

Kardiologen-Initiative engagiert sich für schnelle Umsetzung der Leitlinien

Deutschland ist beim Einsatz von DES das Schlusslicht in Europa

Zur Behandlung von Stenosen der Herzkranzgefäße werden zunehmend Stents verwendet. So ist beispielsweise die Zahl der Stentimplantationen von etwa 208 000 im Jahr 2002 auf 223 000 in 2003 gestiegen. Allerdings geht in Deutschland die hohe Anzahl der Interventionen nicht mit einer Verbesserung der Qualität einher.

Bei reinen Metallstents (BMS) liegt die Rate der Wiederholungseingriffe innerhalb von zwölf Monaten bei 15 bis 20 % (Circulation 2004 TAXUS-IV-Studie, Circulation 2004 SIRIUS-Studie). Wirkstoff-freisetzende Stents (Drug-Eluting Stents, DES) bieten seit etwa zwei Jahren einen enormen Behandlungsfortschritt. DES können die Revaskularisation der Zielläsion (TLR) auf deutlich unter 5 % senken (Taxus IV, Circulation, April 2004).

Doch die Patienten mit koronarer Herzkrankheit profitieren von diesem Fortschritt nicht im erforderlichen Ausmaß. Im europäischen Vergleich schneidet Deutschland schlecht ab: Nur 14 % aller Patienten mit einem Stent erhielten Ende 2004 einen DES. Der europäische Mittelwert liegt dagegen bei zirka 35 %, in den USA wird bereits bei über 80 % der Patienten ein DES eingesetzt. Länder wie die Schweiz und Portugal stehen mit etwa 70 % an der Spitze in Europa. „Wir haben im Vergleich zu anderen europäischen Ländern einen großen Nachholbedarf“, sagte Professor Dietrich Andresen, Berlin.

Der Grund für die geringe Nutzung der DES in Deutschland liegt vor allem an den höheren primären Investitionskosten im Vergleich zu den BMS, weshalb die DES von den Krankenkassen in der Regel nur unzureichend erstattet werden. Dabei hat eine Kostenanalyse mit dem Taxus™-Stent ergeben, dass die erhöhten anfänglichen Kosten im Vergleich zur BMS-Implantation niedrigeren Folgekosten gegenüberstehen. DES sind kostenneutral oder kostensparend bei Patienten mit einem Revaskularisationsrisiko von über 20 % (Fricke et al. Zeitschrift für Kardiologie 93, Suppl 3, 2004).

InnoKardio: Für Innovationen in der Kardiologie

Um die Qualität der Patientenversorgung zu verbessern, haben sich namhafte interventionelle Kardiologen deutschlandweit in Expertenkreisen zusammengeschlossen. Die bisher einmalige Initiative InnoKardio versteht sich darüber hinaus als Katalysator zur Vermittlung von wissenschaftlichem Fortschritt, praxisrelevanten Empfehlungen zur Risikoerkennung, Diagnostik, Prävention und Therapie der KHK. Patienten, Ärzte und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen sollen angesprochen werden.

„Wir fördern die Aufklärung und prüfen, inwieweit Innovationen Evidenzbasiert sind und in den klinischen Alltag überführt werden können“, sagte dazu Andresen. Ein wesentliches Anliegen der

Initiative ist die Unterstützung der schnellen Umsetzung von Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften.

„Mit ihren im Mai veröffentlichten Leitlinien legt die Europäische Gesellschaft für Kardiologie (ESC) wichtige Eckpunkte für den Einsatz von und für die Anforderungen an die DES fest“, betonte Professor Rainer Dietz aus Berlin, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Bei dem aufwändigen Verfahren wird eine Task Force aus 13 europäischen Mitgliedern gebildet, die das Dokument erstellt. Dieses wird dann von externen Gutachtern beurteilt, bevor es von den Mitgliedern des allgemeinen Leitlinienkomitees genehmigt wird. Hinter den neuen Leitlinien stehen 43 international anerkannte Experten.

„Bei der Analyse der aktuellen Datengänge waren die Experten besonders kritisch“, sagte Professor Sigmund Silber, München, Vorsitzender der Europäischen PCI-Leitlinien-Kommission. „Für hohe Evidenzgrade genügte uns nicht allein eine randomisierte Studie. Klinische Endpunkte mussten den Nutzen der Therapie belegen. Wir wollen schließlich keine oberflächliche Koronar-Kosmetik betreiben, sondern den klinischen Verlauf der Patienten verbessern.“

Wie Silber zur Qualität von Studien weiter ausführte, sind Multicenterstudien aussagekräftiger als Untersuchungen aus einer einzigen Klinik. Besonders in der Kardiologie gebe es viele Beispiele für falsche Schlussfolgerungen, die vor schnell aus Untergruppen-Analysen mit unzureichender Power gezogen würden. Aus diesen Gründen wurden in den ESC-

Leitlinien nur die Studien TAXUS IV, TAXUS VI und SIRIUS berücksichtigt.

