

Analyse der Diabetiker-Daten der Imperial Studie zeigt, dass ELUVIA bei dieser Gruppe wirksamer ist

Boston Scientific gab heute die Analyseergebnisse der IMPERIAL-Studie für die Untergruppe der Diabetiker bekannt. Dabei wiesen diabetische Patienten, die mit dem medikamentenfreisetzenden Gefäßstentsystem ELUVIA™ behandelt wurden, statistisch signifikant geringere Raten hinsichtlich einer Revaskularisation der Zielläsion (Target Lesion Revascularization - TLR) und einer Stentthrombose auf als Patienten, die den medikamentenfreisetzenden peripheren Stent Zilver® PTX® erhielten. Diese Ergebnisse erstmals im Rahmen des Leipzig Interventional Course (LINC) in Leipzig vorgestellt.

Weltweit sind mehr als 400 Millionen Menschen an Diabetes erkrankt, was ihr Risiko für Herzinfarkte, Schlaganfälle und die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) erhöht.¹ PAVK tritt auf, wenn sich Fette oder kalzifiziertes arteriosklerotisches Material (Plaques) an den Arterienwänden in den Beinen ablagern und den Blutfluss behindern. Die Folge sind Schmerzen, Schwellungen und Geschwürbildung. In einigen Fällen kann die Amputation der betroffenen Gliedmaße erforderlich werden.

In der Untergruppenanalyse zu IMPERIAL wurde bei diabetischen Patienten im Eluvia-Arm der Studie nach 12 Monaten ein mehr als 70-prozentiger Rückgang der TLR (3,7 Prozent für Eluvia gegenüber 13,6 Prozent für Zilver PTX) verzeichnet sowie eine statistisch signifikante, neunfach niedrigere Rate der Stentthrombose (0,9 Prozent für ELUVIA gegenüber 8,1 Prozent für Zilver PTX). Des Weiteren wurde bei den mit dem Eluvia-Stent behandelten Patienten eine primäre Offenheitsrate von 87,4 Prozent erreicht im Vergleich zu 80,2 Prozent bei Behandlung mit dem Zilver PTX.²

„Nach einem Jahr haben wir bei den im Rahmen der IMPERIAL-Studie behandelten Diabetikern eine ausgezeichnete Gefäßoffenheit und ein gutes Sicherheitsprofil beobachtet“, erläutert Professor Dr. Stefan Müller-Hülsbeck, Chefarzt des Instituts für Diagnostische und Interventionelle Radiologie und Neuroradiologie, Ev.-Luth. Diakonissenanstalt zu Flensburg, Akademisches Lehrkrankenhaus des UKSH – Campus Kiel, und Co-Principal Investigator der IMPERIAL-Studie. "Diese starken klinischen Ergebnisse untermauern, was in der randomisierten klinischen IMPERIAL-Studie und der Studie zu langen Läsionen bereits nachgewiesen wurde, dass nämlich der Eluvia-Stent eine sinnvolle und effektive Behandlungsoption insbesondere für solche Patienten ist, die einige der problematischsten Läsionen und Krankheitsbilder aufweisen.“

Die IMPERIAL-Studie ist eine globale, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie mit 465 Patienten mit Läsionen der Arteria femoralis superficialis (AFS) und proximalen Arteria poplitea (PPA) von einer Länge von bis zu 140 mm. Es handelt sich um den ersten Direktvergleich medikamentenfreisetzender Stents im Strömungsgebiet der A. femoralis superficialis, bei dem die Stentsysteme Eluvia und Zilver PTX gleichzeitig an Patienten mit symptomatischer PAVK untersucht wurden.

Das Stentsystem Eluvia erhielt im September 2018 die FDA-Zulassung und im Februar 2016 die CE-Kennzeichnung.

1. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes> Zugriff am 16. Januar 2019

2. Kaplan- Meier