

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaferkrankungen

Kongressbericht: Highlights vom

11. Great Minds – European PCI

Expert Meeting, 23.–24. Juni 2017

in Budapest

Rohla M, Huber K, Schühlen H

Journal für Kardiologie - Austrian

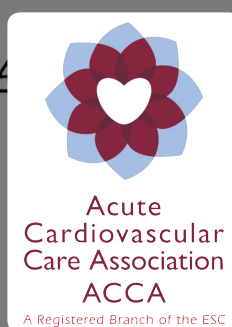
Journal of Cardiology 2017; 24

(7-8), 176-178

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Member of the



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®

ESC-Editor's Club

Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Mozartgasse 10

Preis: EUR 10,-

ARTERIOprotect

AB-LIFE®

Cholesterinsenkung MIT DER KRAFT DES MIKROBIOMS

- Natürliche Cholesterinsenkung
auf Basis von Milchsäurebakterien
- Durch **Verstärkung physiologischer
Stoffwechselprozesse**
- **LDL-C: -14,65 %¹**

Geeignet für PatientInnen:

- mit **leichtem bis mittlerem
Cholesterin-Risiko**
- wenn andere cholesterinsenkende
Maßnahmen nicht möglich sind
- Keine Neben- und Wechselwirkungen
bekannt – **mit Statinen kombinierbar**



 **Sanova**
Gesundheit richtig bewegen

Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diät) zur diätetischen Behandlung erhöhter Cholesterinwerte.

¹ Fuentes MC et al., Mediterranean Journal of Nutrition and Metabolism 9 (2016) 125–135

www.arterioprotect.at

Kongressbericht: Highlights vom 11. Great Minds – European PCI Expert Meeting 23.–24. Juni 2017 in Budapest

M. Rohla¹, K. Huber^{1,2}, H. Schühlen³

Aus der ¹3. Medizinischen Abteilung, Kardiologie und internistische Intensivmedizin, Wilhelminenspital; der ²Sigmund Freud Privatuniversität, Medizinische Fakultät, Wien, und der ³Kardiologie, Diabetologie und konservative Intensivmedizin, Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikum, Berlin, Deutschland

Heuer jährte sich das von Biotronik unterstützte „Great Minds“-Meeting zum 11. Mal und fand diesmal vom 23.–24. Juni in Budapest statt. Organisatoren waren wie immer **Prof. Dr. Helmut Schühlen** (Berlin) und **Prof. Dr. Kurt Huber** (Wien). Lokaler Gastgeber war **Prof. Bela Merkely** (Budapest).

Zahlreiche Experten referierten über die Zukunft des perkutanen Aorten- und Mitralklappenersatzes, Indikationen für Vorhofohr-Verschluss-Devices, über neue Stent-Produkte, den neuesten Stand der intrakoronaren Bildgebung und die optimale medikamentöse kardiovaskuläre Sekundärprävention. Nachfolgend sind die Höhepunkte der Tagung in Kurzform zusammengefasst.

■ TAVI bei intermediate-risk-Patienten

Prof. Eberhardt Grube (Bonn) präsentierte aktuelle Entwicklungen am TAVI-Sektor und illustrierte die Vor- und Nachteile von gegenwärtig verfügbaren selbstexpandierenden und ballonexpandierenden Klappenprodukten. Anhand randomisierter Daten und Registerstudien sind die niedrigen absoluten Komplikationsraten wie etwa Schlaganfall (2–3 %) oder vaskuläre Komplikationen (3–5 %) ersichtlich, während sich zwischen den Produkten große Unterschiede bezüglich der Schrittmacherbedürftigkeit (< 5 % bis > 30 %) ergeben.

In der rezent publizierten, randomisierten SURTAVI-Studie konnte gezeigt werden, dass bei Patienten mit intermediärem operativen Risiko (STS-Risiko $4,5 \pm 1,6$ %) die TAVI gegenüber dem chirurgischen Klappenersatz hinsichtlich Mortalität oder Schlaganfall nicht unterlegen ist [1].

Wie **Prof. Helge Möllmann** (Dortmund) ausführte, bietet die TAVI wesentliche Vorteile gegenüber einem chirurgischen Klappenersatz, welche potenziell mit einer besseren Lebensqualität und Prognose vergesellschaftet seien: Einerseits konnte eine wesentlich geringere Inzidenz von Vorhofflimmern verzeichnet werden (9 % vs. 26 %), andererseits fand sich eine beinahe signifikante Reduktion von schwerwiegenden Insulten (2,6 % vs. 4,5 %, 95%-CI: –4,0–0,1) [1, 2].

