Journal für
Kardiologie
Austrian Journal of Cardiology
Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauferkrankungen

Kongressbericht: TCT 2008 - 12.-17. Oktober, Washington, DC

Pollak J

Journal für Kardiologie - Austrian Journal of Cardiology 2009; 16 (1-2), 36-41

Homepage:
www.kup.at/kardiologie
Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

ÖKG Österreichische Kardiologische Gesellschaft
Offizielles Partnerjournal der ÖKG

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®
Member of the ESC-Editor's Club

Offizielles Organ des Österreichischen Herzfonds

ACVC Association for Acute CardioVascular Care
In Kooperation mit der ACVC

Indexed in ESCI part of Web of Science
Indexed in EMBASE

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz
P.b.b. 02Z031105M, Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21 Preis: EUR 10,–

Medtronic
Engineering the extraordinary

Expert 2 Expert 2026

15.01. – 17.01.2026, Linz

Gemeinsam für eine bessere Patientenversorgung.

OmniaSecure | Micra 2 | Aurora | Affera | LINQ II | TYRX

Vorabanmeldung aufgrund limitierter Plätze notwendig.
Bei Interesse bitte bei Ihrem Medtronic Außendienstmitarbeiter anfragen.

Kongressbericht: TCT 2008 – 12.–17. Oktober, Washington, DC

J. Pollak

2008 feierte der TCT sein 20-jähriges Jubiläum. Es war insgesamt eine großartige Veranstaltung. Die Satellitenübertragungen aus 26 Zentren weltweit wiesen verbesserte Qualität auf („high definition" TV), in den einzelnen Sälen konnte man auch die Präsentationen der Parallelsitzungen in Bild und Ton mitverfolgen. Die Bemühungen zur Minimierung der Einflussnahme von Fremdinteressen waren spürbar und betrafen nicht nur „Disclosures" am Beginn der Vorträge, sondern auch deren Veröffentlichung in Sammelmappen in den Foyers sowie eine ausgeglichene Zusammensetzung der Panels. Die Qualität der Präsentationen war enorm hoch, sowohl was die Studiendesigns betrifft als auch die Anzahl der untersuchten Patienten und die Präsentationen selbst. Auch die Ausstellung bot eine schöne Übersicht über neue Produkte. Die Auswahl der folgenden Beiträge ist subjektiv und kann nur einen kleinen Ausschnitt aus den Präsentationen wiedergeben. Mehr Details und Originaldias können unter www.tctmd.org gefunden werden. Im Folgenden werden der einfacheren Lesbarkeit halber Patientinnen und Patienten als „Patienten" bezeichnet.

Ungeschützte Linkshauptstammstenose – Wo stehen wir Ende 2008?

Randomisierte Studien

SYNTAX-Trial (präsentiert von **P. Serruys**, Rotterdam, Niederlande)

In dieser schon beim ESC-Kongress in München vorgestellten randomisierten Studie wurden zwei Therapien bei Patienten mit koronarer Dreigefäßerkrankung oder Linkshauptstammstenose verglichen: PCI (PCI = perkutane koronare Intervention) mit Taxus-Stent versus zeitgemäße aortokoronare Bypassoperation. Subgruppenergebnisse der 793 Patienten mit Linkshauptstammstenose wurden nun präsentiert. Insgesamt zeigten sich ähnlich Ergebnisse nach PCI wie nach Bypassoperation bezüglich des MACCE (zusammengesetzter Endpunkt von Tod, Myokardinfarkt, Insult oder wiederholter Revaskularisation) nach zwölf Monaten in der Gesamtgruppe. Bei Aufschlüsselung nach dem SYNTAX-Score (Maß für die Komplexität der Koronarerkrankung [EuroInterv 2005; 1: 219–27]) fanden sich ähnliche Ergebnisse jedoch nur bei Patienten mit niedrigem oder mittlerem SYNTAX-Score, bei sehr komplexer Koronarerkrankung (SYNTAX-Score ≥ 33) war die Ereignisrate jedoch nach PCI mehr als doppelt so hoch wie bei chirurgisch behandelten Patienten.

ISAR-LEFT MAIN (präsentiert von **J. Mehilli**, München, Deutschland)

In dieser randomisierten Studie der Technischen Universität München wurden Sirolimus-eluting Stents (Cypher) und Paclitaxel-eluting Stents (Taxus) bei ungeschützter Linkshauptstammstenose verglichen, mehr als 300 Patienten fanden sich in jeder Gruppe. Der primäre Endpunkt (1-Jahres-MACE [MACE = „major adverse cardiac events": Tod, Myokardinfarkt, Insult] und -TLR [TLR = „target lesion revascularization"]), Mortalität, Rate an Myokardinfarkten und Insult im Einzelnen waren sowohl in der Gesamtgruppe als auch in Untergruppen ähnlich. Die angiographische Restenoserate betrug 10,7 % für den Cypher-, 9,2 % für den Taxus-Stent. Auch die 2-Jahres-Ergebnisse waren ähnlich in beiden Gruppen: TLR 10,7 % vs. 9,2 % (n. s.), gleiche MACE-Rate und Mortalität. Die definitive Stentthromboserate lag insgesamt bei 0,5 % nach 2 Jahren, vergleichbar mit anderen Registern. Somit wurde der Beweis der „Non-inferiority" für den Taxus-Stent in dieser Indikation erbracht und der Beweis eines günstigen mittelfristigen PCI-Ergebnisses.

