BIK Berufsverband Interventioneller Kardiologen

BIK IM ÜBERBLICK

Informationen des Berufsverbands Interventioneller Kardiologen e.V. – Okt. 2019

Ein „ERNSTES" Wort

„EIN ERNSTES WORT"

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

der Europäische Kardiologenkongress (ESC) 2019 liegt hinter uns, und so mancher wird am Rande auch ein bisschen vom wunderschönen Paris mitbekommen haben, aber die Musik spielte in gewaltigen Akkorden im Parque d'Exposition südwestlich vom Tour Eiffel. Vorbei die Zeit der negativen Studien, atmete man auf; sicher es gab auch diese wie THEMIS, und es gab auch „nicht Fisch-nicht-Fleisch"(knapp nicht positive)-Ergebnisse wie die der lange herbeigesehnten PARAGON-Studie, die das Main Auditorium erst überlaufen und dann enttäuscht entließ. Lange wird die Erinnerung an DAPA-AF bleiben, deren überzeugende Resultate das Publikum zu spontanem Szenenapplaus animierte. Und begeistert waren alle vom unerwarteten Ergebnis der Investigator-induzierten und damit Industrie-unabhängigen ISAR-REACT 5-Studie, die dazu noch so herb-charmant-cool von Stefanie Schüpke (DHM) präsentiert wurde. Alles in allem ein großer und perfekt organisierter Kongress, von dessen Glanz man nur etwas abbekam, wenn man live dabei war - ein flammendes Plädoyer für aktiven Kongressbesuch!

Ihr

Prof. Dr. med. E. G. Vester,
Düsseldorf

Kongress-Update: Neues zur KHK und zum Lipidmanagement

Wolfgang Bocksch

Neue ESC-Leitlinie zur Lipidsenkung I Europa auf der Überholspur. Auf dem ESC erfolgte die Vorstellung der neuen Leitlinie zur lipidsenkenden Therapie. Gab es früher 3 Risikogruppen, so sind es jetzt 4, Kernstück der neuen Leitlinie ist die weitere Absenkung des Ziel-LDL-Wertes für die ´neue´ Patientengruppe mit sehr hohem atherosklerotischen Risiko (u.a. alle post-PCI/ACB-Patienten) auf einen Zielwert auf unter 55 mg% mit einer mindestens 50%-igen Reduktion des Ausgangs-LDLs als Konsequenz der PCSK9-Studien (FOURIER, ODYSSEE). Wie dies zu erreichen in der täglichen Routine zu erreichen ist untersucht die ebenfalls als late-breaking science auf dem ESC vorgestellte EVOPACS-Studie in der prospektiv, randomisierte bei knapp 300 Patienten mit ACS-PCI und einem Ausgangs-LDL zwischen 130 und 140 mg% entweder mit 40 mg Atorvastatin oder 420mg Evolocumab sc+40 mg Atorvastatin behandelt wurden. Die prozentuale LDL-Senkung war unter alleiniger Atorvastatingabe mit 35,4% vs. 77,1% (Evolocumab+Statin) signifikant niedriger, der neue Grenzwert von einem LDL-C unter 55 mg% wurde unter Atorvastatin in nur 10,7%, in der Kombinationstherapie mit Evolocumab aber in 90,1% erreicht. Konsequenz der Studie ist, dass es wenig erfolgversprechend ist, zur Erreichung der neuen Genzwerte auf eine Statinmonotherapie zu setzen, sondern möglichst früh auf eine Kombinatiostherapie aus Intermediär-/Hochdosisstatin und Ezetemibe zu setzen, um den Anteil der Notwendigkeit einer Addition eines PCSK9-Hemmers im Rahmen zu halten. Schade, dass die Autoren der Leitlinie keine klinischen Filter wie Patientenalter und Progredienzgeschwindigkeit der KHK zur Selektion der Zielwerte eingebracht haben, was die Akzeptanz in unterschiedlichen Gesundheitssystemen erhöht hätte