Langzeitdaten mit bis zu 5 Jahren Follow-up widerlegen die Befürchtungen einer vorzeitigen Degeneration von perkutanen Klappenprothesen [3].

■ Keynote Lecture von Prof. Franz-Josef Neumann: Duale Antiplättchentherapie – Quo vadis?

Prof. Franz-Josef Neumann (Bad Krozingen) illustrierte anhand von Studiendaten, dass der empirisch naheliegende Übergang zwischen Blutungs- und ischämischen Ereignissen fließend ist und von der Dauer der dualen Plättchenaggregationshemmung (DAPT) abhängt: Während bei einer ≤ 6-monatigen DAPT-Dauer deutlich weniger Blutungsereignisse zu verzeichnen sind als bei einer 12-monatigen Therapie, nehmen Myokardinfarkte und Stent-Thrombosen naturgemäß zu. Die kürzere DAPT-Dauer und die damit reduzierten Blutungsereignisse hatten letztendlich einen positiven Einfluss auf die Gesamtsterblichkeit [4]. Dies spiegelt sich in den ESC-Leitlinien zur myokardialen Revaskularisierung wider, welche die DAPT nach elektiver Stent-Implantation routinemäßig über einen Zeitraum von 6 Monaten empfehlen (Empfehlungsgrad IB) [5]. Bei Patienten mit niedrigem Blutungsrisiko und hohem ischämischen Risiko kann eine Verlängerung der Therapie erwogen werden (Empfehlungsgrad IIbC) [5].

■ DES der dritten Generation – ohne Polymer („polymer free“) und mit resorbierbarem Polymer („resorbable polymer“)

Drug-eluting Stents (DES) mit resorbierbaren Polymeren (wie Biomatrix, Nobori, Ultimaster, Synergy, Orsiro) und polymerfreie DES (wie Biofreedom, Yukon, Crea8) haben das Potenzial, späte koronare Ereignisse hintanzuhalten und eine Verkürzung der DAPT zu ermöglichen. In randomisierten Studien mit einem Follow-up-Fenster von bis zu 5 Jahren erwiesen sich diese den modernen DES der zweiten Generation gegenüber als nicht unterlegen [6–8]. Die Dauer der hier eingesetzten DAPT betrug 6–12 Monate [6–8]. Nur der Biolimus-freisetzende polymerfreie Biofreedom-Stent (LEADERS FREE-Studie) und der Zotarolimus-freisetzende Endeavor Sprint-Stent (*Post-hoc*-Analyse der ZEUS-Studie) wurden bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko mit nur 1-monatiger DAPT getestet. Verglichen mit einem Bare-metal Stent kam es in beiden Studien zu einer hochsignifikanten Abnahme von Myokardinfarkten, Stent-Thrombosen und der Gesamtsterblichkeit [9, 10]. Die EVOLVE Short DAPT-Studie

(NCT02605447) untersucht gegenwärtig die Sicherheit des Everolimus-freisetzenden SYNERGY-Stents mit 3-monatiger DAPT.

■ ABSORB-Stent Revisited

Wie **Prof. Adnan Kastrati** (München) illustrierte, konnte der ABSORB-Scaffold (Abbott Vascular, USA) die hohen Erwartungen nicht erfüllen. Während die fehlende Verbesserung der Vasomotion gegenüber einem herkömmlichen DES der zweiten Generation enttäuscht, sei die starke Zunahme von „target-vessel“ Myokardinfarkten und späten Scaffold-Thrombosen beim Einsatz des ABSORB besorgniserregend [11, 12]. Es wurde lebhaft diskutiert, dass die sorgfältige Patientenselektion und eine optimierte Implantationstechnik (PSP = Pre-Dilatation, Optimal Sizing, Post-Dilatation) diese Komplikationen hintanhaltend kann, jedoch wurde hinterfragt, welche Argumente für den Einsatz des ABSORB-Scaffolds sprechen, wenn trotz des größeren peri-interventionellen Aufwands und der insgesamt höheren Kosten kein klinischer Vorteil für Patienten zu erwarten sei [13]. Letztlich scheint durch die am 18. März 2017 veröffentlichte FDA-Warnung die Zukunft des ABSORB-Scaffolds besiegelt worden zu sein.