Registries

MAIN-COMPARE-Registry (präsentiert von **Ki-Bae Seung**, Kangnam, Korea)

In diesem koreanischen Register (Einschlusskriterium: Linkshauptstammstenose > 50 %) zeigten sich in einer propensity-gematchten Kohorte von 542 Patienten keine signifikanten Unterschiede zwischen Stenting und isolierter Bypassoperation bezüglich Überlebensrate nach drei Jahren, Q-Wave-Infarkt oder Insult. Jedoch ergab sich bezüglich der TVR-freien Überlebensrate (TVR = „target vessel revascularisation") ein hochsignifikanter Vorteil zugunsten der chirurgisch behandelten Gruppe (HR 5,96; $p < 0{,}001$). Das Gleiche fand sich in einer gematchten Subgruppe von 396 Patienten, die Drug-eluting Stents erhielten oder operiert wurden.

CEDARS-SINAI-Registry (präsentiert von **R. R. Makkar**, Los Angeles, USA)

120 Patienten mit ungeschützter Linkshauptstammstenose erhielten einen Drug-eluting Stent (DES), 223 eine aortokoronare Bypassoperation. Dabei zeigte sich nach 973 (PCI) bzw. 298 Tagen (Bypass) bei nicht-adjustierter Datenanalyse eine signifikant bessere Überlebensrate der operierten Patienten, besonders in der Gruppe mit Parsonnet-Score > 15. Verglich man nur die propensity-gematchten Paare, so fand sich eine ähnliche Überlebensrate und ereignisfreie Überlebensrate.

DELFT-Registry (präsentiert von **M. Valgimigli**, Ferrara, Italien)

In diesem Register aus Ferrara, Italien, wurden Prädiktoren einer erhöhten MACE-Rate an 358 Patienten erhoben. Neben einem Euroscore > 6 erhöhte vor allem ein Bifurkations-Stenting im Vergleich zu Single-Stenting die Komplikationsrate signifikant. Daneben ist auch insulinpflichtiger Diabetes ein wichtiger prognostischer Parameter in dieser Indikation.

Streitgespräch weist den Weg

In einem Streitgespräch zwischen **Seung-Jung Park** (Interventionalist, Seoul) und **David P. Taggart** (Herzchirurg, Oxford) wurden die derzeitigen Standpunkte zur Behandlung der ungeschützten Linkshauptstammstenose beleuchtet.

For personal use only. Not to be reproduced without permission of Krause & Pachernegg GmbH.

Zunächst ist eine optimale Patientenselektion aufgrund individueller klinischer und morphologischer Kriterien entscheidend. Für die Operation sprechen weiterhin die gesicherten günstigen Ergebnisse bis 10 Jahre, die bisher für die PCI noch nicht erbracht wurden (viele bisherige PCI-Studien bedecken nur eine Beobachtungsdauer von einem Jahr), weiters morphologisch komplexe Hauptstammstenosen, distale und Bifurkationsstenosen sowie solche mit diffusen Mehrgefäßerkrankungen. Diese machen insgesamt etwa 50–90 % aller Fälle aus. Für PCI mit DES wurde als absolute Indikation die Verweigerung einer Operation vorgeschlagen, relative sind: geeignete Anatomie bei erhaltener Linksventrikelfunktion, Beschränkung der Läsion auf Ostium und mittleren Stamm, isolierte Linkshauptstammstenose, Bail-out-Prozeduren (z. B. bei iatrogener Dissektion des linken Hauptstamms), akuter Myokardinfarkt oder kardiogener Schock mit der Notwendigkeit einer dringlichen Revaskularisation, Alter ≥ 80, schwere Komorbiditäten, Lebenserwartung < 1 Jahr oder eine koronare Anatomie, die für eine Bypassoperation sehr ungünstig ist. Seung-Jung Park präsentierte auch Daten, die eine niedrigere Mortalität bei IVUS-gesteuerter Implantation von DES demonstrierten. Ungelöste Fragen sind nach wie vor die Zeitpunkte und Häufigkeit einer Kontrollangiographie sowie die Dauer der kombinierten Aspirin-Clopidogrel-Therapie, für letztere wurde lebenslänglich vorgeschlagen.

Wie wichtig ist die Bestimmung der fraktionellen Flussreserve?

