



DGK.

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

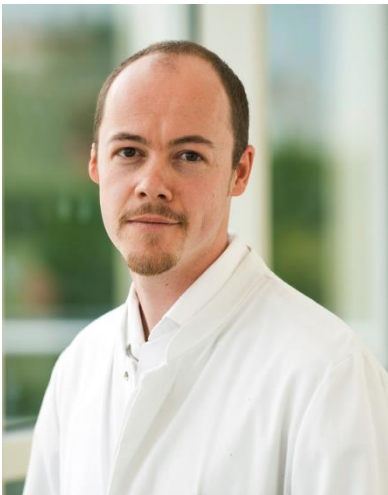
Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2018“

**Wirksamkeitsverlust über die Zeit?
„Late Catch-Up“ von Drug-Eluting Stents in venösen Bypass Grafts?
5 Jahres Ergebnisse der randomisierten ISAR CABG Studie**

Priv.-Doz. Dr. Sebastian Kufner, München

Perkutane Koronarintervention (PCI) in Bypass-Grafts der Vena saphena (SVG) repräsentieren 5 bis 10 % aller Koronarinterventionen. Trotz ihrer Häufigkeit stellen insbesondere Bypass-Patienten, die eine erneute Revaskularisation in einem Venengraft benötigen, eine besondere Herausforderung dar. Bei bereits erfolgter LIMA- (left internal mammary artery) Graft Versorgung ist hier aufgrund des erhöhten OP-Risikos eine PCI einer Re-Operation vorzuziehen. Jedoch ist auch der langfristige Erfolg einer PCI in SVGs durch deutlich höhere Revaskularisationsraten gekennzeichnet.



Priv.-Doz. Dr. Sebastian Kufner

Übereinstimmend mit den Ergebnissen aus nativen Koronargefäßen, konnten randomisierte Studien zur Behandlung von SVGs zeigen, dass auch in diesem Setting die angiographische und klinische antirestenotische Wirksamkeit von drug-eluting stents (DES) der von bare-metal stents (BMS) überlegen ist. Die randomisierte **ISAR-CABG (Is Drug-Eluting-Stenting Associated with Improved Results in Coronary Artery Bypass Grafts?)** Studie, war die größte dieser Studien. Die Analyse des primären Endpunkts nach einem Jahr zeigte überlegene klinische Ergebnisse nach der Behandlung mit DES im Vergleich zur Behandlung mit BMS. Ein Unterschied der hauptsächlich durch eine signifikant reduzierte Zielgefäß-Revaskularisationsrate nach PCI mit DES hervorgerufen wurde.

Aktuell verfügbare Langzeit-Daten (>30 Monate) aus randomisierten Studien, die BMS und DES in SVGs Läsionen vergleichen, haben aufgrund eines relativ kleinen sample sizes (75 Patienten in der **RRISC (Reduction of Restenosis In Saphenous vein grafts with Cypher)** Studie oder 80 Patienten in der **SOS (Stenting of Saphenous Vein Grafts)** Studie insbesondere bezüglich klinischer Endpunkte eine limitierte Aussagekraft.



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 04/2018“

Vor diesem Hintergrund, führten wir in den 610 Patienten, die im Rahmen der **ISAR-CABG** Studie randomisiert entweder mittels DES (303 Patienten) oder mittels BMS (307 Patienten) in eine SVG Läsion behandelt wurden, eine Langzeit-Analyse (5 Jahre) des klinischen Outcomes durch. Der primäre Endpunkt dieser Analyse war die kombinierte Inzidenz von Tod, Myokardinfarkt oder Zielgefäß-Revaskularisation nach fünf Jahren.

Bezüglich des primären Endpunkts zeigten sich mit Ereignisraten von 55.5 % (159 Patienten) in der DES Gruppe und 53.6 % (157 Patienten) in der BMS Gruppe überraschend vergleichbare Ergebnisse (Hazard Ratio [HR] 0.98, 95 % Confidence Intervall [CI] 0.79-1.23, $P=0.89$), jedoch mit einer signifikanten Interaktion zwischen Behandlungseffekt und Zeit ($P_{\text{interaction}}=0.005$). Hier zeigt sich mit einer niedrigeren Eventrate in der DES Gruppe bis ein Jahr nach Intervention das bekannte Ergebnis (HR 0.64, 95 % CI 0.44-0.94, $P=0.02$), jedoch überrascht eine numerisch höhere Ereignisrate im Zeitraum 1-5 Jahre nach PCI (HR 1.24, 95 % CI 0.94-1.63, $P=0.13$). Die Ereignisraten von Tod und Myokardinfarkt waren in beiden Gruppen vergleichbar, 32.8 % versus 36.6% (HR 0.85, 95 % CI 0.64-1.12, $P=0.24$) und ohne signifikante Interaktion zwischen Behandlungseffekt und Zeit ($P_{\text{interaction}}=0.57$). Auch bezüglich der Zielgefäß-Revaskularisationsrate mit 33.1 % (84 Patienten) in der DES Gruppe versus 25.5 % (69 Patienten) in der BMS Gruppe (HR 1.20, 95 % CI 0.87-1.64, $P=0.27$) zeigt sich kein signifikanter Unterschied, (Abbildung 1A) jedoch eine signifikante Interaktion zwischen Behandlungseffekt und Zeit ($P_{\text{interaction}}<0.001$): Zielgefäß-Revaskularisationsraten der DES Gruppe waren innerhalb des ersten Jahres signifikant niedriger (HR 0.49, 95 % CI 0.28-0.86, $P=0.01$) im Zeitraum 1-5 Jahre ist das Risiko für eine Zielgefäß-Revaskularisation nach DES jedoch doppelt so hoch wie nach BMS (HR 2.02, 95 % CI 1.32-3.08, $P=0.001$). (Abbildung 1B)

Die aktuelle Analyse präsentiert wichtige Langzeitdaten der aktuell größten randomisierten Studie, die BMS und DES bei der Behandlung von Läsionen in venösen Bypass-Grafts vergleicht. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der nach einem Jahr beobachtete signifikante Vorteil einer DES Behandlung über BMS bezüglich harter klinischer Endpunkte nach fünf Jahren nicht mehr vorhanden ist. Vielmehr zeigen sich klinisch vergleichbare Ereignisraten nach DES – wie auch BMS Behandlung. Diese Beobachtung ist im Wesentlichen auf ein spätes "Catch-Up"-Phänomen bezüglich der Revaskularisationsrate nach DES Implantation zurückzuführen.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 10.500 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