Herausgeber:

Prof. Dr. med. Sigmund Silber
Kardiologische Praxis und Praxisklinik
Am Isarkanal 36
81379 München
Fax: (+49/89) 742151-31
E-Mail: sigmund@silber.com
www.sigmund-silber.com

Mitherausgeber:

Prof. Dr. med. R. Erbel, Essen;
PD Dr. med. S. Ernst, Hamburg;
Prof. Dr. med. M. Haude, Neuss;
Prof. Dr. med. K.-H. Kuck, Hamburg;
Dr. med. habil. B. Richartz, München;
Prof. Dr. med. H. Sievert, Frankfurt/Main;
PD Dr. med. R. Zahn, Nürnberg

BEST

BEST (BioSTAR® Evaluation Study) Trial. A Prospective Multi-Center Clinical Trial to Evaluate the BioSTAR® Bioabsorbable Septal Repair Implant for the Closure of Atrial Level Shunts

Studie zur Prüfung des BioSTAR®-Implantats zum Verschluss von Shunts auf Vorhofebene

Hintergrund und Problemstellung: Der interventionelle Verschluss von Shunts auf Vorhofebene ist heute eine etablierte Methode. Allerdings verwenden die bisher benutzten Techniken permanente Implantate und stellen somit einen ständigen Fremdkörper dar. BioSTAR® ist das erste resorbierbare Implantat zum Verschluss von Shunts auf Vorhofebene. Es

besteht aus einer gereinigten Kollagenmatrix, welche auf einem Starflex®-Gitter niedrigen Profils aufgebracht ist. Ziel der vorliegenden Studie war die Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit dieses Heparin freisetzenden Implantats zum Verschluss von Shunts auf Vorhofebene. Studienleiter war **M.J. Mullen, London, Großbritannien.**

Methodik

Studiendesign	Register, prospektiv
Primäre Zielparmeter	Wirksamkeit und Sicherheit
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> Klinisch bedeutsamer interatrialer Shunt, welcher für einen Verschluss mit BioSTAR® geeignet erscheint; Patientenalter 18–60 Jahre <i>Ausschlusskriterien:</i> Bekannte Koagulopathie, bereits vorausgegangene Implantation eines Vorhofseptumverschlusssystems, intrakardialer Thrombus, mäßige bis schwere valvuläre Herzerkrankung, chronisches Vorhofflimmern

Anzahl der teilnehmenden Zentren 4

Evidence-based Medicine- (EBM-) Score (www.TCTMD.com)

Daten prospektiv erhoben	Ja = 1, Nein = 0	1
Subgruppenanalyse einer randomisierten Studie	Ja = 1, Nein = 0	0
Multicenter (mindestens 3 Zentren)	Ja = 1, Nein = 0	1
Externes und vom Steering Committee unabhängiges Clinical Event Committee/DSMB (Datensicherheit Monitoring Board)	Ja = 1, Nein = 0	1
Monitoring ≥ 10% und Follow-up ≥ 90%	Ja = 1, Nein = 0	1
Gesamt-EBM-Score		4
„Silber Score“ für einfache Register und Subgruppenanalysen randomisierter Studien; es sind maximal 5 Scorepunkte möglich		

Ergebnisse

Patientenanzahl	n = 57
Patientencharakteristika	
Männlich	41%
Mittleres Alter (Jahre)	46
Offenes Foramen ovale	n = 54
Vorhofseptumdefekt	n = 3
Defektdurchmesser	8,4 (3–15) mm
Durchleuchtungszeit	7,3 (1,5–43) min
Prozedurzeit	40,2 (15–90) min
Studiendaten	
Prozeduraler Erfolg:	100%
Verschlussrate nach 30 Tagen	88,5%
Verschlussrate nach 6 Monaten	96,4%
Relevante Sicherheitsprobleme	0%
Atriale Arrhythmie (vorübergehend)	7,0%
Urtikaria (vorübergehend)	1,8%
Echogene Struktur im rechten Vorhof (vorübergehend)	1,8%

Schlussfolgerung und Kommentar: Diese vorläufigen Ergebnisse zeigen, dass das BioSTAR®-Implantationssystem sicher und wirksam zum schnellen und vollständigen Verschluss sowohl eines offenen Foramen ovale als auch von kleineren Vorhofseptumdefekten angewendet werden kann. Etwa 95% des Implantats werden resorbiert und durch patienteneigenes Bindegewebe ersetzt. Somit ist der erste Einsatz eines resorbierbaren Implantats zum Verschluss von Shunts auf Vorhofebene vielversprechend.

S. Silber, München

Herz 2006;31:469
DOI 10.1007/s00059-006-2875-x