

Kardiologie
<https://doi.org/10.1007/s12181-025-00741-z>
Angenommen: 27. Februar 2025

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. Published by Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature - all rights reserved 2025



DGK-Positionspapier zu medikamentenfreisetzenden Koronarstents/-scaffolds und medikamentenbeschichteten Ballonkathetern

Aus der Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin in Kooperation mit der Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AGIK)

Holger M. Nef¹ · Ingo Ahrens² · Oliver Dörr³ · Luise Gaede⁴ · Tommaso Gori⁵ · Felix J. Hofmann¹ · Michael Joner⁶ · Ulf Landmesser^{7,11} · Helge Möllmann⁸ · Thomas Schmitz⁹ · Stephan Fichtlscherer¹ · Jan-Malte Sinning¹⁰

¹ Herz- und Gefäßzentrum Bad Segeberg, Bad Segeberg, Deutschland; ² Kardiologie und internistische Intensivmedizin, Krankenhaus der Augustinerinnen, Köln, Deutschland; ³ MVZ CCB Frankfurt und Main-Taunus GbR, Frankfurt, Deutschland; ⁴ Medizinische Klinik 2 – Kardiologie und Angiologie, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen, Deutschland; ⁵ Kardiologie I am Zentrum für Kardiologie, Universitätsklinikum Mainz, Mainz, Deutschland; ⁶ Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen im Erwachsenenalter, Technische Universität München, München, Deutschland; ⁷ Klinik für Kardiologie, Angiologie und Intensivmedizin, Deutsches Herzzentrum der Charité, Campus Benjamin Franklin, Berlin, Deutschland; ⁸ Klinik für Innere Medizin I, Universitätsklinikum Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland; ⁹ Klinik für Kardiologie und Angiologie, Contilia Herz- und Gefäßzentrum, Essen, Deutschland; ¹⁰ Kardiologie und Rhythmologie, St. Vinzenz-Hospital, Köln, Deutschland; ¹¹ Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Düsseldorf, Deutschland

Zusammenfassung



Der Verlag veröffentlicht die Beiträge in der von den Autorinnen und Autoren gewählten Genderform. Bei der Verwendung des generischen Maskulinums als geschlechtsneutrale Form sind alle Geschlechter impliziert.



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

Die kontinuierliche Weiterentwicklung der Stenttechnologien seit Einführung der perkutanen Koronarintervention stellt interventionelle Kardiologen fortwährend vor neue medizinische und technische Herausforderungen. Die Auswahl geeigneter Stents oder medikamentös-beschichteter Ballons erfordert nicht nur eine fundierte Kenntnis aktueller Studienergebnisse, sondern auch eine individuelle Anpassung an die spezifische klinische Situation jedes Patienten. Zusätzlich bietet eine breitere Einsetzung von Bildgebung einen Zugewinn an Informationen, die eine individualisierte Strategie möglich macht. Dieses Update des Positionspapiers bietet einen umfassenden Überblick über die in Deutschland verfügbaren medikamentös beschichteten Stents, Scaffolds und Ballons. Neben einer detaillierten Analyse aktueller Studien werden insbesondere die klinischen Indikationen beleuchtet.

Schlüsselwörter

Herzkatheter · Koronarangiographie · Antithrombozytäre Therapie · PCI

1. Einleitung und Methoden

Die perkutane koronare Intervention (PCI) stellt eines der häufigsten therapeutischen Verfahren innerhalb der interventionellen Kardiologie dar. Die anfänglichen metho-

dischen Limitationen konnten durch die Einführung von Drug-Eluting-Stents überwunden und somit die Effektivität und das Outcome der PCI verbessert werden [1, 2]. Trotz aller Entwicklungen im Bereich der Stenttechnologien liegt in Langzeit-

Infobox 1

Positionspapiere

„Medikamentenfreisetzende Koronarstents/-scaffolds und medikamentenbeschichtete Ballonkatheter“.

Das Positionspapier wurde 2017 in der Zeitschrift *Der Kardiologe* [165] publiziert.

beobachtungen die jährliche klinische Ereignisrate (Zielläsionsrevaskularisation) bei ungefähr 2% [3]. Die Kenntnis der verschiedensten Stentplattformen bzw. Beschichtungstechnologien ist mandatorische Voraussetzung für deren optimale Auswahl und erfolgreiche Anwendung. Diese dritte Auflage des Positionspapiers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) fasst unter der Federführung der Arbeitsgemeinschaft für Interventionelle Kardiologie (AGIK) die aktuelle Datenlage zu den DES, bioresorbierbaren Scaffolds (BRS) und medikamentenbeschichteten Ballons (DCB) zusammen.

Das Positionspapier beschränkt sich auf die Diskussion klinisch bereits evaluierter Technologien. Pathophysiologische Aspekte der einzelnen Systemkomponenten können nicht bewertet werden. Weiterhin wurden nur Publikationen eingeschlossen, die seit der letzten Aktualisierung des Positionspapiers in wissenschaftlichen Zeitschriften mit unabhängigen Gutachtern veröffentlicht wurden. In der Regel wurden nur randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) und große Metaanalysen (publiziert bis Herbst 2024) berücksichtigt, in Einzelfällen die Ergebnisse großer Register einbezogen. Mögliche Interessenkonflikte der Autoren wurden der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie mitgeteilt. Aufgeführt und erwähnt sind nur in Deutschland erhältliche Produkte mit CE-Zulassung und verfügbaren Daten aus mindestens einer publizierten klinischen Studie oder einem Register.

Zusatzmaterial online

Die Online-Version dieses Artikels (<https://doi.org/10.1007/s12181-025-00741-z>) enthält zusätzliche Tabellen.

2. Medikamentenfreisetzende Koronarstents (DES)

2.1 Produktspezifika

2.1.1 Produkte

Zu den DES der ersten Generation zählen im Wesentlichen der Sirolimus-beschichtete Stent (SES; Cypher und Cypher Select, Cordis, Miami Lakes, FL, USA) und der Paclitaxel-beschichtete Stent (PES; Taxus), jeweils mit permanentem Polymer. Die Strutdicke der Stents betrug 132 bzw. 140 µm, die zusätzliche Dicke des Polymers 22 bzw. 13 µm. Die Produktion des Cypher-Stents ist seit 2011 eingestellt.

Mit der zweiten und dritten Generation der DES konnte durch die Verwendung neuer Metalllegierungen, wie z.B. Kobalt-Chrom- bzw. Platin-Chrom, die Strutdicke wesentlich verringert werden (ca. 70–90 µm), welches zu einer deutlichen Reduktion der klinischen Ereignisrate und zu verbesserten Endpunkten hinsichtlich Malapposition und Reendothelialisierung führte [4]. Die neueste und formal vierte Generation der DES bezeichnet man als „Ultra-thin-strut“-Stents die eine Strutdicke von 60 µm aufweisen.

Eine wesentliche Entwicklung innerhalb dieser Stentgenerationen war die Verwendung von biokompatibleren Polymeren, deren Einsatz zu einer weiteren Verbesserung des Sicherheitsprofils dieser Stents führte [5]. Trotz der zwischenzeitlichen Bedenken und der theoretischen Limitationen von permanenten Polymeren als Medikamententräger, wie z.B. eine persistierende Inflammation oder eine verzögerte Reendothelialisierung, zeigt die aktuelle Studienlage im Vergleich zu den später entwickelten biodegradierbaren Polymeren keine signifikanten Nachteile hinsichtlich Zielgefäß- und Zielläsionsversagen. Allerdings gibt es große gepoolte Datenanalysen, die zeigen, dass DES mit biodegradierbaren Polymeren im Vergleich zu DES der 1. Generation mit einem geringeren Risiko für sehr späte Stentthrombosen assoziiert sind [6].

Schließlich wurden gänzlich polymerfreie DES entwickelt. Hierzu existieren einige Stentprodukte, bei denen das Medikament direkt auf einer mikroporösen oder nanoporösen Oberfläche aufgebracht wird. Hinsichtlich der Effektivität vollstän-

dig polymerfreier DES zeigte sich im Vergleich zu DES mit permanenten Polymeren auch im Langzeitverlauf kein Unterschied [7]. Ein Vorteil gegenüber unbeschichteten Stents („bare-metal stent“ [BMS]) ist allerdings nachgewiesen [8].

Die **Tab. 1** gibt eine Übersicht über die derzeit in Deutschland verfügbaren DES und deren Charakteristika.

2.1.2 Aktuelle Studienlage

DES mit permanentem Polymer.

- **Promus:** In der DUTCH-PEERS (TWENTE II)-Studie zeigte sich für den Promus Elite Stent eine TLF von 12,5 % und eine ST_{def} von 1,1 % nach 5 Jahren [9]. Dies war vergleichbar zu den 5-Jahres-Daten der COMPARE II-Studie, in der eine TLF von 11,5 % und eine ST_{def} von 0,9 % dokumentiert werden konnte [10]. In der Langzeitbeobachtung der PLATINUM-Studie zeigte sich nach 5 Jahren eine TLF von 9,1 % und eine ST_{def} 0,8 % [11].
- **Resolute:** In der BIONYX-Studie konnte für den ZES (Resolute Onyx) nach 5 Jahren eine TLF von 10,4 % und eine ST_{def} von 1,0 % dokumentiert werden und zeigte keinen Unterschied zu „Ultra-thin-strut“-Stents [12, 13]. In der bereits oben erwähnten Vergleichsstudie (DUTCH-PEERS [TWENTE II]) zeigen sich für den ZES (Resolute Integrity) vergleichbare Daten zum PrCr-basierten EES im Hinblick auf Sicherheit und Effektivität [10]. Ergänzt werden diese Daten durch die BIO-RESORT-Studie, die nach 5 Jahren TLF von 11,5 % und eine ST_{def} von 1,2 % dokumentieren kann [14].
- **Xience:** Die Stents der Xience-Familie sind hinsichtlich Sicherheit und Effektivität in zahlreichen Studien umfangreich untersucht [15]. Die Langzeitdaten aus der RESET-Studie zeigen nach 7 Jahren eine TLR von 10,2 % im Vergleich zu 11,7 % für einen SES der ersten Generation (HR 0,87; 95-KI: 0,68–1,10; $p=0,24$). Ebenfalls zeigte sich eine sehr niedrige ST_{def} von 0,9 %. Der kombinierte sekundäre Endpunkt für TLF wurde in 13,3 % nach einem Follow-up von 7 Jahren erreicht [16]. In der ISAR-TEST-Studie konnte nach 10 Jahren eine signifikant reduzierte Ereignisrate (TLR: PP-EES: 18,2 % vs. PP-

Tab. 1 Übersicht über die derzeit in Deutschland verfügbaren DES und deren Charakteristika

Stentsystem	Hersteller	Medikament/ Dosisdichte µg/mm ²	Träger- beschich- tung	Stentgerüst (Legierung)	Stent- längen (mm)	Stent- dia- meter (mm)	Mittleres Stent- profil (mm) [BSC, Hersteller, Christ, Schmidt]	Profil der Spitze (mm)	Strutdicke Ohne/mit Polymer (µm)	Radialkraft: BSC Iristest: Drehmoment bei 15 % Diameterreduktion (N/mm)	Elastischer Recoil [%] [BSC: Her- steller & Bonin, Schmidt]	Postdilationslimit (L) der Stentplattformen (mm) [Hersteller & Christ]
<i>DES mit permanenter Polymerbeschichtung</i>												
Promus Elite/ Premier Select	Boston Scientific	Everolimus 1 µg/mm ²	PVDF-HFP auf Primer PBMA	PtCr	8–38	2,25–4,0	2,5–4,0: 1,01–1,25	0,45	2,25–3,5: Ohne 81, mit 93 4,0: ohne 86, mit 98	2,25–4,0: 0,23–0,28	2,5–3,0: 3,0–5,2	2,25: L 2,75 2,5–2,75: L 3,5 3,0–3,5: L 4,25 4,0: L 5,75
Resolute Integrity	Medtronic	Zotarolimus 1,6 µg/mm ²	Biolinx auf Primer	CoNi (MP35N)	8–38	2,25–4,0	2,5–4,0: 1,06–1,24	0,51	Ohne 89, mit 101	2,5: 0,18	2,5–3,0: 4,9–5,7	2,25–2,75: L 3,5 3,0–4,0: L 4,75
Resolute Onyx	Medtronic	Zotarolimus 1,6 µg/mm ²	Biolinx auf Primer	CoNi (MP35N) PtIr Kern	8–38	2,0–5,0	2,0–5,0: 0,91–1,22	0,48/0,49	2,0–4,0: Ohne 81, mit 93 4,5–5,0: ohne 91, mit 103	2,5–5,0: 0,24–0,36	2,5–5,0: 3,6–5,3	2,0–2,5: L 3,5 2,75–3,0: L 4,00 3,5–4,0: L 5,00 4,5–5,0: L 6,00
Xience Pro ^X / Xpedition/ Xience Alpine/Pro ^A	Abbott Vascular	Everolimus 1 µg/mm ²	PVDF-HFP auf Primer PBMA	CoCr (L605)	8–38	2,0–4,0	2,5–4,0: 1,10–1,23	0,45/0,46	Ohne 81, mit 95–97	2,5: 0,18	2,5–3,0: 2,8–5,1	2,0–2,5: L 3,25 2,75–3,25: L 3,75 3,5–4,0: L 4,50
Xience Pro 48/Xpedition 48	Abbott Vascular	Everolimus 1 µg/mm ²	PVDF-HFP auf Primer PBMA	CoCr (L605)	48	2,5–3,5	3,5: 1,27	–	Ohne 81, mit 95–97	–	–	2,0–2,5: L 3,25 2,75–3,25: L 3,75 3,5–4,0: L 4,50
Xience Sierra/Pro ^S	Abbott Vascular	Everolimus 1 µg/mm ²	PVDF-HFP auf Primer PBMA	CoCr (L605)	8–38	2,0–4,0	2,0–4,0: 0,99–1,17	0,43	Ohne 81, mit 95–97	2,5–4,0: 0,21–0,25	2,5–4,0: 3,3–4,0	2,0–3,25: L 3,75 3,5–4,0: L 5,50
Xience Skypoint 5	Abbott Vascular	Everolimus 1 µg/mm ²	PVDF-HFP auf Primer PBMA	CoCr (L605)	8–48	2,0–5,0	3,0: 1,03	0,43	Ohne 81, mit 92–95	–	–	2,0–3,25: L 3,75 3,5–4,0: L 5,75
<i>DES mit biodegradierbarer Polymerbeschichtung</i>												
Biomatrix alpha	Biosensors	Biolimus A9 15,6 µg/mm	PLA	CoCr (L605) In LEADERS u. a. Studien Edelstahl L316	9–36	2,25–4,0	2,25–3,0: 1,04	0,41 (0,016)	2,25–3,0: ohne 84, mit 94 3,5–4,0: ohne 88, mit 98 In LEADERS u. a. Studien ohne 120 (kein Polymer)	1,48 N/mm (Drehmoment bei 50% Diameterreduktion)	2,95 (RBP 3,0 mm Diameter DES)	2,25–3,0: L 4,76 3,5–4,0: L 5,95

Tab. 1 (Fortsetzung)