FAME (präsentiert von N. H. Pijls, Eindhoven, Niederlande)

FAME ist eine prospektive randomisierte Multicenter-Studie über ein durch Bestimmung der fraktionellen Flussreserve (FFR) geleitetes Stenting bei Mehrgefäßerkrankung. 1005 Patienten mit mindestens zwei Stenosen von ≥ 50 %, bei denen die Implantation eines DES gerechtfertigt schien, wurden eingeschlossen. Patienten der „Nur-Angiographie"-Gruppe wurden wie geplant gestentet, bei Patienten der FFR-Gruppe wurde zunächst in jedem erkrankten Gefäß die Flussreserve bestimmt und ein Stent nur bei einer Flussreserve ≤ 80 implantiert. 37 % der FFR-Gruppe hatten eine FFR > 80 und benötigten keinen Stent. Während in der „Nur-Angiographie"-Gruppe mehr Stents verwendet wurden (2,7 vs. 1,9; $p < 0{,}001$) fanden sich bei Patienten, bei denen nur bei erniedrigter Flussreserve ein Stent implantiert wurde, nach einem Jahr eine um 30 % signifikant niedrigere MACE-Rate (76 vs. 113; $p = 0{,}02$), eine um 35 % niedrigere Mortalität plus Infarktrate und eine niedrigere Rate an Revaskularisationen. Der Prozentsatz an Angina pectoris-freien Patienten war gleich. Die durchschnittlichen Kosten pro Patient konnten von US$ 6007,– auf US$ 5332,– reduziert werden. Kommentar von **Carlo di Mario**: Dies ist eine der wenigen Gelegenheiten, wo man durch Reduktion der Kosten gleichzeitig das Ergebnis optimieren kann!

Was gibt es Neues bei Stents?

Auf dem Gebiet der Stents sind vor allem zwei Entwicklungen erkennbar: einerseits ein Trend von Ergebnissen zu Sicherheit, andererseits ein Trend weg von nicht-resorbierbaren Polymeren, die überwiegend für die Spätkomplikationen der DES angeschuldigt werden, zu resorbierbaren Polymeren, polymerfreien Stents und resorbierbaren Stents. An neuen Substanzen bei DES sind Biolimus, Novolimus und Myolimus Gegenstand intensiver Forschung.

Was die Sicherheit von DES betrifft, so ist nun nach Vorlage großer Datenmengen, vor allem der 2007 in *Lancet* publizierten Network-Metaanalyse von 18.023 Patienten von **C. Stettler**, eine gewisse Beruhigung eingetreten. Diese hatte eine identische kumulative Mortalitätsrate bis zu vier Jahren bei Patienten, die mit Bare-metal Stents, Sirolimus-eluting und Paclitaxel-eluting Stents behandelt wurden, gezeigt. Bezüglich des Problems der Stentthrombose wies **G. Montalescot** darauf hin, dass ja der größte Teil der Stentthrombosen innerhalb der ersten 30 Tagen passiere. In der TRITON-TIMI-38-STEMI-Kohorte konnte die Stentthromboserate nach 30 Tagen (definitiv oder wahrscheinlich) durch Prasugrel gegenüber Clopidogrel auf die Hälfte reduziert werden. **D. Malenka**, Lebanon, USA, berichtete über eine Beobachtungsstudie an 67.003 Medicare-Patienten, bei denen ein Bare-metal Stent (BMS) oder ein DES implantiert wurde. Dabei fand sich nach DES-Implantation ein um 18 % niedrigeres kumulatives Risiko für Reinterventionen als nach BMS-Implantation. Mortalitäts- und Infarktraten waren ähnlich.

SOS – A Prospective Randomized Trial of Paclitaxel-Eluting versus Bare Metal Stents on Saphenous Vein Graft Lesions (präsentiert von E. S. Brilakis, Dallas, USA)

80 Patienten wurden randomisiert und nach zwölf Monaten nachuntersucht, inklusive Angiographie. Die mittlere Stentlänge betrug 18 mm, der maximale Ballon-Diameter 3,2 mm, knapp über 50 % erhielten ein „Protection Device". Bei der Kontrollangiographie nach zwölf Monaten fanden sich in der Paclitaxel-eluting-Stentgruppe eine hochsignifikant niedrigere In-Stent- und In-Segment-Restenose (9 % vs. 51 %; $p < 0{,}0001$) sowie geringerer Late-Lumen-Loss (0,42 vs. 1,29 mm; $p < 0{,}001$). Nach 15 Monaten zeigte sich bei ähnlicher Mortalität und nicht-signifikant unterschiedlicher Infarktrate sowohl eine niedrigere TLR (5 % vs. 28 %) und TVF (= „target vessel failure", 22 % vs. 46 %) in der Paclitaxel-Gruppe. Stentthrombosen waren in beiden Gruppen gleich häufig verteilt. In einem Kommentar von **S. Goldberg**, Philadelphia, wies dieser auf die schon 2006 publizierte RRISC-Studie hin, die ebenfalls günstigere frühe Ergebnisse unter dem Drug-eluting Stent gezeigt hatte. Nach 32 Monaten waren die Vorteile verschwunden. Zur endgültigen Klärung müssten also noch größere Studien, die auch große Bypässe, Restenosen und komplette Verschlüsse untersuchten und eine entsprechende Größe und Beobachtungsdauer aufweisen, folgen.

