



Neues vom Weltkongress für Kardiologie Barcelona 2006

Koronare Herzkrankheit
Dr. Christian J. Leuner





Thema: Koronare Herzkrankheit

- **Neue Stents**

- Spirit II Studie – Xience Stent (Evrolimus)

- **Drug Eluting Stents im Langzeitverlauf: ein Janus Gesicht?**

- Ravel Studie 5 Jahres Verlauf, Cypher® Stent

- DES im Myocardinfarkt nach 3 Jahren, Research Studie

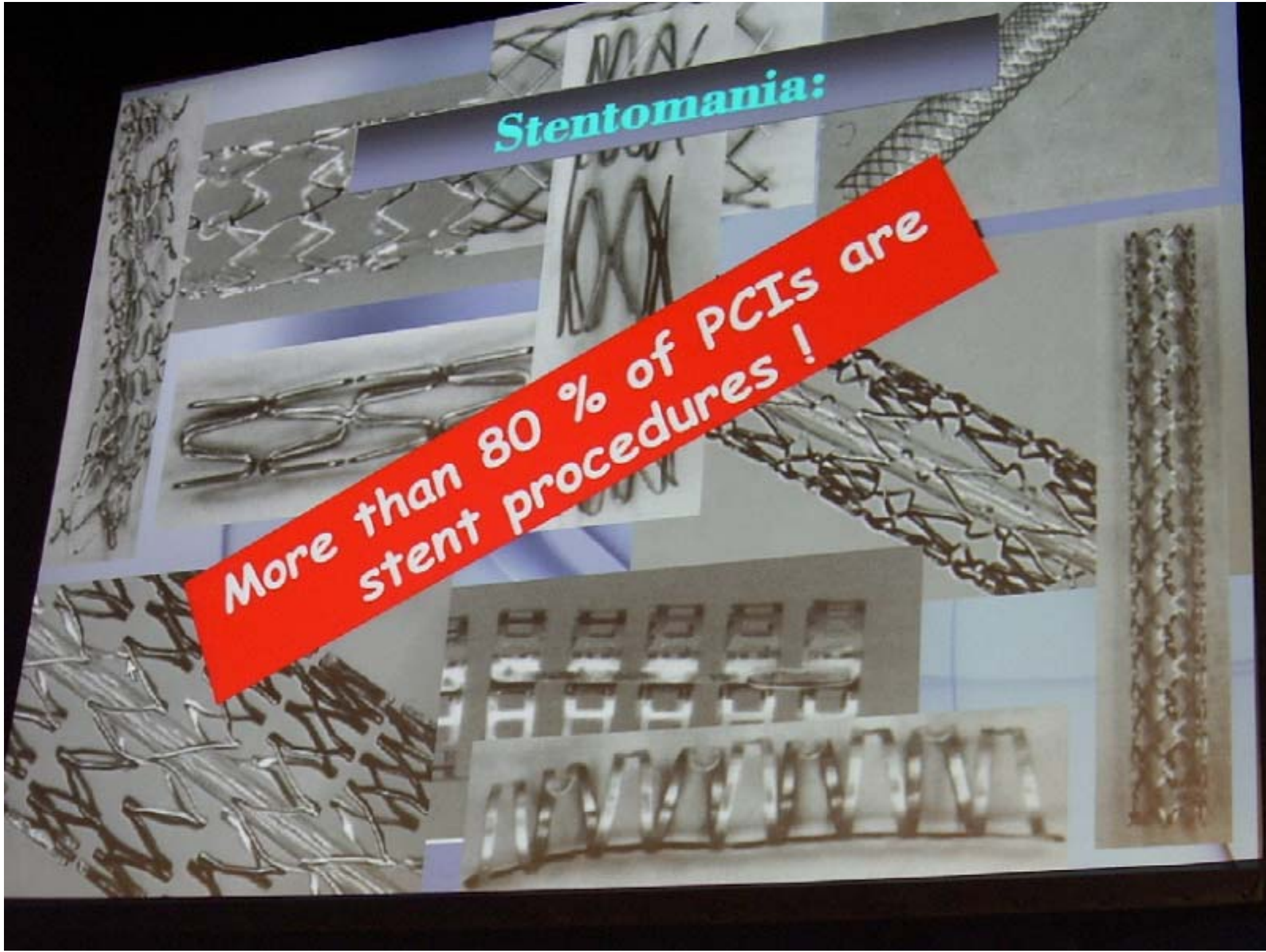
- DES - Spätverschlüsse und Mortalität Basket 18 Monate

- Meta Analyse DES Studien, Camenzind und Nordmann



Stentomania:

More than 80 % of PCIS are stent procedures !

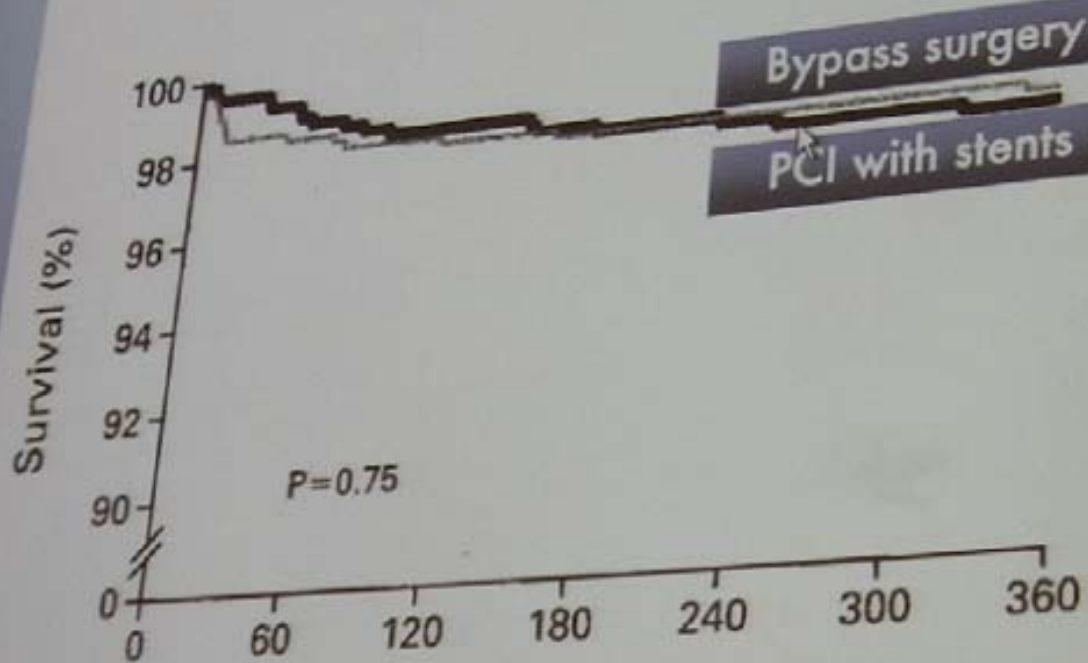


COMPARISON OF CORONARY-ARTERY BYPASS SURGERY AND STENTING FOR THE TREATMENT OF MULTIVESSEL DISEASE

PATRICK W. SERRUYS, M.D., FELIX UNGER, M.D., J. EDUARDO SOUSA, M.D., ADIB JATENE, M.D.,
HANS J.R.M. BONNIER, M.D., JACQUES P.A.M. SCHÖNBERGER, M.D., NIGEL BULLER, M.D., ROBERT BONSER, M.D.,
MARCEL J.B. VAN DEN BRAND, M.D., LEX A. VAN HERWERDEN, M.D., MARIE-ANGÈLE M. MOREL, B.Sc.,
AND BEN A. VAN HOUT, Ph.D., FOR THE ARTERIAL REVASCULARIZATION THERAPIES STUDY GROUP*

ARTS-I-Study

Mortality

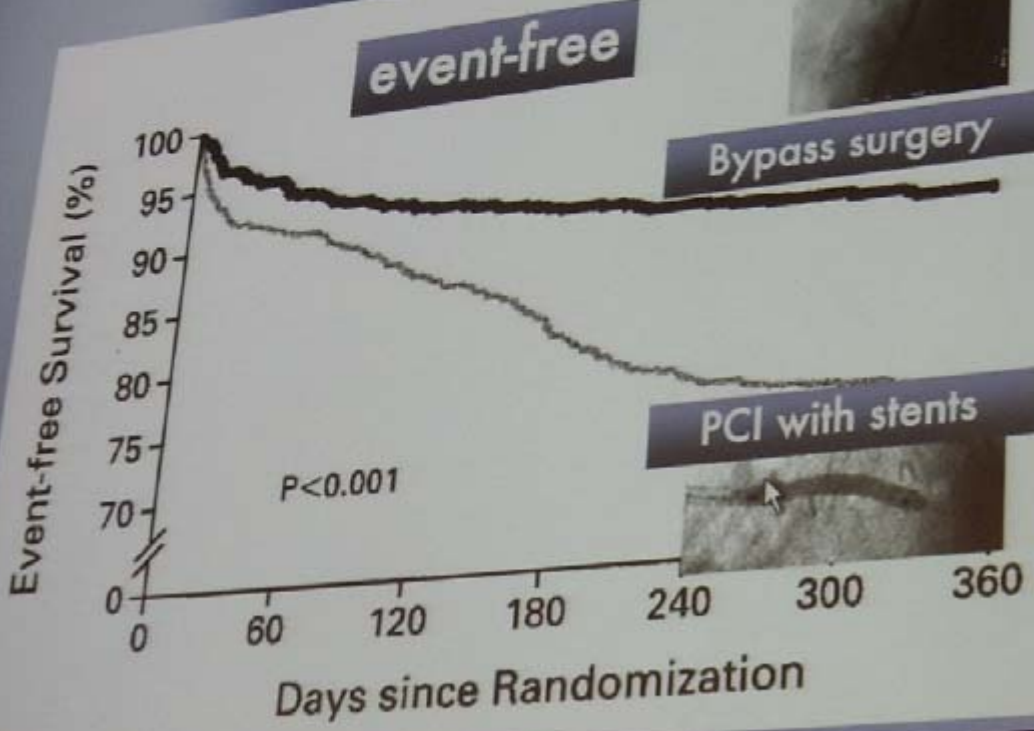


NEJM, 344 (2001)

COMPARISON OF CORONARY-ARTERY BYPASS SURGERY AND STENTING FOR THE TREATMENT OF MULTIVESSEL DISEASE

PATRICK W. SERRUYS, M.D., FELIX UNGER, M.D., J. EDUARDO SOUSA, M.D., ADIB JATENE, M.D., HANS J.R.M. BONNIER, M.D., JACQUES P.A.M. SCHÖNBERGER, M.D., NIGEL BULLER, M.D., ROBERT BONSER, M.D., MARCEL J.B. VAN DEN BRAND, M.D., LEX A. VAN HERWERDEN, M.D., MARIE-ANGÈLE M. MOREL, B.Sc., AND BEN A. VAN HOUT, Ph.D., FOR THE ARTERIAL REVASCULARIZATION THERAPIES STUDY GROUP*

