



Herausgeber:

Prof. Dr. med. Sigmund Silber
Kardiologische Praxis und Praxisklinik
Am Isarkanal 36
81379 München
E-Mail: sigmund@silber.com
www.sigmund-silber.com

Mitherausgeber:

PD Dr. med. M.W. Bergmann, Hamburg
Dr. med. B. Bischoff, München
Dr. med. L. Büllsfeld, Siegburg
Prof. Dr. med. R. Erbel, Essen
Dr. med. J. Franke, Frankfurt/Main
Prof. Dr. med. W. Grimm, Marburg

Dr. med. T.F.M. Konorza, Essen
Prof. Dr. med. K.-H. Kuck, Hamburg
PD Dr. med. B. Richartz, München
Prof. Dr. med. H. Sievert, Frankfurt/Main
Prof. Dr. med. J. Wöhrle, Ulm
PD Dr. med. R. Zahn, Ludwigshafen

MASS-DAC

Drug-Eluting and Bare-Metal Stenting for Diabetes Mellitus: 3-Year Results from the MASS-DAC Registry

Vergleich von DES mit unbeschichteten Stents zur interventionellen Behandlung der koronaren Herzerkrankung bei Patienten mit Diabetes mellitus: Ergebnisse des Massachusetts-Department-Registers nach 3 Jahren

Hintergrund und Problemstellung: Patienten mit manifestem Diabetes mellitus weisen in der interventionellen Kardiologie hinsichtlich kardialer Ereignisse schlechtere Ergebnisse auf. Mit der Einführung Medikamente freisetzender Stents (DES) steht eine neue Waffe zur interventionellen Behandlung der koronaren Herzerkrankung zur Verfügung, die eine deutliche Verbesserung der

Ergebnisse bei Diabetikern erwarten lässt. Ziel dieses Registers war die Erhebung von „real-world“-Daten im Zeitraum vom 01.04.2003 bis zum 30.09.2004 zum Vergleich der unbeschichteten Stents (BMS) mit den DES. Hierzu wurde das internetgestützte Massachusetts Data Analysis Center (MASS-DAC) gegründet. Studienleiterin war **S.L. Normand, Boston, MA, USA.**

Methodik

Studiendesign	Register, prospektiv
Primäre Zielparameter	Wirksamkeit und Sicherheit
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> – Patienten mit stenosierender koronarer Herzerkrankung – Manifeste Diabetes mellitus <i>Ausschlusskriterien:</i> – Kombination von BMS und DES
Anzahl der teilnehmenden Zentren	6

Evidence-based-Medicine-(EBM)-Score

Daten prospektiv erhoben	Ja = 1	1
	Nein = 0	
Subgruppenanalyse einer randomisierten Studie	Ja = 1	0
	Nein = 0	
Multicenter (mindestens 3 Zentren)	Ja = 1	1
	Nein = 0	
Externes und vom Steering Committee unabhängiges Clinical Event Committee/DSMB (Datensicherheits-Monitoring-Board)	Ja = 1	1
	Nein = 0	
Monitoring $\geq 10\%$ und Follow-up $\geq 90\%$	Ja = 1	1
	Nein = 0	
Gesamt-EBM-Score		4

„Silber-Score“ für einfache Register und Subgruppenanalysen randomisierter Studien; es sind maximal 5 Scorepunkte möglich (J Interv Cardiol 2006;19:485–92)

Schlussfolgerung und Kommentar: Die bekannten positiven Ergebnisse für die Implantation von DES bei Patienten mit Diabetes mellitus konnten auch in diesem großen Register im „real-world“-Setting über einen Beobachtungszeitraum von 3 Jahren weiter überzeugend untermauert werden. Fest-

Ergebnisse (*p < 0,05)

Patientenzahl gesamt	21 045
Patienten mit Diabetes (DM)	6 008
Patienten mit Diabetes eingeschlossen	5 051
NIDDM	33%
IDDM	67%
Patientengruppen (DM)	DES BMS
Patientenzahl	3 341 (66%) 1 710 (34%)
Patientencharakteristika	Die Patientengruppen waren hinsichtlich der Ausgangsparameter weitgehend vergleichbar („match pair“)
Prozedurale Daten	
Stabile AP	22,5% 17,4%
Instabile AP	31,0% 27,4%
NSTEMI	21,4% 22,6%
STEMI	8,5% 18,9%*
Elektiv	49,0% 39,3%
Dringlich	41,9% 40,6%
Notfall	9,1% 20,1%*
Kardiogener Schock	0,8% 3,0%*
Langzeitergebnis nach 3 Jahren	Risikodifferenz zugunsten DES
Tod	–3,2%*
Myokardinfarkt	–3,0%*
Revaskularisation	–5,4%*

zuhalten bleibt jedoch, dass bei Akutinterventionen zum Zeitpunkt des laufenden Registers die BMS-Implantation noch überwog. Insgesamt gilt heute die Behandlung der koronaren Herzerkrankung bei Diabetikern ebenso wie die des Myokardinfarkts mit DES als etablierte Methode.

T.F.M. Konorza, Essen

Herz 2009;34:73
DOI 10.1007/s00059-009-3206-9