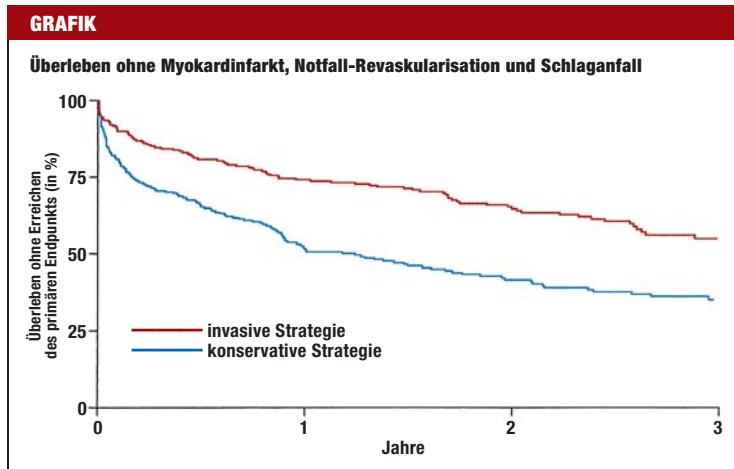


STUDIEN IM FOKUS

NICHT-ST-HEBUNGSINFARKT UND INSTABILE ANGINA PECTORIS

Auch Hochbetagten nutzt eine frühe invasive Therapie



Ob auch Patienten mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI) oder instabiler Angina pectoris im Alter von ≥ 80 Jahren von einer frühen invasiven Intervention profitieren, hat eine offene, randomisierte kontrollierte Multicenterstudie (After Eighty Study) bei 457 Teilnehmern untersucht. Patienten der Interventionsgruppe (n = 229) erhielten eine frühe Koronarangiographie, gegebenenfalls PCI, Bypass und optimale medikamentöse Therapie, in der Kontrollgruppe (n = 228) lediglich optimale Pharmakotherapie (konservativ). Der primäre Endpunkt bestand aus Reinfarkt, Notwendigkeit einer raschen Revaskularisierung, Schlaganfall und Tod. In der Interventionsgruppe erfolgte bei 96 % eine Koronarangiographie, bei 47 % eine PCI und 3 % erhielten eine Bypass-Operation.

Nach einem Follow-up von im Mittel 1,53 Jahren war bei 40,6 % der Patienten in der Interventionsgruppe und bei 61,4 % in der Kontrollgruppe der primäre Endpunkt erreicht (Hazard Ratio [HR]: 0,53; 95%-Konfidenzintervall [KI]: 0,41–0,69, p = 0,0001). Signifikant überlegen war die Interventionsgruppe beim Auftreten eines Myokardinfarkts (HR: 0,52; 95%-KI: 0,35–0,76, p = 0,0010) und der Not-

wendigkeit einer raschen Revaskularisierung (HR: 0,19; 95%-KI: 0,07–0,52, p = 0,0010), nicht jedoch bei der Häufigkeit eines Schlaganfalls (HR: 0,60; 95% KI: 0,25–1,46, p = 0,26) sowie der Gesamtmortalität (HR: 0,89; 95%-KI: 0,62–1,28, p = 0,53). In der Interventionsgruppe traten 4 schwere (1,7 %) und 23 (10 %) leichte Blutungskomplikationen auf vs. 1,8 % schwere und

7,0 % leichte Blutungen in der Kontrollgruppe.

Fazit: Die Studie belegt, dass hochbetagte NSTEMI-Patienten von einer frühen Koronaragnostik mit interventioneller Therapie ebenso profitieren wie STEMI-Patienten, für die in den Leitlinien keine Altersbeschränkung festgelegt wurde. Allerdings sollten bei der Indikationsstellung zur frühen, invasiven Strategie bei älteren Patienten nicht nur das individuelle Risiko durch die Intervention berücksichtigt werden, sondern vor allem die meist vorliegenden Komorbiditäten, erläutert Priv.-Doz. Dr. med. Friedhelm Späh, Helios-Klinikum Krefeld. Hilfreich für die Risikostratifizierung sei der GRACE Risk Score, entscheidend für den Behandlungserfolg die persönliche Erfahrung des Untersuchers und die Kompetenz des Interventionszentrums.

