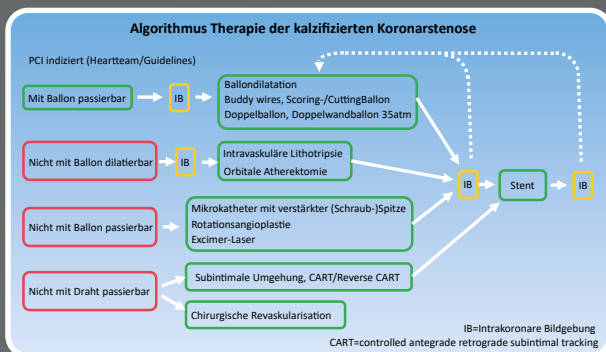


Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaferkrankungen



THEMENHEFT: Neue Entwicklungen bei Devices zur Koronarintervention und Therapie des kardiogenen Schocks

Intrakoronare Diagnostik: Bildgebung und physiologisches Assessment

A. Schober, G. G. Toth

Spezielle Devices zur Rekanalisation von chronischen Koronarverschlüssen (CTO)

M. Frick, M. Walter

Führungskatheter, Koronardrähle, Ballonkatheter

M. Hammerer

Stents und Scaffolds

G. Christ

PCI der kalzifizierten Koronarstenose – wann und wie nützt welches Device?

S. Harb

Neue Devices zur Therapie der Angina pectoris/Koronarsinus-Reducer

H. Alber

Ballonpumpe, Impella®, ECMO & VAD

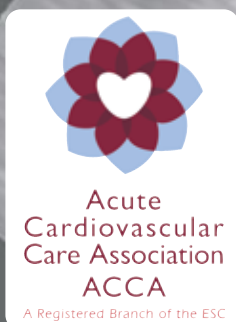
A. Schober, G. Delle Karth

Arterielle Verschlusssysteme bei Koronar- interventionen

J. Auer

RUBRIKEN

Medizintechnik



Member of the



ESC-Editor's Club

Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



www.kup.at/kardiologie

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/SCOPUS

Orsiro[®] Mission_{DES}

Ultrathin struts.¹

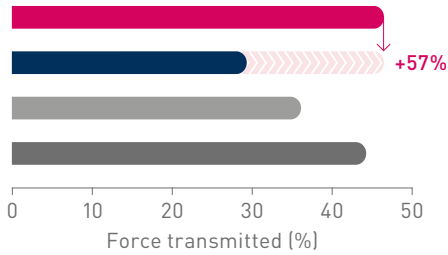
Outstanding patient outcomes.²

Next level of deliverability.³

NEW

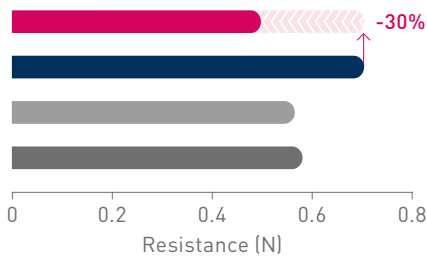
57%

Better Push³



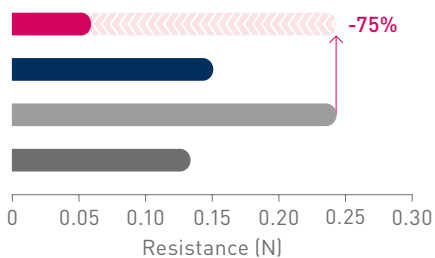
30%

Better Track³



75%

Better Cross³



■ Orsiro Mission ■ Synergy
■ Resolute Onyx ■ Xience Sierra

www.orsiro-mission.com

1. As characterized with respect to strut thickness in Bangalore et al. Meta-analysis; 2. Based on investigator's interpretation of BIOFLOW-V primary endpoint result; 3. In comparison to Xience Sierra, Resolute Onyx and Synergy for bench tests on pushability, trackability and crossability, BIOTRONIK data on file.

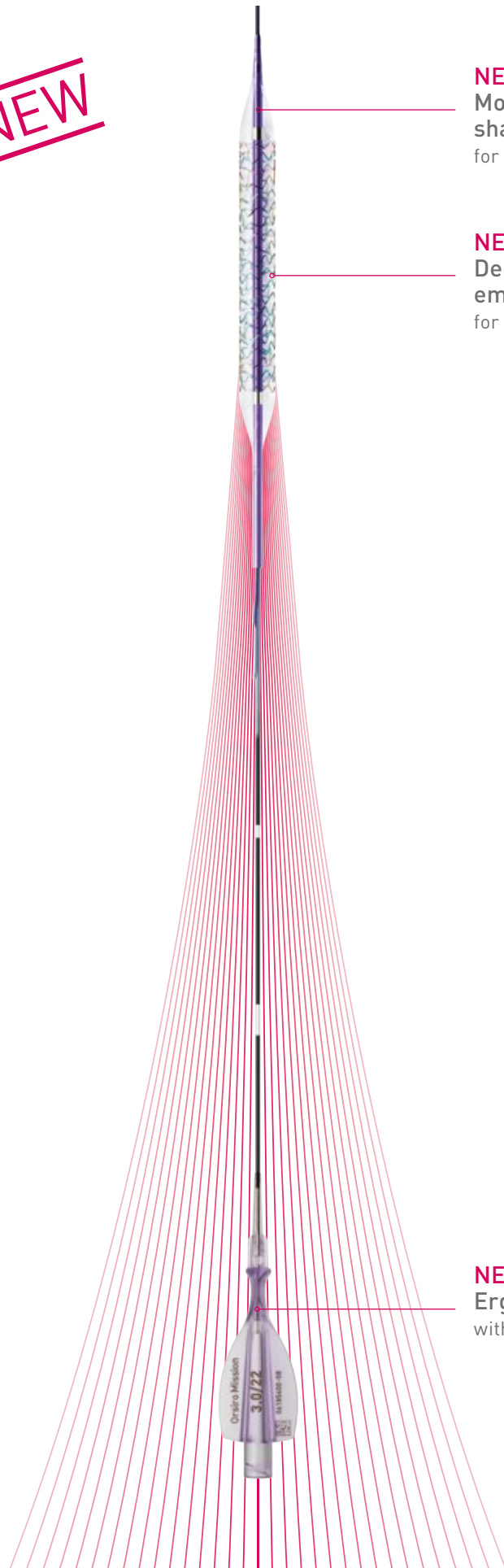
Clinical data conducted with Orsiro, Orsiro Mission's predecessor device can be used to illustrate Orsiro Mission clinical data.

Orsiro is a trademark or registered trademark of the BIOTRONIK Group of Companies. Synergy is a trademark or registered trademark of the Boston Scientific group of companies. Resolute Onyx is a trademark or registered trademark of the Medtronic group of companies. Xience Sierra is a trademark or registered trademark of the Abbott group of companies.

NEW
More flexible shaft
for high track

NEW
Deep embedding
for high cross

NEW
Ergonomic hub
with kink resistance



211 Brief des Herausgebers

K. Huber

Themenheft: Neue Entwicklungen bei Devices zur Koronarintervention und Therapie des kardiogenen Schocks

212 Intrakoronare Diagnostik: Bildgebung und physiologisches Assessment

A. Schober, G. G. Toth

218 Spezielle Devices zur Rekanalisation von chronischen Koronarverschlüssen (CTO)

M. Frick, M. Walter

223 Führungskatheter, Koronardrähne, Ballonkatheter

M. Hammerer

229 Stents und Scaffolds

G. Christ

237 PCI der kalzifizierten Koronarstenose – wann und wie nützt welches Device?

S. Harb

242 Neue Devices zur Therapie der Angina pectoris/Koronarsinus-Reducer

H. Alber

246 Ballonpumpe, Impella®, ECMO & VAD

A. Schober, G. Delle Karth

250 Arterielle Verschlusssysteme bei Koronarinterventionen

J. Auer

Rubriken

Fallbericht

254 Radiale Myokardbiopsie

D. Kiblböck, C. Steinwender

257 Medizintechnik**211 Impressum****260 Hinweise für Autoren**

Titelbild: Algorithmus: Therapie der kalzifizierten Koronarstenose. © S. Harb. Aus PCI der kalzifizierten Koronarstenose – wann und wie nützt welches Device?, S. Harb, Abb. 4, S. 240

Hintergrundbild: Darstellung der Pulmonalarterie von subkostal nach ca. 50 Minuten. Kein Thrombus mehr in den einsehbaren Abschnitten nachweisbar. RV: rechter Ventrikel; PV: Pulmonalklappe; PA: Pulmonalarterie. Aus: B. Ritter, W. Weihs, J Kardiologie 2017; 24 (7–8): 166–7, Abb. 4, S. 167.

ADVANCING RADIAL SOLUTIONS



**RAIN Sheath™ Transradial
Hydrophilic Thin-walled Introducer**



**RAILWAY™
Sheathless Access System**



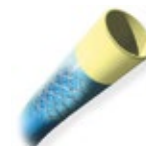
**INFINITI™
Diagnostic Catheters**



**SUPER TORQUE™ Plus
Diagnostic Catheters**



**ADROIT™
Guiding Catheters**



**VISTA BRITE TIP™
Guiding Catheters**

For healthcare professionals only. Important information: Prior to use, refer to the instructions for use supplied with this device for indications, contraindications, side effects, suggested procedure, warnings and precautions. As part of its continuous product development policy, Cardinal Health reserves the right to change product specifications without prior notification. Please contact your Cardinal Health representative for additional product availability information. © 2019 Cardinal Health. All Rights Reserved. CORDIS, Cordis LOGO, RAIN Sheath, RAILWAY, SUPER TORQUE, INFINITI, ADROIT and VISTA BRITE TIP are trademarks of Cardinal Health and may be registered in the US and/or in other countries. 100534484 04/2019

For more information please visit
www.cardinalhealth.co.uk



Cordis
A Cardinal Health company

Herausgeber:

K. Huber, Wien

Rubrikherausgeber:

J. Auer (Clinical Shortcuts) W. Kaltenbrunner (EKG)
 G. Delle-Karth M. Nürnberg (EKG)
 (OCT-Corner) H. Pürerfellner (EPU-Corner)
 F. Glaser (EKG) W. Weihs
 J. Holfeld (Heart Team) (Echokardiographie aktuell)

Redaktionsbeirat / Editorial Board 2020/2021:

Ch. Adlbrecht, Wien J. Siller-Matula, Wien
 H. Gabriel, Wien W. Speidl, Wien
 St. Harb, Graz M. Stühlinger, Innsbruck
 K. Krychtiuk, Wien Th. Sturmberger, Linz
 E. Kunschitz, Wien W. Weihs, Graz
 H. Mächler, Graz T. Schachner, Innsbruck

Wissenschaftlicher Beirat / Scientific Board 2020/2021:

J. Aichinger, A. M. Grabenwöger, A. Podczek-Schweighofer, A.
 H. Alber, A. M. Grimm, A. B. Podesser, A.
 J. Auer, A. D. Gulba, D. F. X. Roithinger, A.
 A. Bauer, A. C. Hengstenberg, A. H. Schühlen, D.
 H. Baumgartner, D. U. Hoppe, A. P. Siostrzonek, A.
 R. Berger, A. F. Hoppichler, A. J. Sipötz, A.
 R. Binder, A. R. Koppensteiner, A. C. Steinwender, A.
 Ch. Bode, D. A. N. Laggner, A. Th. Stefanelli, A.
 H. Darius, D. G. Laufer, A. F. W. Verheugt, NL
 G. Delle-Karth, A. Th. F. Lüscher, UK F. Weidinger, A.
 H. Drexel, A. H. Mayr, A. J. Wojta, A.
 L. Fiedler, A. B. Meier, CH G. Zenker, A.
 H. Frank, A. T. Neunteufl, A. A. Zirlik, A.
 M. Frick, A. O. Pachinger, A.

Offizielles Organ des Österreichischen Herzfonds
 Member of the ESC-Editors' Club
 Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

Brief des Herausgebers

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Professor Dr. Auer, Braunau, hat sich die Mühe gemacht, eine Reihe an Sonderheften zu verschiedenen Schwerpunkten zu editieren.

In der vorliegenden Ausgabe 6/20 des JOURNALES wird das erste Thema „Neue Entwicklungen bei Devices zur Koronarintervention und Therapie des kardiogenen Schocks“ von Ihnen gut bekannten Experten aus der interventionellen Kardiologie behandelt.

Vor allem für im Spital tätige Kardiologinnen und Kardiologen wird diese Übersicht über die verschiedensten Devices auf neuestem Wissensstand wichtig sein.

Ich hoffe aber, dass auch Sie Interesse an den technischen Entwicklungen der interventionellen Kardiologie haben.

Mit freundlichen Grüßen,

*Ihr**Univ.-Prof. Dr. Kurt Huber*

Impressum

Herausgeber/Chefredaktion:

Prim. Univ.-Prof. Dr. Kurt Huber
 3. Medizinische Abteilung mit Kardiologie
 und Erstversorgung
 Wilhelminenspital der Stadt Wien
 A-1160 Wien, Montleartstraße 37
 Tel. 01/49150-2301, Fax DW -2309
 E-Mail: kurt.huber@wienkav.at

Medieninhaber, Verleger, Anzeigen, Vertrieb:

Krause & Pachernegg GmbH,
 Verlag für Medizin und Wirtschaft
 A-3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21
 Tel. 02231/61258-0, Fax 02231/61258-10
 Internet: www.kup.at/kardiologie

Lektorat: Krause & Pachernegg GmbH,
 Mag. G. Voss

Layout: Krause & Pachernegg GmbH, H. Manz

Druck: Wallig Ennstaler Druckerei
 und Verlag Ges.m.b.H., A-8962 Gröbming,
 Mitterbergstraße 36

Verlagsort: A-3003 Gablitz

Erscheinungsweise: Bis zu 6× im Jahr

Abonnement: EUR 60,-/Jahr (im Ausland zuzügli-
 ch Porto- und Versandkosten), Einzelheft 10,-

Grundlegende Richtung: Fachzeitschrift zur
 Information und Weiterbildung, Veröffentlichung
 von wissenschaftlichen Originalarbeiten sowie
 einschlägigen Berichten aus dem In- und Aus-
 land.

Urheberrecht: Mit der Annahme eines Beitrages
 zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag vom
 Autor alle Rechte, insbesondere das Recht der
 weiteren Vervielfältigung zu gewerblichen Zwe-
 cken mithilfe fotomechanischer oder anderer
 Verfahren. Die Zeitschrift sowie alle in ihr ent-
 haltenen einzelnen Beiträge und Abbildungen
 sind urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung,
 die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz
 zugelassen ist, bedarf der vorherigen schriftlichen
 Zustimmung des Verlages. Dies gilt insbesondere
 für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Überset-
 zungen, Mikroverfilmungen und die Einspei-
 cherung und Verarbeitung in elektronischen Sys-
 temen. Auch die Rechte der Wiedergabe durch
 Vortrag, Funk- und Fernsehsendungen, in Mag-
 nettonverfahren oder auf ähnlichem Wege blei-
 ben vorbehalten.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handels-
 namen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeit-

schrift berechtigt auch ohne besondere Kenn-
 zeichnung nicht zu der Annahme, dass solche
 Namen im Sinne der Warenzeichen- und
 Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrach-
 ten wären und daher von jedermann benützt
 werden dürfen.

Für Angaben über Dosierungshinweise und
 Applikationsformen kann vom Verlag keine Ge-
 währ übernommen werden. Derartige Angaben
 müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall
 anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtig-
 keit überprüft werden.

Alle namentlich gekennzeichneten Beiträge spie-
 geln nicht unbedingt die Meinung der Redaktion
 wider. Diese Beiträge fallen somit in den persön-
 lichen Verantwortungsbereich des Verfassers. Die
 Redaktion übernimmt keine Haftung für unau-
 gefordert eingesandte Manuskripte.

Geschlechterbezeichnung: Zur leichteren Les-
 barkeit der Beiträge wird bei Personenbezeich-
 nungen in der Regel die männliche Form verwen-
 det. Es sind jedoch jeweils weibliche und männ-
 liche Personen gemeint.

Intrakoronare Diagnostik: Bildgebung und physiologisches Assessment

A. Schober¹, G. G. Toth²

Kurzfassung: Die Koronarangiographie als allein stehendes diagnostisches Tool führt häufig zu unzutreffenden Entscheidungen. Die Anwendung von intrakoronarer Bildgebung und/oder intrakoronarem physiologischem Assessment ist häufig erforderlich, um die Revaskularisation bzw. PTCA zu indizieren, diese zu optimieren und die klinischen Ergebnisse zu verbessern.

Der folgende Artikel soll einen Überblick über die meist verwendeten Verfahren bieten.

Intrakoronare Bildgebung: intravaskulärer Ultraschall und optische Kohärenztomographie; Koronarphysiologie: Fractional Flow Reserve.

Die rezent publizierten Konsensus-Dokumente und Empfehlungen der Europäischen

Gesellschaft für Kardiologie werden dabei erläutert.

Schlüsselwörter: intrakoronare Bildgebung, koronare Physiologie, funktionelle Koronarurteilung, FFR, IVUS, OCT

Abstract: Intracoronary Diagnostic: Imaging and physiological assessment. Coronary angiography as a stand-alone diagnostic tool often leads to incorrect decisions. The use of intracoronary imaging and/or intracoronary physiological assessment is often required to indicate and optimize revascularization or PCI

and improve clinical outcomes. The following article is intended to provide an overview of the most commonly used procedures.

Intracoronary imaging: intravascular ultrasound and optical coherence tomography; Coronary physiology: fractional flow reserve.

The recently published consensus documents and recommendations of the European Society of Cardiology are discussed. **J Kardiol 2020; 27 (6): 212–6.**

Key words: intracoronary imaging, coronary physiology, functional coronary assessment, FFR, IVUS, OCT

■ Limitationen der Goldstandard-Koronarangiographie

In der Koronarangiographie werden Arterien als zweidimensionales Abbild dargestellt und dadurch wird relevante Information von der ursprünglichen dreidimensionalen Struktur verloren. Weiterhin ist es klar, dass die Angiographie aufgrund ihrer Grundprinzipien als Luminographie keine Darstellung der anatomischen Gefäßwand liefern kann und sich daher auch nicht zur Beurteilung deren Atherosklerose eignet. Die Beurteilung der Angiographie basiert auf dem Vergleich des stenotischen Segments mit dem angrenzenden, scheinbar gesunden Gefäß, was aufgrund der diffusen Natur der Atherosklerose oft eine falsche Annahme ist [1]. Die angiographische Interpretation ist durch eine große Inter- und Intra-Observer-Variabilität manchmal fehlerhaft und verfehlt häufig den Schweregrad der Erkrankung und die wahren Gefäßdimensionen. Das führt zu dem potenziellen „in loco“-Fehler einer Koronarangiographie-basierten Beurteilung.

Außerdem erlaubt die Koronarangiographie nur die örtliche Evaluation der Schwere einer Engstelle ohne die systemische Auswirkung und Relevanz (z. B. Vitalität und Ausmaß des Versorgungsgebiets bzw. Narbe oder Kollateralen) erfassen zu können. Das führt zu dem potenziellen „Global“-Fehler einer Koronarangiographie-basierten Beurteilung.

Aufgrund dieser Limitationen ist die diagnostische Wertigkeit einer Koronarangiographie eingeschränkt und zeigt eine wesentliche Diskrepanz zwischen wirklicher Funktionalität und Morphologie einer Koronarstenose. Dementsprechend ist ein allein stehender Koronarangiographiebefund oft nicht

ausreichend für das Treffen von Revaskularisierungsentscheidungen [2, 3].

■ Intrakoronare Bildgebung

Die intrakoronare Bildgebung hingegen ermöglicht durch das Eindringen von Ultraschall bzw. Licht in die Gefäßwand, eine Darstellung der tatsächlichen anatomischen und pathologischen Strukturen jenseits des Gefäßlumens und eine Verbesserung der Einschätzung der Erkrankung sowie eine Verbesserung der Interventionsergebnisse [4–9] mit einem Signal von potenziellen klinischen Vorteilen [10], das sich in randomisierten kontrollierten Studien allerdings erst beweisen lassen muss. Trotzdem wird die aktuelle Empfehlung der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zur Anwendung der intrakoronaren Bildgebung bei selektionierten Patienten zur perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA) schon jetzt mit IIa – Evidenzlevel B abgegeben [2].

Intrakoronarer Ultraschall (IVUS)

Die IVUS-Ausrüstung besteht aus einem Katheter mit einem miniaturisierten Transducer und einer Konsole zur Rekonstruktion und Darstellung. Die derzeit verwendeten Katheter haben eine Größe, die über konventionelle Führungskatheter ($\geq 5F$) in „Monorail“-Technik über einen Standard-Koronardraht („0,014“) eingeführt werden können. Nach Passieren der Läsion bzw. des Bereichs von Interesse erfolgt ein Rückzug mit Aufnahme des Gefäßabschnittes. Automatisierte Rückzugsvorrichtungen mit einer konstanten Geschwindigkeit ermöglichen die Berechnung von Abständen und Dimensionen.

Das fertige IVUS-Bild ist das Ergebnis von reflektierten Ultraschallwellen. Die Messung erfolgt in einem Querschnitts-„Panoramabild“ von 360°. Die Qualität von den gewonnenen Ultraschallbildern lässt sich durch die räumliche Auflösung und die Kontrastierung beschreiben. Bei ersterem beträgt die axiale Auflösung etwa 100–150 μm , während die laterale Auflösung bei einem herkömmlichen IVUS-System (frequenzabhängig bei 20–40 MHz) ca. 200–250 μm erreicht. Daher liegen

Eingelangt und angenommen am 8. April 2020

Aus der ¹Abteilung für Kardiologie und Karl Landsteiner Institut für kardiovaskuläre und intensivmedizinische Forschung, Krankenhaus Nord/Klinik Floridsdorf, Wien, und der ²Klinischen Abteilung für Kardiologie, Universitätsklinik für Innere Medizin, Universitäres Herzzentrum Graz, Medizinische Universität Graz

Korrespondenzadresse: PD Dr. Gabor G. Toth, Klinische Abteilung für Kardiologie, Universitätsklinik für Innere Medizin, Universitäres Herzzentrum Graz, A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 15; E-Mail: gabor.g.toth@medunigraz.at

alle Strukturen < 100 µm, wie z. B. eine dünne fibröse Kappe oder intimale Dissektionen, unter der Auflösung der Technologie. Die maximale Gewebedurchdringung des IVUS hingegen beträgt bis zu 10 mm, was auch bei großen Veränderungen die Messung des Plaquevolumens und die bessere Darstellung größerer Durchmesser (z. B.: Linker Hauptstamm [LM]) ermöglicht. Die Kontrastauflösung ist die Verteilung der Grauskala des reflektierten Signals und wird oft als dynamischer Bereich bezeichnet. Ein Bild mit geringem Dynamikbereich erscheint als Schwarzweißbild mit einigen Graustufen, während Bilder mit hohem Dynamikbereich weicher sind [11].

Optische Kohärenztomographie (OCT)

Die optische Kohärenztomographie (OCT) ist im Vergleich mit IVUS ein relativ neuartiges, invasives, bildgebendes Verfahren, das digitale, hochauflösende Bilder erzeugt. Ihr allgemeines Funktionsprinzip ähnelt physikalisch dem des IVUS, jedoch verwendet die OCT nicht Ultraschallwellen, sondern Infrarotlicht, das aufgrund der Wellenlänge eine deutlich höhere Auflösung, aber eine deutlich geringere Eindringtiefe in das untersuchte Gewebe bietet.

OCT-Katheter enthalten eine einzige optische Faser, die Licht ausstrahlt. Es wird Licht im Infrarotspektrum mit einer Wellenlänge zwischen 1250 und 1350 nm verwendet. Die axiale Auflösung des OCT beträgt 10–20 µm, 10-fach besser im Vergleich mit IVUS. Gemessen werden die Ablenkung, Reflexion und Absorption, bedingt durch die beobachteten Wandstrukturen letztendlich als Interferenz mit einem zweiten Lichtstrahl. Die Messung erfolgt in einem Querschnitt-„Panoramabild“ von 360°, während gleichzeitig ein automatischer Rückzug entlang der Koronararterie durchgeführt wird und so ein Scan des Segments erfolgt.

Die maximale Eindringtiefe ins Gewebe beträgt mit dem OCT derzeit ca. 3 mm, sodass einige Gefäßstrukturen, einschließlich der *Lamina elastica externa*, bei koexistierender großer atherosklerotischer Plaque mittels OCT nicht dargestellt werden können.

Da Erythrozyten die Ausbreitung von Licht behindern, ist es essentiell, das Blut während der OCT-Untersuchung aus dem Gefäßlumen zu verdrängen, um Artefakte zu vermeiden. Dieses Ergebnis wird durch Kontrastmittelspülung erreicht [12].

Das OCT-System besteht, vergleichbar mit dem IVUS, aus einem OCT-Katheter und einer Konsole. Die derzeit verwendeten Katheter können über einen konventionellen Führungskatheter (≥ 5F) in „Monorail“-Technik über einen Standard-Koronardraht („0,014“) eingeführt werden. Nach Passieren der Läsion bzw. des Bereichs von Interesse erfolgt ein automatisierter Rückzug mit Aufnahme des Gefäßabschnittes während kontinuierlicher Kontrastmittelfreisplüfung des Lumens.

Eine Übersicht über die technischen Unterschiede der beiden bildgebenden Verfahren bietet Tabelle 1.

Indikationen zur intrakoronaren Bildgebung

Obwohl harte Outcome-Daten großteils noch fehlen, empfehlen das rezente Expertenkonsensuspapier und die Leitlinien

Tabelle 1: Übersicht der bildgebenden intravaskulären Verfahren. Mod. nach [1].

	IVUS	OCT
Technische Merkmale		
Eindringtiefe	4–8 mm	1–3 mm
Auflösung	100–200 µm	10–20 µm
Gewebedarstellung		
Plauekappe	–	+
Kalzifizierung	+	+
Lipidreicher Kern	–	+
Integrität der Intima	±	+
Stentdarstellung		
Neoatherosklerose	–	+
Malapposition	±	+
Strutabdeckung	–	+
Stentexpansion	+	+
Vorteile		
	– Deutlich größere Eindringtiefe	– Höhere Auflösung
	– Bildgebung ohne Vordilatation und Kontrastfüllung möglich	– Bessere Gewebeklassifikation
		– Bessere Thrombusdetektion
Nachteile		
	– Thrombuseerfassung ist oft schwierig	– Mehr Kontrastmittel notwendig durch Flushen zur Blutspülung
	– Stent-Gewebe-Interaktion ist nicht darstellbar (Beschattung und Auflösung)	– Niedrigere Eindringtiefe in das Gewebe
	– Stent-Gewebe-Interaktion ist nicht darstellbar (Beschattung und Auflösung)	

zur myokardialen Revaskularisation die Anwendung von intrakoronaren Bildgebung für die folgenden Fragestellungen [1, 2, 13].

Plaue-Komposition

Der Nachweis von Kalzifizierungen im Plaue macht das Abschätzen des PTCA-Aufwandes besser möglich. Allerdings ist noch unklar, ob diese bessere Einschätzung zu einem verbesserten klinischen Endergebnis führt. Mittels OCT lassen sich auch charakteristische pathologische Veränderungen der Gefäßwand darstellen, die als „instabile Plaues“ subsumiert werden. Hierzu zählen das „thin-cap fibroatheroma“ (TCFA), die Plaueerosion, „calcified noduli“ und die Plaueuptur. Neben der Darstellung solcher Hochrisiko-Läsionen ermöglicht die OCT-Bildgebung bei ACS-Patienten sowohl die Identifikation als auch den Ausschluss von möglichen „culprit-lesions“ und dementsprechend kann die Intervention damit geführt werden [1, 13].

Stentdimensionierung: Durchmesser und Länge

Für die Auswahl des Stentdurchmessers wurden mehrere mögliche Ansätze vorgeschlagen. Konservativere Ansätze sprechen sich für eine Bemessung auf Grundlage der kleinsten Referenzlumenabmessungen aus. Größere Stentdurchmesser würden unter Berücksichtigung der mittleren (Durchschnitt der proximalen und distalen) Referenzlumenabmessungen gewählt. Noch aggressivere Ansätze basieren auf einem Media-zu-Media-Ansatz an der Stelle des minimalen

Lumendurchmessers. Diese Dimensionen sind mit intrakoronarer Bildgebung mit 10–100 µm (OCT vs. IVUS) Genauigkeit bestimmt worden.

Die Bedeutung der richtigen Auswahl der Stentlänge wird dadurch klar, dass eine unvollständige Läsionsdeckung einer der wichtigsten Prädiktoren für das Stentversagen ist. Wichtig ist hierbei auch die Vermeidung der „Landezone“ innerhalb eines Bereiches mit einer Plaquebelastung von > 50 % und/oder in einem besonders lipidreichen Plaque. Die Ko-Registrierung von intrakoronarer Bildgebung und Angiographie ist ein wichtiges Instrument, um die Auswahl der Stentlänge und die präzise Implantation zu erleichtern. Diese Technik steht für die klinische Praxis bereits zur Verfügung und vereinfacht die bildgebungsgesteuerte Stentimplantation.

PTCA-Optimierung

Stentunterexpansion ist ein weiterer wichtiger Prädiktor für das Versagen von Stents. Die Stentexpansion beschreibt die minimale Stent-Querschnittsfläche entweder als absolutes Maß oder im Vergleich zur vordefinierten Referenzfläche. Eine größere absolute Stentexpansion ist mit einer besseren langfristigen Stentdurchgängigkeit, besseren klinischen Ergebnissen und einem geringeren Risiko eines Stentversagens in Verbindung gebracht. IVUS-basierte Studien haben relativ gezeigt, dass eine absolute Stent-Querschnittsfläche von 5,5 mm² (bei nicht LM-Läsionen der linken Koronararterie) nachfolgende Ereignisse am besten unterscheidet. Für LM-Läsionen sind die Cut-off-Werte deutlich höher (z. B. > 7 mm² für distale LM und > 8 mm² für proximale LM-Läsionen durch IVUS). In der klinischen Praxis ist eher das Erreichen eines minimalen Lumens, > 80–90 %, der durchschnittlichen (proximalen und distalen) Referenzfläche empfohlen, was sich auch in Studien durch niedrige Eventraten bewährt hat.

Im Gegensatz zur Unterexpansion bezieht sich die mangelnde Apposition auf den fehlenden Kontakt der Stent-„Struts“ mit der Gefäßwand. Diese Malapposition und die o. g. Unterexpansion können gleichzeitig bestehen oder unabhängig voneinander auftreten. Die mangelnde Apposition kann entweder in der akuten, postprozeduralen Phase auftreten oder sich später entwickeln, möglicherweise auch als Folge eines zugrundeliegenden vaskulären Prozesses, Entzündung und eines positiven Remodellings der Gefäßwand. Die OCT kann die Apposition deutlich besser darstellen als IVUS. Während die Stent-Unterexpansion ein wichtiger Prädiktor für eine frühe Stent-Thrombose oder Restenose ist, gibt es keine bewiesene Verbindung zwischen diesen und einer Malapposition. Allerdings haben Studien mit Stents, die eine Thrombose aufweisen, die Malapposition als eine häufige zugrunde liegende Problematik identifiziert und eine höhere Inzidenz und ein höheres Ausmaß der Malapposition in Stentsegmenten mit vs. ohne Thrombus gezeigt. In Übereinstimmung mit diesen Beobachtungen wurde die Malapposition auch in In-vitro-Studien mit einer erhöhten Thrombogenität assoziiert. In seriellen OCT-Studien wurde beobachtet, dass die Struts mit einem Abstand < 0,35 mm zur Intima bei der Kontrolle eine vollständige neointimale Integration erfahren. Die Ergebnisse der In-vitro-Versuche und die Trends großer Stent-Thrombose-Register führen zur Empfehlung, signifikante (> 0,4 mm) Malapposition zu vermeiden und, wenn technisch machbar, zu korrigieren.

Dissektion

Große Randdissektionen durch IVUS wurden als Korrelate einer frühen Stentthrombose berichtet und diese Dissektionen waren häufig durch ihre Tiefe (zumindest die Media durchbrechend), ihre laterale Ausdehnung (> 60°) sowie ihre Länge (> 2 mm) charakterisiert. Aufgrund der höheren Auflösung der Untersuchung ist die Inzidenz von Dissektionen in OCT-basierten Studien deutlich höher. In Übereinstimmung mit den IVUS-Studien werden Stentkantendissektionen als einer der OCT-definierten Prädiktoren für eine frühe Stent-Thrombose betrachtet. Subtile Anomalien (d. h. geringfügige Randdissektionen) werden jedoch nicht berücksichtigt, da sie wahrscheinlich nicht klinisch signifikant sind und keine Korrektur erfordern. Der Nachweis intra- und extramuraler Hämatome durch IVUS oder OCT kann ebenfalls relevant sein, da diese Befunde in der Regel als verbleibende Randstenose in der luminalen Angiographie erscheinen und daher fehldiagnostiziert werden können.

Stentversagen

Die bildgebende Analyse von In-stent-Restenosen und Stent-Thrombosen mittels intrakoronarer Bildgebung ist für das Verständnis der Mechanismen, die dazu geführt haben, wichtig und wird unbedingt empfohlen. Obwohl prospektive Outcome-Daten dazu noch fehlen, erscheinen individualisierte Behandlungsstrategien, die auf den genauen Mechanismen basieren, sinnvoll. Die OCT ist aufgrund der detailreicheren Darstellung die bevorzugte Technik zur Untersuchung von Stents mit Versagen. Die korrigierbaren Ergebnisse, die zum Stentversagen führen können, sind: Malapposition, Restenose, Restenose besonders bei den „Landing Zones“, mechanische Belastung an der Stentkante, Dissektionen und Stentunterexpansion.

■ Intrakoronare physiologische Evaluierung

Das Ziel der Revaskularisation ist die Verbesserung der Blutversorgung des Myokards und die Minimierung von Myokardischämie. Dementsprechend ist ein klinischer Vorteil nur dann zu erwarten, wenn die Revaskularisation wirklich an die Engstellen gezielt wurde, die den Blutfluss signifikant limitieren. Non-invasive funktionelle Untersuchungen sind oft fehlend oder nicht eindeutig, besonders bei Patienten mit Mehrgefäßerkrankung, bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom und begleitenden „non-culprit lesions“ oder bei Patienten, die mit nicht-funktioneller non-invasiver Untersuchung (z. B. Koronar-CT) für eine Herzkatheteruntersuchung zugewiesen sind.

Invasives funktionelles Assessment der koronaren Herzkrankheit ermöglicht die „lesion-level“-Beurteilung der Funktionalität der Koronarsklerose und dementsprechend eine Hilfe für eine richtige Ischämie-gezielte Intervention. Die generelle Empfehlung der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie zur Anwendung einer invasiven funktionellen Untersuchung zum PTCA-Guidance ist mit I – Evidenzlevel A abgegeben [2].

Fractional Flow reserve (FFR)

Die Fractional Flow Reserve (FFR) ist ein spezifischer Index, entwickelt für epikardiale Arterien, und basiert ausschließlich auf Druckmessungen. Sie wird anhand des Verhältnisses des

maximalen hyperämischen distalen Koronardrucks zum zentralen Aortendruck berechnet. Aus dem Vorhergehenden ist ersichtlich, dass eine streng normale FFR gleich 1,00 ist. Es wurde gezeigt, dass ein FFR-Wert $< 0,80$ eine Stenose kennzeichnet, die eine Myokardischämie induzieren kann [3, 14, 15].

Die maximale Vasodilatation der epikardialen Koronararterie und des Mikrogefäßsystems (durch intrakoronare Nitrate) ist zwingend erforderlich, um aussagekräftige FFR-Werte zu erhalten. Die am häufigsten angewandte Methode zur Erzielung einer maximalen Hyperämie ist dann der intrakoronare Bolus von Adenosin. Die Dosierung beträgt dabei 200 µg in der linken Koronararterie und 160 µg in der rechten Koronararterie. Die maximale Hyperämie wird innerhalb weniger Sekunden erreicht und dauert insgesamt 10–20 Sekunden. In seltenen Fällen kann ein AV-Block zweiten oder dritten Grades auftreten, der meist nicht länger als 3–6 Sekunden dauert. Die Verabreichung von Adenosin kann bei einigen Patienten von einem Beklemmungsgefühl oder Atemnot begleitet sein.

Es wurde gezeigt, dass das klinische Ergebnis nach Anwendung einer FFR-gesteuerten Revaskularisierungsstrategie unabhängig vom angiographischen Erscheinungsbild hervorragend ist [3, 14, 15]. Dementsprechend rechtfertigt die Messung eines nicht signifikanten FFR-Werts (d. h. $> 0,80$) bei Patienten mit stabiler Koronararterienkrankung eine Aufschiebungs-Strategie, selbst bei angiographisch wirksam anmutender Stenose. Voraussetzung dafür ist natürlich eine technisch einwandfreie Messung. Im Gegensatz dazu zeigt ein signifikanter FFR-Wert (d. h. $\leq 0,80$) eine Indikation zur Revaskularisierung an, selbst wenn die Stenose angiographisch weniger ausgeprägt scheint. Auch wenn die Diskrepanz zwischen funktionaler Relevanz und angiographischem Erscheinungsbild von Zeit zu Zeit überraschend sein kann, sind konsistente klinische Entscheidungen von größter Bedeutung.

Non-hyperämische Indices

Es gibt verschiedene non-hyperämische Indices (aktuell: „Instantaneous Wave Free Ratio“, „Resting Pd/Pa“, „Resting Full-cycle Ratio“, „Diastolic Pressure Ratio“), für die man keine Hyperämie induzieren muss. Diese Indices sind während unterschiedlicher Phasen des Herzzyklus als Verhältnisse des distalen Koronardrucks zum zentralen Aortendruck berechnet. Die verschiedenen Methoden zeigen eine durchaus gute Korrelation mit FFR und die diagnostische Genauigkeit liegt für jede bei ca. 85 % [16–18].

Literatur:

1. Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eur Heart J* 2018; 39: 3281–3300.
2. Wijns W, Kolh P, Danchin N, et al. Developed with the special contribution of the European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). 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). *Eur Heart J* 2010; 31: 2501–55.
3. Tonino PAL, De Bruyne B, Pijls NHJ, et al. FAME Study Investigators. Fractional

- flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med* 2009; 360: 213–24.
4. Mintz GS, Guagliumi G. Intravascular imaging in coronary artery disease. *Lancet* 2017; 390: 793–809.
5. Koskinas KC, Ughi GJ, Windecker S, Tearney GJ, Räber L. Intracoronary imaging of coronary atherosclerosis: validation for diagnosis, prognosis and treatment. *Eur Heart J* 2016; 37: 524–35.
6. Witzensbichler B, Maehara A, Weisz G, et al. Relationship between intravascular ultrasound guidance and clinical outcomes after drug-eluting stents: the assessment of dual antiplatelet therapy with drug-eluting stents (ADAPT-DES) study. *Circulation* 2014; 129: 463–70.

