



DGK.

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

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 09/2015“

Klinisches 3-Jahres Outcome nach Behandlung von Restenosen im medikamenten-freisetzenen Stents mittels Paclitaxel-freisetzenen Ballons vs. Everolimus-freisetzenen Stents

Dr. Mohammad Almalla, Aachen

Hintergrund:

Während die Implantation von medikamenten-freisetzenen Stents (DES) eine etablierte und sehr effektive Methode für die Behandlung der In-Stent-Restenose (ISR) nach Bare Metal Stent-Implantation darstellt, ist die Datenlage zur Behandlung der ISR nach DES-Implantation weniger eindeutig. Diese Studie vergleicht das klinische 3-Jahres-Outcome einer Therapie der DES-ISR mittels Paclitaxel-freisetzenen Ballons (PEB) vs. Implantation von Zweitgeneration Everolimus-freisetzenen Stents (EES).



Dr. Mohammad Almalla

Methoden:

In dieser retrospektiven monozentrischen Beobachtungsstudie wurden konsekutiv 86 Patienten mit DES-ISR eingeschlossen; hiervon wurden 40 Patienten mittels EES und 46 Patienten mittels PEB behandelt. Die mittlere Nachbeobachtungszeit in der EES-Gruppe betrug 43.7 ± 29.3 Monate und in der PEB-Gruppe 39.7 ± 18.4 Monate ($P=0.442$). Der kombinierte primäre Endpunkt der Studie war das schwere unerwünschte kardiale Ereignis (MACE) im 3-Jahres-Follow-up; MACE wurde definiert als Tod, Herzinfarkt und Revaskularisierung der Zielläsion. Sekundäre Endpunkte waren Revaskularisierung der Zielläsion oder definitive Stentthrombose (ST; angiographisch gesicherte nach ARC-Kriterien). In der EES Gruppe wurden Stents (XIENCE V-Stent, Abbott Vascular, Santa Clara, Kalifornien)



DGK.

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

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 09/2015“

nien) von 12 bis 33mm Länge und 2.5 bis 4 mm Durchmesser verwendet. In der PEB- Gruppe wurden Ballons (SeQuent Please, Braun, Berlin, Deutschland) von 15 bis 30 mm Länge und 2.5 bis 3.5 mm Durchmesser benutzt.

Ergebnisse:

Das klinische Follow-up konnte bei 85 von 86 Patienten erhoben werden. Die klinischen Basisparameter waren in beiden Gruppen vergleichbar; ebenso waren die nativen Gefäßdurchmesser (EES $2,68 \pm 0,60$, PEB $2,58 \pm 0,27$ mm, $p=0,336$) sowie die Längen (EES $12,3 \pm 11,0$, PEB $9,0 \pm 5,2$ mm, $p=0,073$) und Minimalen Lumen Diameter (EES $0,51 \pm 0,41$, PEB $0,57 \pm 0,30$ mm, $p=0,483$) der ISR vergleichbar. Ferner zeigten sich keine Unterschiede bezüglich der Länge (EES $23,2 \pm 14,0$, PEB $22,0 \pm 12,7$ mm, $p=0,908$) der primär implantierten Stents und der Längen (EES $20,5 \pm 12,9$, PEB $21,2 \pm 5,6$, $p=0,745$) bzw. Diameter (EES $2,84 \pm 0,33$, PEB $2,96 \pm 0,34$, $p=0,128$) sowie Anzahl (EES $1,30 \pm 0,65$, PEB $1,210 \pm 0,38$, $p=0,122$) der verwendeten Therapiedevices. In den EES und PEB-Gruppen zeigte sich bezüglich des primären Endpunktes kein signifikanter Unterschied (37,5% vs. 28,2%, $p = 0,489$). Bezüglich der Revaskularisationsrate der Zielläsion ergab sich ein numerisch, statistisch nicht signifikanter Trend zugunsten der PEB-Behandlung (25% versus 13%, $p = 0,175$). Die Inzidenz von Herzinfarkt (7,5% versus 4,3%, $p = 0,660$) und Tod (10% versus 15,2%, $p = 0,532$) war für EES bzw. und PEB-Gruppe vergleichbar. Definitive ST traten bei einem Patienten in der EES-Gruppe auf (1 Tag nach der Eingriff) und bei keinem der PEB-Gruppe (0% vs. 2,5%, $p = 0,465$).

Schlussfolgerung:

Die PEB-Behandlung der DES-ISR bietet bei vergleichbarem klinischem Ergebnis verschiedene theoretische und praktische Vorteile gegenüber einer erneuten DES-Behandlung wie zum Beispiel die Vermeidung einer zweiten Stentschicht oder die günstigen intraprozedurale Eigenschaften von PEB.

