

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaufferkrankungen

Medizintechnik - Produkte - Informationen

*Journal für Kardiologie - Austrian
Journal of Cardiology 2004; 11
(4), 193-194*

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



ÖKG
Österreichische
Kardiologische
Gesellschaft

Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



EUROPEAN
SOCIETY OF
CARDIOLOGY®

Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Kardiologie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Kardiologie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal

Journal für Kardiologie

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern ggf. auch eingebettete Videosequenzen.

Medizintechnik – Produkte – Informationen

Die Wirksamkeit von Sirolimus-eluting-Stents im Vergleich zu herkömmlichen Bare-Metal-Stents: nun auch in der „realen Welt“ bestätigt

Die Zukunft der interventionellen Kardiologie entwickelt sich rapide, vor allem Drug-eluting-Stents haben in den vergangenen Jahren zu durchschlagenden Erfolgen in der Medizintechnik geführt. Durch den Einsatz des Sirolimus-eluting CYPHER™-Stents der Cordis Corp. (Johnson & Johnson), konnte das Auftreten von In-Stent-Restenosen, über 25 Jahre lang „Achillesferse“ der koronaren Stentimplantation, signifikant reduziert werden. Dies belegen Studien wie RAVEL und SIRIUS, in denen die Wirksamkeit von Sirolimus-eluting-Stents (SES) überprüft wurde, eindeutig [1, 2].

Seit dem Jahr 2002 wird die Wirksamkeit von SES weltweit in zahlreichen groß angelegten Studien untersucht. SES sind mittlerweile in Europa, Asien, Südamerika und den USA für den Routineeinsatz erhältlich. In den nächsten zwei Jahren, wenn diese klinischen Studien, die mehrere tausend Patienten einschließen, abgeschlossen und analysiert sein werden, wird der polymerbeschichtete CYPHER™-Stent, der kontrolliert Sirolimus, eine sehr effektive antiproliferative, zytostatisch wirksame Substanz, abgibt, der am sorgfältigsten studierte Stent in der Geschichte der interventionellen vaskulären Medizin sein. Der CYPHER™-Stent und vielleicht auch andere Drug-eluting-Stents der Zukunft werden interventionellen, kateterbasierten Therapien zu einer außerordentlichen Position in der Behandlung von KHK-Patienten verhelfen.

All diesen Studien ist jedoch gemein, daß in ihnen generell ausgewählte Patienten mit relativ inkompletten Läsionen eingeschlossen worden waren. Die Wirksamkeit einer SES-Implantation in einem komplexen, unselektierten Patientengut, bei Patienten, wie sie in der täglichen Praxis behandelt werden, war bis dato nicht belegt. Um so bedeutender ist in diesem Zusam-

menhang das Ergebnis der RESEARCH (Rapamycin-Eluting Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital)-Studie, die am Thorax-Center Rotterdam durchgeführt wurde, und deren Ergebnisse nun vorliegen [3].

In den ersten 6 Monaten der Studie wurden 508 Patienten mit De-novo-Läsionen exklusiv mit CYPHER-Stents der Cordis Corp. behandelt (SES-Gruppe). Es wurde das Immunsuppressivum Rapamycin eingesetzt, ein Makrolidantibiotikum, das sowohl entzündungshemmende als auch antiproliferative Eigenschaften besitzt. SES standen in Längen von 8, 18 und 33 mm und Durchmessern von 2,25–3 mm zur Verfügung, eine Postdilatation mit größeren Ballons war erlaubt. In die Kontrollgruppe wurden 450 Patienten mit De-novo-Läsionen eingeschlossen, denen im Lauf der vorangegangenen 6 Monate herkömmliche Bare-Metal-Stents implantiert worden waren (Pre-SES-Gruppe). Der primäre Endpunkt umfaßte das Auftreten von schweren kardialen Ereignissen (MACE), d. h. Tod, nichttödlicher Myokardinfarkt oder Zielgefäßrevaskularisation.

Etwa die Hälfte aller Patienten hatte vor Studieneintritt einen Myokardinfarkt erlitten, bei ca. 16 % der Fälle war ein Diabetes diagnostiziert worden. Die Patienten der SES-Gruppe litten signifikant häufiger an Mehrgefäßerkrankungen, mehr Typ-C-Läsionen, erhielten insgesamt mehr Stents, und hier eine größere Anzahl an Bifurkationsstents. Darüber hinaus wurden in der SES-Gruppe lange Stents und Stents mit einem kleineren Durchmesser häufiger eingesetzt. Der periprozedurale Einsatz von GPIIb/IIIa-Inhibitoren war in der Pre-SES-Phase häufiger (33 % vs. 16 %; $p < 0,01$). Die angiographische Erfolgsrate war in beiden Gruppen ähnlich.

