



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 04/2017“

Differences between patients with and patients without scaffold thrombosis – Results of the German-Austrian ABSORB ReglStRy (GABI-R)

Prof. Dr. Jochen Wöhrle, Ulm

Die Implantation von bioresorbierbaren Gefäßstützen für die Behandlung von Koronarstenosen ist in den letzten Jahren in randomisierten Studien und großen Registern untersucht worden. So war in der randomisierten ABSORB-II Studie mit einer Nachbeobachtung von 3 Jahren die Häufigkeit von Thrombosen in einem Scaffold (bioresorbierbare Gefäßstütze, Absorb) im Vergleich zu metallischen medikamentenfreisetzenden Gefäßstützen (Drug-eluting Stent, DES) höher. Hierfür ursächlich werden verschiedene Faktoren angeführt, wie eine fehlende Vordilatation, die nicht optimale Größenauswahl des Scaffolds sowie auch eine fehlende sorgfältige Nachdilatation. Alle diese Faktoren waren bei DES in früheren Untersuchungen ebenfalls mit einer niedrigeren Thromboserate assoziiert.

Jedoch sind thrombotische Ereignisse seltene Komplikationen, so dass relevante Prädiktoren nur aus Untersuchungen mit sehr großer Fallzahl identifiziert werden können. Daher wurden in der multizentrischen, internationalen GABI-R Studie (German-Austrian ABSORB Registry) Patienten, welche eine Scaffold-Thrombose bekamen, mit Patienten, welche keine Scaffold-Thrombose hatten, verglichen, um potentielle Prädiktoren zu evaluieren.



Prof. Dr. Jochen Wöhrle

In dieses prospektive Register wurden zwischen November 2013 und Januar 2016 3137 Patienten eingeschlossen. Bei Aufnahme hatten 51,3% der Patienten ein akutes Koronarsyndrom, 21,1% hatten einen Diabetes mellitus. Eine Prädilatation wurde in 95,6% der Fälle und eine Nachdilatation in 77,3% der Fälle durchgeführt. Der prozedurale Erfolg war mit 99,0% hoch (N=4227/4270 Scaffolds). Eine intrakoronare Bildgebung mit optischer Kohärenztomographie wurde in 3,0% (N=93) und ein intravaskulärer Ultraschall in 4,5% (N=145) angewandt. Ein unabhängiges klinisches Event-Komitee hat alle klinischen und thrombotischen Ereignisse beurteilt.

Innerhalb von 6 Monaten hatten 51 (1,6%) der Patienten eine definitive oder wahrscheinlichen Scaffold-Thrombose nach den Kriterien des Academic Research Konsortiums (ARC). Die Rate der



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 04/2017“

akuten und subakuten Scaffold-Thrombosen betrug 1,2% innerhalb von 30 Tagen nach der Implantation. Spätere Thrombosen zwischen 30 Tagen bis zum Zeitpunkt von 6 Monaten nach der Implantation traten in 0,4% der Fälle auf. Die Thromboserate für Läsionen welche in der gleichen Population mit metallischen DES behandelt wurden betrug 1,2% (N=5/430).

Patienten mit einer Scaffold-Thrombose hatten sich zu Patienten ohne Thrombose (N=3076) in einigen Kriterien unterschieden. Patienten mit einer Scaffold-Thrombose hatten signifikant häufiger früher einen Schlaganfall erlitten (13,7% vs. 2,5%, $p < 0,0001$), hatten eine längerer mediane Scaffoldlänge mit 28mm vs. 23mm, hatten häufiger Bifurkationsläsionen (11,8% vs. 3,7%, $p < 0,05$), ostiale Stenosen (3,9% vs. 0,8%, $p < 0,05$), und eine signifikant höhere Raten an Komplikationen im Rahmen des stationären Aufenthaltes (23,5% vs. 0,4%, $p < 0,0001$). Es bestand zwischen den Patienten mit und ohne Scaffold-Thrombose kein Unterschied in der Häufigkeit eines Diabetes mellitus, Vorhofflimmern, Vordilatation (100% vs. 95,6%, $p = 0,82$), akutes Koronarsyndrom, linksventrikuläre Pumpfunktion, Nierenfunktion, mittlerer Scaffolddiameter (beide 3,0mm), überlappende Implantation von Scaffolds (17.6% vs. 13.8%), Nachdilatation (80.4% vs. 77.3%), plättchenhemmende Medikation, Anzahl der erkrankten Koronargefäße, Referenzdiameter, minimaler Lumendiameter, AHA/ACC Typ B2/C Läsion (30.3% vs. 36.4%), de-novo Stenose oder Restenose, Kalifizikation und Anzahl der implantierten Scaffolds.

Innerhalb von 6 Monaten hatten Patienten mit im Vergleich zu Patienten ohne Scaffold-Thrombose eine signifikant höhere kardiovaskuläre Mortalität ($p < 0,01$), "target lesions failure ($p < 0,01$), wurden signifikant häufiger reanimiert ($p < 0,01$) und hatten häufiger schwere Blutungen.

Zusammenfassend war die Häufigkeit von definitive oder wahrscheinlichen Scaffold-Thrombosen nach den ARC Kriterien innerhalb von 6 Monaten 1,6% nach Implantation der bioresorbierbaren Gefäßstütze Absorb und 1,2% in mit metallischen DES behandelten Läsionen im GABI-R Register mit Einschluss von 3137 Patienten. Bifurkationsläsionen, ostiale Läsionen, eine längere Scaffoldlänge waren mit einem höheren Risiko für eine Scaffold-Thrombose assoziiert.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 10.000 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