



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“

Rotablation vor Implantation Paclitaxel-beschichteter Stents bei komplexen kalzifizierten Läsionen: 2-Jahresdaten der ROTAXUS-Studie

Dr. Suzanne de Waha, Bad Segeberg

Bei komplexen kalzifizierten Läsionen ist die perkutane Koronarintervention (PCI) eine große Herausforderung, da das Vorbringen der Ballons und Stents und eine adäquate Stentexpansion häufig problematisch sind. Dies führt zu einer erhöhten Rate an prozeduralem Versagen sowie suboptimalen post-prozeduralen Ergebnissen. Mittels Rotablation (RA) kann die Plaquerigidität modifiziert und das intravasale Lumen vor Ballonexpansion und Stentimplantation vergrößert werden. Andererseits kann RA zu einem zusätzlichen Gefäßtrauma führen, was ein erhöhtes neointimales Wachstum induziert. Diese ungünstigen Effekte wurden vor allem nach RA ohne weitere Stentimplantation bzw. mit nachfolgender Implantation unbeschichteter Stents beobachtet. Die Kombination aus RA und Implantation medikamentenbeschichteter Stents könnte somit synergistisch wirken.



Dr. Suzanne de Waha

Ziel der ROTAXUS-Studie (Rotational Atherectomy Prior to TAXUS Stent Treatment for Complex Native Coronary Artery Disease) war daher zu untersuchen, ob eine routinemäßige RA die Effizienz Paclitaxel-beschichteter Stents (PES) erhöht. Es wurden 240 Patienten mit komplexen kalzifizierten Läsionen in einen RA-Arm (RA vor PES, n=120) und einen Standardtherapie-Arm (Standard-PCI mit PES ohne vorhergehende RA, n=120) randomisiert (Abdel-Wahab et al. JACC Cardiovasc Interv. 2013). Bei vergleichbaren Patientencharakteristika beim Studieneinschluss trat ein Cross-Over zur RA häufiger in der Standardtherapie-Gruppe auf (12,5 vs. 4,2%, p=0.02), wodurch der Strategieerfolg nach RA signifikant höher war (92,5 vs. 83,3%, p=0,03). Trotz Verbesserung des initialen



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

Lumengewinns („acute lumen gain“) nach RA ($1,6 \pm 0,4$ vs. $1,4 \pm 0,5$ mm, $p=0,01$) war der späte Lumenerlust („late lumen loss“), erhoben mittels angiographischen Follow-Up nach 9 Monaten, im RA-Arm höher ($0,4 \pm 0,6$ vs. $0,3 \pm 0,5$ mm, $p=0,04$).

Der potentielle Einfluss der Kombination von RA und PES auf das klinische Langzeit-Outcome bei Patienten mit komplexen kalzifizierten Läsionen wurde bisher nicht untersucht und stellt das Ziel der vorliegenden Analyse dar. Ein klinisches Follow-Up nach 2 Jahren wurde bei 217 Patienten (95,5% von 227 Patienten mit 9-Monats-Follow-Up, $n=109$ in der RA-Gruppe und $n=108$ des Standard-PCI-Arms) durchgeführt. Der primäre Endpunkt der 2-Jahres-Analyse war definiert als das Auftreten kardialer Ereignisse („major adverse cardiac events“, MACE) bestehend aus der Kombination von Tod, Myokardinfarkt, Zielläsionsrevaskularisation („target lesion revascularization“, TLR) und Zielgefäßrevaskularisation („target vessel revascularization“, TVR). Sekundäre Endpunkte des Langzeit-Follow-Ups waren die individuellen Komponenten des primären Endpunktes.

Das mittlere Alter der Studienpopulation lag bei $71,1 \pm 7,7$ Jahren. Alle Patienten wurden auf Grund von moderat oder schwer kalzifizierten Läsionen mittels PCI behandelt, wobei die Rate an komplexen Läsionen mit 89,7% TypB₂/C-Läsionen hoch war. Nach 2 Jahren trat ein MACE bei 32 Patienten im RA-Arm gegenüber 37 Patienten der Standardtherapie-Gruppe auf (29,4 vs. 34,3%, relatives Risiko [RR] 0,86, 95% CI 0,58-1,27; $p=0,47$ (Abbildung 1)). Auch die Rate an Todesfällen (8,3 vs. 7,4%; RR 1,12; 95% CI 0,45-2,78; $p=1,00$), Myokardinfarkten (8,3 vs. 6,5%; RR 1,27; 95% CI 0,49-3,30; $p=0,80$), TLR (13,8 vs. 16,7 %, RR 0,83; 95% CI 0,44-1,55; $p=0,58$) und TVR (19,3 vs. 22,2%, RR 0,87, 95%CI 0,52-1,46, $p=0,62$) war in beiden Gruppen vergleichbar. Post-hoc Analysen zeigten konsistente Ergebnisse für das Auftreten von MACE und den sekundären Endpunkten in allen Subgruppen (z.B. Alter <75 vs. ≥ 75 Jahre, Diabetiker vs. Nicht-Diabetiker, moderate vs. schwere Kalzifizierung, Länge der Läsion <15 vs. ≥ 15 mm, ostiale vs. nicht-ostiale Läsionen, Bifurkationen vs. Nicht-Bifurkationen, alle $p>0,05$ (Abbildung 2)).

