Behandlungsstandards im Wandel

Die Therapie der akuten schweren Lungenembolie entwickelt sich derzeit rasch weiter. Sich ändernde Behandlungsstandards können dazu führen, dass laufende Studien an Bedeutung verlieren – oder gewinnen.

Das Spektrum akuter Lungenembolien reicht von schweren, oft tödlichen bis hin zu leichten, kaum symptomatischen Fällen. Genauso breit ist auch das Spektrum der Behandlungsoptionen. Gemäß der Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) erfolgt daher initial eine Stratifizierung in vier Risikogruppen.

Bei hohem Risiko oder hämodynamischer Instabilität wird eine sofortige systemische Thrombolyse empfohlen. Falls diese Thrombolyse kontraindiziert ist, zum Beispiel wegen vorheriger OP, kommt eine endovaskuläre Behandlung infrage. Endovaskulär kann eine Rekanalisation der Lungenstrombahn erreicht werden, erstens durch eine kathetergesteuerte Thrombolyse oder zweitens durch mechanische Verfahren zur Thrombusfragmentierung oder -entfernung. Zu den letztgenannten Therapiemethoden der Aspirationsthrombektomien zählt auch die In-toto-Thrombektomie, die das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) 2025 bewertet hat.

Die vom Hersteller durchgeführte Studie PEERLESS zur In-toto-Thrombektomie konnte vom IQWiG jedoch überraschenderweise nicht verwendet werden. Denn diese bezog sich auf Personen, die hämodynamisch stabil waren, sodass eigentlich weder systemische Thrombolyse noch kathetergesteuerte Therapie, sondern lediglich eine Antikoagulation möglich war. Auch lag nicht notwendigerweise eine Kontraindikation gegen die systemische Thrombolyse vor. Aufgrund dieser „falschen" Patientenpopulation konnte das IQWiG letztlich nur konstatieren, dass der Nutzen der In-toto-Thrombektomie unklar ist.

Studie könnte an Wert gewinnen

Parallel zur recht eng gefassten Fragestellung des Berichts waren dem IQWiG durch seine systematische Recherche aber zahlreiche laufende Studien aufgefallen: Diese untersuchen unter anderem, ob bei Personen mit intermediär hohem Mortalitätsrisiko eine kathetergesteuerte Thrombolyse besser ist als die alleinige Antikoagulation. 2026 lagen erste positive Ergebnisse aus diesen Studien (HI-PEITHO, PRAGUE-26 und STORM-PE) vor. Bereits im Vorfeld hatte der IQWiG-Bericht darauf hingewiesen, dass sich der Behandlungsstandard bei akuter Lungenembolie bald ändern könnte: Bei hohem Risiko könnten die Katheterverfahren die systemische Lysetherapie ablösen. Bei intermediär hohem Risiko könnten die kathetergesteuerten Verfahren die Antikoagulation ersetzen. In diesem Fall würde die PEERLESS-Studie, die aktuell aufgrund der falschen Vergleichsintervention keine Bedeutung hat, erheblich an Wert gewinnen. Der Vergleich zwischen In-toto-Thrombektomie und kathetergesteuerter Thrombolyse würde dann hilfreich sein, um das bessere kathetergesteuerte Verfahren zu identifizieren. Sofern der GBA sich dieser Einschätzung anschließt, würde man die weiterhin laufenden Studien und die mögliche Indikationserweiterung abwarten.

Klinische Forschung ist nicht einfach, wenn sich der Therapiestandard rasch ändert. Denn die Aussagekraft einer Studie hängt davon ab, dass der aktuelle Behandlungsstandard abgebildet wird. Nicht selten verliert eine Therapiestudie stark an Bedeutung, weil der untersuchte Vergleich inzwischen irrelevant ist. Im hier skizzierten Beispiel aber könnte der umgekehrte Fall eintreten: Eine Studie, die einen Wechsel des Therapiestandards antizipiert, gewinnt an Bedeutung.

Gesa Wicke, IQWiG

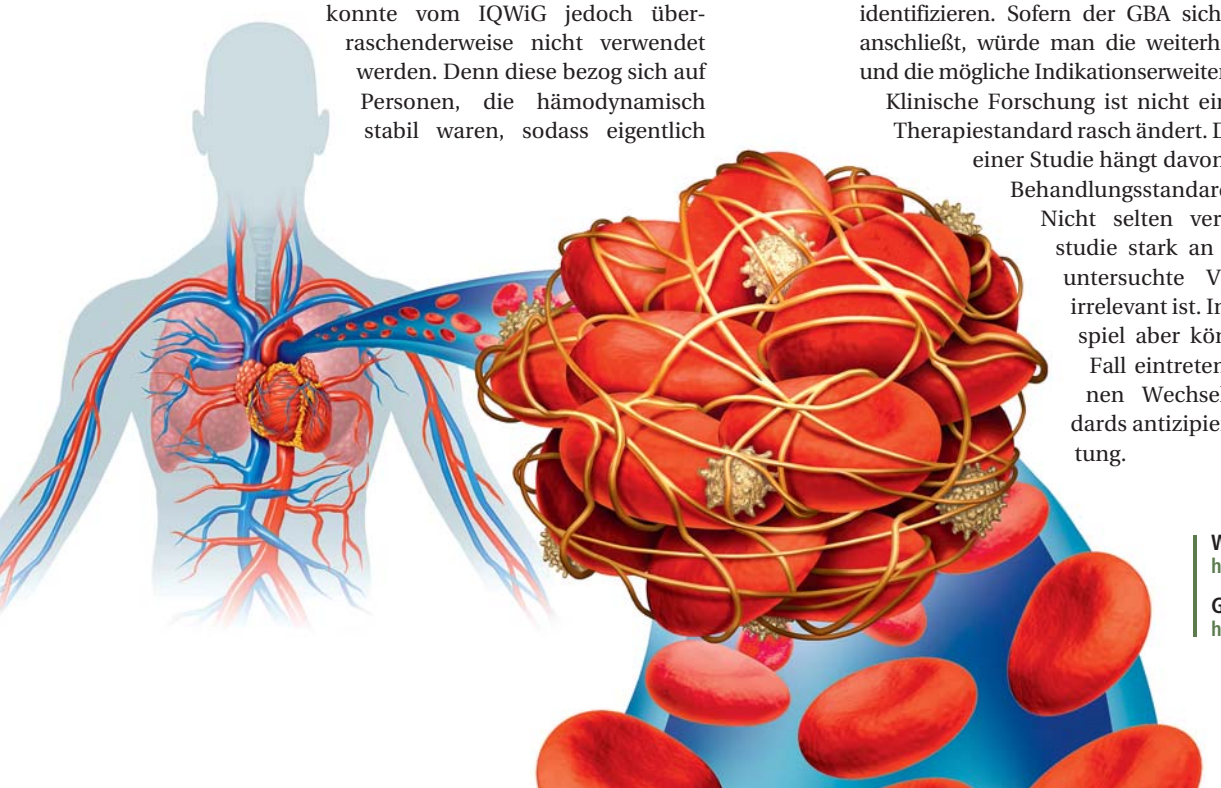


Illustration: freshidea/stock.adobe.com

Weitere Informationen:
https://daebl.de/z2l8

GBA-Verfahren:
https://daebl.de/2bh1