



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –  
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org  
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung**

*Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2007*

**Stentversorgung oder Ballonangioplastie  
von Läsionen in der Femoralarterie:  
Ein-Jahres-Ergebnisse des randomisierten  
„Femoral Artery Stenting Trial“ (FAST)**

**Dr. rer. nat. Michael Schlüter et al., Hamburg**

**Samstag, 14. April 2007 (Saal 8), 16.30 – 18 Uhr**

Die Ergebnisse nach katheterinterventioneller Behandlung von arteriosklerotischen Läsionen der Arteria femoralis superficialis (AFS) in den vergangenen Jahren sind unbefriedigend. Die Restenoseraten nach einem Jahr liegen bei etwa 50 Prozent. Allerdings lassen neuere Studiendaten den Schluss zu, dass durch die Implantation von selbst expandierenden, flexiblen Nitinolstents die Ergebnisse in der AFS mittelfristig verbessert werden können.



Dr. Michael Schlüter

Wir führten daher eine prospektive, multizentrische und randomisierte Studie durch, bei der wir die Ergebnisse nach Implantation des Nitinolstents Luminexx 3 (C. R. Bard) mit einer primären Ballonangioplastie (PTA) zur Behandlung von AFS-Läsion verglichen. Eingeschlossen wurden Patienten mit singulären De-novo-Läsionen und einer chronischen Extremitätenischämie entsprechend der Rutherford-Klassifikation 2 oder mehr. Die Länge der Läsionen musste bei einem Stenosegrad zwischen 70 und 100 Prozent zwischen einem und zehn Zentimetern liegen. Die maximale Länge von zehn Zentimetern wurde gewählt, um die Zielläsion bei Patienten, die einer Stentimplantation zugewiesen wurden, nach Möglichkeit mit einem einzelnen Zwölf-Zentimeter-Stent abdecken zu können. Bei allen Patienten mussten die Arteria poplitea und zumindest ein

Unterschenkelgefäß offen sein, um einen regelrechten distalen „Run-off“ zu gewährleisten. Patienten mit In-Stent-Restenosen oder multiplen Läsionen, die länger als zehn Zentimeter waren, wurden nicht eingeschlossen. Primärer Endpunkt war die binäre Restenose (Stenose > 50 % im Ultraschall) nach zwölf Monaten.

Die Gruppengrößenberechnung erfolgte entsprechend der Studienlage zu Beginn der Studie unter der Annahme, dass die Stentimplantation zu einer relativen Reduktion der Ein-Jahres-Restenoserate um 44 Prozent führen würde (45 % im PTA-Arm, 25 % im Stent-Arm;  $\alpha = 0,05$ , Teststärke 80 %).

In elf europäischen Zentren wurden insgesamt 244 Patienten (168 Männer; Durchschnittsalter  $66 \pm 9$  Jahre) in FAST eingeschlossen und dabei 121 Patienten in den PTA-Arm und 123 Patienten in den Stent-Arm randomisiert. Ausgenommen eine statistisch signifikant höhere Prävalenz von Männern im PTA-Arm und von Patienten mit Niereninsuffizienz im Stent-Arm, fanden sich keine Unterschiede in den Patientencharakteristika zwischen beiden Gruppen.

Die mittlere Läsionslänge lag in beiden Armen bei 4,5 Zentimetern. Die Prävalenz von Stenosen betrug in der PTA-Gruppe 25 Prozent, in der Stent-Gruppe 37 Prozent. Der mittlere Stenosegrad der nicht verschlossenen Läsionen betrug in beiden Behandlungsgruppen etwa 85 Prozent.

Die Auswertung der Studie erfolgte nach „Intention-to-treat“ (ITT) sowie nach „On-treatment“ (OT).

