



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –  
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org  
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung**

*Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2006*

## Umsetzung von Ergebnissen aus randomisierten Studien im klinischen Alltag

### Statement von Prof. Dr. Jochen Senges / Ludwigshafen

Eine Analyse der großen Herzinfarktregister mit über 60 000 Patienten zeigt, dass die Wirksamkeit von therapeutischen Maßnahmen im Klinikalltag in der Regel größer ist als in den randomisierten Studien, in denen sie ursprünglich geprüft worden sind. Dieser Befund wird dargestellt am Beispiel der Primär-PCI bei akutem Herzinfarkt im Herzinfarktregister im Institut für Herzinfarktforschung Ludwigshafen 1992-2006.



**Prof. Dr. Jochen Senges**

**MITRA-Trias:** Die Umsetzung von Studienergebnissen wird im Klinikalltag vor allem durch drei Faktoren modifiziert:

**Risikoselektion:** Im Klinikalltag finden sich in der Regel viel mehr Hochrisikopatienten als in randomisierten Studien;

**Risikoprofit:** Der Nutzen von therapeutischen Maßnahmen ist bei Hochrisikopatienten viel höher als bei Niedrigrisikopatienten;

**Risikoparadox:** Im Klinikalltag werden die gesünderen Patienten am besten behandelt, die kränkeren Patienten am schlechtesten!

Beispiel für Risikoselektion: Bei dem ST-Hebungsinfarkt war die frühere Standardbehandlung Thrombolyse. In zahlreichen randomisierten Studien wurde die Überlegenheit der Primär-PCI nachgewiesen (Ballondehnung mittels Linksherzkatheter). In diesen randomisierten Studien war etwa die Hälfte aller

Patienten aus dem Klinikalltag ausgeschlossen. Diese Hälfte hatte ein doppelt so hohes Risiko, im Krankenhaus zu versterben (6 vs 11 %). In randomisierten Studien wurden also gerade Patienten mit hohem Risiko nicht untersucht.

**Risikoprofit:** Das Risiko von Herzinfarktpatienten wird in dem TIMI-Score erfasst, Werte von 0 bis 2 zeigen ein niedriges Risiko, Werte  $> 4$  ein sehr hohes Risiko für Kliniksterblichkeit. Der Nutzen einer therapeutischen Maßnahme drückt sich in der NNT aus. NNT ist die ‚Number needed to treat‘, um ein Leben zu retten. Je kleiner die Zahl von Patienten ist, die behandelt werden muss, um ein Leben zu retten, um so größer ist der Nutzen. Die vorliegende Grafik zeigt eine enge Beziehung zwischen zunehmendem Risiko (TIMI-Score) und abnehmender ‚Number needed to treat‘ (größerer Nutzen).

**Risikoparadox:** Die gesündesten Patienten werden am besten behandelt, die kränkeren Patienten am schlechtesten. Die Grafik zeigt eine lineare Beziehung zwischen Risiko (TIMI-Score) und dem Einsatz der wichtigsten therapeutischen Maßnahme, der raschen Rekanalisation der verschlossenen Infarktarterie mittels Primär-PCI oder Lysetherapie. Bei der Niedrigrisikopatientengruppe (0 - 1) erhalten 90 Prozent der Infarktpatienten eine frühe Rekanalisation, bei der Hochrisikogruppe ( $> 5$ ) ist es weniger als die Hälfte.

Diese Ergebnisse zeigen, dass die Umsetzung von Ergebnissen aus randomisierten Studien im Klinikalltag sehr stark durch die so genannte MITRA-Trias modifiziert wird. Die Versorgungsforschung kann durch Aufdeckung solcher Missstände wesentlich zu einer Verbesserung der Versorgung im Klinikalltag beitragen.