Piotr Chodor⁵, Andrea Berni², Francesco Rocco Pugliese¹, Massimo Volpe¹, Christopher Cooper⁶, Sunil Rao⁷, Yves Louvard⁸

¹Ospedale Sandro Pertini, Roma, Italy, ²Ospedale Sant'Andrea, Roma, Italy,

³University of Keele, Stoke on Trent, UK, ⁴Western Health, Footscray, Australia, ⁵University of Silesia, Zabrze, Poland, ⁶University of Toledo, Toledo, USA, ⁷Duke University, Chapel Hill, USA, ⁸Institut Cardiovasculaire Paris Sud, Paris, France

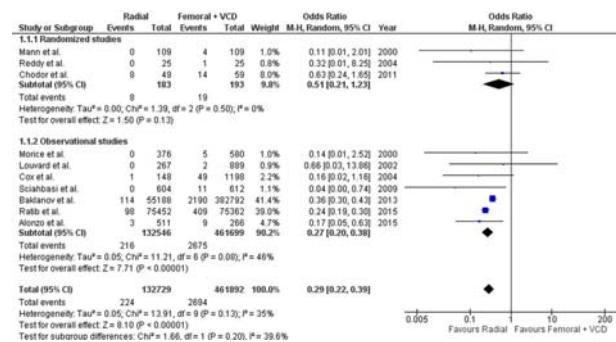
Background. Radial approach is associated with a significantly reduced incidence of vascular complications and bleedings following coronary angiography and percutaneous coronary interventions as compared to femoral approach. Several vascular closure devices (VCD) designed for femoral hemostasis have been proposed as an alternative strategy in order to reduce access-related bleedings. However, evidence about their efficacy as compared to radial approach is lacking.

Methods. In order to systematically review studies comparing radial approach with femoral approach and achievement of hemostasis by VCD, we conducted a search on major electronic databases entering the following key words: "radial", "vascular access", "femoral", "coronary", "closure devices". Studies

reporting outcomes on access-site complications and/or major bleedings were included in the analysis. Data were extracted by two independent reviewers; odds ratio (OR) and 95% confidence interval (CI) were calculated by random-effects model and were used as summary statistics. Review Manager 5.3 software was used for the analysis.

Results. Four randomized and seven non-randomized studies were included in the meta-analysis. Outcome data about access-site complications were available for 132,729 patients treated by radial approach and 461,892 patients treated by femoral approach + VCD, whereas outcome data about major bleedings were available for 81,892 patients treated by radial approach and 79,884 patients treated by femoral approach + VCD, respectively. Both access-site complications (OR 0.29, 95% CI 0.22-0.39, Figure) and major bleedings (OR 0.43, 95% CI 0.36-0.51) were significantly reduced with radial approach as compared to femoral approach + VCD.

Conclusions. This meta-analysis suggests that radial approach is superior to femoral approach + VCD in order to prevent access-site complications and major bleedings.



C23

CARBOFILM POLYMER FREE AMPHILIMUS-ELUTING STENTS IN STEMI PATIENTS: TWO-YEAR FOLLOW-UP

Raffaele Scardala, Antonio Di Matteo, Antonino Stipo, Pierpaolo Confessore, Michael Donahue, Micaela Conte, Daniel Todaro, Edoardo Pucci
UOC Emodynica, Santa Maria Goretti, Latina, Italy

Background. Permanent polymer is associated with delayed vessel healing after drug eluting stents (DES) implantation and may be implicated in higher rates of adverse events. Great efforts have been made to develop more biocompatible DES: recently a new cobalt chromium alloy coated with Carbofilm polymer free Amphilimus-eluting stents (PF-AES) has been proposed (CRE8® AlviMedica). Due to these characteristics the stent provides a better bio- and haemo-compatible characteristics. Limited data are currently available on the use of PF-AES in patients with ST elevation myocardial infarction (STEMI).

Aims. The present registry aimed to evaluate the safety and efficacy of PF-AES in STEMI patients.

Methods and Results. This prospective registry includes 120 unselected STEMI patients with a high cardiovascular risk profile undergoing primary PCI (pPCI) for ≥1 significant lesion in a major epicardial coronary vessel treated with PF-AES. The end-point of the registry was the rate of major adverse cardiac events (MACE): all-cause death (AD), cardiac death or procedure-related death (CD), stent thrombosis (ST), myocardial infarction (MI), target lesion revascularization (TLR). Clinical follow-up at 24 months showed a MACE rate of 5%: all-cause death occurred in 6 patients (5%), cardiac death in 2 (1.6%), TLR in 2 (1.6%) no MI and ST occurred.

Conclusions. In the setting of STEMI patients undergoing pPCI, the use of PF-AES has been proven to be safe and effective in terms of cardiac death, repeat revascularization and stent thrombosis. These results confirm and expand previous findings showing the efficacy and safety of PF-AES.

C24

COMPARATIVE ANALYSIS OF CLINICAL RESULTS FOR DEDICATED BIFURCATION DRUG-ELUTING STENTS BIOSS® (EXPERT VS LIM) AND REGULAR DES BASED ON POLBOS I AND II RANDOMIZED STUDIES

Robert J. Gil^{1,2}, Luis Inigo³, Dobrin Vassiliev⁴, Jacek Bil¹, Adam Kern⁵, Slawomir Dobrzynski⁶

¹Invasive Cardiology Department, Central Clinical Hospital of the Internal Affairs Ministry, Warsaw, Poland, ²Institute of Experimental and Clinical Medicine, Polish Academy of Science, Warsaw, Poland, ³Hospital Costa del Sol, Marbella, Spain, ⁴National Heart Hospital, Sofia, Bulgaria, ⁵WSS, Olsztyn, Poland, ⁶KKI USK, Bialystok, Poland

Background. The BioSS® stent is a coronary dedicated bifurcation balloon expandable stent made of 316L stainless steel and coated with a biodegradable polymer as well as the drug (versions: Expert, eluting paclitaxel, and LIM- eluting sirolimus). The stent consists of two parts with different diameters (prox/dist) connected with two struts of 2.2 mm length. The randomized POLBOS trials were designed to compare the BioSS® stents with the regular drug eluting stents (rDES) in patients with stable CAD or NSTE-ACS (POLBOS I: BioSS Expert vs rDES, POLBOS II: BioSS LIM vs rDES). Provisional T-stenting was the default

strategy. An angiographic control was performed at 12 months in all patients. The primary end-point was MACE at 12 months defined as cardiac death, myocardial infarction or target lesion revascularization (TLR).

Aim. Using pooled data from POLBOS I and II studies assessment of the BiOSS's design and type of eluting drug influence on clinical results in comparison with r-DES.

Results. In total 445 patients (mean age 66 y, 28% women) were enrolled in both trials (BiOSS Expert – 120, BiOSS LIM – 102, rDES – 223). In rDES group 30.9% of stents eluted paclitaxel. The rate of diabetes (DM) in the analyzed population was relatively high (34.4%). In overall studies population dominant vessel was LAD (BiOSS Expert vs BiOSS LIM vs DES: 52% 44.1% vs 57%) followed by LM (22% vs 35% vs 24%). According to Medina classification true bifurcations were present in 64%, 66%, 60%, respectively. The overall composed MACE rate was 13.3%, 11.8% and 13.5% in BiOSS Expert, BiOSS LIM and in rDES group, respectively, however in diabetic pts this parameter rate was significantly higher in the rDES group than in pooled BiOSS group, 19.05% vs 12.2%, respectively. The overall TLR rate was 11.5%, 9.8% and 8.1%, respectively in BiOSS Expert, BiOSS LIM and in rDES group, while in diabetic pts the TLR rate was significantly higher in the rDES group (14.3% vs 5.6%) on contrary to BiOSS pooled group (8.9% vs 12.1%, p<0.05; respectively DM vs non-DM). Interestingly, TLR rate did not differ between DM and non-DM pts only in BiOSS Lim group (8.9% vs 10.5%, NS). In addition, in LM subgroups there was a trend for lower MACE and TLR rates in favour of BiOSS stents. In the overall population (also in the diabetic one) in a multivariate analysis only: BiOSS Expert implantation, BiOSS LIM implantation and POT were significantly associated with the odds of MACE and TLR.

Conclusions. Our analysis have shown that cumulative rate of MACE and TLR rate were found as comparable between pooled BiOSS and rDES Groups. However, in diabetic subpopulation both parameters achieved significantly better values in pts treated with BiOSS stent implantation allowing to conclude that BiOSS stent construction plays an significant role, despite relatively thick struts. POT seems to be most important part of implantation protocol for bifurcation lesions, resulting in more favourable angiographic and clinical outcomes.

Structural disease 1

C25

A NEW DEDICATED CE-MARKED DEVICE FOR TRANSCATHETER CLOSURE OF PARAVALVULAR LEAKS. A MULTICENTER INITIAL CLINICAL EXPERIENCE

E. Onorato¹, A.L. Bartorelli¹, F. Alamanni¹, G. Tamborini¹, M. Muratori¹, O. Goktekin², S. Balanescu³, A. Aidiets⁴, V. Bilki⁴, D. Zakarkaite⁴, A. Drasutiene⁴, C.P. Christou⁵, M.S. Neofytou⁵

¹Centro Cardiologico Monzino, IRCCS, Milan, Italy, ²Cardiology Department, Bezmialem Vakif University, Istanbul, Turkey, ³Centru Cardiovascular, Spitalul Monza, Bucarest, Romania, ⁴Cardiovascular Department, Santariskiu Klinikos, Vilnius, Lithuania, ⁵American Heart Institute, Nicosia, Cyprus

Background and purpose. Transcatheter closure of paravalvular leaks (PVL) has been hampered by limitations of imaging tools, technical challenges and, in particular, lack of specifically designed occluders. Aim of our study was to assess the safety and efficacy of PVL transcatheter closure with a new dedicated device.

Methods. Between January and June 2015, 9 pts aged 69±17 years (range 50-77; 5 men/4 women) with previously implanted surgical prosthetic/bioprosthetic heart valves, symptomatic paravalvular regurgitation (equal or greater than moderate) and at high risk for repeat surgery underwent transcatheter leak closure at four cardiovascular centers in Europe. Patients were treated with a recently CE-marked device (Occlutech® PLD, Occlutech International) using a transapical (7 mitral leaks) or a retrograde transfemoral (2 aortic leaks) approach with fluoroscopic and 2D/3D TEE guidance. All patients were in NYHA functional class II to IV, have had hemolysis requiring blood transfusion and had several comorbidities: systemic hypertension in six (66%), coronary artery disease in five (55%), atrial fibrillation in four (44%), chronic renal failure and diabetes mellitus in four (44%). Two (22%) patients had a permanent pacemaker. Seven patients had one prosthetic valve (3 biological, 4 mechanical) and two patients had two prosthetic valves (both mechanical in one and both biological in the other). Leaks location was mitral (predominantly in the posterior region) in seven (77%) patients and aortic in two (22%). All procedures were performed in the dedicated structural heart catheterization laboratory under general anesthesia. Time from surgical implant to percutaneous repair was 11±5 years. Overall, we implanted 1 device in six (66%) patients, 2 in two (22%) patients and 3 in one patient. Endocarditis prophylaxis and dual antiplatelet therapy (aspirin 100 mg and clopidogrel 75 mg/day) were recommended for at least 6 months after the procedure.

Results. Device implantation was successfully accomplished in all patients. In one patient, a rectangular PLD Waist (10x4 mm) interfered with leaflet closure of a mechanical valve (SORIN monodisc 31). Thus, it was removed and replaced with a rectangular PLD Twist (7x4 mm) without any further interference with prosthetic valve function. Complications included one in-hospital device dislodgement 14 days after the procedure requiring urgent surgery in one patient who subsequently died of multi-organ failure. Another patient with a successfully closed aortic leak died one month post-procedure due to sepsis (not device related). A frail diabetic woman with multiple comorbidities and moderate hemolysis who underwent right coronary artery PCI and complete posterior mitral leak closure showed hemolysis worsening

that required multiple blood transfusions and re-hospitalization. Four of the nine patients had 90 days follow-up: leak reduction by I grade was observed in three patients and by II Grade in one patient. NYHA functional class reduction <50% was achieved in two patients and >50% in two additional patients. No late device embolization, infective endocarditis or other serious adverse events occurred.

Conclusions. Despite the limited number of patients and a short follow-up, transcatheter closure of mitral and aortic PVLs with the Occlutech® PLD using either a transapical (for mitral valves) or a retrograde (for aortic valves) approach appears promising. Further studies in a larger population and with adequate follow-up are warranted.

C26

CHIUSURA PERCUTANEA DI AURICOLA SINISTRA: RISULTATI PERIPROCEDURALI E FOLLOW-UP A MEDIO-LUNGO TERMINE. ESPERIENZA DEL NOSTRO CENTRO

Guido Canali, Giulio Molon, Laura Lanzoni, Stefano Bonapace,

Andrea Chiampan, Enrico Barbieri

UO Cardiologia, Ospedale Classificato Equiparato Sacro Cuore, Negrapo, Verona, Italy

Introduzione. La chiusura percutanea dell'auricola sinistra, negli ultimi anni si è dimostrata una valida e sicura alternativa terapeutica in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare ed elevato rischio cardioembolico e controindicazione all'assunzione della terapia anticoagulante. Sappiamo infatti che la maggior parte delle formazioni trombotiche endocavitarie in questi pazienti si localizzano in auricola sinistra (86-91%). L'auricola sinistra è una struttura anatomica estremamente variabile, generalmente multilobata, con lobi che giacciono su piani differenti. L'ostio è prevalentemente ellittico o circolare e l'auricola mantiene rapporti anatomici stretti con la vena polmonare superiore di sinistra, la coronaria circonflessa e la valvola mitrale.

Materiali e metodi. Da agosto 2012 ad aprile 2015 nel nostro centro sono state effettuate 36 procedure di chiusura percutanea dell'auricola sinistra. In 32 pazienti è stato utilizzato il device Watchman (Boston Scientific), in 3 il device Amplatzer Cardiac Plug (St. Jude) e in un caso il device Amulet (St. Jude). L'età media dei pazienti era di 74.4±5.2, il 33% era di sesso femminile, la percentuale di FA permanente era 87.5%. I valori di CHA₂DS₂-VASC e HAS-BLED erano rispettivamente di 3.9±1.1 e 3.6±0.6. L'ecocardiografia transesofagea 2D/3D è, nel nostro centro, il gold standard in tutti gli step della procedura. Nella fase preoperatoria per valutare l'anatomia dell'auricola, le sue dimensioni e per escludere la presenza di formazioni trombotiche che controindicherebbero la procedura stessa. Durante la procedura l'ecocardiografo guida la puntura transsetale, controlla il corretto posizionamento della protesi, valuta la stabilità del device e la presenza di eventuali leaks residui; è utile, infine, nel monitoraggio di eventuali complicanze peri procedurali. I controlli transesofagei postoperatori valutano eventuali i leaks residui ed escludono la presenza di formazioni trombotiche adese al device.

Conclusioni. I dati del nostro centro evidenziano che la chiusura percutanea dell'auricola sinistra è una procedura sicura e con bassa incidenza di complicanze se effettuata da un team affiatato e con adeguata esperienza. I leaks periprotetici residui sono relativamente comuni, presenti nella nostra casistica nel 18% dei casi ma solo in un caso il leak è di dimensioni significative (>5 mm) e può avere ricadute sulla terapia nel follow-up.

C27

ESPOSIZIONE DEI PAZIENTI ALLE RADIAZIONI IONIZZANTI NELLE PROCEDURE DI TAVI: DATI DI UN SINGOLO CENTRO

Maria Alberta Cattabianchi¹, Caterina Ghetti², Giovanna Benecchi², Luigi Vignali¹, Alberto Menozzi¹, Iacopo Tadonio¹, Emilia Solinas¹, Diego Ardissono¹

¹UO Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma, Italy,

²Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Parma, Italy

Introduzione. La capacità di calcolare e monitorare l'esposizione dei pazienti sottoposti a imaging diagnostico e interventistico con radiazioni ionizzanti sta rapidamente diventando una realtà e un'esigenza indispensabile per i responsabili del settore sanitario. Questo anche a causa fattori di diversa natura quali una sempre maggiore consapevolezza dei pazienti e la costante evoluzione di leggi e linee-guida europee che dovranno essere a breve recepite anche dalla normativa nazionale (Direttiva Euratom 59 del 2013). Nel nostro dipartimento vengono eseguiti oltre 54000 esami all'anno fra TAC ed Angiografie (abbiamo 5 Angiografi). L'impiego di metodiche di imaging che fanno uso di radiazioni è in costante aumento, ma occorre tenere sotto controllo la dose ricevuta dai pazienti, senza tuttavia ingenerare pericolose fobie: se le tecniche radiologiche sono ben utilizzate, controllate e monitorate, i benefici per il paziente sono di gran lunga superiori ai rischi. L'Ospedale di Parma si è recentemente dotato di un nuovo strumento informatico che consente di tracciare la dose da radiazioni ricevuta dal paziente in quelle procedure diagnostiche e interventistiche ritenute più critiche, ovvero Tac, angiografia e mammografia. Si tratta di una piattaforma software prodotta da Bayer, chiamata Radimetrics, che consente di visualizzare per ogni esame eseguito con i raggi x la dose ricevuta agli organi ed al corpo intero. In Italia siamo il primo ospedale ad averla installata nel febbraio 2015 e ad oggi è pienamente funzionante ed operativa.

Obiettivi. Gli obiettivi dello studio sono determinare il valore medio, la deviazione standard e il 75° percentile (3 quartile) della distribuzione dei valori delle DAP e dei tempi di fluoroscopia (Fluoroscopy time) registrati da

Radimetrics, relativi a pazienti sottoposti a TAVI nei primi 6 mesi del 2015 e confrontare questi valori con i valori della letteratura (1 solo studio disponibile pubblicato su Catheterization and Cardiovascular Intervention 2015;85:1256-61).
Metodi. 16 pazienti di cui 7 F e 9 M, età media 83 anni.

	Media	75° percentile
DAP (Gycm ²)	115	123
DAP fluoro (Gycm ²)	86	95
Tempo di fluoroscopia (min)	22	27

Questi dati sono stati confrontati con quelli dell'unico studio disponibile in letteratura e si sono dimostrati sovrapponibili ad esso in cui i valori di DAP erano di 102.4 e il tempo di fluoroscopia di 23.9 su un campione di 31 pz.

Conclusioni. Il software Radimetrics ci consente di monitorare la dose di radiazioni in modo continuo, soprattutto ci consente di ottimizzare le procedure ed i protocolli anche di esami complessi come le TAVI al fine di fornire ai nostri pazienti esami sempre più standardizzati, con una qualità delle immagini ottimali ed una dose da radiazioni che sia la più contenuta possibile. Gli operatori coinvolti, fisici, medici, radiologi, tecnici di radiologia, possono accedere alle informazioni relative alla dose cumulativa del paziente e, attraverso un'analisi dei dati, attuare un controllo di qualità personalizzato che facilita un monitoraggio attivo e favorisce il costante miglioramento della pratica radiologica.

C28

GENDER-RELATED DIFFERENCES IN PATIENTS UNDERGOING AORTIC BALLOON VALVULOPLASTY: A MULTICENTER REGISTRY

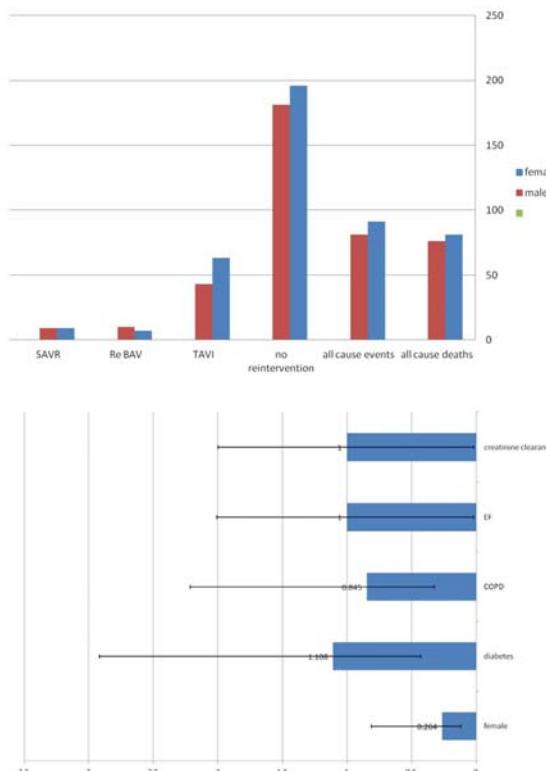
Salma Taha¹, Claudio Moretti¹, Fabrizio D'Ascento¹, Giuseppe Biondi Zoccali², Pierluigi Omedè³, Fiorenzo Gaita³

¹AOU Città della Salute e della Scienza, Torino, Italy, ²Division of Cardiology, Sapienza University of Rome, Roma, Italy, ³SC Cardiologia, AOU Città della Salute e della Scienza, Torino, Italy

Introduction. Gender differences for patients undergoing percutaneous or surgical aortic valve replacement have been largely investigated, while few data have been reported regarding balloon aortic valvuloplasty (BAV).

Methods and Results. From 2006 to 2013 all patients with severe symptomatic aortic stenosis undergoing BAV at our Institutions were included and stratified according to sex. Seven hundred and thirty patients were included: 326 male and 404 female. Male patients reported more frequently a history of previous coronary revascularization, while both ejection fraction and mean aortic gradient were higher in female patients. At 30 days, rates of cardiovascular death were similar (5.1 vs 4.3%; p=0.38), without significant differences for bleedings and vascular complications. At a mean follow-up of 623±230 days, no significant difference was reported between men and women for all cause deaths (29.5 vs 31.3%; p=0.65), as for rates of those treated on medical therapy (71.3 vs 74.5%; p=0.40).

Conclusion. The efficacy and safety of BAV for high risk patients with severe aortic stenosis do not depend on gender, as subsequent choices between surgical interventions or medical therapy.



C29

GORE SEPTAL OCCLUDER DEVICE FOR PERCUTANEOUS CLOSURE OF PATENT FORAMEN OVALE ASSOCIATED WITH ATRIAL SEPTAL ANEURYSM: SHORT AND MID-TERM CLINICAL AND ECHOCARDIOGRAPHIC OUTCOME

Carmine Musto¹, Carmelo Grasso², Alberta Cifarelli¹, Maria Elena Di Salvo², Francesco De Felice¹, Andrea Arcidiacono², Diana Chin¹, Corrado Tamburino², Roberto Violini¹

¹Cardiologia Interventistica, Ospedale San Camillo, Roma, Italy,

²Dipartimento di Cardiologia, Ospedale Ferrarotto, Università di Catania, Italy

Aim. To evaluate the short- and mid-term clinical and echocardiographic outcome of GORE® Septal Occluder (GSO) implantation in patients with patent foramen ovale (PFO) and atrial septal aneurysm (ASA).

Methods and Results. Thirty consecutive patients with clinically significant PFO and ASA were treated with GSO implantation in 2 different Italian interventional cardiology units (San Camillo Hospital of Rome and Ferrarotto Hospital-University of Catania) and their results were compared with those of 30 consecutive similar patients treated with AMPLATZER® PFO devices (APO). The primary end-point was the incidence of moderate-severe residual right-to-left shunting (rRLS) at 6-month follow-up. The procedural results and the recurrence of embolic events (REE) at 1-year were also investigated. The procedure was successful in all patients. No devices were embolized and no death or REE was observed during hospitalization and at 1-year follow-up. The immediate post-procedural moderate-severe rRLS was similar between the 2 groups (17 vs 13%; p=NS) as well as the incidence of moderate-severe rRLS at 6-month follow-up (6 vs 6%, p=NS).

Conclusion. GSO device appears a valuable alternative to AMPLATZER® devices for the treatment of PFO and ASA.

C30

INSUFFICIENZA AORTICA PARAVALVOLARE POST-TAVR: CONFRONTO TRA PROTESI VALVOLARI AORTICHE PERCUTANEE DI PRIMA E SECONDA GENERAZIONE

Marcò Guerrieri¹, Luca Testa¹, Nedy Brambilla¹, Manrico Balbi², Francesco Bedogni¹

¹Cardiologia Clinica, Policlinico San Donato, San Donato Milanese, Italy,

²Clinica Malattie Cardiovascolari, IRCCS San Martino-IST, Genova

Introduzione. Il "paravalvular leak" (PVL) post TAVR è un preditore indipendente di mortalità cardiovascolare.

Scopo. Confrontare incidenza ed entità del PVL in pazienti sottoposti a TAVR mediante protesi di prima (CoreValve, Medtronic) e seconda generazione (Lotus Valve, Boston Scientific).

Metodi. Sono stati confrontati 40 pazienti consecutivi sottoposti a TAVR per via percutanea femorale con dispositivo Medtronic CoreValve e 20 con Lotus Valve. Sono stati confrontati i dati demografici, procedurali ed ecocardiografici pre e post-procedura. Il PVL è stato valutato acutamente mediante il calcolo dell'aortic regurgitation index (ARI), e dell'imaging angiografico ed eco. Gli end point sono stati valutati secondo i criteri VARC-2.

Risultati. L'età media dei pazienti era di 82.2 ± 5.9 anni, 55% donne. Il gradiente trans-valvolare massimo e medio erano rispettivamente 71.7 ± 21.6 mmHg e 44.6 ± 14.1 mmHg. L'AVVA era di 0.68 ± 0.2 cm², mentre la frazione d'eiezione era in media di $53.1 \pm 12.3\%$. Il perimetro anulare calcolato all'angio-TC era 74.3 ± 7.7 mm, l'area anulare 42.1 ± 8.5 cm² e l'indice di eccentricità 0.19 ± 0.09 , senza differenza significativa tra il numero di pazienti con indice superiore a 0.25 tra i due gruppi (p=0.74). Tutti i pazienti presentavano un EuroSCORE logistico >20 (media 23.09 ± 11.7). Suddividendo la popolazione in base al tipo di protesi impiantata, le caratteristiche cliniche e demografiche sono risultate pressoché sovrapponibili senza differenze statisticamente significative tra le variabili valutate. La predilatazione è stata effettuata nel 66.7% dei casi, senza differenze statisticamente significative tra i due gruppi, mentre la post-dilatazione è stata eseguita nel 37.5% dei pazienti sottoposti a CoreValve e in nessun paziente trattato con Lotus (p=0.002). Il valore di AR index riscontrato nei pazienti sottoposti a impianto di valvola Lotus è stato statisticamente più alto (33.2 ± 7.2 vs 25.8 ± 8.8); il numero di pazienti con un AR index <25 è stato statisticamente più basso per i pazienti trattati con Lotus (2/20 vs 16/40, p=0.017). La procedura è stata accompagnata alla comparsa di BAV III nel 19.3% dei casi: 23.1% per i pazienti trattati con CoreValve e 11.1% per i pazienti trattati con Lotus (p=0.28); la comparsa di BBSx di nuova insorgenza è stata più frequente nei pazienti sottoposti a Lotus (33.3 vs 7.7%, p=0.014). Alla dimissione il grado di insufficienza aortica paravalvolare è risultato meno elevato nei pazienti sottoposti a Lotus: grado 0 78.9 vs 29%; grado I 21.1 vs 51.6%; grado II-III 0 vs 12% (p=0.003).

Conclusioni. L'impianto di protesi di seconda generazione è stato associato ad un miglior successo procedurale rispetto alle protesi di prima generazione. Tale vantaggio è secondario ad una minore frequenza e ad una minore gravità del PVL.

Miscellaneous and cost analysis

C31

NEUTROPHIL-TO-LYMPHOCYTE RATIO IN PATIENTS UNDERGOING ELECTIVE PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION: PERIPROCEDURAL VARIATIONS AND ASSOCIATION WITH MYOCARDIAL NECROSIS

Edoardo Bressi, Fabio Mangiacapra, Elisabetta Ricottini, Ilaria Cavallari, Iginio Colaiori, Marco Miglionico, Annunziata Nusca, Paolo Gallo, Rosetta Melfi, Germano Di Sciascio
Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Università Campus Bio-Medico, Roma, Italy

Background. Neutrophil-to-lymphocyte ratio is an independent predictor of clinical outcomes in patients with coronary artery disease. However, no data are available on potential periprocedural variations in NLR and its association with periprocedural myocardial necrosis in patients undergoing PCI.

Methods. We enrolled a total of 502 consecutive patients undergoing elective PCI after exclusion of those with: chronic kidney disease (glomerular filtration rate <60 ml/min), severe left ventricular dysfunction (ejection fraction <30%), acute coronary syndrome, thrombocytopenia, sepsis, severe pulmonary disease, or neoplasm. Blood samples collected at baseline, 6 and 24 hours post-PCI in order to estimate neutrophil-to-lymphocyte ratio from blood cell count and to measure troponin-T and creatine-kinase MB levels. Periprocedural myocardial infarction was defined according to the 2012 Universal Definition of Myocardial infarction.

Results. In the whole population, a significant increase in neutrophil-to-lymphocyte ratio was observed from baseline (median 3.25 [interquartile range 2.75-4.00]) to post-PCI values (6 hours: 4.42 [3.39-6.02], p<0.001 vs. baseline; 24 hours: 4.72 [3.94-5.75]). A total of 33 (6.6%) patients developed periprocedural myocardial infarction. No significant difference in baseline neutrophil-to-lymphocyte ratio was observed between patients with and without periprocedural myocardial infarction (3.25 [2.86-3.85] vs 3.25 [2.75-4.00]; p=0.887). However, patients who developed periprocedural myocardial infarction presented higher neutrophil-to-lymphocyte ratio both at 6 hours (5.75 [4.52-8.93] vs 4.37 [3.37-5.95]; p<0.001) and 24 hours post-PCI (5.18 [4.57-7.87] vs 4.67 [3.92-5.68]; p=0.003). A significant correlation was found between post-PCI increase of neutrophil-to-lymphocyte ratio and post-PCI increase of both troponin-T (Spearman rho = 0.115, p=0.013) and creatine-kinase MB (Spearman rho = 0.099, p=0.048).

Conclusion. Coronary interventions induce alterations in inflammatory cells patterns with a significant increase of neutrophil-to-lymphocyte ratio. Such increase is higher in patients who develop periprocedural myocardial infarction and is proportional to the magnitude on myocardial necrosis.

C32

FIRST YEAR SINGLE CENTRE EXPERIENCE OF SAME-DAY DISCHARGE AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY. CLINICAL OUTCOMES EVALUATION AND PROCEDURE-RELATED COST ANALYSIS

Emanuele Bruno, Riccardo Colantonio, Francesco Luigi Rotolo, Augusto Boggi, Francesco Monti, Roberto Serdzo
UO Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Ospedale San Pietro, FBF, Roma, Italy

Background. New development in interventional cardiology like radial approach, small dimension of sheath and catheters and effective closure device make likely safe same-day discharge after coronary angiography allowing a sensible reduction of procedural related costs. However there is limited data on this topic in our country.

Methods. We retrospectively analyzed the outcomes of selected patients (pts) scheduled for a coronary angiography and same-day discharge. The most important step is the accurate selection criteria designed to ensure maximum patients safety. In our institution selection criteria include: stable asymptomatic pts with positive high-load stress test or perfusion imaging; serum creatinine <1.5 mg/dl, normal complete blood count. Moreover we perform the procedure related-costs analysis evaluating the medical costs per patient discharged in the same-day compared with the overnight stay. Coronary angiography was performed via radial approach in 100% of pts using 5F sheath and catheters. All pts were treated, during procedure, with intravenous heparin 2500 IU. The transradial arterial sheath was removed immediately and an occlusive system (Tr-band, Terumo, Elkton, Maryland) was applied at the puncture site in all pts for at least 3 hours. Pressure was gradually released until hemostasis was achieved. All patients had a 12-lead electrocardiogram done before and following procedure before discharge. Cardiac enzymes, complete blood count with platelets and serum creatinine were measured 4 h after procedure. All pts were ambulated immediately after procedure. Suitability for discharge required freedom from symptoms, absence of electrocardiogram changes, no cardiac enzymes or serum creatinine elevation, no drop in hematocrit and absence of puncture site abnormalities. Before discharge, patients were instructed on how to achieve hemostasis by local pressure for puncture-related bleeding. In case of an emergency, patients were instructed to contact the general practitioner, their referring cardiologist, the interventionist, or the nearest emergency department.

Results. From May 2014 to May 2015 98 pts were analyzed. The clinical characteristics of the study population are summarized in the Table. The site of radial access was in 71% of cases (70 pts) left and in 18% (18) right. 22

patients (pts) (22.4%) underwent PCI and were transferred in cardiology department after procedure. 76 pts (77.6%) underwent coronary angiography and were discharged 8 hours after procedure. There were no bleeding and hematomas from the puncture site and we did not observe changes in renal function or blood chemistry. A phone contact was performed after one week with evidence of a good state of health and absence of late complications of the puncture site. The procedure cost-analysis, performed comparing the cost related to same-day-discharge (€1100,00) with the overnight stay established by our institution after coronary angiography (€2200,00), has shown a halving of costs (€83.600 spent by our institution vs €167.200 planned).

Conclusions. in our experience the same-day discharge after coronary angiography was feasible and safe in selected pts in term of clinical outcomes and allows a significant reduction in health care costs.

Clinical characteristics	
No. patients	98
Mean age (years)	64.10 ± 9.59
Men	67 (68%)
Hypertension	50 (51%)
Diabetes	7 (7.1%)
Hypercholesterolemia	50 (59%)
Smoker	35 (35%)
Previous PCI	11 (8.9%)

C33

ANALISI DEL COSTO DI MALATTIA NEI PAZIENTI CON STENOSI DELLA VALVOLA AORTICA

Chiara Veronesi¹, Guido Beccagutti², Mara Corbo², Valerio Blini¹, Luca Degli Esposti¹

¹Clicon Srl, Health, Economics & Outcomes Research, Ravenna, Italy,

²Medtronic Italia SpA, Health Economics & Reimbursement, Milano, Italy

Obiettivo. L'obiettivo dello studio è quantificare le risorse assorbite dal trattamento dei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica (trattamenti farmacologici, prestazioni diagnostiche, visite specialistiche, accessi ospedalieri) e stimarne il costo diretto complessivo.

Metodi. È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva di coorte attraverso i flussi amministrativi dell'ASL Milano 2. Dopo opportuna integrazione, il codice identificativo del paziente è stato anonimizzato. I soggetti maggiorenni ricoverati con diagnosi principale o accessoria di stenosi della valvola aortica tra il 01/01/2007 e il 31/12/2011 (periodo di inclusione) sono stati inclusi nell'analisi. I pazienti sono stati osservati nei due anni successivi (periodo di osservazione) e nei due anni precedenti (periodo di caratterizzazione) alla data del primo ricovero di stenosi aortica (ricovero index). I dati relativi alle ospedalizzazioni, al consumo di farmaci e alle visite specialistiche effettuate nel periodo di osservazione e nel periodo di caratterizzazione sono stati raccolti per ogni paziente al fine di quantificare il consumo di risorse precedente e successivo al ricovero index. La valorizzazione dei costi relativi ai ricoveri ospedalieri è stata realizzata sulla base delle tariffe DRG e quella delle visite specialistiche ambulatoriali con i tariffari regionali di riferimento. Il consumo dei farmaci è stato valorizzato tramite prezzo di fustella al momento dell'acquisto.

Risultati. Sono stati inclusi 919 pazienti in totale (età media 71,3±11,6, 51% genere maschile). Il costo di malattia medio per paziente è risultato pari a €16.271 e €13.916, rispettivamente nel periodo di caratterizzazione e di osservazione. Di tutti i pazienti trattati, 323 (35%) sono stati sottoposti ad intervento chirurgico. Tali pazienti hanno presentato un costo di malattia medio pari €28.365 e €8.002, rispettivamente nel periodo di caratterizzazione e di osservazione. Limitando l'analisi ai soli "costi inerti", il costo di malattia medio per paziente è pari a €3.470 e €2.272, rispettivamente nel periodo di caratterizzazione e di osservazione.

Conclusioni. Il costo di malattia nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica, soprattutto se sottoposti ad un intervento sulle valvole cardiache, appare inferiore nel periodo successivo all'ospedalizzazione.

C34

L'AMBULATORIO POST-PCI: MODELLO ORGANIZZATIVO E RISULTATI CLINICI

Roberto Mezzanotte¹, Fabio Ferranti¹, Manuela Bocchino¹, Piero Palermo¹, Roberto Neri¹, Tiziana Chiriacò², Guglielmo Pastena², Mara Piccoli², Serena Paladini², Fabrizio Ammirati¹

¹UOC Cardiologia, Ospedale G.B. Grassi, Roma, Italy, ²UOC Cardiologia, Ospedale Di Lieglio, Roma, Italy

Premessa. Secondo le linee guida ESC 2013 sulla malattia coronarica stabile e sulle sindromi coronariche acute (SCA), i pazienti sottoposti a rivascolarizzazione percutanea (PCI), devono afferire ad ambulatori dedicati per follow-up di prevenzione secondaria, che prevede il timing dei controlli e la valutazione di eventuale indicazione a test di ischemia o nuova coronarografia (CGF). La prevenzione secondaria dopo SCA prevede, come è noto, l'astensione dal fumo, l'attività fisica, la corretta aderenza alla terapia, il controllo della pressione arteriosa, il mantenimento della colesterolemia a target, il controllo del peso corporeo e del diabete. Per l'esecuzione di test di inducibilità di ischemia (ECG da sforzo, eco-stress, RM o scintigrafia perfusionale) e per l'indicazione ad eventuale nuovo controllo coronarografico, sono state seguite le indicazioni previste dalle linee guida ESC sulla cardiopatia ischemica.

Materiale e metodi. Abbiamo seguito ambulatorialmente in un programma di follow-up dedicato 96 pazienti sottoposti a PCI nella nostra Emodinamica, in un periodo tra giugno e dicembre 2013, con un'età media di 67 anni, il 75% dei quali maschi, diabetici nel 32% dei casi, ipertesi nell'83% dei casi, dislipidemici nel 72% dei casi e fumatori nel 53% dei casi. La CGF è stata effettuata in 39 pazienti (41%) per STEMI, in 28 (29%) per NSTEMI, in 10 (10%) per angina instabile ed in 18 (20%) per angina stabile. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a PTCA (per un totale di 115 procedure) con impianto di stent, ad eccezione di 3 casi di sola POBA. Nel 61% dei pazienti sono stati impiantati stent con everolimus e nel 25% con biolimus. Tutti i pazienti assumevano terapia con ASA (tranne uno) ed un secondo antiaggregante (clopidogrel nel 58% dei pazienti, prasugrel nel 24% e ticagrelor nel 16%). I pazienti sono stati valutati ambulatorialmente ad 1 mese (43±17 giorni), 6 mesi (173±45 giorni) e 12 mesi (380±71 giorni).

Risultati. Ad 1 mese dalla PCI 2 pazienti sono stati ricoverati per IMA, in un caso per trombosi subacuta dello stent e nell'altro caso per restenosì intrastent; il 5% dei pazienti ha riavuto angina, che in un solo caso ha necessitato di PCI per stenosi di novo, negli altri casi per malattia di vasi esili per cui è stata posta indicazione a terapia medica. A 6 mesi vi sono stati 6 nuovi casi di angina (6% dei pazienti), in un caso è stata documentata stenosi critica intrastent trattata con nuova PCI, nei restanti casi è stata potenziata la terapia medica; in un caso inoltre si è verificato un nuovo IMA per progressione della malattia sul vaso precedentemente trattato. Ad un anno si è verificato un caso di restenosì intrastent.

Conclusioni. La nostra esperienza ha mostrato l'utilità di un modello organizzativo strutturato sulla base delle linee guida ESC; i nostri dati si allineano a quelli della letteratura e confermano l'importanza di seguire i pazienti rivascolarizzati in ambulatori post-PCI.

C35

ESPOSIZIONE RADIOGENA DEGLI OPERATORI DURANTE CORONAROGRAFIA CON ACCESSO RADIALE DESTRO O SINISTRO: STUDIO SU MANICHINO

Alessandra Sciaibasi¹, Stefano Rigattieri¹, Alessandro Sarandrea², Maria Cera⁴, Cristian Di Russo⁴, Silvio Fedele¹, Silvio Romano³, Francesco Rocco Pugliese⁴, Maria Penco³

¹Ospedale Sandro Pertini, ASL RMB, Roma, Italy, ²HSE Management, Roma, Italy, ³Università di L'Aquila, L'Aquila, Italy

Introduzione. L'approccio transradiale per le procedure diagnostiche ed interventistiche coronarie può essere effettuato utilizzando l'accesso radiale destro (ARD) o l'accesso radiale sinistro (ARS). L'accesso radiale sinistro presenta alcuni significativi vantaggi rispetto al destro in termini di ridotta curva di apprendimento, ridotta tortuosità dei vasi epiaortici e maggiore back-up del catetere durante angioplastiche coronarie. Inoltre alcuni studi randomizzati hanno inaspettatamente dimostrato una riduzione della dose di radiazioni assorbita dagli operatori con l'ARS rispetto all'ARD. Scopo del nostro studio è stato quello di valutare la dose di radiazioni assorbita dagli operatori confrontando l'ARD e l'ARS durante una procedura di coronarografia simulata con l'uso di un manichino.

Metodi. Lo studio è stato effettuato utilizzando un angiografo monoplano GE INNOVA 2000 (General Electrics, USA) e la coronarografia è stata simulata utilizzando un manichino "artigianale" realizzato con l'aiuto di diversi componenti. Il manichino è stato assemblato utilizzando un cilindro circolare fatto di polimetilmetacrilato (PMMA) di 22 cm di diametro e 19 cm di lunghezza. Il cilindro è pressoché equivalente ad un corpo umano (in termini di dose assorbita e diffusa) e viene routinariamente utilizzato per valutare e calibrare i sistemi di tomografia computerizzata (TC). Per completare il manichino e simulare la testa e le regioni pelviche sono state utilizzati tre recipienti di plastica riempiti di acqua. Cinque differenti operatori hanno simulato una coronarografia effettuando una fluoroscopia della durata di 5 secondi in 8 differenti proiezioni angiografiche. Ogni operatore è stato dotato di 4 differenti dosimetri elettronici posizionati al torace (fuori dal camice piombato), al polso sinistro, al lato sinistro della testa e al fianco sinistro. Ogni operatore ha ripetuto due volte l'esame: una volta utilizzando la paratia mobile protettiva ed una volta senza l'utilizzo di questa paratia.

Risultati. L'ARS rispetto all'ARD si è associato ad una dose significativamente più bassa di radiazioni al polso (36 pSv/cGy/cm² [Intervallo interquartile, IQR 18-59 pSv/cGy/cm²] e 48 pSv/cGy/cm² [IQR 22-148 pSv/cGy/cm²] rispettivamente, riduzione relativa del 25%, p= 0.01) e al torace (3 pSv/cGy/cm² [IQR 2-5 pSv/cGy/cm²] e 10 pSv/cGy/cm² [IQR 6-23 pSv/cGy/cm²] rispettivamente, riduzione relativa del 70%, p<0.001) ma ad una dose significativamente più elevata di radiazioni al fianco (102 pSv/cGy/cm² [IQR 44-199 pSv/cGy/cm²] e 67 pSv/cGy/cm² [IQR 39-132 pSv/cGy/cm²] rispettivamente, aumento relativo del 52%, p= 0.02). La dose di radiazioni assorbita dagli operatori al lato sinistro della testa non presentava differenze fra i due approcci (22 pSv/cGy/cm² [IQR 2-74 pSv/cGy/cm²] per l'ARS e 23 pSv/cGy/cm² [IQR 2-67 pSv/cGy/cm²] per l'ARD, p= 0.88).

Conclusioni. In questo studio condotto sul manichino durante una coronarografia simulata, l'ARS rispetto all'ARD si associa ad una dose significativamente più bassa di radiazioni per l'operatore al polso ed al torace ma ad una aumentata dose assorbita al fianco. Studi clinici attualmente in corso permetteranno di confermare in ambito clinico i risultati di questo studio condotto sul manichino.

C36

SIMILARITIES AND DIFFERENCES OF SPONTANEOUS CORONARY ARTERY DISSECTION IN SUDDEN DEATH VICTIMS AND SURVIVING PATIENTS

Ahmed Al Mamary, Filippo Zilio, Alice Ghiraldo, Stefania Rizzo, Gilberto Dariol, Giulia Massiero, Marco Mojoli, Elisa Covolo, Gianpiero D'Amico, Alberto Barioli, Luca Nai Fovino, Paola Angelica Maria Purita, Paolo Buja, Chiara Fraccaro, Giambattista Isabella, Cristina Bassi, Giuseppe Tarantini, Gaetano Thiene, Massimo Napodano

Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Università di Padova, Padova, Italy

Background. Spontaneous coronary artery dissection (SCAD) is a rare condition with a broad clinical spectrum. This study aims to compare the clinical and morphologic characteristics of SCAD between patients who died suddenly or before diagnosis/appropriate management and those who survived the event.

Methods. We assessed clinical and pathological data of 18 consecutive patients who died due to SCAD confirmed at autopsy and clinical and angiographic data of 82 consecutive patients who presented with acute coronary syndrome (ACS) in which angiography showed SCAD.

Results. All patients in the dead patients group were women vs. 82.9% in the survivor group. The mean ages were 42.2±11.3 and 52.6±11.7, respectively (p=0.001). No significant differences for associated systemic diseases or drug therapy between groups was found except for hypertension, which was more frequent in the second group (5.6% vs. 52.6%, respectively; p<0.001). The first group presented with sudden death in 12 cases (67%) and acute myocardial infarction in 6 cases complicated by cardiogenic shock (33%). In the other group, 41 cases (50%) presented as STEMI. A significant difference in location of SCAD was found, with a prevalence of proximal localization in the first group than the second group (72.2% vs. 43.9%; p=0.03). Left main coronary artery was found more frequently involved in first group (38.9% vs 4.9% p<0.001). Moreover, a more prevalent intramural haematoma without intimal tear was found in the first group (77.8% vs. 32.9%; p<0.001). 29 patients (35.4%) of alive group underwent coronary artery revascularization, either PCI (28.1%) or CABG (7.3%). In-hospital MACE (death, myocardial re-infarction or target vessel revascularization) in the alive group occurred in 4 (4.9%) cases, in 3 cases after PCI and in 1 conservatively managed patient.

Conclusions. Among patients with SCAD, proximal coronary location with or without left main coronary artery and presence of intramural hematoma without discernible intimal tear seem to be related to a greater likelihood of early death, mostly in the form of sudden cardiac death. Among patients alive at presentation, in-hospital MACE are rare.

C37

RELATIONSHIP BETWEEN VENTRICULAR PRESSURE AND CORONARY ARTERY DISEASE IN ASYMPTOMATIC ADULT HEART TRANSPLANT RECIPIENTS

Mario Iannaccone, Ilaria Meynet, Fabrizio D'Ascenzo, Salma Taha, Marco Ribezzo, Massimo Boffini, Mauro Rinaldi, Claudio Moretti, Fiorenzo Gaita Città della Scienza e della Salute, University of Turin, Torino, Italy

Introduction. The association between data of right heart catheterization with cardiac allograft vasculopathy (CAV) in adult heart transplant (HTx) recipients remains to be determined.

Methods and Results. This is an observational, retrospective study, including all consecutive asymptomatic HTx patients undergoing routine right and left catheterization. The independent predictive power of pulmonary capillary wedge pressure (PCWP) to predict CAV (classified according to working formulation of a standardized nomenclature for cardiac allograft vasculopathy-2010) was the primary end point. 71 patients were included, with a mean time from HTx to procedure of 19 ± 25 months. At coronary angiography first degree of CAV was found in 8 patients (11.2%); second degree of CAV in 2 patients (2.8%); and third in 2 (2.8%). PCWP values were significantly higher in patients with CAV vs patients without CAV (17.5±7.5 vs 10.4±5.6, p<0.001) and values ≥15 mmHg had an AUC of 0.71 (0.48-0.92), with a sensitivity of 71% and a specificity of 73% in predicting CAV, with an independent relationship confirmed at logistic regression analysis (OR 1.28, IC 1.06-1.53; p=0.008).

Conclusions. A significantly elevated PCWP at the time of the diagnosis of transplant coronary artery disease may be considered as an early marker of CAV, especially in asymptomatic HTx recipients.

C38

HIGH PREVALENCE AND EXTENT OF CORONARY ARTERY TORTUOSITY IN PATIENTS WITH TAKO-TSUBO SYNDROME

Luca Arcari, Luca Rosario Limite, Alessandro Alonzo, Gessica Ingrasciotta, Andrea Berni, Maria Beatrice Musumeci, Massimo Volpe, Camillo Autore Dipartimento di Cardiologia, AO Sant'Andrea, Sapienza Università di Roma, Roma, Italy

Background. Despite numerous efforts, pathophysiology of Takotsubo syndrome (TS) is not defined yet. Recently, it has been observed that even macrovascular abnormalities of coronary arteries such as a myocardial bridge and a recurrent left anterior descending might contribute to the genesis of TS. Coronary artery tortuosity (CAT) is found in about 20% of patients undergoing coronary artery angiography, and its presence has been linked to a decrease in myocardial blood flow reserve. Aim of the present study is to evaluate prevalence and extent of CAT in patients with TS.

Methods. 54 patients with TS (94.4% female, mean age 70.5 ± 9.8 years) were retrospectively selected searching in the clinical records database at our institution in the period 2008-2015 (group A). Control group (group B) consisted of 149 sex-matched controls who underwent coronary angiography for suspected coronary artery disease (CAD). Patients with significant lesions of epicardial coronary arteries, valvular heart disease or cardiomyopathy were not considered. Coronary angiographies were reviewed, and the presence and extent of CAT were assessed. According to literature we defined CAT by: presence of at least three consecutive curvatures of $\leq 90^\circ$ during diastole (criteria 1), and presence of at least two consecutive curvatures of 180° during diastole (criteria 2).

Results. No difference was found between group A and group B in the prevalence of hypertension (66.7 vs 75.2%, $p=0.229$) and female sex (94.4 vs 91.9%, $p=0.548$) which are considered factors associated to CAT. Group A showed a higher prevalence of CAT compared to group B either using criteria 1 (44.4 vs 23.5%; $p=0.004$) or criteria 2 (37 vs 14.8%; $p=0.001$). Odds-Ratio for the presence of CAT according to criteria 1 was 2.606 (95% CI 1.351-5.026; $p=0.004$) and according to criteria 2 was 3.396 (95% CI 1.663-6.935; $p=0.001$). CAT of multiple vessels (two or more) was observed in 20.4% in group A vs 12.8% in group B ($p=0.177$) using criteria 1, and in 16.7% in group A vs 2.7% in group B ($p=0.001$) using criteria 2. Odds-Ratio for the presence of multiple vessels CAT according to criteria 1 was 1.750 (95% CI 0.772-3.969; $p=0.180$) and according to criteria 2 was 7.250 (95% CI 2.131-24.664; $p=0.002$).

Conclusion. CAT has a higher prevalence and extent in a cohort of patients with TS than in controls, even when a more restrictive definition is adopted. Hemodynamic consequences of CAT might suggest a possible role in the pathogenesis of TS and this needs to be further investigated.

C39

CORRELAZIONE TRA STATO SOCIO-ECONOMICO E RIOSPEDALIZZAZIONI A 30 GIORNI E 6 MESI NEI PAZIENTI CON SINDROME CORONARICA ACUTA SOTTOPOSTI AD ANGIOPLASTICA CORONARICA PERCUTANEA

Simona Romani¹, Ambra Borghi¹, Ermanno Mauro¹, Enrico Giuliani², Daniel Enrique Monopoli¹, Rosario Rossi¹, Fabio Sgura¹

¹SC Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Modena, Italy, ²Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Modena e Reggio Emilia, Modena, Italy

Introduzione. Lo stato socio-economico (SES) individuale ha un profondo impatto sulla prognosi dei pazienti. Tuttavia, il SES comprende vari indicatori, che agiscono a diversi livelli, per cui non è ancora stato definito con certezza il ruolo di ognuno nell'influenzare la salute. Scopo del nostro studio è verificare se il SES individuale, definito in base al titolo di studio, luogo di residenza e professione, influenza le re-ospedalizzazioni a 30 giorni e a 6 mesi nei pazienti con sindrome coronarica acuta (SCA) sottoposti ad angioplastica coronarica percutanea (PCI).

Materiali e metodi. La popolazione in studio è composta da 784 pazienti consecutivi sottoposti a PCI tra aprile del 2011 e giugno del 2014 in un singolo centro. I dati analizzati sono stati raccolti dalle lettere di dimissione, dalle cartelle cliniche e mediante un follow-up telefonico completo. Il titolo di studio è stato classificato in quattro categorie: ≤ 5 anni di frequenza scolastica, tra 6 e 8 anni, tra 9 e 13 anni e > 13 anni. Il luogo di residenza è stato suddiviso in: città o provincia. La professione è stata ripartita in tre categorie, distinguendo tra chi non svolge un lavoro retribuito, chi svolge un lavoro manuale e chi un lavoro intellettuale. Le cause di re-ospedalizzazione sono state suddivise tra cardiache (SCA, aritmie, scompenso cardiaco, dolore toracico aspecifico, altro) e non cardiache. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando: il modello di regressione lineare, il modello di regressione logistica univariata, il modello di regressione logistica ordinale.

