



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 04/2009

Randomisierter Vergleich dreier mit unterschiedlichen Medikamenten aus der Limus-Familie beschichteter Koronarstents zur Reduktion der Restenose

PD Dr. Julinda Mehilli, München

Donnerstag, 16. April 2009, 8 – 9.30 Uhr, Saal 7

Medikamenten-freisetzende Koronarstents (Drug-Eluting-Stents, DES) stellen eine bedeutende Errungenschaft in der perkutanen Behandlung von Koronararterienstenosen dar. Das Wirkprinzip der DES besteht in der lokalen Freisetzung kontrollierter Mengen antiproliferativer Substanzen, die zu einer Hemmung der Neo-Intima-Proliferation führen.



PD Dr. Julinda Mehilli

Die verschiedenen auf dem Markt erhältlichen DES unterscheiden sich in ihrer Effektivität zur Reduktion der Restenose. Dabei scheinen DES-Plattformen, die Medikamente der Limus-Familie freisetzen, am effektivsten zu sein. So konnte für den Sirolimus-freisetzenden Stent eine niedrigere angiografische und klinische Restenoserate im Vergleich mit Paclitaxel-freisetzenden Stents gezeigt werden.

Die Freisetzungskinetik der Medikamente wird in den meisten Fällen durch Polymere kontrolliert. Die dauerhafte Präsenz von nicht-resorbierbaren Polymeren wurde in Zusammenhang mit einer verzögerten Reendothelialisierung des Stents und einem erhöhten Risiko für späte Stentthrombosen gebracht.

Neuere Entwicklung stellen nicht-dauerhafte polymerbasierte oder polymerfreie DES dar. Durch das Einbringen von Mikroporen auf die Stentoberfläche konnten wir eine neue DES-Plattform entwickeln, die kein Polymer zur Kontrolle der Medikamentenfreisetzung benötigt. In der ISAR-TEST-Studie wurde gezeigt, dass dieser mit Sirolimus-beschichtete Stent (ISAR-Stent) und der Paclitaxel-beschichtete Stent eine vergleichbare antiproliferative Effektivität aufweisen. In einer weiteren Studie war der polymerfreie ISAR-Stent dem polymerbasierten, Sirolimus-freisetzenden Stent (Cypher) unterlegen. Als möglicher Grund wurde eine zu schnelle Sirolimus-Freisetzung von der mikroporösen Stentoberfläche angenommen.

Um die Vorteile des polymerfreien DES beizubehalten und gleichzeitig eine ausreichende Freisetzungskontrolle zu erreichen, wurden zwei aktive Medikamente miteinander kombiniert. Probucol ist eine lipophile und antioxidative Substanz, die oral verabreicht die Neo-Intima-Proliferation hemmt. Über eine Probucolbeschichtung auf Stentplattformen wurde bislang nicht berichtet.

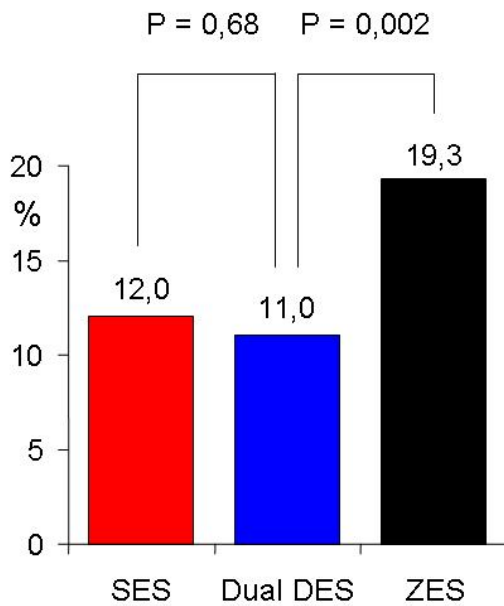
Ziel der randomisierten ISAR-TEST-2-Studie (Intracoronary Stenting and Angiographic Results: Test Efficacy of 3 Limus-Eluting STents) war, die antirestenotische Effektivität des polymerfreien Sirolimus-Probucol-freisetzenden ISAR-Stents (Dual-DES) mit dem polymerbasierten Sirolimus-freisetzenden Stent (Cypher, SES) und polymerbasierten Zotarolimus-freisetzenden Stent (Endeavor, ZES) zu vergleichen.