Diese Indices haben natürlich den praktischen Vorteil, dass man keine Hyperämie induzieren muss und dementsprechend die prozeduralen Beschwerden von Patienten auch milder sind.

Von allen non-hyperämischen Indices ist „Instantaneous Wave Free Ratio“ am meist untersucht und von den robustesten klinischen Daten unterstützt. Hier ist der Cut-off-Wert von 0,89 anzuwenden.

Bei grenzwertiger oder unklarer Messung ist die Induktion von Hyperämie und die genaue Bestimmung der FFR sicher eine hilfreiche Ergänzung.

Ausrüstung

Die Voraussetzung für eine intravaskuläre, funktionelle Evaluation ist die genaue Messung des distalen koronaren Drucks. Verschiedene Führungsdrähte sind verfügbar, die mit einem Drucksensor genau an der Verbindungsstelle zwischen dem strahlendurchlässigen und dem röntgendichten Teil des Drahts ausgerüstet sind. Das Drucksignal wird primär entweder elektrisch oder faseroptisch weitergeleitet und wird dann entweder drahtlos an die Schnittstelle oder direkt an das herkömmliche physiologische Überwachungssystem des Katheterlabors übertragen. Die Drähte sind wie ein Standard-Koronardraht dimensioniert („0,014“) und dementsprechend sind sie geeignet, auch direkt als normaler Führungsdraht zu funktionieren, falls die Messung eine PTCA indiziert.

Konklusion

Koronarangiographie als alleinstehendes diagnostisches Tool ist erstaunlich unsicher und führt oft sowohl morphologisch als auch funktionell zu unzutreffenden Entscheidungen. Deshalb ist die Anwendung von intrakoronarer Bildgebung und/oder intrakoronarem physiologischem Assessment häufig erforderlich, um die Revaskularisierung bzw. PTCA zu indizieren, diese zu optimieren und die klinischen Ergebnisse zu verbessern.

Interessenkonflikt

AS: Educational Grant Fa. Abbott
GT: Keiner.

Patients. *JACC Cardiovascular Interventions* 2017; 10: 2488–98.

10. Kinnaird T, Johnson T, Anderson R, et al. Intravascular imaging and 12-month mortality after unprotected left main stem PCI: An analysis from the British Cardiovascular Intervention Society Database. *JACC Cardiovascular Interventions* 2020; 13: 346–57.

11. García-García HM, Alfonso F. Intravascular Ultrasound. In: *The PCR Textbook*. 2nd ed., 2019. <https://www.pcronline.com/eurointervention/textbook>.

12. Regar E, Prati F. Optical Coherence Tomography. In: *The PCR Textbook*. 2nd ed., 2019. <https://www.pcronline.com/eurointervention/textbook>

13. Johnson TW, Räber L, Di Mario C, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 2: acute coronary syndromes, ambiguous coronary angiography findings, and guiding interventional decision-making: an expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *Eur Heart J* 2019; 40: 2566–84.
14. De Bruyne B, Pijls NHJ, Kalesan B, et al. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med* 2012; 367: 991–1001.
15. Xaplanteris P, Fournier S, Pijls NHJ, et al; FAME 2 Investigators. Five-year outcomes with PCI guided by fractional flow reserve. *N Engl J Med* 2018; 379: 250–9.
16. Berry C, van't Veer M, Witt N, et al. VERIFY (VERification of Instantaneous Wave-Free Ratio and Fractional Flow Reserve for the Assessment of Coronary Artery Stenosis Severity in Everyday Practice). *J Am Coll Cardiol* 2013; 61: 1421–7.
17. Davies JE, Sen S, Dehbi HM, et al. Use of the instantaneous wave-free ratio or fractional flow reserve in PCI. *N Engl J Med* 2017; 376: 1824–34.
18. Jeremias A, Maehara A, Génèreux P, et al. Multicenter core laboratory comparison of the instantaneous wave-free ratio and resting Pd/Pa with fractional flow reserve. *J Am Coll Cardiol* 2014; 63: 1253–61.

OptoWire™

opSens[®] | Medical

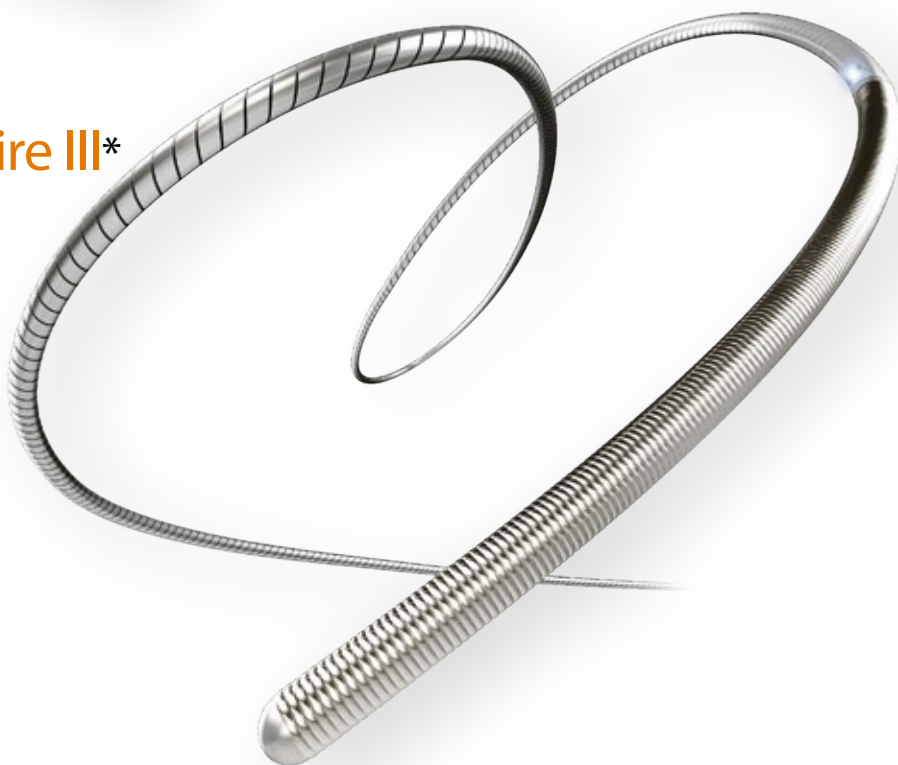
2nd Generation Fiber Optic Pressure Guidewire

Your Pressure Guidewire
to **DIAGNOSE** and **TREAT**
with Confidence.



COMING SOON!

You like OptoWire 2,
You will **LOVE OptoWire III***



Ihr Handelspartner in Österreich:

NOVOMED Handels-GesmbH
Baumgasse 62, 1030 Wien
Tel. 01 790 19-0, www.novomed.at

*OptoWire III befindet sich im CE Zertifizierungsprozess
und ist derzeit in USA, Japan und Kanada erhältlich.

NOVOMED®

Spezielle Devices zur Rekanalisation von chronischen Koronarverschlüssen (CTO)

M. Frick, M. Walter

Kurzfassung: Chronische Verschlüsse (CTO) von Koronargefäßen sind sowohl bei Patienten mit akutem als auch bei jenen mit chronischem Koronarsyndrom ein Marker für eine ungünstige Prognose. In den vergangenen Jahren ist die Rekanalisation von CTOs deshalb zunehmend in den Vordergrund gerückt. Technische Weiterentwicklungen im Bereich der Führungsdrähte oder Mikrokatheter sowie die Entwicklung von speziellen Devices haben unter anderem dazu geführt, dass die Erfolgsrate von CTO-Rekanalisation in spezialisierten Zentren und bei richtiger Indikationsstellung bei > 80 % liegt. Dieser

Artikel fasst die wichtigsten Entwicklungen und die neuesten Devices für CTO-Prozeduren zusammen.

Schlüsselwörter: CTO, spezielle Devices, Rekanalisation

Abstract: Special devices for recanalisation of chronic total occlusions (CTO). The presence of chronic total occlusions (CTO) in coronary arteries has a negative prognostic impact in patients with acute as well as chronic coronary syndromes. Therefore recanalisation of CTOs

has evolved in recent years. Improvements in guide wire as well as microcatheter technology and the development of special devices have led to an increase of CTO-recanalisation success rate >80% in specialised centers and meaningful indications. The present manuscript gives an overview about the most important developments and newest devices for CTO-recanalisation. **J Kardiologie 2020; 27 (6): 218–22.**

Key words: CTO, special devices, recanalisation.

■ Einleitung

Als chronische Verschlüsse von Koronargefäßen (CTO) werden Läsionen mit einem TIMI-0-Fluss im okkludierten Segment und einem angiographischen oder klinischen Beweis, dass dieser Verschluss bereits seit mindestens 3 Monaten besteht, definiert [1–3]. Das Myokardsegment distal der CTO wird üblicherweise durch antegrade und/oder retrograde Kollateralen versorgt. Koronare CTO sind häufig und werden bei 15–25 % der Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) im Rahmen der Katheteruntersuchung nachgewiesen [1–3]. Ungefähr die Hälfte aller CTO betreffen die rechte Kranzarterie [4]. CTO sind sowohl beim chronischen als auch beim akuten Koronarsyndrom ein Marker für ein kränkteres Patientenkollektiv [5–7]. Beim akuten Koronarsyndrom ist der Nachweis eines CTOs in einem Non-Culprit-Koronargefäß zudem ein unabhängiger Prädiktor für ein schlechteres Outcome [5, 6].

Trotzdem galten CTO bei interventionellen Kardiologen lange Zeit als nicht behandlungsbedürftig, da die Versorgung des distal gelegenen Myokardgebietes durch die Kollateralisierung als ausreichend beurteilt wurde. Sowohl in experimentellen als auch in klinischen Studien konnte aber nachgewiesen werden, dass trotz bestehender Kollateralisierung häufig eine Ischämie im CTO-zugeordneten Myokardsegment besteht [8–11]. Es konnte zudem gezeigt werden, dass die erfolgreiche Rekanalisation von CTO die Symptomatik der Patienten signifikant verbessert [2, 3]. Außerdem gibt es Hinweise aus retrospektiven Arbeiten, dass auch die klinische Ereignisrate reduziert werden kann. Laufende prospektive Studien untersuchen derzeit, ob die Rekanalisation von CTO auch mit einer Verbesserung des Outcome assoziiert ist [2, 3]. Entsprechend der Richtlinien der europäischen kardiologischen Gesellschaft zur Revaskularisation 2018 sollte die Indikation zur CTO-Re-

kanalisation aktuell wie bei anderen Koronarstenosen gestellt werden. Entscheidend ist es aber, die Viabilität des Myokards nachzuweisen [12].

Die Rekanalisation von koronaren CTO gilt weiterhin als Herausforderung in der interventionellen Kardiologie. Vor allem in den vergangenen 10–15 Jahren konnten die interventionellen Techniken optimiert und das Material sowie verschiedene Devices derart weiterentwickelt werden, dass die Revaskularisation von CTO bei erfahrenen Interventionisten mit hoher Erfolgsrate und akzeptablem Risiko durchgeführt werden kann [1–3]. Diese Übersicht fasst die wichtigsten Weiterentwicklungen an Material und Devices für eine CTO-Rekanalisation zusammen.

■ Allgemeine Aspekte

Voraussetzung für die Durchführung einer CTO-Rekanalisation ist ein trotz optimaler medikamentöser Therapie symptomatischer Patient, bei dem Viabilität im von der verschlossenen Arterie versorgten Myokardsegment nachgewiesen wurde [3, 12]. Wenn man die Indikation gestellt hat, ist eine genaue Planung basierend auf der diagnostischen Koronarangiographie entscheidend. Eine „ad hoc“-CTO-Prozedur sollte vermieden werden.

Es gibt verschiedene Scores, die vorab die Komplexität der CTO-Rekanalisation einzuschätzen versuchen [13–16]. Am häufigsten wird dabei der J-CTO-Score verwendet [13]. Entscheidend für die Auswahl der Materialien und Devices ist zudem die Festlegung des Zuganges. Dabei wird ein antegrader von einem retrograden Zugang prinzipiell unterschieden, wobei naturgemäß auch zwischen den beiden Techniken gewechselt werden kann (sogenannter Hybrid-Approach). Voraussetzung bei jeder CTO ist eine kontralaterale Darstellung, womit meist 2 arterielle Zugangswege und 2 arterielle Drucksysteme notwendig sind [1–3]. Da es sich bei CTO-Rekanalisationen häufig um komplexe und lange Prozeduren handelt, hat der Strahlenschutz eine hohe Priorität. Neben den für Koronarangiographien üblichen Voraussetzungen gibt es zusätzliche Möglichkeiten, vor allem die Streustrahlung zu minimieren. Dazu gehören beispielsweise

Eingelangt und angenommen am 2. März 2020

Aus der Abteilung für Innere Medizin I mit Kardiologie, Angiologie, Endokrinologie, Diabetologie und Intensivmedizin, Akademische Lehrkrankenhäuser Feldkirch, Österreich

Korrespondenzadresse: Prim. PD Dr. Matthias Frick, Abteilung für Innere Medizin I mit Kardiologie, Angiologie, Endokrinologie, Diabetologie und Intensivmedizin, Akademisches Lehrkrankenhäuser Feldkirch, A-6800 Feldkirch, Carinagasse 47; E-Mail: matthias.frick@vlkh.net

die Röntgenmatten RadPad® (Worldwide Innovations & Technologies, Inc.) oder MaxLite® (Uniray Medical LLP).

■ Führungskatheter

Im Falle einer antegraden CTO-Rekanalisation werden die üblichen Führungskatheter (100 cm) verwendet. Ist ein retrograder Zugang geplant, können kürzere Führungskatheter mit einer Länge von 90 cm von Vorteil sein. Wichtig ist, dass Führungskatheter mit einem guten Back-up verwendet werden. Im Falle der rechten Kranzarterie ist dies zumeist ein Amplatz-Katheter (AL-0,75 oder AL-1), für die linke Kranzarterie sind Extra-Back-Up- (EBU oder XB) Katheter durchwegs erforderlich. Gegebenenfalls sollten Führungskatheter mit 7F-Durchmesser verwendet werden, damit ein besseres Back-up und mehr Platz für Mikrokatheter vorhanden ist. Im Falle eines radialen Zuganges ermöglichen so genannte „Sheathless“-Katheter auch bei kleinem radialem Gefäßdurchmesser zumeist die Intervention über den Arm.

■ Mikrokatheter

Die Verfügbarkeit von Mikrokatheter hat sicherlich wesentlichen Anteil am Durchbruch der CTO-Rekanalisation und den heute möglichen Erfolgsraten. In den vergangenen Jahren hat eine dramatische technische Weiterentwicklung stattgefunden [1–3]. Mittlerweile stehen verschiedene Mikrokatheter zur Verfügung, deren Vorzüge in unterschiedlichen Situationen zum Einsatz kommen können. Die Mikrokatheter

haben sicherlich Vorteile gegenüber OTW-Ballonen (over-the-wire). Einerseits sind sie flexibler und die Führung ist besser. Andererseits ist die distale Position der Spitze eindeutig und sie knicken deutlich weniger oft als OTW-Ballone [3]. Tabelle 1 fasst die in Österreich am häufigsten verwendeten Mikrokatheter zusammen. Je nach Beschaffenheit der CTO werden die Mikrokatheter mit den entsprechenden Eigenschaften

Tabelle 1: Überblick über die aktuell verfügbaren Mikrokatheter. Erstellt nach [3].

Hersteller	Katheter	Länge	Außendurchmesser des distalen Schaftes
Asahi Intecc	Tornus	135 cm	2,1 und 2,6 Fr
	Corsair und Corsair Pro	135 cm, 150 cm	2,6 Fr
	Caravel	135 cm, 150 cm	1,9 Fr
Boston Scientific	Renegade™ 18	105 cm, 115 cm, 135 cm	2,5 Fr
IMDS	NHancer Pro X	135 cm, 155 cm	2,3 Fr
Roxwood (BTG)	MicroCross® 14 und MicroCross® 14ES	155 cm	1,6 Fr
Terumo	Finecross®	130 cm, 150 cm	1,8 Fr
Teleflex	Venture®	145 cm („rapid exchange“), 140 cm („over-the-wire“)	2,2 Fr
	SuperCross™	130 cm, 150 cm „tip angle“ (45°, 90° oder 120°)	2,1 Fr
	Turnpike®	135 cm, 150 cm	2,6 Fr
	Turnpike® LP	135 cm, 150 cm	2,2 Fr
	Turnpike® Spiral	135 cm, 150 cm	3,1 Fr
	Turnpike® Gold	135 cm	3,2 Fr
Acrostak	M-CATH	135 cm	2,25 Fr
Merit Medical	SwiftNINJA	125 cm	2,24 Fr

Asahi Intecc: Aichi, Japan; Boston Scientific Corp.: Marlborough, MA, USA; IMDS: Roden, NL; BTG: Bothell, WA, USA; Terumo Corp.: Tokio, Japan; Teleflex/Vascular Solutions: Minneapolis, MN, USA; Acrostak: Genf, CH; Merit Medical: Galway, Irland

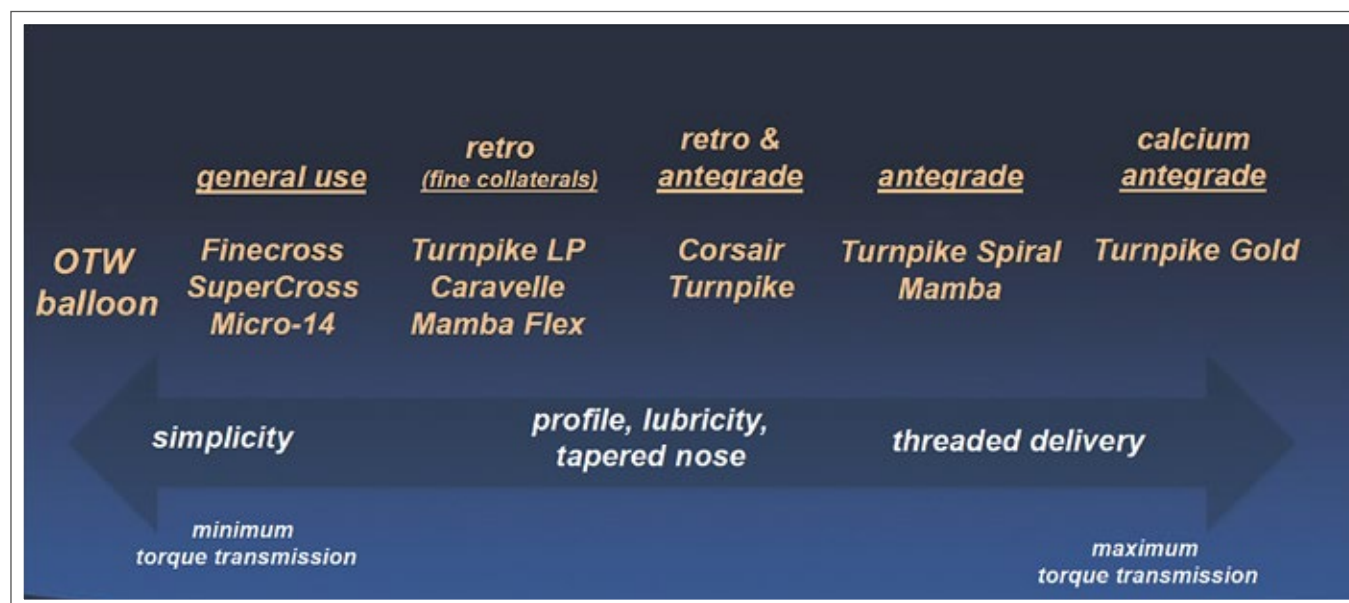


Abbildung 1: Überblick über den Einsatz von Mikrokathetern abhängig von der Komplexität bzw. dem Zugang der CTO-Prozedur. Quelle: Iley RF, The CTO PCI Toolbox in 2018, TCT 2018. Open access: www.tctmd.com

Tabelle 2: Überblick über die wichtigsten Führungsdrähte.

Funktion	Optionen
Tissue tracking niedrige „tip-load“	Fielder XT/XT-R/XT-A®, Gaia first®, Sion®
Tissue tracking intermediäre „tip-load“	Gaia second®, Gaia third®, Ultimate®
Penetration der Kappe mit hoher „tip-load“	Confianza Pro 12®, Hornet 14®
Knuckle Dissection	Fielder XT®, Pilot 200®
Dissection Re-Entry	Stingray® Draht, Confianza Pro 12®, Hornet 14®
Septale Kollaterale	Sion®, Sion Black®, Fielder XT-R®, Suoh03®
Epikardiale Kollaterale	Suoh03®
Externalisation	RG3®, R350®

ausgewählt. Bei sehr verkalkten CTO kommen andere Mikrokatheter zur Verwendung als bei einfachen Läsionen (Abb. 1). Im Falle eines retrograden Zuganges sollten längere Mikrokatheter ausgewählt werden (150 cm statt 130 bzw. 135 cm). Auch bei epikardialen Kollateralen kommen unter Umständen andere Mikrokatheter zur Anwendung als für septale Kollateralen.

In den vergangenen Jahren fanden zunehmend „Dual Lumen“-Mikrokatheter Verwendung. Zum einen bestehen diese Mikrokatheter aus einer „Rapid Exchange“-Möglichkeit sowie einem OTW-Lumen im distalen Segment. Radio-dichte Marker kennzeichnen den Ausgang der Lumina (distal der „Rapid Exchange“-Draht, proximaler der OTW-Draht). Der „Dual Lumen“-Mikrokatheter kommt in verschiedenen Indikationen zum Einsatz: beispielsweise bei der „Parallel“-Wire-Technik, andererseits bei Bifurkationen im Bereich der proximalen Kappe. Die „Dual Lumen“-Mikrokatheter werden auch in komplexen Nicht-CTO-Prozeduren immer häufiger eingesetzt.

■ Führungsdrähte

Die Führungsdrähte wurden in den vergangenen 10 Jahren enorm weiterentwickelt, die Auswahl an unterschiedlichen Drähten ist unglaublich gewachsen. Zusammen mit den Mikrokathetern hat die Weiterentwicklung im Bereich der Drähte entscheidenden Anteil an den heute möglichen Erfolgsraten [1–3]. Für CTO-Prozeduren gibt es keine „Workhorse“-Drähte mehr, sondern eine schier endlose Auswahl von Möglichkeiten. Die Drähte unterscheiden sich hauptsächlich in der so genannten „tip-load“ (< 1 g bis > 5 g) und der Kerntechnologie. Tabelle 2 fasst die wichtigsten Drähte nach ihrem Einsatzgebiet zusammen.

Für das „tissue tracking“ werden getaperte (an der Spitze verjüngte) Drähte mit niedriger „tip-load“ wie Fielder® XT/XT-R/XT-A (tip-load 0,8 g/0,6 g/1,0 g) Gaia first® (1,7 g) und gelegentlich auch Sion® (0,7 g) (alle Asahi Intecc) verwendet. Es können aber auch intermediäre Drähte mit höherer Penetrationskraft wie beispielsweise Gaia second® oder Gaia third® (3,5 g bzw. 4,5 g) bzw. Ultimate® (3 g, alle Asahi Intecc.) erforderlich sein. Im Falle einer harten sklerosierten Kappe im Bereich der CTO eignen sich Drähte mit der höchsten „tip-load“ und

Penetrationskraft wie beispielsweise Confianza Pro® 12 (Asahi Intecc) oder Hornet 14® (Boston Scientific). Naturgemäß ist mit diesen Drähten das Perforationsrisiko höher als im Vergleich zu den weicheren Führungsdrähten.

Wenn man einen so genannten „Knuckle“ mit Dissektion durchführen möchte, eignen sich vor allem Polymerummantelte Drähte wie Pilot® 200 (Abbott Vascular) und Fielder XT® (Asahi Intecc). Im Falle einer Rekanalisation mittels ADR („antegrad dissection and reentry“) unter Verwendung eines Stingray® Ballons (Boston Scientific) werden in erster Linie der Stingray Draht (Boston Scientific), Confianza Pro 12® (Asahi Intecc) und Hornet 14® (Boston Scientific) verwendet.

Generell empfiehlt es sich, nach der Drahtpassage auf einen „Workhorse“-Draht zu wechseln, und nicht weiter über den (aggressiveren) CTO-Draht zu intervenieren.

Im Falle eines retrograden Zuganges ist die Überwindung der septalen Kollateralen entscheidend. Dafür eignen sich beispielsweise der Sion®, Sion Black®, Fielder XT-R® oder auch der Suoh03® Draht (alle Asahi Intecc). Im Falle einer torquierten epikardialen Kollaterale ist der Suoh03® (sehr weich, extrem niedrige „tip-load“, besondere Handhabung) besonders gut geeignet.

Für die reverse CART- („controlled antegrade retrograde tracking“-) Prozedur wird nach Erreichen des distalen Gefäßabschnittes von retrograd zumeist ein Draht mit einer höheren „tip-load“ verwendet. In erster Linie sind es dieselben wie für das Reentry in das wahre Lumen. Zur Externalisation nach erfolgreicher retrograder Drahtpassage werden naturgemäß überlange Drähte wie der RG3® (Asahi Intecc) oder R350® (Teleflex) benötigt. Die Externalisationsdrähte sind mit 330 cm bzw. 350 cm deutlich länger als überlange Koronar-drähte mit 190 cm.

■ Katheterverlängerungen

Die Katheterverlängerungen sind in der Zwischenzeit ein unverzichtbares Tool für CTO-Rekanalisationen geworden. Zum einen können sie das Back-up deutlich verbessern und damit bei antegraden CTO-Prozeduren die Penetrationskraft erhöhen. Zum anderen können sie aber auch bei retrograden CTO-Rekanalisationen hilfreich sein, um nach retrograder Drahtpassage (z. B. mittels reverse CART oder retrograder True-to-True-Drahtpassage) einfach, sicher und schnell in den antegraden Führungskatheter zu gelangen.

■ Trapping-Ballone

Um Mikrokatheter über den Draht ins Gefäß zu bekommen bzw. wieder herauszubekommen, können mehrere Hilfsmittel zur Anwendung kommen. Zum einen kann mit einer Drahtverlängerung der Mikrokatheter entfernt werden. Dabei muss aber sehr genau auf die Drahtspitze geachtet werden, damit es nicht zu Perforationen, Dissektionen oder aber einem Drahtverlust kommt. Sehr häufig werden konventionelle Ballone (z. B. 2,5 mm semi compliant PTCA-Ballon bei 6F- und 7F-Führungskatheter) neben dem Draht im Führungskatheter bis

knapp vor das Katheterende gebracht, der Ballon dann aufgeblasen, um den Draht festzuhalten („trappen“). Mit dem so im Führungskatheter fixierten Draht kann der Mikrokatheter problemlos vorgebracht oder entfernt werden. Seit Kurzem stehen auch spezielle Trapping-Ballone zur Verfügung, der während der gesamten Prozedur im System belassen werden kann (Trapper® Exchange Device, Boston Scientific; TrapIT®, IMDS). Seit wenigen Jahren ist eine Katheterverlängerung mit integriertem Trapping-Ballon erhältlich (TrapLiner®, Teleflex).

■ Antegrad Dissection Reentry- (ADR-) Devices

Die ADR-Technik wird immer populärer, da damit die Prozedurzeit bei entsprechend ausgewählten Fällen deutlich reduziert werden kann. Früher hat man im Falle einer subintimalen Lage des Drahtes mit Hilfe von intravaskulärem Ultraschall versucht, das wahre Lumen distal des CTO-Segmentes zu punktieren. Diese Technik wird auch heute noch von einigen CTO-Experten angewandt. In der Zwischenzeit wurde aber auch ein spezielles Device für diese Indikation entwickelt. Der STINGRAY®-Ballon (Boston Scientific) wird mittels Draht subintimal hinter das okkludierte Segment gebracht [17]. Er hat 2 Röntgendichte-Marker, zwischen denen sich eine Öffnung befindet. Durch diese Öffnung kann mithilfe eines harten Penetrationsdrahtes das wahre Lumen punktiert werden (Abb. 2). In erfahrenen Händen kann mit diesem System eine antegrade CTO-Rekanalisation selbst bei initial subintimaler Drahtlage sehr schnell durchgeführt werden.

■ Spezielle CTO-Ballone

Die CTO-Rekanalisation ist mit der Drahtpassage noch nicht abgeschlossen. Gerade die initialen Ballondehnungen können eine Herausforderung sein. Dafür wurden sehr dünne Ballone (0,85 oder 1,0 mm Durchmesser) mit einer speziellen Spitze entwickelt, die extrem hilfreich sein können. Zu diesen speziellen Ballon zählen beispielsweise der NIC Nano® (SIS Medical) oder der SAPPHIRE® Ballon (OrbusNeich).

Naturgemäß werden bei CTO-Prozeduren auch häufig Scoring-Ballone verwendet. Diese unterscheiden sich aber nicht von den Scoring-Ballonen, wie sie auch bei komplexen Nicht-CTO-Interventionen eingesetzt werden.

■ Snares

Bei retrograden CTO-Rekanalisationen ist es manchmal notwendig, mit Hilfe von Snares den retrograden Draht in der Aorta zu fangen. Durch den Einsatz der Katheterverlängerungen ist der Einsatz der Snares nur mehr selten erforderlich.

■ Atherektomie-Devices

Gerade bei verkalkten CTO kommen häufig Atherektomie-Devices in Verwendung. In Europa ist dies vor allem die Rotablation (ROTAPRO®, Boston Scientific). Im Falle einer antegraden CTO-Prozedur wird über den Mikrokatheter der ROTAWire® (Boston Scientific) in den distalen Gefäßabschnitt eingeführt und dann die Prozedur wie bei Nicht-CTO-Läsionen durchgeführt. Im Falle einer retrograden Prozedur kann

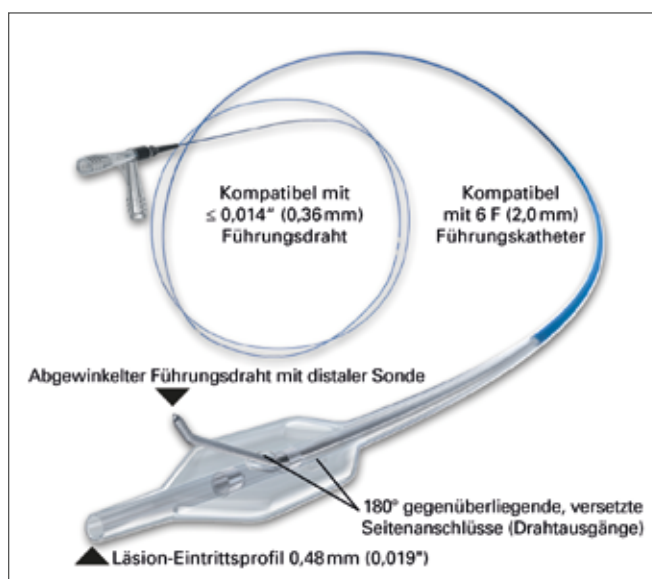


Abbildung 2: Stingray™ LP

Image provided courtesy of Boston Scientific. ©2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

über den langen Draht ein Mikrokatheter vorgebracht werden und dann der ROTAWire® nach distal gelegt werden. In manchen Fällen ist es aber nicht möglich, den Mikrokatheter vorzubringen. In dieser Situation ist es auch zugelassen, über den RG3®-Draht (Asahi Intecc) zu rotablieren und die Prozedur wie üblich abzuschließen.

■ Perforationskit

Das Risiko für Perforationen ist im Falle einer CTO-Rekanalisation höher als bei konventionellen Interventionen. Aus diesem Grund sollte ein entsprechendes Equipment für diese Komplikation vorbereitet sein. Neben einem konventionellen Perikardiozenteset und gecoverten Stents gehören vor allem Microcoils dazu. Man sollte unbedingt darauf achten, Microcoils zu verwenden, die durch die verwendeten Mikrokatheter an die Perforationsstelle auch vorgebracht werden können (z. B. Concerto ev3®, Medtronic).

■ Interessenkonflikt

MF und MW haben Vortragshonorare und/oder Reisegrants der Firmen Boston Scientific, Novomed, Terumo und Teleflex erhalten.

Literatur:

1. Di Mario C, Werner GS, Sianos G, et al. European perspective in the recanalisation of Chronic Total Occlusions (CTO): consensus document from the EuroCTO Club. *EuroIntervention* 2007; 3: 30–43.
2. Sianos G, Werner GS, Galassi AR, et al.; EuroCTO Club. Recanalisation of chronic total coronary occlusions: 2012 consensus document from the EuroCTO club. *EuroIntervention* 2012; 8: 139–45.
3. Galassi AR, Werner GS, Boukhris M, et al. Percutaneous recanalisation of chronic total occlusions: 2019 consensus document from the EuroCTO Club. *EuroIntervention* 2019; 15: 198–208.
4. Azzalini L, Jolicœur EM, Pighi M, et al. Epidemiology, management strategies, and outcomes of patients with chronic total coronary occlusion. *Am J Cardiol* 2016; 118: 1128–35.
5. Claessen BE, van der Schaaf RJ, Verouden NJ, et al. Evaluation of the effect of a concurrent chronic total occlusion on long-term mortality and left ventricular function in patients after primary percutaneous coronary intervention. *JACC Cardiovasc Interv* 2009; 2: 1128–34.
6. Gierlotka M, Tajstra M, Gajsiar M, et al. Impact of chronic total occlusion artery on 12-month mortality in patients with non-ST-segment elevation myocardial infarction treated by percutaneous coronary intervention (from the PL-ACS Registry). *Int J Cardiol* 2013; 168: 250–4.

7. Jeroudi OM, Alomar ME, Michael TT, et al. Prevalence and management of coronary chronic total occlusions in a tertiary veterans affairs hospital. *Catheter Cardiovasc Interv* 2014; 84: 637–43.
8. Flameng W, Schwarz F, Hehrlein FW. Intraoperative evaluation of the functional significance of coronary collateral vessels in patients with coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1978; 42: 187–92.
9. Sachdeva R, Agrawal M, Flynn SE, et al. The myocardium supplied by a chronic total occlusion is a persistently ischemic zone. *Catheter Cardiovasc Interv* 2014; 83: 9–16.
10. Galassi AR, Tomasello SD, Crea F, et al. Transient impairment of vasomotion function after successful chronic total occlusion recanalization. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59: 711–8.
11. Werner GS, Surber R, Ferrari M, et al. The functional reserve of collaterals supplying long-term chronic total coronary occlusions in patients without prior myocardial infarction. *Eur Heart J* 2006; 27: 2406–12.
12. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2019; 40: 87–165.
13. Morino Y, Abe M, Morimoto T, et al; JCTO Registry Investigators. Predicting successful guidewire crossing through chronic total occlusion of native coronary lesions within 30 minutes: the J-CTO (Multicenter CTO Registry in Japan) score as a difficulty grading and time assessment tool. *JACC Cardiovasc Interv* 2011; 4: 213–21.
14. Alessandrino G, Chevalier B, Lefèvre T, et al. A clinical and angiographic scoring system to predict the probability of successful first-attempt percutaneous coronary intervention in patients with total chronic coronary occlusion. *JACC Cardiovasc Interv* 2015; 8: 1540–8.
15. Galassi AR, Boukhris M, Azzarelli S, et al. Percutaneous coronary revascularization for chronic total occlusions: A novel predictive score of technical failure using advanced technologies. *JACC Cardiovasc Interv* 2016; 9: 911–22.
16. Christopoulos G, Kandzari DE, Yeh RW, et al. Development and validation of a novel scoring system for predicting technical success of chronic total occlusion percutaneous coronary Interventions: The PROGRESS CTO (Prospective Global Registry for the Study of Chronic Total Occlusion Intervention) Score. *JACC Cardiovasc Interv* 2016; 9: 1–9.
17. Wu EB, Brilakis ES, Lo S, et al. Advances in CrossBoss/Stingray use in antegrade dissection reentry from the Asia Pacific Chronic Total Occlusion Club. *Catheter Cardiovasc Interv* 2019; [Epub ahead of print].

Führungskatheter, Koronardrähte, Ballonkatheter

M. Hammerer

Kurzfassung: Das vorliegende Kapitel gibt einen Überblick über aktuelle Technologien bei Führungskathetern, Führungsdrähten und Ballonkathetern für perkutane Standard-Koronarinterventionen. Neben optimierten allgemeinen physikalischen Eigenschaften (d. h. erhöhte Stabilität bei gleichzeitig geringerer Traumatisierung und verbesserten Oberflächeneigenschaften) sind dies insbesondere: (1) dedizierte radiale Geometrien und ein optimiertes Verhältnis von Außen- zu Innendiameter bei Führungskathetern, (2) eine zunehmende Diversifizierung bei Führungsdrähten, sowie (3) reduzierte Primärprofile und verbesserte Dilatationseigenschaften bei Ballonkathetern. Infolge kontinuierlicher Weiterentwicklungen an Material und Technik sind viele Revaskularisationstechniken, die früher als komplex und

risikoreich galten, heute Teil des Standard-repertoires eines Herzkatheterlabors.

Schlüsselwörter: Perkutane Koronarintervention, PCI, Perkutane transluminale Koronarangioplastie, PTCA, Führungskatheter, Koronardraht, Ballonkatheter, Standardmaterial

Abstract: Guiding Catheters, guide wires and balloon catheters. This chapter gives an overview of current technologies of guiding catheters, guide wires and balloon catheters used in standard percutaneous coronary interventions. Aside from optimized general physical properties (i.e. enhanced stability with, at the same time, reduced traumaticity and improved surface characteristics), these are in particu-

lar: (1) optimized relation of inner and outer diameter and dedicated transradial shapes of guiding catheters, (2) a steadily increasing diversification of guide wires, and (3) reduced primary crossing profiles along with improved dilatation properties of balloon catheters. Due to continuous refinements of materials and techniques many revascularization techniques formerly considered to be complex and risky are now part of the standard cath lab repertoire. **J Kardiolog 2020; 27 (6): 223–8.**

Key words: Percutaneous coronary intervention, PCI, percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA, guiding catheter, coronary guide wire, balloon catheter, standard material, workhorse, frontline

■ Führungskatheter

Standard-Führungskatheter: Allgemeine Anforderungen und Eigenschaften

Seit den ersten perkutanen Koronarinterventionen (PCI) Ende der 1970er-Jahre durch Grüntzig sind sowohl die gebräuchlichsten Katheterformen für den transfemorale Zugang nach Judkins als auch die drei Basisfunktionen koronarer Führungskatheter unverändert geblieben: (1) selektive Kontrastmittelapplikation, (2) arterielle Druckmessung sowie (3) Zugang („Conduit-Funktion“) und Support für intrakoronare (interventionelle/diagnostische) Tools. Die Qualität der Katheterführung während einer PCI wird im Wesentlichen von drei Faktoren bestimmt: (1) Form, (2) physikalische Eigenschaften und (3) Innendiameter des Katheters. Weiterentwicklungen bei Geometrien und Materialien gab es in den vergangenen Jahren dennoch, insbesondere als Folge der breiten Etablierung des transradialen Zugangs. Marktführer sind Cordis und Medtronic (Tab. 1).

