

Journal für  
**Kardiologie**

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaufkrankungen

**Aktuelle Studiendaten 2005:  
Drug-eluting Stents**

**Die ISAR-DIABETES-Studie: ein Vergleich von  
TAXUS (TM)- und CYPHER(R)-Stents beim  
Hochrisikokollektiv der Diabetiker**

Huber K

*Journal für Kardiologie - Austrian Journal  
of Cardiology 2005; 12 (Supplementum D), 6-7*

Homepage:

**[www.kup.at/kardiologie](http://www.kup.at/kardiologie)**

**Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche**

Krause & Pachernegg GmbH  
Verlag für Medizin und Wirtschaft  
A-3003 Gablitz

**[www.kup.at/kardiologie](http://www.kup.at/kardiologie)**

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica

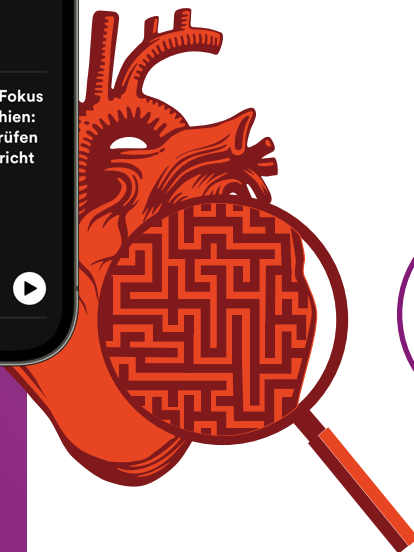


Der Podcast für Kardiolog\*innen

# MEIN KNIFFLIGSTER FALL

## Fokus seltene Kardiomyopathien

Außergewöhnliche und spannende kardiologische Fälle aus dem klinischen Alltag erzählt und diskutiert von Expert\*innen.



Jetzt anhören  
& gleich folgen



[www.pfi.sr/SKq](http://www.pfi.sr/SKq)

**Pfizermed.at**

Das Serviceportal für medizinische Fachkreise

[www.pfizer.at](http://www.pfizer.at)

Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien  
PP-UNP-AUT-0503/02.2024



# Die ISAR-DIABETES-Studie: ein Vergleich von TAXUS™ - und CYPHER®-Stents beim Hochrisikokollektiv der Diabetiker

K. Huber

## ■ Einleitung

An der diesjährigen Jahrestagung des American College of Cardiology (ACC) in Orlando, Florida, wurden die Daten der ISAR-DIABETES-Studie erstmals vorgestellt (Prof. Dr. Adnan Kastrati, Deutsches Herzzentrum München, 6.3.2005).

Bei der ISAR-DIABETES-Studie handelt es sich um eine auf ein besonderes Hochrisikokollektiv, den Diabetiker, zugeschnittene, eher kleine Studie mit nur 250 Patienten. Die Verwendung von „Drug-eluting“-Stents (DES) vor allem bei Hochrisikopatienten gewinnt in Anbetracht der höheren Komplikations- und Restenoseraten bei diesen Patienten, aber auch wegen der finanziellen Situation in vielen Herzkatheterlabors, die nur einen gezielten Einsatz von DES bei geeigneten Subgruppen forcieren, große Bedeutung. Die bisherige Datenlage zur Tauglichkeit von DES bei Diabetikern stammt aus Subgruppenanalysen anderer Studien und zeigt einen deutlichen Vorteil von DES im Vergleich zu „Bare metal“-Stents (BMS) bei Diabetikern, allerdings auch relativ hohe absolute Restenoseraten für DES (10–20 % vs. ≤ 5 % beim Nicht-Diabetiker).

## ■ Methodik

Die Studie untersuchte die „non-inferiority“ des CYPHER® gegenüber dem TAXUS™-Stent bei Diabetikern mit klinischen Ischämiezeichen. Einschlusskriterien waren eine typische Angina pectoris-Symptomatik mit/ohne positivem Streß-Ischämienachweis bei einer angiographischen Stenose von > 50 % in zumindest einer epikardialen Koronararterie. Wichtigste Ausschlusskriterien waren akuter Myokardinfarkt, Hauptstammstenose, Instent-Restenose bzw. bekannte Unver-

