

Abbott veröffentlicht late-breaking Daten die belegen, dass die intravaskuläre Bildgebung mittels OCT das prozedurale Ergebnis von Stent-Eingriffen verbessern kann – insbesondere in komplexen Fällen

- Daten aus der wegweisenden ILUMIEN IV-Studie, der ersten randomisierten Bildgebungsstudie mit globaler Beteiligung, haben das Potenzial, die klinische Praxis bei der Stentplatzierung zu verändern.
- Die Studie belegt, dass die intravaskuläre Bildgebung mit OCT die Fähigkeit der Ärzt:innen verbessert, einen Stent so zu platzieren und zu expandieren dass der offene Raum innerhalb des Blutgefäßes maximiert wird.
- Die ILUMIEN IV-Studie ergab außerdem, dass der OCT-geführte Eingriff mit einem geringeren Risiko unerwünschter Ereignisse hinsichtlich der Sicherheit verbunden ist.

Wiesbaden, 20. September 2023 – Abbott gibt die neuesten Daten aus der ersten klinischen Studie ihrer Art, ILUMIEN IV OPTIMAL PCI (ILUMIEN IV), bekannt. Die randomisierte globale Bildgebungsstudie ergab, dass bei perkutanen Koronarinterventionen (PCI – percutaneous coronary interventions) die Führung mit optischer Kohärenztomografie (OCT – optical coherence tomography) im Vergleich zur Angiografie den Ärzt:innen hilft, die Stentexpansion zu verbessern und dadurch eine größere minimale Stentfläche (MSA – minimal stent area) zu erzielen. Der Studie zufolge ist die OCT-geführte PCI mit einem geringeren Risiko einer Stentthrombose (ST) verbunden, einer potenziell tödlichen Komplikation bei PCI-Verfahren.

Die Ergebnisse von ILUMIEN IV wurden auf dem Kongress der European Society of Cardiology (ESC) in Amsterdam, Niederlande (25. bis 28. August 2023), als late-breaking-trial vorgestellt und gleichzeitig im [The New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht.

Gegenwärtig ist die Koronarangiografie (Röntgenuntersuchung der Blutgefäße) der Standard bei der Implantation von Stents zur Behandlung von Patient:innen mit koronarer Herzkrankheit. Die OCT-Bildgebung stellt den Fachkräften zusätzliche hochauflösende Bilder zur Verfügung, die die Gefäßstruktur besser sichtbar machen und verwertbare Daten liefern, was wiederum gemäß den neuen ILUMIEN IV-Ergebnissen den Patient:innen zugutekommt. Diese Ergebnisse haben das Potenzial, die Herangehensweise von Ärzt:innen an die Behandlung von Patient:innen mit komplexen Koronarerkrankungen zu verändern.

„Die Ergebnisse der ILUMIEN IV-Studie dürften sich erheblich auf die klinische Praxis auswirken“, sagt Dr. Gregg W. Stone, Vorsitzender der ILUMIEN IV-Studie, Direktor für akademische Angelegenheiten des Mount Sinai Health System und Professor für Medizin (Kardiologie) und Population Health Science and Policy an der Icahn Mount Sinai Universität, (USA). „Der Nachweis, dass die Stentthrombose mit OCT um etwa zwei Drittel reduziert wird, ist besonders wichtig, da die meisten Patienten, bei denen es zu einer Stentthrombose kommt, sterben oder einen Herzinfarkt erleiden. Der OCT-geführte Eingriff reduzierte auch angiografische Komplikationen und führte zu einer verbesserten Stentimplantation.“

In die ILUMIEN IV Studie wurden ausschließlich Patient:innen mit medikamentös behandelter Diabetes und/oder komplexer Arterienkrankungen aufgenommen. Die Studie untersuchte die OCT-geführte Stentimplantation im Vergleich zur alleinigen Stentimplantation mittels Angiografie bei 2.487 Patient:innen aus 18 Ländern an 80 Standorten in zahlreichen Regionen der Welt, von Indien über die USA und Japan bis Europa.

Die Studie zeigt:

- Verbesserte Stentexpansion. Die ILUMIEN IV-Daten zeigten, dass die OCT-geführte PCI im Vergleich zur alleinigen Angiografie zu einer statistisch signifikanten Zunahme der MSA um 7 % führte. Eine größere MSA korrelierte in früheren Studien mit einer Verringerung künftiger unerwünschter Ereignisse.[1],[2]
- Geringeres Risiko künftiger Blockaden. Die OCT-geführte PCI war mit einer 64%igen Reduktion der ST-Raten verbunden, was einen statistisch signifikanten Unterschied im Vergleich zur Angiografie darstellt.
- Zusätzliche sicherheitsrelevante Vorteile. Die mit OCT durchgeführten PCIs waren im Vergleich zur Angiografie mit einer 39%igen Verringerung der Zahl der Todesfälle durch Herzversagen bzw. einer 24%igen Verringerung der Zahl der Myokardinfarkte in den Zielgefäßen verbunden.

Während die Studie ihren primären bildgebenden Endpunkt, die Verbesserung der MSA, erreichte, war sie bei der Reduktion des primären klinischen Endpunkts, des Therapieversagens im Zielgefäß (TVF – target vessel failure), einer Kombination aus Herztod, Myokardinfarkt (MI) und Zielgefäßbrevaskularisierung (TVR – target vessel revascularization) nach zwei Jahren, nicht überlegen. Trotz der numerischen Reduktion von Herztod und Zielgefäß-MI bei Verwendung von OCT könnte der mangelnde Unterschied bei TVR durch die COVID-19-Pandemie, regionale Unterschiede in der klinischen Routine und den Zugang zur Gesundheitsversorgung beeinflusst worden sein.

„Die Daten der ILUMIEN IV-Studie zeigen, welchen Einfluss die OCT bei der Behandlung von Patienten mit komplexer Koronarerkrankung haben kann“, sagt Dr. Nick West, Chief Medical Officer und Divisional Vice President der Abteilung Global Medical Affairs bei Abbotts Geschäftsbereich Vascular. „In diesen Fällen kann die Angiografie allein nicht mit der Präzision mithalten, die die OCT für die Festlegung eines Behandlungsplans bietet.“

Die Ultreon™ Software, das aktuellste OCT-Produkt von Abbott, ist die einzige intrakoronare Bildgebungslösung auf dem Markt, die mit künstlicher Intelligenz arbeitet und die präzise Platzierung von Stents ermöglicht. Diese führende Technologie bietet verbesserte Ansichten der Koronaranatomie und -blockaden, um die Entscheidungsfindung der Ärzt:innen in Echtzeit zu unterstützen.

Über Abbott:

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 115.000 Mitarbeitende in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika.

In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Health-Technology-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik knapp 4.000 Mitarbeitende an acht Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Kontaktieren Sie uns unter www.abbott.com, auf LinkedIn unter www.linkedin.com/company/abbott-/ auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf X (ehemals Twitter) [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews).

Quellen:

[1] Prati F, Romagnoli E, La Manna A, et al. Long-term consequences of optical coherence tomography findings during percutaneous coronary intervention: the Centro Per La Lotta Contro L'infarto – Optimization Of Percutaneous Coronary Intervention (CLI-OPCI) LATE study. EuroIntervention 2018;14:e443-e51

[2] Katagiri Y, De Maria GL, Kogame N, et al. Impact of post-procedural minimal stent area on 2-year clinical outcomes in the SYNTAX II trial. Catheter Cardiovasc Interv 2019;93:E225-e34.

Abbott Media:

Astrid Tinnemans,
astrid.tinnemans@abbott.com, 0173-954 23 75

###