Form

Vor allem für den rechts-radialen Zugang wird mittlerweile eine große Zahl modifizierter Katheterformen angeboten: Transradial Right/Left/Bilateral, Barbeau, Ikari, Fajadet, Kimny, Tilon; LIMA-Darstellung von rechtsradial: Barbeau IM, 3D LIMA 90.

Physikalische Eigenschaften

Führungskatheter bestehen aus vier Komponenten: (1) einer inneren Polymerauskleidung mit oder ohne hydrophiler Innenbeschichtung, (2) einem Stahlgeflecht (*Braid*) in der Mitte, (3) einer äußeren Elastomer-Hülle und (4) einer atraumati-

schen weichen Spitze mit radioopaker Markierung. Durch eine optimierte Wandkonstruktion (z. B. Flachdraht-/Hybrid-Braiding, eingebettete mittlere und äußere Schicht) besitzen moderne dünnwandige Katheter sehr gute Stabilitätseigenschaften (Push, Torque).

Außen-/Innendiameter

Durch das verbesserte Verhältnis von Außen- zu Innendiameter (bei gleichzeitig geringeren Crossing-Profiles von Ballon- und Stentkathetern) sind heute auch komplexere Manöver (z. B. Kissing-Balloon, T-and-Protrusion) problemlos über 6-French-Katheter durchführbar, Standard-PCIs können in den meisten Fällen über 5-French-Katheter durchgeführt werden. Kleinere Außendiameter bedeuten außerdem ein geringeres ostiales Okklusionsrisiko. Über das günstigste Verhältnis von Außen- zu Innendiameter verfügen aktuell die Adroit-Katheter von Kaneka (Cordis).

Führungskatheter-Verlängerung, Mother-and-Child-Technik

Eine Führungskatheter-Verlängerung kann für folgende Zwecke sinnvoll sein: (1) selektive Intubation eines atypisch gelegenen Koronarostiums; (2) tiefe Intubation bei unzureichendem Back-up für (komplexe) PCI; (3) Aspiration großer proximaler Thromben; (4) Entfernung von Fremdmaterial. Derzeit sind drei Monorail-Systeme für den europäischen Markt zugelassen (Tab. 2).

Die sogenannte „Mother-and-Child“-Technik, bei der zwei unterschiedlich lange Führungskatheter teleskopartig („over the wire“) ineinander positioniert werden, bietet noch mehr Support (z. B. Terumo Climber/Heartrail „5-in-6 F“ und „4-in-6 F“; letzteres nur in Japan verfügbar), hat aber seit der Verfügbarkeit der wesentlich einfacher zu handhabenden Monorail-Verlängerungen an Bedeutung verloren.

Schleusenloser Zugang

Mit Cordis Railway und Asahi EauCath sind in der EU zwei Systeme für den schleusenlosen transradialen Zugang zugelassen.

Eingelangt am 1. März 2020, angenommen am 2. März 2020

Aus dem UK für Innere Medizin II, Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Landeskrankenhaus Salzburg

Korrespondenzadresse: Ltd. OA Dr. Matthias Hammerer, UK für Innere Medizin II, Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Landeskrankenhaus Salzburg, A-5020 Salzburg, Müllner Hauptstraße 48; E-Mail: m.hammerer@salk.at

Tabelle 1: Führungskatheter. Quelle: Herstellerangaben, persönliche Kommunikationen; Angaben ohne Gewähr auf Richtigkeit und Vollständigkeit.

Hersteller	Katheter	French	Diameter innen	Innen	Schaft
Boston Scientific	Mach1	6, 7, 8	0,07–0,091"	PTFE	k.A.
Cordis*	Adroit	5, 6	0,058–0,072" Truelumen® (1)	hydrophil	„Hybrid Braiding“ (2)
	Vista Brite Tip	5, 6, 7, 8, 9	0,056 - 0,098" Truelumen® (1)		
Medtronic*	Sherpa NX Active	5, 6	0,05–0,070"	HDPE (3)	k. A.
	Sherpa NX Balanced	6, 7, 8	0,070–0,088"		
	Launcher	5, 6, 7, 8	0,058–0,090"	hydrophil	
Merit*	ConCierge	5, 6, 7, 8	0,057–0,088"	PTFE (4)	k. A.
Terumo*	Climber	5, 6, 7, 8	0,058–0,091"	k. A.	Polyamid, hydrophil
	Heartrail II	5, 6, 7	0,059–0,081"	PTFE (4)	ZONE®

(1) ID von proximal bis distal konstant; (2) zwei unterschiedliche Drähte; (3) High-Density-Polyethylen; (4) Polytetrafluoroethylen (Teflon)

*dedizierte Kathetersysteme für transradialen Zugang verfügbar

Tabelle 2: Führungskatheter-Verlängerungen (Monorail). Quelle: Herstellerangaben, persönliche Kommunikationen; Angaben ohne Gewähr auf Richtigkeit und Vollständigkeit.

Hersteller	Katheter	French	Außendiameter	Innendiameter	Besonderheiten, z. B.
Teleflex	GuideLiner V3	5; 5,5; 6; 7; 8	0,053–0,085"	0,046–0,071"	Halfpipe 17 cm
Boston Scientific	Guidezilla II	6; 7; 8	0,067–0,083"	0,057–0,072"	Platin-Iridium-Braiding
Medtronic	Telescope	6; 7	0,067–0,075	0,056–0,062	sehr flexible Spitze

sen. An der Punktionsstelle können dadurch je nach Diameter 1–2 French eingespart werden. Potenzieller Vorteil ist eine weniger traumatische (distal-) radiale Punktion bei kleingewachsenen Patienten und/oder großlumigen Kathetern, Nachteile sind die aufwendigere Handhabung, ein fehlendes Hämostaseventil und der höhere Preis. Während das (in Europa) wenig verbreitete EauCath-System proprietäre Katheter benötigt, ist das Railway-System mit den gängigen Adroit- und Vista-Brite-Kathetern kompatibel.

■ Standard-Führungsdrähte

Standard-Führungsdrähte: Allgemeine Anforderungen und Eigenschaften

Neben Ballondilatation und Stentimplantation ist die Führungsdrahttechnik eine der drei methodischen Säulen der perkutanen Koronarintervention (PCI). Die Eigenschaften eines Standard-Führungsdrahtes müssen so beschaffen sein, dass seine beiden wesentlichen Funktionen – (1) die atraumatische Positionierung in das Zielgefäß (Delivery) und (2) die Unterstützung für das Einbringen von diagnostischen oder interventionellen Tools (Support) – bei einer möglichst großen Anzahl von Patienten in optimaler Weise erfüllt werden können. Oberste Priorität haben dabei Sicherheitsaspekte. Auf Spezialdrähte wird an dieser Stelle nicht eingegangen.

Standard-Führungsdrähte sind heute ausgereifte Produkte, Neuerungen beschränken sich auf Details an Core, Coils, Polymer und Coating. Exakte Verkaufs- und Verbrauchszahlen für Österreich werden von den Herstellern nicht bekanntgegeben. Den größten Marktanteil besitzt Abbott Vascular (geschätzt etwa ⅔), gefolgt von Asahi (etwa ¼) (Tab. 3).

Die meisten der im Folgenden genannten Eigenschaften sind in der Literatur und in den Herstellerinformationen nicht einheitlich und teilweise unscharf definiert. Gebräuchliche deutsche Übersetzungen fehlen, weshalb hier großteils die englischen Bezeichnungen beibehalten werden.

- *Tip Load oder Tip Stiffness:* Die Kraft, die benötigt wird, um die distalen 10 mm des sonst fixierten Drahtes bei Druck gegen eine Standardoberfläche seitlich ausweichen zu lassen, wird in Gramm angegeben und liegt bei Standarddrähten üblicherweise zwischen 0,5 und 1,0 g (bis 20,0 g bei CTO-Penetrationsdrähten)
- *Taktiler Feedback:* Haptischer Response über Widerstand bei Vorwärts- und/oder Rotationsbewegungen.
- *Flexibility:* Flexibilität insbesondere der distalen 20–30 cm.
- *Pushability:* Fähigkeit, einen Widerstand bei Vorwärtsbewegung ohne seitliches Ausweichen zu überwinden.
- *Crossability:* Fähigkeit, einen Widerstand beim Queren einer Läsion (Stenose, Okklusion) zu überwinden.
- *Torquability:* Fähigkeit, einen Rotationswiderstand zu überwinden. Ideal ist ein „1:1-Torque“, d. h. kein Rotationsverlust und keine Zeitverzögerung von den Händen des Operators bis zur äußersten Drahtspitze.
- *Steerability:* Kontrollierte Steuerbarkeit über Bifurkationen und Angulationen.
- *Trackability:* Fähigkeit des Drahtes, seiner Spitze zu folgen.
- *Support, Rail Support:* Führung und Unterstützung beim Einbringen von Ballon-/Stentkatheter mittels Monorailtechnik.
- *Durability, Shape Retention:* Formstabilität, Elastizität.

Ein idealer Führungsdraht würde theoretisch sämtliche der genannten Eigenschaften in sich vereinen. Praktisch ist dies aus technischen Gründen nicht möglich.

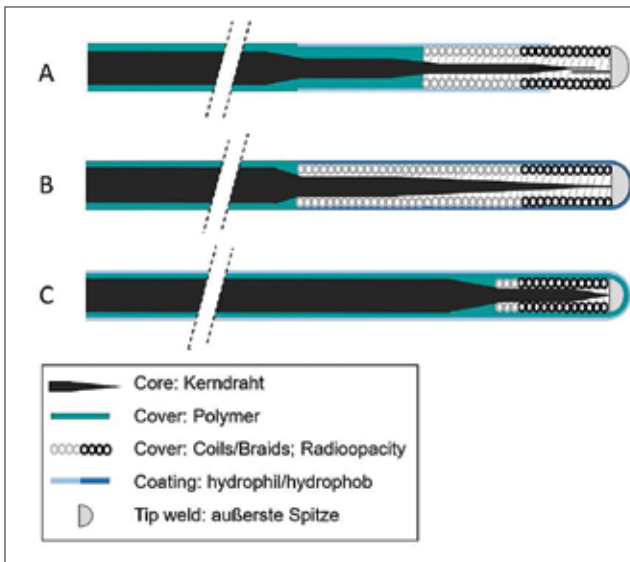


Abbildung 1: Schema unterschiedlicher Standard-Führungsdröhte. **(A):** Core: mehrere/längere Tapers; Tip Design: Shaping-Ribbon; Cover: Polymeranteil (Sleeve) und Coilanteil mit hydrophiler Teilbeschichtung, distal unbeschichtet → atraumatisch, flexibel, gutes taktiles Feedback, aber geringe Tip Load und Tip Control; z. B. sehr flexible Workhorse Wire wie Abbot HiTorque BMW Universal. **(B):** Core: mehrere/längere Tapers; Tip Design: Core-to-Tip; Cover: Coils mit hydrophiler und/oder hydrophober Beschichtung, Polymer nur im Schaftbereich: → moderate Tip Load, gute Tip Control mit guter Torquability und Deliverability, moderates taktiles Feedback; z. B. Workhorse Wire wie Asahi Sion blue, Abbott HiTorque Turntrac. **(C):** Core: zwei kurze Tapers; Tip Design: Core-to-Tip; Cover: durchgehende Polymerbeschichtung (= Full Polymer, Jacket) und kurzer Coilstrecke, durchgehend hydrophile Beschichtung → höhere Tip Load, gute Crossability und Pushability, geringes taktiles Feedback; z. B. Advanced Workhorse Wire wie Asahi Sion black, Abbott Pilot 50. © M. Hammerer

Je komplexer Gefäßanatomie und Stenosemorphologie sind, desto wichtiger wird die an den Einzelfall angepasste Priorisierung einzelner Drahteigenschaften und die vom Operateur in theoretischer und praktischer Kenntnis des vor Ort verfügbaren Materials zu treffende Drahtauswahl. Der Übergang von Standarddröhten zu Spezialdröhten ist dabei fließend („Wire Escalation“).

Aufbau und Material

Ein Führungsdraht besteht aus drei Grundeinheiten (Abb. 1): Kern (Core), Spitze (Tip), Ummantelung (Cover, Body) und Außenbeschichtung (Coating).

a) Kern (Core)

Der über die gesamte Schaftlänge ganz oder fast (s. u.) bis zur Drahtspitze verlaufende Kerndraht besteht meist aus einer Stahlart oder aus Nitinol, bei einigen Produkten auch aus einer Kombination dieser beiden Materialien (z. B. Terumo Runthrough; Biotronik Cruiser). Material, Durchmesser und Form (Anzahl und Länge der Taper) des Kerndrahtes bestimmen wesentliche Drahteigenschaften:

- **Stahl** gewährleistet Torquability, Pushability, Tip Load und Support, ist aber anfälliger für Deformierung und Knickbildung.
- **Nitinol** bringt Flexibility, Trackability und Durability, bietet aber weniger Stabilität.
- **Weniger und kürzere Taper** bedeuten Stabilität mit mehr Tip Control und Support.
- **Mehrere und längere Taper** bedeuten Flexibilität mit besserer Trackability.

b) Spitze (Tip)

Die äußerste Drahtspitze bildet der „Tip Weld“ (kappenartige „Schweißnaht“) aus Stahl. Unmittelbar vor der Drahtspitze kommen zwei unterschiedliche Konstruktionsprinzipien zur Anwendung (Abb. 2):

- **Core-to-Tip** (= *One Piece Core*): Der Kerndraht verläuft bis an den Tip Weld. Es ist das am weitesten verbreitete Design, bedeutet gutes taktiles Feedback, mehr Tip Control und eine gute Torque Rate, aber weniger Flexibilität.
- **Shaping Ribbon oder Forming Ribbon** (= *Two Piece Core*): Der Kerndraht endet 10–15 mm vor dem Tip Weld und ein

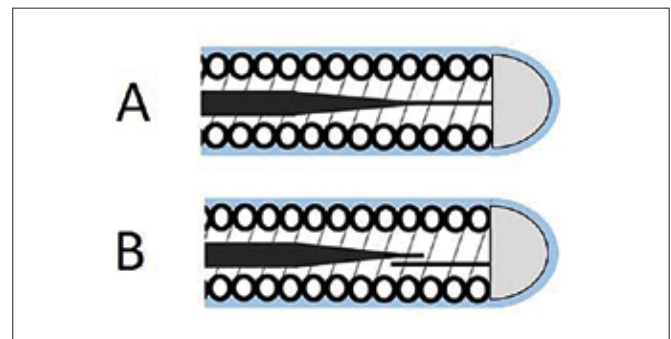


Abbildung 2: (A): Core-to-Tip-Design; (B): Shaping-Ribbon-Design. © M. Hammerer

separater, formbarer Metallstreifen (= Shaping Ribbon) bildet die Verbindung zum Tip Weld. Daraus ergibt sich eine sehr flexible, weiche und atraumatische Drahtspitze mit guter Shapability und Durability, aber weniger Tip Control.

Über die distalen 20–30 mm ist ein radioopaquer Marker aus dichterem Metall (z. B. Platin, Palladium, Iridium, Gold) eingearbeitet.

c) Ummantelung (Covering, Body)

Sie besteht aus *Stahlspiralen*, *-wicklungen*, *-geflechten* (Coils, Spring Coils, Braids) und/oder einem Polymerüberzug und erstreckt sich in variabler Länge (3–30 cm) über den verjüngten, distalen Teil des Kerndrahtes bis zum Tip Weld. Der distale Drahtanteil wird dadurch flexibler, aber gleichzeitig formstabiler und knickresistent mit besserem taktilem Feedback. Manche Dröhte besitzen spitzennahe zusätzliche, innen gelegene Coils (z. B. Asahi Sion; Boston Scientific Samurai; Medtronic Cougar), teils auch anstelle eines Shaping Ribbon.

Die Polymerverkleidung (meist Polytetrafluoroethylen, PTFE; = Teflon) umfasst den gesamten Schaft und spart bei den meisten Standarddröhten die Coilstrecke aus, kann aber auch den proximalen Teil des Covers bilden („Sleeve“; z. B. Abbott HiTorque BMW Universal). Seltener erstreckt sie sich über die gesamte Drahtlänge einschließlich Coils bis zur Spitze (Full Polymer, „Jacket“; z. B. Whisper, Pilot, Abbott Vascular; Sion black, Asahi).

Tabelle 3: Übersicht zu Standard-PCI-Führungsdrahten (Workhorse Guidewires, Frontline Guidewires). Quelle: Herstellerangaben, persönliche Kommunikationen; Angaben ohne Gewähr auf Richtigkeit und Vollständigkeit.									
Hersteller	Draht	Core Material	Polymer	Tip design	Tip Coat	Tip Load	Tip shape	Radioopaque Länge	Diameter Länge
Abbott Vascular	HiTorque BMW	Nitinol Elastinite®	Schaft: PTFE	Shaping ribbon	hydrophil	0,6	gerade oder J	30 mm	0.014" 190/300 cm
	HiTorque BMW Universal		Schaft + Sleeve: PTFE		hydrophil, distal 15 mm ohne Coating	0,7			
	HiTorque BMW Universal II								
	HiTorque Turntrac Flex	Stahl	Schaft: PTFE, Coating hydrophob	Core-to-tip	optional hydrophil-der distal 10 mm ohne Coating	0,6			
	HiTorque Turntrac					0,8			
	HiTorque Versaturn								
	HiTorque BMW Elite	Stahl			hydrophil, distal 15 mm ohne Coating	0,9			0.014" 190/300 cm
	HiTorque Powerturn Standard; Flex; Ultraflex								
	HiTorque Floppy II								
Asahi	Pilot 50		k.A.	Shaping ribbon	Microglide®	0,4	gerade		0.014" 190 cm
	Whisper Light Support Moderate Support Extra Support								
	Sion blue								
	Sion	Stahl	Schaft: PTFE	Coil 200 mm, Sion TECC® core design (Dual Core)	distal 15 mm Silikon	0,5	gerade oder J	30 mm	0.014" 180/300 cm
Biotronik	Sion black		Full PTFE		Hydrophil	0,7			
					Hydrophil auf Polymer	0,8			0.014" 190/300 cm
	Galeo Pro HF: hochflexibel F: flexibel M: medium	Stahl 0,193 mm	Schaft: PTFE	Core-to-tip; Controlled Transmission Plattform®	Hydrophil 30 cm	0,9 1,2 3,1	gerade oder J	Palladium 26 mm	0.014" 190/300 cm
	Cruiser HF: hochflexibel F: flexibel M: medium	prox. Stahl, distal Nitinol		Shaping ribbon (Stahl 3 cm)		0,95 1,2 3,1		Platin 30 mm	0.014" 190 cm
	Magnum	Stahl		olive shaped, flexibel bis medium	Hydrophil	n.a.		Platin	0.014" 175 cm
Boston Scientific	Samurai	Stahl	Schaft: PTFE	Coil 200 mm, zusätzl. Inner Coil	Moderated hydrophil	0,5		40 mm	
	Marvel			Coil 170 mm, Core-to-tip	Hydrophil	0,9		30 mm	

Fortsetzung Tabelle 3

Cordis	ATW All Track	Stabilizer Balanced Performance	Shinobi	Stahl 0,0076"	Schaft: PTFE, Duraglide	Core-to-tip	ohne Coating	k.A.	gerade oder J	Platin 30 mm	0.014" 180 cm
Medtronic	Cougar LS/XT			Stahl	Schaft: PTFE	Shaping ribbon, Double coil	optional hydrophil (Hydro-Track®) oder hydrophob (Pro/Pel®, Silikon)	0,5	gerade oder J	30 mm	0.014" 190/300 cm
	Intuition			Stahl		Core-to-tip		1,0	gerade	20 mm	0.014" 180/300 cm
	Zinger Light/Medium/Support					Shaping ribbon		0,5	gerade oder J	30 mm	0.014" 190/300 cm
Terumo	Runthrough NS Floppy/Extra Floppy			Nitinol/Stahl (DuoCore)	Schaft: PTFE, Silikon	Core-to-tip	Hydrophil; Silikon 2 mm	0,6/1,0	gerade	Platin 30 mm	0.014 inch 180/300 cm
	Runthrough NS Hypercoat						hydrophil	1,0			
Light Support, Flexible, Floppy											
Moderate/Medium/Extra Support											

d) Beschichtungen (Coating)

Beschichtungen werden meist im Bereich der Coils aufgebracht, teilweise auch über die gesamte Drahtlänge. Diese können *hydrophil* (gelartig) und/oder *hydrophob* (wachsartig; meist Silikon) sein. Beide verbessern in unterschiedlichem Ausmaß die Gleitfähigkeit (hydrophil > hydrophob) im Vergleich zu unbeschichteten Drähten mit reiner Polymer- oder Metalloberfläche, die hydrophobe Beschichtung gewährleistet aber ein deutlich besseres taktiles Feedback. Einige neuere Produkte besitzen bei sonst hydrophiler Beschichtung eine über die distalen 10–30 mm hydrophob beschichtete oder unbeschichtete Spitze, um ein gutes taktiles Feedback bei gleichzeitig guter Deliverability zu gewährleisten.

■ Ballonkatheter

Die Interventionelle Kardiologie nahm 1977 mit der ersten Ballonangioplastie durch Grüntzig ihren Anfang und Ballonkatheter spielen auch heute eine zentrale Rolle in der Perkutanen Koronarintervention (PCI).

Standard-Ballonkatheter

Für Prä- und Post-Dilatation stehen (Semi-) Compliant (SC-) und Non-Compliant- (NC-) Standardballons mit einem weiten Spektrum an Diametern und Längen zur Verfügung (Tab. 4). Auch wenn das Grundprinzip seit Entwicklung der Monorail-Technik 1985 unverändert geblieben ist, werden durch laufende Neuerungen an technischen Details weiterhin Verbesserungen erzielt, z. B.:

- Verbesserte hydrophile Beschichtungen, dadurch höhere Gleitfähigkeit,
- Reduktion des (nicht expandierten) Primärprofils an Spitze und Ballon (Crossing Profile, Entry Profile, Balloon Profile); platzsparende Unterbringung der Ballonmembran (Wrapping); kleinere Schaft-Diameter; dadurch geringerer Platzbedarf z. B. bei komplexeren Bifurkationsinterventionen (Kissing-Balloon, T-and-Protrusion),
- geringere Compliance und verbesserte Ballonformen (z. B. kurze Taper an den Enden), dadurch Vermeidung des prä-/poststenotischen Dog-Bonings,
- resistenteres Ballonmaterial bei NC-Ballons, dadurch höhere Rated-Burst-Pressures und geringere Empfindlichkeit gegen Ballonperforation.

Spezial-Ballonkatheter

Neben Standardballons existiert eine Reihe von Ballons mit Spezifikationen für den Einsatz in komplexen Läsionen:

- *Super-Hochdruck-Balloon*: Der Nominaldruck (NP) des OPN NC (SIS Medical) liegt bei 10 atm, der Rated Burst Pressure (RBP) bei 35 atm. Dies wird durch eine doppellagige Ballonmembran erreicht, die Compliance ist minimal und bis über 40 atm weitgehend linear. Diameter: 1,5–4,5 mm; Längen: 10–20 mm.
- *Ultra-Low-Profile Balloon*: Der NIC Nano (SIS Medical) ist der kleinste derzeit verfügbare Ballon mit einem Diameter von 0,85 mm bei NP 8 atm. Er hat eine geringe Compliance (1,0 mm bei RBP 23 atm) und ein sehr geringes Crossing Profile, was ihn für die Behandlung von subtotalen Stenosen prädestiniert. Als NIC Nano hydro (NP 8 atm; RBP 21 atm) liegt er in einer neueren Version mit hydrophilem Coating vor. Diameter: 0,85 mm; Längen: 6–15 mm

Tabelle 4: Standard-Ballonkatheter (Spezial-Ballonkatheter: s. Text). Quelle: Herstellerangaben, persönliche Kommunikationen; Angaben ohne Gewähr auf Richtigkeit und Vollständigkeit.

Hersteller	Semi Compliant				Non Compliant			
	Ballon	Diameter* (mm)	Längen* (mm)	NP/RBP* (atm)	Ballon	Diameter (mm)	Längen (mm)	NP/RBP (atm)
Abbott	Trek	2,25–5,0	6–30	8/14	NC Trek	1,5–5,0	6–25	12/18
	Mini Trek	1,5–2,0	6–20					
Boston Sc.	Emerge	1,2–4,0	8–30	6/12	NC Emerge	2,0–6,0	6–30	12/18
Cordis (Kaneka)	Ikazuchi Zero	1,0–3,0	6–20	6/14	Raiden 3	1,5–4,5	8–20	12/20
	Empira	1,5–4,0	6–30	8/14	Empira NC	2,0–4,0	6–30	14/20
Medtronic	Euphora	1,5–4,0	6–30	8/14	NC Euphora	2,0–5,0	6–27	12/20
	Sprinter Legend RX	1,25–4,0	6–30	8/14	NC Sprinter RX	2,0–5,0	6–27	10/18
Terumo	Ryurei	1,0–4,0	5–40	6/14	Accuforce	2,0–5,0	6–30	12/22
	Ryujin	1,25–4,0	10–40	6/14				
	Tazuna	1,25–3,0	10–20	6/14				

* Nicht alle Diameter in allen Längen verfügbar; RBP: abhängig von Diameter; NP: Nominaldruck, RBP: Rated Burst Pressure

- *Scoring Ballons:* Der Biotronik Angiosculpt verfügt über drei außenliegende Plaque-modifizierende Elemente aus Nitinol. NP/RBP 6/16–20 atm; Diameter 2,0–3,5 mm; Längen: 10–20 mm. Der Brosmed Wedge ist der aktuell kleinste Scoring Ballon (bis 1,5 mm). Die Scoring-Funktion erfüllt ein kurzer Nitinoldraht, der außerhalb des Ballons liegt. NP/RBP 6/14 atm; Diameter 1,5–4,0 mm; Längen: 5–30 mm.
- *Cutting Ballon:* Der Boston Scientific Wolverine verfügt über drei bzw. vier Klingen (Atherotome), die in den hydrophilen Ballon eingebettet sind und bei Dilatation „ausfahren“. NP/RBP 6/12 atm; Diameter 2,0–4,0 mm; Längen 6–15 mm.

Drug-coated-/Drug-eluting-Ballon

Drug-coated-Balloons (= Drug-eluting-Balloons, DEB) wurden primär für den Einsatz bei In-Stent-Stenosen untersucht, wobei Studien keine klare Evidenz für eine Überlegenheit gegenüber einer Stent-in-Stent-Implantation (mit Drug-eluting-Stent, DES) zeigen [1]. Mehrere kleine Studien, die den Stellenwert von DEB bei Stenosen in (schmalkalibrigen) Nativgefäßen

untersuchten, fanden eine Nicht-Unterlegenheit, aber ebenfalls keine Überlegenheit für ein solches Vorgehen (z. B.: [2]). Eine Meta-Analyse zeigte keine Unterschiede in der MACE-Rate, aber bessere Resultate für DES bei Late-Lumen-Loss und Re-Stenose-Rate [3]. Der am weitesten verbreitete DEB ist der optimierte, mit Paclitaxel beschichtete SeQuent Please NEO von B. Braun. Diameter: 2,0–4,0; Längen: 10–40 mm; NP/RBP 6/14 atm

■ Interessenkonflikt

Der Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur:

1. Baan J Jr, Claessen B E, Dijk K B, et al. Treatment of any In-Stent Restenosis: The DARE Trial. JACC Cardiovasc Interv 2018; 11: 275–83.
2. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA, et al. Drug-coated balloons for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): an open-label randomised non-inferiority trial. The Lancet 2018; 392: 849–56.
3. Liu L, Liu B, Ren J, et al. Comparison of drug-eluting balloon versus drug-eluting stent for treatment of coronary artery disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Cardiovascular Disorders 2018; 18: 46.

Stents und Scaffolds

G. Christ

Kurzfassung: Dieser Artikel soll eine kurze Übersicht über die Entwicklung der perkutanen Koronarintervention (PCI) allgemein, der zurzeit in Österreich eingesetzten Drug-eluting Stents (DES), sowie der zugelassenen „Bioresorbable Drug-eluting Vascular Scaffolds“ (BVS) geben. Diskutiert und gezeigt werden neben der publizierten Datenlage auch relevante technische Details für den klinischen Einsatz (wie Crossing Profil, Expandierbarkeit, Polymer und Medikamentenkinetik, etc.).

Schlüsselwörter: Perkutane Koronarintervention, PCI, Drug-eluting Stents, DES, Bioresorbable Drug-eluting Vascular Scaffolds, BVS

Abstract: Stents and Scaffolds. This article provides a short overview over the development of percutaneous coronary intervention (PCI) in general, the currently in Austria used drug-eluting stents (DES), as well as currently available bioresorbable drug-eluting vascular scaffolds (BVS). The discussion includes relevant pub-

lished clinical data, as well as technical details relevant for clinical use (like crossing profile, expansion capacity, polymer and drug kinetic, etc.). *J Kardiologie* 2020; 27 (6): 229–36.

Key words: percutaneous coronary intervention, PCI, drug-eluting stents, DES, drug-eluting vascular scaffolds, BVS

■ Einleitung

Die perkutane Koronarintervention (PCI), begründet mit der ersten koronaren Ballon-Angioplastie im September 1977 durch Andreas Grüntzig [1], stellt mittlerweile die weltweit am häufigsten durchgeführte invasiv-therapeutische medizinische Prozedur dar [2]. Aufgrund der methodischen Limitationen der Ballon-Angioplastie – v. a. Dissektionen mit der Gefahr akuter Gefäßverschlüsse – wurden, um die vaskuläre Integrität zu bewahren, erstmals im Jahr 1987 zusätzlich Gefäßstützen, so genannte Stents, von Ulrich Sigwart eingesetzt [3]. Durch den Einsatz dieser Koronarstents konnte die Sicherheit und Effektivität der PCI dramatisch verbessert werden, sodass der anfänglich herzchirurgische Standby nicht mehr notwendig wurde [4]. Die ersten Stent-Generationen aus medizinischem Edelstahl (Bare-metal Stent, BMS) führten jedoch durch die prozedurimmanente Gefäßverletzung („arterial injury“), mit Ausbildung einer neointimalen Hyperplasie, in mehr als 30 % der Patienten zu einer klinisch relevanten Restenose mit der Notwendigkeit einer neuerlichen Revaskularisation [5].

Unter den mannigfaltigen Ansätzen in den 1990er-Jahren, diese Restenose-Rate zu reduzieren, inklusive koronarer Brachytherapie, stellte sich schließlich die Entwicklung von Drug-eluting Stents (DES) als effizientester dar. Durch die kontrollierte lokale Freisetzung einer antiproliferativen Substanz (Sirolimus im Cypher™, Cordis, USA; oder Paclitaxel im Taxus™, Boston Scientific, USA) konnte die Restenose ab dem Jahr 2002 erstmals auf einstellige Prozentwerte reduziert werden [6, 7]. Aufgrund einiger Berichte am Kongress der europäischen kardiologischen Gesellschaft 2006 wurde jedoch die Langzeitsicherheit dieser 1st-Generation-DES in Frage gestellt („DES fire storm“). Nachfolgende Meta-Analysen konnten diesbezügliche Bedenken zwar weitgehend ausräumen, ein höheres Risiko für das Auftreten von späten Stent-Thrombosen, v. a. bei Paclitaxel-beschichteten DES, wurde jedoch bestätigt [8]. Dies führte einerseits zur Empfehlung, die Dauer der dualen Plättchenhemmung („dual antiplatelet therapy“,

DAPT) zu verlängern [9], andererseits zur Entwicklung neuer DES-Generationen mit verschiedenen Limus-Analoga, neuen Metall-Plattformen und Polymerformulierungen.

Parallel dazu wurde auch begonnen, komplett resorbierbare Gefäßstützen („Bioresorbable Vascular Scaffolds“, BVS) zu entwickeln, mit der Hoffnung, durch den Einsatz eines „temporären Stents“ die späten Stentthrombosen zu eliminieren und ein positives Remodelling mit letztendlicher Gefäß-Restauration, durch das Verschwinden des Fremdkörpers in der Gefäßwand, zu erzielen. Der initiale Enthusiasmus früher Studien aus 2009 [10] wurde jedoch durch Implantationsschwierigkeiten des dickeren Polymergerüsts, einer höheren Thrombogenität, einer länger als ursprünglich postulierten Resorptionszeit und schließlich der insgesamt deutlichen Unterlegenheit gegenüber 2nd-Generation-DES in randomisierten Studien, gedämpft [11]. Dies führte schließlich im September 2017 zum Rückzug des ersten kommerziell erhältlichen BVS (Absorb™; Abbott Vascular, USA) vom Markt und einer Klasse-III-Indikation in den aktuellen PCI-Guidelines für den Einsatz außerhalb kontrollierter Studien [12].

Diese Übersicht soll eine Bestandsaufnahme der 2020 in Österreich eingesetzten Stents, inklusiver technischer Details und klinischer Evidenz, sowie der zurzeit in Österreich kommerziell erhältlichen BVS bieten.

■ Bare-metal Stents (BMS)

Spätestens seit der rezenten Meta-Analyse mit Evaluation individueller Daten von mehr als 26.000 Patienten aus 20 randomisierten Studien, die eine signifikante Reduktion von Myokardinfarkt, Stentthrombose und neuerlicher Revaskularisation durch New-Generations-DES zeigen konnte [13], gibt es keine Indikation mehr für den Einsatz von BMS in der klinischen Routine, ausgenommen natürlich der Nische „covered Stents“ zur Akutintervention bei Koronarperforationen, oder großen Koronaraneurysmen (z. B.: Papyrus™, Biotronik, Schweiz; Be-Graft™, Bentley Innomed, Deutschland).

■ Drug-eluting Stents (DES)

DES sind prinzipiell aus drei Komponenten aufgebaut: Metall-Plattform, Polymer Beschichtung, und antiproliferative Substanz [14].

Eingelangt am 28. Februar 2020, angenommen am 2. März 2020

Aus dem Kaiser-Franz-Josef-Spital, Wien

Korrespondenzadresse: Univ.-Prof. Dr. Günter Christ, Herzkatheterlabor, Sozialmedizinisches Zentrum Süd, Kaiser-Franz-Josef-Spital, A-1100 Wien, Kundratstraße 3; E-Mail: guenter.christ@wienkav.at

Stent Plattformen

Durch die Entwicklung von Kobalt-Chrom-Legierungen als Plattform konnte die Strebendicke der Stents gegenüber medizinischem Edelstahl, bei vergleichbarer Radialkraft, deutlich reduziert werden. Dies führte nicht nur zu einer deutlich verbesserten Platzierbarkeit der neuen DES-Generationen, sondern auch zu einem potentiellen Benefit hinsichtlich des Ausmaßes der Gefäßverletzung („arterial injury“) und der Thrombogenität [15]. Die überwiegende Mehrzahl der kontemporären DES verwenden diese Plattform, darüber hinaus wurden auch Platin-Chrom-Legierungen (Boston Scientific), und die Kombination Kobalt-Chrom mit Platin-Iridium-Kern (Onyx™, Medtronic, USA), zur Verbesserung der Sichtbarkeit entwickelt. Medizinischer Edelstahl wird nur noch im polymerfreien BioFreedom™ Drug-Coated Stent (Biosensors, Schweiz; distributed by Cordis), und COMBO™ Dual Therapy Stent (OrbusNeich Medical, China) verwendet. Nitinol als Plattform für selbstexpandierende Stents wird primär für periphere Indikationen eingesetzt, als koronares Stent-System steht derzeit nur der Xposition-S™ (Stentys, Frankreich) als Nischenprodukt zur Verfügung.

Polymerbeschichtung

Das Polymer dient als Trägermaterial für die antiproliferativ aktive Substanz und erlaubt eine steuerbare, kontrollierte Medikamentenfreisetzung. Nachdem die negativen Langzeitergebnisse der 1st-Generation-DES zum Teil auch dem Polymer angelastet wurden, konnte durch technologische Fortschritte mit der Entwicklung von biokompatiblen permanenten Polymeren (Fluoro-Polymer, Abbott Vascular; Biolinx™, Medtronic) die lokale Inflammation und Thrombogenität reduziert bzw. sogar positiv beeinflusst werden. Die überwiegende Mehrheit der kontemporären DES setzt jedoch auf komplett bioabsorbierbare Polymerformulierungen, sodass nach einem definierten Zeitraum nur mehr das Metallgerüst in der Gefäßwand zurückbleibt.

Antiproliferative Substanzen

Die eingesetzten Medikamente zur Reduktion der neointimalen Hyperplasie durch Proliferationshemmung vaskulärer glatter Muskelzellen wirken entweder über einen immunsuppressiven (zytostatischen) Mechanismus (Inhibierung des mTOR-Aktivierungsweges: Sirolimus, Everolimus, Zotarolimus, Biolimus, Novolimus) oder zytotoxischen Mechanismus (zelluläre Tubulinpolymerisation – Spindelgift, Paclitaxel) [14]. Aufgrund der geringeren Effizienz (höherer „late lumen loss“) und schlechteren Langzeitergebnisse wurden Paclitaxel-eluting Stents nach der Taxus™- (Boston Scientific) Ära für neuere DES-Generationen nicht mehr weiter entwickelt. Aufgrund der hohen Lipophilie und Gewebegängigkeit wird Paclitaxel jedoch weiterhin sehr erfolgreich für die Drug-coated-Ballon- (DCB-) Technologie zur Behandlung von In-stent-Restenose und in kleinen Gefäßen eingesetzt (Meta-Analysen [16, 17]). Die Abgabe des Medikaments ist bei allen neuen Generationen an DES, auch mit permanentem Polymer, nach spätestens 6–9 Monaten zu 100 % abgeschlossen.

