

# WISSEN AKTUELL

From Bench to Bedside

## ESC-Kongress 2012 in München



**Unter dem Motto „From Bench to Practice – Von der Wissenschaft in die Praxis“ waren Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, Herzklappenerkrankungen, Durchblutungsstörungen und Herzinfarkt, Interventionen, Prävention, Rehabilitation, Bluthochdruck, kardiale Bildgebung und Grundlagenforschung einige der Schwerpunktthemen des diesjährigen ESC-Kongresses in München.**

Nähezu 28'000 Teilnehmer aus 140 Ländern nahmen dieses Jahr am ESC Congress in München teil. Ein Drittel der Teilnehmer kamen nicht aus Ländern der ESC, was anzeigt, dass die European Society of Cardiology in der Tat global wird, wie Professor Kamjda, der scheidende Präsident feststellte. Japan war der hauptsächliche Lieferant von Abstracts, während die meisten ausgewählten und präsentierten Beiträge aus Deutschland stammten. Höhepunkte waren die wie immer völlig ausgebuchten Hotline Sessions. Die wichtigsten Studienresultate sind im Folgenden kurz wiedergegeben.

Die ALTITUDE-Studie, welche Aliskiren (300mg/d) oder Placebo kombiniert mit einem ACE-Hemmer oder einem AT1-Blocker bei Patienten mit Diabetes und entweder erhöhter Albuminausscheidung im Urin oder einer eingeschränkten GFR plus kardiovaskuläre Krankheit verglich, wurde auf Empfehlung des Data Monitoring Committees im letzten Dezember nach 32-monatiger Behandlungszeit wegen fehlender Wirkung und wegen Nebenwirkungen vorzeitig gestoppt.

Details, warum die Studie frühzeitig gestoppt wurde und die Bedeutung des ischämischen Schlaganfalls wurden nun erstmals vorgestellt. Der primäre Endpunkt in ALTITUDE war ein Komposit aus kardiovaskulärem Tod, wiederbelebter Herztod, Herzinfarkt, Schlaganfall und Hospitalisation wegen Herzschwäche, sowie terminale Niereninsuffizienz, renaler Tod oder Verdoppelung des Kreatininwerts. In der Aliskirengruppe erlitten 17,9 Prozent eine dieser Komplikationen gegenüber 16,8 Prozent in der Place-

bogruppe. Der Unterschied war nicht signifikant aber die Hazard Ratio leicht zu Ungunsten von Aliskiren (HR =1.08, p=0.142). Der deutlichste Unterschied bei den verschiedenen Endpunkten zeigte sich bei den Schlaganfällen (3,4 Prozent vs 2,8 Prozent). Die Gesamtmortalität lag bei 8,8 vs 8,3 Prozent. Unter Aliskiren wurden zudem mehr Hyperkaliämien (>6mmol/l) beobachtet (8,8 vs 5,6 Prozent), sowie mehr Hypotonien (12,1 vs 8 Prozent). Die Resultate erinnern an die ONTARGET-Studie und deuten daraufhin, dass die doppelte RAAS Blockade keine gute Therapieoption ist.

Das Fazit von Professor Hans-Hendrik Parving, dem Autor der Studie ist: der Renin-Hemmer Aliskiren ist bei Hochrisiko-Patienten mit Diabetes nicht indiziert. Er ist aber eine Option bei Hypertonikern, die andere RAAS-Blocker nicht einnehmen.

### **WOEST:**

**Verzicht auf Aspirin bei Stent Patienten unter oraler Antikoagulation.**

Die randomisierte **WOEST** (What is the Optimal antiplatelet and anticoagulant therapy in patients oral anticoagulation and coronary Stenting) -Studie untersuchte erstmals bei 573 antikoagulierten Patienten, die aufgrund einer KHK eine Koronarintervention mit Stent erhielten, ob bei diesen Patienten auf ASS verzichtet werden kann. Die Hälfte der Patienten erhielt Antikoagulation plus Clopidogrel, die andere Hälfte zusätzlich ASS. Auf diese Weise wurden Patienten ein Jahr nach Implantation eines beschichteten Stents (DES, zwei Drittel der Patienten), oder mindestens ein Monat nach Implantation eines unbeschichteten Stents (BMS, ein Drittel der Patienten) behandelt. Bei 25 Prozent der Patienten lag ein ACS vor. Das Follow-up betrug ein Jahr.

