



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: Presstext DGK 04/2011

Langzeit-Ergebnisse Sirolimus-freisetzender Stents im Vergleich zu unbeschichteten Stents bei Patienten mit Diabetes mellitus – Eine Meta-Analyse individueller Patientendaten

Antoinette de Waha, München

Ein Viertel aller Patienten, die eine perkutane koronare Intervention erhalten, sind Diabetiker. Bei diesem Patientenkollektiv besteht im Vergleich zu Nicht-Diabetikern sowohl bei chirurgischer als auch bei interventioneller Revaskularisation eine signifikant höhere Mortalität sowie eine deutlich schlechtere Prognose hinsichtlich des Auftretens und der Schwere von In-stent-Restenosen, erneuten Interventionen, Reinfarkten sowie thrombotischen Stent-Verschlüssen.



Antoinette de Waha

Besonders die rasche Progredienz der Arteriosklerose sowie eine erhöhte Thrombozytenaggregation und -adhäsivität an der Gefäßwand in Kombination mit einer Endotheldysfunktion scheinen hierbei eine Rolle zu spielen. Zudem zeigt sich eine im Vergleich zu Nicht-Diabetikern stärker ausgeprägte Neo-Intima-Hyperplasie nach Stent-Implantation, welche zu dem erhöhten Restenose-Risiko beiträgt. Diese Faktoren führen dazu, dass Diabetiker als Hoch-Risiko-Patienten eingestuft werden.

Der positive Effekt von Medikamenten-beschichteten Stents gegenüber unbeschichteten Stents (BMS) konnte bei Nicht-Diabetikern in zahlreichen Studien belegt werden. Bislang schien es jedoch fraglich, ob sich dieser Effekt auch bei Patienten mit Diabetes mellitus nachweisen lassen würde.

Die Ergebnisse bisheriger Studien zu diesem Thema, bei denen es sich meist um Subgruppen-Analysen oder Register-Auszüge mit geringen Patienten- und Ereigniszahlen handelt, sind wenig konsistent. Es existieren bislang nur vier randomisierte Studien, welche speziell für Patienten mit Diabetes mellitus geplant und durchgeführt wurden. Alle vergleichen Sirolimus-beschichtete Stents (SES) mit BMS. Auf der Grundlage dieser Daten wurde nun eine IPD-Meta-Analyse (Individuelle-Patientendaten-Meta-Analyse) erstellt. Insgesamt wurden 583 Patienten eingeschlossen und über einen Zeitraum von 4,2 Jahren beobachtet.

Der primäre Endpunkt der Meta-Analyse entspricht einer Kombination aus Tod, Myokardinfarkt und erneuter Intervention der behandelten Läsion (TLR). Die Datenanalyse zeigte eine signifikante Reduktion dieser Ereignisse in der SES-Gruppe (Hazard ratio [HR] 0,48, 95 Prozent Konfidenz-Intervall [KI] 0,36 – 0,63, $P < 0,001$), was im Wesentlichen auf eine deutliche Reduktion der TLR zurückzuführen ist (HR 0,27, 95 % KI 0,18 – 0,41, $P < 0,001$). Die Unterschiede bezüglich der sekundären Endpunkte Tod (HR 0,91, 95 % KI 0,59 – 1,41, $P = 0,68$), sowie Tod oder Myokardinfarkt (HR 0,77, 95 % KI 0,54 – 1,09, $P = 0,14$) waren statistisch nicht signifikant. Es zeigten sich mehr Stent-Thrombosen in der mit BMS behandelten Gruppe (15 vs. 7), ein statistisch signifikanter Unterschied konnte hier jedoch nicht nachgewiesen werden (HR 0,50, 95 % KI 0,15 – 1,69, $P = 0,26$).

Zusammenfassend zeigte sich für SES ein substanzieller Vorteil mit einer Verringerung der Restenoserate sowie der dadurch notwendigen Koronarinterventionen. Die Implantation von SES bei Diabetes-Patienten erweist sich in der vorliegenden Analyse als effektiv und sicher im klinischen Alltag.

