

Medikamenten- beschichtete Stents: besser aber teurer

Randomisierte Studie: Windecker S, Remondino A, Eberli FR et al. Sirolimus-eluting and paclitaxel-eluting stents for coronary revascularization. N Engl J Med 2005 (18. August); 353: 653-62

Studienziele

Mit Medikamenten beschichtete Stents reduzieren im Vergleich zu einfachen Metallstents das Risiko von Restenosen nach perkutaner koronarer Intervention (PCI). Die heute gebräuchlichen Stents sind entweder mit Sirolimus (Cypher®) oder mit Paclitaxel (Taxus®) beschichtet. In der vorliegenden Schweizer Studie wurden diese medikamentenbeschichteten Stents direkt miteinander verglichen.

Methoden

In die Studie wurden Kranke aufgenommen, die wegen stabiler Angina pectoris oder akutem Koronarsyndrom angiographiert wurden und eine mindestens 50%ige Stenose aufwiesen. War die gefundene Koronarläsion geeignet für eine Stentimplantation, wurde nach dem Zufall entweder ein Sirolimus- oder ein Paclitaxel-beschichteter Stent eingesetzt. Der primäre Endpunkt bestand aus einer Kombination von Tod infolge Herzkrankheit, Herzinfarkt oder erneuter ischämiebedingter Intervention im behandelten Segment. Die Kranken wurden während 12 Monaten beobachtet, eine Kontrollangiographie war nach 8 Monaten geplant.

Ergebnisse

1.012 Personen wurden in die Studie eingeschlossen. Nach einem Monat konnte kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen ausgemacht werden. Nach 9 Monaten jedoch hatten nur 6% in der Sirolimus-Gruppe gegenüber 11% in der Paclitaxel-Gruppe den primären Endpunkt erreicht, was einer Risikoreduktion von 44% entspricht (Unterschied

signifikant). Dieser Unterschied kam vor allem durch eine geringere Interventionsrate im Bereich der ursprünglichen Läsion zustande. In der Sirolimus-Gruppe starben 0,6% der Kranken, bei 2,8% ereignete sich ein Herzinfarkt, die entsprechenden Zahlen in der Paclitaxel-Gruppe betragen 1,6% bzw. 3,5% (Unterschied beide Male nicht signifikant). Bei 540 Personen (53%) wurde nach 8 Monaten die geplante Koronarographie für eine angiographische Ausmessung durchgeführt. In der Sirolimus-Gruppe nahm der Durchmesser am Zielsegment signifikant weniger ab als in der Paclitaxel-Gruppe.

Schlussfolgerungen

Nach PCI treten bei Sirolimus-beschichteten Stents im Vergleich mit Paclitaxel-beschichteten Stents im Langzeitverlauf signifikant weniger kardiale Ereignisse auf. Dieser Vorteil entsteht vor allem durch eine geringere Anzahl von Restenosierungen.

Zusammengefasst von Werner Eugster
Wiler Gruppe für Evidence Based Medicine

Randomisierte Studie: Stone GW, Ellis SG, Cannon L et al. Comparison of a polymer-based paclitaxel-eluting stent with a bare metal stent in patients with complex coronary artery disease: a randomized controlled trial. JAMA 2005 (14. September); 294: 1215-23

Der Vorteil von medikamentenbeschichteten Stents wurde bisher vor allem bei einfacheren Koronarstenosen belegt. In dieser Studie bei 1.156 Personen wurden auch komplexere und schwieriger zu versorgende Läsionen behandelt. Nach dem Zufall wurden Paclitaxel-beschichtete oder einfache Metallstents verwendet. In der Gruppe mit den medikamentenbeschichteten Stents wurde während der 9-monatigen Beobachtungszeit bei 9% eine erneute Revaskularisation im Bereich der behandelten Stenose durchgeführt gegenüber 16% in der Kontrollgruppe (primärer Endpunkt, Unterschied signifikant).

