

## Studie STOPDAPT-2: Verkürzte DAPT reduziert Ereignisrisiko nach perkutaner Koronarintervention mit XIENCE-Stents

DIE ERGEBNISSE DER JAPANISCHEN STOPDAPT-2-STUDIE ZEIGEN, DASS EINE AUF EINEN MONAT VERKÜRZTE DUALE ANTITHROMBOZYTÄRE THERAPIE (DAPT) NACH EINER PERKUTANEN KORONARINTERVENTION (PCI) MIT XIENCE-STENTS DAS RISIKO FÜR KARDIOVASKULÄRE BZW. BLUTUNGSEREIGNISSE IM KOMBINIERTEN PRIMÄREN ENDPUNKT GEGENÜBER EINER 12-MONATIGEN STANDARD-DAPT SIGNIFIKANT SENKEN KANN.<sup>1</sup> DIE RESULTATE UNTERMAUERN DIE ERGEBNISSE DER VORGÄNGERSTUDIE STOPDAPT<sup>2</sup> UND SIND EIN WEITERER BELEG, DASS DER IN DEN GEGENWÄRTIGEN LEITLINIEN EMPFOHLENE VERKÜRZTE DAPT-ZEITRAUM FÜR MIT XIENCE BEHANDELTE PATIENTEN SICHER IST.

---

**Wiesbaden, 5. August 2020.** Um das Thrombose-Risiko nach der Implantation eines Drug-Eluting Stents (DES) zu minimieren, empfehlen die aktuellen Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) in Abhängigkeit vom Blutungsrisiko sowie dem Vorliegen einer stabilen oder akuten kardiovaskulären (CV)-Erkrankung eine längerfristige DAPT-Strategie mit Acetylsalicylsäure (ASS) und einem P2Y12-Hemmer. Hiernach sollte z. B. die DAPT bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom und hohem Risiko für Blutungen sechs Monate, bei niedrigem Risiko hingegen zwölf Monate betragen.<sup>3</sup> Mit der Dauer der DAPT steigt jedoch auch die Gefahr für Blutungen, was ihren Nutzen bezüglich des Thrombose-Risikos aufwiegen kann.<sup>3-4</sup> Dies gilt insbesondere für Menschen mit hohem Blutungsrisiko, die etwa 40 Prozent der Patienten ausmachen.<sup>5</sup> Umso wichtiger ist es, die DAPT möglichst kurz einzusetzen – auch, da sie im Alltag oft ungeplant aufgrund von notwendigen Eingriffen unterbrochen werden muss, wie etwa bei einer Zahnextraktion.

Vor diesem Hintergrund wird im Rahmen des Studienprogramms STOPDAPT gegenwärtig untersucht, inwieweit der Einsatz einer DAPT nach einer PCI mit dem Drug-Eluting Stent XIENCE sicher verkürzt werden kann. Wie in früheren Studien bereits belegt werden konnte, zeichnen sich diese mit einem Fluoropolymer beschichteten Stents durch eine sehr geringe Inzidenz an Stent-Thrombosen aus, was sie für eine verkürzte DAPT-Strategie besonders gut geeignet erscheinen lässt.<sup>6</sup> Dies zeigte auch bereits die erste STOPDAPT-Studie, eine offene, einarmige Untersuchung, in der bei 1.525 japanischen PCI-Patienten aller Risikogruppen der P2Y12-Inhibitor nach 3 Monaten abgesetzt und die Behandlung nur mit ASS fortgeführt wurde. Hierbei trat nach einem Jahr bei keinem einzigen Patienten eine mögliche oder definitive Stent-Thrombose auf.<sup>2</sup>

### **Weniger Blutungen bei vergleichbarem CV-Risiko**

In der ebenfalls in Japan durchgeführten randomisierten, kontrollierten STOPDAPT-2-Studie erhielten 3.009 Patienten zunächst für einen Monat eine DAPT aus ASS und einem P2Y12-Inhibitor. Danach wurde die DAPT bei der Hälfte der Patienten für 11 Monate fortgesetzt, während die andere Hälfte nur noch Clopidogrel erhielt. Eingeschlossen waren sowohl Patienten mit stabiler (62 %) als auch akuter CV-Erkrankung (38 %). 38 % der Teilnehmer wiesen ein hohes Blutungsrisiko (HBR) auf.<sup>1</sup>

Nach zwölf Monaten ergab die Auswertung, dass die verkürzte DAPT der fortgesetzten DAPT im primären kombinierten Endpunkt (CV-Mortalität, Myokardinfarkt, definitive Stent-Thrombose, Schlaganfall, kleine/große TIMI-Blutungen) statistisch überlegen war (2,4 % vs. 3,7 %;  $p=0,04$ ).<sup>1</sup> Dieser Vorteil zeigte sich in allen Subgruppen und beruhte vor allem auf einer signifikanten Reduktion kleiner oder größerer TIMI-Blutungen (kombinierter sekundärer Endpunkt: 0,4 % vs. 1,5 %;  $p$ -Wert für Überlegenheit: 0,002).<sup>1</sup> Im kombinierten sekundären kardiovaskulären Endpunkt (CV-Mortalität, Myokardinfarkt, definitive Stent-Thrombose, Schlaganfall) waren die Ergebnisse der beiden Gruppen hingegen vergleichbar (2,0 % vs. 2,5 %;  $p=0,34$ ), so dass die Clopidogrel-Monotherapie im Vergleich zur verlängerten DAPT keinen Einfluss auf das Risiko für ischämische Ereignisse zeigte.<sup>1</sup> Eine Subgruppenanalyse der Patienten mit hohem Blutungsrisiko, die besonders von einer verkürzten DAPT profitieren können, bestätigte die Ergebnisse der Gesamtpopulation in den genannten primären und sekundären Endpunkten.<sup>5</sup>

