

Zentralschweiz am Sonntag

Luzerner Kantonsspital reagiert auf Bio-Stent-Kritik

Medizin Selbstauflösende Stützen für Herzkranzgefässe sind kürzlich in Verruf geraten. Studien haben gezeigt, dass diese sogenannten Bio-Stents offenbar nicht so sicher sind, wie man anfänglich gehofft hat. Sie lösen sich weniger rasch auf als erwartet und können zu mehr Thrombosen oder auch zu mehr Herzinfarkten führen. Das Luzerner

Kantonsspital hat seit 2012 bei über 500 Patienten solche Stents eingesetzt. Seit kurzem setzt das Kantonsspital nun keine Bio-Stents mehr ein. Allerdings nur wegen des aktuell schlechten Images, nicht wegen Sicherheitsbedenken. Denn das Spital ist überzeugt, dass das Know-how der behandelnden Ärzte von grosser Bedeutung ist. *(red)* **35**

Herz: Sind Bio-Stents eher eine Gefahr als ein Fortschritt?

Gesundheit Selbstaflösende Stützen für Herzkranzgefässe bergen mehr Risiken als angenommen. Im Luzerner Kantonsspital kamen solche Bio-Stents häufig zum Einsatz. Müssen sich Patienten sorgen?

Hans Graber
hans.graber@luzernerzeitung.ch

Das Herzzentrum des Luzerner Kantonsspitals erhält derzeit tägliche Anrufe besorgter Patienten. Diese haben mitbekommen, dass abbaubare Bio-Stents gehäuft schwerwiegende Komplikationen verursachen können. Stents sind kleine Gefässstützen, die bei verengten Herzkranzgefässen implantiert werden. Die segensreiche Erfindung kommt seit den 1980er-Jahren weltweit zur Anwendung und hat zahllosen Menschen das Leben gerettet.

Herkömmliche Stents bestehen aus einem metallenen, spiralförmigen Gittergeflecht. Die heute meist medikamentenbeschichteten Dinger sind 2 bis 5 Millimeter dick und 8 bis 48 Millimeter lang. Zum Herzen geführt werden sie über die Leisten- oder Armarterie. Weil metallene Stents nicht frei von möglichen Tücken sind, tüfteln Medizinaltechniker schon länger an möglichen Alternativen. Eine davon sind Stents aus sich selber auflösenden Materialien, in der Fachsprache bioresorbierbare Scaffolds genannt.

Über 500 Patienten mit Bio-Stents in Luzern

Sie sind in der Schweiz seit fünf Jahren zugelassen. Schweizweit besonders hervorgerufen in der Entwicklung und auch im Einsatz dieser Bio-Stents hat sich das Luzerner Kantonsspital (Luks). Über 500 Patienten wurden seit 2012 solche Stents eingesetzt.