ARTS-I-Study



NEJM, 344 (2001)

Neue Stents:



XIENCE™ V DES Components

SPIRIT II

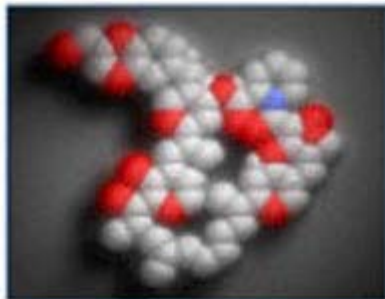
**MULTI-LINK VISION®
Stent**



**MULTI-LINK VISION®
Stent Delivery System**



Everolimus



Polymer Coating



Information contained herein for distribution outside the US and Japan ONLY



SK-01

P W Serruys (Rotterdam, NL), SPIRIT II Study: a clinical evaluation of the XIENCE V everolimus eluting coronary stent



Study Design

SPIRIT II



- Sponsor: Abbott Vascular
- PI: PW Serruys MD, PhD
- SC: E Garcia MD, J Ormiston MD, M Wiemer MD
- DSMB: J Tijssen PhD, T Lefèvre MD, P Urban MD
- CEC: C Hanet MD, D McClean MD, V Umans MD
- Angiographic and IVUS Corelab: Cardialysis (Rotterdam, NL)

- Prospective, randomized (3:1), single-blind, non-inferiority to TAXUS®
- 300 patients
- Clinical follow-up: 30, 180, 270 days, 1 and 2 years
- Angiographic follow-up only: baseline, 180 days
- Angiographic and IVUS follow-up: baseline, 180 days & 2 years (for 152 patients)
- 31 sites (EU, India, NZ)

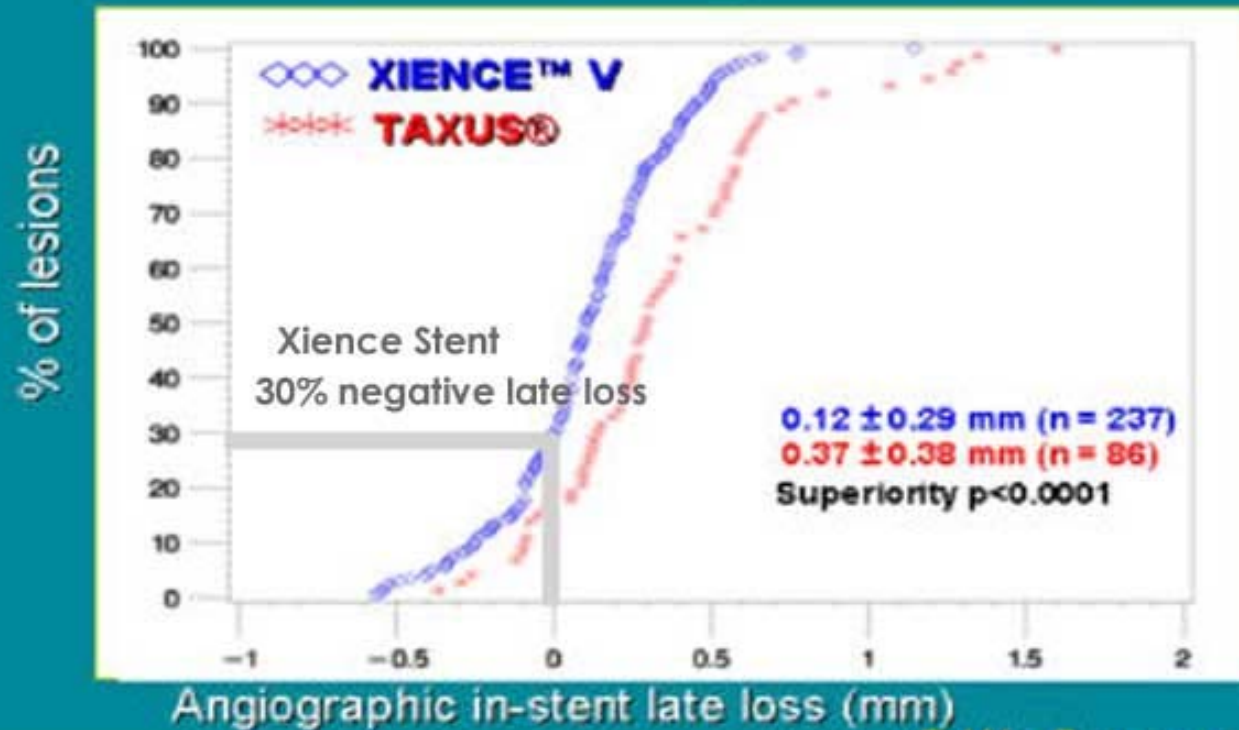


Spirit 2 Studie 6 Monats-Ergebnis



DES: newcomers

SPIRIT II-trial (Everolimus)



P.W. Serruys, NL, 3415



WORLD HEART
FEDERATION

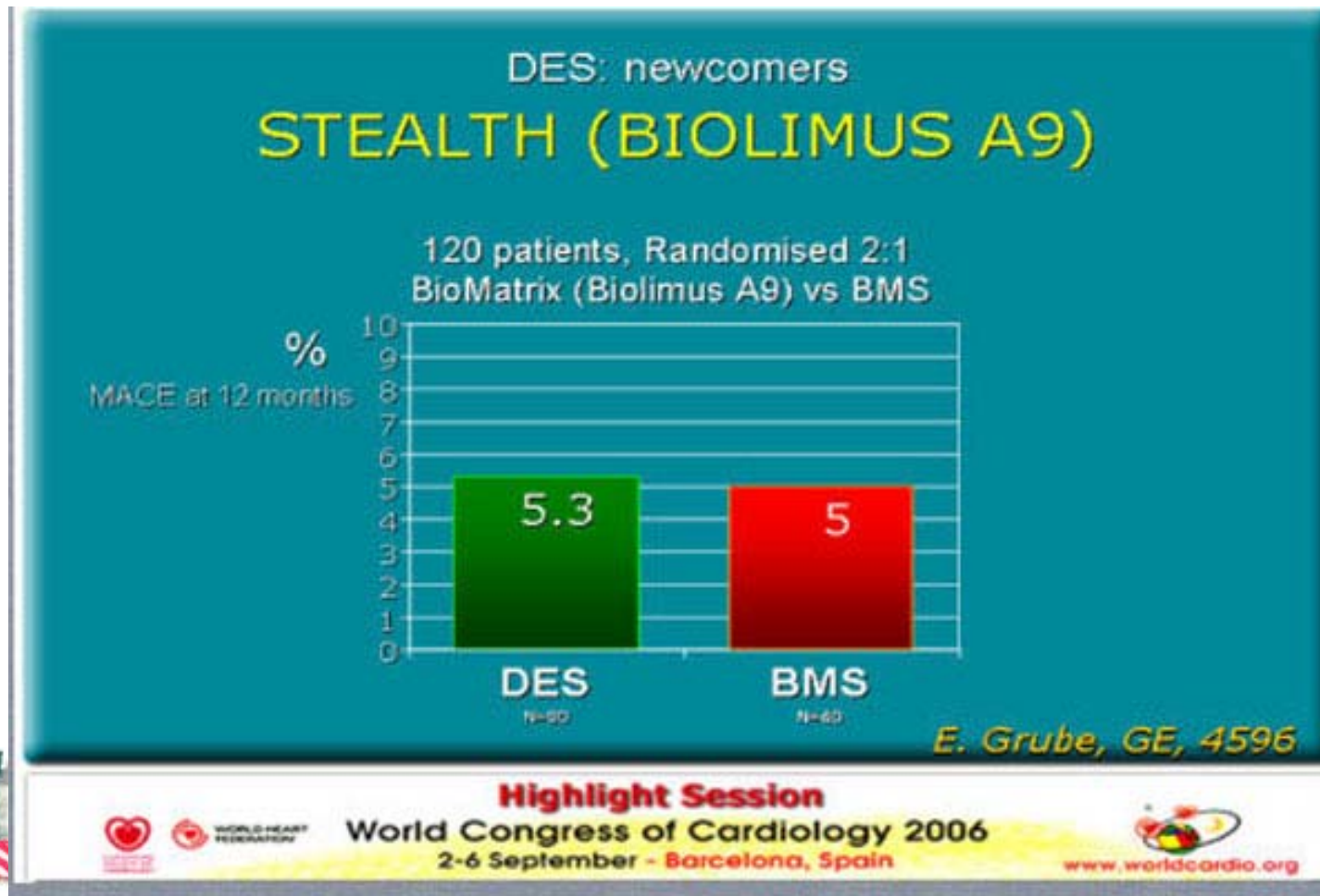
Highlight Session
World Congress of Cardiology 2006
2-6 September - Barcelona, Spain



www.worldcardio.org



Neue BMS-Generationen könne eine niedrige MACE Rate haben






Hat der Stent ein Janus-Gesicht?

DES



BMS



Stents prevent shrinking↑

Stents are a foreign body



Retroaurikuläres Keloid. Die Bindegewebswucherung am Ohrläppchen entstand durch ein Piercing.

