



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

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 51 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2012

Sechs Monatsergebnisse einer prospektiven Multicenter-Studie eines Paclitaxel-eluierenden bioabsorbierbaren Magnesiumscaffolds bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung – BIOSOLVE-I

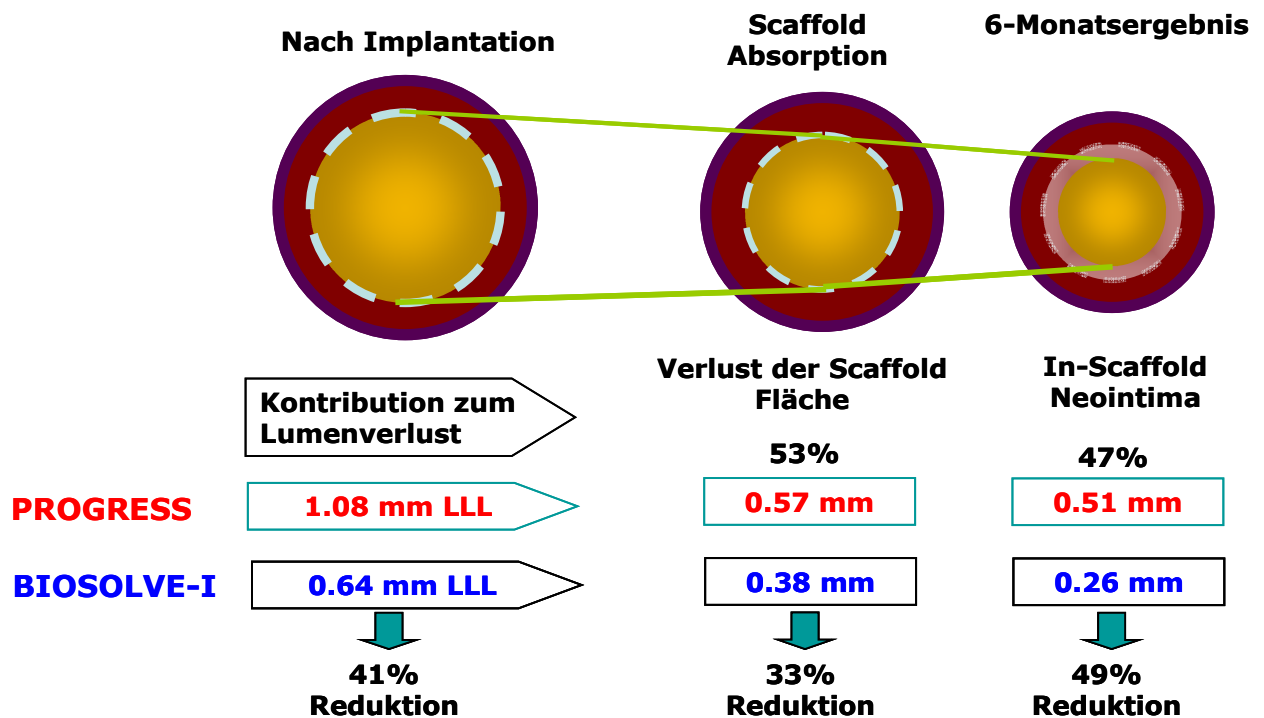
Prof. Dr. Michael Haude, Neuss

Dank Medikamente-freisetzungender Stents konnte die Revaskularisierungsrate im Vergleich zu unbeschichteten Stents erheblich reduziert werden. Gleichzeitig jedoch ist mit diesem Fortschritt ein erhöhtes Risiko an späten Stentthrombosen verbunden. Zwar konnte diese Komplikation durch eine Verlängerung der Dualen-Antiplättchen-Therapie (DAPT) limitiert werden, stellt aber dennoch mit einer jährlichen Rate von 0,5-0,8 Prozent nach wie vor ein nicht zu vernachlässigendes Risiko dar. Um die Limitierungen unbeschichteter oder Medikamenten-beschichteter Stents zu überwinden, wurden bioabsorbierbare temporäre Gefäßstützen, so genannte Scaffolds, entwickelt. Bioabsorbierbare Scaffolds lösen sich nach einigen Monaten auf. Sie sollen die Stentthromboserate reduzieren, eine kürzere DAP-Therapie erlauben und nach Absorption dem Gefäß seine physiologische Beweglichkeit (Vasomotion) zurückgeben. Chronische Entzündungsreaktionen können somit verhindert werden. Darüber hinaus bieten bioabsorbierbare temporäre Gefäßstützen eine verbesserte nicht-invasive Bildgebung durch beispielsweise Computertomographie oder Magnetresonanzdiagnostik und erleichtern damit die Planung chirurgischer oder interventioneller Reinterventionen des Zielgefäßes oder der Zielläsion.