„Die Ergebnisse der STOPDAPT-2-Studie geben weiteren Aufschluss darüber, dass bei bestimmten Patienten eine sehr kurze DAPT das Ischämie-Risiko nach einer PCI nicht erhöht, aber das Blutungsrisiko senkt“, resümiert Dr. Thomas Schmitz, Leitender Arzt der Abteilung für Interventionelle Kardiologie am Elisabeth Krankenhaus Essen. „Zu beachten ist jedoch, dass durch die Ergebnisse kein direkter Gruppeneffekt abgeleitet werden kann, da diese ausschließlich mit XIENCE-Stents erzielt wurden, die dank ihrer Fluorpolymerbeschichtung ein sehr niedriges Risiko für Stent-Thrombosen aufweisen. Im Hinblick auf Patientengruppen mit hohem Blutungsrisiko oder Unsicherheit über den genauen Patientenstatus scheint eine verkürzte DAPT jedoch mehr Sicherheit und Behandlungsflexibilität für Patienten nach einer PCI zu versprechen – dies sind sehr wertvolle Erkenntnisse.“

Aktuell laufen eine Reihe weiterer Studien mit XIENCE-Stents, in denen eine auf einen oder drei Monate verkürzte DAPT in verschiedenen Ländern untersucht wird. Hierzu zählen die XIENCE-28-Global-Studie in Europa und Asien, die XIENCE-28-US-Studie in den USA und Kanada sowie die US-amerikanische XIENCE-90-Studie.

### **Über XIENCE**

Mit über 15 Millionen Implantationen ist XIENCE der weltweit führende Drug-Eluting Stent (DES). XIENCE-Stents haben sich seit ihrer Einführung in 2006 hierbei bei einem weiten Spektrum von Patienten als effektiv erwiesen, von einfachen bis hin zu schwierig zu behandelnden Läsionen, wie etwa bei Patienten mit Diabetes. Die flexiblen Stents bestehen aus einer Kobalt-Chrom-Legierung und setzen zur Prävention einer Restenose Everolimus in niedrigen Dosen frei. Wesentliches Unterscheidungsmerkmal zu anderen DES ist ihre Fluorpolymer-Beschichtung, die Albumin bindet, so dass sich eine schützende Oberfläche auf dem Stent bildet. Hierdurch kann das Risiko für Stent-Thrombosen und Entzündungen stark reduziert und eine schnelle Endothelialisierung sowie Heilung ermöglicht werden. Neuestes Mitglied der XIENCE-Familie ist der XIENCE Sierra-Stent. Dieser eignet sich durch sein neues, optimiertes Design für den Einsatz in sehr dünnen Gefäßen. Er ermöglicht aber auch durch ein ausgeprägtes Expansionspotential einen flexiblen Einsatz in großen Gefäßen mit Diametersprüngen.

## Über Abbott

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 107.000 Mitarbeiter in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika.

In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthcare-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik über 3.500 Mitarbeiter an neun Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.de.abbott](http://www.de.abbott), auf LinkedIn unter [www.linkedin.com/company/abbott-/](https://www.linkedin.com/company/abbott-/), auf Facebook unter [www.facebook.com/Abbott](https://www.facebook.com/Abbott) und auf Twitter @AbbottNews und @AbbottGlobal.

---

## Abbott Media:

Astrid Tinnemans, [astrid.tinnemans@abbott.com](mailto:astrid.tinnemans@abbott.com), 06122-58 3036

---

## Quellen

---

<sup>1</sup> Watanabe H. et al. Effect of 1-Month Dual Antiplatelet Therapy Followed by Clopidogrel vs 12-Month Dual Antiplatelet Therapy on Cardiovascular and Bleeding Events in Patients Receiving PCI The STOPDAPT-2 Randomized Clinical Trial. JAMA 2019 Volume 321, Number 24: 2414-2427.

<sup>2</sup> Natsuaki M. et al. One-year outcome of a prospective trial stopping dual antiplatelet therapy at 3 months after everolimus-eluting cobalt-chromium stent implantation: Short and Optimal Duration of Dual Antiplatelet Therapy After Everolimus-Eluting Cobalt-Chromium Stent (STOPDAPT) trial. Cardiovasc Interv Ther. 2016;31(3):196-209.

<sup>3</sup> Valgimigli M. et al., ESC Scientific Document Group; ESC Committee for Practice Guidelines; ESC National Cardiac Societies. 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS: the Task Force for Dual Antiplatelet Therapy in Coronary Artery Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). EurHeart J. 2018. 213: 213-254.

<sup>4</sup> Palmerini T et al. Mortality in patients treated with extended duration dual antiplatelet therapy after drug-eluting stent implantation: a pairwise and Bayesian network meta-analysis of randomised trials. Lancet. 2015;385(9985):2371-2382.

<sup>5</sup> Watanabe H. et al. Very Short Dual Antiplatelet Therapy After Drug-Eluting Stent Implantation in Patients With High Bleeding Risk: Insight From the STOPDAPT-2 Trial. Circulation 2019 Dec 3;140(23):1957-1959.

<sup>6</sup> Palmerini T et al. Long-Term Safety of Drug-Eluting and Bare-Metal Stents: Evidence From a Comprehensive Network Meta-Analysis Journal of the American College of Cardiology 2015, 65 (23):2496-2507.