Die Ergebnisse übertrafen die Erwartungen: Blutungen waren nach einem Jahr mit 19,5 versus 44,9 Prozent signifikant seltener aufgetreten, wenn ASS weggelassen wurde. Die Patienten hatten zudem sogar einen Mortalitätsvorteil: 2,6 versus 6,4 Prozent der Patienten waren nach einem Jahr verstorben (p = 0,027).



### TRILOGY-ACS:

**kein Gewinn für Prasugrel bei Hochrisikopatienten mit ACS, die medizinisch versorgt werden ohne Revaskularisation.**

TRILOGY-ACS war eine doppelblinde, randomisierte Studie mit insgesamt mehr als 9000 Patienten (966 Zentren aus 52 Ländern) und einer Beobachtungszeit von bis zu 30 Monaten. Die Teilnehmer erhielten entweder 75 mg Clopidogrel oder 10 mg Prasugrel täglich, zusätzlich zu Aspirin. Bei Personen mit weniger als 60 kg Körpergewicht wurde die Prasugrel-Dosis auf 5 mg reduziert.

TRILOGY zeigte überraschender Weise keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Weder hinsichtlich der Risikoreduktion für ischämische Ereignisse noch in Bezug auf schwere oder gar tödliche Blutungen. Im Gegensatz dazu hatte man in TRITON unter Prasugrel bessere Wirksamkeit um den Preis eines höheren Blutungsrisikos gesehen. TRILOGY war als Fortsetzung von TRITON gedacht, und sollte zeigen, dass Prasugrel auch bei Patienten, die nicht interventionell versorgt wurden, genauso gut wirkt.

In dieser Population lagen die beiden Plättchen-Inhibitoren gleichauf. In der Gruppe der Patienten unter 75 Jahren trat der primäre Endpunkt bei 13,9 Prozent in der Prasugrel- und 16,0 Prozent in der Clopidogrel-Gruppe auf (HR 0,91; 95 % CI 0,79-1,05;  $P = 0,21$ ). In der Gesamtpopulation der Studie (9326 Patienten, davon 2083 über 75 Jahre) wurden ebenfalls keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen gefunden. Allerdings gab es eine weitere Überraschung: Bei Patienten unter 75 Jahren wurde nach zwölf Monaten unter Prasugrel ein Trend zu weniger ischämischen Ereignissen beobachtet. Wiederholte ischämische Ereignisse waren unter Prasugrel – besonders nach zwölf Monaten – seltener. Eine Erklärung für diesen verzögerten Effekt haben die Autoren nicht.

### FAME-II:

**FFR-gestützte PCI reduziert dringende Reinterventionen, ändert die Sterblichkeit aber nicht.**

Die Studie, genannt FAME 2 ergab, dass 4,3 Prozent der Patienten in der PCI-Gruppe gegenüber 12,7 Prozent in der medizinischen Therapie-Gruppe (Hazard Ratio mit PCI, 0,32; 95 Prozent CI, 0,19 bis 0,53,  $p < 0,001$ ) ein primäres Endpunktereignis (Todesfall, Myokardinfarkt, oder dringende Revaskularisierung) aufwiesen. Aufgrund dieses deutlichen Unterschieds zwischen den Gruppen wurde die Rekrutierung vorzeitig nach der Einschreibung von 1.220 Patienten angehalten, so die Autoren. Der Unterschied war durch eine geringere Rate von dringenden Revaskularisation in der PCI-Gruppe als in der Gruppe mit medizinischer Behandlung bedingt (Hazard Ratio 0,07; 95 Prozent CI, 0,02 bis 0,22  $p < 0,001$  0,7 Prozent gegenüber 9,5 Prozent). Insbesondere

waren in der PCI-Gruppe, weniger dringende Revaskularisation wegen eines Herzinfarkts oder infolge Nachweis einer Ischämie in der Elektrokardiographie (Hazard Ratio 0,13; 95 Prozent CI, 0,04 bis 0,43,  $p < 0,001$ ). Des Weiteren scheint bei Patienten ohne Ischämie, eine optimale medizinische Therapie allein die beste Behandlung zu sein, unabhängig von der angiographischen Darstellung der Stenosen, so die Autoren.

