

Ny polymer i läkemedels- avgivande stent

Medtronics forskare har tagit fram en unik polymer för det läkemedelsavgivande stentet Resolute. Materialet är speciellt utformat för att passa i kranskärnen; det ska inte skapa inflammation i kärlet och det ska avge läkemedel under lång tid. De första tvåårsresultaten har nu presenterats och är mycket positiva.

Ivar Sjögren, överläkare på coronar-PCI-lab på kardiologiska kliniken, Falu lasarett, är en välkänd förespråkare av läkemedelsavgivande stent, DES (drug-eluting stent). Enligt hans bedömning är det lämpligt att använda sådana i mellan 40 och 60 procent av alla fall – ännu mer om priset är det rätta. Många läkare i Sverige har fortfarande en mycket avvaktande hållning, i genomsnitt används DES till bara ungefär 30 procent.

– I Falun använder vi DES till ungefär 80 procent, vilket också är en andel som är vanlig internationellt. Med den prisbild vi har lyckats få på de fyra olika fabrikat vi använder är det helt klart kostnadseffektivt.

INTRESSANT UTVECKLING

Ivar är mycket intresserad av utvecklingen av nya polymerer för stenten och har bland annat fört diskussioner med Medtronics forskningsingenjörer.

– Den nya polymeren som används till Resolute är intressant. Vid tester har den uppvisat den allra lägsta inflammationsrisken. Teoretiskt pekar allt i rätt riktning. Om samma resultat kan visas i register och större studier är det mycket positivt.

Han påpekar att de första tvåårsdata från kliniska studier som nyligen presenterats är på ett för litet underlag för att kunna dra några större slutsatser.

– Säkerheten måste komma i första hand och det är rimligt att kräva att mellan 1 400 och 2 000 patienter ingår i studierna.

– När säkerhetsaspekten är uppfylld måste effektivitet kunna uppvisas och först därefter spelar priset en roll. På marknaden finns många högkvalitativa stent som är väldokumenterade och visar mycket låga restenosiffror. Det är bra om det är flera aktörer, då blir det en sundare marknad och förhoppningsvis bättre priser.

Ivar konstaterar att många trivs med Medtronics stent för att de är framkomliga, samt att Resolutes drog är från en välkänd familj. Det gör att vissa användare väljer att snabbare gå över till Resolute.

UNIK POLYMER

Resolute bygger på samma plattform som Endeavor – samma koboltlegering och samma mängd av läkemedlet zotarolimus. Polymeren Bio Linx är den stora skillnaden. Den är speciellt framtagen av Medtronic för att kunna avge läkemedel under en längre tid och för att vara biokompatibel, på sikt ska den även kunna användas för läkemedel som specialanpassats för varje patient.

Polymeren består av flera lager. Hydrofoba komponenter gör att drogen avges under längre tid, ungefär ett halvår. Ytan som ligger an mot kärlet är hydrofil, vilket medför att materialet är biokompatibelt med minimal risk för inflammation, endotelet fungerar normalt och risken för tromboser är låg.

De prekliniska studierna på Resolute visar tydligt att inflammationsrisken är mycket låg, vilket tyder på hög biokompatibilitet. Studierna visar också höga nivåer av proteinet eNOS, vilket tyder på att kärlets endotel fungerar. Samma slutsats kan dras av att ACH-exponering (acetylkolin) medför dilatation av kärnen, i stället för konstriktion som skulle vara fallet om endotelskiktet vore skadat eller inflammerat.

De kliniska studierna har påbörjats och nyligen presenterades tvåårsdata för 130 patienter. Av dessa har endast två drabbats av restenos (1,5 %) och ingen har fått stenttrombos. Resultatet pekar mot hög säkerhet och effektivitet. Flera studier pågår och sammanlagt mer än 6 000 patienter beräknas ingå i dessa.



Ordförklaringar

Polymer: en plast, en jättemolekyl uppbyggd av enkla organiska molekyler

Hydrofoba: "vattenskyende", som olja på vatten

Hydrofila: "vattenålskande", tar upp vatten

KOSTNADSEFFEKTIVT

Ivar Sjögren har samlat data sedan 1992 och kan se kostnaden för varje enskild utförd procedur. Han konstaterar att kostnaden per patient är lägre nu och att han kan se att DES är klart kostnads-effektivt.

– Jag använder DES i de flesta fall; små kärl, på diabetiker, kroniska ocklusioner, långa kärl, vid bifurkationer och alla områden med hög restenos-frekvens. Även i vengraft, registren talar för att det är lämpligt även om det inte finns publicerade data. Vid korta stenoser i mycket stora kärl spelar det mindre roll vad man sätter in.

MER FORSKNING BEHÖVS

Ivar påpekar att det finns områden där kostnads-effektiviteten inte har påvisats i studier, men där han ändå i många fall använder DES. Det gäller till exempel akuta hjärtinfarkter, patienter som står på Waran samt äldre patienter.

– Om teorierna runt Resolute stämmer blir det mycket intressant. Man kan fråga sig vad den låga inflammatoriska risken skulle kunna få för betydelse. Kan man till exempel ersätta den dubbelbehandling med trombocythämmare som vi regelmässigt ger idag med en enkelbehandling? Enbart på vår klinik skriver vi ut mediciner för

3,6 miljoner kronor varje år "för säkerhets skull". Tänk om de pengarna skulle kunna användas till annat?

Hälsoekonomi är ett område där Ivar efterlyser insatser för att höja kompetensen.

– Det har gjorts en del, men resultatet tolkas olika. Det blir alltmer viktigt med hälsoekonomi för att vi ska veta hur den begränsade mängden pengar ska fördelas. Man kan fråga sig om kvalitetsjusterat levnadsår, QALY, är rätt begrepp att använda, med mortalitet som den klart viktigaste komponenten. Restenos har mycket låg inverkan på QALY, men för individen är det nog så allvarligt.



Om teorierna runt Resolute stämmer blir det mycket intressant. Man kan fråga sig vad den låga inflammatoriska risken skulle kunna få för betydelse. Kan man till exempel ersätta den dubbelbehandling med trombocythämmare som vi regelmässigt ger idag med en enkelbehandling? Enbart på vår klinik skriver vi ut mediciner för 3,6 miljoner kronor varje år "för säkerhets skull". Tänk om de pengarna skulle kunna användas till annat?

Ivar Sjögren på kardiologiska kliniken i Falun följer intresserat Medtronic's utveckling av en ny polymer för läkemedelsavgivande stent.