Während des ersten Monats waren zwischen der SES- und der Pre-SES-Gruppe keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der MACE-Inzidenz ersichtlich (3 % vs. 4,2 %; $p = 0,3$). Die Rate der Zielgefäßrevaskularisation betrug nach 30 Tagen in der SES-Gruppe 1 % ($n = 5$) und 2,2 % ($n = 10$) in der Pre-SES-Gruppe.

Nach einem Jahr war die Gesamtinzidenz für Tod und Tod oder Myokardinfarkt in beiden Gruppen ähnlich. In der SES-Gruppe, war die Rate an Tod, Myokardinfarkt oder Zielgefäßrevaskularisation signifikant niedriger als bei den Patienten, die in der Pre-SES-Phase behandelt wurden (8,8 % vs. 12,6 %; Risikoverhältnis 0,66 [95 %-CI, 0,45–0,97]; $p = 0,03$). Gleichmaßen war das MACE-Gesamtrisiko (Tod, Myokardinfarkt, Zielgefäßrevaskularisation) nach einem Jahr in der SES-Gruppe signifikant reduziert

(9,7 % vs. 14,8 % in der Pre-SES-Gruppe (Risikoverhältnis 0,62 [95 %-CI, 0,44–0,89]; $p = 0,008$). Das Einjahresrisiko der klinisch gesteuerten Zielgefäßrevaskularisation war in der SES-Gruppe 3,7 % vs. 10,9 % in der Pre-SES-Gruppe (Risikoverhältnis, 0,35 [95 %-CI, 0,21–0,57]; $p < 0,001$).

Es konnte, wie bereits erwähnt, in großen randomisierten Studien belegt werden, daß SES-Implantationen die Inzidenz von In-Stent-Restenosen signifikant verringern [1, 2]. Diese Studien schlossen jedoch eine relativ inkomplexe Patientenpopulation ein, was dazu führte, daß diese Studienergebnisse auf viele Fälle der täglichen Praxis nicht direkt angewendet werden konnten. In der vorliegenden Studie ging die SES-Implantation nach einem Jahr mit einer signifikanten Reduktion der Zielgefäßrevaskularisations- und MACE-Rate in einer fortlaufenden, unselektierten Patientenkohorte einher und führte zu einer relativen Reduktion von 51 % in der Gesamtrate der Zielgefäßrevaskularisation und zu einer 65%igen Reduktion der Rate klinisch gesteuerter Zielgefäßrevaskularisation.

Die vorliegende Studie, in der so gut wie keine Ausschlußkriterien zum Tragen gekommen waren, konnte eindeutig belegen, daß Implantationen von Cypher-Sirolimus-eluting-Stents in der „realen Welt“ uneingeschränkt sicher sind, da innerhalb eines Jahres sowohl die Rate der wiederkehrenden Revaskularisation als auch die MACE-Rate im Vergleich zu Bare-Metal-Stents signifikant reduziert werden konnte.

Literatur:

1. Morice MC, Serruys PW, Sousa JE et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularisation. *N Engl J Med* 2002; 346: 1773–80.
2. Moses JW, Leon MB, Popma JJ et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. *N Engl J Med* 2003; 349: 1315–23.
3. Lemos Pedro A et al. Unrestricted utilization of sirolimus-eluting stents compared with conventional bare stent implantation in the „real world“: the Rapamycin-Eluting Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) Registry. *Circulation* 2004; 109: 190–5.

Weitere Informationen:

Cordis

a Johnson & Johnson company

Johnson & Johnson Medical Products GmbH
Cordis Division

Mag. Maren Schöler-Koubek

1190 Wien, Gunoldstraße 16

Tel.: +43/(0)1/360 25-363

Fax: +43/(0)1/360 25-604

E-Mail: MSchoele@medat.jnj.com

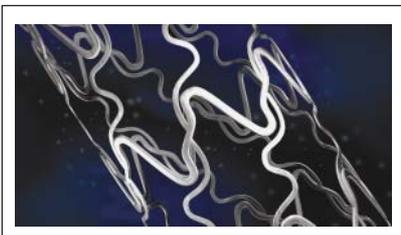


Abbildung 1: CYPHER Select™-Stent

Lekton Motion – Koronares Stentsystem – Power in Motion

Der Lekton Motion ist das neue Modell der Lekton Stent-Familie von BIOTRONIK. Die Lekton Stent-Familie zeichnet sich vor allem durch minimale Strebenstärke, röntgendichte, ringförmige Stentmarkierungen aus Gold und durch die bewährte Siliziumkarbidbeschichtung („PROBIO®-Beschichtung“) aus. Siliziumkarbid (SiC) reduziert die Anlagerung und Aktivierung von Proteinen, Thrombozyten und Granulozyten. Es fördert das Wachstum von Endothelzellen und hemmt die Proliferation glatter Muskelzellen der Gefäßwand. Als Diffusions-

barriere versiegelt es die ursprüngliche Metalloberfläche des Grundkörpers und verhindert damit Korrosion.

