



## DESERT

### Drug-Eluting Stent Event Registry of Thrombosis (the National DES Thrombosis Registry)

#### US-amerikanisches Register zur Erfassung von Stentthrombosen nach DES-Implantation

**Hintergrund und Problemstellung:** Die Einführung Medikamente freisetzender Stents (DES) hat zu einer signifikanten Reduktion von In-Stent-Restenosen geführt. Die verbleibende Achillesferse der Stentbehandlung stellt aber noch die häufig deletäre Stentthrombose dar. Die Mortalität, insbesondere der späten (> 6 Monate) Stentthrombose, beträgt in verschiedenen Studien > 30%. Bekannte Prädiktoren für eine Stentthrombose lassen sich nach Charakteristika der Prozedur, des Patienten sowie des verwendeten Stentsystems unterscheiden (s.a. Positionspapier der DGK). Die randomisierten Studien stehen zum Thema der späten Stentthrombosen auf-

grund der Seltenheit der Ereignisse (< 2%/Jahr) und des multifaktoriellen Geschehens vor großen statistischen Problemen; selbst die Untersuchung von 5 000 Patienten würde nur die Beurteilung von fünf bis zehn vordefinierten Prädiktoren erlauben. Daher erscheint eine ausreichend große und adäquat gepowerte Fall-Kontroll-Studie am geeignetsten, um diese seltenen Ereignisse zu untersuchen, was mit der im November 2008 initiierten DESERT-Studie verwirklicht wird. Studienleiter dieses multizentrischen, prospektiven Registers sind **Ron Waksman, Washington, DC, USA**, und **Martin B. Leon, New York, NY, USA**.

#### Methodik

<b>Studiendesign</b>	Multizentrische Fall-Kontroll-Studie über 500 Patienten mit angiographisch gesicherter später Stentthrombose im Vergleich zu 500 gematchten Kontrollpatienten mit DES-Implantation (gleiches Zentrum, gleiches Datum)
<b>Primärer Endpunkt</b>	Multivariate Analyse von Prädiktoren für späte Stentthrombose
<b>Angiographische Endpunkte</b>	Core Lab analysiert bei allen Fällen sowohl die initiale Prozedur als auch die Behandlung der In-Stent-Thrombose; soweit verfügbar, werden auch IVUS-Daten berücksichtigt und zentral ausgewertet
<b>Patientenauswahl</b>	<p><i>Einschlusskriterien:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesamte Läsion wurde nur mit folgenden DES behandelt:             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cypher</li> <li>• Taxus</li> <li>• Endeavor</li> <li>• Xience V</li> </ul> </li> <li>- Konsekutiver Einschluss aller Patienten</li> <li>- Angiographisch gesicherte späte Stentthrombose im Rahmen eines akuten Koronarsyndroms</li> </ul> <p><i>Vergleichsgruppe:</i> retrospektive Identifikation eines Vergleichspatienten, für den das Zentrum sowie das initiale DES-Implantationsdatum identisch sind</p>
<b>Anzahl der teilnehmenden Zentren</b>	Bis zu 100

#### Im webbasierten Register erfasste Endpunkte

Patientendaten	Daten zur Stentthrombose	Daten zum Follow-up
Patientencharakteristika	Klinische Präsentation (ACS, NSTEMI, STEMI)	Zeitraum: 30 Tage, 6 Monate, 1 Jahr
Primäre DES-Indikation	Medikation	Tod/MI/Schlaganfall
Angiographische Charakteristika	Behandlung	Krankenhausaufnahme
Medikation bei Entlassung nach DES-Implantation	Angiographie + IVUS	Herzinsuffizienz
Stenttechnik		TLR + TVR

#### 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 $\geq$ 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	?
Power von $\geq$ 80% für den primären Endpunkt erreicht	Ja = 1 Nein = 0	?
Anteil des Follow-up der Patienten für angiographischen primären Endpunkt $\geq$ 80% und $\geq$ 95% für klinischen primären Endpunkt	Ja = 1 Nein = 0	?
<b>Gesamt-EBM-Score</b>		<b>6</b>

„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:** Die Studie wird zu einer wesentlichen Verbesserung der Datenlage bezüglich der Prädiktoren für späte Stentthrombosen führen. Von besonderem Interesse wird die Frage sein, ob beeinflussbare prozedurale Details oder unbeeinflussbare Risikofaktoren seitens des Patienten inklusive genetischer Faktoren die größte Rolle spielen. Auch die spezifischen Charakteristika der Läsionen könnten entscheidend sein, z.B. spezielle Bifurkationsstenosen. Des Weiteren wird die Frage beantwortet werden können, ob DES der jüngeren Generation mit früherer Endothelialisierung in vitro auch verbesserte Eigenschaften in Bezug auf klinische Endpunkte haben. Allerdings werden die Ergebnisse voraussichtlich erst in 1-2 Jahren zur Verfügung stehen.

M.W. Bergmann, Hamburg

Herz 2009;34:76  
DOI 10.1007/s00059-009-3204-y