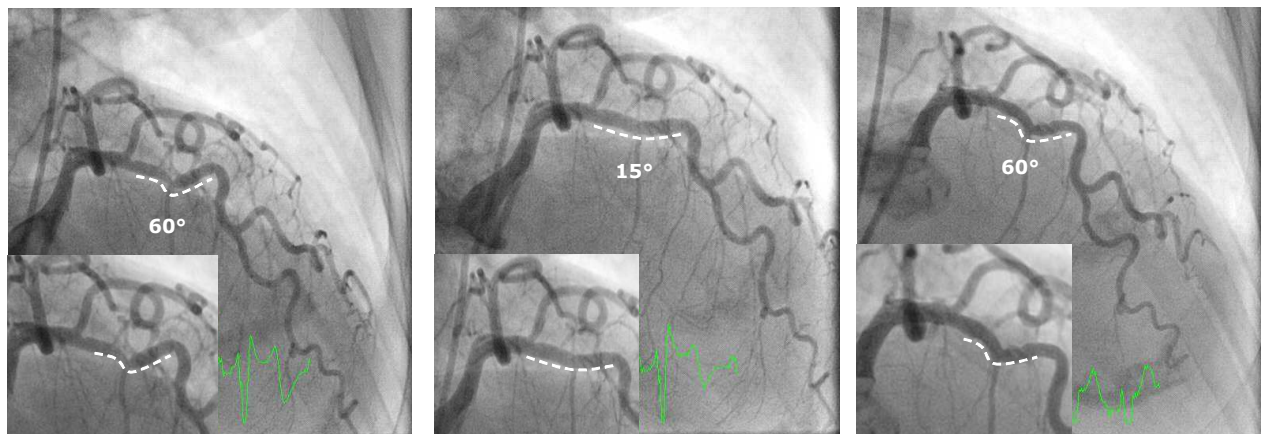
Zur Herstellung bioabsorbierbarer Scaffolds wurden unterschiedliche Materialien entwickelt. Einige Hersteller verwenden Polymerverbindungen wie zum Beispiel Polylactide, chemisch aneinander gebundene Milchsäuremoleküle, die sich im Laufe von zirka zwei Jahren zu Wasser und Kohlendioxid auflösen. Einen anderen Ansatz stellen die absorbierbaren Magnesiumprothesen dar, die von der Firma Biotronik entwickelt worden sind. Magnesium ist ein körpereigenes Element, das nicht nur sehr verträglich für den menschlichen Organismus ist, sondern auch die mechanischen Eigenschaften von Polylactiden übertrifft. So hat zum Beispiel ein Scaffold aus Magnesium den Vorteil, dass es ähnlich einem permanenten Stent dilatiert werden kann. Die Polymercaffolds müssen schrittweise aufgedehnt werden, um vorzeitigen Strebenbrüchen vorzubeugen. Nach ersten Studienergebnissen mit einer unbeschichteten Magnesiumprothese, dem so genannten AMS (Absorbable Metal Scaffold) in den Jahren 2004 bis 2006, zeigte sich ein sehr gutes Sicherheitsprofil der Gefäßstütze, ohne Todesfälle, Myokardinfarkte oder Scaffoldthrombosen bis zu einem Jahr nach Implantation.

Jedoch konnte AMS noch nicht die Wirksamkeit eines modernen DES zeigen. Die Restenoseraten waren zu hoch und erforderten einen prolongierten Absorptionsprozess, sowie die Beschichtung mit einem anti-proliferativen Medikament. Nach weiteren Entwicklungsschritten ist derzeit das mit Paclitaxel beschichtete Magnesiumscaffold (**DR**ug-**EL**uting-**A**bsorbable **M**etal **S**caffold-DREAMS) in klinischer Erprobung. In der im Rahmen der DGK-Jahrestagung 2012 vorgestellten BIOSOLVE-I-Studie, einer prospektiven, multizentrischen First-in-man-Studie wurden 46 Patienten in fünf europäischen Zentren eingeschlossen. Der primäre Endpunkt der Studie war „Target Lesion Failure“ (TLF)-Rate, bestehend aus kardialen Todesfällen, Zielgefäß-Myokardinfarkt, und klinisch indizierter Revaskularisierungsrate sechs und zwölf Monate nach Implantation. Die Ergebnisse der Studie zeigten eine prozedurale Erfolgsrate von 100 Prozent mit sehr guten Implantationscharakteristika, guten abstützenden Eigenschaften sowie akuten Ergebnissen ähnlich denen eines konventionellen, permanenten Metallstents.

Die Halbjahresergebnisse bestätigen die hervorragende Sicherheit des Magnesiumscaffolds. Weder Todesfälle, noch Myokardinfarkte oder Scaffoldthrombosen waren zu verzeichnen. Ebenso zeigt sich mit einer TLR-Rate von 4,3 Prozent (zwei klinisch getriebenen Zielläsionsrevaskularisierungen) nach sechs Monaten eine erhebliche Verbesserung der Effizienz. Damit konnte die Revaskularisierungsrate von 23,8 Prozent mit dem unbeschichteten AMS in der PROGRESS-Studie auf 4,3 Prozent mit dem DREAMS reduziert werden. Ebenso konnte der späte angiographische Lumenverlust von 1,08 mm nach vier Monaten mit AMS auf 0,64 mm nach sechs Monaten mit DREAMS gesenkt werden. Das Ziel des DREAMS, mit einer Verbesserung des Scaffolddesigns und Integration einer Paclitaxelelution eine Reduktion der Revaskularisationsrate bei gleichzeitiger Beibehaltung des sehr guten Sicherheitsprofils zu erreichen, wurde damit erfüllt. Darüber hinaus zeigte sich, dass das Gefäß mit Scaffoldimplantation in der Lage ist, nach Absorption seinen ursprünglichen Verlauf mit Gefäßbiegung und damit seine Beweglichkeit wiederzuerlangen. Die weitere Nachbeobachtung der Patienten über einen längeren Zeitraum wird zusätzliche Rückschlüsse über Effizienz und Sicherheit erlauben. Biotronik arbeitet aktuell an einer Weiterentwicklung, um insbesondere den späten Lumenverlust weiter zu reduzieren.



Darstellung der Kontributoren zum späten Lumenverlust, basierend auf intravaskulären Ultraschalluntersuchungen in den PROGRESS- und BIOSOLVE-I-Studien



Koronarangiogramm eines Ramus interventricularis anterior (RIVA) vor (links) und nach (Mitte) Implantation des DREAMS und im Rahmen der 6-Monats-Kontrolluntersuchung (rechts)

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit knapp 8000 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.