

Leitlinien für PCI

Die European Society of Cardiology (ESC) hat Leitlinien für perkutane koronare Interventionen – PCI – herausgebracht. Was ist der Hintergrund dieser „Guidelines“, die unter www.escardio.org frei verfügbar sind, und welche Auswirkungen haben sie auf die praktische Arbeit? Gabriela Eriksen im Gespräch mit Dr. med. Sigmund Silber, Professor für Kardiologie an der Ludwig-Maximilians-Universität in München und Board Member sowie Schatzmeister der ESC.

M & K: Herr Prof. Silber, was ist neu an den PCI Guidelines der ESC?

S. Silber: Die ESC hat hiermit erstmals Leitlinien für PCI erarbeitet. Neu ist insbesondere die herausragend kritische Wertung der Flut an randomisierten Studien.

Welche grundsätzlichen Unterschiede zeigen sich im Vergleich zu deutschen Leitlinien – etwa für das akute Koronarsyndrom?

S. Silber: Ein Unterschied besteht im Prozess der Erstellung des Dokuments: Im Unterschied zu Deutschland hat die ESC zusätzliche externe Gutachter – im Falle der PCI-Leitlinien waren es 17 Personen, die das Dokument, welches zuvor von den 13 Mitgliedern der PCI Task Force erstellt und von den zusätzlichen 13 Mitgliedern des allgemeinen Leitlinienkomitees genehmigt wurde, beurteilten. Die Leitlinien werden von drei ESC-Präsidenten (dem vorausgegangen, dem gegenwärtigen und dem künftigen) mitgetragen. Insgesamt stehen somit 45 international anerkannte Experten hinter den Empfehlungen.

Im Falle des akuten Koronarsyndroms ohne ST-Streckenhebung gibt es keine eklatanten Unterschiede – wir haben die Begleitmedikation etwas weiter spezifiziert. Wenn Sie die beiden Flussdiagramme der Deutschen und Europäischen Leitlinien

vergleichen, werden Sie feststellen, dass wir hier nicht allgemein von „den Glykoprotein IIb/IIIa-Inhibitoren“ sprechen, sondern die Substanzen näher, je nach Anwendungsmodus, spezifizieren. Auch empfehlen wir vorzugsweise das unfractionierte („alte“) Heparin und stehen den niedermolekularen Heparinen, insbesondere dem Enoxaparin, mit mehr Zurückhaltung gegenüber. Beim Clopidogrel haben wir das „Sternchen“ weggelassen und empfehlen die möglichst rasche Gabe – unabhängig davon, ob eine Bypassoperation schon feststeht oder nicht.

In welchen Punkten gibt es jetzt Klarheit – z. B. „wann Lyse, wann PCI – oder wann DES ... und wann nicht?“

S. Silber: Im Vergleich zu den Deutschen Leitlinien haben wir das Zeitintervall der ersten 12 Stunden nach Symptombeginn unterteilt in weniger als drei Stunden und 3-12 Stunden. Im Vergleich zur primären PCI kann die Thrombolyse nur in den ersten drei Stunden eine adäquate Herzmuskelmasse retten. Nach drei Stunden ist die primäre PCI der Thrombolyse überlegen.

Könnten die ESC-Guidelines „1:1“ auch für Deutschland gelten oder bedarf es der Anpassung?

S. Silber: Gerade auf Deutschland sind die ESC PCI Leitlinien 1:1 übertragbar, dies gilt insbesondere für den STEMI wegen der relativ hohen Dichte von Herzkatheterlabors und den praktisch schon zahlreich existierenden Netzwerken. Diese Netzwerke können insbesondere für die empfohlene „post Thrombolyse PCI“, also der routinemäßig durchgeführten Herzkatheteruntersuchung in PCI Bereitschaft – auch nach erfolgreicher (!) Thrombolyse – genutzt werden. Eine regionale Anpassung ist nicht erforderlich. Immerhin haben bereits 40 der 49 ESC Mitgliedsländer die PCI Leitlinien 1:1 übernommen und auf die Erstellung eigener Leitlinien verzichtet.

Haben die Stent-Studien, die beim ACC 2005 vorgestellt wurden, bereits neue Impulse für eine zukünftige Überarbeitung geboten?

S. Silber: Unsere Task Force wird die Entwicklung in den kommenden Jahren kontinuierlich beobachten und ein Update fertig stellen, wenn sich praxisrelevante Änderungen der bisherigen Empfehlungen evidenzbasiert abzeichnen. In unserer Analyse der aktuellen Datenlage zu den PCI Leitlinien waren wir sehr kritisch: Für hohe Evidenzgrade genügte uns nicht allein die Durchführung einer randomisierten Studie. Wir haben großen Wert darauf gelegt, dass der primäre Endpunkt ein klinischer war – denn wir wollen keine Koronarkosmetik betreiben, sondern den klinischen Verlauf der Patienten verbessern. Darüber hinaus sind Multicenter-Studien aussagekräftiger als Daten, die aus einem einzigen Hause stammen. So hatte z.B. die Sirtax-Studie zwar einen primären klinischen Endpunkt, war aber durch ihren Single-Center Charakter limitiert. Zwar waren Reality und Scandstent Multicenter-Studien, sie hatten aber keinen klinischen Parameter als primären Endpunkt. Insofern muss man erst die Ergebnisse weiterer randomisierter Multicenter-Studien mit primärem klinischen Endpunkt abwarten, statt dass man zu vorschnellen Schlüssen eilt, die sich später evidenzbasiert nicht belegen lassen. Die Medizin, insbesondere die Kardiologie, ist voll von Beispielen mit falschen Schlussfolgerungen, die vorschnell aus Untergruppen-Analysen mit fehlender Power gezogen wurden.



Prof. Dr. med. Sigmund Silber, F.A.C.C., F.E.S.C.
Vorsitzender der Europäischen PCI-Leitlinien
Kommission

► Prof. Dr. med. Sigmund Silber, F.A.C.C., F.E.S.C.
Vorsitzender der Europäischen
PCI-Leitlinien Kommission
Kardiologische Praxis und Praxisklinik,
München
sigmund@silber.com