

S. SILBER

START-Studie – Stents And Radiation Therapy Durchbruch in der Therapie der In-Stent-Restenose?

Hintergrund

In Deutschland werden bei jährlich über 150000 Ballondehnungen (PTCAs) in ca. 75000 Patienten Gefäßstützen („Stents“, meist aus Edelstahl) eingesetzt. Bei ca. 20000 dieser Patienten muss wenige Monate später eine erneute Behandlung der dann eingetretenen „In-Stent-Restenose“ durchgeführt werden. Die In-Stent-Restenose belastet die Patienten, die behandelnden Ärzte und auch die Krankenkassen.

Eine allgemein anerkannte Therapieform der In-Stent-Restenose gab es bislang nicht. Zahlreiche Medikamente, aggressive Interventionen (z.B. Rotablation, Laser) wie auch die Genterapie haben sich bislang als wirkungslos erwiesen.

Seit vielen Jahren ist bekannt, dass der In-Stent-Restenose eine Zellwucherung zugrunde liegt. Aus diesem Grunde lag es nahe, diesen „Tumor“ durch eine Strahlentherapie zu verhindern bzw. zu behandeln.

Eine Strahlentherapie kann entweder mit Gamma- oder mit Betastrahlen durchgeführt werden. Die Wirksamkeit der intrakoronaren Strahlentherapie („Brachytherapie“) mit Gammastrahlen wurde in drei plazebo-kontrollierten Studien belegt (SCRIPPS-1, WRIST und GAMMA-1). Im Gegensatz zu Gammastrahlen sind Betastrahlen wesentlich einfacher zu handhaben und für die Patienten aufgrund der deutlich kürzeren Bestrahlungszeiten angenehmer. Die START-Studie ist die erste plazebo-kontrollierte randomisierte Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Si-

cherheit von Betastrahlen in der Behandlung der In-Stent-Restenose.

Studienprotokoll

Insgesamt wirkten 50 Zentren in den USA und Kanada mit, in Deutschland waren wir beteiligt. Eingeschlossen wurden 476 Patienten mit In-Stent-Restenose (bei ca. 57% war es die erste, bei ca. 33% die zweite und bei den übrigen Patienten die mindestens dritte In-Stent-Restenose). 232 Patienten wurden mit Plazebo („kalte Quellen“), 244 Patienten aktiv („heiße Quellen“) behandelt. Relevante Einschlusskriterien waren Angina pectoris und/oder objektiver Nachweis einer Myokardischämie und eine einzige zu behandelnde Stenose. Patienten mit kürzlich abgelaufenem Herzinfarkt und/oder hochgradig eingeschränkter linksventrikulärer Pumpfunktion wurden ausgeschlossen. Die verabreichte Dosis betrug in Gefäßen von 2,7 bis 3,35 mm 16 Gy und in größeren Gefäßen (3,6–4,0 mm) 20 Gy. Die Bestrahlungszeit belief sich auf lediglich 3–5 Minuten. Die beiden Gruppen waren hinsichtlich ihrer Ausgangsdaten gut vergleichbar. Eine zusätzliche Stentimplantation erfolgte bei ca. 20% der Patienten in jeder Gruppe. Zu

„Strahlenunfällen“ während der Applikation kam es nicht, bei 98% der Patienten konnte die Bestrahlung wie geplant durchgeführt werden.

Ergebnisse

Während des Krankenhausaufenthaltes gab es hinsichtlich Komplikationen keinen Unterschied zwischen beiden Gruppen. Im Verlauf von 8 Monaten konnte die Notwendigkeit eines erneuten Eingriffs durch die Bestrahlung um 34% signifikant gebessert werden (Abb. 1); auch die Summe der kardialen Komplikationen war in der bestrahlten Gruppe um 31% signifikant niedriger (Abb. 1). Dieser verbesserte klinische Verlauf konnte durch die Ergebnisse der exakten Ausmessung der Koronargefäße begründet werden: sowohl innerhalb des Stents als auch unter Berücksichtigung des gesamten Koronarsegmentes kam es zu einer signifikanten Reduktion der Re-Restenoserate um 66 bzw. 36% (Abb. 2).

Die im Zusammenhang mit der Bestrahlungstherapie befürchteten klinischen Spätthrombosen traten nicht auf, die Anzahl der nach 8 Monaten angiographisch dokumentierten Verschlüsse war mit jeweils 4% in beiden Gruppen identisch.

Quelle: Presseinformation der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

Prof. Dr. med. SIGMUND SILBER (✉)
Herzkatheterlabor der Kardiologischen
Gemeinschaftspraxis
in der Klinik Dr. Müller
Am Isarkanal 36
81379 München
E-mail: silber@med.de

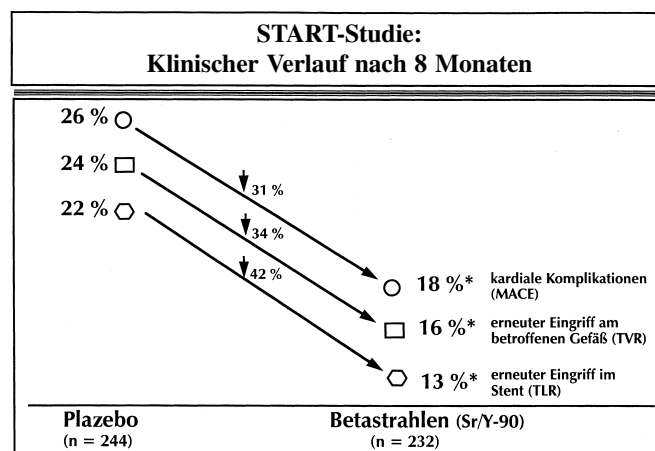


Abb. 1. Klinische Ergebnisse der START-Studie

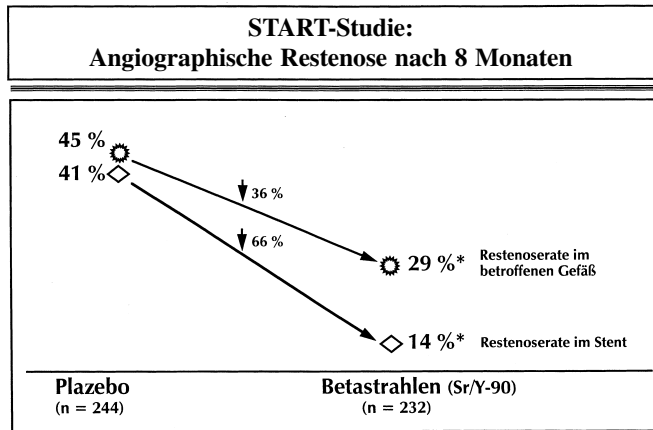


Abb. 2. Angiographische Ergebnisse der START-Studie

Zusammenfassung

Die START-Studie ist weltweit die erste plazebo-kontrollierte Studie zur Prüfung von Betastrahlen bei In-Stent-Restenose. Der primäre klinische Endpunkt, nämlich die Notwendigkeit eines erneuten Eingriffes, wurde um 34% signifikant reduziert. Diese neue Therapieform verbesserte signifikant die Symptomatik der Patienten und reduzierte das Auftreten kardialer Komplikationen. Die im Anschluss an eine reguläre Ballondehnung durchgeführte Behandlung dauert lediglich 3–5 Minuten und belästigt die Patienten nicht. Mit der intrakoronaren Brachytherapie steht erstmals eine neue, international anerkannte Therapieform zur Behandlung der In-Stent-Restenose zur Verfügung.