ENDEAVOR IV – 2-Jahres-Ergebnisse (präsentiert von M. Leon, New York, USA)

In diese Multicenter-Studie waren 1548 Patienten mit einzelner *De-novo*-Läsion eingeschlossen und in zwei Gruppen randomisiert worden: Stentimplantation mit Taxus- oder Endeavor-Stent. Mit Ausnahme einer signifikant niedrigeren

Rate an Non-Q-Wave-Infarkten in der Endeavor-Gruppe waren Gesamtmortalität, kardiale Mortalität, TVR und TLR in der Taxus- und Endeavor-Gruppe gleich, selbst bei Hochrisikogruppen. Bei insgesamt ähnlicher Gesamtzahl an Stentthrombosen (1,1 bzw. 0,9 %) fand sich in der Endeavor-Gruppe ein Trend zu einer niedrigeren Rate an sehr späten Stentthrombosen (nach 360 Tagen).

ISAR-TEST II – Eine prospektive randomisierte Studie vergleichend einen polymerfreien Rapamycin- und Probucol-eluting Stent mit einem polymerbasierten Sirolimus-eluting Stent (Cypher) und einem Zotarolimus-eluting Stent (Endeavor) bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung (präsentiert von R. A. Byrne, München, Deutschland)

Probucol ist ein potentes lipophiles Antioxidans, das sowohl beim Tier als auch beim Menschen die Restenoserate reduziert. Bei dieser Studie wurden 1007 Patienten mit *De-novo*-Läsionen in nativen Koronargefäßen und klinisch entweder stabiler Angina pectoris, instabiler Angina oder akutem Myokardinfarkt 1:1:1 randomisiert: eine Gruppe erhielt den polymerfreien Sirolimus- und Probucol-eluting Stent (mikroporöser Stent, Strutdicke 87 µ; „Dual DES“), die zweite Gruppe den Cypher-Stent und die dritte Gruppe den Endeavor-Stent implantiert. Der primäre Endpunkt war die binäre Restenose bei der Kontrollangiographie. Diese betrug für den polymerfreien dualen Drug-eluting Stent 11 %, für Cypher 12 % und für Endeavor 19 % ($p = 0{,}002$); ähnlich die Verhältnisse beim In-Segment-Late-Lumen-Loss: 0,20 vs. 0,23 vs. 0,35 mm ($p < 0{,}001$). Die klinische Verlaufskontrolle nach einem Jahr ergab ähnliche Raten an Mortalität, Myokardinfarkt und Stentthrombosen.

EPS-Capturing Stents

Erste Berichte über den „endothelial progenitor cell-capturing Stent“ beim Menschen stimmten zuversichtlich. Diese Stents sind mit Antikörpern überzogen, welche zirkulierende endotheliale Progenitor-Zellen einfangen und so eine rasche Endothelialisierung verursachen. **Z. Huay-Cheem**, National University Hospital, Singapur, implantierte bei 321 Patienten mit akutem STEMI derartige Stents. Die Ergebnisse nach einem Jahr waren mit denen von Drug-eluting Stents vergleichbar (13 % MACE, 0,9 % Stentthrombose, 5 % TVR). **M. Klomp**, Amsterdam, NL, berichtete über den EPC-Capturing Stent (OrbusNeich) bei 257 Patienten mit komplexen Läsionen (Bifurkationen, Linkshauptstammstenosen, Mehrgefäßerkankungen) und fand ebenfalls nach einem Jahr Stentthrombosen bei 1,2 % und MACE in 11,4 %.

Leaders Trial

P. Serruys referierte die 12-Monats-Daten des „Leaders Trial“, eine randomisierte Studie an 1700 Patienten mit „Real world“-PCI, also Patienten mit stabilen Stenosen, akuten Koronarsyndromen, Venenbypässen, *De novo*- oder restenotischen Läsionen. 850 mit Sirolimus-eluting Stents behandelte Patienten wurden mit 850 mit Biolimus-A9-eluting Stents behandelten Patienten verglichen. Letzterer besteht aus hochgereinigtem Stahl (Strutdicke 112 µ), und ist mit Biolimus, einem semi-synthetischen Sirolimusanalog mit 10-facher Lipophilität und gleicher Potenz wie Sirolimus beschichtet. Dieses wird in einem nach 6–9 Monaten völlig abzubauenden Polymer (PLA+BA9) nur abluminal aufgetragen. Die klinischen und angiographischen Ergebnisse nach 9 Monaten waren schon in *Lancet* publiziert worden und hatten gegenüber dem Cypher-Stent Non-Inferiority bezüglich Sicherheit, Effektivität und angiographischem Ergebnis ergeben. Die klinischen Ergebnisse nach 12 Monaten ergaben einen nicht-signifikanten Trend zugunsten des Biolimus-Stents hinsichtlich kardialem Tod, Q-Wave-Infarkt und TVR. **C. di Mario**, London, präsentierte OTC-Ergebnisse (OTC = „optical coherence tomography“) einer Subgruppe von 26 Patienten. Dabei wurden > 11.000 Struts in 64 Läsionen untersucht. Biolimus-eluting Stents zeigten häufiger neointimale Bedeckung und seltener nicht-anliegende Intima als Sirolimus-eluting Stents.

