SORT-OUT III

A Prospective Randomized Comparison of Zotarolimus-Eluting and Sirolimus-Eluting Stents in Patients with Coronary Artery Disease

Prospektiver, randomisierter Vergleich von Zotarolimus freisetzenden und Sirolimus freisetzenden Stents bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit

Hintergrund und Problemstellung: Durch den Einsatz Medikamente freisetzender Stents (DES) konnte die Rate an klinisch relevanten Restenosen im Vergleich zu herkömmlichen Metallstents deutlich gesenkt werden. Jedoch treten bei DES aufgrund der verzögerten Endothelialisierung vermehrt späte Stentthrombosen auf, die eine verlängerte duale Plättchenhemmung erfordern. Der Zotarolimus freisetzende Endeavor-Stent ist mit einer Phosphorylcholin-(PC-)Beschichtung versehen, die der Oberfläche der Erythrozyten ähnelt und so-

mit die Reaktionen des Körpers auf den Stent verringern soll. Aufgrund der PC-Beschichtung und des größeren Late Lumen Loss könnte der Endeavor-Stent zu einer geringeren Rate an Stentthrombosen bei jedoch erhöhter Restenoserate führen. Das Ziel der vorliegenden Studie war es, die Sicherheit und Effektivität des Endeavor-Stents mit dem Sirolimus freisetzenden Cypher-Stent bei unselektierten Patienten mit koronarer Herzkrankheit zu vergleichen. Studienleiter war **J. F. Lassen, Aalborg, Dänemark**.

Methodik

Studiendesign	Randomisierte, kontrollierte Studie
Endpunkte	Primärer und sekundäre Endpunkte unklar, keine Power-Kalkulation. Gesamtmortalität, kardiale Mortalität, Myokardinfarkt, definitive Stentthrombose, klinisch indizierte TLR, klinisch relevante Restenose nach 9 Monaten
Patientenauswahl	„All comers“-Studie
Anzahl der teilnehmenden Zentren	5

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	1
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	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		6
„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)		

Schlussfolgerung und Kommentar: SORT-OUT III ist eine „all comers“-Studie, die sowohl Patienten mit stabiler Angina pectoris als auch mit ACS eingeschlossen hat. In der Studie wurden bei Verwendung des Endeavor-Stents im Vergleich zum Sirolimus freisetzenden Cypher-Stent nach 9 Monaten signifikant häufiger Myokardinfarkt, TLR, klinisch signifikante Restenose sowie definitive Stentthrombose beobachtet. Lediglich hinsichtlich Gesamt- und kardialer Mortalität zeigten sich in beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Als Limitation der Studie muss gesehen werden, dass ein primärer Endpunkt mit

Ergebnisse (*p < 0,05)

	Endeavor-Stent n = 1 162	Cypher-Stent n = 1 171
Patientenanzahl		
Patientencharakteristika	Die Patientengruppen waren hinsichtlich der Ausgangsparameter außer der Häufigkeit einer vorangegangenen PCI (Endeavor: 20,7% vs. Cypher: 17,4%; p = 0,04) vergleichbar	
Indikation		
Stabile Angina pectoris	52,8%	50,6%
NSTEMI	37,5%	38,1%
STEMI	6,0%	8,5%
Andere	3,6%	2,7%
Läsions- und Prozedurdaten		
Behandelte Läsionen pro Patient	1,4 $\pm$ 0,8	1,3 $\pm$ 0,6
Anzahl der Läsionen pro Patient	1,6 $\pm$ 0,9	1,5 $\pm$ 0,8
Länge der Läsion (mm)	16,4 $\pm$ 10,5	16,2 $\pm$ 10,8
Stents pro Läsion	1,8 $\pm$ 1,1	1,7 $\pm$ 1,1
Stentdurchmesser (mm)	3,3 $\pm$ 0,5	3,3 $\pm$ 0,5
Prozedurdauer (min)	31,6 $\pm$ 22,8	31,0 $\pm$ 20,4
Behandlung mit GP-IIb/IIIa-Rezeptor-Antagonisten	16,2%	18,9%
Endpunkte	Hazard-Ratios (95%-CI) Endeavor vs. Cypher	
Gesamtmortalität	1,45 (0,75–2,79)	
Kardiale Mortalität	2,17 (0,75–6,24)	
Myokardinfarkt	3,47 (1,14–10,5)*	
Definitive Stentthrombose	4,62 (1,33–16,1)*	
Klinisch indizierte TLR	4,19 (2,10–8,35)*	
Klinisch relevante Restenose	6,59 (2,57–16,9)*	

Power-Kalkulation nicht vorliegt und das klinische Outcome der Patienten nicht durch direkten Patientenkontakt, sondern aus nationalen Registern gewonnen wurde, wodurch klinische Ereignisse teilweise nicht erfasst worden sein könnten. Beide Behandlungsgruppen erhielten eine duale Plättchenhemmung über 12 Monate. Die Studie ist darauf angelegt, die Patienten über insgesamt 2 Jahre nachzuverfolgen. Deshalb bleibt abzuwarten, inwieweit sich die Häufigkeit insbesondere später Stentthrombosen im weiteren Verlauf in beiden Gruppen unterscheidet, nachdem die duale Plättchenhemmung nach 12 Monaten beendet wurde.

B. Bischoff, München

Herz 2008;33:611

DOI 10.1007/s00059-008-3184-3