

Intrakranielle Stents: Hohes Risiko für erneuten Schlaganfall

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) fordert den Stopp eines erwiesenermaßen gefährlichen medizinischen Verfahrens: Das intrakranielle Stenting erhöht deutlich das Risiko für Schlaganfall und vorzeitigen Tod.

Zwei hochwertige randomisierte kontrollierte Studien (1,2) haben es belegt: intrakranielle Stents erhöhen deutlich das Risiko für frühzeitigen Tod und einen neuerlichen Schlaganfall. Genau das sollten sie jedoch verhindern. Der Schaden für die Patienten ist erheblich, ein Nutzen fehlt. Auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kommt in zwei Berichten zur Bewertung der wissenschaftlichen Datenlage zu diesem Ergebnis (3,4). Das Britische NICE hat bereits 2012 das intrakranielle Stenting als Behandlung ausgeschlossen, das Verfahren kann nur mehr unter speziellen Studienbedingungen eingesetzt werden (5).

In Deutschland wollen die Ärzte hingegen das Stenting weiterhin anwenden dürfen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) konnte sich trotz monatelanger Verhandlungen (6) neuerlich nicht darauf einigen, das Verfahren als Kassenleistung auszuschließen (7).

Neue medizinische Verfahren oder Medizinprodukte wie intrakranielle Stents werden in deutschen Krankenhäusern eingesetzt, auch wenn es keinen wissenschaftlichen Beleg für einen Nutzen gibt. Die sogenannte Therapiefreiheit des Arztes erlaubt es, ungeprüfte Verfahren auch außerhalb von klinischen Studien zu erproben oder routinemäßig anzuwenden. Die Krankenkassen müssen die Behandlungen bezahlen, auch wenn ein Nutzen nicht nachgewiesen ist.

Viele sogenannte Innovationen werden zu Routineverfahren, ohne wissenschaftliche Belege für einen Nutzen. Häufig wird argumentiert, dass bei breiter Anwendung kontrollierte Studien dann nicht mehr möglich wären. Beim intrakraniellen Stenting handelt es sich nun um den seltenen Fall, dass für ein bereits etabliertes Verfahren doch noch, wenn auch im Nachhinein, hochwertige wissenschaftliche Daten vorgelegt wurden. Demnach handelt es sich beim intrakraniellen Stenting um ein gefährliches Verfahren. Die Anwendung müsste aus ethischen Gründen sofort gestoppt werden.

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) fordert einen sofortigen Stopp des intrakraniellen Stentings. Zudem fordert das DNEbM, dass neue medizinische Verfahren grundsätzlich im Rahmen von kontrollierten Studien erprobt werden müssen. Therapiefreiheit darf nicht mit Therapieverantwortung verwechselt werden. Bislang beharrt aber die Gesundheitspolitik auf dem Grundsatz, dass jede neue Behandlungsmethode im Krankenhaus bis zum Beweis des Gegenteils als potenziell nützlich gilt und daher auch von den Krankenkassen zu erstatten ist.

Pressemitteilung

Deutsches Netzwerk
Evidenzbasierte Medizin e.V.



Berlin, den 06.06.2016

Das DNEbM begrüßt daher auch das neue Gesetz (§ 137h SGBV), nach dem zukünftig zumindest Medizinprodukte, die mit riskanten invasiven Verfahren einhergehen, ähnlich wie Medikamente geprüft werden müssen. Das DNEbM fordert jedoch, dass auch weniger invasive Verfahren nur im Rahmen klinischer Studien eingesetzt werden sollten. Solche Studien sind im Rahmen multizentrischer Studienprotokolle möglich. Andernfalls handelt es sich um unkontrollierte Experimente am Menschen. Nur im Rahmen von kontrollierten Anwendungen können später Aussagen über den möglichen Nutzen und Schaden neuer medizinischer Verfahren gemacht werden.

Verfahren, für die ein Nutzen nicht nachweisbar ist, müssen gestoppt werden. Dies gilt selbstverständlich auch dann, wenn die wissenschaftlichen Beweise erst im Nachhinein, wie beim intrakraniellen Stenting, vorgelegt werden.

Erklärung zu intrakraniellem Stenting:

Stents werden verschiedentlich angewendet. Sie werden in Gefäße eingesetzt, um z. B. Herzinfarkte oder Schlaganfälle zu verhindern. Im intrakraniellen Stenting werden sie in die vergleichsweise kleinen und leicht verletzbaren Gefäße im Gehirn hineingeschoben, um die Gefäße zu dehnen oder offen zu halten. Das Einführen der Stents ist höchst risikoreich und mit einer Verdreifachung von akuten Schlaganfällen und Tod assoziiert.

Quellen:

- (1) [Studie Nr. 1 \(SAMMPRIS\) von 2011](#)
- (2) [Studie Nr. 2 \(VISSIT\) von 2015](#)
- (3) [IQWiG-Bericht N14-01 \(2014\)](#)
- (4) [IQWiG-Bericht GA15-02 \(2015\)](#)
- (5) [NICE-Guidance von 2012](#)
- (6) [G-BA-Ankündigung des Themas \(2013\)](#)
- (7) [Bericht des Deutschen Ärzteblatts zur G-BA-Sitzung \(2016\)](#)

Ansprechpartnerin:

Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser
Erste Vorsitzende DNEbM