Angiographisch komplette Revaskularisation als staged procedure bei STEMI überlegen. Der Complete-Trial untersuchte prospektiv randomisiert an über 4000 STEMI Patienten mit Mehrgefäßerkrankung den Einfluss einer angiographisch kompletten Revaskularisation mittels PCI unabhängig vom Ischämienachweis als staged-procedure auf die kardiovaskuläre Sterblichkeit und Infarktrate mit einem FU im Mittel 3 Jahren. Die Beurteilung erfolgte nahezu ausschlich durch visuelle Einschätzung der Stenosen, lediglich 0.7% der Patienten mussten einer IFR/FFR unterzogen werden. Der primäre Endpunkt CV Sterblichkeit/MI konnte durch die komplette Revaskularisation hochsignifikant von 10,5% auf 7,8% (p< 0,004, NNT 37), der sekundäre Endpunkt CV Sterblichkeit/MI/erneute Revaskularisation von 16,7 auf 8,9%, p< 0,001, NNT 13) abgesenkt werden. Der Effekt war unabhängig vom Zeitpunkt der Folgeinterventionen (Tag 1-45). Es ist auch die erste randomisierte, adäquat gepowerte Studie, die einen signikanten Effekt einer semielektiven (da an den Zeitraum 45 Tage nach Akut-PCI gebunden) PCI auf die Endpunkte Tod/ Myokardinfarkt zeigt.

Langzeitergebnisse nach Hauptstamm-Stenting (SYNTAX-LM und EXCEL). Auf dem ESC und dem TCT wurden ausführlich die Langzeitergebnisse der 2 randomisierten Vergleichsstudien zwischen Drug-eluting-Stentimplantation im ungeschützten Hauptstamm vs. Bypassoperation (SYNTAX-LM und EXCEL) diskutiert.

Fortsetzung Seite 2

Heart Days Rückblick

Modul 1: Basiskurs, 30.–31. August 2019, Krefeld

Seite 2

10-jahre nach Erst-Generation DES-implantation (TAXUS-Express) findet sich in SYNTAX –LM bei Patienten ohne schwere begleitende Dreigefäßerkrankung (SYNTAX-Score < 33) im Vergleich zur koronaren Bypassoperation keine erhöhte Mortalität (n= PCI% 29,7%, ACB 31,9%, p=0,43), so dass beide Verfahren in bezug auf die Langzeitmortaltät als gleichwertig sicher zu betrachten sind. Etwas differenzierter ist die Analyse der 5-Jahres-EXCEL-Daten (Xience n=829 vs. ACB n=868), die in bezug auf den primären Endpunkt Tod, Myokardinfarkt mit Schlaganfall mit 22% nach PCI und 19,2% nach ACB keinen signifikanten Unterschied zeigen.
Lediglichj in der Landmark-Analyse findet sich in den ersten 30 Tagen nach PCI/ACB ein signifikant besseres Abschneiden der PCI-Patienten im Vergleich zu den ACB-Patienten (MACCE PCI 4,9% vs ACB 8%,p< 0,008), während jenseits des 1. Jahres nach dem Eingriff die ACB-Gruppe signifikant besser Abschnitt (MACCE PCI 15,1% vs. ACB 9,7%, p<0.001).

Neues zur antithrombozytären Therapie nach ACS-PCI-Licht und Schatten für Ticagrelor
Überrascht haben auf dem ESC die Ergebnisse der ISAR-REACT-5 Studie, in der prospektiv randomisiert an über 4000 Patienten mit ACS-PCI 1:1 auf Prasugrel vs. Ticagrelor in den zugelassenen Standarddosierungen randomisiert wurden. Nach 1 Jahr war der primäre Endpunkt, die kombinierte Tod/Myokardinfarkt/Schlaganfall-Rate mit 6.9% unter Prasugrel signifikant niedriger als unter Ticagrelor mit 9.3% (p< 0.004) ohne dass ich die Blutungsrate nach BARC mit 4,8% unter Prasugrel und 5.4% unter Ticagrelor signifikant unterschied.

