

Inhalt

- 577** Leitlinien für PCI:
Interview mit Prof. Dr. med. S. Silber,
Vorsitzender der Europäischen Leitlinien-
kommission für Koronarinterventionen
- 578** European Society of Cardiology
First European Guidelines on Percutaneous
Coronary Interventions (PCI)
- 580** ESC Congress 2005 in Stockholm
Wichtige neue Studienergebnisse aus den
Hotline-Sitzungen

- 583** 15. Europäischer Hypertoniekongress in
Mailand
Der Blick über den Blutdruck hinaus
- 586** Abrechnungsmodalitäten
Kennzeichnungspflicht von Gemeinschafts-
praxen
- 587** Service

Verantwortlich:
Dr. med. Rolf Dörr
Praxisklinik
Herz und Gefäße
Heinrich-Cotta-Straße 12
D-01324 Dresden
Telefon (0351) 26936505
Fax (0351) 26936506
E-Mail: doerr@praxisklinik-
dresden.de
www.praxisklinik-dresden.de

Neue Leitlinien regeln Indikation und Vorgehen bei Koronarinterventionen

„Die ärztliche Erfahrung bleibt unverzichtbar“

In der Aprilausgabe des European Heart Journal (Eur Heart J 2005;26:804–47) erschienen die ersten Leitlinien für Koronarinterventionen (PCI) der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC). HERZ fragte nach beim Vorsitzenden dieser Leitlinienkommission, dem Münchener Kardiologe und BNK-Vorsitzenden Prof. Dr. Sigmund Silber, wie bindend diese Leitlinien jetzt sind.

Herr Prof. Silber, warum gibt es europäische Leitlinien erst jetzt? Die deutschen liegen immerhin schon seit 1997 auf dem Tisch.

Prof. Silber: Das hängt u.a. damit zusammen, dass innerhalb Europas sehr unterschiedliche Strukturen im Bereich der Versorgung von Koronarinterventionen existieren, die das Erstellen einheitlicher Empfehlungen erschweren.

Wie entstehen eigentlich solche Leitlinien?

Prof. Silber: Die ESC hat klare Vorgaben, die „Leitlinien für Leitlinien“. Es dürfen nur Studien herangezogen werden, die entweder schon voll publiziert sind oder deren Manuskript zur Publikation vorliegt. Vorträge in „hotline“-Sitzungen allein genügen nicht. Im ersten Schritt entwickelt eine Arbeitsgruppe („Task Force“) das Grundkonzept. Als Nächstes wird dieser Entwurf vom allgemeinen ESC-Leitlinienkomitee geprüft. Anschließend wird er – und das ist das Besondere – einem Gremium von externen Gutachtern vorgelegt. Ingesamt stehen hinter diesen Leitlinien 45 international anerkannte Experten, einschließlich des vergangenen, gegenwärtigen und zukünftigen Präsidenten des ESC.

Was ist das Besondere an diesen Leitlinien?

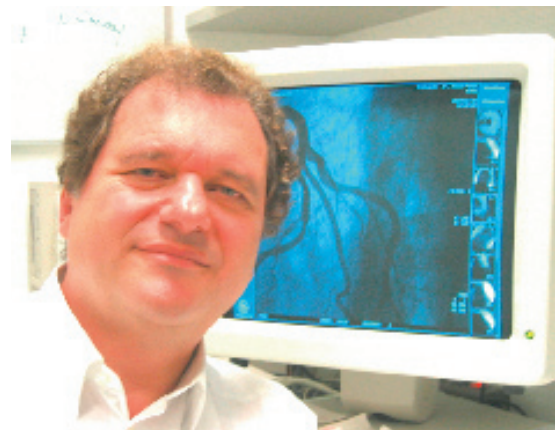
Prof. Silber: Es ist das erste Mal, dass auf europäischer Ebene einheitlich die Indikation zur PCI beschrieben wird. Insbesondere haben wir beim akuten Herzinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) die „3-Stunden-Grenze“ eingeführt. Dies wird sicher in einer Reihe von europäischen Staaten zu einer Strukturänderung führen müssen. Zudem ist die Leitlinie klar praxisorientiert strukturiert.

Leitlinien werden oft als „Qual“ empfunden. Wie stehen Sie dazu?

Prof. Silber: Hierfür habe ich Verständnis. Besonders Hausärzte haben ihre wahre Qual. Es vergeht kaum eine Woche, in der nicht irgendwo irgendwelche „Leitlinien“ veröffentlicht werden. Hier empfehle ich genau hinzusehen, ob die Leitlinien von einer international anerkannten Fachgesellschaft entwickelt wurden oder von anderen Organisationen.

