

Therapie der koronaren Herzkrankheit: «je länger, desto besser für die Chirurgie» SYNTAX nach 4 Jahren

Thierry Carrel^a, Friedrich Eckstein^b

^a Universitätsklinik für Herz- und Gefässchirurgie, Inselspital Bern*, ^b Klinik für Herzchirurgie, Universitätsspital Basel*



Die 4-Jahres-Ergebnisse der SYNTAX-Studie wurden anlässlich der europäischen Jahresversammlungen der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und der Europäischen Gesellschaft für Herz- und Thoraxchirurgie (EACTS) im Herbst 2011 vorgestellt.

Die SYNTAX-Studie ist eine prospektiv-randomisierte, multizentrische Studie (85 Kliniken) bei 1800 Patienten mit koronarer 3-Gefässerkrankung oder mit Hauptstammstenose, die entweder eine Dilatation mit Einlage eines beschichteten Stents (Taxus) oder eine koronare Bypassoperation erhielten. Die Randomisierung erfolgte bei Patienten, bei denen beide Therapieoptionen vorgeschlagen werden konnten. Die Beurteilung erfolgte durch ein sogenanntes «Herz-Team», bestehend aus Herzchirurg und interventionellem Kardiologen. Die randomisierten Patienten werden während 5 Jahren nachuntersucht. Patienten, bei denen ein unmittelbarer Vorteil für eine der beiden Behandlungsmethoden erwartet werden konnte, wurden prospektiv in zwei separate Register eingeschlossen.

Nach einem Jahr konnte der primäre Endpunkt der Studie, nämlich die sogenannte «non-inferiority» der Stentbehandlung gegenüber der Bypassoperation, nicht erreicht werden, da die Bypasschirurgie der Behandlung mit Stent in mehrfacher Hinsicht bereits überlegen war. Es bestanden zwar keine Unterschiede bei Todesrate, Schlaganfall oder Myokardinfarkt zwischen den beiden Methoden; die Rate an wiederholten Revaskularisationen und die Gesamtrate aller schweren kardialen und zerebrovaskulären Komplikationen waren je-

doch wesentlich höher nach der Katheterintervention als nach der chirurgischen Revaskularisation (Abb. 1 und 2) [1–3].

Bei den 4-Jahres-Resultaten sind sowohl die globale Mortalitätsrate wie auch die Mortalität wegen kardialer Ereignisse signifikant höher nach der Intervention mit Stent als nach Bypasschirurgie. Dies trifft übrigens auch für die Myokardinfarktrate zu (Abb. 3). Die ursprünglich nach einem Jahr etwas höhere Häufigkeit von zerebralen Ereignissen nach Bypasschirurgie kompensierte sich mit der Zeit und ist nun nach 4 Jahren ähnlich bei beiden Behandlungsmethoden. Die Tabelle 1 fasst die Resultate nach 4 Jahren zusammen.

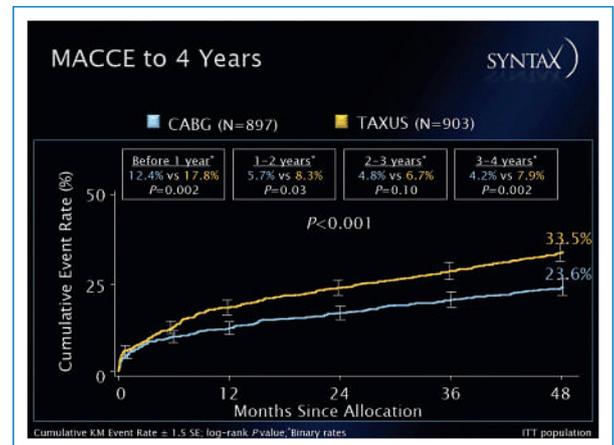


Abbildung 2

SYNTAX: Rate der schweren Komplikationen (kardial und zerebral) nach 4 Jahren. Signifikanter Unterschied zugunsten der Bypasschirurgie.



Thierry Carrel

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte im Zusammenhang mit diesem Beitrag haben.