Die auf dem TCT vorgestellte Twilight-Studie verglich prospektiv randomisiert an über 7000 Patienten mit einem erhöhten Risiko für ischämische oder Blutungsereignisse nach PCI (63% NSTEMI/ACS) nach initialer 3-monatiger dualer Plättchenhemmung mit ASS/Ticagrelor (DAPT) eine Fortführung dieser DAPT über 12 Monate mit einer Monotherapie mit Ticagrelor (SAPT) ohne ASS. Durch eine auf 3 Monate verkürzte DAPT gefolgt von einer SAPT mit Ticagrelor konnte eine signifikante Reduktion des Blutungsrisikos (BARC 2,3,5) von 7.1 auf 4.0% (p<0,001, NNT 33) erreicht werden, ohne dass es zu einer Erhöhung des ischämischen Risikos Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall kam mit 3,9% in beiden Gruppen. Besonders ausgeprägt war die relative Blutungsrisikoreduktion bei ACS-Patienten.

heartlive 2019

Kongress für interventionelle Herzmedizin: www.heart-live.com

heartlive

In diesem Jahr wird der heartlive erstmals unter der wissenschaftlichen Trägerschaft der DGK veranstaltet. Erneut werden unter Beteiligung führender Zentren komplexe interventionelle Eingriffe am Herzen live in die Carl-Benz-Arena übertragen und in mit hochkarätigen Experten besetzten Panels gemeinsam diskutiert.

Einleitend werden in jeder Sitzung die wesentlichen Herausforderungen und brennenden Fragen der zukünftigen interventionellen Herzmedizin thematisch passend zu den Live-Übertragungen im Rahmen von State-of-the-Art-Vorträgen vorgestellt. Die Teilnehmer erhalten einen Überblick über sämtliche Neuigkeiten der internationalen Kongresse. **Besonders hinweisen möchten wir auf die integrierten Trainingskurse für Kardiologen und das Assitenzpersonal,welche das Programm ergänzen!**

10 Jahre Heart Days - eine Erfolgsgeschichte

Modul 1: Basiskurs, 30.–31. August 2019, Krefeld

heartdays
HEART DAYS – HARD WORK.

Seit nunmehr 10 Jahren gibt es die Heart Days, den „Trainingskurs Katheterlabor", der mit einem modularen Konzept junge Kardiologen und Kardiologinnen praxisorientiert an die interventionelle Kardiologie heranführt. Unter der wissenschaftlichen Leitung von Dr. Peter Braun, Duisburg, fand das Modul 1, der Basiskurs, nun erstmal im Helios Klinikum Krefeld statt, wo das Team um Prof. Alexander Bufe eine hervorragende Infrastruktur für diesen Kurs bietet. Fortsetzung folgt: das Modul 2 findet am 20.11.2019 in Stuttgart im Vorfeld des heartlive 2019 statt. Informationen auf **www.heart-live.com.**

Highlights vom ESC und TCT 2019 zur Katheter-Herzklappentherapie

Alexander Bufe

Thrombotische Segelauflagerungen nach TAVI (CT-basierte PARTNER-3-Substudie)

Subklinische Klappensegelthrombosen, die als Segelverdickung mit Kontraständerung (sog. hypoattenuated leaflet thickening, HALT) in der Multidetektor-Computertomografie (MDCT) charakterisiert werden und mit eingeschränkter Segelbewegung einhergehen können, sind bei Aortenklappen-Bioprothesen keine Seltenheit – unabhängig davon, ob diese per Katheter oder per Klappenoperation implantiert wurden. Ihre klinische Bedeutung ist noch unklar. In der PARTNER-Studie ging es bekanntlich primär um den Vergleich der Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (TAVI) und dem chirurgischen Aortenklappenersatz (AKE) bei Patienten mit schwerer Aortenstenose und einem niedrigen Operationsrisiko.
In der PARTNER-3-Substudie ging es um eine Subanalyse. Untersucht wurde ein Teilkollektiv aus 408 Teilnehmern der PARTNER-3-Studie, die 30 Tage sowie ein Jahr nach Klappenimplantation einer CT unterzogen worden waren. Von 372 Patienten waren am Ende CT-Aufnahmen von auswertbarer Qualität verfügbar. Nach 30 Tagen war die Rate für die Inzidenz von HALT in der Gruppe mit TAVI signifikant höher als in der Gruppe mit chirurgischem AKE (13,3% vs. 5,0%; p = 0,03). Nach einem Jahr unterschieden sich die entsprechenden Raten für die HALT-Inzidenz jedoch nicht mehr signifikant (27,5% vs. 20,2%; P = 0,19). Bemerkenswert ist, dass von den 25 Patienten mit nach 30 Tagen nachweisbarer HALT immerhin 14 (56%) nach einem Jahre keine entsprechende Segelverdickung im CT mehr hatten. In allen 14 Fällen verschwand die HALT spontan, keiner dieser Patienten hatte in der Zwischenzeit eine orale Antikoagulation erhalten. Von den 217 Teilnehmern ohne HALT nach 30 Tagen zeigten dann 46 (21%) nach einem Jahr eine entsprechende Veränderung in der CT.
Angesichts der Tatsache, dass „keine klare Assoziation mit schwerwiegenden klinischen Ereignissen wie Tod, Herzinfarkt und Schlaganfall" erkennbar sind, wird trotz relativ hoher HALT-Inzidenz von 10% nach 30 Tagen und 24% nach einem Jahr eine routinemäßige prophylaktische Antikoagulation bei allen Patienten nicht empfohlen. Auch routinemäßige CT-Kontrolluntersuchungen außerhalb von klinischen Forschungsprojekten sind nicht indiziert. Sie sollten nur im Fall von Druckgradient-Erhöhungen oder von thromboembolischen Ereignissen veranlasst werden.