### IABP SHOCK II:

**Die IABP-SHOCK II Studie zeigte keinen Überlebensvorteil mit Ballonpumpe bei AMI mit Schock.**

In dieser randomisierten, prospektiven, offenen, multizentrischen Studie wurden 600 Patienten mit akutem Myokardinfarkt im kardiogenen Schock randomisiert zu entweder IABP ( $n = 301$ ) gegenüber der Kontrollgruppe ( $n = 299$ ) auf dem Hintergrund früher Revaskularisation durch perkutane Koronarintervention oder Bypass Operation und optimale medikamentöse Therapie. Der primäre Wirksamkeits-Endpunkt war 30-Tage-Mortalität infolge sämtlicher Ursachen. Die Sicherheit wurde durch schwere Blutungen, periphere ischämische Komplikationen, Sepsis und Schlaganfall untersucht. Nach 30 Tagen waren 119 Patienten (39,7%) in der IABP-Gruppe und 123 Patienten (41,3%) in der Kontrollgruppe gestorben (relatives Risiko 0,96, 95% Konfidenzintervall 0,79 bis 1,17,  $p = 0,69$ ). Es gab auch keine Unterschiede in den sekundären Endpunkten der Studie, wie Zeit bis zur hämodynamischen Stabilisierung, Länge des Intensivstation-Aufenthalts, Serum Laktat, Katecholamin-Dosen und -Dauer und Nierenfunktion. Die Raten schwerer Blutungen (3,3% versus 4,4%,  $p = 0,51$ ), periphere ischämische Komplikationen (4,3% versus 3,4%,  $p = 0,53$ ), Sepsis (15,7% versus 20,5%,  $p = 0,15$ ) und Schlaganfall (0,7% versus 1,7%,  $p = 0,28$ ) waren unbeeinflusst von IABP im Vergleich zur Kontrollgruppe.

**FAST-MI** In diesem grossen nationalen Register waren Veränderungen in den klinischen Charakteristika der Patienten und die Umsetzung evidenzbasierter Behandlungen mit einer verbesserten Überlebensrate im Zusammenhang mit AMI assoziiert

Daten von vier nationalen französischen STEMI Registern zeigten einen zunehmenden Erfolg des Managements des ST-Hebungs-Myokardinfarkts, wobei die Sterblichkeitsrate einen Rückgang um 68% über 15 Jahre verzeichnete. Ein besorgniserregendes Ergebnis dieser Studie ist die deutliche Erhöhung des Anteils der jüngeren Patienten (dh unter 60 Jahren), vor allem Frauen, die an einem MI leiden. Der Anteil der Frauen unter 60 Jahren wurde verdoppelt (von 12% auf 25%) und derjenige der Frauen unter 50 Jahren verdreifacht (von 3,7% auf 11,1%). Ein schnell wachsender Anteil der jungen Frauen waren Raucher (37% in 1995, 73% in 2012) und / oder fettleibig (18% bis 27%).

### GARY:

**Tod im Spital und Schlaganfall Raten bei TAVI bleiben niedrig, auch wenn die Nutzung steigt.**

Als bislang einziges Land der Welt gibt es in Deutschland ein Register, das klären soll, welches Verfahren für welche Patienten mit Aortenstenose das Beste ist. Jetzt sind erste Daten aus diesem einzigartigen Register beim ESC-Kongress vorgestellt worden.

Standard-Behandlung für Aortenstenose ist der chirurgische Aortenklappenersatz. In den letzten Jahren haben Katheter gestützte Verfahren an Bedeutung gewonnen und werden in Deutschland

bereits in 30% der Fälle eingesetzt. Randomisierte Studien sind immer noch unzureichend oder im Gange. Um die Wirkung und die Rolle dieser neuen Technik im Vergleich zur konventionellen Operation zu beurteilen wurde mit einem bundesweiten Register in Deutschland im Jahr 2010 damit begonnen, alle interventionellen und chirurgischen Verfahren zu erfassen. Dementsprechend ist dies das grösste Register seiner Art. In dieser Hochrisiko-Gruppe, war die Mortalität bei TAVI im Krankenhaus genauso gut, wenn nicht besser als bei der herkömmlichen Aorten-Ventil-Chirurgie, so Professor Christian W Hamm (Bad Nauheim, Deutschland).

