



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 - 51 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Pressetext DGK 04/2011

DES.de-Outcome: final analysis

Statement von Prof. Dr. Christoph Nienaber / Rostock

Bei dem DES.de-Register handelt es sich um ein vor sechs Jahren initiiertes nationales deutsches Register zur Dokumentation der mit einem Drug-eluting Stent (DES) behandelten Patienten in 99 deutschen Kliniken (sowohl universitäre als auch nicht-universitäre Kliniken). Das DES.de-Register ist mit 23.033 dokumentierten Fällen das weltweit größte Register seiner Art und übertrifft quantitativ das renommierte schwedische SCAAR-Register (Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry) hinsichtlich der dokumentierten DES-Fälle bei Weitem. DES.de ist auch einzigartig dahingehend, dass verschiedene Generationen von DES, nämlich der Cypher-Stent, Taxus-Stent, Endeavor-Stent und Xience V/Promus-Stent an mehreren tausend Patienten dokumentiert werden. Inzwischen sind 15 hochrangige Publikationen aus den verschiedenen Phasen dieses Registers in nationalen und internationalen Journalen publiziert worden. Beim DES.de-Register handelt es sich um ein so genanntes „All-comers-Register“, bei dem auch Patienten mit akutem Koronarsyndrom, STEMI, Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, mit persistierendem Vorhofflimmern oder assoziierter Klappenerkrankung analysiert werden hinsichtlich ihres Verlaufs nach DES-Implantation. Das Register erlaubt den Vergleich von sowohl Kurzzeit- als auch Langzeit-Follow-up Daten bei vier verschiedenen Stents, die Sirolimus, Paclitaxel, Zotarolimus oder Everolimus freisetzen.

Einzigartig an dem DES.de-Register ist neben der unabhängigen Dokumentation und Datenverarbeitung durch das Institut für Herzinfarktforschung Ludwigshafen die hohe Dokumentationsqualität mit mehr als 98 Prozent komplettierten Follow-up-Befunden. Diese betreffen sowohl die periinterventionelle, als auch die Kurzzeit- und Langzeitraten an Ereignissen beziehungsweise im Verlauf entstandenen Ereignisse und Komplikationen. Darüber hinaus wurde initial eine Erfolgsrate hinsichtlich der Primärimplantationen von 98,6 Prozent erfolgreicher PCI dokumentiert, womit ein hoher interventioneller Standard an den beteiligten Kliniken belegt ist. Es liegt auch ein äußerst hoher Standard an leitlinienkonformer Begleitmedikation vor mit 98,5 Prozent Aspirin und nahezu 100 Prozent Clopidogrel für eine empfohlene Dauer von einem Jahr bei allen vier getesteten Stents. Auch die periprozedural zusätzlich genutzte Therapie mit Bivalirudin bei zirka 1,5 Prozent, oder eines GPIIb/IIIa-Antagonisten bei zirka 13 Prozent sind offenbar verantwortlich für die geringe periprozedurale Komplikationsrate und insbesondere die geringe periprozedurale Mortalität von 0,2 bis 0,3 Prozent trotz eines Anteils von über 20 Prozent Patienten mit akutem Koronarsyndrom und zirka acht Prozent Patienten mit STEMI, und zirka 60 Prozent Patienten mit elektiver PCI bei stabiler koronarer Herzkrankheit. Auch der Anteil der Risikopatienten mit Diabetes in 32 Prozent der Fälle, assoziiertem

Vorhofflimmern in zirka sieben Prozent der Fälle und deutlich eingeschränkter Pumpfunktion in zehn Prozent der Fälle deutet auf ein typisches unselektiertes Kollektiv hin ähnlich wie im schwedischen SCAAR-Register.

