



„Stent im Kranzgefäß“

Angiogramm eines Herzkranzgefäßes vor Ballondilatation und Implantation eines CYPHER-Stents. Die Verengung ist deutlich zu erkennen.

Angiogramm des selben Herzkranzgefäßes unmittelbar nach Implantation eines CYPHER-Stents. Das Gefäßlumen ist wieder vollständig offen.

Angiogramm des selben Herzkranzgefäßes ein Jahr nach Implantation eines CYPHER-Stents. Das Gefäß ist weiterhin vollständig offen.

DRUG-ELUTING STENTS

„Kardiologische Revolution“

In der Kardiologie hat mit wirkstoffbeschichteten Gefäßstützen („drug-eluting Stents“), die die Wiederverengung von Herzkranzgefäßen verhindern, eine neue Ära begonnen. Erste Studien belegen, dass es sich bei dieser Innovation um eine echte Revolution handelt, wie Prof. Christoph Nienaber, Chefarzt Kardiologie der Universitätsklinik Rostock, während eines BVMed-Presseseminars in Berlin erklärte.

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine weit verbreitete Zivilisationskrankheit. Statistisch gesehen gehört sie zu den häufigsten schweren Erkrankungen. In den Industrienationen ist die KHK mit 30 Prozent aller Todesfälle die häufigste Todesursache überhaupt. Allein in Deutschland sterben pro Jahr über 340.000 Menschen daran. Die Zahl der tödlichen Herzinfarkte liegt bei 85.000 pro Jahr.

Das Krankheitsbild der KHK ist gekennzeichnet durch Verengungen der Herzkranzgefäße. Diese werden durch arteriosklerotische Ablagerungen in den Gefäßwänden verursacht und können zu einer Mangelversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff führen. Reicht die medikamentöse Therapie zur Behandlung der Symptome wie zum Beispiel Schmerzen im Brustkorb bei körperlicher Belastung

allein nicht mehr aus, werden mittels Ballonangioplastie die Engstellen geweitet. Fast 200.000 dieser Eingriffe wurden im vergangenen Jahr in Deutschland durchgeführt. Um Komplikationen nach der Behandlung zu vermeiden und das Risiko einer erneuten Verengung (Restenose) zu re-

Studienergebnisse belegen die Wirkung

duzieren, wird während des Eingriffs in der Regel ein Stent in den erkrankten Gefäßabschnitt implantiert. Ein Stent ist ein dehnbare, röhrenförmiges Metallgeflecht, das als Gefäßstütze der verbesserten Offenhaltung von Blutgefäßen dient.

Allerdings können auch Stents eine Restenose nicht vollständig verhindern. Bei 20 bis 30 Prozent aller Patienten tritt in der Regel innerhalb von sechs Monaten nach Eingriff eine derartige Restenose auf. Risikopatienten wie beispielsweise Diabetiker, Patienten mit kleinen Gefäßen oder langstreckigen Verengungen haben sogar ein Risiko von bis zu 70 Prozent.

Tritt eine behandlungsbedürftige Restenose auf, wird diese Verengung erneut mit einem Ballon aufgedehnt. Dennoch ist die Wahrscheinlichkeit einer nochmaligen Wiederverengung sehr hoch. Alternativen hierzu sind die Bypass-Operation oder die Behandlung mittels intrakoronarer Strahlentherapie, ein sehr aufwändiges Verfahren, bei dem ein radioaktiver Draht kurzzeitig in das Gefäß eingeführt wird. Ursache für eine Restenose nach Stentimplantation



„Erfolgversprechende Kombination von Medikament und Technik „
Rostocker Kardiologe Nienaber

ist eine überschießende Vermehrung von Zellen in der Gefäßwand. Diese wuchern durch die Streben des Stents und verengen das Gefäß somit erneut.

In Europa wurde jetzt ein neues Therapieverfahren eingeführt, das die mechanische Wirkung eines Stents mit der Wirkung des Pharmazeutikums Sirolimus verbindet: Der CYPHER™ Sirolimus-eluting Stent. Der neuartige Stent besitzt eine Polymerbeschichtung, in die der natürlich vorkommende Wirkstoff Sirolimus eingelassen wurde. Über mehrere Wochen hinweg wird das Medikament an das umliegende Gewebe abgegeben. Dort verhindert der Wirkstoff die Zellteilung und damit die Vermehrung der Gefäßmuskelzellen. Seit Anfang 2001 ist Sirolimus in Deutschland als Immunsuppressivum zur Prophylaxe einer Organabstoßung nach Nierentransplantationen zugelassen. Seine Wirkung auf Gefäßmuskelzellen wird nun erstmals durch das CYPHER™-System medizinisch genutzt.

Seine Effektivität hat der neuartige Stent in mehreren klinischen Studien bewiesen. Inzwischen wurden über 1.000 Patienten in derartigen Studien behandelt. Aufgrund der sehr erfreulichen Ergebnisse wird der Medikamente freisetzende Stent von Experten als eine „Revolution in der interventionellen Kardiologie“ bezeichnet.