Risultati. L'età media dei pazienti è 68.9 ± 12.1 anni e il 72.4% sono uomini. Il 42.6% vive in città. Il 59.2% presenta una durata degli studi ≤ 5 anni, 15.9% tra 6 e 8 anni, il 18.7% tra 9 e 13 anni, il 6.1% oltre i 13 anni. Il 73.0% è in pensione, mentre tra i lavoratori: il 24.3% non svolge lavoro retribuito, il 45.2% svolge lavori manuali, il 30.5% lavori intellettuali. 193 (25%) pazienti sono stati riammessi entro 6 mesi, tra questi 57 (30%) entro 30 giorni. I pazienti re-ospedalizzati entro 6 mesi sono: più anziani, più spesso affetti da diabete, ipertensione, insufficienza renale, valvulopatia severa, BPCO e sottoposti a precedenti PCI. I soggetti più istruiti sono re-ospedalizzati con minor frequenza entro 30 giorni ($p=0.037$) e entro 6 mesi ($p=0.001$) per tutte le cause. La correlazione resta vera analizzando separatamente i ricoveri entro 6 mesi per cause cardiache ($p=0.010$) e non cardiache ($p=0.033$). Risiedere in provincia si è dimostrato un fattore protettivo verso le re-ospedalizzazioni a 30 giorni per cause cardiache ($p=0.016$), a 6 mesi per tutte le cause ($p=0.004$) e a 6 mesi per le sole cause cardiache ($p=0.007$).

Conclusioni. Tra gli indicatori del SES, quelli che si sono rivelati protettivi verso le re-ospedalizzazioni a 30 giorni e 6 mesi nel post-SCA sono: elevato titolo di studio e residenza in provincia. Invece, il ruolo lavorativo non presenta correlazioni con i ricoveri ripetuti nella popolazione analizzata.

Registries and clinical outcomes 2

C40

STENT LENGTH AND OVERLAPPING IN DIFFUSE CORONARY ARTERY DISEASE: IMPACT ON CLINICAL OUTCOME AFTER SECOND GENERATION ZOTAROLIMUS ELUTING STENT IMPLANTATION. AN ITALIAN MULTICENTRE OBSERVATIONAL EVALUATION

Claudio Larosa¹, Francesco Burzotta², Francesco Summari³, Roberto Patrizi³, Azeem Latib⁴, Angelo Anzuini⁵, Maria Rosaria De Vita⁶, Luigi My⁷,

Stefano Benedetto⁸, Maurizio Torturo⁹, Alessandro Manzoli¹⁰,

Alessandro Durante¹¹, Francesca Giovannelli¹², Francesco Bartolomucci¹

¹Ospedale Bonomo, Andria, Italy, ²Policlinico Gemelli, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italy, ³Policlinico Casilino, Roma, Italy, ⁴Ospedale San Raffaele, Milano, Italy, ⁵Istituto Clinico Humanitas Mater Domini, Castellanza, Italy, ⁶AO Morgagni Pierantoni, Forlì, Italy, ⁷Casa di Cura Villa Verde, Taranto, Italy, ⁸Ospedali Galliera, Genova, Italy, ⁹Ospedale Di Venere, Bari, Italy, ¹⁰Ospedale San Giovanni, Roma, Italy, ¹¹Ospedale Valduce, Como, Italy, ¹²Ospedale Sant'Andrea, Roma, Italy

Background. The treatment of choice of diffuse coronary artery disease is still debated. Multiple or long coronary stents are often implanted in presence of long coronary disease. Despite the widespread use of second generation Drug Eluting Stent (DES), few data are available on their safety and efficacy of for the treatment of diffuse disease or long lesions requiring multiple stent implantation. In this analysis, we assessed the performance of the second generation Resolute and Resolute Integrity Zotarolimus-eluting stent (ZES) in this clinical setting.

Methods. From August 2008, 1650 patients treated in 12 Italian Centers with Resolute and Resolute Integrity stent were prospectively followed in the context of the ClinicalService program. After ROC curve analysis, 39mm of total stent length has been found as optimal cut-off value to identify long (≥ 39 mm, n=476) [LSG] and short (< 39 mm, n=1174) [SSG] stent group. We compared the incidence of MACE (cardiac death, re-myocardial infarction, TLR) and target vessel revascularization (TVR) between the two groups. LSG patients were further divided according to the presence (n=307) or absence (n=161) of stent overlapping and possible differences in the incidence of MACE were assessed in these two sub-groups.

Results. The mean follow up was 38 ± 20 months for SSG and 39 ± 20 months for LSG. Patients in the LSG were older (66.9 ± 10.8 vs 65.3 ± 10.9), had a higher incidence of diabetes (34 vs 29%, $p=0.034$), hypertension (82 vs 77%, $p=0.029$) and peripheral vascular disease (15 vs 9.6%, $p=0.004$). Mean stented length per patient was 23.7 ± 8.2 mm in the SSG and 60.0 ± 19.7 mm in the LSG. B2/C lesions were more frequent in LSG (84.6 vs 69.8%). Overall, the incidence of both the composite endpoint of MACE and the single endpoints was higher in the LSG (MACE, 11 vs 7.0%, $p=0.004$; cardiac death, 3.8 vs 1.7%, $p=0.011$; acute myocardial infarction, 5.7 vs 3.3%, $p=0.027$; TLR, 5.5 vs 3.2%, $p=0.034$). However, no difference was found in the incidence of TVR between the groups. At multivariate analysis, the total stent length was an independent predictors of MACE (hazard ratio [HR]: 1.69 [95% CI: 1.11-2.58], $p=0.014$), while stent overlapping was shown to be predictive of TLR and the number of stents of cardiac and all cause death. The incidence of ST was low in the groups and not significantly different (0.8 vs 0.4%, $p=0.30$). Within the LSG, 91% of lesions were classified B2/C in the overlapping patients vs 76.7% of lesions in the non overlapping group. The presence of stent overlap showed no influence on MACE (12 vs 11%, $p=0.63$) but a significant higher incidence of TLR in the overlap group was detected (8.1 vs 3.7%, $p=0.07$).

Conclusions. This multicentre prospective evaluation shows that in diffuse coronary artery disease, the incidence of MACE was higher in patients with a total Resolute Zotarolimus eluting stent length ≥ 39 mm. In the LSG, the presence of stent overlap is not associated with higher incidence of MACE.

C41

FATTORI PROGNOSTICI E DI INTERESSAMENTO ANGIOGRAFICO MULTIVASALE IN UNA POPOLAZIONE DI PAZIENTI STEMI TRATTATI PERCUTANEAMENTE

Filippo Pasca¹, Fabio Sgura², Daniel Enrique Monopoli¹, Ambra Borghi², Ermanno Mauro², Rosario Rossi²

¹Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Modena e Reggio Emilia, Modena, Italy, ²Cardiologia, Policlinico di Modena, Modena, Italy

Background. Nei pazienti con infarto miocardico acuto, la patologia multivasale appare associata ad un tasso più elevato di disfunzione ventricolare sinistra, ad un alto rischio di riperfusione sub-ottimale dopo PCI, e in casi particolari può anche evolvere in uno Shock Cardiogeno come complicanza acuta dal punto di vista emodinamico nelle fasi del post-infarto. Appare meno conosciuto il tasso di prevalenza di patologia multivasale in funzione del valore dei parametri vitali, frequenza cardiaca e pressione arteriosa sistolica, frequentemente alterati in corso di shock. Il presente studio si pone l'obiettivo di individuare, in pazienti affetti da infarto miocardico acuto (STEMI), i principali fattori predittivi di un interessamento angiografico multivasale, con particolare riferimento alla correlazione esistente con i primi parametri evidenziati in sala di emodinamica prima di eseguire trattamento percutaneo, frequenza cardiaca e pressione arteriosa sistolica. Inoltre si propone di individuare, tra i parametri obiettivi e strumentali acquisiti prima di p-PCI, i principali determinanti di prognosi avversa a 30 giorni dall'evento ischemico.

Metodi. Sono stati inclusi nel presente studio epidemiologico osservazionale di tipo retrospettivo 562 pazienti consecutivi con diagnosi di STEMI, sottoposti ad intervento p-PCI con stent in un periodo di osservazione che va dal primo aprile 2011 al 31 dicembre 2014. All'ingresso in sala di emodinamica prima di p-PCI sono stati misurati i valori di frequenza cardiaca mediante ECG e di pressione arteriosa sistolica intra-arteriosa, nonché la frazione di eiezione del ventricolo sinistro mediante ecocardiografia. Per ciascun paziente è stato ricavato il tempo intercorso tra l'esordio dei sintomi e il ricovero ospedaliero. Inoltre sono stati acquisiti dati dai reperti angiografici, quali l'entità dell'interessamento coronarico epicardico (monovasale, bivasale o trivasale), il singolo vaso sede di lesione e il corrispondente segmento vascolare sede di lesione. È stata definita significativa una stenosi superiore al 50% del lume a carico del tronco comune o superiore al 70% a carico degli altri vasi coronarici. Sono stati infine acquisiti dati relativi alla mortalità a 30 giorni dall'evento ischemico. I pazienti sono stati suddivisi in due gruppi sulla base dei valori di PAS: il primo gruppo con valori di PAS di tra 100 e 130 mmHg, definiti nello studio come "ottimali"; il secondo gruppo con valori di PAS <100mmHg o >130mmHg, definiti nello studio "non ottimali".

Risultati. Dall'analisi statistica dei dati, il principale fattore in grado di incidere sulla prognosi a 30 giorni nella popolazione in esame risulta un valore di frazione di eiezione $\leq 35\%$ [OR=2.35 (SE=0.73) (IC_{95%}=1.28-4.34) (p=0.0006)]. Nella nostra casistica, oltre il 93% dei pazienti ha ricevuto una valutazione non invasiva della frazione di eiezione ventricolare sinistra. Bassi valori di frazione di eiezione sono correlati in maniera statisticamente significativa con valori non ottimali di PAS. Un altro fattore di prognosi avversa si è dimostrato l'età, con una media di 65±13 anni nel gruppo di pazienti sopravvissuti a 30 giorni vs una media di 70±14 anni nel gruppo di pazienti deceduti a 30 giorni (p=0.0071). L'età si è dimostrata inoltre il principale fattore in correlazione con il riscontro angiografico di patologia multivasale (p=0.0031). Mentre valori non ottimali di PAS sono associati nel nostro studio ad un aumentato rischio di morte a 30 giorni [OR=2.06 (IC_{95%}=1.15-3.7) (p=0.015)] né i valori di pressione arteriosa sistolica né quelli di frequenza cardiaca si sono dimostrati in grado di predire il riscontro angiografico di patologia multivasale.

Conclusioni. I risultati della presente ricerca suggeriscono che nei pazienti STEMI bassi valori di frazione di eiezione ($\leq 35\%$) valutata all'ingresso in sala di emodinamica prima della rivascolarizzazione percutanea sono significativamente correlati con una prognosi peggiore a 30 giorni. I parametri vitali quali la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa sistolica non sembrano predire nel nostro studio il rischio di patologia multivasale. Un aumento del rischio di malattia multivasale sembra correlata con l'aumentare dell'età, mentre valori non ottimali di PAS si sono dimostrati in grado di predire una prognosi avversa a 30 giorni nella popolazione analizzata. Il grado di disfunzione ventricolare sinistra valutato come frazione di eiezione si associa nel nostro studio ad una maggiore area di miocardio a rischio anche nei pazienti che restano stabili dal punto di vista emodinamico, ed appare correlato con livelli di PAS non ottimali, indipendentemente da qualunque valore di frequenza cardiaca.

C42

OCCLUSIONE CRONICA DELL'ARTERIA RADIALE DOPO PROCEDURE PERCUTANEE CORONARICHE E VALUTAZIONE DELLA FORZA DELLA MANO: LO STUDIO HANGAR

Alessandro Sciahbasi¹, Stefano Rigattieri¹, Alessandro Sarandrea², Maria Cera¹, Cristian Di Russo¹, Silvio Fedele¹, Silvio Romano³, Maria Penco³, Francesco Rocco Pugliese¹

¹Ospedale Sandro Pertini, ASL RMB, Roma, Italy, ²HSE Management, Roma, Italy, ³Cardiologia, Università de L'Aquila, L'Aquila, Italy

Introduzione. Nelle procedure percutanee diagnostiche ed interventistiche coronariche eseguite con accesso radiale, la più frequente complicanza è rappresentata dall'occlusione dell'arteria radiale che si osserva in percentuali variabili dal 3% al 30% utilizzando cateteri 6 French. Benché l'occlusione dell'arteria radiale sia considerata un evento "benigno", sono stati documentati casi di severe complicanze dopo occlusione dell'arteria radiale. Scopo del nostro studio è stato quello di valutare variazioni della forza muscolare della mano, del pollice e dell'indice in pazienti con prolungata occlusione dell'arteria radiale dopo procedura diagnostica o interventistica percutanea coronarica.

Metodi. Lo studio HANGAR (HAND Grip test After tRansradial percutaneous coronary procedures) (Clinical Trial Registration: NCT01853943) è uno studio monocentrico prospettico volto a valutare la forza della mano (handgrip), del pollice (thumb pinch test) e dell'indice (forefinger pinch test) basalmente e a distanza di una procedura percutanea coronarica. Sono stati arruolati pazienti elettivi programmati per essere sottoposti a studio coronarografico: questi pazienti sono stati sottoposti ad handgrip test, pinch test ed ecodoppler dell'arteria radiale il giorno prima della procedura, a distanza di 24 ore dalla procedura e nel follow-up dopo almeno 30 giorni dalla procedura. Al follow-up i pazienti sono stati divisi in due gruppi in base alla pervietà (Gruppo 1) o all'occlusione (Gruppo 2) dell'arteria radiale. L'handgrip ed il pinch test sono stati effettuati utilizzando dei dinamometri elettronici (Jamar Plus, Sammons Preston, Bolingbrook, IL, USA). End point primario dello studio è stata la variazione della forza della mano fra basale e follow-up nei due gruppi. End-point secondari erano la valutazione della forza del pollice e dell'indice al basale e dopo la procedura nei due gruppi.

Risultati. Su un totale di 108 pazienti arruolati, 9 pazienti sono stati esclusi in quanto non hanno completato il follow-up ottenendo un campione di 99 pazienti. Dei 99 pazienti inclusi nello studio, 90 pazienti avevano una pervietà dell'arteria radiale al follow-up (Gruppo 1) e 9 pazienti una arteria radiale occlusa (Gruppo 2). Il tempo mediano di follow-up è stato rispettivamente di 81 giorni (Intervallo interquartile [IQR] 60-110 giorni) e 86 giorni (IQR 82-105 giorni, p= 0.18). I pazienti nel Gruppo 2 erano significativamente più bassi dei pazienti nel Gruppo 1 (167±8 cm e 162±8 cm rispettivamente, p=0.04). L'handgrip basale non era significativamente differente nei due gruppi (41±11 kg nel Gruppo 1 e 41±17 kg nel Gruppo 2, p=0.69). In entrambi i gruppi il giorno dopo la procedura l'handgrip era significativamente ridotto rispetto al basale (39±11 kg nel Gruppo 1 e 36±16 kg nel Gruppo 2, p<0.05) ma nel follow-up in entrambi i gruppi i valori dell'handgrip ritornavano al basale (41±12 kg nel Gruppo 1 e 41±19 kg nel Gruppo 2, p=NS rispetto al basale). Non vi sono state differenze significative nel pinch test sia del pollice che dell'indice nei due gruppi sia dopo la procedura che nel follow-up.

Conclusioni. Nel nostro studio l'occlusione dell'arteria radiale dopo procedure diagnostiche ed interventistiche percutanee coronarie non si associa ad una riduzione della forza della mano e delle dita.

C43

IN-HOSPITAL AND LONG-TERM OUTCOMES FOLLOWING CORONARY RECANALIZATION OF CHRONIC TOTAL OCCLUSIONS WITH A STANDARDIZED ANTEGRADE APPROACH

Pierfrancesco Corvo¹, Giovanni De Persio¹, Luca Altamura¹, Leonardo De Luca¹, Anna Silvia Ghini¹, Matteo Casenghi², Fabrizio Tomai¹

¹European Hospital-Aurelia Hospital, Roma, Italy, ²AO Sant'Andrea, Roma, Italy

Background. Chronic total coronary occlusions (CTOs) are a frequent finding in patients with coronary disease and remain one of the most challenging target lesion subset for intervention. Indeed, CTO percutaneous interventions (PCIs) are associated with lower rates of procedural success, higher complication rates, greater radiation exposure, and longer procedure times compared with interventions in non-CTO stenoses. However, planned and standardized antegrade or retrograde approaches have recently improved outcomes of these procedures.

Aim. To assess in-hospital and long-term outcomes of a consecutive series of planned CTO-PCIs performed with a standardized approach by trained operators.

Methods. Between January 2013 and December 2014, 60 consecutive patients with a CTO and demonstration of myocardial viability and/or anginal symptoms, underwent planned PCI with a systematic use of antegrade approach and the step-up technique, always starting with the same soft, 0.09" tip, polymeric guide-wire (ASAHI Fielder XTA).

Results. Mean age was 63.6±9.75 years; 97% were males, 83% had hypertension, 23.2% diabetes and 57% dyslipidemia. Femoral approach was utilized in 48 (80%) patients, contralateral coronary angiography (from radial artery) in 36 (60%). A step-up wiring with an over-the-wire balloon or a microcatheter was used in all patients. Procedural success was obtained in 51 patients (85%); specifically, in 41 (68%) with a single wire (Fielder XTA), in 7 (16%) with additional wires (ASHAI Miracle 3 and 6, Medtronic Provia 6). In the remaining 9 (15%) patients, the procedure was unsuccessful, despite the use of multiple wires (in all), a retrograde approach (in one) and an antegrade dissection/reentry system (Cross-boss System) (in one), without any clinical event. The mean procedure time and fluoroscopy time were 66±55 min, 25±23 min, respectively. Mean quantity of contrast medium was 275±103 ml; radiation exposure (air kerma) was 4.8±2.2Gray. In-hospital outcome was free of major events in all patients (moderate and transient rise of creatinine levels was detected in 6 patients). Follow-up was completed in all patients undergoing successful procedure. Among these patients, at a mean follow-up time of 1.2±0.52 years, only two patients (3%) had recurrent angina and underwent PCI of the target vessel.

Conclusions. Planned and standardized antegrade approach of CTO-PCI is associated with good in-hospital and 1-year outcomes.

C44

SICUREZZA ED EFFICACIA DELLO STENT BIO ATTIVO (BAS) IN SETTING DI PAZIENTI COMPLESSI: ESPERIENZA MONOCENTRICA CON FOLLOW-UP AD 1 ANNO

Francesco Dallavalle, Giorgio Ardeleani, Marcella Bellet, Marco Belotti, Paolo Bonetti, Diego Domenighini, Javad Fathahi, Marco Lorini, Antonella Morandini, Domenica Raccagni, Piergiuseppe Rodella, Annalisa Turelli, Claudia Turla, Claudio Gentilini

^{UO Cardiologia, AO Mellino Mellini, Chiari, Italy}

Introduzione. Ancora oggi il profilo di sicurezza dei drug-eluting stent (DES) in pazienti clinicamente complessi (SCA, insufficienza renale, bleeding, età, compliance alla terapia DAPT, ecc.) è ancora ampiamente dibattuta e controversa. Lo scopo di questa analisi è di valutare la tecnologia impiegata nello stent Bio Attivo (BAS) Titan 2 Hexacath, come alternativa efficace e sicura, richiedente una breve durata di doppia antiaggregazione piastrinica (DAPT), in questo specifico setting di pazienti.

Materiali e metodi. Sono stati valutati retrospettivamente tutti i pazienti trattati con Stent Bio Attivo (BAS) TITAN 2 Hexacath (Francia), sottoposti a PCI

da marzo 2011 a dicembre 2013. Un totale di 180 pazienti ad alto rischio, di cui 112 pazienti (62.2%) con diagnosi di SCA (UA, NSTEMI e STEMI), sono stati inclusi nell'analisi. Nella popolazione erano presenti i seguenti fattori clinici di rischio: ipertensione 72.2%; dislipidemia 65.6%; insufficienza renale 18.3% e diabete 27.8%. Le lesioni erano localizzate nel 42.4% dei casi sull'arteria discendente anteriore (IVA), nel 32.5% dei casi a livello della coronaria destra (Cdx), nel 24.10% dei casi sull'arteria circonflessa (Cx) e nell'1% dei casi la lesione era localizzata a livello del tronco comune (TC). Sono state trattate 191 lesioni con stent Titan2 Hexacath, il 93.2% delle lesioni trattate erano complesse e rispettivamente di tipo B2 (62.3%) e C (30.9%). I pazienti sono stati controllati a 6 mesi con test funzionali (eco stress e/o scintigrafia miocardica), e sono stati seguiti per 12 mesi per valutare l'incidenza di eventi avversi cardiaci maggiori: morte, TLR e IMA, e come end-point secondario è stata valutata l'incidenza della trombosi dello stent (ST) secondo la classificazione dell'Academic Research Consortium (ARC).

Risultati. Un totale di 239 stent BAS Titan 2 sono stati impiantati in 191 lesioni, il 27.2% dei pazienti ha ricevuto più di uno stent, con una media di 1.32 ± 0.6 stent/paziente. La lunghezza media dello stent impiantato è stata 19.8 ± 4.4 mm; il diametro medio era di 3.01 ± 0.42 mm. Il follow-up a 12 mesi è stato ottenuto nel 100% dei pazienti. Il 6.7% dei pazienti è risultato positivo al test funzionale di controllo, e la TLR ha avuto una incidenza nel 4.5% dei pazienti. Nella popolazione studiata vi è stato un (1) decesso, per morte non cardiaca (0.56%) di un paziente di 89 anni. Nell'intera popolazione non è stata riscontrata alcuna trombosi dello stent né acuta, né tardiva, nei 12 mesi di follow-up.

Conclusioni. La nostra esperienza conferma quindi l'efficacia e la sicurezza dello stent BAS Titan2 Hexacath, in pazienti clinicamente complessi. L'utilizzo dello stent è associabile quindi ad una bassa incidenza di TLR e MACE, malgrado la complessità delle lesioni trattate.

C45

IN-HOSPITAL AND LONG-TERM OUTCOMES OF MESH-COVERED MGUARD STENT IMPLANTATION FOR TREATMENT OF STEMI WITH HIGH THROMBUS BURDEN DESPITE MANUAL ASPIRATION

Enrico Cerrato, Cristina Rolfo, Francesco Tomassini, Denise Baricocchi, Rosa Nevola, Sara Palacio Restrepo, Nicolo Montali, Emanuele Tizzani, Sara Giolitto, Andrea Gagnor, Ferdinando Varbella

Ospedale degli Infermi, Rivoli, Italy

Background. The MGUARD (MG) is a stent dedicated steel closed cells coated with Dacron which has the purpose of ensuring a reduced distal embolization of thrombotic material and consequent lower risk of no-reflow phenomenon. Few data were up-to-date reported to evaluate the usefulness of the MG stent in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) with a high thrombus burden.

Methods. We prospectively collected data of patients presenting with STEMI and high thrombotic burden (thrombus burden grade 4 or 5 according to the TIMI score) who underwent primary PCI (PPCI) with MG stent implantation in our center. Lesions involving a bifurcation or very calcified and tortuous vessels were not included. Final TIMI 3 flow, normal myocardial blush (MB), and complete ST-segment resolution were defined as short term endpoints while MACEs were evaluated during follow-up.

Results. From August 2008 to June 2013, the MG stent was implanted in 104 (9.3%) of 1108 patients who underwent PPCI. Cardiogenic shock at presentation was present in 4 patients (3.8%). Final TIMI-3 flow was achieved in 97% patients, Myocardial Blush Grade 3 in 57% while a regression of ST-segment elevation $\geq 70\%$ within 90 minutes was recorded in 64% of patients. In-hospital mortality was 2.9% (3 patients) while, at mean follow-up of 455 ± 430 days the overall MACEs were 11 (10.5%). 7 (6.8%) death and 2 (1.9%) stent thrombosis occurred.

Conclusions. In selected patients with STEMI, undergoing PPCI, the use of mesh covered stent MGUARD in vessels with large thrombotic burden despite thrombus aspiration was effective and safe both immediately and at mid-long-term follow-up.

Structural disease 2

C46

NEW-ONSET INTRAVENTRICULAR CONDUCTION DELAYS WITH THE EDWARDS SAPIEN 3 TRANSCATHETER AORTIC VALVE

Cristina Panico, Marco Mennuni, Marco Luciano Rossi, Dennis Zavalloni Parenti, Margherita Soldi, Gabriele Luigi Gasparini, Giulio Stefanini, Valentina Pacher, Elena Corrada, Patrizia Presbitero, Paolo Pagnotta

Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, Italy

Background. New-onset conduction delays are one of the most frequent complications after transcatheter aortic valve implantation (TAVI). The purpose of this study was to evaluate the incidence of new-onset intraventricular delays after TAVI with Edwards Sapien aortic valves implantation.

Methods. A total of 136 consecutive patients undergoing TAVI with Edwards Sapien aortic valves were included into a single-center perspective registry between August 2011 and April 2015; 106 patients received Edwards Sapien valves and 30 patients received Edwards Sapien 3 valves. Intraventricular conduction delays – defined as right or left bundle branch block – were

assessed on ECGs acquired before TAVI, immediately after TAVI, 24 hours after TAVI, and before discharge.

Results. The incidence of new-onset intraventricular conduction delays was higher in patients treated with the Edwards Sapien 3 valve as compared to those treated with the Edwards Sapien valve (46.6 vs 18.8%, p=0.004). However, in 46% of patients treated with the Edwards Sapien 3 valve intraventricular conduction delays were transient, with complete resolution at discharge. No difference was observed between patients treated with the Edwards Sapien 3 valve and those treated with the Edwards Sapien valve in terms of definitive pacemaker implantation after TAVI (10.7 vs 14.2%, p=0.76).

Conclusions. TAVI with new-generation Edwards Sapien 3 valve might be associated with an increased risk of new-onset intraventricular conduction delays. The latter, however, appears to be transient and not to correlate with an increased risk of definitive pacemaker implantation.

C47

NON-CARDIAC SURGERY AND ASYMPTOMATIC SEVERE AORTIC STENOSIS: A COMPREHENSIVE META-ANALYSIS OF RECENT STUDIES

Tommaso Fabris, Luca Nai Fovino, Paola Tellaroli, Marco Mojoli, Giulia Massiero, Gianpiero D'Amico, Alberto Barioli, Ahmed Al Mamary, Paola Angela Maria Purita, Stefano Figliozzi, Filippo Zilio, Elisa Covolo, Chiara Fraccaro, Massimo Napodano, Giuseppe Tarantini

Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Università di Padova, Padova, Italy

Background. Severe aortic stenosis (SAS) is considered a high-risk condition for cardiac complications during non-cardiac surgery. However, this statement is based on outdated reports and does not consider recent advances in anesthesia and surgical approaches. Moreover, asymptomatic SAS patients might be at lower risk for non-cardiac surgery when compared to symptomatic patients.

Objectives. With this meta-analysis we aimed to explore the risk of non-cardiac surgery in patients with asymptomatic SAS.

Methods. Studies conducted in the last decade comparing subjects affected by asymptomatic SAS with age- and gender-matched controls were searched through an electronic search. All patients underwent a moderate- or high-risk non-cardiac surgical procedure. The primary study outcomes were 30-day mortality and myocardial infarction, and the composite of mortality and myocardial infarction. Forest plots with combined odds ratio (OR) estimates and 95% confidence intervals (CIs) were constructed using fixed and random effects models. The heterogeneity between studies was calculated by means of I²-statistics.

Results. Out of 9 reports, 6 were excluded because they lacked information on aortic stenosis severity or presence of symptoms. Three eligible studies including a total of 352 patients with asymptomatic SAS and 1292 age- and gender-matched controls were identified. At 30-day follow-up, there was no difference in myocardial infarction rates (2.5 vs 1.6%; OR 1.68; 95% CI 0.76-3.70, p=0.37) and mortality (2.0 vs 1.7%; OR 0.96; 95% CI 0.40-2.30; p=0.93) between the two groups. Also the composite endpoint did not differ (4.2 vs 3.1%; OR 1.26; 95% CI 0.69-2.31; p=0.46). The I² statistics for heterogeneity between studies were 0% (p ranging from 0.37 to 0.95).

Conclusions. Asymptomatic SAS does not confer an increased risk for perioperative cardiovascular complications during non-cardiac surgery.

C48

PATENT FORAMEN OVALE AND MIGRAINE: EFFECT OF PERCUTANEOUS CLOSURE ON HEADACHE THROUGH INTERACTION ON SYSTEMIC INFLAMMATORY BURDEN

Gennaro Maresca, Francesca Esposito, Alessia Agresta, Ovidio De Filippo, Elisabetta Koci, Cristina Carella, Antonio Rapacciulo

Unità di Cardiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", Napoli, Italy

It is known that there is a relationship between migraine with aura (MWA) and patent foramen ovale (PFO). A definite mechanism has never been demonstrated. Our hypothesis is that the presence of PFO can favor brain chronic microembolism that induces a chronic inflammatory process responsible for the release of vasoactive substances, brain vasomotility and cortical spreading depression, causing migraine.

Methods. 90 patients affected from migraine and candidate to percutaneous PFO closure because of at least two cerebral ischemic events, were included in the study (mean age 39.6 ± 3.1 years). PFO was diagnosed by transcranial Doppler (TCD) and transthoracic echocardiography (TTE) with an agitated saline test. Patients were divided into three subgroups according to right to left shunt (RLS) severity: mild, moderate or severe. Migraine severity was evaluated by the Migraine Disability Assessment Score (MIDAS). All patients received acetylsalicylic acid (ASA) 100 mg/die for 3 months before undergoing percutaneous PFO closure. After the intervention all patients received clopidogrel 75 mg/die for 1 month and ASA 100 mg/die for 6 months. A 3-, 6- and 9-month follow-up, after percutaneous PFO closure, was performed as well. At all stages serum levels of C-reactive protein (PCR), IL-1 beta, IL-6 and tumor necrosis factor (TNF) alpha were dosed.

Results. RLS grade at TCD was proportional to MIDAS (mean MIDAS 29.2 ± 4.3 in severe RLS; 20 ± 2.4 in moderate RLS; 9.6 ± 2.3 in mild RLS). ASA 100 mg/die for 3 months induced a significant migraine improvement in patients with moderate or severe RLS when compared to patients with mild RLS. 3 months after PFO closure MIDAS significantly reduced in all groups studied

(MIDAS 9.2 ± 1.9 in severe RLS, $p < 0.05$; 8.4 ± 2 in moderate RLS, $p < 0.05$; 6.1 ± 1.6 in mild RLS, $p < 0.05$). The result was completely confirmed at 6 and 9 months follow-up. The residual RLS, 6 months after PFO closure, was associated to the MIDAS, that was significantly increased respect patients without residual shunt (MIDAS 9 ± 1.2 in moderate residual RLS, 10.75 ± 2.5 in mild residual RLS, 7.1 ± 1.8 in absence of residual RLS; $p < 0.05$). At baseline, levels of PCR, TNF-alpha, IL-1 beta and IL-6 were significantly higher in patients with moderate or severe RLS than in patients with mild RLS. 3 months after PFO closure levels of C-reactive protein, TNF-alpha and IL-1 β are significantly reduced in all three subgroups. The result was completely confirmed at 6 and 9 months follow-up.

Conclusions. RLS severity is proportional to MIDAS, and predicts migraine improvement after pharmacological therapy with ASA 100 mg/die, especially in moderate and severe RLS in patients who had also experienced multiple cryptogenetic cerebrovascular events. Subsequent PFO closure was able to ameliorate migraine symptoms also in those patients with mild RLS, probably through an interaction with systemic inflammatory burden. The MIDAS improvement, after PFO closure, is confirmed at 9 months follow up (3 months after antiplatelet discontinuation), demonstrating that migraine improvement, by PFO closure, is independent of antiplatelet therapy.

C49

REMOTE ISCHEMIC PRE-CONDITIONING STUDY TO REDUCE INFLAMMATION IN PATIENTS UNDERGOING TAVI: A PILOT RANDOMIZED CONTROL TRIAL

Francesca Giordana¹, Silvia Scarano¹, Danièle Di Stefano², Fabrizio D'Ascenzo¹, Pierluigi Omedè¹, Marco Barbanti², Stefano Salizzoni¹, Maurizio D'Amico¹, Mauro Rinaldi¹, Corrado Tamburino², Claudio Moretti¹, Fiorenzo Gaita¹

¹Division of Cardiology, Città della Salute e della Scienza Hospital, University of Turin, Torino, Italy, ²Department of Cardiology, Ferrarotto Hospital, University of Catania, Catania, Italy

Background. TAVI has become an option for patients (pts) with severe aortic stenosis and high open surgery risk. Elevated leucocyte count during the first 72h after TAVI might be associated with a post-procedural systemic inflammatory response syndrome which unfavourably impacts the outcome after TAVI. The remote ischemic pre-conditioning (RIPC) has been demonstrated to protect the remote organs from a sustained episode of ischaemia.

Aim. The Remote Ischemic Pre-conditioning Study to reduce Inflammation in pts undergoing TAVI (RIPSI-TAVI Trial) aims to test whether in a real world setting the use of a remote ischemic preconditioning protocol vs. the current recommended gold standard therapy for TAVI would reduce the post-intervention increase of white blood cells and the increase of C-reactive protein (CRP).

Methods. This is a randomized multicenter pilot clinical trial. All the pts undergoing TAVI between October 2013 and February 2015 were enrolled. 45 minutes before the procedure, they were randomized 1:1 to the preconditioned group (four cycles of five minutes of ischemia followed by five minutes of reperfusion obtained with inflations of a blood pressure cuff to 200 mmHg around the arm) or to the control one (sham preconditioning with inflation of 10 mmHg more than baseline). The primary end-point was the variation from baseline up to 72 hours after TAVI of whole white blood cells (WBC) count; data of CRP and MACE (according to VARC II classification) were also collected.

Results. 64 pts were enrolled. The mean age was 81 ± 5 years. 25 (39%) were male, 19 (30%) suffer from diabetes mellitus and 54 (84%) from hypertension. Previous acute myocardial infarction was registered in 8 (13%) of them and previous stroke in 1 (2%). All the pts had a symptomatic severe aortic stenosis (mean aortic valve are 0.6 ± 0.2 cm²), with preserved left ventricular ejection fraction (median 58%); 5 (8%) pts had a moderate mitral regurgitation and 20 (31%) had an estimated pulmonary artery pressure ≥ 40 mmHg. 30 pts were randomly assigned to the preconditioning group [1] and 34 to the placebo one [2]. At baseline no between group differences related to WBC [6.56 ± 2.06 $10^9/L$ group 1 vs 6.61 ± 2.08 $10^9/L$ group 2], neutrophils percentage [$65.41 \pm 11.07\%$ group 1 vs $66.43 \pm 7.85\%$ group 2], CRP [8.48 ± 12.13 mg/L group 1 vs 7.27 ± 11.73 mg/L group 2] and clearance creatinine [58.92 ± 20.92 ml/kg/min group 1 vs 62.41 ± 22.26 ml/kg/min group 2], were found. At 72 hours a significant difference in the reduction of the WBC from the baseline in favour of group 1 [-2.16 ± 4.77 $10^9/L$ vs -2.44 ± 5.15 $10^9/L$] was recorded and CRP increasing was significantly lower in the group 1 [12.24 vs 6.55 mg/L, $p < 0.05$]. No differences in MACE were found between groups.

Conclusions. RIPC is effective in reducing WBC and CRP after TAVI. No between group differences in MACE were found. Studies with bigger sample size may help to clarify the role of RIPC in preventing TAVI complication.

C50

REVERSE LEFT VENTRICULAR REMODELING AFTER MITRAL CLIP IMPLANTATION: MAY IT BE PREDICTED BY MEANS OF ECHOCARDIOGRAPHIC INDEXES?

Cesare Baldi¹, Rodolfo Citro², Michele Roberto Di Muro¹, Generoso Mastrogiovanni³, Angelo Silverio⁴, Marco Di Maio⁵, Massimo Simeone⁶, Renato De Vecchis⁶, Costantina Prota⁴, Giuseppe Verolino⁴, Tiziana Attisano⁴, Francesco Vigorito¹, Federico Piscione⁴, Pietro Giudice¹

¹Interventional Cardiology, Heart Department, University Hospital "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno, Italy, ²Echo Lab, Heart Department, University Hospital "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno, Italy, ³Cardiac Surgery, Heart Department, University Hospital "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno, Italy, ⁴Cardiology Chair, Heart Department, University Hospital "San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona", Salerno, Italy, ⁵Department of Cardiology, Second University of Naples, Monaldi Hospital, Naples, Italy, ⁶Cardiology Unit, Presidio Sanitario Intermedio "Elena d'Aosta", Napoli, Italy

Background. Reverse left ventricular (LV) remodeling, along with a more favorable outcome, have been recently reported in high-risk surgical patients with moderate to severe mitral regurgitation (MR), who underwent percutaneous mitral valve repair with the MitraClip® system (Abbott Vascular, Redwood City, CA, USA). The aim of this study is to assess the determinant of reverse LV remodeling after MitraClip Implantation (MCI).

Methods. A total of 33 consecutive patients (21 male, mean age: 73.51 ± 9.88) with severe mitral regurgitation (functional and degenerative in 27 and 6 patients, respectively), severe LV systolic dysfunction and advanced NYHA class, treated with MCI, were included in the study. MR grade, left ventricular end diastolic (EDV) and systolic (ESV) volumes, ejection fraction (EF) and systolic pulmonary artery pressure (SPAP), before implantation and at short term follow-up (2.2 ± 1.5 months), were evaluated by transthoracic echocardiography. Furthermore, Global Longitudinal Strain (GLS) at baseline was evaluated. A reduction of $ESV > 10\%$ after MCI was considered as index of reverse left ventricular remodeling.

Results. In the overall population, at short term follow up, a significant reduction of MR (from 3.8 ± 0.3 to 2 ± 0.8 ; $p < 0.001$) was obtained. A contemporary reduction of EDV (from 164 ± 73.3 to 150.6 ± 67 ml; $p < 0.001$) and ESV (from 108.9 ± 55.7 to 95.5 ± 51.6 ml; $p < 0.001$), with an increase of LVEF (from 34.6 ± 5.1 to $38.4 \pm 7.8\%$; $p < 0.001$) were detected. Furthermore, NYHA class reduced from 3 ± 0.43 to 2.18 ± 0.68 . Patients with ($n=20$) and without ($n=13$) reverse LV remodeling were compared. A reverse remodeling was more frequent in patients with functional compared with degenerative MR (75 vs 15%, respectively) and was associated with reduced NYHA class (1.85 ± 0.48 vs 2.69 ± 0.63 ; $p=0.001$), lower MR grade (1.65 ± 0.74 vs 2.54 ± 0.77 ; $p=0.002$), higher EF (41.74 ± 7.78 vs 32.98 ± 3.86 ; $p=0.001$) and lower pre implantation GLS (-11.74 ± 3.43 vs $-7.12 \pm 1.93\%$; $p=0.001$). At multivariate regression analysis, only GLS was an independent predictor of reverse remodeling ($p=0.044$; HR 4.055, CI 1.022-4.957). A receiver operating characteristic curve identified a cut-off value of $GLS = 9.3$ (AUC = 0.840; $p=0.001$; 95% CI = 0.695-0.985) associated with reverse LV remodeling with a sensitivity and specificity of 73% and 80%, respectively.

Conclusions. Despite a preexisting LV dysfunction, a GLS $> 9.3\%$ is an independent predictor of significant reverse LV remodeling which occurs early in the majority of patients after MCI particularly in those with functional MR.

C51

SICUREZZA E FATTIBILITÀ DI UN SISTEMA DI EMOSTASI "A SINGOLA SUTURA" IN PAZIENTI SOTTOPOSTI A TAVI MEDIANTE INTRODUTTORE ESPANDIBILE 14-F

Fortunato Iacovelli¹, Antonio Pignatelli², Giuseppe Giugliano¹, Mariangela Cicala³, Francesco Giardinielli⁴, Annamaria Dachille⁴, Sebastiano Verdoliva⁴, Armando Pucciarelli¹, Vito Alberotanza⁵, Vincenzo Pestricella², Grigore Popusoi¹, Angelo Cioppa¹, Luigi Salemmé¹, Eugenio Stabile⁶, Alessandro Santo Bortone⁷, Gaetano Contegiacomo², Tullio Tesorio¹

¹Casa di Cura Montevergine, Mercogliano, Italy, ²Casa di Cura Santa Maria, Bari, Italy, ³Ospedale Di Venere, Bari, Italy, ⁴Malattie dell'Apparato Cardiovascolare, DETO, Università "Aldo Moro", Bari, Italy, ⁵Radiologia, DIM, Università "Aldo Moro", Bari, Italy, ⁶Cardiologia, DSBA, Università "Federico II", Napoli, Italy, ⁷Cardiochirurgia, DETO, Università "Aldo Moro", Bari, Italy

Background. Le complicanze vascolari sono un limite importante della TAVI transfemorale, in quanto associate a sanguinamenti, trasfusioni e quindi mortalità; la gestione del sito di accesso è quindi fondamentale ai fini del successo globale della procedura. Scopo dello studio è stato quello di analizzare fattibilità, efficacia e sicurezza di un solo Perclose ProGlide™ rispetto ad un solo Prostar XL™ per ottenere l'emostasi femorale dopo impianto percutaneo di bioprotesi balloon-expandable di ultima generazione, in quanto compatibili con un nuovo introduttore espandibile dedicato.

Materiali e metodi. Abbiamo arruolato 89 pazienti consecutivi (37 uomini, età media 81.3 ± 5.1 anni) sottoposti a TAVI da Febbraio 2014 a Giugno 2015 (Logistic EuroSCORE 20%, media $21.6 \pm 15.4\%$; STS score mortality 10%, media $20.9 \pm 14.9\%$); dopo accurata valutazione preliminare con angioTC, tutti i pazienti sono stati impiantati con bioprotesi Edwards SAPIEN 3™ 23 o 26 mm. In maniera randomizzata 2:1 sono stati utilizzati un solo ProGlide (n=62) o un solo Prostar XL (n=27), entrambi rilasciati "in preocclusione" ossia prima

di inserire l'introduttore espandibile 14-F, e sempre con stand-by angiografico. Il successo dell'emostasi così come le complicanze vascolari ed emorragiche, sono stati accuratamente rilevati fino alla dimissione, in accordo alle definizioni VARC-2 e BARC.

Risultati. I due gruppi presentavano la stessa percentuale di successo (98.4 vs 100%; p=0.511) indipendentemente dalla terapia antiaggregante/anticoagulante, ma anche una simile incidenza di complicanze vascolari correlate al sito di accesso (12.9 vs 18.5%; p=0.490), tutte VARC-2 minori, e di sanguinamenti (11.3 vs 14.8%; p=0.642). Anche l'impatto dei due dispositivi sulla lunghezza dell'ospedalizzazione post-TAVI (6.0 ± 2.6 vs 5.4 ± 1.7 giorni; p=0.252) non era significativamente differente.

Conclusioni. Nonostante siano sicuramente necessari studi con campioni più numerosi per confermare tale dato, questo piccolo studio suggerisce che un solo ProGlide può considerarsi una semplice, efficace e sicura alternativa al "convenzionale" Prostar XL per ottenere l'emostasi femorale dopo TAVI con introduttore espandibile 14-F.

C52

EARLY DISCHARGE AFTER TRANSFEMORAL TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION

Marco Barbanti, Piera Capranzano, Yohei Ohno, Guilherme Attizzani, Simona Gulino, Sebastiano Immè, Stefano Cannata, Patrizia Aruta, Vera Bottari, Martina Patanè, Claudia Tamburino, Daniele Di Stefano, Wanda Deste, Daniela Giannazzo, Giuseppe Gargiulo, Giuseppe Caruso, Carmelo Sgroi, Davide Capodanno, Corrado Tamburino

Division of Cardiology, Ferrarotto Hospital, University of Catania, Catania, Italy

Background. The aim of this study was to assess the feasibility and the safety of early discharge (within 72 hours) after transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI) and to identify baseline features and/or peri-procedural variables, which may affect post-TAVI Length-of-Stay (LoS) duration.

Methods and Results. Patients discharged within 72 hours of TAVI (early discharge group) were compared with consecutive patients discharged after 3 days (late discharge group). Propensity-matched cohorts of patients with a 2:1 ratio were created to better control confounding bias. Among 465 patients, 107 (23.0%) were discharged within 3 days of the procedure. Multivariable regression analysis of unmatched patients demonstrated that baseline NYHA IV (OR: 0.22, 95%CI: 0.05-0.96; p=0.045) and any bleeding (OR: 0.31, 95%CI: 0.74-0.92; p=0.031) were less likely to be associated with early discharge after TAVI. Conversely, the year of procedure (OR: 1.66, 95%CI: 1.25-2.20; p<0.001) and the presence of a permanent pacemaker (PPM) before TAVI (OR: 2.80, 95%CI: 1.36-5.75; p=0.005) were associated with a higher probability of early discharge. In matched populations, patients in the early discharge group reported lower incidence of in-hospital bleeding (7.9 vs 19.4%, p=0.014), major vascular complications (2.3 vs 9.1%, p=0.038) and PPM implantation (7.9 vs 18.5%, p=0.021), whereas after discharge, at 30-day, no significant differences were reported between groups in terms of death (2.2 vs 1.7%, p=0.540), bleeding (0 vs 1.1%, p=0.444), PPM implantation (1.1 vs 0.0%, p=0.333), and re-hospitalization (1.1 vs 1.1%, p=1.000).

Conclusions. Early discharge (within 72 hours) after transfemoral TAVI is feasible and does not seem to jeopardize the early safety of the procedure, when performed in a subset of patients selected by clinical judgment. Patients undergoing TAVI in unstable hemodynamic compensation and patients experiencing bleeding after the procedure demonstrated to be poorly suitable to this approach, whereas increasing experience in post-TAVI management was associated with a reduction of LoS.

C53

ECHOCARDIOGRAPHIC PREDICTORS OF FUNCTIONAL IMPROVEMENT ASSESSED BY CARDIOPULMONARY EXERCISE TEST AFTER MITRAL CLIP IMPLANTATION

Gemma Salerno¹, Maurizio Cappelli Bigazzi², Marco Di Maio², Renato Bianchi², Cristiano Amarelli³, Ciro Maiello³, Giuseppe Limongelli¹, Maria Giovanna Russo², Paolo Calabro², Giuseppe Pacileo¹

¹Heart Failure Unit, ²Division of Cardiology, ³Division of Cardiothoracic Surgery-Heart Transplant Unit, Second University of Naples, Monaldi Hospital, Naples, Italy

Whereas haemodynamic and echocardiographic studies suggest benefits for left ventricular (LV) function and cardiac output following reduction in LV preload by interventional edge-to-edge repair for mitral regurgitation (MR), there are limited data on changes in functional capacity using cardiopulmonary exercise test (CPET) in advance heart failure (HF) patients. Out of 41 patients undergoing percutaneous mitral valve repair with MitraClip system at our institute, 20 performed a maximal symptom-limited bicycle CPET with ramp protocol allowing the workload to be precisely determined, transthoracic echocardiography (TTE) and clinical assessment before and after 6 months from the procedure. Patients were aged 61.9 ± 7.99 years and 72.7% were males. All were affected by severe systolic dysfunction (mean left ventricle ejection fraction, LVEF, $23.5 \pm 9.2\%$). The main mechanism of MR was functional (FMR 87%), equally distributed between ischaemic (45.2%) and non-ischaemic (41.9%). All patients were affected by end-stage HF in optimal medical therapy, 3 were in waiting list for heart transplantation, the others were judged not eligible from HF team because of multi-organ failure or relative contraindications (21% diabetes mellitus, 10% insulin-dependent,

38% advanced irreversible renal failure, 18.5% advanced pulmonary parenchymal disease). 75% of patients had implanted cardioverter-defibrillators (ICDs), 57% of whom received cardiac resynchronization therapy (CRT-D). 85% of patients was in advance HF, according to New York Heart Association Class (NYHA) III/IV, and the functional status assessed by CPET was even poorer, with a mean peak oxygen consumption ($\dot{V}O_{2\max}$) 11.7 ± 4 ml/kg per min ($43.2 \pm 10.2\%$ of predicted value, p.v.). TTE showed long lasting procedural success (MR reduction from 3+/4+ before MitraClip to 1+/2+ after procedure in 94% of cases; p<0.0001, an increase of LVEF from $23.5 \pm 9.2\%$ to $27.6 \pm 7.0\%$, p<0.006) with a substantial clinical benefit (NYHA III/IV in 84% of patients before MitraClip versus NYHA class I/II in 93% at 6-month follow-up; p<0.0001). Between CPET parameters only the exercise capacity, assessed by maximum workload achieved (watt at peak) resulted in a significant improvement. Between pre-procedural echocardiographic parameters, evaluated at multiple linear regression analysis, pulmonary capillary wedge pressure (PCWP, p=0.02059), grade of tricuspid regurgitation (TR, p=0.00413) and right ventricular systolic function assessed by tricuspid annular plane excursion (TAPSE, p=0.02219) resulted significantly associated with the improvement of the maximum quantity of watt obtained at the cardiopulmonary test. So between patient candidates to MitraClip implantation high PCWP and TR grade and low TAPSE resulted predictors of poor functional response to mitral repair and could be useful for a better selection of patients. Further analysis of this cohort are needed to reveal the correlations between CPET parameters and haemodynamic/echocardiographic findings and find out the predictors of the clinical benefits of this therapy, reducing as much as possible the number of compassionate or futile interventions.

C54

IMPACT OF RESIDUAL CORONARY ARTERY DISEASE ON PATIENTS UNDERGOING TAVI: A MULTICENTER STUDY

Salma Tahā, Claudio Moretti, Giorgio Quadri, Fabrizio D'Ascenzo,

Sara Rettigegno, Fiorenzo Gaita

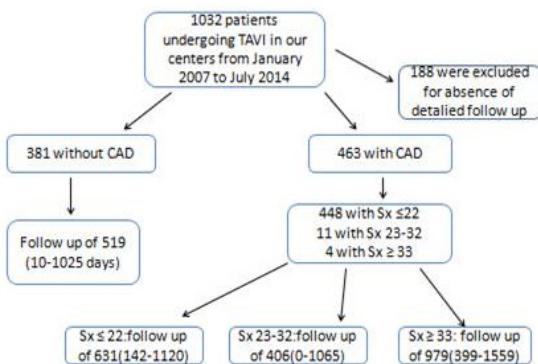
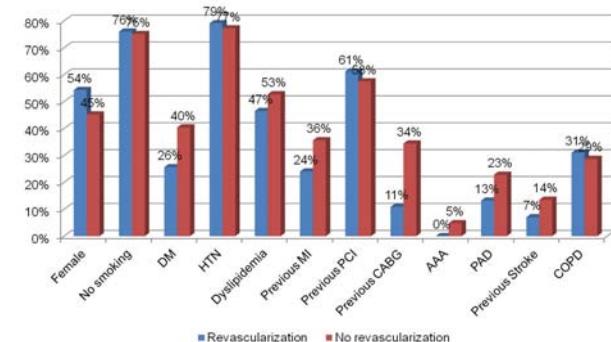
Division of Cardiology, University of Turin, Città della Salute e della Scienza, Torino, Italy

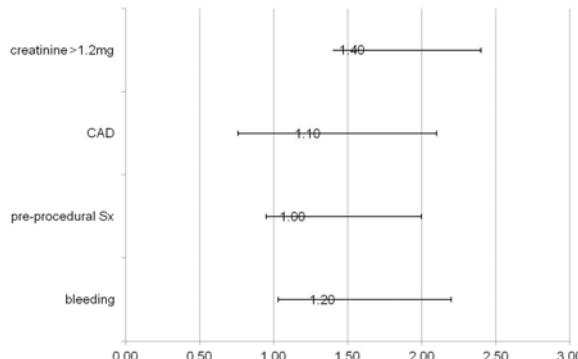
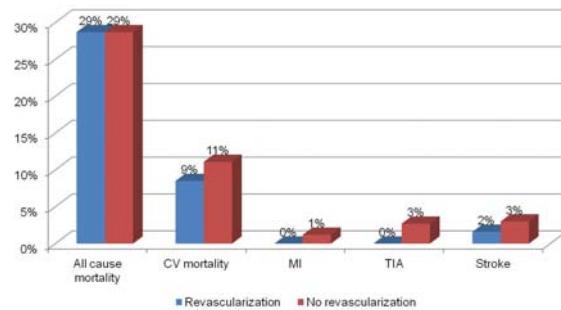
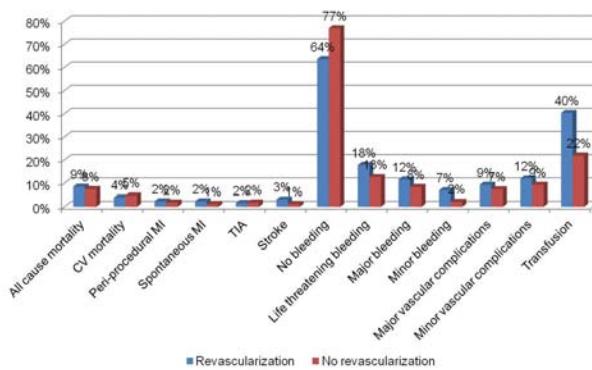
Introduction. Management of coronary artery disease (CAD) remains a matter of debate in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI).