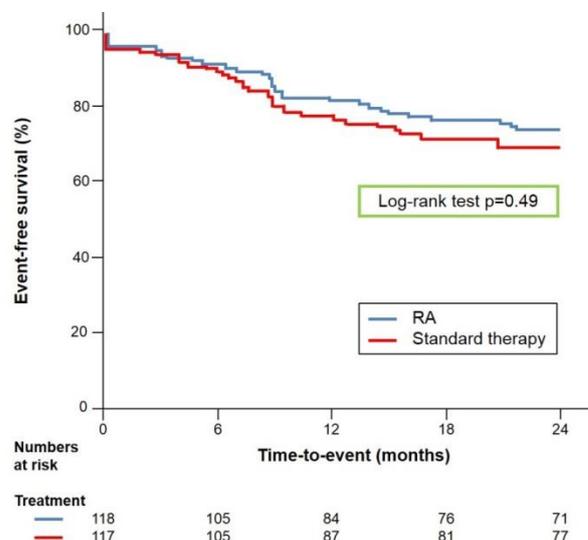


Abbildung 1. Kaplan-Meier-Kurve zur kumulativen Inzidenz von MACE nach RA gegenüber der Standardtherapie.



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“

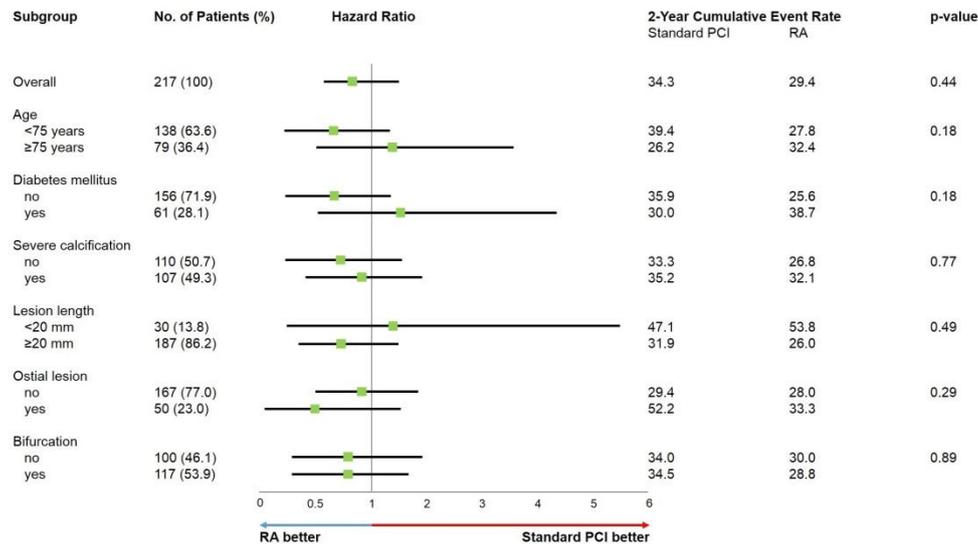


Abbildung 2. Subgruppen-Analysen zu MACE.

Die in ROTAXUS untersuchten Patienten sind das älteste und komplexeste Kollektiv, dass jemals in einer randomisierten PCI-Studie untersucht wurde. Nach 2 Jahren ergaben sich keine Unterschiede im klinischen Outcome zwischen RA und Standardtherapie. Trotz des initialen hohen angiographischen Erfolgs treten allerdings bei fast einem Drittel aller Patienten mit komplexen kalzifizierten Läsionen im Verlauf weiter kardiale Ereignisse auf. Neben der Anwendung moderner medikamentenbeschichteter Stents werden weitere Therapiestrategien benötigt um die Prognose dieser Patienten zu verbessern.

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.