

3. Ziel der Arbeit

Bei Patienten mit Hypercholesterinämie und KHK ist bekannt, dass es durch eine Lipidapherese zu einer Verbesserung der koronaren Vasomotion kommt [Tamai, Matsuoka, Itabe et al., 1997; Mellwig, Baller, Gleichmann et al., 1998; Mellwig, Baller, Schmidt et al., 2003]. Systematische Therapiestudien zum Effekt einer Lipidapherese auf die kardiale Perfusion und Funktion bei Patienten mit Hyperlipoproteinämie(a) und KHK fehlen dagegen weitgehend. Dies liegt u.a. an den erheblichen Kosten und dem Aufwand des Verfahrens, die prospektive Untersuchungen an einem größeren Kollektiv über längere Zeiträume bisher nicht ermöglichen.

Die weitere Klärung der Frage, inwieweit eine Entfernung von Lp(a) aus dem Plasma zu einer Verbesserung der koronaren Vasomotion führt, ist ein wichtiger Baustein in der Etablierung des Verfahrens bei Patienten mit Hyperlipoproteinämie(a) und progredienter KHK.

Das primäre Ziel der Studie war daher, die These einer Verbesserung der koronaren Vasomotion über funktionelle Veränderungen der koronaren Perfusion sowie kardialen Funktion vor und nach Lipidapherese bei Patienten mit Hyperlipoproteinämie(a) und KHK zu untersuchen und durch kurzzeitiges Follow-up an verschiedenen Messzeitpunkten nach der Apherese im Verlauf zu beurteilen. Hierfür wurden die myokardiale Durchblutung mit MR-First Pass-Perfusionsmessungen bestimmt und Veränderungen der endo- und epikardialen Perfusion erfasst. Als Primärvariable wurde ein intraindividueller Parameter der myokardialen Vasomotion, die sog. EER-Stress/EER-Ruhe, festgelegt. Sekundäre Ziele bestanden darin, die Sicherheit und Verträglichkeit der angewandten Methoden zu bestimmen sowie den Verlauf der Lipidwerte sowie rheologischer Parameter nach der Lipidapherese zu beurteilen (Sekundärvariablen).

Die Studie war als Pilotstudie angelegt, um bei einer kleinen Patientenzahl die Durchführbarkeit und Richtigkeit der Methoden zu erfassen. Auf diesen Ergebnissen aufbauend wäre dann die Durchführung einer größeren bzw. längerfristigen sowie multizentrischen Studie möglich, um den postulierten positiven Effekt der Lipidapherese auf die koronare Vasomotion bei Patienten mit KHK und Hyperlipoproteinämie(a) zu evaluieren.

Die Studie wurde z.T. durch das Kölner Unternehmen Diamed Medizintechnik GmbH ermöglicht, welche die Apherese-Sets zur Verfügung stellte sowie die Kosten für die erforderlichen Patientenversicherungen übernahm.