### **PARAMOUNT:**

#### **Doppelagierendes Medikament verspricht erhaltene EF bei Herzinsuffizienz**

PARAMOUNT war eine Phase 2, randomisierte, doppel-blinde, multizentrische Studie bei Patienten mit NYHA Klasse II-III Herzinsuffizienz, linksventrikulärer Ejektionsfraktion von 45% oder höher, und NT-proBNP mehr als 400 µg/l. Die Teilnehmer wurden randomisiert (1:1) zu LCZ696, einem experimentellen, dual wirkenden Molekül aus Valsartan und Nepriylisin, titriert bis 200 mg zweimal täglich oder Valsartan titriert bis 160 mg zweimal täglich, und während 36 Wochen behandelt. Der primäre Endpunkt war die Änderung von NT-proBNP nach 12 Wochen.

NT-proBNP war nach 12 Wochen in der LCZ696-Gruppe verglichen mit der Valsartan-Gruppe deutlich reduziert (LCZ696/Valsartan, HR 0.77, 95% CI 0.64-0.92, p = 0.005). LCZ696 war gut

verträglich, mit negativen Effekten ähnlich denen von Valsartan. 22 Patienten (15%) unter LCZ696 und 30 (20%) unter Valsartan hatten eines oder mehrere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse.

### **ALDO-DHF:**

#### **Spiroinolacton verbessert den Fülldruck bei diastolischer Herzinsuffizienz**

Die prospektive Studie schloss 422 Patienten mit symptomatischer DHF ein, die mit Spiroinolacton (Zieldosis, 25 mg / Tag) oder Placebo während 12 Monaten randomisiert behandelt wurden. Die beiden primären Endpunkte waren die Veränderungen der diastolischen Funktion (Fülldruck, nicht-invasiv beurteilt) und Veränderungen in der maximalen körperlichen Leistungsfähigkeit.

Die Ergebnisse zeigten einen signifikanten Rückgang des Fülldrucks unter Spiroinolacton im Vergleich zu Placebo (P <0,001 nach sechs und nach 12 Monaten). Im Gegensatz dazu ergab Spiroinolacton keine signifikanten Auswirkungen auf die körperliche Belastbarkeit sowohl nach sechs als auch nach 12 Monaten im Vergleich zu Placebo. Spiroinolacton zeigte sich als sicher und ohne schwere Nebenwirkungen.

### **PURE:**

#### **Faktoren gesunder Lebensweise und Diät sind mit dem Einkommen verbunden**

Eine Subanalyse der PURE-Studie, einer Kohortenstudie mit 153996 Personen aus 5 Kontinenten und 17 Ländern. PURE bietet

ein breites Spektrum von sozio-kulturellem Hintergrund und medizinischer Versorgung, einschliesslich hohen, mittleren und niedrigen Einkommen und Personen aus ländlichen und städtischen Gebieten. Die wichtigsten Schlussfolgerungen für die weitere Entwicklung von Forschung und Patientenversorgung sind:

- ▶ Die Krankheiten der Länder mit hohem Einkommen werden mehr und mehr wichtig auch in einkommensschwachen Ländern.
- ▶ Auf der anderen Seite können seltene Krankheiten, die nicht ausreichend häufig genug vorkommen, ausreichend in Ländern mit hohem Einkommen untersucht werden
- ▶ Die Studie von solchen Krankheiten in Ländern mit niedrigem Einkommen kann die Patientenversorgung in Ländern mit hohem Einkommen verbessern.