Mit seinem innovativen Stentdesign vereint der Lekton Motion Flexibilität, erstklassige Erreichbarkeit der Zielläsion sowie hervorragenden Seitenastzugang. Dabei bietet er gleichzeitig die Stützkraft und Gefäßabdeckung eines „Closed Cell Designs“ (Abb. 1).

Der Lekton Motion paßt sich hervorragend an die Gefäßstruktur und Topographie an, speziell bei stark gewundenen Kurven. Das einzigartige Stentdesign garantiert eine optimale Unterstützung der Gefäßwand. Die maximale ungeschützte Gefäßfläche beträgt lediglich 0,53 mm² (Abb. 2).

Die neuartige Zellgeometrie des Lekton Motion garantiert sowohl hervorragenden Schutz von Seitenästen als auch exzellenten Zugang. Die maximale zirkuläre Zugangsfläche beträgt mindestens 3,3 mm².

Unsere langjährige Erfahrung ermöglicht uns, ultradünne Stent-Streben, röntgendichte Ringmarkierungen sowie die patentierte Siliziumkarbid-Oberflächenbeschichtung PROBIO® zu kombinieren. Daraus ergeben sich hervorragende kurz- und langfristige Therapieerfolge, wie zahlreiche randomisierte Studien belegt haben (SICARS) (Tab. 1).

Eine Auflistung der technischen Daten des Lekton Motion-Stents gibt Abbildung 3.



Abbildung 1: Aufbau des Lekton Motion-Stents

Weitere Informationen:



BIOTRONIK Österreich
 Dr. Robert Nitsche, Geschäftsführer
 Otto-Probst-Straße 36/II/3
 1100 Wien
 Tel.: +43/1/615 44 50
 Fax: +43/1/615 44 10
 E-Mail: robert.nitsche@biotronik.at

Tabelle 1: Studien zu Stentstrebenstärke und Restenose

Studie	Restenose bei dünnen Streben	p-Wert	Restenose bei dicken Streben	Anzahl beteiligter Patienten
ISAR Stereo I *	15 %	0,01	26 %	651
ISAR Stereo II **	18 %	0,001	31 %	611
Instent Restenosis in Small Coronary Arteries ***	28,5 %	0,009	37 %	821

* Kastrati et al. Circulation 2001; 103 (23): 2816–21.

** Schulen et al. ESC 2002.

*** Briguori et al. JACC 2002; 40: 403–9.



Abbildung 2: Das Design des Lekton Motion-Stents garantiert eine optimale Unterstützung der Gefäßwand; die maximale ungeschützte Gefäßfläche beträgt lediglich 0,53 mm² (Daten verfügbar)

Stent

Material: Edelstahl 316 L

Stent-Röntgenmarkierungen: an proximalen und distalen Endabschnitten

Beschichtung: PROBIO (Siliziumkarbid)

Strebenstärke: 90 µm (0,0035")

Radialkraft: hoch

Verkürzung bei Expansion: < 2 %

Maximale Aufdehnung: 3,5 mm (bei 2,5-/2,75- und 3,0-mm-Systemen)
4,5 mm (bei 3,5- und 4,0-mm-Systemen)

Flächenabdeckung: 14–19 %

Trägersystem – Fast Exchange

Schaft/Ballon-Material: Semikristallines Polymer (SCP)

Beschichtung (dist. Schaft): Hydroglide (hydrophile Beschichtung)

Effektives Profil:

- 0,95 mm (0,037") bei 2,5 mm
- 0,97 mm (0,038") bei 2,75 mm
- 0,99 mm (0,039") bei 3,0 mm
- 1,04 mm (0,041") bei 3,5 mm
- 1,08 mm (0,043") bei 4,0 mm
- 2,1 F (prox.)/2,6 oder 2,7 F (dist.)

Schaftdurchmesser: 0,014"

Min. empfohlener Führungskatheter: 5F (min. I.D. 0,056")

Führungsdrahtdurchmesser: 140 cm

Arbeitslänge des Katheters: 92 cm von der Spitze (brachialer Zugang)
102 cm von der Spitze (femorale Zugang)

Schaftmarkierungen: Nennndruck: 10 bar
Nominaler Berstdruck: 16 bar
Durchschnittl. Berstdruck: > 21 bar

Abbildung 3: Technische Daten des Lekton Motion-Stents

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](#)