Christine Vetter

Tegn N, et al.. Invasive versus conservative strategy in patients aged 80 years or older with non-ST-elevation myocardial infarction or unstable angina pectoris (After Eighty study): an open label randomized controlled trial. Lancet 2016; 387: 1056–65.

INTRAVITREALE THERAPIE DER MAKULADEGENERATION

Erfolge bleiben im Alltag hinter Studiendaten zurück

Die altersabhängige Makuladegeneration (AMD) ist in Industrienationen die häufigste Ursache für Sehverlust und Erblindung im höheren Alter: Bis 2040 werden Schätzungen zufolge weltweit circa 288 Millionen Menschen betroffen sein. Die „feuchte“ oder neovaskuläre Form der Erkrankung kann durch intravitreale Injektionen von VEGF-Antagonisten wie Aflibercept und Ranibizumab erfolgreich behandelt werden. Große klinische Zulassungsstudien haben unter dieser oft monatlich oder pro re nata nach monatlichen Kontrollen mit der Optischen Kohärenztomogra-

phie (OCT) erfolgten Injektionen Anstiege der Sehschärfe um durchschnittlich circa 7 Zeichen auf den ETDRS-Sehtesttafeln nach 1 und 2 Jahren Therapie belegt.

In der Praxis sieht es anders aus. Eine Studie in 8 meist europäischen Ländern ergab, dass sich der Visus von Patienten bei Betreuung in Praxen und Kliniken zwar in den ersten 4 Monaten – die Therapie beginnt meist mit 3 Injektionen in 4-wöchigem Abstand – zwar um durchschnittlich 4,1 Zeichen bessert. Nach 1 Jahr betrug dieser Gewinn bei 1 695 erfassten Patienten im Durchschnitt 2,4 Zeichen, nach 2

Jahren bei 1 184 Patienten nur noch 0,6 Zeichen, entsprach also fast dem funktionellen Ausgangsbefund. Die Ursache liegt in der im Vergleich zu den Zulassungsstudien deutlich geringeren Injektionszahl: 42 % der Patienten erhielten im ersten Jahr weniger als 5 Injektionen und 59 % bekamen in den 2 Jahren Beobachtungszeit weniger als 10 Injektionen. Die Korrelation zwischen Visusgewinn und Injektionszahl war deutlich: Wer im ersten Jahr mehr als 7 Injektionen bekam, hatte im Durchschnitt eine Visusverbesserung um 4,7 Zeichen; Pa-

tienten mit weniger als 5 Injektionen verbesserten sich nur um 1,7 Zeichen. Auch die Zahl der OCT-Untersuchungen, bei denen der Nachweis von neovaskulärer Aktivität bei pro-re-nata-Schema Anlass zur neuerlichen Injektion ist, ging parallel mit dem funktionellen Ergebnis. Bemerkenswert: Funktionell am besten schnitten Patienten aus Großbritannien ab, wo es häufiger eine OCT als anderenorts gab und mehr Injektionen erfolgten.

Fazit: „Die Studie zeigt, dass die intravitreale AMD-Therapie auch

unter klinischen Alltagsbedingungen einen Visuserhalt ermöglicht“, kommentiert Prof. Dr. med. Rainer Guthoff, Leiter der Retinologie an der Universitätsaugenklinik Düsseldorf. „Entscheidend dafür sind jedoch regelmäßige augenärztliche Kontrollen, die OCT-Untersuchungen einschließen, und bei Bedarf eine konsequente Wiederbehandlung.“

Dr. med. Ronald D. Gerste

Holz FG, et al.: Key drivers of visual acuity gains in neovascular age-related macular degeneration in real life: findings from the AURA study. *Br J Ophthalmol* 2016; DOI: 10.1136/bjophthalmol-2015-308166.