ABSORB (präsentiert von P. Serruys, Rotterdam, Niederlande)

Bei dieser Multicenter-Studie (Europa/Neuseeland) wurde bei 30 Patienten mit *De-novo*-Läsionen ein bioabsorbierbarer Everolimus-eluting Stent (Abbott) implantiert. Eine angiographische und IVUS- (intravaskulärer Ultraschall) Nachkontrolle nach sechs Monaten hatte einen Late-Lumen-Loss von 0,44 mm ergeben. Nun wurden die 2-Jahres-Ergebnisse (IVUS und OCT) vorgestellt. Dabei fand sich nur eine Abnahme der Lumen-Area von 6,04 auf 5,46 mm² ($p = 0{,}07$) sowie eine Abnahme der minimalen Lumen-Area von 5,09 auf 4,35 mm² ($p = 0{,}03$) gegenüber dem Ergebnis unmittelbar nach Stentimplantation. Zwischen sechs Monaten und zwei Jahren konnten bei einem Drittel der Patienten bei der OCT-Untersuchungen keine Strut-Konturen mehr wahrgenommen werden.

Neue gerinnungshemmende Therapien bei DES: Dreifachtherapie und Bivalirudin

DECREASE Registry

Ergebnisse der Dreifachtherapie nach Implantation eines Drug-eluting Stents referierte **Seong-Wook Park**, Seoul, Süd-Korea. In diesem Register wurden 1443 Patienten mit 3-fach kombinierter Thrombozytenaggregationshemmung (Aspirin, Clopidogrel und Cilostazol) mit 1656 Patienten mit einer üblichen 2-fach aggregationshemmenden Therapie (Aspirin und Clopidogrel) verglichen. Die Dauer der Cilostazoltherapie war gestaffelt. In Propensity-Score-gematchten Paaren lag die Stentthromboserate unter der Dreifachtherapie signifikant niedriger (0,1 % vs. 0,8 %; $p = 0{,}0192$), ebenso die Rate an Myokardinfarkten. Mortalitäts- und Blutungsrisiko blieben ähnlich. Für Kommentator **J. Popma**, Boston, USA, könnte Cilostazol eine Bereicherung vor allem bei Patienten mit Clopidogrel-Resistenz oder Stentthrombosen unter dualer Aggregationshemmung darstellen.

DECLARE-Diabetes

In einer kleineren Gruppe von 400 Diabetikern mit DES-Implantation verglich **Seung-Whan Lee** die Standardtherapie (100 mg Aspirin + 75 mg Clopidogrel für 6 Monate) mit der

Dreifachtherapie (w.o. plus Cilostazol 200 mg Loading dose unmittelbar nach Stentimplantation und Erhaltungsdosis 100 mg 2× täglich für 6 Monate.) Ergebnis: Keine Stentthrombose in der Dreifachgruppe, gleiche Mortalitäts- und Infarktrate, verbesserte TLR-freie 2-Jahres-Überlebensrate (95,5 % vs. 90,0 %; p = 0,037).

Bivalirudin bei elektiver PCI

In der ARNO-Studie, vorgetragen von **D. Antoniucci**, Florenz, Italien, wurde 850 Patienten mit geplanter elektiver PCI entweder Bivalirudin oder Heparin plus Protamin postprozedural verabreicht. Abciximab konnte bei Bedarf beigefügt werden (bei 27,6 % im Heparin-Arm und 14,6 % unter Bivalirudin; p = 0,0001). Schwere Blutungen waren innerhalb von 30 Tagen signifikant seltener im Bivalirudin-Arm (0,9 % vs. 2,8 %; p = 0,043). Auch die Kombination von Tod, Myokardinfarkt und TVR war signifikant seltener. In einem Kommentar von **M. Gibbson**, Boston, USA, wurde auf völlig gegenteilige Ergebnisse der ISAR-REACT-3-Studie hingewiesen, wo sich an 4570 Patienten kein Unterschied im kombinierten Endpunkt Tod, Myokardinfarkt, dringliche TVR und schwere Blutung ergeben hatte.

Perkutaner Aortenklappenersatz

Im vergangenen halben Jahr – seit dem Euro-PCR – hat sich die Zahl der bisher perkutan implantierten Aortenklappen etwa verdoppelt, sodass nun Erfahrung über etwa 2000 CoreValves und etwa 2000 Edwards-Sapien-Klappen vorliegt.

Edwards-Sapien-Klappe

Nach **A. Cribier**, Rouen, Frankreich, kann heute von einer Erfolgsrate über 90 % bei niedrigem und akzeptablem Risiko für Komplikationen wie Insult oder Myokardinfarkt bei dieser Hochrisikopopulation ausgegangen werden. Limitierend sind die bisher fehlenden Langzeitergebnisse. Obwohl bisher keine Klappendysfunktionen berichtet wurden, gibt es erst wenige Patienten mit einer Nachbeobachtungsdauer von mehr als drei Jahren, ein einziger Patient wurde fünf Jahre beobachtet – mit gutem Langzeitergebnis. Weil die chirurgischen Ergebnisse exzellent geworden sind – so kann heute ein guter Kandidat für Aortenklappenersatz eine 1–2 %-Mortalität, eine Insultrate von 1 % und für eine biologische Klappe eine Haltbarkeit von 10–20 Jahren erwarten – empfehlen die europäischen und U.S.-Guidelines einen perkutanen Klappenersatz nur bei hohem perioperativen Risiko, berechnet nach dem „Society of Thoracic Surgeons Mortality Risk Score“ oder dem logistischen Euroscore. Für die nächsten Jahre sei eine unkontrollierte Expansion des perkutanen Aortenklappenersatzes wenig wünschenswert. Die Frage, inwieweit durch Modifikationen die bisher verfügbaren Klappen dem Ideal weiter angenähert werden können, ist ebenfalls offen. Ob es technisch möglich ist, ohne Qualitätsverlust für Klappe und Stent auf ein Profil < 12F. herunterzukommen, ist fraglich. Die derzeit laufende randomisierte US-Studie PARTNER-US, bei der 1000 Patienten entweder eine Operation, ein perkutaner Klappenersatz oder eine medikamentöse Therapie empfohlen wird, wird die Entscheidung erleichtern.

Dass wie zu erwarten mit zunehmender Erfahrung auch die Ergebnisse besser werden, demonstrierte **J. Webb**, Vancouver, Kanada. Dort verbesserte sich die Erfolgsrate von der ersten Terzile bis zu 3. Terzile bei 114 Patienten mit Edwards-Sapien-Klappenimplantation von 82 auf 97 %, die 30-Tages-Mortalität sank von 13 % auf 0 %.

T. Dewey, Dallas, USA, berichtete über transapikalen Klappenersatz. Auch für diesen Eingriff gebe es Patienten, die einfach zu schwer krank seien, darunter besonders solche mit fortgeschrittenen Lungenerkrankungen und Gebrechlichkeit.

CoreValve

U. Gerckens präsentierte mit 271 Patienten die größte Single-Center-Erfahrung mit Transkatheter-CoreValve-Implantation aus Siegburg, Deutschland. Dort war 2004 mit dem 25F.-System begonnen worden. Seit 2006 wurden 237 Klappen mit dem 18F.-System implantiert. Für die letzten 102 konsekutiven Fälle ergab sich eine Erfolgsrate von 97 % mit einer periprozeduralen Mortalitätsrate von 0 %, Mortalität nach 30 Tagen von 10,8 % und einer Insultrate von 2,9 % bei einem Durchschnittsalter von 82 Jahren.

Neue Klappen und Valvuloplastie

Erste Ergebnisse wurden von der „Direct Flow Medical Percutaneous Aortic Valve“ berichtet, einer stentless, bovinen Klappe, derzeit als 22F.-System (nächste Generation 18F.). Diese Klappe wird im Ventrikel entfaltet und zurückgezogen, sie kann repositioniert und komplett zurückgezogen werden. Bisher wurden zehn Patienten behandelt, acht erfolgreich, mit nur minimaler Aorteninsuffizienz.

Eine kleine Renaissance hat auch die einfache Ballonvalvuloplastie der Aortenklappe erfahren; vor allem als Überbrückung bis zur Operation oder zum perkutanen Aortenklappenersatz bei instabilen Patienten (IIb-Indikation).

Akuter Myokardinfarkt – wie kann man die Ergebnisse weiter verbessern?

Verkürzung der Door-to-Ballon-Time (D2B-Time)

Die D2B-Time als wichtiger Effektivitätsparameter sollte nicht als statischer Punkt gesehen werden, sondern, wie in zahlreichen Beispielen demonstriert, als ein kontinuierlicher, durch neue Ziele zu verbessernder Wert (s. auch www. D2balliance.org). So zeigte **B. Kunadian**, Middlesborough, UK, eine Verkürzung der D2B-Time von 2004–2008 von 96 auf 40 Minuten durch einfache organisatorische Maßnahmen und ein statistisches Prozess-Control-Plotting (übersichtliche graphische Darstellung für alle Mitarbeiter). Derartige Maßnahmen erfordern die Mitarbeit des gesamten Teams, kein Ziel sollte primär als utopisch eingestuft werden. Daten von 20.681 Patienten des ACTION-Registers (344 Zentren in USA) von Juli 2007–Juni 2008 zeigten eine kontinuierliche Verbesserung der D2B-Time, sodass im 2. Quartal 2008 75 % der nicht-transferierten Patienten eine D2B-Time unter 90 Minuten aufwiesen. Schlechte Daten ergaben sich für transferierte Patienten: nur 14 % (2007: 9 %) konnten dieses Limit unterschreiten.

Besser interventionelle Kardiologen als Patienten transferieren?