Aim. To assess the impact of residual coronary artery disease, evaluated by Syntax Score (Sx), in TAVI patients.

Methods. In this retrospective study, a total of 1032 patients with severe aortic stenosis (AS) underwent TAVI between January 2007 and July 2014 in our Centers. Patients were first stratified according to absence or presence of CAD, and then were divided in 3 groups according to tertiles of their basal Syntax (Sx) or of residual syntax score (rSx) in case of PCI related to TAVI procedure. Primary endpoint was long-term all-cause death. Secondary endpoints were 30-day death, vascular complications, stroke, and acute kidney injury.

Results. Three hundred and eighty one (45.1%) patients did not present with significant coronary stenosis, while 448 (53.0%) presented with Sx ≤ 22 , 11 (1.3%) and 4 (0.5%) with intermediate or high scores respectively. At 30 days,





no deaths were observed in the high risk group, with no significant differences between the groups (no CAD: 6.8%, Sx ≤ 22 : 7.4%, Sx 23-33: 27.3%, Sx ≥ 33 : 0%; p-value= 0.208), with high rates of cardiovascular mortality in Sx 23-33 (3.7% vs 4.2% vs 18.2% vs 0%; p=0.037). After a mean follow-up of 575±488 days, there were no differences in all-cause and cardiovascular mortality (32.0% vs 29.0% vs 18.2% vs 25.0%, p=0.28 and 6.6% vs 10.3% vs 9.1% vs 25%; p= 0.14). At multivariate analysis, pre-procedural Sx was not related to all cause or CV mortality (HR: 1.0, 95% CI: 0.94-1.02; HR: 1.0, 95% CI: 0.94-1.04, respectively).

Conclusion. Number of patients undergoing TAVI with residual high levels of Syntax appears to be low in this large multicenter registry. Residual Sx values increase risk of 30 days cardiovascular death, but it is not related to long term prognosis, due to selection of patients and high rates of not cardiovascular mortality.

C55

INCIDENCE, TREATMENT AND OUTCOME OF ACUTE AORTIC VALVE REGURGITATION COMPLICATING PERCUTANEOUS BALLOON AORTIC VALVULOPLASTY

Gianni Dall'Ara, Francesco Saia, Carolina Moretti, Cinzia Marrozzini, Nevio Taglieri, Barbara Bordoni, Matteo Chiarabelli, Cristina Ciucà, Gabriele Ghetti, Giulio Rodinò, Claudio Rapezzi, Antonio Marzocchi
Unità di Cardiologia, Policlinico S. Orsola-Malpighi, Università di Bologna, Bologna, Italy

Objectives. In the transcatheter aortic valve implantation (TAVI) era, there is an increase of percutaneous balloon aortic valvuloplasty (BAV) procedures with different indications. We sought to evaluate the incidence, treatment and outcomes of acute aortic regurgitation (ARR) complicating BAV.

Methods. From a prospective BAV registry which has enrolled patients between the year 2000 and the present, we selected those who suffered intraprocedural AAR with overt hemodynamic instability. Worsening of baseline aortic insufficiency without hemodynamic collapse, treatment of

degenerated biological valve prosthesis and BAV performed within a planned TAVI procedure were reasons of exclusion. The main endpoints were in-hospital and 30-day mortality.

Results. Out of 1517 BAVs, we identified 26 cases of AAR (1.7%). This complication happened in 80.8% of cases after one or two balloon inflations. Mean trans-aortic gradient decreased from 50.6 ± 19.3 to 26.0 ± 14.4 mmHg (p<0.01). In 8(30.8%) patients AAR spontaneously resolved within few minutes, but in 18 cases the operators had to perform a rescue manoeuvre to reposition a valve leaflet got stuck in the opening position (this manoeuvre was successful in 13/18 of the cases, 72.2%). Out of 5 persistent AAR, emergency TAVI or surgery let to treat 3 other cases, but 2 were unresolved. In-hospital mortality was 15.4% (n=4), whereas no more deaths occurred up to 30 days.

Conclusions. AAR is a fearsome complication of BAV and portends a grim prognosis. In some cases it can be immediately resolved with appropriate technical manoeuvres, in others a rescue TAVI or surgical valve replacement may be necessary.

Structural diseases 3

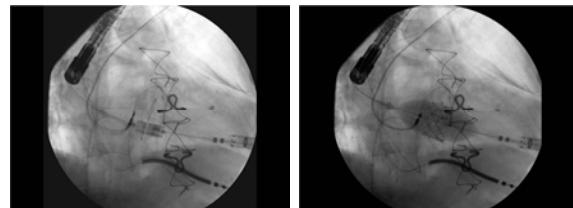
C56

INSUFFICIENZA VALVOLARE MITRALICA SEVERA IN ESITI DI ANULOPLASTICA MITRALICA EFFICACEMENTE TRATTATA MEDIANTE IMPIANTO TRANSAPCALE DI VALVOLA SAPIEN XT ("VALVE-IN-RING")

Francesco Casilli¹, Andrea Garatti², Massimo Medda¹, Marta Bande¹, Lorenzo Menicanti², Luigi Inglesi¹

¹Emodinamica e Cardiologia Interventistica, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese, Italy, ²UO Cardiochirurgia, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese, Italy

Presentiamo il caso di una paziente di 70 anni (altezza 160 cm, peso 86 kg) inviata presso il nostro Centro per valutazione clinico-strumentale in merito a cardiomiopatia dilatativa ischemica post-infarto, depressione degli indici di funzione sistolica globale e severa insufficienza valvolare mitralica sintomatica. Le principali co-morbidità erano rappresentate da ipertensione arteriosa, dislipidemia, diabete mellito tipo 2 in terapia insulinica, insufficienza renale cronica (GFR 19, creatininemia 2.46 mg/dL) e vasculopatia periferica coinvolgente gli assi iliaco-femorali. A seguito di infarto miocardico inferiore la paziente era stata sottoposta a studio coronarografico e successivamente ad intervento di quadruplice bypass aorto-coronarico associato a plastica mitralica mediante anello Sorin Memo 32 (2011). A seguito del deterioramento della classe funzionale (NYHA III) con ripetuti episodi di scompenso cardiocircolatorio veniva sottoposta ad impianto di ICD biventricolare (CRT-D). L'esame ecocardiografico transtoracico (aprile 2015) documentava dilatazione del ventricolo sinistro (tdt 60 mm) con severa riduzione della funzione sistolica globale (vtd/vts 176/115 ml; FE 35%), insufficienza valvolare mitralica di grado severo (4+), TAPSE 19, PAPs 62 mmHg. Lo studio angiografico evidenziava pervietà dei grafts. La paziente non veniva candidata a procedura di Mitraclip per anatomia sfavorevole (retrazione del lembo posteriore mitralico). Valutate collegialmente le opzioni terapeutiche, veniva proposta procedura di "valve-in-ring" con protesi "balloon-expandable" per l'elevato rischio del re-intervento chirurgico tradizionale. La procedura, eseguita in anestesia generale per via transapcale, permetteva di correggere il vizio mitralico mediante impianto di protesi SAPIEN XT 26 mm durante rapid pacing con ottimo risultato immediato. I controlli ecocardiografici intra- e post-procedurale evidenziavano la pressoché totale risoluzione del vizio mitralico in presenza di lieve leak periprotetico "commissurale" (in corrispondenza della giunzione mitro-aortica). La paziente veniva dimessa in 7° giornata post-intervento in terapia con duplice antiaggregante piastinico.



C57

TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION DURABILITY OF CLINICAL AND HEMODYNAMIC OUTCOMES AFTER 3 YEARS OF FOLLOW-UP

Paola Angela Maria Purita, Marta Martina, Michela Facchini, Ermela Yzeiraj, Elisa Covolo, Marco Mojoli, Filippo Zilio, Gianpiero D'Amico, Luca Nai Fovino, Alberto Barioli, Giulia Masiero, Chiara Fraccaro, Giambattista Isabella, Augusto D'Onofrio, Massimo Napodano, Giuseppe Tarantini, Marta Martin

Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche E Vascolari, Università di Padova, Padova, Italy

Background. Little is known about long-term outcomes following TAVI.

Methods. From September 2009 to May 2012, we included 123 patients undergoing TAVI in our center with the Edwards SAPIENT™/SAPIEN XT/SAPIEN

36° CONGRESSO NAZIONALE SICI-GISE

3 balloon-expandable prosthesis (Edwards Lifesciences Irvine, CA) or Medtronic CoreValve™ (Medtronic Inc.) with a clinical follow-up from 3 to 5 years. Clinical, echocardiographic, and follow-up examinations were performed. Seventy patients who underwent successful procedures and survived longer than 30 days were evaluated at a minimum follow-up of 3 years.

Results. Out of 123 patients who underwent TAVI, 78 (63.7%) was female, mean age was 80.5 ± 6.5 years and logistic EuroSCORE was $10.7 \pm 12.2\%$. The procedure was TF TAVI in 169 (66%) patients; TS TAVI in 5 (2%) patients TA TAVI in 80 (31.3%), TAoTAVI 2 (0.8%). The CoreValve was implanted in 50 (40.7%) patients, the Edwards Sapien was implanted in 73 (59.3%) patients. Median survival time after TAVI was 3.4 years. Mean aortic valve gradient decreased from 44.2 ± 11 mmHg to 10 ± 4.5 mm Hg after TAVI and 10.7 ± 5.7 mmHg at 5 years. Mean aortic valve area increased from 0.02 ± 0.2 cm²/m² to 1.67 ± 0.41 cm² after TAVI and 1.40 ± 0.25 cm² at 5 years. At 5 years, 15 patients (12.3%) had moderate prosthetic valve dysfunction and the Kaplan-Meier analysis show how the risk of death was significantly increased in patients with least moderate paravalvular regurgitation.

Conclusions. Our study demonstrated favorable long-term outcomes after TAVI. Signs of moderate prosthetic valve failure were observed in 3.4% of patients. No patients developed severe prosthetic regurgitation or stenosis. Moderate paravalvular regurgitation, were associated with reduced long-term survival.

C58**OCCURRENCE OF NEW-ONSET INTRAVENTRICULAR CONDUCTION DELAYS AFTER TRANSCATHETER AORTIC VALVE INTERVENTIONS WITH EDWARDS SAPIEN 3 AS COMPARED TO COREVALVE**

Paolo Pagnotta, Cristina Panico, Marco Luciano Rossi, Dennis Zavalloni Parenti, Gabriele Luigi Gasparini, Marco Mennuni, Margherita Soldi, Giulio Stefanini, Giuseppe Ferrante, Valentina Pacher, Elena Corrada, Patrizia Presbitero
Istituto Clinico Humanitas, Rozzano, Italy

Background. New-onset conduction delays are among the most frequent complications after transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Of note, the CoreValve has been associated with a higher incidence of this complication as compared to the Edwards Sapien valve. The purpose of this study was to evaluate the incidence of new-onset intraventricular delays after TAVI with new generation Edwards Sapien 3 as compared to CoreValve.

Methods. A total of 323 consecutive patients undergoing TAVI were included into a single-center, prospective registry between August 2011 and April 2015. Overall, 187 patients were treated with CoreValve and 136 patients were treated with Edwards Sapien valves - 30 of which were Edwards Sapien 3. Intraventricular conduction delays – defined as right or left bundle branch block – were assessed on ECGs acquired before TAVI, immediately after TAVI, 24 hours after TAVI, and before discharge.

Results. In line with previous evidence, the incidence of new-onset intraventricular conduction delays was higher in patients treated with Corevalve as compared to those treated with Edward Sapien valves ($44.9 \pm 28.0\%$, $p=0.016$). Conversely, new-onset intraventricular delays had a comparable incidence in patients treated with Edwards Sapien 3 and those treated with CoreValve ($50.0 \pm 44.9\%$, $p=0.69$). However, intraventricular conduction delays persisted at discharge in a significantly lower proportion of patients treated with Edwards Sapien 3 as compared to those treated with CoreValve ($53.3 \pm 89.0\%$, $p=0.003$). Moreover, the rate of pacemaker implantation prior to discharge was nominally lower in patients treated with Edward Sapien 3 as compared to those treated with CoreValve ($7.1 \pm 27.7\%$, $p=0.18$).

Conclusions. Patients treated with new-generation Edwards Sapien 3 valve might be associated with a risk of new-onset intraventricular conduction delays comparable to patients treated with CoreValve. However, this risk appears to be transient in patients treated with Edward Sapien 3.

C59**IL REGISTRO ITALIANO DFM: RISULTATI DELLA TAVI DAL MONDO REALE CON UNA PROTESI DI ULTIMA GENERAZIONE**

Federico De Marco¹, Nicola Buzzatti², Giuseppe Bruschi³, Neil Ruparello², Gaetano Contegiacomo⁴, Carlo Trani⁵, Stefano Nava³, Vincenzo Pestricchella⁴, Francesco Burzotta⁵, Ned Brambilla¹, Luca Testa¹, Cristina Aurigemma⁵, Gianpaolo Ussia⁶, Mauro De Benedictis⁷, Antonio Colombo², Francesco Bedogni⁴, Azeem Latib²

¹IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese, Italy, ²Ospedale San Raffaele, Milano, Italy, ³Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano, Italy, ⁴Ospedale Santa Maria, Bari, Italy, ⁵Policlinico Gemelli, Roma, Italy, ⁶Policlinico Tor Vergata, Roma, Italy, ⁷Ospedale Mauriziano, Torino, Italy

Scopo. La TAVI Direct Flow Medical è una protesi non metallica con una struttura pressurizzata di supporto che permette il posizionamento preciso, la rimozione ed una valutazione emodinamica completa della performance della protesi prima dell'impianto definitivo. Il registro italiano Direct Flow è un registro nazionale che include pazienti trattati con tale protesi dall'inizio del 2012 per valutarne i risultati nel mondo reale.

Metodi e Risultati. Un gruppo di 142 pazienti consecutivi trattati a partire dal febbraio 2012 in 5 centri italiani è stato arruolato nel registro. L'età media è risultata 82.8 ± 6.1 anni, l'EuroSCORE medio $20.4 \pm 15.3\%$. Le copatologie erano: BPCO nel 27.8%; insufficienza renale moderata o severa nel 31%; vasculopatia periferica nel 33.3%; pregresso IMA nel 19.1%, pregresso BPAC nel 17.0% dei pazienti. 67.9% dei pazienti erano in classe NYHA 3 o4. Ad un follow-up mediano di 11.2 mesi (range interquartile 3.0-19.0), il tasso di mortalità è stato del 9.2% e il tasso di stroke del 2.1%. Il tasso di impianto di

pace-maker permanente entro 30 giorni dalla procedura è stato del 12.7%. Il tasso di complicanze vascolari maggiori è stato del 2.1%, quello di conversione cardiochirurgica del 1.4% e la protesi Direct Flow è stata rimossa prima dell'impianto permanente per impiantare un diverso device nel 2.1% dei pazienti. L'effetto della curva di apprendimento è stato evidente con il tempo di scopia che si è ridotto da 45.4 ± 22.8 a 29.6 ± 8.6 minuti al crescere dell'esperienza degli operatori comparando il primo ed i quarto quartile ($p=0.02$). Rigurgito paravalvolare di grado moderato o severo all'ultimo ecocardiogramma disponibile è stato osservato solo nel 2.1% dei casi ad un follow-up mediano di oltre 11 mesi.

Conclusioni. La protesi Direct Flow dimostra eccellenti risultati nel mondo reale al di fuori dei trial clinici in pazienti a rischio elevato con stenosi aortica severa, con un basso tasso di mortalità, stroke e impianto di pacemaker definitivo globale, associato ad un'ottima performance protesica.

C60**ANULOPLASTICA MITRALICA TRANSCATETERE: RISULTATI DALLO STUDIO FIRST-IN-MAN**

Francesco Maisano¹, George Nickenig², Karl-Heinz Kuck³, Ottavio Alfieri⁴, Antonio Colombo⁴, Stephan Baldus⁵, Alec Vahanian⁶

¹Cardiovascular Department, University Hospital Zurich, Zurich, Switzerland,

²Cardiology Department, University Hospital Bonn, Bonn, Germany,

³Cardiology Department, St. Georg Hospital, Hamburg, Germany,

⁴Dipartimento Cardiotoracoscopico, Ospedale San Raffaele, Milano, Italy,

⁵Cardiology Department, University Hospital Köln, Köln, Germany, ⁶Service de Cardiologie, Hôpital Bichat, Paris, France

Obiettivo. La possibilità di trattare in modo percutaneo l'insufficienza mitralica può fornire un'alternativa alla chirurgia in pazienti ad alto rischio. Lo scopo dello studio qui riportato è quello di valutare la fattibilità, la sicurezza e i risultati di un anello aggiustabile per anuloplastica impiantabile per via percutanea in pazienti affetti da insufficienza mitralica funzionale (IMF), valutati fino a 12 mesi in uno studio multicentrico.

Metodi. Tra febbraio 2013 e giugno 2015, 44 pazienti ad alto rischio con IMF significativa sono stati arruolati in 5 centri in Europa. Dopo valutazione dell'Heart Team, tutti i pazienti sono stati sottoposti ad esame ecocardiografico e mediante tac cardiaca, per determinare la fattibilità della procedura. I dati ecocardiografici sono stati analizzati da un core-lab indipendente.

Risultati. L'età media è di 71 ± 7 anni, 34 pazienti erano maschi (77%). L'EuroSCORE II è $7 \pm 2\%$. Prima dell'intervento l'86% dei pazienti era in classe NYHA III-IV, con una frazione di eiezione media del $33 \pm 9\%$. L'impianto del dispositivo è stato fattibile in tutti i pazienti (100%). Il successo procedurale acuto è stato raggiunto nel 95% dei pazienti, con una riduzione di IMF minore

Maggiori Criteri di Inclusione ed Esclusione**INCLUSION CRITERIA**

- Età > 18 anni
- Moderato a Severo Rigurgito Funzionale Mitralico
- Paziente Sintomatico (Classe NYHA II-IV) nonostante terapia medica ottimale, inclusi il CRT se indicato
- Frazione di eiezione $\geq 25\%$, DTD ≤ 70 mm
- Soggetto considerato ad alto rischio per la chirurgia (secondo il parere di un cardiochirurgo, un cardiologo e secondo le linee guida dell'ESC/EACTS)

EXCLUSION CRITERIA

- Endocardite batterica attiva
- Lesione valvolare organica con retrazione delle corde o malformazione congenita con mancanza di tessuto valvolare
- Annulus o lembi valvolari calcifici
- Coronaropatia non trattata che richiede rivascolarizzazione
- Qualsiasi angioplastica, intervento alla carotide, intervento endovascolare entro 30 giorni o chirurgia entro 3 mesi
- CVA o TIA entro 6 mesi o stenosi carotide severa (>70% by Ultra sound)
- Insufficienza renale che richiede dialisi
- Ipertensione polmonare >70 mmHg a riposo

Anuloplastica Diretta Transcatetere**Accesso Transfemorale (Transsettale)****Fissaggio in posizione sopraanulare****Riduzione significativa della dimensione anulare**

Preserva l'anatomia nativa– tenendo aperte future opzioni terapeutiche



di 2+. Dopo l'aggiustamento del dispositivo, una riduzione del 20% del diametro setto-laterale è stata osservata (da 36 ± 5 a 29 ± 5 mm; $p < 0.01$). La mortalità a 30 giorni è del 4.5% (giudicata non correlata al dispositivo). A 12 mesi (n=15), l'73% dei pazienti era in classe NYHA I-II, con significativo miglioramento della qualità della vita (MLWFW da 35 a 17; $p < 0.05$) e l'93% dei pazienti si sono presentati con IMF $\leq 2+$.

Conclusioni. Il trattamento dell'IMF con un sistema di anuloplastica percutanea è fattibile, con risultati comparabili in termini di sicurezza ad altre procedure mitrali transcavitarie. Una riduzione effettiva dell'IMF è stata osservata nella maggior parte dei pazienti, correlata ad una significativa riduzione della dimensione valvolare setto-laterale. La riduzione di IMF è stabile a 12 mesi, con benefici clinici.

C61

MITRACLIP THERAPY IN PATIENTS WITH FUNCTIONAL MITRAL REGURGITATION AND MISSING LEAFLET COAPTATION

Marianna Adamo, Ermanna Chiari, Salvatore Curello, Claudia Fiorina, Giuliano Chizzola, Elena Pezzotti, Rosa Mastropietro, Riccardo Rovetta, Giovanni Cuminetti, Marco Metra, Federica Ettori
Spedali Civili, Brescia, Italy

Aims. To report feasibility, safety and efficacy of percutaneous mitral valve repair with MitraClip system in patients with significant ($\geq 3+$) functional mitral regurgitation (MR) who did not meet the mitral coaptation length EVEREST II criterion at the screening echocardiographic evaluation.

Methods. Out of 54 patients undergoing Mitraclip implantation for functional MR $\geq 3+$ between October 2010 and February 2015 at our Institute, 21 (39%) had missing leaflet coaptation (MLC) defined as lack of mitral leaflets coaptation or insufficient coaptation length (< 2 mm) according to EVEREST II criterion at the screening echocardiographic evaluation.

Results. Compared to the control group, the MLC patients were younger (64 ± 11 vs 71 ± 9 years, $p = 0.02$), had significantly more dilated left atrium (37 ± 9 vs 32 ± 7 cm 2 , $p = 0.04$) and ventricle (end-diastolic diameter: 77 ± 7 vs 71 ± 9 mm, $p = 0.01$; end-systolic diameter 66 ± 6 vs 60 ± 10 mm, $p = 0.03$) and lower left ventricular ejection fraction (26 ± 5 vs $30 \pm 9\%$, $p = 0.02$). In order to improve leaflet coaptation and/or reduce the non-coaptation distance the majority of MLC patients were treated with drug infusion and/or mechanical support (enoximone associated with intra-aortic balloon pump in 3 patients, enoximone plus nitrate in 1 case, enoximone alone in 9 and dobutamine in 4 patients) for a median of 24 (12-48) hours before the MitraClip procedure. Inability to grasp the mitral leaflets was reported in only one patients of the MLC group. However, compare to the control group, there were no significant differences in terms of either procedural success (post-procedural MR $< 3+$; 86 vs 94%; $p = 0.37$) or number of patients receiving more than 1 clip (60 vs 49%; $p = 0.42$). Median follow-up was 698 days (IQR: 155-983 days). Clinical outcomes were comparable in the two groups with respect to both overall mortality or MR $\geq 3+$ (29 vs 39%; $p = 0.56$) and heart failure (HF) hospitalization (38 vs 42%; $p = 0.78$). One MLC patient underwent new MitraClip implantation for partial clip detachment at 76 days from index procedure. One non-MLC patient underwent mitral valve replacement for severe MR recurrence at 184 days from MitraClip procedure. The risk of efficacy end-point defined as a composite of death, MR $\geq 3+$, mitral valve surgery and HF hospitalization at longest follow-up was not different in the two cohort populations (adjusted HR = 0.81; 95% CI: 0.31-2.14; $p = 0.67$). Analysis of all event rates as single or composite end-points at different time points (30-day, 1-year and 2-year) showed consistent results. Equivalent improvement of New York Heart Association (NYHA) functional class was observed in MLC and non-MLC group.

Conclusions. MitraClip implantation was feasible, safe and effective in patients with significant MR and missing leaflet coaptation. It was associated to similar procedural success and clinical outcomes in terms of mortality, MR recurrence, HF hospitalization and functional status as compared to patients with an "appropriate" coaptation length. Therefore, going beyond the coaptation length EVEREST II criterion, MitraClip procedure could be extended to patients who were usually excluded in the clinical practice.

C62

PERCUTANEOUS CLOSURE OF INTERTRIAL SHUNTS: AN ALTERNATIVE WAY TO REDUCE THE COMPLEXITY OF THE PROCEDURE

Anca Irina Corciu, Umberto Conti, Piersilvio Chella, Anna Sonia Petronio, Andrea Pieroni
Dipartimento CardioToraco Vascolare, Università di Pisa, Pisa, Italy

Background. The interatrial communications that could be treated by percutaneous approach are represented by the patent foramen ovale (PFO) and secundum type of atrial septum defect (ASD). The indications to ASD closure are well defined by the international guidelines for the management of the congenital heart diseases. The management of PFO related to thromboembolic events is still controversial, despite an increase in interventional closure procedures with newer devices.

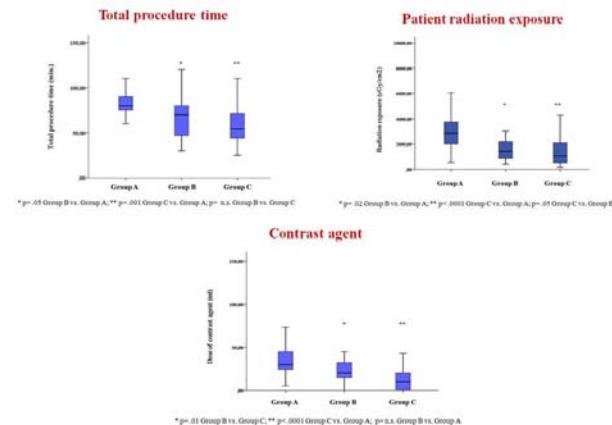
Aim. The aim of this study was to identify an alternative approach to the standard percutaneous closure procedure of the interatrial shunts, in order to reduce the intraprocedural risk.

Methods. Between 2005 and 2015, a total of 176 patients underwent

percutaneous PFO and ASDs closure in our institution. A contemporary and retrospective review of the interventional reports identified 3 groups of patients: Group A, patients treated under general anaesthesia with transesophageal echocardiographic (TEE) guidance; Group B, patients treated with intracardiac echocardiography (ICE); Group C, patients treated without general anaesthesia, and under TEE guidance. Data on the pre-procedural evaluation (clinical, imaging), on percutaneous procedure and the ultrasound controls during the first 6 months after the procedure were collected.

Results. A total of 176 pts were enrolled (mean age 49 ± 12.2 yrs, 68 females): 53 pts in Group A, pts in 55 Group B, and 68 pts in Group C. The main indications to perform the interatrial shunt closure was represented by TIA in 91 pts (51.7%), stroke in 64 pts (36.3%), migraine in 15 (8.5%), increased right heart chambers in 11 pts (6.2%). Successful device deployment was obtained in 172 pts (97.7%). There was a statistically significant difference of total procedure time between the groups: 82.5 ± 16.6 min for Group A, 65.8 ± 22.7 min for Group B, and 59.9 ± 25.4 min for Group C ($p = 0.05$ Group B vs Group A; $p < 0.001$ Group C vs Group A; $p = NS$ Group B vs Group C). The total radiation exposure was higher in Group A (3995.6 ± 4486 cGy/cm 2) compared to Group B (2223.4 ± 2540 cGy/cm 2 , $p = 0.02$) and Group C (1452.6 ± 1158 cGy/cm 2 , $p < 0.0001$). The dose of contrast agent was significantly lower in Group C (15.8 ± 18 ml) than in the other groups (Group A: 39.6 ± 35 ml, $p < 0.0001$, Group B: 25.4 ± 18.4 , $p = 0.01$). A total of 13 complications (7.3%) were observed (one device embolization). At the 6 month follow-up assessed by transcranial Doppler, a minimal shunt with the appearance of late microembolic signals was observed in 5 cases (1 in Group A and 2 in each of the other groups), with no clinical impact.

Conclusion. To our knowledge this is the first study that demonstrates that the percutaneous closure of interatrial shunts is feasible and safe in conscious patients under transesophageal echocardiographic guidance. This "alternative approach" helps to reduce the intraprocedural risk of complications and the complexity of the procedure, reducing the total procedure time, the contrast agent dose and total radiation exposure.



C63

PERCUTANEOUS VS SURGICAL AORTIC VALVE REPLACEMENT: A "REAL-WORLD" RESOURCE USE ANALYSIS AT 30 DAYS

Marcio Mennuni, Paolo Pagnotta, Dennis Zavalloni, Marco Rossi, Margherita Soldi, Alessio Basciu, Monica Moz, Giuseppe Tarelli, Patrizia Presbitero
Humanitas Research Hospital, Rozzano, Italy

Introduction. Transcatheter aortic valve replacement (TAVR) is an alternative approach in patients at high risk for surgical approach (SAVR). Health economic data on TAVR vs. SAVR resource use comparison are scant. We aim to compare resource use and clinical outcome between SAVR and TAVR in a real world including mid and high risk patients.

Methods. We identified 489 consecutive patients with severe aortic stenosis undergoing isolated TAVR or SAVR between 2011 and 2014 in our academic hospital. We collected data at 30-day follow-up in term of in-hospital resource use, procedural and clinical outcome as per VARC-2 definition. We performed a propensity pair matching comparison between TAVR and SAVR.

Results. Before matching clinical and echocardiographic characteristic were unbalanced between SAVR patients (n=155) and TAVR patients (n=334), i.e. age was 73 vs 83 years ($p > 0.001$) and logistic EuroSCORE was 9 vs 18% ($p < 0.001$) in SAVR and TAVR, respectively. After matching, we identified 70 pair matched patients with comparable baseline characteristics. Age was 75 years ($p = NS$) and logistic EuroSCORE was 14% ($p = NS$) in both groups. SAVR compared with TAVR resulted in comparable 30-day rate of mortality (3 vs 0%, $p = NS$), major bleeding (12 vs 12%, $p = NS$), major vascular complication (% vs 4%, $p = NS$), permanent PM (8 vs 16%, $p = NS$). SAVR resulted in numerically higher rate of stroke (7 vs 1%, $p = 0.10$), and lower rate of moderate to severe aortic regurgitation (0 vs

4%, p=0.08) compared with TAVR at 30 days. Table 1 reports in-hospital and rehabilitation resource use in 70 pair-matched patients.

Conclusion. In our real-world series TAVR resulted in lower use of resource and comparable 30-day clinical outcomes.

	SAVR (n=70)	TAVR (n=70)	p
Operation time (min)	192	116	<0.001
Number of Blood units	2.7	1.1	<0.001
Mechanical ventilation (%)	100	65	<0.001
Intensive care unit length of stay (days)	3	1.5	0.014
Post-operation length of stay (days)	9	7	0.025
Total length of stay (days)	13	12	0.323
Discharged to rehabilitation (%)	100	68	<0.001
Rehabilitation LOS (days)	19	16	<0.001

C64

VALVE-IN-VALVE WITH A NEW RECAPTURABLE SELF-EXPANDING TRANSCATHETER VALVE FOR DEGENERATED SMALL AORTIC BIOPROSTHESES

Franco Fabbrocchi¹, Paolo Olivares¹, Gloria Tamborini¹, Luca Salvi¹, Francesco Alamanni¹, Antonio L. Bartorelli²

¹Centro Cardiologico Monzino IRCCS, Milano, Italy, ²Università di Milano, Milano, Italy

Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) is a well-established treatment for failing bioprosthetic valves in patients at high-risk for conventional open-heart surgery. Elderly patients with degenerated bioprosthetic heart valves and significant comorbidities are a subgroup in which TAVI represents a viable option. However, small bioprostheses with outer diameter of 19-21 mm are frequently used in these patients, representing a challenge for currently available transcatheter valves, with a potential risk of residual transvalvular gradient or regurgitation due to inadequate leaflet coaptation. The new Medtronic CoreValve Evolut R™ provides several refinements to improve anatomical fit, annular sealing, and durability. Moreover, the device is designed to enable recapturability and repositionability, allowing exact positioning that is crucial to optimize the implant in failing bioprostheses. We evaluate the acute outcome of degenerated small aortic bioprostheses treatment with the 23 mm Medtronic CoreValve Evolut R™.

From a total of 560 TAVI performed at our Institute, we selected 5 consecutive symptomatic patients with degenerated small aortic bioprostheses showing stenosis, regurgitation or combined failure. Patients (80 ± 5.5 years) had Logistic EuroSCORE of 29.1 ± 15.8 and STS score of 7.64 ± 6.2 . Fast-track general anesthesia with TEE monitoring was used in all patients. All TAVI were performed by percutaneous transfemoral access using the 23 mm Medtronic CoreValve Evolut R™. After pre-closure with two ProGlide closure devices (Abbott Vascular), the EnVeo R™ 14 Fr-equivalent delivery system was introduced in the common femoral artery and precisely positioned under fluoroscopic guidance without pre-dilation inside the failed prostheses. The CoreValve Evolut R™ was then deployed without rapid ventricular pacing. Valve recapturing was performed in case of unsatisfactory positioning, with the aim of obtaining minimum protrusion of the CoreValve Evolut R™ frame below the bioprosthetic implantation ring.

Degenerated stented bioprostheses were one 21-mm Sorin Mitroflow, one 21-mm Carpentier Edwards, one 21-mm Carpentier Edwards Perimount, and two 19-mm Sorin Mitroflow. At MSCT, mean internal diameter was 17.7 mm. Baseline TTE parameters were: aortic valve area 0.67 ± 0.17 cm², peak/mean aortic gradient $69.2 \pm 20.3 / 44.8 \pm 13.4$ mmHg; aortic regurgitation was severe in one patient and moderate in two patients. After TAVI, aortic valve area increased to 1.34 ± 0.28 cm², peak/mean aortic gradient decreased to $42.2 \pm 12.9 / 23.8 \pm 6.09$ mmHg. Paravalvular leak was mild in three patients and moderate in one. No intra-procedural and in-hospital death, myocardial infarction, coronary obstruction, stroke and major vascular complications were observed.

Valve-in-valve treatment of degenerated small aortic bioprostheses with the CoreValve Evolut R™ is feasible and safe. Despite a significant increase in aortic orifice area and trans-aortic gradient in all patients, the mean gradient remained elevated.

C65

VALORE PROGNOSTICO DELL'IPOTALBUMINEMIA NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TAVI

Valentina Boasi¹, Francesca Cavalla², Giulia Moretti², Massimo Vischi², Gian Carlo Passerone³, Manrico Balbi²

¹SC Cardiologia-UTIC, Ospedale Civile, Sanremo, Italy, ²SC Cardiologia, IRCCS San Martino, Genova, Italy, ³SC Cardiochirurgia, IRCCS San Martino, Genova, Italy

Introduzione. Le linee guida per il trattamento della stenosi aortica severa pongono indicazione alla TAVI in pazienti che abbiano un'aspettativa di vita di almeno un anno. Dato l'elevato costo economico e sociale della procedura, un'accurata selezione del candidato è di fondamentale importanza. L'obiettivo della nostra analisi è stato valutare il valore prognostico dell'albuminemia, riconosciuto indice di fragilità in diversi ambiti, nei pz sottoposti a TAVI.

Metodi. I pz sottoposti a TAVI presso la nostra struttura da novembre 2009 a febbraio 2015 sono stati divisi in due gruppi in base ai valori di albuminemia all'ingresso: ipoA (albumina <3 g/dl) e normoA (albumina ≥3 g/dl). Le caratteristiche cliniche, gli esami di laboratorio e i dati di mortalità (ospedaliera, post-dimissione e totale) sono stati ricavati da un registro online dedicato.

Risultati. Dei 218 pz di cui era disponibile il valore di albumina, 19 (8.7%) erano ipoA e 199 (91.3%) erano normoA. Non vi erano differenze significative tra i 2 gruppi in termini di età (media 83.6 anni, p=0.33), sesso (maschi 37.6%, p=0.94) e distribuzione dei fattori di rischio cardiovascolare. Anche il body mass index (mediana 23.9 in ipoA vs 25.0 in normoA, p=0.12) e il Logistic EuroSCORE (mediana 15.4 in ipoA vs 16.5 in normoA, p=0.75) non erano statisticamente differenti. Una percentuale maggiore di pz (31.6% vs 16.3%, p=0.05) erano stati sottoposti ad una precedente valvuloplastica nel gruppo ipoA. Esaminando i dati ematochimici, i valori di proBNP e di creatinina, non raggiungevano differenze statisticamente significative nei due gruppi (rispettivamente p=0.15 e p=0.08), mentre i pz ipoA erano mediamente più anemici (emoglobina 10.7 mg/dl vs 12.1 mg/dl, p<0.01). La mortalità intraricovero non presentava differenze tra i due gruppi (5.3 vs 6.6%, p=1) mentre era significativamente maggiore nel follow-up nel gruppo ipoA (55.6 vs 27.7%, p=0.01). Ad una analisi univariata le seguenti variabili sono risultate predittive di un'aumentata mortalità nel follow-up: Logistic EuroSCORE elevato, pregressa valvuloplastica, ipoalbuminemia, valori di creatinina e proBNP aumentati. Alla regressione multivariata di Cox (follow-up mediano 730 giorni, range interquartile 293-1223) l'ipoalbuminemia è risultata un preditore indipendente di mortalità (hazard ratio 2.73, 95% intervallo di confidenza 1.35-5.60, p<0.01).

Conclusioni. Nei pz sottoposti a TAVI l'ipoalbumina (albumina <3 gr/dl) si è dimostrata un preditore indipendente di mortalità nel follow-up. Tale valutazione, se confermata in registri di maggiori dimensioni, potrebbe far parte dello screening iniziale per l'inquadramento del pz candidato a TAVI.

High risk lesions

C66

COME SVILUPPARE UN PROGRAMMA DI RIVASCOLARIZZAZIONE DELLE OCCLUSIONI CORONARICHE CRONICHE TOTALI (CTO) NEL "REAL WORLD": ESPERIENZA DELL'OSPEDALE SAN GIOVANNI DI DIO DI AGRIGENTO

Diego Milazzo, Elio Pieri, Giovanni Vaccaro, Salvatore Geraci, Giuseppe Caramanno

UOC Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Ospedale San Giovanni di Dio, Agrigento, Italy

Il trattamento delle occlusioni coronarie croniche totali (CTO-PCI) è stato a lungo un campo molto controverso in termini di indicazioni e tecniche di approccio, ma è ormai stabilmente in espansione per la pubblicazione di una mole di dati che ne hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza e per il miglioramento delle tecniche e lo sviluppo dei materiali. La complessità della procedura si è infatti visto essere ripagata non solo dal miglioramento dei sintomi anginosi e dal minor ricorso a rivascolarizzazione chirurgica ma secondo alcuni studi osservazionali anche dal miglioramento della sopravvivenza. Il nostro centro ha sviluppato un programma di proctorship triennale dal 2009 al 2012 con un guest operator esperto, identificando periodicamente un CTO-Day dedicato, che ha consentito l'acquisizione e la messa in pratica delle nozioni fondamentali su indicazioni, selezione dei pazienti, conoscenza delle tecniche e dei materiali e misure di sicurezza delle CTO-PCI. Nel corso del primo periodo (6 mesi) di tale training si sono selezionati casi di difficoltà da bassa a moderata (J-CTO score 0-1) per poi rivolgersi successivamente a casi anche estremamente difficoltosi (J-CTO ≥3), permettendo così agli operatori residenti di compiere la loro curva di apprendimento in modo graduale senza generare un eccesso di rischio per il paziente. Nel triennio di proctorship sono state eseguite 109 CTO-PCI con un successo procedurale del 95% e con il 2.5% di complicanze maggiori, mentre nel triennio post-proctorship successivo (dal giugno 2012 ad oggi) gli operatori residenti hanno eseguito autonomamente 93 CTO-PCI con un successo dell'85% e con lo 0.8% di complicanze maggiori. Nello specifico si è verificata una perforazione coronarica con emopericardio e tamponamento cardiaco che è stata tempestivamente risolta mediante pericardiocentesi ed impianto di stent ricoperto, ciò a confermare quanto già emerso in letteratura e cioè la sicurezza dell'effettuare CTO-PCI anche in centri non dotati di cardiochirurgia a condizione che l'equipe interventistica sia in grado di fronteggiare adeguatamente le possibili complicanze procedurali.

	CTO-PCI, n	Successo, %	Complicanze maggiori, %
Proctorship (2009-12)	109	95	2.5
Post-Proctorship (2012-15)	93	85	0.8

Nel complesso gli approcci usati sono stati anterogradi (65%), retrogradi (15%) ed ibrido (25%), con un trend negli ultimi mesi ad utilizzare sempre di più quest'ultimo approccio. Dal punto di vista delle risorse questo programma non ha comportato un aggravio dell'impegno economico diretto della nostra azienda, ma considerando anzi il miglioramento della prognosi dei pazienti trattati si può concludere per una vantaggiosa cost-effectiveness delle CTO-PCI.

La nostra esperienza, confortata dai dati della letteratura, supporta fortemente lo sviluppo di un modello di proctorship pluriennale per i centri che decidano di avviare un programma di rivascolarizzazione delle CTO, identificando un operatore esperto ed un giorno periodicamente dedicato, al fine di migliorare l'efficacia e nel contempo di ridurre le complicazioni di tali procedure.

C67

IMPACT OF HYPERGLYCEMIA AND HISTORY OF DIABETES ON MYOCARDIAL PERFUSION, INFARCT SIZE AND LEFT VENTRICLE RECOVERY IN ST-SEGMENT ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION PATIENTS

Valeria Paradies¹, Martino Pepe², Fabrizio Resta², Antonio Tito², Domenico Scaringi², Luca Sgarra², Filippo Masi², Donato Quagliari², Domenico Zanna², Stefano Favale²

¹Anthea Hospital, GVM Care & Research, Bari, Italy, ²AO Policlinico di Bari, Bari, Italy

Hyperglycemia at hospital admission was found to be independently associated with large infarct size, left ventricular dysfunction and short-term mortality in patients with ST-segment elevation myocardial infarction patients (STEMI). Recent evidences suggest that high plasma glucose level (PGL) values induce inflammation, platelet activation, oxidative stress and apoptosis; these mechanisms have been proposed as responsible for coronary microvascular circulation impairment, even after successful reperfusion. Moreover the association between microcirculatory impairment and poor prognosis in STEMI patients is widely accepted. Corrected TIMI frame count (cTFC) is a quantitative parameter used to assess microvascular dysfunction also in TIMI flow grade 3 vessels. Aim of our observational study was to evaluate and quantify the impact of admission PGL on myocardial reperfusion. We enrolled 70 consecutive patients presenting with STEMI (27% diabetics) and undergone primary PCI (pPCI) with a final TIMI flow grade 3; the exclusion criteria were cardiogenic shock at presentation, coronary artery ectasia and bypass graft lesions. Post-procedural cTFC of the culprit coronary artery was calculated by two interventional cardiologists in a double blinded fashion. Conventional two-dimensional (2D) echocardiography was performed at admission (baseline) and 5 days later (pre-discharge). Δ left ventricle ejection fraction (LVEF) was defined as the difference between pre-discharge LVEF and baseline LVEF. Myocardial infarct size was defined as TnI peak. We divided our population in two groups based on admission hyperglycemia PGL (>140 mg/dl was considered the cut-off value) and then on the basis of history of diabetes. In the whole cohort admission PGL was significantly and positively associated with post pPCI cTFC of the culprit coronary artery (0.242; $p=0.047$). A significant and positive association between PGL and post pPCI cTFC was also found in 50 patients without known history of diabetes mellitus ($r=0.290$; $p=0.043$). In contrast with normoglycemic patients, hyperglycemic patients had a significantly higher TnI peak and a smaller Δ LVEF ($p=0.05$; $p=0.03$). Conversely we found no difference in terms of infarct size and LVEF recovery between non diabetics and diabetics. ($p=0.39$; $p=0.49$) Our findings support the hypothesis that admission PGL affects coronary flow and myocardial perfusion, as quantified by cTFC, even after successful pPCI. What is noteworthy in our analysis is that this relationship is evident also in non diabetic patients. Admission PGL >140 mg/dl is a sufficient cutoff to discriminate patients at higher risk for adverse outcomes.

C68

PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTIONS IN CHRONIC TOTAL OCCLUSIONS PERFORMED BY RADIAL APPROACH: A MULTICENTER REGISTRY

Maria De Vita¹, Francesco Burzotta², Alessandro Iadanza³, Carlo Trani², Mila Menozzi⁴, Roberto Caporale⁵, Francesco Tomassini⁶, Gerardo Musuraca⁷, Cristina Aurigemma², Susanna Benincasa³, Marcello Galvani¹, Fabio Tarantino¹

¹Ospedale Morgagni, Forlì, Italy, ²Istituto di Cardiologia, UCSC, Roma, Italy, ³Policlinico Santa Maria alle Scotte, Siena, Italy, ⁴Ospedale degli Infermi, Rimini, Italy, ⁵Ospedale Civile dell'Annunziata, Cosenza, Italy, ⁶Ospedale di Rivoli, Rivoli, Italy, ⁷Ospedale di Rovereto, Rovereto, Italy

Background. The use of trans-radial approach (TRA) to treat coronary complex lesions like chronic total occlusions (CTO) is increasing thanks to low rate of access site complications, good percutaneous coronary interventions (PCI) results and advances in material technology. The aim of the study was to retrospectively review the procedural and clinical results of PCI for CTO lesions performed by radial approach by radialists working in centers with an high number of PCI performed by radial approach.

Methods. We collected clinical and procedural data of CTO PCI performed using radial approach in the period from January 2008 to April 2014. Primary end-points were PCI success (stent implantation with residual stenosis $<20\%$ and TIMI 3) and patient success (PCI success in a first or second attempt). Access site complications, cardiac intraprocedural complications and in-hospital major cardiac adverse events (MACEs: cardiac death, myocardial infarction (MI), re-PCI or CABG) were also assessed.

Results. A total of 359 TRA PCI of CTO lesions in 347 patients were performed in seven centers. The selection of the CTO lesions to be treated by TRA was done according to the operator choice. The complexity of CTO lesions treated was: tapered lesions in 43.7%, stump lesions in 40.4%, microchannels in 36%, occlusion site not visible and/or caput medusae in 14% of cases. CTO length was >20 mm in 87.5% of cases. Majority of PCI (98.9%) were performed by antegrade approach with a double radial approach for collateral

injections in 20% of cases. Only 4 cases were performed using a biradial retrograde approach. A 6 F guiding catheter was used in the majority of cases (95.8%). In only 22 patients (6%) was needed to switch from radial to femoral approach. The PCI success rate was 69% and patient success rate was 71%. In successful cases, stents were implanted in the majority (97.2%) with a mean number of stents per patients of 1.7±0.9. The rate of drug eluting stents use was 91%. There were only 1 access site complication (pseudoaneurysm of radial artery solved by compression) and only 4 cardiac intraprocedural complications (pericardial effusions). The rate of in-hospital MACEs was 1.7% with 1 cardiac death, 1 MI, 3 re-PCI and 3 patients undergoing CABG.

Conclusions. According to our multicenter retrospective registry TRA to treat CTO lesions, deemed feasible with this approach by an expert operator, is safe and associated with a good procedural and patient success.

C69

TRATTAMENTO DEI GRAFT VENOSI DEGENERATI CON STENT MEDICATI AUTOESPANDIBILI

Cinzia Moncalvo, Vincenzo Puma, Angelo Laurenza, Giuseppe Carosio, Paolo Ciolfi

Clinica Città di Alessandria, Alessandria, Italy

Il trattamento dei by-pass venosi degenerati comporta ancora oggi un elevato rischio di complicanze emboliche immediate, un'elevata incidenza di target lesion revascularization e di progressione della malattia sui segmenti adiacenti e difficoltà nella valutazione dell'effettivo calibro del graft.

Caso clinico. FA, 80 anni, uomo, affetto da ipertensione, diabete, dislipidemia, insufficienza renale, aterosclerosis carotidea. 2003 by-pass aortocoronario: arteria mammaria interna sinistra su discendente anteriore, graft venoso sequenziale per primo diagonale, secondo diagonale, ramo marginale, arteria discendente posteriore. Coronarografie del 2006, 2011 e agosto 2014: pervietà della mammaria interna sinistra e del graft venoso sequenziale. Settembre 2014: edema polmonare acuto trattato efficacemente con diuretici e dopamina. Ottobre 2014 tomografia cardiovascolare computerizzata (TC): pervietà del graft arterioso, occlusione trombotica del graft venoso sequenziale, confermata alla coronarografia. Trattamento: accesso arterioso femorale destro. Predilatazione (pallone 2.0 x 20 mm) e ricalanizzazione del graft venoso. Impianto di tre stent medicati auto-espandibili (3.0-3.5 x 27 mm, 3.0-3.5 x 22 mm e 3.0-3.5 x 27 mm), non postdilatati. Buon risultato finale (flusso TIMI III). Nessuna complicanza. Follow-up: gennaio 2015: angina instabile, alla coronarografia evidenza di stenosi critica del graft venoso a monte degli stent precedentemente impiantati. Trattamento: impianto di uno stent DES auto-espandibile (3.5-4.5 x 27 mm) post-dilatato (pallone 4.0 x 15 mm NC a basse atmosfere). Buon risultato finale. Nessuna complicanza. TC di controllo dopo 3 mesi: pervietà del graft venoso e degli stent. A 6 mesi il paziente è asintomatico.

Nostra esperienza. 24 casi (ottobre 2012-giugno 2014) con follow-up di 6 mesi in 22 casi. 16 casi con sindrome coronarica acuta ed evidenza angiografica di trombosi. Utilizzo di sistema di protezione embolica distale: 9. Impianto di stenti multipli: 8 casi (lunghezza media del segmento trattato: 6 cm). Complicanze: 1 occlusione del graft a causa di dissezione distale trattata efficacemente con impianto di stent DES balloon-expandable. 2 restenosì di cui 1 causata da distorsione iatrogena delle maglie dello stent trattata con DES balloon-expandable. Complicanze maggiori: nessuna. Il controllo angio TC dopo tre mesi ha confermato la pervietà degli stents. Tutti i pazienti sono rimasti asintomatici durante il follow-up.

Conclusioni. Il trattamento dei graft venosi degenerati con stent autoespandibili e mediante tecnica "soft touch" (dilatazione solo delle porzioni stenotiche con palloni sottodimensionati) sembra essere una scelta molto promettente ed efficace. Essa potrebbe essere una valida alternativa per risolvere il problema del mismatch di calibro ed in caso di malattia diffusa del graft, evitando l'impianto di ulteriori stent. Tale tecnica implicando un minor trauma parietale comporterebbe un minor rischio di embolizzazione distale e quindi di infarto periprocedurale e potrebbe ridurre inoltre l'incidenza di restenosì. Sono necessari ulteriori studi, con casistiche adeguate, per validare le nostre ipotesi.

C70

CORONARY ANGIOGRAPHY AND ANGIOPLASTY IN THE ELDERLY: A SINGLE CENTER EXPERIENCE

Francesco Pellone¹, Agostino Lopizzo¹, Katsanos Kristos², Romina Seri¹, Roberto Accardi¹

¹Cath Lab, O.C. Macerata, Macerata, Italy, ²Cardiologia, O.C. Macerata, Macerata, Italy

Background. In recent years we have observed an increase in patients over eighty with acute coronary syndrome undergoing percutaneous coronary intervention; they are patients with multivessel disease and with different comorbidities. These procedures are often complicated by contrast induced acute kidney injury (CI-AKI) resulting in permanent or transitory worsening renal function.

Purpose. The aim of the study was to evaluate the incidence of CI-AKI in patients with age over 80 years, undergoing coronary angiography or angioplasty with iobitridol, a water-soluble, non-ionic, monomeric, low-osmolar, iodine-based contrast medium.

Materials and methods. 750 consecutive elderly patients with mean eGFR 46.35 ml/min have been enrolled; 49% were males, mean age 84.49 years

with an incidence of STE-ACS of 31%, and of diabetes mellitus of 58%. In 93% of patients was used a transradial approach. Mean volume of contrast medium was 118.30 ml. All the pts were hydrated with 1 ml/kg/h of saline (0.45%) or 0.5 ml/kg/h for patients with left ventricular ejection fraction ≤50% before and after contrast medium administration. CI-AKI was defined as an increase in serum creatinine level >25% after 48 hours. One way ANOVA test was used to determine differences between variables.

Results. Baseline eGFR was 36.9±9.47 mL/min/1.73 m², after 24 hour was 39.65±9.2 mL/min/1.73 m² (p=NS), after 48 hours was 37.45±9.31 mL/min/1.73 m² (p=NS); the incidence of CI-AKI was significantly higher in those patients (16.15%) with eGFR <40 mL/min/1.73 m² (p<0.001), left ventricular dysfunction (EF ≤40%) (p<0.05) and STE-ACS clinical presentation (p<0.05). Transradial approach reduced bleeding complications related to the puncture site.

Conclusion. (1) In patients older than 80 years the major risk factors for the onset of complications are reduced renal function, left ventricular dysfunction and the presence of ST-ACS at clinical onset. (2) In high-risk patients with advanced age and renal dysfunction, the incidence of CI-AKI after contrast medium administration was acceptable. (3) Incidence of CI-AKI in patients over eighty supports the use of hydration and the use of a low-osmolality contrast medium being careful to limit the doses in patients with eGFR <40 mL as a preventive measure in this high risk patients.