■ Scaffolds auf Magnesiumbasis – Hoffnungsträger des bioresorbierbaren Scaffold-Konzepts

Jüngste Daten aus präklinischen und klinischen Studien mit dem Magnesium-Scaffold MAGMARIS verleihen dem Konzept der bioresorbierbaren Scaffolds Rückenwind.

Dr. Michael Joner (München) präsentierte einen präklinischen Vergleich zwischen dem ABSORB-Scaffold, dem jüngsten Orsiro-DES mit dünner „Strut“-Architektur und dem MAGMARIS-Scaffold im Schweinmodell: Mittels Immunofluoreszenz konnte gezeigt werden, dass der Magnesium-Scaffold auch ohne jegliche Plättchenaggregationshemmung kaum zur Ablagerung von Thrombozyten neigt. [14]. Dass

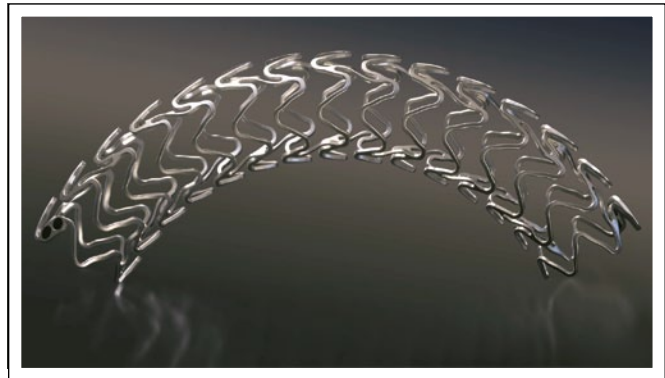


Abbildung 1: Erster klinisch erprobter, resorbierbarer Magnesium-Scaffold „MAGMARIS“. © Biotronik

dies nicht allein dem Scaffold-Design (Abb. 1) zuzuschreiben ist, sondern substantiell mit der Magnesium-Legierung assoziiert sein dürfte, konnte anhand eines MAGMARIS-Äquivalents aus Edelstahl demonstriert werden [14].

Während die Resorption des ABSORB sehr variabel verläuft und nicht selten mehr als 3 Jahre in Anspruch nimmt, ist der Magnesium-Scaffold „MAGMARIS“ innerhalb von 12 Monaten bereits fast vollständig resorbiert [15]. Dies hat substantielle Auswirkungen auf die Dauer der erforderlichen Plättchenaggregationshemmung.

Klinische „first-in-man“-Daten bestätigen die bisher positiven experimentellen Ergebnisse, wie die kürzlich veröffentlichte BIOSOLVE-II-Studie zeigt: Koronare Ereignisse traten selten auf, zudem wurde auch nach 24 Monaten keine einzige vermutete oder definitive Scaffold-Thrombose beobachtet [15, 16] (Abb. 2).

Die 36-Monatsdaten der BIOSOLVE-II- (NCT01960504) und BIOSOLVE-III- (NCT02716220) Studien werden weiteren Aufschluss über die klinische Performance des MAGMARIS-Stents geben.

Ebenfalls bereits angelaufen ist die BIOSOLVE-IV-Studie (NCT02817802): Insgesamt sollen bis zu 1000 Patienten in