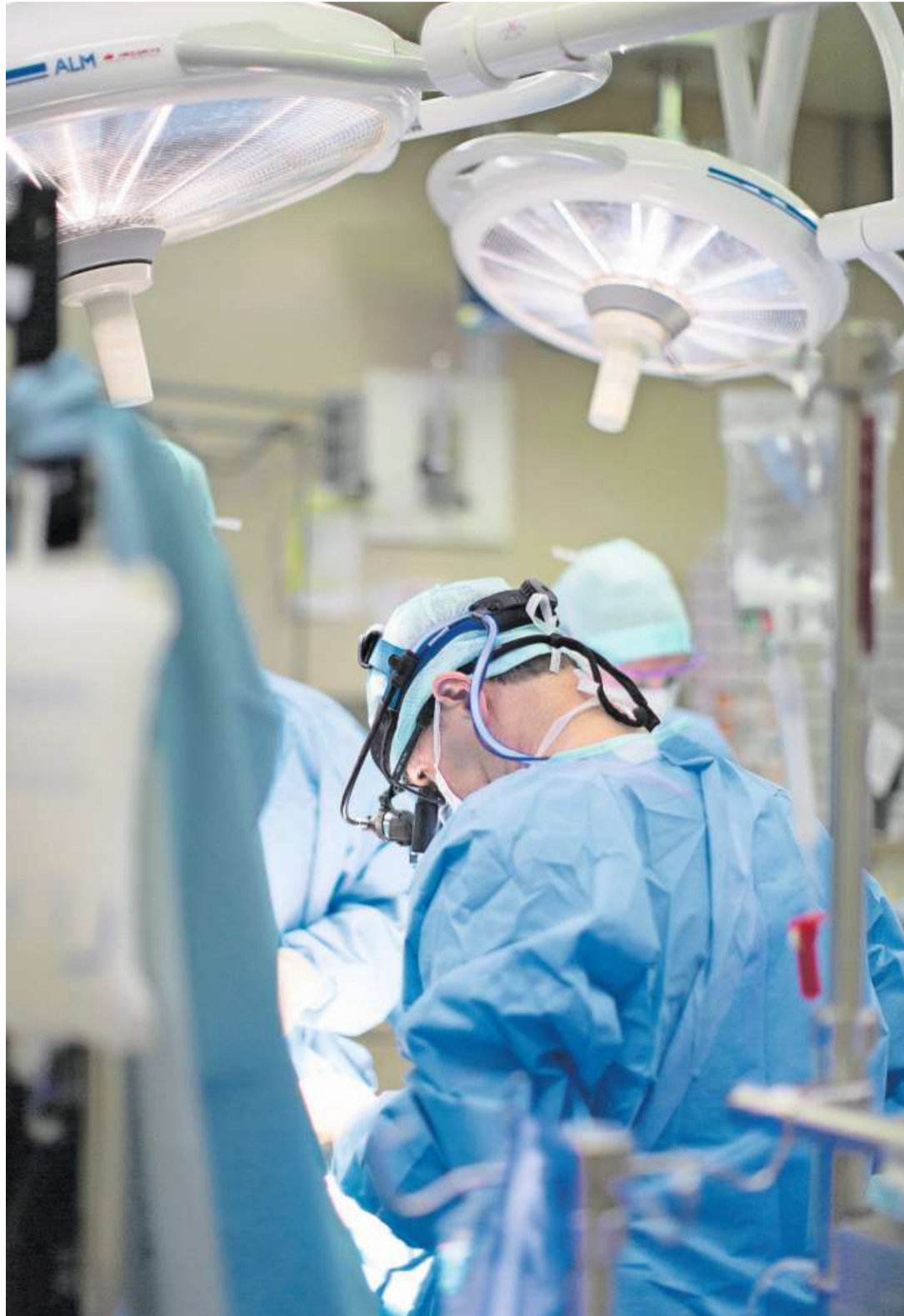
Gemessen an der Gesamtzahl aller Stent-Implantationen im Luks – rund 1700 pro Jahr – ist das eine Minderheit, was aber nichts an der Brisanz der Thematik ändert. Denn Studien haben gezeigt, dass die am meisten verwendeten Bio-Stents offenbar nicht so sicher sind, wie man in Fachkreisen anfänglich gehofft hat. Sie lösen sich weniger rasch auf als erwartet, Fragmente des Gerüsts können ins Innere des Gefässes bzw. in die Blutbahn gelangen. Mögliche Folgen sind Thrombosen (laut einer Studie fünfmal häufiger als bei herkömmlichen Stents) und auch mehr Herzinfarkte.

Produkt ist vom Markt genommen worden

Das am Luks bevorzugt eingesetzte Produkt Absorb aus Milchsäure (Polylactid) ist mittlerweile von der Herstellerfirma Abbott aus kommerziellen Gründen vom Markt genommen worden.

All diese Meldungen der letzten Monate ängstigen verständlicherweise die Luks-Patienten. Diese wissen allerdings in der Regel gar nicht, ob sie einen Bio- oder einen Metall-Stent in sich tragen. Deshalb auch die vielen Anrufe im Herzzentrum, wo man aufgrund der negativen Berichte bereits seit Monaten keine Bio-Stents mehr einsetzt. Allerdings nur wegen deren aktuell schlechtem Image, nicht wegen Sicherheitsbedenken.

Kardiologe Florim Cuculi, Leitender Arzt und Leiter Akutkardiologie am Luks, sagt es so: «Wenn ich selber einen Stent be-



Beim Einsetzen von Stents ist die metallene Variante aktuell wieder konkurrenzlos. Bild: Gaetan Bally/Keystone

nötigen würde, wäre je nach betroffener Arterie ein Bio-Stent die erste Wahl – aber nur, wenn ihn jemand aus unserem Team einsetzen würde.»

«Wenn ich einen Stent benötigen würde, wäre je nach Arterie ein Bio-Stent erste Wahl.»



Florim Cuculi, Kardiologe, Luzerner Kantonsspital

Das ist für Cuculi der springende Punkt: Das Know-how der behandelnden Ärzte sei von grosser Bedeutung, und dieses Know-how habe sich das Luks durch seine Vorreiterrolle aneignen können. Von absolut zentraler Bedeutung sei das richtige Einsetzen am «richtigen» Patienten. Man könne bei Bio-Stents nicht gleich verfahren wie bei Metall-Stents.

