

Expertenmeinung

Stent-Diskussion: Fakten und Konsequenzen

Drug-eluting-Stents beherrschten auch auf der DGK-Jahrestagung in Mannheim wieder die Diskussion. HERZ fragte Professor Dr. med. Sigmund Silber, 1. Vorsitzender des BNK e.V. und erfahrener Interventionalist, wie er die seit einem halben Jahr andauernde Debatte einschätzt und wo er die Zukunft der DES sieht.

HERZ: Weltweite Diskussionen über Nutzen und Risiko von Stents beunruhigen die Kardiologie, vor allem die Medikamente abgebenden Stents (DES) stehen in der Kritik. Wird in der Folge dieses Disputes jetzt weniger gestentet?

Silber: Diese Diskussion hatte vor allem in jenen Ländern Konsequenzen, die fast ausschließlich DES implantiert haben, beispielsweise in den USA und in der Schweiz, wo zu 90% DES benutzt wurden. Dort sind die DES-Raten zugunsten unbeschichteter Stents zurückgegangen. Nach meinen Informationen ist die DES-Quote in den USA von 90% auf 70% gesunken, in der Schweiz noch stärker. In Deutschland war die Ausgangslage eine andere, es wurden deutlich weniger DES implantiert, nicht weil man in Deutschland grundsätzlich zurückhaltender gewesen wäre, sondern weil wegen der Abrechnungssituation (gedeckelte Budgets) die DES-Rate nur bei 30–40% lag. Was mich persönlich anbetrifft, so habe ich meine Entscheidungen, wann und wo ich einen DES für richtig halte, nicht geändert.

HERZ: Sind Sie ein Ignorant oder Besserwisser?

Silber: Weder, noch – aber was die Problematik der späten Stentthrombosen betrifft, bin ich ein gebranntes Kind, weil ich sehr früh in Deutschland die Brachytherapie durchgeführt, und dabei gelernt habe, dass antiproliferative Therapieformen, die das Wachstum der glatten Muskelzellen hemmen, die Gefahr von späten Gefäßthrombosen mit sich bringen. Deshalb haben wir – in Analogie zur Brachytherapie – auch von Anfang an unseren Patienten mit DES Clopidogrel länger verschrieben als die Hersteller vorgegeben hatten. Wir haben grundsätzlich es 6 Monate gegeben und waren mit der Verordnung von Clopidogrel über 12 Monate relativ großzügig. Wie wir jetzt aus der Analyse der großen Datenbanken wissen, ist für den klinischen Verlauf die Compliance der Clopidogreleinnahme ganz entscheidend. Dazu muss ich noch ergänzen, dass wir als Praxis natürlich selbst Kassenrezepte ausstellen. Wir empfehlen den Patienten also nicht, sich vom Hausarzt Clopidogrel verschreiben zu lassen, sondern verschreiben es selbst. Das erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Patienten das Präparat auch wirklich einnehmen. Ich persönlich verschreibe Clopidogrel oft für 1 Jahr, das geht dann auf unser Praxisbudget, aber die Krankenkassen wissen Bescheid, und Regressforderungen sind bisher ausgeblieben.

Die Kollegen in den Krankenhäusern können die Clopidogreleinnahme für 6 oder 12 Monate nur empfehlen. Da kann es schon passieren, dass es mal zu Versorgungspausen kommt.

HERZ: Wie stellt sich die DES-Diskussion heute für Sie dar? Wie groß ist das Komplikationsrisiko?

