



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Fakultät für Klinische Medizin Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

**Der Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptorantagonist Abciximab (Reopro®)
als Bail-out-Drug im Vergleich zur Vorbehandlung bei Hoch-Risiko-
PTCA**

Autor: Oliver Franz
Institut / Klinik: II. Medizinische Klinik
Doktorvater: Prof. Dr. P. Gaudron

Die Einführung des neuen Prinzips der Thrombozytenaggregations-Hemmung mittels Antagonisten der Glykoprotein-IIb/IIIa-Rezeptoren auf Thrombozyten eröffnete neue Perspektiven in der interventionellen Therapie von stenosierte Koronararterien. Der erste zur parenteralen Anwendung bei Hoch-Risiko-PTCA zugelassene Glykoprotein-IIb/IIIa-Antagonist war Abciximab (Reopro®).

In 3 großen randomisierten Doppelblindstudien konnte die Effektivität des neuen Wirkprinzips überzeugend dargestellt und belegt werden, daß die Behandlung mit Abciximab vor der PTCA signifikant die Zahl ischämischer Komplikationen und erneuter Revaskularisierungsmaßnahmen verringert. Trotzdem stehen dem großzügigem Einsatz von Abciximab, die hohen Kosten einer Behandlung von rund DM 2.000,- pro Patient entgegen. Bei mehr als 120.000 interventionellen Eingriffen jedes Jahr in Deutschland hätte eine großzügigere Indikation für Abciximab eine spürbare Auswirkung auf die Kosten. In der klinischen Praxis wird Abciximab aufgrund der entstehenden hohen Kosten einer solchen prophylaktischen Therapie, daher häufig als Bail-out-Drug bei auftretenden Komplikationen und nicht zur generellen Prophylaxe eingesetzt.

Über den Einsatz von Abciximab als Bail-out-Drug lagen bisher nur wenige Daten vor. Unsere Hypothese war, daß die teure Vorbehandlung mit Abciximab bei Hoch-Risiko-PTCA durch einen kostengünstigeren Bail-out-Einsatz, bei gleicher Effektivität und Sicherheit ersetzt werden kann. Analysiert wurden dazu 349 mittels PTCA behandelte Patienten mit 251 Patienten die zusätzlich Abciximab als Bail-out-Drug bei entsprechender Indikation erhalten hatten. Die untersuchte Studienpopulation unterschied sich in beiden Gruppen bezüglich Ihrer demografischen Daten und des Risikoprofils nicht grundlegend von der anderer Studien. Letztlich konnten in beiden Gruppen bei rund 80% der mittels PTCA behandelten Patienten ein angiographischer Erfolg erzielt werden. Trotz vorhandener Risikofaktoren, wie Typ-B bzw. C- Läsion zeigten 349 Patienten ohne Abciximab eine unkomplizierte PTCA bei fehlender Vorbehandlung mit Abciximab. Bei insgesamt 6 Interventionen mit Typ-A-Läsion und stabiler Angina pectoris ergab sich unerwartet die Bail-out-Indikation zum Einsatz von Abciximab. Die Inzidenz großer Blutungen in dieser Studie war vergleichbaren mit den Ergebnissen die in der CAPTURE- und EPILOG-Studie, sowie in kleineren Studien gemacht wurden. Lediglich die Zahl kleiner Blutungen war mit 13,1% in der Abciximab-Gruppe gegenüber anderen Studien etwas erhöht. Andere als die bereits bekannten Nebenwirkungen von Abciximab traten nicht auf. Die Inzidenz der klinischen Endpunkte (Tod bzw. erneute Revaskularisierungsmaßnahmen) war ebenfalls vergleichbar mit anderen Studien.

Durch den Bail-out-Einsatz konnten die initialen Kosten der Therapie mit Abciximab um mehr als die Hälfte reduziert werden. Hierbei handelt es sich allerdings um die reinen Medikamentenkosten. Die Kosten des Krankenhausaufenthaltes und für Komplikationen, sowie Folgekosten wurden nicht berücksichtigt. Zusammenfassend kann festgehalten werden, daß die Daten der vorliegenden Studie die Sicherheit und Effektivität von Abciximab als Bail-out-Drug bei Hoch-Risiko-PTCA im klinischen Alltag bestätigen und das zu deutlich niedrigeren Kosten. Allerdings wurden Folgekosten und Langzeiteffekte nicht erfaßt. Hierzu bedarf es der Durchführung einer prospektiven Studie mit anschließendem Follow-up und ausführlicher Kosten-Nutzen-Analyse.