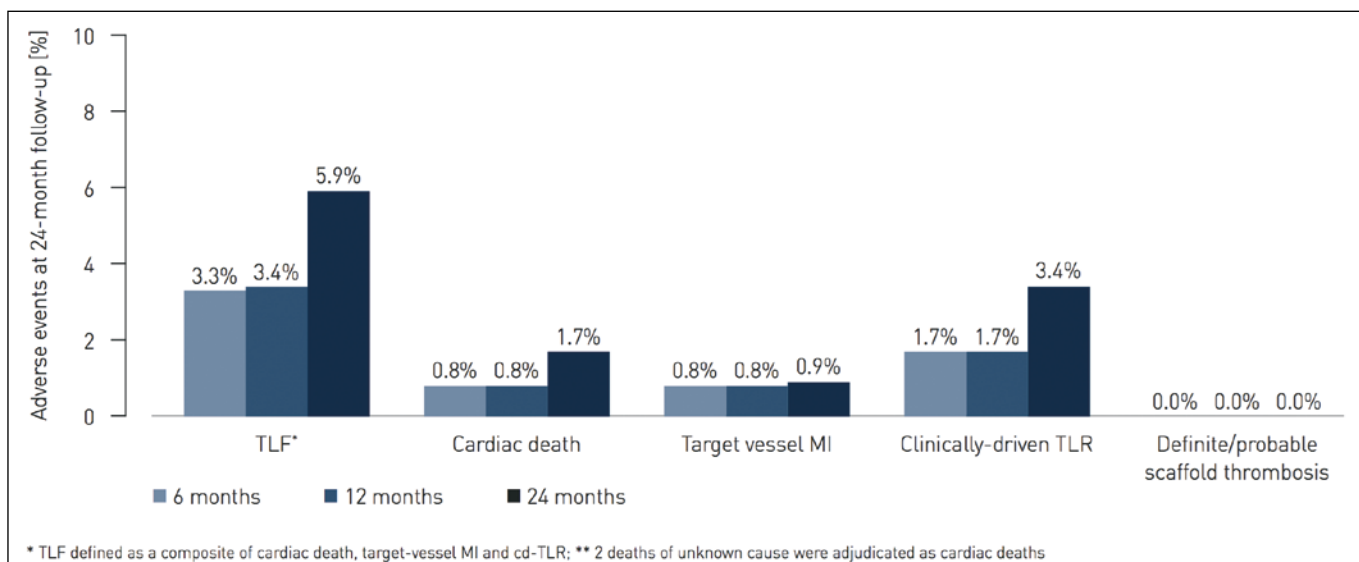


Abbildung 2: Klinische Endpunkte in der BIOSOLVE-II-Studie nach 6, 12 und 24 Monaten Follow-up. © Biotronik

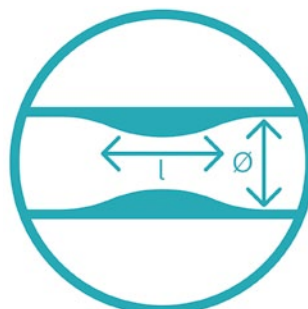
die Studie eingeschlossen und über 5 Jahre beobachtet werden. Bis dahin gilt es, wie bei allen neuen Technologien, die Patienten und Läsionen für eine Implantation mit dem neuen Magnesium-Scaffold – ganz dem aktuellen Positionspapier ent-

sprechend – sorgfältig auszuwählen, um optimale Therapieergebnisse gewährleisten zu können. Nach Ansicht von **Prof. Michael Haude** (Neuss) und Kollegen sind hierfür Vorkehrungen im Sinne der sogenannten „4P“-Strategie zu treffen [17]:

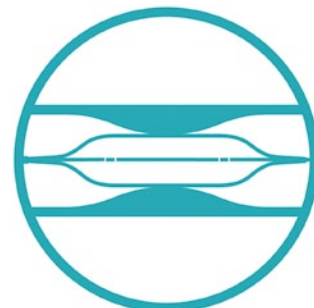
1. **Patient** and Lesion Selection – Lebenserwartung > 5 Jahre mit *De-novo*-Läsionen, die mit einem Stent abgedeckt werden können.



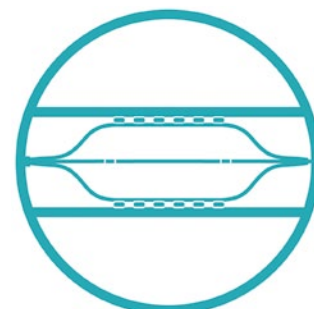
2. **Proper** Scaffold Sizing – Gefäßdurchmesser von 2,7–3,7 bzw. 4,1 mm max.



3. **Pre-Dilatation** for Lesion Preparation – Sorgfältige 1:1-Vordilatation mit einem „non-compliant“-Ballon, < 20 % Reststenose



4. **Post-Dilatation** – Nachdilatation mit einem „non-compliant“-Ballon (0,5 mm größer als der nominale Stentdurchmesser und > 16 atm Druck).