Typische Fremdkörper-Reaktion, wie auch bei einem Metallstent



Ravel Studie 5 Jahre klinischer Verlauf

A Randomized, Double-blind Study with the Sirolimus-eluting Bx-VELOCITY™ Balloon Expandable Stent in the Treatment of Patients with *de novo* Native Coronary Artery Lesions:

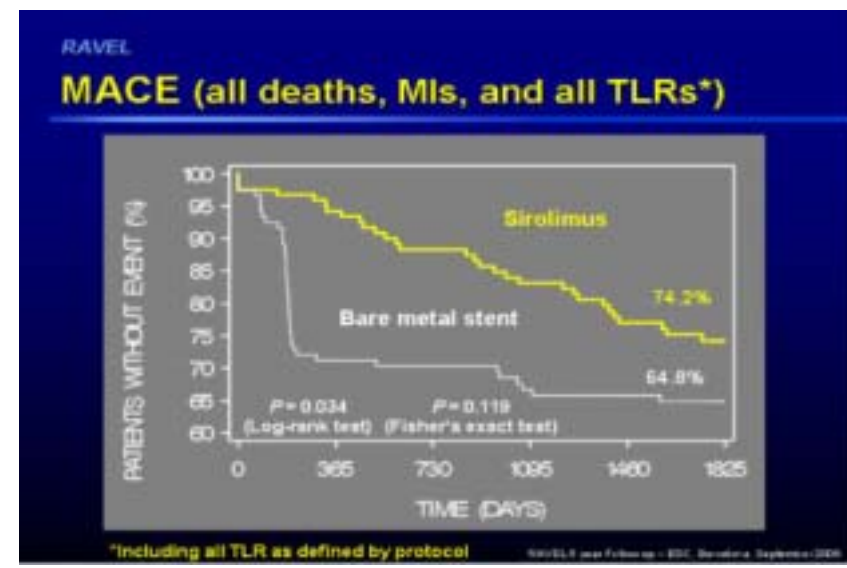
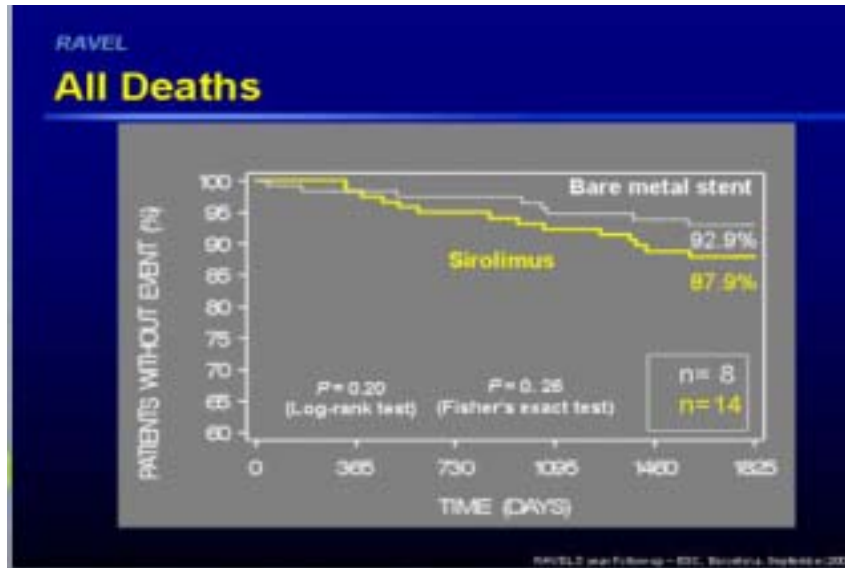
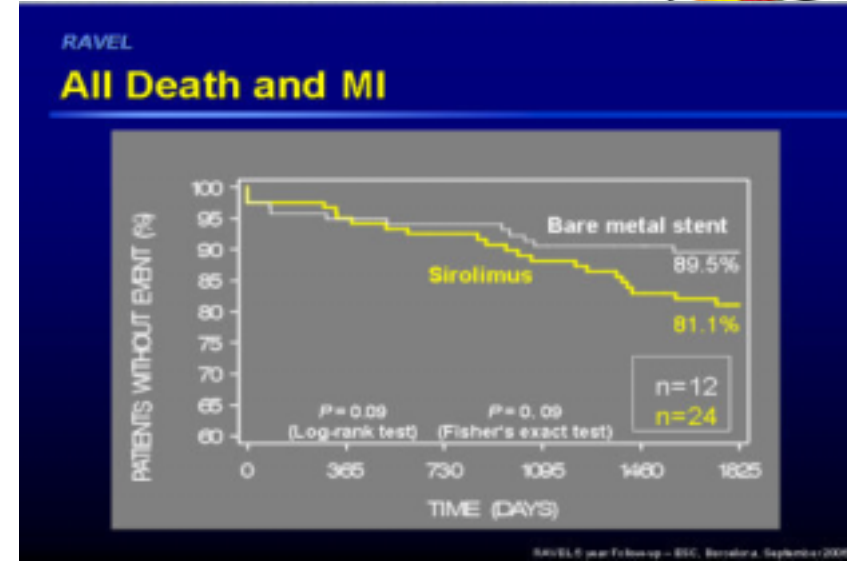
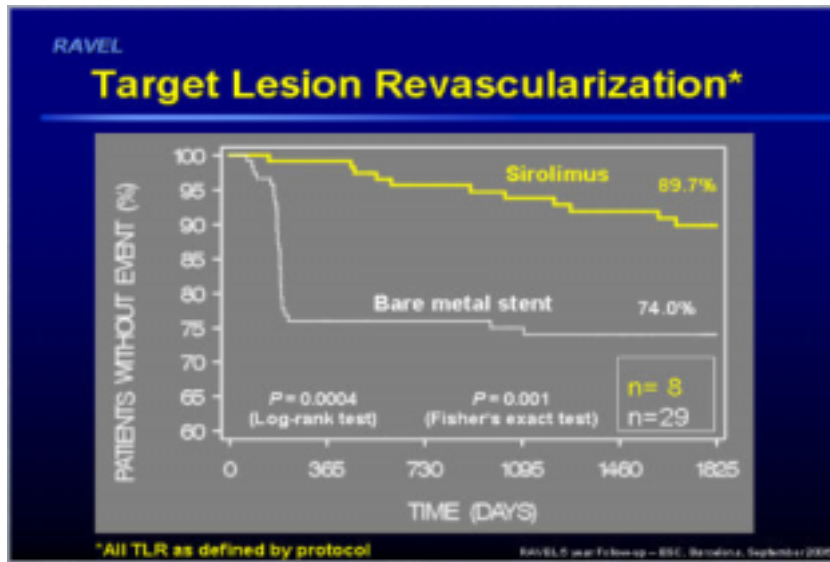
5-Year Results of the RAVEL Trial

M.C. Morice, P.W. Serruys, C. Bode, P. Barragan, J. Fajadet, J.E. Sousa, M. Perin, E. Ban Hayashi

- **Sirolimus –STent (N= 120) versus Bare Metal Stent (N=118)**

European Society of Cardiology – Barcelona, September 2006

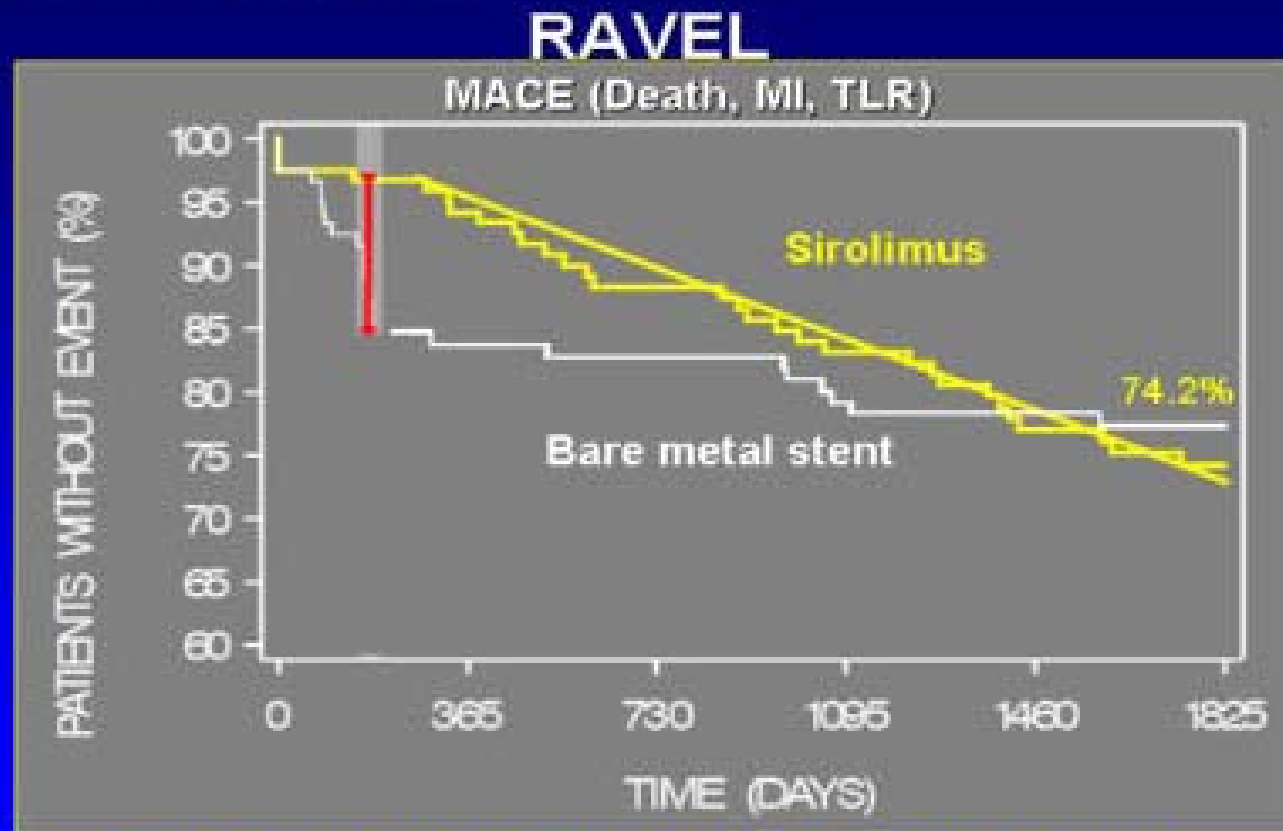
Ravel Ergebnisse 5 Jahre



Diskussions Dia Dr Bernard De Bruyne



What does RAVEL Reveal ?



The early angiographic end-point clouds
the interpretation of the late follow-up



Do Sirolimus-Eluting Stents Remain Superior to Bare Metal Stents in Patients with Acute Myocardial Infarction after 3 Years of Follow-Up?

