



**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](mailto:presse@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

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

**Das Alter spielt eine Rolle  
Drug-eluting balloons in frühen und späten DES-Restenosen  
Ergebnisse aus den ISAR-DESIRE 3 und 4 Studien**

**Tobias Koch, München**

Heutige drug-eluting stents (DES) zeichnen sich durch eine hohe antirestenotische Effektivität aus. Dennoch führt die steigende Zahl von DES-Implantationen sowie die zunehmend komplexeren Läsionsmorphologien, die mittels PCI behandelt werden, zu einem absoluten Anstieg von Patienten, die sich mit einer In-Stent-Restenose (ISR) vorstellen. Dabei stellt die ISR eine eigene klinische Entität und erhebliche Herausforderung bei ihrer Behandlung dar. Die optimale Behandlungsstrategie von Patienten mit einer Restenose innerhalb eines DES ist Gegenstand aktueller Debatten.

Medikamentenfreisetzende Ballonkatheter (drug-eluting balloons, DEB) haben sich in randomisierten Studien hinsichtlich ihrer Sicherheit und Wirksamkeit als ein vielversprechendes Behandlungskonzept erwiesen. Jedoch haben aktuelle Benchmark Everolimus-eluting Stents (EES), eine im Vergleich zu DEB, überlegene antirestenotische Effektivität bei der Behandlung von DES-ISR gezeigt. Allerdings ist die EES-Implantation mit dem Nachteil eines weiteren Stent-Layers verbunden.

Gegenwärtige Metaanalysen sehen sowohl DEB als auch EES als eine sinnvolle Behandlungsoption der In-Stent-Restenose an. Dies spiegelt sich auch in den aktuellen Empfehlungen der europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und der Arbeitsgemeinschaft für interventionelle Kardiologie (AGIK) der DGK wieder.



Tobias Koch

Nun gilt es die Patienten zu identifizieren, die in besonderem Maße von einer Behandlung mit DEB profitieren könnten. Es gibt Hinweise, dass die zugrundeliegenden Pathophysiologien von ISR hier eine entscheidende Rolle spielen könnten. Intravaskuläre Bildgebungs-Studien konnten bereits mittels optischer Kohärenztomografie (OCT) signifikante morphologische Unterschiede zwischen früh und spät aufgetretenen DES-ISR beschreiben. In dieser Analyse untersuchen wir, welchen Einfluss das Alter der ISR (Zeitraum von Stentimplantation bis zum angiographischen Nachweis der Restenose) auf die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von DEB hat.



**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“

In den ISAR-DESIRE (Intracoronary Stenting and Angiographic Results: Drug Eluting Stents for In-Stent Restenosis) 3 und 4 Studien wurden insgesamt 654 Patienten mit klinisch signifikanter DES-Restenose randomisiert und entweder mittels Ballonangioplastie, erneuter DES-Implantation oder mittels DEB behandelt. Die aktuelle Analyse untersucht das klinische Outcome von Patienten, die mittels DEB behandelt wurden: Insgesamt 352 Patienten mit einer DES-ISR bekannten Alters wurden in diese Analyse eingeschlossen. Es erfolgte eine Einteilung in frühe In-Stent-Restenosen (Early-ISR: Auftreten < 365 Tage nach Stentimplantation) (n=199) und späte In-Stent-Restenosen (Late-ISR: > 365 Tage nach Stentimplantation) (n=153).

Der primäre Endpunkt war die kumulative Inzidenz von Major adverse cardiac events (MACE): ein kombinierter Endpunkt aus Zielläsion-Revaskularisation (TLR), Myokardinfarkt und Tod nach 12 Monaten. Sekundäre Endpunkte umfassen das Auftreten von Tod, kardialem Tod, Myokardinfarkt, Zielläsion-Revaskularisation (TLR) sowie Thrombose der Zielläsion nach 12 Monaten. Bezüglich des primären Endpunkts zeigte sich bei Patienten mit Early-ISR signifikant höhere Ereignisraten als bei Patienten mit Late-ISR (25.9% versus 17.0%;  $P = 0.04$ , Abbildung 1). Der signifikante Einfluss des ISR-Alters auf das MACE-Risiko zeigt sich auch in einer für Diabetes mellitus, klinisches Erscheinungsbild zum Zeitpunkt der ISR-Intervention, Bypass-Operation und angiographische Diameterstenose nach DEB-Therapie, adjustierten, multivariaten Analyse (Hazard ratio=1.8, [95% CI = 1.1-3.0],  $p=0.02$ ).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass 12 Monate nach Behandlung mit einem drug-eluting balloon, Patienten mit frühen In-Stent-Restenosen (Early-ISR) im Vergleich zu Patienten mit späten In-Stent-Restenosen (Late-ISR) ein signifikant erhöhtes Risiko für MACE haben. Ein signifikanter Unterschied, der sich aus einer numerisch höheren Ereignisrate aller Einzelkomponenten des primären Endpunkts, Tod, Myokardinfarkt und Zielläsionsrevaskularisation, ergibt. Das erhöhte Risiko für Patienten mit früher In-Stent-Restenose (Early-ISR) zeigt sich auch nach Adjustierung für weitere Risikofaktoren.

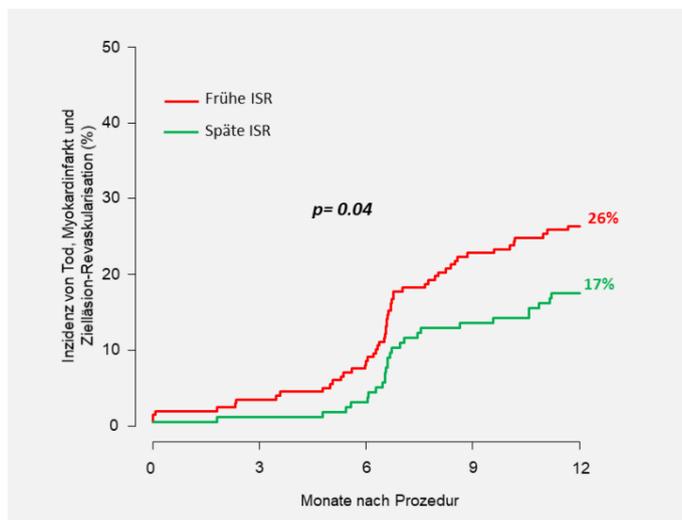


Abbildung 1



**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](mailto:presse@dgk.org)  
Web: [www.dgk.org](http://www.dgk.org)

---

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

*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](http://www.dgk.org)*