Die TAXUS-V-ISR-Studie

A Prospective, Multicenter, Randomized Trial Evaluating the TAXUS Paclitaxel-Eluting Stent versus Vascular Brachytherapy for the Treatment of Bare Metal Stent In-Stent Restenosis

Hintergrund und Problemstellung: Die klinischen Restenoseraten nach Implantation von unbeschichteten Stents (BMS) ist bekanntermaßen hoch. Die intrakoronare Brachytherapie ist bislang die einzige evidenzbasierte (und die einzige von der FDA zugelassene) Methode zur Behandlung der In-Stent-Restenose. Allerdings ist die zur Brachytherapie erforderliche Infrastruktur komplex. Medikamente freisetzende Stents (DES) sind wesent-

lich einfacher anzuwenden und eine wünschenswerte Alternative zur Brachytherapie. Wirksamkeit und Sicherheit der DES im Vergleich zur Brachytherapie sind aber nicht in randomisierten Studien geprüft. Ziel der Studie war es, den Taxus-Stent im Vergleich zur Brachytherapie bei Patienten mit BMS-In-Stent-Restenose randomisiert zu untersuchen. Studienleiter waren **Gregg Stone, New York, und Stephen Ellis, Cleveland, USA.**

Methodik

Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert, offen
Primärer Endpunkt	Ischämieindizierte target vessel revascularization (TVR) nach 9 Monaten
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> Singuläre In-Stent-Restenose (in einem BMS) in nativem Koronargefäß Gefäßdurchmesser 2,75–3,75 mm Stenosenlänge ≤ 46 mm Stenosendurchmesser 50–99 % <i>Ausschlusskriterien:</i> DES im Zielgefäß, vorausgegangene Brachytherapie im Zielgefäß, Bifurkationsstenose, Infarkt < 72 h, LVEF < 25 %
Anzahl der teilnehmenden Zentren	37, USA und Kanada

Ergebnisse (* p < 0,05)

	Brachytherapie	TAXUS
Patientenzahl	n = 201	n = 195
Ausgangsdaten:		
Patientencharakteristika	Alle 3 Gruppen waren in den meisten demographischen Basisdaten vergleichbar. In der Taxus-Gruppe waren signifikant mehr Diabetiker (30,3% vs. 40,0%) und signifikant mehr diffuse ISR (47,0% vs. 60,8%). Bei 43% der Brachytherapiepatienten wurde das Novoste-System, bei den restlichen 57% das Galileo-System verwendet	
Gefäßdurchmesser	2,61 mm	2,68 mm
Stenosenlängen	15,0 mm	15,9 mm
Follow-up (9 Monate)		
Primärer Endpunkt (s. o.)	17,5%	10,5%*
Angiographische Parameter:		
Binäre Restenoserate im Analysesegment	31,2%	14,5%*
Late Loss in Stent	k/A	0,25 mm
Klinische Parameter:		
Tod	0,5%	0,0%
Gesamte Myokardinfarkte	4,6%	3,6%
Stentthrombosen im Zielgefäß	2,6%	1,6%
TLR (target lesion revascularization)	20,1%	7,9%*
TVF (target vessel failure)	19,6%	11,5%*
MACE	20,1%	11,5%*

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 ≥ 80% für den primären Endpunkt erreicht	Ja = 1, nein = 0	1
Anteil des Follow-up der Patienten für angiographischen primären Endpunkt ≥ 80% und ≥ 95% für klinischen primären Endpunkt	Ja = 1, nein = 0	1

Gesamt-EBM-Score 9
(„Silber-Score“ für randomisierte Studien)

Schlussfolgerung und Kommentar: Die Behandlung der BMS-In-Stent-Restenose mit dem Taxus-Stent ist der Therapie mittels intrakoronarer Brachytherapie mit β -Strahlen überlegen. Der primäre Endpunkt wurde erreicht. Die Sicherheit von Taxus-Stent und Brachytherapie hinsichtlich Tod, Herzinfarkt und Gefäßthrombosen ist vergleichbar. Als Limitationen der Studie sind zu nennen: offenes Studienprotokoll (Blindung schlecht möglich); die Studie war nicht gepowert, um kleinere Unterschiede der selteneren Ereignisse wie späte thrombotische Verschlüsse zu erkennen. Die Ergebnisse dieser Studie sind in Einklang mit den Ergebnissen der SISR-Studie, die in Analogie die Überlegenheit des Cypher-Stents im Vergleich zur Brachytherapie dokumentierte: TVF nach 9 Monaten für Brachytherapie = 21,6% und für den Cypher-Stent = 12,4%. Somit ist die TVF für den Taxus-Stent (11,5%) und den Cypher-Stent (12,4%) zur Behandlung der ISR nach BMS vergleichbar. Die Ergebnisse von SISR und TAXUS-V-ISR dürfen aber nicht auf die Behandlung der ISR nach DES übertragen werden.

Herz 2006;31:171

DOI 10.1007/s00059-006-2813-y