«Längst nicht jeder Patient eignet sich für Bio, unter anderem müssen bei ihm zuvor die Gefässe durch eine spezielle Technik richtig gedehnt werden, das haben wir am Luks immer gemacht – und wenn das bei einem Patienten nicht möglich war, haben wir auf Bio-Stents verzichtet», so Cuculi. In anderen Fällen seien Bio- und Metall-Stents kombiniert worden.

Nicht mehr Komplikationen als mit Metall-Stents

Cuculi selber beschäftigt sich seit 2014 intensiv mit möglichen negativen Folgen von Bio-Stents, die in der Fachwelt allmählich publik wurden. Er hat dies zusammen mit Kollegen aus der Schweiz und dem Ausland in der renommierten Fachzeitschrift «Circulation-Cardiovascular Inter-



Vom Markt genommen: Bio-Stent Absorb der Firma Abbott.

Bild: PD

ventions» auch beschrieben. Blind auf die neuen Materialien gesetzt habe man ohnehin zu keinem Zeitpunkt. Mit Bio-Stents habe es in 2 von 500 Fällen gravierende Probleme – das heisst einen Stentverschluss über ein Jahr nach der Implantation – gegeben. Dieses Verhältnis sei identisch mit jenem von Metall-Stents.

«Ein Anstieg ist nicht zu erwarten, weil Komplikationen wie Gefässverschlüsse in aller Regel in den ersten ein bis zwei Jahren nach dem Einsetzen von Stents auftreten. Cuculi: «Am meisten zum Einsatz kamen Bio-Stents

bei uns 2014, also müssten gehäuft auftretende Probleme bereits manifest geworden sein, doch dem war nicht so.»

Gleichwohl haben die Schlagzeilen dazu geführt, dass man nun vorderhand auf Bio-Stents ganz verzichtet. Wenn in der Medizin die Negativspirale sich zu drehen beginnt, kann es sich keine Klinik mehr leisten, weiterhin an einem Produkt festzuhalten. Deshalb hat der Hersteller Abbott den Milchsäure-Stent auch vom Markt nehmen müssen, während das Konkurrenzprodukt Magmaris (es besteht aus Magnesium) sich gar nicht erst etablieren konnte, weil es sich offenbar zu schnell auflöst.

Es braucht eine Alternative zum Metall

Die jetzige Abkehr von Bio-Stents löst freilich die bestehenden Probleme mit den metallenen Gefässstützen nicht. «Sie sind keine dauerhafte Lösung, es braucht Alternativen», sind Florim Cuculi und mit ihm wohl fast alle Kardiologen überzeugt.

Metall-Stents haben drei Schwachpunkte: Erstens kann es auch bei ihnen zu (meist späten) Gefässverschlüssen kommen. Zweitens verunmöglicht ein vorhandener Metall-Stent das spätere Einsetzen eines Bypasses (künstliche Blutgefässbrücke zur Umgehung einer Verengung oder des Verschlusses einer Herzkranzarterie). Drittens ist da noch die Vasodynamik: Menschliche Blutgefässe sind flexibel und ändern zum Beispiel ihre Dicke je nach Tageszeit und Tätigkeit, ein Metall-Stent aber hält sie in der immer gleichen Form, was auf Dauer zu Problemen führen kann.

Ein Mittelding zwischen schnell und langsam

Ganz abgeschrieben ist der Bio-Stent deshalb nicht, nur braucht es weitere Forschungen: «Es müsste ein Mittelding geben zwischen dem sich etwas langsam und dem sich zu schnell auflösenden Stent», sagt Florim Cuculi.

Ein schlechtes Gewissen, zu früh auf den Bio-Zug aufgesprungen zu sein, hat man im Luks aber nicht. Schliesslich kann man sich darauf berufen, dass frühere Studien sehr vielversprechend waren, worauf die neuen Stents für den klinischen Einsatz zugelassen wurden. Zudem sind die gemachten Erfahrungen am Luks selber bis heute gut.

Dass andere Spitäler weit zurückhaltender waren, hat dort keine Triumphgefühle ausgelöst. Auch die Medizin ist ein Stück weit immer der aktuelle Stand des Irrtums. Und Christoph Kaiser, Leitender Arzt Interventionelle Kardiologie am Universitätsspital Basel, brachte es im «Tages-Anzeiger» auf den Punkt: Bei medizinischen Innovationen gehe es immer darum, einen Mittelweg zwischen Patientensicherheit und Fortschritt zu finden. Das ist oft eine Gratwanderung. Kaiser: «Wenn sich die neuen Stents als besser herausgestellt hätten, käme jetzt an die abwartenden Kliniken der Vorwurf, dass sie zu zurückhaltend gewesen seien.»