

Studien: Bio-engineered R-Stent sichere Alternative zu den Medikamenten-freisetzenden Stents
July 29, 2008

Robbert de Winter, M.D., Ph.D., Academic Medical Center, Amsterdam/Niederlande, präsentierte die Zwölf-Monats-Daten der TRIAS HR Pilotstudie auf der EuroPCR 2008 in Barcelona. Die Studie belegt, dass der Genous™ biomanipulierte (Bio-engineered) R-Stent™ von OrbusNeich, bezogen auf die TVF (target vessel failure)-Rate, ebenso gut abschnitt wie der Taxus-Stent von Boston Scientific.

Die TRIAS HR Pilotstudie ist eine randomisierte, monozentrische, einfachblinde Studie mit 193 Patienten, einschließlich Patienten mit einem hohen Risiko für Restenose; dieses sind Patienten mit kleinen Gefäßdurchmessern (weniger als 2,8 mm), langen Läsionen (länger als 23 mm) und Diabetiker.

“Die interventionelle Kardiologie braucht eine bessere Stent-Technologie,” so Dr. de Winter, Versuchsleiter der TRIAS HR Pilotstudie. “Der den Heilungsprozess fördernde Genous-Stent ist wettbewerbsfähig. Wir erwarten gespannt weitere Daten von unserer großen, multizentrischen Studie über die Leistungsfähigkeit dieses Stents. Diese Studie vergleicht den Genous-Stent mit Medikamenten-freisetzenden Stents (DES) und unbeschichteten Koronarstents (BMS).”

e-HEALING Studie

Zusätzlich präsentierte de Winter vorläufige Daten der e-HEALING Studie. OrbusNeich's e-HEALING Studie ist ein multizentrisches, weltweites (ohne die USA) prospektives Register mit 5.000 Patienten. Die Real-World Daten zeigen:

- gute klinische Ergebnisse nach sechs und nach 12 Monaten,
- TLR (target lesion revascularisation)-Rate von 4,7% nach 12 Monaten in Patienten mit Diabetes,
- geringes Auftreten von Stentthrombosen.

Laut Protokoll wird Patienten empfohlen, für einen Monat nach dem Eingriff Clopidogrel einzunehmen. Nachuntersuchungen finden nach 30 Tagen, sechs Monaten und 12 Monaten statt. Der primäre Endpunkt der Studie ist TVF nach 12 Monaten.

“Der Genous-Stent scheint die gleiche klinische Leistung wie ein DES zu haben, weist aber ein besseres Sicherheitsprofil mit minimaler dualer Thrombozytenaggregationstherapie auf,” sagte Dr. de Winter.

Akute Myokardinfarkt (AMI)-Patienten

Huay-Cheem Tan, M.D., National University Hospital, Singapur, diskutierte die publizierten sechs Monats-Follow-up-Daten mit 120 AMI-Patienten. Es wurden kaum schwerwiegende kardiale Ereignisse beobachtet, die MACE (major adverse cardiac events)-Rate war 5,8%. Die

Rate der frühen Stentthrombosen war 1,7%, es wurden keine Stentthrombosen nach sechs Monaten gemeldet.

Von der erweiterten Studie mit 321 registrierten AMI-Patienten wurden die Zwölf-Monats-Daten präsentiert. Es wurde eine MACE-Rate von 13,1% gemessen, die Mortalität betrug 0% nach dem ersten Monat. Die Rate der frühen Stentthrombosen war 0,9%, nach einem Monat wurden keine weiteren thrombotischen Vorfälle beobachtet. Die Patienten erhielten duale Thrombozytenaggregationstherapie für 30 Tage.

Die Untergruppen-Analyse von Diabetikern mit AMI zeigte eine MACE-Rate von 8,9%. Diese ist deutlich geringer als die veröffentlichte MACE-Rate von 15,4% in dieser Patientengruppe mit unbeschichteten Koronarstents (BMS). Sowohl in der Genous-Gruppe als auch in der BMS-Gruppe wurde kein thrombotischer Vorfall beobachtet.

“Unter Berücksichtigung der publizierten Daten zeigen unsere Ergebnisse, dass der Genous-Stent brauchbar, leistungsfähig und sicher ist,” so Dr. Tan. “Diese Daten könnten die Voraussetzung für eine weit reichende Nutzung des Genous-Stents in AMI-Patienten sein.”

Patienten, die die duale Thrombozytenaggregationstherapie nicht vertragen

Michael Kutryk, M.D., Ph.D., St. Michael's Hospital, Toronto, diskutierte die Ergebnisse einer “Compassionate-Use” Studie mit 14 registrierten Patienten, die die duale Thrombozytenaggregationstherapie nicht einnehmen können. In dieser Studie wurden in 17 Monaten keine Thrombose-Vorfälle gemeldet.

“Die Implantation des Genous-Stent sollte als First-Line Therapie für Patienten, die die duale Thrombozytenaggregationstherapie nicht vertragen, in Betracht gezogen werden,” sagte Dr. Kutryk. “Für Patienten mit limitierten Behandlungsmöglichkeiten könnte die Genous-Technologie eine lebensrettende Alternative sein.”

Unizentrische Studie von Risikopatienten

Germano Di Sciascio, M.D., Professor und Direktor der Kardiologie des biomedizinischen Campus der Universität Rom, diskutierte die Ergebnisse einer Studie mit 78 Risikopatienten, die 33% Diabetiker einschloss.

16% der Patienten erhielten mehrere Stents, 56% der behandelten Läsionen waren Typ B2/C. Die Mehrheit der Patienten erhielt für zwei Monate Clopidogrel. Die Ergebnisse der 14-monatigen Follow-up-Untersuchung zeigen:

- eine TLR-Rate von nur 4%,
- ereignisfreies Überleben (event free survival) von 84%,
- keine thrombotischen Vorfälle
- vergleichbare MACE-Rate wie der Taxus VI nach neun Monaten.

“Unter Berücksichtigung der aktuellen DES-Debatte, mit der Notwendigkeit für eine verlängerte Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern, glauben wir, dass diese Studie gezeigt hat, dass der Genous-Stent eine neues Armentarium für PCI ist,” sagte Di Sciascio.

Jonathan Hill, M.D., King's College, London, kommentierte die Bedeutung von endothelialen Progenitorzellen (EPCs) für den beschleunigten Heilungsprozess: “Interventionelle Kardiologen erkennen die Bedeutung von EPCs im vaskulären Heilungsprozess. Die Technologie des Genous-Stents ist ein erster Schritt in der Entwicklung von biologischen Stents und verdeutlicht

die Verknüpfung von Kardiologie und vaskulärer Biologie.”

Im Unterschied zu den Medikamenten-freisetzenden Stents kann Genous-Stent, der mit einem Antikörper beschichtet ist, endotheliale Vorläuferzellen (EPCs) einfangen und so den natürlichen Heilungsprozess beschleunigen. EPCs zirkulieren im Blut und spielen bei der Reparatur von Blutgefäßen eine Rolle. Die EPCs werden von der Oberfläche des Genous angezogen und bilden schnell eine den Stent bedeckende Endothelschicht, die vor der Bildung eines Blutgerinnsels schützt und die Restenose minimiert.