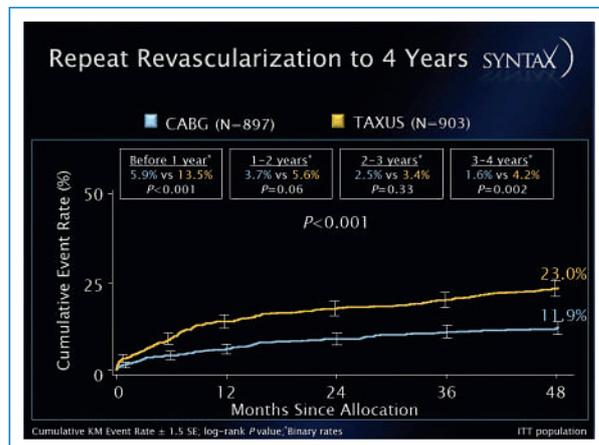


Abbildung 1

SYNTAX: Rate der wiederholten Revaskularisationen nach 4 Jahren. 23% der Patienten nach PTCA/Stent benötigten eine Zweitintervention gegenüber 11% nach Bypasschirurgie.

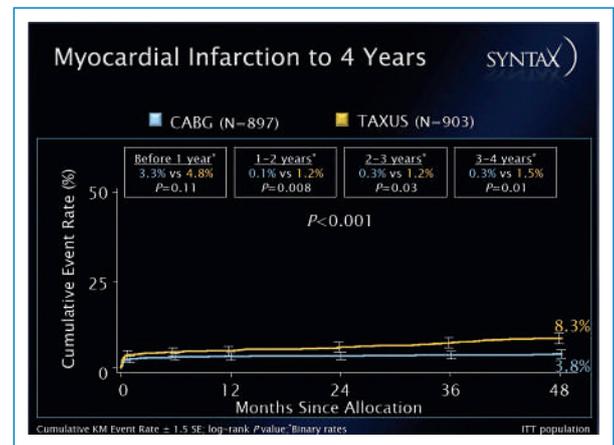


Abbildung 3

SYNTAX: Myokardinfarkt-Rate nach 4 Jahren. Signifikanter Unterschied zugunsten der Bypasschirurgie.

Tabelle 1. Zusammenfassung der wichtigen Resultate der SYNTAX-Studie nach 4 Jahren.

Resultat	Chirurgie, n = 897	PTCA/Stent, n = 903	p
Signifikante kardiale und zerebrovaskuläre Komplikation	23,6%	33,5%	<0,001
Tod/Hirnschlag/Myokardinfarkt	14,6%	18%	0,07
Globale Mortalität (alle Ursachen)	8,8%	11,7%	0,048
Tod durch kardiale Ursache	4,3%	7,6%	0,004
Zerebrovaskulärer Insult	3,7%	2,3%	0,06
Myokardinfarkt	3,8%	8,3%	<0,001
Wiederholte Revaskularisation	11,9%	23%	<0,001