Wie bindend sind diese Leitlinien?

Leitlinien sind kein „Muss“ – es sind Empfehlungen, die aufgrund der existierenden Daten-



Prof. Dr. med.
Sigmund Silber,
München

lage von international anerkannten Experten abgegeben werden. Man kann sich auch jederzeit anders entscheiden – schließlich haben wir Therapiefreiheit. Wenn man sich aber gegen ein leitlinienempfohlenes Vorgehen entschließt, sollte man im Fall von Komplikationen erklären können, weshalb man sich für ein anderes Vorgehen entschieden hat.

Schließlich ist zu berücksichtigen, dass Leitlinien in zunehmendem Maße auch von den Kostenträgern und Politikern herangezogen werden, um die Behandlungsqualität zu überprüfen, die dann in Verträge zur integrierten Versorgung, Disease-Management-Programmen usw. Eingang finden.

Sind Leitlinien bei allen Patienten hilfreich?

Prof. Silber: Nein. In Leitlinien können nur diejenigen Daten analysiert und gewertet werden, die existieren. Der am häufigsten gemachte

Fehler, was Leitlinien anbetrifft, ist, dass im Umkehrschluss ein Vorgehen, welches nicht in Leitlinien empfohlen wird, abgelehnt wird. Das ist falsch. Denn die Tatsache, dass zu einer bestimmten Fragestellung keine Daten existieren, heißt nicht, dass man nichts machen soll. Aufgrund der in randomisierten Studien oft strengen Ein- und Ausschlusskriterien werden viele „Alltagspatienten“ nicht in solche Studien aufgenommen. Da können Subgruppenanalysen weiterhelfen – allerdings besitzen sie oft keine ausreichende statistische Aussagekraft.

Fazit: Leitlinien geben in vielen Fällen eine evidenzbasierte Hilfestellung – oft muss man aber insbesondere bei fehlender Datenlage selbst entscheiden. Die ärztliche Erfahrung bleibt – auch bei leitlinienunterstützter Entscheidungshilfe – unverzichtbar.

European Society of Cardiology

First European Guidelines on Percutaneous Coronary Interventions (PCI)

The European Society of Cardiology (ESC) releases the first European Guidelines on Percutaneous Coronary Interventions (PCI), accessible on the ESC Web Site: <http://www.escardio.org/knowledge/guidelines/PCI-Guidelines.htm?1703>. According to these Guidelines, PCI can now be regarded as the first option for a larger group of patients with acute coronary syndromes (ACS) than before. Recent technical and pharmacological improvements have developed PCI into a procedure that can be safely and effectively applied to patients with various types of coronary lesions and patients with and without myocardial infarction.

The ESC Guidelines on PCI represent the consensus of a Task Force of European experts [1] chaired by Prof. Sigmund Silber of the Gemeinschaftspraxis Hospital, Munich, Germany, Fellow of the ESC. Prof. Silber outlines the highlights of the Guidelines and summarizes the recommendations, whilst outlining the rationale behind their timing and their relevance to the European health care arena.

ESC PCI Guidelines' Highlights

One of the most pertinent points of the ESC Guidelines is that thrombolysis for myocardial infarction can be administered within the first 3 h after onset of chest pain, if no catheter lab is accessible, preferably within 90 min. Thrombolysis, however, should not be regarded as the final treatment stage: even if successful, thrombolysis should still be followed by invasive diagnosis and treatment, if applicable. A patient may feel fine after thrombolysis, but there is significant evidence that he/she should still undergo cardiac catheterization, optimally within 24 h after successful thrombolysis.

Due to the differences in the infrastructure between the USA and Europe, the ESC Guidelines differ from those of the USA (issued by the American College of Cardiology and American Heart Association) [2] when addressing issues of time and distance to catheter laboratories. The European Guidelines are based on the likelihood that most patients can reach a catheter laboratory, preferably within 90 min after first medical contact, if an appropriate network logistic has been established. Furthermore, the ESC Guidelines do not demand cardiac surgery on-site for PCI, since so many more hospitals are in a position to offer high-quality PCI. But the number one rule, worldwide, is: as soon as the patients feel chest pain, like a heart attack (especially those patients who have previously had a heart attack), they must immediately call or let somebody call for an ambulance. Even the best physician cannot help if the delay is too great.