Randomisierte Studie: Kaiser C, Brunner-La Rocca HP, Buser PT et al. Incremental cost-effectiveness of drug-eluting stents compared with a third-generation bare-metal stent in a realworld setting: randomised Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial (BASKET). Lancet 2005 (10. September); 366: 921-9

Ziel dieser Basler Studie war es, das Verhältnis von Kosten und Nutzen von medikamentenbeschichteten Stents unter möglichst alltäglichen Bedingungen mit demjenigen eines einfachen Metallstents zu vergleichen. Die 826 untersuchten Personen erhielten nach dem Zufall jeweils einen unbeschichteten, einen mit Sirolimus oder einen mit Paclitaxel beschichteten Stent implantiert. Schwere kardiale Ereignisse waren nach medikamentenbeschichteten Stents zwar seltener (7% gegenüber 12%), ihre Mehrkosten wurden aber durch die verhinderten Kosten nicht vollständig kompensiert (Kosten pro verhindertes schweres kardiales Ereignis € 18.311). Der generelle Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents scheint damit in der Praxis weniger kosteneffektiv zu sein, als es vorgängige Studien vermuten ließen. Die Studienverantwortlichen fordern, dass der Einsatz von beschichteten Stents der Behandlung von Kranken mit hohem Risiko vorbehalten bleiben soll.

Beide Kurzzusammenfassungen von Peter Ritzmann, CH-Wil

Aus: infomed-screen, 11/12-2005
Infomed-Verlags-AG, Bergliweg 17
CH-9500 Wil
Telefax: 071-910-0877
E-Mail: sekretariat@infomed.ch

CPAP bei zentraler Schlafapnoe enttäuschend

Randomisierte Studie: Bradley TD, Logan AG, Kimoff RJ et al. Continuous positive airway pressure for central sleep apnea and heart failure. N Engl J Med 2005 (10. November); 353: 2025-33

Studienziele

Bei einer Herzinsuffizienz können nächtliche Apnoe-/Hypopnoephasen auftreten, die nicht von einer Obstruktion der Atemwege verursacht werden. In dieser kanadischen Multizenter-Studie ging es darum, herauszufinden, ob eine nichtinvasive Überdruck-Atemhilfe („continuous positive airway pressure“ CPAP) bei solchen zentralen Schlafapnoe-Störungen Todesfälle und Herztransplantationen verhindern kann.

Methoden

258 Kranke mit Herzinsuffizienz und zentralem Schlafapnoe-Syndrom wurden nach dem Zufall in 2 Gruppen eingeteilt: 128 erhielten eine CPAP-Behandlung, 130 keine. Beide Gruppen wurden während 2 Jahren beobachtet.

Ergebnisse

Nach 3 Monaten zeigte sich in der CPAP-Gruppe neben der Reduktion der Apnoephasen eine Reduktion der Norepine-

phrin-Spiegel sowie eine Verbesserung von O₂-Sättigung, linksventrikulärer Herzfunktion und Gehdistanz während 6 Minuten. Keine Differenz bestand jedoch während der ganzen Beobachtungsdauer bezüglich Hospitalisationshäufigkeit, Lebensqualität und des „B-type natriuretic peptide“ (BNP). Auch bezüglich der primären Studienendpunkte Tod und Herztransplantation ergab sich mit je 32 Ereignissen pro Gruppe kein Unterschied.

Schlussfolgerungen

Mit der Studie wird gezeigt, dass der Einsatz von CPAP-Geräten bei Herzinsuffizienz und zentraler Schlafapnoe Apnoephasen verhindert und die Sauerstoffaufnahme verbessert. Einen Nutzen bezüglich Lebensqualität und Lebensverlängerung konnte die Studie nicht belegen.

Zusammengefasst von Felix Tapernoux,
Wiler Gruppe für Evidence Based Medicine

Aus: infomed-screen, 02/2006
Infomed-Verlags-AG, Bergliweg 17
CH-9500 Wil
Telefax: 071-910-0877
E-Mail: sekretariat@infomed.ch

Anzeige

ACHTUNG erhöhte HERZFREQUENZ AKTIONS-EVENT nur vom 01.07. bis 31.08.06!

**ELA Langzeit-EKG
Sommerpaket zum
Aktionspreis:
nur € 5.990,-***

Ein Hoch auf den Sommer –
mit ELA-Qualität zum Tiefpreis!



Langzeit-EKG-Analysesoftware EasyScope + Aufnahmerekorder SpiderView
+ Patientenkabel + Speicherkarte 128 MB + Speicherkartenleser
im Wert von € 7.340,- zum Komplettpaketpreis von nur € 5.990,-*
= € 1.350,- Ersparnis gegenüber dem regulären Abgabepreis!

*Zzgl. ges. Mwst. Irrtum und Änderung vorbehalten.
Weitere Details unter: Tel.089/32 301-298 oder info-crm@sorin.com.
Eine Aktion der SORIN GROUP Deutschland GmbH.

 **SORIN GROUP**
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY