

Thrombosen nach Implantation von bioresorbierbaren Scaffolds – Multi-Center-Analyse der klinischen Präsentation, Mechanismen und Prädiktoren

S. Puricel, F. Cuculi, M. Weissner¹, A. Schmermund, P. Jamshidi, T. Nyffenegger, H. Binder, H. Eggebrecht, T. Münzel, S. Cook, T. Gori¹

¹ Deutsches Zentrum für Herz- und Kreislauf-Forschung, Standort Rhein-Main, Kardiologie I, Zentrum für Kardiologie, Universitätsmedizin Mainz

Hintergrund

Die Implantation von bioresorbierbaren Scaffolds (BVS) ist ein neues Konzept zur Behandlung von Koronarstenosen. Durch die Verwendung von BVS sollen einige Nachteile klassischer Metallstents überwunden werden (1). So führen BVS im Ver-

Referat zu: Bioresorbable Coronary Scaffold Thrombosis. Multicenter Comprehensive Analysis of Clinical Presentation, Mechanisms, and Predictors. *J Am Coll Cardiol.* 2016;67(8):921-931.

Charakteristika, Mortalität und Scaffold-Thrombosen (Abb. 1) wurden im Mittel 485 Tage nach Implantation (Zeitraum: 312-652 Tage) erfasst.

Ergebnisse

Bei 42 Patienten (3,2 %) traten Scaffold-Thrombosen auf. Die Inzidenz wahrscheinlicher und

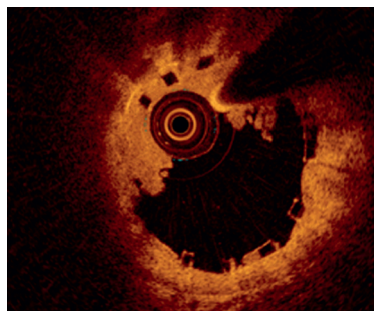


Abb. 1: Scaffold-Thrombose (weißer Thrombus) eines nur gering expandierten bioresorbierbaren Scaffolds in der Optical Coherence Tomography (minimaler Lumendiameter: 2,65 mm; nominaler Scaffolddiameter: 3,5 mm) (Abb. aus (6)).

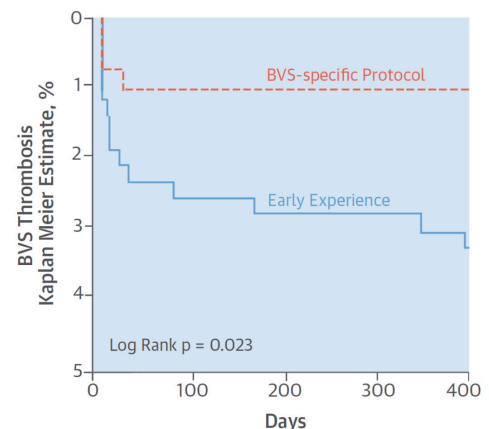
gleich zu Metallstents nicht zu einer dauerhaften Hemmung der Vasomotion, des Weiteren verbleibt auf Dauer kein Fremdmaterial im Gefäß, das eventuell Restenosen und Thrombosen fördert. Auch eine Versorgung des Gefäßes mit koronaren Bypassen ist theoretisch weiterhin mög-

definitiver Scaffold-Thrombosen betrug 1,8 % nach 30 Tagen und 3,0 % nach zwölf Monaten. Zwischen den Zentren waren keine signifikanten Unterschiede bezüg-

den zeigen jedoch eine unerwartet hohe Thrombooserate dieser Devices (2-5).

Methoden

An den vier beteiligten Zentren wurden zwischen Mai 2012 und Dezember 2014 konsekutiv 1305 (mittleres Alter: 64 Jahre, 78 % männlich) Patienten eingeschlossen. Insgesamt wurden 1870 BVS (Mittelwert: 1,4±0,8) implantiert und untersucht. Klinische Daten, prozedurale



Patients					
Early Experience	369	369	369	369	369
BVS-specific	292	292	281	217	155

Abb. 2: Kaplan-Meier-Kurven für die Inzidenz von Scaffold-Thrombosen in Abhängigkeit von der gewählten Implantationsstrategie. Orange: BVS-spezifische Implantationstechnik. Der Unterschied zwischen den beiden Kurven blieb auch in der multivariaten Analyse signifikant (Abb. aus (6)).

lich der Thromboseraten zu verzeichnen ($p=0,60$). 22 der 42 Patienten (52 %) mit Scaffold-Thrombose hatten einen ST-Streckenhebungsinfarkt, sechs Patienten (17 %) mit Scaffold-Thrombose verstarben am plötzlichen Herztod. In der multivariaten Analyse waren ostiale Läsionen ($p=0,049$) und eine eingeschränkte linksventrikuläre systolische Funktion ($p=0,019$) unabhängig voneinander mit Scaffold-Thrombosen assoziiert. Neun (21 %) der Patienten mit Scaffold-Thrombose hatten die duale Thrombozytenaggregationshemmung beendet, sechs von ihnen vorzeitig.

Kleine post-prozedurale minimale Gefäßfläche und geringe Referenzdiameter des Gefäßes kennzeichneten Patienten mit Scaffold-Thrombose (in beiden Fällen: $p<0,0001$). Das Risiko für Scaffold-Thrombosen stieg mit minimalen Gefäßdiametern unter 2,4 mm (für den 2,5 und 3,0 mm BVS) und 2,8 mm (für den 3,5 mm BVS) extrem an.

Wurde eine BVS-spezifische Implantationsstrategie verwendet, so konnte die Inzidenz von Scaffold-Thrombosen von 3,3 % auf 1,0 % reduziert werden (Abb. 2). Dieser Effekt blieb auch nach Adjustierung an den multivariable propensity score signifikant ($p=0,012$; Hazard ratio: 0,19; 95 %-Konfidenzintervall: 0,05–0,70).

Schlussfolgerung

Die Inzidenz von BVS-Thrombosen zwölf Monate nach Implantation war mit 3 % relativ hoch. Eine optimierte Implantationsstrategie führt zu einer signifikanten Reduktion der Scaffold-Thromboserate und sollte somit standardmäßig angewendet werden.

Interessenkonflikte

Tommaso Gori: Speaker's honoraria von Abbott Vascular.

Literatur

1. Serruys PW, Garcia-Garcia HM, Onuma Y. From metallic cages to transient bioresorbable scaffolds: change in paradigm of coronary revascularization in the upcoming decade? *Eur Heart J* 2012;33:16–25b.
2. Capodanno D, Gori T, Nef H et al. Percutaneous coronary intervention with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds in routine clinical practice: early and midterm outcomes from the European multicentre GHOST-EU registry. *EuroIntervention* 2015;10:1144–1153.
3. Kraak RP, Hassell ME, Grundeken MJ et al. Initial experience and clinical evaluation of the Absorb bioresorbable vascular scaffold (BVS) in real-world practice: the AMC Single Centre Real World PCI Registry. *EuroIntervention* 2015;10:1160–1168.
4. Ielasi A, Cortese B, Varricchio A et al. Immediate and midterm outcomes following primary PCI with bioresorbable vascular scaffold implantation in patients with ST-segment myocardial infarction: insights from the multicentre "Registro ABSORB Italiano" (RAI registry). *EuroIntervention* 2015;11:157–162.
5. Gori T, Schulz E, Hink U et al. Early outcome after implantation of Absorb bioresorbable drug-eluting scaffolds in patients with acute coronary syndromes. *EuroIntervention* 2014;9:1036–1041.
6. Puricel S, Cuculi F, Weissner M et al. Bioresorbable Coronary Scaffold Thrombosis: Multicenter Comprehensive Analysis of Clinical Presentation, Mechanisms, and Predictors. *J Am Coll Cardiol* 2016;67(8):921–931.

Korrespondenzadresse

Univ.-Prof. Dr. Tommaso Gori
Deutsches Zentrum für Herz- und Kreislauf-
Forschung, Standort Rhein-Main
Kardiologie I, Zentrum für Kardiologie
Geb. 605, Herzkatheterlabor
Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstr 1, 55131 Mainz
E-Mail: tommaso.gori@unimedizin-mainz.de



FOTO: PETER PULKOWSKI



M. Weissner