

Katharina Hartung
Dr. med.

Langzeitergebnisse des Innova™- versus Supera™-Stents bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit

Fach/Einrichtung: Innere Medizin

Doktorvater: Prof. Dr. med. Christian Erbel

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit mit global hoher Prävalenz und Relevanz belastet durch Beeinträchtigung der Lebensqualität neben den betroffenen Patienten auch das Gesundheitssystem. Die Therapieoptionen sind aufgrund unterschiedlicher Anforderungen je nach Läsionslokalisierung und -morphologie vielfältig. Abgesehen von chirurgischen Verfahren hat sich die endovaskuläre Behandlung mit der Verwendung von Ballons und Stents durchgesetzt.

Eine besondere Herausforderung obliegt der Therapie der femoropoplitealen Region, aufgrund eines hohen Ausmaßes an dynamischen Kräften. Speziell für die Arteria femoralis superficialis und Arteria poplitea wurden deshalb Stents aus Nitinol entwickelt. Der Supera™-Stent mit aus Nitinol-Drähten gewobenen und helikalem Design bietet neben einer multidimensionalen Flexibilität eine besondere Belastungsfähigkeit und Knickfestigkeit zur Resistenz von Stent-Frakturen und Restenosierungen. Im Vergleich dazu besitzt der mithilfe einer Laserschneideanlage geformte Innova™-Stent ein Design aus geschlossenen Zellstrukturen an den Enden und offenen Zellstrukturen in der Mitte des Stents, welches einen laminaren Blutstrom gewährleistet.

Das Ziel dieser Arbeit ist es, die Wertigkeit und Effektivität der beiden Stent-Modelle mit einer vergleichbaren Studienpopulation unter gleichem Setting zu testen.

Zwischen Mai 2010 und März 2016 erfolgte die Implantation der beiden Nitinol-Stents Supera™ und Innova™ in insgesamt 322 Zielläsionen (Supera™-Stent: 205, Innova™-Stent: 117). Die 272 Patienten hatten ein mittleres Alter von 70,5 Jahren mit einem Anteil männlicher Patienten von 65,2%. Das monozentrische Studiendesign sah eine Auswertung der Follow-Up-Daten nach 3, 6, 12 und 24 Monaten postinterventionell vor. Ein Viertel (24,7%) der Patienten litt präinterventionell an einer kritischen Extremitätenischämie. Die mittlere Läsionslänge maß $16,4 \pm 8,2$ cm und bei 52,8% der Patienten lag zum Interventionszeitpunkt eine komplette Okklusion vor.

Die Auswertung erfolgte retrospektiv; zur Einteilung der Läsionsmorphologie wurden die Angiographie-Bilder der Intervention eingehend analysiert. Gruppenvergleiche erfolgten mit dem Chi-Square-, und Mann-Whitney-U-Test. Kaplan-Meier-Schätzer und der Log-Rank-Test bilden die kumulativen Freiheiten von erneuter Revaskularisierungs-Intervention und Überlebensraten ab.

Durch die Stent-Implantation wurde eine Verbesserung des Ankle-Brachial-Index von präinterventionellen $0,58 \pm 0,2$ zu postinterventionellen $0,87 \pm 0,2$ in der Innova™-Gruppe, beziehungsweise $0,54 \pm 0,2$ zu $0,87 \pm 0,2$ in der Supera™-Gruppe erreicht.

Die primäre Freiheit von erneuter Revaskularisierungs-Intervention als primärer Wirksamkeit-Endpunkt ergab nach zwölf Monaten einen Wert von 79,7% in der Supera™-Gruppe und 77,2% in der Innova™-Gruppe ($p=0,745$). Nach 24 Monaten betragen die Werte 59,1% und 56,8% ($p=0,858$). Die sekundären Freiheiten von erneuter Revaskularisierungs-Intervention betragen nach ein und zwei Jahren 96,8% und 95,2% (Innova™), bzw. 98,2% und 87,2% (Supera™, $p=0,749$ und $p=0,153$). Es traten keine Stent-Frakturen auf. Als primäre Sicherheitsendpunkte wurden die Amputations- und Todesraten gemessen. Amputationen erfolgten nach zwei Jahren in 3,9% (Innova™) und 3,2% (Supera™) der Patienten.

Bei der logistischen Regression mit 1:1 Propensity Score Matching wurden die Variablen Läsionslänge ($p=0,014$) und Alter ($p=0,026$) als unabhängige signifikante Einflussfaktoren auf die Freiheit von erneuter Revaskularisierungs-Intervention identifiziert. In Anbetracht der bereits veröffentlichten Literatur zu den beiden untersuchten Stent-Modellen fällt eine im mittleren Bereich anzuordnende Offenheitsrate auf. Grund dafür können jedoch die Läsionslänge sowie die hohe Anzahl totaler Okklusionen sein.

Da mit dem demographischen Wandel die periphere arterielle Verschlusskrankung noch zunehmend an Bedeutung gewinnen wird und sie zudem ein sehr komplexes Krankheitsbild darstellt, ist das Ermitteln der optimalen Therapie von Bedeutung.

In dieser Arbeit bewiesen sich der Innova™- sowie Supera™-Stent mit exzellentem klinischem Erfolg und zufriedenstellenden Langzeit-Freiheiten von erneuter Revaskularisierungs-Intervention der Arterien der femoropoplitealen Region. Die beiden Nitinol-Stent-Modelle überzeugen vor allem auch bei langen und komplexen Läsionen. In-Stent-Restenosen stellen jedoch weiterhin eine Herausforderung dar, die es in den kommenden Jahren mit innovativen Stent-Designs und Techniken zu verringern gilt.