



## SOS

### Stenting of Saphenous Vein Grafts: Randomized, Controlled Trial of a Paclitaxel-Eluting Stent versus a Similar Bare-Metal Stent in Saphenous Vein Graft Lesions (SOS)

#### Randomisierter, kontrollierter Vergleich zwischen einem Paclitaxel freisetzenden DES und einem unbeschichteten Stent in venösen Bypassgefäßen

**Hintergrund und Problemstellung:** Die interventionelle Versorgung venöser Bypassgefäße ist im Gegensatz zur Versorgung nativer Koronargefäße weiterhin mit einer hohen MACE-Rate behaftet; weder die Verwendung von Protektionssystemen noch Registerdaten bezüglich des Einsatzes von Medikamenten freisetzenden Stents (DES) konnten bisher einen konsistenten Vorteil zeigen. Aufgrund der unterschiedlichen Pathophysiologie von Restenosen in venösen Bypassgefäßen wurden auch bei den in jüngster Zeit vorge-

legten randomisierten Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit neuer Stentsysteme Interventionen von venösen Bypassgefäßen ausgeschlossen. Gleichzeitig weisen nach 10 Jahren venöse Bypassgefäße zu 50% signifikante Stenosen auf, die einer Behandlung bedürfen. Vor diesem Hintergrund wurde jetzt eine randomisierte Studie zur Frage durchgeführt, ob der Taxus-Stent einen Vorteil gegenüber dem unbeschichteten Express-Stent (BMS) aufweist. Studienleiter war **E.S. Brilakis, Dallas, TX, USA.**

#### Methodik

<b>Studiendesign</b>	Randomisierte, kontrollierte Überlegenheitsstudie des Taxus- versus Express-Stent
<b>Primärer Endpunkt</b>	Signifikante Reduktion der angiographischen Restenoserate nach 1 Jahr
<b>Anzahl der teilnehmenden Zentren</b>	5

#### Ergebnisse (\*p < 0,05)

	Express-Stent	Taxus-Stent
<b>Patientenanzahl</b>	n = 39, 55 Läsionen	n = 41, 57 Läsionen
<b>Läsionen</b>	n = 55	n = 57
<b>Patientencharakteristika</b>	Die Patientengruppen waren hinsichtlich der Ausgangsparameter und Läsionscharakteristika vergleichbar	
Alter des ACVB	12 ± 6 Jahre	11 ± 6 Jahre
Akutes Koronarsyndrom	57%	63%
Ejektionsfraktion normal	61%	51%
<b>Prozedurdaten</b>		
ACVB LAD/CX/RCA	30/30/40%	27/44/29%
Lokalisation proximale/distale Anastomose	27/7%	26/7%
Stents pro Läsion	1,13 ± 0,34	1,09 ± 0,29
Maximaler Ballondurchmesser	3,2 ± 0,48 mm	3,3 ± 0,52 mm
Stentlänge pro Läsion	18 ± 6 mm	18 ± 6 mm
Embolieprotektion	56%	51%
GP IIb/IIIa	13%	10%
Erfolgreiche Behandlung der Läsion	97%	95%
<b>Endpunkte</b>		
<b>Angiographische Analyse (12 Monate)</b>		
In-Stent-Late Lumen Loss	1,29 ± 1,03 mm	0,42 ± 0,57 mm*
Binäre In-Segment-Restenose	51%	9%*
<b>Klinische Endpunkte (24 Monate, alle Patienten)</b>		
Herzinfarkt	31%	15%
TVR	31%	15%
TVF	46%	22%*
Jegliche Revaskularisierung	41%	20%*
MACE	49%	37%
Definitive/wahrscheinliche Stentthrombose	13%	2%

#### Evidence-based-Medicine-(EBM-)Score

Klinischer primärer Endpunkt	Ja = 3 Nein = 0	0
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 (Datensicherheits-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
<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 hat ihren primären Endpunkt erreicht. Auffällig ist die hohe Erfolgsrate der Intervention, die einen in der Präsentation nicht ausdrücklich erwähnten Ausschluss von kompletten Bypassverschlüssen sowie komplexen Stenosen suggeriert. Trotz Teilnahme von fünf größeren Zentren war die Einschussrate innerhalb von 2 Jahren gering. Die signifikante TVF-Reduktion von 46% auf 22% zeigt die hier beeindruckende Reduktion mit Einsatz des Taxus-Stents.

M.W. Bergmann, Hamburg

Herz 2009;34:167

DOI 10.1007/s00059-009-3223-8