



E-FIVE AMI – 1-Jahres-Ergebnisse

Effect of the Zotarolimus-Eluting Stent (Endeavor) in Patients with Acute Myocardial Infarction

Effekt des Zotarolimus freisetzenden Stents (Endeavor) in der Behandlung des akuten Herzinfarkts

Hintergrund und Problemstellung: Der Standard bei der Behandlung des akuten Myokardinfarkts ist die sofortige, d.h. primäre PCI mit Stentimplantation. Medikamente freisetzende Stents (DES) haben die MACE-Rate nach Koronarintervention signifikant reduziert und sind daher den unbeschichteten Metallstents (BMS) überlegen. Ihre Überlegenheit beruht jedoch im Wesentlichen auf einer signifikanten Reduktion der Restenoserate, während ihr Effekt auf schwerwiegende kardiale Ereignisse wie Tod und Reinfarkt insbesondere im sog. „off-label use“ noch unklar ist. Vor allem beim akuten Myokardinfarkt ist ihr Einsatz daher umstritten, da eine erhöhte Rate an Stentthrombosen mit der Konsequenz eines tödlichen und nichttödlichen Reinfarkts

möglich wäre. Als Ursachen hierfür werden zum einen eine Thrombogenität des DES per se und zum anderen eine Malapposition des Stents aufgrund einer Unterschätzung des Gefäßlumens infolge der Thrombuslast gesehen. Der Endeavor-Stent gilt wegen seiner Beschichtung mit der auch antiinflammatorisch wirksamen Substanz Zotarolimus und seines biokompatiblen Polymers als wenig thrombogen. Anhand eines großen Registers sollte der Effekt des Endeavor-Stents bei Patienten mit akutem Herzinfarkt untersucht werden. Gleichzeitig wurde der Einfluss des Zeitverlusts (Symptom zu PCI) durch eine retrospektive Analyse von Subgruppen (< 6 h, 6–24 h und > 24 h) untersucht. Studienleiter war **C. Lothan, Jerusalem, Israel**.

Methodik

Studiendesign	Register, prospektiv, multizentrisch
Primärer Zielparameter	MACE (1 Jahr)
Sekundäre Zielparameter	MACE 3 Monate MACE 6 Monate Stentthrombose
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> Akuter Myokardinfarkt < 72 h
Anzahl der teilnehmenden Zentren	200
Besonderheiten	Externes Monitoring in 10% (Stichproben)

Ergebnisse

	AMI < 72 h	AMI < 6 h	AMI 6–24 h
Patientenzahl (n)	1 077	173	184
Tod gesamt (%)	3,6	3,5	2,2
Tod kardial (%)	2,8	3,5	1,6
Reinfarkt (%; alle)	2,2	2,3	2,7
Q-Zacken-Infarkt	1,0	1,2	0,5
Nicht-Q-Zacken-Infarkt	1,2	1,1	2,2
Stentthrombose (%)	2,3	2,3	2,7
Tage 0–30 (%)	1,7	2,3	1,1
Tage 31–365 (%)	0,6	0	1,6
TLR (%)	3,2	1,7	4,3
TVR (%)	3,7	2,3	4,9
MACE (%)	6,9	5,8	6,5

Schlussfolgerung und Kommentar: Die Studie zeigt, dass der Einsatz von DES bei akutem Myokardinfarkt in einem „real-world setting“ effektiv und sicher ist. Die klinische Restenoserate ist niedrig, die Stentthromboserate innerhalb 1 Jahres mit der von BMS vergleichbar. Auch wenn der Zotaroli-

Evidence-based-Medicine-(EBM)-Score

Daten prospektiv erhoben	Ja = 1	1
	Nein = 0	
Subgruppenanalyse einer randomisierten Studie	Ja = 1	0
	Nein = 0	
Multicenter (mindestens 3 Zentren)	Ja = 1	1
	Nein = 0	
Externes und vom Steering-Committee unabhängiges Clinical Event Committee/DSMB (Datensicherheit-Monitoring-Board)	Ja = 1	1
	Nein = 0	
Monitoring ≥ 10% und Follow-up ≥ 90%	Ja = 1	1
	Nein = 0	
Gesamt-EBM-Score		4

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

mus freisetzende DES der ersten Generation (Taxus/Cypher) hinsichtlich der Prävention später Stentthrombosen theoretisch überlegen sein könnte, fehlt bisher der klinische Beweis und wird wohl auch erst nach Abschluss der PROTECT-Studie (Endeavor vs. Cypher) zu erbringen sein. Die Stentthromboseraten sind denen der HORIZONS-Studie (Taxus) vergleichbar. Somit unterstreicht das E-FIVE-Register die Sicherheit von DES beim akuten Myokardinfarkt, ohne dass hieraus eine „Differentialindikation“ für einen DES abgeleitet werden kann; hierzu ist eine direkte Vergleichsstudie von DES erforderlich.

S. Hoffmann, Berlin

Herz 2009;34:165

DOI 10.1007/s00059-009-3221-x