Erstmalig horchte die kardiologische Fachwelt auf, als im September 2001 die Ergebnisse der RAVEL-Studie veröffentlicht wurden. In dieser Studie wurden 120 Patienten mit dem CYPHER™-Stent behandelt. Etwa der gleichen Anzahl Patienten wurde ein herkömmlicher, unbeschichteter Stent implantiert. Alle Patienten hatten eine bisher unbehandelte Verengung in einem Herzkranzgefäß, welche mit einem 18 mm langen Stent abgedeckt werden konnte. Das Ergebnis nach

sechs Monaten zeigte erwartungsgemäß eine Restenoserate von 26 Prozent bei der Kontrollgruppe, die den herkömmlichen Stent erhalten hat. Hingegen entwickelte keiner der CYPHER™-Patienten eine Restenose. Auch nach einem Jahr musste sich noch keiner dieser Patienten einer erneuten Behandlung unterziehen.

Die jüngst veröffentlichte SIRIUS-Studie kommt zu einem ähnlichen Ergebnis, obwohl das Risikoprofil der Studienpatienten deutlich schwieriger war als bei der RAVEL-Studie. Es spiegelt jedoch vielmehr den täglichen Alltag in Herzkatheterlaboren wieder. Insgesamt wurden 1.058 Patienten in die SIRIUS-Studie eingeschlossen. Die Patienten erhielten wie bei RAVEL nach dem Zufallsprinzip entweder den CYPHER™-Stent oder einen herkömmlichen, unbeschichteten Stent.

Die Kontrolluntersuchung acht Monate nach Stentimplantation ergab, dass nur bei 3,2 Prozent aller CYPHER™-Patienten eine Restenose innerhalb des Stents auftrat. Dies entspricht einer Reduktion um 91 Prozent gegenüber den

Herkömmliche Stents können das Problem der Restenose nicht verhindern

Patienten mit herkömmlichem Stent. In dieser Gruppe entwickelten nämlich 35,4 Prozent der Patienten eine Restenose. Bezieht man die Bereiche 5 mm vor und hinter dem Stent in die Betrachtung mit ein, wurde die Restenoserate durch die neue Therapiemethode um 75 Prozent gegenüber der herkömmlichen reduziert, da das Restenoserisiko auf 8,9 Prozent gesenkt werden konnte.

In der SIRIUS-Studie wurde eine sehr große Anzahl an Patienten behandelt, so dass auch differenzierte Aussagen über bestimmte Patientengruppen möglich sind. So würden von 1.000 behandelten Diabetikern 328 von einer Restenose verschont bleiben, wenn ihnen ein CYPHER™-Stent anstelle eines herkömmlichen Stents implantiert wird. Bei Frauen sind es sogar 347 von 1.000 Patientinnen, die bei Behandlung mit einem herkömmlichen Stent eine Restenose entwickeln würden, welche unter der Behandlung mit CYPHER™ nicht auftreten würde.

CYPHER™ Sirolimus-eluting Stent wurde in Europa zu einem Listenpreis von 2.300 Euro auf den Markt gebracht. Der direkte, finanzielle Nutzen dieser neuen Therapieoption liegt in der

Vermeidung von Wiederholungseingriffen. Indirekter finanzieller Nutzen für die Volkswirtschaft entsteht durch die Vermeidung von Ausfallzeiten eines Patienten beziehungsweise den damit verbundenen Kosten. Ein weiterer sehr bedeutender Nutzen entsteht durch die Verbesserung der Lebensqualität der Patienten.

Da die Mehrkosten dieser neuen Therapieoption von den Krankenhäusern oder Vertragsärzten übernommen werden müssen, der mittel- bis langfristige Nutzen jedoch bei den Patienten und den Krankenversicherungen entsteht, führt dies zu einer unbefriedigenden Situation. Der Grund: Das deutsche Krankenhaus-Vergütungssystem befindet sich mit der Einführung eines durchgängigen Fallpauschalensystems (DRGs) und der Neubewertung aller Krankenhausleistungen in einer großen Umbruchphase. Die Aufnahme neuer Therapie- und Behandlungsformen ist im Fallpauschalengesetz erst für 2005 vorgesehen. Eine Finanzierung des CYPHER™-Stents aus dem bestehenden Krankenhausbudget wird durch die aktuell vorgenommene Abwertung der bestehenden Vergütung der PTCA im Rahmen der Definition der deutschen Relativgewichte deutlich erschwert. Die Krankenkassen in Deutschland haben nur sehr eingeschränkte Möglichkeiten, flexibel auf Innovationen zu reagieren, und diese wenigen Möglichkeiten werden kaum genutzt.

In anderen Ländern der EU und in den USA gestaltet sich die Vergütungssituation aufgrund höherer Systemflexibilität und institutionalisierter Bewertungsprozesse neuer Therapieverfahren im allgemeinen anders. So sind für den CYPHER™-Stent in einigen Ländern bereits Vergütungsvereinbarungen auf regionaler Ebene oder für bestimmte Indikationen getroffen worden oder befinden sich in Verhandlung. Vorbild USA: Hier wurde auf Grundlage der RAVEL- und SIRIUS-Ergebnisse bereits vor der offiziellen Zulassung des Produktes für den Medicare- und Medicaid-Bereich eine Finanzierung sichergestellt. ■

mz

BVMed
Gesundheit gestalten.

Weitere Informationen zu innovativen Medizintechnologien finden Sie u. a. auf den Internetseiten des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed) unter www.bvmed.de, beispielsweise im Innovationspool oder dem Fallstudienpool.