Ultradünner Stent macht Klassenprimus Konkurrenz

Der Xience-Stent – der Big Player unter den medikamentenbeschichteten Stents – bekommt ernstzunehmende Konkurrenz. Mit einem ultradünnen Stent ließen sich nun erstmals bessere Ergebnisse erzielen.

Der Xience-Stent muss sich erstmals in einem Direktvergleich mit einem Konkurrenten geschlagen geben. Nach Implantation des ultradünnen Orsiro-Stents mit einer biodegradierbaren Polymerbeschichtung war die Rate an Zielläsions-Versagen geringer als mit dem derzeitigen Marktführer.

Mit diesen Ergebnissen könnte sich ein neuer Standard für den Vergleich medikamentenbeschichteter Stents („drug eluting stents“, DES) etablieren, äußerte sich der Studienleiter Dr. David Kandzari auf einer ESC-Session zu den neuen Daten.

Vorteile: dünne Streben, abbaubare Polymer-Beschichtung

Das Besondere an dem Orsiro-Stent sind seine ultradünnen Stentstreben (60 µm) und die bioresorbierbare Polymer-Matrix, die mit Sirolimus beschichtet ist. Im Gegensatz dazu weist der Xience-Stent eine permanente Everolimus-freisetzende Polymerbeschichtung und eine Stentdicke von 81 µm auf.

Entwickelt wurden die neuen DES mit biodegradierbarer Polymerbeschichtung in der Hoffnung, damit das Risiko für späte und sehr späte Stentthrombosen weiter reduzieren zu können. Denn nach Auflösung der Beschichtung ist der Stimulus für Entzündungsprozesse gering und Hypersensitivitätsreaktionen werden vermieden.

Bisher nur Nichtunterlegenheit gezeigt

Doch bisher ist es für keinen solchen DES gelungen, eine statistische Überlegenheit gegenüber dem aktuellen Standard Xience-Stent zu zeigen. Einzig die Nichtunterlegenheit konnte belegt werden, berichtete Kandzari.

Mit der Vormachtstellung des Xience-Stents könnte es nun aber vorbei sein. Die randomisierte kontrollierte BIOFLOW V-Studie mit 1.334 KHK-Patienten war eigentlich darauf angelegt, eine Nichtunterlegenheit des Orsiro-Stent gegenüber dem Xience-Stent zu zeigen. Dieser Nachweis gelang dem neuen DES.

Orsiro-Stent nun überlegen

So kam es bei den 884 Patienten, die den Orsiro-Stent implantiert bekommen haben, nach 12 Monaten in 6,2 % der Fälle zu einem Zielläsions-Versagen („target lesion failure“, TLF), definiert als kardialer Tod, Myokardinfarkt im Zielgefäß oder klinisch notwendige erneute Revaskularisation im Zielgefäß. Nach Implantation des Xience-Stents trat dieser primäre Endpunkt bei 9,6 % der damit behandelten Patienten (n=450) ein (p=0,040). Dieser Unterschied kam vor allem durch die deutlich geringere Rate an Myokardinfarkten im Zielgefäß zustande (4,7 vs. 8,3 %; p=0,016).

Die sich hier abzeichneten Überlegenheit konnte dann in einer gepoolten Auswertung von Daten der BIOFLOW V, II und IV-Studien mit 2.208 Patienten statistisch nachgewiesen werden. Diese Analyse ergab eine TLF-Rate von 6,3 % mit dem Orsiro-Stent vs. 8,9 % mit dem Xience-Stent.

Weniger Herzinfarkte – vor allem in der frühen Phase

Auch bei klinischen Parametern schnitt der Orsiro-Stent tendenziell etwas besser ab. Nach 30 Tagen waren in der damit behandelten Gruppe weniger Herzinfarkte aufgetreten (4,3 vs. 6,9 %). Dieser Unterschied zeichnete sich schon früh in der periprozeduralen Phase ab, da vor allem die Rate an in der Klinik vorgekommenen Myokardinfarkten reduziert wurde (3,9 % vs. 6,7 %).

Stentthrombosen waren generell selten und deren Häufigkeit in beiden Behandlungsarmen vergleichbar. Einzig sehr späte Stentthrombosen jeglicher Art (≥ 30 Tagen ≤ 1 Jahr) kamen mit dem Orsiro-Stent signifikant seltener vor (0,1 vs. 0,9 %).

Veronika Schlimpert

Ist der bisherige „König“ unter den Stents geschlagen? Der Orsiro-Stent schnitt bei klinischen Parametern zumindest tendenziell etwas besser ab als der Xience-Stent.