Stentsystem	Hersteller	Medikament/ Dosisdichte µg/mm ²	Träger- beschich- tung	Stentgerüst (Legierung)	Stent- längen (mm)	Stent- dia- meter (mm)	Mittleres Stent- profil (mm) [BSC, Hersteller, Christ. Schmidt]	Profil der Spitze (mm)	Strutdicke Ohne/mit Polymer (µm)	Radialkraft: BSC Iristest: Drehmoment bei 15 % Diameterreduktion (N/mm)	Elastischer Recoil [%] [BSC, Her- steller & Bonin, Schmidt]	Postdilationslimit (L) der Stentplattformen (mm) [Hersteller & Christ]
Orsio Mission/ Synsiro Pro	BIO- TRONIK	Sirolimus 1,4 µg/mm ²	PLLA	CoCr (L605)	9–40	2,25–4,0	3,0: <1,08	0,43	2,25–3,0: Ohne 60, mit 71 3,5–4,0: ohne 80, mit 91	2,25–4,0: 5	–	
Supraflex Cruz Nevo	SMT	Sirolimus 1,4 µg/mm ²	PLLA auf PLCL auf PVP	CoCr (L605)	8–48	2,0–4,5	3,0: 0,97	0,41	2,0–2,25: Ohne 60, mit 68 2,5–3,5: ohne 60, mit 70 4,0–4,5: ohne 60, mit 72	2,5–3,5: 0,23 4,0–4,5: 0,45	–	2,0–2,25: L 3,25 2,5–3,5: L 4,25 4,0–4,5: L 5,50
Synergy	Boston Scientif- ic	Everolimus 1 µg/mm ²	PLGA	PtCr	8–48	2,25–5,0	2,25–5,0: 0,94–1,46	0,43/0,44	2,25–2,75: Ohne 74, mit 78 3,0–3,5: ohne 79, mit 83 4,0–5,0: ohne 81, mit 85	2,25–5,0: 0,20–0,27	2,5–5,0: 1,4–2,9	2,25–2,75: L 3,5 3,0–3,5: L 4,25 4,0–5,0: L 5,75
Synergy Megatron	Boston Scientif- ic	Everolimus 1 µg/mm ²	PLGA	PtCr	8–32	3,5–5,0	3,5–5,0: 1,20–1,47	0,43/0,44	Ohne 89, mit 93	3,5–5,0: 0,38–0,45	3,5–5,0: 1,4–2,4	3,5–5,0: L 6,0
Ultimaster Tansei	Terumo	Sirolimus 3,9 µg/mm	PDLLA-P- CL	CoCr (L605)	9–38	2,25–4,0	2,25–4,0: 1,07–1,28	0,45/0,50	Ohne 80, mit 95	2,5–3,5: 0,20–0,22	2,5–3,5: 3,6–5,2	2,25–3,0: L 3,5 3,5–4,0: L 5,50
<i>Polymerfreie DES</i>												
BioFreedom	Biosen- sors	Biolimus	–	Edelstahl L316	8–48	2,25–4,0	2,25–3,0: 1,09	0,46	120	1,46 N/mm (Drehmoment bei 50 % Diameterreduktion)	2,64 (RBP 3,0 mm Diameter DES)	2,25–3,0: L 4,60 3,5–4,0: L 6,05
BioFreedom ultra	Biosen- sors	Biolimus	–	CoCr (L605)	9–36	2,25–4,0	2,25–3,0: 1	0,41	2,25–3,0: 84 88	1,48 N/mm (Drehmoment bei 50 % Diameterreduktion)	2,95 (RBP 3,0 mm Diameter DES)	2,25–3,0: L 4,76 3,5–4,0: L 5,95
<i>DES mit anderen Technologien</i>												
Coroflex ISAR NEO	BBraun	Sirolimus & Probucol je 0,7 % 1,2 µg/mm ²	Shellac Harz 0,07 %	CoCr (L605) ISAR-TEST Edelstahl L316	9–38	2,0–4,0	2,0–4,0: 0,79–0,96	0,41	2,0–3,0: Ohne 55, mit 59 3,5–4,0: ohne 65, mit 69 ISAR-TEST: ohne 87	2,5: 0,13	–	2,0–3,0: L 3,5 3,5–4,0: L 5,0

SES: 22,5 %) im Vergleich zu SES der ersten Generation erzielt werden. Die ST_{def} lag bei 0,8 % [17]. Dies ist kongruent zu den neuesten Daten aus der ILUMIEN IV-Studie, die für den Xience-Stent eine TLF von 7,4 % und eine ST_{def} von 0,4 % nach 2 Jahren zeigte [18].

DES mit biodegradierbarem Polymer.

- *Biomatrix*: In den 2-Jahres-Daten der CHOICE-Studie zeigte sich für den BD-BES eine TLF von 2,2 % und eine ST_{def} von 0,2 % [19]. Nach 5 Jahren konnte in der DESTINY-Studie eine Ereignisrate (MACE) von 12,0 % und eine $ST_{def/prob}$ von 1,9 % dokumentiert werden [20].
- *Synergy*: In der EVOLVE II-Studie konnte nach 5 Jahren eine TLF von 14,2 % und eine ST_{def} von 0,5 % gezeigt werden und war damit vergleichbar mit dem PtCr-PP-EES [21]. Dies ist konsistent mit den 5-Jahres-Daten der BIO-RESORT-Studie, die in einer All-Comer-Kohorte eine TLF von 15,5 % und eine ST_{def} von 1,6 % zeigte [14].
- *Ultimaster*: Die Daten der CENTURY II-Studie zeigen hinsichtlich Sicherheit und Effektivität vergleichbare Daten mit den oben genannten Studien. Nach 5 Jahren lag die TLF 10,8 % und für ST_{def} 0,9 % [22].

Polymerfreie DES.

- *BioFreedom*: In der SORT OUT IX-Studie lag die TLF nach 24 Monaten bei 6,3 % und ST_{def} bei 0,9 % [23].

„Ultra-thin-strut“-Stents (s. zusätzliche Online-Tab. 1).

- *Biomime*: In der MeriT-V zeigte sich für den Biomime SES nach 9 Monaten ein vergleichbarer LLL zum EES [24].
- *CoroFlex ISAR Neo*: In der ISAR TEST 5-Studie konnte nach 10 Jahren eine TLF von 43 % und eine ST_{def} -Rate von 0,8 % dokumentiert werden. Diese Ereignisraten waren vergleichbar mit einem ZES [25].
- *Osiro*: In der BIOFLOW II-Studie wurde die Nichtunterlegenheit nach 5 Jahren des Orsio BP-SES im Vergleich zu PP-EES nach 5 Jahren festgestellt [26]. Die BIOFLOW V-Studie konnte nach 5 Jahren eine TLF von 12,3 % und eine ST_{def} -Rate von 0,3 % dokumentieren [27]. Konsistent zu den Daten aus der

SORTOUT VII- und SORTOUT IX-Studie, konnte eine geringere Rate an TLF und ST im Vergleich zu den Stents der dritten Generation dokumentiert werden, weshalb trotz fehlender Power dieser Studien ein Vorteil von BP-SES angenommen werden könnte [23, 28]. In 2 großen Metaanalysen konnte dieser Trend bestätigt werden [29, 30].

- *Supraflex*: Die TALENT-Studie, zeigte in einem Beobachtungszeitraum von 3 Jahren das Auftreten von TVF 9,8 % und eine ST_{def} -Rate von 1,0 %. Insgesamt zeigte sich in den untersuchten Endpunkten kein Unterschied im Vergleich zu einem EES [31].

Fazit für die Praxis

Derzeit besteht eine robuste Datenlage für die DE-Stents der dritten Generation mit einer niedrigen klinischen Ereignisrate. Hinsichtlich bioresorbierbarer oder permanenter Polymerbeschichtung zeigt sich kein Unterschied in Bezug auf die Ereignisraten. Die Ergebnisse mehrerer Metaanalysen deuten auf einen Vorteil zugunsten der Stents der vierten Generation, sog. „Ultra-thin-strut“-Stents, hin. Inwieweit ein Klasseneffekt für alle bisherig auf dem Markt befindlichen Produkte besteht, müssen zukünftige direkte Vergleiche zeigen.

Metaanalytischer Vergleich DES vs. BMS. In den letzten Jahren sind nur wenige Vergleichsstudien hinsichtlich DES und BMS publiziert worden. In einer Metaanalyse von Bundhun et al., in welcher ausschließlich Diabetespatienten mit Insulintherapie untersucht wurden, zeigte sich nach 9 Monaten eine signifikante Reduktion der Rate von TVF bei DES im Vergleich zu BMS [33]. Die MACE-Rate sowie die Mortalität waren in beiden Gruppen vergleichbar, sodass von einem relevanten klinischen Zusatznutzen der DES ausgegangen werden kann. In der bislang größten Metaanalyse von Bangalore et al. [34] wurden insgesamt 42 klinische Studien mit 22.844 Diabetespatienten hinsichtlich des Auftretens der Zielgefäßrevaskularisation sowie des Auftretens von Tod, Myokardinfarkt und Stentthrombose analysiert. Es zeigte sich eine signifikante Reduktion des primären Endpunktes bei allen DES im Vergleich zu BMS (37 % bei DES vs. 69 % bei BMS),

wobei die Reduktion am deutlichsten bei EES ausfiel. Studien, die BMS mit DES der zweiten Generation verglichen, sind nicht verfügbar.

2.2 Klinische Indikationen

2.2.1 Chronisches Koronarsyndrom Ein- und Mehrgefäßerkrankung. DES sind im Rahmen der Behandlung des chronischen Koronarsyndroms effektiv und sicher. Bereits eine frühe Metaanalyse von DES vs. BMS zeigte, dass der Einsatz von DES zu einer Reduktion erneuter Revaskularisationen (perkutane Koronarintervention oder koronararterielle Bypassoperation) führt, während es zu keiner Änderung der klinischen Endpunkte wie Tod oder Myokardinfarkt kommt [35]. In einer Netzwerk-Metaanalyse zeigen DES mit biodegradierbarem Polymer (BP-BES) im Vergleich zu DES der ersten Generation und zu BMS eine signifikant reduzierte klinische Ereignisrate. Gleichzeitig waren vergleichbare klinische Ereignisraten hinsichtlich kardialen Todes/Myokardinfarkts, Myokardinfarkts und Zielgefäßrevaskularisation (BP-BES vs. BMS; Odds Ratio [OR] 0,32; 95 %-KI 0,22–0,46) im Vergleich zu DES der zweiten Generation mit permanenten Polymeren zu beobachten. Allerdings zeigte sich eine leicht erhöhte Rate an Stentthrombosen im Vergleich zu EES aus Kobalt-Chrom-Legierung (BP-BES vs. CoCr-EES; HR 1,92; 95 %-KI 1,02–3,45; [36]).

In der NORSTENT-Studie mit 9013 Patienten (ca. 40 % mit Mehrgefäßerkrankungen) wurden zu über 90 % DES der zweiten Generation verwendet. Nach 6 Jahren zeigten die Ereignisraten für Mortalität und nichttödlichen Myokardinfarkt nur geringe Unterschiede zwischen DES (16,6 %) und BMS (17,1 %) ($p=0,66$). Die Rate an erneuter Revaskularisierung war jedoch bei DES signifikant niedriger (16,5 % vs. 19,8 %, $p<0,001$), was eine absolute Risikoreduktion von 3,3 % bedeutete. Die definitive Stentthrombose war in beiden Gruppen niedrig, jedoch mit einem Vorteil für DES (0,8 % vs. 1,2 %, $p<0,05$). Dieser Nutzen von DES bleibt auch bei Patienten mit CCS und Vorhofflimmern bestehen [37, 38].

Im schwedischen Koronar- und Angioplastieregister (SCAAR) wurden 16.504 BP-DES und 79.106 PP-DES unter anderem

in 22,5 % der Patienten mit Mehrgefäßerkrankungen verglichen. Die Ergebnisse nach 2 Jahren zeigten keine signifikanten Unterschiede bei der Häufigkeit von Restenosen und definitiven Stentthrombosen zwischen den beiden Stenttypen. Die Rate der Restenosen betrug in der BP-DES-Gruppe 1,2 % und in der PP-DES-Gruppe 1,4 %. Die Inzidenz der definitiven Stentthrombosen lag bei 0,5 % für BP-DES und 0,7 % für PP-DES. Auch die Raten für Gesamtmortalität (1,01 % BP-DES, 1,16 % PP-DES) und Myokardinfarkt (1,05 % BP-DES, 1,0 % PP-DES) unterschieden sich nicht signifikant [39].

In der BIOFLOW-V-Studie hatten 20 % der eingeschlossenen Patienten eine Mehrgefäßerkrankung. Hierbei zeigte sich ein nicht signifikanter Unterschied in der TLF nach 5 Jahren bei 12,3 % für „Ultra-thin-strut“-Stents im Vergleich zu 15,3 % DP-EES. Allerdings konnten signifikant weniger TV-MI dokumentiert werden. Die Rate für sehr späte ST lag bei 0,1 % („Ultra-thin-strut“-Stents) vs. 1,0 % (DP-EES); $p < 0,01$ [27].

In einer Subgruppenanalyse der TALENT-Studie zeigte sich nach 3 Jahren kein Vorteil für den primären Endpunkt (DOCE) in Patienten mit Mehrgefäßerkrankungen für den „Ultra-thin-strut“-Stent im Vergleich zu dem DP-EES [31].

Fazit für die Praxis

Zusammenfassend sollten bei der Behandlung des CCS bevorzugt DES der zweiten und dritten Generation verwendet werden. Dies gilt ebenso für Patienten mit Vorhofflimmern und der Indikation zur oralen Antikoagulation. Eine bioresorbierbare Polymerbeschichtung bietet dabei keinen zusätzlichen Vorteil für die Behandlung von Mehrgefäßerkrankungen. Hinsichtlich der „Ultra-thin-strut“-Stents besteht derzeit eine inkonklusive Datenlage in Bezug auf Mehrgefäßerkrankungen.

Diabetes mellitus. Hinsichtlich der TLF-Raten zeigen neue Metaanalysen bei Patienten mit Diabetes mellitus vergleichbare Ergebnisse nach 2 Jahren zwischen BP-DES und PP-DES. Stentthromboseraten sind numerisch geringer, allerdings statistisch nicht signifikant bei BP-DES mit einer relativen Risikoreduktion von 22 % (HR 0,78, 95 %-KI 0,59–1,01) [40].

Für „Ultra-thin-strut“-Stents zeigt eine Metaanalyse aus den Studien BIOFLOW II, IV und V bei Patienten mit Diabetes mellitus eine TLF-Rate nach einem Jahr von 6,3 % in der BP-SES-Gruppe und 8,7 % in der DP-EES-Gruppe (HR: 0,82, 95 %-KI: 0,047–1,43, $p = 0,493$). Von den in dieser Analyse eingeschlossenen Diabetikern (494 BP-SES vs. 263 DP-EES) war der Anteil insulin- und nicht insulinbehandelter Patienten in beiden Gruppen ähnlich [41].

Fazit für die Praxis

Diese Ergebnisse deuten auf eine Langzeitsicherheit von Stents der zweiten und dritten Generation ohne Unterschiede zwischen BP-DES und PP-DES bei Patienten mit Diabetes mellitus. Für „Ultra-thin-strut“-Stents ergeben sich in diesem Patientenkollektiv in der kurzfristigen Nachbeobachtung keine Vorteile. Langzeitdaten sind hierzu nicht verfügbar.

2.2.2 Akutes Koronarsyndrom

Bei akutem Myokardinfarkt ist die Stentimplantation die Standard-Reperfusionsmethode. Studien zeigen, dass DES und BMS ein ähnliches Risiko für Mortalität und Reinfarkt aufweisen, jedoch führen DES signifikant seltener zu Zielgefäßrevaskularisationen und teils auch zu niedrigeren Stentthromboseraten. Eine große Studie zu SES und EES bei NSTEMI-Patienten fand eine reduzierte Rate an kardiovaskulären Todesfällen mit DES (HR 0,31; $p = 0,03$). Bei STEMI-Patienten zeigte DES im Register mit über 11.000 Fällen eine niedrigere Mortalität und weniger Zielgefäßversagen, besonders mit DES der zweiten Generation über 2 Jahre [42–45].

Eine große Metaanalyse vergleicht die Sicherheit und Wirksamkeit von BP-DES und DP-DES im akuten Koronarsyndrom (ACS). Nach über 2 Jahren zeigten BP-DES eine 29 % niedrigere Rate schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse (MACE, OR: 0,71, $p < 0,05$), eine 30 % niedrigere Rate an Stentthrombosen (OR: 0,63, $p < 0,05$) und eine Verbesserung bei TLF im Vergleich zu DP-DES [46].

Für „Ultra-thin-strut“-Stents zeigt eine mechanistische Untersuchung bei ACS-Patienten nach 3 Monaten eine 98,4 % Strutabdeckung ohne Malapposition. Die mittlere Intimahyperplasie betrug 80 μm ohne unerwünschte klinische Ereignisse nach ei-

nem Jahr, was auf eine schnelle und stabile Re-Endothelialisierung hinweist [47].