Insight into the RESEARCH registry

Joost Daemen, MD

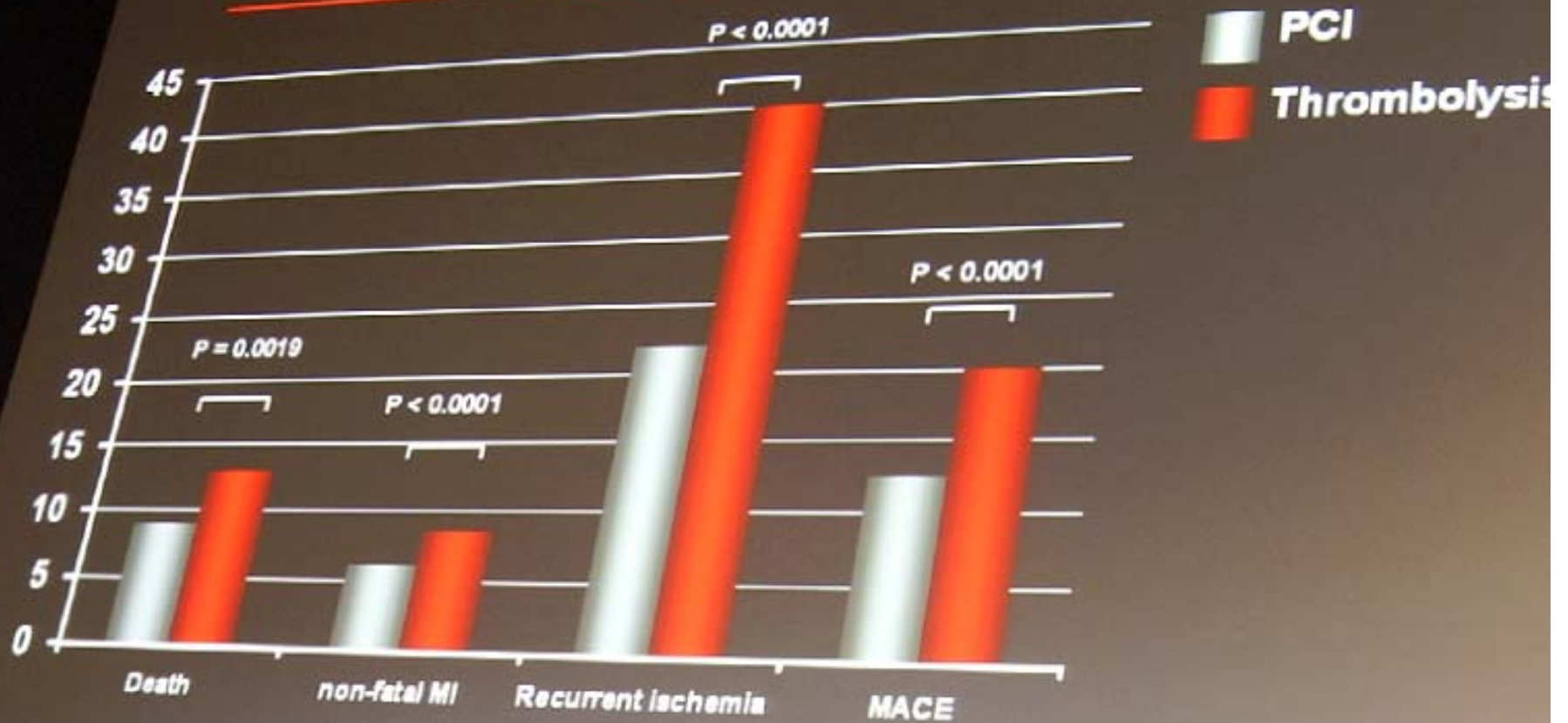
Georgios Sianos MD, PhD; Héctor M García-García, MD; Mark Patterson, MRCP; Shuzou Tanimoto MD; Peter PT de Jaegere, MD, PhD; Ron T van Domburg, PhD; Patrick W. Serruys, MD PhD

**Thoraxcenter, Erasmus Medical Center
Rotterdam, Netherlands**

September 6, 2006



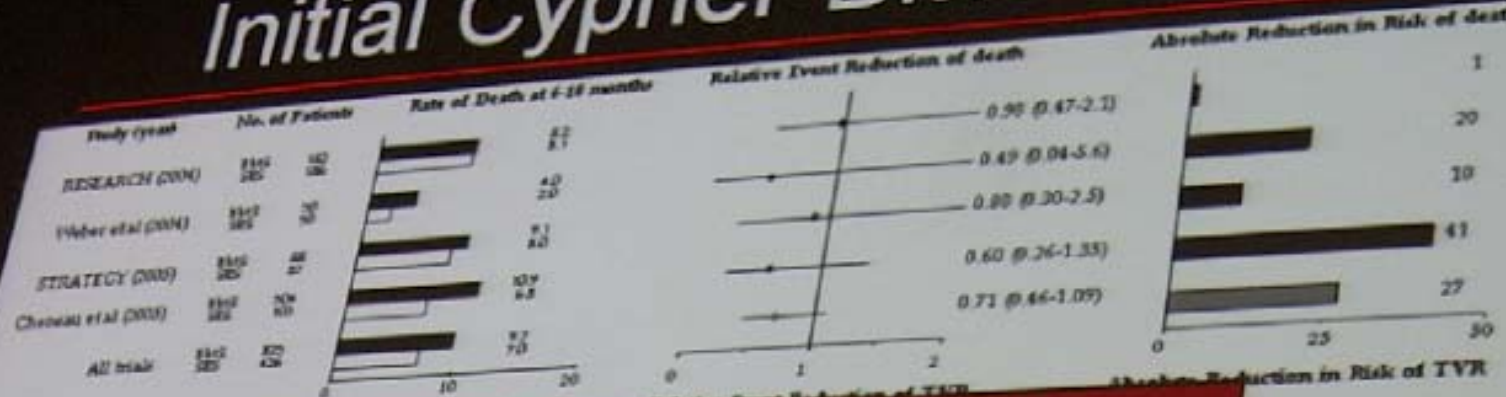
PCI or thrombolysis in MI?



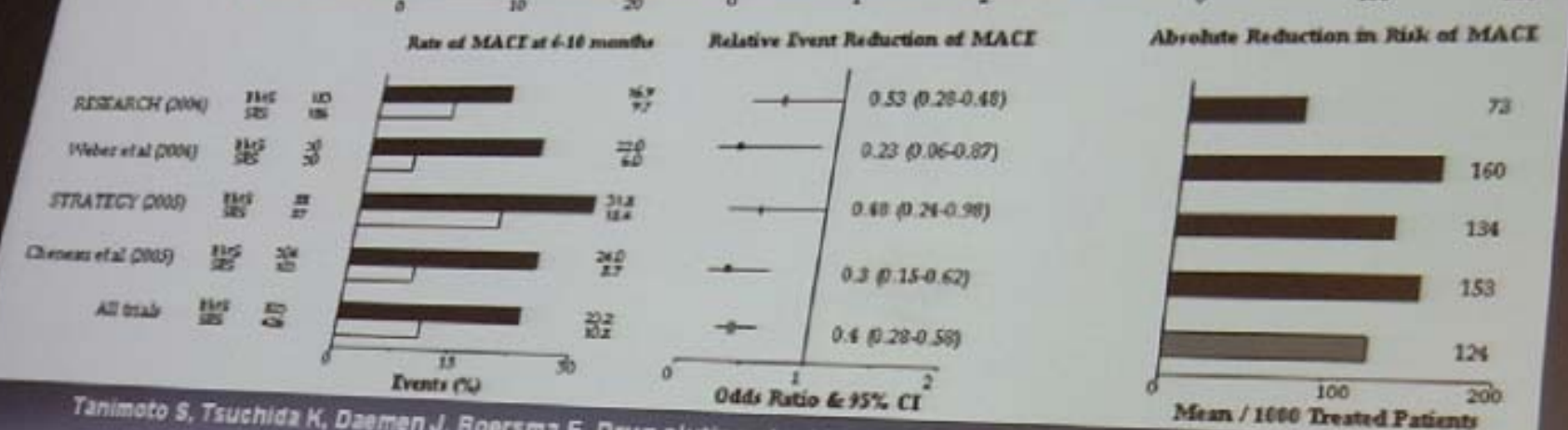
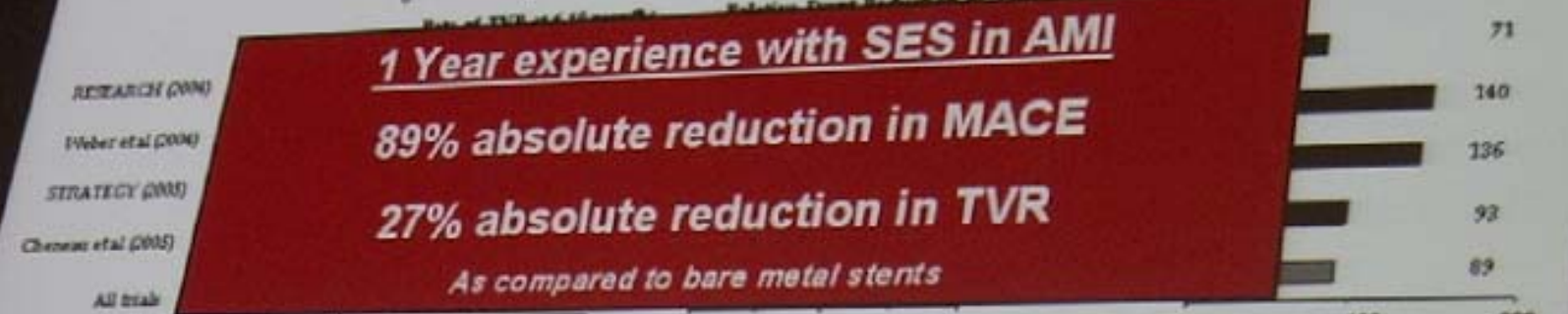
Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. *Lancet* 2003;361:13-20.

Quantitatives Datenreview von 23 randomisierten Studien

Initial Cypher-BMS trials



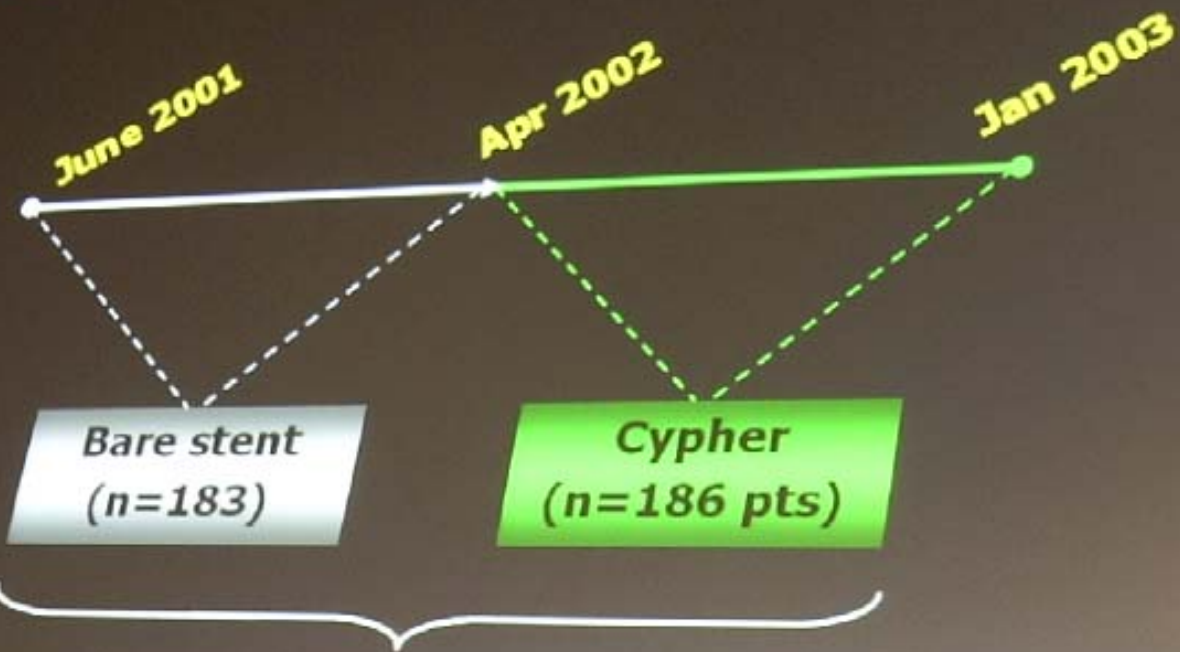
1 Year experience with SES in AMI
89% absolute reduction in MACE
27% absolute reduction in TVR
As compared to bare metal stents



Tanimoto S, Tsuchida K, Daemen J, Boersma E. Drug-eluting stent implantation in acute myocardial infarction. Do we need another randomized trial? (TYPHOON, PASSION and HORIZONS trials). *Euro Intervention* 2006; 1:23-27.

