



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

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

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

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2010

Klinische Langzeitergebnisse des Vergleichs eines Sirolimus- und eines Paclitaxel-beschichteten Stents in einem Hochrisiko-Patientenkollektiv

Dr. Katrin Anette Birkmeier, München

Samstag, 10. April 2010, 10 – 11.30 Uhr, Posterbereich I

Zahlreiche Studien belegen die Überlegenheit des Medikamenten-beschichteten Stents (DES) der ersten Generation gegenüber dem Bare-metal-Stent (BMS) hinsichtlich der Restenoserate. Auch in Beobachtungszeiträumen über fünf Jahre hinaus wurden diese Daten bestätigt. Wir wissen jedoch auch, dass mit Implantation eines DES die Endothelialisierung verzögert ist. Dieser Prozess wird als Ursache der späten Stentthrombosen mit DES angenommen. Auch verschiebt die verzögerte Einheilung den zeitlichen Ablauf der Endothelialisierung, Neointimabildung und angiografischen Restenose auf ein Zeitfenster jenseits der sechs bis acht Monate nach Implantation.



Dr. Katrin Anette Birkmeier

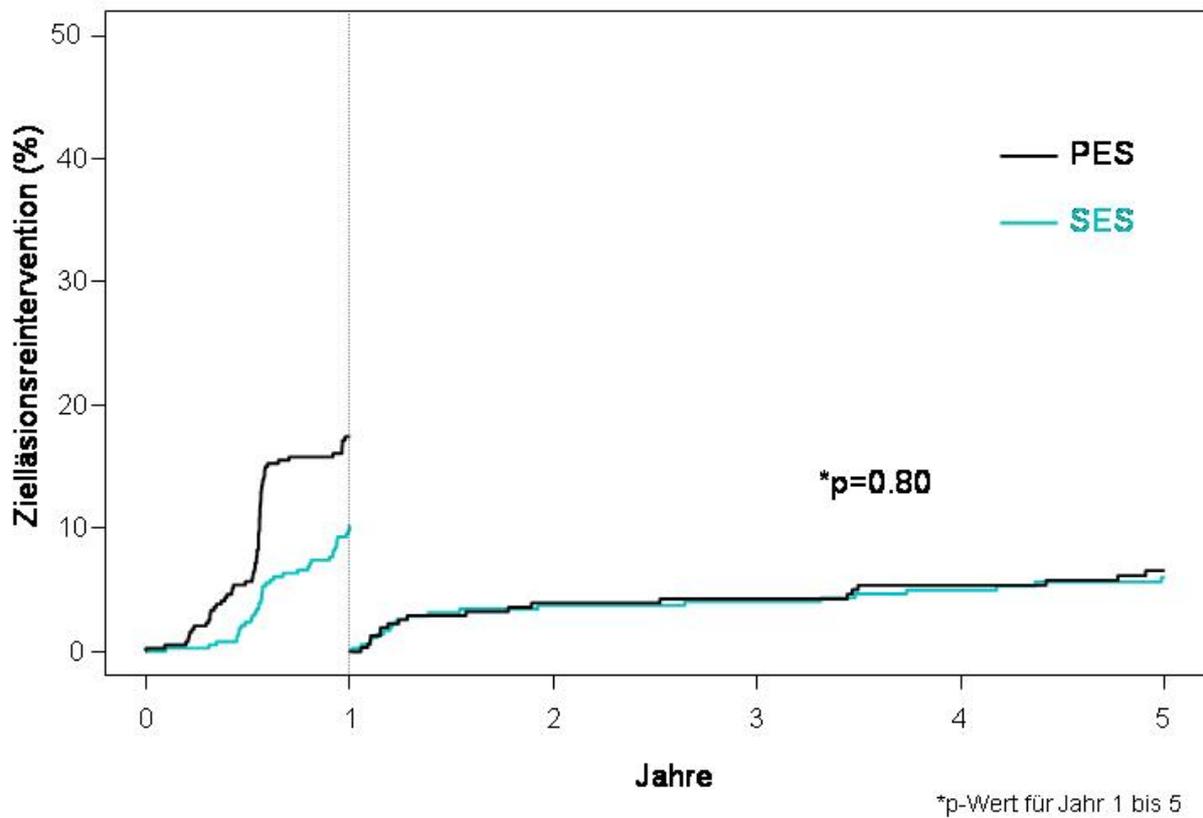
Aber auch die DES der ersten Generation unterscheiden sich in ihrem Design, der Medikamentenfreisetzung und somit auch ihrer Wirksamkeit. Gerade bei Hochrisiko-Patienten zeigte sich der Sirolimus-beschichtete Stent (SES) dem Paclitaxel-beschichteten Stent (PES) hinsichtlich besserer anti-restenotischer Eigenschaften überlegen. Die ISAR-DESIRE, ISAR-DIABETES, and ISAR-SMART-3-Studien konnten diese Überlegenheit des SES in Kollektiven von Diabetikern, Patienten mit Restenose in einem BMS und bei Patienten mit Läsionen in kleinen Gefäßen über einen Zeitraum von zwölf Monaten demonstrieren. Jedoch blieb