Einen interessanten Ansatz dazu berichtete **Zhang Qi**, Shanghai, China: Dort verglich man in einer prospektiven randomisierten Studie eine Transferierung des Patienten mit einer Transferierung des interventionellen Kardiologen, wenn der Patient primär in ein Spital mit Herzkatheteranlage, aber ohne Interventionalisten im Dienst eingeliefert wurde. 334 Patienten mit STEMI wurden randomisiert. Durch die Transferierung des Arztes konnte gegenüber der Patiententransferierungsgruppe die D2B-Time von 147 auf 95 Minuten verkürzt werden, bei 21 vs. 7,7 % lag sie unter 90 Minuten ($p < 0{,}0001$). Die MACE-Rate nach 30 Tagen wurde von 17,2 auf 8,9 % reduziert ($p = 0{,}03$), die Mortalität von 5,9 auf 3,6 %.

ACCEL-AMI

Young-Hoon Jeong, Jinju, Süd-Korea, präsentierte diese Studie über thrombozytenaggregationshemmende Dreifachtherapie bei akutem Myokardinfarkt. In dieser prospektiven randomisierten Studie wurden 90 Patienten mit akutem Myokardinfarkt, die einer Stentimplantation unterzogen wurden, einer von drei Gruppen zugeordnet: Standardtherapie mit Aspirin, 75 mg Clopidogrel Erhaltungsdosis, Dualtherapie mit Aspirin, 150 mg Clopidogrel Erhaltungsdosis oder Dreifachtherapie mit Aspirin, 75 mg Clopidogrel und zusätzlich Cilostazol 100 mg 2× täglich. Der primäre Endpunkt (Inhibierung der ADP-abhängigen maximalen Plättchen-Aggregation (Agg_{max}) war nach 30 Tagen in der Dreifachgruppe signifikant höher ($p < 0{,}001$). Die Standarddosis hatte eine 10,6 %-Inhibition der $P2Y^{12}$-Reaktionseinheiten zur Folge, die erhöhte Erhaltungsdosis von Clopidogrel eine 30,7%ige und die Triple-Therapie eine 43%ige ($p < 0{,}001$).

Kang-Yin Chen und **Seung-Woon** referierten Ergebnisse aus dem koreanischen Herzinfarktregister (KAMIR) bei diabetischen Herzinfarktpatienten mit primärer PCI mit DES. Nach acht Monaten hatten Patienten, die in die Dreifachtherapiegruppe randomisiert worden waren, eine geringere Mortalität (4,7 vs. 8,7 %; $p < 0{,}001$) und MACE (10,0 vs. 14,9 %; $p = 0{,}001$) als 1220 Patienten unter Dualtherapie bei ähnlichen Blutungskomplikationen. Größere Studien müssen zeigen, ob Cilostazol, eine Substanz, die bei Herzinsuffizienz kontraindiziert ist, in der Behandlung des Herzinfarkts tatsächlich eine Bereicherung darstellt.

AMIHOT II – Supersaturated Oxygen Therapy (SSO_2) Reduced Infarct Size

In experimentellen Infarktmodellen konnte eine hyperbare Sauerstoffgabe den Reperfusionsschaden reduzieren und die mikrovaskuläre Perfusion verbessern. Mehr als 300 Patienten aus 20 Zentren wurden in diese randomisierte Studie eingeschlossen: Patienten mit Vorderwandinfarkt bis sechs Stunden mit TIMI-0–2-Flow, die nach Reperfusion und Stenting einen TIMI-2–3-Flow erreichten, erhielten danach entweder für 90 Minuten eine hyperbare Sauerstoffgabe oder Standardtherapie. Als Endpunkt dienten Herzinfarktgröße (bestimmt mit Tc-99m-stestamibi SPECT) und MACE nach 30 Tagen. Patienten mit SSO_2-Therapie hatten um 12,5 % (bei EF < 40 %) bis 3 % (bei EF > 40 %) kleinere Infarkte. 30-Tages-MACE per Protokoll ergab 3,8 % in beiden Gruppen. Schlaganfälle traten in keiner Gruppe auf. Diesen positiven Ergebnissen steht eine erhöhte Blutungsrate gegenüber. Einreichung bei der FDA ist im Gange.

HORIZONS AMI (präsentiert von G. Stone und R. Mehran, New York, USA)

In dieser randomisierten Multicenter-Studie wurde an 3602 Patienten mit STEMI eine gerinnungshemmende Therapie mit Bivalirudin gegen eine solche mit Heparin-plus GpIIb/IIIa-Inhibition verglichen. 3000 dieser Patienten wurden zusätzlich 3:1 in unterschiedliche Stentgruppen randomisiert: Taxus-Paclitaxel-eluting Stent vs. Express-Bare-metal Stent. Die 1-Jahres-Ergebnisse wurden präsentiert. Taxuspatienten hatten eine niedrigere ischämische TLR (4,5 % vs. 7,5 %; $p = 0{,}002$), ähnliche „safety MACE“ (Tod, Reinfarkt, Insult oder Stentthrombose 8,1 vs. 8,0 %, n. s.) und Stentthrombosen (definitiv oder wahrscheinlich: 3,1 vs. 3,4 %). Die binäre Restenoserate betrug in der Taxusgruppe nur etwa die Hälfte der BMS-Gruppe (10,0 % vs. 22,9 %; $p < 0{,}0001$). Eine Nachuntersuchung bis fünf Jahre ist geplant.

