

Treatment of the femoropopliteal artery with the bioresorbable REMEDY Stent

Bontinck J, et al. J Vasc Surg. 2016.

Dr. Pouria Sabetian

Facharzt der Gefäßchirurgie

REMEDY Stent

- ▣ Kyoto Medical Planning Co, Japan 2007
- ▣ Der Igaki-Tamai Stent zur Versorgung der Koronararterien wurde zuerst veröffentlicht und nach long-Term Follow up bei bestehenden guten Ergebnissen bestätigt.
- ▣ Remedy Stent ist die Nachfolge des Igaki-Tamai Stents für die periphere Verwendung.
- ▣ Remedy ist der einzige kommerziell verfügbare Stent in Europa für den peripheren Einsatz

REMEDY Stent

- ▣ Der Stent besteht aus semikristalliner Poly-L-Milchsäure
- ▣ Der Stent hat eine Haltbarkeit von 6-9 Monaten nach Implantation zur Verhinderung von Restenosen
- ▣ Der Stent wird innerhalb von 2-3 Jahren komplett resorbiert
- ▣ Sobald der Stent implantiert wird, wird er nach einigen Wochen mit Endothelzellen im Gefäß bedeckt
- ▣ Der Stent löst sich nach einiger Zeit in Wasser und Kohlendioxid auf
- ▣ Eine langfristige duale TAH ist nicht erforderlich

REMEDY Stent

Product No.	Stent Diameter	Stent Length
REM-NC14-PE-5036	5.0mm	36mm
REM-NC14-PE7.18-6036	6.0mm	36mm
REM-NC14-PE-7036	7.0mm	36mm
REM-NC15-PE-8036	8.0mm	36mm
REM-NC15-PE-9036	9.0mm	36mm
REM-NC14-PE-5078	5.0mm	78mm
REM-NC14-PE-6078	6.0mm	78mm

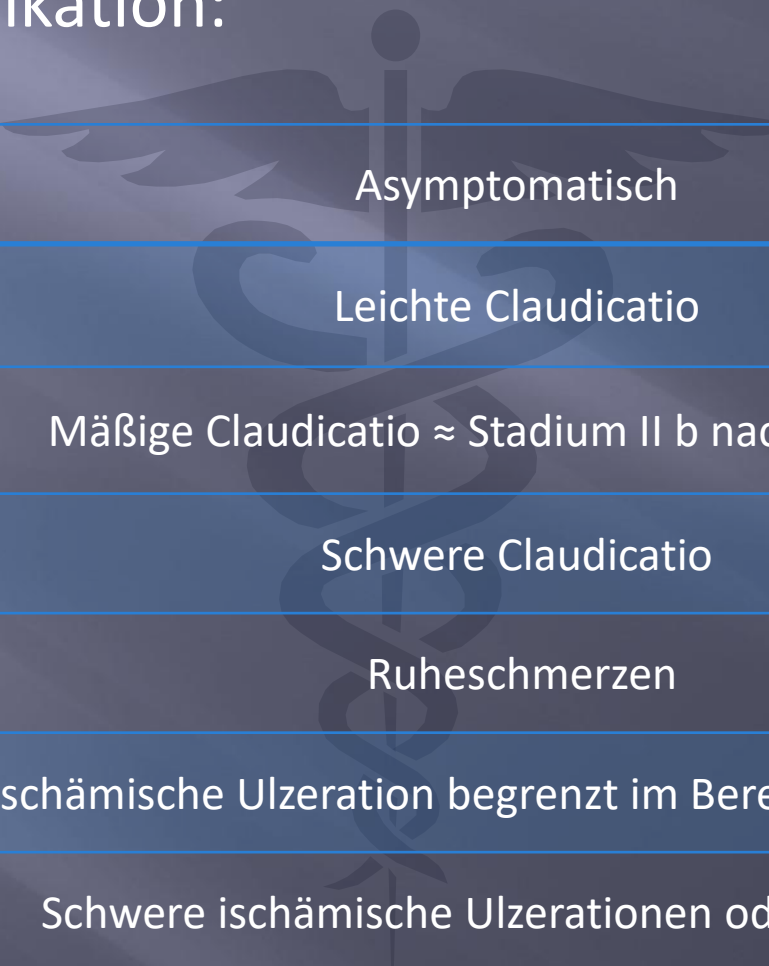


Femoropopliteal Läsionen:

