



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

Randomisierter Vergleich eines Biolimus-freisetzenden mit einem Sirolimus-freisetzenden Stent

Zwei-Jahres-Follow-up der prospektiven, randomisierten, Nichtunterlegenheits-Studie zum Vergleich des Biolimus-freisetzenden Stents mit biodegradierbarem Polymer im Vergleich zu dem Sirolimus-freisetzenden Stent ohne biodegradierbarem Polymer (LEADERS)

Prof. Dr. Volker Klauss et al., München

Donnerstag, 8. April 2010, 9.30 – 11 Uhr, Posterbereich G

In der LEADERS-Studie zeigte sich die Nichtunterlegenheit des Biolimus-freisetzenden Stents (BES) im Vergleich zu dem Sirolimus-freisetzenden Stent (SES) bezüglich des primären kombinierten Endpunktes (kardialer Tod, Myokardinfarkt oder klinisch indizierte Zielgefäß-Revaskularisierung) nach neun Monaten (9 % vs. 11 %, HR:0,88, 95 % CI:0,64 – 1,19, p für Nichtunterlegenheit = 0,003, p für Überlegenheit = 0,39).

Die Sicherheit und Wirksamkeit des BES im Vergleich zu dem SES nach 24 Monaten wurde bisher nicht berichtet.



Prof. Dr. Volker Klauss

Methoden und Ergebnisse: Die LEADERS-Studie war eine multizentrische Nichtunterlegenheits-Studie, die in zehn europäischen Zentren durchgeführt wurde, mit einem Design, das den Einschluss aller Patienten vorsah einschließlich akutem Koronarsyndrom („all-comers approach“). Es gab keine Beschränkungen

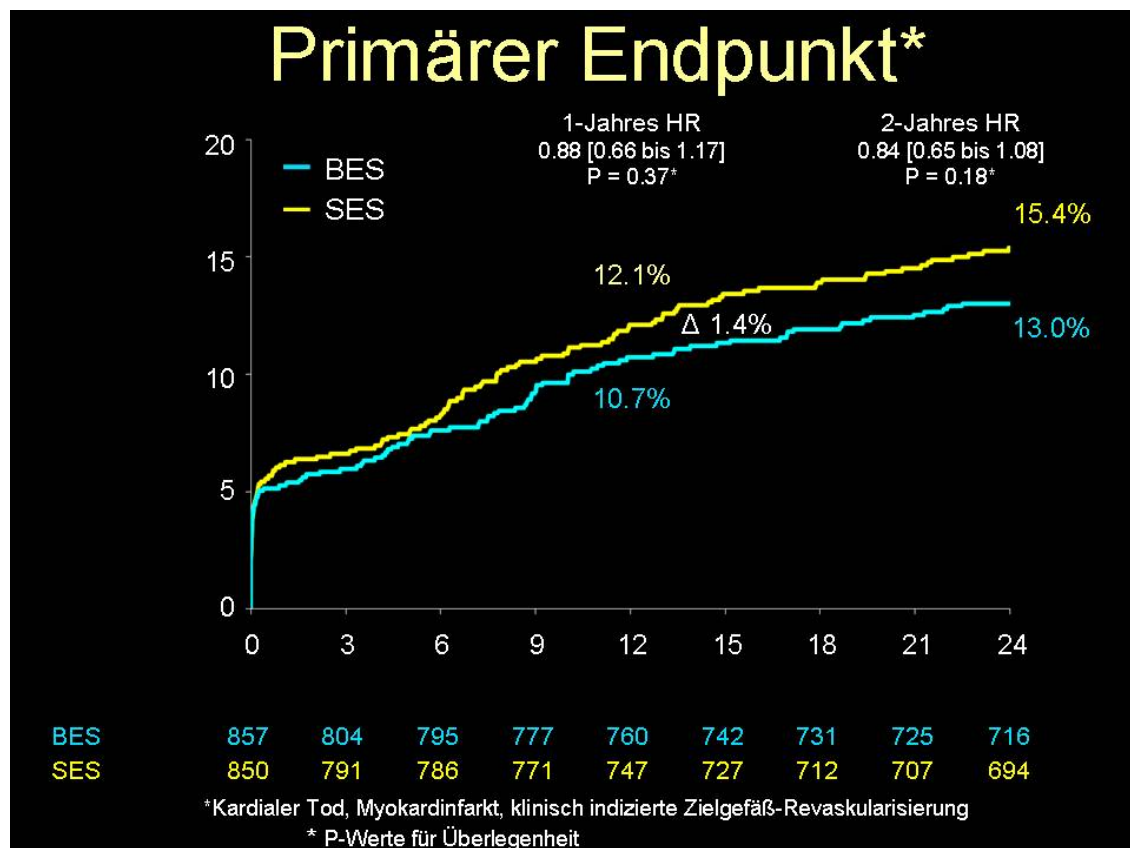
bezüglich Anzahl der zu behandelnden Gefäße, Läsionen oder Stenosenlänge und keinen Ausschluß bezüglich Komorbidität (z.B. Alter, Niereninsuffizienz etc.). 1707 Patienten wurden zufällig entweder einer Behandlung mit BES (n = 857) oder mit SES (n = 850) zugeführt. Nach 24 Monaten mit einem Follow-up von 97 Prozent blieb der BES nicht unterlegen im Vergleich zu SES bezüglich des primären Endpunktes (BES 13,0 % vs. SES 15,4 %, HR: 0,88, 95 % CI: 0,65 – 1,08, p > 0,001). Kardialer Tod (3,2 % vs. 3,9 %, HR: 0,81, 95 % CI: 0,60 – 1,42, p = 0,71), Myokardinfarkt (6,3 % vs. 5,6 %, HR: 1,12, 95 % CI: 0,76 – 1,65, p = 0,56) und klinisch indizierte Zielgefäß-Revaskularisierung (7,5 % vs. 8,6 %, HR: 0,86, 95 % CI: 0,62 – 1,20, p = 0,38) waren ebenfalls zwischen beiden Gruppen vergleichbar.

