



Medikamentenbeschichtete Stents: neue Erkenntnisse

Vor mehr als 25 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 Herbst 2006 sorgten neue Studien für Aufregung. Sie zeigten, dass nach dem Einsatz von medikamentenbeschichteten 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)* 57 randomisierte, kontrollierte Studien an insgesamt mehr als 25 000 Patienten analysiert. Die Ergebnisse wurden auf der Jahrestagung der DGK in Mannheim präsentiert.

Professor Silber, Sie haben das gesamte wissenschaftliche Material zu medikamentenbeschichteten Stents durchgearbeitet. Zu welchem Ergebnis sind Sie gekommen? Bringen die medikamentenbeschichteten 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 beschichteten und unbeschichteten Stents?

■ So ist es. Aber: Die medikamentenbeschichteten Stents erhöhen das Risiko einer späteren Stentthrombose, durch die sich der Stent plötzlich verschließt. Das Risiko ist da. Es liegt ungefähr bei 0,2% pro Jahr. Die Stentthrombose ist ein lebensbedrohlicher Zustand. Ungefähr ein Drittel der Patienten stirbt an der Stentthrombose.

Wie erklärt sich dann, 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 medikamentenbeschichteten Stents verhindern. Anders gesagt: Wir haben eine gute und eine schlechte Wirkung der medikamentenbeschichteten Stents. Die gute Wirkung ist: 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 medikamentenbeschichteten Stents? Immerhin sind sie viel teurer als die einfachen Stents.

■ Die medikamentenbeschichteten Stents setzen



wir ein, um Restenosen zu verhindern, und das tun sie ja sehr wirksam. Somit verhindern 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 kein Mensch auf der ganzen Welt richtige Empfehlungen abgeben. Dazu bräuchte man größere wissenschaftliche (randomisierte) Studien.
Deswegen müssen wir uns sozusagen notbehelfen mit dem, was man aus den vorhandenen Studien herauslesen kann.

Bisher wurde den Patienten geraten, 6 Monate lang nach dem Einsetzen eines medikamentenbeschichteten Stents die Kombination von Clopidogrel 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 medikamentenbeschichteten Stents zu geben.
Wir machen die Empfehlung abhängig vom Thromboserisiko. Ist das Thromboserisiko normal, bleibt die Empfehlung Clopidogrel für 6 Monate. Ist das Thromboserisiko erhöht (**Wann ist das der Fall?**), 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 medikamentenbeschichteten Stents 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 medikamentenbeschichteten Stents.

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

- Die neuen Studien liefern keinen Grund, generell auf medikamentenbeschichtete Stents zu verzichten. Allerdings sollte ihr Einsatz sorgfältig abgewogen werden. Die medikamentenbeschichteten 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 das Gefäß sich wieder verschlossen hat, aber auch beim Verschluss eines Gefäßes von weniger als 3 mm Durchmesser und/oder mehr als 15 mm Länge oder dann, ein chronisch verschlossenes Herzkranzgefäß erfolgreich wiedereröffnet wurde.

Wann sind die beschichteten Stents eher ungünstig?

- Zurückhaltend sollte man beim Einsatz von medikamentenbeschichteten 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 Nierenschwäche, aber auch bei deutlich eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer oder einem ST-Hebungsinfarkt.

Gibt es Fälle, wo man auf die medikamentenbeschichteten 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



ten Operation.

Was raten Sie den Patienten, die einen medikamentenbeschichteten Stent erhalten haben und jetzt vor der Stentthrombose Angst haben?

- Diese Patienten haben ja eine koronare Herzkrankung, egal was für einen Stent sie drin 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 vom Stent, sondern in einem anderen Gefäß.

Äußert sich die Stentthrombose anders als der Herzinfarkt?

- Nein. Die Stentthrombose ist praktisch wie ein Herzinfarkt. Sofort die 112 anrufen. Ob das eine Stentthrombose ist oder nicht, das ist egal. 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 nicht zu fürchten.

Interview: Dr. Irene Oswald