TASC II Klassifikation:

Typ A	Stenose von weniger als 10 cm oder Verschluss von weniger als 5 cm
Typ B	<ul style="list-style-type: none">- Multiple hämodynamisch relevante Stenosen oder Verschlüsse, jede kürzer als 5 cm- Einzelne Stenose oder Verschluss weniger als 5 cm Länge nur supragenual- Schwer verkalkter Verschluss von weniger als 5 cm Länge- Einzelne oder mehrere Veränderung bei peripheren Gefäßverschlüssen zur Verbesserung des Einstroms für einen distalen Bypass
Typ C	<ul style="list-style-type: none">- Mehrere Stenosen oder Verschlüsse mit insgesamt mehr als 15 cm Gefäßbefall , mit oder ohne schwerer Kalzifizierung- Rez. Stenosen oder Verschlüsse, die eine Behandlung nach 2 endovaskulären Interventionen benötigen
Typ D	<ul style="list-style-type: none">- Chronischer totaler Verschluss der A. femoralis communis oder A. femoralis superficialis > 20 Cm mit Befall der A. Poplitea- Chronischer vollständiger Verschluss der A. poplitea und der proximalen Trifurkation

Rutherford-Becker Klassifikation:



Stadium 0	Asymptomatisch
Stadium 1	Leichte Claudicatio
Stadium 2	Mäßige Claudicatio ≈ Stadium II b nach Fontaine
Stadium 3	Schwere Claudicatio
Stadium 4	Ruhschmerzen
Stadium 5	Ischämische Ulzeration begrenzt im Bereich der Zehen
Stadium 6	Schwere ischämische Ulzerationen oder Gangrän

Einschluss Kriterien:

>70% ige symptomatische Stenose der A. femoralis superficialis oder der proximalen A. poplitea

Läsionen ab 1 cm distale der Femoralgabel und bis 3 cm proximal der interkondylär Fossa

Läsion kann mit einem Stent (Max 78mm) abgedeckt werden

Durchmesser des Ziel-Gefäßes zwischen 4-6 mm

Stenose der A. poplitea < 50%

Rutherford-Becker Stadium 2-5

Ausschluss Kriterien:

Schwangerschaft

Akute Ischämie

Rezidiv Eingriff in Zielläsion (Stenting in der Vergangenheit)

Stenose der A. iliaca > 50%

Kontraindikationen für Therapie mit TAH (GI-Blutung, Koagulopathie)

Kontrastmittelallergie

Methode der Studie:

- ▣ Prospektive Multicenter-Observation-Studie
- ▣ 12 Zentren in Belgien
- ▣ 99 Patienten von Januar 2011 bis zum Juli 2013
- ▣ 77% Männer
- ▣ Bei Pat. in Rutherford-Becker Stadium 2-5
- ▣ Behandlung mittels Ein Remedy-Stent
- ▣ Klinische Untersuchung und Duplexsonographie in 1 , 6, 12 Monaten

Methode der Studie:

- ▣ Der primärer Endpunkt:
 - Abwesenheit der klinisch angetriebenen Ziel-Läsions-Revaskularisation nach 12 Monaten

- ▣ Sekundäre Endpunkte:
 - Technisch- und klinischer Erfolg
 - Primäre und sekundäre Offenheitsrate nach 12 Monaten
 - Klinisch angetriebene Zielgefäß-Revaskularisierung nach 6 und 12 Monaten
 - Große Komplikationen nach 6 und 12 Monaten
 - Rutherford-Becker Klassifizierung nach 1, 6 und 12 Monaten

Methode der Studie:

- ▣ Es wurde 5000 IE Heparin nach der Punktion appliziert
- ▣ Die Stenose wurde vordilatiert
- ▣ Es wurde 7F-Schleuse und 0,035 inch Draht verwendet
- ▣ In dieser Studie wurden die Stents mit einem Durchmesser von 5,0 und 6,0 mm und Länge von 36 mm und 78 mm verwendet
- ▣ Postinterventionell: Duale TAH für 4 Wochen

Resultat der Studie:

- ▣ Meistens waren die Läsionen in Typ A von TASC II Klassifikation (n=80) , Typ B in 17 Pat. und Typ C in 2 Pat.
- ▣ Bei 91 Pat. waren die Läsionen in der A. femoralis superficialis
- ▣ Verschluss bei 19 Pat. → Länge 41.3 mm im Durchschnitt
- ▣ Stenose bei 80 Pat. → Länge 37,5 mm im Durchschnitt
- ▣ Durchmesser von beteiligtem Gefäßsegment → 5,3 mm im Durchschnitt
- ▣ Ipsilaterales Verfahren in 82 Pat.
- ▣ Vordilatation in 79 Eingriffe und Postdilatation in 30 Eingriffe
- ▣ Restliche Stenose in 6% der Eingriffe am Ende der Intervention im Durchschnitt

Resultat der Studie:

- ▣ Technisch erfolgreiche Implantation bei 96 Pat.
- ▣ Klinischer Erfolg bei 95 Pat.
- ▣ Zielgefäß-Revaskularisation betrug 19% nach 6 Monaten und stieg auf 33% nach 12 Monaten
- ▣ Primäre Offenheitsrate betrug 68% nach 6 Monaten und 58% nach 12 Monaten
- ▣ Sekundäre Offenheitsrate betrug 85% nach 6 Monaten und 86% nach 12 Monaten

Resultat der Studie:

- ▣ Nach 12 Monaten erfolgte eine Grenzzonenamputation bei 2 Pat.
 - Ein Pat. hatte ursprünglich Ruheschmerzen und entwickelte sich bei Re-Stenose Ulzerationen an der Wade
 - Anderer Pat. war im Stadium 5 nach Rutherford und war nach 11 Monaten nach dem Eingriff erneut symptomatisch geworden. Bei akutem MI sollte eine Koronar-Bypassimplantation durchgeführt werden. Unter Katecholamine-Therapie trat eine Ischämie des Beines auf. Eine Thrombektomie und intraluminale Thrombolyse erfolgte ohne Erfolg.

Diskussion:

- ▣ Primäre Offenheitsrate nach 6 Monaten in dieser Studie → 70% und nach 12 Monaten → 58%
- ▣ Da 1/3 der Pat. nach einem Jahr erneut behandelt werden müssten, entsprach der Remedy-Stent nicht dem aktuellen Standard des Nitinol-Stents
- ▣ Krankenberg et al 2007:
 - 1050 Pat. mit Läsion der fem. sup. 9,5 cm lang im Durchschnitt
 - Behandlung mittels Nitinol-Stent → 76,3% primäre Offenheitsrate nach 12 Monaten

Diskussion:

- ▣ **Igaki-Tamai (Remedy) Studien im Bereich der peripheren Arterien:**
 - Persius trials von Biamino et al 2005:
 - ▣ 103 Pat. mit AFS-Stenose bis 7 cm und 65 Pat. mit AFS-Stenose bis 15 cm
 - ▣ 100% technischer Erfolg
 - ▣ 93% primäre Offenheitsrate nach 9 Monaten → Geeignet für periphere Behandlung
 - GAIA Study von Werner et al 2014:
 - ▣ Verwendung des Igaki-Stents nach Dilatation mittels DCB in 20 Pat.
 - ▣ 100% primäre Offenheitsrate nach 6 Monaten und 55% nach 12 Monaten
 - ▣ Keine Prävention der Re-Stenose nach Verwendung von DCB

Diskussion:

- ▣ Igaki-Tamai (Remedy) Studien im Bereich der peripheren Arterien:
 - Linni et al 2014:
 - ▣ Verwendung des Remedy-Stents in AFC-Läsionen im Vergleich mit offener TEA in 80 Pat.
 - ▣ Primäre Offenheitsrate von 80% und sekundäre Offenheitsrate von 84% bei TEA
 - ▣ Re-Verschluss bei 5/6 der Pat. nach Behandlung mittels Remedy-Stent nach einem Jahr

Ergebnis:

Diese Studie zeigt, dass der Remedy-Stent in Behandlung der A. femoralis superficialis die anfängliche vielversprechende Ergebnisse nicht bestätigt.

Bioresorbierbare Stents sollen außerhalb der klinischen Studien benutzt werden.