Eine **Übersicht der zurzeit in Österreich eingesetzten DES** mit relevanten technischen Details für den klinischen Einsatz, inkl. Crossing-Profil, Expandierbarkeit (Stentdiameter und Zellenöffnung für Seitenast-Dilatation), Polymer und Me-

dikamentenkinetik, sowie maßstabgetreuer Darstellung der Strebendicke (inkl. Polymer) geben die Tabellen 1a und 1b.

Als erster 2nd-Generation-DES wurde im Jänner 2007 der Everolimus freisetzende **Xience™** (vormals Guidant, nun Abbott Vascular, USA) mit permanentem Fluoro-Polymer in Österreich kommerziell erhältlich. Mit dem soliden Hintergrund der SPIRIT-Studienfamilie, der verbesserten Platzierbarkeit durch die Kobalt-Chrom-Plattform mit deutlich dünneren Streben, sowie der positiven Datenlage gegenüber den 1st-Generation-DES [18, 19] mit deutlich geringerer Stentthrombose, und gleichzeitig geringer Restenose-Rate, etablierte sich der Xience™ rasch als Benchmark-DES für die nachfolgenden DES-Generationen über mehr als eine Dekade hinweg, in internationalen Studien bis heute. Es liegt die CE-Zertifizierung für eine reduzierte DAPT-Dauer von 1 Monat im Falle der klinischen Notwendigkeit vor. Im randomisierten STOPDAPT-2-Trial konnte die Sicherheit von 1 vs. 12 Monate gezeigt werden [20]. Eine technische Besonderheit und Alleinstellungsmerkmal des Xience™ stellt die Positionierung des Stents auf – und nicht zwischen – den Ballonmarkern dar. Dies ist bei der exakten Positionierung im Falle ostialer Implantationen von Bedeutung.

Während sich der erste Zotarolimus freisetzende Stent **Endeavor™** (Medtronic, USA) mit permanentem Biolinx™-Polymer aufgrund einer vermutlich zu raschen Freisetzungskinetik zwar als sicherer aber weniger effektiv als die 1st-Generation-DES erwies [21], konnte für den nachfolgenden **Resolute™** (Medtronic) mit optimierter Kinetik die Ebenbürtigkeit mit dem Xience™ gezeigt werden [22]. Eine Besonderheit und ebenfalls Alleinstellungsmerkmal gegenüber allen anderen Plattformen ist die runde Form der Stentstreben.

Als Weiterentwicklung weist der 3rd-Generation **Onyx™** (Medtronic) einen zusätzlichen Platin-Iridium-Kern zur verbesserten Sichtbarkeit und eine ovale Form mit Reduktion der Strebendicke auf 81 µm bei den 2,0–4,0 mm Plattformen auf. Bezüglich der Breite der nun deutlich oval konfigurierten Streben werden keine offiziellen Angaben gemacht (Tab. 1a). In dem rezenten Investigator-initiierten, multizentrischen All-comers-RCT BIONYX, konnte die „non-inferiority“ gegenüber dem 3rd-Generation-DES Orsiro™ (Biotronik) mit bioabsorbierbarem Polymer und ultra-dünnen Streben gezeigt werden [23]. Die Stentthromboserate des Onyx™ war dabei mit 0,1 % extrem niedrig. Für den Onyx™ liegt ebenso ein CE-Zertifizierung und nun auch der rezent publizierte randomisierte ONYX ONE-Trial zur Reduzierung der DAPT auf 1 Monat im Falle der klinischen Notwendigkeit vor [24].

Nachdem sich Boston Scientific und Abbott Vascular die Guidant-Patente aufgeteilt hatten, wurde auf Basis des Xience™/Promus™, der Everolimus freisetzende **Promus Element™** (Boston Scientific, USA) mit neuer Platin-Chrom-Plattform und 86 µm Strebendicke für den 4,0 mm Stent, bei weiterhin 81 µm für alle anderen Größen und permanentem Fluoro-Polymer, entwickelt. Zur Verbesserung der Flexibilität wurde die Anzahl der Konnektoren zwischen den Ringen von 3 auf 2 reduziert. Aufgrund der dadurch jedoch etwas reduzierten longitudinalen Stabilität wurde danach im weiterentwickelten **Promus Premier™** (Boston Scientific) in den ersten beiden proximalen

Table 1 (a, b): Technical Summary and Illustration of currently used DES in Austria. © G. Christ.

Data are presented as provided by the manufacturers or local distributors, except for Total Strut thickness (data and illustrations are calculated and drawn by the author, and estimated for Cre8™ and Onyx™ 2,0–4,0, as no data on strut-width were provided in these cases; scale 100:1). The also used Promus Premier™ (Boston Scientific) is discussed in the main text.

<i>Table 1A</i>	Xposition-S™			BioFreedom™		Firehawk™		Onyx™				Biomatrix™ Alpha		Xience™ Sierra		Ultimaster™ Tansei			
	4.5-3.5	3.5-3.0	3.0-2.5	4.0-3.5	3.0-2.25	4.0-3.5	3.0-2.75	2.5-2.25	5.0-4.5	4.0-3.5	3.0-2.75	2.5-2.0	4.0- 3.5	3.0-2.25	4.0-3.5	3.25-2.0	4.0-3.5	3.0-2.25	
Stent Material	Nitinol			Stainless Steel		Cobalt Chrome		Cobalt Chrome/Platinum-Iridium core				Cobalt Chrome		Cobalt Chrome		Cobalt Chrome			
Total Strut thickness																			
(Polymer & Stent; height x width; µm)	146x87	146x78	115x85	120x120	96x107	86x107	103x103	93x 103?				96x88	95x84	96.6x96.6		95x120	95x90		
Stent Strut thickness (height x width; µm)	133x77	133x68	102x75	120x120	96x107	86x107	91x91	81x 91?				88x88	84x84	81x81		80x120	80x90		
Stent Design	closed cell with disconnectable bridges			open cell		open cell		open cell				open cell		open cell		open cell			
crowns	no data			9	6	9	7	6	10.5	9.5	8.5	6.5	9	6	9	6	8		
connectors	9	9	8	3	2	3	2	2	every 4 th	every 4 th	every 5 th	every 4 th	3	3	3	3	2		
crossing profile (mm)	1.33	1.26	1.26	no data	1.09	1.21	1.06-1.04	1.01-0.99	1.22	1.12	1.07	0.91	no data	1.04	1.17	0.99	1.23-1.21	1.09-1.07	
maximal Stent expansion capacity (mm)	6.0	5.0	4.0	6.05	4.6	4.5	3.5	3.0	5.75	4.75	3.75	3.25	5.95	4.76	5.5	3.75	5.5	4.5	
foreshortening @ expansion	-10% @maximal			-0.96% @nominal; no data for max.		-1.7% @nominal, -4.1% @maximal		-0.8% @ maximal				-2.29% @nominal, no data for max.		0% @maximal				-0.4%	-0.6%
maximal expandable cell diameter (mm)	no limitations due to disconnectable bridges			3.18	3.58	4.9	6.4	4.9	4.9	3.8	3.9	3.7	3.46	2.7	4.54	3.41	6.8	5.6	
Polymer																			
type	permanent (PSU/PVP)			free		bioabsorbable (D,L-PLA)		permanent (Biolinx™)				bioabsorbable (PLA)		permanent (fluoro-polymer)		bioabsorbable (PDLLA-PCL)			
coating	circumferential			abluminal		abluminal in-groove		circumferential				abluminal		circumferential		abluminal gradient (not on crown edges)			
thickness (µm)	2-5 luminal; 5-8 abluminal			-		10		6				8	11	7,8		15µm			
absorption time (month)	-			-		9		-				6-9		-		4			
Drug																			
type	Sirolimus			Biolimus A9		Sirolimus		Zotarolimus				Biolimus A9		Everolimus		Sirolimus			
dose	1.4 µg/mm ²			15.6 µg/mm		0.3 µg/mm ²		1.6 µg/mm ²				15.6 µg/mm		1.0 µg/mm ²		0.7 µg/mm ²			
elution time	100% in 3 month			98% in 28 days		90% in 3 month		100% in 6 month				100% in 6-9 month		100% in 4 month		100% in 4 month			
Stent positioning on delivery system	marker at the stent-ends			0 mm within marker		0.5 mm within marker		0.5 mm within marker				0 mm within markers		mid-on-marker		0.25mm within marker			
CE mark and/or RCT for 1 month DAPT	none			CE; RCT published ²⁸		RCT ongoing		CE; RCT published ²⁴				none		CE; RCT published ²⁰		CE; RCT ongoing			

<i>Table 1B</i>	Synergy™			Orsiro™		Cre8™ Evo			eucalimus™	Biomime™ morph			Supraflex™ Cruz			Coroflex™ Isar Neo		
	5.0-4.0	3.5-3.0	2.75-2.25	4.0-3.5	3.0-2.25	4.5-3.5	3.0-2.5	2.25-2.0	4.0-2.25	4.5-4.0	3.5-2.75	2.5-2.0	4.5-4.0	3.5-2.5	2.25-2.0	4.0-3.5	3.0-2.0	
Stent Material	Platinum Chrome			Cobalt Chrome		Cobalt Chrome			Cobalt Chrome	Cobalt Chrome			Cobalt Chrome			Cobalt Chrome		
Total Strut thickness																		
(Polymer & Stent; height x width, µm)	85x94	83x89	78x74	91x92	71x82	80.6x >80.6?		70.6x >70.6?	73x78	69x74			72x72	70x70	68x68	69x65	59x55	
Stent Strut thickness (height x width, µm)	81x94	79x89	74x74	80x85	60x75	80x >80?		70x >70?	65x72	65x70			60x60			65x65	55x55	
Stent Design	open cell			open cell		closed cell			open cell	hybrid (closed cell in the first and last row, open cell in between)			open cell			open cell		
crowns	10	8	8	8		8		6	9	9‡	8‡	6‡	8	6	4	9	6	
connectors	5/2*	4/2*	4/2*	3		4		3	3	3‡	4‡	5‡	2	2	2	3	3	
crossing Profile (mm)	1.46	1.02	0.98	1.11	1.02-0.94	1.18-1.02	0.99-0.89	0.84	1.05-0.97	1.19-0.83			1.02	0.97	0.93	0.96	0.79	
maximal Stent expansion capacity (mm)	5.75	4.25	3.5	4.5	3.5	5.5	4.05	3.2	4.5	20% over nominal			5.5	4.25	3.25	5	3.5	
foreshortening @ expansion	-0.15mm	-0.2mm	-0.15mm	<-1% @ nominal, no data for max.		0% @ maximal			≤-2% @ nominal, no data for max.	-0.29% @nominal, no data for max.			0% @ maximal for 3.0/16mm			≤-2% @ nominal, no data for max.		
maximal expandable cell diameter (mm)	2.9/7.1†	2.7/5.5†	2.3/4.5†	4.4	3.6	4	3.5	2.75	3.5	no data	3.6	no data	cell perimeter 24.57 mm in 3.5mm stent; no data for diameter			≈4	≈3	
Polymer																		
type	bioabsorbable (PLGA)			2 layers: permanent passive (silicon carbide) & bioabsorbable active (PLLA; Biolute™)			free abluminal reservoir			bioabsorbable (PLGA)	bioabsorbable (BioPoly™)			bioabsorbable (3 layers PLLA/PLCL/PVP)			free (probulcon matrix)	
coating	abluminal			circumferential		passive pure carbon circumferential			circumferential	circumferential			circumferential			abluminal		
thickness (µm)	4			3.5 luminal; 7.5 abluminal		0.3			3 luminal; 5 abluminal	2			6	5	4	4		
absorption time (month)	4			>12		-			4	up to 6 month			98% in 12 month			3		
Drug																		
type	Everolimus			Sirolimus		Amphilimus (Sirolimus & fatty acid)			Sirolimus	Sirolimus			Sirolimus			Sirolimus		
dose (µg/mm ²)	1.0 µg/mm ²			1.4		0.9			1.4	1.25			1.4			1.2		
elution time	100% in 3 month			≈3 month		100% in 3 month			100% in 3 month	94% in 4 weeks			100% in 3 month			100% in 3 month		
Stent positioning on delivery system	0.4 mm within marker			0 mm within marker		marker at stent ends			within marker	0.5 mm within marker			0.5 mm within marker			0.5-0.1 mm within marker		
CE mark and/or RCT for 1 month DAPT	CE; RCT published ²⁵			RCT planned		CE			none	none			Registry planned			RCT ongoing		

DES = drug eluting stent; Polymer color: blue = permanent, red = bioabsorbable, yellow = polymerfree.

*Denotes number of connectors in the first two rows and throughout the body, †denotes maximum cell expansion capacity in the first two rows and throughout the body, ‡denotes number of crowns and connectors of the open cells.

Segmenten die Konnektorenzahl auf 4, bzw. 5 beim 4,0-mm-Stent erhöht. Dieses Design wird nun auch im Everolimus freisetzenden 3rd-Generation **Synergy™** (Boston Scientific), mit abluminal resorbierbarem Polymer und dünneren Streben (Tab. 1b), beibehalten. Für große Gefäße wurde zusätzlich der **Synergy Megatron™**, mit durchgehend 3 Konnektoren, sowie 4 in den beiden proximalen Segmenten, entwickelt, dessen Markteinführung 2020 geplant ist. In der EVOLVE-II-Studie konnte die „non-inferiority“ des Synergy™, bei signifikant besserer Platzierbarkeit, gegenüber dem Promus Element™ gezeigt werden [25]. Die technische Besonderheit, mit zusätzlichen Konnektoren in den ersten beiden proximalen Segmenten, ist bei der Durchführung von Zwei-Stent-Bifurkationsinterventionen zu beachten. Die Öffnungskapazität ist in diesen beiden Segmenten für die Seitenast-Zugänglichkeit deutlich limitiert (Tab. 1b). Auch für den Synergy™ liegt die CE-Zertifizierung hinsichtlich einer reduzierten DAPT-Dauer von 1 Monat im Falle der klinischen Notwendigkeit vor. Die diesbezügliche Überlegenheit gegenüber BMS bei kurzer DAPT wurde im SENIOR-Trial randomisiert bewiesen [26].

Als Pionier der DES mit abluminal bioabsorbierbarem Polymer konnte der Biolimus freisetzende 2nd-Generation **BioMatrix™** (Biosensors, Schweiz) bereits 2008 Vorteile gegenüber permanentem Polymer der 1st-Generation zeigen [27]. Auf Basis dieser Plattform aus medizinischem Edelstahl wurde auch eine polymerfreie Version mit abluminal aufgerauter Oberfläche und Biolimus-Beschichtung, der **BioFreedom™** (Biosensors; distributed by Cordis), entwickelt. Mit diesem Drug-coated Stent konnte gegenüber BMS die Überlegenheit bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko und 1 Monat DAPT gezeigt werden [28]. Die Weiterentwicklung des Biomatrix™ zum Kobalt-Chrom basierten 3rd-Generation **BioMatrix™ Alpha** (Biosensors, distributed by Cordis) kann auf verbesserte technische Details inkl. dünnerer Streben verweisen. In einem Register konnte, verglichen mit historischen BioMatrix™-Daten, bereits eine Überlegenheit gezeigt werden [29]. Ein RCT vs. COMBO™ Dual Therapy Stent (OrbusNeich Medical) ist derzeit noch in der Rekrutierungsphase.

Der einzige selbstexpandierende koronare Sirolimus freisetzende Nitinol-Stent mit permanentem Polymer, **Xposition-S™** (Stentys, Frankreich), weist die stärkste Strebenstärke auf. Ursprünglich als Bifurkations-Device mit Sollbruchstellen im Bereich der Konnektoren entwickelt, wurde früh ein möglicher Benefit bei primärer PCI mit hoher Thrombuslast durch die permanente Selbstapposition während der Thrombusresorption postuliert. Dies konnte auch nach 4 Monaten mittels OCT im APPPOSITION-IV-Trial gezeigt werden, nach 9 Monaten war dieser Unterschied zum Ballon-expandierbaren Resolute™ (Medtronic) jedoch nicht mehr zu sehen [30]. Als Nischenprodukt hat er bei fokalen Koronaraneurysmen und ungewöhnlichen anatomischen Verhältnisse mit großen Kaliberdifferenzen, trotz der etwas schwierigeren Implantationstechnik, weiterhin seinen Stellenwert.

Der Sirolimus freisetzende 3rd-Generation **Ultimaster™** (Terumo, Japan) auf Kobalt-Chrom-Basis mit abluminalem bioabsorbierbarem Polymer weist einige technische Besonderheiten auf: Erstens ist das Polymer nur auf den geraden Strebenabschnitten aufgebracht (wird „abluminal gradient“ genannt), wodurch einem „Polymer-cracking“ an den Angelpunkten bei

der Implantation entgegen gewirkt werden soll. Zweitens ist die größere Plattform bei gleichbleibender Strebenstärke von lediglich 80 µm mit einer Strebenbreite von 120 µm zur Erhöhung der Radialkraft, deutlich rechteckig konfiguriert. In dem multizentrischen CENTURY II RCT mit > 1100 stabilen KHK-Patienten konnte die „non-inferiority“ gegenüber Xience™ mit permanentem Polymer nach 9 Monaten gezeigt werden [31]. Diese hatte auch nach 5 Jahren weiter Bestand, jedoch vorerst ohne Anzeichen einer Überlegenheit durch die nunmehrige Polymerfreiheit [32]. Für den Ultimaster™ liegt ebenfalls die CE-Zertifizierung hinsichtlich einer reduzierten DAPT-Dauer von 1 Monat im Falle der klinischen Notwendigkeit vor. Der diesbezüglich prospektiv randomisierte MASTER-DAPT-Trial ist derzeit noch nicht abgeschlossen.

Der Sirolimus freisetzende 3rd-Generation **Firehawk™** (MicroPort, China) auf Kobalt-Chrom-Basis stellt aufgrund der abluminalen bioabsorbierbaren „in groove“ Polymerbeschichtung und der geringsten Sirolimus-Dosierung eine weitere Besonderheit dar. Hinsichtlich des „groove“ Designs wird lediglich verraten, dass die Tiefe 1/3 der Strebenstärke ausmacht und auf die geraden Strebenabschnitte beschränkt ist. In dem 2018 publizierten multizentrischen TARGET All Comers RCT mit > 1600 Patienten konnte die „non-inferiority“ gegenüber Xience™ mit permanentem Polymer nach 12 Monaten gezeigt werden [33]. Über den Langzeitverlauf liegen derzeit noch keine Daten vor.

Der Sirolimus freisetzende 3rd-Generation **Orsiro™** (Biotronik, Schweiz) auf Kobalt-Chrom-Basis mit ultra-dünner Strebenstärke (60 µm in der 2,25–3,0 mm Plattform) und zirkumferenter Zwei-Lagenbeschichtung mit permanentem passivem Silicocarbid und asymmetrischem bioabsorbierbarem aktivem Polymer (BIOLUTE™) ist der erste DES der Xience™ den Rang als Benchmark streitig machen könnte. Im multizentrischen BIOFLOW-V RCT mit > 1300 stabilen KHK-Patienten konnte erstmals ein signifikant geringerer „Target Lesion Failure“ (TLF) nach 1 Jahr gezeigt werden [34]. Dieser Benefit bestand auch nach 2 Jahren mit signifikant weniger späten/sehr späten Stentthrombosen [35]. Im sehr rezenten multizentrischen BIOSTEMI RCT mit 1300 STEMI-Patienten konnte schließlich erstmals eine Überlegenheit gegenüber Xience™ hinsichtlich der TLF-Rate nach 1 Jahr erzielt werden [36]. Ob dies mit der dünneren Strebenarchitektur zusammenhängt, bleibt vorerst Spekulation, würde aber durch die Meta-Analyse aus 2018 unterstützt werden, die einen Vorteil von ultradünnen Streben (< 70 µm) vs. Standard 2nd-Generation-DES hinsichtlich Reduktion der TLF-Rate zeigen konnte [37]. In 2 vorangegangenen multizentrischen „all-comers“ RCTs, einer vs. Xience™ (BIOSCIENCE in der Schweiz, [38]), der andere vs. Synergy™ und Resolute™ (BIO-RESORT in den Niederlanden [39]) konnte die „non-inferiority“ nach 1 Jahr, jedoch keine Überlegenheit, gezeigt werden. Dies könnte eventuell darauf hinweisen, dass vor allem STEMI-Patienten von ultradünnen Streben besonders profitieren könnten. Im BIONYX-Trial wurde jedenfalls erstmals der neue Onyx™ mit Orsiro™ als Vergleichsstent getestet [23]. Es liegt derzeit keine CE-Zertifizierung für eine verkürzte DAPT-Dauer vor, die diesbezüglich prospektive BIOFLOW-DAPT-Studie soll in Kürze gestartet werden.

Der polymerfreie Amphilimus™ (Sirolimus- & Fettsäure-Formulation) freisetzende **Cre8™ Evo** (Alvimedica, Italien) mit ab-

luminaler Reservoirtechnik hebt sich im Design deutlich von allen anderen kontemporären DES ab. Hinsichtlich des Reservoirdesigns werden zwar nur wenige Details preisgegeben, trotz des „closed cell“-Designs soll jedoch die Expansionskapazität, sowohl des Stents wie auch der Zellen für die Seitenastzugänglichkeit (Tab. 1b), sehr gut sein. Bereits seit der NEXT-Studie [40], die eine Überlegenheit des Cre8™ gegenüber dem 1st-Generation Taxus™ (Boston Scientific) v. a. bei Diabetikern gezeigt hat, wird der besondere Stellenwert des Cre8™ bei dieser Patientengruppe postuliert. Ursächlich dafür soll die verbesserte Aufnahme der Amphimus™-Formulierung in die diabetische Zelle über den aktivierten Fettsäuremetabolismus sein, da in diabetischen Zellen eine vermutlich 10× höhere Limus-Konzentration zur Hemmung der Proliferation nötig sein soll [41]. Der multizentrische RESERVOIR RCT [42] vs. Xience™ mit 112 Diabetikern konnte im primären angiographischen OCT Endpunkt „neointimal volume obstruction“ lediglich die „non-inferiority“ zeigen, als sekundären Endpunkt jedoch eine signifikante Reduktion bei schlechter eingestelltem Diabetes (höherem HbA_{1c}). Obwohl im Weiteren einige Register den klinischen Benefit bei Diabetikern auch bestätigten [41], konnte der rezente multizentrisch, randomisierte ReCre8-Trial [43] bei >1500 „all-comers“ nach 1 Jahr keinen Vorteil – auch nicht in der Diabetiker-Subgruppe – gegenüber Resolute™ zeigen. Die große internationale multizentrische Diab8-Studie, randomisiert vs. Xience™, soll nun mit geplanten > 3000 Diabetikern und einem sequentiellen „non-inferiority/superiority“ Design diesbezüglich die endgültige Antwort geben. Es liegt seit Kurzem ebenfalls die CE-Zertifizierung hinsichtlich einer reduzierten DAPT-Dauer von 1 Monat im Falle der klinischen Notwendigkeit vor.

Die Konstruktion des Sirolimus freisetzenden 3rd-Generation **eucalimus™** (eucatech, Deutschland) mit asymmetrisch zirkumferentem bioabsorbierbarem Polymer und ultradünnen Kobalt-Chrom-Streben, ist aufgrund der singulären Plattform für alle Größen (von 2,25–4,0 mm) bemerkenswert und stellt diesbezüglich ein Alleinstellungsmerkmal dar. Der eucalimus™ wird derzeit ohne vorliegende publizierte Evidenz in der klinischen Routine, nicht nur in Österreich, eingesetzt.

Der Sirolimus freisetzende 3rd-Generation **Biomime™** (Meril Life Science, Indien) mit sehr dünnem zirkumferentem bioabsorbierbarem Polymer und ultra-dünnen Kobalt-Chrom-Streben weist ein Hybrid-Zelldesign zur Verbesserung der longitudinalen Stabilität, mit „closed cells“ im ersten und letzten Segment und „open cells“ dazwischen, auf. Eine weitere Besonderheit stellt die Erweiterung des **Biomime morph™** dar, der in Längen bis zu 60 mm mit jeweils unterschiedlichen Diametern zu Beginn und am Ende des Stents angeboten wird, um die natürlich Geometrie des Koronargefäßbaumes zu berücksichtigen (z. B.: 3,5–3,0 mm). An klinischer Datenlage liegt zurzeit der multizentrische randomisierte merit-V-Trial vs. Xience™ mit 256 stabilen KHK-Patienten und einer „non-inferiority“ bezüglich des angiographischen Endpunktes „late lumen loss“ vor [44].

Der ebenfalls Sirolimus freisetzende 3rd-Generation **Supraflex™ Cruz** (Sahajanand Medical Technologies-SMT, Indien) mit zirkumferentem bioabsorbierbarem Polymer ist der einzige DES mit ultradünnen Kobalt-Chrom-Streben von 60 µm bei allen Plattformen (2,0–4,5 mm), dem umfangreichsten Län-

genangebot bis 48 mm in allen Diametern und dem geringsten Crossing-Profil eines 4,5 mm DES (Tab. 1b). Im internationalen multizentrischen randomisierten TALENT-Trial [45] konnte an > 1400 „all-comers“ die „non-inferiority“ gegenüber Xience™ nach 1 Jahr gezeigt werden. In der „per-protocol“-Analyse nach 2 Jahren zeigt sich eine relative Reduktion der TLR-Rate um 26,6 % (Präsentation beim TCT 2019). Bezüglich einer reduzierten DAPT-Dauer ist ein internationales Register in Planung.

Der polymerfreie Sirolimus freisetzende 3rd-Generation **Coroflex™ Isar Neo** (B. Braun, Deutschland) mit abluminaler Probucol-Beschichtung besitzt die ultra-dünnsten Streben in der 2,0–3,0 mm Plattform (55 µm) und das absolut geringste Crossing-Profil (0,79 mm). Im randomisierten ISAR-TEST-5-Trial konnte gegenüber Resolute™ nach 5 Jahren sowohl in einer „all-comers“-Population mit > 3000 Patienten [46], wie auch bei > 300 STEMI-Patienten [47] die „non-inferiority“ gezeigt werden. Bezüglich einer reduzierten DAPT-Dauer läuft zurzeit ein RCT.

Die in den Tabellen 1a und 1b angegebenen technischen Details basieren ausschließlich auf den Angaben der Hersteller. Die Vergleichbarkeit ist daher bei manchen Parametern nur limitiert möglich, wie z. B.: der Verkürzung des Stents bei Expansion („foreshortening“), da diese in vielen Fällen nur bei Nominaldruck, oft ohne Angabe der getesteten Längen und Diameter, angegeben wird. Eine dafür einheitliche Regelung würde sinnvoll erscheinen. Da auch hinsichtlich der *Radialkraft* kein einheitlicher Standard zur Definition bzw. Beschreibung vorzuliegen scheint, konnte dieser Parameter nicht in die Tabelle aufgenommen werden. Für die Platzierbarkeit („deliverability“) eines Stents ist nicht nur die „crossability“ (am ehesten repräsentiert durch das „crossing profile“), sondern auch die „trackability“ und „pushability“, abhängig vom Ballon-Kathetersystem und der Stentlänge, von Bedeutung. Diesbezüglich konnte jedoch nur das „crossing profile“ als objektiv verfügbarer Parameter Eingang in die Tabelle finden. Standardisierte Tests zur Beurteilung der „trackability“ und „pushability“ wären zusätzlich im Rahmen der Zulassung wünschenswert. Insgesamt erscheint eine verbesserte Standardisierung der technischen Spezifizierungen dieser medizinischen Implantate durch die zuständigen offiziellen Zulassungsbehörden zur besseren Vergleichbarkeit notwendig.

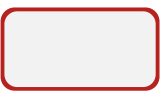
Interessante **weitere neuere DES**, die derzeit nicht in Österreich eingesetzt werden:

BiOSS Lim C™ (Balton, Polen), ein Sirolimus freisetzender Kobalt-Chrom-DES mit 70 µm Strebendicke und bioabsorbierbarem Polymer. Speziell designed für die LM-PCI mit unterschiedlichen Diametern proximal und distal, verbunden durch Längsstreben zur besseren Seitenastzugänglichkeit.

Abluminus DES+™ (Concept Medical, Indien), eine Kombination aus DES & DCB. Das Polymer und Sirolimus werden erst nach dem Crimping der 74 µm Kobalt-Chrom-Plattform auf den Ballonkatheter aufgebracht, wodurch bei der Implantation auch zwischen den Streben und über die Stentenden hinaus Sirolimus appliziert wird. Dies soll speziell bei Diabetikern Vorteile bringen.

Table 2: Technical Summary and Illustration of currently available BVS in Austria. © G. Christ.

Data are presented as provided by the manufacturer or local distributors, except for Total Strut thickness (data and illustration are calculated and drawn by the author, and estimated for Fantom™ and MeRes100™, as no data on strut-width were provided despite the officially rectangular shape; scale 100:1).

	Magmaris™	Fantom Encore™			MeRes100™
	3.5-3.0	3.5	3.0	2.5	4.5-2.5
Scaffold Material	Magnesium Alloy	Tyrocore™ (iodinated polymer compound)			Poly L-lactide (PLLA)
Total Strut thickness					
(Polymer & scaffold; height x width; µm)	161x158	115x >115?	105x >105?	95x >95?	110x ≈210
Scaffold Strut thickness (height x width; µm)	150x150	115x >115?	105x >105?	95x >95?	100x ≈200
Scaffold Design	open cell	open cell			Hybrid cell (closed cell in the first and last row, open cell in between)
crowns	6	6			no data provided
connectors	2	3			no data provided
crossing Profile (mm)	1.5	1.3			1.2 for 3.0 mm scaffold
max. scaffold expansion capacity (mm)	+0.6mm	4.0	3.75	3.25	Up to rated burst pressure (e.g. 4.0->4.28)
foreshortening @ expansion	-3%@nominal	+1%@nominal			avg. -4.3-4.9%@maximal
max. expandable single cell diameter (mm)	no data	2.5	2.0	2.0	3mm scaffold: 3.4mm
Absorption time	≈ 95% of magnesium in 12 month	≈ 4 years for mass loss			≈3 years
Polymer	bioabsorbable (PLLA), BIOLute™	Tyrocore™			Bioabsorbable (PDLLA)
coating	circumferential	integrated			circumferential
thickness (µm)	4 luminal; 7 abluminal	-			5
absorption time (month)	>12 month	≈ 4 years for mass loss			no data provided
Drug					
type	Sirolimus	Sirolimus			Sirolimus
dose (µg/mm²)	1.4	1.97			1.25
elution time	≈ 75% in 3 month	60% in 30 days			>90% in 3 month
Scaffold positioning on delivery system	marker 1mm from scaffold ends	between markers			marker 1.3mm from scaffold ends

BVS = bioresorbable vascular scaffold; Polymer color: red = bioabsorbable.

DynamX Bioadaptor™ (Elixir Medical, USA), ein Novolimus freisetzender Kobalt-Chrom DES (71 µm Strebendicke) mit bioabsorbierbarem Polymer und als wesentlichstem neuem Feature drei „uncaging elements“ pro Ring. Durch Resorption werden nach ca. 6 Monaten diese Elemente frei, wodurch der Stent die durchgehende Ringstruktur verliert. Ziel ist es, ein positives Gefäß-Remodelling und auch Vasomotion/Dilatation zu ermöglichen. Erste Daten dieses derzeit als „Hybrid“ oder „Link“ zwischen DES & BVS gehandelten Stents wurden beim PCR 2019 präsentiert.

COMBO™ Dual Therapy Stent (OrbusNeich Medical, China), ein medizinischer Edelstahlstent mit 90 µm Strebendicke und Kombination von Sirolimus freisetzendem abluminalen bioabsorbierbarem Polymer und luminaler CD34-Antikör-

perbeschichtung zur rascheren Endothelialisierung aufgrund verstärkter Anhaftung von endothelialen Vorläuferzellen.

MiStent™ (Micell Technologies, USA; Stentys), ein ultradünner Kobalt-Chrom-Stent (64 µm) mit asymmetrischem bioabsorbierbarem Polymer und kristalliner Sirolimus-Freisetzung. Es liegt bereits ein multizentrischer RCT mit „non-inferiority“ gegenüber Xience™ vor [48].

■ Bioresorbable Vascular Scaffolds (BVS)

Trotz der großen technischen Fortschritte in der DES-Technologie besteht offenbar aufgrund der permanenten Fremdkörperreaktion metallischer Stents mit chronischer Inflamationsreaktion nach dem ersten Jahr der Implantation

eine kontinuierliche 2–3%ige jährliche Zunahme der stent-assoziierten TLF-Rate, ohne Anzeichen einer Plateaubildung (gezeigt für BMS, 1st od. 2nd Generation DES; [49]). Obwohl in dieser sehr rezenten Meta-Analyse die ultra-dünnen 3rd-Generation-DES aufgrund der noch fehlenden Langzeitdaten ausgenommen waren, erscheint das Konzept der vollständig bioresorbierbaren Medikamenten-freigebenden Gefäßstütze (Bioresorbable Drug-eluting Vascular Scaffold, BVS) als „temporärer Stent“, zur Verbesserung der Langzeitprognose weiterhin sehr relevant. Diesbezüglich stehen derzeit im Wesentlichen 2 Konzepte zur Verfügung: Polymertechnologie oder Magnesiumlegierungen.

Polymertechnologie

Die Degradation des Poly-L-Laktat- (PLLA-) Polymer erfolgt durch vollständige, rückstandslose Metabolisierung über den Krebs-Zyklus zu Kohlendioxid und Wasser. Nachdem sich die ersten Hauptvertreter dieser Technologie (Absorb™, Abbott Vascular; DESolve™, Elixir Medical), aufgrund der multifaktoriellen technischen Unterlegenheit dieser 1st-Generation-BVS mit dicken Polymerstreben und höheren klinischen Eventraten während der ersten 3 Jahre, vom Markt zurückgezogen haben, steht derzeit nur mehr der 2nd-Generation-BVS MeRes100™ (Meril Life Science, Indien) auf PLLA-Basis zur Verfügung. Ein iodiniertes Tyrosin-Polycarbonat (Tyrocore™; REVA Medical, USA) mit verbesserten mechanischen Eigenschaften und erhöhter Röntgensichtbarkeit ist die Basis des 2nd-Generation-BVS Fantom™ (REVA Medical), sowie des als 3rd-Generation-BVS deklarierten Fantom Encore™. Dieses Polymer wird ebenfalls zu Kohlendioxid und Wasser abgebaut, sowie weiters zu einem iodinierten Tyrosinanalogue, welches ausgeschieden wird.

Magnesiumlegierung

Magnesium wird durch Hydroxylierung über Magnesiumhydroxid zu Magnesiumphosphat abgebaut, welches im weiteren Verlauf zu weichem amorphem Kalziumphosphat (Hydroxyapatit) umgewandelt wird. Eine komplette Resorption erscheint somit nicht zu erfolgen. Als einziger Vertreter dieser Technologie steht der Magmaris™ (Biotronik, Schweiz) zur Verfügung.

Eine Übersicht der zurzeit in Österreich verfügbaren BVS inklusive maßstabgetreuer Darstellung der Strebendicke inkl. Polymerbeschichtung und relevanten technischen Details gibt Tabelle 2.

Der auf Magnesiumlegierung basierte Sirolimus freisetzende **Magmaris™** (Biotronik) mit zirkumferenter bioabsorbierbarer asymmetrischer Polymerbeschichtung (BIolute™) weist eine dem 1st-Generation-Absorb™ vergleichbare Strebendicke auf. Die Resorption des Magnesiums erfolgt jedoch wesentlich rascher und soll zu ca. 95 % nach einem Jahr abgeschlossen sein, die der Polymerbeschichtung etwas später. Nachdem die Vorgängerversion (Dreams 1G) als Paclitaxel freisetzender Scaffold im BIOSOLVE-I „first in man“-Trial [50] einen doch beträchtlichen „late lumen loss“ von > 0,5 mm aufwies, konnte mit dem nun vorliegenden 2nd-Generation-Sirolimus-freisetzenden BVS Magmaris™ (= Dreams 2G) im BIOSOLVE-II „first in man“-Trial [51] eine deutliche Verbesserung auf ca. 0,25 mm erzielt werden. Die kombinierten 184 Patienten von

BIOSOLVE II & III [52] zeigten bei einfacher Läsionsmorphologie eine TLF-Rate von 5,9 % nach 2 Jahren ohne Auftreten einer Scaffoldthrombose. Für das derzeit laufende weltweite BIOSOLVE-IV-Register, mit weiterhin lediglich einfachen a/b1-Läsionen als Einschlusskriterium, wurden beim TCT 2019 erste Interimsanalysen mit einer TLF-Rate von 4,3 % nach einem Jahr, inkl. 0,5 % Scaffoldthrombose (primär durch frühzeitigen DAPT-Abbruch), präsentiert. Für die derzeit bereits in Entwicklung stehende 3rd-Generation (Dreams 3G) mit geringerer Strebendicke sind sowohl ein Register wie auch, erfreulicherweise erstmals, ein RCT geplant.

Der auf Tyrocore™-Polymer basierte 2nd-Generation-BVS **Fantom™** (REVA Medical) mit 125 µm Strebendicke setzt Sirolimus nicht über eine zusätzliche Polymerbeschichtung, sondern durch die integrierte Tyrocore™-Beschichtung frei. Dabei werden ca. 60 % des Sirolimus in den ersten 30 Tagen freigesetzt. Die komplette Resorption des Scaffolds dauert aber mit ca. 4 Jahren nur unwesentlich kürzer als die des 1st-Generation-Absorb™. Der 3rd-Generation-**Fantom Encore™** (REVA Medical) weist nunmehr mit 95 µm für den 2,5 mm Scaffold die dünnsten BVS-Streben auf. In der FANTOM-II-Studie [53] konnten mit dem Fantom™ bei 240 Patienten ein „late lumen loss“ von 0,33 mm nach 9 Monaten und eine TLF-Rate von 4,2 % nach 12 Monaten gezeigt werden. Derzeit läuft ein weltweites Fantom-Register.

