DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 39, S. 27; Ausgabe 04 / 2005

Beschichtete koronare Stents bei In-Stent-Restenose

Bei 20-30% der Koronarpatienten tritt nach einer Stent-Implantation durch überschießende lokale Narbenbildung und Proliferation eine In-Stent-Restenose auf. Etwa ein Drittel dieser Patienten wird symptomatisch, und es muss erneut interveniert werden.

Die ISAR-DESIRE-Studie ging der Frage nach, wie eine solche In-Stent-Restenose am besten katheterinterventionell behandelt werden kann (1). Bislang wird eine intrakoronare Brachytherapie (intravaskuläre Strahlentherapie) empfohlen. Der hohe Aufwand, die schlechte Verfügbarkeit und die wenig überzeugenden Langzeitergebnisse dieser Methode haben jedoch dazu geführt, dass sich die Brachytherapie nicht durchgesetzt hat. Vielerorts wird daher alternativ schon routinemäßig ein medikamentenbeschichteter Stent (Drug-eluting-Stent = DES) in den stenosierten Stent implantiert (s.a. 2). Die Datenlage zur Beurteilung dieses Vorgehens ist jedoch noch nicht ausreichend. Die deutsche ISAR-DESIRE-Studie bringt nun mehr Licht ins Dunkel und die angiographische Evidenz für ein längst etabliertes Vorgehen.

Es wurden an zwei Zentren insgesamt 300 Patienten mit angiographisch gesicherter In-Stent-Restenose (Lumenreduktion > 50%) in die Studie eingeschlossen. Knapp ein Drittel dieser Patienten waren Diabetiker. Die Patienten mussten klinische Symptome oder den Nachweis einer Ischämie haben.

In der Studie sollten in erster Linie zwei Behandlungskonzepte verglichen werden: die einfache Nachdehnung der Restenose mit Ballon bzw. die Implantation eines DES in den ersten Stent (Stent in Stent). Außerdem sollten die zwei bislang auf dem Markt befindlichen DES (Cypher® mit Sirolimus und Taxus® mit Paclitaxel beschichtet) miteinander verglichen werden. So wurden drei Gruppen mit je 100 Patienten gebildet. Die medikamentöse Vor- und Nachbehandlung war in den drei Gruppen identisch. Alle Patienten erhielten sechs Monate lang 75mg/d Clopidogrel (Iscover®, Plavix®).

Die klinische Nachbeobachtung betrug zwölf Monate. Nach 6-8 Monaten wurde eine Kontroll-Angiographie geplant, die auch bei 91% bzw. 92% stattfand. Der primäre Studienendpunkt war das Ausmaß der angiographisch ermittelten Restenose (Computeranalyse und unabhängiges Studienlabor). Die klinischen Ereignisse nach einem Jahr wurden als sekundärer Endpunkt gewertet.

Ergebnisse: Eine erneute In-Stent-Restenose (> 50%) fand sich bei 44% in der Angioplastiegruppe, bei 21,7% in der Paclitaxel-Stent-Gruppe und bei 14,3% in der Sirolimus-Stent-Gruppe. Diese Unterschiede waren alle signifikant, auch zwischen den beiden verwendeten DES. Klinisch spiegelte sich dieses angiographische Ergebnis wie folgt wider: Todesfälle plus Myokardinfarkte waren in allen drei Gruppen etwa gleich häufig (3%). Erneute Interventionen am Zielgefäß waren am häufigsten in der Angioplastie-Gruppe (33%), dann folgte die Paclitaxel- (19%) und danach die Sirolimus-Gruppe

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

(8%). Dieser Endpunkt beinhaltet jedoch eine altbekannte methodische Schwierigkeit (Bias). Wären die Patienten nicht reangiographiert worden, hätten sie in den meisten Fällen auch keine Reintervention erhalten, da die meisten Restenosen asymptomatisch bleiben.

Mit der Brachytherapie wird nach Literaturangaben die Restenoserate auf 22-32% gesenkt. Die DES scheinen demnach angiographisch effektiver zu sein.

Fazit: Bei einer In-Stent-Restenose ist das Risiko für ein Zweitrezidiv bei einfacher Nach-Angioplastie hoch (> 40%). Durch die Implantation eines Drug eluting Stent in den ersten verengten Stent kann das Risiko einer erneuten Restenose mehr als halbiert werden. Dabei scheint auch die Wahl des verwendeten Stents eine Rolle zu spielen. Mit dem Sirolimus-Stent kam es in der ISAR-DESIRE-Studie zu weniger Restenosen als mit dem Paclitaxel-Stent. Ein aussagekräftiger Vergleich der Therapieergebnisse dieser Stents mit dem bisherigen Goldstandard Brachytherapie steht bislang noch aus. Schließlich muss noch auf die Möglichkeit der koronaren Bypass-Operation hingewiesen werden, insbesondere bei den Patienten mit Re-Restenose. Der Nachweis der klinischen Bedeutung dieser angiographischen Ergebnisse steht noch aus.

Literatur

1. Kastrati, A., et al. (ISAR-DESIRE = **I**ntracoronary **S**tenting and **A**ntithrombotic **R**egimen – **D**rug-**E**luting **S**tents for **I**n-stent **RE**stenosis): JAMA 2005, **293**, 165.
2. AMB 2002, **36**, 20; 2003, **37**, 86b; 2004, **38**, 85a.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.