



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

**Figulla- Occluder:
Effektivität und Sicherheit des Occlutech-Device
zum PFO-Verschluss**

Dr. Florian Krizanic / Prof. Dr. Hans R. Figulla, Jena

Freitag, 13. April 2007 (Saal 15), 14.30 – 16 Uhr

Unser Ziel war, die Effektivität und Sicherheit eines neu entwickelten Occluder-Device-Systems im Rahmen einer klinischen Studie zu überprüfen.

Einführung:

Während der Geburt kommt es mit den ersten Atemzügen zur Lungenentfaltung und somit zu einer Druckabnahme im rechten Vorhof. Diese Veränderung der Hämodynamik führt zu einem funktionellen Verschluss des Foramen ovale, da das Septum primum von der linken Seite gegen das Septum secundum gedrückt wird.

Bei etwa 25 Prozent der Bevölkerung bleibt der funktionelle Verschluss des Foramen ovale aus, genannt persistierendes Foramen ovale. Die Häufigkeit nimmt mit zunehmendem Alter ab, während der mittlere Durchmesser in den Altersgruppen zunimmt.

Bei einer Druckerhöhung im rechten Vorhof im Vergleich zum linken Vorhof (z. B. Valsalva-Manöver) oder bei Treffen des Blutstromes aus der Vena cava inferior direkt auf die Fossa ovalis kann es zu einer Öffnung des PFO kommen, womit der Weg in den linken Vorhof freigegeben ist. Beim Übertritt ansonsten kleiner, unbedeutender Thromben aus dem Bein- und Beckenvenensystem über den rechten und linken Vorhof in den Kreislauf unter Umgehung des Lungenkreislaufs kommt es zu so genannten paradoxen Embolien. Man spricht von einem kryptogenen Schlaganfall, wenn keine andere Emboliequelle identifiziert werden kann. In etwa 35 bis 40 Prozent der Fälle bleibt die Ursache kryptogen, bei bekannter Schlaganfallursache wird in zirka neun bis 27 Prozent der Fälle ein PFO diagnostiziert. Trotz medikamentöser Therapie kommt es zu einem neuerlichen ischämischen Ereignis zwischen zwei und 15 Prozent pro Jahr besonders dann, wenn ein Vorhofseptumaneurysma vorliegt. Der katherinterventionelle Verschluss eines offenen Foramen ovale ist im Vergleich zur konservativen und chirurgischen Therapie sicher und effektiv.

Produktbeschreibung:

Das Device-System zeichnet sich im Vergleich zu anderen auf dem Markt befindlichen Produkten durch zwei Monolayer-Nitinol-Scheiben (23/25 mm) mit

zwei PET-Patches und nur einer Nabe aus. Neben der Reduktion der Metallmenge bietet es den Vorteil des besseren Anliegeverhaltens am interatrialen Septum und führt so möglicherweise zur Reduktion der linksatrialen Thrombenbildung. Das aus einer Vielzahl feiner Nitinol-Drähte bestehende Rundgeflecht ist die Besonderheit der neuen Konstruktion, da es in einem patentierten Verfahren so hergestellt werden kann, dass alle Drahtenden in nur einer Nabe gefasst sind.

Methoden und Ergebnisse:

Im Vorfeld zur klinischen Prüfung der Occlutech GmbH wurden Tierversuche an zehn Mini-Schweinen durchgeführt. Diese ergaben nach einer Beobachtungszeit von sechs Monaten: eine unkomplizierte Implantation, einen effektiver Verschluss sowie einen fehlender Hinweis auf Material-Dysfunktionen (z. B. Bruch der Nitinol- Drähte).

Histologische Untersuchungen haben gezeigt, dass kein Hinweis auf eine zytotoxische Reaktion, Thrombenauflagerung oder Gerinnelbildung der Implantate vorlagen. Sie wiesen eine erwartete Fibrinisierung des Nitinols beziehungsweise des PET-Patches mit Endothelialisierung der Oberflächen auf.

In einer offenen, einarmigen, prospektiven Studie an vier kardiologischen Zentren (St. Katharinen Krankenhaus Frankfurt/M., Uniklinikum Leipzig, Jena und Essen) konnten von Juni bis September 2006 37 Patienten (Durchschnittsalter 57 Jahre) mit einem im TEE nachgewiesenen PFO und einem akuten cerebralen Ischämieereignis unter vorherigem Ausschluss einer anderen Thromboembolie-Ursache eingeschlossen werden.

Bisweilen haben alle Patienten das 60-Tage-Follow-up erreicht, 25 Patient das 180-Tage-Follow-up.

Der katheterinterventionelle Verschluss war bei 100 Prozent der Patienten erfolgreich; die thrombozytenantiaggregatorische Medikation bestand aus ASS 100 mg/d über sechs Monate sowie Clopidogrel 75 mg/d über drei Monate. In-hospital-adverse-events (recurrente cerebrale Ischämie, Blutung, Thrombose, Occluder-Migration oder Arrhythmieereignisse) traten nicht auf. Im 30-Tage-Follow-up konnte echokardiografisch ein gutes Anliegeverhalten und eine regelrechte Position bestätigt werden. Mittels Bubble-Test im TEE erfolgte beim 60-Tage-Follow-up die Überprüfung der Effektivität, wo bei 100 Prozent der Patienten ein hämodynamisch relevanter Residualshunt ausgeschlossen werden konnte.

Zusammenfassung:

Unter Berücksichtigung der Daten aus dem 60-Tage-Follow-up konnte die Effektivität hinsichtlich einer neuerlichen kryptogenen cerebralen Ischämie und fehlendem Residualshunt bestätigt werden. Die Frage der Sicherheit ist noch ungeklärt. Hier warten wir noch auf die Ergebnisse des 180-Tage-Follow-up.

Ausblick:

Potenzielle Vorteile des interventionellen PFO/ASD-Verschlusses gegenüber der Antikoagulation sind die Vermeidung kumulativer Blutungskomplikationen im Langzeitverlauf, möglicherweise eine höhere Effektivität sowie eine definitive Therapie, die von vielen Patienten gegenüber der Langzeitantikoagulation bevorzugt wird. Gegenüber dem operativen PFO/ASD-Verschluss bietet das interventionelle Verfahren den Vorteil der geringeren perioperativen Morbidität, der geringeren subjektiven Belastung, des Vermeidens einer Narbe, die geringere Hospitalisierungsdauer und niedrigere Kosten.

**Zwischenauswertung der Studie:
Überprüfung der Effektivität (Shuntverschluss) und Sicherheit eines
neu entwickelten Occlusionsimplantats
zum Verschluss eines offenen Foramen ovale**

Demographische Daten (n = 37)

Männlich (%)	50
Alter (years)	49 ± 14
Größe (cm)	173 ± 8
Gewicht (kg)	79 ± 17
BMI	26,2 ± 4,4
Diabetes mellitus (%)	4
IDDM (%)	0
NIDDM (%)	4
art. Hypertonus (%)	46
Größe des Defekts (mm)	7,78 ± 2,5

Intervention

Device Success (%)	100
Procedure Success (%)	100

Follow-up

<u>AE's</u>	<u>60 Tage</u>
Cerebraler Insult (%)	0
Embolie (%)	0
Linksatriale Thrombenbildung	0
Chirurgische Intervention	0
Infektion	0
Tod	0