



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

Die HEALING-Studien: Ein neues Konzept für Koronarstents

Prof. Dr. Sigmund Silber, München

Donnerstag, 20. April 2006 (Saal 13), 11 – 12.30 Uhr

Koronarstents sind heute Standard bei Koronarinterventionen (PCI). Die Achillesferse der Koronarstents – die In-Stent-Restenose – wurde weitgehend (aber nicht vollständig) durch den Einsatz von Medikamente-freisetzenden Stents (Drug-eluting-Stents, DES) vermindert. In den großen klinischen Studien zeigte sich für die drei am besten untersuchten DES (Cypher, Taxus und Endeavor) eine erneute Revaskularisationsrate von etwa zehn Prozent nach einem Jahr. Allerdings ist mit dem Einsatz der DES eine neue Achillesferse aufgetreten: Die Möglichkeit der späten Stentthrombose. Obwohl in den randomisierten klinischen Studien bei strenger Patientenführung die späte Stentthrombose nicht als relevantes Problem auftrat, ist sie unter Alltagsbedingungen, besonders beim Einsatz von DES in komplexen Koronarstenosen, bedeutsam. Aus diesem Grunde empfehlen sowohl die European Society of Cardiology (ESC) als auch die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) eine zusätzlich zu ASS verlängerte Clopidogrelgabe von mindestens sechs bis zwölf Monaten.



Prof. Dr. Sigmund Silber

Primäre Ursache der späten Stentthrombose ist die verzögerte Einheilung der Koronarstents, bedingt durch die antiproliferative Wirksamkeit der verwendeten

Substanzen (Sirolimus, Paclitaxel oder Zotarolimus). Diese Substanzen hemmen nicht nur – wie gewünscht – das Neo-Intima-Wachstum, sondern auch „unerwünscht“ die Geschwindigkeit der Endothelialisierung. Aus diesem Grunde wurde ein völlig entgegengesetztes, neues Konzept entwickelt, das die Endothelialisierung nicht verzögert, sondern sogar beschleunigt: Dieser „HEALING-Stent“ ist auf seiner Oberfläche mit Antikörpern gegen CD34 beschichtet. Diese Antikörper führen dazu, dass sich die im Blut zirkulierenden endothelialen Progenitorzellen (EPC) vermehrt auf dem Stent ansiedeln und eine rasche Endothelialisierung bewirken. EPCs stammen aus dem Knochenmark und kommen in jedem Menschen vor. Möglicherweise bewirken Statine eine erhöhte Zahl von EPCs im Blut.

Die beschleunigte Endothelialisierung verhindert späte Stentthrombosen und verringert vermutlich auch die Fremdkörperreaktion und somit die Entwicklung einer In-Stent-Restenose.

Dieses Konzept wurde in den HEALING-Studien geprüft: In HEALING-I (ein Single-Center-Register) wurde dieser Stent zum ersten mal bei 16 Patienten eingesetzt. Lediglich ein einziger Patient musste nach einem Jahr erneut revaskularisiert werden. Nach sechs Monaten war der mittlere Late Loss $0,63 \pm 0,52$ Millimeter und die IVUS-gemessene prozentuale Volumenobstruktion $27,2 \pm 20,9$ Prozent. Somit zeigten diese ersten Ergebnisse am Menschen, dass die neue HEALING-Technologie sicher ist.

In HEALING-II wurden insgesamt 63 Patienten in zehn Zentren untersucht. Bei einem mittleren Alter von 61 Jahren waren 57 Prozent der gestenteten Stenosen komplexe (B2/C) Läsionen. Die mittlere Stenosenlänge betrug 10 Millimeter, der mittlere Referenzgefäßdurchmesser 2,6 Millimeter. Lediglich bei einem Patienten konnte der HEALING-Stent nicht implantiert werden. Die Rate erneuter erforderlicher Revaskularisationen war abhängig von der Anzahl der im Blut zirkulierenden EPCs: Bei Patienten mit Statinvorbehandlung und normal hohen EPCs im Blut betrug der Late Loss 0,48 Millimeter, die binäre Restenose war in dieser Patientengruppe null Prozent. Späte Stentthrombosen wurden nicht beobachtet.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass dieses neue Konzept für Koronarstents vielversprechend ist: Vor allem nach Statinvorbehandlung und einer hohen Zahl von zirkulierenden endothelialen Progenitorzellen im Blut liegt der Late Loss mit 0,48 Millimetern im mittleren Bereich der Medikamente-freisetzenden Stents. Vorteil dieses neuen Konzeptes ist es, späte Stentthrombosen ohne eine verlängerte Clopidogrelgabe zu verhindern. Somit sind die Folgekosten von HEALING-Stents geringer als die von Medikamente-freisetzenden Stents. Weitere Ergebnisse werden von der HEALING-III-Studie erwartet.