

Stents: neue Erkenntnisse

Interview mit Prof. Dr. med. Sigmund Silber, Kardiologische Gemeinschaftspraxis München

Vor fast genau 30 Jahren wurde zum ersten Mal ein Herzkranzgefäß aufgedehnt. Die Ballondilatation war erfunden. Seither hat diese Therapie enorme Fortschritte gemacht. Der letzte große Schritt nach vorn war die Entwicklung von Stents, die Medikamente abgeben und dadurch das Problem, dass sich Herzkranzgefäße nach dem Eingriff wieder verschließen, deutlich reduzieren.

Im letzten Jahr sorgten neue Studien für Aufregung. Sie zeigten, dass nach dem Einsatz von Medikamenten freisetzen Stents vermehrt späte Stentthrombosen auftraten und dass dadurch möglicherweise die Herzinfarktsterblichkeit erhöht wurde. Diese Studien führten zu einer lebhaften internationalen Debatte unter Experten, aber auch zu Unruhe und Angst bei den Patienten, die einen solchen Stent erhalten hatten.

Um den Unsicherheiten auf Basis wissenschaftlich gesicherter Fakten zu begegnen, hat Professor Sigmund Silber (München) im Auftrag der *Deutschen Gesellschaft für Kardiologie* (DGK) 60 randomisierte, kontrollierte Studien an insgesamt mehr als 26 000 Patienten analysiert. Die Ergebnisse wurden auf der Jahrestagung der DGK in Mannheim präsentiert und sollen demnächst veröffentlicht werden.

Professor Silber, Sie haben das gesamte wissenschaftliche Material zu Medikamenten freisetzen Stents durchgearbeitet. Zu welchem Ergebnis sind Sie gekommen? Bringen die Medikamente

freisetzen Stents tatsächlich eine erhöhte Sterblichkeit mit sich?



■ Darüber kann man nur eine Aussage machen, wenn man Langzeitstudien zur Verfügung hat. Wir haben im Moment in Deutschland 13 zugelassene Stents, 11 sind käuflich erhältlich. Aber von diesen 11 Stents gibt es nur 2 (Cypher und Taxus) mit Langzeitdaten über vier Jahre. Diese Daten sind jetzt in exzellenten Zeitschriften publiziert und kommentiert. In allen

Analysen kommt heraus, dass man aus den widersprüchlichen Daten vielleicht einen leichten Trend zu einer erhöhten Sterblichkeit herauslesen kann. Aber dieser Trend ist statistisch nicht signifikant, also nicht bedeutsam. Wenn man knallhart fragt: *Ist da statistisch gesehen ein Unterschied?* Dann ist die Antwort *nein*.

Also, es gibt keinen bedeutsamen Unterschied in der Sterblichkeit zwischen Stents, die Medikamente freisetzen und einfachen Stents?

■ So ist es. Aber: Die Medikamente freisetzen Stents erhöhen das Risiko einer späteren Stentthrombose, durch die sich der Stent plötzlich verschließt. Das Risiko ist da. Es liegt ungefähr bei 0,1 % pro Jahr. Die Stentthrombose ist ein lebensbedrohlicher Zustand. Ungefähr ein Drittel der Patienten stirbt daran.



Wie erklärt sich, dass die Sterblichkeit trotzdem nicht erhöht ist?

- Das erklärt man so: Wiederverengung (Restenose) führt in etwa 10 % der Fälle zum Herzinfarkt. Das kann man mit den Medikamente freisetzenden Stents verhindern. Anders gesagt: Wir haben eine gute und eine schlechte Wirkung dieser Stents. Die gute Wirkung: Sie verhindern Restenosen und somit auch Infarkte. Andererseits führen sie später zu einer leicht erhöhten Stentthromboserate. Unter dem Strich gleicht sich das aus.

Was ist dann der Vorteil der Medikamente freisetzenden Stents? Immerhin sind sie viel teurer als die einfachen Stents.

- Die Medikamente freisetzenden Stents setzen wir ein, um Wiederverengungen zu verhindern, und das tun sie ja sehr wirksam. Somit vermeiden wir Krankenhausaufenthalte. Die Lebensqualität wird erhöht.

Um die Stentthrombosen zu verhindern, gibt man den Patienten Clopidogrel und ASS. Wie lang soll diese Kombination eingenommen werden? Was ist der jetzige Stand?

- Wir haben die ganzen Daten danach durchgeschaut. Auf harter wissenschaftlicher Grundlage kann man derzeit keine Empfehlungen abgeben. Dazu bräuchte man größere wissenschaftliche (randomisierte) Studien, die nicht vorliegen. Deswegen müssen wir uns sozusagen notbehelfen mit dem, was man aus den vorhandenen Studien herauslesen kann.