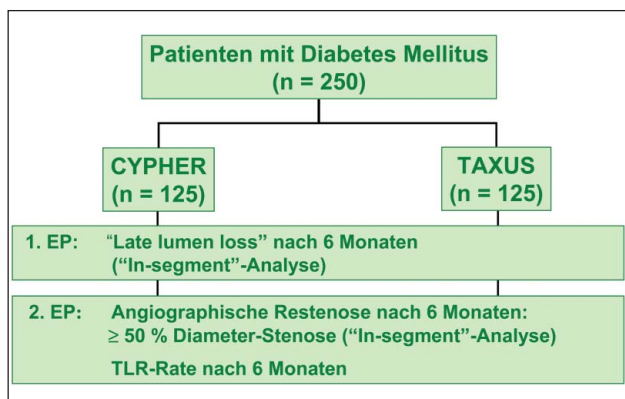


Abbildung 1: Design der ISAR-DIABETES-Studie

träglichkeit gegenüber den von den Stents freigesetzten Substanzen (Sirolimus, Paclitaxel) und gegenüber der Begleitmedikation (Aspirin, Clopidogrel, Heparin). Abbildung 1 gibt das Studiendesign wider. Als primärer Endpunkt diente der späte Lumenverlust („late lumen loss“) nach 6 Monaten („In-segment“-Analyse).

## ■ Ergebnisse

Die klinischen und angiographischen Charakteristika waren für beide Gruppen vergleichbar. In beiden Gruppen betrug der Anteil der insulinpflichtigen Diabetiker ungefähr 30 %. Der HbA1c-Wert lag in beiden Gruppen knapp über 7 % (CYPHER® 7,3 % vs. TAXUS™ 7,4 %). Klinisch instabile Patienten fanden sich in 45 % der CYPHER®-Gruppe und in 34 % der TAXUS™-Gruppe (p = n. s.).

Es fand sich ein signifikanter Unterschied bezüglich des primären Endpunktes – dem späten Lumenverlust – zugunsten des CYPHER®-Stents (Abb. 2). Die angiographische Restenoserate (6,9 % und 16,5 %; p = 0,03) und die Reinterventionsrate waren ebenfalls deutlich günstiger für den CYPHER®-Stent (6,4 % und 12,0 %; p = 0,13).

## ■ Schlußfolgerungen

Aus den vorliegenden Daten wurde seitens der Autoren geschlossen, daß TAXUS™- und CYPHER®-Stents im Einsatz bei Diabetikern nicht gleichwertig sind und daß signifikante Vorteile für den CYPHER®-Stent bestehen.

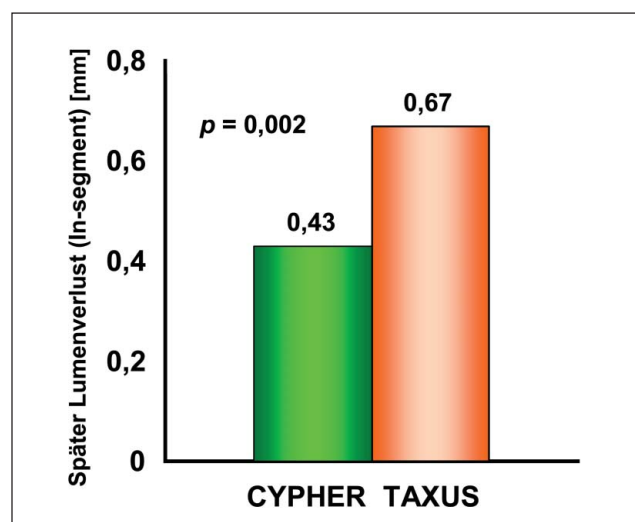


Abbildung 2: Unterschied zwischen CYPHER®- und TAXUS™-Stent bezüglich des späten Lumenverlusts (= primärer Endpunkt)

## ■ Diskussion

Die Ursachen für die bessere Wirkung von Sirolimus (CYPHER®) gegenüber Paclitaxel (TAXUS™) könnten in den stärkeren antiproliferativen und antiatherosklerotischen Wirkungen von Sirolimus liegen, wie auch experimentell gezeigt werden konnte. Den durchaus positiven Ergebnissen (es handelt sich in erster Linie um angiographische Meßparameter) ist entgegen zu halten, daß harte klinische Endpunkte (Re-Infarkt, Tod) durch die beiden untersuchten Stents bisher nicht unterschiedlich beeinflußt wurden und daß es sich um eine erste, kleine Studie bei Diabetikern handelt. Es wäre

wünschenswert, wenn zumindest noch eine größere prospektive und randomisierte Studie an Diabetikern dieses Ergebnis bestätigen könnte.

### **Korrespondenzadresse:**

*Prim. Univ.-Prof. Dr. med. Kurt Huber  
3. Medizinische Abteilung (Kardiologie)  
Wilhelminenspital  
A-1171 Wien, Montleartstraße 37  
E-Mail: kurt.huber@meduniwien.ac.at*

# Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

## [Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat  
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno  
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:  
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3  
Labotect GmbH



InControl 1050  
Labotect GmbH

## e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

## [Bestellung e-Journal-Abo](#)

### Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)