Der auf PLLA Polymer basierte 2nd-Generation-**MeRes100™** (Meril Life Science) setzt Sirolimus über eine zirkumferente PDLLA Beschichtung frei. Er ist mit 100 µm Strebendicke deutlich dünner als die 1st-Generation-BVS und soll nach ca. 3 Jahren komplett resorbiert sein. Mehr als 90 % des Sirolimus sind nach 3 Monaten freigesetzt. Im multizentrischen indischen MeRes-1-„first in human“-Trial [54] konnte an 108 Patienten ein „late lumen loss“ von 0,24 mm nach 2 Jahren und eine TLF-Rate von 1,9 % nach 3 Jahren, ohne Scaffoldthrombose, gezeigt werden.

Angesichts der enttäuschenden Resultate nach der im Retrospekt zu frühen Markteinführung der 1st-Generation-BVS sollte die Empfehlung der aktuellen ESC-PCI-Richtlinien [12], neuere BVS derzeit nur unter Studienbedingungen zu implantieren, vorbehaltlos unterstützt werden. Dies umso mehr, als die zurzeit lediglich in Registern publizierte Datenlage aller 3 in Österreich erhältlichen BVS wenig mehr als 500 Patienten umfasst.

Aufgrund der eigenen positiven Erfahrungen mit dem 1st-Generation-Absorb™ und der z. B. erfolgreichen Behandlung von Patienten mit Dreifäßerkrankung, die nach erfolgreicher Komplettrevaskularisation und 5-Jahres-Kontrolle schließlich mit der Diagnose nichtsignifikante KHK, durch OCT-Dokumentation der kompletten Resorption aller Implantate und tatsächlich erfolgten Gefäß-Restauration („golden tube“), entlassen werden konnten, sollte die BVS-Technologie unbedingt voran getrieben werden – dies am besten durch Planung von multizentrischen RCTs.

Bei stark kalzifizierten Stenosen erscheint ein Ersatz metallischer DES aus derzeitiger Sicht jedoch auch künftig nicht vorstellbar.

■ Interessenkonflikt

Speakershonoraria and/or congress travel support: Abbott Vascular, Biotronik, Boston Scientific, Cordis, Medtronic, Terumo

Literatur:

- Grüntzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet* 1978; 1: 263.
- Nabel EG, Braunwald E. A tale of coronary artery disease and myocardial infarction. *N Engl J Med* 2012; 366: 54–63.
- Sigwart U, et al. Intravascular stents to prevent occlusion and restenosis after transluminal angioplasty. *N Engl J Med* 1987; 316: 701–6.
- Serruys PW, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *Benestent Study Group. N Engl J Med* 1994; 331: 489–95.
- Serruys PW, et al. Comparison of coronary-artery bypass surgery and stenting for the treatment of multivessel disease. *N Engl J Med* 2001; 344: 1117–24.
- Morice MC, et al. A randomized comparison of a sirolimus-eluting stent with a standard stent for coronary revascularization. *N Engl J Med* 2002; 346: 1773–80.
- Stone GW, et al. A polymer-based, paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 2004; 350: 221–31.
- Stettler C, et al. Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: a collaborative network meta-analysis. *Lancet* 2007; 370: 937–48.
- Grines CL, et al. Prevention of premature discontinuation of dual antiplatelet therapy in patients with coronary artery stents: a science advisory from the American Heart Association, American College of Cardiology, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, American College of Surgeons, and American Dental Association, with representation from the American College of Physicians. *J Am Coll Cardiol* 2007; 49: 734–9.
- Serruys PW, et al. A bioabsorbable everolimus-eluting coronary stent system (ABSORB): 2-year outcomes and results from multiple imaging methods. *Lancet* 2009; 373: 897–910.
- Jezewski MP, et al. Bioresorbable vascular scaffolds—dead end or still a rough diamond? *J Clin Med* 2019; 8: 2167–78.
- Neumann FJ, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2019; 40: 87–165.
- Piccolo R, et al. Drug-eluting or bare-metal stents for percutaneous coronary intervention: a systematic review and individual patient data meta-analysis of randomised clinical trials. *Lancet* 2019; 393: 2503–10.
- Stefanini GG, Holmes DR Jr. Drug-eluting coronary-artery stents. *N Engl J Med* 2013; 368: 254–65.
- Kolandaivelu K, et al. Stent thrombogenicity early in high-risk interventional settings is driven by stent design and deployment and protected by polymer-drug coatings. *Circulation* 2011; 123: 1400–9.
- Giacoppo D, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stenting for the treatment of coronary in-stent restenosis: a comprehensive, collaborative, individual patient data meta-analysis of 10 randomized clinical trials (DAEDALUS study). *Eur Heart J* 2019; [Epub ahead of print].
- Megaly M, et al. Outcomes with drug-coated balloons in small-vessel coronary artery disease. *Catheter Cardiovasc Interv* 2019; 93: E277–E286.
- Stone GW, et al. Everolimus-eluting versus paclitaxel-eluting stents in coronary artery disease. *N Engl J Med* 2010; 362: 1663–74.
- Jensen LO, et al. Randomized comparison of everolimus-eluting and sirolimus-eluting stents in patients treated with percutaneous coronary intervention: the Scandinavian Organization for Randomized Trials with Clinical Outcome IV (SORT OUT IV). *Circulation* 2012; 125: 1246–55.
- Watanabe H, et al. Effect of 1-month dual antiplatelet therapy followed by clopidogrel vs 12-month dual antiplatelet therapy on cardiovascular and bleeding events in patients receiving PCI: The STOPDAPT-2 randomized clinical trial. *JAMA* 2019; 321: 2414–27.
- Park DW, et al. Comparison of zotarolimus-eluting stents with sirolimus- and paclitaxel-eluting stents for coronary revascularization: the ZEST (comparison of the efficacy and safety of zotarolimus-eluting stent with sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stent for coronary lesions) randomized trial. *J Am Coll Cardiol* 2010; 56: 1187–95.
- Serruys PW, et al. Comparison of zotarolimus-eluting and everolimus-eluting coronary stents. *N Engl J Med* 2010; 363: 136–46.
- von Birgelen C, et al. Thin composite wire strut, durable polymer-coated (Resolute Onyx) versus ultrathin cobalt-chromium strut, bioresorbable polymer-coated (Orsiro) drug-eluting stents in all-comers with coronary artery disease (BIONYX): an international, single-blind, randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2018; 392: 1235–45.
- Windecker S, et al. Polymer-based or polymer-free stents in patients at high bleeding risk. *N Engl J Med* 2020; 382: 1208–18.
- Kereiakes DJ, et al. Efficacy and safety of a novel bioabsorbable polymer-coated, everolimus-eluting coronary stent: the EVOLVE II randomized trial. *Circ Cardiovasc Interv* 2015; 8: e002372.
- Varenne O, et al. Drug-eluting stents in elderly patients with coronary artery disease (SENIOR): a randomised single-blind trial. *Lancet* 2018; 391: 41–50.
- Windecker S, et al. Biolimus-eluting stent with biodegradable polymer versus sirolimus-eluting stent with durable polymer for coronary revascularisation (LEADERS): a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2008; 372: 1163–73.
- Urban P, et al. Polymer-free drug-coated coronary stents in patients at high bleeding risk. *N Engl J Med* 2015; 373: 2038–47.
- Menown IBA, et al. First clinical evidence characterizing safety and efficacy of the new CoCr Biolimus-A9 eluting stent: The Biomatrix Alpha™ registry. *Int J Cardiol Heart Vasc* 2020; 26: 100472.
- Van Geuns RJ, et al. STENTYS self-apposing sirolimus-eluting stent in ST-segment elevation myocardial infarction: results from the randomised APPOSITION IV trial. *EuroIntervention* 2016; 11: e1267–74.
- Saito S, et al. A randomized, prospective, intercontinental evaluation of a bioresorbable polymer sirolimus-eluting coronary stent system: the CENTURY II (Clinical Evaluation of New Terumo Drug-Eluting Coronary Stent System in the Treatment of Patients with Coronary Artery Disease) trial. *Eur Heart J* 2014; 35: 2021–31.
- Wijns et al. Long-term clinical outcomes after bioresorbable and permanent polymer drug-eluting stent implantation: final five-year results of the CENTURY II randomised clinical trial. *EuroIntervention* 2018; 14: e343–e351.
- Lansky A, et al. Targeted therapy with a localised abluminal groove, low-dose sirolimus-eluting, biodegradable polymer coronary stent (TARGET All Comers): a multicentre, open-label, randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2018; 392: 1117–26.
- Kandzari DE, et al. Ultrathin, bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents versus thin, durable polymer everolimus-eluting stents in patients undergoing coronary revascularisation (BIOFLOW V): a randomised trial. *Lancet* 2017; 390: 1843–52.
- Kandzari DE, et al. Ultrathin bioresorbable polymer sirolimus-eluting stents versus thin durable polymer everolimus-eluting stents. *J Am Coll Cardiol* 2018; 72: 3287–97.
- Iglesias JF, et al. Biodegradable polymer sirolimus-eluting stents versus durable polymer everolimus-eluting stents in patients with ST-segment elevation myocardial infarction (BIOSTEMI): a single-blind, prospective, randomised superiority trial. *Lancet* 2019; 394: 1243–53.
- Bangalore S, et al. Newer-generation ultrathin strut drug-eluting stents versus older second-generation thicker strut drug-eluting stents for coronary artery disease. *Circulation* 2018; 138: 2216–26.
- Pilgrim T, et al. Ultrathin strut biodegradable polymer sirolimus-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent for percutaneous coronary revascularisation (BIOSCIENCE): a randomised, single-blind, non-inferiority trial. *Lancet* 2014; 384: 2111–22.
- Von Birgelen C, 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.
- Carrié D, et al. A multicenter randomised trial comparing amphilimus- with paclitaxel-eluting stents in de novo native coronary artery lesions. *J Am Coll Cardiol* 2012; 59: 1371–6.
- Byrne RA, et al. Challenges in patients with diabetes: improving clinical outcomes after percutaneous coronary intervention through EVolving stent technology. *Interv Cardiol* 2018; 13: 40–4.
- Romaguera R, et al. A randomized comparison of reservoir-based polymer-free amphilimus-eluting stents versus everolimus-eluting stents with durable polymer in patients with diabetes mellitus: The RESERVOIR Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 2016; 9: 42–50.
- Rozemeijer R, et al. Randomized all-comers evaluation of a permanent polymer zotarolimus-eluting stent versus a polymer-free amphilimus-eluting stent. *Circulation* 2019; 139: 67–77.
- Abizaid A, et al. Randomised comparison of a biodegradable polymer ultra-thin sirolimus-eluting stent versus a durable polymer everolimus-eluting stent in patients with de novo native coronary artery lesions: the meriT-V trial. *EuroIntervention* 2018; 14: e1207–e1214.
- Zaman A, et al. Safety and efficacy of a sirolimus-eluting coronary stent with ultrathin strut for treatment of atherosclerotic lesions (TALENT): a prospective multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2019; 393: 987–97.
- Kufner S, et al. Randomised trial of polymer-free sirolimus- and probucol-eluting stents versus durable polymer zotarolimus-eluting stents: 5-Year results of the ISAR-TEST-5 Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 2016; 9: 784–92.
- Colleran et al. Five-year follow-up of polymer-free sirolimus- and probucol-eluting stents versus new generation zotarolimus-eluting stents in patients presenting with st-elevation myocardial infarction. *Catheter Cardiovasc Interv* 2017; 89: 367–74.
- de Winter RJ, et al. A sirolimus-eluting bioabsorbable polymer-coated stent (MiStent) versus an everolimus-eluting durable polymer stent (Xience) after percutaneous coronary intervention (DESSOLVE III): a randomised, single-blind, multicentre, non-inferiority, phase 3 trial. *Lancet* 2018; 391: 431–40.
- Madhavan MV, et al. Stent-related adverse events > 1 year after percutaneous coronary intervention. *J Am Coll Cardiol* 2020; 75: 590–604.
- Haude M, et al. Safety and performance of the drug-eluting absorbable metal scaffold (DREAMS) in patients with de novo coronary lesions: 12 month results of the prospective, multicentre, first-in-man BIOSOLVE-I trial. *Lancet* 2013; 381: 836–44.
- Haude M, 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, 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; 13: 432–39.
- Chevalier B, et al. Clinical and angiographic outcomes with a novel radiopaque sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold. *Circ Cardiovasc Interv* 2019; 12: e007283.
- Seth A, et al. Three-year clinical and two-year multimodality imaging outcomes of a thin-strut sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: MeRes-1 trial. *EuroIntervention* 2019; 15: 1–9.

PCI der kalzifizierten Koronarstenose – wann und wie nützt welches Device?

S. Harb

Kurzfassung: Die kalzifizierte Koronarstenose gehört zunehmend zur alltäglichen Herausforderung der interventionellen Kardiologie. Die Behandlung ist anspruchsvoll und mit einer erhöhten Komplikationsrate verbunden. Zahlreiche Methoden und Devices sind dafür entwickelt worden. Welche Stärken und Schwächen haben sie und wie werden sie aktuell am besten eingesetzt? Die intrakoronare Bildgebung bietet unmittelbare Qualitätskontrolle.

Ein Algorithmus zu optimalem Einsatz und Kombination der aktuellen Möglichkeiten wird vorgeschlagen.

Schlüsselwörter: Kalzifizierte Koronarstenose, PCI, Hochdruckballon, Cutting-Ballon, Rotablation, Komplikation, Orbitale Atherektomie, Laser, Intrakoronare Lithotripsie, Shockwave, IVUS, OCT, Behandlung, Algorithmus

Abstract: PCI of calcified coronary stenoses. Calcified coronary stenoses increasingly challenge the interventional cardiologist. Treatment is demanding, complications more frequent. Traditional and more recent strategies and devices are available to prepare such lesions for stenting.

What are their advantages and shortcomings, and how can they best be applied?

Intracoronary imaging offers intraprocedural quality-control.

This is an attempt to propose an algorithm to optimize and combine the use of this armamentarium. *J Kardiol* 2020; 27 (6): 237–40.

Key words: calcified coronary stenosis, PCI, lesion preparation, high pressure balloon, cutting-balloon, rotablation, complication, orbital atherectomy, Laser, intracoronary lithotripsy, Shockwave, IVUS, OCT, treatment, algorithm

■ Häufigkeit und Charakteristik kalzifizierter Koronarstenosen

Bis zum 60. Lebensjahr sieht man hormonbedingt dasselbe Ausmaß an Koronarsklerose bei Frauen etwa 10 Jahre später als bei Männern [1], ab dem 70. Lebensjahr ist sie bei allen Menschen gleichermaßen nachweisbar. Mit steigender Lebenserwartung sind wir im Katheterlabor zunehmend mit verkalkten Stenosen konfrontiert.

Verkalkte Koronarstenosen sind schwieriger interventionell zu behandeln und führen zu einer erhöhten Komplikationsrate (Kardialer Tod, Myokardinfarkt, „target lesion revascularisation“, MACE) [2].

Mit der auf inflammatorischer Basis entstehenden Atherosklerose geht vorwiegend die Verkalkung der Intima einher, während wir bei Diabetes und chronischer Niereninsuffizienz eher eine Sklerose der Media sehen [3].

Die von Andreas Grüntzig 1977 eingeführte einfache Ballondilatation stößt bei harten Plaques leicht an Grenzen.

■ Welche Möglichkeiten stehen uns heute offen, kalzifizierte Koronarstenosen interventionell zu behandeln?

NC-Hochdruckballon

Harte Koronarstenosen werden meist mit Hochdruckballonen mit bis zu 26 atm dilatiert, damit sich danach ein Stent gut und dauerhaft entfalten kann.

Doppelballontechnik

Statt eines großen Ballons kann man zwei kleine Ballone nebeneinander verwenden und eine Intensivierung der Druckwirkung in einer Achse erreichen. Wird damit Kalkplaque an gegenüberliegenden Wandabschnitten erfolgreich aufgebrochen, hat man eine „clamshell“-Morphologie geschaffen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit eine ausreichende Entfaltung des Stents ohne Recoil erlaubt.

OPN-NC-Hochdruckballon

Seit einiger Zeit stehen doppelwandige Hochdruckballone zur Verfügung, die bis zu 35 atm Druck zugelassen sind. Off-label werden sie in besonderen Situationen sogar mit noch höheren Drucken belastet.

Buddy wires, Scoring- und Cutting-Ballon

Um den lokalen Druck auf den Kalkplaque zu verstärken, können zwischen Ballon und Gefäßwand weitere Drähte („buddy-wires“) eingelegt werden [4].

Aus der Erfahrung mit der Verwendung von „buddy-wires“ wurden Scoring-Ballone entwickelt, die bereits einen oder mehrere Drahtstücke in der Ballonhaut eingebaut haben bzw. spiralgig oder in wabenförmiger Formation von Drähten umgeben sind.

Ein Cutting-Ballon hat in Längsrichtung eingeklebte metallene Schneidekanten, die den Kalkplaque zumindest oberflächlich einkerben. Damit wird die Erweiterung des Gefäßlumens erleichtert.

Kann man trotz Einsatz spezieller Ballone und hoher Drücke keine ausreichende Weite des Lumens erreichen oder führen Rückstellkräfte zu einem Recoil, ist eine Verlängerung der Einwirkzeit des Druckes zu erwägen, um einen Creep-Effekt und damit eine dauerhafte Expansion zu erreichen [5]. Diese Möglichkeit ist natürlich an strategisch bedeutsamen Stellen wie dem linken Hauptstamm limitiert (es sei denn, mechanische Unterstützungssysteme halten den Kreislauf aufrecht) (Abb. 1).

Eingelangt am 23. Februar 2020, angenommen am 1. März 2020

Aus der Universitätsklinik für Innere Medizin, Graz

Korrespondenzadresse: Dr. Stefan Harb, Universitätsklinik für Innere Medizin, A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 15; E-Mail: stefan.harb@medunigraz.at

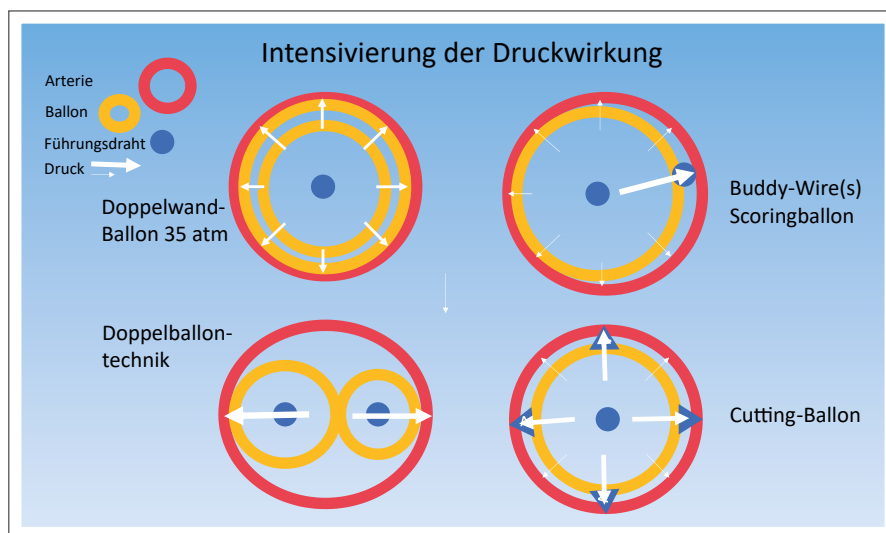


Abbildung 1: Intensivierung der Druckwirkung. © S. Harb

■ Rotationsangioplastie (RA)

Eine schon seit 1993 von der FDA zugelassene Methode, die allerdings in den vergangenen Jahren international eine Renaissance erlebt, ist die Rotationsangioplastie. Mit Diamantspänen besetzte Bohrköpfe von 1,25 bis 2,5 mm Durchmesser rotieren auf einem 0,009“ dünnen Draht mit 140.000 bis 180.000 Umdrehungen pro Minute und schneiden differenziert hartes Material ab bzw. erreichen durch Vibration und Kavitation eine gewisse Tiefenwirkung, die das Kalzium-Kollagen-Gefüge auflockert [6]. Die Anwendung erfordert Übung und Erfahrung, sonst kommt es zum Steckenbleiben des Bohrkopfes bzw. durch die Temperaturerhöhung und mechanische Wirkung zur Induktion der Gerinnungskaskade mit No-Reflex. Richtig dosiert eingesetzt, werden nur winzige Partikel erzeugt, die vom Blutstrom weggeschwemmt werden und in der Regel keine distale Obstruktion verursachen.

Die Besonderheit der Rotablation besteht darin, dass lediglich der Bohrdraht die Stenose passieren können muss, damit sie erfolgreich eingesetzt werden kann. Manchmal braucht man dazu einen Mikrokatheter. In manchen Zentren wird bei Rotablationen an der RCA ein passagerer Schrittmacher verwendet, um Phasen von passagerem AV-Block auszugleichen.

Um den Einsatz der Rotablation auch weniger erfahrenen Interventionisten zu ermöglichen und risikoärmer zu gestalten, wurde in den vergangenen Jahren die Plaquemodifikation mit kleinen Bohrköpfen propagiert. Intimakalk ist häufig und seine Beeinflussung kann ausreichen, um mit nachfolgenden Dilatationen erfolgreich zu sein. Bei tiefer liegender Mediasklerose kann diese Anwendungsstrategie naturgemäß wenig helfen.

■ Orbitale Atherektomie (OA)

Eine derzeit vor allem in den USA verbreitete Methode der Plaquemodifikation ist die Orbitale Atherektomie.

Im Gegensatz zur klassischen Rotablation ist sie für nicht passierbare Läsionen ungeeignet, kann aber durch den Einsatz einer drehzahlabhängig zunehmend exzentrisch ausschwin-

genden rotierenden Krone mit 1,25 mm Durchmesser sehr effektiv Kalkplaque abtragen und mit derselben Kronengröße deutlich weitere Gefäßdurchmesser bewirken.

Für Koronarostien wird der Einsatz nicht empfohlen.

■ Excimer-Laser

Eine elegante Methode, schwer bezwingbare Plaque vor allem in diffus betroffenen Arterien abzutragen, ist die Laserangioplastie (LA). Im Vergleich zu den ersten Geräten im vergangenen Jahrtausend erlauben die modernen Versionen wesentlich exakter dosierbare Wirkungen. Die LA ist über einen

üblichen 0,014“-Draht anwendbar und eignet sich besonders für geduldige Kardiologen, weil viele kleine Schritte zum Ziel führen und der Einsatz zeitaufwendig ist. Weniger geduldige Kardiologen verwenden sie in besonderen Fällen „off-label“ mit Kontrastmittel statt Kochsalz-Spüllösung und erreichen damit explosionsartige lokale Effekte in besonders hartnäckigen In-Stent-Restenosen [7]. Das Katheterlabor muss zusätzliche Sicherheitsauflagen erfüllen, um Laser einsetzen zu dürfen.

■ Intravaskuläre Lithotripsie (IVL, ShockWave)

Die einzig wirklich neue Methode zur Behandlung kalzifizierter Koronarstenosen ist die Intravaskuläre Lithotripsie (IVL). Da sie nur einen kleinen akkugespeisten aufladbaren Generator erfordert, ist sie ohne spezielle technische Umbauten in jedem Katheterlabor einsetzbar.

Seit Jahren gibt es mit demselben Generator, doch mit größeren Kathetern, gute Erfahrungen in der Behandlung von verkalkten peripheren Arterien [8]. Die IVL wird zunehmend verwendet, um schwer verkalkte Beckenarterien soweit vorzubereiten, dass ausreichend große Schleusen für die Passage von TAVI-Prothesen oder Impellapumpen passieren können.

Für den Einsatz in den Koronararterien gibt es derzeit 12 mm lange Ballone, die zwei Emittoren enthalten. In diesen Emittoren werden nach Entfaltung des Ballons mit 4 atm durch winzige elektrische Lichtbögen Schallwellen erzeugt, die einen ganz kurz dauernden Pressdruck von bis zu 50 Atmosphären bewirken. Bis zu 8 Serien von jeweils 10 solcher Impulse können von einem Ballon auf die Plaque übertragen werden.

Das führt vorwiegend zu typischen größeren, in OCT und IVUS sichtbaren Längsspalten im Kalk, aber auch zu vielen ganz kleinen Auflockerungen in anderen Richtungen. Die Gefäßwand wird dadurch wieder so weich, dass mit niedrigen Drücken die Entfaltung des Stents ermöglicht wird. Embolisierungen des Materials wurden im Koronargefäß nicht beobachtet.

In den bisherigen Studien sind keine gefährlichen Komplikationen der intrakoronaren Lithotripsie aufgetreten. Sie bietet

sich besonders für Läsionen an, für die große und damit potentiell gefährlichere Rotablatorbohrköpfe oder die Orbitale Atherektomie erforderlich wären.

Da das Profil des koronaren Lithotripsieballons mit 1,3 mm etwa dem eines Cutting-Ballons entspricht, muss man ausreichendes Backup schaffen, damit er in die Stenose geführt werden kann. Dazu eignet sich neben der Wahl geeigneter Führungskatheter vor allem der großzügige Einsatz von Guide-extensions, also Verlängerungen des Führungskatheters, die in diesem und in der Folge in der Arterie bis nah an die Stenose herangeführt werden können.

Die Effekte der Intrakoronaren Lithotripsie sind beeindruckend. Wir haben sie mit Erfolg in Stenosen eingesetzt, die sogar mit OPN-Ballonen mit 35 atm nicht dilatierbar waren.

Da die Katheter teuer sind, können wir bislang nur sonst therapieresistente Läsionen damit behandeln. Eine ausreichende Querschnittsfläche im Stent ist der Hauptindikator für ein gutes Langzeitergebnis. Durch Vorbereitung mit Intrakoronarer Lithotripsie kann diese leicht und schonend erreicht werden. Wir erwarten daher in naher Zukunft eine rasche Verbreitung dieser Methode und eine Verringerung der Kosten.

Ein am TCT 2019 präsentierter Vergleich hat gezeigt, dass beim Einsatz von IVL unter der Indikation zirkuläre Verkalkung über 270 Grad im Vergleich zur Rotablation bereits jetzt ein geringerer Materialverbrauch und reduzierte Kosten erwartet werden können [9] (Abb. 2).

■ Rotatripsie

Es gibt Situationen, wo die verkalkte Stenose erst vorbereitet werden muss, damit der IVL-Ballon passieren kann.

Voraussetzung ist, dass ein Draht die Stenose passiert. Über einen Mikrokatheter kann man diesen Draht gegen einen Rotablationsdraht austauschen. Dieser ermöglicht, einen sich schnell drehenden Diamantbohrkopf an die Plaque zu führen, hartes Material abzutragen und in feinste Partikel zerteilt im Blutstrom wegschwimmen zu lassen. Dadurch entsteht ein Kanal, der den Eintritt des Lithotripsieballons ermöglicht.

Die kräftigen Schallwellen können nun ohne weitere Embolisation von Partikeln vorwiegend Längsrisse in der Plaque er-

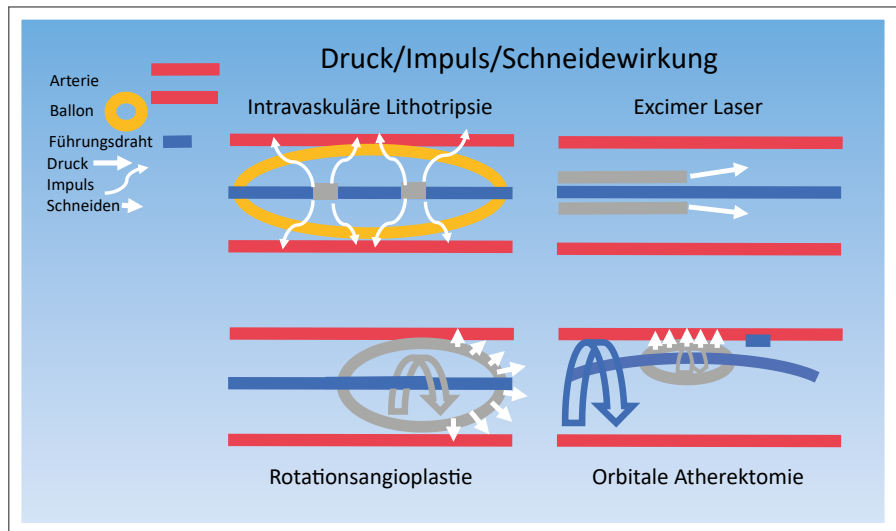


Abbildung 2: Druck/Impuls/Schneidewirkung. © S. Harb

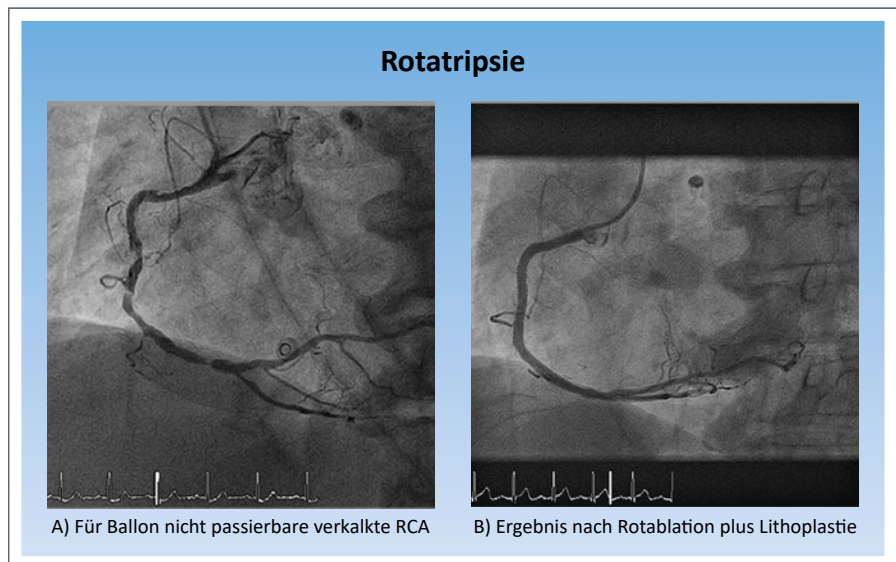


Abbildung 3: Rotatripsie. © S. Harb

zeugen. Das lockert das harte Material ausreichend auf, damit in der Folge der Stent ausreichend entfaltet werden kann. Diese Kombination von Rotablation und Lithotripsie nennt man „Rotatripsie“ [10] (Abb. 3).

■ Intravaskuläre Bildgebung

Die Rolle der intravaskulären Bildgebung (IB), vor allem von IVUS und OCT, ist in stetiger Entwicklung. Die Vorteile sind gerade bei kalzifizierten Läsionen unbestritten, weil sie die Bestimmung des Kalziumwinkels, der Kalkdicke und der Länge des Kalkplaques ermöglicht und den rationalen Einsatz der genannten Verfahren sowohl indizieren als auch vor dem Stenting kontrollieren kann. In Japan wird die IB routinemäßig eingesetzt und refundiert.

Bei uns wird noch mit Zeit- und Kostenüberlegungen für den eingeschränkten Einsatz plädiert. Um rasch und sicher interpretiert werden und damit nützlich sein zu können, braucht sie genügende Erfahrung des Untersuchers.

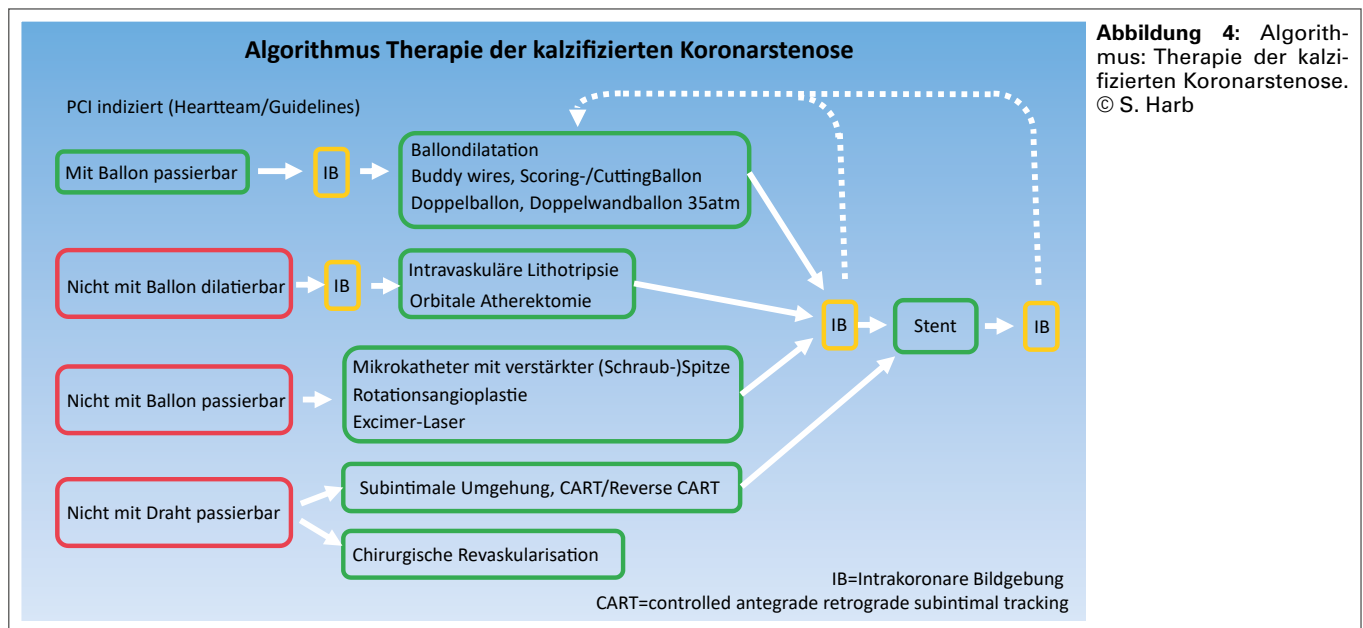


Abbildung 4: Algorithmus: Therapie der kalzifizierten Koronarstenose.
© S. Harb

■ Subintimale Umgehung einer nicht passierbaren Stenose

Lässt sich mit keiner Strategie eine kalzifizierte Stenose innerhalb des Lumens mit dem Draht passieren, kann man bewußt den subintimalen Raum eröffnen. Wie bei der Therapie chronischer Verschlüsse, umgeht man damit die harte Plaque und sucht distal davon wieder den Weg ins Lumen. Manchmal ist es sicherer, über feine Kollateralgefäße retrograd in das distale Gefäßsegment zu gelangen und mit gezielten Ballondilatationen in einen gemeinsamen Raum mit dem antegraden Draht zu kommen („controlled antegrade and retrograde subintimal tracking“, CART) [11]. Dafür gibt es einige neue Devices, auf die hier nicht näher eingegangen wird.

■ Chirurgische Revaskularisation

Für alle mit potentiell höherem Risiko behafteten interventionellen Eingriffe gilt, dass sie sich an den Möglichkeiten der chirurgischen Revaskularisation messen müssen.

Gerade in einer Zeit, wo sich sowohl die interventionelle Kardiologie als auch die Herzchirurgie rasch weiterentwickeln und kombinierte Einsätze möglich sind, ist die enge Zusammenarbeit dieser Disziplinen für den Patienten von Vorteil (Abb. 4).

■ Interessenkonflikt

Organisator von Fortbildungen für Medtronic, ShockWave Medical und Cardinal Health.

Literatur:

- Burke AP, et al. Effect of menopause on plaque morphologic characteristics in coronary atherosclerosis. *Am Heart J* 2001; 141: s58–e62.
- Sharma et al. Impact of calcification on percutaneous coronary intervention: MACE-Trial 1-year results. *Catheter Cardiovasc Interv* 2019; 94: 187–94.
- Demer LL, Tintut Y. Inflammatory, metabolic, and genetic mechanisms of vascular calcification. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2014; 34: 715–23.
- HU XQ, et al. A novel approach to facilitating balloon crossing chronic total occlusions: the „wire-cutting“ technique. *J Interv Cardiol* 2012; 25: 297–303.
- Otsuka Y, et al. Prolonged inflation technique using a scoring balloon for severe calcified lesion. *Int Heart J* 2017; 58: 982–7.
- Barbato E, et al. State of the art: evolving concepts in the treatment of heavily calcified and undilatable coronary stenoses – from debulking to plaque modification, a 40-year-long journey. *EuroIntervention* 2017; 13: 696–705.
- Fernandez JP, et al. Beyond the balloon: excimer coronary laser atherectomy used alone or in combination with rotational atherectomy in the treatment of chronic total occlusions, non-crossable and non-expandable coronary lesions. *EuroIntervention* 2013; 9: 243–50.
- Brodmann M, et al. Primary outcomes and mechanism of action of intravascular lithotripsy in calcified, femoropopliteal lesions: Results of Disrupt PAD II. *Catheter Cardiovasc Interv* 2019; 93: 335–42.
- Ali ZA, et al. Safety and effectiveness of coronary intravascular lithotripsy for treatment of severely calcified coronary stenoses: the Disrupt CAD II Study. *Circ Cardiovasc Interv* 2019; 12: e008434.
- Ielasi A, et al. „Rota-tripsy“: A successful combined approach for the treatment of a long and heavily calcified coronary lesion. *Cardiovasc Revasc Med* 2019; S1553–8389(19)30823–1.
- Rathore S, et al. Retrograde percutaneous recanalization of chronic total occlusion of the coronary arteries: procedural outcomes and predictors of success in contemporary practice. *Circ Cardiovasc Interv* 2009; 2: 124–32.

SHOCKWAVE | IVL



MINIMALES TRAUMA

Die zuverlässige Selektion und Zertrümmerung des Kalziums in der Intima und Media reduziert Gewebetrauma.

OPTIMIERTES ERGEBNIS

Mit weniger Komplikationen und niedrigeren Kosten optimale Ergebnisse erzielen.

SIMPLERE EINGRIFFE

Die Versorgung komplexer verkalkter Läsionen wird durch das einfache System mit intuitiver Bedienung berechenbarer.

ShockwaveIVL.com

Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanleitung lesen, die mehr Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Wirkungen enthält. shockwavemedical.com

© 2020 Shockwave Medical Inc. All rights reserved. SPL 63785 Rev. A

Neue Devices zur Therapie der Angina pectoris/Koronarsinus-Reducer

H. Alber

Kurzfassung: Patienten mit therapierefraktärer Angina pectoris sind nicht selten und stellen im klinischen Alltag eine Herausforderung dar. Die genaue Evaluierung der Symptome der möglichen Ursachen sind der Beginn und die Basis eines umfassenden Behandlungskonzepts. Dabei kann die Implantation eines Koronarsinus-Reducers entsprechend der aktuellen Richtlinien eine interessante therapeutische Option darstellen. Als gut geeignete Patienten für eine derartige Intervention werden aktuell jene mit chronisch stabiler Angina pectoris über 3 Monate Dauer, die trotz erfolgreicher epikardialer Revaskularisation und optimierter medikamentöser Therapie unter einer CCS-Klasse II–IV Angina pectoris leiden, die eine objektive reversible Ischämie im linkskoronaren Versor-

gungsgebiet aufweisen, eine linksventrikuläre Funktion über 30 % Auswurffraktion und einen rechtsatrialen Druck unter 15 mmHg haben.