Summary of ESC PCI Guidelines

These Guidelines aim to present all the relevant evidence on PCI in order to help physicians weigh the risks and benefits of diagnostic and thera-

peutic procedures in their daily clinical decision-making. 30 pages of practically oriented recommendations address when to perform PCI on the basis of currently available, peer-reviewed, published data, derived from randomized and non-randomized clinical studies. A top-line summary of these recommendations follows:

1. PCI can be considered a valuable initial mode of revascularization in all coronary artery disease patients with objective large ischemia, and this is the case for every lesion subset except chronic total occlusions that cannot be crossed.
2. The addition of stents and newer adjunctive medications has improved PCI outcome. The decision to recommend PCI or CABG surgery will be guided by technical improvements in cardiology or surgery, local expertise and patients' preference.
3. Until proven otherwise, PCI should be used only with reservation in diabetics with multi-vessel disease and in patients with unprotected left main stenosis (although developments in drug-eluting stents may eventually alter this situation).
4. Patients presenting with NSTEMI-ACS (unstable angina or myocardial infarction without ST segment elevation) have to be stratified first for their risk of acute thrombotic complications. A clear benefit from early angiography (< 48 h) and, when needed, PCI or CABG surgery, has been reported only in the high-risk groups.
5. Deferral of intervention does not improve outcome. Routine stenting is recommended on the basis of the predictability of the results and its immediate safety.
6. In patients with STEMI (ST segment elevation – myocardial infarction), primary PCI within 12 h after onset of chest pain should be the treatment of choice in patients presenting in a hospital with PCI facility and an experienced team.
7. Patients with contraindications to thrombolysis or no signs that thrombolysis is working within 45–60 min after administration should be immediately transferred for PCI, as this might be their only option in order to ensure the swift opening up of the coronary artery.
8. In cardiogenic shock, emergency PCI for complete revascularization may be life-saving and should be considered at an early stage.
9. Randomized trials that transfer the patients for primary PCI to a “heart attack center” have observed a better clinical outcome than thrombolysis. This has been observed despite the delay, due to transportation, between randomization and the start of the treatment.
10. The superiority of primary PCI over thrombolysis seems to be especially clinically relevant, for the time interval between 3 and 12 h

after onset of chest pain or other symptoms, on the basis of its superior preservation of myocardium. Furthermore, with increasing time to presentation, major-adverse-cardiac-event rates increase after thrombolysis, but appear to remain relatively stable after primary PCI. Within the first 3 h after onset of chest pain or other symptoms, both reperfusion strategies seem equally effective in reducing infarct size and mortality. Therefore, thrombolysis is still a viable alternative to primary PCI, provided that it can be delivered within 3 h after onset of chest pain or other symptoms.

11. Primary PCI compared with thrombolysis significantly reduced stroke. Overall, the recommendation is for primary PCI over thrombolysis in the first 3 h of chest pain, in order to prevent stroke, and in patients presenting 3–12 h after the onset of chest pain, to salvage myocardium as well as preventing stroke.
12. At present, there is no evidence to recommend facilitated PCI.
13. After successful thrombolysis, to improve patient outcome, the use of routine coronary angiography within 24 h and PCI (if applicable) is recommended. This applies even if the patient is asymptomatic and without demonstrable ischemia.
14. If a PCI center is not available within 24 h, patients who have received successful thrombolysis, with evidence of spontaneous or inducible ischemia before discharge, should be referred to coronary angiography and revascularized accordingly – independent of “maximal” medical therapy.

Optimal Time for PCI Guidelines

“The field of PCI is constantly and rapidly evolving,” explains Prof. Silber. “We are always waiting for the next study and development. Following each new study, we need to reevaluate our thinking and clinical practice”.

With the wealth of recent landmark studies and developments in the field of PCI, the ESC feels that it is the appropriate moment to review the data released to date and offer guidance on the recommended procedures.

“We [the Task Force on PCI of the ESC] believe it is time to set the European Guidelines on PCI. We want to acknowledge and present the incredible amount of recent developments, studies and data on PCI. Following this recent peak in activity, it is the optimal moment to issue these Guidelines and we expect that our recommendations should remain valid for at least two to three years”, says Prof. Silber [3].

Importance of Guidelines

Guidelines are crucial to appropriate clinical practice, comprising specific recommendations on treatment methods, collated by senior Euro-

pean experts and opinion leaders in the field. For maximal relevance, Guidelines must be well presented, practical and relevant to the clinician on both a national and local level. The formulation and continual update of such Guidelines is one of the primary activities of the ESC. The ESC aims to produce Guidelines that both encompass and allow for national variations across Europe and works with its National Cardiac Society members to facilitate national adaptations and translations of each Guideline issued.