C71

ROTATIONAL ATHERECTOMY IN VERY LONG LESIONS: RESULTS FOR THE ROTATE REGISTRY

Mario Iannaccone¹, Umberto Barbero¹, Giacomo Bocuzzi², Fabrizio D'Ascenzo¹, Azeem Latib³, Mauro Pennacchi⁴, Marco Luciano Rossi⁵, Fabrizio Ugo², Emanuele Meliga⁶, Hiroyoshi Kawamoto³, Claudio Moretti¹, Alfonso Ielasi⁷, Roberto Garbo², Gennaro Sardella⁸

¹Città della Scienza e della Salute, Università di Torino, Torino, Italy,

²Ospedale S. G. Bosco, Torino, Italy, ³San Raffaele, Milano, Italy, ⁴Policlinico A. Gemelli, Roma, Italy, ⁵Cardiologia Invasiva, Istituto Clinico Humanitas, Milano, Italy, ⁶Ospedale Mauriziano, Torino, Italy, ⁷Cardiologia, AO Bolognini Seriate, Bergamo, Italy, ⁸Sapienza Università di Roma, Roma, Italy

Purpose. Rotational atherectomy (RA) has been historically contraindicated in patients with lesions ≥25 mm of length, although evidence was fraught by use of first generation Drug Eluting Stents (DESs). Aim of this study was to evaluate RA safety and efficacy in this subset of patients.

Methods and Results. From April 2002 to August 2013, the ROTATE registry included in 8 high-volume Centres with more than 5 years of experience all consecutive patients undergoing RA. They were divided into A group (lesions <25 mm) and B group (lesions ≥25 mm). The angiographic success in the absence of any in-hospital major adverse cardiac event (a composite of death, nonfatal MI and target lesion revascularization) was the primary end point. Procedural complications, a composite end point of procedural perforation, slow flow/no flow, and in hospital MACE, were secondary end points, along with death, nonfatal MI, TLR and MACE during follow-up. Sensitivity analysis was performed according to generation of DESs. 1186 patients were included: 51.5% (611 pt) in A group and 48.4% (575 pt) in B group. Mean age was 70.4±9.3 years, 64.5% (765 pt) were male. Angiographic and procedural complications did not differ between the two groups (93 vs 91%, p=0.239 and 9.8 vs 9.4% RR 0.99, 0.95-1, p=0.844). At multiple regression analysis lesion length ≥ 25 mm was independent predictor for procedural complications (HR 1.02, 1.1-1.04, p<0.006). MACE during clinical follow-up (median 26.1, IQR 11.1-38.6 months) did not differ between the two groups (28. vs 29.1%, RR 1, 0.93-1.1, p=0.948). At multivariate analysis, chronic kidney disease, male gender increased risk of MACE (HR 1.94, 1.29-2.0, p=0.01, HR 0.52, 0.34-0.79, p=0.01) while II generation DESs seemed protective (HR 0.53, 0.31-0.88, p=0.02). While analyzing only patients treated with II generation DESs (759 pts, 63.9%), no differences between the two groups in term of procedural success, complications and long term MACE (93.6 vs 93.5%, p=0.28, 11.9 vs 9.4%, p=0.32 and 25.5 vs 23.9%, p=0.72 respectively) were found.

Conclusions. Rotational atherectomy is a safe and efficacious procedure even in patients with calcific lesion ≥25 mm. The treatment of long lesions does not impact on MACE during FU in patients treated with second generation DESs.

C72

LA SFAVOREVOLA COMBINAZIONE DI STENOSI ED ANEURISMA DELLA CORONARIA: TRATTAMENTO CON TECNOLOGIA SELF-EXPANDABLE

Federico Canziani¹, Antonino Cardile¹, Andrea Micheli¹, Mauro Rondi¹, Raffaella Esposito², Paolo Sganzerla¹

¹SC Cardiologia, AO Ospedale Treviglio-Caravaggio, Treviglio, Italy, ²Stentys, SA, Parigi, France

Introduzione. L'aterosclerosi coronarica si presenta, seppure raramente (dal 0.3 al 4.9% dei casi), con la dilatazione aneurismatica del vaso (diametro superiore del 50% rispetto ai segmenti adiacenti non dilatati); la combinazione di segmenti stenotici alternati a segmenti aneurismatici può porre significative difficoltà per il trattamento transluminale della patologia. Da un lato la severità e la calcificazione della stenosi possono influenzare la deliverability dei materiali dall'altro la dilatazione aneurismatica può compromettere la precisa apposizione dello stent alla parete del vaso con conseguenze cliniche sfavorevoli quali la trombosi dello stent stesso. La disponibilità di stent autoespandibili fino a calibri elevati e con basso profilo

di attraversamento può consentire un efficace trattamento della sfavorevole combinazione stenosi-aneurisma.

Materiali e metodi. Un maschio di 80 anni, ex fumatore, iperteso e ipocholesterolemico con nota cardiopatia ischemica cronica si presenta per sindrome coronarica acuta con sottovellamento del tratto ST, verosimilmente secondaria ad una modesta anemizzazione acuta. La coronarografia dimostrava una malattia trivascolare, con interessamento del tronco comune e funzione ventricolare sinistra conservata. In relazione alla presenza di significative comorbidità si decideva di effettuare una rivascolarizzazione parziale per via percutanea, sull'asse tronco comune discendente anteriore, in previsione di un prossimo intervento chirurgico sul grosso intestino. Dal punto di vista angiografico era presente una stenosi di circa il 50% della biforcazione del tronco comune seguita da una dilatazione aneurismatica dell'IVA prossimale, da una stenosi concentrica di grado severo (superiore al 90%), ulteriore dilatazione fusiforme e successiva lunga e angiograficamente significativa stenosi calcifica del terzo medio. L'indagine IVUS documentava un'area minima del lume superiore a 6 mm² e una calcificazione a 360° della stenosi focale prossimale. In base a tali riscontri si procedeva con aterectomia rotazionale, predilatazione e stenting bare-metal "balloon expandable" nel tratto medio dell'IVA con buon risultato angiografico finale. Il trattamento della parte prossimale aneurismatica veniva affrontato, dopo predilatazione con pallone 3x20 mm, mediante impianto di stent "self-expandable" metallico 3.5-4.5x22 mm ulteriormente postdilatato con pallone 3.5x20 mm ad elevate atmosfere nel punto di maggior stenosi con flusso finale TIMI 3. Il controllo IVUS post procedurale confermava da un lato una buona apposizione dello stent nei segmenti aneurismatici e dall'altro un'area minima del lume vascolare superiore a 8mm². Il paziente veniva dimesso 48 h dopo in condizioni cardiocircolatorie stabili.

Risultati e Conclusioni. La disponibilità della tecnologia self-expandable ha consentito il trattamento con successo di una forma complessa di aterosclerosi coronarica caratterizzata da alternanza di segmenti stenotici a tratti aneurismatici. La corretta apposizione dello stent alla parete vascolare, confermata dalle immagini IVUS, può consentire ragionevolmente l'accorciamento dei tempi di doppia antiaggregazione e lo svolgimento di ulteriori procedure terapeutiche extracardiache per il completamento della cura del paziente. L'utilizzo di una tecnologia "self-expandable" in casi di evidente discrepanza di calibro è risultata quindi di facile utilizzo e ha garantito risultati ottimali in termini angiografici e ultrasonori intravascolari che costituiscono soddisfacenti presupposti per un buon andamento clinico a distanza del paziente.

C73

PACLITAXEL-COATED BALLOON FOR THE TREATMENT OF IN-STENT RESTENOSIS IN HIGH-RISK PATIENTS: A SINGLE-CENTER PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY WITH ANGIOGRAPHIC FOLLOW-UP

Domenico Scordino, Marco Miglionico, Fabio Mangiacapra, Annunziata Nusca, Paolo Gallo, Marco Campanale, Rosetta Melfi, Germano Di Sciascio
Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, Università Campus Bio-Medico, Roma, Italy

Background. In-stent restenosis (ISR) is a major cause of failure of percutaneous coronary intervention (PCI). The efficacy and safety of drug-coated balloon (DCB) in patients with high-risk clinical features are largely unknown.

Methods. We enrolled 82 consecutive high-risk patients with angiographically significant (diameter stenosis ≥50%) ISR of bare metal stent (BMS) or drug eluting stent (DES), treated with paclitaxel-coated balloon (PCB). All patients presented at least one of the following criteria: high bleeding risk, neoplasm, chronic inflammatory disease, and need for non-cardiac surgery. Dual antiplatelet therapy was indicated for 4 weeks after the procedure.

Results. At angiographic follow-up, overall late lumen loss (LLL) was 0.24±0.32 mm, with no significant difference between BMS-ISR and DES-ISR (0.25±0.35 vs 0.22±0.30 mm, p=0.714). The Kaplan-Meier estimate for major adverse clinical events (MACE) free survival at 3 years was 81.4% (82.3% in BMS-ISR vs 79.4% in DES-ISR, log-rank p=0.866).

Conclusion. The use of PCB seems to be associated with favourable outcomes after PCI for BMS- or DES-ISR in patients with high-risk clinical features and could be considered as a reasonable option in the presence of systemic comorbidities and contraindications to long-term dual antiplatelet therapy.

C74

ROTABLATOR IN ACUTE CORONARY SYNDROME: EARLY AND MID-TERM OUTCOMES FROM A MULTICENTRE REGISTRY

Mario Iannaccone¹, Fabio Piazza², Giacomo Bocuzzi², Fabrizio D'Ascenzo¹, Azeem Latib³, Mauro Pennacchi⁴, Marco Luciano Rossi⁵, Caroline J. Magri³, Emanuele Meliga⁶, Hiroyoshi Kawamoto³, Claudio Moretti¹, Roberto Garbo², Antonio Colombo³, Gennaro Sardella⁷

¹Città della Scienza e della Salute, University of Turin, Torino, Italy, ²Ospedale S. G. Bosco, Torino, Italy, ³San Raffaele, Milano, Italy, ⁴Department of Cardiovascular, Respiratory and Morphologic Sciences, Policlinico Umberto I, Sapienza University of Rome, Roma, Italy, ⁵Division of Cardiology, Istituto Humanitas, Milan, Italy, ⁶Ospedale Mauriziano, Torino, Italy, ⁷Sapienza University of Rome, Roma, Italy

Purpose. Safety and efficacy of rotation atherectomy (RA) in patients presenting with non-ST elevation myocardial infarction (ACS-NSTE) remain to be defined.

Methods and Results. From April 2002 to August 2013, the ROTATE registry was performed in 7 high-volume cath labs with more than 5 years of

experience. All consecutive patients undergoing RA for Stable Angina (SA) or ACS-NSTE were enrolled. The angiographic success in the absence of any in-hospital major adverse cardiac event (MACE as a composite of death, MI and target lesion revascularization TLR) was the primary end point. Procedural complications, a composite end point of procedural perforation, slow flow/no flow, and in hospital MACE, were secondary end points, along with death, nonfatal MI, TLR and MACE during follow-up. 1308 patients were included: 37.0% (484) with an ACS-NSTE diagnosis and 63.0% (824) in SA group. Angiographic success did not differ among the two groups (97.6 vs 98.8%, p=0.13). Procedural complications were more frequent in ACS-NSTE group (11.3 vs 8.0%, RR 1.4, 1.1-1.9, p=0.04), without an impact on in hospital death and MACE (1.2 vs 0.3%, p=0.08 and 5.7 vs 5.8%, respectively, p=0.93). At multiple regression analysis age (HR 1.1, 0.9-1.4, p=0.046) and peripheral vasculopathy (HR 2.84, 1.1-7.3, p=0.03) were independent predictors of in-hospital complications, while ACS-NSTE was not statistically significant (HR 2.39, CI 0.96-5.96, p=0.061). MACEs during clinical follow-up (median 27.9 months) were significantly higher in ACS-NSTE group compared with SAP group (32.0 vs 24.2%, RR 1.3, 1.1-1.6, p=0.001). At multivariate analysis ACS-NSTE and age were independent predictors of worse outcome (respectively HR 5.43, CI 1.01-9.09, p=0.045 and HR 1.7, CI 1.41-1.98, p=0.033).

Conclusions. Rotational atherectomy is a safe and efficacious procedure even in patients with ACS-NSTE. The higher rate of adverse cardiac events in ACS-NSTE patients at follow-up compared to stable angina is related to baseline features and clinical presentation.

C75

GENDER DIFFERENCE IN PERFORMANCE OF BIODEGRADABLE SCAFFOLDS COMPARED TO EES: INSIGHTS FROM A MULTICENTER REGISTRY

Enrica Lonni¹, Mario Iannaccone¹, Gianluca Campo², Tommaso Gori³, Fabrizio Ugo⁴, Roberto Garbo⁴, Ferdinando Varbellaz⁵, Fabrizio D'Ascanzo¹, Enrico Cerrato⁶, Fiorenzo Gaita⁷, Christian Templin⁷, Thomas Luscher⁷, Claudio Moretti¹

¹SC Cardiologia, Ospedale Molinette, Torino, Italy, ²SC Cardiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria S. Anna, Ferrara, Italy, ³SC Cardiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria, Siena, Italy, ⁴SC Cardiologia, Ospedale S. G. Bosco, Torino, Italy, ⁵SC Cardiologia, Ospedale degli Infermi, Rivoli, ⁶SC Cardiologia, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Spain, ⁷SC Cardiologia, University Hospital Zurich, Zurigo, Switzerland

Introduction. Gender differences in pathophysiology and outcomes in patients treated with drug eluting stents (DESs) are well known, while few data have been reported about the performance of biodegradable scaffolds (BRSs) in female patients.

Methods. All consecutive patients undergoing BRSs implantation with at least 12 months of follow up in seven Centers were enrolled and compared to those treated with EES (everolimus eluting stents). MACE (Major Adverse Cardiac Events, a composite of death, myocardial infarction, target vessel revascularization [TVR] and stent thrombosis [ST]) was the primary end point, while its components the secondary ones. Sensitivity analysis was performed according to the presence of effective or not post-dilatation in BRSs (that is with or without a balloon reaching larger diameter than the stent) and according to gender.

Results. 253 (20%) of the patients were female, while 1004 (80%) male. Female patients presented with higher rates of hypertension and diabetes mellitus, while were less frequently smoker. 36 (14%) of the female were treated with BRSs with effective postdilatation, 49 (19%) without effective and 168 (67%) with EES, while 153 (15%) of the male with BRSs with effective, 180 (18%) without and 676 (67%) with EES. Stent diameter was inferior in female patients (2.9 ± 0.4 vs 3.0 ± 0.3 , p<0.001). After one year follow-up, both in male and female patients BRSs with postdilatation and EES were superior to BRSs without (respectively 7.0% vs 12.0% vs 9.0%, p=0.03 and 2.8% vs 10.0% vs 9.0%, p<0.05), mainly driven by TVR (1.0% vs 8.3% vs 6.4% and 4.0% vs 12.0% vs 9.0%, p<0.05). Rates of ST showed a higher risk in patients with BRS without, although not significant both in female and in men (respectively 0.0% vs 4.5% vs 1.2% and 1.4% vs 1.7% vs 1.4%, all p>0.05).

Conclusions. In an unselected population, performance of BRSs was similar in female and male patients to EES, especially if treated with effective postdilatation.

Primary PCI

C76

DESPITE NO-REFLOW, GLOBAL AND REGIONAL LONGITUDINAL STRAINS ASSESSED BY TWO-DIMENSIONAL SPECKLE TRACKING ECHOCARDIOGRAPHY ARE PREDICTIVE INDEXES OF LEFT VENTRICULAR REMODELING IN PATIENTS WITH STEMI TREATED BY PPCI

Francesco Granata¹, Marco Malvezzi Caracciolo², Pio Caso³, Fortunato Arenga³, Renatomaria Bianchi², Donato Tartaglione², Maurizio Cappelli Bigazzi², Maria Giovanna Russo², Paolo Calabro²

¹Ospedale di Nola, Santa Maria della Pietà, Nola, Italy, ²AO dei Colli, Seconda Università di Napoli, Napoli, Italy, ³Dipartimento di Cardiologia, AO dei Colli, Napoli, Italy

Purpose. Primary percutaneous coronary intervention (PPCI) is the preferred reperfusion strategy for treating acute ST-elevation myocardial infarct

(STEMI). In a suitable proportion of patients PPCI achieves epicardial coronary artery recanalization but not myocardial reperfusion, a condition named "no-reflow". No-Reflow after PPCI is associated with a worse in-hospital and long-term prognosis at follow up. The aim of this study was to evaluate the GLS performed previous and after PPCI as predictive factors of angiographic no-reflow, major adverse cardiac events (MACE), and left ventricular remodeling at 3-month follow up.

Methods. From January to April 2015, 30 patients with STEMI undergoing PPCI were consecutively enrolled. Standard data on bi-dimensional echocardiography was collected according to American/ European Society of Echocardiography guidelines. Peak systolic longitudinal strain was determined for each of the 16 segments, and longitudinal global strain was then calculated. Peak radial and circumferential systolic strains were determined from papillary muscle level short axis view. Percutaneous coronary intervention was performed by the standard manner according to clinical guidelines at the time of procedure.

Results. Overall study population consisted of 30 patients. No significant differences were observed between R and NR group in terms of cardiac biomarker measurements. No significant differences were observed pre-PPCI between NR and R group in terms of LV ejection fraction (LVEF), LV end-diastolic volume index (LVEDV index), and LV end-systolic volume index (LVESV index). However, the echocardiographic assessments at 3-month follow-up revealed significant differences between R and NR group in terms of LVEF (NR group $47.9 \pm 5.2\%$ vs R group $54.8 \pm 10.2\%$; p<0.001) and LVESV index (NR group 27.6 mL/m^2 vs R group 22.5 mL/m^2 ; p<0.001). Nevertheless, at 3-month follow-up in the R group GLS evaluation improves achieving more negative value, but in the NR group GLS worsens (R group $-18.4 \pm 4.1\%$ vs NR group $-13.5 \pm 5.2\%$; p<0.001).

Conclusions. Our findings indicate that there are no significant differences between R and NR group in terms of LVEF, LVEDV index, and LVESV index pre and after PPCI. However, there are significant differences between R and NR group in terms of LVESV index and LVEF at 3-month follow-up. At last, the GLS evaluation provides an accurate assessment of global myocardial function with an improvement of this index in the R group at follow-up, and correlating with LV remodeling at 3 months without significant differences between R and NR group.

C77

REVASCULARIZATION STRATEGIES IN PATIENTS WITH MULTIVESSEL DISEASE PRESENTING WITH ST-ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION: A PAIRWISE AND NETWORK META-ANALYSIS

Gianpiero D'Amico¹, Paola Tellaroli¹, Marco Basile², Marco Mojoli¹, Alessandro Schiavo¹, Giulia Masiero¹, Tommaso Fabris¹, Luca Nai Fovino¹, Alberto Barioli¹, Ervis Hiso¹, Paola Angela Maria Purita¹, Filippo Zilio¹, Chiara Fraccaro¹, Massimo Napodano¹, Giambattista Isabella¹, Alfredo Marchese², Giuseppe Tarantini¹

¹Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Università di Padova, Padova, Italy, ²Anthea Hospital, GVM Care and Research, Bari, Italy

Background. ST elevation myocardial infarction (STEMI) patients with multivessel (MV) coronary artery disease (CAD) have higher mortality rates and a higher incidence of recurrent myocardial infarction (MI) than patients with single-vessel CAD. Despite worse outcomes, no clear benefit of a revascularization strategy respect to another one has been demonstrated.

Methods. Studies on PCI strategies of MV CAD STEMI patients were identified using an electronic search. Outcomes of interest were short- and long-term mortality. Pairwise and network meta-analyses were performed on 3 PCI strategies for MV CAD in STEMI patients: 1) infarct-related artery only PCI strategy (IRA-PCI), 2) MV-PCI strategy, and 3) staged PCI strategy. Prospective and retrospective studies were included.

Results. Twenty-nine studies were included in the analysis. Pairwise meta-analyses demonstrated that staged PCI was superior in term of short- and long-term mortality as compared with IRA-PCI and MV-PCI strategies. Patients treated with IRA-PCI strategy showed lower mortality rates compared with those treated with MV-PCI at both time points. In network analyses, staged PCI was also consistently associated with lower mortality. This result was consistent after excluding studies enrolling patients presenting with shock.

Conclusion. This pairwise and network meta-analysis suggest that in STEMI patients with MV CAD a staged PCI was associated with lower rates of both short- and long-term mortality compared to IRA- and MV-PCI strategies.

C78

VALORE PROGNOSTICO DELLA RISOLUZIONE DEL SOPRASILEVAMENTO DEL TRATTO ST DOPO ANGIOPLASTICA PRIMARIA

Gerardo Carpinella, Alessandro Bellis, Davide D'Andrea, Luigi Raffaele Elia, Fulvio Furbatto, Crescenzo Materazzi, Fabio Minicucci, Salvatore Rumolo, Ciro Mauro

UOSC Cardiologia-UTIC, AORN A. Cardarelli, Napoli, Italy

La risoluzione del sopravvissimento del tratto ST dopo trattamento trombolitico è un indice di riperfusione nei soggetti con STEMI. L'impatto sulla prognosi in-hospital e a 30 giorni è ben documentato nei soggetti sottoposti a trombolisi sistematica; abbiamo quindi valutato se il valore prognostico di questa modifica ECGráfica sia lo stesso anche nei soggetti sottoposti a angioplastica primaria. 70 pazienti consecutivi con STEMI sono stati divisi in 3 gruppi a seconda del grado di risoluzione del sopravvissimento del tratto

ST<30% (risoluzione assente-gruppo 1); dal 30% al 70% (parziale risoluzione-gruppo 2) e >70% (risoluzione completa-gruppo 3). L'analisi della variazione del tratto ST è stata effettuata da due cardiologi in doppio cieco. L'ECG di valutazione del tratto ST, effettuato circa 20 min dopo la riperfusione, le coronarografie e le angioplastiche sono state analizzate in doppio cieco da 4 cardiologi. Sono stati utilizzati prevalentemente stent medicati di 3 generazione; per la duplice terapia antiaggregante sono stati somministrati aspirina e prasugrel/ticagrelor/clopidogrel. Abbiamo quindi valutato la mortalità intraospedaliera e a 30 giorni, il re-infarto, la trombosi acuta e subacuta, la frazione di eiezione del ventricolo sinistro e il filtrato glomerulare. Nel gruppo 1 abbiamo ottenuto nel 75% dei casi un flusso TIMI 3, nei restanti flusso TIMI 2; la funzione sistolica globale del ventricolo sinistro non ha subito alcun miglioramento (valore medio pre e post PCI 45%). Non sono state osservate trombosi acute o sub-acute; in 2 pazienti si è verificato un peggioramento del filtrato glomerulare. Nel gruppo 2 con risoluzione del tratto ST del 30-70% (27 pazienti), abbiamo ottenuto un flusso finale TIMI 3 nell'85% dei casi. La funzione sistolica globale del ventricolo sinistro non ha subito alcun miglioramento (valore medio pre e post PCI 45%), ed in un solo paziente il valore di filtrato glomerulare si è ridotto. Nel gruppo 3 il 100% dei pazienti aveva TIMI 3 al termine della procedura; la funzione sistolica globale del ventricolo sinistro è migliorata o rimasta stabile nel 95% dei casi (valori medi pre-PCI 46% e post-PCI 49%). Due pazienti sono morti in ospedale (rispettivamente 3 e 5 giorni dopo la procedura). Non sono state osservate trombosi acute o sub-acute; in 1 solo paziente del gruppo 3 si è verificato un lieve peggioramento del filtrato glomerulare. I 3 gruppi differivano in maniera significativa per uso della tromboaspirazione, fumo ed ipertensione arteriosa. Nella nostra esperienza il valore prognostico della risoluzione completa del tratto ST, dopo trattamento con angioplastica primaria dell'infarto miocardico acuto, è evidente valutando come outcome primari la mortalità e re-infarto fino a 30 giorni ed è associato all'ottenimento di flusso TIMI 3 nell'arteria responsabile dell'infarto. Nei pazienti in cui non si osserva un miglioramento del flusso ed una efficace risoluzione del tratto ST, questa può essere spiegata da un arrivo tardo in ospedale, nonostante un door-to balloon ridotto.

C79

ACCESSO FEMORALE VERSUS ACCESSO RADIALE NELL'ANGIOPLASTICA PERCUTANEA PRIMARIA IN CORSO DI STEMI: ESPERIENZA DI UN SINGOLO CENTRO

Alessandro Bellis, Fabio Minicucci, Davide D'Andrea, Fulvio Furbatto, Ciro Mauro

UTIC con Emodynamic, AO Cardarelli, Napoli, Italy

Background. Nel passato, numerosi trial clinici randomizzati hanno confrontato l'outcome di pazienti sottoposti ad angioplastica primaria (pPCI) in corso di STEMI mediante approccio femorale e radiale. Nella maggior parte dei casi, i risultati sono stati non conclusivi. Tuttavia, dati più recenti, provenienti soprattutto da metanalisi, sembrano orientare verso un maggiore vantaggio offerto dall'approccio radiale, sia per quanto attiene la mortalità che per quanto concerne le complicanze post-operatorie (sanguinamento, formazione di pseudo-aneurismi).

Scopo. Determinare la sicurezza e la efficacia del passaggio da un preferenziale approccio femorale a quello radiale in corso di pPCI per STEMI nel nostro centro di Emodynamic.

Metodi e Risultati. Nella nostra unità operativa di cardiologia interventistica, si effettuano una media di 350 pPCI per anno. Dal gennaio 2010 al settembre 2013, l'approccio è stato prevalentemente femorale (82% circa) con una residua percentuale destinata all'approccio radiale, quasi sempre scelto per difficoltà tecniche (pazienti molto obesi, pregressi interventi vascolari sulle arterie femorali o aorta). Dal settembre 2013, invece, il trend si è completamente invertito, vista anche una migliorata esperienza sull'approccio radiale sviluppata in procedure non urgenti, con percentuali quasi perfettamente invertite (80% per approccio radiale e 20% per quello femorale). In questo spazio temporale, sono state effettuate 511 pPCI per via radiale in pazienti colpiti da STEMI. Rispetto alle 1214 pPCI praticate precedentemente per via femorale, si è osservata una netta riduzione dei sanguinamenti (4.7 vs 1.2%; p<0.001), delle complicanze vascolari (3.1% pseudo-aneurismi della femorale vs 0.5% chiusura arteria radiale; p<0.001) e della mortalità a 6 mesi (6.4 vs 3.0%; p<0.001). In particolare, il tasso di mortalità è risultato più alto nei pazienti con maggior rischio cardiovascolare di base. Inoltre, vi è stata una totale egualanza dei tempi di esposizione a raggi X (DAP) e della durata di procedura tra i due approcci.

Conclusioni. I nostri dati confermano che i pazienti, soprattutto se ad alto rischio cardiovascolare, sottoposti a pPCI in corso di STEMI presentano un migliore outcome quando la procedura viene svolta mediante approccio radiale rispetto al femorale. Inoltre, è importante rimarcare che, pur in un centro nato con maggiore esperienza su approccio femorale, lo switch su approccio radiale, dopo adeguato periodo di addestramento del personale medico-infermieristico, ha sortito tale risultato senza inficiare la durata della procedura e la sicurezza del personale medico-infermieristico di sala, suggerendo che tale passaggio non solo è realizzabile, ma anche auspicabile per tutte le strutture che ancora sfruttano prevalentemente l'approccio femorale in corso di pPCI per STEMI.

C80

EPIDEMIOLOGY, MANAGEMENT AND OUTCOME OF ST-ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION IN THE VENETO REGION: THE VENERE II REGISTRY (VENETO ACUTE MYOCARDIAL INFARCTION REGISTRY II)

Francesco Di Pede, on behalf of VENERE II Investigators

UOC Cardiologia Diagnostico-Interventistica, ULSS n. 10 "Veneto Orientale", Italy

Background. The VENETO Acute Myocardial Infarction REgistry provided data about acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) in the Veneto Region between December 2002 and May 2003. In the last ten years epidemiologic studies outlined progressive decline of incidence of acute ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI). Moreover, in the Veneto Region collected records of annual activity of interventional laboratories show that the primary angioplasty procedures (Primary Percutaneous Coronary Intervention, PPCI) performed are lower than expected according to the regional population, as compared to the Italian National data or European data. Thus, further investigations are needed to determine if the low number of PPCI performed is due to the actual incidence of STEMI in the region or to inadequate use of PPCI. The aim of this study was to investigate STEMI epidemiology, management and outcome in the Veneto Region.

Methods. Data of all consecutive patients with STEMI were prospectively collected in all Cardiology Department of the Veneto Region during a 6-month period. Phone follow-up visit was performed at 1-month after the index event.

Results. From October 2014 to March 2015, 1145 consecutive patients with STEMI were enrolled from 38 participating Cardiology Departments. Mean age was 65 years and 71% were males. Diabetic patients were 20%. PPCI was performed in 90% of patients, while 2% of patients were treated with fibrinolytic agents and 9% received no reperfusion therapy. Outcome data are coming.

Conclusions. The VENERE II registry provides upgraded data of epidemiology, management and outcome in Veneto Region. Complete data are processing and will be available at the time of the Congress.

C81

TEMPORAL CHANGES OF THE CURRENT PRACTICE OF PRIMARY ANGIOPLASTY: A REAL LIFE EXPERIENCE OF A SINGLE HIGH-VOLUME CENTER

Francesco Tomassini¹, Lorena Charrier², Ferdinando Varbellai¹, Enrico Cerrato¹, Andrea Gagnor¹, Cristina Rolfo⁴, Sara Palacio Restrepo⁴, Rosa Nevola¹, Denise Baricocchi¹, Davide Minniti³, Mauro Echavarria-Pinto⁴, Javier Escaned⁴, Paola Berchiolla⁵, Maria Michela Gianino²

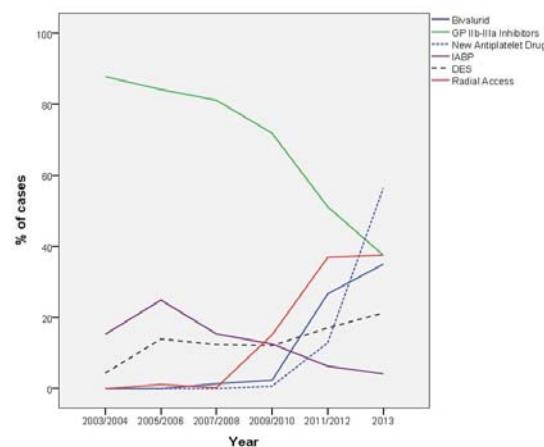
¹Ospedale degli Infermi, Rivoli, Italy, ²Dipartimento di Salute Pubblica e Pediatría, Torino, Italy, ³Health Directorate, Rivoli, Italy, ⁴Hospital Clínico San Carlos, Madrid, Spain, ⁵Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Torino, Italy

Background. In the last years, new techniques, drugs and devices have been introduced in the current practice of primary angioplasty (PPCI) and validated by pivotal studies. The objective of our study was to evaluate if these studies have led to significant changes on the current practice of primary PCI in our center.

Methods. From March 2003 to December 2013 1980 patients with ST-segment elevation myocardial infarction underwent PPCI within 12-hours of onset of symptoms. We considered 2 periods of our activity: from 2003 to 2009 (P1) with 1078 patients and from 2010 to 2013 (P2) with 902 patients, and compared them in terms of pharmacological and arterial access strategies and of devices utilization.

Results. In P2 there was a significant increase of radial access (34.1% vs 1.5, p<0.001), as well as of the use of bivalirudin (22.7 vs 0.5%, p<0.001) and of new antiplatelet drugs (prasugrel or ticagrelor) (18.3 vs 0%, p<0.001) whereas the use of GP IIb-IIIa and of intraaortic balloon pump significantly decreased (52 vs 82.3%, p<0.001 and 7.5 vs 17%, p<0.001, respectively). In the P2 there was a significant increase of the procedural efficacy (97.2 vs 95.1%, p=0.01) that persisted after the logistic regression adjustment (OR 2.09, CI 95%, 1.04-4.21).

Conclusions. Our study shows that in the last years, in a high-PCI center, after the publication of pivotal randomized trial and nationwide registries, there were significant changes in the PPCI current practice that these changes could have had an impact on procedural efficacy.



C82

THE TRANSPORTATION TIME TO A PCI CENTRE IS AN INDEPENDENT FACTOR FOR MID AND LONG-TERM MORTALITY IN PATIENTS WITH STEMI: REPORT FROM A LARGE REGISTRY

Andrea Rognoni¹, Alessandro Lupi¹, Riber Rosso¹, Chiara Cavallino², Angelo Sante Bongo¹

¹Cardiologia 2, AOU Maggiore della Carità, Novara, Italy, ²Divisione di Cardiologia, Ospedale Sant'Andrea, ASL Vercelli, Vercelli, Italy

Background. In patient with ST - segment elevation myocardial infarction (STEMI) the pre - hospital phase (from symptoms onset to catheterization laboratory [cath lab]) and the consequent pre-hospital delay are critical; in fact the length of delay before primary percutaneous intervention (pPCI) is inversely related to myocardial salvage.

Aim. The aim of our study is to investigate the differences on patient's transportation methods and their influence on in hospital, mid-term and long-term mortality.

Methods and Results. We enrolled 1004 patients with STEMI (46% anterior STEMI) admitted to our coronary care unit from January 2010 to May 2014 underwent to pPCI: 85% of patients were subjected to manual thrombectomy and 83% to intracoronary bolus and subsequent intravenous infusion of bivalirudin. All patients were divided into three groups. Group A: patients admitted directly to the hospital (345). Group B: patients transported directly to cath lab from the hospital's city area (321). Group C (338): patients transported directly to cath lab from spoke centers. Group A patients were treated with dual anti aggregation therapy (DAPT) in cath lab; group B and C were pre - treated during the transport. All groups were analyzed with cumulative, univariate, multivariate and Kaplan-Meier analysis. Median follow up was 524 days (from 391 to 983 days). The median times of transportation were: group A 67 minutes (from 25 to 91 minutes); group B 62 minutes (from 27 to 93 minutes); group C 97 minutes (from 41 to 125 minutes). The cumulative and nine months mortality rates were: group A 11.3% and 9.1%; group B 13.1% and 8.6%; group C 18.4% and 23.5%. The in-hospital mortality analyzed for each years was: 18.5% in 2010; 14.3% in 2011; 10.2% in 2012; 10.3% in 2013 and 10.2% in 2014 (2010 vs 2012 p<0.001). The median ejection fraction at discharge was 43% (group A), 44% (group B) and 40% (group C). In group C we observed a significant increase of cardiogenic shock (CS) in relation to other groups (group C 21%, group B 9%, group A 5%, p<0.01). At the multivariate analysis transportation time, diabetes and CS were independent factor for mid-term survival. We performed a subanalysis of long-term follow-up (median of 921 days) of 478 STEMI (47.7%): transportation time, aspiration device use and intracoronary bolus of bivalirudin were independent factors of survival.

Conclusion. Our registry showed that transportation time is an independent risk factor of mid and long-term mortality in the setting of STEMI. We observed, furthermore, a significant reduction of mortality consequent to the activation in our real world of STEMI network (2011). Our recommendation is to reduce the time of transport with the use of an organized STEMI network because of "time is muscle".

C83

GENDER-RELATED DIFFERENCES AMONG PATIENTS WITH ST-SEGMENT ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION UNDERGOING PRIMARY ANGIOPLASTY: A PROPENSITY SCORE MATCHED ANALYSIS FROM A LARGE "REAL-WORLD" COHORT

Enrico Cerrato, Denise Baricocchi, Francesco Tomassini, Cristina Rolfo, Rosa Nevola, Sara Palacio Restrepo, Sara Giolitto, Emanuele Tizzani, Andrea Gagnor, Ferdinando Varbella

Ospedale degli Infermi, Rivoli, Italy

Background. Female gender is believed to be a significant risk factor for mortality among patients with ST-segment myocardial infarction (STEMI) undergoing primary angioplasty (PPCI), but results of previous studies are controversial.

Methods. We collected data about all consecutive patients with STEMI within 12 hours who underwent PPCI and compared clinical and procedural characteristics as well as 30-day mortality between males and females.

Results. Between March 2003 and December 2013, among 1981 patients that underwent PPCI at our hospital, 484 (24.4%) were females. Compared with men, females were less smokers (26.7 vs 72.7%, p<0.001), more diabetic (28.0 vs 22.3%, p<0.002), more hypertensive (69.6 vs 61.3%, p<0.001), presented more with shock at baseline (13.2 vs 9.0%, p=0.006), had a higher symptoms-to-balloon time (5.36±3.97 vs 4.47±3.67 hours, p<0.001) and a lower left ventricular ejection fraction (LVEF): 46.8±10 vs 48.5±10%, p=0.007). Furthermore, women were less likely to be treated with GP IIb/IIIa inhibitors (59.5 vs 71.4%, p<0.001), with thrombus aspiration devices (48.3 vs 58.0%, p<0.001) and with stent (79.5 vs 86.6%, p=0.01). At 30 days and in long-term follow-up (mean 4.9±3.2 years) female gender was associated with a higher mortality (8.9 vs 4.0%, p<0.001 and 23.8 vs 18.4%, p=0.01 respectively). After a propensity matching, 379 men and 379 women were selected without no differences in baseline and peri-procedural characteristics. In this cohort female sex continued to be associated with higher death rate at 30 days (9.5 vs 5.5%, p=0.039) but not in long term among survivors (25.6 vs 21.4, p=0.170), and the same finding was confirmed at the multiple regression analysis (female sex odd ratio for 30-day mortality= 1.71; 95% IC 1.0-2.7, p=0.024)

Conclusions. Compared to men, women with STEMI undergoing PPCI had higher in-hospital mortality but similar long-term outcomes after discharge.

This difference seems to be present besides age and confounding clinical/procedural factors suggesting the hypothesis of biological gender-related differences.

C84

PRIMARY PCI IN STEMI: THROMBUS BURDEN AND MYOCARDIAL DAMAGE

Anna Carrer, Filippo Zilio, Ahmed Al Mamary, Giulia Masiero, Marco Mojoli, Elisa Covolo, Giampiero D'Amico, Alberto Barioli, Luca Nai Fovino, Paola Angela Maria Purita, Alessandro Schiavo, Benedetta Schiavon, Marta Martin, Paolo Buja, Chiara Fraccaro, Giuseppe Tarantini, Giambattista Isabella, Massimo Napodano

Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Università di Padova, Padova, Italy

Background. Distal embolization represents one of the most important complications during primary percutaneous coronary intervention (pPCI) for ST-elevation myocardial infarction (STEMI). In about 15% of patients undergoing pPCI, an angiographic visible distal embolization is observed, though a "microembolization" is believed to occur in the majority of cases, without angiographic evidence because of the fragments size. Distal embolization affects coronary revascularization success, with direct consequences on myocardial tissue damage and residual ventricular function. Recently an angiographic distal embolization score has been elaborated in order to predict this complication in patients undergoing pPCI. The relationship between this score and myocardial post-ischemic damage is still unknown.

Aim. To determine whether distal embolization risk score is able to predict post-infarct tissue injury severity, in terms of necrotic area extension and transmurality (infarct size). Secondary end-point is to investigate whether the risk class can affect patients' long-term prognosis.

Methods. We prospectively evaluated 421 cases of STEMI who underwent pPCI and contrast-enhanced cardiac magnetic resonance (CE-CMR) between January 2003 and May 2014. Complete data of 346 patients were obtained. The embolic risk stratification was evaluated by the distal embolization angiographic risk score. For infarct size quantification, the CE-CMR technique was used. Follow-up information was collected through telephone interviews and/or outpatient visits.

Results. The sample of patients was composed as follows: 62.7% belonged to the low-risk class, 28.0% to the intermediate class and 9.3% to the high-risk-class. Baseline clinical characteristics were not different between the 3 groups. In patients with anterior infarction, a relationship between risk class and infarct size extension was detected at CE-CMR (p=0.04), even excluding angiographic visible distal embolization cases (p=0.03). At multivariate analysis, the risk class was found to be a predictor of transmural necrosis in the overall population (p=0.03). Patients with visible distal embolization developed a higher incidence of adverse events compared to the others (p=0.02), in particular those with anterior infarction (p=0.03). High-risk patients' prognosis tended to be worse than lower risk class groups.

Conclusion. This study confirms the already known score predictive ability towards distal embolization. In anterior infarction, we observed a relationship between risk class and myocardial damage extension and severity, regardless of the occurrence of visible distal embolization. Moreover, the score represents a predictor of transmurality of necrosis, regardless of infarct location. A trend to worse prognosis is also observed in "angiographic high risk" patients, suggesting the need for further studies including larger patient populations.

C85

PRIMARY PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION IN NONAGENARIAN PATIENTS WITH ST-SEGMENT ELEVATION MYOCARDIAL INFARCTION: IN-HOSPITAL MORTALITY AND OUTCOMES AT ONE-YEAR FOLLOW-UP

Simone Muraglia¹, Riccardo Pertile², Giuseppe Braito¹, Michele Dallago¹, Alberto Menotti¹, Matteo Casavecchia¹, Silvano Piffer², Roberto Bonmassari¹

¹SC Cardiologia, Ospedale S. Chiara, Trento, Italy, ²Servizio di Epidemiologia Clinica e Valutazione, Trento, Italy

Background. Limited information is available about the efficacy and outcomes after primary percutaneous coronary intervention (P-PCI) in very elderly patients (pts) with ST-elevation myocardial infarction (STEMI).

Methods. 23 nonagenarian pts were treated (1% of the total STEMI population underwent P-PCI). We evaluated in-hospital, 6-months and 1-year-mortality in a retrospective analysis of nonagenarian pts admitted at our Department with STEMI and treated with P-PCI from November 2004 and December 2013. A bivariate analysis was carried on with exact Fisher's test, identifying those variables associated with mortality. Odds ratios (ORs) from univariate logistic regression analyses were performed.

Results. All pts received aspirin and 300 mg clopidogrel loading dose. Mean age: 91.2 yrs (range 90-96). 65% was women. Mean left ventricular ejection fraction (LVEF) on admission: 38.9% (23% of pts with LVEF <35%). Advanced Killip class (3-4) at presentation: 10 pts (43%). Baseline characteristics: 13% of pts with prior revascularization, 17.3% prior stroke, 21.7% diabetes, 43% hypertension, 8.6% atrial fibrillation. No dementia (good mental status). Mean renal function evaluated by creatinine clearance measured by the Cockcroft-Gault equation: 38.7 mL/min (range 16.8-72.9). Mean hemoglobin value: 13.7 g/dL. Mean number of vessels treated per pts: 1.04, showing a strategy of treating the culprit vessel only. 3 left main (LM), 8 left anterior descending coronary artery (LAD), 4 circumflex coronary artery, 8 right coronary artery (RCA). The radial approach was performed in 65% (100% of cases from

36° CONGRESSO NAZIONALE SICI-GISE

2012). The proportion of radial to femoral shift was 6%. An average of 1.26 stents per pt were implanted (100% were bare metal stent). In 4 pts we performed P-PCI without stent. No glycoprotein IIb/IIIa inhibitors were used. Intra-aortic balloon pump was implanted in 1 pt. The TIMI flow 2-3 post P-PCI was achieved in 78.2% of pts (angiographic success was achieved in 20/23 pts). In 1 pt occurred acute renal failure post P-PCI and in 1 pt occurred major bleeding; no stroke. The overall in-hospital mortality rate was 34.7% (one pt died during the procedure). Cumulative mortality after discharge at 6 months was 14% and at 1 year was 28%. LVEF <30% showed a higher risk of in-hospital mortality and cumulative mortality at 6 months. Killip ≥3 showed a higher risk of in-hospital mortality. LM and LAD showed a higher risk of in-hospital mortality, cumulative mortality at 6 months and at 1 year.

Conclusions. Our data suggest that primary P-PCI in nonagenarian pts can be performed with an acceptable bleeding risk. The in-hospital mortality is significant but the cumulative mortality at 6 months and 1 year is low, showed a good success rate of the P-PCI strategy. The radial approach is feasible and safe. The invasive strategy in selected very elderly population should be offered. Further studies are needed to evaluate the benefit of P-PCI versus non P-PCI strategy in the very elderly population.

C86

PHARMACODYNAMIC EFFECT OF THERAPY WITH PRASUGREL OR TICAGRELOR IN ACUTE CORONARY SYNDROME PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS. RESET 2D TRIAL

Simone Calcagno, Luigi Lucisano, Mauro Pennacchi, Erika Cavallo, Rocco Stio, Massimo Mancone, Francesco Fedele, Gennaro Sardella
Umberto I Hospital, Sapienza University of Rome, Roma, Italy

Background. Patients with diabetes mellitus (DM) have increased platelet reactivity (PR) compared with patients without DM. Prasugrel and ticagrelor are potent antiplatelet agents which are superior to clopidogrel in ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) patients to reduce ischemic events.

Aim. We sought to investigate the non-inferiority antiplatelet effect in terms of level platelet reactivity of loading dose (LD) of ticagrelor (180 mg) versus LD of prasugrel (60 mg) in diabetic patients undergoing primary PCI at 2, 6 and 12 hours post drug administration (primary end-point). Secondary end-points were in hospital NACE (cardiovascular death, myocardial infarction, stroke and bleedings according to the TIMI criteria) and stent thrombosis in overall population.

Methods. We performed a single-center, prospective, open-label, randomized trial, providing the first adequately powered pharmacological study for the comparison of PR following LD of ticagrelor and prasugrel in STEMI patients with DM and naïve for platelet P2Y12 receptor inhibition therapy. The PR assessments were performed before and after at 2, 6 and 12 hours LD administration. We expressed the PR in unit (PRU) using VerifyNow aggregometry. Normal drug response was defined as PRU <208.

Results. 42 diabetic patients with STEMI diagnosis at the admission time and undergone primary PCI were randomized to ticagrelor or prasugrel loading dose. No differences were observed in baseline clinical and therapeutic characteristics between two groups. In particular, the rate of patients receiving insulin therapy was identical (66.6 in vs 61.9% respectively in ticagrelor and in prasugrel group; p=0.74). The baseline PRU value was similar between two groups (265.84 ± 92.78 vs 271.3 ± 71.02 respectively in ticagrelor and in prasugrel group; p=0.83). After 2 hours ticagrelor tended to achieve a lower PRU compared to prasugrel loading dose (respectively 65.5 ± 58.24 vs 110.6 ± 102.06 ; p=0.08). After 6 (p=0.71) and 12 hours (p=0.58) the mean value were similar. In addition all patients showed a percentage of inhibition of platelet aggregation (%IPA) ≥20% without significantly differences after ticagrelor and prasugrel LD at any study time (p values were respectively p=0.2; p=0.89; p=0.58). Any patients were not low on treatment PR. Although this study was not powered to investigate the reduction of clinical events, we performed clinical FU in all patients. In ticagrelor group, at twelve months we observed a in-hospital ischemic stroke, 1 cardiac death and 2 minor bleeds. No adverse events were found in prasugrel group at 1 year follow-up.

Conclusions. The present study demonstrates that ticagrelor LD is not inferior to prasugrel LD to reduce PR in STEMI patients with diabetes mellitus. The higher pharmacokinetic potency of ticagrelor and its clinical benefit, in this setting of patients, should be investigated with a specific designed trial.

Peripheral disease 1

C87

TRATTAMENTO PERCUTANEO DI STENOSI E DILATAZIONE ANEURISMATICA DELLA CAROTIDE COMUNE ED INTERNA SINISTRA CON STENT CAROTIDEO AUTOESPANDIBILE RICOPERTO IN PAZIENTE CON ESITI DI TROMBOENDOARTECTOMIA

Cinzia Moncalvo, Vincenzo Puma, Angelo Laurenza, Giuseppe Carosio, Paolo Ciolfi
Clinica Città di Alessandria, Alessandria, Italy

Anamnesi: P.A.B., uomo, 72 anni, affetto da ipertensione arteriosa, dislipidemia, polineuropatia, gastrectomia parziale, anemia. Eco-Doppler TSA: stenosi critica della carotide interna sinistra confermata all'angiografia (22/01/2015) per cui il paziente è stato sottoposto a tromboendoarterectomia. 15/04/2015:

riscontro eco-Doppler di restenosi critica all'edge distale del patch sulla porzione distale della carotide comune e della biforcazione con la carotide interna sinistra.

Diagnosi: Alla angiografia riscontro di dilatazione simil-aneurismatica del patch sulla porzione distale della carotide comune e della biforcazione con la carotide interna.

Trattamento: Accesso arterioso femorale destro con introduttore 8F, catetere guida AL 0.75 8F, si posiziona filtro di neuroprotezione embolica distale e si impiantano due stent autoespandibili e ricoperti da una maglia in PET, parzialmente sovrapposti, (C-Guard 8 x 40 mm distale e 9 x 40 mm prossimale) postdilatati con pallone 5.0 x 20 mm a 10 atm.

Risultato finale: buono. Complicanze: nessuna.

Controllo angiografico dopo due mesi: mantenimento del buon risultato angiografico, completa esclusione dell'aneurisma, non evidenza di endoleaks né di restenosi.

Conclusioni. Lo stent C-Guard può essere considerato lo stent di scelta in presenza di aneurisma della carotide perché: grazie alla maglia in PET che lo ricopre riduce il rischio di embolizzazione immediata al momento del rilascio e durante la postdatazione, una volta dispiegato esercita una forza radiale diretta all'esterno sulle pareti del vaso ristabilendone la pervietà, previene il prolusso di placca e gli eventi embolici tardivi, permette di escludere l'aneurisma fornendo al lume un più fisiologico flusso laminare.

C88

SINGLE CENTER EXPERIENCE OF ENDOVASCULAR TREATMENT OF SYMPTOMATIC FEMORO-POPLITEAL DISEASE BY ANTEGRADE-INTRALUMINAL TECHNIQUE. ACUTE AND LONG-TERM OUTCOMES

Riccardo Colantonio, Francesco Luigi Rotolo, Augusto Boggi, Emanuele Bruno, Roberto Serdoz, Francesco Monti
Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Ospedale S. Pietro FBF, Roma, Italy

Aims. Percutaneous transluminal angioplasty of femoro-popliteal (FP) disease has recently proved equivalent to bypass surgery in the management of patients with intermittent claudication and chronic critical limb ischemia. The choice of endovascular treatment strategy still represents an important controversy for the acute success of the procedure and potentially for the long term-outcome. There are conflicting data regarding the benefits of technique of subintimal recanalization and the role of primary stenting compared with balloon angioplasty with provisional stent implantation. In this study we sought to evaluate the acute and long term clinical outcomes in patients (pts) with FP disease treated utilizing intraluminal technique and only balloon angioplasty without primary stent implantation.

Methods and Results: Pts with FP complete occlusion and intermittent claudication represented the study population. Our technical approach is ipsilateral antegrade puncture of the common femoral artery and introduction of a short 6-Fr sheath. The intended procedure was intraluminal recanalization using alternately an 0.018-in. guide wire (V18 Control Wire; Boston Scientific, Natick, MA, USA) and 0.014-in coronary guidewire Hi-Torque Pilot 200 (Abbott Vascular, Abbott Park, IL, USA) supported by 4Fr Ber2 catheter (Cordis; J&J company, Miami Lakes, FL, USA). Between January 2012 and December 2013 65 consecutive pts underwent endovascular treatment of FP disease by antegrade intraluminal approach. Baseline clinical characteristics were: mean age 76 ± 5.9 years; 73.8% (48/65) male; smoking 80% (52/65), diabetes 67.9% (44/65); hypercholesterolemia 84.6% (55/65) and hypertension 73.8% (48/65). Angiographic characteristics were: mean length of stenosis 12.6 ± 3.8 cm; segments treated were 43.3% (28/65) TASC A, 30.7% (20/65) TASC B, 15.3% (10/65) TASC C and 10.7% (7/65) was TASC D. Below the knee disease was present in 18.4% (12/65) of cases. Procedural success was 89.2% (58/65) and any periprocedural complication was recorded. We implanted stent only in presence of residual stenosis >30% and/or flow limiting dissection following prolonged balloon dilation (≥ 120 sec.). The recanalization with intraluminal techniques failed in only seven pts with TASC D occlusion; We tried again a month after getting the success with traditional subintimal technique and stent implantation. We had no periprocedural complication and the mean follow-up duration was 22 ± 12.2 months and was available in 100% of pts. Improvement of recurrence of intermittent claudication was 6% (4/65); re-hospitalization was 7.6% (5/65); surgical femoro-popliteal by-pass and death were both 0%.

Conclusion. Our study demonstrates that endovascular treatment of FP disease with intraluminal technique and only balloon angioplasty is safe and effective also in complex lesions and, although larger studies and longer follow-up are needed, can represents an alternative of subintimal recanalization and primary stent implantation in terms of acute and long clinical outcomes.

C89

ACCESSO ARTERIOSO TIBIALE RETROGRADO NELLE PROCEDURE DI RIVASCOLARIZZAZIONE PERCUTANEA DEL DISTRETTO FEMORO-POPLITEO E SOTTOGENICOLATO: ESPERIENZA DI UN SINGOLO CENTRO

Roberto Martino, Maria Cristina Zito, Alessandro Furgieri, Kia Vaziri Farahani, Armando Liso
Cardio-Angiologia Diagnostica e Interventistica, Clinica Città di Lecce Hospital, GVM, Lecce, Italy

Background. Sebbene il trattamento endovascolare delle lesioni stenosi-ostrettive del distretto femoro-popliteo e sottogenicolato richieda come

strategia di prima linea l'approccio femorale, retrogrado o anterogrado, nel 10-20% dei casi tali approcci non consentono di superare la lesione. Nel nostro Istituto in questi casi siamo soliti utilizzare l'approccio tibiale retrogrado come strategia alternativa. In questo lavoro riportiamo la nostra esperienza basata su 29 casi effettuati negli ultimi due anni, ponendo l'accento sulle soluzioni tecniche utilizzate, sull'efficacia e sulla sicurezza della metodica.