In einer Analyse von 1192 ACS-Patienten gab es nach einem Jahr noch keine signifikanten Unterschiede in der TLF-Rate im Vergleich von „Ultra-thin-strut“-Stents mit EES. Nach 4 Jahren zeigten ultradünne Stents eine 25 % geringere TLR und 20 % niedrigere ST allerdings ohne Erreichen eines Signifikanzniveaus [48].

Fazit für die Praxis

Im ACS (NSTEMI/STEMI) ist der DES der zweiten und dritten Generation Therapie der Wahl und sicher einzusetzen. Für die „Ultra-thin-strut“-Stents ergeben sich derzeit keine eindeutigen Vorteile im Vergleich zu DES der zweiten und dritten Generation bei vergleichbarem Sicherheitsprofil.

2.3 Läsionsbezogene Indikationen

2.3.1 Bifurkationen

Bifurkationsläsionen stellen besondere technische Herausforderungen an DES dar. Solche Läsionen sind im Vergleich zu einfachen Läsionen mit höheren Komplikationsraten und Restenoserisiken verbunden, was auf die komplexe Anatomie der Bifurkationen zurückzuführen ist. Hauptziele sind die Optimierung der Stentauswahl und -platzierung, um langfristige Sicherheit und Effektivität zu gewährleisten [49].

Da die Suche nach der besten Stentstrategie und Bifurkationstechnik in den letzten Jahren im Vordergrund stand, wurde der Frage nach der Stentauswahl für Bifurkationsläsionen eher weniger Bedeutung zugemessen. Beim DES-Vergleich standen oft technische Stentdetails im Vordergrund. Ein aktueller Review zur Entwicklung der Crush-Technik berichtet, dass im Rahmen der aufgeführten 18 klinischen Untersuchungen mehr als 10 verschiedene Stenttypen zum Einsatz kamen, in den meisten Fällen nicht sortenrein oder vergleichend [50].

Hingegen untersuchte die CELTIC Bifurcation-Studie randomisiert den Vergleich des Synergy Stents mit dem Xience Stent bei 170 Patienten mit Medina 1,1,1 Läsionen, welche mit der Culotte-Technik behandelt wurden. Hinsichtlich des kombinierten Endpunktes aus Tod, Infarkt, Insult, TVF, Stentthrombose und Restenose nach

9 Monaten konnte der Synergy Stent seine Nichtunterlegenheit im Vergleich zum Xience Stent belegen (16,3 % vs. 18,6 %, $p < 0,05$) [51].

Zudem wurden aus der BIO-RESORT-Studie die Ergebnisse zur präspezifizierten Untergruppe zu den Bifurkationen veröffentlicht. Von den 3514 All-Corner-Patienten wiesen 1236 Bifurkationsläsionen auf. Ein-Stent-Techniken wurden in 85,8 % der Fälle verwendet, Zwei-Stent-Techniken in 14,2 %. Der primäre Endpunkt TVF trat nach 3 Jahren in 9,8 % der mit Synergy behandelten Patienten auf, bei Orsiro waren es 10,3 % und bei Resolute Integrity 12,1 % ($p = \text{ns}$) [52].

Registerdaten zu 2526 Patienten mit Bifurkationsläsionen verglichen 803 Patienten mit CoCr-EES, 736 mit CoNi-ZES, 514 mit BP-BES und 473 mit PtCr-EES. Die TLR-Raten nach 5 Jahren waren in allen Gruppen statistisch vergleichbar: CoCr-EES 8,6 %, PtCr-EES 8,2 %, CoNi-ZES 6,5 %, BP-BES 6,2 %; $p = 0,43$ [53].

Bei der Stentauswahl zur Bifurkationsbehandlung sind auch technische Parameter der Stents, wie z. B. das Expansionslimit des eingesetzten Modells bzw. seiner Größe, der Seitenastzugang (kreisrunder Zugang zwischen den Maschen, maximales Expansionslimit der Masche) von Bedeutung. Diese Informationen sind der **Tab. 1** zu entnehmen.

Fazit für die Praxis

DES der neueren Generationen sind Standard bei Bifurkationsläsionen. Wichtiger als die Stentplattformen ist die Auswahl der PCI-Techniken, wobei die Expansionslimits der einzelnen Stentplattformen berücksichtigt werden müssen.

2.3.2 Hauptstammläsionen

Wie schon bei den Bifurkationen allgemein, so stand in den letzten Jahren auch bei der Behandlung der Hauptstammläsion die Frage nach dem optimalen Behandlungsalgorithmus, der optimalen Strategie sowie technischen Details im Vordergrund [54, 55]. Insofern verglich die EBC MAIN-Studie bei 437 Patienten mit echter Hauptstammstenose (Medina 1,1,1 und 0,1,1) 1:1 randomisiert den Provisional-Stenting Approach mit Zwei-Stent-Techniken. Hinsichtlich des primären Endpunktes, der Summe aus Tod, Infarkt und TLR nach

12 Monaten, war der Provisional-Stent-Ansatz den Zwei-Stent-Techniken nicht unterlegen (14,7 % vs. 17,7 %; $p = 0,37$). Die häufigste eingesetzte 2-Stent-Technik war mit 53 % Culotte gefolgt von T/TAP mit 33 %. Als Stent wurde der ZES Resolute Onyx eingesetzt [56].

Für 867 Patienten mit ungeschützter distaler Hauptstammstenose ergab das BBK-Left Main Register im Follow-up von bis zu 10 Jahren (Median 3,1 Jahre) etwas geringere MACE-Raten mit der Ein-Stent-Technik im Vergleich zur Zwei-Stent-Technik (41,5 % vs. 49 %, $p = 0,03$); dies war Folge einer geringeren TLR (17,4 % vs. 27,2 %; $p < 0,01$). Von den eingesetzten Stents im Hauptast waren etwa 37 % EES (Promus & Xience), 28 % ZES (Resolute), 19 % SES (Cypher), 13 % PES (Taxus) und Orsiro (BP-SES) sowie Synergy (BP-EES) zusammen knapp 4 % [57].

Hinsichtlich der Stentauswahl untersuchte eine Metaanalyse den Einsatz von DES vs. BMS an 26.024 Patienten aus 19 randomisierten Studien; davon hatten 13.650 Patienten eine LAD- oder Hauptstamm(LM)-Stenose. Im Langzeit-Follow-up bis zu 6 Jahren reduzierten die DES den kombinierten Endpunkt aus kardialer Mortalität und Infarkt in der LAD/LM-Gruppe (HR 0,76; $p < 0,001$) [58].

Auch nach 10 Jahren Follow-up zum MAIN COMPARE Register waren die kombinierten Endpunkte zu Tod, Infarkt und TVR vergleichbar zwischen den Stents der ersten Generation: Cypher ($n = 607$) TVF = 42 % vs. Taxus ($n = 171$) TVF = 47,4 % [59]. Dieses Ergebnis entspricht qualitativ der zwischen Taxus und Cypher 1:1 randomisierten ISAR LEFT MAIN-Studie ($n = 607$) [60].

Auch der 1:1 randomisierte Vergleich von DES der zweiten Generation, Resolute vs. Xience ($n = 650$), in ISAR LEFT MAIN 2 konnte keinen signifikanten klinischen Unterschied zwischen den beiden DES belegen [61].

Der Vergleich der beiden ISAR LEFT MAIN-Studien nach einem Follow-up von 3 Jahren wies an 1257 Patienten keine relevanten MACCE-Unterschiede zwischen den DES der ersten und der zweiten Generation auf [62].

Es erhielten 2692 Patienten mit Hauptstammstenose aus den Registern IRIS-DES, IRIS MAIN und der PRECOMBAT-Studie zwi-

schen 2007 und 2015 DES der zweiten Generation: 1254 CoCr-EES, 616 PtCr-EES, 590 ZES und 232 BP-BES. Die 3 TVF-Raten nach 3 Jahren waren zwischen den DES-Typen statistisch vergleichbar (CoCr-EES 16,7 %, PtCr-EES 18,7 %, ZES 14,7 % und BP-BES 13,2 %; $p = 0,15$) [63].

Die IDEAL-Left Main-Studie randomisierte 818 Patienten mit Synergy Stent mit 4 Monaten DAPT vs. Xience mit 12 Monaten DAPT [64–66]. Die OCT-Ergebnisse nach 3 Monaten waren zwischen beiden EES vergleichbar [65]. Der primäre Endpunkt MACE (Tod, Infarkt, TVR) nach 2 Jahren trat in beiden Gruppen vergleichbar häufig auf: Synergy 14,6 % vs. Xience 11,4 %, sodass die Non-Inferiority-Hypothese (Delta von 7,5 %; KI 90 %) erfüllt wurde. Die Mortalität war nach 2 Jahren mit 5,2 % (Synergy) und 5,3 % (Xience) fast identisch. Die TLR-Raten waren mit 6,0 % Synergy und 4,6 % Xience ($p = 0,43$) vergleichbar mit denen in DK Crush V (DK Crush 5,0 % vs. Prov. Stent 9,5 %) [64, 67].

Da die EXCEL-Studie Raum für Verbesserungen bei der PCI lässt, werden auch die Stents an die anatomischen Bedingungen des Hauptstammes angepasst; exemplarisch findet hier der Synergy Megatron EES Erwähnung, zu welchem jetzt erste Registerergebnisse vorliegen [68].

Fazit für die Praxis

Der Einsatz von DES der neueren Generationen unter Berücksichtigung der interventionellen Algorithmen sowie den entsprechenden Expansionsraten ist für die Behandlung von Hauptstammstenosen obligat.

2.3.3 Stenosen in venösen Bypassgefäßen

Auf Basis der randomisierten ISAR-CABG-Studie (610 Patienten) werden heute routinemäßig DES in Bypassläsionen eingesetzt [69]. Der Vorteil der DES vs. BMS hinsichtlich der Summe aus Tod, Infarkt und TLR nach einem Jahr verlor sich aber im Follow-up nach 5 Jahren (DES 55,5 % vs. BMS 53,6 %; $p = 0,89$) [70].

Die vorzeitig abgebrochene BASKET-SAVAGE-Studie hingegen ($n = 173$) zeigte zum Endpunkt MACE sowohl nach einem (PES 2,2 % vs. BMS 16,0 %, $p = 0,01$) als auch nach 5 Jahren (PES 35,5 % vs. BMS 56,1 %, $p < 0,001$) einen Vorteil für den Taxus PES vs. BMS [71].

Die vorzeitig abgebrochene DIVA-Studie ($n=599$) wies nach 1 Jahr wiederum keinen TVF-Vorteil für die DES (17 %) vs. BMS (19 %) aus ($p=0,7$) [72]. Nach 2,7 Jahren wiesen DES und BMS mit 21 % eine identische Restenoserate auf [73]. Eine weitere DIVA-Analyse legte offen, dass das direkte Stenting ohne Vor- oder Nachdilatationen zu einer geringeren Rate an Stentthrombose und Infarkten im Zielgefäß führte [74].

Zwei Metaanalysen zu 1639 Patienten aus den gleichen 7 randomisierten Studien berichten übereinstimmend, dass bei einem mittleren Follow-up von 32 Monaten DES keinen klinischen Vorteil vs. BMS bieten [75, 76]. Einen MACE und TVR-Vorteil wiesen die DES hingegen im kürzeren Follow-up von im Mittel 11 Monaten auf [76].

So wiesen DES im SVG Baltic Registry ($n=792$) nach 1 Jahr auch einen MACCE-Vorteil (21,4 % vs. 28,3 %; $p<0,05$) gegenüber den DES auf [77].

Da die Reinterventionsraten in SVGs auch unter DES hoch bleiben, kommt der Prävention des Bypassverschlusses besondere Bedeutung zu [78].

Fazit für die Praxis

Die SVG PCI mit DES liefert im Langzeit-Follow-up keine besseren Ergebnisse als mit BMS.

2.3.4 Chronische Koronarverschlüsse
Die CTO-PCI-Strategien und -Techniken haben sich in den letzten Jahren enorm weiterentwickelt. Eine Mortalitätsreduktion als Folge der CTO-PCI vs. OMT konnte bisher jedoch nur in nicht randomisierten klinischen Daten aufgezeigt werden.

Das Consensus Document des EuroCTO Clubs berichtet die Ergebnisse der randomisierten Studien EXPLORE, EUROCTO und IMPACTOR-CTO. Es listet die DES-Studien aus den Jahren 2012 bis 2018 zu den Wirkstoffen BES, EES, SES und ZES auf. In der EXPLORE-Studie (2016) wurde die Xience EES eingesetzt, in der EUROCTO-Studie (2018) der BioMatrix BES [79, 80]. Die PRISON IV-Studie (2017) verglich den Orsiro SES mit dem Xience EES bei 330 Patienten mit einer mittleren Stentstrecke von 52,4 mm [80–82]. Der primäre Endpunkt In-Segment Late Lumen Loss nach

9 Monaten wurde bei 281 Patienten ermittelt. Orsiro konnte seine Nichtunterlegenheit vs. Xience nicht nachweisen (0,13 vs. 0,02 mm; $p=0,11$) [82]. Die Orsiro-Gruppe wies nach 3 Jahren eine signifikant höhere TLR-Rate als die Xience-Gruppe auf (11,5 % vs. 4,2 %; $p<0,05$). Die MACE-Raten betrugen nach 3 Jahren 13,3 % vs. 6,7 % ($p=0,06$) [81]. In der EXPERT CTO-Studie hingegen wiesen die mit dem Xience EES behandelten Patienten bei einer Stentstrecke von 51,7 mm eine TLR von 11,3 % nach 4 Jahren auf [83].

Für „Ultra-thin strut“-Stents gibt es bisher nur Registerdaten. Hier zeigt sich in einer Propensity-Score-Matching-Analyse nach Adjustierung kein signifikanter Unterschied zwischen „Ultra-thin-strut“-Stent und DES (HR: 1,15; 95 %-KI: 0,41–2,97; $p=0,85$) [84].

Fazit für die Praxis

Hinsichtlich der Stentauswahl wiesen aktuelle DES bisher vergleichbare klinische Ergebnisse auf. Derzeit gibt es keine Unterschiede zwischen BP-DES und PP-DES. Für „Ultra-thin-strut“-Stents sind die klinischen Ereignisraten vergleichbar.

2.4 Limitationen der DES

2.4.1 Stentfraktur

Die Inzidenz von Stentfrakturen wird in der Literatur mit 0,8–19 % angegeben [85, 86]. Die Ursachen für Stentfrakturen sind multifaktoriell und hängen u. a. vom Stenttyp, der behandelten Läsion (Grad der Kalzifizierung, Bifurkationsstenosen), dem Winkel des Gefäßverlaufs („hinge-region“) der Hochdruck-Nachdilatation, der Stentlänge (>30 mm) und Stentüberlappung ab. In einer Metaanalyse konnte gezeigt werden, dass Stentfrakturen mit >50 % am häufigsten in der RCA gefolgt von dem Ramus interventricularis anterior auftreten [87, 88].

Durch eine starke Nachdilatation kann eine Überdehnung des Stents die Materialkapazität übersteigen und zu einer Verformung der Stentstruts führen, was eine vorzeitige Materialermüdung und damit eine Stentfraktur zur Folge haben kann [89, 90]. Das Risiko für eine Stentfraktur infolge Postdilatation variiert jedoch von Läsion zu Läsion und ist bei verkalkten oder gewundenen Läsionen am höchsten [91, 92]. Die durch eine Stentfraktur resultierende

veränderte Stentgeometrie, die mechanische Scherbelastung und der beeinträchtigte Kontakt des antiproliferativen Medikaments mit dem Endothel können zu Neointimapoliferation, Intimahyperplasie und veränderten hämodynamischen Verhältnissen führen, was ein erhöhtes Risiko für Instent-Restenosen und Stentthrombosen zur Folge haben kann. Aufgrund der geringen räumlichen Auflösung der Fluoroskopie (300 μ m) bleiben Stentfrakturen während der Index-PCI häufig unentdeckt [89, 90].

