Presseinformation

Datum: November 2018

Seite: 1/2

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin, Germany
Tel +49 (0) 30 68905-1414
Fax +49 (0) 30 68905-961414
www.biotronik.com

Magmaris: das erste absorbierbare Magnesium-Scaffold

Wofür werden absorbierbare Scaffolds eingesetzt?
Ähnlich wie Stents stützen absorbierbare Scaffolds die Innenwand einer Arterie und stellen so in zuvor verengten oder verschlossenen Gefäßen wieder einen ungehinderten Blutfluss her.[1] Herkömmliche Stents verbleiben als dauerhafte Stütze im Gefäß zurück. Diese beliebte Methode der Gefäßwiederherstellungstherapie kann jedoch mit einigen Komplikationen einhergehen, wie z. B. einer chronischen lokalen Entzündungsreaktion aufgrund des dauerhaften Verbleibs eines Fremdkörpers im Körper, einer Einschränkung der Gefäßvasomotion aufgrund eines Metallgerüsts und dem Risiko einer späten und sehr späten Stentthrombose.[2]

Absorbierbare Scaffolds dienen dagegen nur vorübergehend als Gefäßstütze und werden anschließend vom menschlichen Körper absorbiert. Nach der Behandlung ist das Gefäß wieder in seinem natürlichen Zustand, so dass es in der Lage ist, einige der möglichen Probleme, die bei medikamentfreisetzenden Stents (drug-eluting stents; kurz: DES) auftreten, selbst zu bewältigen.[2] Die Wiederherstellung der physiologischen Vasomotion (Fähigkeit der Blutgefäße, ihren Durchmesser zu verändern) und der funktionellen Auskleidung des Gefäßes mit Endothelzellen kann, zusammen mit dem Fehlen von im Gefäß zurückgebliebenen Fremdkörpern, das Risiko einer Stentthrombose senken.[3]

Magmaris ist das erste klinisch bewährte absorbierbare Magnesium-Scaffold zur Behandlung von De-Novo-Läsionen der Koronararterien mittels perkutaner Koronarangioplastie.[4]

Magnesium – was Magmaris so besonders macht
Magmaris überzeugt durch seine bestechenden Sicherheitsdaten.[5,6,7] Zwölf Monate nach der Implantation ist die Magnesiumabsorption so gut wie abgeschlossen.[8] Dies kann zur Verhinderung einer Stentthrombose beitragen, einer schwerwiegenden Komplikation nach einer perkutanen Koronarangioplastie.

Darüber hinaus kann das Magnesium-Gerüst elektropoliert werden, was zu einer glatten Scaffold-Oberfläche mit abgerundeten Ecken führt und sich dadurch die Platzierbarkeit in der Läsion verbessert. Im Vergleich zum führenden Polymer-basierten Scaffold[9] wird beim Einsetzen von Magmaris und bei der Passage der Läsion 40 Prozent weniger Kraft benötigt. Außerdem ist es einfacher durch die Gefäßanatomie zu lenken, da 73 Prozent mehr Kraft an die Spitze des Einführsystems übertragen wird.[10]

Nach der Implantation kann das Scaffold dank seines robusten Magnesium-Gerüsts externen Kräften innerhalb des Gefäßes standhalten. Dies bedeutet, dass das Gefäß offen bleibt und so potenzielle Komplikationen verhindert werden. Während der Durchmesser eines führenden Polymer-basierten Scaffolds[9] innerhalb einer Stunde nach der Implantation um über 20 Prozent abnimmt (Recoil)[10], bleibt der Durchmesser von Magmaris konstant.

Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit von Magmaris

Im Rahmen der prospektiven, multizentrischen First-in-Human-Studie BIOSOLVE-II wurde Magmaris zunächst bei 123 Patienten mit De-Novo-Läsionen geprüft. Die Ergebnisse sind mit einer Rate von null Prozent definitiver bzw. wahrscheinlicher Stentthrombose und einem Versagen an der Zielläsion mit einer Rate von 6,8 Prozent nach 36 Monaten äußerst vielversprechend. Die Ergebnisse sind vergleichbar mit denen der DES der zweiten Generation, die bei ähnlichen Patienten mit nicht komplexer Indikation getestet wurde.[5] Die Evidenz für das absorbierbare Magnesium-Scaffold wurde durch die Ergebnisse der BIOSOLVE-IV-Registerstudie weiter erhöht. Es sollen 2.054 Patienten aufgenommen werden. Die Ergebnisse von 400 Patienten, die nach 12 Monaten verfügbar waren, zeigen mit 4,3 Prozent eine niedrige Rate für das Versagen an der Zielläsion und nur eine definitive Stentthrombose, die durch Unterbrechung der DAPT fünf Tage nach Implantation des Scaffolds verursacht wurde.[7] Dies bestätigt, dass Magmaris eine sichere und wirksame Option für Patienten mit De-Novo-Läsionen der Koronararterien ist.

Referenzen:

[1] US National Heart, Lung and Blood Institute: www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/stents

[2] Wiebe J, Nef HM, Hamm CW. Current Status of bioresorbable scaffolds in the treatment of coronary artery disease. *Journal of American College of Cardiology*. 2014, 64(23). DOI: 10.1016/j.jacc.2014.09.041.

[3] Wijns W. Why do we need scaffolds? Präsentation: EuroPCR; 22. Mai 2018; Paris, Frankreich.

[4] CE-zertifiziert. Indikation gemäß Gebrauchsanweisung.

[5] Haude M, Ince H, Abizaid A. Long-term clinical data and multimodality imaging analysis of the BIOSOLVE-II study with the drug-eluting absorbable metal scaffold in the treatment of subjects with de novo lesions in native coronary arteries – BIOSOLVE-II. Präsentation: EuroPCR; 23. Mai 2018; Paris. Frankreich.

[6] BIOSOLVE-II/III: Haude M. Imaging and Clinical Results with the latest Magmaris Magnesium-Based Scaffold. Präsentation auf der TCT 2018; 22. September, San Diego, USA.

[7] Kang-Yin Lee M. BIOSOLVE-IV: Twelve-Month Outcomes With a Resorbable Magnesium Scaffold in a Real-world Setting. Präsentation auf der TCT 2018; 23. September; San Diego, USA.

[8] Joner M, Ruppelt P, Zumstein P, et al. Preclinical Evaluation of Degradation Kinetics and Elemental Mapping of First and Second Generation Bioresorbable Magnesium Scaffolds. EuroIntervention. 2018. pii: EIJ-D-17-00708. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00708.

[9] Absorb, eine eingetragene Marke von Abbott Cardiovascular Systems.

[10] Schmidt W et al., In vitro performance investigation of bioresorbable scaffolds – standard tests for vascular stents and beyond. Cardiovascular Revascularization Medicine. 2016; 17(6):375-83.