



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 03/2008*

**Erhöhte Ein-Jahres-Mortalität nach PCI  
mit Drug-eluting Stent im Rahmen  
akuter Koronarsyndrome im klinischen Alltag in Europa:  
Ergebnisse des SHAKESPEARE-Registers**

**Dr. Anselm K. Gitt, Ludwigshafen**

**Freitag, 28. März 2008 (Saal 15), 11 – 13 Uhr**

Die Ergebnisse der ersten randomisierten Studien zu Drug-eluting Stents (DES) mit einer deutlichen Reduktion der Rezidiv-Stenose-Rate im Vergleich zu Bare-Metal-Stents (BMS) haben nach der Zulassung der DES in Europa im Jahr 2002 zu einer schnellen Verbreitung dieser neuen Technologie geführt. Obwohl die ersten DES-Studien ausschließlich an Patienten mit stabiler Angina und De-novo-Koronarstenosen durchgeführt worden waren, wurden DES schon frühzeitig im klinischen Alltag „off-label“ bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom (ACS) eingesetzt. Seit im September 2006 erste Daten über eine erhöhte späte Stent-Thrombose-Rate für DES präsentiert wurden, werden unterschiedliche Ursachen für diese Komplikation kontrovers diskutiert. Die vorliegende Analyse des SHAKESPEARE-Registers sollte den Einfluss des Off-label-Einsatzes der DES bei Patienten mit ACS auf die Mortalität ein Jahr nach PCI untersuchen.



Dr. Anselm K. Gitt

Von Februar 2002 bis Februar 2003 wurden in 30 Zentren in sieben Ländern (F, D, IL, I, PL, P, UK) der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie insgesamt 13.441 Patienten, die eine perkutane Koronar-Intervention (PCI) erhielten, konsekutiv in das SHAKESPEARE-Register eingeschlossen und Daten der

Patientencharakteristika, der Koronar-Intervention sowie des klinischen Verlauf sowohl im Krankenhaus als auch innerhalb des ersten Jahres nach PCI dokumentiert. Wir untersuchten den Einfluss der verwendeten Stent-Typen (DES versus BMS) auf die Ein-Jahres-Mortalität mit Hilfe einer Propensity-Score-Analyse unter Berücksichtigung des Alters, des Geschlechts, der Art des akuten Koronarsyndroms, kardiovaskulärer Vorerkrankungen, vorheriger Koronarinterventionen, der Begleiterkrankungen wie Diabetes, der linksventrikulären Funktion sowie der akuten und chronischen medikamentösen Therapie innerhalb des ersten Jahres nach Intervention.

In das SHAKESPEARE-Registers wurden insgesamt 6507 Patienten mit ACS aufgenommen, davon erhielten 291 Patienten mindestens einen DES und 5894 Patienten ausschließlich BMS. Zwischen beiden Patientengruppen gab es keinerlei Unterschiede bezüglich des Alters und des Geschlechts. Die Indikation für die PCI war bei den Patienten, die einen DES erhielten, vorwiegend eine instabile Angina, während in der BMS-Gruppe ein Drittel der Patienten einen ST-Elevations-Myokardinfarkt hatte. Patienten, die einen DES erhielten, waren häufiger Diabetiker und hatten eine höhere Prävalenz früherer Myokardinfarkte sowie früherer Koronarinterventionen. Die hospital Mortalität war in beiden Gruppen gleich (1,7 % vs 2,5 %,  $p = 0,41$ ), jedoch fand sich unter klinischen Alltags-Bedingungen eine mehr als verdoppelte Mortalität innerhalb des ersten Jahres nach PCI in der DES-Gruppe (OR 2,26, 95 % - CI 1,26 - 4,06, Propensity-Score-Analyse).

	DES n=291	BMS N=5894	p-value (vor Adjustierung)	p-value (nach Adjustierung)
Alter [Jahre, mean]	62,7	63,2	0,46	0,96
Frauen [%]	23,0	25,3	0,38	0,94
Akuter STEMI [%]	19,2	38,9	< 0,001	
Akuter NSTEMI [%]	17,2	14,1	< 0,001	0,90
Instabile Angina [%]	63,6	47,0	0,14	0,65
Früherer MI [%]	32,6	20,6	< 0,001	0,41
Frühere PCI [%]	33,0	15,6	< 0,001	0,15
Frühere Bypass [%]	16,5	7,8	< 0,001	0,21
Diabetes [%]	27,8	21,9	< 0,05	0,57
Akut-Therapie mit GP IIb/IIIa [%]	48,5	46,0	0,42	0,93
			OR (95 % - CI)* (adjusted for PS)	
Ein-Jahres-Mortalität (lebend entlassen) [%]	5,9	3,0	2,26 (1,26 – 4,06)	

**Der frühe „Off-label“-Einsatz der DES bei Patienten mit ACS von 2002 bis 2003 in Europa war mit einer mehr als zweifachen Mortalität innerhalb des ersten Jahres nach PCI assoziiert.**