References

1. Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology: Sigmund Silber, Chairperson (Germany), Per Albertsson (Sweden), Francisco F. Avilés (Spain), Paolo G. Camici (UK), Antonio Colombo (Italy), Christian Hamm (Germany), Erik Jørgensen (Denmark), Jean Marco (France), Jan-Erik Nordrehaug (Norway), Witold Ruzyllo (Poland), Philip Urban (Switzerland), Gregg W. Stone (USA), William Wijns (Belgium). <http://www.escardio.org>
2. Smith et al. ACC/AHA Guidelines For Percutaneous Coronary Intervention (Revision of the 1993 PTCA Guidelines), JACC 2001;37:2215–38.
3. <http://www.sigmund-silber.com>.



Bericht vom Kongress der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC), 3.–7. September in Stockholm.

ESC-Kongress 2005 in Stockholm

Wichtige neue Studienergebnisse aus den Hotline-Sitzungen

Knapp 20 000 aktive Teilnehmer zählte der Europäische Kardiologenkongress in diesem Jahr, Stockholms Infrastrukturen waren aufs Äußerste gefordert. Die Hotline-Sitzungen spielten wieder einen munteren Studien-Reigen auf, vieles davon ist auch für die tägliche kardiologische Versorgung in Klinik und Praxis von Relevanz, Überraschungen gab es nicht zu knapp. Im Folgenden stellen wir eine Auswahl wichtiger neuer Ergebnisse vor.

Zum Thema Herzinsuffizienz brachte die CIBIS-III-Studie (Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study) wichtige neue Erkenntnisse. Bislang haben die internationalen Therapieempfehlungen die Reihenfolge der eingesetzten Pharmaka so vorgeschrieben: Erst ACE-Hemmer, dann Betablocker. Das gilt nicht mehr seit CIBIS III. Jetzt weiß man, dass man auch zuerst Betablocker und dann ACE-Hemmer verordnen kann, ohne einen Fehler zu machen. Und in vielen Fällen mag das auch die bessere Lösung sein, weiß man doch, dass der plötzliche Herztod zu Beginn einer chronischen Herzinsuffizienz besonders häufig auftritt.

Dass hier Betablocker wegen ihrer sympathikdämpfenden Eigenschaft eher indiziert sind als ACE-Hemmer, hatte schon die pharmakologische Logik vermuten lassen, jetzt liegt auch die nötige Evidenz durch eine sorgsam kontrollierte Studie (mulizentrisch, prospektiv, randomisiert) an 1 010 Patienten (NYHA-Klasse II oder III) vor. Sie bekamen zunächst als Monotherapie entweder den Betablocker Bisoprolol (initial 1,25

mg/d) oder den ACE-Hemmer Enalapril (initial 2,5 mg). Beide Substanzen wurden in 2-wöchigen Intervallen hochtitriert bis zu einer Zieldosis von 10 mg. Nach 6 Monaten, während denen die zusätzliche Gabe eines ACE-Hemmers oder Betablockers nicht erlaubt war, wurde die zweite Studienmedikation zugefügt: Wer zuerst den Betablocker erhielt, bekam dann den ACE-Hemmer und wer mit ACE-Hemmer begann, erhielt den Betablocker. Insgesamt musste die Kombinationsphase der Therapie zwischen 6 und 24 Monate betragen. Nicht in die Studie aufgenommen wurden Patienten, die in den letzten drei Monaten einen ACE-Hemmer, AT1-Blocker oder Betablocker eingenommen hat. Wichtig war auch, dass die Patienten sieben Tage lang vor Studienbeginn klinisch stabil sein mussten.

Dass bislang die ACE-Hemmer im ersten Gang und die Betablocker erst im zweiten gegeben wurden, hatte keine pathophysiologische Begründung, sondern lag ganz einfach an der Studienlage. Erst zeigten die ACE-Hemmer, dass sie in der Lage sind, die Überlebenszeiten der Herzinsuffizienten zu verlängern – ein dramatischer Fortschritt. In dieser Situation war klar: ohne ACE-Hemmer kann künftig keine Insuffizienzstudie durchgeführt werden, sie gehörten von da an zur Basistherapie. Als man entdeckt hatte, dass die Betablocker für die Herzinsuffizienz doch taugten und nicht, wie bis dahin angenommen, kontraindiziert sind, galt das add-on-Prinzip. Das Neue musste zusätzliche zur Basistherapie appliziert werden. Damit stand die Reihenfolge fest. Und es dauert lange, bis man sich ernsthaft fragte,