Um die Sichtbarkeit der Stentstreben zu verbessern, können hochauflösende Cine-Angiographie-Technologien (Stent-Enhancement-Software) hilfreich sein [93, 94]. Durch den systematischen Einsatz dieser Stent-Visualisierungstechniken konnte das Auftreten einer Zielgefäßrevaskularisation signifikant gesenkt werden [95]. In diesem Zusammenhang eignet sich die hohe räumliche Auflösung von intravaskulären bildgebenden Verfahren wie dem IVUS (150–200 μ m) und dem OCT (10–15 μ m) hervorragend, um Stentfrakturen zu identifizieren, und es konnte die Überlegenheit dieser Verfahren in der Detektion von Stentfrakturen belegt werden [96].

In Abhängigkeit von der Wahl der bildgebenden Verfahren wurden unterschiedliche Klassifikationen der Stentfrakturen beschrieben (zusätzliche Online-Tab. 2).

Das Auftreten von Stentfrakturen erhöht das Risiko für TLF, TLR und akute kardiovaskuläre Ereignisse, zu denen die Instent-Restenose oder die akute Stentthrombose zählen. Dabei hängt das Auftreten von TLF, TLR oder MACE vom Ausmaß der Stentfraktur ab. Es konnte gezeigt werden, dass leichte Stentfrakturen (Typ I, II) häufig asymptomatisch verlaufen und klinisch oft nicht auffällig werden. Im Gegensatz dazu konnte gezeigt werden, dass schwere Stentfrakturen (Typ III, IV) mit einem bis zu 12fach erhöhten Risiko für akute Stentthrombosen einhergehen [86, 97]. Eine eindeutige Therapieempfehlung bei nachgewiesener Stentfraktur lässt sich aus den derzeit verfügbaren Studien nicht ableiten. Mechanistisch erscheint die Implantation eines zweiten DE-Stents bei schwereren Stentfrakturen (Typ III, IV) jedoch sinnvoll, wenn eine zugrunde liegende Stentfraktur im Rahmen einer Instent-

Restenose oder einer akuten Stentthrombose nachgewiesen wird. Bei Nachweis einer leichteren Stentfraktur ohne Vorliegen einer In-Stent-Restenose oder Stentthrombose wird derzeit eine konservative Therapie diskutiert [97, 98].

Fazit für die Praxis

Stentfrakturen erhöhen das Risiko für Restenosen und Thrombosen; intravaskuläre Bildgebung und ggf. weitere Stents helfen in der Diagnostik und Behandlung.

2.4.2 Stentthrombosen

Die Stentthrombose ist eine seltene, aber potenziell lebensbedrohliche Komplikation nach perkutaner Koronarintervention und ist mit einer hohen Mortalität (bis zu 45 %) assoziiert [99–101].

Zu den komplexen mechanistischen Ursachen, die zu einer Stentthrombose führen, gehören patientenbezogene Faktoren, läsionsspezifische Faktoren, Stent-Device-bezogene Faktoren, prozedurale Faktoren und das frühzeitige Absetzen der medikamentösen antithrombotischen Begleittherapie (s. zusätzliche Online-Tab. 3) [102, 103].

Mit der Weiterentwicklung der Stenttechnologien konnte die Rate an In-Stent-Restenosen mit DES im Vergleich zu BMS signifikant gesenkt werden. Gleichzeitig kam es jedoch u.a. aufgrund der verzögerten Reendothelialisierung zu einem Anstieg der Stentthrombosen. Die Rate an Stentthrombosen nach Implantation von DE-Stents der 1. Generation konnte durch die Etablierung einer standardisierten antithrombotischen Begleittherapie sowie durch die Weiterentwicklung der DE-Stents der 2. Generation (u.a. mit einer modifizierten, biokompatibleren Polymerbeschichtung sowie einer Reduktion der Strutdicke) weiter gesenkt werden (1. Generation DE-Stents: 3 % vs. 2. Generation DE-Stents: 0,7 %, $p < 0,001$) [104].

Zu den Faktoren, die mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Stentthrombosen in Verbindung gebracht werden, gehören, wie oben erwähnt, verschiedene Faktoren, die in der zusätzlichen Online-Tab. 3 zusammengefasst sind.

Intravaskuläre bildgebende Verfahren eignen sich aufgrund ihrer hohen Auflösung (IVUS: 150–200 µm, OCT: 10–15 µm) hervorragend, um die Mechanismen einer

Stentthrombose, wie z.B. Malapposition, Unterexpansion, Evagination der Gefäßwand oder Edge-Dissektion, zu identifizieren.

Im PESTO-Register, in das 120 Patienten eingeschlossen wurden, konnten die Zielgefäße im Rahmen einer Stentthrombose mittels OCT untersucht werden [105]. Es wurde gezeigt, dass in 97 % der Fälle eine Malapposition oder Unterexpansion des Stents ursächlich für die akute Stentthrombose war. Dieses Ergebnis unterstreicht die Bedeutung einer adäquaten Stentimplantation im Rahmen einer PCI. Dabei kann die intravaskuläre Bildgebung dazu dienen, mechanistische Prädiktoren für das Auftreten einer Stentthrombose während der PCI zu identifizieren. Besonders hervorzuheben ist der Einsatz der intravaskulären Bildgebung bei komplexer PCI [106]. Eine Übersicht über den Zeitpunkt und die häufigsten Ursachen von Stentthrombosen ist in der zusätzlichen Online-Tab. 4 dargestellt.

Fazit für die Praxis

Für das seltene Auftreten einer Stentthrombose gibt es prozedurale, patientenbezogene sowie histopathologische Ursachen. Zusätzlich spielt ergänzend die pharmakologische Begleittherapie eine entscheidende Rolle.

3. Bioresorbierbare Scaffolds (BRS)

3.1 Aktuelle Datenlage derzeit verfügbarer CE-zertifizierter BRS

Aktuell gibt es 3 CE-zertifizierte, kommerziell erhältliche BRS-Produkte. Eine Übersicht über alle klinisch erprobten Scaffolds ist in der zusätzlichen Online-Tab. 5 dargestellt.

3.1.1 FreeSolve

Der FreeSolve ist ein auf Magnesium basierender BRS der zweiten Generation und wird innerhalb von 12 Monaten vollständig resorbiert. Die Strutdicke unterscheidet sich bei den unterschiedlichen Scaffold-Plattformen (2,5 mm: 99 µm; 3,0 und 3,5 mm: 117 µm; 4,0: 147 µm).

In der BIOMAG-I-Studie lag die TLF-Rate bei 3,5 % nach 24 Monaten. Es traten keine Fälle von Scaffold-Thrombosen, Myokardinfarkten (TV-MI) oder kardiovaskulärem Tod über den gesamten Beobach-

tungszeitraum auf. Der LLL innerhalb des Scaffolds betrug nach 12 Monaten $0,24 \pm 0,36$ mm, was im Vergleich zum Vorgänger Magmaris (DREAMS 2G) eine Verbesserung darstellt (Magmaris: $0,39 \pm 0,27$ mm). Nach 12 Monaten waren 99,3 % der Struts im OCT nicht mehr sichtbar, was die vollständige Resorption des Scaffolds nahelegt. Außerdem zeigte sich eine Wiederherstellung der Vasomotilität [107].

3.1.2 MeRes100

Der MeRes100 besteht aus einem PLLA-Grundgerüst und hat eine Beschichtung aus PDLLA und Sirolimus. Die Strutdicke liegt bei 100 µm. Die Degradationszeit des Scaffolds beträgt 2 bis 3 Jahre [108]. Der Scaffold wurde in einer First-in-Human-Studie mit 108 Patienten mit De-novo-Stenosen und stabiler Angina pectoris getestet. Nach 3 Jahren lag die MACE-Rate bei 1,87 % (2 ischämiebedingte TLR) ohne ScT. In der MeRes-1 Extend-Studie, einer prospektiven, multizentrischen Studie mit 62 Patienten, wurde nach 2 Jahren eine MACE-Rate von 1,61 % festgestellt (eine ischämiebedingte TLR), ebenfalls ohne Zielgefäß-Myokardinfarkt oder ScT [109].

3.1.3 Fantom/Fantom Encore

Der Fantom Scaffold (REVA Medical, San Diego, CA) besteht aus einem Desamino-tyrosine-polycarbonate-Polymer und einer Beschichtung mit Sirolimus. Der Scaffold hat eine Strutdicke von 125 µm. Die Resorptionszeit beträgt ca. 36 Monate. Der Scaffold besitzt eine vergleichsweise gute Röntgensichtbarkeit, was auf die in das Polymer integrierten Iod-Atome zurückzuführen ist [110]. Der Scaffold zeigte in dieser Studie einen Lumenverlust nach 6 und 9 Monaten von $0,25 \pm 0,40$ mm und $0,33 \pm 0,36$ mm. Hinsichtlich klinischer Endpunkte zeigte sich eine MACE-Rate nach 12 Monaten von 4,2 %, und nach 5 Jahren von 6,3 %. Es kam zu einer ScT (0,4 %), die 5 Tage nach Scaffold-Implantation auftrat [111, 112]. Als Nachfolger wurde der Fantom Encore Scaffold entwickelt mit einem neuartigen Polymer. Die Strutdicke dieses Scaffolds variiert in Abhängigkeit des Scaffold-Diameters (2,5 mm: 95 µm; 3,0 mm: 105 µm, 3,5 mm: 115 µm). Aktuell liegen noch keine publizierten Daten zu der Weiterentwicklung vor.

Fazit für die Praxis

Bioresorbierbare Scaffolds sollten nur im Rahmen von klinischen Studien eingesetzt werden.

4. Medikamentenbeschichtete Ballonkatheter (DCB)

Der „Drug-Coated-Balloon“ (DCB oder „drug-eluting balloon“) ist ein Ballonkatheter, dessen Oberfläche mit einem antiproliferativen Medikament beschichtet ist. Dies wird durch die Dilatation direkt am Ort der Läsion – ohne Notwendigkeit eines Polymers – freigesetzt. Aufgrund der direkten Freisetzung des Antiproliferativums vom Ballon ist diese homogener als bei einem DES. Zudem bleibt kein Material (z. B. Polymer) innerhalb der Gefäßstruktur zurück. Dies trägt zur Aufrechterhaltung der Vasomotion bei und verhindert lokale Hypersensitivitätsreaktionen bzw. eine persistierende Inflammation. Damit könnten neointimale Hyperplasie, Neoatherosklerose und Stentthrombosen reduziert werden. Zudem ermöglicht es theoretisch eine Verkürzung der dualen Thrombozytenaggregationshemmung. Allerdings besteht im Gegensatz zum DES/BRS bei einem DCB jedoch das Dissektionsrisiko einer alleinigen PCI.

4.1 Unterschiede im Aufbau der aktuell verfügbaren Produkte

Derzeit sind etliche DCB für die koronare Intervention mit einem CE-Zertifikat ausgezeichnet. Die Basis aller aktuell zugelassenen DCB bildet ein Semi-compliant-Balloon, dessen „Crossing Profile“ und „Pushability“ herstellerabhängig sind. Des Weiteren bestehen Unterschiede in der Art und der Dosis des Antiproliferativums (s. zusätzliche Online-Tab. 6).

Das am meisten eingesetzte Antiproliferativum ist aktuell Paclitaxel in einer Dosierung zwischen 2 und 3,5 µg/mm² auf der Ballonoberfläche. Dem Paclitaxel-beschichteten DCB (PCB) wurde ein positiver Einfluss auf das Remodeling und entsprechend auf die späte Vergrößerung des Lumens bei De-novo-Stenosen nachgewiesen [113]. Trotz erschwelter Voraussetzungen für eine Applikation mittels eines DCB, wie z. B. eine geringere Eindring-

tiefe bzw. der Notwendigkeit einer längeren Persistenz des Medikaments vor Ort, wurde aufgrund der positiven Daten bei den DES auch DCBs mit einer effektiven Sirolimus-Beschichtung (SCB) entwickelt [114, 115]. Für den Vergleich von PCB und SCB existieren 2 kleine randomisierte Studien, die Patienten mit ISR ($n = 50$) und De-novo-Stenosen ($n = 70$) verglichen haben. Beide Studien zeigten keinen Unterschied hinsichtlich klinischer und angiographischer Endpunkte [116, 117]. Die PCB zeigten jedoch bei De-novo-Stenosen häufiger einen Lumenzuwachs über die Follow-up-Zeit [116]. Zwei Studien mit anderen PCB und SCB nutzten ein Propensity-Score-Matching und konnten ca. jeweils 500 Patienten einschließen. Weder die Studie, die Patienten mit ISR, noch die Studie, die Patienten mit De-novo-Stenosen untersuchte, zeigte einen Unterschied bei den klinischen Endpunkten nach 1 Jahr [118, 119].

Die dritte Komponente, die sich bei den verschiedenen zugelassenen DCB unterscheidet, ist die Trägersubstanz. Diese ermöglicht die Aufnahme des Antiproliferativums trotz der nur kurzen Kontaktzeit (je nach Ballon 30–60 s). Klinische Daten zu den unterschiedlichen Trägersubstanzen existieren nicht.

Fazit für die Praxis

Es ist wichtig zu beachten, dass drei Komponenten (Ballon, Art und Dosis des Antiproliferativums und Trägersubstanz) dazu beitragen, dass es bei den DCB keinerlei Klasseneffekt gibt und die auch in den folgenden Kapiteln beschriebenen Daten eigentlich lediglich für den in der Studie verwendeten Ballon zählen und nicht übertragbar sind.

4.2 Klinische und läsionsbezogene Indikation

Eine Metaanalyse zu 4590 Patienten mit Koronarintervention aus 26 randomisierten Studien (RCTs) mit Beteiligung eines PCB wies nach 1 und 2 Jahren eine vergleichbare Mortalität für die mit PCB behandelten sowie die Patienten der Kontrollgruppe (DES) auf. Nach 3 Jahren waren die Gesamtsterblichkeit und die kardial bedingte Mortalität in der DCB-Gruppe geringer als in der Vergleichsgruppe. Von den 26 RCTs untersuchten 14 die Indikation

In-Stent-Restenose (ISR), 5 die Indikation „small vessel disease“ (SVD), 2 De-novo-Stenosen, 2 STEMI-Patienten, eine NSTEMI-Studie, eine Bifurkation-Studie und eine „High-bleeding-risk“ (HBR)-Studie [120].

4.2.1 De-novo-Stenosen

Während im Koronarbereich die ISR-Behandlung durch PCB etabliert ist, sind die Ergebnisse bei der Behandlung von De-novo-Läsionen nach wie vor Gegenstand von klinischen Studien [120–122].

„Large vessel disease“ (LVD). In einer Metaanalyse zu 2483 Patienten aus 14 heterogenen randomisierten Studien wies die DCB-Gruppe nach einem Jahr eine vergleichbare TLR- sowie eine günstigere Reinfarktrate zu einer gemischten Kontrollgruppe aus BMS, DES und POBA auf [123].

Daten aus dem SCAAR-Register zu 5670 Patienten und 6715 De-novo-Läsionen wiesen für die 3 am häufigsten eingesetzten PCB (SeQuent Please, Pantera Lux, IN.PACT Falcon) vergleichbare klinische Ergebnisse in Bezug auf Restenose und Thrombose auf [124].

Eine Analyse aus 3 RCTs und einem Register zu 321 Patienten wies für die DCB-Gruppe im Vergleich zur DES-Gruppe vergleichbare Ergebnisse hinsichtlich des LLL auf [125, 126].

Ähnliches zeigt eine neue Metaanalyse aus 2023 mit 2888 Patienten, die keine Unterschiede zwischen DCB und DES hinsichtlich kardialen Todes, TLR und LLL aufwies. Es zeigte sich ein höherer Lumen Gewinn für DES im Vergleich zu DCB [127].

Die neueste randomisierte REC-CAGE-FREE I-Studie verglich randomisiert DCB und DES bei 2272 Patienten mit de novo, nichtkomplexen Koronararterienläsionen. Nach 24 Monaten trat der primäre Endpunkt (kombinierter kardiovaskulärer Tod, Myokardinfarkt im Zielgefäß, Zielgefäßrevaskularisation) bei 6,4 % der DCB- und 3,4 % der DES-Patienten auf. Die Nichtunterlegenheitsgrenze für DCB wurde dabei nicht erreicht. Die Zielgefäßrevaskularisationsrate war in der DCB-Gruppe höher (3,1 % vs. 1,2 %) [128].

