



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2007

**BioSTAR™-Evaluations-Studie (BEST):
Ergebnisse der Phase-I-Studie des
ersten bio-resorbierbaren interventionellen
ASD- und PFO- Verschluss-Systems**

Dr. Christian Jux et al., Göttingen

Samstag, 14. April 2007 (Saal 8), 14.30 – 16 Uhr

Klinisch relevante Shunts über das Vorhofseptum lassen sich heute in der Mehrzahl der Fälle mittels Verschluss-Schirmsystemen katheterinterventionell verschließen. Neben dem Verschluss des hämodynamisch bedeutsamen Vorhofseptumdefektes mit einer chronischen Volumenbelastung des rechten Herzens (ASD) kommt dabei dem interventionellen Verschluss des persistierenden Foramen ovale (PFO) in den vergangenen Jahren zahlenmäßig eine immer größere Bedeutung zu. Indikationen zum interventionellen PFO-Verschluss stellen dabei besonders die Sekundärprophylaxe rezidivierender paradoxer Embolien bei Patienten nach kryptogenem Schlaganfall, die Vermeidung der Zyanose beim Platypnoe orthodeoxie Syndrom sowie der Dekompressionskrankheit bei Tauchern dar. Verschiedene Studien weisen zudem auf einen positiven Effekt des Verschlusses eines Rechts-Links-Shuntes über das Vorhofseptum im Sinne einer Reduktion der Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Migräne mit Aura hin.



Dr. Christian Jux

Gegenwärtig bestehen alle Implantate für den interventionellen ASD- und PFO-Verschluss aus permanenten Implanten. Diese bergen als persistierende Fremdkörper das Risiko von Langzeitriskien. Als solche sind Arrhythmien,

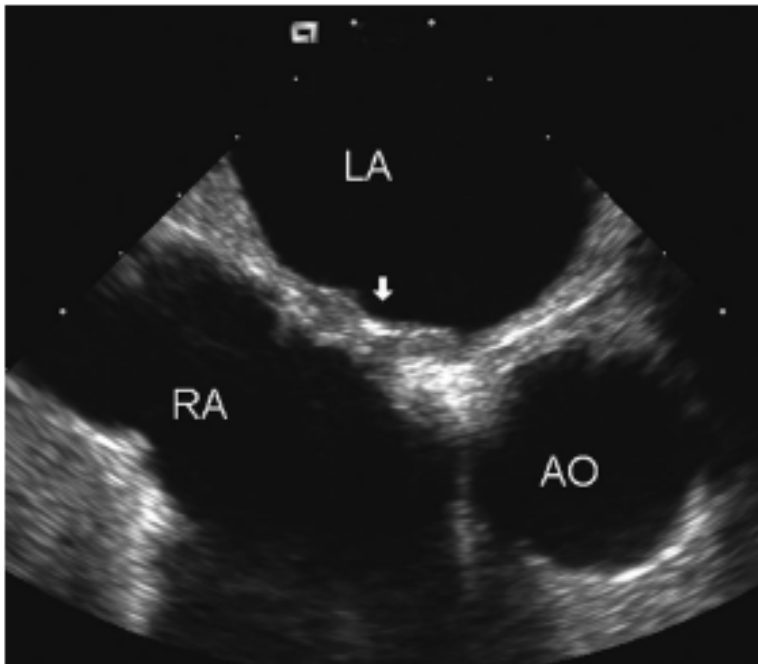
Erosionen, Thrombusformationen und allergische Reaktionen in der Literatur beschrieben. Zudem erschwert oder verhindert der „Schirmchenverschluss“ des Vorhofseptums einen transeptalen Zugang zum linken Herzen, sollte dieser später zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken notwendig werden.

Der BioSTAR®-Okkluder (NMT Medical Inc., Boston) ist ein neuartiges, bioresorbierbares Verschluss-System für den interventionellen Vorhofseptumverschluss. Dabei ist der Schirmrahmen mit einer biotechnologisch hergestellten, hoch-aufgereinigten, azellulären Typ-I-Kollagenmatrix bespannt. Ausgedehnte tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass sich diese Verschlussmembran nach dem Einheilen und Überzug mit körpereigenem Gewebe über einen Zeitraum von zwei Jahren durch enzymatische Verdauung und Phagozytose zu mehr als 90 Prozent auflöst. Zur Erhöhung der Thromboresistenz ist die Oberfläche des Verschluss-Systems mit einer Heparinimprägnation versehen.

