

DER ARZNEIMITTELBRIEF

www.der-arzneimittelbrief.de

Unabhängiges
Informationsblatt



Gegründet von
H. Herxheimer, M. Schwab,
H.-W. Spier
Herausgeber
Dietrich von Herrath,
Wolf-Dieter Ludwig,
Walter Thimme

Schriftleitung
Dietrich von Herrath, Wolf-Dieter Ludwig,
Wolfgang Oelkers, Thomas Schneider,
Jochen Schuler, Walter Thimme
Mitarbeiter
Matthias Döring, Andreas Michalsen

Jahrgang 41
Nr. 4
Berlin
April 2007

Beschichtete koronare Stents: Wie gefährlich ist eine Clopidogrel-Pause oder die Kombination mit oralen Antikoagulanzen? Empfehlungen aus Österreich

Zusammenfassung: Nach Implantation eines mit Medikamenten beschichteten Stents (sog. Drug-eluting Stent = DES) müssen Acetylsalicylsäure (ASS) und ADP-Blocker (meist Clopidogrel) und bei einigen Patienten mit hohem systemischem thromboembolischem Risiko zusätzlich orale Antikoagulanzen gegeben werden. Dauer und Intensität der Prophylaxe hängt dabei vom Risiko einer Stent-Thrombose und/oder einer systemischen Thromboembolie ab. Mit einer längeren antithrombotischen Kombinationstherapie steigt aber auch das Risiko für Blutungskomplikationen. Klinisch relevante Blutungen kommen bei bis zu 9% der Patienten vor, wenn eine Prophylaxe mit drei Medikamenten empfohlen werden muss. Österreichische Kardiologen und Hämostaseologen haben Vorschläge erarbeitet, um die therapeutischen Entscheidungen in verschiedenen klinischen Situationen zu erleichtern. Diese Vorschläge sind eine wichtige Absicherung für alle Ärzte, denn für viele klinische Situationen nach Stent-Implantation gibt es weder ausreichende Studiendaten noch eindeutige Empfehlungen. Insgesamt sollte aber wegen der sich abzeichnenden Notwendigkeit einer mehrjährigen doppelten Hemmung der Thrombozytenfunktion die Indikation zu DES seltener gestellt werden.

DES haben die Kardiologie in den letzten zehn Jahren erheblich verändert. Durch die Beschichtung der Stents mit Mitose-Hemmstoffen (Everolimus, Sirolimus, Zotarolimus, Paclitaxel etc.) wird die Hyperplasie der Neointima im Lumen der Stents gehemmt, und Restenosierungen sind seltener (vgl. 1-4). Während Restenosen bei konventionellen Stents (sog. Bare metal Stents = BMS) immerhin bei über 30% der Patienten innerhalb von sechs Monaten beobachtet wurden, liegt die Quote bei DES deutlich unter 10%. Klinisch haben Restenosen allerdings nur einen Einfluss auf die Rezidivraten (Reinfarkt, Reintervention), nicht aber auf das Langzeitüberleben.

Mit den wesentlich teureren DES glaubten Kardiologen, die Problematik der Restenosen in den Griff zu bekommen. So haben sie sich in den letzten Jahren an immer komplexere Gefäßläsionen gewagt und - insbesondere in Europa - auch Patienten koronardilatiert und mit Stents versehen, die bis dato eine Klasse-I-Indikation für die Bypass-Chirurgie hatten (Drei-Gefäß-KHK, Hauptstamm-Stenosen). Im Rahmen von Mehrgefäß-Interventionen wurden bei einzelnen Patienten sogar bis zu acht DES in einer Sitzung implantiert, so dass auf Kongressen provokativ die Frage gestellt wurde, ob

Inhalt

Beschichtete koronare Stents: Wie gefährlich ist eine Clopidogrel-Pause oder die Kombination mit oralen Antikoagulanzen? Empfehlungen aus Österreich	25
Ein Vorbericht des IQWiG zur Hypertoniebehandlung: Vergleichende Nutzenbewertung verschiedener Antihypertensiva als Therapie der ersten Wahl	27
Wie Impfstoffe durch Verantwortungslosigkeit, wissenschaftliches Fehlverhalten und gezielte Desinformation in Misskredit gebracht wurden	29
Kardiale Valvulopathien durch die Parkinsonmittel Pergolid und Cabergolin	30
Oseltamivir – nicht nur fragliche Wirksamkeit bei Vogelgrippe, sondern auch tödliche UAW bei Jugendlichen	31
Ehrung	31
Leserbrief	
Wu Wei Zi: Unseriöse Versprechungen	32

Dosisangaben ohne Gewähr!

man künftig überhaupt noch einen Herzchirurgen für die KHK benötigt.

Diese Euphorie ist in den vergangenen Monaten deutlich gedämpft worden. Nach mehreren Berichten über mittelfristige Sicherheitsprobleme mit den DES (u.a. späte Stent-Thrombosen) schlägt das Pendel gerade wieder etwas zurück. DES werden zu Gunsten von BMS nun zurückhaltender eingesetzt, und es wird wieder häufiger zur Bypass-Chirurgie geraten. Vorausgegangen ist dieser Entwicklung ein beispielloses Marketing. Wenn man den Vorträgen auf Fachkongressen traute, konnte man als „guter“ invasiver Kardiologe eigentlich nur noch DES implantieren. Kleinere Studien zeigten nämlich bei nahezu allen Indikationen eine (kurzfristige) Überlegenheit gegenüber BMS. Der Siegeszug der DES mündete in enormen Umsätzen für die beiden Marktführer Boston Scientific sowie Johnson & Johnson und zur Neuordnung des Marktes. Ein Stent-Produzent ohne DES im Sortiment war kaum noch überlebensfähig. In vielen europäischen Ländern wurden die DES auf diese Weise Marktführer: 2005 wurden in Österreich bei 16880 Patienten koronare Stents implantiert, davon waren 66,5% DES (5). In der Schweiz liegt die DES-Quote bei über 80%, in Deutschland wegen geringer Vergütung durch die Krankenkassen (und wohl nur deshalb) zum Glück deutlich unter 50%.

Nach einer Stent-Implantation ist die Gabe von ASS plus ADP-Blocker (meist Clopidogrel) unabdingbar, sonst würde es durch den Fremdkörperreiz relativ rasch zu Stent-Throm-

25.3
1375
ZB MED