„Small vessel disease“ (SVD). Während Metaanalysen mit mehr als 1800 Patienten

aus randomisierten und nicht randomisierten Untersuchungen Vorteile der DCB beim Infarkt in SVD vermuten, weisen Metaanalysen aus rein randomisierten Studien zu 1257 bzw. 1459 Patienten keine signifikanten Unterschiede zwischen DES und DCB bei Mortalität, Infarkt und TVR auf. Die DCB wiesen jedoch eine niedrigere Thrombose- und einen geringeren LLL auf [129–132].

Bei der Interpretation dieser Daten ist zu bedenken, dass bei der aktuellen Metaanalyse über die 5 RCT (BASKET SMALL 2, BELLO, PICCOLETO, PICCOLETO II und RESTORE SVD) DES der ersten (PES, $n = 214$) und der zweiten (EES & ZES, $n = 484$) Generation eingeschlossen wurden [129, 133–137]. Zusätzlich ist die Definition von SVD in den Studiendesigns unterschiedlich gewählt. In 4 der 5 RCT definiert SVD einen Referenzgefäßdurchmesser (RVD) von $\leq 2,75$ mm, in BASKET SMALL 2 waren es hingegen 2–3 mm [137].

Daten aus dem SCAAR-Register von 14.788 Patienten (1154 mit DCB & 13.634 mit DES) mit SVD wiesen im Follow-up nach 3 Jahren für die DES im Vergleich zu den DCB eine geringere Restenoserate bei vergleichbaren Ergebnissen zu Reinfarkt und Mortalität nach [138].

In der neuesten randomisierten REC-CAGEFREE I-Studie zeigte der DCB in der Subgruppenanalyse bei kleinen Gefäßen (< 3 mm) vergleichbare Ergebnisse zu DES. Allerdings ist anzumerken, dass der hierbei verwendete PCB auf dem deutschen Markt nicht verfügbar ist [128].

Fazit für die Praxis

Die Therapie von De-novo-Läsionen mit einem DCB ist derzeit aufgrund der verfügbaren Datenlage noch nicht eindeutig geklärt und kann für den Routineeinsatz nicht empfohlen werden. Für SVD zeigt sich jedoch ein Trend zur Nichtunterlegenheit im Vergleich zu DES.

4.2.2 In-Stent-Restenosen von DES

Die DAEDALUS-Metaanalyse aus 10 randomisierten Studien verglich nach 3 Jahren PCB und DES bei koronarer ISR. Beim primären Sicherheitsendpunkt (Tod, Infarkt, Thrombose der Zielläsion) waren PCB und DES vergleichbar. Die TLR-Rate war jedoch in der PCB-Gruppe erhöht (HR 1,32; 95 %-KI 1,02–1,70; $p < 0,05$; NNH 28,5). Bei

BMS-Restenosen waren PCB und DES ähnlich effektiv, bei DES-Restenosen hingegen war die TLR für PCB höher (HR 1,6; 95 %-KI 1,19–2,14). PCB war zudem bei DES der zweiten Generation weniger effektiv (HR 1,5; 95 %-KI 1,04–2,17), zeigte jedoch bei DES der ersten Generation eine bessere Sicherheit (HR 0,53; 95 %-KI 0,32–0,87; $p < 0,05$) [139, 140].

Eine weitere Metaanalyse verglich 6 randomisierte kontrollierte Studien zur ISR-Behandlung mit PCB und einem DES der zweiten Generation (EES). Die EES zeigten hier eine niedrigere TLR-Rate, insbesondere bei DES-ISR, jedoch nicht bei BMS-ISR [141].

Der Vergleich der ISAR DESIRE 4-Daten (Pantera Lux PCB) mit ISAR DESIRE 3 (SeQuent Please PCB) ergab für 264 Patienten ähnliche angiographische Ergebnisse für beide PCB [142].

Eine Analyse von 352 Patienten untersuchte, wie der Zeitpunkt der DES-ISR (< 12 Monate, $n = 199$ vs. > 12 Monate, $n = 153$) die MACE-Rate (Tod, Infarkt und TLR) 12 Monate nach PCB-Behandlung beeinflusst. Bei Patienten mit DES-ISR innerhalb von 12 Monaten lag die MACE-Rate nach PCB-Behandlung bei 25,9 %, während sie in der Gruppe mit DES-ISR nach 12 Monaten bei 17,0 % lag ($p = 0,04$) [143].

In der RIBS IV-Studie wurde der DCB mit EES bei 309 Patienten mit DES-ISR über 3 Jahre verglichen. Hierbei zeigten sich für den EES-Vorteile hinsichtlich MLA, die kombinierte klinische Ereignisrate und die TLR. Die Sicherheitsrate in Bezug auf den kardialen Tod und ST zeigte vergleichbare Ergebnisse [144].

In einer Metaanalyse mit 6 RCT und 1134 Patienten zeigt sich, dass DCB in der Behandlung von DES-Restenosen signifikant weniger effektiv ist als EES. Im Vergleich zu EES erzielten DCB bei DES-ISR eine geringere MLA (MD: $-0,25$ mm, $p < 0,001$), eine höhere prozentuale Durchmesserstenose (MD: 7,45 %, $p < 0,001$) sowie eine höhere Rate an binärer Restenose (RR: 2,07, $p = 0,009$). Zudem waren die Raten für TLR und TVR bei DCB in der DES-ISR-Gruppe erhöht (TLR: RR 2,43, $p = 0,002$). Für Patienten mit BMS-ISR zeigten sich hingegen keine signifikanten Unterschiede zwischen DCB und EES in Bezug auf MLA, Durchmesserstenose, binäre Restenose

oder klinische Endpunkte (TLR und TVR) [141].

Inzwischen haben auch die ersten Sirolimus-Coated Ballons (SCBs) CE erhalten [119, 145]. In einer ersten randomisierten Studie wurde der SeQuent SCB mit dem SeQuent Please PCB bei 50 Patienten mit DES-ISR randomisiert verglichen. Der per QCA bestimmte In-Segment-LLL war nach 6 Monaten in beiden Gruppen vergleichbar (SCB 0,17 mm vs. PCB 0,21 mm; $p = ns$) [117].

Fazit für die Praxis

Im Rahmen einer DES-ISR erscheint nach der zeitigen Datenlage der DES dem DCB überlegen zu sein. Allerdings wird die zugrunde liegende Morphologie nicht berücksichtigt, so dass es hier weiterführender Studien bedarf.

4.2.3 Akutes Koronarsyndrom

In der randomisierten PEPCAD NSTEMI-Studie zeigte der DCB in 210 Patienten eine Nichtunterlegenheit im Vergleich zum DES (56 %) bzw. BMS (44 %) [146].

Megaly et al. führten eine Metaanalyse von 4 Studien mit insgesamt 497 Patienten über im Mittel 9 Monate durch, die DCB und DES bei STEMI verglichen. In der DCB-Gruppe lag die Rate schwerer kardiovaskulärer Ereignisse bei 5,0 % gegenüber 4,4 % in der DES-Gruppe ($p = 0,74$). Die Notwendigkeit erneuter Interventionen war bei DCB höher (3,7 % vs. 2,0 %, $p = 0,44$). Beide Gruppen zeigten ähnliche Sicherheitsraten für Mortalität (0,02 % DCB vs. 0,04 % DES) und erneute Herzinfarkte (0,0 % DCB vs. 1,4 % DES) [147].

In der neuesten RCT – REVELATION-Studie – zeigte sich im Follow-up nach 5 Jahren in 107 Patienten eine vergleichbare MACE-Rate in der DCB-Gruppe (5,4 %) im Vergleich zur DES-Gruppe (3,9 %, $p = 0,72$) [148].

Es ist jedoch anzumerken, dass die oben genannten Studien durch eine unzureichende Power für klinische Ereignisse charakterisiert sind. Zudem ergibt sich für einzelne Studien eine hohe Cross-over-Rate, was die Interpretation der Ergebnisse zusätzlich limitiert.

Fazit für die Praxis

Für den routinemäßigen Einsatz von DCB anstelle eines DES neuerer Generationen gibt es derzeit keine Evidenz.

4.2.4 Bifurkationen

Ein aktuelles Review identifizierte 10 Publikationen mit 628 Patienten zum DCB in Bifurkationen, davon 4 randomisierte Studien und 6 prospektive Untersuchungen. Da alle Publikationen aus den Jahren 2011 bis 2016 stammen, wurden in 4 Untersuchungen noch BMS eingesetzt. Im Review wurden 2 Szenarien näher betrachtet: (a) der DCB nur im Seitenast und (b) der DCB im Hauptast [149].

Zum DCB im Seitenast wurden die Ergebnisse von 281 Patienten aus 3 RCTs zusammengefasst. Der DCB wies im Vergleich zur POBA einen signifikant geringeren Late Lumen Loss auf ($p=0,01$). Zum DCB im Hauptast lag als RCT nur PEPCAD-BIF vor. PEPCAD-BIF verglich bei 64 Patienten zwischen 2011 und 2013 den Einsatz von DCB und POBA im Hauptast von Bifurkationen mit Durchmessern zwischen 2 und 3,5 mm. Ein angiographisches Follow-up nach 9 Monaten lag zu 48 Patienten vor. Der Late Lumen Loss war in der DCB-Gruppe signifikant geringer als in der POBA-Gruppe (0,13 vs. 0,51 mm; $p<0,05$). Bei 5 Patienten war ein Bail-Out-Stent notwendig [149, 150].

In der neuesten multizentrischen randomisierten DCB-BIF-Studie wurde in 784 Patienten in „True-bifurcation“-Läsionen im Rahmen eines „Provisional Stentings“ der Seitast entweder mit DCB ($n=391$) oder NC-Ballon ($n=393$) untersucht. Nach einem Jahr zeigte sich die MACE-Rate in der DCB-Gruppe bei 7,2% im Vergleich zur NC-Ballon-Gruppe (12,5%; $p<0,05$). Insbesondere zeigte sich eine signifikante Reduktion der Zielgefäßmyokardinfarkte. Tendenzielle Vorteile zeigten sich in der Subgruppenanalyse für Patienten u. a. mit hohem Alter, MVD, chronischer Niereninsuffizienz, reduzierter LV-Funktion oder Hauptstammteilbeteiligung [151].

Fazit für die Praxis

Die Verwendung eines DCB im Seitast im Rahmen einer Bifurkations-PCI kann in speziellen

ziellen Situationen in Betracht gezogen werden.

4.2.5 „High bleeding risk“

DEBUT randomisierte 208 HBR-Patienten mit koronarer De-novo-Läsion 1:1 zwischen PCB und BMS. Hinsichtlich der MACE nach 9 Monaten war die PCB-Gruppe der BMS-Gruppe überlegen (1% vs. 14%, $p<0,001$) [152].

In der BASKET-SMALL II-Studie ergab sich in einer präspezifizierten Subgruppenanalyse für Patienten mit hohem Blutungsrisiko und Koronarien $<3,0$ mm kein Unterschied in der DCB-Gruppe im Vergleich zur DES-Gruppe hinsichtlich des primären Endpunktes MACE. Allerdings zeigte sich ein Trend für ein erhöhtes Blutungsrisiko in der DES-Gruppe bei allerdings unterschiedlicher Dauer der DAPT (1 Monat bei DCB vs. 6 Monate DES) [153].

Fazit für die Praxis

Bei hohem Blutungsrisiko ist aufgrund der Möglichkeit einer verkürzten DAPT nach Einsatz eines DCB eine personalisierte Risikoadjustierung möglich.

5. Alternative Stentkonzepte

5.1 Bifurkationsstents

Die PCI bei Bifurkationsläsionen ist technisch anspruchsvoll und mit erhöhtem Risiko für Komplikationen wie ST, ISR und Verlust von Seitenästen verbunden. Diese Läsionen weisen oft eine fortgeschrittene Atherosklerose auf, was das Risiko für unerwünschte Ereignisse erhöht. Die Behandlung erfordert spezielle Stenttechniken, wobei herkömmliche DES in Bifurkationen an ihre Grenzen stoßen. Verbesserte Stentdesigns aus flexibleren Materialien und offenen Zellen versuchen, sich besser an die dreidimensionale Anatomie anzupassen, haben jedoch weiterhin Herausforderungen wie Malapposition und Brüche [154–157]. Um die oben genannten Punkte zu lösen, wurden entsprechende Bifurkationsstents entwickelt, die dem Schutz des Seitenastostiums während der Intervention des Hauptastes dienen sollen.

Gegenüber der letzten Version dieses Positionspapiers sind einige dieser entwickelten Stents nicht mehr auf dem deutschen Markt erhältlich. Der folgende Ab-

schnitt soll die aktuell erhältlichen Plattformen zusammenfassen.

BIOSS LIM: Der BIOSS LIM ist ein spezieller Bifurkationsstent aus einer Kobalt-Chrom-Legierung mit einer Strutdicke von 70 µm und einer biodegradierbaren Sirolimus-Beschichtung. Das Stentdesign ist in 2 Segmente mit unterschiedlichen Durchmessern unterteilt: Das proximale Segment umfasst 45% der Länge (3,0–5,0 mm Durchmesser), das distale 55% (2,5–4,0 mm). Eine Öffnung in der Mitte ermöglicht den Zugang zum Seitenast. Der Stent ist in Längen von 16, 19 und 24 mm erhältlich. Die POLBOS-III-Studie untersuchte multizentrisch und randomisiert den BIOSS LIM C-Stent mit DES. Der primäre Endpunkt (MACE) nach 48 Monaten zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Dies galt auch für Herztod, Herzinfarkt oder TLR [158].

TRYTON: Der Tryton-Stent ist ein spezieller, Co-Cr-Stent für den Seitenast mit einer Strebendicke von 71 µm und ist nicht antiproliferativ beschichtet. Der Stent besteht aus 3 unterschiedlichen Abschnitten. Der Seitenast (SB) hat eine Länge von 5,5–6,5 mm. Die Übergangszone ist 4,5 mm lang und besteht aus 3 Brücken. Der Hauptast (MB) ist 8 mm lang. Die verfügbaren Größen umfassen (MB/SB) 2,5/2,5 mm, 3,0/2,6 mm, 3,5/2,5 mm, 3,5/3,0 mm und 4,0/3,5 mm [159].

In der TRYTON-Zulassungsstudie, in die mehr als 700 Patienten mit einer Stenose des linken Hauptgefäßes eingeschlossen wurden, war eine Zwei-Stent-Strategie mit Tryton im Vergleich zur herkömmlichen Provisional-Stentimplantation des Hauptgefäßes unterlegen, was wahrscheinlich auf die Einbeziehung von Patienten mit sehr kleinen ($<2,25$ mm) SBs zurückzuführen war. Eine spätere Analyse mit demselben Stent ergab Nichtunterlegenheit [159].

BioMime Branch: Der BioMime Branch ist ein weiterer CE-zertifizierter Bifurkationsstent, der in Deutschland erhältlich ist und trotz des aktuellen Fehlens randomisierter Daten der Vollständigkeit halber in diesem Kapitel erwähnt werden soll. Dieser Stent zeichnet sich durch ein „Ultra-thin-strut“-Design mit einer Strebendicke von 65 µm aus und ist mit einem biodegradierbaren Polymer sowie Sirolimus beschich-

tet. Er besitzt ein hybrides Design, das ein Ankersegment für das Hauptgefäß sowie ein verjüngtes Segment für den Seitenast umfasst. Beide Segmente sind durch ein Brückenelement auf Höhe der Bifurkation verbunden, welches den Zugang zum Hauptast erleichtert und gleichzeitig den Seitenast schützt.

Fazit für die Praxis

Ein Einsatz der in Deutschland verfügbaren Bifurkationsstents sollte aufgrund der aktuellen Datenlage nur in ausgewählten Fällen in Betracht gezogen werden.