Tecnica. I pazienti candidati a intervento di PTA del distretto femoro-popliteo o sottogenicolato sono preparati in modo da permettere sia l'approccio femorale convenzionale che quello tibiale retrogrado. Al fine di pungere l'arteria tibiale anteriore il piede è posizionato in flessione plantare, mentre per la tibiale posteriore in eversione o flessione dorsale. Siamo soliti utilizzare una quantità minima di anestetico locale per evitare la compressione estrinseca del vaso bersaglio. La tecnica può essere eseguita sia direttamente sotto guida fluoroscopica sia sotto guida ecografica. Nel nostro Istituto preferiamo puntura diretta sotto guida fluoroscopica, nonostante essa comporti una maggiore esposizione radiologica. Nella tecnica ecoguidata la stessa sonda ecografica può interferire con la puntura a causa della compressione estrinseca e i vasi estremamente calcifici mal si prestano alla metodica di imaging. Siamo inoltre soliti utilizzare un kit per l'accesso radiale, sebbene kit dedicati siano disponibili. Una volta ottenuto l'accesso al lume del vaso inseriamo un filo guida 0.018 da 300 cm supportato da un palloncino OTW e preferiamo procedere in modo sweatless per minimizzare il trauma vascolare. Dopo aver superato la lesione il filo guida deve essere recuperato dall'accesso femorale mediante specifici sistemi di recupero. Nei casi in cui non è possibile per via retrograda oltrepassare la lesione occlusiva perché la guida s'impegna in un piano di dissezione diverso e parallelo a quello creato per via anterograda, ricorriamo al gonfiaggio simultaneo di due palloncini, uno da via anterograda e l'altro da via retrograda, che può creare una soluzione di continuo tra il lembo di dissezione che separa i due pianeti subintimale rendendo poi possibile recuperare il vero lume sia in anterogrado che in retrogrado.

Efficacia e sicurezza. A oggi l'approccio tibiale retrogrado è stato efficace in tutti i casi in cui per via femorale anterograda non si è riusciti a superare la lesione occlusiva tranne in un caso in cui la presenza di uno stent crushato in femorale superficiale ha impedito di avanzare la guida per via retrogrado. Dal punto di vista della sicurezza è fonte di preoccupazione il traumatismo che la metodica comporta in un territorio scarsamente vascolarizzato; tuttavia abbiamo riportato una sola complicanza legata alla metodica, l'infezione in sede di puntura risolta però mediante antibioticoterapia.

C90

EFFICACIA DELLA CHIUSURA PERCUTANEA DEGLI ACCESSI VASCOLARI CON LA TECNICA PROGLIDE/GLUBRAN NEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A IMPIANTO DI VALVOLA AORTICA O ESCLUSIONE DI ANEURISMA AORTICO TORACO-ADDOMINALE

G. Sorropago, C. Auguadro, F. Scalise

Divisione di Cardiologia Interventistica, Policlinico di Monza, Monza, Italy

Obiettivi. Lo scopo dello studio è stato quello di analizzare la fattibilità, l'efficacia e la sicurezza di una tecnica di singolo ProGlide + colla Glubran per la chiusura del sito di accesso dopo impianto transfemorale di valvola aortica (TAVI) e l'esclusione percutanea di aneurismi toraco-addominali (TAAR).

Background. Un dispositivo efficace e sicuro di chiusura transcutaneo è molto vantaggioso negli interventi per via transfemorale di TAVI e TAAR per evitare una ampia incisione chirurgica nel sito di inserimento degli introduttori di grosso calibro. L'uso di singole suture con singolo ProGlide è certificata per chiusure sino a 8F; l'utilizzo dell'associazione del ProGlide con la colla Glubran non è mai stato descritto in questo contesto in un'ampia coorte di pazienti.

Metodi. Il rationale è pre-implantare il singolo ProGlide per ridurre le dimensioni dell'accesso vascolare ad un diametro 8F compatibile ed utilizzare poi il sistema Glubran Seal 7-8F CE Mark per ottenere l'emostasi finale. La tecnica di chiusura ProGlide/Glubran è stata utilizzata tra il 2011 e il 2015 in 225 pazienti consecutivi. La sutura con ProGlide è stata sempre impiegata in una tecnica di pre-impianto prima dell'inserimento degli introduttori di grande calibro e la colla Glubran è stata utilizzata dopo la rimozione dell'introduttore avendo ottenuto una riduzione dell'accesso arterioso ad un diametro 8F compatibile. Il successo della tecnica di chiusura è stato definito come emostasi immediata efficace e nessuna complicanza legata al sito di accesso vascolare o sanguinamento durante l'ospedalizzazione.

Risultati. Sono stati trattati 132 donne e 93 uomini di età media di 78 anni con un EuroSCORE logistico medio di 22. Sono stati effettuati 218 impianti di valvola aortica percutanea (134 Medtronic CoreValve, 80 Edwards Sapien, 4 SJM Portico), e 7 esclusioni di aneurismi aortici ed addominali (2 Medtronic Captivia, 5 Medtronic Endurant). Il diametro medio degli introduttori usati è stato di 20 French. Il tasso di successo globale della tecnica singolo ProGlide/Glubran è stato 98.3%. In 4 pazienti la procedura è stata completata con l'impianto di un doppio ProGlide (1.7%). Il tasso di complicanze maggiori vascolari secondo criteri VARC è stata 1.7%. In 4 pazienti (1.7%) è stata necessaria una dilatazione con PTA del sito di emostasi per evidenza angiografica di stenosi critica dopo la chiusura percutanea. Il tempo medio di compressione manuale è stato di 3 minuti.

Conclusione. La tecnica di singolo-ProGlide/Glubran offre un metodo semplice, altamente efficace e sicuro per la chiusura del sito di accesso arterioso per procedure di TAVI e TAAR. Tale strategia ha evidenziato un bassissimo tasso di complicanze vascolari intraospedaliere.

C91

ANGIOPLASTICA CON PALLONE MEDICATO AL PACLITAXEL PER IL TRATTAMENTO DELLE STENOSI DELLE FISTOLE RADIO-CEFALICHE PER EMODIALISI

F. Scalise¹, C. Auguadro¹, G. Sorropago¹, E. Novelli², C. Ballaben³, R. Galato³

¹Divisione di Cardiologia Interventistica, Policlinico di Monza, Monza, Italy,

²Unità di Biostatistica, Policlinico di Monza, Monza, Italy, ³Divisione di Nefrologia e Dialisi, Policlinico di Monza, Monza, Italy

Scopo. Il trattamento percutaneo delle fistole artero-venose per emodialisi è efficace ma è gravato da una elevata incidenza di restenosi nel breve periodo. Il trattamento con pallone medicato al Paclitaxel ha evidenziato a livello sia coronarico che periferico un miglioramento della pervietà a distanza del vaso trattato rispetto al trattamento con pallone non medicato. Abbiamo valutato in una piccola serie di pazienti affetti da restenosi critica della fistola radio-cefalica per emodialisi già trattata con PTA l'efficacia immediata ed a distanza del trattamento con pallone medicato al paclitaxel.

Metodi. Una revisione retrospettiva è stata condotta su 15 pazienti consecutivi (13 uomini e 2 donne, età 76±13.8 anni) con malfunzionamento della fistola radio-cefalica dovuta a restenosi critica della vena documentata al Color Doppler. In tale gruppo di pazienti la libertà da reintervento dopo PTA con pallone non medicato delle stenosi era stata di 6±2 mesi. Tutti questi pazienti sono stati ritrattati con PTA utilizzando pallone medicato al paclitaxel.

Risultati. Il tasso di successo clinico immediato (fistola funzionante) per la procedura di angioplastica è stato del 98%. Non si è verificata nessuna complicanza associata alla procedura. Il follow-up medio è stato di 13 mesi. La libertà media da reintervento dopo PTA con pallone medicato è stata 10±3 mesi. L'analisi di Kaplan-Meier per la libertà da rivascolarizzazione della lesione target ha trovato il pallone medicato superiore al pallone non medicato ($p=0.001$).

Conclusione. L'utilizzo di PTA con pallone al paclitaxel nei pazienti con stenosi dello shunt per emodialisi produce un aumento statisticamente significativo della libertà da reintervento rispetto al solo palloncino per angioplastica standard.

C92

SAFETY AND EFFICACY OF USING A SINGLE EMBOLIC PROTECTION DEVICE-STENT COMBINATION FOR MOST CAROTID REVASCULARIZATION PROCEDURES IN ROUTINE CLINICAL PRACTICE

Arturo Giordano¹, Paolo Ferraro², Nicola Corcione², Stefano Messina¹, Raffaella Avellino⁴, Gabriele Giordano¹, Giuseppe Biondi Zoccali³, Gennaro Maresca^{1,2}

¹UO Interventistica Cardiovascolare, Presidio Ospedaliero Pineta Grande, Castel Volturno, Italy, ²UO Emodinamica, Casa di Salute Santa Lucia, San Giuseppe Vesuviano, Italy, ³Dipartimento di Scienze e Biotecnologie Medico-Chirurgiche, Sapienza Università di Roma, Latina, Italy

Aims. Carotid artery stenting (CAS) yields similar safety and efficacy results in comparison to carotid endarterectomy. There is however a plethora of devices for CAS, and selection remains problematic. We hypothesized that operators proficient with a single embolic protection device-stent combination can use it effectively for most CAS cases.

Methods. We collected data on all patients undergoing CAS at our institutions, distinguishing patients undergoing revascularization with or without the Angioguard-Precise embolic protection-stent combo. The primary outcome was the risk of major adverse events (MAE), i.e. the composite of death, stroke, transient ischemic attack, or myocardial infarction.

Results. A total of 532 patients were treated on 562 lesions. Angioguard-Precise could be used in 447 (84%) patients (471 [84%] lesions), whereas other approaches were used in 85 (16%) patients (91 [16%] lesions). The groups were similar for most characteristics, but prior carotid revascularization, brachial/radial access, common carotid target lesion, and predilation were less common in the single combo group, whereas stenting and use of embolic protection were less frequent in the other cases (all $p<0.05$). Procedural success was achieved in 462 (98%) of cases in the combo group and 89 (98%) in the other group ($p=0.695$). No significant differences in MAE were found in-hospital (respectively 7 [2%] versus 0, $p=0.604$), at 30 days (8 [1.7%] versus 1 [1.2%, $p=1$]), or at long-term (44 [10%] versus 11 [13%, $p=0.294$]).

Conclusion. Operators proficient with a specific embolic protection-stent combination can use it with favorable results in the vast majority of patients in routine clinical practice.

Registries and clinical outcomes 3

C93**RADIAL VERSUS FEMORAL APPROACH FOR CORONARY ANGIOGRAPHY AND INTERVENTION IN PATIENTS WITH CABG: SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS**

Stefano Rigattieri¹, Alessandro Sciahbasi¹, Emmanouil Brilakis², Francesco Burzotta³, Sudhir Rathore⁴, Francesco Rocco Pugliese¹, Antonis Zikas⁵, Yu Jie Zhou⁶, Luis Guzman⁷

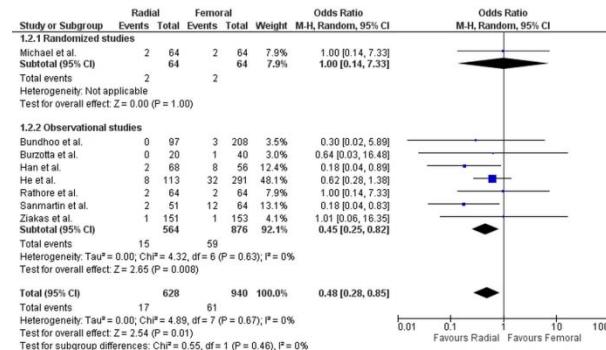
¹Ospedale Sandro Pertini, Roma, Italy, ²V.A North Texas Healthcare System, Dallas, USA, ³Università Cattolica del S. Cuore, Roma, Italy, ⁴Frimley Park Hospital, London, UK, ⁵AHEPA Hospital, Thessaloniki, Greece, ⁶An Zhen Hospital, Beijing, China, ⁷University of Florida, Jacksonville, USA

Background. Cardiac catheterization through the radial approach has been shown to significantly reduce vascular access complications and bleeding, as compared with the femoral approach, in multiple clinical settings. However, in the subset of patients with previous coronary artery bypass graft (CABG) surgery, optimal vascular access site for coronary angiography and intervention is still a matter of debate, since conflicting results were reported. According to several observational studies, indeed, radial approach was as effective and safer as compared to femoral approach, but these findings were questioned by the only randomized trial available.

Methods. In order to systematically review studies comparing radial approach with femoral approach in patients with previous CABG, we conducted a search on major electronic databases entering the following key words: "radial", "vascular access", "femoral", "coronary artery bypass graft", "coronary angiography" and "percutaneous coronary intervention". We included in the analysis studies reporting outcomes on at least one of the following endpoints: fluoroscopy time, procedural time, contrast volume, procedural success rate and vascular complications. Data were extracted by two independent reviewers; weighted mean differences and 95% confidence interval (C.I.) were calculated for continuous outcomes, whereas odds ratio (OR) and 95% (C.I.) were calculated for dichotomous outcomes. Summary statistics were calculated by random-effects model using Review Manager 5.3 software.

Results. We included in the meta-analysis 1 randomized and 8 nonrandomized studies, amounting to 2763 patients. Radial and femoral approaches were comparable for fluoroscopy time (0.62 min [-0.83, 2.07]), procedural time (3.24 min [-1.76, 8.25]), contrast volume (-2.58 ml [-18.36, 13.20]) and procedural success rate (OR 1.42 [0.61, 3.31]); differently, radial approach was associated with lower risk of vascular complications (OR 0.48 [0.28, 0.85]). Forest plot for vascular complications is reported in the figure.

Conclusions. Our meta-analysis, although limited by the inclusion of mainly nonrandomized studies, suggests that among prior CABG patients use of the radial versus femoral approach for coronary angiography and intervention is associated with similar fluoroscopy time, procedural time, contrast volume and procedural success rate, but lower risk for vascular complications.

**C94****CLINICAL OUTCOMES AFTER IMPLANTATION OF ABSORB BVS IN SMALL VESSELS. RESULTS FROM THE ITALIAN RAI MULTICENTER REGISTRY**

Giulia Masiero¹, Giuseppe Tarantini¹, Marco Mojoli¹, Attilio Varricchio², Alfonso Ielasi³, Bernardo Cortese⁴, Francesco Granata², Elisabetta Moscarella², Maurizio Tespili³, Roberto Latini⁴, Paola Tellaroli⁵, Donatella Corrado⁶, Giuseppe Steffenino⁷

¹Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Padova, Italy, ²Cardiologia Interventistica, AO Monaldi, Napoli, Italy, ³Divisione di Cardiologia, AO Bolognini, Seriate, Italy, ⁴Cardiologia Interventistica, AO Fatebenefratelli, Milano, Italy, ⁵Unità di Biostatistica, Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Padova, Italy, ⁶Fondazione Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro, Italy, ⁷USD Emodinamica, ASO S. Croce e Carle, Cuneo, Italy

Background. Early experiences on PCI of small vessels (SV) with bioresorbable vascular scaffolds (BVS) have shown an increased risk of adverse clinical events. We aimed to assess the clinical outcomes of Absorb BVS implantation in the SV subset of the RAI multicenter registry.

Methods. The Italian RAI Registry is an ongoing, spontaneous, multicentre prospective data collection which evaluates all patients treated at participating centres with the second-generation everolimus-eluting Absorb BVS. Our analysis was restricted to patients who received Absorb BVS implantation in at least one small vessel, defined as pre-procedure reference vessel diameter (RVD) ≤ 2.5 mm at quantitative coronary analysis (QCA).

Results. Between March 2012 and June 2015, 1089 consecutive unselected patients were treated with one or more Absorb BVS in the RAI Registry. 123 patients (mean age 62 years, 77% males) were included in this analysis. A total of 149 lesions located on SVs were treated with Absorb BVS in this cohort. Seventy-six (62%) of these patients had an acute coronary syndrome. Diabetic patients were 30 (24%). Multivessel coronary artery disease was present in 67% of patients, and the median SYNTAX score was 17±15. The majority (76%) of this patients received SV scaffolding alone, while the remaining 24% were treated also in larger segments (>2.5 mm). Twenty-eight (23%) patients received also metallic stents on the same or different target vessel. The total number of Absorb BVS implanted in this population was 249, with an average of 1.9 per patient. Procedural success occurred in 96% of patients. At a median follow-up of 21 months (interquartile range, 11-32 months) target lesion failure rate was 5.7%. More in detail, adverse events were: 1 cardiac death, 5 target vessel myocardial infarctions, 4 target lesion revascularizations due to three definite scaffold thromboses (1 sub-acute, 1 late, 1 very-late).

Conclusions. In the RAI registry, adverse event rates after treatment of small vessels with Absorb BVS were relatively low and comparable to previous results in less complex subsets of patients undergoing PCI with the Absorb BVS.

C95**DIFFERENTI STRATEGIE ANTITROMBOTICHE NEI PAZIENTI CON SCA-NSTE: DATI PRELIMINARI DEL REGISTRO CORDAS (COMPARATIVE RESEARCH OF DIFFERENT ANTITHROMBOTIC STRATEGIES IN PATIENTS WITH ACUTE CORONARY SYNDROME UNDERGOING CORONARY REVASCULARIZATION)**

Chiara Tardio¹, Maria Alberta Cattabiani¹, Annachiara Aldrovandi¹, Francesca Grassi¹, Jaime Ferro², Maria Antonietta Demola¹, Mauro Li Calzi¹, Francesco De Crescenzo¹, Sergio Suma¹, Lucia Coppini¹, Sebastian Cinconze¹, Luigi Vignali¹, Alberto Menozzi¹, Iacopo Tadonio¹, Emilia Solinas¹, Franco Masini¹, Diego Ardissino¹, Paolo Coruzzi¹

¹UO Cardiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria di Parma, Parma, Italy, ²UO Cardiologia, Azienda Ospedaliera di Merano, Merano, Italy, ³Fondazione Don Gnocchi, Università di Parma, Parma, Italy

Background. La terapia antitrombotica rappresenta il cardine nel trattamento dei pazienti con SCA-NSTE. La stratificazione del rischio ischemico ed emorragico, raccomandata dalle Linee Guida, non è consueta nella pratica clinica ed è usuale, invece, eseguire il cross-over tra farmaci anticoagulanti; da queste osservazioni nasce il registro "CORDAS".

Obiettivo. Scopo del lavoro è fornire una stima dell'incidenza di eventi ischemici ed emorragici nei pazienti con SCA-NSTE che ricevono un trattamento antitrombotico anticoagulante, continuato anche in sala di Emodinamica, personalizzato sulla base del CRUSADE score.

Metodi. Da novembre 2013 a maggio 2015 sono stati arruolati 129 pazienti (95 uomini, 71.5% e 34 donne, 28.5%, età media di 70 ± 13 anni) con follow-up a 180 giorni, di cui 87(65.4%) sono stati sottoposti a PCI, 17 (12.8%) a CABG e 29(21.8%) a terapia medica. Risultano esclusi: donne in gravidanza, pazienti in FA e in TAO ad eccezione dei portatori di protesi valvolare meccanica. Il farmaco anticoagulante veniva scelto in base al CRUSADE score identificando tre gruppi: 1) rischio emorragico basso (CRUSADE score ≤ 30) trattato con enoxaparin; 2) rischio emorragico moderato-elevato (CRUSADE score >30) trattato con fondaparinux; 3) pazienti portatori di protesi valvolari meccaniche ed insufficienza renale avanzata (clearance creatinina <20 ml/min) trattato con UFH. L'end-point principale è composito costituito da mortalità per cause cardiovascolari e non, infarto miocardico non fatale, stroke e sanguinamenti maggiori (classificazione BARC). End-point secondari sono stent thrombosis ed incidenza di sanguinamenti minori.

Risultati. 68 pazienti(51.1%) avevano un GRACE score >140 e 61 pazienti (45.9%) avevano un CRUSADE score >30 . I pazienti con GRACE score >140 hanno avuto un incremento significativo di eventi emorragici maggiori intraospedalieri rispetto a coloro con GRACE score ≤ 140 (14.8 vs 2%). Si sono verificati un totale di 20 eventi emorragici intraospedalieri(15.3%), di cui 13 (10%) di grado maggiore. È stata dimostrata una correlazione statisticamente significativa tra la classe Killip >1 e le complicanze emorragiche intraospedaliere ($p=0.01$). Nel follow-up a 180 giorni si sono verificati 14 eventi avversi maggiori dell'end-point principale. L'analisi della curva Kaplan Meier a 180 giorni ha mostrato che la sopravvivenza libera da eventi è significativamente maggiore nei pazienti con accesso radiale rispetto all'accesso femorale ($p<0.0001$) e che i pazienti con CRUSADE score >30 presentano una maggiore tendenza ad eventi avversi maggiori, ai limiti della significatività statistica($p=0.045$).

Conclusioni. La valutazione del rischio emorragico, dei sanguinamenti maggiori e della prognosi, non deve prescindere dall'impiego di CRUSADE e GRACE score. Il sanguinamento maggiore è vincolato ad un elevato rischio ischemico e ad una compromissione del compenso emodinamico. Inoltre, l'accesso radiale si correla ad una sopravvivenza a 180 giorni significativamente maggiore rispetto all'accesso femorale. Infine il CRUSADE score, validato per predire il rischio di sanguinamenti maggiori, potrebbe diventare uno strumento per individuare pazienti con prognosi peggiore.

C96

EFFICACY AND SAFETY OF A NOVEL BIOABSORBABLE POLYMER-COATED, EVEROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT IN AN UNSELECTED POPULATION
 Erika Cavallo, Simone Calcagno, Mauro Pennacchi, Luigi Lucisano, Rocco Stio, Massimo Mancone, Francesco Fedele, Gennaro Sardella
Umberto I Hospital, Sapienza University of Rome, Roma, Italy

Background. Drug eluting stents with durable polymers may be associated with hypersensitivity, delayed healing, and incomplete endothelialization, which may contribute to stent thrombosis and the need for prolonged dual antiplatelet therapy. Bioabsorbable polymers may facilitate stent healing, thus enhancing clinical safety. The SYNERGY stent is a thin-strut, platinum chromium metal alloy platform with an ultrathin bioabsorbable Poly(D,L-lactide-co-glycolide) abluminal everolimus-eluting polymer.

Aim. We performed a single center registry to investigate the safety and the efficacy of the SYNERGY stent in terms of major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE: cardiac death, myocardial infarction, TLR, TVR, stent thrombosis and stroke) and bleeding events.

Methods. All comer patients in our cath lab have been included in our registry. The population had high cardiovascular risk profile and complex angiographic characteristics. Primary end-points were the evaluation of clinical incidence of MACCE and bleeding events at 1, 3 and 6 months after the index procedure.

Results. 181 consecutive patients (age 66.9 ± 11.5 ; men 79.6%) underwent percutaneous coronary intervention (PCI) with ≥ 1 Synergy implantation were included in the present analysis. Diabetes mellitus was present in 26.0% (47/181 pts); mean left ventricular ejection fraction was $45.05 \pm 10.8\%$. Clinical presentation was: stable angina 47.5% (86/181 pts), unstable angina/NSTEMI 27.6% (50/181 pts) and STEMI 24.9% (45/181 pts). A total of 373 Synergy were implanted with 2.06 stent/pt. Total treated vessels were 306: LAD 41.18% (126/306), total bifurcations were 6.5% (20/306). Complex angiographic features were: individual stent length 21.9 ± 10.5 mm; stent diameter 2.96 ± 0.4 mm; B2-C lesion 91.5% (280/306), RDV 2.85 ± 0.4 mm, MLD pre 0.37 ± 0.3 mm, MLD post 2.9 ± 0.58 , lesion length 26.9 ± 19.1 mm, stenosis diameter $86.1 \pm 12.2\%$. At 30 days of follow-up, overall MACCE rate was 1.66% (3/181 pts); cardiac death was 0.55% (1/181 pts); myocardial infarction was 1.1% (2/181 pts), TVR was 1.10% (2/181 pts), TLR was 1.1% (2/181 pts) and major bleeding was 0.55% (1/181 pts). 3 and 6 months follow-up was available for 74.03% (134/181 pts) and for 46.96% (85/181pts) respectively without increase of MACCE or bleeds incidence. We did not record stent thrombosis and stroke at any time of follow-up.

Conclusion. Our results showed a potential long term benefit using polymeric-coated drug-eluting stents. The data regarding our experience in a "real world" population demonstrated sustained efficacy and safety up to one year implantation, characterized by significant benefit in low rate of repeating revascularization, stent thrombosis and MACCEs.

C97

1-YEAR OUTCOME OF A NEW POLYMER FREE DRUG-ELUTING STENT IN "REAL WORLD" DIABETIC PATIENTS: THE ITALIAN CRE8 STENT REGISTRY

Cosmo Godino¹, Michael Donahue², Luca Testa³, Mauro Chiarito¹, Altin Pallosi¹, Riccardo Colantonio³, Rosario Alessandro Parisi⁴, Gianfranco Aprigliano⁵, Alberto Cappelletti⁶, Alberto Monello¹, Annamaria Nicolino⁶, Rossella Fattori⁴, Shahram Moshiri⁶, Alberto Margonato¹, Carlo Briguori², Antonio Colombo⁷, ¹UO Cardiologia, Ospedale San Raffaele, Milano, Italy, ²UO Cardiologia, Clinica Mediterranea, Napoli, Italy, ³UO Cardiologia, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese, Italy, ⁴UO Cardiologia, Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro, Italy, ⁵UO Cardiologia, IRCCS Città Studi, Milano, Italy, ⁶UO Cardiologia, Ospedale Santa Corona, Pietra Ligure, Italy, ⁷UO Cardiologia, Ospedale San Raffaele, EMO-GVM Centro Cuore Columbus, Milano, Italy

Background and aim. Despite several improvements in drug-eluting stents design, diabetes mellitus remains an Achilles' heel for percutaneous coronary interventions, mainly in terms of target-lesion revascularization (TLR). The Cre8 stent (Alvimedica, Istanbul, Turkey), a polymer-free sirolimus-eluting stent, in which the drug is formulated with an amphiphilic carrier and eluted from laser-dug wells on the stent abluminal surface, has shown promising preliminary results in diabetic patients. IDEATE (Italian multicenter in Diabetic patients Experience with Amphilius eluting stEnts) registry was ideated and conducted to assess clinical performance of the polymer free Cre8 amphilius-eluting-stent (AES) in diabetic patients of a "real-world" multicenter-independent cohort of patients.

Methods. 1156 consecutive patients treated with polymer-free AES between August 2011 and January 2015 were retrospectively enrolled and divided in two groups: diabetic and non-diabetic patients. The primary endpoint was target-lesion failure (TLF) at 1-year, a composite of cardiac-death, any myocardial infarction attributable to the target-vessel, or any TLR. Secondary endpoint was TLR.

Results. 1156 patients (with 1568 lesions treated) were consecutively enrolled in the study and 6 months outcome data were available for 428 (84.6%) diabetic and 548 (83%) non-diabetic patients. Diabetic patients were more frequently affected by hypertension ($p<0.001$), and dyslipidemia ($p<0.001$), and were also more frequently dialyzed ($p=0.014$). At a mean follow-up time of 570.5 ± 301.72 days, TLF occurred in 62 (6.4%) patients, and was similar in diabetic and non-diabetic patients (5.8 vs 6.8%, respectively, $p=0.563$), while the secondary endpoint (target lesion revascularization) occurred in 3.2% of patients (3 vs 3.3% in diabetic and non-diabetic patients, respectively, $p=0.827$). No differences between

diabetic and non-diabetic patients were found for ARC definite (0.5 vs 0.8%, respectively) and probable (0 vs 0.3%) stent thrombosis. No significant differences were found between insulin dependent and non-insulin dependent diabetic patients in terms of primary and secondary endpoints.

Conclusions. The results of this large, real world, retrospective national registry, show that Cre8 AES is the first drug-eluting stent that has equivalent performances in diabetic patients compared to non-diabetic patients in terms of safety and efficacy. Similarly, efficacy and safety were also comparable between insulin-dependent and non-insulin-dependent diabetic patients.

C98

IMPACT OF ONE STAGE COMPARED WITH MULTISTAGED PERCUTANEOUS COMPLETE CORONARY REVASCULARIZATION ON CLINICAL OUTCOME IN MULTIVESSEL NSTEMI PATIENTS. SMILE TRIAL

Luigi Lucisano¹, Roberto Garbo², Mauro Pennacchi¹, Erika Cavallo¹, Rocco Stio¹, Simone Calcagno¹, Fabrizio Ugo², Giacomo Bocuzzi², Francesco Fedele¹, Massimo Mancone¹, Gennaro Sardella¹

¹Umberto I Hospital, Sapienza University of Rome, Roma, Italy, ²San Giovanni Bosco Hospital, Torino, Italy

Background. A lack of clearness exists about the role of complete coronary revascularization in patients presenting with non-ST segment elevation myocardial infarction (NSTEMI). In acute coronary syndrome patients three revascularization strategies are available: the culprit vessel only PCI (culprit PCI), the multivessel one-stage PCI (OS-PCI) and the multi-staged PCI strategy (MS-PCI).

Objectives. The aim of our study was to compare long-term outcomes in terms of major adverse cardiovascular and cerebrovascular events (MACCE) of two different complete coronary revascularization strategies in patients with NSTEMI and multivessel coronary artery disease: one stage (OS-PCI) during index procedure vs multi-staged (MS-PCI) complete coronary revascularization during index hospitalization.

Methods. In the SMILE trial Five hundred eighty-four patients were randomly assigned in a 1:1 manner to one stage (OS-PCI) or multi-staged (MS-PCI) PCI. Primary study end points were defined as the incidence of major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE) defined as cardiac death, death, re-infarction, re-hospitalization for unstable angina, repeat coronary revascularization (TVR) and stroke at 1 year.

Results. The occurrence of primary end-point were significantly lower in the one stage group, [OS-PCI n=36 (13.63%) vs MS-PCI n=61 (23.19%); $p=0.005$; p log-rank =0.004]. The 1-year rate of TVR was significantly higher in the MS-PCI group [OS-PCI n=22 (8.33%) vs MS-PCI n=40 (15.20%); $p=0.01$; p log-rank= 0.013]. When the analyses were limited to cardiac death [OS-PCI n=9 (3.41%) vs MS-PCI n=14 (5.32%); $p=0.29$] and myocardial infarction [OS-PCI n=7 (2.65%) vs MS-PCI n=10 (3.80%); $p=0.47$], no significant differences were observed between groups.

Conclusions. In multivessel NSTEMI patients complete one stage coronary revascularization is superior to a multi-staged PCI in terms of MACCE.

Peripheral disease 2**C99**

COMPARISON BETWEEN CORONARY DRUG-ELUTING STENTS AND BIORESORBABLE VASCULAR SCAFFOLDS FOR THE ENDOVASCULAR TREATMENT OF INFRA-INGUINAL ARTERY DISEASE

Arturo Giordano¹, Paolo Ferraro², Nicola Corcione², Michele Polimeni¹, Raffaella Avellino², Giuseppe Biondi Zoccali³, Stefano Messina¹

¹UO Interventistica Cardiovascolare, Presidio Ospedaliero Pineta Grande, Castel Volturno, Italy, ²UO Emodynamic, Casa di Salute Santa Lucia, S. Giuseppe Vesuviano, Italy, ³Dipartimento di Scienze e Biotecnologie Medico-Chirurgiche, Sapienza Università di Roma, Latina, Italy

Background. There are several devices available for the endovascular therapy of infra-inguinal artery disease, with drug-eluting stents (DES) among the most promising. Biodesorbable vascular scaffolds (BVS) may further improve the outlook of these patients, but data are very limited. We have liberally used in our practice coronary DES and BVS for infra-inguinal endovascular therapy and hereby report on our preliminary results.

Methods. We retrospectively identified baseline, lesion and procedural characteristics of patients undergoing coronary DES or BVS infra-inguinal implantation. We compared the risk of major adverse events (MAE: death, amputation, or target vessel revascularization), and components of MAE in the overall sample and after propensity matching.

Results. We included a total of 204 patients (207 limbs), 148 treated with DES (72.5%) and 56 (27.5%) with BVS. The BVS group had lower prevalence of prior revascularization, but longer lesions, requiring more often predilation, more devices, and a longer total device length per limb (all $p<0.05$). Bivariate analysis for clinical outcomes showed similar rates of death and amputation in the two groups, but TVR was more common in the BVS group (11 out of 30 limbs eligible for 12-month follow-up [36.7%] versus 16 out of 87 [18.4%], $p=0.048$). However, propensity matched analysis showed nearly identical risks of MAE, amputation or TVR with DES and BVS (all $p>0.05$). Exploratory multivariable analysis highlighted that the only significant predictors of MAE during follow-up were dyslipidemia, chronic renal failure, need for postdilation, and maximum balloon diameter (all $p<0.05$).

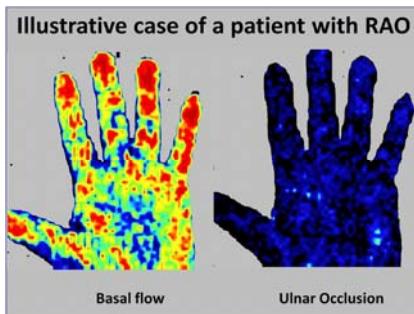
Conclusion. The present pilot experience with coronary BVS suggests that they can be used for infra-inguinal endovascular therapy with favorable clinical results that are at least comparable to those obtained by their metallic and permanent counterpart. Further studies are needed with bioresorbable devices explicitly designed for infra-inguinal vessels.

C100

HAND LASER DOPPLER SCAN: A NEW OPERATOR-INDEPENDENT QUICK TOOL FOR THE ACCURATE DIAGNOSIS OF RADIAL OCCLUSION

Francesco Passafaro, Salvatore De Rosa, Sabato Sorrentino, Alberto Polimeni, Daniele Torella, Annalisa Mongiardo, Carmen Spaccarotella, Ciro Indolfi
Cardiologia Interventistica, Università "Magna Graecia", Catanzaro, Italy
Despite being mostly asymptomatic, radial artery occlusion (RAO) is not a benign complication, and its diagnosis is frequently missed because it requires time-consuming diagnostic testing. We recently developed a novel promising noninvasive diagnostic technique that allows quick and easy diagnosis of RAO after catheterization in an operator-independent manner, using the laser Doppler scan (LDS). This technique exploits a low-power laser beam to generate color maps of blood perfusion of the hand palm.
We enrolled 100 consecutive pts that were evaluated before and after catheterization of the left radial artery by means of the LDS. A radial perfusion index (RPI) was calculated as the ratio between the total perfusion measured during ulnar occlusion and total basal perfusion before and after the procedure. Vascular Duplex (VD) was used as the standard of reference. A total of 68 males and 32 females, with age ranging 40-87 were included. Of the total population, RAO was detected by means of the standard of reference (VD) in 9 cases. The RPI was 0.89 ± 0.13 in pts without RAO and 0.15 ± 0.04 in patients with RAO ($p < 0.001$). Similar results were obtained when the RPI was normalized by the pre-procedural measurement, changing from 99.7% in non-RAO patients to 16.9% in RAO patients ($p < 0.001$). In line with these results, ROC analysis showed an excellent diagnostic performance for the LDS, that was able to correctly identify to detect RAO (AUC=1.0; $p < 0.001$), with an optimal diagnostic cutoff at 20% (< 0.2 RPI).

In conclusion, the Laser Doppler scan is a promising reliable diagnostic test for RAO. Results of the present study demonstrate it can pair the diagnostic efficiency of standard vascular duplex examination, offering at the same time several advantages over this latter: it is quick, simply to perform, operator-independent, and does not require direct contact to patients' skin. Larger multicenter studies are in plan to confirm these excellent results.



C101

SAFETY AND EFFICACY OF MULTI-ELECTRODE VERSUS SINGLE-ELECTRODE RENAL DENERVATION DEVICES

Antonio Trivisonno¹, Giampiero Vizzari¹, Gianludivico Magri¹, Carlo Olivier², Noemi Bruno¹, Fiorella Caranci², Salvatore Crispo¹, Emiliano Assante di Panzollo¹, Paola Viglione¹, Anteo Masciotra⁴, Raffaella Ciummo², Mariangela De Tora², Antonella Monaco², Anna De Fazio³, Francesco Versaci¹

¹UOC Cardiologia, Ospedale A. Cardarelli, Campobasso, Italy, ²UOC Cardiologia, Ospedale F. Veneziale, Isernia, Italy, ³Ospedale G.B. Grassi, Ostia, Italy

Introduction. Renal sympathetic denervation (RDN) is an emerging treatment strategy in patients with resistant hypertension. Currently there are multiple RDN systems with different features and treatment modalities. Comparative data regarding blood pressure (BP) reduction and the vascular injury induced by different RDN devices are lacking.

Purpose. To compare multi-electrode and single-electrode RDN systems by ambulatory blood pressure monitoring (ABPM) and computed tomography (CT) scan at 6-month follow-up.

Methods. In the last 30 months we performed RDN in 18 patients with resistant hypertension. Before RDN all patients underwent ABPM that confirmed hypertension and CT scan that revealed the absence of renal artery stenosis (RAS) in all cases. RDN was performed in 9 patients with Symplicity (single-electrode) RDN system and in 9 patients with Vessix (multi-electrode) RDN system. After the procedure all patients underwent ABPM at 1 and 6 months. CT scan was scheduled at 6-month follow-up.

Results. Baseline characteristics were similar between the study groups. Mean age was 60.5 yrs, 58.33% were male. Pre-procedure ABPM showed: mean 24-h BP 138.4/73.9 mmHg (SD 16/5.7) in Symplicity group and

146.5/77 mmHg (SD 14.7/9.5) in Vessix group. One month after RDN, ABPM showed: mean 24-h BP 137.5/72 mmHg (SD 7.4/6.6) in Symplicity group ($p=0.88$) and 134/71.3 mmHg (SD 8.4/6.6) in Vessix group ($p=0.07$). At 6 months ABPM showed: mean 24-h BP 139.6/74.5 mmHg (SD 21.7/7) in Symplicity group ($p=0.89$) and 135.6/81.2 mmHg (SD 9.7/13.9) in Vessix group ($p=0.17$). CT scan performed at 6 months showed the absence of RAS in all patients in Vessix group. In Symplicity group CT scan revealed the absence of RAS in 7 patients; in 2 patients there was a tight stenosis in one artery. The two patients underwent renal angiography that confirmed the stenosis and were successfully treated with a renal stent.

Conclusions. This study highlights the differences between first- and new-generation RDN devices. ABPM at 1 and 6 months showed a trend, although not statistically significant (due to the small sample size) towards a larger BP reduction with Vessix probably because the Vessix multi-electrode system delivers a predictable pattern of simultaneous multiple ablations and allows for a more effective RDN compared with Symplicity single-electrode system. Moreover, the different mechanism of Vessix RDN system with low power radiofrequency delivery by a low pressure balloon in a short time does not probably cause any local tissue injury at the ablation sites, as confirmed by the absence of RAS observed at 6 months with CT scan.

C102

EARLY AND LATE CLINICAL OUTCOMES OF ENDOVASCULAR, SURGICAL, AND HYBRID REVASCULARIZATION STRATEGIES OF COMBINED CAROTID AND CORONARY ARTERY DISEASES: THE FRIENDS STUDY GROUP (FINALIZED RESEARCH IN ENDOVASCULAR STRATEGIES)

Giovanni De Persio¹, Fausto Castriota², Bernhard Reimers³, Gabriele Pesarini⁴, Raoul Borioni⁴, Alessandro Petrolini⁴, Corrado Vassanelli⁴, Alberto Cremonesi², Flavio Ribichini⁴, Fabrizio Tomai¹

¹Department of Cardiovascular Sciences, European Hospital, Roma, Italy,

²Cardiovascular Unit, Maria Cecilia Hospital, GVM Care & Research, Cotignola, Italy, ³Division of Cardiology, Ospedale Civile di Mirano, Mirano, Italy, ⁴Department of Medicine, University of Verona, Verona, Italy

Background. The best therapeutic strategy for patients with concomitant carotid obstructive disease (COD) and coronary artery disease (CAD) remains controversial. The aim of the study is to observe post-procedural and 1-year clinical outcomes of patients with COD and CAD after an endovascular, surgical, or a combined (hybrid) revascularization approach, selected by consensus of a multidisciplinary team.

Methods. Between January 2006 and December 2012, 1043 consecutive patients with COD and concomitant CAD were treated. According to treatment strategies, patients were divided into three groups: surgical: 391 patients (37.1%), endovascular: 502 (48.1%), and hybrid (combined surgical and percutaneous revascularization): 129 (12.4%). The remaining 21 patients were managed medically only and not analysed. The primary end point of the study was a composite of death, myocardial infarction (MI), and stroke at 1-year follow-up; secondary end points included a composite of death, MI, and stroke in-hospital, and major bleeding complications.

Results. In hospital mortality was higher in the surgical group (2.3 vs 0.2 and 0%, $p=0.001$), more strokes occurred in the endovascular group (2.0 vs 0.5 and 0.8%, $p=0.03$), and major bleedings were more frequent among hybrid patients (13.9 vs 3.8 and 5.5%, $p=0.001$). The incidence rate of the primary end point (hierarchical at 1 year) occurred in 6.0% of the study population (5.8, 6.5, and 4.6%, respectively; $p=NS$ for all groups).

Conclusions. Surgical and endovascular treatments yield remarkable clinical results both at acute and 1-year follow-up. The best-suited revascularization strategy should be discussed in a multidisciplinary context, and chosen according to the clinical characteristics of each single case and local expertise.

C103

APPROCCIO "SLENDER" CON DOPPIA PUNTURA ARTERIOSA CONTEMPORANEA DI ARTERIA ULNARE E RADIALE PER L'EFFETTUAZIONE DI UN ESAME DIAGNOSTICO IN PRESENZA DI LOOP ESTREMO DELL'ARTERIA RADIALE GESTITO MEDIANTE EMOSTASI PERFUSIVA CON CEROTTO EMOSTATICO

Mario Lombardi¹, Elio Pieri², Carlo Cicerone¹, Giuseppe Migliore¹, Pietro Pieri³, Daniele Pieri¹

¹UOC Cardiologia ed Emodynamic, PO Villa Sofia, Palermo, Italy, ²UOC Emodynamic, PO San Giovanni di Dio, Agrigento, Italy, ³UOC Cardiologia ed Emodynamic, Policlinico Universitario, Palermo, Italy

Il caso tratta della puntura arteriosa contemporanea, radiale e ulnare, per l'effettuazione di un esame diagnostico con introduttori '6 in 5' e 5 Fr. La doppia puntura è stata motivata dalla presenza, in arteria radiale, di un loop estremo che ha impedito la prosecuzione dell'esame per quella via arteriosa, anche mediante l'utilizzo di guide e cateteri idrofilici e guide teflonate stiff, di solito valide a raddrizzare i loop. Tale approccio ha inoltre permesso di risparmiare tempo e ridurre il "nurse workload", velocizzando appunto la procedura. Punto interessante, a nostro avviso, è stata anche la gestione dell'emostasi che è stata effettuata sotto controllo della saturazione arteriosa nell'asse compresso e con l'utilizzo di cerotti emostatici che hanno consentito una emostasi perfusiva. Il controllo nei giorni successivi ha evidenziato la buona pervietà degli assi arteriosi utilizzati e la virtuale assenza di ematoma. Inoltre l'effettuazione della procedura con materiale inferiore ai 6 French è da inquadrare come approccio "slender".

BVS

C104

A REAL WORLD SINGLE CENTRE EXPERIENCE USING THE ABSORB BIODEGRADABLE VASCULAR SCAFFOLD

Simona Silenzi, Luca Mariani, Pierfrancesco Grossi, Alessandro Aimi, Raffaele Di Pillo, Luciano Moretti

Cardiology Department, Mazzoni Hospital, Ascoli Piceno, Italy

Background. The ABSORB (Abbott Vascular, CA, US) biodegradable vascular scaffold (BVS) is a biodegradable, everolimus-eluting scaffold approved and marketed for coronary use. BVS have been shown to be safe and effective in the treatment of simple lesions of patients with stable coronary artery disease. To date limited data are available on the use of this stent in patients with acute coronary syndromes, particularly in ST-elevation myocardial infarction (STEMI) lesions and in case of complex lesions such as long lesions, in-stent restenosis and bifurcations. The aim of this study is: to evaluate the efficacy and safety of the ABSORB in consecutive patients undergoing percutaneous coronary intervention (PCI) in our centre.

Methods and Results. We retrospectively evaluated 45 consecutive patients (51 lesions) undergoing PCI with BVS from April 2013 to May 2015. The decision to use the BVS was at discretion of the operator. Clinical presentation of patients (91% male, mean age 61 years, 24% diabetes, 31.1% with previous PCI and/or coronary bypass grafts (CABG), 17.8% with previous myocardial infarction) was ST-elevation myocardial infarction in 11%, non ST-elevation myocardial infarction/unstable angina (NSTEMI/UA) in 55.7% and stable angina in 33.3%. Most lesions were located in the left anterior descending artery (66.7%). Multi-vessel disease was present in 35.5%. Lesion complexity was type B2/C in 68%. Lesions included long lesions (>25 mm) in 41.2%, bifurcations in 11.8% and in-stent restenosis in 15.7%. Pre-dilatation and post-dilatation were performed in all cases. In 13.7%, an additional BVS was used and this second stent was placed in overlap because of insufficient lesion coverage. Mean clinical follow-up was available at 376.1 ± 243.4 days. Over the entire follow-up period, myocardial infarction (MI) occurred in 5.9%, target lesion revascularization (TLR) in 5.9%, target vessel revascularization (TVR) in 7.8%, non target vessel revascularization in 17.6%. No death and stent thrombosis were reported. 75% of TVR occurred in case of in-stent restenosis treated by ABSORB. The rate of major adverse cardiac events (death, MI and TVR) was 7.8%.

Conclusions. The use of BVS in an all comers population with high rate of acute coronary syndromes and complex lesions seems to be associated to an higher rate of adverse clinical events compared to a selected population with simple coronary lesions. Anyway the outcome of BVS in these patients remains acceptable.

C105

ESPERIENZA MONOCENTRICA CON SCAFFOLD VASCOLARE BIORASSORBIBILE AD ELUZIONE DI EVEROLIMUS ABSORB: IL REGISTRO REABSORBS (REGISTRO ABSORB SANREMO)

Massimo Leoncini, Claudio Rapetto

Laboratorio di Cardiologia Invasiva Endovascolare, Ospedale di Sanremo, Sanremo, Italy

Scopi. Valutare sicurezza ed efficacia dello scaffold vascolare biorassorbibile (BVS) a eluizione di everolimus Absorb in una popolazione di pazienti (pz) "real world", in particolare il successo angiografico (SA) e gli outcome clinici (OC) al follow up (FU).

Metodi e Risultati. Tutti i pz consecutivi trattati con BVS nell'emonidinamica dell'ospedale di Sanremo tra il 10 dicembre 2012 e il 9 luglio 2015 sono stati inclusi in questo registro osservazionale. Gli OC registrati sono: SA, morte cardiovascolare (MCV), infarto miocardico (IMA), trombosi di stent (ST), target lesion revascularization (TLR), target vessel revascularization (TVR), target vessel failure (TVF). Il SA è definito come stenosi residua (SR) <30% e come flusso Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) 3 nel vaso target. Un totale di 89 pz di età 59.6 ± 10.3 anni (maschi n=78, 87.6%; diabetici n=19, 21.3%, con ≥3 fattori di rischio cardiovascolare n=54, 60.7%) sono stati inclusi nel registro, sono state eseguite 98 PCI (n=82, 83.7% con accesso radiale) su 121 lesioni su tutti i rami a eccezione del tronco comune; 71 lesioni trattate (58.7%) erano di tipo B2 o C. Oltre all'aspirina 54 pz (60.7%) sono stati trattati con ticagrelor, 17 (19.1%) con prasugrel e 18 (20.2%) con clopidogrel. La QCA preprocedurale ha mostrato una stenosi media dell' $82.8 \pm 15.1\%$, con lunghezza media di 22.7 ± 11.0 mm. La predilatazione, alla pressione media di 18.7 ± 3.9 atmosfere (atm) è stata eseguita in 140 casi (99.3%) e con rapporto pallone-arteria 1:1 in 98 casi (70.0%). Il BVS è stato rilasciato a una pressione media di 12.3 ± 3.0 atm; 14 pz (14.3%) hanno ricevuto ≥56 mm BVS sullo stesso vaso. La postdilatazione, alla pressione media di 20.4 ± 4.6 atm è avvenuta in 141 casi (100%) e con pallone sovradianimensionato di 0.5 mm rispetto al diametro del BVS in 70 casi (49.6%). La QCA postprocedurale ha mostrato una SR di $11.2 \pm 7.7\%$, in nessun caso si è avuta una SR >30% o un flusso TIMI <3 sul vaso target, con un SA del 100%. Si è avuto un diametro minimo luminale (MLD) non

adeguato in 49 (34.8%) BVS impiantati (MLD <2.5 mm per BVS di 2.5-3.0 mm diametro e <2.9 mm per quelli di 3.5 mm) senza un significativo aumento degli outcome osservati. Nel FU a 30 giorni su 80 pz (89.9%) si è verificato 1 IMA (1.1%) con relativa TVF (1.1%) e TVR (1.1%) senza TLR; 62 pz (69.7%) hanno superato il FU a 6 mesi senza MCV o per tutte le cause né ST, si sono verificati 1 TVF (1.6%) con relativa TVR (1.6%) e nessuna TLR. 42 pazienti (47.2%) hanno raggiunto il FU a 1 anno senza ulteriori OC registrati rispetto a quelli del FU a 6 mesi.

Conclusioni. Nella nostra esperienza, con il limite della numerosità dei pz arruolati, l'impianto di BVS Absorb in una popolazione "real world" è associata a buon SA in acuto e a basso numero di OC a 30 giorni, 6 mesi e 1 anno.

C106

LA TECNICA STANDARD DI IMPIANTO DELL'ABSORB DEL REGISTRO IT-DISAPPEARS È SEMPRE QUELLA OTTIMALE? CHE COSA ABBIAMO IMPARATO DAI NOSTRI PRIMI 140 IMPIANTI

Claudio Rapetto, Massimo Leoncini

Laboratorio di Cardiologia Invasiva Endovascolare, Ospedale di Sanremo, Sanremo, Italy

Preparazione della lesione. La predilatazione 1:1 con pallone non compliant (NCB) a ≥ 18 atm è stata la più frequente (46.7%). Un'espansione completa e uniforme del pallone è stata perseguita; quasi sempre il recoil acuto riscontrato dopo predilatazione è stato osservato quasi invariato subito dopo l'impianto. In caso di lesione lunga con impianto di più scaffold (BVS), dopo una predilatazione preliminare dell'intero tratto, quella aggressiva è stata eseguita in modo sequenziale per ogni BVS, per minimizzare la possibilità di ampie dissezioni, e per avere un punto di arresto a valle dell'eventuale dissezione nel caso di impianti da distale a prossimale.

Stima del calibro vasale e posizionamento del BVS. Nessun accorgimento particolare è stato adottato al di fuori di quelli raccomandati. Per la coronaria sinistra abbiamo utilizzato sempre un catetere guida ad alto supporto.

Rilascio del BVS. Nella nostra esperienza si è confermato come la reale pressione nominale per il raggiungimento di una distensione adeguata sia il più delle volte significativamente superiore a quella indicata dal produttore (12.9 ± 3.0 atm), con punte fino a 20 atm per lesioni dure. Per evitare tempi di occlusione molto prolungati ci è stato spesso utile un gonfiaggio in due tempi, ripartendo da una pressione di 2 atm inferiore alla massima raggiunta nel gonfiaggio precedente.

Retrazione del sistema di rilascio, overlapping tra BVS, trattamento delle branche collaterali, "re-crossing" del BVS. Nessun accorgimento particolare è stato adottato al di fuori di quelli raccomandati.

Postdilatazione del BVS. Una postdilatazione con NCB, spesso prolungata o ripetuta (136.1 ± 89.8 sec), è stata fatta nel 100% dei casi, a ≥ 18 atm nel 70.7%, con incremento di 2 atm ogni 5 sec. Nel 49.6% dei casi è stato utilizzato un NCB 0.5 mm oversize lungo 6-8 mm, espanso a ≥ 18 atm; l'aver ampiamente ecceduto la pressione nominale (fino a 26 atm) non ha creato problemi. A nostro parere un NCB 0.5 mm oversize lungo al massimo quanto il tratto ipoespanso può essere gonfiato in sicurezza ad alte atmosfere perché la resistenza della lesione gli consentirà di raggiungere il diametro voluto solo a una pressione nettamente superiore a quella teorica. Non sempre una postdilatazione aggressiva e prolungata ha potuto ottimizzare il diametro lungo l'intero BVS. Nel 35% dei casi il diametro luminale minimo è stato inadeguato nel punto di minor espansione (<2.5 mm per BVS di 2.5-3.0 mm diametro e <2.9 mm per quelli di 3.5 mm), ma nessun caso di trombosi di BVS è stato osservato nei nostri pazienti. Nel sospetto angiografico di ipoespanzione focale è stata molto utile una metodica di imaging intravascolare, preferibilmente OCT.