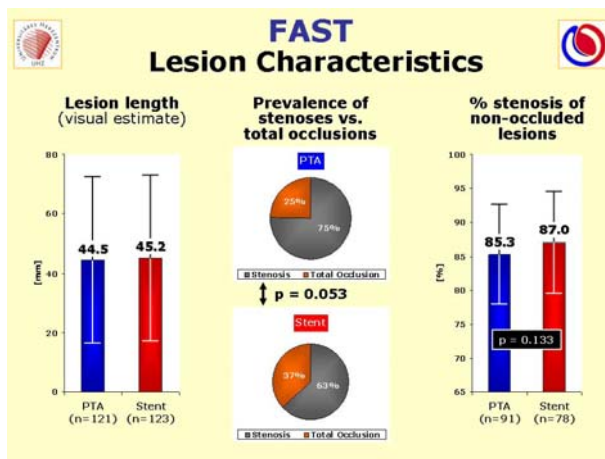
Resultate: Bei 13 Patienten aus dem PTA-Arm war nach nicht erfolgreicher Ballondilatation (Residualstenose > 50 %) eine zusätzliche Stentimplantation erforderlich. Sie wechselten entsprechend in den Stent-Arm. Der primäre Endpunkt konnte bei 202 Patienten (83 %) erhoben werden (ITT: Stent 101, PTA 101; OT: Stent 112, PTA 90). Die Ein-Jahres-Restenoserate (primärer Endpunkt) betrug nach ITT 38,6 Prozent im PTA-Arm und 31,7 Prozent im Stent-Arm ( $P = 0,377$ ). In der OT-Analyse war die Restenoserate nach einem Jahr 37,8 % beziehungsweise 33 Prozent im Stent-Arm ( $P = 0,554$ ). In einer multivariaten logistischen Regressionsanalyse zeigte sich, dass die Risikoreduktion durch eine Stentimplantation bei Männern („odds ratio“ 0,59), Rauchern (0,53) und Diabetikern (0,48) sowie bei Patienten mit moderat bis schwer kalzifizierten Läsionen (0,52) und Patienten mit Totalverschlüssen (0,51) besonders stark ausgeprägt war. Diese Unterschiede konnten jedoch keine statistische Signifikanz erreichen.

Innerhalb des einjährigen Nachbeobachtungszeitraums wurde eine Zielläsionsrevaskularisation bei 18,3 Prozent der PTA-Patienten und 14,9 Prozent der Stent-Patienten in der ITT-Analyse ( $P = 0,595$ ) beziehungsweise 18,6 Prozent und 15,9 Prozent in der OT-Analyse ( $P = 0,479$ ) notwendig.

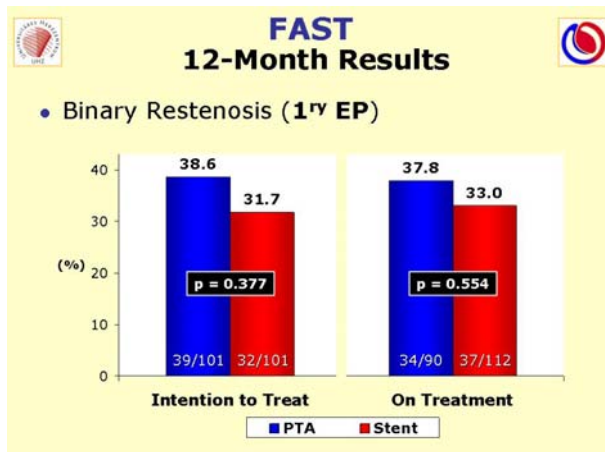
Stentfrakturen wurden bei zehn (12 %) von 83 Patienten nachgewiesen, bei denen nach einem Jahr eine Röntgenkontrolle des implantierten Stents durchgeführt worden war. Es fand sich kein Unterschied in der binären Restenoserate zwischen Patienten mit und ohne Stentfraktur (20 % gegenüber 28 %,  $P = 0,719$ ).

Zusammenfassend konnte in der FAST-Studie eine generelle Überlegenheit der Stentimplantation gegenüber der alleinigen Ballondilatation bei Patienten mit kurzen AFS-Läsionen nicht nachgewiesen werden. Allerdings schien die Stentimplantation bei diversen Patienten und Läsionsuntergruppen (kränkere Patienten, komplexere Läsionen) mit einer Tendenz zu einem geringeren

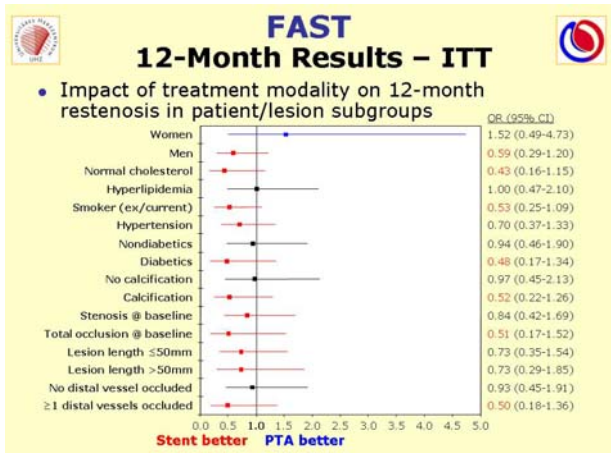
Restenose-Risiko einherzugehen. Diese Tendenz sollte in weiteren prospektiven randomisierten Studien mit entsprechend ausgeprägten Patientenkollektiven untersucht werden.



### Läsionseigenschaften in FAST



### Binäre Restenoseraten in FAST nach zwölf Monaten



**Einfluss der Behandlungsmodalität auf die Zwölf-Monate-Restenoserate in Patienten-/Läsionsuntergruppen**