Schlüsselwörter: refraktäre Angina pectoris, Koronarsinus-Reducer, stabile koronare Herzkrankheit, chronisches Koronarsyndrom

Abstract: New devices for Angina pectoris therapy. Patients with refractory angina pectoris are common and may be clinically challenging. A precise evaluation of symptoms and their etiology are the beginning and the basis of a comprehensive therapeutic strategy. According to the recent guidelines on the management of chronic coronary syndromes the implantation

of a coronary sinus reducer may be an interesting option, especially for patients with chronic stable angina pectoris (CCS class II–IV) of more than three months duration despite successful epicardial revascularization and optimized medical therapy, an objective reversible myocardial ischemia in the supply area of the left coronary artery, a left ventricular ejection fraction of more than 35% and a right atrial pressure below 15 mmHg. *J Kardiologie* 2020; 27 (6): 242–5.

Key words: refractory angina pectoris, coronary sinus reducer, stable coronary artery disease, chronic coronary syndrome

■ Einleitung

Neben einer adäquaten atheroprotektiven Therapie steht als zweite wesentliche Säule bei der Behandlung von Patienten mit koronarer Herzkrankheit die Kontrolle der Symptomatik, welche in der Mehrzahl Angina pectoris oder Dyspnoe als Angina-Äquivalent sein kann, im therapeutischen Fokus [1].

In der FAME-2-Studie war die Kombination aus Druckdraht-gesteuerter (FFR-gesteuert) perkutaner Koronarinterventionen (PCI) und optimaler medikamentöser Therapie (OMT) einer reinen OMT hinsichtlich klinischer Ereignisse überlegen [2]. Die 2018 veröffentlichte Analyse zur Symptomatik hat darüber hinaus aufgezeigt, dass nach 1 Monat 10,2 % und nach 3 Jahren 5,2 % unverändert unter pektanginösen Beschwerden (CCS-Klasse II–IV) trotz dieser optimierten Kombinationstherapie litten. Ein ähnliches Bild ergab auch die ORBITA-Studie: Unter ausgereizter antianginöser Therapie und PCI hatten im Nachbeobachtungszeitraum 12 % der Patienten CCS-Klasse-III-Angina-pectoris und sogar 35 % CCS-Klasse-II-Symptome [3]. Zu einem analogen Schluss kam auch die schon vor mehr als 10 Jahren vorgestellte COURAGE-Studie [4].

Aus diesen Fakten ergibt sich der Bedarf nach einer Erweiterung des antianginösen Behandlungs-Armamentariums von selbst. Vor diesem Hintergrund muss die Definition der therapierefraktären Angina pectoris der „Joint Study Group on the treatment of refractory angina“ aus dem Jahr 2002 in Erinnerung gerufen werden. Von einer therapierefraktären Angina pectoris spricht man beim Vorliegen einer Kombination aus einer symptomatischen Koronarinsuffizienz bei

koronarer Herzkrankheit, einer chronischen Symptomatik (≥ 3 Monate Dauer), fehlender Symptomkontrolle unter medikamentöser Therapie und Revaskularisation sowie dokumentierter reversibler myokardialer Ischämie als Ursache der klinischen Beschwerden [5]. Therapeutische Interventionen in diesem Zusammenhang sind in Anlehnung an Sainsbury et al. immer im Kontext eines möglichst ganzheitlichen Therapieansatzes zu sehen, der Verhaltensmuster, kulturelle und familiäre Komponenten sowie emotionale und kognitive Aspekte ebenso einschließt [6] (Abb. 1). Die aktuellen Richtlinien zur Behandlung chronischer Koronarsyndrome vom August 2019 fassen potentielle Behandlungsoptionen für refraktäre Angina pectoris mit den jeweiligen zur Verfügung stehenden Studien und den darin eingeschlossenen Patientenzahlen sowie darauf basierende Empfehlungen tabellarisch zusammen [7] (Tab. 1).

■ Koronarsinusreduktion

Dem Konzept der Koronarsinusreduktion kann dabei angesichts der zugrundeliegenden Mechanismen und der relativ einfachen technischen Handhabung aus interventioneller Sicht sehr viel abgewonnen werden. Bereits in den 1950er- und 1960er-Jahren hat Claude Beck durch eine offen-chirurgische Verengung des Sinus coronarius mit konsekutiver Drucksteigerung in den Herzvenen erfolgreich eine Umverteilung des myokardialen Blutflusses in ischämische Areale erzielen können. Eine 60–70%ige Verengung mit einem residualen Durchmesser von ca. 3 mm hat dabei zu einer signifikanten Verbesserung der Symptomatik geführt, die auch von anderen Gruppen bestätigt werden konnte [8–10].

Unter neuen technischen Möglichkeiten wurde dieses Konzept in den vergangenen Jahren mit der Implantation eines Koronarsinusreducers wieder revitalisiert. Nach computertomographischer Ausmessung wird dabei über einen rechtsjugulären 10-French-Zugang ein 9-French-Katheter in den Sinus coronarius vorgebracht. Darauf befindet sich ein auf einem Sanduhr-förmigen Ballonsystem montierter Edelstahl-

Eingelangt am 26. Februar 2020, angenommen am 1. März 2020

Aus der Abteilung für Innere Medizin und Kardiologie, Klinikum Klagenfurt, und dem Karl-Landsteiner-Institut für interdisziplinäre Forschung, Münster in Tirol, Österreich

Korrespondenzadresse: Prim. PD Dr. Hannes Alber, Abteilung für Innere Medizin und Kardiologie, Klinikum Klagenfurt, A-9020 Klagenfurt, Feschnigstraße 11; E-Mail: hannes.alber@kabeg.at

Tabelle 1: Potentielle Behandlungsoptionen und Behandlungsempfehlungen bei therapierefraktärer Angina pectoris. Erstellt nach [7].

Therapiebezeichnung	Therapieform	Randomisierte kontrollierte Studie	Art der Kontrollgruppe	Zahl eingeschlossener Patienten
Externe Gegenpulsation	Verstärkte externe Gegenpulsation	MUST	Sham	139
Extrakorporale Schockwelle	Niedrig-energetische extrakorporale Schockwellentherapie	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	–
Koronarsinus-Konstriktion	Reducer Device	COSIRA	Sham	104
Neuromodulation	Rückenmarksstimulation	STARTSTIM	Nicht verfügbar	68
	Transkutane elektrische Neurostimulation	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	–
	Subkutane elektrische Neurostimulation	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	–
	Sympathektomie	Denby et al.	Placebo	65
Gentherapie	Adenovirus Fibroblasten-Wachstumsfaktor 5	Nicht verfügbar	Nicht verfügbar	–
Autologe Zelltherapie	Mononukleäre hämatopoetische Progenitorzellen	RENEW	Placebo	112
Empfehlung			Empfehlungs- klasse	Evidenz- niveau
Eine externe Gegenpulsation kann zur Symptomlinderung bei Patienten mit belastender Angina pectoris, die refraktär auf eine optimale medikamentöse Therapie und Revaskularisation ist, angedacht werden.			IIb	B
Ein Reducer-Device zur Einengung des Koronarsinus kann zur Symptomlinderung bei Patienten mit belastender Angina pectoris, die refraktär auf eine optimale medikamentöse Therapie und Revaskularisation ist, angedacht werden.			IIb	B
Eine Rückenmarkstimulation kann zur Symptomlinderung und Lebensqualitätsverbesserung bei Patienten mit belastender Angina pectoris, die refraktär auf eine optimale medikamentöse Therapie und Revaskularisation ist, angedacht werden.			IIb	B
Eine transmyokardiale Revaskularisation wird bei Patienten mit belastender Angina pectoris, die refraktär auf eine optimale medikamentöse Therapie und Revaskularisation ist, nicht empfohlen.			III	A

Tabelle 2: Klinische Wahrscheinlichkeit für refraktäre Angina pectoris. Erstellt nach [6].

Wahrscheinlichkeit für refraktäre Angina pectoris	Typische Angina pectoris	Atypische Angina pectoris	Epikardiale koronare Herzkrankheit vorhanden	Reversible Ischämie vorhanden	Ätiologie
HOCH	+	–	+	+	Epik. KHK ± MVD
	+	–	–	+	MVD
INTERMEDIÄR	+	–	+	–	Epik. KHK ± MVD
	–	+	+	+	Epik. KHK ± MVD
	–	+	–	+	MVD
NIEDRIG	+	–	–	–	eher nicht-kardial
	–	+	+	–	eher nicht-kardial
	–	+	–	–	eher nicht-kardial
Bezeichnung	Kriterien				
Typische A.p. (definitiv)	alle 3 Kriterien treffen zu: – substernale Beschwerden von typischer Qualität u. Dauer – provozierbar durch Anstrengung od. emotionalem Stress – Besserung durch Ruhe u./o. Nitrate innerhalb v. Minuten				
Atypische A.p. (wahrscheinl.)	2 dieser Kriterien treffen zu				
Nicht-anginöser Brustschmerz	keines oder nur eines der Kriterien trifft zu				
epik. KHK = epikardiale koronare Herzkrankheit; MVD: mikrovaskuläre Dysfunktion					SCAD Guidelines – EHJ 2013; Canadian Cardiovascular Society, 1976

Stent, welcher mit ca. 3–4 Atmosphären-Überdruck bewusst etwas überdimensioniert eingebaut wird (Abb. 2). Nach ca. 4 Wochen führt die gezielt herbeigeführte Instent-Stenose zum gewünschten antianginösen Effekt. Die bisherigen Daten sowie

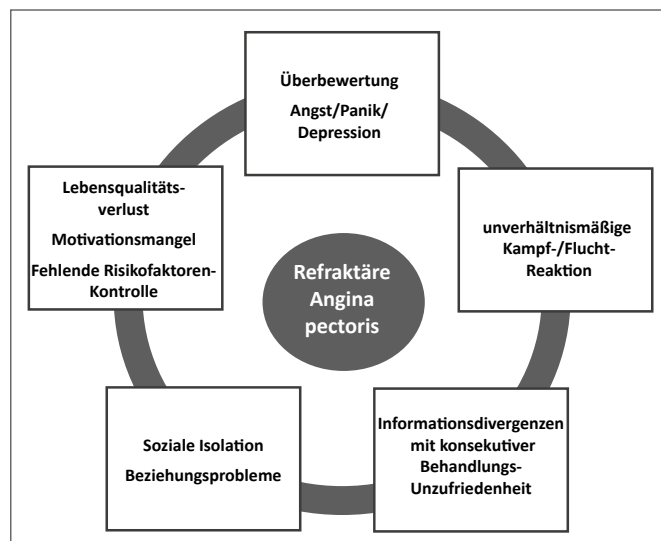


Abbildung 1: Reaktionsmuster auf refraktäre Angina pectoris. Erstellt nach [6].

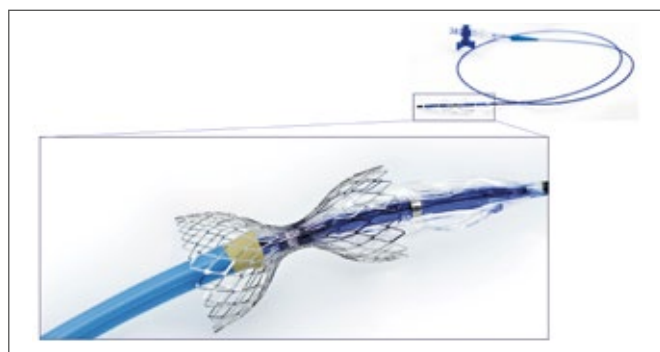


Abbildung 2: Koronarsinus-Reducer. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung der Fa. Neucomed.

die therapeutischen Pathomechanismen wurden dazu rezent von Kongistein et al. ausführlich zusammengefasst [11].

Unter normalen Bedingungen ist der myokardiale Blutfluss subendokardial höher als subepikardial. Die subendokardiale Perfusion wird unter Belastung durch eine selektive, Sympathikus-medierte Vasokonstriktion mit erhöhtem Widerstand subepikardial noch gesteigert. Bei Vorliegen einer epikardialen Stenose der Herzkranzgefäße wird dieser kompensatorische Mechanismus dysfunktionell. Die Koronarsinusreducer-bedingte Drucksteigerung im venösen Abfluss des Herzens führt zu einer geringen Dilatation der Arteriolen, die wiederum zu einer Abnahme des vaskulären Widerstands subendokardial und zu einer Verbesserung der Perfusion ebendort beiträgt. Der klinische Effekt ist eine Abnahme der Angina pectoris, wie dies in verschiedenen kleinen Studien berichtet wurde (Abb. 3). Gut geeignete Patienten für eine derartige Intervention [11] sind jene mit chronisch stabiler Angina pectoris über 3 Monate Dauer, die trotz erfolgreicher epikardialer Revaskularisation und optimierter medikamentöser Therapie (d. h. im Regelfall zumindest 2 Antianginosa in höchster bzw. höchst tolerierter Dosis) unter einer CCS-Klasse II–IV Angina pectoris leiden, die eine objektive reversible Ischämie im linkskoronaren Versorgungsgebiet aufweisen (fürs RCA-Territorium ist die Drainage zu nahe an der Einmündung im rechten Vorhof), eine linksventrikuläre Funktion über 30 % Auswurffraktion und einen rechtsatrialen Druck unter 15 mmHg haben sowie – im Falle eines implantierten Schrittmachers – rechtsatriale Sonden länger als 3 Monate *in situ* sind.

Zusammenfassend stellen Patienten mit therapierefraktärer Angina pectoris im klinischen Alltag eine Herausforderung dar. Die genaue Evaluierung der Symptome (Tab. 2) und das exakte Evaluieren der möglichen Ursachen sind der Beginn und die Basis eines umfassenden Behandlungskonzepts. Unter oben angeführten Umständen stellt die Implantation eines Koronarsinus-Reducers entsprechend der aktuellen Richtlinien eine interessante therapeutische Option dar.

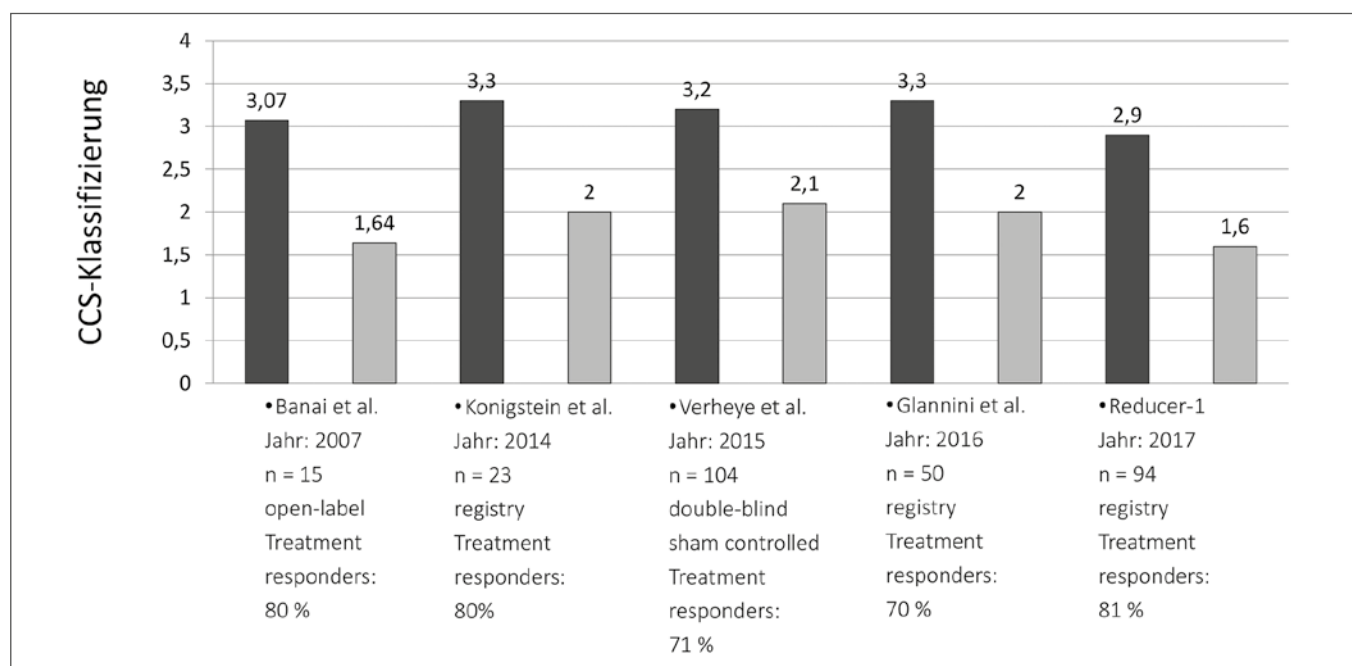


Abbildung 3: Antianginöse Therapie-Effekte der Koronarsinus-Reducer in verschiedenen Studien. Erstellt nach [11]

■ Interessenkonflikt

Der Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur:

1 Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2013; 34: 2949–3003.
2. Xaplanteris P, Fournier S, Pijls NHJ, et al. Five-year outcomes with PCI guided

by fractional flow reserve. N Engl J Med 2018; 379: 250–9.
3. Fearon WF, Nishi T, De Bruyne B, et al. Clinical outcomes and cost-effectiveness of fractional flow reserve-guided percutaneous coronary intervention in patients with stable coronary artery disease: Three-year follow-up of the FAME 2 trial (Fractional Flow Reserve Versus Angio-

graphy for Multivessel Evaluation). Circulation. 2018; 137: 480–7.

4. Weintraub WS, Spertus JA, Kolm P, et al. Effect of PCI on quality of life in patients with stable coronary disease. N Engl J Med 2008; 359: 677–87.

5. Mannheimer C, Camici P, Chester MR, et al. The problem of chronic refractory angina; report from the ESC Joint Study Group on the Treatment of Refractory Angina. Eur Heart J 2002; 23: 355–70.

6. Sainsbury PA, Fisher M, de Silva R. Alternative interventions for refractory angina. Heart 2017; 103: 1911–22.

7. Knuuti J, Wijns W, Saraste A, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and

management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J 2020; 41: 407–7.

8. Beck CS, Leightner DS. Scientific basis for the surgical treatment of coronary artery disease. J Am Med Assoc 1955; 159: 1264–71.

9. Sandler G, Slesser BV, Lawson CW. The Beck operation in the treatment of angina pectoris. Thorax 1967; 22: 34–7.

10. Wising PJ. The Beck-I operation for angina pectoris: medical aspects. Acta Med Scand 1963; 174: 93–8.

11. Königstein M, Giannini F, Banai S. The Reducer device in patients with angina pectoris: mechanisms, indications, and perspectives. Eur Heart J 2018; 39: 925–33.



WORKSHOP

FÜR ALLE ÄRZTE AUS
PRAXIS UND KLINIK!



DER AG HERZINSUFFIZIENZ DER ÖSTERREICHISCHEN KARDIOLOGISCHEN GESELLSCHAFT

Diagnostik in der Herzinsuffizienz

Prim. Priv.-Doz. Dr. Hannes Alber (Klagenfurt)
und OA Dr. Martin Untermoser (Villach)

Devices in der Herzinsuffizienz

Univ.-Prof. Dr. Marianne Gwechenberger (Wien)
und Dr. Markus Salbrechter (Klagenfurt)

anhand aktueller Fallbeispiele

Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz

OA Dr. Anna Rab (Villach)
und Priv.-Doz. Dr. Deddo Mörtl (St. Pölten)

Besonderheiten beim multimorbiden Patienten

Univ.-Doz. Dr. Martin Hülsmann (Wien)
und Prim. Dr. Arnulf-Markus Isak (Villach)

9.00–13.00 Uhr

Sa 17. Oktober 2020

Seepark Hotel Klagenfurt

Diese Veranstaltung entspricht 5 DFP-Punkten der Österreichischen Ärztekammer.

ANMELDUNG: per E-Mail an fortbildung@medcongress.at

Die Teilnahme ist kostenlos. Die Anmeldung ist unbedingt erforderlich.

ORGANISATION: medCongress, Gabriele Rech

2221 Gr. Schweinbarth, Hochleitengasse 34/Top 1, Tel.: 0680 213 61 91



Ballonpumpe, Impella®, ECMO & VAD

A. Schober, G. Delle Karth

Kurzfassung: Die Verwendung von mechanischen Kreislaufunterstützungs-Systemen während perkutaner koronarer Interventionen und im kardiogenen Schock steigt zunehmend an. Hinsichtlich des Einsatzes von mechanischen Kreislaufunterstützungs-Systemen im kardiogenen Schock ist eine Differenzierung des Schockbildes und eine Abschätzung der Stadien zum zeitgerechten Einsatz wichtig. Der folgende Artikel soll einen Überblick über den Zeitpunkt der Anwendung sowie Vor- und Nachteile der meist verwendeten Verfahren bieten: Die intra-aortale Ballonpumpe (IABP), die nur mehr in seltenen Fällen ihre Indikation behalten hat, die effektive aber hoch invasive

veno-arterielle extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO) sowie die relativ neue Impella® werden dabei näher beleuchtet.

Schlüsselwörter: kardiogener Schock, CHIP, mechanische Kreislaufunterstützung, IABP, ECMO, Impella®

Abstract: Balloon Pump, Impella®, ECMO and VAD. The use of mechanical circulatory support systems during percutaneous coronary interventions and in cardiogenic shock is increasing. With regard to the use of mechanical circulatory support systems in cardiogenic shock, it is important to differentiate the shock

characteristics and to assess the stages of shock to enable timely use of these techniques. The following article is intended to provide an overview of the timing of application as well as advantages and disadvantages of the most commonly used procedures: the intra-aortic balloon pump (IABP), which has only kept its indication in rare cases, the effective but highly invasive veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) as well as the relatively new Impella® are discussed in further detail. **J Kardiologie 2020; 27 (6): 246–9:**

Key words: cardiogenic shock, CHIP, mechanical circulatory support, IABP, ECMO, Impella®

■ Einleitung

Die Verwendung von mechanischen Kreislauf-Unterstützungs-Systemen (MCS) während perkutaner koronarer Interventionen (PCI) und im kardiogenen Schock steigt und variiert zwischen interventionellen Zentren markant: Eine US-Analyse von 2004–2011 zeigte eine Zunahme von 1511 % [1]. Nicht nur die Einsatzhäufigkeit von MCS variierte zwischen einzelnen Standorten deutlich, sondern auch die Komplikationsraten, sodass zur sicheren Anwendung offensichtlich genügend Expertise vorhanden sein muss [2]. Neben der intravaskulären mikroaxialen Blutpumpe – Impella® (Abiomed, Danvers, MA, USA) – hat auch der Gebrauch der veno-arteriellen extrakorporalen Membranoxygenierung (VA-ECMO) zu Lasten der intraaortalen Ballonpumpe (IABP) stark zugenommen: Die Top-Einsatzgebiete sind Kardiogener Schock, Kardiomyopathie und Hochrisiko-PCI. Hinsichtlich des Einsatzes von MCS im kardiogenen Schock (KS) ist eine Differenzierung des Schockbildes sinnvoll. Eine aktuelle und praxisnahe Einteilung bietet die Definition der *Society of Angiography and Interventions*: Sie unterteilt die Schockpräsentation in 5 Stadien A–E [3] (vgl. Abb. 1 in: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ccd.28329>). Dabei stellt das Stadium C die klassische Form des KS mit Gewebhypoperfusion und relativer Hypotonie dar, Stadien A–B sind Vorstufen und D–E fulminante Verlaufsformen. Eine wertvolle Risikostratifizierung bietet auch der IABP-Shock-II-Risiko-Score [4] (vgl. Abb. 1 in: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109717306940?via%3Dihub>).

Der folgende Artikel soll einen Überblick über Vor- und Nachteile der häufigst verwendeten MCS bieten (vgl. Abb. 3 in: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/40/32/2671/5528526>).

■ IABP

Wir wissen durch die IABP-Shock-II-Studie, dass die Anwendung der IABP als **Routinemaßnahme** bei Patienten mit Myokardinfarkt kompliziert durch KS weder kurz- noch langfristig einen Benefit zeigt: Allerdings waren in dieser Studie mit 600 Patienten > 40 % nach kardiopulmonaler Reanimation, welches nach der SCAI-Definition ein profundes Schock-Stadium D darstellt [5]. Im Gegensatz dazu bestätigte eine kleine randomisierte Studie bei Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz, welche gemäß den Patientencharakteristika dem Schock-Stadium B (zum Teil auch schon C) zuordenbar waren, die jahrzehntelange Erfahrung der hämodynamischen Überlegenheit einer IABP-Strategie gegenüber dem Einsatz von Inotropika allein bei leichteren Schockformen [6]. Auch bei Patienten mit dekompensierter Aortenstenose und mechanischen Infarkt komplikationen gibt es in kleinen Studien günstige Daten für den Einsatz der IABP.

Unbestrittener Vorteil der IABP ist die rasche Verfügbarkeit und die technisch einfache Implantation. Zu den schwerwiegenden Komplikationen gehören periphere Embolisationen, Ischämien und antikoagulationsbedingte Blutungen. Der Einsatz der IABP bei Risiko-PCIs wurde in der BCIS-1-Studie untersucht [7]. Zwar war der primäre Endpunkt im Vergleich zur PCI ohne IABP negativ (Spitals-MACCE), eine *Post-hoc*-Analyse zeigte allerdings einen Langzeit-Mortalitäts-Benefit bei IABP unterstützten Patienten [8].

Das Fazit zum Einsatz der IABP: kostengünstig, einfache Handhabung, gering-moderater hämodynamischer Benefit, relativ sicher, nicht geeignet für profunde Schock-Stadien. Kontraindikationen sind eine mittelgradig-schwere Aorteninsuffizienz, eine schwere Becken-Leisten-PAVK, eine Aortendissektion und eine aktive Blutung. Wie auch immer wurde in vielen Katheterlaboren der Gebrauch der IABP eingestellt und auch in unserem Zentrum kommt sie nur einige wenige Mal pro Jahr zum Einsatz. Grund dafür sind neue effektivere MCS.

Eingelangt und angenommen am 30. März 2020

Aus der Abteilung Kardiologie, Krankenhaus Nord/Klinik Floridsdorf, Wien

Korrespondenzadresse: Prim. Priv.-Doz. Dr. Georg Delle Karth, Abteilungsvorstand Kardiologie, Krankenhaus Nord/Klinik Floridsdorf, A-1210 Wien, Brünner Straße 68; E-Mail: georg.delle-karth@wienkav.at

■ VA-ECMO

Wie in der Einleitung angeführt, hat der Einsatz der VA-ECMO weltweit deutlich zugenommen. Sie kann in profunden Schock-Stadien als Überbrückung zur hämodynamischen Erholung oder zu einer längerfristigen Unterstützungstherapie (LVAD) bzw. zur HTX dienen. Ein klarer Vorteil der VA-ECMO ist deren Einsatzmöglichkeit beim biventrikulären Herzversagen und bei konkomitantem respiratorischem Versagen. Wichtig ist dabei allerdings zu bedenken, dass die Implantation einer VA-ECMO niemals ursächlich zur Genesung der Grunderkrankung beitragen kann.

Zu den Hauptindikationen zählen: KS bei fulminanter Myokarditis, akuter Myokardinfarkt kompliziert durch KS, KS bei akutem *Cor pulmonale*/massiver Pulmonalembolie, akutes Graftversagen post HTX, KS nach Kardiotomie, „endstage“ CMP, Intoxikationen oder anhaltende maligne Arrhythmien. Eine seltene Sonderform ist die Anwendung bei akzidentieller Hypothermie.

Der Einsatz der VA-ECMO bei „in“- oder „out-of hospital cardiac arrest (eCPR)“, wenn eine reversible Ursache des Kreislaufstillstandes vorliegt, wird durch rezente retrospektive Studien unterstützt [9]. Allerdings wird das Outcome bei dieser Strategie nicht nur durch Verfügbarkeit einer VA-ECMO, sondern wesentlich durch eine konzertierte Netzwerk-Zusammenarbeit bestimmt. Ob diese höchst ressourcenfordernde Maßnahme in diesem Kontext schließlich zu einem besseren Überleben führt, bleibt noch zu beweisen.

Auch bei Höchst-Risiko-Koronarinterventionen kommt die VA-ECMO gelegentlich zum Einsatz. Die Prognose von Patienten mit VA-ECMO hängt wesentlich von der Indikation ab: In Beobachtungsstudien hatten Patienten mit fulminanter Myokarditis mit Überlebensraten von 70–80 % die günstigste Kurzzeit-Prognose, Patienten mit KS und PCI hatten verglichen mit historischen Kontrollgruppen mit Überlebensraten von 60–70 % ein verbessertes Kurzzeit-Überleben.

Die VA-ECMO besteht aus vier Komponenten: Kanülen, Schläuche, Pumpe und Oxygenator. Bei der peripheren VA-ECMO wird Blut über eine großlumige 21–29-Fr-Kanüle im Bereich der *Vena cava inferior* bzw. *superior* (wesentliche flussbestimmende Determinante) angesaugt. Das Schlauchsystem ist heparinbeschichtet und reduziert somit Komplement- und Plättchenaktivierung. Da das gebundene Heparin nicht ausgeschwemmt wird, kann das Schlauchsystem auch bei Patienten mit Heparin-induzierter Thrombozytopenie (HIT) verwendet werden. Das System wird über eine Pumpe, welche (abhängig vom Hersteller und Modell) bis zu 7 L/min Fluss generieren kann, angetrieben – das Blut durchläuft nach der Pumpe einen Oxygenator sowie ein Kühl-Heiz-System und wird, bei femoro-femorale Konfiguration mit Sauerstoff angereichert, über eine 15–23-Fr-Kanüle (platziert über die *Arteria femoralis communis* [AFC]) in die *Aorta descendens* ausgeworfen. Bei großen femoralen Kanülen ist eine zusätzliche antegrade Kanülierung und Perfusion der AFC mit einer 5–7-Fr-Schleuse notwendig, um eine Beinischämie zu verhindern. Alternativen sind eine Beinperfusion über die *Arteria femoralis superficialis* oder retrograd über die *Arteria tibialis*

posterior. Die Punktion erfolgt üblicherweise perkutan und in letzter Zeit auch vermehrt Ultraschall-gezielt. Die dabei benötigte Zeit liegt bei ca. 15 Minuten für ein sehr erfahrenes Team.

Alternativen sind eine gefäßchirurgische Platzierung bzw. eine chirurgisch durchgeführte zentrale Kanülierung über eine Gefäßprothese in die *Arteria subclavia* (antegrade VA-ECMO).

Die antikoagulatorische Begleittherapie wird üblicherweise mit unfractioniertem Heparin durchgeführt und erfordert regelmäßige aPTT-Kontrollen (Zielbereich 1,5 über dem ULN). Bei HIT sind Bivalirudin bzw. Argatroban Alternativen. Theoretisch ist eine Anwendung ohne systemische Heparin-gabe möglich, im Setting des KS und mit einer antegraden Beinperfusion ist das allerdings nicht empfohlen, da dieses System zum Verschluss neigt.

Weaning-Protokolle sind hilfreich, um über den Zeitpunkt zur Beendigung einer VA-ECMO-Therapie bzw. über den Einsatz einer weiterführenden VAD-Therapie zu entscheiden. Hierbei sei auf die Leitlinien der europäischen Gesellschaft für extrakorporale Verfahren verwiesen (<https://www.euroelso.net/>).

Zurückkehrend zum Infarkt-assoziierten KS fehlt uns derzeit die Evidenz, welche Patienten wirklich in Summe profitieren und vor allem, wann der richtige Einsatz-Zeitpunkt ist. Generell wird die VA-ECMO nur bei schwere Schockstadien (C–E) verwendet, da deren Einsatz mit einer Reihe von potentiell schwerwiegenden Komplikationen verbunden ist: Allen voran zu nennen sind Blutungen (gefürchtet hier v. a. intrakranielle Blutungen), Beinishämie, abdominelles Kompartment-Syndrom, Hämolyse und Sepsis. Hämodynamisch bietet der Einsatz der VA-ECMO eine profunde Kreislaufunterstützung, allerdings kann – insbesondere bei hohen Flussraten – und die dadurch bedingte Nachlasterhöhung mit konsekutiv erhöhtem enddiastolischen linksventrikulärem Druck (LVEDP) die myokardiale Funktion verschlechtert werden. Durch den dauerhaft erhöhten LVEDP kann es außerdem zu einem therapierefraktären schweren Lungenödem kommen, welches die Oxygenation der Koronarien (auch persönliche Beobachtung durch Oxymetrie aus den Koronararterien bei ECMO-Patienten) und potentiell auch der Hirnarterien (sog. Harlequin-Syndrom) kompromittiert. Die Diagnosestellung erfordert u. a. ein Monitoring über die rechte *Arteria radialis*. Bei bis zu 15 % der VA-ECMO Patienten kann daraufhin ein linksventrikuläres „venting“ notwendig sein. Strategien dazu sind das herzchirurgische Platzieren einer Entlastungs-Kanüle über die Herzspitze oder der zusätzliche Einsatz eines Impella®-Systems (*ECMELLA-Strategie*). Die Kombination dieser beiden hochinvasiven Verfahren wird allerdings derzeit noch kontrovers diskutiert und sollte wohl einem erfahrenen Zentrum vorbehalten bleiben.

■ Impella®

Das Impella®-System hat in vielen Katheterlaboren und ICUs die IABP ersetzt. Grund dafür ist u. a. die relativ einfache Handhabung. Das Impella®-System beinhaltet eine mikro-axiale Pumpe, welche in verschiedenen Größen zur Verfügung steht: Die Impella® 2.5 und Impella® CP kann über eine 13-

bzw. 14-Fr-Schleuse perkutan über die AFC implantiert werden, die Impella® 5.0 (23-French-Schleuse) soll nur gefäßchirurgisch implantiert werden. Über einen mit bis zu 50.000 U/min rotierenden „Impeller“ wird Blut vom linken Ventrikel in die *Aorta ascendens* ausgeworfen. Dabei sind mit der Impella® 2.5 zwischen 2,0 und 2,5 L/min, mit der Impella® CP bis zu 3,5 L/min und mit der Impella® 5.0 bis zu 5 L/min Flussrate möglich. Die realen Flussraten liegen aber meist etwas unter dem Maximum. Eine Oxygenation des Blutes findet nicht statt. Die Platzierung des, an einen „Pigtail“-Katheter erinnernden, Impella®-Katheters erfolgt fluoroskopisch über einen dünnen Führungsdraht. Die Position kann auch über eine Druckmessung am Katheter kontinuierlich überprüft werden. Die Pumpen-Vorbereitung erfolgt videoassistent und benötigt wenige Minuten. Falls nur ein kurzer Gebrauch, z. B. während einer Hoch-Risiko-PCI, geplant ist, kann ein Nahtverschluss (z. B. ProGlide® Abbott Vascular Devices, Santa Clara, CA, USA) vorgelegt werden. Die maximale zugelassene Anwendungsdauer der Impella® 2.5 und Impella® CP beträgt 5 Tage. Falls der Katheter während des Gebrauchs aus dem linken Ventrikel disloziert, ist eine Repositionierung meist nicht mehr möglich, da ein Monorail-System vorliegt und der Führungsdraht nicht wieder eingebracht werden kann. Deshalb ist eine echokardiographische Lagekontrolle nach Pflegehandlungen und Patiententransport wichtig.

Eine Antikoagulation wird während des Impella® Gebrauchs in Analogie zur VA-ECMO durchgeführt. Die positiven hämodynamischen Auswirkungen beinhalten ein gesteigertes Herzminutenvolumen, eine Reduktion der Vor- und Nachlast und damit auch eine verbesserte Koronarperfusion. Der rechte Ventrikel wird nicht unterstützt und es stehen eigene RV- Impella®-Systeme zur Verfügung.

Ein Weaning erfolgt je nach hämodynamischer Situation rasch oder stufenweise unter kontinuierlicher hämodynamischer Überwachung. Zu den häufigsten Komplikationen zählen Blutungen, Hämolyse, Infektionen und Embolisationen, wobei Gefäßkomplikationen im Vergleich zur VA-ECMO seltener sind.

■ Zusammenfassende Beurteilung der invasiven MCS: VA-ECMO & Impella®

Eine Meta-Analyse fasste vier kleine randomisierten Studien mit 148 Pat IABP versus Impella® oder TandemHeart® Pumpe (LivaNova, London, UK, hier wird nach transeptaler Punktion Blut aus dem linken Vorhof angesaugt und mittels Kreiselpumpe in die Aorta ausgeworfen) zusammen [10]. Es konnte zwar kein Mortalitäts-Benefit gezeigt werden, allerdings waren die invasiven Systeme hinsichtlich Laktatabbau und Stabilisierung des arteriellen Mitteldrucks der IABP überlegen. Eine adjustierte Mortalitätsanalyse zwischen IABP und Impella®-behandelten Patienten konnte in Analogie keinen Benefit hinsichtlich der 30-Tage-Sterblichkeit zeigen. Eine große Meta-Analyse mit 13 Studien und über 3000 Patienten zeigte im KS ein ähnliches 30-Tage-Überleben von ECMO und Impella®/

Tandem Heart® behandelten Patienten und eine verbesserte Überlebensrate gegenüber mit IABP behandelten Patienten [11]. Bis zum Vorliegen großer randomisierter Studien (z. B. DanGer Trial <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2019.04.019>, ECLS-SHOCK – NCT03637205) muss personalisiert über die Art, den Zeitpunkt und Dauer des Einsatzes eines MCS entschieden werden. Wichtige Punkte dabei sind:

- Der rechtzeitige Beginn anhand der hämodynamischen und klinischen Entwicklung nach Revaskularisation oder nach initialer pharmakologischer Stabilisierung bei CMP/Myokarditis. Ziel ist es, eine anhaltende Gewebhypoperfusion mit Multiorgan-Dysfunktion zu verhindern, dies setzt ein erweitertes und engmaschiges Monitoring voraus.
- Welches MCS wird dem klinischen Bild am ehesten gerecht?
- Bestehen weiterführende Behandlungsoptionen wie LVAD oder HTX – ggf. Kontaktaufnahme mit einem tertiären Zentrum?
- Wann ist der richtige Zeitpunkt zum Weaning erreicht: Weaningprotokolle bzw. „Bridging“-Strategien?

