

Stellungnahme der DGK zu den vorläufigen Empfehlungen des englischen National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

Die vorläufige Empfehlung von NICE lautet:

Drug-Eluting Stents werden für den Einsatz bei perkutanen Koronar-Interventionen bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit nicht empfohlen.

Nach Auffassung der DGK hat die Analyse des NICE schwerwiegende Mängel wegen der unvollständigen Berücksichtigung der existierenden Studien.

Die folgenden DES mit verschiedenen freigesetzten Medikamenten waren in die Analyse eingeschlossen:

Axxion
CoStar
Taxus
Cypher
Endeavor
Janus
Xience V
Dexamet
Yukon

Die DGK hat kürzlich 71 randomisierte DES-Studien analysiert und kommt zu folgendem Ergebnis:

1. Die analysierten Stents:

Es gibt für DES keinen Klasseneffekt. Alle DES sind verschieden. Einige DES sind schädlich, einige DES sind unbeschichteten Metall-Stents nicht überlegen, andere DES haben gegenüber unbeschichteten Metall-Stents eine angiografische Überlegenheit oder auch eine klinische Überlegenheit dokumentiert.

Nur die folgenden DES zeigten Überlegenheit gegenüber unbeschichteten Metall-Stents in Studien mit primärem klinischen Endpunkt:

Cypher
Taxus
Endeavor

Die folgenden DES zeigten Überlegenheit gegenüber unbeschichteten Metall-Stents in Studien mit primärem Surrogat-Endpunkt:

Xience V / Promus
Yukon

Die folgenden DES, die im NICE-Report aufgelistet sind, erwiesen sich bislang in randomisierten Studien nicht effektiver als unbeschichtete Metall-Stents:

Axxion
Dexamet
Janus

Der CoStar-Stent wurde vom Markt zurückgezogen.

Deshalb ist es nach Meinung der DGK nicht gerechtfertigt, alle diese DES in einer einzigen Analyse zu vermischen.

2. Die analysierten Studien:

Von den insgesamt 71 randomisierten DES untersuchten 36 einen DES im Vergleich zu einem unbeschichteten Metall-Stent hinsichtlich der Wirksamkeit. Warum analysierte NICE lediglich 17 dieser 36 Studien? Was ist mit den fehlenden 19 RCTs?

3. Kosten-Effektivität:

In Deutschland sind DES nicht kostensparend, aber immerhin kostenneutral. Die anfangs erhöhten Kosten für DES werden kompensiert durch weniger Krankenhausaufenthalte. Daher empfiehlt die DGK den Gebrauch von DES bei Patienten mit einer Stenose von $\leq 3,0$ mm Durchmesser und/oder ≥ 15 mm Länge.

Die DGK hofft sehr, dass das NICE seine vorläufigen Ergebnisse überdenkt und zwischen den verschiedenen Stents differenziert. Cypher-, Taxus- und Endeavor-Stents haben ihre klinische Effektivität über einen Zeitraum von mindestens vier Jahren erwiesen. Es wurde kein später Wirkungsverlust beobachtet. Trotz eines sehr leichten Anstiegs von späten Stent-Thrombosen von annähernd einem Promille pro Jahr ist die Mortalität nicht angestiegen – wahrscheinlich aufgrund der Prävention von Myokardinfarkten, verursacht durch In-Stent-Restenosen. Deshalb sind Cypher-, Taxus- und Endeavor-Stents eine medizinische Innovation. Sie verbessern die Lebensqualität, indem sie In-Stent-Restenosen reduzieren und somit auch die Rate von erneuten Krankenhausaufenthalten.

Das Positionspapier der DGK finden Sie auf der Homepage www.dgk.org unter „Leitlinien“.