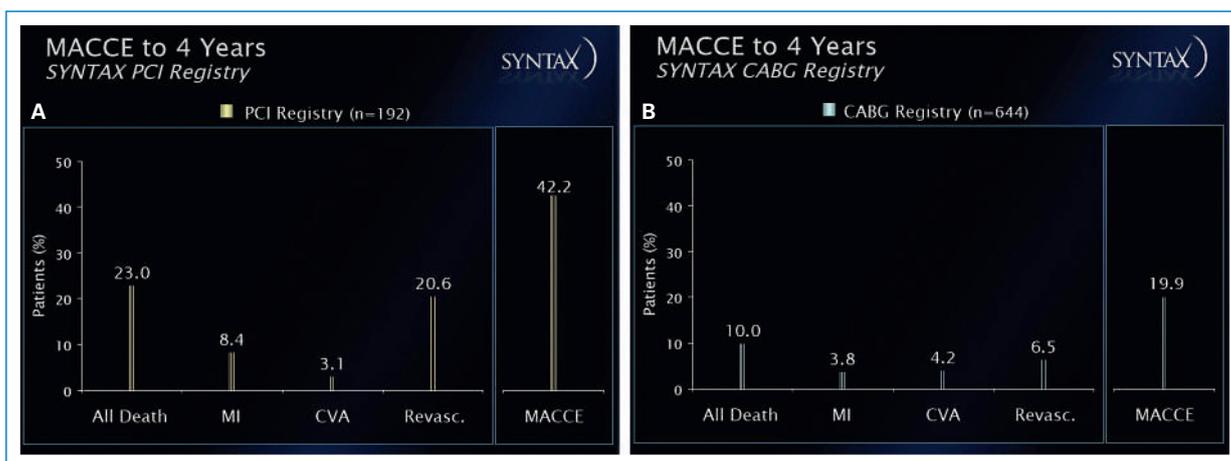


Abbildung 4

Resultate der SYNTAX-Studie in beiden Kollektiven von Patienten (A interventionell, B chirurgisch), die nicht randomisiert wurden, sondern prospektiv in ein Register während 4 Jahren evaluiert wurden. Nach 4 Jahren zeigten 42% der Patienten nach Stent vs. 19,9% nach Bypasschirurgie eine schwere kardio-/zerebrovaskuläre Komplikation.

Tabelle 2. Indikationen für Stent und Bypasschirurgie bei Patienten mit einem niedrigen Operationsrisiko und mit Gefäßen, die von beiden Therapieoptionen behandelt werden könnten. Trotz dieser eindeutigen Resultate kann nicht verhindert werden, dass den Patienten in vielen Situationen noch häufig suggeriert wird, die Behandlung mit einem Stent sei ähnlich gut im Vergleich mit einer chirurgischen Revaskularisation. Dabei wird der Fokus vor allem auf die für den Patienten kurzfristigen Vorteile der Katheterintervention gerichtet: Eingriff in Lokalanästhesie, rasche Mobilisierung und Spitalentlassung nach 24 Stunden. Die SYNTAX-Studie erlaubt eine differenziertere Beurteilung des individuellen Patienten mit besonderer Berücksichtigung der koronaren Anatomie. Die Resultate der Studie sind ein Beweis dafür, dass für viele Patienten die chirurgische Myokardrevaskularisation der Stentbehandlung deutlich überlegen ist (angepasst nach [4]).

Koronar-Anatomie	Zugunsten ACB	Zugunsten PCI
1- oder 2-Gefäß-Befall, RIVA nicht proximal	IIb C	I C
1- oder 2-Gefäß-Befall, RIVA proximal	I A	IIa B
3-Gefäß-Befall, einfache Läsionen, komplette Revaskularisation mit PCI möglich, SYNTAX-Score ≤22	I A	IIa B
3-Gefäß-Befall, komplexe Läsionen, inkomplette Revaskularisation mit PCI möglich, SYNTAX-Score >22	I A	III A
Hauptstamm-Befall (isoliert oder 1-Gefäß-Befall)	I A	IIa B
Hauptstamm-Befall (isoliert oder 1-Gefäß-Befall, Bifurkation)	I A	IIb B
Hauptstamm-Befall + 2-/3-Gefäß-Befall, SYNTAX-Score <32	I A	IIb B
Hauptstamm-Befall + 2-/3-Gefäß-Befall, SYNTAX-Score ≥33	I A	III B

Quellennachweis: TC ist Mitglied des Clinical Event Committee der SYNTAX-Studie.

Die Analyse der Subgruppen zeigte keinen Unterschied in der Häufigkeit von kardialen und zerebralen Ereignissen bei einem SYNTAX-Score zwischen 0 und 22. Bei steigender Komplexität der koronaren Anatomie (SYNTAX-Score 23 bis 32) nahm die Rate der Ereignisse in der interventionellen Gruppe (mit 32% nach Stent) sofort zu und war

somit signifikant schlechter als nach Bypasschirurgie (mit 21%). Beim höchsten SYNTAX-Score (>33) war die Mortalität nach Stent mit 16,1% doppelt so hoch wie die nach Bypasschirurgie (8,4%, p = 0,04); auch die Rate der Myokardinfarkte war zwei- bis dreimal höher nach Stent mit 9,3% als nach Bypasschirurgie mit 3,9%, p = 0,01.