Fig. 1a

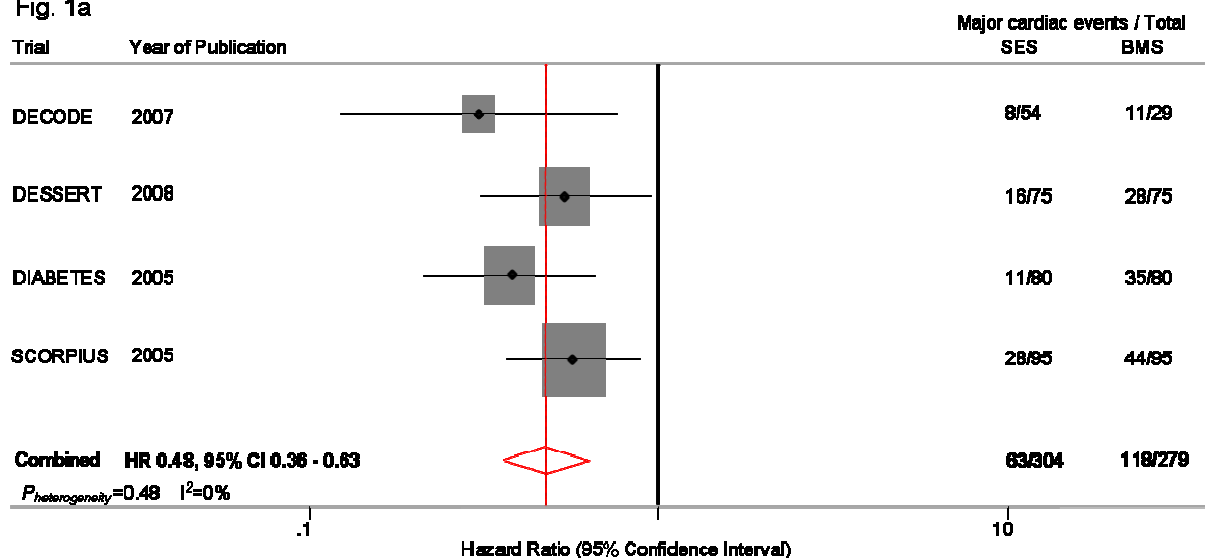
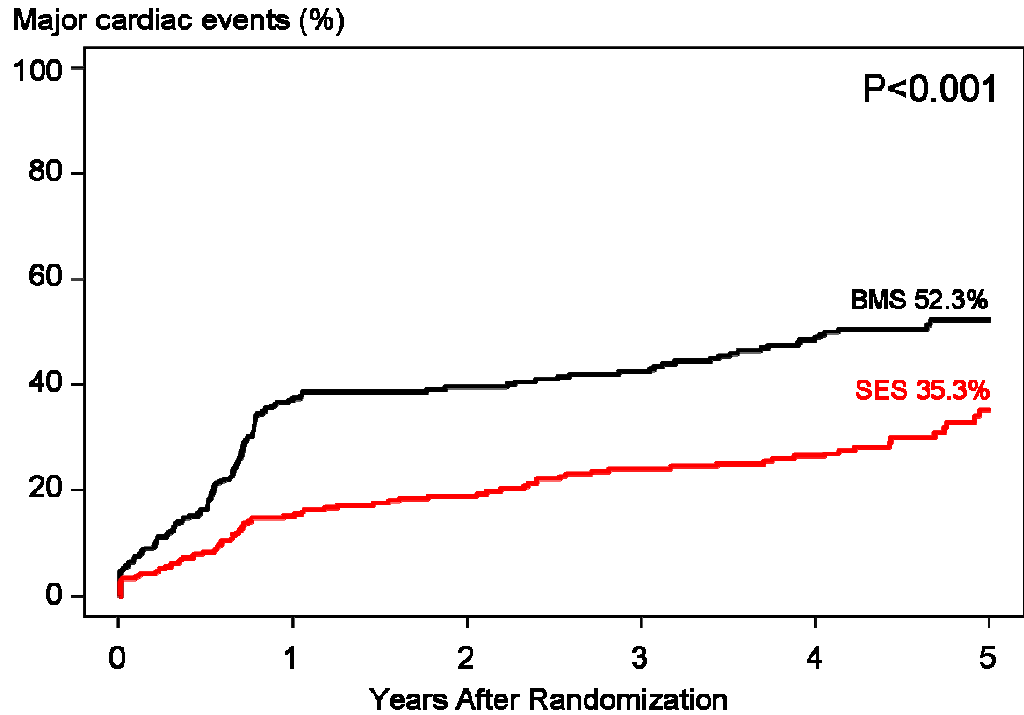


Fig 1b



No. at Risk

	0	1	2	3	4	5
Bare metal stents	279	164	131	117	100	44
Sirolimus-eluting stents	304	242	177	160	150	53

a) Forrest-Plot für den primären Endpunkt, bestehend aus Tod, Myokardinfarkt und TLR. Hazard Ratios sind logarithmisch aufgetragen. SES – Sirolimus-beschichteter Stent; BMS – unbeschichteter Stent