COAPT 3-Jahres-Daten: Die 3-Jahres-Daten der COAPT-Studie wurden präsentiert. Der Vergleich der optimalen medikamentösen Therapie versus MitraClip war die initiale Fragestellung, die im 2-jahresverlauf für den MitraClip ausgegangen war. Interessant war jetzt, dass Patienten aus der konservativen Gruppe in den MitraClip-Arm wechseln durften. Die Kaplan-Meier Kurven für den primären Endpunkt Tod und Herzinsuffizienz-bedingter Hospitalisationen für die intention-to-treat Gruppe hat sich nach 3 Jahren weiter separiert mit 88% in der konservativen Gruppe versus 58.8% in der MitraClip Gruppe. Die Analyse der 58 Patienten, die vom konservativen Arm in die MitraClip Behandlung gewechselt haben waren die 12-Monats-Raten für den Primären Endpunkt nur 28%, was ungefähr dem Outcome der primär mit MitraClip behandelten Gruppe entsprach.

SCOPE I

Hier wurde die Acurate Neo Transcatheter Aortenklappe (Boston Scientific) mit der Sapien 3 (Edwards Lifesciences) verglichen. Dabei wurde der primäre Endpunkt der Nichtunterlegenheit nach 30 Tagen nicht erreicht. Tatsächlich war die Sapien 3 Klappe sogar überlegen bezüglich des primärern Endpunktes Safety and Efficacy, d.h. Tod, Schlaganfall, lebensbedrohliche Blutung, schwere Gefäßkomplikation, Koronarobstruktion mit Intervention, akutes Nierenversagen, Klappen-Dsyfunktion, Rehospitalisation, moderate oder schwere Regurgitation oder Klappenstenose nach 30 Tagen. Die Studie randomisierte 739 Patienten 1:1 zur Acurate Neo oder the Sapien 3. Nach 30 Tagen wurde bei 23.7% der Patienten der Accurate Neo Klappe der primäre Endpunkt erreicht und nur bei 16.5% der Sapien 3 Gruppe (p für Überlegenheit = 0.0156). Hauptsächlich Unterschiede in den Gruppen betrafen die paravalvulären Leckagen und die raten an akutem Nierenversagen.

Kongress-Update:

