

Medikamente freisetzende Stents: Sicher und wirksam?

Prozedurale Kriterien:

- Optimale Implantation des DES, ggf. unter IVUS-Kontrolle

Klinische Kriterien:

- ASS- / Clopidogrel-Compliance vorhanden
- Keine geplanten Operationen innerhalb der nächsten 12 Monate
- Keine okkulten Blutungsquellen (z. B. Gastrointestinal-Trakt)
- Keine chronische Antikoagulation, z. B. bei Vorhofflimmern



Der Einsatz von Drug-eluting-Stents (DES³) ist nach aktueller Studienlage sicher¹.

Kriterien der

Stenosenmorphologie:

- Lumendiameter 2,25 - 3,0 mm
- Stenosenlänge > 20 mm
- Chronischer Verschluss
- (Diffuse) In-Stent-Restenose
- Bifurkationsstenose
- Ostiumstenose
- Hauptstammstenose

Klinische Kriterien:

- Diabetes mellitus



Der Einsatz von Drug-eluting-Stents (DES³) ist nach aktueller Studienlage effektiv².

Anmerkungen:

1) Definition der Sicherheit:

Die vorliegenden Studien zeigen, dass unter den genannten Voraussetzungen das jährliche Risiko von späten Stentthrombosen nach Einsatz von Drug-eluting-Stents bei $< / = 0,2 \%$ liegt und keine erhöhte Spätmortalität auftritt.

2) Definition der Effektivität:

Die signifikante Senkung des klinischen Endpunktes *Target Vessel Revascularisation* (TVR = erneute Zielgefäß-Revaskularisation) durch den Einsatz von Drug-eluting-Stents ist mindestens in einer prospektiven, randomisierten Studie mit adäquater statistischer Power (> 80 %) nachgewiesen worden.

3) Alle Angaben gelten bisher lediglich für diejenigen Drug-eluting-Stents, für die Daten aus großen, prospektiven, randomisierten Studien vorliegen:

- Sirolimus-eluting-Stent (SES): Cypher[®]
- Paclitaxel-eluting-Stent (PES): Taxus[®]
- Zotarolimus-eluting-Stent (ZES): Endeavor[®]

Medikamente freisetzende Stents: Sicher und wirksam?

Studien und Literatur

Quelle	Titel	Zusammenfassung
Effektivität (Studien und Übersichtsarbeiten)		
Moses JW et al., N Engl J Med 2003; 349:1315-23.	Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery.	Prospektiv randomisierte Studie mit 1.053 Patienten (DES Cyphe [®] -Stent vs. BMS). Primärer klinischer Endpunkt: Target vessel failure (TVF) nach 9 Monaten bei 21,0 % (BMS) vs. 8,6 % (DES), p < 0,001.
Stone GW et al., N Engl J Med 2004; 350:221-31.	A polymer-based, paclitaxel-eluting stent in patients with coronary artery disease.	Prospektiv randomisierte Studie mit 1.314 Patienten (DES Taxus [®] - vs. BMS-Stent). Primärer klinischer Endpunkt: Target vessel revascularisation (TVR) bei 12 % (BMS) vs. 4,7 % (DES), p < 0,001.
Fajadet J et al., Circulation 2006; 114:798-806.	Randomized, double-blind, multicenter study of the Endeavor zotarolimus-eluting phosphorylcholine-encapsulated stent for treatment of native coronary artery lesions: clinical and angiographic results of the ENDEAVOR II trial.	Prospektiv randomisierte Studie mit 1.197 Patienten (DES Endeavor [®] -Stent vs. BMS Driver [®] -Stent). Primärer klinischer Endpunkt: Target vessel revascularisation (TVR) bei 12,5 % (BMS) vs. 5,6 % (DES), p < 0,0001.
Stone GW et al., JAMA 2006; 295:1253-63.	Paclitaxel-eluting stents vs vascular brachytherapy for in-stent restenosis within bare-metal stents: the TAXUS V ISR randomized trial.	PCI bei In-Stent-Restenose: Prospektive randomisierte Studie TAXUS-V-ISR: 201 Patienten in der Brachytherapie-Gruppe und 195 Patienten in der PES-Gruppe (Paclitaxel-eluting Stents). Nach 9 Monaten target vessel revascularisation (TVR) in der PES-Gruppe bei 10,5 % und in der Brachytherapie-Gruppe bei 17,5 % (p = 0,046).
Werner GS et al., J Am Coll Cardiol 2004; 44:2301-6.	Prevention of lesion recurrence in chronic total coronary occlusions by paclitaxel-eluting stents.	PCI bei chronischen Verschlüssen: Retrospektive monozentrische Register-Analyse mit 48 Patienten in der PES-Gruppe (Paclitaxel-eluting Stents) und 48 Patienten in der BMS-Gruppe (Bare metal Stents). Target vessel revascularisation (TVR) nach 12 Monaten: 6,3 % in der PES-Gruppe und 44,7 % in der BMS-Gruppe, p < 0,001.
Valgimigli M et al., Circulation 2005; 111:1383-9.	Short- and long-term clinical outcome after drug-eluting stent implantation for the percutaneous treatment of left main coronary artery disease: insights from the Rapamycin-Eluting and Taxus Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital registries (RESEARCH and T-SEARCH).	Hauptstamm-PCI: Retrospektive Register-Analyse über Hauptstamm-PCI (95 Patienten mit DES; 86 Patienten mit BMS). Target vessel revascularisation (TVR) nach 6 Monaten: DES-Gruppe 6 % und BMS-Gruppe 23 %, p = 0,004.
Silber S et al., Eur Heart J 2005; 26:804-47.	Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology.	Evidenzbasierte Leitlinien der ESC für perkutane Koronarinterventionen (PCI).
Silber S et al., Der Kardiologe 2007; 1:84-111.	Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) zur Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten freisetzenden Koronarstents (DES).	Evidenzbasierte Analyse von 71 randomisierten Studien mit 28.984 Patienten.
Sicherheit		
Stone GW et al., N Engl J Med 2007; 356:998-1008.	Safety and efficacy of sirolimus- and paclitaxel-eluting coronary stents.	Metaanalyse (5.297 Patienten) über die Langzeit-Sicherheit von Cypher [®] - und Taxus [®] -Stents im Vergleich zu Bare Metal Stents (BMS): Späte Gesamtmortalität (> 1 bis 4 Jahre): - Cypher [®] -Gruppe: 5,5 % vs. 4,6 % in der BMS-Gruppe, p = 0,37; - Taxus [®] -Gruppe: 4,6 % vs. 4,9 % in der BMS-Gruppe, p = 0,99. Späte Stentthrombosen (> 1 bis 4 Jahre): - Cypher [®] -Gruppe: 0,6 % vs. 0,0 % in der BMS-Gruppe, p = 0,025; - Taxus [®] -Gruppe: 0,7 % vs. 0,2 % in der BMS-Gruppe, p = 0,028.
Stettler C et al., Lancet 2007; 370:937-48.	Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: a collaborative network meta-analysis.	Metaanalyse von 18.023 Patienten aus 38 Studien (Follow-up bis zu 4 Jahre): Jeweils gleiche Mortalität in den drei Gruppen: BMS vs. Sirolimus-Stent, BMS vs. Paclitaxel-Stent, Paclitaxel- vs. Sirolimus-Stent. Späte Stentthrombosen (> 1 bis 4 Jahre): - Cypher [®] -Gruppe: 0,3 %; - Taxus [®] -Gruppe: 0,6 %; - BMS-Gruppe: 0,2 %.