Conclusioni. Nella nostra esperienza "real life" l'unico problema dell'Absorb è uno scarso scaffolding in vivo. È molto importante riconoscere le lesioni in cui l'espansione adeguata sarà difficile da raggiungere. L'ipoespanzione è molto difficile da correggere anche con postdilatazione aggressiva. Ulteriori affinamenti della tecnica di impianto e miglioramenti della funzione di scaffolding saranno necessari per ottenere stabilmente un impianto ottimale.

C107

PERFORMANCE OF BIO-REABSORBABLE SCAFFOLDS IN DIABETIC PATIENTS: A MULTICENTER REGISTRY

Mario Iannaccone¹, Enrica Lonni¹, Gianluca Campo², Tommaso Gori³, Fabrizio Ugo⁴, Roberto Garbo⁴, Fabrizio D'Ascenzo¹, Ferdinando Varbella⁵, Enrico Cerrato⁶, Fiorenzo Gaita¹, Christian Templin⁶, Thomas Luscher⁶, Claudio Moretti¹

¹Città della Salute e della Scienza, University of Turin, Torino, Italy,

²Cardiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria S. Anna, Ferrara, Italy,

³University of Siena, Siena, Italy, ⁴Ospedale S. G. Bosco, Torino, Italy,

⁵Ospedale di Rivoli, Rivoli, Italy, ⁶University of Zurich, Zurigo, Switzerland

Introduction. Little is known about performance of BRSs (BioReabsorbable Scaffolds) in diabetic patients (acute coronary syndrome).

Methods. All consecutive diabetic patients undergoing BRSs implantation with at least 12 months of follow-up in seven Centers were enrolled and compared to those treated with EESs (everolimus eluting stents). MACE (major adverse cardiac events, a composite of death, myocardial infarction, target vessel revascularization [TVR] and stent thrombosis [ST]) was the primary end point, while its components the secondary ones. Sensitivity analysis was performed according to the presence of effective or not post-dilatation in BRSs.

Results. 219 patients were included. 24 (11%) treated with BRSs with effective postdilatation, 42 (19%) with BRSs without and 153 (70%) with EES. STEMI diagnosis was less frequent in BRSs both with and without post-dilatation when compared to EES (21% vs 22% vs 40%, p<0.001), while stent length was higher in those treated with BRSs (28±14 vs 17±3 vs 20±5, p<0.001). At one year follow-up, BRSs with post-dilatation performed superior to BRSs without and similar to EES regarding MACE (7% vs 12% vs 9%, p<0.001), mainly driven by rates of TVR (4% vs 12% vs 9%, p=0.67) and TLR (8% vs 8% vs 4%, p=0.89), while no differences were found for ST (1.4% vs 1.7% vs 1.4%, p=0.43). At multivariate analysis, BRSs performed similar to EESs for MACE (OR 0.98: 0.45-1.56 and OR 1.1: 0.76-1.9, p>0.05).

Conclusions. In an unselected population of patients with DM, BRSs with effective postdilatation performed similar to EES at one year follow-up.

C108

VASCULAR REPARATIVE THERAPY: IMPIANTO DI BVS SUL TRONCO COMUNE DI UNA GIOVANE DONNA CON SINDROME CORONARICA ACUTA

Elena Pedemonte, Roberto Becherini, Antonio Giomi, Luigi Lavarini, Marco Comeglio

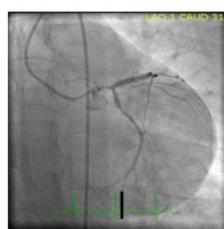
UO Diagnostica ed Interventistica del Cuore e dei Vasi, Ospedale San Jacopo, Pistoia, Italy

Background. Con i BVS (bioresorbable vascular scaffold) la cardiologia interventistica ha introdotto il concetto di "vascular reparative therapy": l'obiettivo è quello di trattare le lesioni coronariche garantendo una "restitutio ad integrum" della parete vascolare sia strutturale che funzionale. A tutt'oggi le dimostrazioni nella pratica clinica, in vivo, del riassorbimento degli struts dei BVS e del recupero della vasomotività dei vasi coronarici sono estremamente limitate. Inoltre l'utilizzo die BVS si limita per lo più a quelle che sono le indicazioni "ortodosse" che provengono dalla letteratura e dagli studi clinici singole placche stabili "de novo" su vasi nativi, con l'eccezione del trattamento di restenosi, trombosi, biforazioni e lesioni del tronco comune.

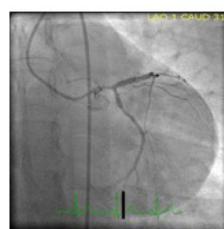
Descrizione del caso clinico. Riportiamo il caso clinico della paziente MR, di 47 anni, ipertesa e fumatrice. Tra il 2010 e il 2014 la paziente è stata sottoposta a numerose procedure di PTCA ed impianto di stent medicati sul tratto prossimale dell'arteria discendente anteriore e impianto di BVS a livello del tronco comune distale fino alla porzione prossimale dell'arteria circonflessa. Per sindrome coronarica acuta nel maggio 2015 è stata effettuata coronarografia di controllo che ha documentato una severa riduzione del calibro del tronco comune (Fig. 1) e una stenosi subocclusiva a livello del terzo distale della discendente anteriore. Dopo somministrazione abbondante di nitrati intracoronarici il tronco comune ha riacquistato un calibro normale, dimostrandone dunque una normale risposta vasomotoria (Fig. 2). Al controllo IVUS il tronco comune distale appariva di normali dimensioni in assenza di lesioni significative; non erano chiaramente identificabili gli struts del BVS.

Discussione. L'utilizzo dei BVS nella malattia del tronco comune è a tutt'oggi off-label anche se in letteratura iniziano ad comparire alcune segnalazioni con risultati a breve termine positivi. Nel caso descritto è considerevole il fatto che dopo soli 16 mesi dall'impianto del BVS sia già dimostrabile il recupero delle funzioni endoteliali evidenziato dalla vasodilatazione indotta dai nitrati. Il ripristino della normale risposta vasomotoria si accompagna al dato anatomico: infatti la struttura dello scaffold del BVS non è più identificabile alla immagini IVUS. Il BVS ha dunque favorito la guarigione della parete vascolare nel senso più ampio del temine: strutturale e funzionale.

FIG 1: coronaria sinistra prima (A) e dopo (B) somministrazione di nitrati.

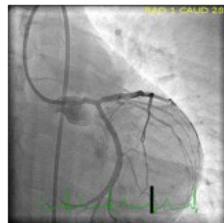


1A

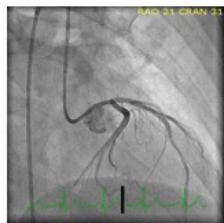


1B

FIG 2: coronaria sinistra, proiezione prima (A) e dopo (B) somministrazione di nitrati.



2A



2B

C109

CLINICAL OUTCOMES FOLLOWING PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION WITH ABSORB BVS IN PATIENTS WITH DISTAL CORONARY ARTERY DISEASE. RESULTS FROM THE ITALIAN RAI MULTICENTER REGISTRY

Marco Mojoli¹, Giuseppe Tarantini¹, Giulia Masiero², Attilio Varricchio², Alfonso Ielasi³, Bernardo Cortese⁴, Francesco Granata², Elisabetta Moscarella², Maurizio Tespili³, Roberto Latini⁴, Paola Tellaroli⁵, Donatella Corrado⁶, Giuseppe Steffenino⁷

¹UO Cardiologia, Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Padova, Italy, ²Cardiologia Interventistica, AO Monaldi, Napoli, Italy,

³Divisione di Cardiologia, AO Bolognini, Seriate, Italy, ⁴Cardiologia Interventistica, AO Fatebenefratelli, Milano, Italy, ⁵Unità di Biostatistica, Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Padova, Italy,

⁶Fondazione Mario Negri Sud, Santa Maria Imbaro, Italy, ⁷USD Emodynamic, ASO S. Croce e Carle, Cuneo, Italy

Background. The treatment of coronary artery disease involving distal segments remains a challenge. Differently from metallic platform stents (MPS), bioresorbable vascular scaffolds (BVS) may potentially provide expansive remodelling, the return of vessel vasomotion and permit surgical revascularization. Notwithstanding, data at late follow-up in this setting are scanty.

Methods. The Italian RAI Registry is an ongoing, spontaneous, multicentre prospective data collection which evaluates all patients treated at participating centres with the second-generation everolimus-eluting Absorb BVS. Our analysis was restricted to patients who received Absorb BVS implantation in at least one distal segment of an epicardial coronary artery.

Results. Between March 2012 and June 2015, 1089 consecutive unselected patients were treated by BVS. 121 patients (mean age 59 years, 86% males) were included in this analysis. A total of 135 lesions involving distal segments were treated with Absorb BVS in this cohort. Seventy-six (63%) patients had an acute coronary syndrome. Diabetic patients were 29 (24%). Multivessel coronary artery disease was present in 69% of patients, and the median SYNTAX score was 17±12. Multivessel implantation occurred in 40 (33%) patients and 21% of patients received metallic stents proximally. The total number of BVS implanted was 269, with an average of 2.2/patient. Final scaffold length was ≥28 mm in the majority of patients (52%) with 79 overlaps. Procedural success occurred in 96% of patients. At a median follow up of 25 months (interquartile range, 12-37 months), target lesion failure rate was 5.8%. More in detail, adverse events were: 1 cardiac death, 5 target vessel myocardial infarctions, 4 target lesion revascularizations because of definite scaffold thromboses (3 sub-acute, 1 very late).

Conclusions. By the data of the RAI registry, the implantation of Absorb BVS in distal segments is promising. Randomized studies are needed to assess the potential benefit of BVS to treat distal coronary lesions compared to MPS or incomplete revascularization.

C110

IMPACT OF POST-DILATATION ON PERFORMANCE OF BIORESORBABLE VASCULAR SCAFFOLDS IN PATIENTS WITH ACUTE CORONARY SYNDROME COMPARED WITH EVEROLIMUS-ELUTING STENTS: A PROPENSITY SCORE MATCHED ANALYSIS FROM A MULTICENTER "REAL-WORLD" PROSPECTIVE REGISTRY

Mario Iannaccone¹, Enrica Lonni¹, Gianluca Campo², Tommaso Gori³, Fabrizio Ugo⁴, Roberto Garbo⁴, Fabrizio D'Ascenzo¹, Enrico Cerrato⁵, Ferdinando Verbelli⁶, Fiorenzo Gaita¹, Christian Templin⁶, Thomas Luscher⁶, Claudio Moretti¹

¹Città della Scienza e della Salute, Università di Torino, Torino, Italy,

²Cardiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria S. Anna, Ferrara, Italy,

³University of Siena, Siena, Italy, ⁴Ospedale S. G. Bosco, Torino, Italy,

⁵Ospedale di Rivoli, Rivoli, Italy, ⁶University of Zurich, Zurigo, Switzerland

Introduction. Safety and efficacy of bioresorbable everolimus-eluting scaffolds (BRS) in patients with acute coronary syndromes (ACS) when compared to everolimus-eluting stents (EES) remain to be defined, as the impact of post-dilatation on this setting.

Methods. All consecutive ACS patients undergoing BRS implantation with at least 12 months of follow up in seven centers were enrolled and compared to those treated with EES before and after performing a propensity score with matching analysis. MACE (major adverse cardiac events), a composite of death, myocardial infarction, target vessel revascularization [TVR] and stent thrombosis [ST] was the primary end point, while its components the secondary ones. Sensitivity analysis was performed according to clinical presentation and use of post-dilatation.

Results. 1055 consecutive patients were enrolled, 749 treated with EES and 306 with BRS, and among them 173 for each group were compared after matching. Diabetes mellitus was reported in 11% and 13%, respectively (p=0.37), while non ST-segment elevation myocardial infarction (NSTEMI) was the most frequent admission diagnosis (40 vs 36%), followed by STEMI (40 vs 44%) and unstable angina (20 vs 21%). 31 vs 37% of the lesions were classified as type C, requiring 1.0±0.3 vs 1.1±0.2 stents, with a length of 20±11 vs 19±44 mm (all p>0.05). After 12±2 months, MACE occurred in 17 vs 7% of the patients (p<0.001), mainly driven by TVR (12 vs 5%, p<0.001) and TLR (7 vs 4%, p=0.06). Although not significant, rates of early and late ST were higher in BRS patients (1.7 vs 0% and 0.6 vs 0%) while did not differ for very late ST (0.6 vs 0.6%, all p>0.05). Sensitivity analysis did not show any differences according to clinical presentation, but BRS implanted with post-

dilatation showed lower risk of TVR (7.0 vs 13.0 vs 4.0%, p=0.03), of TLR (4.0 vs 7.0 vs 3.0%, p<0.01), with an impact also on ST (1.0 vs 2.0 vs 0.6%, p=0.56).

Conclusion. BRS, if effectively post-dilated, appear as effective and safe of everolimus-eluting stents in unselected patients presenting with ACS.

C111

LONG-TERM OUTCOMES AFTER DE NOVO CORONARY STENOSIS TREATMENT WITH BVS: A SINGLE-CENTER EXPERIENCE

Alessandro Aprile¹, Mario Arieti², Giuliano Villa², Sergio Rutigliano³,

Raffaella Marzullo⁴, Marco Sesana²

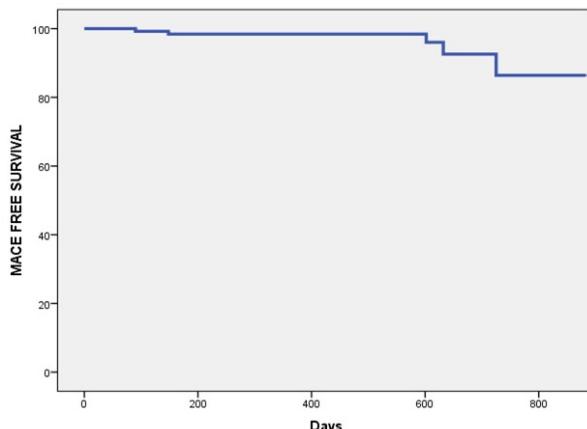
¹Azienda Ospedaliera TO4, PO di Ivrea, Ivrea, Italy, ²AO Desenzano del Garda, Desenzano Del Garda, Italy, ³AO "Di Summa", Brindisi, Italy, ⁴AOU Città della Salute e della Scienza, PO Regina Margherita, Torino, Italy

Background. Bioabsorbable vascular scaffolds (BVS) are a promising strategy in the field of coronary intervention. However, long-term outcomes of patients that received a BVS are not fully settled.

Methods. We have retrospectively analyzed long-term outcomes of patients treated in our center with BVS for de novo coronary stenosis.

Results. From November 2012, 119 patients (93 males and 26 females, age 58.9±8.3 years) underwent PCI with BVS, for a total of 137 lesions treated. Clinical presentation was STEMI in 21 (15.3%) cases, NSTEMI in 35 (25.5%) cases, unstable angina in 5 (3.6%) cases, stable angina in 76 (55.5%) cases. Cardiovascular risk factors were hypertension in 80 (58.8%), diabetes in 32 (23.5%), smoke in 65 (47.8%), dyslipidemia in 81 (59.6%) and chronic renal impairment in 2 (1.5%) of cases. Mean lesion length was 24.3±15.3 mm. Total number of BVS was 161, in 34 cases implanted in minimum overlap for the need of additional scaffold to fully cover the lesion (1.21 BVS/pt). In none of cases cardiac imaging (IVUS or OCT) was used to guide the interventional procedure. Patients were surveyed clinically for a period of 451.4±203.7 days. During the follow-up 5 MACEs were assessed: 1 definite scaffold thrombosis 17 days after index procedure and 4 TLR due to restenosis. No cardiac death occurred. Event free survival at 800 days after index procedure was 89% (see Kaplan-Meier curve). It should be observed that thrombosis occurred in the only procedure in which a "direct scaffold" strategy was used, without predilatation of lesion and postdilatation of the device after delivery.

Conclusions. In our experience, BVS implantation is safe at long-term follow-up. However, adequate deployment of the device is mandatory.



C112

OUTLOOK OF THE FIRST ONE-HUNDRED PATIENTS TREATED WITH BVS. THE PROMISES PADUA REGISTRY

Giulia Masiero, Marco Mojoli, Luisa Aurora Ferri, Alberto Barioli,

Giampiero D'Amico, Luca Nai Fovino, Filippo Zilio, Elisa Covolo,

Paola Angela Maria Purita, Benedetta Schiavon, Paolo Buja, Chiara Fraccaro,

Massimo Napodano, Giambattista Isabella, Giuseppe Tarantini

Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Università di Padova, Padova, Italy

Background. Clinical data on safety and efficacy of everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds (BVS) in treatment of true complex lesions are limited. The Padua Registry on all comers patients treated with BVS (PROMISES Registry) aims to investigate the device success and midterm clinical outcomes of Absorb BVS in "real world" patients, including those with complex coronary lesions.

Methods and Results. All consecutive patients treated with one or more BVS in our center in Padova were included in a prospective registry. Outcomes were angiographic success and target lesion failure (TLF), defined as the combination of cardiac death, target vessel myocardial infarction (TV-MI) and clinically-driven target lesion revascularization (TLR). Between December 2012 and June 2015 one-hundred patients (mean age 60 years, 81% males)

were included in this analysis. Diabetic patients were 28 (28%). Patients undergoing previous heart transplantation were 7 (7%). Multivessel coronary artery disease was present in 70% of patients. Thirty-one (31%) patients received also overlapping metallic stents on the same target vessel. Treated vessels were anterior descending coronary in most cases (64.7%). In total 136 lesions were treated, including: lesions with type B2 or C classification (80%), lesions longer than 28 mm (42%) with 86 overlaps, calcified lesions (29%), bifurcation lesions (17%), chronic total occlusions (5%), in-stent restenoses (2%). Mean RVD of the treated vessels was 2.9 ± 0.4 mm, with residual diameter stenosis of $5 \pm 6\%$. The total number of Absorb BVS implanted in this population was 222, with an average of 2.2 ± 1.4 scaffolds per patient. Angiographic success occurred in 98% of patients. At a median follow up of 6 months (interquartile range, 3-12 months) TLF rate was 6%. More in detail, adverse events were: 1 unexplained cardiac death occurring five months after elective revascularization (possible late scaffold thrombosis), 2 periprocedural TV-MI, 3 TLR (due to late scaffolds restenosis in two cases and to acute malapposition in the other).

Conclusions. The use of Absorb BVS in a patient population reflecting our daily clinical practice, including high-risk lesions and high-risk patients, is feasible and associated with acceptable early and mid-term clinical outcomes.

C113

PERIPROCEDURAL MYOCARDIAL INJURY IN BIORESORBABLE VASCULAR SCAFFOLD PERCUTANEOUS INTERVENTION: A SYSTEMATIC CARDIAC BIOMARKER EVALUATION

Francesco Granata¹, Claudia Capozzolo², Vittorio Monda², Orlando Piro², Ida Monteforte², Elisabetta Moscarella³, Giulio Bonzani², Luigi Caliendo¹, Attilio Varicchio¹

¹Cardiology Division, Santa Maria della Pietà Hospital, Nola, Italy, ²Cardiology Department, Monaldi Hospital, Napoli, Italy, ³Chair of Cardiology, Monaldi Hospital, Second University of Naples, Napoli, Italy

Aims. Periprocedural myocardial injury (PMI) describes any kind of impairment of myocardial homeostasis. In the percutaneous coronary intervention (PCI), PMI is related to ischemia and weighed by cardiac serum marker elevation above the upper limit of normal (ULN). Particularly, persisting elevation of cTnT over 24h after PCI is straight related to irreversible myocardial injury. The incidences of PMI after drug-eluting stent (DES), evaluated as post-procedural elevation of CK-MB, cTnT and cTnI >ULN, were 0.47, 7.69, and 5.53% (on average 23 ± 12 , 23 ± 11 , and 27 ± 12) respectively. Aim of this registry is to analyze the rate of PMI after bioresorbable vascular scaffold (BVS) implantation in the daily clinical practice, highlighting probable associations with early and mid term outcomes.

Methods and Results. The definition of PMI was an increase of level of CK-MB to greater than thrice the upper limit of normal. The primary outcomes were Device oriented composite endpoint (DoCE), Patient oriented Composite Endpoint (PoCE), and a secondary outcome of safety as scaffold thrombosis (ScT) at 30 days. The study population consisted of all patients who underwent PCI with one or more Absorb BVS implantation between December 2012 and December 2014. Clinical data were obtained for 104 patients (mean age 59.7, 86% male) with a total of 126 lesions treated with BVS. Seventy (67%) patients presented with acute coronary syndrome, among these twenty-one (20%) were ST-segment elevation myocardial infarct. All risk factors were equally distributed among patients. BVS was implanted in forty-three (41%) patients for the treatment of in-stent restenosis. Multivessel disease was presented in 72 (69%) patients. The mean number of implanted Absorb BVS was 1.96 scaffold for patients and 1.62 scaffold for lesions. Angiographic success occurred in 97.6% (123 of 126 treated lesions) with one issue due to coronary perforation treated by covered stent and two issues due to BVS edge dissections treated by DES. Serial sample of blood for cardiac biomarkers testing were drawn in each patient before, at 6h and over 24h. TnT peak value was considered as more than five-fold increase ULN, while CK-MB peak value as more than three-fold increase ULN. At 24h after PCI cTnT mean peak value was 4.38 ng/mL with a rate of cTnT x5 ULN of 46% (48 of 104 patients); at 48h after PCI CK-MB mean peak was 13.37 UI/L with a rate of CK-MB x3 ULN of 23% (24 of 104 patients). At a median follow up of seven months (interquartile range, 1-24 months), in the overall outcomes the rate of DoCE and PoCE were respectively of 8.7% and 4.8%, with an incidence of ScT at 30 days of 2.9%. The cumulative occurrence of target vessel revascularization (TVR) was 1.9% (2 of 104 patients) and target lesion revascularization (TLR) was 3.8% (4 of 104 patients), among these 2 of 4 were due to definitive ScT (1.9%). Cardiac death occurred with a rate of 2.9%, in two patients due to possible ScT (1.9%) and in one patient due to probable ScT (0.1%). One patient died due to no cardiac death because of amyloidosis (0.1%). Furthermore, the incidences of DoCE, PoCE and ScT (11.3%, 5.0%, and 3.8%) during follow up were higher among the patients without PMI compared to those who did PMI (4.2%, 4.2%, and 0%). None statistical association was discovered between periprocedural myocardial injury and aforementioned clinical outcomes, nevertheless we observed a paradoxical association between patient without PMI and higher incidence of hierarchical events.

Conclusions. To the best of our knowledge, our registry demonstrates that BVS implantation in a large series of highly complex lesion represents a safe and feasible device with incidence of PMI comparable with second generation

DES. Although our findings suggest that early and mid-term outcomes might be independent from PMI, further studies involving larger patient series and registries are needed to confirm this hypothesis.

C114

CONFRONTO TRA BVS E DES METALLICO DI SECONDA GENERAZIONE IN PAZIENTI CON STEMI: ESPERIENZA DI UN SINGOLO CENTRO

Enrica Marini, Alberto Boi, Francesco Sanna, Angelica Rossi, Bruno Loi
SC Emodynamic, AO Brotzu, Cagliari, Italy

Introduzione. Lo scaffold bioriassorbibile Absorb (BVS) si è dimostrato un dispositivo affidabile e sicuro nel trattamento della malattia coronarica stabile, proponendosi come terapia di riparazione vascolare con favorevoli implicazioni cliniche. L'esperienza dell'impianto del BVS nelle sindromi coronariche acute, in particolare nello STEMI, sono limitate. L'obiettivo del nostro studio è stato analizzare retrospettivamente i dati del nostro centro relativi ai pazienti (pts) con STEMI trattati con PCI primaria (pPCI) ed impianto di BVS confrontandoli con pazienti sottoposti nello stesso periodo ad impianto di stent metallico ad eluzione di everolimus (EES).

Metodi e Risultati. Analizzando retrospettivamente il database del nostro centro abbiamo identificato da ottobre 2013 a dicembre 2014 270 pts giunti alla nostra osservazione per STEMI e sottoposti a pPCI entro 12 ore. Di questi, 17 pts (14 M/3 F, età media 50 anni) sottoposti a pPCI ed impianto di BVS costituivano il gruppo A; 78 pts (63 M, 15 F, età media 65 anni), sottoposti a pPCI ed impianto di EES, il gruppo B. Sono stati analizzati in dettaglio i dati clinici, i dati tecnici periprocedurali e gli outcomes clinici (MACE) durante ricovero ed a un follow-up telefonico a distanza. Nei MACE venivano considerati gli eventi morte, re-IMA, trombosi di stent e rivascolarizzazione del vaso target (TVR). I dati tecnici periprocedurali erano così rappresentati: tromboaspirazione 64% gruppo A vs 60% gruppo B; infusione di abciximab 88% gruppo A vs 68% gruppo B; predilatazione della lesione "culprit" 70% del gruppo A vs 61% del gruppo B; postdilatazione 100% gruppo A vs 37% nel gruppo B. In entrambi i gruppi l'impianto del device avveniva con successo nel 100% dei casi. Nel gruppo A non si verificavano MACE intraospedalieri. Nel gruppo B si osservava una trombosi acuta di EES necessitante nuova PCI. Ad un follow-up medio di 4 mesi (range 0-12 mesi) nel gruppo A non si registravano eventi avversi maggiori. Nel gruppo B si verificavano 2 decessi per morte improvvisa di cui uno 7 giorni dopo la dimissione e l'altro dopo 6 mesi.

Conclusioni. La nostra esperienza iniziale sull'utilizzo dei BVS nello STEMI evidenzia risultati clinici favorevoli a breve termine, confrontabili con quelli ottenuti con DES metallici di seconda generazione.

C115

PLASTIC HEALING OF SPONTANEOUS CORONARY ARTERY DISSECTION USING BIO-RESORBABLE VASCULAR SCAFFOLD: A PROOF OF CONCEPT

Filippo Zilio¹, Ester Cabianca², Ahmed Al Mamary¹, Alice Ghiraldo¹, Giulia Masiero¹, Marco Mojoli¹, Giuseppe Tarantini¹, Giambattista Isabella¹, Luigi La Vecchia², Massimo Napodano¹

¹Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Università di Padova, Padova, Italy, ²UOC Cardiologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza, Italy

Background. Spontaneous coronary artery dissections (SCAD) are found in 3-4% of patients undergoing angiography for acute coronary syndromes; moreover its prevalence is considerable higher among young women (<50 years): 8.7%. Thus far, management of SCAD is not well established and the role of coronary stents over conservative medical management remains unsettled.

Aim. To assess feasibility and safety of bio-absorbable vascular scaffold (BVS) deployment in the treatment of SCAD.

Methods. We enrolled patients affected by SCAD presenting with acute coronary syndrome, in a prospective multicenter registry to assessed feasibility and safety of BVS implantation. Device success was defined as successful delivery of scaffold at intended target lesion, full coverage of lesion and full expansion of device; procedural success was defined as normal antegrade flow (TIMI 3) and residual stenosis <30%. Target Vessel Failure (TVF), including cardiac death, target vessel myocardial infarction, clinically indicated target vessel revascularization, was assessed at 6 months. Coronary CT-scan was performed at 6 month follow-up.

Results. Results of first 6 patients are reported. All patients were female, mean age 45.5±3.0 years; 1 patient was treated with estro-progestinic drugs, 2 with antidepressant drugs, 1 occurred after strenuous effort. Clinical presentation was STEMI (2 cases), NSTEMI/UA (3 cases), or FV (1 case). Two-vessel SCAD was found in 1 patient and mid-LAD was the segment most commonly involved; as regard angiographic feature: intimal tear was found in 2 coronary arteries, hematoma in 2 and both in 3; 2 lesions were flow-limiting. All lesions were longer than 30 mm; bifurcation treatment was required in 1 case as provisional stenting. Revascularization was accomplished in all patients with 2 or more (up to 5) BVS per patient, using different overlapping techniques, with distal-to-proximal implantation sequence in all patients. IVUS-guiding was used in 3 cases. Direct deployment with post-dilatation was accomplished in all but one, in which predilatation was required. Device and procedural success was achieved in all patients. No in-hospital deaths or myocardial re-infarction were observed; 2 patients complained angina relapse, leading to 1 target lesion revascularization with additional (distal) BVS deployment. At 6-months

follow-up, no TVF or angina relapses were observed; CT-scan evaluation confirmed BVS patency without persistence of vessel hematoma/dissection.

Conclusions. Bio-resorbable scaffold implantation seems feasible and safe in spontaneous coronary artery dissection, allowing for full coverage of coronary arteries affected by dissection or intramural hematoma. Potential application of BVS in SCAD to promote vessel hematoma healing needs further evaluation in larger studies.

CIAKI imaging and functional evaluation

C116

PREVALENCE AND PREDICTORS OF CULPRIT PLAQUE RUPTURE AT OCT IN PATIENTS WITH CORONARY ARTERY DISEASE: A META-ANALYSIS

Giorgio Quadri¹, Mario Iannaccone¹, Salma Taha¹, Fabrizio D'Ascenzo¹, Antonio Montefusco¹, Pierluigi Omedè¹, Sara Benedetto¹, Umberto Barbero¹, Enrica Lonni², Umberto Annone², Giuseppe Biondi Zoccali², Claudio Moretti¹, Fiorenzo Gaita¹

¹Cardiologia Universitaria, Città della Salute e della Scienza, Torino, Italy,

²Dipartimento di Scienze e Biotecnologie Medico-Chirurgiche, Sapienza Università di Roma, Roma, Italy

Introduction. Prevalence of plaque rupture at the culprit lesion identified by optical coherence tomography (OCT) in different clinical subset of patients undergoing coronary angiography and its clinical predictors remain to be defined.

Methods. All studies including patients with OCT evaluation of the culprit coronary plaque were included. The prevalence of culprit plaque rupture (CPR) and thin-cap fibroatheroma (TCFA) were the primary end points. The factors associated with these findings were studied in a subset of patients with different clinical presentations (ST-elevation myocardial [STEMI] vs Non-ST-elevation myocardial infarction [NSTEMI] vs unstable angina [UA] vs stable angina pectoris [SAP]).

Results. One hundred and fifty citations were initially appraised at the abstract level and 23 full-text studies were assessed. The mean prevalence of CPR and TCFA was 48.1% (40.5-55.8) and 48.7% (37.4-60.1), respectively. The prevalence of CPR and TCFA were higher in STEMI (70.4% and 76.6%) than in NSTEMI (55.6% and 56.3%) and UA (39.1% and 52.9%) or SAP (6.2% and 22.8%). In the overall population at meta regression analysis TCFA and current smoking were the only predictor of CPR ($p=0.001$ and $p=0.002$, respectively). TCFA resulted as predictor of CPR in all the ACS scenarios (all $p<0.05$) but not in SAP ($p=0.111$). Hypertension was the only clinical predictor for STEMI ($p=0.001$), while advanced age ($p=0.021$), diabetes ($p=0.012$) and hyperlipidemia ($p=0.005$) were the predictors in NSTEMI and UA. No clinical predictor was found in SAP.

Conclusions. Our analysis showed high rates of CPR and TCFA detected by OCT in CAD patients, especially in those with ACS, although their prevalence is not negligible in stable patients. TCFA seems to be a strong predictor of CPR in all the ACS scenarios.

C117

CONTRAST-INDUCED ACUTE KIDNEY INJURY PREVENTION: AN UPDATED PAIR-WISE META-ANALYSIS OF RANDOMISED TRIALS COMPARING N-AcrylCYSTEINE WITH SALINE OR PLACEBO

Daniele Giacoppo, Giuseppe Gargiulo, Sergio Buccheri, Patrizia Aruta, Piera Capranzano, Davide Capodanno, Corrado Tamburino
Catheterization Unit, Cardiothoracic Department, Ferrarotto Hospital, University of Catania, Catania, Italy

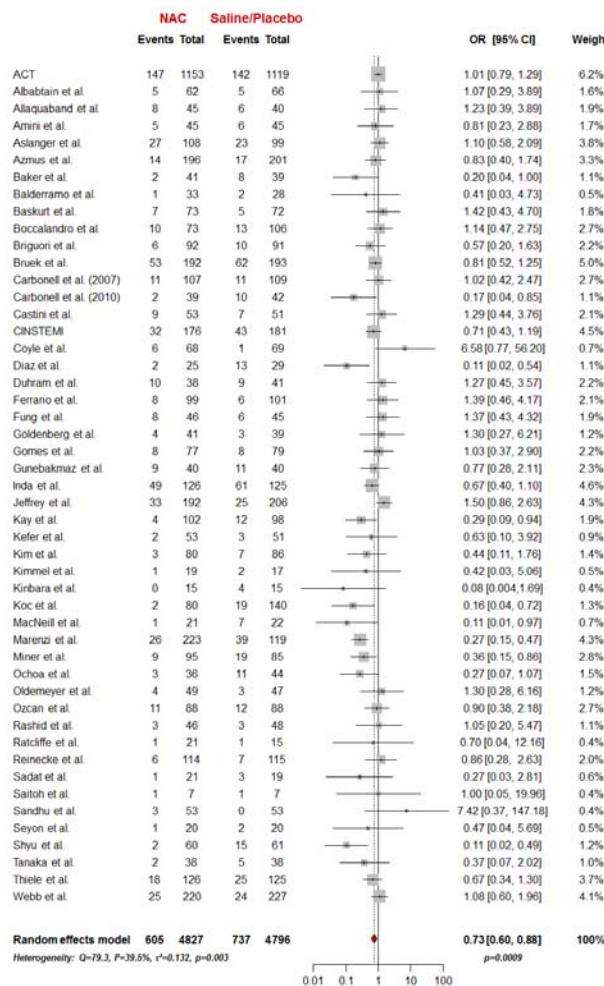
Background. Contrast-induced acute kidney injury (CIAKI) is a common complication of coronary artery angiography and percutaneous coronary intervention. Although in the last 20 years many Institutions have been routinely adopted N-Acetylcyстеine (NAC), its real efficacy in reducing CIAKI is extremely controversial. We performed a pair-wise meta-analysis of randomised trials in the attempt to define the effectiveness of NAC.

Methods. Randomized trials comparing NAC with hydration or placebo were searched in major electronic databases (PubMed, Embase, Scopus, Science Direct, Web of Science) from the date of inception to 30 April 2015. No language restriction or clinical filters were applied. Trials including patients undergoing procedures different from coronary catheterization (computed tomography, structural or peripheral interventions) or comparing NAC with others drugs or instrumental procedures (dialysis, hemofiltration) were excluded. Main CIAKI definition was a relative $\geq 25\%$ or absolute $\geq 0.5 \text{ mg/dL}$ serum creatinine increase from baseline within the first 5 postprocedural days. Subanalyses according to dissimilar CIAKI definitions were planned. We applied a DerSimonian-Laird random effects model with inverse variance weighting. Outcome measure was expressed as odds ratio (OR) and 95% confidence interval (CI). Heterogeneity was assessed by Q test and grade using I².

Results. Search process led to the identification of a total of 49 randomised trials comparing NAC with saline or placebo. Pooled estimate shows a mild risk reduction associated with periprocedural use of NAC (OR 0.73, 95% CI 0.60-0.88). Heterogeneity was moderate ($I^2=39.5\%$). Relative weight distribution advised that smaller trials tended to magnify NAC benefit.

COMUNICAZIONI ORALI

Conclusions. NAC seems to significantly reduce the incidence of CIAKI following coronary angiography and percutaneous coronary intervention, but the benefit extent is limited.



C118

PREVENTION OF ACUTE KIDNEY INJURY WITH THE RENALGUARD SYSTEM IN PATIENTS UNDERGOING TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION: THE PROTECT-TAVI TRIAL

Marco Barbanti¹, Simona Gulino¹, Piera Capranzano¹, Sebastiano Immè¹, Carmelo Sgroi¹, Claudio Tamburino¹, Yohei Ohno², Guilherme Attizzani³, Martina Patanè⁴, Rita Sicuso⁵, Gerlando Pilato¹, Alessio Di Landro¹, Denise Todaro⁴, Emanuela Di Simone⁴, Andrea Picci¹, Giuliana Giannetto¹, Giuliano Costa¹, Wanda Deste¹, Daniela Giannazzoli¹, Carmelo Grasso¹, Davide Capodanno¹, Corrado Tamburino¹

¹Division of Cardiology, Ferrarotto Hospital, University of Catania, Catania, Italy, ²Department of Cardiology, University of Tokai, School of Medicine, Isehara, Japan, ³The Valve & Structural Heart Disease Intervention Center, Harrington Heart and Vascular Institute, University Hospitals, Case Medical Center, Cleveland, USA

Objectives. To investigated the effect of RenalGuard System on prevention of acute kidney injury (AKI) in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation (TAVI).

Background. TAVI is associated with varying degrees of post-procedural AKI. The RenalGuard System (PLC Medical Systems, Milford, Massachusetts, USA) is a dedicated device designed for contrast-induced AKI prevention. Whether this device is effective also in patients with severe aortic stenosis undergoing TAVI is unexplored.

Methods. The present is an investigator-driven, single-center, prospective, open-label, registry-based randomized study that used the TAVI Institutional registry of the Ferrarotto Hospital in Catania, Italy as the platform for randomization, data collection and follow up assessment. A total of 112 consecutive patients undergoing TAVI were randomly assigned to hydration with normal saline solution controlled by the RenalGuard system and furosemide (RenalGuard group) or normal saline solution (control group). Primary endpoint was the incidence of VARC-defined AKI in the first 72 hours after the procedure.

Results. The AKI rate was lower in the RenalGuard group than in the control group [n=3 (5.4%) vs n=14 (25.0%), respectively, p=0.014]. The majority of patients (5.4 vs 23.2%) developed a mild AKI (stage 1); severe damage (stage

3) occurred only in one patient in the Control Group (0.0 vs 1.8%). No case of in-hospital renal failure requiring dialysis was reported. No significant differences in terms of mortality, cerebrovascular events, bleeding and hospitalization for heart failure were noticed in both groups at 30 days.

Conclusions. Furosemide-induced diuresis with matched isotonic intravenous hydration using the RenalGuard system is an effective therapeutic tool to reduce the occurrence of AKI in patients undergoing TAVI.

C119

TAILORED HYDRATION WITH BIOIMPEDANCE ANALYSIS FOR PREVENTION OF CONTRAST INDUCED ACUTE KIDNEY INJURY

Mauro Maioli¹, Anna Tosio¹, Mario Leoncini¹, Gabriele Grippo¹, Nicola Musilli¹, Claudio Ronco², Francesco Bellandi¹

¹UO Cardiologia, Ospedale S. Stefano, Prato, Italy, ²Dipartimento di Nefrologia, IRRI Ospedale S. Bortolo, Vicenza, Italy

Objectives. The aim of this study was to evaluate, in patients with lower fluid volume, assessed by bioimpedance analysis (BIVA), whether a greater volume of hydration to be effective in preventing the contrast-induced acute kidney injury (CI-AKI) after angiography or percutaneous coronary interventions.

Background. Extracellular fluid expansion at the time of contrast media administration may represent important protective strategies that play a major role in the prevention CI-AKI. Infusing a standardized amount of fluid before the procedure may not result in the same effects in all patients. On the other hand, standardized fluid infusion in patients that present with mild to severe volume depletion may only result in a normalization of fluid status without producing the hemodynamic effect of true volume expansion that is needed for nephroprotection.

Methods. We evaluated basal fluid status at hospitalization of 946 consecutive pts with stable coronary artery disease, assessed by BIVA, measuring the resistance/height (R/H) ratio. 682 pts (72.1%) with normal fluid status were hydrated with standard dose of saline (1 ml/kg/hour before and after the procedure, NormoHydra group). On the other hand 264 pts (27.9%) with lower fluid status were randomized to standard dose of saline (133 pts, LessHydra standard hydration group) or double dose of saline (131 pts, LessHydra double hydration group). CI-AKI was defined as an increase in Cystatin C ≥10% above baseline at 24 hours after contrast administration (Iodixanol).

Results. The fluid status after infusion of standard dose of saline does not changed in NormoHydra group and improves only slight in LessHydra standard hydration group. Moreover, the fluid status high significantly improves in LessHydra double hydration group (Table). CI-AKI occurred in 108 (11.5%) pts. The incidence of CI-AKI is significantly reduced (p=0.019) in pts LessHydra when hydrated with double dose of saline (Table).

	NormoHydra Standard Hydration	LessHydra Double Hydration	LessHydra Standard Hydration	p
Basal fluid status (R/H ratio)	280±42*	370±51\$	375±50	
Post hydration fluid status (R/H ratio)	286±54*	335±66\$	364±69 \$	
CI-AKI incidence				
Cystatin C ≥10%	9.7%	10.7% #	21.8%#	0.001
Creatinine ≥0.3 48h	4.3%	5.3%	9.8%	0.015
Creatinine ≥0.5 72h	2.6%	3.1%	6.8%	0.023

* TT pairs NS; \$ TT pairs p=.001; || TT pairs p=.008; \$ TT unpaired p=.001; # Pearson chi-square p=.019.

Conclusions. In pts with lower fluid volume at hospital admission, a tailored infusion of saline can be effective to improve the fluid status and reducing the incidence of CI-AKI.

C120

CORRELATION BETWEEN OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY (OCT) AND FRACTIONAL FLOW RESERVE (FFR) RESULTS IN INTERMEDIATE CORONARY LESIONS. A ROME-LONDON COLLABORATIVE STUDY

Roberto Nerla¹, Francesco Burzatto¹, Lazzaro Paraggio¹, Jonathan Hill², Jonathan Byrne², Carlo Trani¹, Philip Arthur MacCarthy², Filippo Crea¹

¹Cardiac Cath Lab, Policlinico Gemelli, Roma, Italy, ²Cardiac Cath Lab, King's College Hospital, London, UK

Background. Patients with intermediate coronary lesions at angiography (i.e. 30-70%) are a challenging and growing population. Both optical coherence tomography (OCT) and fractional flow reserve (FFR), in spite of assessing different aspects of coronary artery disease, are helpful in deciding which lesions need to be treated but their correlation has been poorly investigated and using both might be not helpful and not cost-effective.

Methods. Clinical and angiographic data of all patients who underwent both OCT and FFR assessment for the same coronary artery lesion at 2 large tertiary cardiac centres of Italy and UK were retrospectively collected among all PCIs performed from 2011 to 2014. OCT data included: minimal lumen area (MLA), defined as cross section area at the smallest lumen area level; mean reference lumen area (mRLA), defined as the average cross section area between proximal largest lumen within 10 mm from MLA and distal largest lumen within 10 mm from MLA; percentage area stenosis (%AS), calculated as (mRLA-MLA)/mRLA × 100; presence of plaque ulceration. Patients with ST elevation acute myocardial infarction and patients with left main disease were excluded.

Results. Forty patients (age 62.1 ± 10.7 , 78% males) were identified. In the 63% of patients the assessed lesion was in proximal LAD. Angiographic severity of the lesion at QCA analysis was $40.4 \pm 12.2\%$. FFR-positive (i.e. ≤ 0.80) lesions had a significantly lower MLA than FFR-negative lesions (2.58 ± 1.1 vs 4.19 ± 1.7 , respectively; $p < 0.01$). %AS at OCT strongly and independently predicted continuous FFR (multivariate HR 0.55, 95% CI -0.004 - -0.001; $p < 0.01$), as well as the presence of plaque ulceration (multivariate HR -0.28, 95% CI -0.13 - -0.004; $p = 0.04$). Patients with plaque ulceration had a significantly lower FFR compared to the others (0.76 ± 0.1 vs 0.86 ± 0.1 , respectively; $p = 0.02$), with no differences either in MLA or in %AS (data not shown). Both MLA (AUC 0.83, stand. Err. 0.90; $p < 0.01$) and %AS (AUC 0.88, stand. Err. 0.06; $p < 0.01$) had a good diagnostic accuracy in predicting FFR ≤ 0.80 .

Conclusions. MLA and %AS at OCT are able to reliably predict FFR result, even when assessed in different centers with different equipments. Quantitative OCT analysis is valuable in guiding stenting but it could be helpful in assessing the severity of intermediate lesions and predicting FFR result. Plaque ulceration at OCT has been found to be significantly correlated with evidence of inducible ischaemia. Further studies should investigate the possible pathophysiological background for this link.

C121

IN-HOSPITAL OUTCOMES AFTER CORONARY ANGIOGRAPHY AND ANGIOPLASTY DURING ACS IN ELDERLY PATIENTS WITH RENAL DYSFUNCTION

Roberto Accardi¹, Francesco Pellone¹, Agostino Lopizzo¹, Micaela Capponi², Romina Seri¹

¹Cath Lab, OC Macerata, Macerata, Italy, ²Cardiologia, OC Macerata, Macerata, Italy

Background. There are very few data about percutaneous coronary intervention in very elderly patients. Coronary angioplasty in patients with impaired renal function over eighty is burdened with a greater number of complications, and the main one is the contrast induced acute kidney injury (CI-AKI) resulting in worsening of renal functions. This problem is more relevant in elderly patients with renal dysfunction during acute coronary syndrome.

Purpose. The aim of the study was to evaluate the in hospital outcomes in patients over eighty and eGFR < 50 mL/min/1.73 m², undergoing coronary angiography or angioplasty for ACS with a water-soluble, non-ionic, monomeric, low-osmolar, iodine-based contrast medium.

Materials and methods. We evaluated 150 consecutive elderly patients, mean age 86.15 years, 89 were males, with eGFR mean of 33.8 mL/min and an incidence of diabetes mellitus of 59%, treated for ACS, 52 patients admitted for STE-ACS, 1.89 mean vessel treated by coronary angioplasty; mean volume of contrast medium was 210.92 mL. In 138 pts was used transradial approach. All the pts were hydrated with 1 mL/kg/h of saline (0.45%) or 0.5 mL/kg/h for pts with left ventricular ejection fraction $< 50\%$ before and after contrast media administration. CI-AKI was defined as an increase in serum creatinine level $> 25\%$ after 48 hours. One way ANOVA test was used to determine differences between variables.

Results. Baseline mean creatinine was 1.48 mg/dL mean eGFR was 33.8 mL/min/1.73 m², at hospital discharge mean creatinine was 1.45 mg/dL with a mean eGFR of 34.8 mL/min/1.73 m²; the incidence of AKI was significantly higher in 39 patients with eGFR < 40 mL/min/1.73 m² ($p < 0.001$), left ventricular ejection fraction $< 40\%$ ($p < 0.05$) and STE-ACS clinical onset ($p < 0.05$). Transradial approach reduced bleeding complications related to the puncture site. Three patients died during hospital stay for major adverse cardiac event; only one of these patients was treated with hemodialysis after procedure and a second patients was in hemodialysis before hospital admission.

Conclusion. (1) In elderly patients major risk factors for clinical complications are reduced renal functions, left ventricular dysfunction and a clinical presentation with an acute coronary syndrome ST elevation. (2) The transradial approach significantly reduces bleeding complications in older patients. (3) Incidence of AKI in patients over eighty supports the use of hydration and the use of a low-osmolality contrast medium as a preventive measure in these high risk patients. (4) Caution in administration of contrast medium is necessary in elderly pts with eGFR < 40 mL/min/1.73 m², particularly during interventional procedures for ACS.

C122

OPTIMAL COHERENCE TOMOGRAPHY VERSUS INTRAVASCULAR ULTRASOUND FOR CHARACTERIZATION OF CARDIAC ALLOGRAFT VASCULOPATHY AFTER HEART TRANSPLANTATION

Alessandro Petrolini¹, Leonardo De Luca¹, Anna Silvia Ghini¹, Giovanni De Persio¹, Pierfrancesco Corvo¹, Luca Altamura¹, Luca Di Vito², Francesco Parisi³, Giacomo Pongiglione³, Francesco Prati², Maria Giulia Gagliardi³, Fabrizio Tomai¹

¹Dipartimento di Scienze Cardiovascolari, European Hospital, Roma, Italy,

²Rome Heart Research, CLI Foundation, Roma, Italy, ³Dipartimento di Cardiologia Pediatrica, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma, Italy

Background. Cardiac allograft vasculopathy (CAV), the leading cause of late morbidity and mortality in heart transplant (HTx) recipients, is usually detected by coronary angiography and intravascular ultrasound (IVUS). However, optimal coherence tomography (OCT) has been shown to enable

detection of CAV more clearly both quantitatively and qualitatively. Thus, aim of our study was to compare OCT and IVUS for the assessment of CAV in a population of HTx recipients.

Methods. We prospectively enrolled 21 consecutive HTx recipients undergoing annual CAV screening by coronary angiography. In all patients, the left anterior descending coronary artery (LAD) was imaged with OCT (St Jude Medical, Westford, MA, USA) and virtual histology (VH)-IVUS (IVUS 3 system, Volcano Therapeutics, Rancho Cordova, California). OCT and VH-IVUS images were analyzed off-line by two independent investigators in a validated Italian core lab. Quantitative OCT and VH-IVUS analysis was performed at the site of maximal intimal thickness (MIT) per vessel detected by OCT. CAV by angiography was defined as any angiographically detected lesion in any part of the coronary tree according to the International Society of Heart and Lung Transplantation (ISHLT) score ≥ 1 . CAV by IVUS and OCT was defined as an intimal thickness ≥ 0.3 mm and an intima-to-media ratio > 1 , respectively.

Results. Patients were 27 years old and 9 (43%) were male; mean time from HTx was 11.8 ± 6.6 years and mean donor age was 20.9 ± 8.6 years. No patient had a diagnosis of diabetes mellitus, only one patient was smoker, 38% had hypertension and 9.5% hyperlipidemia. Angiographic evidence of CAV was present in 8 (38%) patients: 2 (9.5%) had an ISHLT score 2 or 3 and 6 (29%) an ISHLT=1. On the other hand, CAV was detected by OCT and VH-IVUS in all patients. Qualitative OCT analysis showed a few features of vulnerable plaque or complicated lesions. Consistently, at VH-IVUS the prevalent component at the site of MIT was fibrous tissue. Correlations between OCT and IVUS parameters are shown in the Table.

	OCT	IVUS	r	p
Maximal media-intimal thickness, mm	0.72 \pm 0.3	0.69 \pm 0.3	0.91	<0.001
Media-intimal area, mm ²	4.53 \pm 1.7	4.91 \pm 1.6	0.72	<0.001
Luminal narrowing	0.34 \pm 0.1	0.36 \pm 0.1	0.87	<0.001
Lumen eccentricity index	0.10 \pm 0.04	0.10 \pm 0.07	0.60	<0.02
Fibrous plaque, %	53	81	-	0.92

Conclusions. CAV is accurately detected by both IVUS and OCT, with a high correlation of all measurements. Due to the higher resolution and capability to detect plaque composition, OCT may become the preferable imaging modality for characterization of CAV. However, the clinical predictive value of OCT-derived measurements in this clinical setting remains to be determined.

C123

ATYPICAL "VACUUM" INSIDE OF NEOATHEROSCLEROSIS LONG TERM AFTER DES IMPLANTATION: INSIGHTS FROM OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY

Francesco Granata¹, Renatomaria Bianchi², Donato Tartaglione², Maria Giovanna Russo², Attilio Varricchio¹, Paolo Calabro²

¹Cardiology Division, Santa Maria della Pietà Hospital, Nola, Italy, ²Chair of Cardiology, Monaldi Hospital, Second University of Naples, Napoli, Italy

Percutaneous coronary intervention (PCI) with stenting is the most widely performed procedure for the treatment of symptomatic coronary artery disease¹, and the technological developments of drug-eluting stents (DES) have reduced the rates of in-stent restenosis and target lesion revascularization of bare-metal stent²⁻⁵. Clinical and histological studies of DES have confirmed evidence that restenosis is the result of arterial damage with subsequent neointimal tissue proliferation, which was named as "late catch-up" phenomenon⁶⁻⁷. The mechanisms behind this DES failure remain complex and multi-factorial. The atherosclerotic changes (neoatherosclerosis) of neointimal layer inside of a restenosis are now thought to be potential mechanisms of DES failure⁸. The exact pathogenesis of neoatherosclerosis remains partially unknown, however Yonetzu et al. have shown that the risk factors such as stent > 48 months old, DES, cigarette smoking and chronic kidney disease are strongly associated with the formation of neoatherosclerosis, whereas the use of angiotensin converting enzyme inhibitors or angiotensin receptor blockers appears to be protective⁹. We present a case of atypical "vacuum" inside neoatherosclerotic pattern of restenosis after DES implantation where the OCT was used to describe this new report of neoatherosclerosis and to demonstrate probable causes of it. A 66-year-old male smoker with a history of coronary artery disease and prior PCI was admitted with anterior ST-segment elevation myocardial infarction (STEMI) for primary PCI. In 2009 due to inferior STEMI he was treated by two no-overlapping Cypher® sirolimus-eluting stent (SES) (Cordis Corp., Miami, Florida) for two culprit lesions at proximal and distal right coronary artery (RCA) and one Taxus paclitaxel-eluting stent (PES) (Boston Scientific Corp., Natick, Massachusetts) for no-culprit lesion at mid left anterior descending (LAD).