## ACCESS EU:

### Ermutigende Resultate mit MitraClip

ACCESS-EUROPE ist eine Phase I (ACCESS-EU) prospektive multizentrische Beobachtungsstudie, um Informationen über die Verwendung des MitraClip-Systems in Europa in einem kommerziellen Umfeld zu gewinnen und als weiterer Beweis für die Sicherheit und Wirksamkeit des MitraClip-Systems. Es wurden die 30 Tage Ergebnisse zur Sicherheit und die klinischen Ergebnisse nach 1 Jahr vorgestellt. Outcomes definiert als Freiheit von Tod, Freiheit von Mitralklappen-Chirurgie und Reduzierung der Mitralsuffizienz (MI), sowie Verbesserungen in NYHA-Funktionsklasse, Sechs Minuten Gehstest und Lebensqualität wurden nach 1 Jahr erhoben

Patienten in ACCESS-EU waren älter (Durchschnittsalter  $74 \pm 10$  Jahre) mit signifikanten Baseline Komorbiditäten einschliesslich koronarer Herzkrankheit in 63% und mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz in 42%. Zu Beginn der Studie hatten 77% der Patienten funktionelle MR, 85% waren in NYHA-Funktionsklasse III / IV, 98% hatten  $\geq 3+$  MR und 53% hatten Ejektionsfraktion  $<40\%$ . Der durchschnittliche logistische EuroSCORE betrug  $23\% \pm 18$ . Die Ergebnisse nach 1 Jahr sind die folgenden: Die Freiheit von Tod betrug 82%, die Freiheit von MR  $> 2+$  betrug 79%, die Freiheit von Mitralklappenoperation betrug 94%. Die Mehrheit der Patienten (72%) waren in NYHA-Klasse I / II, und eine mittlere Verbesserung der sechs Minuten-Gehstrecke betrug 60,5 m. Ferner wurden signifikante Verbesserungen in der Lebensqualität festgestellt. Die 1 Jahr Ergebnisse der ACCESS-EU-Studie zeigen somit wichtige klinische Vorteile bei Patientenpopulation mit erheblichen Komorbiditäten, die ein hohes Operationsrisiko aufweisen.

## DeFACTO:

### Ermutigende Resultate für „virtual“ FFR trotz Zielverfehlung

Die koronare CT-Angiographie (CT) ist ein nicht-invasiver anatomischer Test zur Diagnose einer koronaren Stenose, die aber nicht entscheiden kann, ob eine Stenose Ischämie verursacht. Im Gegensatz dazu ist die FFR eine physiologische Messung der Koronarstenose, die die Menge an erreichbarem Koronarfluss trotz des Vorhandenseins einer Stenose angibt. Sie erfordert jedoch eine invasive Prozedur. Das Ziel der DeFACTO-Studie war die Beurteilung der diagnostischen Leistung der Fractional Flow Reserve by Computed Tomography (FFRCT) sowie der CT zur Diagnose von hämodynamisch signifikanten Koronarstenosen.

Es handelte sich um eine multizentrische Studie mit 252 stabilen Patienten mit vermuteter oder bekannter CAD aus 17

## Neue ESC Leitlinie zur KHK Prävention:

Im Vergleich zur letzten Fassung von 2007 bietet sie zusätzliche Inhalte, eine übersichtlichere Struktur und eine stärkere Ausrichtung auf klinische Bezüge und praktische Umsetzung.

Der Hausarzt wird als zentrale Person der KHK-Prävention gesehen, die eine lebenslange Bemühung darstellt. Es werden 4 Risikostufen definiert: sehr hoch, hoch, moderat und tief, mit den entsprechenden LDL-Cholesterinzielwerten:

- $<1.8$  mmol/l, sehr hohes Risiko (KHK, Diabetes Typ II oder Typ I mit Endorganschaden, chronische Nierenkrankheit, GFR  $<30$ , 10-Jahres-Risiko  $>10\%$ ,
- $<2.5$  mmol/l, hohes Risiko, 10 Jahres-Risiko 5-10%
- $<3.0$  mmol/l, moderates Risiko, 10-Jahres-Risiko  $<5\%$ )
- Bei Männern Screening ab  $\geq 40$ ; bei Frauen  $\geq 50$  J. od. sobald postmenopausal

Zur besseren Veranschaulichung wird das so genannte Risikoalter als neue Bezugsgrösse eingeführt. Mit Hilfe farbiger Score-Tabellen kann dem Patienten sein individuelles Risiko in Abhängigkeit von Alter, Geschlecht, Nikotinkonsum, Blutdruck und Cholesterinwert anschaulich gemacht werden, um die Motivation für eine Änderung des Lebensstils zu unterstützen.