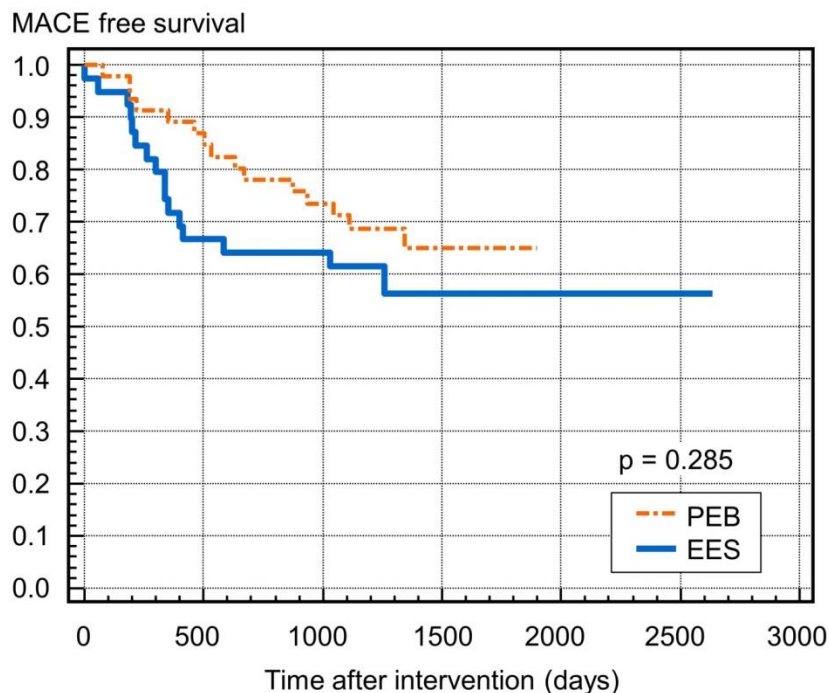


Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 09/2015“

Tabelle 1. Klinische Ereignisdaten im Rahmen des 3-Jahres Follow up

Variable	Everolimus frei- setzende Stents (N=40 Patienten)	Paclitaxel- freisetzende Ballons (N=46 Patienten)	P-Werte
Schweres unerwünschtes kardiales Ereignissen	15 (37,5%)	13 (28,2%)	0.489
Tod	4 (10%)	7 (15,2%)	0.532
Kardialer Tod	1 (2,5%)	2 (4,3%)	1.000
Nicht kardialer Tod	3 (7,5%)	5 (10,8%)	0.718
Herzinfarkt	3 (7,5%)	2 (4,3%)	0.660
Revaskularisierung der Zielläsion	10 (25%)	6 (13%)	0.175
Revaskularisierung des Zielgefäßes	10 (25%)	7 (15,2%)	0.288
Definitive Stent-Thrombose	1 (2,5%)	0 (0%)	0.465
Frühe Stentthrombose (0-30 Tage)	1 (2,5%)	0 (0%)	1.000
Späte Stentthrombose (31 Tage-1 Jahr)	0 (0%)	0 (0%)	1.000
Sehr späte Stentthrombose (mehr als ein Jahr)	0 (0%)	0 (0%)	1.000

Abbildung 1. kumulative MACE nach Behandlung der Medikamenten-freisetzenden Stent (DES)-In Stentrestenose (ISR) mittels Everolimus-freisetzenden Stents (EES) und Paclitaxel-freisetzenden Ballons (PEB)





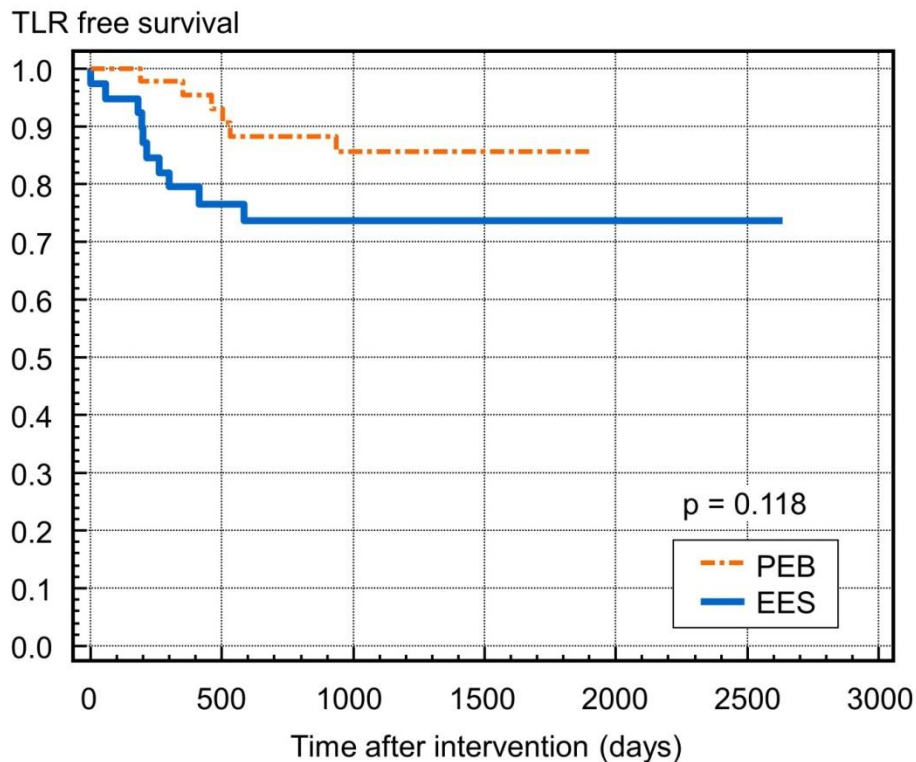
DGK.

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

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 09/2015“

Abbildung 2. Kumulative Zielläsion-Revaskularisation (TLR) nach Behandlung der Medikamenten-freisetzenden Stent (DES)-In Stentrestenose (ISR) mittels Everolimus-freisetzenden Stents (EES) und Paclitaxel-freisetzenden Ballons (PEB)



Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen, die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org