



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

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2007

Die europäische, multizentrische, randomisierte, doppeltblinde Studie mit dem Sirolimus-Stent zur Behandlung von Patienten mit De-novo-Läsionen in nativen Koronararterien (E-SIRIUS): Vier Jahre klinischer Follow-up

Prof. Dr. Joachim Schofer et al., Hamburg

Donnerstag, 12. April 2007 (Maritim, Saal Kiel), 16 – 17.30 Uhr

Mit dem Ziel, die Sicherheit und Effizienz des Sirolimus-freisetzenden Stents (SES; n = 175) im Vergleich mit einem baugleichen Metallstent (BMS; n = 177) zu überprüfen, wurden im Zeitraum von August 2001 bis Februar 2002 insgesamt 352 Patienten an 35 Zentren in Europa und Israel in die randomisierte, doppeltblinde Studie E-SIRIUS eingeschlossen. Primäres angiografisches Einschlusskriterium war eine singuläre, 15 bis 32 Millimeter lange De-novo-Läsion in einem nativen Koronargefäß von 2,5 bis 3,0 Millimeter Durchmesser. Primärer Endpunkt war der minimale Lumendurchmesser im Stent nach acht Monaten. Zu den sekundären Endpunkten zählen schwerwiegende kardiale Ereignisse (MACE = Tod, Myokardinfarkt, katheterinterventionelle oder chirurgische Zielläsionsrevaskularisation [TLR]) nach einem Monat, sechs, neun und zwölf Monaten sowie jährlich bis zu acht Jahren. Die Effizienz-Überlegenheit des SES wurde sowohl angiografisch (binäre Restenoserate nach 8 Monaten 5,9 % gegenüber 42,3 % beim BMS, $p < 0,001$) als auch klinisch bis zu drei Jahren (TLR: SES 5,7 %, BMS 27,1 %, $p < 0,001$) nachgewiesen.



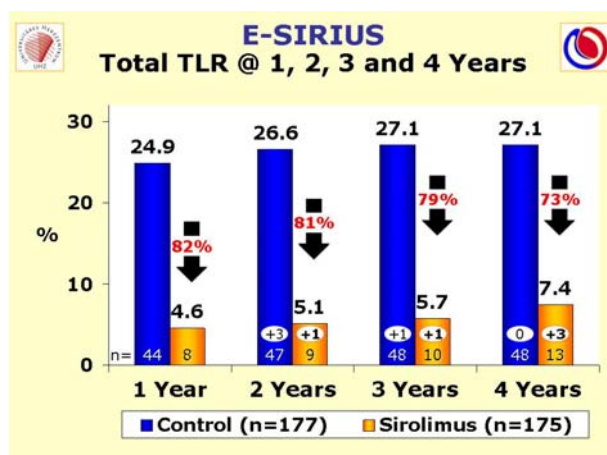
Prof. Dr. Joachim Schofer

Ergebnisse:



Für die klinische Nachbeobachtung nach vier Jahren konnten die Daten von 98 Prozent der Patienten erhoben werden (172 SES, 173 BMS). Es zeigten sich im Vergleich beider Patientengruppen keine Unterschiede hinsichtlich Tod (5,7 % SES, 5,6 % BMS, $p = 1,000$) und Myokardinfarkt (8,0 % SES, 6,2 % BMS, $p = 0,541$). Nach wie vor wurde jedoch ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten des SES in der Häufigkeit von MACE (SES 16,0 %, BMS 34,5 %, $p < 0,001$) als Folge der signifikant selteneren Notwendigkeit einer TLR (7,4 % SES, 27,1 % BMS, $p < 0,001$) festgestellt. Im Zeitraum zwischen dem Drei- und Vier-Jahres-Follow-up verstarben drei Patienten in jeder Gruppe (an kardialen Ursachen in der SES-Gruppe, an ausschließlich nicht-kardialen Ursachen in der BMS-Gruppe), es trat ein Myokardinfarkt ohne neue Q-Zacken der BMS-Gruppe auf, und eine TLR mittels Katheterintervention wurde bei drei SES-Patienten notwendig. Die Inzidenz später Stentthrombosen (> 30 Tage) lag bei 1,1 Prozent (2 Patienten; SES) beziehungsweise 0 Prozent (BMS, $p = 0,247$).

Schlussfolgerungen:

Nach vier Jahren zeigte sich ein anhaltender klinischer Nutzen des SES gegenüber dem BMS: Die Inzidenz von Zielläsionsrevaskularisationen war um 73 Prozent, die von MACE um 54 Prozent herabgesetzt. Es ist allerdings bemerkenswert, dass kardiale Todesfälle ($n = 3$) und Zielläsionsrevaskularisationen ($n = 3$) im vierten Jahr ausschließlich im SES-Arm eintraten, was zu einer leichten, jedoch statistisch nicht-signifikanten Annäherung der SES-Überlebenskurve an die BMS-Überlebenskurve führte. Endgültige Schlussfolgerungen, insbesondere über späte Ereignisse, können zurzeit nicht gemacht werden, da der klinische Follow-up kürzlich von ursprünglich fünf auf jetzt acht Jahre verlängert wurde.



Gesamtinzidenz von Zielläsionsrevaskularisationen in E-SIRIUS nach einem, zwei, drei und vier Jahren (Control = Metallstent [BMS])

 **E-SIRIUS**
Clinical Events @ 3 vs. 4 Years 

	SIROLIMUS			CONTROL		
	3 Yrs	4 Yrs	Δ	3 Yrs	4 Yrs	Δ
Death	7	10	3	7	10	3
cardiac	5	8	3	5	5	0
noncardiac	2	2	0	2	5	3
MI*	11	11	0	7	8	1
Q MI	4	4	0	1	1	0
Non-Q MI**	7	7	0	7	8	1
TL-CABG	1	1	0	5	5	0
TL-PCI	9	12	3	46	46	0
Late stent thrombosis	2	2	0	0	0	0

* TV related
** WHO definition: CK > 2x ULN with CK-MB↑; no new Q-waves

Klinische Ereignisse in E-SIRIUS im Zeitraum zwischen drei und vier Jahren