Hinsichtlich des Impella®-Einsatzes bei Risiko-PCI-s konnte in der Protect-2-Studie (Impella® 2.5) im Vergleich zur IABP nach 30 Tagen kein verbessertes „Outcome“ (primärer kombinierter Endpunkt) beobachtet werden, allerdings zeigte sich nach 90 Tagen ein Vorteil, insbesondere bei Patienten nach komplexer PCI wie Mehrgefäß-PCI oder Rotablation [12]. Auch die hämodynamische Unterstützung war in der Impella®-Gruppe nachhaltiger (Vermeidung von hypotensiven Episoden). Diese Daten werden durch die Protect-3-Daten unterstützt (Impella 2.5 und Impella CP, präsentiert beim TCT Kongress 2019), welche allerdings keine IABP-Kontroll-Gruppe beinhalten und noch nicht publiziert wurden.

Die Frage, welche Patienten nun von einer „protected“-PCI-Strategie am ehesten profitieren, kann anhand der publizierten Daten noch nicht abschließend beantwortet werden: Lokale Richtlinien berücksichtigen Patientenfaktoren und die Komplexität der PCI. So wird diese Strategie insbesondere bei sogenannten Complex-High-Risk-Indicated-Procedure/Patients- (CHIP-) Situationen eingesetzt. Beispiele dafür sind eine fortgeschrittene Herzinsuffizienz und eine zu erwartende komplexe Hauptstamm- bzw. „last vessel“-PCI bzw. das Vorhandensein von langen verkalkten Läsionen bzw. CTOs, die unter Umständen eine Rotablation erforderlich machen. Wichtig ist das Vorhandensein eines CHIP-Teams, damit die Abläufe strukturiert und möglichst sicher sind.

Abschließend möchten wir auf das österreichische Impella® und Schockregister (Details bei den Autoren) verweisen, um auch in Zukunft von unseren gemeinsamen Erfahrungen profitieren zu können.

■ Interessenkonflikt

GDK: Vortragshonorare Fa. Abiomed
AS: Vortragshonorare Fa. Maquet/Geringe

Literatur:

1. Stretch R, Sauer CM, Yuh DD, et al. National trends in the utilization of short-term mechanical circulatory support: incidence, outcomes, and cost analysis. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64: 1407–15.
2. Badarin F, House JA, Kulkarni H, et al. The evolving landscape of Impella use in the United States among patients undergoing percutaneous coronary intervention with mechanical circulatory support. *Circulation* 2020; 141: 273–84.
3. Baran DA, Grines C, Bailey S, et al. SCAI clinical expert consensus statement on the classification of cardiogenic shock: This document was endorsed by the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the Society of Critical Care Medicine (SCCM), and the Society of Thoracic Surgeons (STS) in April 2019. *Catheter Cardiovasc Interv* 2019; 94: 29–37.
4. Pöss J, Köster J, Fuernau G, et al. Risk stratification for patients in cardiogenic shock after acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2017; 69: 1913–20.
5. Thiele H, Zeymer U, Neumann FJ, et al. Intra-aortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *N Engl J Med* 2012; 367: 1287–96.
6. Den Uil CA, Van Mieghem NM, B Bastos M, et al. Primary intra-aortic balloon support versus inotropes for decompensated heart failure and low output: a randomised trial. *EuroIntervention* 2019; 15: 586–93.
7. Perera D, Stables R, Thomas M, et al; for the BCIS-1 Investigators. Elective intra-aortic balloon counterpulsation during high-risk percutaneous coronary intervention: a randomized controlled trial. *JAMA* 2010; 304: 867–74.
8. Perera D, Stables R, Clayton T, et al; BCIS-1 Investigators. Long-term mortality data from the balloon pump-assisted coronary intervention study (BCIS-1): a randomized, controlled trial of elective balloon counterpulsation during high-risk percutaneous coronary intervention. *Circulation* 2013; 127: 207–12.
9. Bartos JA, Grunau B, Carlson C, et al. Improved survival with extracorporeal cardiopulmonary resuscitation despite progressive metabolic derangement associated with prolonged resuscitation. *Circulation* 2020; 141: 877–86.
10. Thiele H, Jobs A, Ouwenel DM, et al. Percutaneous short-term active mechanical support devices in cardiogenic shock: a systematic review and collaborative meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J* 2017; 38: 3523–31.
11. Ouwenel DM, Schotborgh JV, Limpens J, et al. Extracorporeal life support during cardiac arrest and cardiogenic shock: a systematic review and meta-analysis. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1922–34.
12. O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, et al. A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study. *Circulation* 2012; 126: 1717–27.

ANKÜNDIGUNG

Österreichische Kardiologische Gesellschaft – ÖKG Jahrestagung 2020

Mit Beteiligung der Österreichischen Gesellschaft
für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie – ÖGHTG

Salzburg – Salzburg Congress 1.–3. November 2020

Veranstalter:

Österreichische Kardiologische Gesellschaft
www.atcardio.at

Wissenschaftliche Leitung:

Univ.-Prof. Dr. Peter Siostrzonek (ÖKG)

Sekretariat und Anmeldung:

Frau Edith Tanzl, Frau Ingrid Lackinger
Österreichische Kardiologische Gesellschaft
Univ.-Klinik für Innere Medizin II, Abt. für Kardiologie
Währinger Gürtel 18–20, 1090 Wien
Tel.: +43/1/ 40 400-46 140, -46 180,
E-Mail: office@atcardio.at, www.atcardio.at

Information:

MAW – Medizinische Ausstellungs- und Werbegesellschaft
Maria Rodler & Co Ges.m.b.H.
Freyung 6, 1010 Wien
Tel: +43/1/536 63-32
Fax: +43/1/535 60 16
E-Mail: maw@media.co.at

Arterielle Verschlusssysteme bei Koronarinterventionen

J. Auer

Kurzfassung: Für das postinterventionelle Management der Punktionsstelle nach arterieller Gefäßintervention stehen neben der manuellen Kompression der Punktionsstelle in der Leiste mit Anlage eines Druckverbands und befristete Immobilisation des Patienten eine Reihe von Verschlusssystemen zur Verfügung. Die Anwendung eines vaskulären Verschlusssystems (VVS) verkürzt die Immobilisierungsphase mit höherem Patientenkomfort, vereinfacht die Nachsorge und verbessert in der Regel die Sicherheit des Gefäßzugangs. Neben produktspezifischen Komplikationen entstehen durch die Verwendung von VVS zusätzliche Kosten.

Es wird versucht, einen Überblick über die Vor- und Nachteile einer Auswahl unterschiedlicher VVS zu geben.

Schlüsselwörter: Arterielle Verschlusssysteme, Koronarinterventionen, manuelle Kompression, Sicherheit, Komplikationen

Abstract: Vascular closure devices in percutaneous coronary intervention. Complementary to and beyond of manual compression and immobilisation of the patient, vascular closure devices are used to achieve hemostasis of the puncture site in the femoral artery after a cardiovascular procedure. The main advantage of vascular closure devices is in achieving complete hemostasis with similar efficacy as classic manual compression, but with a significantly shorter period of immobilisation. Additionally, utilisation of vascular closure devices result in a higher level of patient comfort and simplification of patient health care.

The risk of adverse events after with vascular closure devices is usually low and device-specific. Costs of vascular closure devices are an important issue. However, numerous studies suggest that use of vascular closure devices is associated with a reduction in the post-PCI length of hospital stay and proves to be cost-saving across a variety of vascular risk profiles. This article reviews advantages and drawbacks of the use of vascular closure devices after coronary angiography and percutaneous coronary interventions. **J Kardiologie 2020; 27 (6): 250–3.**

Key words: vascular closure device, percutaneous coronary intervention, manual compression, efficacy, adverse events

Fact-Box

- Verkürzte Zeit bis zum Erreichen der Hämostase
- Erhöhter Patientenkomfort durch kürzere Immobilisation
- Im Vergleich zur manuellen Kompression gleiche Komplikationsrate
- Kostenreduktion durch Einsparen von Personal für manuelle Kompression und frühere Krankenhausentlassung
- Device-spezifische Komplikationen sind zu berücksichtigen

Einleitung

Trotz eines kontinuierlichen Trends zur Verkleinerung der Schleusendimension für vaskuläre Zugänge bei perkutanen Interventionen sind nicht zuletzt wegen einer oft sehr intensiven periinterventionellen Antikoagulation alternative Optionen zur manuellen Kompression in breiter klinischer Anwendung. Vaskuläre Verschlusssysteme (VVS) können das Verschlussmanagement, den Patientenkomfort, die Nachsorge und die Sicherheit auch bei größeren Zugängen verbessern. Unterschiedliche klinische Studien mit aktiven VVS haben gezeigt, dass sie die Zeit vom Entfernen der arteriellen Schleuse bis zum Erreichen der Hämostase und die Immobilisierungsphase erheblich reduzieren können [1–3]. Bezüglich des Patientenkomforts, der Anwendung und des Sicherheitsprofils bestehen Unterschiede zwischen den zur Verfügung stehenden Systemen. Das Erreichen einer erfolgreichen Hämostase und die Häufigkeit etwaiger Komplikationen stehen mit der Expertise des Operateurs in Korrelation und unterliegen einer Lernkurve.

Eingelangt und angenommen am 1. März 2020.

Aus der Abteilung für Innere Medizin 1 mit Kardiologie und Int. Intensivmedizin, Krankenhaus St. Josef Braunau am Inn

Korrespondenzadresse: Prim. Univ.-Prof. Dr. Johann Auer, Abteilung für Innere Medizin I mit Kardiologie und Intensivmedizin, A.ö. KH St. Josef Braunau, A-5280 Braunau, Ringstraße 60; E-Mail: johann.auer@khbr.at

Voraussetzung für die erfolgreiche und sichere Anwendung eines VVS ist die technisch einwandfreie und problemlose arterielle Punktion. Falls in dieser Hinsicht Unsicherheiten bestehen, sollte immer eine angiographische Abklärung der spezifischen Anatomie über die liegende Schleuse erfolgen.

■ Passive und aktive Gefäßverschlusssysteme (Tab. 1, 2)

Passive Gefäßverschlusssysteme

Bei passiven Verschlusssystemen kommen neben mechanischer Kompression (Femostop [Bard, Billerica[®], MA], Compressar [Instromedix[®], Beaverton, OR], Clamp-Ease[®] [Pressure Products, Rancho Palos Verdes, CA]) auch lokale prokoagulatorische Substanzen (Neptune Pad[®], Biotronik, Berlin, Germany; D-Stat Dry[®], Vascular Solutions, Minneapolis, MS USA; Clo-Sur P.A.D.[®], Merit Medical, West Jordan, USA; QuikClot[®] [Lamed, München, Deutschland]) zur Anwendung.

Bei Hämostase-Pads handelt es sich um Kompressen (z. B. Vlieskompressen), die mit unterschiedlichen Substanzen (z. B. Kaolin) imprägniert sind. Bei Kontakt mit Blut kann etwa durch Kaolin der plasmatische Gerinnungsprozess durch eine Faktor-XII-Aktivierung und dessen Umwandlung in Faktor XIIa initiiert werden.

Das passive Verschlusssystem **FemoStop[®]** besteht aus einem Gürtel, der um den Patienten gelegt wird, und einem transparenten, mit Luft befüllbaren Reservoir. Das Luftkissen wird etwa 30 mmHg über den aktuellen systolischen Blutdruck aufgepumpt und dieser Druck für etwa 25 Minuten konstant gelassen. Danach wird in jeweils etwa 5-minütigen Abständen eine Reduktion des Drucks vorgenommen und geprüft, ob eine Blutstillung eingetreten ist. Falls ein völliges Ablassen des Luftkissens ohne Nachblutung möglich ist, wird das System entfernt und ein lockerer Druckverband angelegt.

Tabelle 1: Auswahl von passiven und aktiven Gefäßverschlusssystemen

Passive Verschlusssysteme	Aktive Verschlusssysteme
FemoStop®	Kollagenbasiert
C-clamp®	AngioSeal®
Caow®	Femoseal®
Neptune Pad®	ExoSeal® (Cordis, Milpitas, USA), Mynx® (Cardinal Health, Dublin, USA)
QuikClot®	„Large bore“ Systeme:
D-Stat Dry®	PerQSeal® (Vivasure Medical, Galway, Ireland)
Clo-Sur P.A.D.®	Manta® (Teleflex Inc, USA)
	*Duett®
	*VasoSeal®
	NeoMend®
	FlowSeal®
	QuickSeal®
	SUB-Q®
	Matrix VSG®
	Clip-basiert
	Starclose®
	Naht-basiert
	Perclose-Proglide®
	Prostar/XL®
	SuperStich®
	X-Press®
	VascuLock®

*Der Einsatz von VasoSeal und Duett gilt aufgrund erhöhter vaskulärer Komplikationsraten als obsolet.

Premofix®-Kompressionssysteme sind Kompressionsbinden, die von extern einen konstanten Druck auf bzw. knapp oberhalb der Punktionsstelle ausüben und dadurch die manuelle Kompression ersetzen.

Durch diese Systeme kann der Bedarf an medizinischem Personal für die Kompression reduziert werden. Vorteile hinsichtlich Hämostasezeit, Immobilisierungsdauer und Patientenkomfort ergeben sich im Vergleich zur manuellen Kompression mit nachfolgendem Druckverband nicht [4–6].

Aktive Gefäßverschlusssysteme

Aktive VVS verwenden Nahtmaterial, Kollagenschwämmchen und Clips. Beim ersten Vertreter der aktiven VVS, dem **VasoSeal®** („Vascular Hemostatic Device“ [VHD, Datascope Corp., Montvale, NJ, USA]), wurde ein biologisch abbaubares Kollagen eingesetzt, das neben dem mechanischen Verschluss auch die Hämostase an der Punktionsstelle beschleunigt [7, 8]. Die durch das Kollagen induzierten Gerinnungsprozesse bleiben auch bei Verabreichung von Thrombozytenaggregationshemmern und Heparin unbeeinträchtigt. Nach der lokalen Entstehung eines Fibrinclots erfolgt die Degradation des Kollagens durch Granulozyten und Makrophagen [9].

Das **Angio-Seal®-System** wurde von der Kensey Nash Corporation (USA) entwickelt und wird derzeit von Terumo Medical vertrieben. Beim Angio-Seal®-System wird ein Anker (2 × 10 mm), bestehend aus Milchsäurepolymeren, von intraluminal mit einem Faden gegen die Punktionsstelle platziert und mit einem an der äußeren Gefäßwand aufgetragenen Kollagenpfropf (mit einem Knoten bereits bei Applikation positioniert

Tabelle 2: Ausgewählte Kollagen-Verschluss-Systeme im Überblick

- Angio-Seal® – Anker verbleibt intravasal und wird im Verlauf resorbiert
- Exoseal®/Mynx® – Plug-basierte Technologie mit einem in der Arterienwand platzierten Polyglycol-Polymer-Plug; Polyglycol-säure ist ein Nicht-Kollagen-Pfropfenmaterial, das in Kohlendioxid und Wasser metabolisiert wird; 2 Sichtindikatoren dienen der exakten Positionierung und der besseren Kontrolle
- Femoseal® – 2 resorbierenden Polymer-Scheiben werden durch das Multifilament zusammengehalten und dichten so die Einstichstelle ab.
- VasoSeal® – Kollagen wird extravasal deponiert und bis zum Erreichen der Hämostase komprimiert.
- Duett® – Arteriotomie wird bis zur Injektion des Thrombin-Kollagen-Gemischs mit einem kleinen Ballon verschlossen; nach Injektion der prokoagulatorischen Substanz extravasal und im Stichkanal wird der Ballon entfernt.

und arretiert) fixiert. Anker, Faden und Kollagen werden innerhalb von 3 Monaten resorbiert. Das System ist in Größen von 6F und 8F verfügbar. Bei 5F- oder 7F-Schleusen muss die Arteriotomie auf 6F bzw. 8F erweitert werden. Es sollte innerhalb von 3 Monaten keine erneute Punktion an der gleichen Stelle erfolgen. Eine erfolgreiche Hämostase ist bei etwa 90 % zu erreichen.

Das **Femo-Seal®-System** (Terumo Medical Corporation, Leuven, Belgien) ist ein intravaskuläres Verschlusssystem bestehend aus drei resorbierbaren Teilen: 2 resorbierbare Polymer-Scheiben (Innendichtung und äußere Sperrscheibe) und ein Multifilament. Die zwei resorbierenden Polymer-Scheiben werden durch das Multifilament zusammengehalten und dichten so die Einstichstelle ab. Die Hämostase wird damit mechanisch erzielt. Der Faden wird direkt unterhalb der Hautoberfläche abgeschnitten. Eine vollständige Resorption findet innerhalb von 3 Monaten statt [10].

ExoSeal® (Cordis, Milpitas, USA) und **Mynx®** (Cardinal Health, Dublin, USA) zählen zu den Vertretern der „extravaskulären“ kollagenbasierte Systeme, da nach Applikation des Systems keine Fremdmaterialien in Gefäß verbleiben. Nach intravaskulärer Positionierung des ExoSeal®-Systems wird ein intravasaler „Metall-Fuß“ freigesetzt und das System so weit zurückgezogen, bis der Fuß Kontakt zur Gefäßwand hat. Danach wird der „Kollagenpfropf“ im arteriellen Stichkanal (in der Gefäßwand)

AngioSeal®-Applikation

- Einführen des Systems über den liegenden 0,035" Führungsdraht
- Markeröffnung am Gerät zeigt bei pulsatilem Rückfluss von Blut korrekte intraarterielle Lage an.
- Entfernung des internen „Locators“ und Drahtes bei liegender Schleuse.
- Insertion und Adaption des Anker-/Kollagenschwamm-Systems in/mit der Schleuse.
- Freisetzung des am Faden befestigten Ankers im Gefäß
- Entfernung des Schleusensystems und anschließend gleichzeitiger Zug am Anker und Gegenzug über einen fadengeführten Schaft; dadurch wird der Kollagenpfropf freigegeben und auf der äußeren Gefäßwand positioniert.
- Entfernung des Schaftes und Abtrennung des Fadens im tiefen Hautniveau
- Anker und Pfropf sind miteinander adaptiert.

freigesetzt und schließlich das System inklusive des zusammenfaltbaren Metallfußes entfernt. Ähnlich wie der Metallfuß beim ExoSeal wird bei Mynx® zunächst ein Ballonanker im Gefäß für die Positionierung und dann ein Polyglycol-Polymer im Bereich des perkutanen Zugangsweges platziert.

Ebenfalls in den USA entwickelt wurde das **Perclose®**-System (Perclose, Inc., Menlo Park, CA, USA). Im Gegensatz zu den bisher angeführten Systemen wird bei diesem Device die Punktionsstelle mittels einer resorbierbaren Gefäßnaht verschlossen. Beim **VVS Duett®** (Vascular Solutions, Minneapolis, USA) wird die Hämostase durch 2 Mechanismen erreicht. Zunächst erfolgt eine Expansion eines Ballons innerhalb der Arterie, anschließend werden prokoagulatorische Substanzen auf die Arterie und in den Stichkanal appliziert [11].

Kontraindikationen für kollagen-basierte aktive VVS

- Allergien gegen Milchsäurepolymere, Rinderkollagen, Polyglycol
- Schleusenlage in der A. femoralis profunda (CAVE: Applikation des Kollagens in der A. femoralis superficialis)
- Fehlpunktion oder Punktion der dorsalen Gefäßwand
- Infektionen im Leistenbereich
- Geplante Punktion der Verschlussstelle innerhalb von etwa 3 Monaten

Clip-basierte-Verschlusssysteme

Der bekannteste Vertreter dieser VVS ist das **Starclose®-System** und steht für 5F- und 6F-Schleusen zur Verfügung. Dabei wird die Gefäßwand von außen mit einem Metallclip gerafft und verschlossen. Beim Starclose®-System wird ein aus Nitinol bestehender Clip mit einem Durchmesser von 4 mm auf die äußere Gefäßwand, die mechanisch nach außen angehoben wird, aufgesetzt. Nach Applikation des Clips wird kurzfristig mittels rotierender Bewegungen komprimiert, um eine komplette Hämostase zu erreichen.

Die primäre Erfolgsrate ist hoch. Die Anwendung kann auch bei moderat verkalkten Gefäßen angewendet werden. Im Gegensatz zu den meisten Kollagen-basierten Systemen verbleibt kein Fremdkörper im Gefäß. Eine nachfolgende Gefäßpunktion kann unmittelbar erfolgen. Die Anwendung ist im Vergleich zu den Kollagen-basierten-Systemen komplexer.

Naht-basierte Verschlusssysteme

Das **Perclose-ProGlide®-System** (Abbott Vascular, Illinois, USA) wird nach Entfernen der Schleuse über einen 0,038-Standard-Führungsdraht in das Gefäß gebracht. Es werden 3–0 nichtresorbierbare Polypropylen-Fäden verwendet. Spezielle Nadeln werden mit diesen Fäden armiert und mit dem Instrument um die Punktionsstelle in der Arteria femoralis platziert. Diese Nadeln umstechen die Punktionsstelle und platzieren die Fäden. Anschließend werden sie mit dem Instrument an die Hautoberfläche gezogen und die Fäden dort geknüpft. Die Knoten werden mit einem speziellen „Knotenschieber“ durch das subkutane Gewebe bis zur Arterienwand vorgeschoben.

Mit der Verwendung eines Systems können Punktionsstellen bis 8F verschlossen werden. Auch größere Zugänge bis über 20 French können unter Anwendung der sogenannten „pre-close“-Technik okkludiert werden. Dazu wird vom Hersteller die Ver-

Perclose-ProGlide®-Applikation

- Über den liegenden 0,035' Führungsdraht Insertion des Systems in einem 45° Winkel
- Entfernung des Führungsdrahts
- Markeröffnung (seitlich) zeigt intravasale Lage durch Blutaustritt an
- Ausklappen der distalen Füßchen und Rückzug des Systems an die Gefäßwand
- Auslösen der Nadelsysteme, welche die Gefäßwand durchstoßen und die in den Füßchen vorgelegten Fäden aufnehmen.
- Entfernung der Nadelsysteme und Abschneiden des anhängigen Fadens
- Einklappen der Füßchen und Rückzug des Systems
- Nach dem Herausführen der Fäden durch die Haut Vorschieben und Anziehen des Knotens mittels Knotenschieber
- Festziehen des Knotens und Durchtrennung der Fäden im tiefen Hautniveau.

wendung von mindestens 2 Systemen empfohlen, bei denen 2 Knoten bereits am Beginn der Intervention vorgelegt und nach Abschluss der Intervention festgezogen werden. Die Erfolgsrate liegt bei etwa 90 %. Die Anwendung ist komplexer als bei den Kollagen-basierten Systemen. Bei stärkeren Verkalkungen der Femoralarterie sollte das System nicht angewendet werden.

Das **Prostar XL®-Verschlusssystem** (Abbott Vascular, Illinois, USA) wird über einen 0,035' oder 0,038' Führungsdraht in die Femoralarterie eingebracht und über ein Zugsystem werden 4 Nadeln intraarteriell freigesetzt. Diese Nadeln penetrieren die Gefäßwand nach außen. Die Nadeln und die angeschlossenen Fäden werden geborgen und das System kann entfernt werden. Die vorgelegten Fäden werden paarweise manuell über einen speziellen chirurgischen Knoten festgezogen und die Arteriotomie verschlossen. Nach Herstellerangaben ist die Versorgung von Schleusenzugängen in den Größen von 8,5F bis 10F möglich.

Naht-basierte Verschlusssysteme im Vergleich

Im Zeitraum zwischen 2008 und 2013 wurden 1022 Patienten mittels perkutanem Verschlusssystem nach transfemoraler TAVI verglichen (506 mit ProGlide und 516 mit Prostar). Patienten, die mittels ProGlide behandelt wurden, erlitten signifikant seltener schwere Gefäßkomplikationen als die mit Prostar behandelten Patienten. Ein weiterer Vorteil des ProGlide-Systems spiegelte sich in der niedrigeren Versagensrate wider (0,8 vs. 2,3 %; $p = 0,04$). Zudem zeigten sich niedrigere Raten von Blutungskomplikationen in der ProGlide- vs. Prostar-Gruppe. Darüber hinaus war die Gesamtmortalität nach einem Jahr bei den mit ProGlide behandelten Patienten signifikant niedriger als bei Prostar-Patienten (14,8 vs. 19,5 %; $p = 0,04$). Als unabhängiger Prädiktor der 1-Jahres-Mortalität wurde allerdings das Auftreten einer relevanten Gefäßkomplikation und nicht die Verwendung des ProGlide-Systems identifiziert [12].

Vaskuläre Gefäßverschlusssysteme im Vergleich zu manueller Kompression nach Herzkatheteruntersuchungen

Eine Meta-Analyse unter Einbeziehung von etwa 4000 Patienten zeigte ein relatives Risiko für lokale Komplikationen nach Einsatz vaskulärer Verschlusssysteme im Vergleich zur manu-

ellen Kompression für Leistenhämatome 1,14 (95%-CI, 0,86–1,51), für Blutung von 1,48 (95%-CI, 0,88–2,48), für AV-Fisteln 0,83 (95%-CI, 0,23–2,94), für Aneurysma spurium 1,19 (95%-CI, 0,75–1,88). Die Zeitdifferenz bis zum Erreichen einer Hämostase lag bei Anwendung vaskulärer Verschlusssysteme im Vergleich zur manuellen Kompression bei 17 (14–19) Minuten zugunsten der vaskulären Verschlusssysteme [11].

Durch Verbesserung der VVS haben die Komplikationsraten im Laufe der Jahre stetig abgenommen. Es ist von einer allgemeinen Komplikationsrate von 2–8 % auszugehen [13–15]. Hinsichtlich der Häufigkeit von Komplikationen nach perkutanen koronarangiographischen Untersuchungen konnte kein Unterschied zwischen Angio-Seal® und manueller Kompression gezeigt werden [13]. Meta-Analysen weisen lediglich einen mit einer Risikoreduktion einhergehenden Trend zu Gunsten des Angio-Seal®-Systems auf [16, 17].

Zu den Risikofaktoren für vaskuläre Komplikationen zählen weibliches Geschlecht, Alter > 65 Jahre, Körperoberfläche < 1,62 m², längere Prozedurdauer, Höhe der Punktionsstelle, Vorliegen einer hämorrhagische Diathese, Adipositas, schlecht kontrollierte arterielle Hypertonie, Niereninsuffizienz (Kreatinin > 2 mg/dl), Anwendung von GP-IIb/IIIa-Inhibitoren und eine signifikante PAVK [18–26].

■ Verschlusssysteme nach radialer Gefäßpunktion

Radiale Kompressionssysteme

Das RadiStop™-Kompressionssystem erlaubt die bequeme und wirksame mechanische Kompression der Arteria radialis [27].

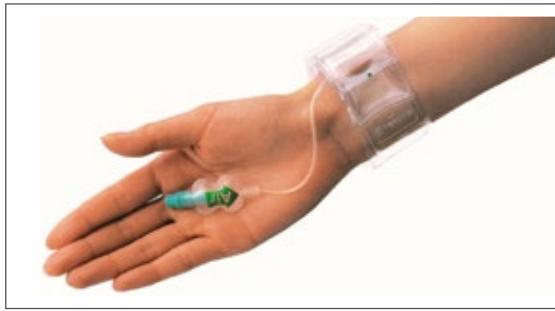


Abbildung 1: Kompression der Arteria radialis mit einem TR-Band™. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung von TERUMO Deutschland GmbH.

Das TR-Band™ (Radial Compression Device, Terumo Europe N.V. Leuven, Belgien) wird nach radialer Schleusenentfernung in der Regel für etwa 4 Stunden angelegt. Das TR-Band™ wird initial mit 13 ml Luft befüllt. Danach erfolgt zunächst unter regelmäßiger Kontrolle des Lokalstatus und der peripheren Durchblutung halbstündlich eine Reduktion um 2 ml. Das TR-Band™ wird schließlich bei 5 ml für etwa 120 Minuten belassen (Abb. 1).

■ Schlussfolgerung

Keines der vaskulären Verschlusssysteme konnte im Vergleich zur manuellen Kompression eine Reduktion von relevanten peripheren Komplikationen zeigen. Dennoch kann mittels VVS eine signifikante Abnahme der Zeit bis zum Erreichen einer Hämostase erreicht werden. Die Verbesserung des Patientenkomforts wird durch eine Schleusenentfernung unmittelbar nach der Koronardiagnostik bzw. der Koronarintervention erreicht. Arterielle Verschlusssysteme können die Krankenhauskosten durch Reduktion von Personaleinsatz für manuelle Kompression und durch verkürzte Aufenthaltsdauer reduzieren.

■ Interessenkonflikt

Der Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur:

- Wong HF, Lee CW, Chen YL, et al. Prospective comparison of angio-seal versus manual compression for hemostasis after neurointerventional procedures under systemic heparinization. *AJNR Am J Neuroradiol* 2013; 34: 397–401.
- Ward SR, Casale P, Raymond R, et al. Efficacy and safety of a hemostatic puncture closure device with early ambulation after coronary angiography. *Angio-Seal Investigators. Am J Cardiol* 1998; 81: 569–72.
- Kapadia SR, Raymond R, Knopf W, et al. The 6Fr Angio-Seal arterial closure device: results from a multimethod prospective registry. *Am J Cardiol* 2001; 87: 789–91.
- Schwartz BG, Burstein S, Economides C, et al. Review of vascular closure devices. *J Invasive Cardiol* 2010; 22: 599–607.
- Bogart DB, Bogart MA, Miller JT, et al. Femoral artery catheterization complications: a study of 503 consecutive patients. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1995; 34: 8–13.
- Pracyk JB, Wall TC, Longabaugh JP, et al. A randomized trial of vascular hemostasis techniques to reduce femoral vascular complications after coronary intervention. *Am J Cardiol* 1998; 81: 970–6.
- Ernst S, Kloss R, Schröder R, et al. Immediate sealing of arterial puncture sites after catheterization and PTCA using a vascular hemostasis device with collagen: an international registry (abstr). *Circulation* 1991; 84: I-272.
- Ernst S, Tjonjoegin RM, Schröder R, et al. Immediate sealing of arterial puncture sites after cardiac catheterization and coronary angioplasty using a biodegradable collagen plug: results of an international registry. *J Am Coll Cardiol* 1993; 21: 851–5.
- Silber S. 10 years of arterial closure devices: a critical analysis of their use after PTCA. *Z Kardiol* 2000; 89: 383–9.
- Alonso A, Rigattieri S, Giovannelli F, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016; 87: 849–54.
- Koreny M, Riedmüller E, Nikfardjam M, et al. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2004; 291: 350–7.
- Mehilli J, Jochheim D, Abdel-Wahab M, et al. One-year outcomes with two suture-mediated closure devices to achieve access-site haemostasis following transfemoral transcatheter aortic valve implantation. *EuroIntervention* 2016; 12: 1298–304.
- Schulz-Schupke S, Helde S, Gewalt S, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312: 1981–7.
- Schwartz BG, Burstein S, Economides C, et al. Review of vascular closure devices. *J Invasive Cardiol* 2010; 22: 599–607.
- Romaguera R, Wakabayashi K, Laynez-Carnicero A, et al. Association between bleeding severity and long-term mortality in patients experiencing vascular complications after percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol* 2012; 109: 75–81.
- Nikolsky E, Mehran R, Halkin A, et al. Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures: a meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 1200–9.
- Vaitkus PT. A meta-analysis of percutaneous vascular closure devices after diagnostic catheterization and percutaneous coronary intervention. *J Invasive Cardiol* 2004; 16: 243–6.
- Smilowitz NR, Kirtane AJ, Guiry M, et al. Practices and complications of vascular closure devices and manual compression in patients undergoing elective transfemoral coronary procedures. *Am J Cardiol* 2012; 110: 177–82.
- Schwartz BG, Burstein S, Economides C, et al. Review of vascular closure devices. *J Invasive Cardiol* 2010; 22: 599–607.
- Azmoon S, Pucillo AL, Aronow WS, et al. Vascular complications after percutaneous coronary intervention following hemostasis with the Mynx vascular closure device versus the AngioSeal vascular closure device. *J Invasive Cardiol* 2010; 22: 175–8.
- Piper WD, Malenka DJ, Ryan TJ, et al. Predicting vascular complications in percutaneous coronary interventions. *Am Heart J* 2003; 145: 1022–9.
- Argulian E, Patel AD, Abramson JL. Gender differences in short-term cardiovascular outcomes after percutaneous coronary interventions. *Am J Cardiol* 2006; 98: 48–53.
- Chiu JH, Bhatt DL, Ziada KM, et al. Impact of female sex on outcome after percutaneous coronary intervention. *Am Heart J* 2004; 148: 998–1002.
- Carere RG, Webb JG, Miyagishima R, et al. Groin complications associated with collagen plug closure of femoral arterial puncture sites in anticoagulated patients. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 43: 124–9.
- Sesana M, Vaghetti M, Albiero R, et al. Effectiveness and complications of vascular access closure devices after interventional procedures. *J Invasive Cardiol* 2000; 12: 395–9.
- Tavris DR, Gallauresi B, Rich S, Bell C. Relative risks of reported serious injury and death associated with hemostasis devices by gender. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2003; 12: 237–41.
- Mattea V, Salomon C, Menck N, et al. Low rate of access site complications after transradial coronary catheterization: A prospective ultrasound study. *Int J Cardiol Heart Vasc* 2017; 14: 46–52.

Radiale Myokardbiopsie

D. Kiblböck, C. Steinwender

Aus der Klinik für Kardiologie und Internistische Intensivmedizin, Kepler Universitätsklinikum, Linz,
Medizinische Fakultät, Johannes Kepler Universität Linz

■ Einleitung

Seit der ersten Myokardbiopsie, welche 1962 von Dr. Souji Konno in Japan durchgeführt wurde, hat sich die endomyokardiale Biopsie aufgrund von technischen Weiterentwicklungen der histologischen Untersuchungsmethoden und neuerer molekularpathologischer Verfahren zu einer wichtigen Methode zur ätiologischen Abklärung von Patienten mit akuter Myokarditis, Herzinsuffizienz, Kardiomyopathien und zur Verlaufskontrolle nach Herztransplantation etabliert [1, 2].

■ Fallbericht

Der 49-jährige Patient wurde in der Notfallambulanz wegen neu aufgetretener Dyspnoe bei leichter körperlicher Belastung mit Besserung in Ruhe (NYHA III) mit beidseitigen Knöchel- und Unterschenkelödemen vorgestellt. Der Patient berichtete über Halsschmerzen und trockenen Husten in den letzten Tagen. Es bestanden keine kardialen und pulmonalen Vorerkrankungen. Bisher hatte der Patient keine Dauermedikation.

Im Aufnahme-EKG zeigte sich eine Sinustachykardie (Herzfrequenz 110/min) mit komplettem Linksschenkelblock. Das Labor ergab ein unauffälliges Blutbild ohne Leukozytose (Leukozyten 6,29 G/L) mit einem C-reaktiven Protein im Normbereich (CRP 0,5 mg/dl) und normalen Nierenfunktionsparametern (Kreatinin 1,15 mg/dl, eGFR 74,3 ml/min/1,7 m). Das hochsensitive Troponin T war gering erhöht (Troponin T-hs 23 ng/L) und es ergab sich in der Verlaufskontrolle keine signifikante Dynamik. Der BNP-Wert war deutlich erhöht (NT-proBNP 6194 ng/L). Im Thorax-Röntgen imponierte der Herzschatten verbreitert mit Kerley-B-Linien ohne relevante Pleuraergüsse beidseits. In der transthorakalen Echokardiographie zeigte sich ein hochgradig dilatierter linker Ventrikel (LVEDD 79 mm) mit hochgradig reduzierter Linksventrikelfunktion (EF 10–15 %), mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz Grad II und Trikuspidalinsuffizienz Grad II (Abb. 1a).

Es erfolgte zunächst eine diuretische Therapie mit intravenöser Furosemid-Gabe zur kardialen Rekompensation. In weiterer Folge wurde eine Herzinsuffizienztherapie mit Ramipril und Bisoprolol in niedriger Dosierung eingeleitet. Des Weiteren wurde Levosimendan nach erfolgter Rekompensation verabreicht.

Zur ätiologischen Abklärung erfolgte eine kardiale Magnetresonanztomographie, in der sich ein hochgradig vergrößerter linker Ventrikel (LVEDV 614 ml) mit hochgradig reduzierter Linksventrikelfunktion (EF 10 %, SV 59 ml) darstellte (Abb. 1b). In den T2-Mapping-Sequenzen ergab sich kein Hinweis für ein myokardiales Ödem. Es zeigte sich in den Late-Gadolinium-Enhancement-Sequenzen eine intramurale Kontrastmittelanreicherung im Septum (Abb. 1c).

In weiterer Folge wurde die Indikation zur invasiven Abklärung mittels Koronarangiographie gestellt. Aufgrund der hochgradig reduzierten Linksventrikelfunktion mit dilatiertem linken Ventrikel wurde bei neu diagnostizierter Kardiomyopathie zusätzlich eine linksventrikuläre Myokardbiopsie durchgeführt. Es wurde in die rechte Arteria radialis in Seldinger-Technik eine 6F-Radialis-Schleuse (RAIN Sheath™ Transradial Introducer, Cordis, A Cardinal Health Company) gelegt (Abb. 2a) und anschließend 5000 IE Heparin und 5 mg Verapamil intraarteriell verabreicht. In der selektiven Koronarangiographie ergab sich eine nicht signifikant stenosierende Koronarsklerose. Im nächsten Schritt wurde mit Hilfe eines Pigtail-Katheters ein rechter Judkins-Führungskatheter (ADROIT™ Guiding Catheter, Cordis, A Cardinal Health Company) mit einem größeren Innendurchmesser (ID .072“) in den linken Ventrikel vorgeschoben. Über diesen Führungskatheter erfolgte unter angiographischer Durchleuchtung (RAO 30°) die endomyokardiale Biopsie mit einem 5,5F Biopatom (Biopsy Forceps, Cordis, A Cardinal Health Company) im Bereich der inferolateralen Wand des linken Ventrikels (Abb. 2b). Es wurden insgesamt 5 Biopsate (3 Proben Formalin-fixiert und 2 Proben RNAlater-fixiert) zur histologischen und molekularpathologischen Untersuchung entnommen.