Coronary angiography revealed thrombotic occlusion of proximal segment of LAD as culprit lesion, which was treated by two Xience everolimus-eluting stent (EES) (Abbott Vascular, Santa Clara, California) DES overlapped to prior DES; additionally, restenosis at proximal RCA (Fig. 1A) was treated with EES Xience (Abbott Vascular, Santa Clara, California) implantation in a staged PCI after optical coherence tomography (OCT).

OCT disclosed mainly heterogeneous tissue coverage with several features of restenosis as neoatherosclerosis with different low-intensity areas of lipid pool and thin-cap fibro-atheroma (Fig. 2E), furthermore, the neointima had high variability across the stent demonstrating different pattern of coverage, as well as heterogeneous tissue coverage with suggestion of layered pattern with multiple micro vessels and homogeneous pattern of tissue coverage with

clusters of macrophages¹⁰ (2F). Tomographic analysis revealed a space of large dimensions not connected with lumen, named by authors atypical "vacuum" with an area max: 0.79 mm²; Ø Mean: 0.97 mm [0.60-1.33 mm] vs MLA: mm²; Ø Mean: mm [- mm] placed on a longitudinal axis of only 4 cross sectional inside of a layered pattern of in-stent restenosis. Fujii et al. firstly described a similar feature as "micro-channels" sustaining that they might be a vacuity leaved by organized intramural thrombus mixed to proteoglycan rich tissue and fibrin engulfed by macrophages¹¹ (Fig. 2A-D).

Compared to "micro-channels" of Fujii, our atypical "vacuum" presents jagged edges with poor progression along the longitudinal axis of restenosis, which is why it cannot define as neovascularization or "micro-channel". Furthermore, the dissection or the ulcerated plaque were excluded as probable causes because of there is no way between the "vacuum" and vessel lumen.

Finally, proximally to restenosis OCT allowed to view lack of semi-circumferential stent struts (Fig. 2E-F), hypothesizing a possible stent fracture with partial invagination of fractured segments¹² (Fig. 2F). StentVitz technique (GE Healthcare, UK) confirmed two fracture lines with partial dislodgment of fractured segments (Fig. 1B).

Several cases of stent fracture are been reported in literature. Lee et al. enrolled 530 patients who received DES with follow up angiography, identifying stent fracture in 10 (1.9%) patients, all restricted to SES group¹³. Similarly, Aoki et al. studied 280 patients following SES implantation and identified stent fracture in 2.6% of cases¹⁴. Both authors affirmed that the SES has been particularly linked to this complication likely as a result of its closed cell design and its thicker metal struts (metal and polymer thickness of 154 µm) compared with other DES employing an open cell system. Finally, our case includes the first 4 of 6 definite predisposing factors for stent fracture: right coronary artery location, vessel tortuosity, long stent, stent implantation in angulated vessel, overlapping and in saphenous vein graft. To our knowledge, this is the first described case of new-onset atypical "vacuum" in neatherosclerosis long-term after DES implantation. The authors speculate that late stent fracture might cause neointimal injury with subsequent thrombus formation trapped inside neatherosclerotic process as "primum movens", although the latter seems to be only generating hypotheses. Long-term intracoronary imaging and anatomic-pathological studies are required to fully elucidate the dynamics and clinical relevance of this unusual neatherosclerotic pattern.

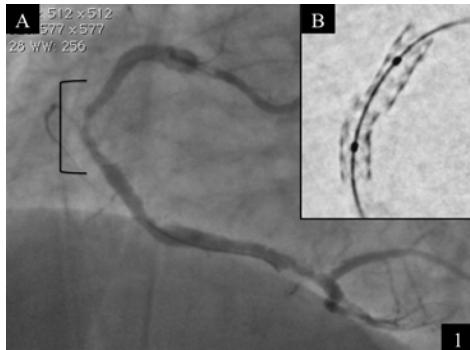


Figure 1. A) Angiogram with in-stent restenosis of RCA. B) Proximal RCA StentVitz representation of stent fractures.

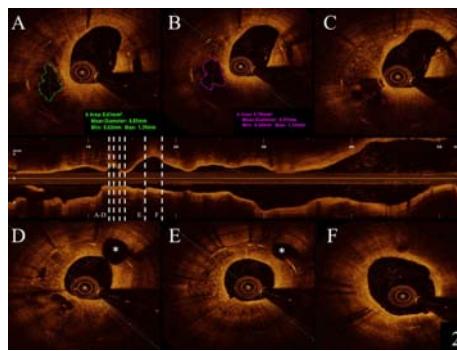


Figure 2. A-D) consecutive cross section representing continuity of macrochannels (Area Max₁: 0.61 mm²; Ø Mean: 0.85 mm [0.62-1.39 mm] and Area Max₂: 0.79 mm²; Ø Mean: 0.97 mm [0.60-1.33 mm]); E) neoatherosclerotic pattern of restenosis; F) lack of circumferential stent struts; * indicates side branch.

References

- Serruys PW et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. N Engl J Med 1994;331:489-95.
- Morice MC et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. N Engl J Med 2002;346:1773-80.
- Fajadet J et al. Maintenance of Long-Term Clinical Benefit With Sirolimus-Eluting Coronary Stents: Three-Year Results of the RAVEL Trial. Circulation 2005;111:1040-4.
- Moses J et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. N Engl J Med 2003;349:1315-23.
- Weiz G et al. Five-year follow-up after sirolimus-eluting stent implantation: results of the SIRIUS (Sirolimus-Eluting Stent in De-Novo Native Coronary Lesions) Trial. J Am Coll Cardiol 2009;53:1488-97.
- Grube E et al. TAXUS VI final 5-year results: a multicentre, randomised trial comparing polymer-based moderate-release paclitaxel-eluting stent with a bare metal stent for treatment of long, complex coronary artery lesions. EuroIntervention 2009;4:572-7.
- Nakazawa G et al. Coronary responses and differential mechanisms of late stent thrombosis attributed to first-generation sirolimus- and paclitaxel-eluting stents. J Am Coll Cardiol 2011;57:390-8.
- Park SJ et al. In-stent neatherosclerosis: a final common pathway of late stent failure. J Am Coll Cardiol 2012;59:2051-7.
- Yonetos T et al. Predictors for neatherosclerosis: a retrospective observational study from the optical coherence tomography registry. Circ Cardiovasc Imaging 2012;5:660-6.
- Kim JS et al. Predictors for neatherosclerosis: a retrospective observational study from the optical coherence tomography registry. JACC Cardiovasc Imaging 2012;5:1147-55.
- Fujii K et al. Contribution of organized thrombus to in-stent restenosis after sirolimus-eluting stent implantation: optical coherence tomography findings. Eur Heart J 2008;29:1385.
- Barlis P et al. The use of intra-coronary optical coherence tomography for the assessment of sirolimus-eluting stent fracture. Int J Cardiol 2009;136:e16-e20.
- Lee MS et al. Stent fracture associated with drug-eluting stents: clinical characteristics and implications. Catheter Cardiovasc Interv 2007;69:387-94.
- Aoki J et al. Incidence and clinical impact of coronary stent fracture after sirolimus-eluting stent implantation. Catheter Cardiovasc Interv 2007;69:380-6.

C124

CONTRAST MEDIUM INDUCED PD/PA RATIO (CMR) VERSUS FFR AND ADENOSINE-FREE INDEXES IN THE EVALUATION OF INTERMEDIATE CORONARY STENOSIS

Pio Cialdella, Antonio Maria Leone, Giovanni Luigi De Maria, Eloisa Basile, Lazzaro Paraggio, Domenico D'Amario, Giuseppe Zimbardo, Francesco Burzotta, Carlo Trani, Antonia Rebuzzi, Filippo Crea
Policlinico A. Gemelli, Roma, Italy

Aims. The need for adenosine administration to achieve maximal hyperaemia limits the widespread application of fractional flow reserve (FFR) in the real world. We previously demonstrated that Pd/Pa ratio registered during submaximal reactive hyperaemia induced by conventional non-ionic radiographic contrast medium (contrast medium induced Pd/Pa ratio: CMR) can be sufficient for the assessment of physiological severity of stenosis in the vast majority of cases. In this study we aimed to test the accuracy of CMR in predicting an FFR≤0.80 in comparison with other adenosine-free indexes, such as basal Pd/Pa and instantaneous wave-free ratio (iFR).

Methods. 369 patients with 424 intermediate coronary stenoses were prospectively and consecutively enrolled. FFR was measured after administration of adenosine, CMR was obtained after intracoronary injection of 6 ml of radiographic contrast medium, while Pd/Pa and iFR were measured at rest. Pd/Pa was measured in all 424 lesions, while CMR in 330 and iFR in 81.

Results. Although we found a significant correlation between FFR and all measured indexes, the strongest correlation was between FFR and CMR ($r=0.91$, $p<0.001$; $r=0.75$, $p<0.001$ for correlation between FFR and Pd/Pa; $r=0.71$, $p<0.001$ for correlation between FFR and iFR). ROC curve analysis confirmed these data, showing an excellent accuracy of CMR cut-off of ≤0.83 in predicting a positive FFR (AUC 0.98 [95% CI: 0.96-0.99], specificity 1, sensitivity 0.82). Moreover CMR was statistically superior than basal Pd/Pa ≤0.92 (AUC 0.94 [95% CI: 0.88-0.94], specificity 0.87, sensitivity 0.85; $p<0.001$) and iFR ≤0.88 (AUC 0.93 [95% CI: 0.86-0.98], specificity 0.95, sensitivity 0.79; $p<0.001$) in predicting a positive FFR.

Conclusions. In the present study not only we confirm in a much larger population our previously published data, showing that CMR is accurate in predicting the functional significance of coronary stenosis but also we demonstrate its superiority over other adenosine-free indexes (Pd/Pa and iFR). This finding supports the use of CMR in clinical practice, limiting the use of adenosine to doubtful cases only.

C125

IMPACT OF RENAL DYSFUNCTION ON LENGTH OF HOSPITAL STAY OF ELDERLY PATIENTS WITH ACS UNDERGOING PERCUTANEOUS CORONARY INTERVENTION

Roberto Accardi¹, Francesco Pellone¹, Agostino Lopizzo¹, Gian Luigi Morgagni², Romina Seri¹

¹Cath Lab, OC Macerata, Macerata, Italy, ²Cardiologia, OC Macerata, Macerata, Italy

Background. Coronary angiography and angioplasty in elderly patients is often complicated by contrast induced acute kidney injury (CI-AKI) resulting in worsening of renal function. This problem is more relevant in elderly patients with renal dysfunction with increasing duration of hospitalization

Purpose. The aim of the study was to evaluate the influence of CI-AKI on length of hospital stay in patients older than 80 years with renal dysfunction (eGFR <50 mL/min/1.73 m²), undergoing coronary angioplasty (PTCA) with iobitridol, a water-soluble, non-ionic, monomeric, low-osmolar, iodine-based contrast medium, for acute coronary syndrome (ACS).

Materials and methods. We evaluated 150 consecutive elderly patients treated for ACS, 35 pts admitted for STE-ACS, mean age 86.15 years, 89 were males, with an incidence of diabetes mellitus of 59%, with eGFR mean of 33.8 mL/min, and 1.89 mean number of vessel was treated; mean volume

of contrast medium was 210.92 ml. In 95 pts was used transradial approach. All the pts were hydrated with 1 ml/kg/h of saline (0.45%) or 0.5 ml/kg/h for pts with left ventricular ejection fraction <50% before and after contrast medium administration. CI-AKI was defined as an increase in serum creatinine level >25% after 48 hours. One way ANOVA test was used to determine differences between variables.

Results. Baseline mean creatinine was 1.48 mg/dL mean eGFR was 33.8 mL/min/1.73 m², at hospital discharge mean creatinine was 1.45 mg/dL with a mean eGFR of 34.8 mL/min/1.73 m²; the incidence of CI-AKI was significantly higher in 32 patients with eGFR <40 mL/min/1.73 m² ($p<0.001$), severe left ventricular dysfunction and clinical presentation with STE-ACS. Only two patients need hemodialytic treatment, one of these patients was in hemodialysis before hospital admission; three patients died during hospitalization for major adverse cardiac event. Patients with baseline eGFR <40 mL/min/1.73 m² presented a more complicated clinical course and a significantly longer hospital stay (12.39 vs 9.94 days; $p<0.05$).

Conclusion. (1) Elderly patients had more comorbidities and more advanced multivessel coronary artery disease. (2) Severe left ventricular dysfunction and clinical presentation are the major determinants of a worsening of renal function with an increase in the duration of hospitalization. (3) The incidence of AKI after ibitidrol administration was acceptable and our data support the regular use of hydration in high risk patients with advanced age and renal dysfunction. (4) Caution in administration of contrast medium is necessary in elderly pts with eGFR <40 mL/min/1.73m², particularly during interventional procedures for ACS.

C126

VALORE PROGNOSTICO DI DUE DIFFERENTI DEFINIZIONI DI NEFROPATIA DA MEZZO DI CONTRASTO NEI PAZIENTI CON INFARTO MIOCARDICO ACUTO CON SOPRASIVELLAMENTO DEL TRATTO ST

Marco Centola, Stefano Lucrezio, Diego Salerno-Uriarte, Carlo Sponzilli, Giulia Ferrante, Gaspare Cannone

AO San Paolo, Polo Universitario, Milano, Italy

Introduzione. La nefropatia da mezzo di contrasto è associata ad elevata mortalità nei pazienti sottoposti ad angioplastica primaria per infarto miocardico acuto con sopravvissutamento del tratto ST (STEMI). Il valore prognostico della nefropatia da mezzo di contrasto dipende dalla definizione utilizzata per definirla.

Obiettivi. Lo studio confronta l'accuratezza prognostica nel predire la mortalità a lungo termine di due definizioni differenti di nefropatia da mezzo di contrasto in una popolazione consecutiva non selezionata di pazienti affetti da STEMI sottoposti ad angioplastica primaria.

Metodi. I dati relativi ad incidenza, fattori di rischio ed impatto prognostico a lungo termine della nefropatia da mezzo di contrasto sono stati analizzati utilizzando due definizioni diverse: la prima definisce la nefropatia da mezzo di contrasto come un aumento del valore di creatinemia maggiore del 25% o di 0.5 mg/dL rispetto al basale entro 72 ore dalla procedura di angioplastica primaria (definizione tradizionale di "contrast-induced nephropathy", CIN), la seconda definisce la nefropatia da mezzo di contrasto in accordo con i criteri della "Acute Kidney Injury Network" (AKIN).

Risultati. Un totale di 402 pazienti sono stati arruolati nello studio. L'età media della popolazione in studio è di 64.9 ± 13.1 anni. Il follow-up medio è di 12 ± 4 mesi. La mortalità a lungo termine è del 9.5%. I fattori indipendenti di mortalità a lungo termine sono: l'età avanzata, la presenza di insufficienza renale all'ingresso, la disfunzione ventricolare sinistra (<40%), la comparsa di sanguinamenti maggiori durante la degenza e la nefropatia da mezzo di contrasto. Una correlazione significativa è emersa tra mortalità e nefropatia da mezzo di contrasto indipendentemente dai criteri utilizzati per definirla (per i criteri della CIN: HR 4.84, 95%CI: 2.56-9.16, $p=0.000$; per i criteri della AKIN: HR 9.70, 95%CI: 5.12-18.37, $p=0.000$). Ad ogni modo, l'area sottostante alla curva ROC ("receiver operating characteristic") è significativamente più ampia nel predire la mortalità a lungo termine utilizzando la classificazione AKIN rispetto alla definizione tradizionale CIN (0,7984 versus 0,7759; $p=0.0331$).

Conclusioni. Nei pazienti con STEMI trattati con angioplastica primaria, la nefropatia da mezzo di contrasto è una complicanza molto frequente indipendentemente dai criteri utilizzati per definirla. Ad ogni modo, la definizione di nefropatia da mezzo di contrasto utilizzando i criteri della AKIN sembra fornire un'accuratezza migliore nel predire la mortalità a lungo termine rispetto ai criteri della CIN.

Comunicazioni libere 1

C127

EMODINAMICHE A CONFRONTO: STUDIO DESCrittivo SU OFFERTA E ORGANIZZAZIONE DEI CATH LAB IN ABRUZZO E MOLISE

Angelica Ciavattella¹, Alessia Quirino², Maurizio Rivera Di Renzo³

¹Infermiera Neolaureata, Chieti, Italy, ²Ambulatorio Diabetologia Clinica Medica, ASL 02 Abruzzo, Chieti, Italy, ³UOSD Emodinamica Diagnostica ed Interventistica, ASL 02 Abruzzo, Chieti, Italy

Background. In Italia, secondo i dati forniti dal 5° Censimento nazionale delle strutture cardiologiche, solo nel 32% delle strutture ospedaliere è presente un Laboratorio di Emodinamica. Al Nord la frequenza percentuale è

nettamente maggiore (42%) rispetto a quella riscontrata al Centro (29%) e al Sud (24%). Nel nostro Paese pertanto la distribuzione sul territorio dei Laboratori di Emodinamica appare disomogenea e in alcune regioni si registra la mancanza percorsi clinico-assistenziali che fungono da collegamento tra le varie strutture ospedaliere. Nelle Regioni Abruzzo e Molise nasce l'esigenza di comprendere l'offerta e l'organizzazione dei Laboratori di Emodinamica allo scopo di ottenere una rappresentazione oggettiva della realtà operativa che miri ad identificare la distribuzione geografica, la tipologia ed i volumi di attività che caratterizzano i Cath Lab, al fine di poter meglio coordinare i collegamenti con le diverse strutture sanitarie e di ottimizzare l'utilizzo delle risorse.

Obiettivo. Scopo dello studio è stato quello di analizzare il volume e la tipologia di procedure diagnostiche ed interventistiche attualmente erogate dai Laboratori di Emodinamica strutturati all'interno delle Aziende Sanitarie Locali e delle Case di Cura Convenzionate delle Regioni Abruzzo e Molise con l'obiettivo di ottenere una rappresentazione utile a descrivere la distribuzione territoriale dei Cath Lab, la loro articolazione organizzativa, la gestione delle risorse umane e strutturali, i collegamenti con la rete delle emergenze, le principali analogie e/o differenze tra le singole strutture.

Materiali e metodi. Studio osservazionale descrittivo condotto mediante un questionario distribuito a tutti i Laboratori di Emodinamica di Abruzzo e Molise. I dati raccolti sono stati in seguito elaborati e rappresentati in forma grafica utilizzando il software Microsoft Excel.

Risultati. Nelle regioni Abruzzo e Molise sono presenti n°10 Laboratori di Emodinamica collocati all'interno di strutture ospedaliere pubbliche, universitarie e private convenzionate, situati nelle città di Teramo, Pescara (due centri), Chieti, L'Aquila, Avezzano, Termoli, Campobasso (due centri) e Isernia. Dall'analisi dei dati emerge il netto divario tra i singoli Centri, sia per i volumi che per le tipologie di prestazioni erogate, sia per quanto riguarda la disponibilità e la gestione delle risorse umane e strutturali. In tutti i Centri si effettuano procedure di emodinamica diagnostica e interventistica coronarica; in un solo Laboratorio su 10 vengono effettuate procedure di interventistica strutturale, in 5 su 10 si effettuano anche procedure di elettrofisiologia mentre in 6 Laboratori su 10 si effettuano procedure di diagnostica/interventistica vascolare periferica. In nessun Laboratorio vengono erogate prestazioni di diagnostica/interventistica pediatrica. In 7 Laboratori su 10 opera un'equipe unica e multidisciplinare mentre spiccano notevoli differenze nella dotazione organica dei singoli Centri, che vedono anche rappresentate in maniera differente le diverse professionalità che di norma operano all'interno dei Cath Lab: presso il Laboratorio dell'Ospedale Spirito Santo di Pescara operano n°3 medici e n°6 infermieri, non sono presenti TSRM e TFCC. Nel Laboratorio dell'Ospedale Santissima Annunziata di Chieti operano n°4 medici e n°6 infermieri, 1 Coordinatore Infermieristico, 5 TSRM, 2 medici specializzandi e 2 OTA, non sono presenti TFCC. Presso il Laboratorio dell'Ospedale Giuseppe Mazzini di Teramo operano n°7 medici e n°6 infermieri; sono presenti anche un Coordinatore Infermieristico, TSRM e personale di supporto, mentre non si riscontra la presenza dei TFCC. Nel Laboratorio dell'Ospedale San Salvatore dell'Aquila operano n°4 medici e n°5 infermieri, sono presenti TSRM ma non ritroviamo la figura del TFCC. Presso il Laboratorio dell'Ospedale San Filippo e Nicola di Avezzano operano n°6 medici e n°7 infermieri, sono inoltre presenti TSRM e personale di supporto, ma non sono presenti TFCC. Nel Cath Lab della Casa di Cura Pierangeli di Pescara operano n°3 medici e n°3 infermieri; sono inoltre presenti un Coordinatore Infermieristico, medici specializzandi e personale di supporto; non sono presenti TSRM e TFCC. Presso il Cath Lab della Fondazione di Cura e Ricerca Giovanni Paolo II di Campobasso operano n°4 medici e n°7 infermieri; sono presenti inoltre un Coordinatore Infermieristico, dei TFCC e personale di supporto; non sono presenti TSRM. Nel Laboratorio dell'Ospedale Ferdinando Veneziale di Isernia operano n°4 medici coadiuvati solo da TFCC; in tale sede infatti non risultano presenti infermieri e TSRM. Sono state inoltre analizzate le diverse variabili organizzative relative alla gestione del magazzino dei materiali e presidi, alla manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, alla gestione delle liste di attesa per tipologia di procedura, alla gestione della turnistica ed alla formazione continua del personale; anche in questi casi si registrano notevoli differenze tra i singoli Laboratori di Emodinamica.

Conclusioni. Lo studio condotto pone in evidenza la disomogeneità riscontrata riguardo alle tipologie di prestazioni erogate, ai criteri di funzionamento ed alle dotazioni organiche che caratterizzano la realtà dei Cath Lab operanti nelle Regioni Abruzzo e Molise. Tale rappresentazione ricalca sicuramente analogie differenze che si possono riscontrare in gran parte del territorio nazionale. L'emianalisi di appropriati documenti di posizione da parte delle società scientifiche può contribuire a ridurre la forbice delle variabili organizzative e strutturali uniformando il più possibile le regole di funzionamento e le dotazioni organiche dei Laboratori di Emodinamica italiani, utilizzando come benchmarking le strutture che si caratterizzano per l'elevata qualità delle prestazioni erogate e per la presenza operativa di tutte le professioni sanitarie.

C128

PROTOCOLLO DI VALUTAZIONE DELL'EMOSTASI RADIALE. STUDIO NURSING MONOCENTRICO, PROSPETTICO

Fernanda Giancola, Daniele Buono

Centro Cardiologico Monzino IRCCS, Milano, Italy

Introduzione. È ormai dimostrato che l'accesso radiale per procedura angiografica presenta minori complicanze rispetto a quello femorale. La complicanza più comune di questo approccio è la occlusione della arteria radiale (RAO). Sono stati descritti quali predittori indipendenti di RAO la misura dell'introduttore (Fr), il tempo di compressione dell'a. radiale post-intervento e l'uso di anticoagulanti. Nel nostro Istituto l'accesso radiale è progressivamente incrementato dal 7% al 60% nel periodo 2011-2014.

Scopo. Lo scopo dello studio consiste nella valutazione dell'emostasi e della incidenza di RAO durante la fase post interventuale.

Disegno dello studio e metodi. L'unico fattore predittivo indipendente di RAO è l'assenza di flusso anterogrado durante l'emostasi. Alla luce della valutazione dei dati di letteratura abbiamo delineato un protocollo per l'emostasi utilizzando l'emostasi con flusso residuo anterogrado. Il protocollo di lavoro si basa sul concetto del Patent Hemostasis. Tale procedura consiste nell'applicare una pressione nel sito di puntura adeguata ad arrestare il sanguinamento pur mantenendo flusso anterogrado nell'arteria radiale al fine di procedere alla rimozione dell'introduttore arterioso radiale. Viene quindi eseguito il Test di Barbeau inverso usando la pleismografia e la pulsosimmetria per la lettura morfologica della curva con le stesse modalità del Test di Barbeau. La tecnica consiste nella valutazione della morfologia del tracciato pleismografico dopo posizionamento del pulsosimmetro sul pollice omolaterale. L'esaminatore occlude, quindi l'arteria ulnare, e osserva le modifiche del tracciato. L'esaminatore rileva inoltre che il pulsosimmetro dia una lettura costante della saturazione (ossimetria positiva) o no (ossimetria negativa). Verranno inseriti nello studio tutti i pazienti consecutivamente trattati per via radiale presso il ns. Istituto dal 1 Aprile al 31 Luglio 2015. I risultati verranno presentati.

Conclusioni. Ci aspettiamo che questo studio fornисca informazioni utili alla gestione dell'emostasi dell'a. radiale e degli outcome clinici in pazienti sottoposti ad esami angiografici diagnostici ed interventionali.

C129

GESTIONE E DESCRIZIONE DEI SISTEMI DI VALUTAZIONE FFR: ASPETTI TECNICO-ASSISTENZIALI

Barbara Bos

Centro Cardiologico Monzino, Milano, Italy

Il valore FFR (fractional flow reserve) rappresenta il rapporto tra il valore di pressione coronarica durante la massima iperemia a valle (Pd) di una stenosi e in sede prossimale (Pa) alla medesima. Esso rappresenta la frazione di flusso sanguigno residua malgrado la stenosi e indica la criticità della stessa. La Pa viene misurata dal sistema di monitoraggio ospedaliero alla punta del catetere guida. La Pd viene misurata da un senso di pressione posizionato distalmente rispetto alla stenosi. La misurazione viene effettuata nel momento di massima iperemia indotta da infusione di adenosina.

Scopo. Valutare un nuovo dispositivo a microcatetere per la valutazione funzionale coronarica tramite misurazione FFR, descrivere le caratteristiche e le tecniche di preparazione; descrivere il sistema di misurazione a guida pressoria (pressure wire) e il sistema con microcatetere Navvus e analizzarne le caratteristiche; definire il ruolo infermieristico durante l'esecuzione delle due metodiche in base al fatto che l'infermiere si possa trovare ad essere secondo operatore durante la procedura o ad essere circolante di sala; descrivere i passaggi che portano alla corretta somministrazione di adenosina secondo protocolli di infusione prestabiliti, al fine di eseguire una giusta misurazione del valore di FFR provocando la massima iperemia e gestione infermieristica delle eventuali complicanze sia farmacologiche, adenosina indotta che procedurali.

Metodi. Nelle nostre sale di emodinamica sono disponibili 2 sistemi per la misurazione dell'FFR: 1) il sistema St Jude Medical (SJM) è caratterizzato dall'utilizzo di un wire 0.014" nella parte distale del quale è presente un sensore pressorio che posta a valle della stenosi fornisce la lettura della Pd; 2) il sistema Acist con microcatetere Navvus (N) che si avvale dell'utilizzo di un catetere 0.022" a scambio rapido, che scorrendo su un wire di tipo coronarico a scelta dell'operatore permette di ottenere la lettura di Pd tramite un trasduttore a membrana ottica, posto distalmente al microcateterere. Nel nostro laboratorio da gennaio 2015 abbiamo arrovolato 66 pazienti (SJM=28; N=38) sottoposti consecutivamente ad analisi FFR per coronaropatia di grado intermedio e/o test provocativi dubbi per ischemia inducibile. La scelta della metodica di analisi è stata operatore-dipendente. I dati relativi all'efficacia, tempistica, vantaggi procedurali, dosaggi di infusione di adenosina e relative complicanze arritmiche sono in corso di analisi e verranno presentati. I risultati preliminari suggeriscono maggiore rapidità nell'esecuzione di una valutazione FFR con tecnica a microcatetere e possibilità di pull-back su segmenti anche lunghi di vaso da analizzare e maggiore facilità di avanzamento del filo guida lungo coronarie ateromasiche.

Conclusioni. Lo studio in corso, su base prettamente tecnico-infermieristica presenterà valutazione comparativa e superiorità del sistema Navvus nella valutazione FFR di lesioni coronariche anatomicamente complesse in termini di rischi clinici, di tempo di permanenza in sala, di esposizione alle radiazioni e di eventuale minor somministrazione di mezzo di contrasto nel caso di utilizzo del sistema a microcatetere per la misurazione FFR.

C130

DALL'IDRAULICA ALLA DOMOTICA: ESPERIENZA DI UN PERCORSO INFERMIERISTICO INTEGRATO TRA EMODINAMICA ED ELETTROFISIOLOGIA

Emanuela Canestrari, Marina Mattioli, Luana Mazzilli, Katia Maffei,

Paolo Montesi, Tiziana Rocchi, Paola Ricciardelli, Susanna Fattori,

Angelo Di Candilo, Riccardo Del Bene, Antonella Battistini, Rossella Fattori

Cardiologia Interventistica, Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro, Italy

Background. Nella nostra azienda abbiamo intrapreso un progetto d'integrazione; nel nostro settore si è tradotto con la fusione del personale tra emodinamica ed elettrofisiologia. Il mondo sanitario, da cui la disciplina infermieristica raccoglie i propri fenomeni, è per eccellenza definito il mondo della maggior complessità. La complessità assume l'incertezza come sfida, per creare comprendere conoscere narrare, che per natura è integrata e chiede integrazione. La sfida della globalità rende evidente che bisogna muoversi nella dimensione della complessità, perché la realtà non è affatto prevedibile e apre costanti scenari umani rappresentativi di nuovi punti di vista e interrogativi. Oggi chiediamo integrazione per un percorso storico che ci ha condotto alla disgregazione.

Obiettivi. Integrazione infermieristica multi-professionale e multidisciplinare; coordinamento degli interventi; flessibilità e adattabilità al cambiamento e alle innovazioni; definire l'integrazione a livello gestionale, organizzativo e professionale.

Metodo. Applicare i piani di formazione per personale neo-inserito, già attive nelle strutture interessate. Le differenti complessità richiedono tempistiche differenti: 1 mese per elettrofisiologia; 3 mesi per emodinamica; individuazione dei tutor; definizione di un piano di rotazione di tutto il personale.

Conclusioni. L'integrazione ha permesso di individuare punti in comune alle due strutture, di criticità e di merito. In comune sono i protocolli farmacologici, la gestione della sala, personale con stessa preparazione all'emergenza urgenza. Ovviamente questi punti facilitano l'integrazione del personale. I punti di criticità sono diversi: a) la preparazione per l'emodinamica è più complessa, richiede tempi più lunghi per la diversità dei presidi in uso e per la coesistenza di sala angiografica, ma è favorita dal supporto del team infermieristico; b) la preparazione per l'elettrofisiologia è meno complessa, ma è resa difficile dall'assenza totale di supporto durante le procedure. La sala è ubicata in un piano diverso, è presente una sola infermiera ed un solo medico; c) gli infermieri coinvolti sono obbligati a un continuo aggiornamento sui presidi in uso su entrambe le sale e la conoscenza di ulteriori protocolli procedurali che vengono aggiornati periodicamente; d) l'inserimento in elettrofisiologia diventa difficoltoso per l'assenza di un vero team, dove le abitudini degli operatori sono messe in discussione dalle nuove figure, con le quali non si è ancora sviluppato un forte senso di fiducia professionale; e) perdita senso appartenenza. Ogni membro si colloca nella rete relazionale in base al proprio apporto, ma il dislocamento delle strutture non permette né la cooperazione, né il confronto con i colleghi abituali. Comunque l'integrazione è necessaria ed efficace per i suoi punti di forza: migliora la collaborazione e la cooperazione fra i servizi e permette di avere personale preparato in ogni criticità organizzativa. Il punto di forza maggiore è sicuramente l'apertura professionale, la possibilità di acquisire altre competenze date dall'interazione con nuove strutture afferenti, con nuove situazioni assistenziali, con nuove figure professionali. La perdita del senso di appartenenza è ricompensata dalla possibilità di riconsolidare e riaffermare la propria professionalità.

C131

ALLERGIA AL LATTICE: REGOLE CHIARE PER AFFRONTARE LA SFIDA DEGLI OPERATORI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI

Marina Mattioli, Emanuela Canestrari, Paolo Montesi, Susanna Fattori,

Angelo Di Candilo, Paola Ricciardelli, Katia Maffei, Tiziana Rocchi,

Luana Mazzilli, Riccardo Del Bene, Antonella Battistini, Rossella Fattori

Cardiologia Interventistica, Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro, Italy

Background. L'allergia al lattice è un problema attuale per il continuo aumento di soggetti sensibili che possono sviluppare reazioni allergiche; infatti sono la seconda causa di grave reazione allergica intraoperatoria. L'unica prevenzione possibile è impedire il contatto della persona al lattice. Il nostro ospedale dispone di un protocollo per il percorso del paziente allergico al lattice ed utilizza gran parte del materiale latex free. Le linee guida indicano necessario un censimento dei device con lattice nella propria unità operativa. È dell'infermiere la responsabilità di preparare un ambiente sano e di riconoscere tempestivamente l'assenza/presenza del latex nei device in uso nel laboratorio (di solito segnalata nel confezionamento).

Obiettivi. Garantire l'esecuzione delle procedure interventistiche nei soggetti allergici al lattice; uniformare i comportamenti per garantire lo standard di sicurezza; rassicurare il personale nell'affrontare procedure di utenti con allergia grave già nota; adeguarsi alle linee guida che indicano di effettuare un censimento dei devices alla presenza/assenza di latex.

Materiali e metodi. L'interesse nasce dalla richiesta di due pazienti già rifiutati da altre strutture con allergia nota già manifestata con shock anafilattico che necessitavano di studio coronarografico ed eventuale angioplastica coronarica. E stato effettuato allora il controllo dei presidi latex free. Come suggerito dalle linee guida il protocollo in uso è stato integrato compilando un elenco messo poi in rete con le schede tecniche e relativa conformità al latex free di tutti i presidi in uso nel nostro laboratorio. È stata inoltre redatta una check list latex-safe per la preparazione della sala, con l'elenco dei materiali contenenti lattice da rimuovere e una sintesi dei comportamenti da adottare.

Conclusioni. Il protocollo prodotto associato a una check list ha reso più semplice l'identificazione dei materiali e la modalità di lavoro in caso di allergia al lattice. La documentazione in rete, accessibile anche dal pc di sala, permette al personale di usufruirne nelle situazioni di emergenza, per le quali non si ha la stessa tempistica di un accesso programmato. La check list dedicata oltre a garantire l'efficace controllo della sala ottimizza il tempo utile alla verifica e realizza lo standard procedurale nei pazienti allergici, uniformando le azioni ed indicandone la sequenzialità e rassicurando l'operatore che non ha esperienza di tale problema. Inoltre, a fronte della sua semplicità, la check list nella sua evidenza diventa un punto di forza dal punto di vista medico legale in quanto attesta la correttezza della modalità di lavoro.

C132

L'ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE INFERNIERISTICO DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA DI PESARO A NUOVE PROCEDURE COMPLESSE QUALI LE EMBOLIZZAZIONI CEREBRALI

Katia Maffei, Paola Ricciardelli, Marina Mattioli, Tiziana Rocchi, Angelo Di Candilo, Paolo Montesi, Susanna Fattori, Riccardo Del Bene, Emanuela Canestrari, Luana Mazzilli, Antonella Battistini, Paolo Coschiera
Cardiologia Interventistica, Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro, Italy

Background. Le procedure di embolizzazione cerebrale sono la nuova frontiera della Radiologia Interventistica di Pesaro, iniziata nel 2014 con l'addestramento di un team dedicato: 2 infermieri e 1 medico. La realizzazione di un percorso per gli aneurismi cerebrali è dovuta alla collaborazione fra neurochirurghi, radiologi e di un neuroradiologo esperto collaboratore esterno. Sono state effettuate n.7 procedure nel 2014 e n.5 nel 2015. Lo scopo della procedura è l'occlusione di una lesione vascolare che ha sanguinato o che presenta un alto rischio emorragico; l'intervento tempestivo può limitare la mortalità e la morbilità prevenendo danni all'encefalo.

Assistenza infermieristica. L'assistenza richiede una valida preparazione nel campo delle emergenze/urgenze. La preparazione del paziente è standard, ma vanno valutate le condizioni cliniche del paziente (emorragia cerebrale). Le procedure sono svolte in anestesia generale. La monitorizzazione dei parametri vitali è continua e scrupolosa. All'inizio procedura si rileva ACT di base, sulla base del quale si imposta la scogulazione del paziente con eparina in bollo 60U/kg fino a raddoppiare il valore basale; si monitora ogni 20 minuti circa fino a fine procedura. L'accesso è per via femorale, 6 Fr, sul quale si posiziona catetere guida. Al suo interno viene fatto scorrere un microcatetere con guida da 0.014 inc fino a raggiungere l'aneurisma. Per ridurre il rischio trombotico si infonde continuamente soluzione fisiologica eparinata sia sul catetere portante sia sul microcatetere. Tutti i circuiti di infusione devono essere privi di bolle onde evitare microembolia. Il medico dopo valutazione angiografica della forma e delle dimensioni decide quali spirali utilizzare, valutando la presenza di ostacoli come kinking arteriosi o presenza di spasmi. Le spirali verranno rilasciate con il device apposito. Il vasospasmo può essere frequente per irritazione della parete vascolare, si dispone sul tavolo operatorio di 100 mg di Nimotop diluito in Sol Fis 20 cc che il medico somministra piccoli boli. Al termine della procedura il paziente viene trasferito in sala di rianimazione per ottimizzare il risveglio in base alla patologia di cui è affetto.

Conclusioni. La procedura di embolizzazione richiede grande impegno al personale infermieristico per l'addestramento. È un intervento con tempistiche lunghe (fino a 6/7 ore) e complesso per il numero di materiali da conoscere, impegnativo per la complessità assistenziale insita al distretto vascolare trattato. Per poter agire in sicurezza il personale coinvolto ha dapprima approfondito le sue conoscenze teoriche sulla patologia, per conoscere il paziente ed il suo percorso, cosa deve affrontare, quali sintomi, terapie, indagini. In seguito a redatto la Procedura Operativa, la cui consultazione aiuta a focalizzare i passaggi procedurali e a conoscere i materiali e come questi vanno preparati. La scelta di istruire due soli infermieri è dovuta all'esigenza delle procedure finora effettuate, così da velocizzare l'apprendimento e che questi, possano poi, fare da tutor ai colleghi.

C133

LA "SCHEMA DATI IMA" SI CONFERMA UN VALIDO STRUMENTO PER IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ DEL PERCORSO STEMI NELLA CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA DI PESARO

Susanna Fattori, Marina Mattioli, Emanuela Canestrari, Paola Ricciardelli, Angelo Di Candilo, Tiziana Rocchi, Luana Mazzilli, Paolo Montesi, Katia Maffei, Riccardo Del Bene, Antonella Battistini, Lucia Marinucci, Rossella Fattori
Cardiologia Interventistica, Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro, Italy

Background. La PTCA 1° è il trattamento di scelta per le SCA STEMI se il tempo fra il primo contatto medico ed il gonfiaggio del pallone è inferiore a 120 minuti (classe IA delle linee guida ESC 2012). I centri PCI 1° devono essere in grado di iniziare la procedura as soon as possible e comunque entro 60 m' dalla chiamata (classe IB). In Cardiologia Interventistica di Pesaro dal 2007 è presente un comitato D2B con il compito di monitorare il percorso STEMI, implementare le modifiche ed effettuare un feedback con tutte le U.O. coinvolte presentando loro i dati delle verifiche con cadenza periodica.

Obiettivi. Valutare i tempi dei pz sottoposti a PPCI secondo indicazioni LG ESC 2012: D2B 90 m'; 120 m' tempo coronarico; comprimere il ritardo evitabile.

Materiali e metodi. Il comitato D2B ha ideato una "Scheda Gestione IMA" per i pz afferenti in emodinamica con diagnosi di SCA STEMI. L'infermiere di sala rileva i tempi: inizio sintomi, primo contatto medico, esecuzione ECG, attivazione emodinamica, arrivo ospedale Pesaro, disponibilità sala emodinamica, ingresso in emodinamica, anestesia locale, posizionamento

introduttore, passaggio filo guida. Si rileva il minutaggio di ogni singolo passaggio del percorso STEMI e di individuare le criticità. Copia della scheda compilata è inviata entro 48 ore alle U.O. coinvolte nella gestione del caso.

Risultati. Dati da 1/1 a 31/12-2014: attivazione per urgenze 292, di cui 249 con diagnosi di sospetta stemi; 209 diagnosi confermate di SCA STEMI (età media 65±12; m73% f 27%); 197 (94%) pz sottoposti a PTCa: via radiale 95%, trombectomia 50%, reo pro 47%, mortalità 3.8%. Accessi dal 118: Pesaro 33 pz tot, 97% <120 m'; Fano 27 pz tot, 96% <120m'; Urbino 20 pz tot, 90% <120m'. Accessi da PS: Pesaro 45 pz tot, 71% <120 m'; Fano 35 pz tot, 62% <120 m'; Urbino 31 pz tot, 77% <120m'. Tutti i risultati sono stati comparati agli anni precedenti. I tempi di sala sono risultati buoni: 24 m' dalla chiamata (+3m' rispetto 2013); nel 50% dei casi disponibilità immediata; alcuni tempi di attivazione sono più elevati per sala occupata. I tempi del 118 risultano ottimi per le zone di Fano e Pesaro, mentre per la zona di Urbino si rileva aumento dei tempi per la trasmissione dell'ECG. I tempi rilevati al PS e PPI risultano in aumento nelle zone di Pesaro e Fano. I tempi di valutazione dell'ECG risultano lunghi: tempi medi 23/39 m'. Analizzando i ritardi si propone correzione, tra cui teletrasmissione ECG. Altra criticità emersa sono i tempi di attesa dell'ambulanza, si decide partenza immediata in emodinamica con ambulanza del 118 (senza attesa della aziendale).

Conclusioni. La Scheda Gestione Ima si conferma un ottimo strumento per identificare le componenti del ritardo evitabile e le figure relative coinvolte. Il feed-back continuo si dimostra essenziale quale stimolo per la valutazione interna delle U.O. coinvolte e per la risoluzione delle criticità. Questo strumento risulta semplice nella compilazione e preciso, riproducibile negli anni per valutare anche il trend delle modifiche apportate. È adottato come meccanismo permanente di miglioramento della qualità nel trattamento dell'infarto miocardico acuto.

C134

L'INTRODUZIONE DELLA CARTELLA INFERNIERISTICA IN UN REPARTO DI EMODINAMICA: ANALISI DELLA FATTIBILITÀ E DELL'IMPATTO IN TERMINI DI QUALITÀ ASSISTENZIALE

Antonio Meles, Edoardo Abate, Vincenzo Arfè, Vincenzo Avolio, Andrea Costanzo, Diego De Franchis, Patrizia De Luca Bossa, Massimo Napolitano, Gerardo Pagano, Elio Sparano, Antonio Torsi, Ciro Mauro
UOSC Cardiologia-UTIC/Emodinamica, AO "A. Cardarelli", Napoli, Italy

La documentazione infermieristica è la rappresentazione in forma scritta degli atti compiuti dagli infermieri in relazione a una determinata persona, dei rilievi effettuati sulla medesima, delle informazioni raccolte, nonché dei dati di carattere progettuale inerenti la pianificazione dell'intervento assistenziale di competenza infermieristica e delle connesse valutazioni. La cartella infermieristica è lo strumento mediante cui l'infermiere documenta il processo di assistenza infermieristica, in particolare la pianificazione dell'assistenza e la sua attuazione. Nell'ambito del progetto di implementazione della cartella infermieristica, ispirato ai modelli funzionali della salute di Gordon e alla tassonomia NANDA, nel gennaio 2015, gli infermieri del Laboratorio di Emodynamiche dell'Azienda ospedaliera "A. Cardarelli" di Napoli hanno valutato, a distanza di sei mesi dall'introduzione di tale strumento di pianificazione, l'impatto sulla qualità dell'assistenza in termini di appropriatezza nell'individuazione dei bisogni prioritari rispetto alle modalità assistenziali attuate in precedenza, facilitazione nella determinazione degli obiettivi assistenziali da parte dell'équipe infermieristica e miglioramento nel processo informativo tra i membri dell'équipe dell'Emodynamiche e tra essi e gli infermieri del reparto di Cardiologia con UTIC. A tal fine è stato somministrato un questionario semistrutturato a 40 infermieri che rappresentano l'85% della popolazione della UOSC di Cardiologia con UTIC/Emodynamiche dell'Azienda ospedaliera "A. Cardarelli" di Napoli. Dal risultato è emerso che il 60% dei rispondenti ha riscontrato difficoltà nell'adozione del nuovo strumento a causa della curva di apprendimento dei modelli funzionali della salute di Marjory Gordon e della tassonomia NANDA su cui si fondata la nuova cartella infermieristica. Tuttavia dopo circa due mesi l'80% degli intervistati riconosce di aver avuto un aiuto notevole dall'adozione della cartella infermieristica nel pianificare l'assistenza di pazienti sottoposti ad angioplastica coronarica sia nella fase pre-operatoria che quella intra e soprattutto post-operatoria. I risultati di maggior rilievo sono stati riscontrati nella fase di follow-up poiché l'adozione della cartella infermieristica ha permesso una maggiore razionalizzazione delle fasi dei processi assistenziali e una riduzione della percentuale dei pazienti "persi" per i controlli successivi.

C135

PAZIENTI SOTTOPOSTI A DOPPIA ANTI-AGGREGAZIONE PIASTRINICA (DAPT) DA SOTTOPORRE A INTERVENTO CHIRURGICO AD ALTO RISCHIO EMORRAGICO A ELEVATO RISCHIO TROMBOTICO INTRASTENT: ESPERIENZA INFERNIERISTICA DI GESTIONE DELLA "BRIDGE THERAPY" CON TIROFIBAN (TAA) IN UN SINGOLÒ CENTRO

Carla Naclerio¹, Valerio Lanno², Emanuela Canestrari¹, Valter Patarchi², Rossella Fattori³

¹AO Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro, Italy, ²UTIC, AO Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro, Italy, ³Cardiologia, AO Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro, Italy

Background. È noto che il pz portatore di stent necessita di una DAPT e che la sospensione di uno o entrambi i farmaci antiaggreganti comporta nei primi mesi dopo la procedura un rischio di trombosi di stent. La terapia

antiaggregante aumenta il rischio emorragico in corso di procedure chirurgiche/endoscopiche. In conformità a un documento di consenso proposto da società chirurgiche e cardiologiche (compreso il GISE) nella nostra Azienda è stato steso un protocollo condiviso tra Chirurghi e Cardiologi per l'identificazione del rischio emorragico con l'assegnazione di un punteggio. I pz considerati ad alto rischio emorragico e trombotico sono trattati con farmaci inibitori GPIIa/IIIb a breve emivita TAA. La presenza di un'Emodinamica attiva H24 garantisce un intervento tempestivo in caso di trombosi intrastent. Dal 2013 a oggi abbiamo adottato un registro per monitorare gli eventi avversi della TAA.

Metodo. Sono stati arruolati 10 pz in aperto con una cronologia temporale. Sono classificati per insorgenza di trombosi precoci/tardive fino a un anno e la comparsa di sanguinamento maggiore. Il pz si ricovera presso l'U.O. chirurgica ~5 gg prima dell'intervento, dove l'infermiere di UTIC affianca i colleghi riguardo alle modalità di som.ne della TAA. Allo scopo è stata creata una scheda di monitoraggio che permette di avere in tempo reale il valore ematochimico critico e modulare il dosaggio del farmaco. In seguito all'intervento chirurgico il pz è trasferito presso l'UTIC, dove riprende il trattamento con TAA oppure DAPT previa dose di carico.

Risultati. 10pz M7- F3, età tra 55 e 75 anni dei quali 8 con DES, 1 pz con stent riassorbibile 1 pz. con BMS. Gli interventi chirurgici effettuati sono stati 9. Tutti i pz hanno ricevuto TAA nei 3 gg prima dell'intervento mentre nel periodo post-operatorio: 7 pz sono trattati con TAA per 72 ore 3 pz riprendono la doppia anti aggregazione per OS in 1° giornata. Non si sono verificati eventi trombotici mentre si è riscontrato un caso di sanguinamento maggiore postoperatorio. È stato eseguito un follow-up telefonico a 1 anno.

Conclusioni. Nonostante l'assenza di studi clinici controllati esperti suggeriscono l'impiego di GPIIb/IIIa nella fase preoperatoria d'interventi ad alto rischio trombotico/emorragico come un sostituto ragionevole della DAPT. Lo scopo dello studio è stato quello di valutare gli eventi clinici e le potenziali complicanze emorragiche in 10 pz che avevano subito interventi di chirurgia dopo il trattamento con il TAA. Nella nostra realtà, la somministrazione TAA nel periodo preoperatorio non ha evidenziato trombosi intrastent precoci/tardive. Non sono stati osservati decessi. Lo studio ha dimostrato che i livelli di Hb e della conta delle Plt in 9 pz sono stati stabili e che il trattamento preoperatorio con TAA non è causa di mortalità chirurgica. Il limite del nostro studio è identificabile nel numero esiguo di pz arruolati. Il follow-up telefonico ci ha permesso di consolidare l'aspetto relazionale con il paziente il quale ha dimostrato soddisfazione per l'attenzione ricevuta.

C136

RUOLO DELLA LUNGHEZZA E DEL RIVESTIMENTO IDROFILICO DELL'INTRODUTTORE SULLO SPASMO DELL'ARTERIA RADIALE DURANTE L'INTERVENTISTICA CORONARICA TRANSRADIALE

Antonio Meles, Vincenzo Arfè, Vincenzo Avolio, Andrea Costanzo, Diego De Franchis, Patrizia De Luca Bossa, Massimo Napolitano, Gerardo Pagano, Antonio Torsi, Elio Sparano, Edoardo Abate, Ciro Mauro
UOSC Cardiologia-UTIC/Emodinamica, AO A. Cardarelli, Napoli, Italy

Lo spasmo arterioso è la più comune causa di fallimento procedurale dell'approccio transradiale; durante le sindromi coronariche acute e in particolare nei pazienti con STEMI il carico adrenergico già notevole incrementa la possibilità di spasmo della radiale, allungando i tempi della procedura.

Per valutare la relazione tra spasmo della radiale e le caratteristiche dell'introduttore sono stati randomizzati 80 pazienti consecutivi con STEMI a un approccio transradiale 1:1 con introduttore lungo (25 cm) o corto (10 cm) e 1:1 con o senza rivestimento idrofilico. I parametri considerati erano l'evidenza clinica di spasmo, il disagio del paziente e le complicanze vascolari locali. Il successo procedurale è stato raggiunto nell'87% dei casi, con spasmo della radiale in 5 pazienti, 4 con introduttore corto (3 non idrofilico e 1 idrofilico) e in 1 caso con introduttore lungo non idrofilico. Il disagio dei pazienti era ridotto dall'impiego di introduttori con rivestimento idrofilico, indipendentemente lungo o corto. L'occlusione della radiale si è verificata nel 7.5% dei casi (6 pazienti), quasi totalmente (4 pazienti) in quelli in cui veniva usato un introduttore corto e in 1 caso con introduttore lungo non idrofilico. Le caratteristiche dell'introduttore non influenzavano inoltre né la comparsa di ematoma né la dissezione della radiale (2.5%). I predittori indipendenti di spasmo dell'arteria radiale erano la giovane età, il sesso femminile, il diabete e il basso BMI.

Visti i risultati ottenuti abbiamo quindi deciso di utilizzare, quando possibile, nel nostro laboratorio in corso di STEMI introduttori radiali lunghi con rivestimento idrofilico al fine di ridurre la possibilità di spasmo e quindi senza provocare ritardi nel door-to-balloon derivanti da manovre ulteriori o conversione ad approccio femorale.

C137

RADICARE IL CAMBIAMENTO: DALLE LINEE GUIDA ESC 2014 IL NUOVO PROTOCOLLO STEMI NELLA PROVINCIA DI PESARO URBINO

Emanuela Canestrari, Marina Mattioli, Katia Maffei, Riccardo Del Bene, Paolo Montesi, Tiziana Rocchi, Susanna Fattori, Angelo Di Candilo, Paola Ricciardelli, Luana Mazzilli, Antonella Battistini, Lucia Marinucci, Rossella Fattori
Cardiologia Interventistica, Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro, Italy

Background. Il trattamento delle STEMI è continuo oggetto di studio da parte delle maggiori associazioni cardiologiche, che puntualmente rivisitano le linee

guida alla ricerca di una sempre maggiore efficacia dei trattamenti. Nel nostro distretto provinciale il percorso STEMI è attivo dal 2004, dal 2007 abbiamo istituito il comitato "Door to Balloon" (D2B) per identificare le criticità del percorso ed implementare le modifiche necessarie alla luce delle più recenti linee guida. È di cruciale importanza trasferire i contenuti dalla linea guida a livello capillare.

Obiettivi. Uniformare il trattamento farmacologico dei pazienti sottoposti alla PTCA 1°; identificare i percorsi assistenziali del paziente con STEMI.