5.2 Hybridstent

Ein weiteres alternatives Stentkonzept ist ein Hybridstent (DynamX). Dieser besteht aus 3 umeinander gewundenen Längssträngen aus Kobalt-Chrom mit einer Dicke von 71 µm. Diese sind mit einem bioresorbierbaren Sirolimuspolymer beschichtet. Die hybride Stenteigenschaft wird dadurch ermöglicht, dass die 3 Stränge nicht fest miteinander verbunden sind, sondern nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip ineinandergreifen. Diese Verbindungen werden durch eine zusätzliche Schicht von bioresorbierbarem Polymer stabilisiert und verlieren nach der Resorption ihre Integrität. Hinter diesem Mechanismus, sog. „Uncaging“, verbirgt sich der dem Bioadaptor einzigartige Wirkmechanismus, der darauf ausgelegt ist, die Bewegung und Funktion des Gefäßes wiederherzustellen. Ziel dieser Technologie ist eine verbesserte Anpassung des Stents an die natürliche Vasomotorik der Koronararterie und somit die langfristige Verhinderung von Stentversagen, z. B. auf der Basis von Stentfrakturen, aber auch aufgrund von verminderter vaskulärem Remodeling.

Die BIOADAPTOR-RCT zeigte im Vergleich zu einem ZES nach 12 Monaten keine Unterlegenheit hinsichtlich TLF mit einem signifikanten Vorteil hinsichtlich Late Lumen Loss, Gefäßcompliance und Pulsatilität für den Hybridstent. Zusätzlich zeigte sich in der IVUS-Subgruppenanalyse ein geringeres Volumen der Neointimahyperplasie nach Implantation des Hybridstents im Vergleich zum ZES [160].

Die INFINITY-SWEDEHEART-Studie verglich bei 2399 Patienten den DynamX-Bioadaptor mit einem DES. Nach 12 Mo-

naten lag die TLF in der DynamX-Bioadaptor-Gruppe bei 2,4 % und in der DES-Gruppe bei 2,8 %, was die Nichtunterlegenheit des Bioadaptors bestätigte. In der Landmarkenanalyse von 6 bis 12 Monaten zeigte der DynamX-Bioadaptor eine TLF-Rate von 0,3 % verglichen mit 1,7 % in der DES-Gruppe ($p < 0,05$). Auch die Thromboembolierate war in beiden Gruppen vergleichbar [161].

Fazit für die Praxis

Der derzeit einzige Hybridstent ist eine sichere und effektive Alternative zu einem modernen DES.

5.3 Gecoverte Stents

Die Behandlung komplexer koronarer Herzerkrankungen wird durch die stetig fortschreitenden technischen Möglichkeiten zunehmend individueller und anspruchsvoller. Dies birgt u. a. die Gefahr von iatrogenen koronaren Verletzungen in Form von Gefäßperforationen. Dem entsprechend gehören gecoverte Stents zur obligaten Ausrüstung eines Herzkatheterlabors. Des Weiteren finden sie ihre Anwendung in der Behandlung von koronaren Aneurysmen. Es sei angemerkt, dass der Einsatz von gecoverten Stents aufgrund von hohen ISR nur als „Bail-out“-Therapie eingesetzt werden sollte [162].

Eine Übersicht über die auf dem Markt erhältlichen gecoverten Stents ist in der zusätzlichen Online-Tab. 7 zusammengefasst.

5.3.1 Polytetrafluorethylen-Membran

Polytetrafluorethylen (PTFE) ist ein synthetisches Fluorkohlenstoffpolymer mit einem breiten Anwendungsspektrum in der Medizin. Der mit Abstand am häufigsten verwendete Stent in dieser Gruppe ist der GRAFTMASTER, der in Sandwich-Technik aufgebaut ist, wobei eine Schicht ePTFE zwischen 2 Edelstahlstents (316L) platziert wird. Eine ähnliche Technologie wird beim Direct-Stent angewendet, während das BeGraft-Koronarstent-Prothesensystem eine einlagige Kobalt-Chrom-Stent-Plattform mit einer ePTFE-Membran kombiniert, die an den Enden des Stents befestigt ist [163].

5.3.2 Polyurethane-Membran

Polyurethane sind bekannt für ihre gute Biokompatibilität sowie ihre guten physikochemischen und mechanischen Eigenschaften und werden häufig in kardiovaskulären Anwendungen wie Herzklappen und Herzschrittmacherelektroden eingesetzt. Während Polyurethan-beschichtete Stents für den peripheren Einsatz seit Jahrzehnten verwendet werden, wurde kürzlich ein speziell für die Koronarversorgung entwickelter gecoverter Stent eingeführt (PK Papyrus). Dieser basiert auf deren bewährter Plattform und ist mit einem 90 µm dicken Polymer mittels Elektrosponning-Technologie beschichtet, was zu einem dünneren und relativ flexiblen Material führt [163].

Fazit für die Praxis

Gecoverte Stents sind essenziell, jedoch aufgrund einer hohen ISR primär für Notfälle oder nach sorgfältiger Abwägung geeignet.

Korrespondenzadresse



Prof. Dr. Holger M. Nef

Herz- und Gefäßzentrum Bad Segeberg
Am Kurpark 1, 23795 Bad Segeberg,
Deutschland
holger.nef@segebergerkliniken.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. H.M. Nef: Abbott Vascular (VH, BH), Boston Scientific (VH, BH, FU), Medtronic (VH), Meril (VH), Biotronik (VH), SMT Medical (VH, BH, FU), Siemens Healthineers (VH, BH, FU), Daiichi Sankyo (VH), Novartis (VH), Shockwave Medical (VH, FU). I. Ahrens: Amgen (VH, BH), AstraZeneca (VH), Bayer Healthcare (VH, BH), Boehringer Ingelheim (VH, BH), Boston Scientific (VH), Daiichi Sankyo (VH, BH), Inari (VH). O. Dörr: Abbott Vascular (VH), Abiomed (BH, VH), AstraZeneca (BH, VH), Bristol Myers Squibb (VH), Medtronic (BH, VH), Novartis (VH). L. Gaede: Abbott Vascular (VH, BH), Boston Scientific (VH, BH), Daiichi Sankyo (VH), SMT Medical (VH), AstraZeneca (VH), Shockwave (VH, BH), Siemens Healthineers (VH, BH).

T. Gori: Abbott Vascular (VH, BH), SMT Medical (VH), Novartis (VH), Shockwave (VH, BH), BMS (VH), MSD (VH), Daiichi Sankyo (VH). F.J. Hofmann: Siemens Healthineers (VH, FU), Daiichi Sankyo (VH). M. Joner: Abbott Medical (VH), Alchimedics S.A.S. (BH), AstraZeneca (VH), Biotronik (VH, BH), Boston Scientific (VH, BH), Cardiac Dimensions (BH), Edwards (VH, BH), Medtronic (VH), ReCor (VH), Shockwave (VH, BH), TriCares (BH), Veryan (BH). U. Landmesser: Abbott Vascular, Bayer, Novartis (FU). H. Möllmann: Abbott Vascular (VH, BH), AstraZeneca (VH), Boston Scientific (VH/BH), Daiichi Sankyo (VH), SMT Medical (BH). T. Schmitz: Abbott Vascular (VH), Boston Scientific (VH), Medtronic (VH), Biotronik (VH). S. Fichtlscherer: Abbott Vascular (VH, BH, FU), Amgen (VH), AstraZeneca (VH), Bristol Myers Squibb (VH), Boston Scientific (VH, BH), Daiichi Sankyo (VH), Edwards Lifesciences (VH, BH), Siemens Healthineers (BH, FU), Novartis (VH). J.-M. Sinning: Abbott Vascular (VH, BH), Abiomed (VH, BH), AstraZeneca (VH), Bayer (VH), Boehringer Ingelheim (VH, BH), Boston Scientific (VH, BH), Bristol Myers Squibb (VH), Edwards Lifesciences (VH), Jena Valve (VH, BH), Medtronic (VH, BH), Novartis (VH), Novo Nordisk (VH), Occlutech (VH), Pfizer (VH), Shockwave Medical (VH, BH) und Zoll (VH). Legende: Vortragshonorar (VH), Beraterhonorar (BH), Forschungsunterstützung (FU).

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

- Neumann F-J, Sousa-Uva M, Ahlsson A et al (2018) ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 39:167–165
- Byrne RA, Rossello X, Coughlan JJ et al (2023) ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2023(44):3720–3826
- Saito Y, Kelbaek H, Xu B et al (2021) Abluminal groove-filled biodegradable polymer sirolimus-eluting stent versus durable polymer everolimus-eluting stent: three-year results of the TARGET All Comers trial. *EuroIntervention* 17:e332–e4
- Kim JS, Jang IK, Kim JS et al (2009) Optical coherence tomography evaluation of zotarolimus-eluting stents at 9-month follow-up: comparison with sirolimus-eluting stents. *Heart* 95:1907–1912
- Stone GW, Rizvi A, Newman W et al (2010) Everolimus-eluting versus paclitaxel-eluting stents in coronary artery disease. *N Engl J Med* 362:1663–1674
- Stefanini GG, Byrne RA, Serruys PW et al (2012) Biodegradable polymer drug-eluting stents reduce the risk of stent thrombosis at 4 years in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a pooled analysis of individual patient data from the ISAR-TEST 3, ISAR-TEST 4, and LEADERS randomized trials. *Eur Heart J* 33:1214–1222
- Massberg S, Byrne RA, Kastrati A et al (2011) Polymer-free sirolimus- and probucol-eluting versus new generation zotarolimus-eluting stents in coronary artery disease: the Intracoronary Stenting and Angiographic Results: Test Efficacy of Sirolimus- and Probucoel-Eluting versus Zotarolimus-eluting Stents (ISAR-TEST 5) trial. *Circulation* 124:624–632
- Urban P, Meredith IT, Abizaid A et al (2015) Polymer-free Drug-Coated Coronary Stents in Patients at High Bleeding Risk. *N Engl J Med* 373:2038–2047
- Zocca P, Kok MM, Tandjung K et al (2018) 5-Year Outcome Following Randomized Treatment of All-Comers With Zotarolimus-Eluting Resolute Integrity and Everolimus-Eluting PROMUS Element Coronary Stents: Final Report of the DUTCH PEERS (TWENTE II) Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 11:462–469
- Paradies V, Vlachojannis GJ, Royaards KJ, Wassing J, van der Ent M, Smits PC (2019) Abluminal biodegradable polymer biolimus-eluting versus durable polymer everolimus-eluting stent in patients with diabetes mellitus: 5 years follow-up from the COMPARE II trial. *Int J Cardiol* 290:40–44
- Kelly CR, Teirstein PS, Meredith IT et al (2017) Long-Term Safety and Efficacy of Platinum Chromium Everolimus-Eluting Stents in Coronary Artery Disease: 5-Year Results From the PLATINUM Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 10:2392–2400
- Ploumen EH, Buiten RA, Zocca P et al (2021) First Report of 3-Year Clinical Outcome After Treatment With Novel Resolute Onyx Stents in the Randomized BIONYX Trial. *Circ J* 85:1983–1990
- van Vliet D, Ploumen EH, Pinxterhuis TH et al (2024) Final 5-year report of BIONYX comparing the thin-composite wire-strut zotarolimus-eluting stent versus ultrathin-strut sirolimus-eluting stent. *Catheter Cardiovasc Interv* 104:1–9
- Ploumen EH, Pinxterhuis TH, Buiten RA et al (2022) Final 5-Year Report of the Randomized BIO-RESORT Trial Comparing 3 Contemporary Drug-Eluting Stents in All-Comers. *J Am Heart Assoc* 11:e26041
- Nef HM, Abdel-Wahab M, Achenbach S et al (2017) Medikamentenfreisetzung Koronar-stents/-scaffolds und medikamentenbeschichtete Ballonkatheter. *Kardiologie* 12:26–52
- Shiomi H, Kozuma K, Morimoto T et al (2019) 7-Year Outcomes of a Randomized Trial Comparing the First-Generation Sirolimus-Eluting Stent Versus the New-Generation Everolimus-Eluting Stent: The RESET Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 12:637–647
- Kufner S, Joner M, Thannheimer A et al (2019) Ten-Year Clinical Outcomes From a Trial of Three Limbus-Eluting Stents With Different Polymer Coatings in Patients With Coronary Artery Disease. *Circulation* 139:325–333
- Ali ZA, Landmesser U, Stone GW (2024) Optical Coherence Tomography-Guided versus Angiography-Guided PCI. Reply. *N Engl J Med* 390:186–187
- Youn YJ, Lee JW, Ahn SG et al (2020) Randomized Comparison of Everolimus- and Zotarolimus-Eluting Coronary Stents With Biolimus-Eluting Stents in All-Coroner Patients. *Circ Cardiovasc Interv* 13:e8525
- Prado GFA Jr., Abizaid AAC, Meireles GC et al (2021) Comparative clinical performance of two types of drug-eluting stents with abluminal biodegradable polymer coating: Five-year results of the DESTINY randomized trial. *Rev Port Cardiol (engl Ed)* 40:71–76
- Kereiakes DJ, Windecker S, Jobe RL et al (2019) Clinical Outcomes Following Implantation of Thin-Strut, Bioabsorbable Polymer-Coated, Everolimus-Eluting SYNERGY Stents. *Circ Cardiovasc Interv* 12:e8152
- Iniguez A, Chevalier B, Richardt G et al (2020) Comparison of long-term clinical outcomes in multivessel coronary artery disease patients treated either with bioresorbable polymer sirolimus-eluting stent or permanent polymer everolimus-eluting stent: 5-year results of the CENTURY II randomized clinical trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 95:175–184
- Ellert-Gregersen J, Jensen LO, Jakobsen L et al (2022) Polymer-free biolimus-coated stents versus ultrathin-strut biodegradable polymer sirolimus-eluting stents: two-year outcomes of the randomised SORT OUT IX trial. *EuroIntervention* 18:e124–e31
- Abizaid A, Kedev S, Kedhi E et al (2018) Randomised comparison of a biodegradable polymer ultra-thin sirolimus-eluting stent versus a durable polymer everolimus-eluting stent in patients with de novo native coronary artery lesions: the meri-TV trial. *EuroIntervention* 14:e1207–e14
- Kufner S, Ernst M, Cassese S et al (2020) 10-Year Outcomes From a Randomized Trial of Polymer-Free Versus Durable Polymer Drug-Eluting Coronary Stents. *J Am Coll Cardiol* 76:146–158
- Lefevre T, Haude M, Neumann FJ et al (2018) Comparison of a Novel Biodegradable Polymer Sirolimus-Eluting Stent With a Durable Polymer Everolimus-Eluting Stent: 5-Year Outcomes of the Randomized BIOFLOW-II Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 11:995–1002
- Kandzari DE, Koolen JJ, Doros G et al (2022) Ultrathin Bioresorbable Polymer Sirolimus-Eluting Stents Versus Durable Polymer Everolimus-Eluting Stents: BIOFLOW V Final 5-Year Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv* 15:1852–1860
- Andreasen LN, Holm NR, Balleby IR et al (2018) Randomized comparison of sirolimus eluting, and biolimus eluting bioresorbable polymer stents: the SORT-OUT VII optical coherence tomography study. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 19:329–338
- Taglieri N, Bruno AG, Ghetti G et al (2020) Target Lesion Failure With Current Drug-Eluting Stents: Evidence From a Comprehensive Network Meta-Analysis. *JACC Cardiovasc Interv* 13:2868–2878
- Iglesias JF, Degrauwe S, Cimici M et al (2021) Differential Effects of Newer-Generation Ultrathin-Strut Versus Thicker-Strut Drug-Eluting Stents in Chronic and Acute Coronary Syndromes. *JACC Cardiovasc Interv* 14:2461–2473
- de Winter RJ, Zaman A, Hara H et al (2022) Sirolimus-eluting stents with ultrathin struts versus everolimus-eluting stents for patients undergoing percutaneous coronary intervention: final three-year results of the TALENT trial. *EuroIntervention* 18:492–502
- Gherasie FA, Valentin C, Busnatu SS (2023) Is There an Advantage of Ultrathin-Strut Drug-Eluting Stents over Second- and Third-Generation Drug-Eluting Stents? *J Pers Med* 13:
- Bundhun PK, Bhurtu A, Soogund MZ, Long MY (2016) Comparing the Clinical Outcomes between Drug Eluting Stents and Bare Metal Stents in Patients with Insulin-Treated Type 2 Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis of 10 Randomized Controlled Trials. *PLoS ONE* 11:e154064
- Bangalore S, Kumar S, Fusaro M et al (2012) Outcomes with various drug eluting or bare metal stents in patients with diabetes mellitus: mixed treatment comparison analysis of 22,844 patient years of follow-up from randomised trials. *BMJ* 345:e5170
- Stettler C, Wandel S, Allemann S et al (2007) Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: a collaborative network meta-analysis. *Lancet* 370:937–948
- Palmerini T, Biondi-Zoccai G, Riva DD et al (2014) Clinical outcomes with bioabsorbable polymer-versus durable polymer-based drug-eluting and bare-metal stents: evidence from