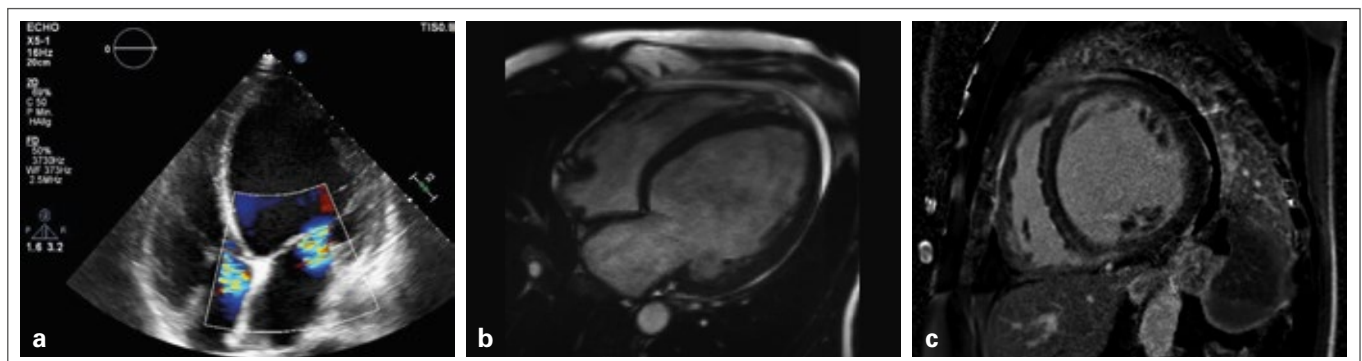
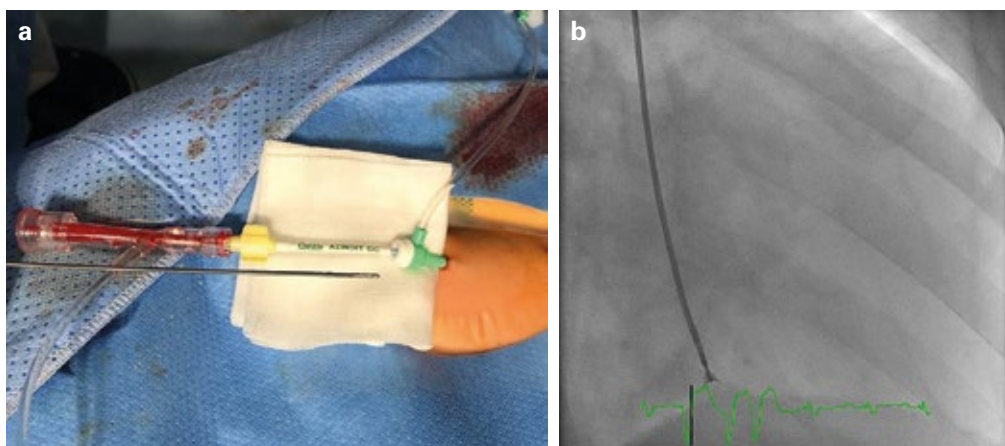


Abbildung 1: (a): In der Echokardiographie zeigte sich ein dilatierter linker Ventrikel mit sekundärer Mitralklappeninsuffizienz Grad II und Trikuspidalinsuffizienz Grad II. (b): Die kardiale Magnetresonanztomographie ergab einen vergrößerten linken Ventrikel (LVEDV 614 ml) mit hochgradig reduzierter Linksventrikelfunktion (EF 10 %). (c): In den Late-Gadolinium-Enhancement-Sequenzen fand sich eine intramurale Kontrastmittelanreicherung im Septum des linken Ventrikels.

Abbildung 2: (a): Myokardbiopsie über die rechte Arteria radialis mit einer 6F-Radiallisschleuse (RAIN Sheath™ Transradial Introducer, Cordis). (b): Angiographisches Bild (RAO 30) der radialen linksventrikulären Myokardbiopsie mit einem rechten Judkins-Führungskatheter (ADROIT™ Guiding Catheter, Cordis, ID.072") mit einem 5.5F Biopatom (Biopsy Forceps, Cordis).



Echokardiographisch zeigte sich nach der radialen Myokardbiopsie ein komplikationsloser Verlauf mit minimaler Perikardeffusion ohne Dynamik im Vergleich zur Untersuchung vor der Biopsie. Der Patient war neurologisch unauffällig. Die Punktionsstelle am rechten Handgelenk war bland und ohne Hämatom mit regelrechtem pulsatilem Fluss in der rechten Arteria radialis (Abb. 3).

Histologisch ergab sich kein signifikantes zelluläres Infiltrat mit CD3-positiven T-Zellen, CD20-positiven B-Lymphozyten oder CD68-positiven Makrophagen. Des Weiteren konnte molekularpathologisch in den „nested“-PCR-Untersuchungen keine akute oder persistierende Infektion mit viralen Erregern (*Enteroviren*, *Parvovirus B19*, *Humanes Herpes Virus 6 und 7*, *Ebstein Barr Virus*, *Adenoviren*, *humanes Cytomegalievirus*, *Herpes simplex Virus 1 und 2*, *Varizella Zoster Virus*), Bakterien (*Borrelia burgdorferi*) oder Parasiten (*Toxoplasma gondii*) im Biopsat nachgewiesen werden. Somit wurde in Zusammenschau der Befunde die Diagnose einer idiopathischen dilatativen Kardiomyopathie gestellt.

Es erfolgte eine weitere Optimierung der Herzinsuffizienztherapie, wobei der Patient frühzeitig von einer Therapie mit Ramipril auf Sacubutril/Valsartan umgestellt wurde. Zusätzlich wurde eine Aldosteron-Antagonisten-Therapie etabliert. Im Rahmen des stationären Aufenthaltes kam es bei dem Patienten zu keinen anhaltenden ventrikulären Arrhythmien.

In weiterer Folge wurde in Anbetracht des hochgradig dilatierten linken Ventrikels mit einer Ejektionsfraktion von 10 % bei komplettem Linksschenkelblock die Indikation zur frühzeitigen kardialen Resynchronisationstherapie mit ICD (CRT-D) gestellt. Diese konnte komplikationslos im Rahmen des stationären Aufenthaltes durchgeführt werden.

Im Anschluss an die stationäre Behandlung wurde der Patient zur kardiovaskulären Rehabilitation zugewiesen.

■ Diskussion

Die Myokardbiopsie ist eine wichtige Methode für die erweiterte Diagnostik bei Patienten mit einer akuten Myokarditis, insbesondere bei schwerem Verlauf mit hämodynamischer Instabilität und/oder ventrikulären Arrhythmien. Es besteht in dieser Situation eine Klasse-I-, Level-B-Indikation [3]. Des



Abbildung 3: Duplexsonographischer Befund mit regelrechtem, pulsatilem Fluss der Arteria radialis ohne Stenosierung oder Verschluss nach der Biopsie.

Weiteren wurde in den ESC-Herzinsuffizienz-Leitlinien eine Klasse-IIA-, Level-C-Indikation für eine Myokardbiopsie festgelegt, wenn durch die Biopsie eine Diagnose mit spezifischer Therapiemöglichkeit gestellt werden kann [4].

Der präsentierte Fallbericht zeigt die Bedeutung einer erweiterten Diagnostik mittels Myokardbiopsie bei einem Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz. Aufgrund des hochgradig dilatierten linken Ventrikels (LVEDV 614 ml) mit einer Ejektionsfraktion von 10 % war es für die weitere Therapieplanung notwendig, eine exakte histologische Diagnose zu stellen. Histologisch und molekularpathologisch konnte eine inflammatorische Kardiomyopathie als Ursache ausgeschlossen werden. Somit wurde die Diagnose einer idiopathischen dilatativen Kardiomyopathie gestellt. Es erfolgte eine Optimierung der neurohumoralen Herzinsuffizienztherapie mit frühzeitigem Beginn mit Sacubutril/Valsartan. Da aufgrund der Diagnose keine zusätzliche Therapieoption bestand, wurde frühzeitig die Indikation für eine CRT-D-Implantation gestellt.

Tawfiq Choudbury et al. berichteten rezent über den radialen Zugangsweg für die linksventrikuläre Myokardbiopsie [5]. Die Biopsie konnte bei 101 Patienten (99 %) erfolgreich über die Arteria radialis durchgeführt werden. Nur bei einem Patienten erfolgte wegen eines schweren Gefäßspasmus der Arteria ra-

dialis die Biopsie über einen femoralen Zugang. Es kam in dieser Studie zu keinen Blutungskomplikationen im Bereich der radialen Punktionsstelle. Des Weiteren gab es keine schwerwiegenden Komplikationen wie Perikarderguss mit konsekutiver Perikardtamponade, Schlaganfälle, lebensbedrohliche Arrhythmien oder Todesfälle.

In einer multizentrischen Registerstudie (n = 264) der gleichen Arbeitsgruppe zeigte sich für die radiale Myokardbiopsie im Vergleich zum femoralen Gefäßzugang eine signifikant geringere Rate an Blutungskomplikationen (radial 0 %, femoral 8,2 %, p = 0,001) [6]. Die Hämostase erfolgte mit einem radialen Kompressionssystem. Beim femoralen Zugang erfolgte eine manuelle Kompression und die Anlage eines Druckverbandes. Es wurden für den radialen Zugang überwiegend schleusenlose Katheter (radial 83,1 %, femoral 1,5 %) verwendet, wobei die mittlere Größe der verwendeten Katheter in der radialen Gruppe signifikant geringer war (radial $7,0 \pm 1,0$ F versus femoral $8,0 \pm 0,0$ F, p < 0,001). Für die radiale Myokardbiopsie wurden in 84 % der Fälle 5,5F Biopptome und in 16 % 3F Biopptome verwendet. Alle femoralen Biopsien wurden mit 5,4F Biopptomen durchgeführt. Die häufigsten Indikationen für eine radiale Myokardbiopsie waren eine dilatative Kardiomyopathie (30,5 %), gefolgt von einer infiltrativen Kardiomyopathie (21,1 %) und einer Myokarditis (14,1 %). Für eine femorale Biopsie war die häufigste Indikation eine Myokarditis. Es gab sowohl in der radialen als auch in der femoralen Gruppe keine schwerwiegenden Komplikationen.

Die Vorteile der radialen Myokardbiopsie sind somit eine geringere Rate an Blutungskomplikationen im Vergleich zum femoralen Zugang. Durch die oberflächliche Lage der Arteria radialis kann mit Hilfe von radialen Kompressionssystemen eine gute Hämostase erreicht werden. Für die radiale Myokardbiopsie können einerseits schleusenlose Katheter oder, wie in unserem Fallbericht beschrieben, eine 6F-Radialis-Schleuse mit speziellem Führungskatheter mit größerem Innendurchmesser (z. B. ADROIT™ Guiding Catheter, Cordis, ID .072“) verwendet werden. Des Weiteren kann durch die Verwendung kleinerer 5,5F Biopptomen mit größerem Fassungsvermögen der Biopsiezange (z. B. Biopsy Forceps, Cordis) ein größerer Biopsat gewonnen werden und gleichzeitig das Risiko für schwerwiegende Komplikationen, wie eine Ventrikelperforation mit Perikarderguss und konsekutiver Perikardtamponade, minimiert werden.

Die Vorteile der radialen Herzkatheter-Untersuchung konnten unter anderem in der randomisierten und multizentrischen MATRIX-Studie von Marco Valgimigli et al. gezeigt werden [7]. Es ergab sich in dieser Studie für den radialen Zugang im Vergleich zum femoralen Zugang bei 8404 Patienten mit akutem Koronarsyndrom eine Reduktion des primären End-

punktes aus Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall (radial 8,8 %, femoral 10,3 %, p = 0,03, RR 0,85, 95 %-CI 0,74–0,99). Insbesondere zeigte sich für den radialen Zugang eine signifikant geringere Rate an schweren Blutungskomplikationen (radial 2,3 %, femoral 6 %, p = 0,013) mit einer Reduktion der 30-Tages-Mortalität von 2,2 % auf 1,6 % (p = 0,045).

Es erscheint allerdings aus unserer Sicht wichtig anzumerken, dass die Expertise für die femorale Myokardbiopsie aufrechterhalten werden muss. Bei hämodynamisch instabilen Patienten mit akuter Myokarditis und schwerer Herzinsuffizienz ist wegen der leichteren Punktierbarkeit die Myokardbiopsie über die Arteria femoralis zu bevorzugen.

■ Zusammenfassung

Bei Patienten mit neu diagnostizierter, schwerer Herzinsuffizienz und hochgradig reduzierter Linksventrikelfunktion sollte frühzeitig an eine Myokardbiopsie gedacht werden. Das histologische Ergebnis ermöglicht es, eine exakte Diagnose zu stellen und es kann eine spezifische Therapie eingeleitet werden. Die Myokardbiopsie ist ein wichtiger Teil der Abklärung von Patienten mit akuter Myokarditis, Herzinsuffizienz, Kardiomyopathien und nach Herztransplantation. Durch die Weiterentwicklung von radialen Schleusen und Führungskathetern mit größerem Innendurchmesser kann die linksventrikuläre Myokardbiopsie unter Verwendung von 5,5 F-Biopptomen über die Arteria radialis durchgeführt werden. Rezente Studien zeigen eine hohe Erfolgsrate und Sicherheit der radialen Myokardbiopsie. Darüber hinaus kann das Risiko für Blutungskomplikationen im Vergleich zum femoralen Zugang bei der radialen Myokardbiopsie minimiert werden.

Literatur:

1. Sakakibara S, Konno S. Endomyocardial biopsy. *Jpn Heart J* 1962; 3: 537–43.
2. Klingel K, et al. Myokardbiopsie. *Kardiologie* 2017; 11: 227–46.
3. Cooper LT, et al. The role of endomyocardial biopsy in the management of cardiovascular disease. *Eur Heart J* 2007; 28: 3076–93.
4. Ponikowski P, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur J Heart Fail* 2016; 18: 891–975.
5. Choudhury T, et al. Transradial approach for left ventricular endomyocardial biopsy. *Can J Cardiol* 2018; 34: 1283–8.
6. Choudhury T, et al. Radial versus femoral approach for left ventricular endomyocardial biopsy. *Eurointervention* 2020; 15: 678–84.
7. Valgimigli M, et al. Radial versus femoral access in patients with acute coronary syndromes undergoing invasive management: a randomized multicenter trial. *Lancet* 2015; 385: 2465–76.

Korrespondenzadresse:

OA Dr. Daniel Kiblböck

Klinik für Kardiologie und Internistische Intensivmedizin

Kepler Universitätsklinikum

Med Campus III.

A-4021 Linz, Krankenhausstraße 9

E-Mail: daniel.kiblboeck@kepleruniklinikum.at

Zuverlässigkeit und Praxistauglichkeit der IABP-Therapie

Nach mehr als 50 Jahren ist die IAB-Gegenpulsation noch immer das weltweit am häufigsten eingesetzte mechanische Unterstützungsverfahren zur hämodynamischen Kreislaufstabilisierung. Die steigende Zahl der Anwendung bestätigt die Zuverlässigkeit und Praxistauglichkeit der Therapie [1–3]. Darüber hinaus ist sie kostengünstig und ohne zusätzliches Risiko [4].

„In unserem Herzzentrum bleibt der frühzeitige Einsatz der IABP bei Patienten mit beginnendem kardiogenen Schock ein wichtiges Verfahren“, so Prof. Dr. med. Gert Richardt, Herzzentrum der Segeberger Kliniken.

Ein frühzeitiger Beginn der IABP-Therapie kann als Primärbehandlung der fortgeschrittenen dekompensierten Herzinsuffizienz einen hämodynamischen Nutzen bieten [5]

Die primäre Kreislaufunterstützung mit dem Sensation Plus 50 cc IAB-Ka-

theter von Getinge zeigte eine signifikante Verbesserung der Organperfusion, die durch SVO₂ bewertet wird [5] (Abb. 1).

Der sofortige Beginn der Unterstützung reduziert die Schlagarbeit des Herzens und senkt möglicherweise den myokardialen Sauerstoffverbrauch.

Jüngste Beobachtungsstudien von großen nationalen, unabhängigen Datenbanken haben eine Reduktion der Mortalität, weniger Blutungskomplikationen, geringere Schlaganfallraten und geringere Kosten bei IABP im Vergleich zu pVADS gezeigt [1, 2].

Die IABP-Gegenpulsation verringert die LV-Nachlast, die Vorlast und die intraventrikuläre Dyssynchronie und ist im Vergleich zu pVAD mit deutlich weniger Komplikationen verbunden [5, 6].

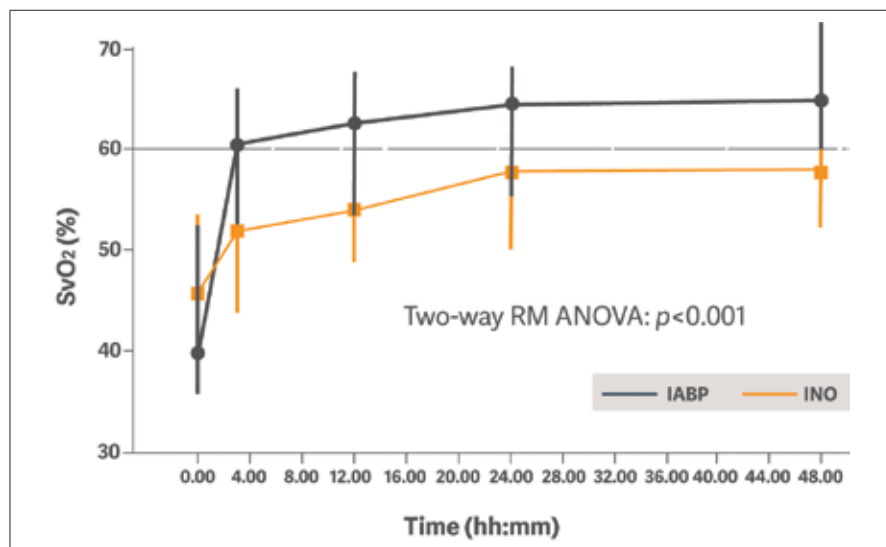


Abbildung 1: Die primäre Kreislaufunterstützung mit dem Sensation Plus 50 cc IAB-Katheter von Getinge zeigte eine signifikante Verbesserung der Organperfusion, die durch SVO₂ bewertet wird. ©Getinge Deutschland GmbH

Die Getinge Cardiosave® Plattform minimiert Nebenwirkungen

Dank Getinges Portfolio an intraaortalen Ballonkathetern der Größen 7 Fr, 7,5 Fr und 8 Fr erhalten Patienten eine hämodynamische Unterstützung, ohne das Risiko vaskulärer Komplikationen in Zusammenhang mit Kathetern mit großem Durchmesser zu erhöhen [7].

Mit Cardiosave IABP in Kombination mit den Ballons von Getinge – MEGA (konventionelle arterielle Druckmessung) und Sensation Plus (fiberoptische Druckmessung) – können Patienten schnellstmöglich stabilisiert werden [8].

Literatur:

1. Dhruva SS. Utilization and outcomes of Impella vs. IABP among patients with AMI complicated by cardiogenic shock undergoing PCI. Presented at: AHA 2019. November 17, 2019. Philadelphia, PA.
2. Amin AP, et al. The evolving landscape of Impella use in the United States among patients undergoing percutaneous coronary intervention with mechanical circulatory support. *Circulation* 2020; 141: 273–84.
3. Vallabhajosyula S, et al. Mechanical circulatory support-assisted early percutaneous coronary intervention in acute myocardial infarction with cardiogenic shock: 10-year national temporal trends, predictors and outcomes. *EuroIntervention* 2019; [Epub ahead of print].
4. [No authors listed]. Treatments, timing and a tomorrow for patients in cardiogenic shock. *Cardiology Today's Intervention*. November/Dezember 2017 (Ergänzung): 1–16.
5. den Uil CA, et al. Primary intra-aortic balloon support versus inotropes for decompensated heart failure and low output: A randomized trial. *EuroIntervention* 2019; 15: 586–93.
6. Schrage B, et al. Impella support for acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Circulation* 2019; 139: 1249–58.
7. Redfors B, et al. Mortality, length of stay, and cost implications of procedural bleeding after percutaneous interventions using large-bore catheters. *JAMA Cardiology* 2017; 2: 798–802.
8. Kapur NK, et al. Hemodynamic effects of standard versus larger-capacity intraaortic balloon counterpulsation pumps. *J Invasive Cardiol* 2015; 27: 182–8.

Weitere Informationen:

Getinge Deutschland GmbH
D-76437 Rastatt, Kehler Straße 31
E-Mail: marcom.dach@getinge.com
www.getinge.de

Intrakoronare Lithotripsie – Möglichkeiten und Grenzen

Seit Jahrzehnten werden mit der fokussierten extrakorporalen Stoßwellenlithotripsie Nierensteine zertrümmert und den Patienten damit Operationen erspart. Mit der fluoroskopischen oder sonographischen Zielvorrichtung sind die erforderlichen Geräte relativ groß.

Nun steht dieses Wirkprinzip für die Behandlung von schwer verkalkten Koronarstenosen zur Verfügung.

Genialerweise erzeugt man dabei die Schalldruckwellen in zwei Emittern innerhalb eines 12 Millimeter langen Ballons, der ein schlankes Profil von lediglich 1,3 mm hat und direkt in die Koronarstenose eingeführt werden kann. Damit ist keine Fokussierung nötig, die Schallwellen können radial auf die Kalkplaque einwirken.

Das Gerät, das die erforderliche Spannung zur Verfügung stellt, ist klein und tragbar. Es besteht aus einem aufladbaren Akku und der elektronischen Steuerung. Umbauten oder besondere Schutzvorrichtungen im Katheterlabor sind nicht erforderlich.

Auf Knopfdruck baut sich zwischen den Polen des winzigen Emitters eine Spannung von 3000 Volt auf. Ein Funke springt über und erzeugt blitzschnell eine Dampfblase, die implodiert und Schalldruckwellen verursacht. Das findet im mit 4 Atmosphären vorgespannten Ballon statt. Die Füllung des Ballons mit verdünntem Kontrastmittel schützt die Ballonhaut vor der Hitze des Funkens und der Ballon überträgt die Energie der Schalldruckwelle mit kurzzeitig bis zu 50 Atmosphären Druck auf die Plaque.

Harte Plaqueanteile können nicht mit-schwingen und bekommen Risse, vorwiegend in Längsrichtung der Arterie. In der Durchleuchtung kann man erkennen, wie sich der Ballon schrittweise entfaltet, während eine Serie von 10 solcher Impulse im Sekundenabstand auf die Stenose einwirkt. Danach wird der Druck im Ballon auf nur 6 bar erhöht und damit getestet, ob die Entfaltung

ausreicht oder ob weitere der bis zu 8 möglichen Impulsserien nötig sind.

Die Anwendung ist unspektakulär, man hört nur ein leises Klicken im Sekunden-takt und sieht im EKG Artefakte. Die Auslösung einer Arrhythmie ist möglich, aber wenig wahrscheinlich und wäre im Setting eines Katheterlabors leicht zu beherrschen.

In den Studien DISRUPT CAD I und II [1] wurden die Effizienz und die Sicherheit der Anwendung der intrakoronaren Lithotripsie bereits getestet. Erfreulicherweise zeigte sich dabei, dass bei beeindruckender Effizienz im Gegensatz zu alternativen Methoden wie zum Beispiel der Rotablation mit großen Bohrköpfen keine gefährlichen Komplikationen auftraten, weder Gefäßperforationen noch Embolisierungen oder der gefürchtete No-Reflow, das Sistieren des Blutflusses trotz mechanisch erfolgreicher Rotablation.

Aufgrund der Einfachheit und Sicherheit der Anwendung lässt sich die intrakoronare Lithotripsie in jedem Katheterlabor einsetzen. Sie passt gut in das aktuelle Konzept der Präzisionsangioplastie, die mittels intrakoronarer Bildgebung klar die Indikation für diese Art der Plaquebehandlung sichern kann.

Besonders geeignet ist die intrakoronare Lithotripsie für gut erreichbare proximal im Gefäßsystem gelegene zirkumferente und tiefreichende Verkalkungen, zum Beispiel im linken Hauptstamm [2] oder am Ostium der RCA. Durch optimale Größenwahl des Stents und Sicherstellung einer vollständigen Entfaltung kann man eine bessere Langzeitprognose für den Patienten erwarten.

In nicht verkalkten Stenosen macht der Einsatz der Lithotripsie natürlich keinen Sinn. Wendet man sie dort an, könnte man sogar den falschen Schluss ziehen, die Methode sei unwirksam. Die elastischen Arterienwände sind nämlich imstande, die Schallwellen weiterzuleiten, ohne nennenswert Energie zu absorbieren.

Daher sollte man sich die Voruntersuchungen wie die koronare Computertomographie ansehen und IVUS oder OCT nützen, wenn man ihren Einsatz in Erwägung zieht. Je verkalkter die Stenose und je mehr der Zirkumferenz der Arterie betroffen ist, desto mehr Energie wird aus der Schallwelle aufgenommen und bereitet damit harte Plaque ideal für ein Stenting ohne Recoil vor. Nicht zu unterschätzen ist die Möglichkeit, verkalkte Angulationen der Koronararterien ausreichend nachgiebig zu gestalten, um die Passage eines Stents zu ermöglichen.

Bei langstreckigen Stenosen macht es Sinn, die Verteilung der verfügbaren Impulse gut zu planen und auf die am stärksten verkalkten Regionen zu konzentrieren. Der Einsatz in der schmal-kalibrigen Gefäßperipherie oder im subintimalen Raum ist nicht ratsam [3].

Als neue Methode muss die intrakoronare Lithotripsie natürlich noch in Langzeit- und Mortalitätsstudien zeigen, wie dauerhaft die Ergebnisse sind und wie sie sich auf die Langzeitprognose auswirken.

Schon jetzt wird sie pragmatisch „off-label“ als „bail-out“ angewendet, um bereits implantierte, aber nicht ausreichend expandierbare Stents in kalkigen Stenosen zu entfalten. Eine Erweiterung der Indikationsstellung in diese Richtung ist aufgrund zahlreicher erfolgreicher Fallberichte wahrscheinlich.

Literatur:

1. Ali ZA, Brinton TJ, Hill JM, et al. Optical coherence tomography characterization of coronary lithoplasty for treatment of calcified lesions: First Description. JACC Cardiovasc Imaging 2017; 10: 897–906.
2. Cosgrove CS, Wilson SJ, Bogle R, et al. Intravascular lithotripsy for the treatment of calcific distal left main disease. EuroIntervention 2020; Jaa-754 2020 ; doi: 10.4244/EIJ-D-19-01052.
3. Martin-Moreiras J, et al. Coronary perforation after intracoronary lithotripsy in a chronic total coronary occlusion. REC Interv Cardiol 2020. <https://doi.org/10.24875/RECICE.M20000111>

Korrespondenzadresse:

Dr. Stefan Harb
Universitätsklinik für Innere Medizin
A-8036 Graz, Auenbruggerplatz 15
E-Mail: stefan.harb@medunigraz.at

Novomed, ein zuverlässiger Partner in der Kardiologie

Seit 1986 ist die Firma Novomed in der Medizintechnik präsent und immer offen, neue und innovative Produkte zu den österreichischen Ärzten und in die Krankenhäuser zu bringen. Vor allem das Fachgebiet der (interventionellen) Kardiologie ist in ihrem Portfolio stark vertreten. Das 35 Köpfe starke Unternehmen ist vollständig privat geführt und in österreichischem Besitz. Das Verkaufsteam, das die Gesundheitseinrichtungen in ganz Österreich betreut, hat die Produkte einiger namhafter internationaler Herstellerfirmen für seine Kunden zur Verfügung.

So bietet Novomed sowohl **Ballonkatheter für die Intraaortale Ballonpumpe** als auch **EKG-Geräte** bis hin zu **Führungsdrähten und -kathetern**, **Ballonen und Stents** oder **Fiber-Optic-Pressure-Guidewire** und auch **kundenspezifische Sets für jede Ihrer Interventionen!**

Novomed setzt in langjähriger Tradition auf persönlichen Kundenkontakt, professionelle Beratung, Training und Schulungen, aber auch Wartung, Service und Reparatur, sowie Installation von Software durch die eigene Technik-Abteilung. Mit Büro und Lager zentral in Wien und Oberösterreich sind Techniker und Berater rasch handlungsfähig, Lieferengpässe können überbrückt und Reparaturen und Servicearbeiten effizient erledigt werden.

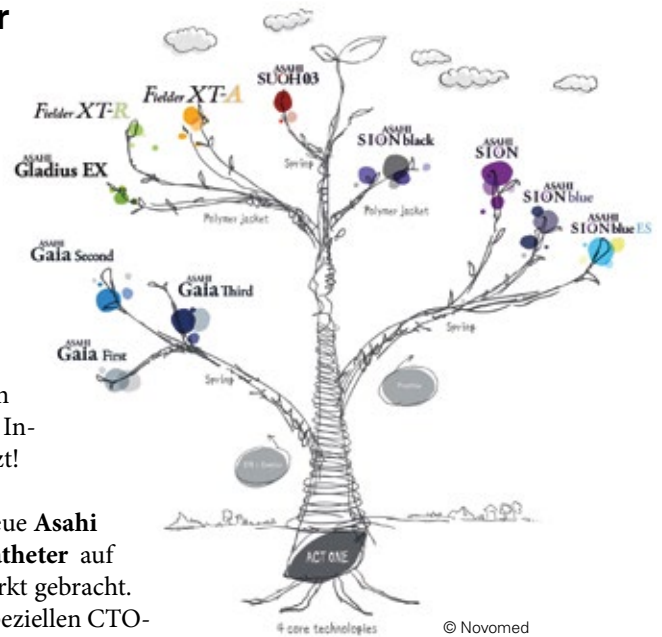
Selbstverständlich versteht sich Novomed als Partner der österreichischen Gesundheitseinrichtungen und übernimmt auch Verantwortung für Workshops und

weiterführende Schulungen, beispielsweise auf nationalen und internationalen Kongressen. Das Thema der komplexen koronaren Intervention (CTO) wird auch durch Novomed und deren Handelspartner ASAHI Intecc besonders unterstützt!

So wurde kürzlich der neue **Asahi Sasuke Doppellumenkatheter** auf den österreichischen Markt gebracht. Das Portfolio wird mit speziellen CTO-Drähten mit der Sion Technologie und durch die Gaia Produktlinie vervollständigt.

Für Ihr Institut kommt das neue **Cardio-Part 12 WLAN EKG-Gerät** als neueste Innovation aus dem Hause Amedtec. Novomed hat dadurch ein mobiles EKG-Gerät, das alle Anforderungen einer hygienischen, digitalen Funktionsdiagnostik erfüllt, zur Verfügung!

Schon mit Gründung der Firma gab es die **Intraaortale Ballonpumpe**, sowie den dazugehörigen Katheter im Portfolio von Novomed. Nach wie vor hält



die Firma die Partnerschaft mit Arrow und auch den Ärzten, die diese Technologie in Betrieb haben.

Da jedes Krankenhaus, jede Abteilung und auch jede Praxis unterschiedliche Arbeitsabläufe aufweist und auch jede Intervention verschiedenste Ansprüche und Produkte benötigt, ist es Novomed ein Anliegen, diese Prozesse so praxistauglich und zeitschonend wie möglich zu unterstützen. Daher können für alle Bedürfnisse individuelle Sets gestaltet werden, die alles für einen Arbeitsablauf steril verpackt beinhalten. Vom Tuch über die Schleuse bis zum Radialisverschluss kann nach Wunsch gepackt werden!

Weitere Informationen:

NOVOMED Handels-GesmbH
A-1030 Wien, Baumgasse 62
Tel.: 01/79019-0
www.novomed.at

Hinweise für Autoren

Richtlinien für die Abfassung von Manuskripten

1. Allgemeines

Das JOURNAL FÜR KARDIOLOGIE veröffentlicht Originalarbeiten, Übersichten, Fallberichte, Kurzberichte sowie Kommentare aus allen Bereichen, die Herz-Kreislauf-Erkrankungen betreffen. Experimentelle Untersuchungen sollten einen direkten klinischen Bezug aufweisen. Die Manuskripte werden zur Begutachtung auf eine mögliche Publikation unter dem Einverständnis angenommen, dass diese außer in Form eines Abstracts bislang noch nicht publiziert oder zur Veröffentlichung bei einer anderen Zeitschrift eingereicht wurden und dass die Publikation von allen Autoren genehmigt wurde. Neben der Publikation im Journal werden alle Beiträge in der Artikeldatenbank auf der Homepage des Verlages veröffentlicht. Mit der Annahme der Publikation geht das Urheberrecht automatisch an den Verlag über. Alle wissenschaftlichen Beiträge unterliegen einem Begutachtungsprozess durch das Editorial Board oder durch externe Begutachter.

2. Aufbau des Manuskripts

Das Manuskript sollte folgende Teile beinhalten:

- Titel der Arbeit (ohne Abkürzungen) + Kurztitel
- Vornamen und Namen aller Autoren
- **Englisches Summary** und **englischer Titel** (max. 25 Manuskriptzeilen)
- Deutsche **Zusammenfassung** (max. 25 Manuskriptzeilen)
- Angabe einiger **deutscher Schlüsselwörter** und **englischer Key words**
- **Einleitung:** Beschreibung von Hintergrund und Zweck der Studie. Abkürzungen müssen bei ihrem ersten Erscheinen im Text erklärt werden.
- **Patienten und Methoden:** Präzise Beschreibung der untersuchten Patientengruppen, der vorgenommenen Untersuchungsmethoden, der Geräte und Materialien sowie der verwendeten statistischen Verfahren. Medikamente werden mit internationalen Freinamen („generic names“) erwähnt.
- **Ergebnisse:** Enthält die beobachteten, durch statistische Methoden gesicherten Ergebnisse, ohne diese jedoch zu diskutieren. Numerische Daten, die in Tabellen

oder Abbildungen angeführt werden, sollten im Text nicht wiederholt werden.

- **Diskussion:** Hier sollten die Ergebnisse zusammengefasst, mit bisherigem Wissen verglichen sowie mögliche Schlussfolgerungen gezogen werden.
- **Relevanz für die Praxis:** Hier sollen in 3–5 Stichpunkten oder Kernsätzen die praxisrelevanten Aussagen des Beitrages zusammengefasst werden. Online ist die Praxisrelevanz neben Volltext und Summary über einen direkten Link abrufbar!
- **Literatur:** Die Literaturstellen sind nach der Reihenfolge ihres Erscheinens im Text zu ordnen und fortlaufend (mit arabischen Ziffern) zu nummerieren. Im Text werden die Nummern des Literaturverzeichnisses in eckigen Klammern [] angeführt. Das Literaturverzeichnis soll nur im Text angeführte Arbeiten enthalten und max. 30, bei Übersichten max. 90 Stellen beinhalten. Die Titel der Zeitschriften müssen entsprechend dem Index Medicus abgekürzt sein und das Literaturverzeichnis sollte folgende Form haben (in Anlehnung an: Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Br Med J 1982; 284: 1766–70):

Zeitschriften:

1. Rammer M, Punzengruber C, Weber T, Porodko M, Ammer M, Laßnig E, Eber B. Management der oralen Antikoagulation bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. J Kardiologie 2009; 16; 417–21.

Bücher:

2. Atteneder M. Duplexsonographie der peripheren Venen. In: Katzenschlager B, Atteneder M, Hirschl M, Ugurluoglu A (eds). Duplexsonographie der Gefäße. 3. Aufl. Verlag Krause & Pachernegg, Gablitz, 2007; 59–76.

- **Geschlechterbezeichnung:** Zur leichteren Lesbarkeit der Beiträge wird bei Personenbezeichnungen in der Regel die männliche Form verwendet. Es sind jedoch jeweils weibliche und männliche Personen gemeint.
- **Interessenkonflikt:** Bitte geben Sie evtl. bestehende Interessenkonflikte, die sich auf die Gegenwart und die letzten 3 zurückliegenden Jahre beziehen, an.
- **Rechtschreibung:** Deutsche Rechtschreibung, nach Duden und Psychyrembel.

3. Abbildungen, Tabellen, Filmsequenzen

Bitte verzichten Sie auf Abbildungen, die bereits in anderen Medien publiziert wurden. Wenn dies nicht möglich ist, so fragen wir gerne für Sie wegen einer **Nachdruckgenehmigung** an; diese kann **kostenpflichtig** sein!

In allen anderen Fällen bestätigen die Autoren, dass die Rechteinhaber von der Nutzung Kenntnis genommen haben und die Abbildungen bzw. Tabellen oder Filmsequenzen zur Publikation in den Formaten „Print“ und „online“ freigegeben sind.

- **Tabellen und Abbildungen:** Werden auf gesonderten Blättern, fortlaufend nummeriert, dazu gesondert die entsprechenden Legenden eingereicht. Alle verwendeten Abkürzungen und Symbole müssen in den Legenden erklärt sein. Bei Übersendung von Abbildungen per E-Mail müssen diese mind. 300 dpi Auflösung aufweisen und in eigenen Dateien als *.jpg, *.tif oder *.eps abgespeichert sein.
- **Abbildungen mit Filmsequenzen:** Bei Übersendung von Filmsequenzen per E-Mail oder auf CD-ROM sollen diese als *.avi abgespeichert sein, das Standbild zur jeweiligen Sequenz als *.jpg, *.tif oder *.eps. Wichtige Stellen ggf. mit Hinweis Pfeilen kennzeichnen.

4. Korrekturfahren

Der federführende Autor erhält vor Publikation eine Druckfahne zur Korrektur zugesandt. Die Fahnenkorrekturen sind auf die durch den Satz entstandenen Fehler zu beschränken und in einem angemessenen Zeitraum (2 Wochen) an den Verlag zu retournieren.

5. Autorenexemplare

Der federführende Autor erhält 10 komplette Belegexemplare.

Krause & Pachernegg GmbH
Verlag für Medizin und Wirtschaft
A-3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21
Tel. 0043 (0) 2231/61258-0
Fax 0043 (0) 2231/61258-10
www.kup.at/kardiologie

Die Drucklegung dieser Ausgabe wurde ermöglicht
durch die Unterstützung von



www.abbott.com



www.biotronik.at



www.cordis.com



www.getinge.de



www.novomed.at



www.shockwavemedical.com



Ab sofort in unserem Verlag

Thomas Staudinger
Maurice Kienel

ECMO

für die Kitteltasche

2. Auflage Jänner 2019
ISBN 978-3-901299-65-0
78 Seiten, div. Abbildungen
19.80 EUR



Unsere Lösungen für die Kardiologie

Cardiohelp System & Cardiasave IABP