Die PASSION-Studie

Randomized comparison of Paclitaxel eluting Stent versus conventional stent in ST-elevation myocardial infarction

Hintergrund und Problemstellung: Medikamente freisetzende Stents (DES) reduzieren die Notwendigkeit einer erneuten Revaskularisation nach PCI bei Patienten mit stabiler KHK. In Registern gibt es Hinweise, dass DES auch bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungsinfarkt (STEMI) die Prognose ver-

bessern. Ziel der Studie war der Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit des Taxus-Stents im Vergleich zu unbeschichteten Stents (BMS) bei Patienten mit STEMI. Studienleiter war **M. Dirksen, Amsterdam, Niederlande**.

Methodik

Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert
Primärer Endpunkt	MACE nach 1 Jahr, (definiert als ischämieinduzierte TLR durch Re-PCI oder Bypass-OP des Zielgefäßes, Reinfarkt, Herztod)
Patientenauswahl	<p><i>Einschlusskriterien:</i> Patienten mit STEMI < 12 h, die eine primäre PCI benötigen ST-Hebung ≥ 2 mm in ≥ 2 Ableitungen De-novo- Stenose</p> <p><i>Ausschlusskriterien:</i> erfolglose Fibrinolyse kardiogener Schock künstliche Beatmung</p>
Anzahl der teilnehmenden Zentren	2

Ergebnisse (* p < 0,05)

	Kontrollgruppe (Express, Liberté)	Taxus
Patientenzahl	n = 310	n = 309
Ausgangsdaten: Patienten- charakteristika	Beide Gruppen waren hinsichtlich der Standardausgangsparameter vergleichbar Stentgröße: BMS/DES: 3,3/3,2 mm Stentlänge: BMS/DES: 19/19 mm Anzahl der Stents: BMS/DES: 1,3/1,3	
Primärer Endpunkt (s. o.)	12,6%	8,7%
Klinische Parameter (12 Monate):		
Tod oder Myokardinfarkt	6,5%	4,8%
Gesamte Stentthrombosen	1%	1%
TLR (target lesion revascularization)	7,4%	6,2%

Herz 2006;31:170

DOI 10.1007/s00059-006-2812-z

Evidence-based-Medicine (EBM-) Score (www.TCTMD.com)

Klinischer primärer Endpunkt	Ja = 3, nein = 0	3
Doppelblind (einschließlich Ärzte)	Ja = 1, nein = 0	0
Beobachtungsintervall für den primären Endpunkt ≥ 6 Monate	Ja = 1, nein = 0	1
Multicenter (mindestens 3 Zentren)	Ja = 1, nein = 0	0
Externes und vom Steering Committee unabhängiges Clinical Event Committee / DSMB (Datensicherheit Monitoring Board)	Ja = 1, nein = 0	(?)
Primärer Endpunkt erreicht	Ja = 1, nein = 0	0
Power von $\geq 80\%$ für den primären Endpunkt erreicht	Ja = 1, nein = 0	0
Anteil des Follow-up der Patienten für angiographischen primären Endpunkt $\geq 80\%$ und $\geq 95\%$ für klinischen primären Endpunkt	Ja = 1, nein = 0	1
Gesamt-EBM-Score („Silber-Score“ für randomisierte Studien)		5

Schlussfolgerung und Kommentar: PASSION ist die erste randomisierte Studie, die anhand eines primären klinischen Endpunkts den Taxus-Stent mit BMS bei STEMI-Patienten verglich. Der primäre Endpunkt (MACE nach 1 Jahr) wurde nicht erreicht. Da eine routinemäßige Kontrollangiographie nicht im Protokoll vorgesehen war, kann zum Late Loss keine Aussage gemacht werden. Der Vergleich zu TYPHOON (s. dort) stellt die Frage nach eventuellen Unterschieden der beiden DES – aber auch eventuelle Qualitätsunterschiede der jeweils in den Kontrollgruppen verwendeten BMS mögen eine Rolle spielen. So stellt sich die Frage, weshalb die 1-Jahres-MACE-Rate in der TYPHOON-Kontrollgruppe mit 14,6% höher lag als in der PASSION-Kontrollgruppe mit 12,6%. Auch wurden in PASSION Patienten mit Bifurkationsstenosen und hoher Thrombuslast eingeschlossen, die in TYPHOON ausgeschlossen waren. Entscheidender Unterschied zwischen TYPHOON und PASSION ist die geplante bzw. nicht vorgesehene Kontrollangiographie („okulostenotischer Reflex“?). Letztendlich können die offenen Fragen nur durch eine „Head-to-Head“-Studie (Cypher vs. Taxus bei Patienten mit STEMI) geklärt werden.