Zusammenfassung Typhoon, Passion und Horizon Infarkt DES Studien

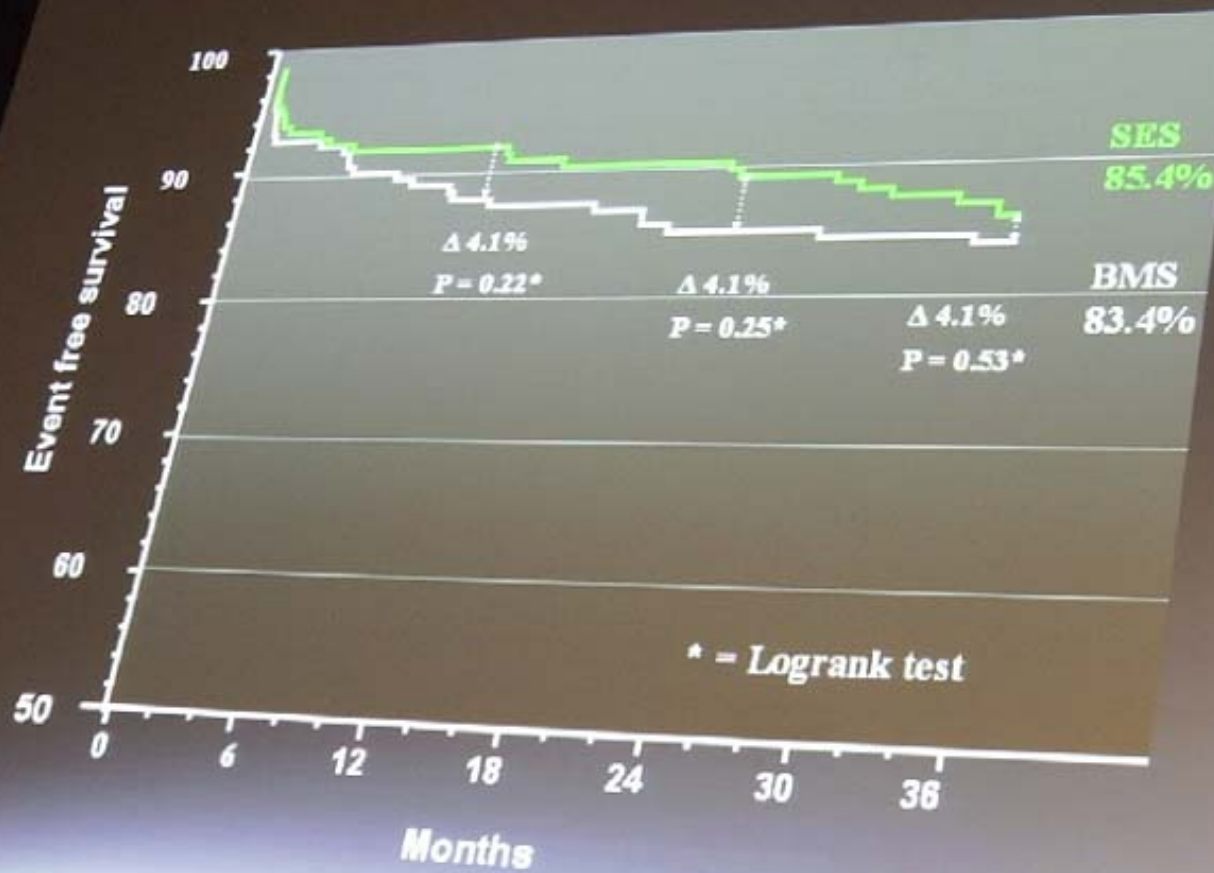
Inclusion period



**369 patients treated with primary
PCI for ST-segment elevation
myocardial infarction**



All cause mortality or MI



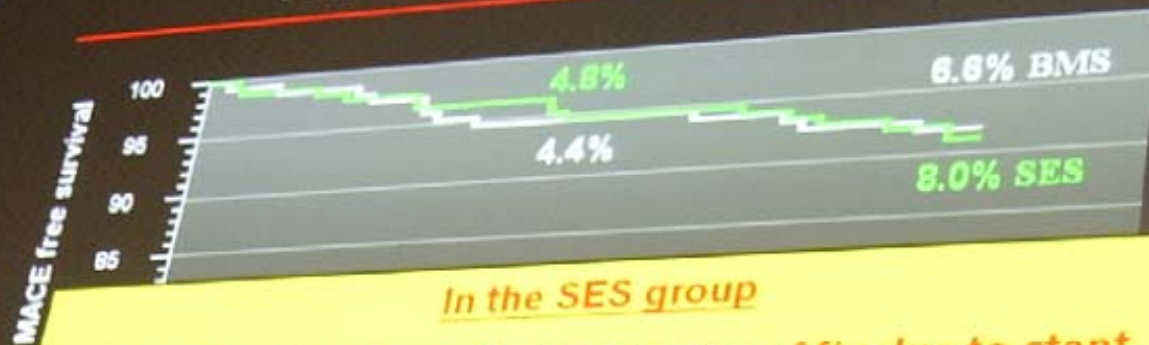
TVR



MACE



MACE after 1 year



In the SES group

50% of TVR performed after 1st year of f/u due to stent thrombosis

100% of MIs after 1st year of f/u due to stent thrombosis

Events in 2nd year

	BMS	SES
Death	5 (2.7%)	4 (2.2%)
MI	-	1 (0.5%)
TVR	4 (2.2%)	5 (2.7%)
ST	-	1 (0.5%)

Events in 3rd year

	BMS	SES
Death	2 (1.1%)	2 (1.1%)
MI	-	3 (1.6%)
TVR	2 (1.1%)	4 (2.2%)
ST	-	3 (1.6%)



Conclusions

- **Use of SES no longer significantly superior to BMS after 3 years of follow-up in reducing MACE**
- **Trend towards lower TVR rates in SES group**
- **Stent thrombosis substantial contributor to the percentage of overall late adverse cardiac events in SES group**





Basket Studie: 18 Monate update

- Prospektive, randomisierte Studie
(Taxus/Sirolimus DES-versus BMS 2:1)
- 826 von 988 (84%) konsekutive Patienten,
unabhängig von der Indikation zur PTCA
- MACE (kardialer Tod, MI, TVR) Follow up 18
Monate