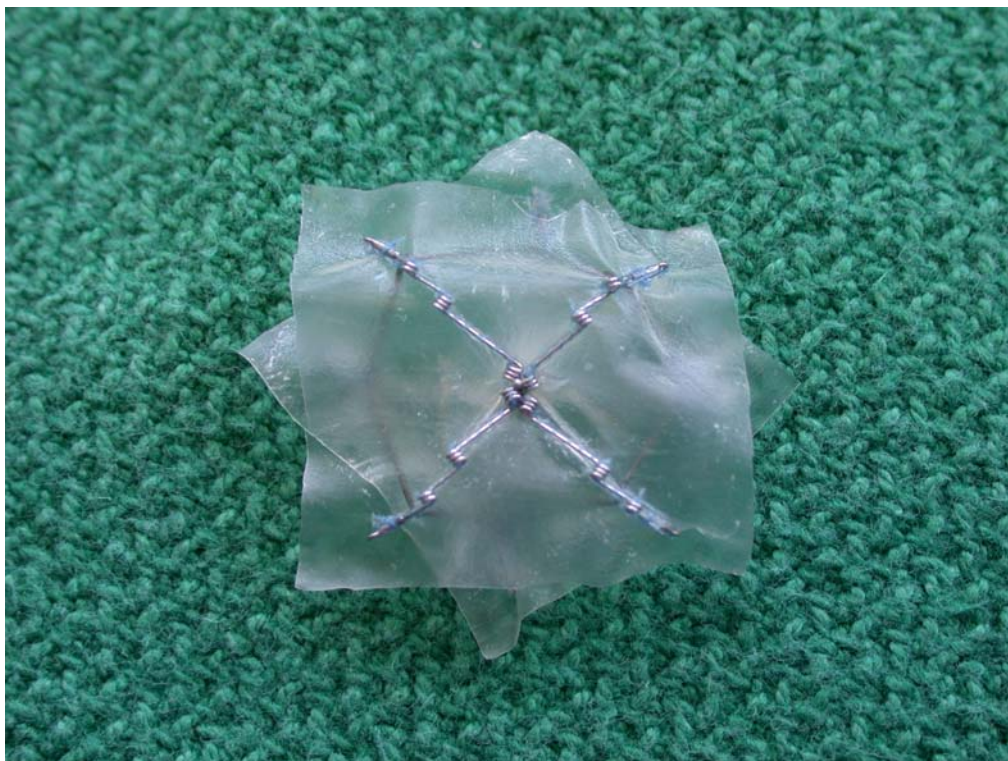
Im Rahmen einer klinischen Phase-I-Studie, der Biostar-Evaluations-Studie (BEST), wurde dieses neuartige, bioresorbierbare Verschluss-System erstmals human angewandt. In die prospektive multizentrische Studie wurden 58 Patienten mit einem klinisch signifikanten ASD oder PFO eingeschlossen. Der perkutante Verschluss des Shunts über das Vorhofseptum erfolgte mit 23, 28 oder 33-Millimeter-BioSTAR-Systemen. Neben dem klinisch effektiven Defektverschluss nach 30 Tagen und sechs Monaten, der mittels transthorakaler Kontrastechokardiografie unter dreimaligem Valsalva-Manöver untersucht wurde, erfolgte eine Beurteilung des Einheilungsprozesses mittels transösophagealer Echokardiografie nach 30 Tagen.

Dabei konnte bei 57 von 58 Patienten eine erfolgreiche Okkluderimplantation durchgeführt werden (Prozedurerfolgsrate 98 %). Echokardiografisch zeichnete sich das Verschluss-System nach der Implantation durch ein sehr flaches Profil und einen glatten Übergang vom umgebenden Vorhofgewebe zur Implantatoberfläche aus. 48 von 52 Patienten (92 %) zeigten nach 30 Tagen und 52 von 54 Patienten (96 %) zeigten nach sechs Monaten einen effektiven Verschluss. Es gab keinen Anhalt für eine klinisch signifikante Reaktion auf das bioresorbierbare Implantat. Transiente atriale Arrhythmien traten bei fünf Patienten nach Implantation auf. Anhaltende oder gravierende Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet.

Die BEST-Studie belegt die Machbarkeit, Sicherheit und Effektivität des BioSTAR als resorbierbares System für den katheter-interventionellen Verschluss von ASD und PFO beim Menschen mit einer frühen und hohen effektiven Verschlussrate. Das BioSTAR-System ist eine neuartige Verschluss-System-Plattform, die entwickelt wurde, um Shunts auf Vorhofebene unter Ausnutzung der körpereigenen Heilungsprozesse zu verschließen. Da 90 bis 95 Prozent des Implantates resorbiert und durch autologes Patientengewebe ersetzt werden, kann der chronische Fremdkörperreiz eines permanenten Implantates vermieden werden und für die Zukunft der zumeist relativ jungen Patienten die Möglichkeit eines transeptalen Zugangs zum linken Herzen erhalten bleiben.



In der transösophagealen Echokardiografie (TEE) imponiert das flache Profil des Verschluss-Systems (durch den Pfeil markiert) im Vorhofseptum.



Mit dem resorbierbaren BioSTAR®-Setalokkluder können ASD und PFO katheterinterventionell verschlossen werden, wobei sich die transparente Folie nach dem Einheilungsprozess wieder auflöst.