Die Ergebnisse der unterschiedlichen gerinnungshemmenden Therapien waren wie folgt: ähnliche MACE-Raten, nämlich 11,9 % in beiden Gruppen, ähnliche Stentthromboseraten (3,5 % vs. 3,2 %) und niedrigere Blutungsraten unter Bivalirudin. Die beiden primären Endpunkte (schwere Blutung [5,8 % vs. 9,2 %; $p < 0{,}0001$] und nicht-aortokoronare Bypass-Operationsblutung + MACE [15,7 % vs. 18,3 %; $p = 0{,}03$]) waren unter Bivalirudin signifikant niedriger. Auch die 1-Jahres-Mortalität lag unter Bivalirudin um 1,4 % signifikant ($p = 0{,}029$) niedriger. Auf die negativen Konsequenzen früher Blutungskomplikationen auf die weitere Prognose wurde hingewiesen. Aufgrund der erniedrigten Mortalität wurde Bivalirudin als neuer Standard der Antikoagulation bei primärer PCI definiert. Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang die niedrige Rate an transradialen Interventionen in den USA (< 5 %).

Verschluss des offenen Foramen ovale: mehr Systeme, noch immer wenig Evidenz

Neue Systeme

Mehrere neue Systeme zum Verschluss des offenen Foramen ovale wurden vorgestellt. Das „Coherex FlatStent Nitinol Implantat“ streckt die Öffnung, um die Septen einander anzunähern. Eine Ausführung enthält Polyurethan-Schaum, der zusätzlich das Gewebewachstum im Tunnel stimulieren soll. Das „CoAptus Radio Frequency Ablation Patent Foramen Ovale Sealing System“ verwendet Radiofrequenzenergie, um die beiden Septen zu versiegeln. Als Verbesserung gibt es nun ein mechanisches Koaptationssystem, das während der Ablation die beiden Septen zusammenhält. Auch ein Nahtsystem von Sutura wurde beschrieben. Klinische Studien werden den Vor- oder Nachteil gegenüber bisherigen Systemen zeigen.

Was ist durch Guidelines gedeckt?

S. Becker, London, UK, wies darauf hin, dass noch immer keine randomisierten Studien über PFO-Verschluss und Insult

existieren. Die derzeitigen Guidelines von AHA/ASAC halten nach wie vor fest, dass die Daten insuffizient sind, nach einem ersten Schlaganfall einen PFO-Verschluss zu empfehlen; erst nach einem kryptogenen Rezidivinsult trotz optimaler medikamentöser Therapie könne ein solcher erwogen werden. Bezüglich PFO-Verschluss und Migräne liegt eine randomisierte, bereits in *Circulation* publizierte Studie mit 147 Patienten vor (MIST-Trial), bei der der primäre Endpunkt und auch sekundäre Endpunkte negativ blieben. Auch in dieser Indikation müssen also weitere Studienergebnisse abgewartet werden.

Langzeitergebnisse

E. Onorato, Brescia, Italien, berichtete über Langzeitergebnisse nach PFO-Verschluss an 821 Patienten. Die Indikation war bei 783 Patienten Insult/TIA, bei 166 Migräne, bei den übrigen Platypnoe-Orthodeoxie, Scuba-Tauchen, periphere und koronare Embolien u. a. m. Verwendet wurden überwiegend der Amplatzer-PFO-Occluder (675), CARDIA/Intrasept (67) und St. Jude Premere PFO-System (31). Alle Patienten erhielten eine thrombozytenaggregationshemmende Therapie für sechs Monate. An Komplikationen fanden sich ein früher Tod (Pulmonalembolie), fünf späte Todesfälle (nicht prozedurabhängig), drei Fälle von Epilepsie, drei Fälle mit transitorischer zerebraler Ischämie, sechs Fälle mit großem Restshunt, wobei fünf durch eine zweites Occluder-Device und ein Fall durch Operation behoben wurden; paroxysmales Vorhofflimmern in 2 %. Es gab jedoch keinen Fall von Device-Embolie, Endokarditis, tödlichem oder schwerem Insult. Somit sei der PFO-Verschluss in erfahrenen Zentren sicher, aber nicht risikolos. Indikationen wie Migräne, transiente Globalamnesie, Schlaf-Apnoe-Syndrom, Desaturation müssen noch definiert werden.

Korrespondenzadresse:
Univ.-Doz. Dr. med. Johann Pollak
4. Medizinische Abteilung mit Kardiologie
Krankenhaus Hietzing mit Neurologischem Zentrum Rosenhügel
A-1130 Wien,Wolkersbergenstraße 1
E-Mail: johann.pollak@wienkav.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☑ **Medizintechnik-Produkte**

Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik

Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH

InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

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

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

☑ **Bestellung e-Journal-Abo**

Haftungsausschluss

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

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum **Disclaimers & Copyright** **Datenschutzerklärung**