

## Positionspapier Drug Eluting Stents

# Neue Daten machen ständig Updates erforderlich



Eigentlich müssten Leitlinien zu Drug Eluting Stents (DES) an einem Tag geschrieben werden,“ sagt Professor Sigmund Silber, München. „Denn dann liegen schon wieder neue Daten vor.“ Auch wegen der neuen CE-Zulassung von drei Stents gab Silber jetzt ein „Update“ zur Bewertung der inzwischen verfügbaren DES.

Seit der Fertigstellung des Positionspapiers der DGK vom vergangenen Jahr, hat sich viel getan: 15 neue randomisierte

kontrollierte Studien (RCT), drei DES mit CE-Zulassung und einige Daten zur Sicherheit sind hinzugekommen. Silber erinnerte daran, dass sich das Positionspapier auf 71 Studien und 28 984 Patienten gestützt hatte und sich die DGK bei ihrer Bewertung nicht auf Grad-A- und -B-Evidenz bezogen hatte, weil sowohl RCT als auch Registerdaten ihre Limitationen haben. Stattdessen basiert die Empfehlung auf den gewählten Endpunkten, das heißt auf klinische Ereignisse versus Surrogatparameter.



**Prof. Sigmund Silber: Der Nachweis des klinischen Nutzens fehlt meist**

Seit der Fertigstellung des Positionspapiers der DGK vom vergangenen Jahr, hat sich viel getan: 15 neue randomisierte

kontrollierte Studien (RCT), drei DES mit CE-Zulassung und einige Daten zur Sicherheit sind hinzugekommen. Silber erinnerte daran, dass sich das Positionspapier auf 71 Studien und 28 984 Patienten gestützt hatte und sich die DGK bei ihrer Bewertung nicht auf Grad-A- und -B-Evidenz bezogen hatte, weil sowohl RCT als auch Registerdaten ihre Limitationen haben. Stattdessen basiert die Empfehlung auf den gewählten Endpunkten, das heißt auf klinische Ereignisse versus Surrogatparameter.

Die drei neu hinzugekommenen Stents mit CE-Zulas-

sung sind der Endeavor Resolute, der Biomatrix und der Nobori. Der Endeavor Resolute unterscheidet sich vom klassischen Endeavor vor allem dadurch, dass die Freisetzungskinetik erheblich ver-

ändert wurde, berichtet Silber. Er setzt in der Frühphase weniger frei. Zudem ist das Polymer hydrophiler geworden. Die Registerdaten zeigen, dass der Cobalt-Chrom-basierte Stent eine gute Flexibilität aufweist

und belegen, dass Zotarolimus ein weniger „aggressives“ Medikament ist, die verbesserte Freisetzungskinetik zu einer vollständigen „Entleerung“ nach etwa sechs Monaten führt und das verbleibende

Polymer hydrophil ist und somit weniger zur neointimalen Proliferation reizt. Der „in-stent-late loss“ als Surrogatparameter betrug 0,22 und ist damit viel versprechend. Noch fehlen Daten aus einer randomisierten Studie.

Anders bei den beiden anderen Stents; hier liegen randomisierte Daten vor. Bemerkenswert ist laut Silber, dass das Polymer nur halb um den Stent geht und das Medikament nur in die Gefäßwand, nicht ins Lumen abgegeben wird. „Es wird also nur behandelt, was behandelt werden muss.“ Zudem ist das Polymer biodegradierbar zu H<sub>2</sub>O und CO<sub>2</sub>, das heißt, der Patient atmet es über ein halbes Jahr ab. Sowohl der Biomatrix- als auch der Nobori-Stent erreichten den Surrogatparameter als primären Endpunkt.

Aufgrund der Daten der SPIRIT-III-Studie gibt es auch zum Xience V ein kleines Upgrade. Nachdem es anfänglich Verwirrung wegen der beiden primären Endpunkte (target vessel failure, TVR, und in-segment late loss, LL) gegeben hatte, ist nun klar, dass „der klinische Endpunkt mit hoher Patientenzahl erreicht wurde,“ sagt Silber.

Bei De-novo-Stenosen in Nativgefäßen und stabiler KHK ist daher nach aktueller Beurteilung die Evidenz für folgende Stents hoch: Cypher (Sirolimus), Taxus (Paclitaxel), Endeavor (Zotarolimus) und Xience V/Promus (Everolimus). Eine mittlere Evidenzlage liegt für Yukon (Everolimus), Biomatrix (Biolimus A9) und Nobori (Biolimus A9)-Stents vor. *wk*

## Studie Flec-SL prüft Langzeit- gegen Kurzzeitbehandlung

## Reicht eine kurze Behandlung mit Antiarrhythmika?

Ist eine Kurzzeitbehandlung mit Antiarrhythmika genauso wirksam, das Wiederauftreten von Vorhofflimmern zu verhindern wie die heute übliche Langzeit-Therapie? Mit dieser Frage beschäftigt sich die aktuelle Flec-SL-Studie, die im Kompetenznetz Vorhofflimmern unter der Leitung von Profes-

sor Paulus Kirchhof durchgeführt wird.

Patienten mit Vorhofflimmern werden nach elektrischer Kardioversion entweder für vier Wochen oder für sechs Monate mit dem Antiarrhythmikum Flecainid behandelt. „Wenn sich die Hypothese der Studie bestätigt, könnte die Behandlung mit Antiarrhythmika für viele Patienten kürzer und weniger belastend werden“, sagte Kirchhof.

Die erste Zwischenauswertung der Daten über die Wirksamkeit von Flecainid zur Verhinderung von Vorhofflimmern-Rezidiven wurde am dritten Tag auf der DGK-Tagung vorgestellt. „Bei den Patienten, die mit der Subs-

tanz behandelt wurden, lag die Rezidivrate nach vier Wochen bei 30 Prozent, in der Kontrollgruppe ohne Flecainid erlitten rund 50 Prozent der Patienten einen Monat nach Kardioversion einen Rückfall“, berichtete Kirchhof. Die Flec-SL-Studie hat ein adaptives Studiendesign, wobei die Studie in Teilstudien aufgeteilt ist. Am Ende

jedes Studienteils können die restlichen Abschnitte auf Basis der inzwischen gesammelten Erfahrungen umgeplant werden. So kann beispielsweise die benötigte Fallzahl neu berechnet werden. „Das starre Schema der klassischen klinischen Studien ist aufgelöst“, sagte Professor Karl Wegscheider aus Hamburg. *cst*