

Vergleichende Studien PTCA + Stentimplantation versus aortokoronarer Bypassoperation bei koronarer Mehrgefäßerkrankung



K. Oppenländer, Herzzentrum Völklingen, Medizinische Klinik I für Kardiologie und Angiologie

Einleitung:

Die Behandlung der symptomatischen koronaren Mehrgefäßerkrankung hat in den letzten Jahren durch technische Entwicklungen der Herzchirurgie (konsequente arterielle Revaskularisation mittels LIMA) und der interventionellen Kardiologie (routinemäßiger Einsatz von Stents (BMS), zuletzt medikamentenbeschichteter Stents (DES)) einen enormen Wandel erfahren. Galt noch zu Beginn der 90-er Jahre eine koronare Mehrgefäßerkrankung weitgehend als Kontraindikation zur PTCA, so ist heute bei ausgewählten Patienten mit Zwei- und Dreifgefäßerkrankungen eine Ballonangioplastie mit den ausgereiften Ballonmaterialmaterialien und unter Verwendung von Stents technisch möglich und sicher durchführbar.

Vorliegende Studien:

Vor- und Nachteile der PTCA mit Stentimplantation (BMS) im Vergleich zur Bypassoperation wurden in drei größeren randomisierten Studien untersucht. Dargestellt werden soll die Metaanalyse dieser Studien:

Studie	Pat.-Zahl	Follow-Up	Publikation
ARTS I	1205	5 Jahre	2001
SOS	988	2 Jahre	2002
ERACI II	450	5 Jahre	2001

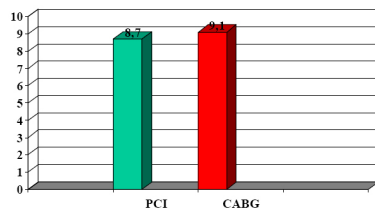
- ARTS I: Arterial Revascularization therapies Study
- SOS: Stent or Surgery Trial
- ERACI II: Argentine Randomized Trial of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty vs. Coronary Artery Bypass Surgery in Multivessel Disease

Endpunkte:

- Primärer Endpunkt: Kombiniertes Endpunkt aus Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt und Schlaganfall innerhalb eines Jahres
- Sekundäre Endpunkte:
 - Tod jeglicher Ursache innerhalb eines Jahres
 - MACCE: (Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Event)=kombiniertes Endpunkt aus Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall und Revaskularisation

Ergebnisse:

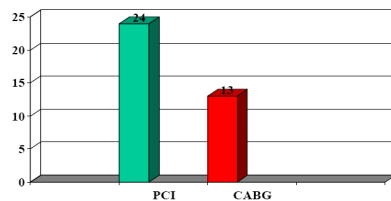
1. primärer kombinierter Endpunkt aus Tod, Schlaganfall und nicht-tödlichem Myokardinfarkt: Bezüglich des primär kombinierten Endpunktes aus Tod, Schlaganfall und nicht-tödlichem Myokardinfarkt ergab sich zwischen PTCA+BMS und CABG kein signifikanter Unterschied (8.7% vs. 9.1%).



Graphik I: primär kombinierter Endpunkt aus Tod, Schlaganfall und nicht-tödlichem Myokardinfarkt nach 1 Jahr.

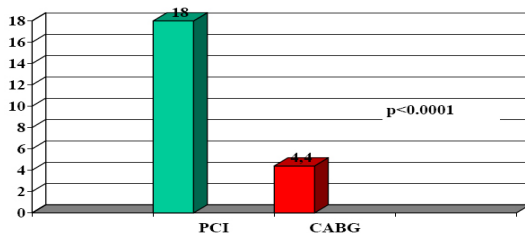
2. Sekundärer Endpunkt MACCE:

bezüglich der Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events (MACCE) ergab sich ein signifikanter Unterschied zwischen PTCA+BMS gegenüber CABG (24% vs. 13%) nach 1 Jahr.



Graphik II: MACCE (Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt, Schlaganfall, Reintervention) nach 1 Jahr.

Die erhöhte MACCE-Rate in der PTCA+BMS-Gruppe war ausschließlich durch eine erhöhte Reinterventionsrate in diesem Kollektiv bedingt.



Graphik III: Reinterventionsrate (%) nach 1 Jahr

Die Metaanalyse der vergleichenden Studien PTCA + Bare-Stentimplantation versus Bypassoperation bei Mehrgefäß-KHK zeigt zwischen beiden Revaskularisationsmaßnahmen keinen signifikanten Unterschied bezüglich Tod jedweder Ursache, kardialer Mortalität, nicht-tödlichem Myokardinfarkt und Schlaganfall im Beobachtungszeitraum von einem Jahr. Dies gilt auch für die Subgruppe der Diabetiker.

