



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 04/2018“

Scaffold-Thrombose-Rate 3 Jahre nach Implantation von bioresorbierbaren Scaffolds während der klinischen Routine sind vergleichbar mit randomisierten Studien

Dr. Jens Wiebe, München

Langzeit-Daten von mehreren randomisierten Studien, die Everolimus-beschichtete, PLLA-basierte bioresorbierbare Scaffolds (BRS) mit Everolimus beschichteten metallischen Drug-eluting Stents verglichen, haben deutlich erhöhte Ereignis-Raten in der BRS-Gruppe feststellen können. Dabei war insbesondere das häufigere Auftreten von späten und sehr späten Scaffold-Thrombosen überraschend. Obwohl randomisierte Studien den Goldstandard zur Beurteilung eines Therapieverfahrens darstellen, haben sie relativ strenge Ein- und Ausschlusskriterien. Verschiedene klinische Szenarien wie z.B. Patienten mit akutem Koronarsyndrom oder auch anatomische Gegebenheiten wie Bifurkationsstenosen sind häufig unterrepräsentiert. Daher entsprechen die Patienten, die während der klinischen Routine behandelt werden nicht dem Kollektiv aus den veröffentlichten randomisierten Studien. Derzeit besteht jedoch ein Mangel an Daten aus Untersuchungen, die das langfristige Ergebnis nach uneingeschränkter Implantation von BRS während der klinischen Routine untersucht.



Dr. Jens Wiebe

Das ISAR-Absorb Register ist eine prospektive, nicht-randomisierte Registerstudie, die am Deutschen Herzzentrum München und in der 1. med. Klinik des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München durchgeführt wurde. Dabei wurden konsekutive Patienten mit symptomatischer koronarer Herzerkrankung eingeschlossen, die während der klinischen Routine und ohne Restriktionen hinsichtlich Patienten- und Läsionsauswahl mittels BRS behandelt wurden. Nach 6-8 Monaten erfolgte eine angiographische Kontrolle und klinische Nachsorgeuntersuchungen wurden telefonisch bis zu 36 Monaten nach Implantation durchgeführt. Die angiographischen Daten wurden mittels offline „quantitative coronary angiography“ (QCA) Analyse durchgeführt. Zielparameter waren unter anderem der späte in-stent Lumenverlust und der in-segment Stenosegrad. Der primäre klinische Endpunkt war der kombinierte Endpunkt aus Tod, Myokardinfarkt und Ziel-Läsions-Revaskularisierung (TLR). Die entsprechenden Unterpunkte wurden auch einzeln evaluiert, ebenso wie Scaffold-Thrombosen nach ARC-Kriterien.



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 04/2018“

Insgesamt wurden in dieses Register 418 Patienten eingeschlossen. Das durchschnittliche Alter lag bei 66.6 ± 10.9 Jahren, 23.4% der eingeschlossenen Patienten waren weiblich und 31.5% litten an Diabetes mellitus. Ein akutes Koronarsyndrom lag bei 39.0% der Patienten vor. Es wurden 527 Läsionen mit einem durchschnittlichen Referenz-Gefäßdiameter von 2.89 ± 0.46 mm und Läsionslänge von 15.8 ± 9.5 mm behandelt. Davon wurden 49.0% der Läsionen als komplex anhand der AHA/ACC Klassifikation gewertet und 13.1% der Läsionen wiesen eine Bifurkation auf. In der QCA-Analyse nach 6-8 Monaten lag der späte in-stent Lumenverlust bei 0.27 ± 0.51 mm und der in-segment Stenosegrad bei 27.7 ± 16.1 %. Nach einem klinischen Beobachtungszeitraum von 3 Jahren, lag der kombinierte Endpunkt aus Tod, Myokardinfarkt und TLR bei 26.9 %, die Rate an TLR war bei 18.1 % und 3.8 % der Patienten erlitten eine definitive Scaffold-Thrombose (Abbildung 1).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die antirestenotische Effektivität nach 6-8 Monaten zwar zufriedenstellend war, jedoch nicht in vorteilhafte klinische Ergebnisse resultierte. Die Ereignisraten waren insgesamt höher als erwartet und die Rate an Scaffold-Thrombosen war konsistent im Vergleich zu den randomisierten Studien.

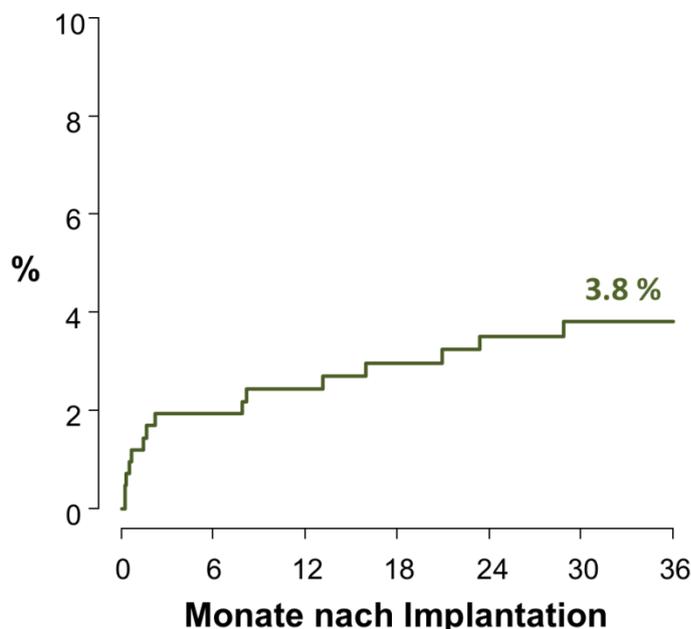


Abbildung 1: Definitive Scaffold-Thrombose-Rate

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 10.500 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