Basket Studie „in the real world“

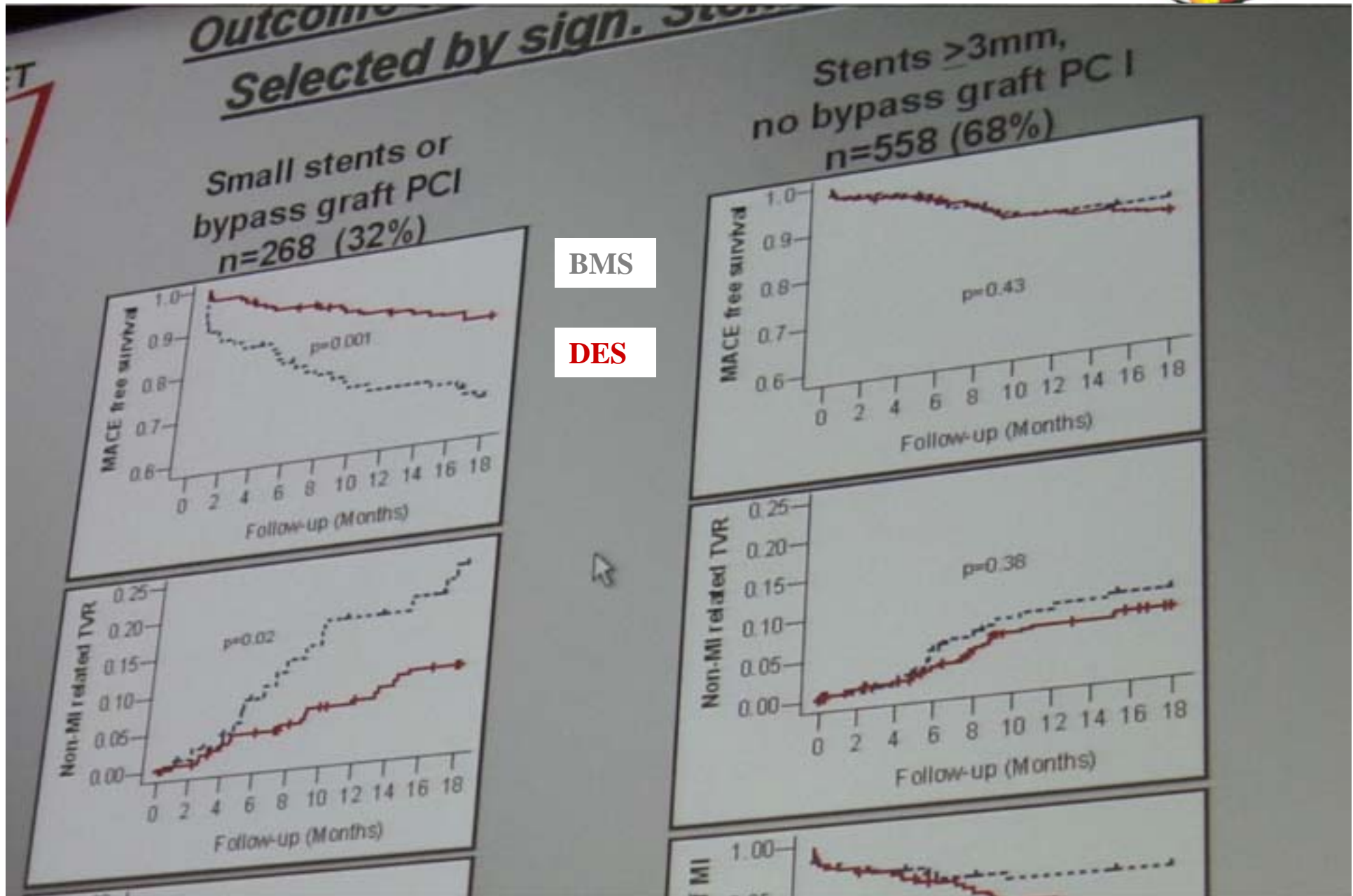


Baseline Vessel Disease and Intervention

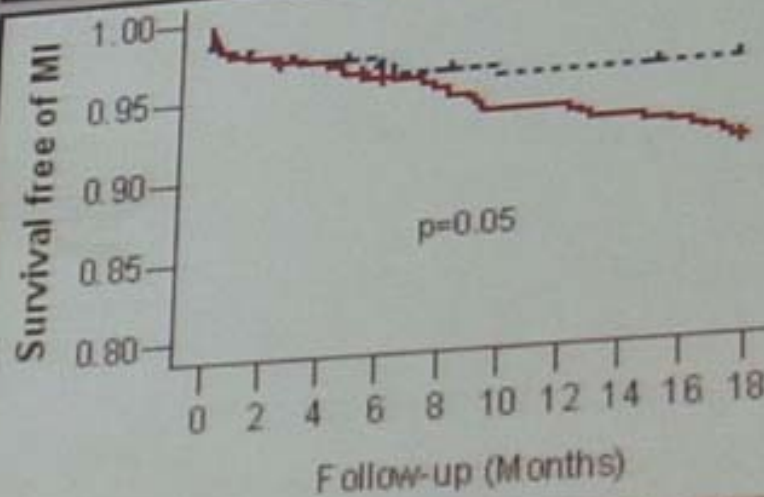
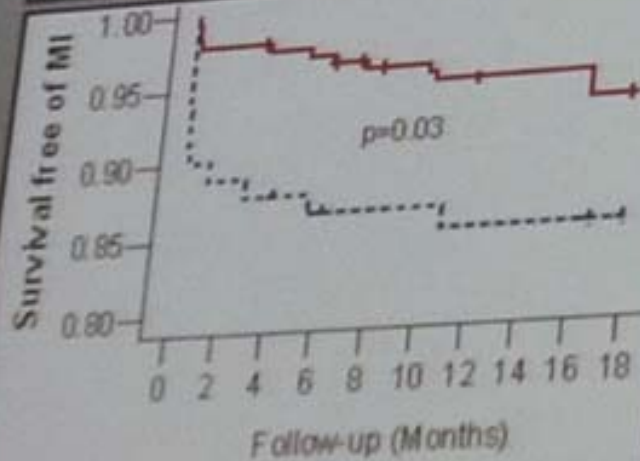
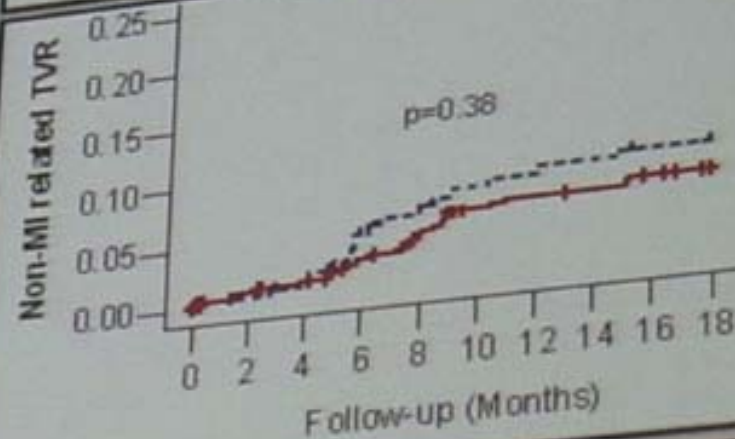
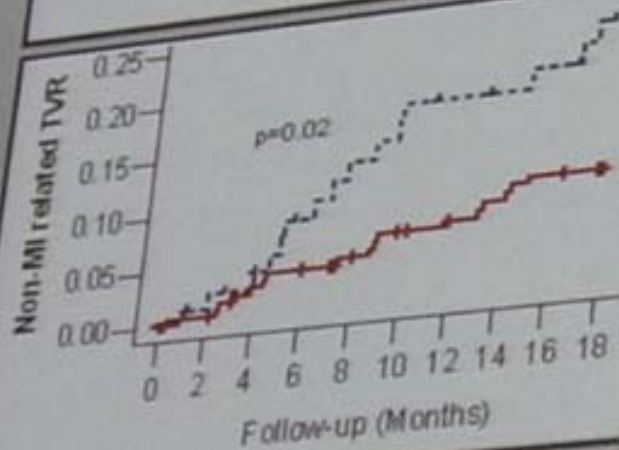
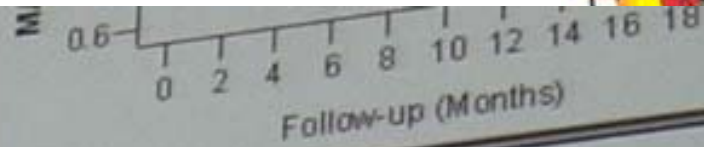
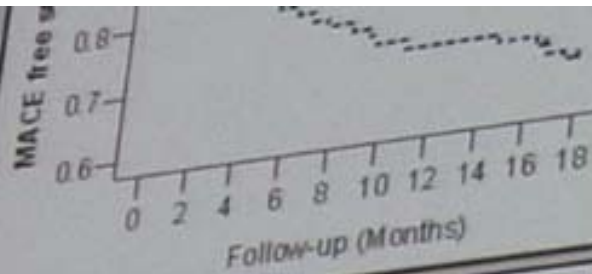
	overall	Cypher®	Taxus®	Vision®
n patients	826	264	281	281
2/3-Vessel disease (%)	69	65	71	69
Grafts (%)	6	8	4	5
CTO treated (%)	3	2	3	5
Bifurcations treated (%)	5	3	6	6
GP IIb/IIIa blockers (%)	26	28	24	25
n lesions	1281	415	433	433
# of stented segments/pat.	1.5±0.7	1.5±0.7	1.5±0.7	1.7±0.7
# of stents/patient	1.9±1.1	1.9±1.1	1.9±1.0	1.9±1.0
total stent length/pat. (mm)	34±20	36±21	33±20	32±20
≥ 1 stent <3.0mm mm (%)	28	30	29	25



Basket Studie Outcome I



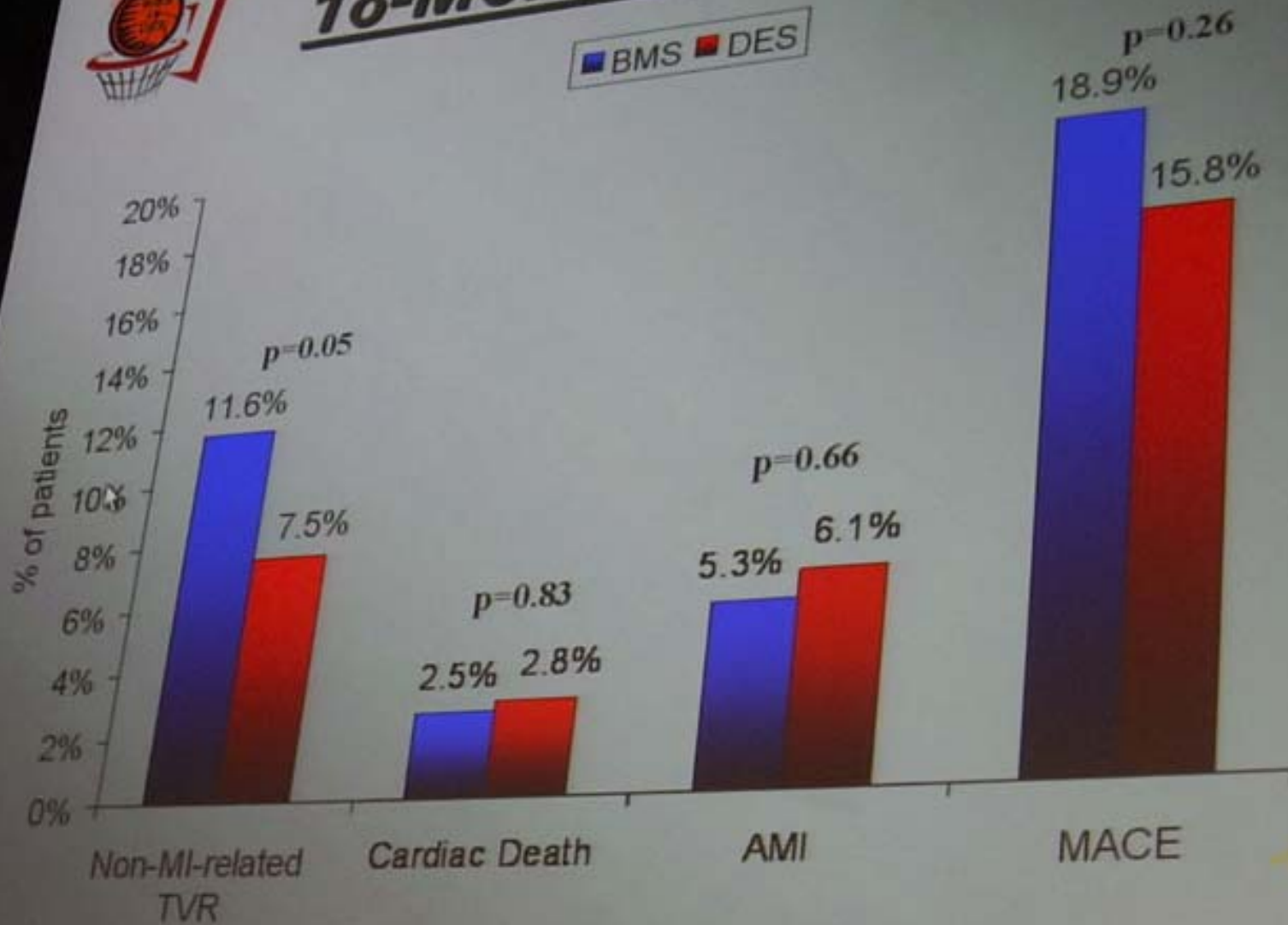
Basket Studie Outcome II





18-Month Clinical Events

■ BMS ■ DES





Basket Studie

Zusammenfassung

- DES führen im Vergleich zu BMS auch nach 18 Monaten zu signifikant weniger Re-Stenosen
- Es kommt bei den DES gegenüber den BMS zu einer nicht signifikanten Vermehrung von Myokardinfarkten und plötzlichen Todesfällen
- Die MACE (TVR = Target vessel revaskuarisation, MI = Myokardinfarkt und kardialer Tod) ist nach 18 Monaten für die DES und BMS nicht mehr signifikant unterschiedlich



Basket Studie: Ergebnisse nach 18 Monaten



BASKET



Implications

Based on evidence from the real-world prospective randomised BASKET trial

- ⇒ **DES** may be restricted to high risk patients, particularly those in need of small stents or bypass graft stenting (1/3 of all patients)
- ⇒ In contrast, patients with large native vessel stenting may still be treated with **BMS**. In fact, there might even be a late harm in these patients when using **DES**

Results of this retrospective subgroup analysis should be tested prospectively!!