Herzinsuffizienz

Hans-Jörg Berger

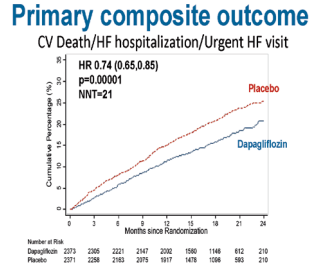
Mit Begeisterung wurde beim European Society of Cardiology (ESC)-Kongress in Paris die DAPA-HF-Studie mit der Überschrift: „Ein vollkommen neues Konzept in der Therapie der Herzinsuffizienz" aufgenommen. Die kurzfristig noch ins Programm der Hotline-Sessions gelangte Präsentation der Daten von DAPA-HF mit über 4700 randomisierten Patienten wird als eines der Highlights des Kongresses betrachtet. Der eigentlich als Antidiabetikum entwickelte SGLT2-Inhibitor Dapagliflozin verringert den kombinierten EP bestehend aus Verschlechterung der HI und kardiovaskulärer Sterblichkeit hochsignifikant bei Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz und einer LVEF < 40%, wobei auch die Einzelkomponenten des kombinierten Endpunktes jeweils für sich genommen ebenfalls signifikant durch Dapagliflozin gegenüber Placebo reduziert wurden - und zwar unabhängig davon, ob die Patienten einen Diabetes mellitus hatten oder nicht. Einen so deutlichen Erfolg mit dem Medikament in dieser Patientengruppe war nicht erwartet worden. Eine mögliche Erklärung für die Wirksamkeit des SGLT-2-Hemmers mag darin bestehen, dass er in den Wasserhaushalt eingreift und eine Wasser- und Kochsalz-Überladung bei den Herzinsuffizienz-Patienten verhindert. Die Blutzucker-senkende Wirkung scheint dagegen für die Wirksamkeit der Herzinsuffizienztherapie keine wesentliche Bedeutung zu haben.

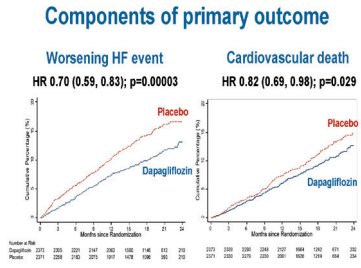
Fortsetzung Seite 4

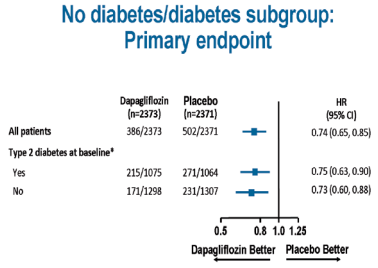
Kongress-Update:

Herzinsuffizienz

Hans-Jörg Berger







Nun hofft man das ähnliche Ergebnisse durch laufendende Studien bei weiteren SGLT-2 Inhibitoren, wie beispielsweise Empagliflozin, sich wiederholen. Eine große Herausforderungen in der Kardiologie ist derzeit eine spezifische Therapie in der diastolischer Herzinsuffizienz (oder HFpEF von Heart Failure with preserved Ejection Fraction) mit EF > 45 bzw. 50% zu identifizieren. Bislang konnte keines der bei Herzinsuffizienz mit reduzierter Auswurffraktion (HFrEF) so wirksamen Medikamente wie ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Antagonist oder Betablocker, und auch das zuletzt erfolgreiche Abschneiden der neuen unter dem Akronym ARNI (Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitor) firmierenden Kombinationspräparat Sacubitril/Valsartan (Entresto®) in der PARADIGM-HF-Studie bei Herzinsuffizienz-Patienten mit reduzierter Auswurffraktion (<40%) punkten – um die durchaus hohe Morbidität und Mortalität dieser Patienten entscheidend zu beeinflussen. Nach der PARADIGM-HF-Studie wurde nun die Erwartung, der Erfolg mit der neuartigen Kombination lasse sich auf die Gruppe der Patienten mit diastolischer Herzinsuffizienz (bzw. HFpEF - Heart Failure with preserved Ejection Fraction) übertragen, groß. Diese Hoffnung hat sich nun mit der ebenfalls beim Kongress der European Society of Cardiology (ESC) in Paris vorgestellten PARAGON-HF-Studie, wenn auch knapp, nicht erfüllt. Die Signifikanzgrenze des primären Endpunkts wurde mit 0,059 knapp verfehlt, wenngleich es Hinweise auf ein Benefit in (vordefinierte) Subgruppen von Patienten gab – ein statistisch signifikanter Nutzen der Sacubitril/Valsartan-Behandlung ergab sich für Frauen sowie für Patienten, deren Auswurffraktion leicht eingeschränkt war oder nur knapp über dem Einschlusskriterium von einer Ejektionsfraktion von 45%, lag. Vermutlich handelt es sich bei Patienten mit HFpEF um eine sehr heterogene Population, deren verschiedene Subgruppen auf Therapieansätze unterschiedlich ansprechen könnten. Für die Herzinsuffizienz mit erhaltener Pumpfunktion, die eine ähnlich häufige Erkrankung ist, wie die mit reduzierter Pumpfunktion, sowie eine ähnlicher Symptomatik aufweist, jedoch weniger häufig diagnostiziert wird, gab es ‚Neue Empfehlungen zur Diagnose der HFpEF', die im European Heart Journal erschienen. Da diese Patienten häufig nicht primär zum Kardiologen kommen, wird in diesen neuen Empfehlungen zur Diagnose ein abgestufter Prozess beschrieben, der den niedergelassenen Allgemeinmediziner, Internisten, Diabetologen, Hypertensiologen usw. in die Erkennung der Erkrankung einbindet. Kardiologen müssen durch ganz gezielte diagnostische Maßnahmen die Diagnose sichern. Ist diese gesichert, sollen die Ursache der Erkrankung indentifiziert werden. So besteht bei bis zu 13% dieser Patienten eine kardiale Amyloidose.

