



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013*

**Das Schicksal von Diabetikern mit Sirolimus-eluting Stent
Restenose
-Ergebnisse der ISAR DESIRE 2 Studie-**

Dr. Sebastian Kufner, München

Patienten mit Diabetes mellitus und koronarer Herzerkrankung haben eine schlechtere Prognose nach koronarer Stentimplantation als nicht-Diabetiker. Koronargefäße von Patienten mit Diabetes mellitus, mit komplexer Anatomie und kleinen diffus veränderten Gefäßen erhöhen das Risiko für eine nötige Revaskularisation. Diabetesspezifische Veränderungen wie erhöhte Thrombozytenaktivität oder Endotheldysfunktion können in-Stent Restenosen oder Stenthrombosen begünstigen. Um dennoch ein zufriedenstellendes Ergebnis für Diabetiker nach Stentimplantation zu erreichen benötigen wir das Beste verfügbare interventionelle Therapiekonzept.



Dr. Sebastian Kufner

Eine verminderte antireste

nostische Effektivität von "limus"-beschichteten Stents speziell bei Diabetikern ist Gegenstand einer aktuell geführten Debatte. Diabetes mellitus scheint zu einer verminderten Aktivität von Sirolimus und seinen Analoga an ihrem Zielrezeptor "the mammalian target of rapamycin (mTOR)" zu führen. Zusätzlich zeigen Ergebnisse aus Subgruppenanalysen großer randomisierter klinischer Studien, die eine relativ erhöhte Rate klinischer Ereignisse für Everolimus freisetzende Stents speziell bei Diabetikern beschreiben, eine scheinbar tatsächliche klinische Relevanz auf.

Vor diesem Hintergrund erscheinen Patienten mit Diabetes mellitus und in-"limus"-Stent Restenose, die eine erneute Intervention benötigen, als besondere Risikopopulationen, die von einem Behandlungswechsel zu einem beschichteten Stent einer anderen Medikamentenklasse profitieren könnte.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung *Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013*

Ziel dieser Analyse war es bei Patienten mit in-"limus"-Stent-Restenose eine Behandlungstrategie einer Sirolimus-beschichteten-Stent (SES) Implantation (Same Stent Strategy) mit einer Behandlungstrategie einer Paclitaxel-beschichteten-Stent (PES) Implantation (Switch Stent Strategy) unter Berücksichtigung des diabetischen Status zu vergleichen.

Im Setting der ISAR-DESIRE 2 Studie wurden Patienten mit klinisch signifikanter SES-Restenose in zwei Gruppen, entweder SES Implantation (Same Stent Strategy) oder PES Implantation (Switch Stent Strategy) randomisiert. Der primäre Endpunkt dieser Analyse war in-Stent Late-Lumen-Loss, 6-8 Monate nach Randomisierung. Sekundäre Endpunkte waren binäre angiographische Restenose (Stenosedurchmesser >50%), 6-8 Monate nach Randomisierung, Zielgefäßrevaskularisation, Stentthrombose sowie ein kombinierter Endpunkt aus Tod und Myokardinfarkt, 12 Monate nach Randomisierung.

Von 450 eingeschlossenen Patienten hatten 162 (36,0%) Diabetes mellitus. Der primäre Endpunkt, Late-Lumen-Loss zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen SES (Same Stent Strategy) und PES (Switch Stent Strategy), sowohl bei Patienten mit Diabetes mellitus ($0.38 \pm 0.59\text{mm}$ vs. $0.37 \pm 0.59\text{mm}$; $p=0.97$) als auch bei Patienten ohne Diabetes mellitus ($0.41 \pm 0.67\text{mm}$ vs. $0.38 \pm 0.6\text{mm}$; $p=0.98$). Auch bezüglich binärer angiographischer Restenose zeigten sich vergleichbare Ergebnisse zwischen der SES-Gruppe (Same Stent Strategy) und der PES-Gruppe (Switch Stent Strategy), mit 19.0% vs. 26.0% ($p=0.32$) bei Patienten mit Diabetes und 18.9% vs. 17.8% ($p=0.98$) bei Patienten ohne Diabetes mellitus. Bezüglich der klinischen Endpunkte, zeigt sich die Inzidenz von Zielgefäßrevaskularisation, des kombinierten Endpunkts aus Tod und Myokardinfarkt sowie die Inzidenz von Stentthrombosen ebenfalls gleich in beiden Behandlungsgruppen und unabhängig vom diabetischen Status der Patienten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass bei Patienten mit einer Restenose in einem Sirolimus-freisetzenden Stent beide Behandlungstrategien, eine erneute SES Implantation (Same Stent Strategy) oder PES Implantation (Switch Stent Strategy), unabhängig vom diabetischen Status der Patienten, mit einem vergleichbaren Sicherheits- und Wirkungsprofil assoziiert waren.



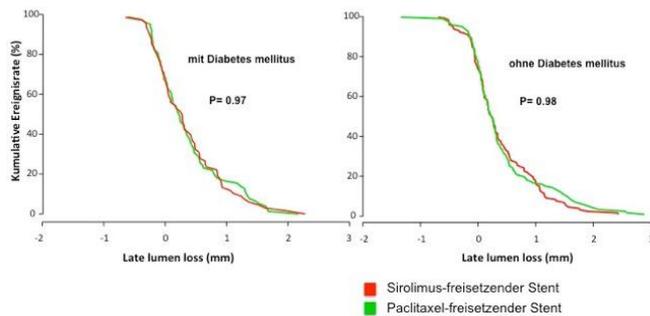
**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society**

Achenbachstraße 43
40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-0 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: info@dgk.org
Pressestelle: Telefon: +49 (0) 211 600 692-51 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2013

**Primärer Endpunkt:
Late-Lumen-Loss bei Koronarangiographie 6-8 Monate nach Randomisierung**



Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8200 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