FORTGESCHRITTENE KOPF-HALS-TUMOREN

PET-CT-Surveillance hilft, Operationen zu vermeiden

Die Radiochemotherapie ist Standard bei Plattenepithelkarzinomen im Kopf-Hals-Bereich. Bei Metastasen in Halslymphknoten werden infiltrierte Strukturen ausgeräumt (Neck-Dissection). Aber auch die Radiochemotherapie kann Lymphknotenmetastasen zerstören.

Ob sich durch Bildgebung mit kombinierter PET-CT jene Patienten zuverlässig selektieren lassen, die nicht von einer Neck-Dissection profitieren, weil die Radiochemotherapie ausreichend wirksam war, ist erstmals in einer prospektiven randomisierten Studie untersucht worden. Das funktionelle PET macht Tumor und Metastasen durch verstärkte Aufnahme eines Tracers

(FDG) sichtbar, das parallele CT ermöglicht die genaue Lokalisierung.

Es wurden 564 Patienten aufgenommen: 79 % im Lymphknotenstadium N2a/2b, 18 % im Stadium N2c und 3 % in Stadium N3. 84 % der Primärtumoren waren Oropharynxkarzinome. 79 % der Gesamtgruppe wurde auf Expression von HPV-Protein im Tumor getestet, bei 75 % war der Befund positiv. Die Patienten wurden randomisiert in eine Gruppe mit geplanter Neck-Dissection vor oder nach Radiochemotherapie. Die Neck-Dissection wurde vom radiologischen Befund (CT, MRT) abhängig gemacht. Die zweite Gruppe erhielt zunächst Radiochemotherapie und 12 Wochen nach Beendigung eine PET-CT. Waren die Lymphknoten normal groß und keine FDG-Anreicherungen erkennbar (komplette nodale Response), wurde auf Neck-Dissection verzichtet. Primärer Endpunkt war das Gesamtüberleben.

Im Surveillance-Arm erfolgte bei 19 % (n = 54/282) eine Neck-Dissection gegenüber 78 % (n = 221/282) im Kontrollarm. Das 2-Jahres-Gesamtüberleben betrug im PET-CT-Arm 84,9 % (95%-Konfidenzintervall [KI]: 80,7–89,1) und 81,5 % nach geplanter Neck-Dissection (95%-KI: 76,9–86,3), tendenziell ein Vorteil für die PET-CT-Surveillance (Hazard Ratio: 0,92;

n. s.). Die PET-CT-Surveillance sei also der geplanten Neck-Dissection nicht unterlegen, Patienten mit PET-CT-Surveillance hätten keine schlechteren Überlebenschancen als bei geplanter Neck-Dissection, so die Autoren. In den Überlebenskurven zeichne sich nach circa 36 Monaten ein Plateau ab, das gegen vermehrte Spätrezidive spreche.

Fazit: Bei Kopf-Hals-Tumoren der Stadien N2/3 kann eine PET-CT auf nodale Response 12 Wochen nach Radiochemotherapie Patienten die Neck-Dissection ersparen, ohne das Sterblichkeitsrisiko zu erhöhen. Bei unklarem PET-CT-Befund wird zur Neck-Dissection geraten, vor allem bei HPV-negativen Tumoren. Bei HPV-positiven Tumoren und vergrößerten Lymphknoten ohne vermehrte Traceranreicherung könne ein engmaschiges Follow-up (CT/PET-CT) reichen. „Die Daten belegen zweifelsfrei, dass die PET-CT-Strategie gleich gute Ergebnisse liefert wie eine Operation aller Patienten“, kommentiert Prof. Dr. med. Matthias Schmidt, Klinik für Nuklearmedizin am Universitätsklinikum Köln. „Die PET-CT-Strategie erspart Patienten nicht nur unnötige medizinische Komplikationen, sondern auch unvorteilhafte kosmetischen Folgen durch Neck-Dissection.“

Dr. rer. nat. Nicola Siegmund-Schultze
 Mehanna H, Wong WL, et al: PET-CT-Surveillance versus neck dissection in advanced head and neck cancer. *N Engl J Med* 2016; DOI: 10.1056/NEJMoa1514493.