Die Behandlung der symptomatischen koronaren Mehrgefäßerkrankung mittels PTCA+BMS oder Bypassoperation ist nach den Ergebnissen dieser Metaanalyse mit vergleichbarem klinischen Erfolg und Risiko möglich.

Verglichen mit den früheren, „reinen“ PTCA-Studien ohne zusätzliche Stentimplantation (RITA, GABI, BARI) führt die zusätzliche Stentimplantation zu einer deutlichen Reduktion der Reinterventionsrate, sie verbleibt aber bei interventionell behandelten Patienten signifikant höher als bei primär operativ revaskularisierten Patienten (18% bei PTCA+BMS versus 4.4% bei CABG-Operation)

Vergleichende Studien PTCA+DE-Stentimplantation versus Bypassoperation bei koronarer Mehrgefäßerkrankung

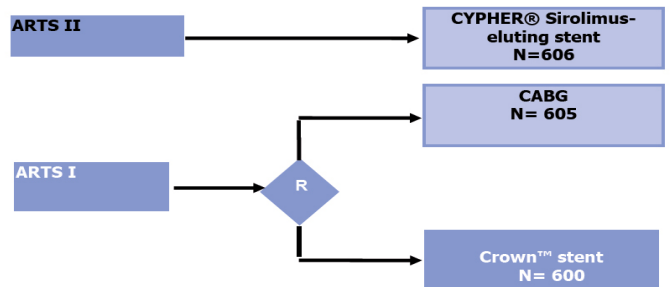
Bisher liegt eine Studie vor, die die Ballonangioplastie mit DE-Stenteinlage mit einer operativen Myokardrevaskularisation bei koronarer Mehrgefäßerkrankung vergleicht.

Bei dem ARTS-II-Trial handelt es sich um einen nicht-randomisierten Vergleich zwischen PTCA+DE-Stentimplantation (Sirolimus-Stent) bei Patienten mit koronarer Mehrgefäßerkrankung mit den Ergebnissen des ARTS-I-Trials.

Endpunkte:

- Primärer Endpunkt: kombinierter Endpunkt aus Tod jeglicher Ursache, zerebrovaskulärem Ereignis, nicht-tödlichem Myokardinfarkt und erneuter Revaskularisation (MACCE)
- Sekundärer Endpunkt:
 - Kosten nach 30 Tagen
 - Quality of Life nach 6 Monaten, 1 Jahr
 - Kosteneffizienz

Studiendesign:



Ergebnisse:

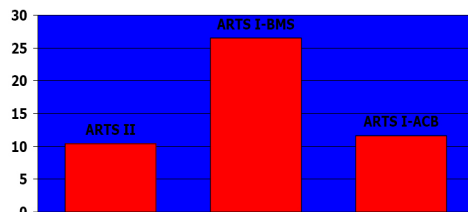


Tabelle II: MACCE (%) nach 1 Jahr Follow-up

Die MACCE-Rate war im ARTS-II-Register nach 1 Jahr signifikant niedriger (10.4%) als in der PTCA-Gruppe von ARTS-I (26.5%) und mit der ACB-Gruppe von ARTS-I (11.6%) vergleichbar trotz einer komplexeren Stenosemorphologie im ARTS-II-Kollektiv.

Die niedrigere Reinterventionsrate im ARTS-II-Kollektiv war wesentlich für den signifikanten Unterschied in den MACCE verantwortlich.

Fazit:

Die interventionelle Therapie bei Mehrgefäßerkrankungen mit konventionellen Stents ist der chirurgischen Revaskularisation unterlegen. Das ist dadurch bedingt, daß trotz Reduktion verglichen mit der alleinigen Ballondilatation immer noch eine erhebliche Restenoserate besteht. DES reduzieren im Vergleich zu unbeschichteten Metallstents (BMS) klinisch relevant und statistisch signifikant die Restenoserate und somit die erforderlichen Reinterventionen am Zielgefäß. Erstmals läßt sich bei Patienten mit koronarer Mehrgefäßerkrankung kein Unterschied in der MACCE-Rate im Vergleich zu primär operativ versorgten Patienten nachweisen.

Die ermutigenden Ergebnisse der ARTS-II-Registrierung müssen allerdings durch laufende prospektive randomisierte Studien (FREEDOM, SYNTAX) bestätigt werden.

Es bleibt ein Nachteil aller großen randomisierten Studien, dass nur ein Bruchteil der Patienten, die für die Teilnahme in Frage kommen, in die Studien eingeschlossen wird. Die Ergebnisse sind daher entsprechend kritisch in die Klinikroutine zu übertragen.

Literatur:

- Serruys et al. N Engl J Med 2001; 44: 117-24
- Rodriguez et al. J Am Coll Cardiol. 2001; 37: 51-58
- Stables et al. The Lancet. 2002 ; 360: 965-970
- Serruys et al. EuroInterv. 2005 ; 2: 147-156