Bemerkenswert ist auch die hohe Adhärenz zu klassischen prognoserelevanten Medikamenten Statinen in zirka 85 Prozent der Fälle, ACE und AT1-Rezeptorantagonisten in zirka 85 Prozent der Fälle und β -Blockern in zirka 84 Prozent aller Fälle. Dies gilt für alle getesteten Stents in gleichem Maße. Auch die TVR oder Zielgefäßrevaskularisation (entsprechend der klinischen Restenoserate) entspricht mit 15 bis 17 Prozent innerhalb eines Jahres der erwarteten Häufigkeit und unterscheidet sich nicht zwischen den Stents der ersten und zweiten Generation. Die Inzidenz der Stentthrombose innerhalb von zwölf Monaten ist mit 3,9 Prozent für den TAXUS- und den Cypher-Stent sowie 5,3 Prozent für Endeavor-Stent und 4,4 Prozent für den Xience V/Promus-Stent erstens nicht signifikant unterschiedlich zwischen den Stentgenerationen und zweitens im erwarteten Rahmen.

Bemerkenswert ist, dass nur ein Anteil von etwa maximal fünf Prozent davon als definitive Stentthrombose bezeichnet werden darf und der überwiegende Anteil nämlich über 90 Prozent möglich oder wahrscheinlich eine Stentthrombose darstellen. Auch dieser Befund unterscheidet sich zwischen den vier getesteten Stents nicht. Insgesamt ist der Anteil der MACCE (Todinfarkt oder Apoplex innerhalb von 12 Monaten) mit fünf bis sechs Prozent äußerst niedrig, nicht signifikant unterschiedlich zwischen den vier Stents und damit Ausdruck einer hohen Behandlungsqualität.

In Projektion auf die Daten aus dem SCAAR-Register lässt sich sagen, dass die gesamte MACCE-Rate von maximal 7,5 Prozent innerhalb eines Jahres deutlich unterhalb der MACCE-Rate in SCAAR ist, die bei über zehn Prozent innerhalb eines Jahres liegt. Auch das kumulative Risiko für Tod oder Herzinfarkt bewegt sich mit 4,5 Prozent für den TAXUS, 4,6 Prozent für den Cypher-Stent, 5,9 Prozent für den Endeavor und 5,2 Prozent für den Xience V/Promus-Stent deutlich unterhalb der Rate von zehn Prozent aus dem SCAAR-Register, welches ja bekanntermaßen den TAXUS, Cypher und Endeavor-Stent nachverfolgt hat. Auch diese Zahlen dokumentieren zum einen den hohen interventionellen Standard in DES.de und zum anderen die hohe Adhärenz zur notwendigen antithrombotischer Begleittherapie im deutschen DES.de-Register. Ohne diese beiden Aspekte ließe sich bei nahezu vergleichbarem Patientenkollektiv diese zirka 25-prozentig günstigere Prognose schwer erklären.

Zusammenfassend darf nach Maßgabe der ersten Gesamtauswertung aller drei Phasen des DES.de-Registers unter Berücksichtigung von vier verschiedenen Stents zum einen postuliert werden, dass bei offensichtlich hohem Implantations- und Nachsorgestandard keine Unterschiede zwischen den vier Stents hinsichtlich Mortalität und MACCE sowie schweren Blutungen resultierten innerhalb eines Jahres. Zum anderen wird klar, dass auch im internationalen Vergleich die Ergebnisse von DES.de einen hohen Standard hinsichtlich Implantation und Nachsorge beweisen. Die Nutzung der DES.de Registerplattform zur Dokumentation der eigenen Patientenverläufe führt offensichtlich zu einer hohen Qualität und zu sehr guter Verlaufsdokumentation bei Nutzung von intrakoronaren DES.

Kontakt:

Prof. Dr. Christoph Nienaber
Universitätsklinikum Rostock AÖR
Zentrum Innere Medizin, Medizinische Klinik I
Ernst-Heydemann-Str. 6
18057 Rostock
Tel.: 0381 494-7700
Fax: 0381 494-7702
E-Mail: christoph.nienaber@med.uni-rostock.de

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 7500 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.