

**Stellungnahme der
Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen
und ihren Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga) e. V. zum
„Nutzen von Lipidsenkern im Rahmen der Sekundärprävention“**

Mit der Diskussion neuerer Studienergebnisse zum Stellenwert der Statine in der Sekundärprävention ist eine gewisse Verunsicherung der Ärzteschaft und auch der Patienten trotz des erwiesenen Nutzens einer konsequenten LDL-Cholesterinsenkung im Hinblick auf die Mortalität und Morbidität der koronaren Herzkrankheit eingetreten. Folgt man Prof. Sawicki vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, so könnte man zur falschen Annahme kommen, der Nutzen von cholesterinsenkenden Mitteln sei wirklich umstritten. Diese Interpretation steht aber auf schwachen Füßen. Die DGFF sieht sich daher und aufgrund von Verlautbarungen in verschiedenen Publikationsorganen veranlasst, folgende Stellungnahme abzugeben:

Eine aktuelle zusammenfassende Analyse von Studien mit Statinen (die am häufigsten verordneten Lipidsenker), erschienen am 27. September 2005 in The Lancet (Lancet 2005; 366:1267-78), kommt zu dem eindeutigen Ergebnis, dass eine Absenkung der LDL-Cholesterinkonzentration pro 40 mg/dl bzw. 1 mmol/l, unabhängig von der Höhe der LDL-Cholesterinkonzentration vor der Behandlung, die Gesamtsterblichkeit um 12 %, die koronare Sterblichkeit um 19 % und die Häufigkeit des Schlaganfalls um 17 % verringert. Bei dieser Publikation handelt es sich um die größte Meta-Analyse von Statinstudien überhaupt. In die Analyse wurden, gemäß eines 1994 vorab festgelegten Analyseplans, alle seit 1994 publizierten Studien mit mehr als 1 000 Teilnehmern und einer Laufzeit von mehr als zwei Jahren aufgenommen. Noch nicht berücksichtigt sind die Studien, die im Laufe des Jahres 2005 publiziert wurden. Insgesamt wurden Daten von 90 056 Teilnehmern ausgewertet. Die Ergebnisse dieser Analyse sprechen eindeutig für den Einsatz der Statintherapie im Hinblick auf die Reduktion der Mortalität und Morbidität der koronaren Herzkrankheit.

Die Präsentation der IDEAL-Studie (Incremental **D**ecrease in **E**nd Points Through **A**ggressive Lipid Lowering Study Group, JAMA 2005; Vol. 295, No 19) beim diesjährigen, im November stattgefundenen Kongress der American Heart Association hat jedoch erneut eine Diskussion über den Nutzen von Lipidsenkern aufkommen lassen.

Ziel der IDEAL-Studie war nicht, den Stellenwert der Cholesterinsenkung in der Sekundärprävention nachzuweisen. Vielmehr ging es um die Frage, ob eine hochdosierte Statintherapie (80 mg Atorvastatin pro Tag) gegenüber einer niedrigeren Dosis (20 – 40 mg Simvastatin pro Tag) und der damit verbundenen stärkeren LDL-Cholesterinsenkung einen zusätzlichen Nutzen hat. Erwartet wurde ein Unterschied des LDL-Cholesterins von ca. 40 mg/dl zwischen den Gruppen. Auf dieser erwarteten Differenz und der daraus resultierenden geschätzten stärkeren Senkung der Ereignisrate basierte die Fallzahlschätzung. Zu Ende der Studie betrug die Senkung unter Simvastatin 33 % statt 35 % und unter Atorvastatin 49 % statt 55 %, was zu einer geringeren absoluten Absenkung der LDL-Cholesterinkonzentration führte. An der Studie, die vor wenigen Tagen im Journal of the American Medical Association veröffentlicht wurde (JAMA 2005; 294: 2437-45), nahmen 8888 Patienten teil, die allesamt schon einen Herzinfarkt überstanden hatten. Bei 4439 intensiv behandelten Patienten wurde die LDL-Cholesterinkonzentration im Mittel auf 81 mg/dl, bei 4449 Patienten der Simvastatingruppe auf 104 mg/dl abgesenkt. Unter der wirksameren Therapie traten 11 % weniger koronare Todesfälle, Herzinfarkte oder Herzstillstände auf. Der Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen verfehlte damit knapp die zuvor definierte Signifikanzschwelle. Bei sekundären Endpunkten, die Schlaganfälle, Bypass-Operationen, Ballondilatationen oder Herzversagen einschlossen, waren die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen signifikant: Durch die hochdosierte Behandlung von 1 000 Patienten über fünf Jahre würden 68 kardiovaskuläre Ereignisse vermieden werden. In Anbetracht des umfangreichen Datenmaterials ist es unverständlich, dass man angesichts dieser Ergebnisse den Nutzen cholesterinsenkender Medikamente grundsätzlich in Frage stellt, da das Ziel der IDEAL-Studie allein darin bestand, zwei unterschiedlich starke Therapieprinzipien zu vergleichen.

Auf der Grundlage, insbesondere der großen Meta-Analyse aller Statinstudien und den Ergebnissen der IDEAL-Studie, lautet die Botschaft: Der Schutz vor kardiovaskulären Ereignissen durch die LDL-Cholesterinsenkung ist eindeutig belegt.

Prof. Dr. med. Achim Weizel

1. Vorsitzender DGFF Lipid-Liga e. V.

Postanschrift:

DGFF Lipid-Liga e. V.

Waldklausenweg 20

81377 München

Telefon: 089 – 7191001

Telefax: 089 – 7142687

Email: info@lipid-liga.de

Internet: www.lipid-liga.de

München, den 24.11.05