In den Leitlinien werden ausschließlich zwei DES empfohlen: der Taxus™-Stent und der Cypher™-Stent. Der Taxus™-Stent wird als einziger auch noch für die Therapie der Hochrisikoindikation lange Stenosen empfohlen.

Die DES-Implantation sollte immer durch eine konsequente antithrombozytäre Nachbehandlung ergänzt werden. Die ESC empfiehlt eine mindestens sechsmonatige Therapie mit Clopidogrel zusätzlich zu Acetylsalicylsäure. Den Leitlinien zufolge sollte Patienten, die operiert werden, kein DES eingesetzt werden. Ärzte und Patienten müssen darüber informiert werden, dass Clopidogrel nach einer DES-Implantation auch bei kleineren Eingriffen nicht frühzeitig abgesetzt werden soll.

DES – erst recht für komplexe Fälle?

Die Zahl der perkutanen Koronarinterventionen (PCI) liegt bereits jetzt wesentlich höher als die der Bypass-Operationen. „Durch die Einführung der DES konnte eine weitere Verschiebung des Patientenstromes Richtung PCI beobachtet werden. Ziel ist es, die PCI als Standard sowohl für Mehrgefäßerkrankungen als auch für Hauptstammstenosen zu etablieren. Noch ist die Bypassoperation die Methode der Wahl, aber die Bastion fällt“, sagte PD Dr. Wolfgang Bocksch, Berlin. Bisher zählen chronische Verschlüsse, Hauptstamm- und Bifurkationsläsionen zu den Indikationen

für die Bypass-Operation, da durch die Implantation eines BMS die Wahrscheinlichkeit eines Wiederholungseingriffs nur bedingt gesenkt werden konnte. Die neueste Untersuchung zeigt jedoch, dass durch die Behandlung der chronischen Verschlüsse mit dem Taxus™-Stent die Restenose-Rate drastisch reduziert wird. Die angiografische Restenose-Rate betrug beim Taxus™-Stent 8,3 % versus 51,1 % beim reinen Metallstent. „Chronische Verschlüsse sollten mit einem DES versorgt werden“, sagte Professor Gerald S. Werner, Darmstadt.

Der erfolgreiche Einsatz von DES bei komplexen Läsionen wie kleinen Gefäßen, langen Stenosen und auch bei Patienten mit Diabetes mellitus ist durch die Studien TAXUS IV und TAXUS VI gut dokumentiert. In TAXUS IV zeigte sich auch bei einer Nachbeobachtungszeit von zwei Jahren, dass die TLR im DES-Arm mit 5,6 % versus 17,4 % im BMS-Arm signifikant gesenkt werden konnte. Die Inzidenz später Stent-Thrombosen war über den längeren Beobachtungszeitraum im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht erhöht (1,1 % vs. 0,8 %).

TAXUS VI belegt auch nach zwölf Monaten den klinischen Nutzen der DES bei langen Stenosen. Die TLR-Rate konnte auf 8,7 % im Vergleich zu 20,6 % in der Kontrollgruppe gesenkt werden. Auch in dieser Studie war die Inzidenz der Stentthrombosen im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht erhöht. „In Taxus VI wurden die komplexesten Läsionen eingeschlossen“, betonte Werner. „Im klinischen Alltag haben wir es viel öfter mit schwierigen Typ-C-Läsionen zu tun, als sie in den Studien repräsentiert sind. Der größte Nutzen der DES ist gerade bei diesen Stenosen zu erwarten.“

„Gegenwärtig wird der reine Metallstent nur noch aus finanziellen Gründen eingesetzt“, sagte Dietz in seinem Schlusswort. „In den nächsten zwei Jahren wird keiner mehr über die BMS reden.“

Quelle: InnoKardio-Symposium am 20. Mai 2005 in Berlin. Vorsitzende: Prof. Dr. Dietrich Andresen, Vivantes Klinikum, und Prof. Dr. Rainer Dietz, Charité.

ESC*-Empfehlungen zum Einsatz von Drug-Eluting Stents			
Drug-Eluting-Stent	Indikation	Empfehlungsgrad	Studien für Grad B
Cypher™-Stent	De-novo-Stenosen in nativen Koronargefäßen entsprechend den Einschlusskriterien	I B	SIRIUS
Taxus™-Stent	De-novo-Stenosen in nativen Koronargefäßen entsprechen den Einschlusskriterien	I B	TAXUS-IV
Taxus™-Stent	Lange De-novo-Stenosen in nativen Koronargefäßen entsprechend den Einschlusskriterien	I B	TAXUS-VI

S. Silber et al, Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions (PCI), European Heart Journal 26: 804 – 847, 2005

* ESC = European Society of Cardiology

Studien mit belegten klinischen Endpunkten

Cardio News Report

Berichterstattung: Dr. Ralph Hausmann

© Cardio News GmbH
40237 Düsseldorf

Mit freundlicher Unterstützung
der Boston Scientific Medizintechnik GmbH