Als Blutdruck-Zielwert gilt  $< 140/90$  mmHg. Die etablierten Antihypertensiva werden als gleichwertig angesehen, die individuelle Therapieentscheidung bleibt dem behandelnden Arzt überlassen. Für Diabetiker gilt ein BD-Zielwert  $< 140/80$  mmHg und für HbA1c  $< 7,0\%$ .

Weitere heisse Themen waren die **Renale Denervation** und **TAVI**. Transcatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) ist eine neue Technik, die zu bedeutsamen und anhaltenden Verbesserungen in der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit schwerer Aortenstenose. Die EORP Registrierung auf TAVI zeigte, dass in der Mehrzahl der Fälle die Patienten sehr alt und sehr krank sind, mit Komorbiditäten, die ihre Reise nach der Operation zum Altraum gemacht hätte.

Renale Denervation bei resistenter Hypertonie (ca. 12%). Die Resultate waren auch nach 6-18 Monaten positiv. 80% reagieren; die Therapie braucht Zeit - 6 bis 12 Monate. Nach 18 Monaten: -Senkung um  $32/14$  mmHg. Es wurde eine verbesserte Lebensqualität beobachtet. Die Mikroalbuminurie und die linksventrikuläre Muskelmasse nahmen ab. Es handelte sich um eine Pilotstudie bei 51 NYHA III-IV positiven Patienten. Es erfolgten weniger Rehospitalisationen und es wurden kleinere LV; bessere EF beobachtet. Wenn traditionelle Medikamente ausfallen, hat sich die renale Denervation als erfolgreich in der Senkung des Blutdrucks und zur Verbesserung der Lebensqualität erwiesen.

Die neuen **ESC Clinical Practice Guidelines für das Management des akuten Myokardinfarkts** bei Patienten mit ST-Strecken-Hebung beinhalten, dass die Vermeidung von Verzögerungen „kritisch“ auf die Behandlung von Patienten mit STEMI ist. Sie stellen fest, dass die Zentren ausgestattet sein müssen, um primäre PCI-Behandlung auf 24h/7Tage Basis, innerhalb von 60 Minuten nach einem ersten Anruf durchführen zu können. Ambulanz Teams, sollten daher geschult und in der Lage sein, erste Therapie, einschliesslich Fibrinolyse durchzuführen.

Jüngste Daten haben zu Updates von zwei ESC Clinical Practice Guidelines geführt: Die ESC Clinical Practice Guidelines für das Management von Herzklappenerkrankungen und einem fokussierten Update der ESC Clinical Practice Guidelines für das Management von Vorhofflimmern, welches die Verwendung der neuen oralen Antikoagulanzen empfiehlt.

Zentren in fünf Ländern, die sich einer CT unterzogen. Invasive Koronarangiographie (ICA), FFR und FFRCT wurden verblindet von unabhängigen Core Laboratories interpretiert. Genauigkeit der FFRCT und CT zur Diagnose von Ischämie wurde gegen einen invasiven FFR Referenzstandard verglichen. Ischämie wurde definiert durch eine FFR oder FFRCT  $<0,80$ , während anatomisch obstructiven CAD wurde von einer Stenose definiert  $> 50\%$  im CT und ICA.

## Neue ESC-Leitlinien zur Herzinsuffizienz:

Indikationen für Ivabradin und Eplerenon sowie der Einsatz von CRT-Systemen und Cardiac-assist Devices.

Die wichtigsten Neuerungen gegenüber dem letzten Update von 2008 stellte der Vorsitzende der Leitlinien-Kommission Prof. John McMurray, Glasgow vor:

Der Stellenwert der Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) wurde angehoben. Sie stehen jetzt nach der weiterhin als Basisstandard genannten Trias aus Diuretikum, ACE-Hemmer (bzw. AT1-Blocker) und Betablocker als vierte Substanzgruppe im Algorithmus, welche die Prognose verbessert. Basis ist die RALES-Studie bei schwerer Herzschwäche mit Spironolacton sowie die EMPHASIS-HF-Studie bei stabiler Herzschwäche mit Eplerenon. Die ESC gibt eine Klasse IA-Gruppen-Empfehlung für die Aldosteron-Inhibitoren.

