



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“

Inzidenz von Scaffold-Thrombosen nach Implantation bioresorbierbarer Koronarstents

Dr. Monique Tröbs, Erlangen

Bioresorbierbare Scaffolds (BVS) stellen eine Alternative zu metallbasierten Koronarstents für die perkutane interventionelle Therapie von Koronarstenosen dar. Im Gegensatz zu den Bare Metal Stents (BMS) oder Drug-Eluting Stents (DES) haben sie den Vorteil einer vollständigen Resorption binnen 2-4 Jahren, wodurch die natürliche Vasomotorik des Gefäßes wiederhergestellt wird. [1] Dies resultiert in einer Zunahme des Gefäßdiameters nach Resorption, möglicherweise in einer Plaquestabilisierung und -regression sowie einer Reduktion der post-PCI Angina pectoris Symptomatik. Durch ihre kontinuierliche Weiterentwicklung, seit der Erstbeschreibung im Jahr 2000 [2], und einem vergleichbar gutem Sicherheitsprofil zum Xience-Stent in der 2:1 randomisierten Absorb-II-Studie [3] haben die bioresorbierbaren Scaffolds eine breite Akzeptanz mit in Folge deutlicher Zunahme der Implantationszahlen und -indikationen erfahren. [4] Allerdings ist die Datenlage hinsichtlich der Inzidenz von Scaffold-Thrombosen uneinheitlich. Insbesondere liegt sie in Registern unselektierter Patienten höher als in den derzeit verfügbaren randomisierten Studien, die durchwegs eine Inzidenz <1%/12 Monate zeigen.



Dr. Monique Tröbs

Wir analysierten daher ein Kollektiv von 552 konsekutiven Patienten, bei denen zwischen Mai 2013 und Juni 2014 in unserer Klinik zumindest eine PCI mit Implantation zumindest eines bioresorbierbaren Scaffolds vorgenommen wurde (Absorb®, Abbott Vascular). Das Follow-up erfolgte mittels strukturierten Interviews und durch zusätzliche Einsichtnahme in Krankenakten und Koronarangiographie-Filme. Die Inzidenz definitiver, wahrscheinlicher und möglicher Scaffold-Thrombosen wurde nach der Definition des Academic Research Consortium (ARC) [5] ermittelt.



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“

Die Follow-up Rate betrug 96,7%, das mittlere Follow-up-Intervall 247 ± 118 Tage. Das mittlere Alter der Patienten war 67,1 Jahre (75% männlich, 29% Diabetiker). Die Indikation zur PCI war in 304 Fällen eine stabile KHK (57%) und in 230 Fällen ein akutes Koronarsyndrom (43%). Insgesamt wurden 654 Gefäße revaskularisiert und 963 Scaffolds implantiert. Ein Hybrideingriff mit kombinierter Implantation von BVS und DES erfolgte bei 147 Patienten (28%).

Insgesamt traten 12 definitive Scaffold-Thrombosen auf (2,2%), sowie 1 wahrscheinliche (0,2%) und 8 mögliche (1,5%). Das mittlere Intervall seit Implantation betrug für die definitiven Scaffold-Thrombosen 58 Tage (0-351 Tage, 50% innerhalb der ersten 7 Tage). 9 der 12 Patienten präsentierten sich mit einem akuten ST-Hebungsinfarkt. Koronarangiographisch konnte in allen Fällen die akute, die Scaffold-Thrombose verursachende Läsion ausgemacht werden. Eine sichere duale Plättchenhemmung lag bei 6 Patienten zum Zeitpunkt der Scaffold-Thrombose vor, bei einem Patienten war diese bereits beendet, bei 5 Patienten blieb es unklar, ob eine regelmäßige Einnahme zum Zeitpunkt der Thrombose noch erfolgte.

Patienten mit definitiver Scaffold-Thrombose waren mit 74 ± 8 Jahren signifikant älter als das Patientenkollektiv ohne Thrombose (67 ± 11 Jahre, $p=0,03$). Hinsichtlich Geschlecht, Anzahl der implantierten Scaffolds pro Patient ($1,9 \pm 0,8$ vs. $1,8 \pm 1,26$), Diabetes (41,7% vs. 29,2%) und Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms bei Index-Implantation (58,3% vs. 42,7%) unterschieden sich die Kollektive nicht. Eine Nachdehnung mit Hochdruckballons erfolgte in 62,5% der implantierten Gefäße bei Patienten mit Scaffold-Thrombose (66,9% der Patienten ohne Thrombose, n.s.).