unklar, ob die DES ihre Wirksamkeit auch im Langzeitverlauf behaupten können. Ziel der hier präsentierten Arbeit ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit des SES und des PES bei Hochrisiko-Patienten über fünf Jahre hinweg zu vergleichen. Die Patientenkollektive der randomisierten ISAR-DIABETES-, ISAR-DESIRE-, ISAR-SMART-3-Studien wurden über fünf Jahre nachbeobachtet, und die Daten wurden gepoolt. Als primärer Effektivitätspunkt war die Notwendigkeit einer Zielläsionsreintervention definiert, als primärer Sicherheitsendpunkt die Kombination aus Tod und Myokardinfarkt nach fünf Jahren. Insgesamt wurden die Daten von 810 Patienten ausgewertet (405 Patienten in der SES- und 405 Patienten in der PES-Gruppe). Die Rate an Zielläsionsreinterventionen konnte in dem Zeitraum von fünf Jahren mit dem SES um 39 Prozent gegenüber dem PES reduziert werden. Für die Rate an Tod oder Myokardinfarkt konnte kein Unterschied zwischen den beiden Stents detektiert werden. Eine definitive Stentthrombose trat in 0,2 Prozent ($n = 1$) der Patienten in der SES-Gruppe beziehungsweise in 1,6 Prozent ($n = 6$) der PES-Gruppe im Laufe der fünf Jahre auf. Aus der Landmark-Analyse ist ersichtlich, dass sich die beiden Gruppen hinsichtlich der Häufigkeit des Eintretens der primären Endpunkte in den Jahren eins bis fünf nicht unterscheiden, sich jedoch ein deutlicher Trend zugunsten des SES in Hinblick auf Stentthrombosen abzeichnet.

Die Ergebnisse der Arbeit bestätigen die Beobachtungen eines geringen angiografischen „Catch-ups“ sowohl für den SES wie auch den PES in unserem Patientenkollektiv. Jedoch waren die Einbußen der antirestenotischen Wirksamkeit sehr moderat und für beide Devices auch ähnlich ausgeprägt. Das „Delta“ (Δ) für die Rate an Zielläsionsreinterventionen war nach einem und nach fünf Jahren nahezu identisch ($\sim 7,5\%$).

Nachdem sich die Kurven der Inzidenzen für Zielläsionsreinterventionen früh trennen, verlaufen sie nach einem Jahr nahezu parallel zueinander. Dies wird durch die durchgeführte Landmark-Analyse noch verdeutlicht. Bei Betrachtung des primären Sicherheitsendpunkts, der Inzidenz von Tod oder Myokardinfarkt, konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Devices ermittelt werden, wohl aber ein deutlicher Trend zu häufigeren definitiven Stentthrombosen mit PES.

Obwohl die zweite Generation der DES in der Praxis der interventionellen Kardiologie längst Einzug gehalten hat, werden diese Langzeitergebnisse aus der Ära der DES der ersten Generation von allgemeinem Interesse bleiben. Denn die Weiterentwicklungen der Stents der zweiten Generation beeinflussen die Eigenschaften der Devices in der frühen Phase nach Implantation, in den späteren Phasen werden die Charakteristika der beiden Stentgenerationen sehr ähnlich sein.



Zielläsionsreintervention: Kaplan-Meier-Kurven für die Inzidenz der Zielläsionsreinterventionen mit PES versus SES und Landmark-Analyse für die Jahre eins bis fünf des Follow-ups; PES = Paclitaxel-beschichteter Stent; SES = Sirolimus-beschichteter Stent; * = p-Wert für Jahr eins bis fünf

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 7000 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter www.dgk.org.