Bisher wurde den Patienten geraten, sechs Monate lang nach dem Einsetzen eines Medikamente freisetzenden Stents die Kombination von Clopi-

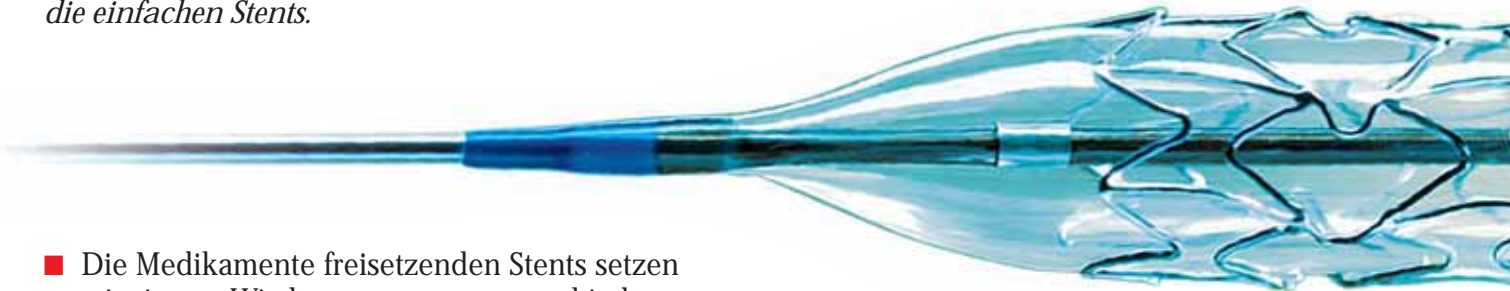
dogrel und ASS einzunehmen und dann auf Dauer ASS. Was wird jetzt empfohlen?

- In USA empfehlen viele Experten und auch die *American Heart Association*, die Kombination von ASS und Clopidogrel für mindestens ein Jahr nach dem Einsetzen eines Medikamente freisetzenden Stents zu geben. Wir machen die Empfehlung abhängig vom Thromboserisiko. Ist das Thromboserisiko normal, können sechs Monate Clopidogrel ausreichend sein. Ist das Thromboserisiko erhöht (z. B. kleine Gefäße, lange Stenosen, überlappende Stents), soll Clopidogrel mit ASS ein Jahr genommen werden und dann zeitlebens ASS.

Wir gehen in der Empfehlung nicht generell über ein Jahr, weil dafür die Datenlage zu dünn ist.

Immer wieder fragen Patienten: „Ich habe vor zwei Jahren einen Medikamente freisetzenden Stent bekommen. Soll ich das Clopidogrel wieder einsetzen?“

- Nein, dafür gibt es keinen Grund. Allerdings kommt Clopidogrel, wenn ASS nicht vertragen wird, als Ersatz in Betracht, aber nicht wegen der Medikamente freisetzenden Stents, sondern wegen der Grunderkrankung koronare Herzkrankheit.





Was hat man aus den neuen Studien für den Umgang mit Medikamente freisetzenden Stents gelernt? Wann sollten sie eingesetzt werden?

- Die neuen Studien liefern keinen Grund, generell auf Medikamente freisetzende Stents zu verzichten. Allerdings sollte ihr Einsatz sorgfältig abgewogen werden. Die Medikamente freisetzenden Stents sollten bevorzugt dann eingesetzt werden, wenn ein erhöhtes Risiko für eine Wiederverengung vorliegt. Das ist z. B. dann der Fall, wenn nach Einsatz eines herkömmlichen Stents sich das Gefäß wieder verschlossen hat, aber auch bei einer Verengung eines Gefäßes von weniger als 3 mm Durchmesser und/oder mehr als 15 mm Länge oder dann, wenn ein

chronisch verschlossenes Herzkranzgefäß erfolgreich wiedereröffnet wurde.

Wann sind die Medikamente freisetzenden Stents eher ungünstig?

- Zurückhaltend sollte man beim Einsatz von Medikamente freisetzenden Stents dann sein, wenn ein erhöhtes Risiko für eine Stentthrombose gegeben ist. Das trifft unter anderem auf Patienten im höheren Lebensalter zu, bei einem Eingriff in mehreren Gefäßen bei diffuser koronarer Herzerkrankung oder bei einem Eingriff in eine Gabelung der Herzkranzgefäße (Bifurkation), bei deutlich eingeschränkter Nierenfunktion, aber auch bei deutlich eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer.

Gibt es Fälle, wo man auf die Medikamente freisetzenden Stents ganz verzichten sollte?

- Dann, wenn nicht sichergestellt ist, dass Clopidogrel für längere Zeit eingenommen werden kann. Vorsicht mit diesem gerinnungshemmenden Mittel ist angesagt bei Patienten mit mehreren Krankheiten, die eine Vielzahl von Medikamenten einnehmen müssen, bei erhöhtem Blutungsrisiko oder bei einer demnächst geplanten Operation.

Was raten Sie den Patienten, die einen Medikamente freisetzenden Stent erhielten und jetzt vor der Stentthrombose Angst haben?

- Diese Patienten haben ja eine koronare Herzkrankung, egal was für einen Stent sie haben. Alle diese Patienten mit KHK haben ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt. Da muss man einfach wissen: Was ist ein Herzinfarkt, was sind

die Symptome und was tue ich? Das ist ja völlig unabhängig vom Stent. Eine ganze Reihe von Patienten bekommt einen Herzinfarkt an einer anderen Stelle, nicht im Bereich des Stents, sondern z. B. in einem anderen Gefäß.

Äußert sich die Stentthrombose anders als der Herzinfarkt?

- Nein. Die Stentthrombose ist praktisch wie ein Herzinfarkt. Sofort die 112 anrufen, unabhängig davon, ob das eine Stentthrombose sein kann oder nicht. Die Symptome sind die gleichen, die Therapie ist die gleiche. Die Patienten sollten aber wissen, dass die Panikmache durch die Medien unbegründet ist. Es bleibt dabei: Sie brauchen sich vor einer erhöhten Sterblichkeit bei Medikamente freisetzenden Stents nicht zu fürchten.

Interview: Dr. Irene Oswald