



ENDEAVOR IV – 2-Jahres-Ergebnisse

A Randomized Comparison of a Zotarolimus-Eluting Stent and a Paclitaxel-Eluting Stent in Patients with Coronary Artery Disease

Randomisierte Studie zum Vergleich eines Zotarolimus freisetzenden Stents (Endeavor) und eines Paclitaxel freisetzenden Stents (Taxus) bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit

Hintergrund und Problemstellung: Der Zotarolimus freisetzende Endeavor-Stent wurde erstmals im Rahmen der ENDEAVOR-I-Studie vor 6 Jahren eingesetzt. Die nachfolgende umfangreiche ENDEAVOR-Studien-Familie untersuchte Sicherheit und Effizienz dieses Stents im Vergleich zu unbeschichteten Stents (ENDEAVOR II) sowie zu den Erstgenerations-DES Cypher (ENDEAVOR III) und Taxus (ENDEAVOR IV). Während die angiographischen Befunde

der Studien ENDEAVOR I und III mit einem höheren Late Loss auf eine geringere Potenz des Endeavor-Stents hinsichtlich der neointimalen Proliferationssuppression hindeuteten, zeigte sich bisher im klinischen Vergleich kein Unterschied zu den Erstgenerations-DES. Mit ENDEAVOR IV liegen nun die 2-Jahres-Ergebnisse der bisher größten randomisierten ENDEAVOR-Studie vor. Die Ergebnisse wurden durch den Studienleiter **M. Leon, New York, NY, USA**, vorgestellt.

Methodik

Studiendesign	Randomisiert (1 : 1) Endeavor versus Taxus, kontrolliert, multizentrisch
Primärer Endpunkt	Target Vessel Failure (TVF) nach 9 Monaten
Sekundäre Endpunkte	In-Segment-Stenose nach 8 Monaten; Zielläsions- und Zielgefäßreintervention nach 9 Monaten
Einschlusskriterien	Fokale De-novo-Koronarstenosen Gefäßdiameter 2,5–3,5 mm Läsionslänge maximal 27 mm
Anzahl der teilnehmenden Zentren	80 (USA)

Ergebnisse (*p < 0,01 für Noninferiority)

	Endeavor-Stent n = 773	Taxus-Stent n = 775
Patientenanzahl	n = 773	n = 775
Patientencharakteristika	Beide Gruppen zeigten hinsichtlich der Patienten- und Läsionscharakteristika keine signifikanten Unterschiede	
Diabetiker	31%	31%
Läsionslänge	13,4 mm	13,8 mm
Referenzdiameter	2,73 mm	2,70 mm
Ergebnisse nach 24 Monaten		
TVF	11,1%	13,1%
Tod (kardial)	1,5%	1,2%
Myokardinfarkt (alle)	2,0%	4,1%*
Nicht-Q-Zacken-Infarkt	1,6%	3,5%*
Reintervention – Läsion	5,9%	4,6%
Reintervention – Läsion (bei angiographischem Follow-up)	9,2%	3,1%*
Stentthrombose (ST)	1,1%	0,9%
ST 0–360 Tage nach Implantation	0,9%	0,1%
ST 361–720 Tage nach Implantation	0,1%	0,8%

Schlussfolgerung und Kommentar: Die hier präsentierte Studie belegt, dass die Endeavor- und Taxus-Stents hinsichtlich des primären klinischen Endpunkts auch nach 2 Jahren als klinisch gleichwertig anzusehen sind. Dies gilt auch für sämtliche Untergruppen der Post-hoc-Analyse (Diabetiker, kleine Gefäße etc.), obwohl hier die teils kleinen Kollektive statistisch valide Aussagen einschränken. Zwei Punkte der Ergebnisse gilt es jedoch besonders hervorzuheben: 1. die erhöhte Inzidenz von Nicht-Q-Zacken-Infarkten in der Taxus-Gruppe, da sie das Signifikanz-

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	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, 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)

niveau erreicht; eine plausible Erklärung hierfür gilt es jedoch noch zu finden; 2. das Muster der Stentthromboseverteilung der beiden DES; während in der Endeavor-Gruppe nahezu signifikant mehr Stentthrombosen im 1. Jahr passieren, zeigt sich in der Taxus-Gruppe im 2. Jahr eine Häufung dieses Ereignisses. Gewagt interpretiert, könnte man hier unterstellen, dass sich Endeavor eher wie ein konventioneller Stent denn wie ein potenter DES verhält – so wie man es auch schon nach den Late-Loss-Werten der Vorgängerstudien vermutet hat, welche mit einem mittleren Wert von 0,61 mm (ENDEAVOR II/III) deutlich über den 0,1–0,3 mm der Erstgenerations-DES liegen. Die signifikant höhere TLR-Rate des Endeavor-Stents bei angiographischem Follow-up passt in dieses Bild. Zwischenzeitlich wurde der Endeavor-Stent durch den Endeavor-Resolute-Stent abgelöst – die Ergebnisse der RESOLUTE-III-Studie werden erwartet.

L. Büllsfeld, Siegburg

Herz 2009;34:166
DOI 10.1007/s00059-009-3222-9