Die Inzidenz von Scaffold-Thrombosen ist in „all comer“ Kollektiven höher als bei selektierten Patienten, in unserem Register 2,2% für die definitiven Scaffold-Thrombosen. 50% der Thrombosen ereigneten sich innerhalb 7 Tagen nach Implantation. Unsere Ergebnisse sind damit vergleichbar zu anderen publizierten Registerdaten. So zeigte sich z.B. im „Ghost-Registry“, einem multizentrischen Register mit 1189 eingeschlossenen Patienten innerhalb der ersten 30 Tage eine kombinierte definitive/wahrscheinliche Scaffold-Thromboserate von 1,5%, nach 6 Monaten 2,1%. Knapp 70% der Thrombosen traten auch hier innerhalb der ersten 30 Tage auf. [6] Im monozentrischen AMC-Register mit 135 eingeschlossenen Patienten konnte bei nur mit Scaffolds behandelten Patienten eine Rate definitiver Scaffold-Thrombosen nach 30 Tagen von 2,4% und nach 6 Monaten von 3,2% aller implantierten Patienten dokumentiert werden. [7] Ebenso zeigte eine kürzlich publizierte multizentrische Arbeit zur Scaffoldimplantation bei STEMI-Patienten eine statisch nicht signifikante, jedoch numerisch erhöhte Anzahl an Scaffold-Thrombosen im Vergleich zur Implantation von DES oder BMS, auch hier mit einem Cluster während der ersten 30 Tage. [8]

Woran liegen die höheren Raten der berichteten Scaffold-Thrombosen in Registern im Vergleich zu den randomisierten Studien? Das meist frühe Auftreten der Scaffold-Thrombosen, mit einer Häufung innerhalb der ersten 30 Tage nach Implantation, weist hauptsächlich auf prozedurale Ursachen hin, möglicherweise im Fehlen standardisierter Implantationsstrategien begründet. Eine weitere mögliche Ursache liegt in einer Unterbrechung oder zu geringen Dauer der dualen Plättchenhemmung. Schließlich ist die Patientenauswahl in Registern mit einer durchweg höheren Anzahl an komplexen Läsionen, eine andere als in randomisierten und gut kontrollierten Studien. Interessanterweise fanden Gori et al häufig unterexpandierte Scaffolds als Ursache für Scaffold-Thrombosen.



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2015“

[9] Die Ergebnisse legen insgesamt also nahe, dass zum einen eine stringente Auswahl der Patienten für die Therapie mit bioresorbierbaren Scaffolds erforderlich ist und dass zum anderen die Implantations-Technik sehr sorgfältig beachtet werden muss. Ebenso muss auf die Dauer der Nachbehandlung mit dualer Thrombozytenaggregationshemmung geachtet werden. Eine standardisierte Anleitung zu Implantation und post-PCI-Management von Scaffoldpatienten erschien erst kürzlich als Konsensus-Papier führender europäischer Experten. [10]

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen, die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org.

-
- ¹ Ormiston, J.A., et al., A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system for patients with single de-novo coronary artery lesions (ABSORB): a prospective open-label trial. *Lancet*, 2008. 371(9616): p. 899-907.
 - ² Tamai, H., et al., Initial and 6-month results of biodegradable poly-L-lactic acid coronary stents in humans. *Circulation*, 2000. 102(4): p. 399-404.
 - ³ Serruys, P.W., et al., A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de-novo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from a randomised controlled trial. *Lancet*, 2015. 385(9962): p. 43-54.
 - ⁴ Wiebe, J., H.M. Nef, and C.W. Hamm, Current status of bioresorbable scaffolds in the treatment of coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*, 2014. 64(23): p. 2541-51.
 - ⁵ Serruys, P.W., et al., Angiographic follow-up after placement of a self-expanding coronary-artery stent. *N Engl J Med*, 1991. 324(1): p. 13-7.
 - ⁶ Capodanno, D., et al., Percutaneous coronary intervention with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds in routine clinical practice: early and midterm outcomes from the European multicentre GHOST-EU registry. *EuroIntervention*, 2014.
 - ⁷ Kraak, R.P., et al., Initial experience and clinical evaluation of the Absorb bioresorbable vascular scaffold (BVS) in real-world practice: the AMC Single Centre Real World PCI Registry. *EuroIntervention*, 2014.
 - ⁸ Brugaletta, S., et al., Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold Versus Everolimus-Eluting Metallic Stent in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: 1-Year Results of a Propensity Score Matching Comparison: The BVS-EXAMINATION Study (Bioresorbable Vascular Scaffold-A Clinical Evaluation of Everolimus Eluting Coronary Stents in the Treatment of Patients With ST-segment Elevation Myocardial Infarction). *JACC Cardiovasc Interv*, 2015. 8(1 Pt B): p. 189-97.
 - ⁹ Gori, T., E. Schulz, and T. Munzel, Immediate, acute, and subacute thrombosis due to incomplete expansion of bioresorbable scaffolds. *JACC Cardiovasc Interv*, 2014. 7(10): p. 1194-5.
 - ¹⁰ Tamburino, C., et al., Contemporary practice and technical aspects in coronary intervention with bioresorbable scaffolds: a European perspective. *EuroIntervention*, 2015. 10(10).