



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

Pressemitteilung

Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2006

Reinfusion of Enriched Progenitor Cells And Infarct Remodeling in Acute Myocardial Infarction (REPAIR-AMI)-Studie

Prof. Dr. Volker Schächinger et al., Frankfurt

Donnerstag, 20. April 2006 (Saal 9), 16 – 17.30 Uhr

Experimentelle Studien weisen darauf hin, dass mononukleäre Progenitorzellen aus dem Knochenmark zur Regeneration des frisch infarzierten Myokards beitragen können. In einer Reihe kleinerer Pilotstudien hat sich die intrakoronare Infusion von Knochenmark-Progenitorzellen bei Patienten nach akutem Myokardinfarkt als sicher und machbar erwiesen.



Prof. Dr. Volker Schächinger

Methodik: Wir initiierten daher die Reinfusion of Enriched Progenitor Cells And Infarct Remodeling in Acute Myocardial Infarction (REPAIR-AMI)-Studie, die erste doppelblinde, randomisierte, Placebo-kontrollierte klinische Multicenter-Studie, die die Wirkung der intrakoronaren Infusion von Knochenmark-Progenitorzellen nach einem initial erfolgreich revascularisiertem akutem Myokardinfarkt untersucht. In dieser von den Prüfarzten initiierten Studie in 17 Zentren in Deutschland und der Schweiz wurden insgesamt 204 Patienten randomisiert, entweder eine intrakoronare Infusion von Knochenmark-Progenitorzellen (BMC) oder Placebo zu erhalten. Bei allen Patienten wurde am Tag 3 bis 6 nach dem Myokardinfarkt 50 ml Knochenmark in lokaler Anästhesie entnommen und via Kurier an ein zentrales Zellaufbereitungslabor gesendet, wo die Knochenmarkszellen mittels Ficoll-Dichtezentrifugation aufgereinigt wurden. Das

Verum- oder Placebo-Präparat wurde innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme aus dem Knochenmark an die Studienzentren zurückgesendet und während einer Niedrigdruck-Balloonocclusion in das Infarktgefäß infundiert. Der primäre Endpunkt ist die absolute Verbesserung der globalen linksventrikulären Funktion (Ejektionsfraktion, LVEF), gemessen mittels quantitativer linksventrikulärer Angiografie in einem geblindeten zentralen Auswertelabor.

Ergebnisse: Zum Zeitpunkt der Studientherapie war die LVEF vergleichbar zwischen der Placebo- und der BMC-Gruppe ($47 \pm 1,1$ % vs. $48 \pm 1,5$ % [MW \pm SEM], $p = 0,3$). Nach vier Monaten nahm die LVEF in beiden Gruppen signifikant zu; die LVEF war allerdings nach vier Monaten in der BMC-Gruppe signifikant größer als in der Placebo-Gruppe ($50 \pm 1,5$ % versus $54 \pm 1,1$ %, $p = 0,021$). Entsprechend war die absolute Zunahme der LVEF – der primäre Endpunkt – in der BMC-Gruppe ($+ 5,5 \pm 0,7$ %) signifikant größer im Vergleich zur Placebo-Gruppe ($+ 3,0 \pm 0,7$ %, $p = 0,014$). Die Ergebnisse bestätigen damit die Studien-Hypothese, dass die intrakoronare Infusion von Knochenmark-Progenitorzellen bei Patienten mit erfolgreich revascularisiertem Myokardinfarkt zu einer signifikant verbesserten Erholung der linksventrikulären Pumpfunktion führt. Eine Subgruppenanalyse ergab, dass der therapeutische Nutzen einer intrakoronaren Infusion von Knochenmark-Progenitorzellen bei Patienten mit großen Infarkten am ausgeprägtesten ist. Darüber hinaus verhinderte die Infusion von Knochenmark-Progenitorzellen die endsystolische Volumenexpansion nach dem Infarkt als Hinweis auf einen günstigen Effekt auf den Post-Infarkt-Remodeling-Prozess.

In der Doppler-Substudie zeigte sich zudem eine signifikant verbesserte koronare Flussreserve im Infarktgefäß bei den mit Progenitorzellen behandelten Patienten ($p = 0,002$ versus Placebo) als möglicher Hinweis auf eine verstärkte Neovaskularisation in der Infarktregion.

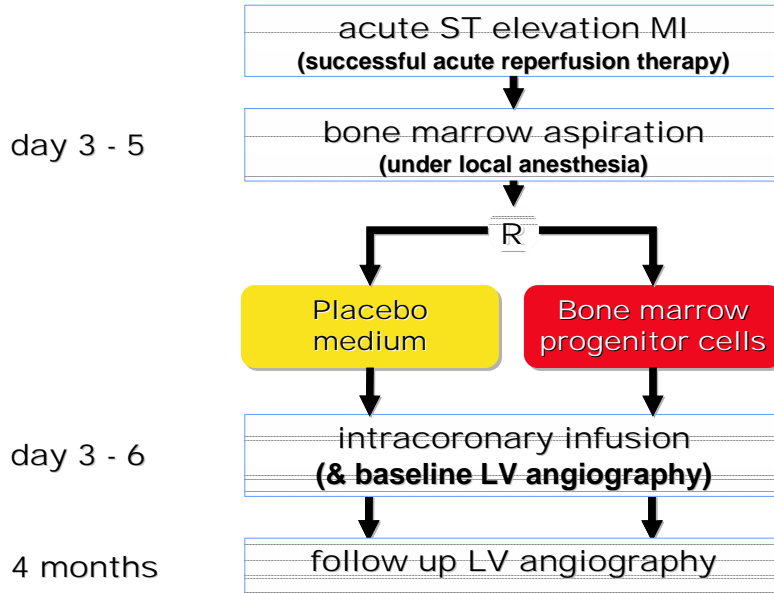
Die günstigen Effekte auf die linksventrikuläre Funktion gehen einher mit einer Reduktion des kombinierten Endpunktes Tod, Myokardinfarkt und Rehospitalisation aufgrund einer Herzinsuffizienz.

Schlussfolgerung: Die intrakoronare Infusion von Knochenmark-Progenitorzellen bei Patienten mit einem akuten Myokardinfarkt ist assoziiert mit einer verbesserten Erholung der linksventrikulären Pumpfunktion und ist damit ein vielversprechender Therapieansatz, um der Entwicklung einer Postinfarkt-Herzinsuffizienz entgegenzuwirken. Größere Studien mit klinischen Endpunkten sind nun notwendig, um die Wirkung der intrakoronaren Infusion von Knochenmark-Progenitorzellen auf die Morbidität und Mortalität von Patienten mit einem großen akuten Myokardinfarkt und reduzierter linksventrikulärer Funktion zu untersuchen.

Studiendesign

Study Design

Double-blind, Placebo-controlled, Randomized, Multicenter Trial



Primärer Endpunkt

Change of global LV ejection fraction - primary endpoint -