Silber: Wir haben im Rahmen der klinischen Kommission und im Vorstand der DGK beschlossen, dass wir erst einmal in Ruhe die endgültigen und vollständigen Publikationen der Datenanalysen abwarten. Das ist jetzt im *New England Journal of Medicine*, *Journal of the American College of Cardiology* und in *Circulation* geschehen. Wenn man sich die endgültigen Daten anschaut, ist man überrascht, dass die BASKET-Late-Studie so viel Furore gemacht hat: Was die Mortalität nach 18 Monaten betrifft, war kein signifikanter Unterschied zwischen DES und BMS zu erkennen. Das sah in der Erstpräsentation leider anders aus, da wurden die ersten Monate nach der Implantation ausgeklammert zuungunsten der DES. Auch in den Arbeiten, die kürzlich im *New England Journal of Medicine* veröffentlicht wurden, war kein signifikanter Unterschied in der Mortalität zwischen DES und BMS zu erkennen. Man kann schon darüber diskutieren, ob nicht doch ein Trend zuungunsten der DES herausgelesen werden kann, aber der Unterschied liegt im 1-Prozent-Bereich. Die Schlagzeile vom ESC in Barcelona: Erhöhen DES die Mortalität? kann man heute mit Nein beantworten.

HERZ: Das Problem der späten Stentthrombosen ist freilich real. Wie kann es aber sein, dass die späten Stentthrombosen gehäuft vorkommen, die Mortalität aber nicht erhöht ist?

Silber: Man erklärt sich das heute so: Die DES tragen nicht nur das Risiko einer späten Stentthrombose (die übrigens auch bei unbeschichteten Stents vorkommt), sondern reduzieren auch die In-Stent-Restenose dramatisch. Deswegen hat man sie bekanntlich auch entwickelt. Wir wissen heute, dass die In-Stent-Restenose keine so gutartige Erkrankung ist, wie wir lange gemeint haben. Etwa 10% dieser Patienten kommen mit einem Infarkt in die Klinik, d.h., die DES haben ein doppeltes Gesicht: Auf der einen Seite verhindern sie Herzinfarkte, weil sie In-Stent-Restenosen verhindern. Auf der anderen Seite wird diskutiert, ob die Infarktrate etwas höher ist, weil die späten Stentthrombosen auftreten. Unterm Strich kann man sagen, dass sich das nicht auswirkt.

HERZ: Aber wenn sich das nicht auswirkt, wieso macht man das überhaupt?

Silber: Man implantiert die DES nicht, um die Mortalität zu senken, sondern weil sie klar gezeigt haben, dass sie die Anzahl der stationären Wieder-



Prof. Dr. med.
Sigmund Silber,
München

einweisungen durch die Vermeidung der klinisch relevanten Restenosen reduzieren. Und aus der GERSHWIN-Studie wissen wir, dass das zumindest nicht mit Mehrkosten für die Krankenkassen verbunden ist. Also: Wenn wir eine neue Methode haben, die einerseits Wiedereinweisungen reduziert, spricht die Lebensqualität verbessert, und andererseits die Krankenkassen nicht mehr kostet, warum soll man diese Methode nicht weiterführen? Wo hat man das schon, dass eine Verbesserung der Lebensqualität ohne Mehrkosten erreicht wird?

HERZ: Sprechen wir eigentlich über ein Problem von gestern, ersparen uns die DES der zweiten und dritten Generation eine ähnliche Diskussion?

Silber: Wir müssen schon aus der aktuellen Diskussion lernen, damit wir in Zukunft vieles besser machen. Natürlich brauchen wir bessere Stents, die verfügbaren DES haben den Nachteil der notwendigen verlängerten Clopidogrelgabe. Das ist für die Patienten lästig, weil sie eine Tablette mehr und länger einnehmen müssen, es ist aber auch unter Budgetaspekten für Haus- und Fachärzte ein Problem, weil Clopidogrel nicht gerade kostengünstig ist. Der ideale DES wäre einer, der mindestens genauso wirksam ist wie die verfügbaren mit evidenzbasier-

