TAXUS ATLAS

Evaluation of TAXUS Liberté versus TAXUS Express Stent Evaluation des TAXUS Liberté im Vergleich zum TAXUS-Express-Stent

Hintergrund und Problemstellung: Der TAXUS-Express-Stent setzt aus einer Polymerbeschichtung Paclitaxel frei. In zahlreichen klinischen, kontrollierten, randomisierten Studien (TAXUS-I, -II, -IV, -V und -VI) wurden seine Wirksamkeit und Sicherheit in Koronarstenosen unterschiedlicher Komplexität erfolgreich dokumentiert. Später wurde das Stentdesign durch dünnere Stentstreben und eine kontinuierliche Zellarchitektur mit höherer Flexibilität und einem niedrigeren Profil verbessert (TAXUS Liberté). Um nicht

sämtliche TAXUS-Studien mit dem TAXUS-Liberté-Stent zu wiederholen, wurde TAXUS ATLAS als prospektive, kontrollierte Registerstudie konzipiert: Anhand einer präspezifizierten historischen Kontrollgruppe der TAXUS-IV- und -V-Studien wurden eine Power-Kalkulation in Analogie zu einer randomisierten, kontrollierten Studie durchgeführt und hieraus die notwendige Patientenzahl für diese „non-inferiority“-Registerstudie berechnet. Studienleiter war **M.A. Turco, Takoma Park, USA.**

Methodik

Studiendesign	Kontrollierte Registerstudie mit Powerkalkulation
Primärer Endpunkt	TVR nach 9 Monaten (non-inferior)
Sekundäre Endpunkte	Die von TAXUS-IV und TAXUS-V
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> De-novo-Koronarstenosen von 10–28 mm Länge, Referenzgefäßdurchmesser: 2,5–4,0 mm, mit einem einzigen Stent behandelbar <i>Ausschlusskriterien:</i> Die von TAXUS-IV und TAXUS-V
Anzahl der teilnehmenden Zentren	61

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

Klinischer primärer Endpunkt	Ja = 3, Nein = 0	3
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	1
Externes und vom Steering Committee unabhängiges Clinical Event Committee/DSMB (Datensicherheit Monitoring Board)	Ja = 1, Nein = 0	1
Primärer Endpunkt erreicht	Ja = 1, Nein = 0	1
Power von $\geq 80\%$ für den primären Endpunkt erreicht	Ja = 1, Nein = 0	k. A.
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		8

„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: TAXUS ATLAS ist eine qualitativ hochwertige Registerstudie, da sie auf der Basis einer präspezifizierten Kontrollgruppe mit Einschluss- und Ausschlusskriterien auf dem Boden einer Power-Kalkulation eine Patientenzahl berechnete. Aus diesem Grunde kann bei einer solchen Registerstudie durchaus von einem „echten primären Endpunkt“ gesprochen werden. Der primäre Endpunkt (TAXUS Liberté ist dem TAXUS Express nicht unterlegen) wurde erreicht, umso mehr, als in der TAXUS-Liberté-Gruppe Patienten mit komplexeren Stenosen enthalten

Ergebnisse (*p < 0,05)

	Kontrolle	TAXUS Liberté
Patientenzahl	n = 991	n = 871
Patientencharakteristika	Die Patientengruppen waren hinsichtlich des Referenzgefäßdurchmessers vergleichbar ($2,79 \pm 0,49$ vs. $2,75 \pm 0,50$ mm). Auch die Anzahl der Stents pro Läsion war identisch (jeweils $1,1 \pm 0,3$ mm). Multiple Stents wurden in 7,9 bzw. 7,5% der Patienten eingesetzt. Signifikante Unterschiede zwischen beiden Gruppen ergaben sich im Ausgangs-MLD ($0,92 \pm 0,34$ mm vs. $0,85 \pm 0,36$ mm), der Läsionslänge ($13,6 \pm 6,11$ mm vs. $14,76 \pm 6,61$), dem Ausmaß der Gefäßschlängelung ($8,4$ vs. $13,1\%$) und dem Anteil an verkalkten Gefäße ($23,1$ vs. $29,8\%$).	
Prozedurdaten		
Prozedurzeit	$53,0 \pm 49,5$ min	$47,8 \pm 25,5$ min*
Anzahl der Postdilations-Ballonkatheter	$1,3 \pm 0,9$	$1,1 \pm 0,4$ *
Stentlänge/Läsionslänge	$1,8 \pm 0,9$	$1,7 \pm 0,7$ *
Bailout stenting	6,0%	3,1%*
Geographic miss	9,2%	5,6%*
Primärer Endpunkt		
TVR nach 9 Monaten	7,1%	8,0%
TLR	4,5%	5,7%
TVR remote	2,7%	3,2%
MACE	10,5%	11,0%
Stentthrombose	0,7%	0,8%
Tod	1,8%	1,2%
In-Stent late loss	$0,42 \pm 0,54$ mm	$0,41 \pm 0,54$ mm

waren (s. o.). Das klinische und angiographische Ergebnis war vergleichbar, so dass der TAXUS-Liberté-Stent als adäquater bzw. verbesserter Ersatz des TAXUS-Express-Stents angesehen werden kann. Ein solches Studiendesign wäre zur Prüfung aller „kleineren“ Modifikationen von Koronarstents wünschenswert.

S. Silber, München

Herz 2006;31:472

DOI 10.1007/s00059-006-2878-7