

SPIRIT-IV-Studie wurde beim TCT-Kongress in San Francisco vorgestellt

Nur wenige beschichtete Stents sind wissenschaftlich gut erprobt

Im Vergleich zum europäischen Ausland ist Deutschland beim Einsatz von Medikamenten beschichteten Stents noch ein Wachstumsland. Nur gut ein Drittel der hierzulande eingesetzten Stents sind beschichtet, wohingegen beispielsweise in Österreich, Schweiz oder auch Portugal Raten von deutlich über 80 Prozent erreicht werden. Es lohnt sich allerdings auch, gründlich zu überprüfen, welcher Stent zum Einsatz kommen sollte.

Im vergangenen Jahr wurden in Deutschland nach Angaben des aktuellen Herzberichts von Dr. Ernst Bruckenberg 304 719 perkutane Koronarinterventionen vorgenommen. Stents wurden dabei 268 545 Mal eingesetzt – gut ein Drittel (34,9%, 93 763) dieser Stents waren Medikamenten freisetzend. Alle diese Gefäßstützen haben eine Zulassung, die durch das CE-Zeichen dokumentiert wird.

Diese Auszeichnung ist nach Ansicht von Professor Sigmund Silber aus München allerdings nicht ausreichend,

um einen Stent als sicher und effektiv einzustufen. Voraussetzung seien hier, genauso wie bei Arzneimitteln, Studiendaten aus entsprechend konzipierten Untersuchungen, die Aussagen über Wirkung und Sicherheit der jeweiligen Gefäßstützen ermöglichen. Doch genau

daran mangelt es laut Silber bei den meisten Stents. Nur ganz wenige, wie zum Beispiel der Xience-Stent von Abbott Vascular oder auch der Endeavor-Stent von Medtronic, können mit entsprechenden Studiendaten aufwarten. Aber auch hier gibt es deutliche Unterschiede in der Datenlage.

Für den Xience-V-Stent von Abbott Vascular wurden kürzlich auf der US-amerikanischen Fachtagung TCT (Transcatheter Cardiovascular Therapeutics) neue Daten vorgestellt. Dieser

Everolimus freisetzende Stent wurde in der SPIRIT-IV-Studie ein Jahr lang mit dem Paclitaxel freisetzenden Stent Taxus Express², einem Konkurrenzprodukt von Boston Scientific, verglichen. Im primären Endpunkt, Target Lesion

Failure (TLF), wies der Everolimus-Stent eine statistisch signifikante relative Verringerung um 38 Prozent (4,2 % vs. 6,8 %, $p=0,001$) gegenüber dem Paclitaxel-Stent auf. Unter dem Begriff TLF werden verschiedene klinisch relevante Parameter subsummiert, um ein Bezugsgröße für Wirksamkeit und Sicherheit einer Stenttherapie zu



Mit den berühmten Cable Cars in San Francisco unterwegs zum TCT-Interventiologen-Kongress

haben. Diese Parameter sind: Herztod, Herzinfarkt mit Bezug zum Zielgefäß und Ischämiebedingte Revaskularisierung. Auch bei der Rate erneuter Eingriffe beim Zielgefäß (TLR: Target Lesion Revascularization) war der Xience-Stent überlegen: Die Rate lag hier um relative 46 Prozent (2,5 % vs. 4,6 %; $p=0,001$) niedriger als beim Taxus-Stent.

Mehrere Untergruppen wurden in der SPIRIT-IV-Studie ebenfalls einer genaueren Betrachtung unterzogen. So profitierten Patienten mit Diabetes mellitus nicht mehr vom Everolimus-Stent. Beim Endpunkt nach der Definition des Academic Research Consortium für gesicherte und mögliche Stentthrombosen gab es jedoch einen Vorteil von 40 Prozent (0,8 vs. 1,33 %).

Axel Viola