Safety of drug eluting stents: a meta-analysis of 1st generation DES programs

E. Camenzind University Hospital Geneva Geneva CH

Ph. G. Steg Groupe Hospitalier Bichat-Claude-Bernard Paris F

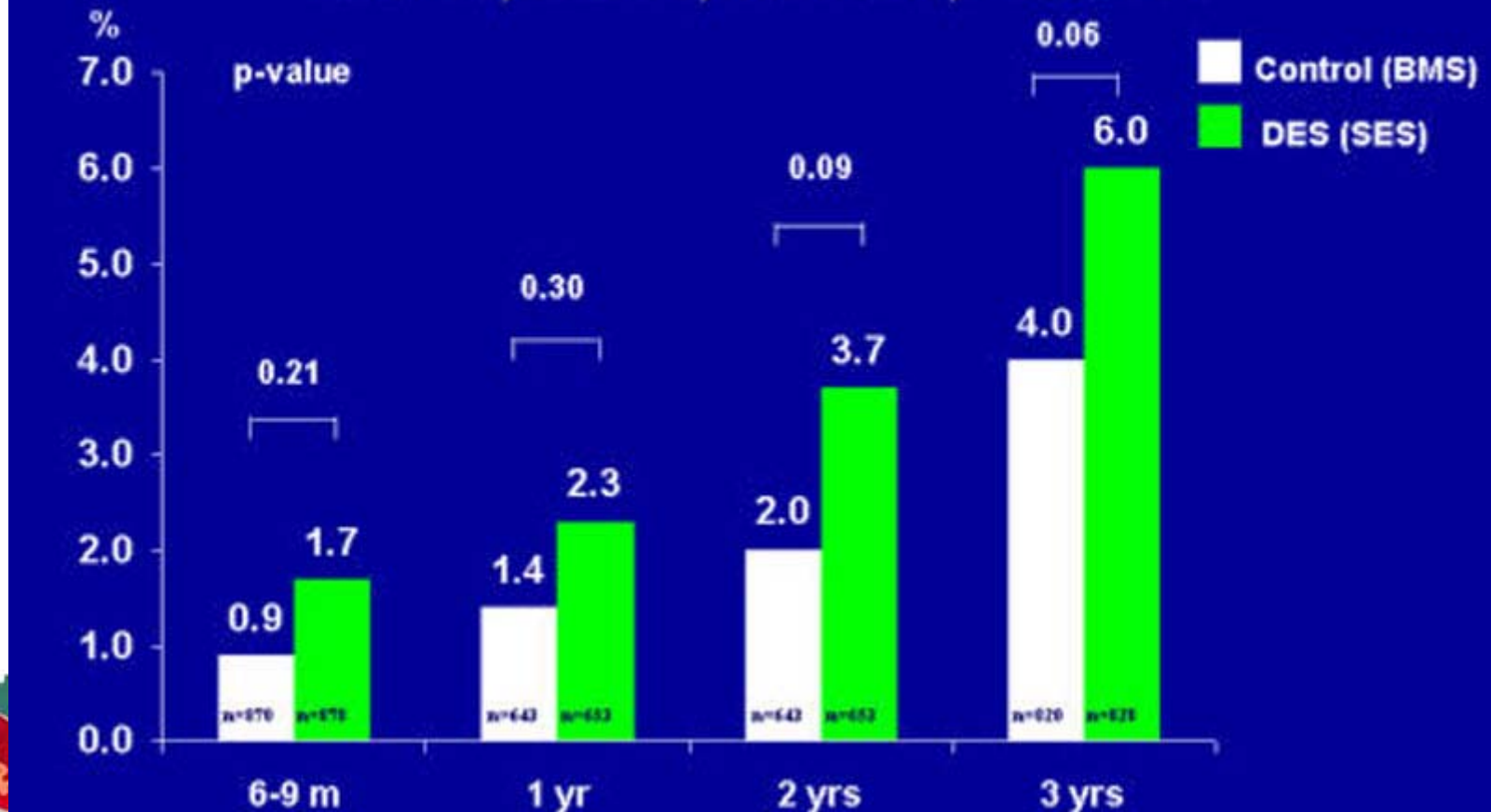
W. Wijns Cardiovascular Center OLV Hospital Aalst B



Meta Analyse Sirolimus Stent (Cypher®)

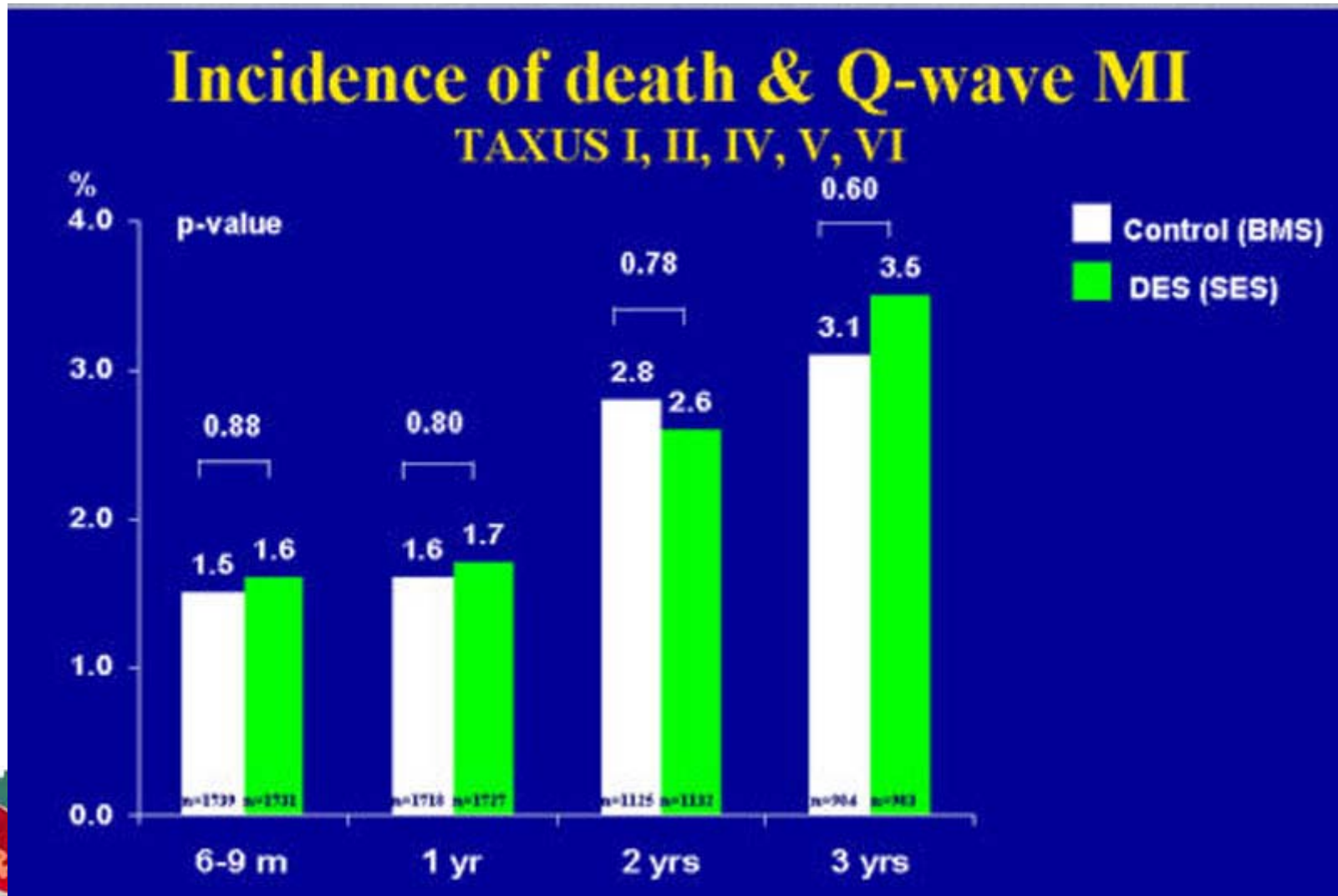


Incidence of death & Q-wave MI RAVEL, SIRIUS, E-SIRIUS, C-SIRIUS





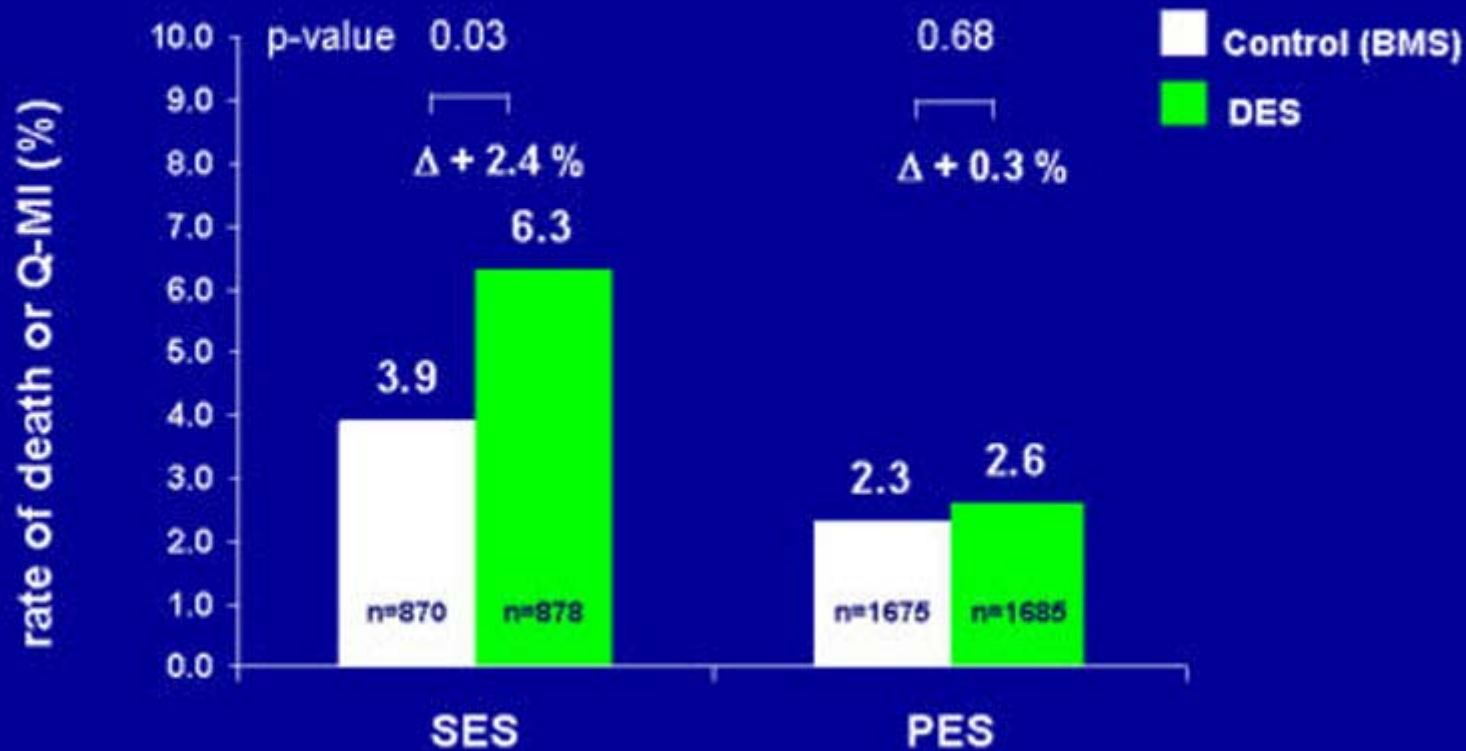
Meta Analyse Taxus (Taxus-Express®)