- a comprehensive network meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* 63:299–307
37. Bona KH, Mannsverk J, Wiseth R et al (2016) Drug-Eluting or Bare-Metal Stents for Coronary Artery Disease. *N Engl J Med* 375:1242–1252
 38. Kiviniemi T, Puurunen M, Schlitt A et al (2014) Bare-metal vs. drug-eluting stents in patients with atrial fibrillation undergoing percutaneous coronary intervention. *Circ J* 78:2674–2681
 39. Buccheri S, James S, Lindholm D et al (2019) Clinical and angiographic outcomes of bioabsorbable vs. permanent polymer drug-eluting stents in Sweden: a report from the Swedish Coronary and Angioplasty Registry (SCAAR). *Eur Heart J* 40:2607–2615
 40. Rehman A, Ahmed IE, Nouman A et al (2024) Comparison of long-term clinical outcomes of bioabsorbable polymer versus durable polymer drug-eluting stents: a systematic review and meta-analysis. *Egypt Heart J* 76:91
 41. Waksman R, Shlofmitz E, Windecker S et al (2019) Efficacy and Safety of Ultrathin, Bioresorbable-Polymer Sirolimus-Eluting Stents Versus Thin, Durable-Polymer Everolimus-Eluting Stents for Coronary Revascularization of Patients With Diabetes Mellitus. *Am J Cardiol* 124:1020–1026
 42. Pedersen SH, Pfisterer M, Kaiser C et al (2014) Drug-eluting stents and bare metal stents in patients with NSTEMI-ACS: 2-year outcome from the randomised BASKET-PROVE trial. *EuroIntervention* 10:58–64
 43. Omar A, Torguson R, Kitabata H et al (2014) Long-term safety and efficacy of second-generation everolimus-eluting stents compared to other limus-eluting stents and bare metal stents in patients with acute coronary syndrome. *Catheter Cardiovasc Interv* 84:1053–1060
 44. Remkes WS, Badings EA, Hermanides RS et al (2016) Randomised comparison of drug-eluting versus bare-metal stenting in patients with non-ST elevation myocardial infarction. *Open Heart* 3:e455
 45. Iqbal MB, Nadra JJ, Ding L et al (2016) Long-term outcomes following drug-eluting stents versus bare metal stents for primary percutaneous coronary intervention: A real-world analysis of 11,181 patients from the british columbia cardiac registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 88:24–35
 46. Yuan H, Wu Z, Lu T et al (2022) Comparison of biodegradable and durable polymer drug-eluting stents in acute coronary syndrome: a meta-analysis. *Bmj Open* 12:e58075
 47. Matsuiro Y, Egami Y, Okamoto N et al (2023) Early vascular healing of ultra-thin strut polymer-free sirolimus-eluting stents in acute coronary syndrome: USUI-ACS study. *Cardiovasc Interv Ther* 38:55–63
 48. Yaylak B, Polat F, Onuk T et al (2023) The relation of polymer structure of stent used in patients with acute coronary syndrome revascularized by stent implantation with long-term cardiovascular events. *Catheter Cardiovasc Interv* 102:1186–1197
 49. Creaney C, Walsh SJ, Hanratty CG et al (2022) Clinical Outcomes and OCT Analysis After Culotte Stenting With 2nd- and 3rd-Generation Everolimus-Eluting Stents: Two-Year Follow-Up of the CELTIC Bifurcation Study. *Cardiovasc Revasc Med* 43:71–79
 50. Raphael CE, O’Kane PD, Johnson TW et al (2021) Evolution of the Crush Technique for Bifurcation Stenting. *JACC Cardiovasc Interv* 14:2315–2326
 51. Walsh SJ, Hanratty CG, Watkins S et al (2018) Culotte stenting for coronary bifurcation lesions with 2nd and 3rd generation everolimus-eluting stents: the CELTIC Bifurcation Study. *EuroIntervention* 14:e318–e324
 52. Buiten RA, Warta S, Ploumen EH et al (2021) Coronary bifurcations treated with thin-strut drug-eluting stents: a prespecified analysis of the randomized BIO-RESORT trial. *Coron Artery Dis* 32:51–57
 53. Jang WJ, Chun WJ, Park IH et al (2021) Impact of stent designs of second-generation drug-eluting stents on long-term outcomes in coronary bifurcation lesions. *Catheter Cardiovasc Interv* 98:458–467
 54. Fajadet J, Capodanno D, Stone GW (2019) Management of left main disease: an update. *Eur Heart J* 40:1454–1466
 55. Rab T, Sheiban I, Louvard Y, Sawaya FJ, Zhang JJ, Chen SL (2017) Current Interventions for the Left Main Bifurcation. *JACC Cardiovasc Interv* 10:849–865
 56. Hildick-Smith D, Egred M, Banning A et al (2021) The European bifurcation club Left Main Coronary Stent study: a randomized comparison of stepwise provisional vs. systematic dual stenting strategies (EBC MAIN). *Eur Heart J* 42:3829–3839
 57. Ferenc M, Banholzer N, Hochholzer W et al (2019) Long-term results after PCI of unprotected distal left main coronary artery stenosis: the Bifurcations Bad Krozingen (BBK)-Left Main Registry. *Clin Res Cardiol* 108:175–184
 58. Piccolo R, Bona KH, Efthimiou O et al (2021) Drug-Eluting or Bare-Metal Stents for Left Anterior Descending or Left Main Coronary Artery Revascularization. *J Am Heart Assoc* 10:e18828
 59. Park H, Kang DY, Kim SO et al (2021) Ten-year outcomes of early generation sirolimus-versus paclitaxel-eluting stents in patients with left main coronary artery disease. *Catheter Cardiovasc Interv* 98:E705–E714
 60. Mehili J, Kastrati A, Byrne RA et al (2009) Paclitaxel-versus sirolimus-eluting stents for unprotected left main coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 53:1760–1768
 61. Mehili J, Richardt G, Valgimigli M et al (2013) Zotarolimus-versus everolimus-eluting stents for unprotected left main coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 62:2075–2082
 62. Cassese S, Kufner S, Xhepa E et al (2016) Three-year efficacy and safety of new-versus early-generation drug-eluting stents for unprotected left main coronary artery disease insights from the ISAR-LEFT MAIN and ISAR-LEFT MAIN 2 trials. *Clin Res Cardiol* 105:575–584
 63. Lee PH, Kwon O, Ahn JM et al (2018) Safety and Effectiveness of Second-Generation Drug-Eluting Stents in Patients With Left Main Coronary Artery Disease. *J Am Coll Cardiol* 71:832–841
 64. van Geuns RJ, Chun-Chin C, McEntegart MB et al (2022) Bioabsorbable polymer drug-eluting stents with 4-month dual antiplatelet therapy versus durable polymer drug-eluting stents with 12-month dual antiplatelet therapy in patients with left main coronary artery disease: the IDEAL-LM randomised trial. *EuroIntervention* 17:1467–1476
 65. Chang CC, Onuma Y, Lesiak M et al (2020) Optical Coherence Tomography Assessment for Percutaneous Coronary Intervention of the Left Main Artery: The IDEAL-LM Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 13:401–402
 66. Lemmert ME, Oldroyd K, Barragan P et al (2017) Reduced duration of dual antiplatelet therapy using an improved drug-eluting stent for percutaneous coronary intervention of the left main artery in a real-world, all-comer population: Rationale and study design of the prospective randomized multicenter IDEAL-LM trial. *Am Heart J* 187:104–111
 67. Chen X, Li X, Zhang JJ et al (2019) 3-Year Outcomes of the DKCRUSH-V Trial Comparing DK Crush With Provisional Stenting for Left Main Bifurcation Lesions. *JACC Cardiovasc Interv* 12:1927–1937
 68. Mailey JA, Ahmed M, Hogg M et al (2021) Initial Experiences of Percutaneous Coronary Intervention Using a New-Generation Everolimus-Eluting Stent Platform. *J Invasive Cardiol* 33:E784–E790
 69. Mehili J, Pache J, Abdel-Wahab M et al (2011) Drug-eluting versus bare-metal stents in saphenous vein graft lesions (ISAR-CABG): a randomised controlled superiority trial. *Lancet* 378:1071–1078
 70. Collieran R, Kufner S, Mehili J et al (2018) Efficacy Over Time With Drug-Eluting Stents in Saphenous Vein Graft Lesions. *J Am Coll Cardiol* 71:1973–1982
 71. Fahrni G, Farah A, Engstrom T et al (2020) Long-Term Results After Drug-Eluting Versus Bare-Metal Stent Implantation in Saphenous Vein Grafts: Randomized Controlled Trial. *J Am Heart Assoc* 9:e17434
 72. Brilakis ES, Edson R, Bhatt DL et al (2018) Drug-eluting stents versus bare-metal stents in saphenous vein grafts: a double-blind, randomised trial. *Lancet* 391:1997–2007
 73. Xenogiannis I, Rangan BV, Uyeda L et al (2022) In-Stent Restenosis in Saphenous Vein Grafts (from the DIVA Trial). *Am J Cardiol* 162:24–30
 74. Latif F, Uyeda L, Edson R et al (2020) Stent-Only Versus Adjunctive Balloon Angioplasty Approach for Saphenous Vein Graft Percutaneous Coronary Intervention: Insights From DIVA Trial. *Circ Cardiovasc Interv* 13:e8494
 75. Garg A, Rout A, Tayal R et al (2021) Drug-eluting Stents Versus Bare-metal Stents for Saphenous Vein Graft Interventions: A Systematic Review and Meta-analysis of Studies With Longer Follow-up. *Curr Probl Cardiol* 46:100405
 76. Bhogal S, Panchal HB, Bagai J et al (2019) Drug-Eluting Versus Bare Metal Stents in Saphenous Vein Graft Intervention: An Updated Comprehensive Meta-Analysis of Randomized Trials. *Cardiovasc Revasc Med* 20:758–767
 77. Wanha W, Mielczarek M, Roleder T et al (2019) New-generation drug eluting stent vs. bare metal stent in saphenous vein graft—1 year outcomes by a propensity score ascertainment (SVG Baltic Registry). *Int J Cardiol* 292:56–61
 78. Xenogiannis I, Zenati M, Bhatt DL et al (2021) Saphenous Vein Graft Failure: From Pathophysiology to Prevention and Treatment Strategies. *Circulation* 144:728–745
 79. Galassi AR, Werner GS, Boukhris M et al (2019) Percutaneous recanalisation of chronic total occlusions: 2019 consensus document from the EuroCTO Club. *EuroIntervention* 15:198–208
 80. Werner GS, Martin-Yuste V, Hildick-Smith D et al (2018) A randomized multicentre trial to compare revascularization with optimal medical therapy for the treatment of chronic total coronary occlusions. *Eur Heart J* 39:2484–2493
 81. Zivelonghi C, Agostoni P, Teeuwen K et al (2019) Ultrathin Struts Versus Conventional Drug-Eluting Stents in Total Coronary Occlusions. *JACC Cardiovasc Interv* 12:1747–1749
 82. Teeuwen K, van der Schaaf RJ, Adriaenssens T et al (2017) Randomized Multicenter Trial Investigating Angiographic Outcomes of Hybrid Sirolimus-Eluting Stents With Biodegradable Polymer Compared With Everolimus-Eluting Stents With Durable Polymer in Chronic Total Occlusions: The PRISON IV Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 10:133–143