tem Wirkungsnachweis (Cypher, Taxus, Endeavor), aber einen viel kürzeren Schutz durch Clopidogrel braucht, etwa nur 1 Monat lang. Man müsste einen Stent entwickeln, der einerseits das Wachstum der glatten Muskelzellen hemmt und andererseits seine Einheilung fördert. Derzeit hemmen wir beides: das Wachstum der Zellen, was gut ist; wir hemmen aber auch die Einheilung, was schlecht ist. Vielleicht wird man mit mehreren Substanzen arbeiten müssen, so dass die DES „nach außen“ das Wachstum hemmen und andererseits „nach innen“ den Heilungsprozess fördern. Dafür gibt es heute schon Ansätze: Wachstumshemmende Substanz „nach hinten“ und anti-körperbeschichtete Fläche „nach vorn“, mit der die endothelialen Progenitorzellen aus dem Blut angelockt werden und das Einheilen beschleunigen. Ideal wäre auch, wenn sich das zunächst nötige Polymergerüst des DES auflöst, wenn es seine „Schuldigkeit“ getan hat. Und noch besser wäre es, wenn sich die Stents überhaupt auflösen würden, so dass sie nicht mehr stören, wenn man ein MRT und CT macht. Auch die Herzchirurgen würden sich sehr freuen, wenn sich die Stents aufgelöst hätten, bevor eines Tages evtl. eine Bypassoperation ansteht.

Interview: Dr. med. Jochen Aumiller

Veranstaltung „Gesundheitspolitik Kardiologie“ in Potsdam

Die Kardiologie zwischen Qualitätsmanagement und Kostendruck

Qualitätsmanagement, Mindestmengendebatte, Rahmenbedingungen bei Durchführung klinischer Studien, Disease-Management-Programme, demographische Entwicklung und ihre Bedeutung für das Gesundheitswesen – dies ist nur eine Auswahl der Themen, die auf der Veranstaltung „Gesundheitspolitik Kardiologie“ in Potsdam von Kardiologen und hochrangigen Vertretern aus Politik, Wirtschaft und Gesundheitsmanagement diskutiert wurden. Veranstalter des Symposiums waren die Arbeitsgemeinschaft der Leitenden Kardiologischen Krankenhausärzte (ALKK) und der BNK zusammen mit dem Institut für Sportmedizin und Prävention der Universität Potsdam.

Ergebnisse der Qualitätssicherung dürfen nicht missbraucht werden

Die interne Qualitätssicherung ist eine ureigene ärztliche Aufgabe, mit dem Ziel der kontinuierlichen Überwachung und Verbesserung der Behandlungsqualität. Sie dient vor allem dem Wohl der Patienten. Die Teilnahme an Qualitätssicherungsverfahren und die Publikation ihrer Ergebnisse stellen aber auch Differenzierungsmerkmale in einem zunehmend wettbewerbsorientierten Umfeld dar. Von Seiten des BNK wird seit über 10 Jahren eine umfassende interne Qualitätssicherung für die in-

vasive kardiologische Diagnostik und Therapie mit einer Teilnahmequote von über 80% durchgeführt, so BNK-Mitglied Dr. Alexander Albrecht, Berlin. Ergänzt wird das Verfahren durch einen freiwilligen externen Auditprozess mit Überprüfung vor Ort.

Die Gefahr dabei ist, dass die erhobenen Daten zum Zweck der Versorgungssteuerung, also letztlich zur Rationierung, missbraucht werden. Dies sei inakzeptabel, betonte Albrecht, denn durch die mögliche Sanktionierung ist ein Vertrauensverlust bei den beteiligten Ärzten zu befürchten. Der ursprüngliche Sinn eines selbstkritischen Dialogs zur Qualitätsverbesserung geht verloren, ungerechtfertigte wirtschaftliche Nachteile stellen einen Anreiz zur Fehldokumentation dar.

Keine Evidenz für den Vorteil von Mindestmengen

Ein stark diskutiertes Thema ist die Einführung von Mindestmengen in der invasiven Kardiologie. Eine wissenschaftliche Evidenz, die den Vorteil solcher Mindestmengen belegt, gibt es nicht, konstatierte Dr. Albrecht. Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat in seiner Stellungnahme für den Gemeinsamen Bundesausschuss keine Mindestmengen für PCI empfohlen. Doch wie das Beispiel Knie-TEP zeigt, sind damit