

Presseinformation

19. April 2017

iFR® versus FFR: Philips Volcano stellt Studienergebnisse auf 83. Jahrestagung der DGK vor

Hamburg – Bahnt sich bei der invasiven Messung der hämodynamischen Relevanz von Koronarstenosen eine Trendwende an? Gleich zwei Vergleichsstudien zeigen, dass die iFR®-gestützte Strategie der FFR klinisch ebenbürtig ist, in mancherlei Hinsicht sogar Vorteile hat. Philips Volcano stellt die Ergebnisse von DEFINE-FLAIR und iFR® SWEDEHEART auf der 83. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) vor.

Unbehandelt sind ischämieauslösende Stenosen mit einem erhöhten Risiko für Mortalität und ernste kardiale Ereignisse assoziiert. Umgekehrt hat das Stenting klinisch nicht relevanter Stenosen keinen positiven Einfluss auf die Prognose. Ob eine perkutane Koronarintervention aber indiziert ist, lässt sich anhand angiographischer Aufnahmen allein oft nur schwer einschätzen. Die FFR (fraktionelle Flussreserve)-Messung unterstützt die Entscheidungsfindung, indem sie während des Kathetereingriffs die objektive Beurteilung der hämodynamischen Schwere von Koronarläsionen ermöglicht. Sie gibt das Verhältnis zwischen poststenotischem distalem Mitteldruck und aortalem Mitteldruck an. Die Messung erfolgt mithilfe eines speziellen Druckmessdrahts bei stabilen Flussverhältnissen unter Hyperämie.

Studien bestätigen Potential der iFR®

Seit 2013 bietet Philips Volcano mit der iFR® (instantaneous wave-free ratio)-Technologie eine Alternative zur FFR, die bei Verwendung der gleichen Geräte und Druckmessdrähte ohne die Gabe von Adenosin zur Hyperämie-Induktion auskommt. Gleich zwei Studien haben sich nun dem direkten Vergleich der beiden Strategien gewidmet. Die Ergebnisse wurden im New England Journal of Medicine veröffentlicht und auf der Jahrestagung des American College of Cardiology (ACC 2017) präsentiert. Sie zeigen, dass die iFR® bei Koronarstenosen eine ebenso zuverlässige Risikostratifizierung erlaubt wie die FFR und dabei sowohl Prozedurzeit und Kosten als auch Unwohlsein des Patienten reduziert. Dr. Justin E. Davies, Senior Research Fellow and Honorary Consultant Cardiologist am National Heart and Lung Institute des Imperial College London und Leiter der DEFINE-FLAIR Studie, hofft, dass diese erfreuliche Bilanz der physiologischen Analyse von Koronarläsionen eine höhere Akzeptanz verschafft. Denn obwohl die Fachgesellschaften die FFR in ihren Leitlinien empfehlen, wird sie in der klinischen Praxis nur selten genutzt. „Ich denke, dass die iFR® die Hürden für den Einsatz der physiologischen Messung senkt. Das ist meiner Meinung nach der Schlüssel dafür, dass mehr Menschen die Methode bei der Entscheidungsfindung zur koronaren Revaskularisation anwenden“, so Davies. Christopher Barys, Business Leader bei Philips Volcano, erklärt: „Die klinische Validierung unserer Innovationen ist ein wichtiger Bestandteil unserer Strategie. Die Ergebnisse dieser beiden Studien untermauern den Wert der iFR-Technologie.“



Gleiche Aussagekraft und Validität von iFR® und FFR

Mit einer Gesamtzahl von 4.529 Patienten sind **DEFINE-FLAIR** und **iFR® SWEDEHEART** die größten bisher durchgeführten randomisierten prospektiven Studien zu invasiv-koronarphysiologischen Messungen. Der Cut off-Wert für die Revaskularisation betrug bei der iFR® jeweils $\leq 0,89$. Bei DEFINE-FLAIR wurden 2.529 Patienten aus 19 Ländern mit angiographisch identifizierten Koronarläsionen einer iFR®- oder FFR-gesteuerten Behandlung zugeführt. Nach zwölf Monaten zeigten die MACE-Raten (Inzidenz der kombinierten Endpunkte Tod, Herzinfarkt und ungeplante Revaskularisation) kaum einen Unterschied (iFR® 6,8 Prozent vs. FFR 7,0 Prozent, $p^1 = 0,003$). Ein ähnliches Bild ergab die iFR® SWEDEHEART-Studie mit 6,7 Prozent bei der iFR®-Gruppe gegenüber 6,1 Prozent bei der FFR-Gruppe ($p = 0,007$). An iFR® SWEDEHEART haben 2.037 Patienten teilgenommen; die Studie ist eingebettet in das SCAAR (Swedish Coronary Angiography and Angioplasty)-Register.

