SESAMI

Randomized Trial of Sirolimus Stent vs Bare Stent in Acute Myocardial Infarction Randomisierte Studie zum Vergleich des Sirolimus beschichteten Cypher-Stents vs. unbeschichteten Metallstent bei akutem Myokardinfarkt

Hintergrund und Problemstellung: Die primäre PCI beim ST-Strecken-Hebungsinfarkt (STEMI) ist heute die Methode der Wahl. Allerdings ist sie durch die hohe Restenoserate limitiert (PAMI 20,3%, Cadillac 23,4%). Die Medikamente freisetzenden Stents zeigten bei stabilen Patienten eine Re-

stenoserate im einstelligen Bereich. Ziel der vorliegenden Studie war es, festzustellen, ob auch bei Patienten mit STEMI und primärer PCI die Langzeitergebnisse durch einen Medikamente freisetzenden Stent verbessert werden können. Studienleiter war **M. Menichelli, Rom, Italien.**

Methodik

Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert
Primärer Endpunkt	Angiographische, binäre Restenoserate nach 1 Jahr
Sekundäre Endpunkte	TLR, TVR, TVF und MACE nach 1 Jahr
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> STEMI <i>Ausschlusskriterien:</i> Rescue-PCI, Hauptstammstenosen, Bypassgefäße, kardiogener Schock, fehlendes Patienteneinverständnis
Anzahl der teilnehmenden Zentren	1

Ergebnisse (*p < 0,05)

	Cypher n = 160	Unbeschichteter Stent n = 160
Patientenanzahl		
Patientencharakteristika	Beide Gruppen waren hinsichtlich der Ausgangsparameter vergleichbar. Dies gilt auch für das dilatierte infarktbezogene Gefäß und die Häufigkeit der Gabe von Abciximab (in der Notaufnahme 14,6% vs. 21,5%, im Katheterlabor 61,4% vs. 52,4%)	
Prozedurdaten		
Akuter prozeduraler Erfolg	98,2%	98,8%
TIMI 3 vor PCI	17,2%	19,3%
TIMI 3 nach PCI	93,8%	96,2%
Stentlänge	20,8 mm	18,2 mm*
Stentgröße	3,02 mm	3,14 mm*
Primärer Endpunkt		
Angiographische, binäre Restenoserate nach 1 Jahr	9,3%	21,3%*
Anteil der nach 1 Jahr nachangiographierten Patienten	53,8%	50%
Klinische Restenose	5,6%	17,2%*
TLR	4,3%	11,2%*
TVR	5,0%	13,1%*
TVF	8,7%	18,7%*
MACE	6,8%	16,8%*
Akute Stentthrombose	0,6%	0,6%
Akute und subakute Stentthrombose	3,1%	3,7%

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

Klinischer primärer Endpunkt	Ja = 3, Nein = 0	0
Doppelblind (einschließlich Ärzten)	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	0
Primärer Endpunkt erreicht	Ja = 1, Nein = 0	1
Power von $\geq 80\%$ für den primären Endpunkt erreicht	Ja = 1, Nein = 0	1
Anteil des Follow-up der Patienten für angiographischen primären Endpunkt $\geq 80\%$ und $\geq 95\%$ für klinischen primären Endpunkt	Ja = 1, Nein = 0	0

Gesamt-EBM-Score

3

„Silber Score“ für randomisierte, kontrollierte Studien (RaCT) oder kontrollierte Registerstudien (ReCT mit präspezifizierter Kontrollgruppe und Power Kalkulation); es sind maximal 10 Scorepunkte möglich

Schlussfolgerung und Kommentar: In dieser kleinen Single-Center-Studie konnte eine signifikant geringere Restenoserate für den Cypher Stent im Vergleich zum unbeschichteten Edelstahlstent beobachtet werden. Die in dieser Studie aufgetretene angiographische Restenoserate war in der Cypher-Gruppe mit 9,3% höher als ursprünglich zur Power-Kalkulation angenommen (7,0%), dagegen in der Gruppe mit unbeschichteten Stents mit 21,3% niedriger als angenommen (27%). Leider wurde lediglich die Hälfte der Patienten nachangiographiert, obwohl der primäre Endpunkt angiographisch definiert war. Unabhängig hiervon bestätigte die Studie die Wirksamkeit und Sicherheit des Cypher-Stents bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungsinfarkt. Eine Kosten-Nutzen-Analyse (Markov-Model, Sensitivitätsanalyse) ist geplant.

S. Silber, München

Herz 2006;31:471

DOI 10.1007/s00059-006-2877-8