Neues aus der Rhythmologie 2019

Ernst G. Vester

Der Rhythmus stand auf dem diesjährigen ESC-Kongress zwar mit randomisierten Studien nicht im Vordergrund, dennoch konnten wichtige Akzente gesetzt werden. So unterstützten die überwältigenden Daten einer nationalen, französischen Versorgungsstudie die Aussage der CASTLE-AF-Studie, dass die Prognose von Herzinsuffizienz(HF)-Patienten, deren Vorhofflimmern (AF) abladiert wurde, einfach besser ist als die der medikamentös konservativ Behandelten. Von über 250.000 Patienten mit der Diagnose„HF plus AF" wurden 1384 (0,5%) mit einer Katheterablation versorgt und zeigten nach einem 1:1 propensitiy score matching gegenüber nicht abladierten Patienten nach 5 Jahren eine um 66% gesenkte Gesamt-Mortalität und eine um 73% gesenkte Rehospitalisierungsrate wegen HF (p-Werte jeweils < 0,0001). Der vorzeitig beendete DAPA-Trial (nicht zu verwechseln mit der DAPA-HF-Studie mit Dapagliflocin bei HF, s.a. dieser Newsletter) entsprach endlich unseren Erwartungen, dass Hochrisiko-Patienten nach Herzinfarkt mit einer initialen LVEF < 30% quoad vitam profitieren, wenn sie früh, aber jenseits von 40 Tagen nach Infarkt mit einem ICD versorgt werden. In einem Hochrisiko-Kollektiv von 266 Patienten (geplant 700 Pat.) mit STEMI und PCI und einer EF < 30% oder TIMI<3 Fluss zeigten die auf ICD-Versorgung randomisierten Patienten gegenüber der Kontroll-Gruppe nach 3 Jahren eine Reduktion der Gesamtmortalität um 48 % (p = 0,02), Dieser Effekt war unabhängig davon, ob sich nach 18 Monaten die EF verbessert hatte oder nicht. In der Telemedizin hatte sich schon früher im Jahr eine zukunftsweisende Entwicklung in Gestalt der „Apple Heart Study" (ACC-Kongress im März d.J. in New Orleans) Bahn gebrochen. Aus einer Datensammlung von 420.000 Apple-Watch-Trägern wurden bei 2160 Probanden Pulsunregelmäßigkeiten registriert, die bei 450 von ihnen mittels EKG-Patch verifiziert wurden - einen positiv prädiktiven Wert von 84% für das Vorliegen von AF anzeigend. Mit dieser Genauigkeit der Apple-Watch steht eine ganz neue Dimension von Massendetektion von AF zur Verfügung, etwa zur Primärentdeckung von AF bei Risikopatienten oder Wiederentdeckung von AF nach Katheterablation. Dies dürfte erst der Anfang einer neuen diagnostischen Ära sein.

IMPRESSUM: Ausgabe Oktober 2019
Layout + Druck: Nicolaisen GmbH, 47608 Geldern
Redaktion und Herausgeber: BIK e.V.

Geschäftsstelle BIK e.V.
Vorster Heidweg 17 · D-47661 Issum
Email: bik@bikardio.de · Internet: www.bikardio.de