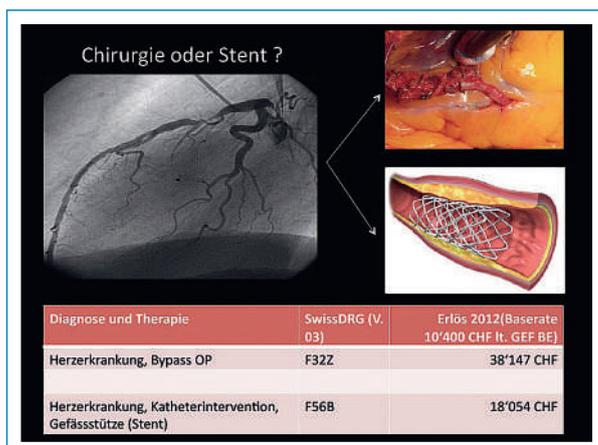


Abbildung 5
Kosten nach einer PTCA mit Stenteinlage und nach einer Bypassoperation bei einer Base-Rate von CHF 10 400.–.

Die Gesamtmortalität nach 4 Jahren war mit 10% versus 21% signifikant tiefer nach Bypasschirurgie wie auch die Gesamtrate der relevanten kardialen und zerebrovaskulären Komplikationen mit 19,9% nach Chirurgie und 42,2% nach Stent (Abb. 4).

Im KVG werden die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit als massgebende Parameter angegeben, um eine Behandlungsmethode zu beurteilen. Trotzdem werden solche Fragestellungen anlässlich der ersten Entscheidung, ob Stent oder Bypasschirurgie, wenig berücksichtigt.

Abbildung 5 zeigt die Abrechnung einer interventionellen oder chirurgischen Behandlung im DRG-System mit einem virtuellen Baserate-Preis von CHF 10 400.–. Wenn nach wenigen Monaten nach der ersten Stenteinlage eine Re-Intervention mit Stent notwendig wird, steigen die Kosten sofort auf die Höhe derjenigen einer Bypassoperation.

Schlussfolgerungen

Der Patient hat die Wahl: «schneller behandeln mit Stent oder länger und einfacher leben nach Bypassoperation». Bei Patienten mit niedrigem SYNTAX-Score (entspricht einer einfacheren Koronarmorphologie) sind die Resultate der Behandlung mit Stents akzeptabel und vergleichbar mit denen einer chirurgischen Revaskularisation. Bei komplexer Morphologie und hohem SYNTAX-Score (kleine Gefässe, Bifurkationsstenosen, langstreckige Veränderungen usw.) gibt es eindeutige Vorteile für die Bypasschirurgie. Die gemeinsamen Empfehlungen zur koronaren Revaskularisation der ESC/EACTS sehen zum Beispiel bei Patienten mit einer stabilen Angina und einen Befall der Koronarien, der von beiden Optionen versorgt werden kann, die in Tabelle 2 dargestellte Evidenzklassierung für Bypasschirurgie (CABG) und für PTCA mit Stenteinlage vor [4].

Korrespondenz:

Prof. Dr. Thierry Carrel
Universitätsklinik für Herz- und Gefässchirurgie
Inselsspital
CH-3010 Bern
[thierry.carrel\[at\]insel.ch](mailto:thierry.carrel[at]insel.ch)

Literatur

- Kappetein AP, Feldman TE, Mack MJ, Morice MC, Holmes DR, et al. Comparison of coronary bypass surgery with drug-eluting stenting for the treatment of left main and/or three vessel disease: 3-year follow-up of the SYNTAX trial. *Eur Heart J.* 2011;32:2125–34.
- Taggart DP. Lessons learned from the SYNTAX trial for multivessel and left main stem coronary artery disease. *Curr Opin Cardiol.* 2011; 26:502–7.
- Rastan AJ, Mohr FW. Three years after SYNTAX trial – change in practice? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011;40:1279–81.
- Kolh P, Wijns W, Danchin N, Di Mario C, Falk V, et al. Guidelines on myocardial revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur J Cardiothorac Surg.* 2010;51:S1–52.