Herausgeber:

Prof. Dr. med. Sigmund Silber
Kardiologische Praxis und Praxisklinik
Am Isarkanal 36
81379 München
E-Mail: sigmund@silber.com
www.sigmund-silber.com

Mitherausgeber:

PD Dr. med. M.W. Bergmann, Hamburg
Dr. med. B. Bischoff, München
Dr. med. L. Büllsfeld, Siegburg
Prof. Dr. med. R. Erbel, Essen
Dr. med. J. Franke, Frankfurt/Main
Prof. Dr. med. W. Grimm, Marburg
Dr. med. Stefan Hoffmann, Berlin

Dr. med. T.F.M. Konorza, Essen
Prof. Dr. med. K.-H. Kuck, Hamburg
Prof. Dr. med. Bernhard Maisch, Marburg
PD Dr. med. B. Richartz, München
Prof. Dr. med. H. Sievert, Frankfurt/Main
Prof. Dr. med. J. Wöhrle, Ulm
PD Dr. med. R. Zahn, Ludwigshafen

REWARDS – 3-Jahres-Ergebnisse

Three-Year Outcomes Following Sirolimus- versus Paclitaxel-Eluting Stent Implantation in an Unselected Population with Coronary Artery Disease

Prospektive Registerdaten zur klinischen Performance von Cypher- versus Taxus-Stents bei koronarer Herzkrankheit

Hintergrund und Problemstellung: Welcher Medikamente freisetzende Stent zeigt klinisch bessere Ergebnisse im unselektionierten Patientenkollektiv über einen Zeitraum von 3 Jahren – Cypher oder Taxus? Ziel der vorliegenden Studie war die Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit dieser beiden in den USA bislang am häufigsten implantierten Stents über einen längeren Nachbeobachtungszeitraum. Die Gabe

von Clopidogrel wurde für mindestens 3 Monate nach Cypher- und für mindestens 6 Monate nach Taxus-Stent-Implantation empfohlen. MACE war definiert als Kombination aus Tod, Q-Infarkt und Target Vessel Revascularization (TVR). Eine Stentthrombose musste angiographisch dokumentiert sein. Leiter des monozentrischen Registers war **R. Waksman, Washington, DC, USA.**

Methodik

Studiendesign	Register, prospektiv
Primäre Zielparameter	Wirksamkeit und Sicherheit
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> Alle Patienten, welche einen Cypher- oder Taxus-Stent erhalten hatten <i>Ausschlusskriterien:</i> Keine berichtet
Anzahl der teilnehmenden Zentren	1

Ergebnisse (*p < 0,01)

	Cypher n = 2 192	Taxus n = 965
Patientenanzahl		
Instabile Angina	41,6%	49,9%*
Diabetes mellitus	35,5%	36,2%
Niereninsuffizienz	11,8%	14,4%
Nicht adjustierte Ereignisse nach 3 Jahren		
MACE	27,7%	28,7%
Tod	13,9%	17,0%*
Q-Myokardinfarkt	0,7%	1,7%*
TVR	16,7%	14,4%
TLR	13,3%	10,6%*
ARC definitive Stentthrombose	1,8%	1,3%

Nach Adjustierung ergaben sich keine signifikanten Unterschiede mehr. Signifikante unabhängige Prädiktoren für MACE innerhalb von 3 Jahren waren akuter Myokardinfarkt, Diabetes, chronische Niereninsuffizienz und Alter. In der diabetischen Population blieben Alter und Niereninsuffizienz signifikant prädiktiv. Die Stentthrombose lag hier bei 2,9% für Cypher und 3,4% für Taxus nach 36 Monaten.

Evidence-based-Medicine-(EBM-)Score

Daten prospektiv erhoben	Ja = 1 Nein = 0	1
Subgruppenanalyse einer randomisierten Studie	Ja = 1 Nein = 0	0
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	1
Monitoring ≥ 10% und Follow-up ≥ 90%	Ja = 1 Nein = 0	1
Gesamt-EBM-Score		3

„Silber-Score“ für einfache Register und Subgruppenanalysen randomisierter Studien; es sind maximal 5 Scorepunkte möglich (J Interv Cardiol 2006;19:485–92)

Schlussfolgerung und Kommentar: Im unselektionierten Kollektiv zeigten sich nach Adjustierung der Registerdaten keine Unterschiede zwischen dem Cypher- und dem Taxus-Stent in einer klinischen Nachbeobachtung über 3 Jahre. Die Stentthrombose betrug im Mittel 1,7% und ist vor allem in der diabetischen Population deutlich erhöht. Damit bestätigen diese Registerdaten die Resultate von SORT OUT II mit einem randomisierten Vergleich der beiden Stents bei 2 098 Patienten. Auch konnten klassische Prädiktoren für MACE dokumentiert werden. *J. Wöhrle, Ulm*

Herz 2009;34:164
DOI 10.1007/s00059-009-3220-y