Neu aufgenommen wurde der If-Kanal-Blocker Ivabradin für Patienten, die unter der genannten Basismedikation einschliesslich Betablocker und MRA eine EF unter 35%, eine persistierende Herzinsuffizienzsymptomatik und einen Sinusrhythmus mit einer Herzfrequenz von mindestens 70 Schlägen pro Minute aufweisen. Grundlage für die Klasse IIaB-Empfehlung war die SHIFT-Studie. Die Indikation zur kardialen Resynchronisations-Therapie (CRT) wurde erweitert, insbesondere bei Patienten mit Linksschenkelblock und mässiggradig ausgeprägter Symptomatik. Der Stellenwert der koronaren Revaskularisation zur Verbesserung der systolischen Pumpfunktion wurde angehoben.

Für ausgewählte Patienten mit schwerster Herzinsuffizienz trotz medikamentöser und ggf. apparativer Therapie, insbesondere in der Vorbereitung auf eine Herztransplantation und zur Überbrückung der Wartezeit auf ein Spenderherz, wurde der Nutzen von künstlichen Herzen, den sog. „ventricular assist devices“ (VAD) betont. Der Therapiealgorithmus für Patienten mit akutem Lungenödem wurde überarbeitet.

Unter den Studienteilnehmern hatten 137 (54,4%) eine abnorme FFR. Auf einer Pro-Patient-Basis waren die diagnostische Genauigkeit, von FFRCT 73% (95% Konfidenzintervall [CI 67-78%]), die Sensitivität 90% (95% CI 84-95), die Spezifität 54% (95% CI 46-83%), positiver prädiktiver Wert und negativer prädiktiver Wert

67% (95% CI 60-74%) und 84% (95% CI 74-90%). Die Fläche unter der Receiver Operating Kurve war bei obstruktiver CAD mit CT allein (0,68 95% CI 0,62-0,74), verglichen mit AUC 0,81, 95% CI 0,75-0,86 (p <0,001) mit FFRCT. Obwohl die Studie ihren vorgegebenen primären Endpunkt (Ziel diagnostische Genauigkeit pro Patient), war die Verwendung von nicht-invasiver FFRCT sowie CT bei stabilen Patienten mit vermuteter oder bekannter KHK mit verbesserter diagnostischer Genauigkeit und Diskriminierung verbunden.

## PROTECT

PROTECT ist die grösste randomisierte, Open-Label-Studie zum Vergleich von zwei Drug Eluting Stents, und die einzige Studie, die gepowert ist ST und klinische Ereignisse, welche für die Patientensicherheit nach DES Implantat in der Spätphase wichtig sind, auszuwerten.

In der Studie erhielten 8'800 Patienten mit obstruktiver KHK, die sich für ein Stenting von bis zu 4 Läsionen eigneten, randomisiert entweder einen Zotarolimus-eluting stent (E-ZES) oder einen Sirolimus-eluting stent (C-SES). Duale-Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (DAPT) wurde für mindestens 3 Monate vorgeschrieben und bis zu 12 Monaten gemäss den DES-spezifischen Anweisungen durchgeführt.

Die Resultate ergaben eine geringe Inzidenz von gesicherten Stentthrombosen im C-SES Arm nach einem Jahr, wenn der DAPT Einsatz mehr als 85% betrug, aber eine mehr als dreifache Erhöhung der Rate pro Jahr, wenn DAPT auf weniger als 40% fiel. Im E-ZES Arm sank das Auftreten von gesicherten sehr späten Stent-Thrombosen um das zweifache nach einem Jahr trotz sinkendem DAPT Regime. Dieser Trend, sagte Professor Wijns, stand im Einklang mit der Hypothese, dass der DAPT Einsatz eine unterschiedliche langfristige klinische Relevanz je nach der Art des Stents haben kann.

► WFR

## ANKÜNDIGUNG



Vol. 2 – Ausgabe 6 – November 2012

## Was bietet Ihnen die nächste Ausgabe?

**FORTBILDUNG** ➔

Vorhofflimmern

**MEDIZIN FORUM**

Herz und Schilddrüse

Neue Methoden der LDL-Senkung

**NOTFALL-SERIE**

Akuter Herzinfarkt