Folsäure verhindert Stenosen

r -- Schnyder G, Roffi M, Pin R et al. Decreased rate of coronary restenosis after lowering of plasma homocysteine levels. N Engl J Med 2001 (29. November); 345: 1593-1600 [LINK]

Kommentar: Walter Angehrn

Studienziele

Die Restenosierung nach erfolgreicher perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) stellt ein grosses Problem dar. Es konnte gezeigt werden, dass bei Leuten mit einem tiefen Homocysteinspiegel weniger häufig Restenosen auftreten. In der vorliegenden Doppelblindstudie wurde deshalb untersucht, ob sich durch eine aktive Senkung des Homocysteinspiegels die Restenosierungsrate verringern lässt.

Methoden

In die Studie aufgenommen wurden Frauen und Männer, bei denen mindestens eine 50%ige Koronarstenose erfolgreich dilatiert wurde. Entweder erhielten sie eine Kombinationsbehandlung mit 1 mg Folsäure, 400 mg Vitamin B12 und 10 mg Pyridoxin oder Placebo. Nach 6 Monaten wurden die Leute erneut koronarangiografiert. Hauptendpunkt der Studie war eine Restenose einer dilatierten Stelle von mindestens 50%, als sekundärer Endpunkt wurde das kombinierte Auftreten eines schweren kardialen Ereignisses untersucht (Tod aus kardialer Ursache, nicht-tödlicher Herzinfarkt, Frührevaskularisierung einer dilatierten Koronararterie).

Ergebnisse

Eingeschlossen wurden 205 Personen, der Altersdurchschnitt lag bei 61 Jahren, 22% waren Frauen. Nach einer durchschnittlichen Beobachtungsdauer von 27 ± 6 Wochen konnte bei 86% eine erneute Koronarangiografie durchgeführt werden. In der aktiv behandelten Gruppe sank der Homocysteinspiegel signifikant stärker ($p<0,001$). In der Folsäuregruppe trat bei 20%, in der Placebogruppe bei 38% eine Restenose auf. Dies bedeutet eine signifikante relative Risikoreduktion (RRR) um 48% ($p=0,01$). Dieser günstige Effekt war in der Subgruppe mit PTCA ohne Stentimplantation deutlich grösser (RRR=76%) als mit Stentimplantation (RRR 21%, nicht-signifikanter Unterschied). Anlässlich der Kontrolluntersuchung zeigte sich auch eine Korrelation zwischen dem Homocysteinspiegel und dem Durchmesser der dilatierten Stelle. Schwere kardiale Ereignisse traten in der Behandlungsgruppe weniger häufig auf. Diese Abnahme war nicht signifikant und war vor allem durch eine geringere Anzahl von notwendigen Reinterventionen bedingt. Eine Person musste die aktive Behandlung wegen Pruritus abbrechen.

Schlussfolgerungen.

Durch eine Kombinationsbehandlung mit Folsäure, Vitamin B12 und Pyridoxin traten nach einer PTCA signifikant weniger Restenosen auf, insbesondere bei Eingriffen ohne Stentimplantation. Diese günstige Behandlungsmethode sollte für Personen, die einer PTCA unterzogen werden, in Betracht gezogen werden. (WE)

Nach verschiedenen erfolglosen Anstrengungen, mit medikamentösen Massnahmen die Restenoserate nach perkutaner Koronarangioplastie zu senken, sind die Resultate dieser Studie ein Lichtblick. Eine Subgruppen-Analyse zeigt eine bessere Wirkung auf Läsionen, die nur mit Ballonangioplastie behandelt wurden. Der Effekt auf die relativ kleine Gruppe der gestenteten Läsionen (56%) war nur trendmässig positiv. Dieser Befund bedarf einer weiteren Klärung. Da die Folsäure-Therapie kostenmässig günstig ist und kaum zu Nebenwirkungen führt, steht einer breiten Anwendung nichts im Wege, auch wenn grundsätzlich eine Bestätigung der Resultate gefordert werden muss. Bis zum Vorliegen von Kombinationspräparaten kann vorerst eine tägliche perorale Verabreichung von 1 mg Folsäure bei allen Personen nach perkutaner Koronarangioplastie empfohlen werden.

Walter Angehrn