Diese Ergebnisse waren konsistent in allen vorab definierten Subgruppen. Bei Patienten mit ST-Hebungs-Infarkt war die Ereignisrate in der BES-Gruppe im Vergleich zur SES-Gruppe günstiger.

Eine definitive Stent-Thrombose innerhalb von zwei Jahren trat in 2,2 Prozent in der BES-Gruppe im Vergleich zu 2,5 Prozent in der SES-Gruppe auf. Nach Absetzen der dualen Plättchenhemmung hatte keiner der 484 Patienten der BES-Gruppe eine Stent-Thrombose im Vergleich zu drei von 479 Patienten der SES-Gruppe.

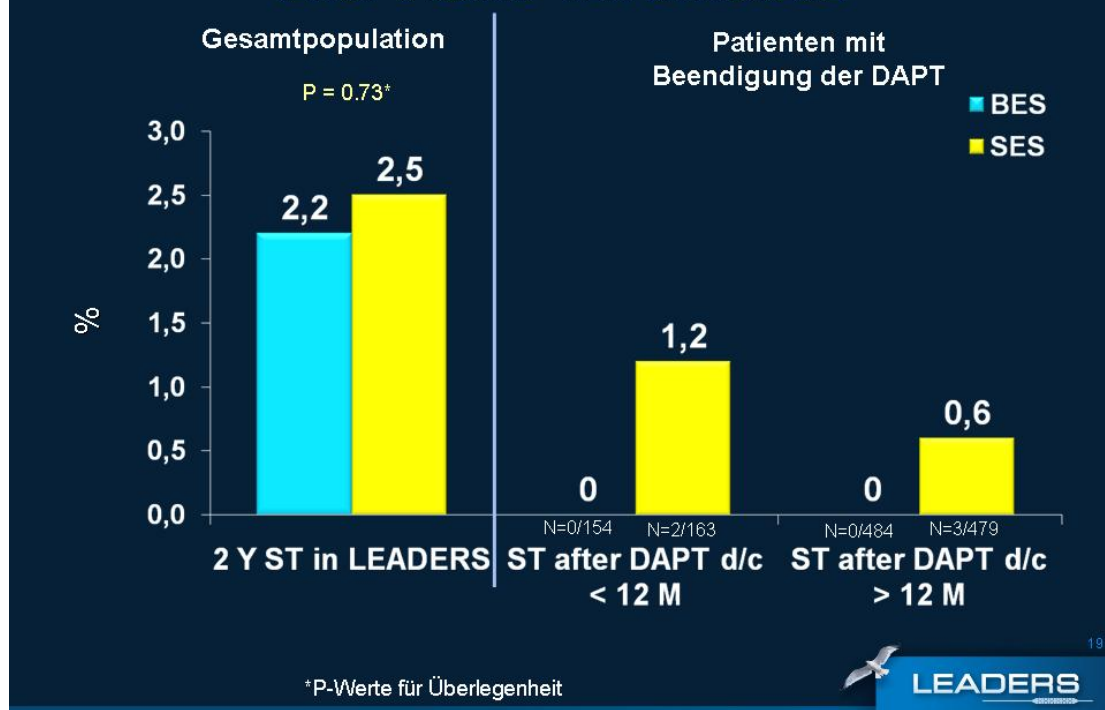
Zusammenfassung:

Diese Ergebnisse unterstreichen die Sicherheit und Wirksamkeit des BES-Stents mit einem biodegradierbarem Polymer auch nach 24 Monaten Follow-up.



SES, Sirolimus-freisetzender Stent; BES, Biolimus-freisetzender Stent;
HR = Hazard Ratio

Absetzen der Dualen Plättchenhemmung und Stent-Thrombose



SES: Sirolimus-freisetzender Stent; BES: Biolimus-freisetzender Stent; DAPT – Duale antithrombozytäre Therapie; ST = Stent-Thrombose; d/c = discontinuation

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.