

Elisabeth Victoria Bauer
Dr.med.

Eine prospektive, doppel-blinde, multizentrische Phase III Studie zum Vergleich zweier kristalloider Kardioplegielösungen in der aortokoronaren Bypasschirurgie: Custodiol-N versus Custodiol

Fach: Chirurgie

Doktorvater: Herr Prof. Dr. med. Gábor Szabó, PhD

In dieser Studie wurden die seit langem in der Herzchirurgie etablierte kardioplegische Lösung Custodiol® und die neue, modifizierte Lösung Custodiol-N auf ihre kardioprotektiven Effekte und ihre Sicherheit überprüft. Es handelte sich um eine prospektive, randomisierte, doppel-blinde, multizentrische Phase III Studie, in der zunächst nur die Nicht-Unterlegenheit der Prüfmedikation Custodiol-N gezeigt werden sollte. Dafür wurden in 4 Studienzentren in Deutschland 112 Patienten, die eine aortokoronare Bypass-Operation mit Herz-Lungen-Maschine benötigten, randomisiert. Davon wurden 52 mit Custodiol® und 59 mit dem Prüfmedikament Custodiol-N behandelt. Es wurde versucht ein möglichst homogenes Patientengut bezüglich kardialer Symptomatik und Begleiterkrankungen zu rekrutieren. Auch die Infusion der Kardioplegie (Applikationsart und Dauer, Temperatur) und die intraoperativen Abläufe wurden vereinheitlicht. Nach der Operation wurden alle Patienten gemäß desselben Studienprotokolls behandelt und über 5 Tage eine große Menge an klinischen Daten erhoben. Außerdem wurde die Mortalität innerhalb der ersten 30 Tage nach Operation betrachtet.

Zunächst lässt sich feststellen, dass die Prüfmedikation Custodiol-N sicher ist. Sowohl im Vergleich mit der Kontrollgruppe in unserer Studie, als auch im Vergleich zu Ergebnissen ähnlicher Studien zeigte sich keine erhöhte Rate an Todesfällen oder kardiovaskulären Komplikationen, wie Myokardinfarkte oder Schlaganfälle. Auch zeigte sich keine erhöhte Rate an Herzrhythmusstörungen.

Bezogen auf die Fähigkeit der Lösung zur intraoperativen Myokardprotektion konnte die Nicht-Unterlegenheit gegenüber Custodiol® statistisch aufgezeigt werden. Bezogen auf den CK-MB Spitzenwert konnte statistisch sogar eine Überlegenheit gezeigt werden. Da die Prüfmedikation bereits bei sehr kurzen Ischämiezeiten diese erfreulichen Ergebnisse geliefert hat, ist zu hoffen, dass sie bei längeren Ischämiezeiten einen eindeutigen Vorteil liefern wird.

Als Fazit lässt sich also ziehen, dass Custodiol-N in dieser ersten klinischen Testung durchaus erfolgsversprechende Ergebnisse geliefert hat. Um Custodiol-N jedoch als Kardioplegielösung im klinischen Alltag etablieren zu können, müssen weitere prospektive, multizentrische Studien folgen.