Meta Analyse DES/BMS alle neg. Ereignisse



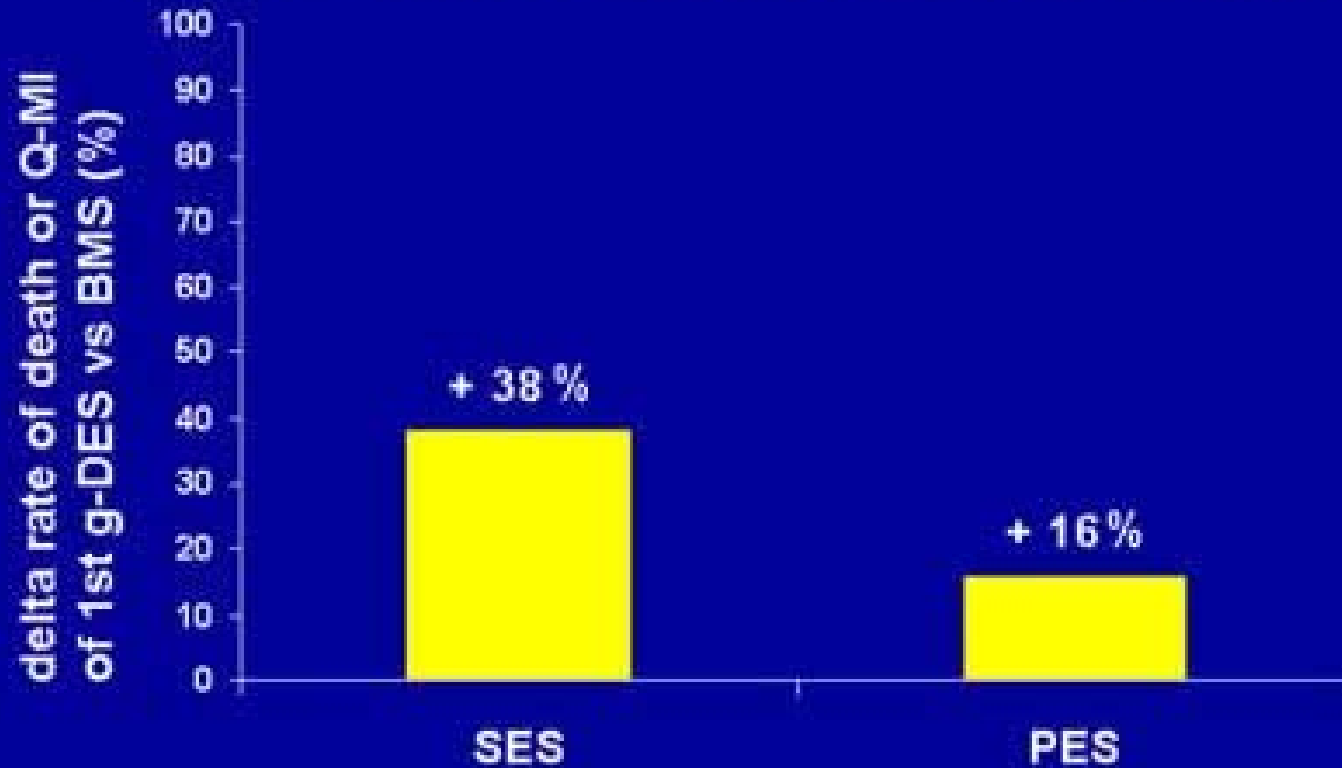
Incidence of serious adverse events (death or MI) all randomized studies up to latest available follow-up





Meta Analyse DES

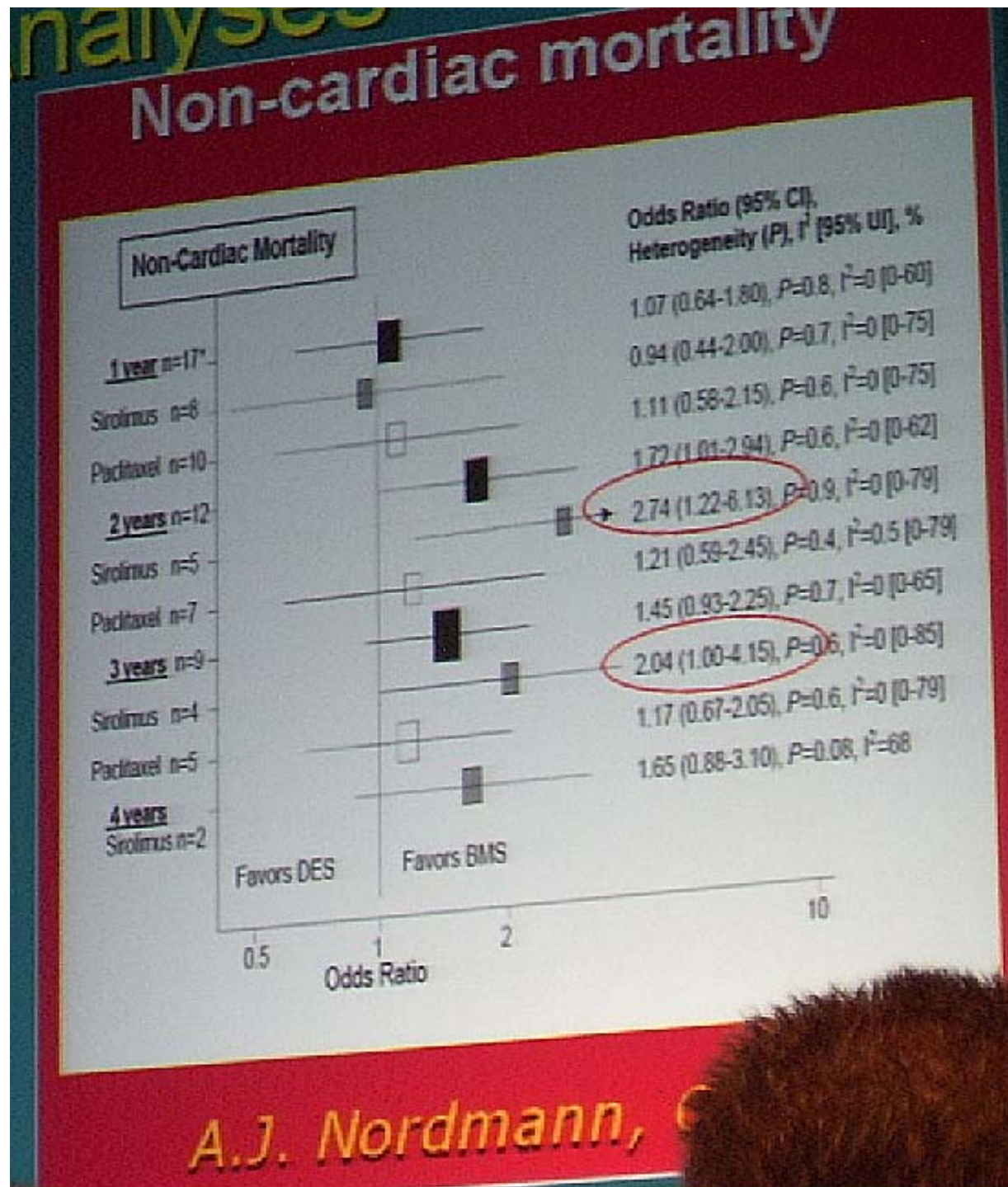
**Relative risk of serious adverse events (death or MI) in
1st g-DES as compared to control
all randomized studies up to latest available follow-up**





Metaanalyse über 4 Jahre. Nicht kardialer Tod Vergleich Sirolimus / Paclitaxel Stent versus BMS

A. J. Nordmann, WCC 2006





Positive Langzeitergebnisse der Stent - Behandlung

- Erfolgreiche Behandlung der Angina pectoris durch Stents
- Erfolgreiche Reduktion der Häufigkeit der Re-Stenosen durch DES, insbesondere bei kleinen Gefäßen
- Erweiterung der Indikationen zur PTCA durch DES
- Gute Langzeitergebnisse nach erfolgreicher Stent-Implantation





Caveat für die Stentbehandlung

- DES können, häufiger als BMS, zu akuten thrombotischen Verschlüssen mit Todesfolge führen
- Dies tritt früh nach Absetzen des Clopidogrel, aber auch spät mit und ohne Clopidogrel unter fortgeführter ASS Behandlung auf
- Die Häufigkeit ist unklar, retrospektive Daten zeigen Häufigkeiten von bis zu 3-4% innerhalb von 5 Jahren



Histopathologic Alterations after Endovascular Radiation and Antiproliferative Stents: Similarities and Differences

Renu Virmani, Andrew Farb, Frank D. Kolodgie¹



Brachytherapy



Drug-eluting Stent

Fehlende Einheilung des DES Stents
als Ursache für späte Aktutthrombosen??



Diskussion späte Stent- Thrombose

- Unzureichende Einheilung der DES Stents
- Clopidogrel bei DES zu früh abgesetzt?
- Clopidogrel für alle DES für mindestens 1 Jahr?
- Bei komplexen Läsionen mit mehreren Stents ASS und Clopidogrel lebenslang?
- Gilt dies nur für DES der ersten Generation?
- Gibt es eine ursächliche Korrelation zur vermehrten Häufigkeit von extrakardialen Erkrankungen und Todesfällen?





Daher.....

Bis wir die Ergebnisse prospektiver, randomisierter Untersuchungen zu diesen Fragen in Händen halten, müssen wir uns am Einzelfall orientieren und zwischen Re-Stenose-Wahrscheinlichkeit, Blutungsrisiko, Stent-Thromboserisiko und auch finanziellen Gegebenheiten abwägen.



Der Stent hat ein Janus-Gesicht!



DES

Vermeehrt späte In-Stent-Thrombosen mit Todesfolge

Hohe Kosten, lange dauernde Clopidogrel-Therapie

Häufige Re-Stenose



BMS

Geringe Re-Stenose

Komplexe-Stenosen behandelbar

Besser als POBA

geringe Spät-Thrombosen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Vortrags-Service von

theheart.de

Informationen zum Thema Herzkrankheiten für Patienten und Ärzte

www.theheart.de