Abbildungen © Biotronik

Literatur:

- Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ, Kleiman NS, Sondergaard L, et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2017; 376: 1321–31.
- Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med* 2016; 374: 1609–20.
- Daubert MA, Weissman NJ, Hahn RT, Pibarot P, Parvataneni R, et al. Long-Term Valve Performance of TAVR and SAVR: A Report From the PARTNER I Trial. *JACC Cardiovasc Imaging* 2016; [E-pub ahead of print].
- Palmerini T, Benedetto U, Bacchi-Reggiani L, Della Riva D, Biondi-Zoccai G, et al. Mortality in patients treated with extended duration dual antiplatelet therapy after drug-eluting stent implantation: a pairwise and Bayesian network meta-analysis of randomised trials. *Lancet* 2015; 385: 2371–82.
- Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, et al. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2014; 35: 2541–619.
- Windecker S, Haude M, Neumann FJ, Stangl K, Witzembichler B, et al. Comparison of a novel biodegradable polymer sirolimus-eluting stent with a durable polymer everolimus-eluting stent: results of the randomized BIOFLOW-II trial. *Circ Cardiovasc Interv* 2015; 8: e001441.
- von Birgelen C, Kok MM, van der Heijden LC, Danse PW, Schotborgh CE, et al. Very thin strut biodegradable polymer everolimus-eluting and sirolimus-eluting stents versus durable polymer zotarolimus-eluting stents in all-comers with coronary artery disease (BIO-RESORT): a three-arm, randomised, non-inferiority trial. *Lancet* 2016; 388: 2607–17.
- Vlachojannis GJ, Smits PC, Hofma SH, Togni M, Vazquez N, et al. Biodegradable Polymer Biolimus-Eluting Stents Versus Durable Polymer Everolimus-Eluting Stents in Patients With Coronary Artery Disease: Final 5-Year Report From the COMPARE II Trial (Abluminal Biodegradable Polymer Biolimus-Eluting Stent Versus Durable Polymer Everolimus-Eluting Stent). *JACC Cardiovasc Interv* 2017; 10: 1215–21.
- Valgimigli M, Patialiakas A, Thury A, McFadden E, Colangelo S, et al. Zotarolimus-eluting versus bare-metal stents in uncertain drug-eluting stent candidates. *J Am Coll Cardiol* 2015; 65: 805–15.
- Urban P, Meredith IT, Abizaid A, Pocock SJ, Carrie D, et al. Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk. *N Engl J Med* 2015; 373: 2038–47.
- Wykrzykowska JJ, Kraak RP, Hofma SH, van der Schaaf RJ, Arkenbout EK, et al. Bioresorbable Scaffolds versus Metallic Stents in Routine PCI. *N Engl J Med* 2017; 376: 2319–28.
- Serruys PW, Chevalier B, Sotomi Y, Cequier A, Carrie D, et al. Comparison of an everolimus-eluting bioresorbable scaffold with an everolimus-eluting metallic stent for the treatment of coronary artery stenosis (ABSORB II): a 3 year, randomised, controlled, single-blind, multicentre clinical trial. *Lancet* 2016; 388: 2479–91.
- Markovic S, Kugler C, Rottbauer W, Wohrle J. Long-term clinical results of bioresorbable absorb scaffolds using the PSP-technique in patients with and without diabetes. *J Interv Cardiol* 2017; [E-pub ahead of print].
- Waksman R. Bioresorbable Scaffolds: Polymer Troubleshooting or Simply Not Good Enough? *JACC Cardiovasc Interv* 2017; 10: 1131–3.
- Haude M, Ince H, Abizaid A, Toelg R, Lemos PA, et al. Safety and performance of the second-generation drug-eluting absorbable metal scaffold in patients with de-novo coronary artery lesions (BIOSOLVE-II): 6 month results of a prospective, multicentre, non-randomised, first-in-man trial. *Lancet* 2016; 387: 31–9.
- Haude M, Ince H, Kische S, Abizaid A, Tolg R, et al. Sustained safety and clinical performance of a drug-eluting absorbable metal scaffold up to 24 months: pooled outcomes of BIOSOLVE-II and BIOSOLVE-III. *EuroIntervention* 2017; [E-pub ahead of print].
- Fajadet J, Haude M, Joner M, Koolen J, Lee M, et al. Magmaris preliminary recommendation upon commercial launch: a consensus from the expert panel on 14 April 2016. *EuroIntervention* 2016; 12: 828–33.

Korrespondenzadresse:

Dr. Miklos Rohla
 3. Medizinische Abteilung mit Kardiologie und Internistischer Intensivmedizin, Wilhelminenspital
 A-1160 Wien, Montleartstraße 37
 E-Mail: miklos.rohla@meduniwien.ac.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)