Materiali e metodi. Il comitato D2B è composto da un rappresentante medico ed infermieristico dei centri hub e spoke. Svolge regolarmente la rivedizione della letteratura per aggiornare il percorso STEMI. Dall'ultima riunione (02/2015) si è definito l'approccio terapeutico da associare alla PTCA 1°: a) utilizzo di eparina alla dose di 60 U/kg, esclusi i pazienti in terapia con altri anticoagulanti (p.e. warfarin). L'eparina deve essere somministrata al primo contatto medico; b) si raccomanda la somministrazione di ASA di 250 mg per via ev. La terapia orale può essere di difficile assunzione. L'ASA deve essere somministrata al primo contatto medico; c) viene proposta una flow chart per valutare il miglior inibitore del P2Y12 (secondo antiaggregante). Se sono presenti controindicazioni assolute ai nuovi antiaggreganti (terapia con warfarin/NAO o progresso ictus emorragico) deve essere somministrato clopidogrel alla dose di 600 mg. Il clopidogrel deve essere somministrato al primo contatto medico. Negli altri casi dovranno essere preferiti i nuovi antiaggreganti. La somministrazione potrà essere fatta in emodinamica all'inizio della PTCA. Non ci sono evidenze di una maggiore efficacia nei casi di pretrattamento se il tempo di trasporto è contenuto; valutare necessità di somministrazione del secondo antiaggregante qualora l'accesso alla sala fosse superiore a 60 m; d) utilizzo della morfina solo in caso di assoluta necessità. La letteratura riporta numerose segnalazioni di riduzione dell'assorbimento degli antiaggreganti in concomitanza alla somministrazione di morfina.

Risultati. Il comitato D2B ha definito il protocollo con le nuove proposte terapeutiche. Sono stati allegati due flow chart per evitare le pitfall e per la scelta del secondo antiaggregante.

Conclusioni. Implementare il cambiamento a livello capillare di un centro hub spoke richiede il superamento delle barriere strutturali ed organizzative locali. La presenza dei membri provenienti da tutta la provincia nel comitato D2B permette il confronto attivo di tutte le parti, per una pronta risoluzione dei problemi ed ottenerne un immediato riscontro nella pratica clinica. Il lavoro del D2B si traduce nella produzione di documenti semplici e di facile consultazione per favorirne l'apprendimento a tutti gli operatori. L'utilizzo di una flow chart dirime l'incertezza nella scelta del secondo antiaggregante, aiutando l'operatore con una struttura semplice ed un linguaggio chiaro.

C138

RUOLO INFERMIERISTICO NELLA VALUTAZIONE PROGNOSTICA DELLA RIDUZIONE DEL SOPRASILEVAMENTO DEL TRATTO ST DOPO ANGIOPLASTICA PRIMARIA

Gerardo Pagano, Edoardo Abate, Vincenzo Arfè, Vincenzo Avolio, Andrea Costanzo, Diego De Franchis, Patrizia De Luca Bossa, Antonio Meles, Massimo Napolitano, Elio Sparano, Antonio Torsi, Ciro Mauro
UOSC Cardiologia-UTIC/Emodinamica, AO A. Cardarelli, Napoli, Italy

La risoluzione del soprassillevamento del tratto ST dopo trattamento trombolitico è un indice di riperfusione nei soggetti con STEMI. Abbiamo valutato il valore prognostico della riduzione del soprassillevamento all'ECG eseguito immediatamente al termine della procedura di angioplastica primaria.

80 pazienti consecutivi con STEMI sono stati divisi in 2 gruppi a seconda del grado di risoluzione del soprassillevamento del tratto ST: <30% (risoluzione assente); 30% to <70% (parziale risoluzione) e >70% (risoluzione completa); l'analisi è stata effettuata da due infermieri che non erano a conoscenza del grado di riperfusione ottenuta o del follow-up clinico del paziente. L'ECG di valutazione veniva effettuato al termine della procedura di angioplastica (in media circa 20 min dopo la riapertura del vaso) e confrontato con quello all'ingresso. Abbiamo quindi valutato la mortalità intraospedaliera e a 30 giorni, il re-infarto, la trombosi acuta e subacuta.

In 75 degli 80 pazienti abbiamo ottenuto una risoluzione del tratto ST >70%, associata alla riapertura dell'arteria responsabile dell'infarto (90% con TIMI 0 alla presentazione e TIMI 3 al termine); la funzione sistolica globale del ventricolo sinistro è migliorata o rimasta stabile nel 90% dei casi. Due pazienti sono morti in ospedale (rispettivamente 3 e 5 giorni dopo la procedura); 5 dei 7 pazienti con classe Killip 3-4 di presentazione sono migliorati fino alla classe 1-2 dopo l'angioplastica primaria. Non sono state osservate trombosi acute o sub-acute.

Nella nostra esperienza il valore prognostico della risoluzione del tratto ST dopo trattamento con angioplastica primaria dell'infarto miocardico acuto è evidente valutando come outcome primari la mortalità e re-infarto fino a 30 giorni ed è associato all'ottenimento di flussi TIMI 3 nell'arteria responsabile dell'infarto. Tale correlazione è ulteriormente suffragata dalla valutazione di outcome secondari come la frazione di eiezione del ventricolo sinistro. Nei pazienti in cui non si osserva un miglioramento del flusso ed una efficace risoluzione del tratto ST, questa può essere spiegata da un arrivo tardivo in ospedale, nonostante un door-to-balloon ridotto.

C139

STUDIO SUL DOLORE NELL'ACCESSO RADIALE

Vincenzo Rossi, Marco Di Palma, Luigina Ricci, Achille Battistoli, Riziero D'Amici, Luigi Di Cristo, Federica Paoletti, Giovanni Santucci, Maurizio Vargiu
UOC Emodinamica, Latina, Italy

In questo studio abbiamo cercato di evidenziare le differenze di percezione del dolore secondo la cala numerica e visiva nell'accesso radiale, confrontando tre diverse somministrazioni di anestetico: puntura Standart o classica (subito prima dell'inserimento dell'introduttore radiale), la puntura precoce (circa 10/15 minuti prima dell'inserimento dell'introduttore radiale) e l'applicazione di anestetico a pomata, senza punture intradermica. Considerando che nelle prime due metodiche il paziente avverte dolore mentre nell'applicazione a pomata ovviamente no, il nostro scopo è quello di valutare globalmente i pregi i difetti di tutte e tre le metodiche e in che modo possono essere sovrapponibili.

C140

RUOLO DELL'INFERMIERE NEL CATETERISMO CARDIACO DESTRO E BIOPSIA ENDOMIOCARDICA

A. Carmeci

AOU Città della Salute e della Scienza, Torino

Il Centro trapianti cuore e polmone della A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino si conferma tra i migliori in Italia sia dal punto di vista del numero degli interventi effettuati sia soprattutto della qualità e della sopravvivenza. La Regione Piemonte si è da tempo connotata nel panorama italiano come una delle eccellenze nel settore della donazione e trapianto di organi. Nel raggiungimento di questo risultato fa parte integrante anche l'edominamica per quel che riguarda il cateterismo cardiaco destro e le biopsie endomiocardiche. Il cateterismo destro è il test invasivo di maggiore importanza dal punto di vista emodinamico e che costituisce il punto di arrivo per tutti i candidati al programma di trapianto durante la fase clinica di screening. Mentre nel post trapianto è altrettanto fondamentale il monitoraggio del rigetto con l'esecuzione della biopsia endomiocardica, e l'esecuzione del cateterismo destro.

Oltre ai trapianti, il cateterismo destro all'interno del nostro laboratorio viene eseguito anche nelle insufficienze valvolari, nelle cardiopatie congenite e nella ricerca di shunt (DIV, DIA, pervietà del dotto di Botallo, ecc.), particolare importanza negli ultimi anni è l'acquisizione di pazienti GUCH. Nel 2014 sono stati eseguiti circa 150 cateterismi destri e 100 BEM. Ciò ha consentito di acquisire una notevole esperienza e conoscenza della metodica sia da parte dei medici che degli infermieri.

Cos'è il cateterismo destro? Il cateterismo cardiaco è un'indagine diagnostica invasiva finalizzata alla valutazione di pressioni e ossimetrie del piccolo circolo e della portata cardiaca. Ciò consiste nel posizionare un catetere flessibile cavo, provvisto di un palloncino distale, nelle cavità cardiache destre del paziente mediante la incannulazione percutanea di una vena di grosso calibro periferica (giugulare, succavia o femorale). Collegando il catetere ad un trasduttore per il monitoraggio continuo pressorio, progressivamente potranno essere registrate le pressioni endocavitarie in atrio (PVC) e ventricolo destro (Pvdx), e successivamente nel tronco dell'arteria polmonare (PAP) e nei suoi rami periferici distali fino a registrare infine la pressione polmonare bloccata o pressione di incuneamento capillare polmonare (PCW). La progressione del catetere attraverso le cavità è assicurata dal gonfiaggio della cuffia distale che in sifatto modo viene trasportato dalla normale direzione di flusso del torrente ematico sino all'incuneamento finale. Con l'applicazione del principio di Fick (metodo ossimetrico) o della metodica della termodiluizione è possibile calcolare con accuratezza l'indice cardiaco (CI), il lavoro cardiaco ed il consumo totale e cardiaco di ossigeno. Un rapido calcolo consentirà poi di quantificare il gradiente trans-polmonare (GTP= PAP - PCW) e di ottenere la stima delle resistenze vascolari polmonari indicizzate per la superficie corporea del soggetto (RVPI [Unità Wood]= GTP/CI). Oltre alla misurazione delle pressioni, lo studio destro permette di effettuare l'a determinazione del contenuto di O₂ del sangue prelevato a diversi livelli all'interno del cuore e dei grossi vasi è utile per rilevare la presenza, la direzione e l'entità di shunt centrali ciò è utile nella presenza di patologie congenite, (DIV, DIA, Botallo pervio, ecc.) o nella valutazione dei pazienti GUCH.

La biopsia endomiocardica viene eseguita tramite un biotomo che ci permette di prelevare del tessuto cardiaco (ventricolo destro) per la valutazione del rigetto d'organo. Il ruolo dell'infermiere in queste procedure è di tipo assistenziale, tecnico. Fondamentale la conoscenza dei materiali utilizzati, la preparazione del campo, il corretto monitoraggio del p.z. Inoltre l'infermiere deve essere in grado di riconoscere la morfologia delle onde di pressione nei vari distretti, per una corretta acquisizione dei dati, deve avere una conoscenza teorica tale da poter valutare ed interpretare i dati sia pressori che ossimetrici in funzione di una corretta esecuzione dell'esame. Nella biopsia endomiocardica il ruolo infermieristico è prettamente di collaborazione con il medico nella corretta esecuzione dell'esame, nella corretta gestione dei campioni prelevati e di educazione sanitaria nei confronti del paziente per quel che concerne il sito di puntura, essendo pazienti che eseguiranno molte biopsie nell'arco di un anno dal trapianto come da protocollo utilizzato nel nostro centro.

C141

LA DISLOCAZIONE DEL DEVICE NELLA CHIUSURA DEL FORO DI BOTALLO: PRESENTAZIONE DI UN CASO CLINICO

Rosanna Molliconi

Torino

Caso clinico. Anamnesi remota della paziente: donna di 23 anni che viene sottoposta ad un mese dalla nascita a commissurotomia per stenosi mitralica, controlli seriati negli anni al centro cardiologico di Bologna per controllare la grave ipertensione polmonare sviluppatisi nel tempo. Nel 2015 RMN rileva la pervietà del foro di Botallo, mai riscontrato in precedenza. Il nostro centro decide di chiudere il foro di Botallo con un septal occluder. Risultato: è la diminuzione dell'ipertensione polmonare, paziente stabile.

A distanza di un mese, si programma studio cuore destro per valutare le pressioni polmonari ed il controllo del device impiantato. Durante lo studio del cuore destro la paziente viene monitorizzata e reperito un accesso venoso periferico. Dalle prime immagini ci si accorge che il device si è dislocato in aorta discendente. La procedura classica di un studio cuore destro si trasforma nel tentativo di recupero del septal occluder. Il team formato da cardiologo interventista, angioradiologo, cardiochirurgo e cardioanestesista; optano di continuare il recupero dall'accesso venoso femorale, escludendo l'accesso arterioso e l'intervento di sternotomia.

Gli operatori della sala si dividono i compiti ognuno in base alle proprie competenze per trasformare la sala di emodinamica in sala ibrida, ed affrontare eventuale emergenza. Gli infermieri si occupano di: bisogni della paziente: supporto emotivo, controllo del dolore, stretto controllo dei parametri vitali. Collaborano con il cardioanestesista e al tavolo con il cardiologo interventista. Il collega tecnico di radiologia si occupa di: aprire il materiale, accende l'eco transesofageo e selezione le immagini Rx. L'infermiere sostituisce il respiratore con un apparecchio di anestesia che eroga gas medicati. Preallerta i perfusori che sono in grado di arrivare in poco tempo con la CEC. Lo strumentista con lo strumentario per la sternotomia. In dotazione la sala ha un carrello chirurgico per l'isolamento vascolare.

Vorrei sottolineare l'importanza della collaborazione tra l'infermiere ed il tecnico di radiologia perché pur avendo competenze diverse "con sguardi incrociati" fanno sì che l'ambiente, gli operatori stessi e la paziente siano in sicurezza. Il tentativo percutaneo di recupero è stato infruttuoso, la paziente viene trasportata in rianimazione CCH per poi essere sottoposta a intervento di sternotomia. Gli infermieri si attivano per organizzare un trasporto protetto che significa: usufruire del letto di rianimazione per far fare un solo passaggio alla paziente; allestire monitor con PAO FC SPO₂; defibrillatore; bombola O₂, zainetto con farmaci urgenza e materiale IOT. Tutto ciò è facilitato dall'ubicazione stessa della sala di emodinamica (vedi Piantina) che è in mezzo al comparto cardiologico (UTIC e reparto) quello cardiochirurgico reparto, sala operatoria e rianimazione sono situati sullo stesso piano.

Comunicazioni libere 2

C142

INFERMIERI DI SALA E DOSI DI RADIAZIONI: "OCCHIO ALLA TESTA"

Concetta Zangara¹, Giulia Righi¹, Luana Giorgi¹, Mario Luciarini¹, Romualdo Magno¹, Ugo Rufini¹, Fernando Vinciguerra¹, Marika Castrignano¹, Matteo Maria Franceschini¹, Salvatore Di Terlizzi¹, Alessandro Sarandrea², Francesco Rocco Pugliese¹, Alessandro Sciahbasi¹

¹Ospedale Sandro Pertini, ASL RMB, Roma, Italy, ²HSE Management, Roma, Italy

Introduzione. Il personale che effettua procedure diagnostiche ed interventistiche coronariche è, per routine, cronicamente esposto a radiazioni ionizzanti necessarie per effettuare tali procedure. Anche se l'esposizione alle radiazioni ionizzanti si associa ad un rischio stocastico a lungo termine di neoplasie radio-indotte, spesso il concetto di radioprotezione viene sottovalutato dal personale di sala. Precedenti studi hanno dimostrato come il personale medico che effettua procedure interventistiche coronariche è quello maggiormente esposto alle radiazioni ionizzanti rispetto alle altre categorie mediche ma poco si sa sulla dose di radiazioni assorbite da infermieri e tecnici di sala durante tali procedure. Scopo del nostro studio è stato quello di valutare la dose di radiazioni assorbita dagli infermieri e dai tecnici di sala durante procedure diagnostiche ed interventistiche coronariche confrontandole con le dosi assorbite dall'operatore medico.

Metodi. Lo studio, monocentrico, è stato condotto da gennaio 2014 ad aprile 2014 ed è stato effettuato utilizzando un angiografo monoplano GE INNOVA 2000 (General Electrics, USA) dedicato per procedure diagnostiche ed interventistiche coronariche. Durante l'esecuzione delle procedure, il primo operatore medico, l'infermiere di sala ed il tecnico di sala sono stati equipaggiati con 3 differenti dosimetri termoluminescenti dedicati: uno posizionato al torace (fuori dal camice piombato), uno al polso sinistro ed uno al lato sinistro della testa. Sono state incluse consecutive tutte le procedure e l'unico criterio di esclusione era rappresentato da procedure eseguite in regime di emergenza con necessità di immediato accesso in sala. Al termine del periodo di studio i dosimetri sono stati analizzati in cieco, in un centro specializzato esterno all'Ospedale e le dosi ottenute sono state divise per il numero delle procedure, ottenendo così la dose media assorbita per procedura.

Risultati. Nel periodo dello studio il personale di sala ha utilizzato i dosimetri in 234 procedure: 150 esami diagnostici (62%) e 84 angioplastiche coronariche (38%). L'accesso vascolare è stato nell'87% dei casi radiale e nel restante 13% femorale. La dose media procedurale del primo operatore è stata di 20.1 μ Sievert al torace, di 14.51 μ Sievert al polso sinistro e di 4.85 μ Sievert alla testa. Nelle stesse procedure la dose procedurale dell'infermiere di sala è stata di 3.98 μ Sievert al torace (inferiore del 71.2% rispetto al primo operatore), di 5.48 μ Sievert al polso (inferiore del 63.2%) e di 3.31 μ Sievert alla testa (inferiore del 31.8%). Nelle stesse procedure la dose del tecnico di sala è stata di 1.44 μ Sievert al torace (inferiore del 92.8% rispetto al primo operatore), di 2.04 μ Sievert al polso (inferiore del 85.9%) e di 2.49 μ Sievert alla testa (inferiore del 48.7%).

Conclusioni. Nel nostro studio la dose di radiazioni assorbite da tecnici ed infermieri di sala risulta bassa e molto inferiore alla dose assorbita dal primo operatore. Tuttavia mentre la dose di tecnici ed infermieri al polso ed al torace presenta valori di oltre il 50% inferiori rispetto al primo operatore la dose alla testa risulta solo parzialmente ridotta.

C143

L'AGGIORNAMENTO CONTINUO ED IL TUTORAGGIO DEGLI STUDENTI IN INFERNIERISTICA E IN TECNICHE DI RADIOLOGIA MEDICA NELL'OTTICA DEL LAVORO IN EQUIPE MULTIPROFESSIONALE: ESPERIENZA DI UN LABORATORIO MULTIDISCIPLINARE

S. Panin, B. Magro, L. Oliva, E. Bedendo, D. Adami, S. Osti, L. Tiberio, P. Raffagnato, A. Tribello, L. Maronati, C. Buson, D. Zampollo
O.C. Santa Maria Della Misericordia, ULSS 18, Rovigo

Background. I laboratori multidisciplinari sono una realtà sempre più presente nella panoramica dello sviluppo dei laboratori di emodinamica, dove il personale infermieristico e TSRM lavora a stretto contatto non solo con il Cardiologo interventista ma con altri specialisti, radiologo interventista, neruoradiologo e chirurgo vascolare. In una realtà in continua evoluzione si rende necessario implementare le conoscenze di base sviluppando una formazione sul campo impostata, da un lato, ad aumentare le conoscenze sulle tecniche di imaging e sull'assistenza diretta all'utenza, dall'altro sviluppando la cultura del lavoro in equipo multidisciplinari. Tali peculiarità devono essere prima di tutto apprese, comprese e applicate dal personale che opera nei laboratori multidisciplinari che al contempo hanno l'obbligo morale/professionale di trasmetterle alle nuove generazioni di professionisti che si stanno ancora formando.

Materiali e metodi. Da molti anni nel nostro laboratorio abbiamo intrapreso una formazione continua sul campo sia accreditata che non, il piano formativo viene stilato ogni anno in base alle esigenze formative del personale tecnico/infermieristico e all'evoluzione tecnologica. Unitamente alla formazione continua stiamo intraprendendo una serie di aggiornamenti sul lavoro in equipo. Presso il nostro laboratorio si effettua tutoraggio agli studenti in Infermieristica ed in tecniche sanitarie di radiologia medica con un percorso formativo ben definito che prevede anche l'integrazione, all'interno dello specifico ambito, tra studenti Infermieri e TSRM.

Conclusioni. I risultati che stiamo ottenendo, anche in un momento per noi difficile per l'esiguità del numero di personale, sono da ritenersi abbastanza soddisfacenti sia per quanto riguarda i progetti di formazione continua sul campo che l'apporto professionale che riusciamo a trasmettere agli studenti. Sicuramente il nostro metodo necessita di aggiustamenti in itinere ma fino ad ora ci ha permesso di aumentare le nostre conoscenze sviluppando anche una diversa consapevolezza di "proprietà" dei processi tecnico-assistenziali.

C144

RILEVAZIONE DEL DOLORE DA PROCEDURA IN UN CAMPIONE D'INTERVENTI IN LABORATORIO DI ELETTROFISIOLOGIA

Patrizia Ansaldi
Laboratorio di Elettrofisiologia, Cardiologia, Ospedale Maggiore, Bologna, Italy

Razionale. Nel nostro Laboratorio di Elettrofisiologia è stata attivata nel 2013 una rilevazione relativa alla percezione del dolore intra e post-procedurale che ha evidenziato che la % di pazienti che sperimentava un dolore significativo era molto rilevante. Si è reso quindi indispensabile ripensare alla gestione della sedo-analgesia, e in conformità anche alle numerose disposizioni legislative in tema di terapia del dolore e cure palliative, è stata elaborata una scheda volta a soddisfare tali requisiti. A distanza di circa un anno si è attivata una nuova rilevazione relativa alla percezione del dolore mediante l'impiego della suddetta scheda.

Metodi. La scheda, attualmente in uso in Laboratorio, ha consentito di raccogliere i dati sulla percezione del dolore e in particolare identificando alcuni momenti intra-procedurali ritenuti significativi sia per l'impiantistica che per le ablazioni trans-catetere. Per la valutazione del dolore è stata utilizzata la scala NRS (Numerical Rating Scale). In caso di sedo-analgesia è stato valutato lo stato di coscienza del paziente mediante la scala RASS (Richmond Agitation Sedation Scale). Questo ha permesso di: a) stimare la % dei pazienti nei quali è stata rilevata una percezione del dolore moderata-severa (definita come NRS ≥ 5) relativamente ad ogni tipo di procedura e ai vari momenti intra-procedurali identificati; b) stimare la % dei pazienti a cui viene somministrata sedo-analgesia; c) stimare la % dei pazienti nei quali è stata rilevata, durante la procedura, una sedazione profonda o paziente non risvegliabile (definita come RASS < 3).

Risultati. Nel periodo aprile-luglio 2015 sono state oggetto di studio 63 procedure consecutive. Nell'analisi dei risultati è stato posto come cut-off il punteggio della scala NRS ≥ 5 e il punteggio della scala RASS < 3 . Sul totale delle schede compilate risulta che la % di pazienti che ha sperimentato un dolore di grado moderato-severo è risultato nel 25% rispetto al dato del 2013 che era del 54%. Il momento intra-procedurale più doloroso è risultato l'erogazione di radiofrequenza nelle procedure di ablazione (NRS ≥ 5 nel 30% dei casi) e l'incisione cutanea e il confezionamento della tasca per quello che riguarda l'impiantistica (NRS ≥ 5 nel 18% dei casi). La sedo-analgesia è stata somministrata al 71% dei pazienti trattati, anche più volte durante la procedura, rispetto al dato della rilevazione precedente del 50%. È da segnalare che ai pazienti a cui è stata somministrata sedo-analgesia nel 14% dei casi viene raggiunto RASS < 3 . Il decorso postoperatorio in reparto è stata caratterizzata per la presenza di un dolore lieve (NRS = 1-3) nel 10% dei casi.

Conclusioni. Questa seconda rilevazione ha evidenziato una riduzione della percezione del dolore circa del 50% rispetto alla precedente a fronte di un aumento dell'utilizzo della sedo-analgesia nonché dall'adozione di nuove strategie terapeutiche (maggiore uso di analgesici vs. ipnotici). Il rilievo di pazienti in sedazione profonda o non risvegliabili induce a ripensare alle strategie di sedazione nonché al coinvolgimento, in particolari procedure e/o momenti intra-procedurali, del medico anestesista.

C145

RIDUZIONE DELLE COMPLICANZE SECONDARIE DELLO STENTING CAROTIDEO CON UN NUOVO ALGORITMO INFERNIERISTICO

Tamara Gonzalez, Maribel Sanchez Sanchez, Cristina Motcu, Claudio Vay

Clinica Città di Alessandria, Alessandria, Italy

Scopo. Valutare se una migliore gestione infermieristica del paziente sottoposto a stenting carotideo (CAS) prima e dopo la procedura mediante il controllo della volemia, dei valori di pressione arteriosa (PA) e frequenza cardiaca (FC) e della diuresi comporta una riduzione delle complicanze procedurali, non relate alla procedura (embolia cerebrale), ma complicanze tipo sindrome da iperperfusione o riperfusione, ipotensione prolungata, bradiaritmia, insufficienza renale secondaria a nefropatia da mezzo di contrasto.

Materiali e metodo. A tal fine, tutti i pazienti con stenosi carotide critica che devono essere trattati con CAS, dopo sospensione della terapia ipotensiva e bradicardizzante nelle 12 ore precedenti, vengono idratati il giorno del ricovero da 2 a 6 ore prima della procedura con circa 1000 ml di soluzione fisiologica isotonica (SF); dopo aver effettuato la procedura di CAS, i pazienti continuano l'idratazione con altre 1000 ml di SF nelle 12 ore successive e iniziano somministrazione di dopamina 2-4 gamma/kg/min e.v. finalizzate al mantenimento di una PA sistolica superiore a 130 mmHg; le dosi di dopamina vengono incrementate a 5 o più gamma/kg/min qualora la PA non abbia raggiunto il predetto valore target o per valori di FC inferiore a 60 bpm. Tutti i pazienti vengono monitorizzati e rilevati i parametri vitali (FC, PA); mediante telemetria vengono rilevate le aritmie; viene valutato lo stato di coscienza e i deficit di forza del paziente e gli altri parametri neurologici. In caso di pazienti con insufficienza renale (tasso di filtrazione glomerulare inferiore a 60 ml/min) la procedura non viene eseguita lo stesso giorno del ricovero ma il giorno successivo; tali pazienti nelle 24 ore precedente vengono sottoposti a cateterismo vescicale, posizionamento di catetere venoso centrale, valutazione della funzione ventricolare sinistra ed iniziano un protocollo di nefroprotezione con idratazione con 100 ml/h NaHCO₃ e dopamina a dosi renali. Tale programma viene mantenuto per le 24 h successive alla procedura. Abbiamo notato che questo semplice ma routinario programma di idratazione e di infusione di dopamina nei pazienti sottoposti a CAS ha ridotto in maniera importante le complicanze nefrologiche, le così dette sindromi da iperperfusione o riperfusione, le bradiaritmie e le ipotensioni prolungate. Questo programma è stato adottato a partire da 2010 e abbiamo confrontato questa esperienza attuale con una esperienza antecedente al 2010.

Risultati. In dettaglio, abbiamo diviso la nostra casistica di CAS in 2 gruppi, uno dal 2004 al 2009 (gruppo di controllo, 450 pazienti) e l'altro dal 2010 al 2014 (studio attuale, 272 pazienti). In particolare, le complicanze attribuibili alla sindrome da iperperfusione-ipoperfusione sono passate dal 4.8% al 2.2%; l'incidenza di bradiaritmia è passata da 4% all'1.4%; l'incidenza di ipotensione prolungata severa è passata da 3.5% a 0.7%; infine, la nefropatia da mezzo di contrasto è stata ridotta dall'1% allo 0.3%.

Conclusioni. L'adozione di un semplice programma di adeguata idratazione e l'impiego routinario di dopamina post-procedurale hanno ridotto notevolmente le complicanze secondarie del CAS.

C146

ASPECTI INFERNIERISTICI NELLA RIVASCOLARIZZAZIONE DELLE OCCLUSIONI CRONICHE TOTALI

Pierpaolo Iozzia

Centro cardiologico Monzino, Milano, Italy

La rivascularizzazione delle occlusioni coronariche croniche totali (CTO) ha rappresentato una delle maggiori sfide per il cardiologo interventista sin dall'introduzione dell'angioplastica coronarica percutanea. L'introduzione degli stent medicati, con l'abbattimento dei tassi di ristenosì e di riocclusione, ha fornito la spinta decisiva al trattamento percutaneo di queste lesioni.

Nel corso degli anni sono state proposte numerose definizioni delle occlusioni coronariche. In un recente documento di consenso redatto dall'Euro CTO Club si definisce CTO la presenza di un flusso TIMI 0 nel segmento occluso, associata ad una durata dell'occlusione ≥ 3 mesi.

Nonostante una CTO venga riscontrata in circa il 30% dei pazienti sottoposti a coronarografia, la decisione di ricanalizzarla costituisce meno dell'8-15% di tutte le procedure di angioplastica coronarica.

L'evidente contrasto presente tra l'incidenza delle CTO e la frequenza di tentativi di una loro rivascolarizzazione per via percutanea mette in risalto la necessità di aumentare e migliorare le competenze tecniche e procedurali associate al trattamento di lesioni così complesse (considerate come lesioni ad alto rischio, IV livello). Allo stato attuale, la logica che spinge al trattamento percutaneo delle CTO è costituita da un lato dall'evidenza del miglioramento della sopravvivenza e della qualità della vita, come dimostrato da alcuni studi retrospettivi, dall'altro lato dal miglioramento continuo delle tecniche procedurali, della qualità del materiale e dell'esperienza degli operatori.

L'infermiere è coinvolto nel processo decisionale della scelta dei device più appropriati, a conoscere gli aspetti tecnici e assistenziali in modo da garantire l'evoluzione delle conoscenze scientifiche che possono determinare importanti vantaggi alla cura e all'assistenza della persona.

L'infermiere è il professionista della salute che, attraverso le sue prestazioni, aumenta o ripristina l'autonomia delle persone che assiste; gli interventi infermieristici devono essere sempre mirati al miglioramento della salute intesa anche come benessere e soddisfazione del paziente.

C147

STUDIO OSSERVAZIONALE SU DUE DIVERSI SISTEMI DI CHIUSURA DELL'ACCESSO RADIALE IN EMODINAMICA

Dennis Zennaro, Pierpaolo Barberis, Elena Carraro, Monica Croce, Maria Mastorillo, Rosella Starvaggi, Laura Zanini

SC Cardiologia-Emodinamica, AOU S. Luigi Gonzaga, Orbassano, Italy

Una delle ragioni che hanno favorito il forte incremento nell'utilizzo dell'arteria radiale per le procedure di cardiologia invasiva, è sicuramente legata alla ridotta incidenza di complicanze garantita dalla scelta di questo accesso per le procedure diagnostiche ed interventistiche. Attualmente gli operatori possono scegliere fra diverse tipologie di dispositivi che consentono di chiudere in sicurezza, al termine della procedura, l'accesso arterioso utilizzato.

Obiettivo. Confrontare l'efficacia di due dispositivi per la chiusura dell'accesso radiale, nella prevenzione dei sanguinamenti post-procedurali e delle complicanze alla dimissione in pazienti sottoposti a procedure diagnostico interventistiche in emodinamica.

Materiali e metodi. Il protocollo dello studio ha previsto di arruolare i pazienti sottoposti a coronografia e/o angioplastica coronarica nei mesi di gennaio, febbraio, marzo presso il laboratorio di emodinamica dell'AOU S. Luigi Gonzaga di Orbassano (TO). Sono stati raccolti: a) dati clinici pre-procedurali: genere, peso ed altezza, eventuale terapia anticoagulante in corso, assetto emo-coagulativo basale; b) dati ed informazioni procedurali: tipo di intervento eseguito, quantità di eparina sodica somministrata, tipo di dispositivo posizionato, valori pressione arteriosa durante l'esame; c) dati ed informazioni post-procedurali: sanguinamento dall'accesso radiale, tempo di permanenza del dispositivo, complicanze alla dimissione. La scelta delle variabili raccolte è stata fatta in base alla loro potenziale interferenza sugli outcome dello studio. I dati raccolti sono stati inseriti in database Excel e successivamente analizzati con i comuni metodi statistici.

Risultati. Il campione dello studio è composto da 147 pazienti (76% maschi, 24% femmine) con un'età media di 78 anni; Il 55% ha eseguito un angioplastica coronarica ed il 45% una coronarografia. Durante la procedura sono state somministrate mediamente 5500 UI di eparina sodica; al termine della procedura al 76% è stato applicato il sistema D-STAT Radial (Vascular solution) mediamente per 176 minuti, al 24% il FLU STOP posizionato mediamente per 334 minuti. Undici (7%) pazienti hanno avuto un sanguinamento post procedurale, 8 (5%) pazienti hanno sviluppato un ematoma dell'accesso.

Conclusioni. I due diversi sistemi si sono dimostrati entrambi in grado di garantire un'emostasi efficace; sono necessari ulteriori studi per chiarire le differenze nel tempo di permanenza in sede ed acquisire informazioni sulla tolleranza del dispositivo per i pazienti.

C148

GESTIONE INFERMIERISTICA MEDIANTE EMOSTASI PERFUSIVA CON CEROTTO EMOSTATICO DI DOPPIO ACCESSO ARTERIOSO CONTEMPORANEO RADIALE E ULNARE

Antonino Scardamaglia, Vita Cuccia, Salvatore Campisi, Maria Crapisi, Dilena Michele, Elio Cinà

UOC Cardiologia ed Emodinamica, PO Villa Sofia, Palermo, Italy

Il caso illustra la gestione dell'emostasi in un caso di contemporanea doppia puntura radiale e ulnare per l'effettuazione di un esame diagnostico con introduttori 5 Fr. La puntura ulnare contemporanea è stata motivata dalla presenza di un 'loop' in arteria radiale che non ha permesso l'avanzamento del catetere diagnostico né con guida idrofilica né con guida teflonata stiff. L'opacizzazione con mezzo di contrasto dall'arteria radiale non solo ha permesso di identificare il loop, ma ha anche evidenziato un buon asse arterioso ulnare, privo di tortuosità che infatti ha permesso portare a termine

l'esame in tranquillità. La possibilità di pungere l'arteria ulnare nello stesso polso in cui era stata tentato l'approccio radiale ha permesso di effettuare l'esame in minor tempo e ha ridotto la scomodità correlata alla necessità di cambiare arto per una nuova puntura arteriosa. L'emostasi, previo controllo dell'ACT, è stata effettuata con due cerotti emostatici e contemporaneo controllo della saturazione nell'asse che veniva compresso. Entrambe le arterie erano pulsanti ai controlli effettuati nei giorni successivi alla procedura e non era presente ematoma significativo.

C149

CONTROLLO DELLA PERTIETÀ DELL'ARTERIA RADIALE IN CORSO DI EMOSTASI CON BRACCIALE COMPRESSIVO MEDIANTE LASER DOPPLER

Antonio Pilò, Adriano Signorelli, Rocco Conte, Cinzia Rijitano, Gennaro Bevilacqua, Concetta Procopio, Miguel Angel Lorenti, Rosario Procopio, Francesco Ignazio Scalzo

Cardiologia Interventistica, Università "Magna Graecia", Catanzaro, Italy

L'emostasi del sito di accesso in seguito a procedura percutanea effettuata per via transradiale può essere effettuata mediante tecniche differenti. Tuttavia, la tecnica più diffusa è rappresentata dall'uso di un bracciale compressivo, che consente di ottenere un'emostasi efficace senza comprimere eccessivamente l'arteria radiale, procedura nota come "patent hemostasis". Tale tecnica espone il paziente ad un minore rischio di occlusione dell'arteria radiale. Tuttavia, il semplice uso di dispositivi dedicati, come ad esempio il TR-Band (Terumo, Tokyo, Japan) non garantisce il raggiungimento della "patent hemostasis". Inoltre, la verifica della pertietà dell'arteria radiale durante la permanenza del bracciale compressivo è spesso complicata ed insidiosa.

Per tale motivo abbiamo sviluppato una metodica semplice e rapida per la valutazione della pertietà dell'arteria radiale in corso di emostasi mediante bracciale compressivo. Tale metodica utilizza il Laser Doppler Scan (LDS), e può essere effettuata in breve tempo, non richiede specifiche competenze tecniche e manualità da parte dell'operatore.

In accordo alle procedure standard adottate presso il nostro laboratorio, l'applicazione del bracciale viene condotta in corso di monitoraggio pleismografico con puls-ossimetro, limitando il volume di insufflazione al valore minimo che consenta una emostasi completa senza modificare sostanzialmente l'onda pleismografica. Tale procedura limita al minimo i casi in cui l'arteria radiale viene occlusa dalla presenza del bracciale compressivo. La valutazione mediante LDS consente infine di confermare la pertietà dell'arteria radiale. In sintesi, dopo il posizionamento del bracciale compressivo si effettua una scansione della superficie volare della mano (BASE). Si esegue quindi una compressione manuale dell'arteria ulnare e si ripete la scansione mediante LDS (TEST). In caso di pertietà dell'arteria radiale, il segnale doppler misurato in fase di TEST non differirà in maniera sostanziale dalla scansione BASE. Al contrario, in caso di occlusione dell'arteria radiale, si registrerà una riduzione del segnale doppler superiore al 30% rispetto alla BASE.



C150

LA RIDUZIONE DI DOSE RADIANTE NELLE INDAGINI VASCOLARI CORONARICHE MEDIANTE TC. CONFRONTO TRA CORONAROGRAFIA E TAC CORONARICA

Antonio Malavolta

Servizio di Emodinamica, UOC Cardiologia, Ospedale S. Eugenio, Roma, Italy

Sin dalla sua introduzione nella pratica clinica l'angiografia coronarica viene considerata il gold standard diagnostico nella valutazione delle arterie coronarie, grazie alle sue elevate risoluzioni temporale, spaziale e di contrasto. Complessivamente ogni anno vengono effettuate alcuni milioni di procedure cardiologiche interventistiche e solo in Italia nel 2013 le coronarografie sono state 270.521. Secondo alcuni studi, escludendo la radioterapia, in Emodinamica si utilizza la più alta dose di radiazioni e di ciò ne sono poco consapevoli anche i cardiologi che fanno ricorso alla coronarografia anche per una valutazione dei pazienti che potrebbe essere fatta diversamente. Negli ultimi 10 anni, però, si è assistito ad un continuo miglioramento della risoluzione temporale e spaziale delle apparecchiature di tomografia computerizzata multidetettore e ciò ha consentito una rapida espansione delle applicazioni cardiologiche di tali apparecchiature ed in particolare ha reso possibile l'imaging coronarico non invasivo. L'angiografia coronarica con tomografia computerizzata (CCTA) ha dimostrato

di essere una metodica efficace ed economicamente sostenibili per giungere ad una diagnosi precoce nei pazienti con sospetto di malattia coronarica. A partire dal 1997, le norme europee dell'Euratom, recepite in Italia nel 2000, hanno disposto la rilevazione delle dosi in ogni procedura e la registrazione del dato nelle informazioni fornite ai pazienti. Le dosi rilevate sono espresse in termini di DAP, DLP e Bequerel rispettivamente per le coronarografie, TAC coronarie e scintigrafie. Il DAP (dose area product) è la dose di esposizione radiologica somministrata al paziente ed è calcolata in ogni procedura e rappresenta il prodotto della dose per l'area espressa in Gy cm² mentre il DLP (dose length product), espresso in mGy x cm, rappresenta il prodotto tra la dose e la lunghezza dell'esame. Una coronarografia comporta mediamente un'esposizione di almeno 10 mSv contro, ad esempio, i circa 3 mSv utilizzati in una tac coronaria; 1 mSv equivale a 50 radiografie standard del torace. Lo scopo del presente studio è la valutazione dei differenti risultati dosimetrici ottenuti all'acquisizione di TC cardiache con l'impiego di un protocollo di riduzione della dose radiente e la coronarografia come metodica diagnostica ponendo a confronto i dati ottenuti tra le due procedure. Per la coronarografia i dati considerati sono stati il tempo totale di fluoroscopia, il numero totale di immagini prodotte e il prodotto dose per area (DAP) complessivo mentre per la CCTA i dati dosimetrici raccolti, comprendono il DLP dell'acquisizione nelle condizioni basali, il DLP dell'acquisizione con mezzo di contrasto ed il DLP totale dell'esame. Nell'ottica di ridurre quanto possibile l'evenienza di effetti lesivi nel corso degli anni si è posta sempre maggiore attenzione alla dose di radiazioni a cui viene esposto il paziente, adottando quello che gli anglosassoni definiscono "the ALARA (as low as reasonably achievable - quanto più bassa si possa ottenere in modo ragionevole).

C151

MONITORAGGIO DEI TEMPI PROCEDURALI E RIDUZIONE DEL DOOR TO BALLON TIME DURANTE ANGIOPLASTICA PRIMARIA

Giulia Righi, Concetta Zangara, Dante Mastrantonio, Maria Lucia Reitano, Felicia Alessandrini, Maria Ricottone, Leonardo Verrastro, Francesco Calabrese, Salvatore Di Terlizzi, Francesco Rocco Pugliese, Alessandro Sciahibasi

Ospedale Sandro Pertini, ASL RMB, Roma, Italy

Introduzione. L'angioplastica primaria rappresenta il trattamento di scelta dei pazienti con infarto miocardico acuto. È stata dimostrata una correlazione fra la precocità del tempo di esecuzione della procedura e la quantità di muscolo cardiaco che può essere salvata e le linee guida raccomandano l'esecuzione di una angioplastica primaria entro 90 minuti dall'accesso in pronto soccorso in pazienti con diagnosi di infarto miocardico e sopravvivenza del tratto ST. Scopo del nostro studio è stato quello di valutare se un attento monitoraggio dei tempi di attivazione ed esecuzione della procedura di angioplastica primaria potesse ridurre il door to balloon.

Metodi. Da ottobre 2013 ad aprile 2014 nel nostro centro è stata introdotta una scheda infermieristica di monitoraggio dei tempi di attivazione della sala di emodinamica in caso di angioplastica primaria. Nella scheda venivano registrati l'orario di accesso in pronto soccorso, il tempo di esecuzione della diagnosi, il tempo di attivazione dell'equipe di emodinamica, il tempo di arrivo del paziente in sala, l'inizio della procedura ed il tempo di gonfiaggio. Il door to balloon è stato calcolato dal momento di accesso del paziente in pronto soccorso al primo gonfiaggio del pallone. Abbiamo anche calcolato il tempo diagnosi-balloon e cioè il tempo dalla diagnosi al primo gonfiaggio del pallone. Il door to balloon è stato poi confrontato con lo stesso tempo riferito all'anno 2012.

Risultati. Nel periodo dello studio sono state eseguite 84 angioplastiche primarie (età media 67 ± 13 anni; 73% maschi). L'accesso vascolare è stato radiale nel 71% delle procedure e femorale nel restante 29% delle procedure. Il door to balloon mediano è stato di 89 minuti rispetto ad un tempo mediano di 106 minuti riferito all'anno 2012 (riduzione di 17 minuti pari al 16%). Il tempo dalla diagnosi al pallone è stato di 72 minuti.

Conclusioni. Nel nostro studio la semplice introduzione di una scheda di monitoraggio dei tempi di attivazione della sala di emodinamica ha consentito una riduzione del door to balloon time nell'esecuzione di procedure di angioplastica primaria.

C152

PROCEDURA DI NURSING PER CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO TRAMITE SISTEMA ICE BSC GUIDATO

Giuseppe Partenope, Vincenzo Buffa, Francesco Cropanese, Francesco Tolomeo, Natalina Corda, Alberico Ierardi
Servizio di Emodynamiche e Terapia Interventistica Cardiovascolare, Dipartimento Cardio-Vascolare, S. Anna Hospital, Catanzaro, Italy

Il forame ovale pervio, abbreviato con l'acronimo PFO, definisce un'anomalia cardiaca in cui l'atrio destro comunica con l'atrio sinistro a livello della fossa ovale tra septum I e septum II. Le persone maggiormente coinvolte sono pazienti giovani con ischemia cerebrale criptogenetica accompagnata nella maggior parte dei casi con emicrania con aura, con prevalenza nel sesso femminile con una età media di circa 40 anni.

Nel nostro centro S. Anna Hospital di CZ, sono stati eseguiti da dicembre 2010 a giugno 2015: 205 casi. Tutti i pazienti giungono all'esecuzione di chiusura percutanea previa valutazione di un team multidisciplinare (neurologo, cardiologo, radiologo ed ematologo).

Trattamento: la chiusura del PFO viene effettuato in anestesia locale, con il supporto dell'ecografia intracavitaria (ICE BSC) piuttosto che quella transesofagea solitamente utilizzata, evitando nel paziente l'anestesia generale. Tale metodica implica conoscenze specifiche da parte del team infermieristico che ha il compito di collaborare con l'équipe medica nella misurazione del forame ovale per l'accurata scelta del device.

C153

EFFICACIA DI UN DAY-HOSPITAL DEDICATO ALLO SCOMPENSO SULLA QUALITÀ DI VITA

M. Bernabucci¹, E. Mencarelli¹, R. Nicoletti², T. Veschi³, C. Solazzi³, A. Di Corpo³, S. Venturi³, S. Mancinelli⁴, R. Fattori⁵, G. Rocchi⁶

¹Ambulatorio Scompenso, Fano, ²Cardiologia-UTIC, Fano, ³Ambulatorio Cardiologico, Fano, ⁴Riabilitazione Cardiologica, Fano, ⁵UOC Cardiologia Interventistica, Fano, ⁶UO Cardiologia, Fano

Background. Lo scompenso cardiaco è una patologia cronica e invalidante che riduce l'aspettativa e la qualità di vita. Le evidenze scientifiche attualmente disponibili documentano che sebbene il trattamento farmacologico rivesta un ruolo di rilievo, appare sempre più importante l'aspetto assistenziale. In un ambulatorio dedicato ai pazienti con scompenso cardiaco, percorsi specifici affidati agli Infermieri contribuiscono al miglioramento della qualità di vita dei pazienti.

Obiettivi. L'obiettivo principale è valutare retrospettivamente la qualità di vita prima e dopo la presa in carico assistenziale da parte di un ambulatorio/day-hospital dedicato allo scompenso cardiaco.

Materiali e metodi. È stato chiesto ai pazienti presi in carico negli ultimi 6 mesi in DH di valutare retrospettivamente e in maniera anonima la loro qualità di vita prima e dopo la presa in carico presso il nostro DH scompenso cardiaco. È stato somministrato il Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ).

Risultati. I pazienti presi in carico dal DH scompenso per la prima negli ultimi 6 mesi sono stati 65. I dati sono in fase elaborazione e mostreremo i risultati circa il cambiamento della qualità di vita percepito dai pazienti e espresso in maniera anonima.

Conclusioni. La presa in carico assistenziale di pazienti con patologie croniche invalidanti come lo scompenso cardiaco consente di migliorare la loro qualità di vita. Abbiamo deciso di verificare ciò mediante un questionario anonimo retrospettivo che abbiamo somministrato consecutivamente ai 65 pazienti presi in carico dal nostro Day Hospital scompenso negli ultimi 6 mesi.

C154

ESPERIENZA PER LO START UP DI UN NUOVO CENTRO CATH LAB, POLICLINICO MILITARE CELIO ROMA

Salvatore Federico¹, Liliana Fabra²

¹UOC Emodynamiche, Cardiochirurgia, Policlinico Militare Celio, Roma, Italy,

²Servizio Emodynamiche, UOC Cardiologia, Ospedale San Giovanni Addolorata, Roma, Italy

A maggio 2015 è stata siglata la collaborazione tra il Sistema Sanitario Regionale del Lazio e Sanità Militare, in questo contesto è stata avviata l'attività della nuova Unità Operativa Complessa di Emodynamiche e Cardiochirurgia del Policlinico Militare e dell'Ospedale civile San Giovanni. La fase iniziale si è basata sull'analisi dei costi, rapportata al potenziale numero di pazienti che il Servizio avrebbe potuto sostenere e da qui si è passati a definire il numerico e le caratteristiche del personale coinvolto. Di seguito un sostanzioso periodo di sviluppo dei percorsi assistenziali e di apprendimento dei protocolli, arricchito da attività pratiche finalizzate alla padronanza e conoscenza dei materiali e della strumentazione.

L'esperienza si è concretizzata con l'esecuzione di numerosi studi coronarografici, angioplastiche, studi OCT delle placche coronariche, posizionamenti di stent coronarici ed è attualmente in fase di valutazione la possibilità di effettuare procedure di chirurgia endovascolare sia cardiaca che periferica.

C155

I REMEDI "ARTIGIANALI" FRUTTO DELL'INGEGNO DELL'INFERMIERE DI EMODYNAMICA NELLA PRATICA QUOTIDIANA

Maurizio Vargiu, Vincenzo Rossi, Marco Di Palma, Luigina Ricci, Achille Battistoli, Riziero D'Amici, Federica Paoletti, Giovanni Santucci
UOC Emodynamiche, S. M. Goretti, Latina, Italy

Con questa presentazione vogliamo condividere con tutti colleghi infermieri degli altri laboratori di emodynamiche italiani, gli ingegni e i rimedi di tipo artigianale che, storicamente, appartengono a questa professione, vogliamo evidenziare il senso di adattamento alle situazioni che fanno parte del bagaglio tecnico e culturale della professione infermieristica. Ne abbiamo individuati e realizzati parecchi, dalle pinze fisse sotto l'angiografo per il fissaggio rapido del telo copripaziente, al contenitore porta pennarelli fino alla misurazione veloce dell'altezza del paziente sul tavolo operatorio.

C156

ASPETTI TECNICO-INFERMIERISTICI DA CONSIDERARE IN SEGUITO ALL'EVOLUZIONE DELLA TECNICA DI FFR IN IFR E PROSPETTIVE FUTURE: L'IFR SCOUT

Andrea Iobbi, Cinzia Lanatà

Interventistica Cardio-Vascolare, Ospedale San Giovanni Bosco, Torino, Italy

L'impiego di tecniche di misurazione funzionale per valutare la criticità di una stenosi coronarica ha acquisito un'importanza sempre maggiore negli ultimi anni, fornendo l'indicazione necessaria al trattamento di lesioni di dubbia interpretazione con le convenzionali tecniche di imaging (angiografia, IVUS, OCT). Nello specifico viene discussa l'evoluzione della metodica di FFR nella tecnica di IFR, che permette di ottenere risultati sovrapponibili senza la necessità di somministrare farmaci iperemizzanti (che spesso vengono mal tollerati dai pazienti oltre ad avere un costo non trascurabile).

Lo scopo di questo lavoro è la valutazione dell'impatto che questa evoluzione ha avuto nella preparazione ed esecuzione della procedura sotto l'aspetto tecnico-infermieristico. Vi sarà inoltre una breve discussione sulla futura evoluzione in IFR SCOUT, che consentirà di effettuare accurate misurazioni su lesioni a tandem, responsabili di molti casi di dubbia interpretazione, con un sensibile aumento dell'affidabilità.

C157

CARDIOPATIE STRUTTURALI: ASSISTENZA AL PAZIENTE SOTTOPOSTO A CHIUSURA PERCUTANEA DEI DIFETTI INTERATRIALI

Mariangela Alberti

Centro Cardiologico Monzino, Milano, Italy

I difetti interatriali (DIA) rappresentano il 10% di tutte le patologie congenite e i forami ovali aperti (PFO) interessano il 25/30% della popolazione. Tra le indagini utilizzate per diagnosticare i difetti interatriali si trovano ecografia transtoracica con eco-Doppler, transesofagea e intracavitaria, bubble test. La

presentazione clinica in età adulta può consistere in intolleranza allo sforzo fino a scompenso cardiaco e disturbi del ritmo.

Tra le scelte terapeutiche attualmente a disposizione, oltre alla risoluzione chirurgica, sta prendendo sempre più piede la chiusura per via percutanea che, a parità di efficacia, comporta minori complicanze e una riduzione della degenza e riabilitazione. Le principali complicanze che possono insorgere durante la procedura sono: eventi aritmici, complicanze vascolari e mal posizionamento o embolizzazione del device.

La procedura percutanea di chiusura dei DIA e PFO avviene tramite incannulamento di due accessi venosi femorali dai quali si introduce fino alla cavità atriale destra la sonda ecografica intracavitaria (IVUS) e il catetere SLO per l'avanzamento della protesi. Con l'aiuto di immagini sia angiografiche che ecografiche si misura l'entità del difetto e si procede all'impianto (apertura del primo anello in atrio sinistro e, retrocedendo, del secondo anello in atrio destro). Solo quando si è certi del corretto posizionamento si procede a sganciare la protesi dall'apposito catetere.

L'infermiere impegnato durante tale procedura deve avere particolare competenza tecnica e operativa, capacità di lavorare in equipe multidisciplinare, saper gestire presidi e materiale specifico e compilare apposita documentazione sia infermieristica che procedurale. Il paziente deve essere informato, rassicurato e indirizzato nella gestione dell'ansia. L'infermiere deve monitorare i parametri vitali, sorvegliare sintomi predittivi di complicanze, somministrare prescrizioni terapeutiche, garantire il confort, gestire gli accessi venosi (lo scannulamento avviene in modo manuale subito dopo la procedura).

Visto il continuo progresso scientifico e tecnologico e la complessità delle procedure, all'infermiere del laboratorio di cardiologia interventistica è richiesto un livello di competenze più ampio in termini di attività svolte e il continuo aggiornamento delle proprie conoscenze, senza però perdere mai di vista la componente professionale che lo caratterizza e il bisogno di salute della persona assistita.