

## Stentvergleich bei KHK

## Vollständig absorbierbare Stents bringen keinen gesicherten Vorteil

Absorbierbare, Everolimus-beschichtete Stentgerüste (Polymerstents) werden immer häufiger bei ischämischer Herzerkrankung eingesetzt. Bisher fehlte aber der direkte Vergleich mit den klassischen metallischen Stents. Eine Zwischenanalyse der 1-Jahresdaten der ABSORB-II-Studie hat nun ähnliche Effekte bei beiden Stent-Arten gezeigt.

In der randomisierten multizentrischen Studie wurden 501 Patienten im Verhältnis 2:1 auf zwei Gruppen verteilt. 335 Patienten (364 Koronarläsionen) erhielten absorbierbare, Everolimus-beschichtete Polymerstents. Weitere 166 Patienten (182 Koronarläsionen) wurden mit Everolimus-beschichteten Metallstents versorgt. Die primären Endpunkte waren die Vasomotorik und Unterschiede im minimalen Gefäßdurchmesser direkt nach Behandlung und nach 3 Jahren. Für die Zwischenanalyse wurden aber nur die sekundären Endpunkte verwendet.

Bei Einsatz von Metallstents waren der verwendete Dilatationsdruck und der Ballondurchmesser größer. Auch der Gewinn an Lumen fiel nach bei Metallstents größer aus: sowohl bei Messung mittels einer Koronarangiografie (1,15 vs. 1,46 mm,  $p < 0,0001$ ) als auch bei intravaskulären Ultraschall (2,85 vs. 3,6 mm<sup>2</sup>,  $p < 0,0001$ ). Innerhalb eines Jahres ist Angina-pectoris-Symptomatik in der Polymerstent-Gruppe seltener aufgetreten als in der Metallstent-Gruppe (72 Patienten [22%] vs. 50 Patienten [30%],  $p = 0,04$ ). Allerdings waren die Leistungsfähigkeit und die maximale Belastbarkeit in beiden Gruppen vergleichbar. 3 Patienten mit Polymerstents hatten eine Stent-Thrombose - in der Metallstent-Gruppe sind solche Thrombosen nicht vorgekommen. Schwere kardiale Ereignisse traten bei 17 Patienten (5%) in der Polymerstent-Gruppe und bei 5 Patienten (3%) mit Metallstents auf. Am häufigsten waren dabei Myokardinfarkte (4% bzw. 1%).

Die 1-Jahres-Daten waren damit für beide Stent-Arten, metallisch und aus Polymer, vergleichbar. Lediglich Angina pectoris trat bei Patienten mit Polymerstents signifikant seltener auf.

Dr. med. Markus Escher, Leonberg  
DOI 10.1055/s-0041-100940  
Serruys et al. A bioresorbable everolimus...  
Lancet 2015; 385: 43–54

### Kommentar aus der Praxis



Prof. Dr. med.  
Sigmund Silber

Seit der ersten Implantation eines Koronarstents am 12.6.1986 in Genf wurde die Methode entscheidend verbessert. Um gefährlichen Stent-Thrombosen und „lästigen“ Restenosen vorzubeugen, werden bessere „Strickmuster“, neue Metall-Legierungen, bessere antiproliferative Substanzen („beschichtete“ Stents, DES) und verbesserte, z.T. auch absorbierbare Beschichtungen eingesetzt. Aber auch die modernsten Stents sind permanente Implantate, die lebenslang in den Koronararterien bleiben und sie somit in ein fixiertes „starres Korsett“ zwingen. Stents stören moderne bildgebende Verfahren wie CT und MRT und verringern ihre Aussagekraft. Zudem verhindern Stents – falls später erforderlich – die Anastomosierung eines Bypasses im behandelten Arterienbereich. Somit war es naheliegend, vollständig absorbierbare Koronarstents zu entwickeln.

In dieser Studie wurde ein Stent untersucht, der Everolimus freisetzt und auf einem poly-L-Lactat (PLLA) basiert. Dieser Polymerstent wird innerhalb von 24–36 Monaten vollständig absorbiert. Obwohl er schon seit vielen Jahren breit eingesetzt und von den Krankenkassen

erstattet wird, lag bislang keine randomisierte Studie vor. In der ABSORB-II-Studie waren die primären Endpunkte aber nicht klinisch, sondern Surrogat-Endpunkte, z.B. Vasomotorik vor und nach Nitratgabe. Die meisten Patienten in dieser Studie hatten „mittelschwere“ Läsionen (B1/B2).

Die vorgestellten 1-Jahresergebnisse sind lediglich als Vorabinformation zu betrachten, da die endgültigen Daten erst nach 3 Jahren ausgewertet werden. Klinisch relevante Vorteile sind bislang nicht erkennbar. Bei Polymerstents können auch späte und sehr späte Stent-Thrombosen auftreten. Für einen evidenzbasierten Vergleich der Stents wäre eine große randomisierte Studie mit einem primären klinischen Endpunkt erforderlich.

Die vollständig absorbierbaren Stents kosten ca. 10-mal so viel wie die klassischen Everolimus-freisetzenden Koronarstents.

### Möglicher Vorteil bei jüngeren Patienten

**Fazit** | Bis zur Vorstellung der endgültigen Ergebnisse der

primären Endpunkte kann man empfehlen, die vollständig absorbierbaren Koronarstents vor allem bei „jüngeren“ Patienten einzusetzen, um eine eventuell später notwendige Bypassoperation nicht zu erschweren bzw. zu verhindern.

Prof. Dr. med. Sigmund Silber  
Kardiologische Praxis, München  
sigmund@silber.com

**Interessenkonflikt** | Der Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.