b) Kaplan-Meier-Kurve der gepoolten Population für den primären Endpunkt

Fig. 2a

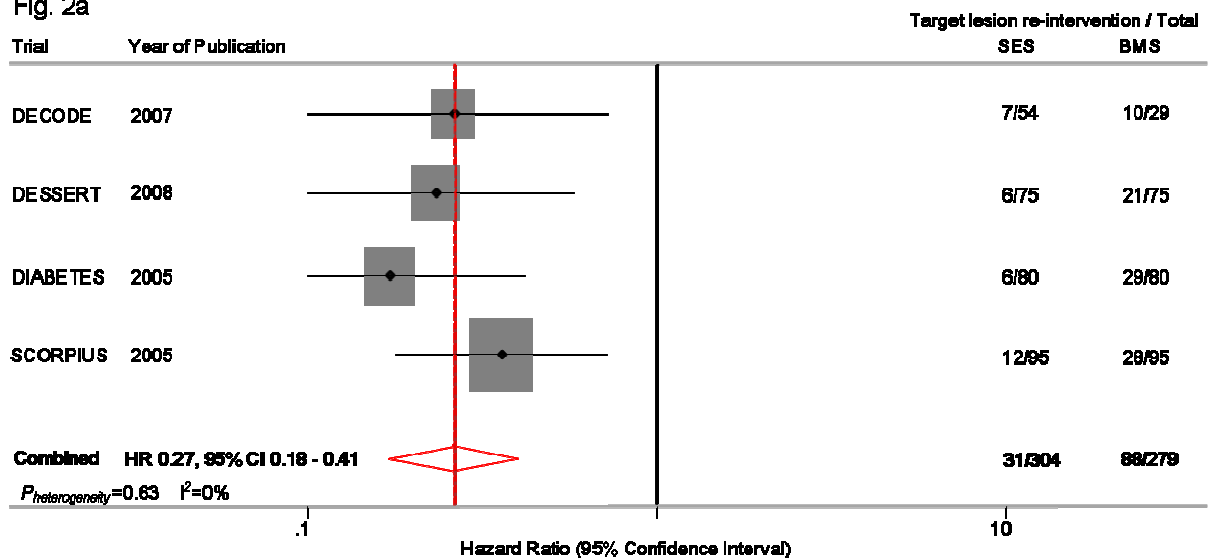
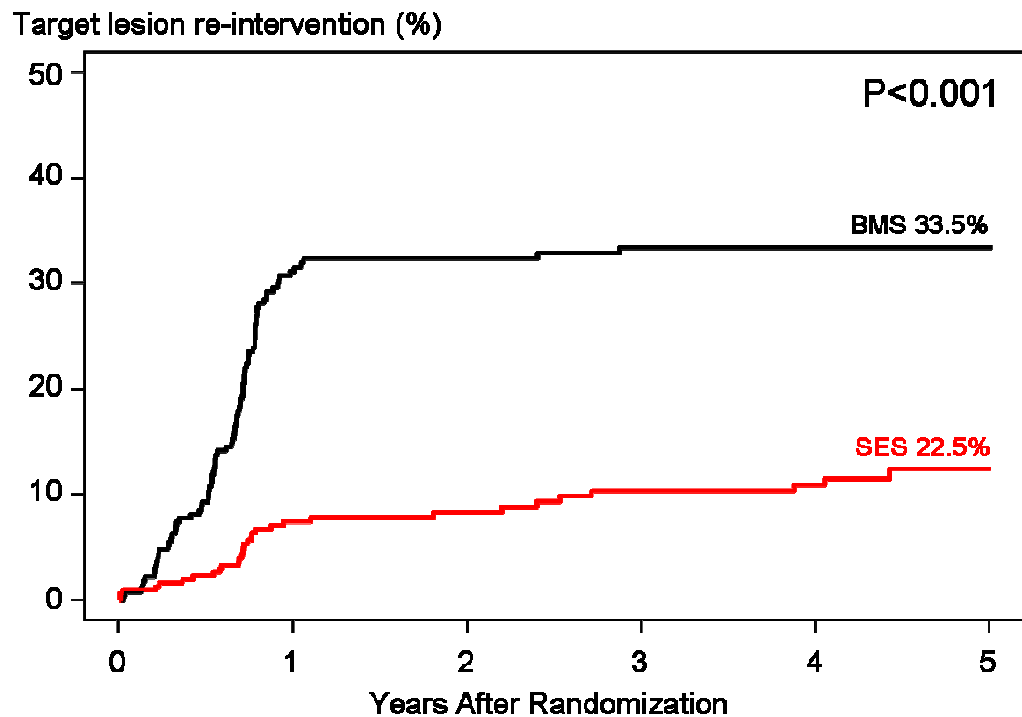


Fig 2b



No. at Risk

Bare metal stents	279	173	139	126	111	49
Sirolimus-eluting stents	304	257	188	171	161	58

a) Forrest-Plot für den Endpunkt erneute Intervention der behandelten Läsion (TLR). SES – Sirolimus- Stent; BMS – unbeschichteter Stent

b) Kaplan-Meier-Kurve der gepoolten Population für TLR

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.