ISAR-LEFT MAIN

A Randomized Clinical Trial on Drug-Eluting Stents for Unprotected Left Main Lesions

Eine randomisierte klinische Studie zum Einsatz von Medikamente freisetzenden Stents bei ungeschützter Hauptstammstenose

Hintergrund und Problemstellung: Der Stellenwert der elektiven interventionellen Behandlung von Patienten mit ungeschützter Hauptstammstenose ist umstritten, da bisher lediglich Registeranalysen vorliegen und Daten zu den Langzeitergebnissen fehlen. Für Notfallpatienten existieren inzwischen Registerdaten, die für diese Patientengruppe eine akzeptable

Evidenzgrundlage schaffen. Nachdem die SYNTAX-Studie als erste randomisierte Studie den Vergleich Bypassoperation versus einen Medikamente freisetzenden Stent (DES, Taxus) lieferte, hatte ISAR LEFT-MAIN zum Ziel, Taxus- und Cypher-Stents bei dieser Indikation zu vergleichen. Studienleiter war **A. Kastrati, München**.

Methodik

Studiendesign	Randomisierte, nichtverblindete, kontrollierte Nichtunterlegenheitsstudie (Taxus gegenüber Cypher nicht unterlegen)
Primärer Endpunkt	Kombinierter Endpunkt aus Tod, Herzinfarkt oder „target lesion revascularization“ (TLR) nach 12 Monaten
Sekundäre Endpunkte	Tod, Herzinfarkt, Apoplex, Stentthrombose, 2-Jahres-MACE, 2-Jahres-Mortalität
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> – $\geq 50\%$ Hauptstammstenose (Gefäßdiameter $\leq 4,5$ mm) + • symptomatische Ischämie und/oder • objektiver Ischämienachweis <i>Ausschlusskriterien:</i> Kardiogener Schock, ST-Hebungsinfarkt, In-Stent-Restenose, Z.n. Bypassoperation, „staged procedure“
Anzahl der teilnehmenden Zentren	2

Ergebnisse (*p < 0,05)

	Taxus-Stent n = 302	Cypher-Stent n = 305
Patientenanzahl		
Patientencharakteristika		
Alter	68,8 $\pm$ 10,3	69,3 $\pm$ 9,3
Diabetes	30%	28%
EuroSCORE	4,7 $\pm$ 3,5	4,4 $\pm$ 3,2
Distale Läsion	63%	63%
Trifurkation	25%	24%
Stenttechnik		
Culotte/T/einfach	49%/2%/49%	48%/1%/51%
Primärer Endpunkt	13,6%	15,8%
Tod	5,0%	6,6%
Herzinfarkt	5,0%	4,6%
Schlaganfall	1,7%	1,0%
Tod/MI/Schlaganfall	9,6%	10,2%
Angiographische Restenose	16,0%	19,4%
2-Jahres-TLR	6,5%	7,8%
Stentthrombose (2 Jahre) definitiv/wahrscheinlich	0,3%/0,0%	0,7%/0,3%

Schlussfolgerung und Kommentar: Die Hypothese der Studie konnte bestätigt werden: Der Einsatz des Taxus-Stents ist dem Cypher-Stent bei Patienten mit ungeschützter Hauptstammstenose nicht unterlegen. In Ergänzung zur SYNTAX-Studie

Evidence-based-Medicine-(EBM-)Score

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	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	1
Gesamt-EBM-Score		7
„Silber-Score“ für randomisierte, kontrollierte Studien (RaCT) oder kontrollierte Registerstudien (ReCT mit präspezifizierter Kontrollgruppe und Power-Kalkulation); es sind maximal 10 Scorepunkte möglich (J Interv Cardiol 2006;19:485–92)		

(Herz 2008;33:535) kann zudem die Schlussfolgerung gezogen werden, dass die PCI bei dieser Indikation sicher und machbar ist. Die vorliegenden Daten aus ISAR LEFT-MAIN lassen auch nach 2 Jahren keinen Unterschied der beiden Stents hinsichtlich Mortalität oder MACE erkennen. Unklar bleibt bisher die beste PCI-Technik: Aus ISAR LEFT-MAIN liegt bisher noch keine Subgruppenanalyse vor, die die Ergebnisse der Culotte-Technik mit dem einfachen Stenting vergleicht. Die Datenlage für den Einsatz des Taxus-Stents in diesem Bereich ist durch die SYNTAX-Studie sehr gut geworden; die ISAR-LEFT-MAIN-Studie zeigt nun vergleichbare Ergebnisse für den Cypher-Stent. Auch war die Rate an Stentthrombosen relativ niedrig. Ob dies mit der Dosierung (Clopidogrel 2 $\times$ 75 mg bis zur Entlassung, dann 1 $\times$ 75 mg unbegrenzt und 200 mg ASS) oder mit dem größeren Gefäßdurchmesser bzw. besseren Fluss im Hauptstammbereich zusammenhängt, bleibt zu diskutieren.

M.W. Bergmann, Hamburg

Herz 2008;33:610
DOI 10.1007/s00059-008-3183-4