iFR®: schneller, angenehmer und günstiger

Laut DEFINE FLAIR-Studie lässt sich die Prozedurzeit mit Hilfe der iFR®-Technologie um 10 Prozent verkürzen (iFR® 40,5 Minuten vs. FFR 45,0 Minuten, $p < 0,001$). Zugleich ist die FFR-Alternative ohne Hyperämie-Induktion deutlich angenehmer, denn Adenosin wird von den Patienten oft nicht gut vertragen. Zu den möglichen Nebenwirkungen zählen Bradykardie, Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen oder Druckgefühl in der Brust, Atemnot oder Dyspnoe, Schwindel und Übelkeit. Bei der DEFINE-FLAIR Studie klagten in der iFR®-Gruppe 90 Prozent weniger Patienten über Unwohlsein während der Prozedur (iFR® 3,1 Prozent vs. FFR 30,8 Prozent, $p < 0,001$). Noch besser fallen die Resultate der iFR® SWEDEHEART-Studie mit 3,0 Prozent bei der iFR®-Gruppe und 68,3 Prozent bei FFR-Gruppe aus ($p < 0,0001$). Außerdem können durch den Verzicht auf Adenosin Kosten gesenkt werden.

DGK-Symposium „Koronarphysiologie im Herzkatheterlabor“

Auf der 83. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie stellt Philips Volcano die Ergebnisse von DEFINE-FLAIR und iFR® SWEDEHEART im Rahmen des Symposiums „Koronarphysiologie im Herzkatheterlabor“ vor. Auf dem Programm steht außerdem ein „Live in a box case“ zur Demonstration der neuesten Technologien zur Interventionsplanung. Als Weltmarktführer auf dem Gebiet der katheterbasierten IVUS-Bildgebung und FFR-Messung bietet derzeit nur Philips Volcano die Möglichkeit zur **Ko-Registrierung** zwischen iFR, FFR und IVUS mit dem angiographischen Bild.

Mehr zu Philips auf der 83. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie:
www.philips.de/dgk

Genauerer zu DEFINE Flair und iFR® SWEDEHEART: www.philips.de/iFR

¹ Nicht-Unterlegenheit der iFR®- gegenüber der FFR-gesteuerten Strategie in Bezug auf die Ein- Jahres-MACE-Rate

Weitere Informationen für Journalisten:

Kerstin Zimmermann
PR Managerin Health Systems
Philips GmbH Market DACH
Mobil: +49 (0) 171/81 80 186
E-Mail: kerstin.zimmermann@philips.com

Über Royal Philips

Royal Philips (NYSE: PHG, AEX: PHIA) ist ein führender Anbieter im Bereich der Gesundheitstechnologie. Ziel des Unternehmens mit Hauptsitz in den Niederlanden ist es, die Gesundheit der Menschen zu verbessern und sie mit entsprechenden Produkten und Lösungen in allen Phasen des Health Continuum zu begleiten: während des gesunden Lebens, aber auch in der Prävention, Diagnostik, Therapie sowie der häuslichen Pflege. Die Entwicklungsgrundlagen dieser integrierten Lösungen sind fortschrittliche Technologien sowie ein tiefgreifendes Verständnis für die Bedürfnisse von medizinischem Fachpersonal und Konsumenten. Das Unternehmen ist führend in diagnostischer Bildgebung, bildgestützter Therapie, Patientenmonitoring und Gesundheits-IT sowie bei Gesundheitsprodukten für Verbraucher und in der häuslichen Pflege. Philips beschäftigt etwa 71.000 Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern und erzielte mit seinem Gesundheitstechnologie-Portfolio in 2016 einen Umsatz von 17,4 Milliarden Euro. Mehr über Philips im Internet: www.philips.de