



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

Grafenberger Allee 100
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) 211 600 692-43 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 08/2014

**Inzidenz von Blutungen bei Patienten nach einem Akuten
Koronarsyndrom: Sicherheitsprofil von Prasugrel und Clopidogrel
in der prospektiven *Swiss ACS Bleeding Kohorte***

Dr. Roland Klingenberg, Zürich

Zielsetzung: Ziel der Untersuchung war die Erfassung der Sicherheit der Therapie mit Prasugrel und Clopidogrel nach 30 Tagen und einem Jahr in einer prospektiven Kohorte von Patienten nach einem Akuten Koronarsyndrom (ACS).



Dr. Roland Klingenberg

Methoden: Im Zeitraum 2009 bis 2012 wurden 2286 Patienten eingeschlossen, die mittels Koronarangiographie bei ACS an einer von vier Universitätskliniken in der Schweiz (Bern, Genf, Lausanne und Zürich) untersucht wurden. Im Rahmen des durch den Schweizerischen Nationalfonds geförderten *Projekts Sonderprogramm Universitäre Medizin – SPUM-ACS Inflammation* wurden alle Patienten eingeschlossen, die älter als 18 Jahre waren und sich innerhalb von 5 Tagen nach Schmerzbeginn (präferentiell innerhalb von 72 Stunden) mit der Diagnose STEMI, Non-STEMI oder instabile Angina pectoris vorstellten; unabhängig davon, ob zuvor Prasugrel oder Clopidogrel gegeben worden war. Die Einschlusskriterien umfassten Symptome, die vereinbar mit einer Angina pectoris (Brustschmerz,



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

Grafenberger Allee 100
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) 211 600 692-43 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 08/2014

Dyspnoe) waren und erfüllten zudem mindestens eines der folgenden Kriterien:

- a) persistente ST-Hebung oder -Depression, T-Inversion oder dynamische EKG-Veränderungen, neu aufgetretener Linksschenkelblock;
- b) Nachweis eines positiven Troponinwertes entsprechend lokaler Referenzwerte mit einem Anstieg/Abfall in seriellen Messungen;
- c) bekannte koronare Herzkrankheit im Sinne eines stattgehabten Myokardinfarktes, Bypass-Operation, oder PCI mit neu dokumentierter $\geq 50\%$ Koronarstenose in der aktuellen Koronarangiographie.

Die Ausschlusskriterien umfassten eine schwere körperliche Behinderung, fehlende Möglichkeit, die Studie zu verstehen oder eine Lebenserwartung von weniger als einem Jahr aufgrund nicht-kardialer Ursachen. Eingebettet in die *Swiss ACS Bleeding Kohorte* untersuchte die *COMFORTABLE AMI Studie* die Wirksamkeit eines Biolimus-beschichteten Stents mit einem biologisch abbaubaren Polymer gegenüber einem Bare-Metal Stent (BMS) im Hinblick auf kardiovaskuläre Ereignisse bei Patienten mit einem STEMI bei Schmerzbeginn ≤ 24 Stunden und persistierenden ST-Hebungen oder einem neuen Linksschenkelblock (Räber L, et al. JAMA. 2012;308(8):777-87).

Das Einverständnis der lokalen Ethikbehörden lag für beide Studien vor und alle Patienten willigten schriftlich ein. Alle Patienten wurden mittels Koronarangiographie untersucht und anschließend über den Zeitraum von 12 Monaten nachbeobachtet (Telefonat nach 30 Tagen, klinische Visite nach 12 Monaten). Der primäre Sicherheits-Endpunkt (Blutungen) war ein klinisch relevantes Blutungsereignis, definiert als das Auftreten von BARC Typ 3, 4 oder 5 Blutungen im Zeitraum eines Jahres nach dem ACS. Individuelle Komponenten von kardiovaskulären Ereignissen umfassten Tod (kardial, vaskulär, nicht-kardiovaskulär und unklare Todesursache), Myokardinfarkt (gemäß ESC-Klassifikation), erneute Koronarintervention (alle Ereignisse, Ischämie-induziert), definitive Stent-Thrombose, zerebrovaskuläre Ereignisse mit Schlaganfall (alle Formen, ischämisch, hämorrhagisch, unklare Ätiologie) oder transiente ischämische Attacke (TIA). Alle Ereignisse wurden durch externe Experten anhand vorab definierter Adjudizierungsformulare begutachtet.

Ergebnisse: 2148 Patienten erhielten entweder Prasugrel (n=756) oder Clopidogrel (n=1392). Gemäß aktuellen Leitlinien erhielten Patienten mit zerebrovaskulärem Ereignis in der Vorgeschichte, Alter ≥ 75 Jahre, Gewicht <60 kg Clopidogrel oder Prasugrel in reduzierter Dosis. Patienten mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) wurden präferentiell mit Prasugrel behandelt (Montalescot G. et al., Lancet. 2009;373(9665):723-31), wobei dies im Ermessen des Kardiologen im



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

Grafenberger Allee 100
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) 211 600 692-43 Fax: +49 (0)211 600 692-10 E-mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 08/2014

Herzkatheterlabor lag. Nach Adjustierung für die Baseline-Variablen mittels Propensity Scores zeigte sich kein Unterschied in der Inzidenz von klinisch relevanten Blutungsereignissen (zusammengesetzter Endpunkt aus BARC Typ 3, 4 oder 5 Blutungen) bei Entlassung aus dem Krankenhaus, im Zeitraum von 30 Tagen und ein Jahr nach dem ACS. Subgruppen-Analysen unter Berücksichtigung von Patienten mit STEMI zeigten ein vergleichbares Sicherheitsprofil (Abbildung 1). Nach Adjustierung für die Baseline-Variablen wurden keine signifikanten Unterschiede im Hinblick auf die Inzidenz der kardiovaskulären und zerebrovaskulären Ereignissen zu allen drei Zeitpunkten festgestellt. Es ist hierbei hervorzuheben, dass diese Beobachtungsstudie nicht ausgelegt war, die Wirksamkeit von Prasugrel gegenüber Clopidogrel zu vergleichen.

Konklusion: Aus den erhobenen Daten aus dieser großen prospektiven Kohorte von Patienten nach einem ACS zeigte sich, dass Patienten, die entsprechend aktueller Empfehlungen Prasugrel erhielten (Patienten ohne zerebrovaskuläre Erkrankungen, hohes Alter oder Untergewicht), eine vergleichbare Blutungsinzidenz hatten wie jene, die mit Clopidogrel behandelt wurden.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 8700 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