Methode: Eingeschlossen wurden 1007 Patienten, die zwischen März 2006 und Juli 2007 in einem nativen Koronargefäß interveniert wurden. Die Patienten erhielten randomisiert einen der drei Stents: SES (n = 335), Dual-DES (n = 333) oder ZES (n = 339). Primärer Endpunkt der Studie war die Rate an binären Restenosen in der Verlaufsangiographie (6-8 Monate nach Einschluss). Sekundäre Endpunkte waren die Rate an Zielläsionsrevaskularisation, Stentthrombose, die kombinierte Rate von Tod oder Myokardinfarkt und später Lumenverlust im Stentbereich.

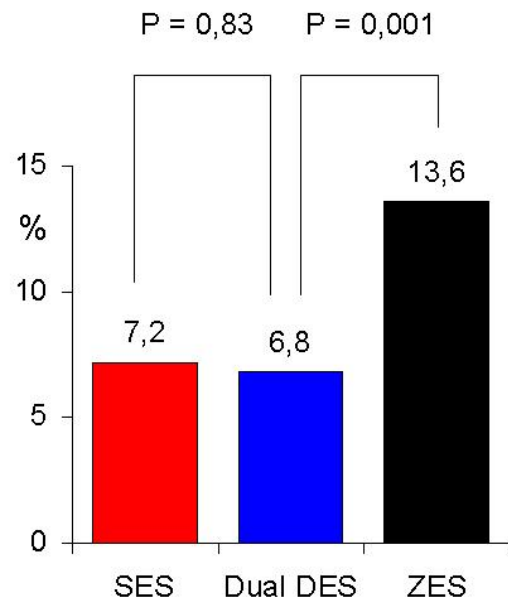
Ergebnisse: Eine angiografische Verlaufskontrolle erfolgte bei 828 (82,2 %) Patienten. Die drei Gruppen unterschieden sich signifikant bezüglich der angiografischen Restenoserate und Rate an Zielläsionsrevaskularisationen ($p = 0,003$ bzw. $p < 0,001$). Während Dual-DES und SES vergleichbare Restenoseraten aufwiesen (11,0 % vs. 12,0 %, $p = 0,68$), war der Dual-DES dem ZES überlegen (11,0 % vs. 19,3 %, $p = 0,002$). Ähnlich verhielten sich die Zielläsionsrevaskularisationsraten (Dual-DES 6,8 % vs. SES 7,2 %, $p=0,83$; Dual-DES vs. ZES 13,6 %, $p = 0,001$). Tod, Myokardinfarkt und Stentthrombose innerhalb eines Jahres wurden in allen drei Gruppen gleich häufig beobachtet.

Schlussfolgerung: Der neue polymerfreie, Sirolimus-Probucol-freisetzende Stent zeigt eine hohe antirestenotische Effektivität, die vergleichbar oder noch besser ist als die verschiedener auf dem Markt erhältlicher DES. Potenzielle Vorteile im klinischen Langzeitverlauf mit diesem System bleiben abzuwarten.

Angiographische Restenose



Zielläsionsrevaskularisation



Klinischer Einjahresverlauf

| | SES (n = 335) | Dual-DES (n = 333) | ZES (n = 339) | p-Wert |
|------------------------------|------------------|-----------------------|------------------|--------|
| Tod/Myokardinfarkt – no. (%) | 20 (6,0) | 20 (6,0) | 21 (6,2) | 0,99 |
| Tod – no. (%) | 9 (2,7) | 8 (2,4) | 12 (3,5) | 0,66 |
| Myokardinfarkt – no. (%) | 12 (3,6) | 14 (4,2) | 11 (3,2) | 0,80 |
| Q-Welle | 3 (2,5) | 4 (2,9) | 4 (3,6) | 0,83 |
| Stentthrombose – no. (%) | 3 (0,9) | 3 (0,9) | 2 (0,6) | 0,87 |

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 6880 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.