83. Kandzari DE, Karpaliotis D, Kini AS et al (2019) Late-term safety and effectiveness of everolimus-eluting stents in chronic total coronary occlusion revascularization: Final 4-year results from the evaluation of the XIENCE coronary stent, Performance, and Technique in Chronic Total Occlusions (EXPERT CTO) multicenter trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 94:509–515
84. Camara SF, Campos CM, Machado RD et al (2023) DES Strut Thickness and Clinical Outcomes After CTO Recanalization: Insights From LATAM CTO Registry. *Cardiovasc Revasc Med* 53:28–35
85. Ino Y, Toyoda Y, Tanaka A et al (2009) Predictors and prognosis of stent fracture after sirolimus-eluting stent implantation. *Circ J* 73:2036–2041
86. Kuramitsu S, Iwabuchi M, Haraguchi T et al (2012) Incidence and clinical impact of stent fracture after everolimus-eluting stent implantation. *Circ Cardiovasc Interv* 5:663–671
87. Park SM, Kim JY, Hong BK et al (2011) Predictors of stent fracture in patients treated with closed-cell design stents: sirolimus-eluting stent and its bare-metal counterpart, the BX velocity stent. *Coron Artery Dis* 22:40–44
88. Popma JJ, Tiroch K, Almonacid A, Cohen S, Kandzari DE, Leon MB (2009) A qualitative and quantitative angiographic analysis of stent fracture late following sirolimus-eluting stent implantation. *Am J Cardiol* 103:923–929
89. Kang SJ, Lee CW, Song H et al (2013) OCT analysis in patients with very late stent thrombosis. *JACC Cardiovasc Imaging* 6:695–703
90. Oba Y, Funayama H, Takahashi M, Kario K (2020) Stent fracture and thrombosis visualized by a combination of enhanced stent visualization and optical coherence tomography. *Coron Artery Dis* 31:660
91. Chakravarty T, White AJ, Buch M et al (2010) Meta-analysis of incidence, clinical characteristics and implications of stent fracture. *Am J Cardiol* 106:1075–1080
92. Park MW, Chang K, Her SH et al (2012) Incidence and clinical impact of fracture of drug-eluting stents widely used in current clinical practice: comparison with initial platform of sirolimus-eluting stent. *J Cardiol* 60:215–221
93. Arat Ozkan A, Sinan UY, Gurmen AT (2016) Zotarolimus-eluting stent fracture at initial implantation diagnosed with StentBoost. *SAGE Open Med* 4:2050313
94. Pesenti Rossi D, Baron N, Georges JL, Livarek B (2013) Intra-aortic coronary stent fracture revealed by stentboost imaging and confirmed by multislice computed tomography. *JACC Cardiovasc Interv* 6:202–203
95. Biscaglia S, Tebaldi M, Tumscitz C et al (2016) Prospective Identification of Stent Fracture by Enhanced Stent Visualization System During Percutaneous Coronary Intervention. *Circ J* 81:82–89
96. Yamada KP, Koizumi T, Yamaguchi H et al (2008) Serial angiographic and intravascular ultrasound analysis of late stent strut fracture of sirolimus-eluting stents in native coronary arteries. *Int J Cardiol* 130:255–259
97. Lee SE, Jeong MH, Kim IS et al (2009) Clinical outcomes and optimal treatment for stent fracture after drug-eluting stent implantation. *J Cardiol* 53:422–428
98. Adlakha S, Sheikh M, Wu J et al (2010) Stent fracture in the coronary and peripheral arteries. *J Interv Cardiol* 23:411–419
99. Claessen BE, Henriques JP, Jaffer FA, Mehran R, Pieck JJ, Dangas GD (2014) Stent thrombosis: a clinical perspective. *JACC Cardiovasc Interv* 7:1081–1092
100. Iakovou I, Schmidt T, Bonizzi E et al (2005) Incidence, predictors, and outcome of thrombosis after successful implantation of drug-eluting stents. *JAMA* 293:2126–2130
101. Lemesle G, Tricot O, Meurice T et al (2017) Incident Myocardial Infarction and Very Late Stent Thrombosis in Outpatients With Stable Coronary Artery Disease. *J Am Coll Cardiol* 69:2149–2156
102. Cuculi F, Puricel S, Jamshidi P et al (2015) Optical Coherence Tomography Findings in Bioresorbable Vascular Scaffolds Thrombosis. *Circ Cardiovasc Interv* 8:e2518
103. D'Ascenzo F, Bollati M, Clementi F et al (2013) Incidence and predictors of coronary stent thrombosis: evidence from an international collaborative meta-analysis including 30 studies, 221,066 patients, and 4276 thromboses. *Int J Cardiol* 167:575–584
104. Sosnowski C (2010) Second-generation everolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents in real-life practice (COMPARE): a randomised trial. *Kardiol Pol* 68:493–496 (discussion 7–9)
105. Souteyrand G, Amabile N, Mangin L et al (2016) Mechanisms of stent thrombosis analysed by optical coherence tomography: insights from the national PESTO French registry. *Eur Heart J* 37:1208–1216
106. Lee JM, Choi KH, Song YB et al (2023) Intravascular Imaging-Guided or Angiography-Guided Complex PCI. *N Engl J Med* 388:1668–1679
107. Haude M, Włodarczyk A, van der Schaaf RJ et al (2023) A new resorbable magnesium scaffold for de novo coronary lesions (DREAMS 3): one-year results of the BIOMAG-I first-in-human study. *EuroIntervention* 19:e414–e22
108. Abizaid A, Kedev S, Ali RBM et al (2021) Imaging and 2-year clinical outcomes of thin strut sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: The MeRes-1 extend trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 98:1102–1110
109. Seth A, Onuma Y, Chandra P et al (2019) Three-year clinical and two-year multimodality imaging outcomes of a thin-strut sirolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold: MeRes-1 trial. *EuroIntervention* 15:607–614
110. Abizaid A, Carrie D, Frey N et al (2017) 6-Month Clinical and Angiographic Outcomes of a Novel Radiopaque Sirolimus-Eluting Bioresorbable Vascular Scaffold: The FANTOM II Study. *JACC Cardiovasc Interv* 10:1832–1838
111. Chevalier B, Abizaid A, Carrie D et al (2019) Clinical and Angiographic Outcomes With a Novel Radiopaque Sirolimus-Eluting Bioresorbable Vascular Scaffold. *Circ Cardiovasc Interv* 12:e7283
112. Lutz M, Abizaid A, Nielsen Holck E et al (2024) Long-term safety and effectiveness of the Fantom bioresorbable coronary artery scaffold: final results of the FANTOM II trial. *EuroIntervention* 20:e453–e6
113. Kleber FX, Schulz A, Waliszewski M et al (2015) Local paclitaxel induces late lumen enlargement in coronary arteries after balloon angioplasty. *Clin Res Cardiol* 104:217–225
114. Lemos PA, Farooq V, Takimura CK et al (2013) Emerging technologies: polymer-free phospholipid encapsulated sirolimus nanocarriers for the controlled release of drug from a stent-plus-balloon or a stand-alone balloon catheter. *EuroIntervention* 9:148–156
115. Verheye S, Vrolix M, Kumsars I et al (2017) The SABRE Trial (Sirolimus Angioplasty Balloon for Coronary In-Stent Restenosis): Angiographic Results and 1-Year Clinical Outcomes. *JACC Cardiovasc Interv* 10:2029–2037
116. Ahmad WAW, Nuruddin AA, Kader AM et al (2022) Treatment of Coronary De Novo Lesions by a Sirolimus- or Paclitaxel-Coated Balloon. *JACC Cardiovasc Interv* 15:770–779
117. Ali RM, Kader AM, Ahmad WWA et al (2019) Treatment of Coronary Drug-Eluting Stent Restenosis by a Sirolimus- or Paclitaxel-Coated Balloon. *JACC Cardiovasc Interv* 12:558–566
118. Briguori C, Visconti G, Golino M et al (2023) Paclitaxel versus sirolimus-coated balloon in the treatment of coronary in-stent restenosis. *Panminerva Med* 65:327–334
119. Cortese B, Caiazzo G, Di Palma G, De Rosa S (2021) Comparison Between Sirolimus- and Paclitaxel-Coated Balloon for Revascularization of Coronary Arteries: The SIRPAC (Sirolimus-PAClitaxel) Study. *Cardiovasc Revasc Med* 28:1–6
120. Scheller B, Vukadinovic D, Jeger R et al (2020) Survival After Coronary Revascularization With Paclitaxel-Coated Balloons. *J Am Coll Cardiol* 75:1017–1028
121. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A et al (2018) ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *EuroIntervention* 2019(14):1435–1534
122. Yerasi C, Case BC, Forrestal BJ et al (2020) Risk of Mortality with Paclitaxel Drug-Coated Balloon in De Novo Coronary Artery Disease. *Cardiovasc Revasc Med* 21:549–555
123. Elgendy IY, Gad MM, Elgendy AY et al (2020) Clinical and Angiographic Outcomes With Drug-Coated Balloons for De Novo Coronary Lesions: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *J Am Heart Assoc* 9:e16224
124. Venetsanos D, Omerovic E, Sarno G et al (2021) Long term outcome after treatment of de novo coronary artery lesions using three different drug coated balloons. *Int J Cardiol* 325:30–36
125. Yu X, Ji F, Xu F et al (2019) Treatment of large de novo coronary lesions with paclitaxel-coated balloon only: results from a Chinese institute. *Clin Res Cardiol* 108:234–243
126. Lin Y, Sun X, Liu H, Pang X, Dong S (2021) Drug-coated balloon versus drug-eluting stent for treating de novo coronary lesions in large vessels: a meta-analysis of clinical trials. *Herz* 46:269–276
127. Caminiti R, Vizzari G, Ielasi A et al (2024) Drug-coated balloon versus drug-eluting stent for treating de novo large vessel coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis of 13 studies involving 2888 patients. *Clin Res Cardiol*
128. Gao C, He X, Ouyang F et al (2024) Drug-coated balloon angioplasty with rescue stenting versus intended stenting for the treatment of patients with de novo coronary artery lesions (REC-CAGEFREE I): an open-label, randomised, non-inferiority trial. *Lancet* 404:1040–1050
129. Sanz Sanchez J, Chiarito M, Cortese B et al (2021) Drug-Coated balloons vs drug-eluting stents for the treatment of small coronary artery disease: A meta-analysis of randomized trials. *Catheter Cardiovasc Interv* 98:66–75
130. Mohamed MMG, Saleem M, Khouri B, Osman M (2021) Meta-Analysis of Drug-Coated Balloons Versus Drug-Eluting Stents for Small Vessel De Novo Coronary Artery Disease. *Am J Cardiol* 142:157–158
131. Song CX, Zhou C, Hou W et al (2020) Drug-eluting balloons versus drug-eluting stents for small vessel coronary artery disease: a meta-analysis. *Coron Artery Dis* 31:199–205
132. Li M, Guo C, Lv YH, Zhang MB, Wang ZL (2019) Drug-coated balloon versus drug-eluting stent in de

- novo small coronary vessel disease: A systematic review and meta-analysis. *Medicine* 98:e15622
133. Tian J, Tang YD, Qiao S et al (2020) Two-year follow-up of a randomized multicenter study comparing a drug-coated balloon with a drug-eluting stent in native small coronary vessels: The RESTORE Small Vessel Disease China trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 95(Suppl 1):S87–S97
 134. Li L, Guan C, Meng S et al (2021) Short- and long-term functional results following drug-coated balloons versus drug-eluting stents in small coronary vessels: The RESTORE quantitative flow ratio study. *Int J Cardiol* 327:45–51
 135. Cortese B, Di Palma G, Guimaraes MG et al (2020) Drug-Coated Balloon Versus Drug-Eluting Stent for Small Coronary Vessel Disease: PICCOLETO II Randomized Clinical Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 13:2840–2849
 136. Jeger RV, Farah A, Ohlow MA et al (2020) Long-term efficacy and safety of drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small coronary artery disease (BASKET-SMALL 2): 3-year follow-up of a randomised, non-inferiority trial. *Lancet* 396:1504–1510
 137. Arslani K, Jeger R (2021) Drug-coated Balloons for Small Coronary Disease—A Literature Review. *Curr Cardiol Rep* 23:173
 138. Silverio A, Buccheri S, Venetsanos D et al (2020) Percutaneous Treatment and Outcomes of Small Coronary Vessels: A SCAAR Report. *JACC Cardiovasc Interv* 13:793–804
 139. Giacoppo D, Alfonso F, Xu B et al (2020) Drug-Coated Balloon Angioplasty Versus Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With Coronary Stent Restenosis. *J Am Coll Cardiol* 75:2664–2678
 140. Giacoppo D, Alfonso F, Xu B et al (2020) Paclitaxel-coated balloon angioplasty vs. drug-eluting stenting for the treatment of coronary in-stent restenosis: a comprehensive, collaborative, individual patient data meta-analysis of 10 randomized clinical trials (DAEDALUS study). *Eur Heart J* 41:3715–3728
 141. Peng N, Liu W, Li Z et al (2020) Drug-Coated Balloons versus Everolimus-Eluting Stents in Patients with In-Stent Restenosis: A Pair-Wise Meta-Analysis of Randomized Trials. *Cardiovasc Ther* 2020:1042329
 142. Collieran R, Joner M, Kufner S et al (2018) Comparative efficacy of two paclitaxel-coated balloons with different excipient coatings in patients with coronary in-stent restenosis: A pooled analysis of the Intracoronary Stenting and Angiographic Results: Optimizing Treatment of Drug Eluting Stent In-Stent Restenosis 3 and 4 (ISAR-DESIRE 3 and ISAR-DESIRE 4) trials. *Int J Cardiol* 252:57–62
 143. Koch T, Cassese S, Xhepa E et al (2020) Efficacy of drug-coated balloon angioplasty in early versus late occurring drug-eluting stent restenosis: A pooled analysis from the randomized ISAR-DESIRE 3 and DESIRE 4 trials. *Catheter Cardiovasc Interv* 96:1008–1015
 144. Alfonso F, Perez-Vizcaino MJ, Cuesta J et al (2018) 3-Year Clinical Follow-Up of the RIBS IV Clinical Trial: A Prospective Randomized Study of Drug-Eluting Balloons Versus Everolimus-Eluting Stents in Patients With In-Stent Restenosis in Coronary Arteries Previously Treated With Drug-Eluting Stents. *JACC Cardiovasc Interv* 11:981–991
 145. Basavarajiah S, Athukorala S, Kalogerak K et al (2021) Mid-term clinical outcomes from use of Sirolimus coated balloon in coronary intervention; data from real world population. *Catheter Cardiovasc Interv* 98:57–65
 146. Scheller B, Ohlow MA, Ewen S et al (2020) Bare metal or drug-eluting stent versus drug-

Position paper of the German Cardiac Society on drug-releasing coronary stents/scaffolds and drug-coated balloon catheters. From the Committee for Clinical Cardiovascular Medicine in cooperation with the Working Group Interventional Cardiology (AGIK)

The continuous advancement of stent technologies since the introduction of percutaneous catheter intervention continues to pose challenges for interventional cardiologists, even after the last position paper. Selecting appropriate devices requires not only a solid understanding of current study results but also an individualized approach tailored to each patient's specific clinical situation. Additionally, the broader use of imaging provides valuable information that enables a more personalized treatment strategy. This update of the position paper provides a comprehensive overview of the drug-coated stents, scaffolds and balloons currently available in Germany. In addition to a detailed analysis of recent studies, it particularly focuses on the clinical indications.

Keywords

Cardiac catheter · Coronary angiography · Antiplatelet treatment · Percutaneous coronary intervention

- coated balloon in non-ST-elevation myocardial infarction: the randomised PEPCAD NSTEMI trial. *EuroIntervention* 15:1527–1533
147. Megaly M, Buda KG, Xenogiannis I et al (2021) Systematic review and meta-analysis of short-term outcomes with drug-coated balloons vs. stenting in acute myocardial infarction. *Cardiovasc Interv Ther* 36:481–489
148. Niehe SR, Vos NS, Van Der Schaaf RJ et al (2024) 5-Year Clinical Outcomes of Paclitaxel-Coated Balloon Angioplasty vs DES in Acute MI: The REVELATION Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 17:1185–1186
149. Corballis NH, Paddock S, Gunawardena T, Merinopoulos I, Vassiliou VS, Ecclesall SC (2021) Drug coated balloons for coronary artery bifurcation lesions: A systematic review and focused meta-analysis. *PLoS ONE* 16:e251986
150. Kleber FX, Rittger H, Ludwig J et al (2016) Drug eluting balloons as stand alone procedure for coronary bifurcational lesions: results of the randomized multicenter PEPCAD-BIF trial. *Clin Res Cardiol* 105:613–621
151. Gao X, Tian N, Kan J et al (2024) Drug-Coated Balloon Angioplasty of the Side Branch During Provisional Stenting: The Multicenter Randomized DCB-BIF Trial. *J Am Coll Cardiol*
152. Rissanen TT, Uskela S, Eranen J et al (2019) Drug-coated balloon for treatment of de-novo coronary artery lesions in patients with high bleeding risk (DEBUT): a single-blind, randomised, non-inferiority trial. *Lancet* 394:230–239
153. Scheller B, Rissanen TT, Farah A et al (2022) Drug-Coated Balloon for Small Coronary Artery Disease in Patients With and Without High-Bleeding Risk in the BASKET-SMALL 2 Trial. *Circ Cardiovasc Interv* 15:e11569
154. Albiero R, Burzotta F, Lassen JF et al (2022) Treatment of coronary bifurcation lesions, part I: implanting the first stent in the provisional pathway. The 16th expert consensus document of the European Bifurcation Club. *EuroIntervention* 18:e362–e76
155. Burzotta F, Lassen JF, Lefevre T et al (2021) Percutaneous coronary intervention for bifurcation coronary lesions: the 15(th) consensus document from the European Bifurcation Club. *EuroIntervention* 16:1307–1317
156. Burzotta F, Lassen JF, Louvard Y et al (2020) European Bifurcation Club white paper on stenting techniques for patients with bifurcated coronary artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv* 96:1067–1079
157. Lassen JF, Albiero R, Johnson TW et al (2022) Treatment of coronary bifurcation lesions, part II: implanting two stents. The 16th expert consensus document of the European Bifurcation Club. *EuroIntervention* 18:457–470
158. Gil RJ, Kern A, Bojko K, Gziut-Rudkowska A, Vassilev D, Bil J (2024) The Randomized, Multicenter, Open-Label, Controlled POLBOS 3 Trial Comparing Regular Drug-Eluting Stents and the Sirolimus-Eluting BIOSS LIM C Dedicated Coronary Bifurcation Stent: Four-Year Results. *Biomedicines* 12:
159. Genereux P, Kumsars I, Schneider JE et al (2016) Dedicated Bifurcation Stent for the Treatment of Bifurcation Lesions Involving Large Side Branches: Outcomes From the Trypton Confirmatory Study. *JACC Cardiovasc Interv* 9:1338–1346
160. Saito S, Bennett J, Nef HM et al (2023) First randomised controlled trial comparing the sirolimus-eluting bioadaptor with the zotarolimus-eluting drug-eluting stent in patients with de novo coronary artery lesions: 12-month clinical and imaging data from the multi-centre, international, BIODAPTOR-RCT. *EclinicalMedicine* 65:102304
161. Erlinge D, Andersson J, Frobert O et al (2024) Bioadaptor implant versus contemporary drug-eluting stent in percutaneous coronary interventions in Sweden (INFINITY-SWEDEHEART): a single-blind, non-inferiority, registry-based, randomised controlled trial. *Lancet* 404:1750–1759
162. Schachinger V, Hamm CW, Munzel T et al (2003) A randomized trial of polytetrafluoroethylene-membrane-covered stents compared with conventional stents in aortocoronary saphenous vein grafts. *J Am Coll Cardiol* 42:1360–1369
163. Kilic ID, Fabris E, Serdoz R et al (2016) Coronary covered stents. *EuroIntervention* 12:1288–1295
164. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC et al (2024) ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *Eur Heart J* 2024(45):3415–3537
165. Nef HM, Abdel-Wahab M, Achenbach S (2018) Medikamentenfreisetzende Koronarstents/-scaffolds und medikamentenbeschichtete Ballonkatheter.

Kardiologie 12:26–52. <https://doi.org/10.1007/s12181-017-0202-9>

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.