

Studie mit Zündstoff

Stabile KHK: Bringt ein Stent wirklich Vorteile?

Patienten mit stabiler KHK und relevanten Koronarstenosen profitieren von der Koronarintervention zusätzlich zur Medikation: Ihr Risiko, wegen „dringlicher“ Revaskularisation erneut in die Klinik zu müssen, verringert sich deutlich, wie neue Studiendaten belegen.

— Die Debatte über den klinischen Nutzen der perkutanen Koronarintervention (PCI) bei stabiler KHK dürfte durch jetzt präsentierte Ergebnisse der FAME-II-Studie neuen Zündstoff bekommen. Schon nach der COURAGE-Studie hat es darüber heiße Diskussionen gegeben.

Die für die Herzkatheter-Spezialisten unter den Kardiologen enttäuschende COURAGE-Studie hat gezeigt, dass eine routinemäßige Koronarintervention im Vergleich zur alleinigen medikamentösen Therapie bei stabiler KHK keinen Vorteil im Hinblick auf die Verhinderung von Tod und Herzinfarkt hatte. Interventionelle Kardiologen hatten damals u. a. die hochselektive Patientenauswahl kritisiert.

Ähnlich wie COURAGE zielte auch FAME-II darauf, einen „prognostischen“ Nutzen der PCI additiv zur optimalen medikamentösen Therapie (OMT) bei stabiler KHK nachzuweisen. Die Revas-

kularisierung erfolgte jedoch gezielter als in COURAGE, nämlich auf Basis von intravasalen Messungen der Fraktionellen Flussreserve (FFR). Dabei wird mithilfe eines Messdrahts der Gefäßdruck proximal und distal der Stenose gemessen. Die daraus berechnete FFR ermöglicht es, Ischämien verursachende Stenosen ($FFR \leq 0,80$) von nicht ischämisch wirksamen Koronarverengungen zu unterscheiden und so gezielt die „richtigen“ Läsionen zu behandeln.

Rekrutierung von neuen Teilnehmern gestoppt

In die FAME-II-Studie sollten plangemäß rund 1830 Patienten mit stabiler KHK aufgenommen werden. Im Januar 2012 wurde die Rekrutierung neuer Teilnehmer nach Aufnahme von rund 1200 Patienten vorzeitig gestoppt, da eine Zwischenanalyse eine „statistisch

höchst signifikante Reduzierung der erneuten stationären Aufnahme und Revaskularisierung von Patienten“ nach perkutaner Koronarintervention (PCI) im Vergleich zur alleinigen medikamentösen Therapie ergeben hatte.

Wie Dr. Bernard De Bruyne beim Kongress EuroPCR 2012 in Paris berichtete, landeten von den 339 KHK-Patienten, die ungeachtet hämodynamisch relevanter Stenosen eine alleinige OMT erhalten hatten, 6,0% innerhalb eines Jahres wegen „dringlicher“ Revaskularisation wieder in einer Klinik. Bei den 352 Patienten, bei denen zusätzlich zur OMT auch eine FFR-gesteuerte Revaskularisation durch PCI vorgenommen worden war, lag die Rate nur bei 0,6%. Der Unterschied war signifikant.

Noch größer war der Unterschied bei der Gesamtrate aller im ersten Jahr angefallenen PCIs (1,7 vs. 12,1%). Die PCI-Rate in der interventionell behandelten Gruppe (PCI + OMT) war ähnlich niedrig wie bei den Patienten ohne ischämienverursachende Koronarstenosen.

PETER OVERBECK ■

Kommentar

Stenten, um nicht zu stenten?

Ist die FAME-II-Studie wirklich die „bahnbrechende“ Studie, als die sie in einer Pressemitteilung anlässlich ihrer Präsentation gefeiert wird? Hat sie wirklich den „wahren Wert“ der perkutanen Koronarintervention (PCI) bei stabiler KHK offenbart, indem sie einen „überwältigenden“ Unterschied im primären Studienendpunkt aufgezeigt hat?

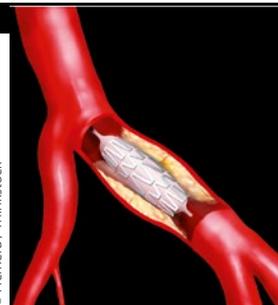
Nicht bei allen Experten dürfte diese Einschätzung auf Zustimmung stoßen. Unbestritten ist, dass Koronarangioplastie und Stent-Implantation Symptome, Belastbarkeit und Lebensqualität von KHK-Patienten verbessern können. Faktum ist aber ebenso: Auch FAME-II liefert nicht den Beweis, dass die PCI bei stabiler KHK Todesfälle und Herzinfarkte verhindert.

Die Patientenrekrutierung ist wegen eines Unterschieds im „weichsten“ der Studien-

endpunkte vorzeitig gestoppt worden. Viele Experten sind darüber enttäuscht, wenn nicht gar erzürnt. Denn damit sehen sie die Chance vertan, mehr über den möglichen Effekt der PCI auf „harte Endpunkte“ zu erfahren.

Was an Nutzen bleibt, ist eine Reduktion ungeplanter Klinikeinweisungen wegen „dringlicher“ Revaskularisationen. Doch wie dringlich waren diese Einweisungen? Das ist die entscheidende Frage. Ging es dabei um Leben und Tod der Patienten oder zumindest um die Verhinderung eines Herzinfarkts? Anscheinend nicht.

Zu bedenken ist: In der Gruppe mit alleiniger Medikation war Ärzten und Patienten bewusst, dass Koronarstenosen bestan-



© Hemera / Thinkstock

Verhindert der Stent auch Todesfälle und Infarkte?

den, die nicht per PCI angegangen wurden. Möglicherweise haben deswegen bestehende Sorgen als Triebkraft für die in dieser Gruppe

beobachtete Zunahme von Klinikeinweisungen zur Revaskularisation gewirkt.

Prävention dient, simpel gesagt, dazu, Schlimmeres zu verhüten. Wenn aber das zu Verhindernde weitgehend dem gleicht, womit es verhindert wird, macht die Rechnung keinen Sinn. Sie lautet dann nämlich: Ich implantiere Stents, um Stentimplantationen zu verhindern. Das klingt nicht gerade logisch.

PETER OVERBECK ■