

# Revaskularisation der koronaren Herzkrankheit bei diabetischen Patienten – Resultate der FREEDOM-Studie

Friedrich Eckstein<sup>a</sup>, Thierry Carrel<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Klinik für Herzchirurgie, Universitätsspital Basel

<sup>b</sup> Universitätsklinik für Herz- und Gefässchirurgie, Inselspital Bern

Die optimale Strategie zur Behandlung von diabetischen Patienten mit einer koronaren Dreifässerkrankung wurde lange Zeit kontrovers diskutiert. Ziel der FREEDOM-Studie war, die folgende Frage zu beantworten: Kann eine aggressive medikamentöse Behandlung in Kombination mit perkutanen Interventionen mittels medikamentenbeschichteten Stents die Strategie der Behandlung von diabetischen Patienten mit einer koronaren Mehrgefässerkrankung verändern?

1900 diabetische Patienten wurden zwischen 2005 und 2010 randomisiert, 953 in der Stentgruppe, 947 in der Bypassgruppe [1]. Die Studie wurde als «superiority trial» entworfen, mit einer durchschnittlichen Beobachtungszeit von ca. vier Jahren. Alle Patienten erhielten eine optimale Behandlung des Cholesterinspiegels, des systolischen Blutdrucks und der Serumglukose. Folgende Faktoren wurden analysiert: Todesfall (alle Ursachen) sowie nicht tödlich verlaufender Myokardinfarkt und zerebrovaskulärer Insult. Die Fünf-Jahres-Mortalität betrug 26,6% in der Interventionsgruppe gegenüber 18,7% in der Bypassgruppe ( $p = 0,049$ ). Der Vorteil der chirurgischen Bypassoperation wurde in der niedrigeren Rate von Myokardinfarkten bestätigt ( $p < 0,001$ ). Nach fünf Jahren waren zerebrovaskuläre Ereignisse etwas häufiger nach Bypassoperation (5,2%) als nach perkutaner Intervention (2,4%). Diese Resultate wurden für alle Stufen der angiographischen Komplexität (gemäss Syntax-Score), Auswurfleistung der linken Kammer und Nierenfunktion bestätigt (Abb. 1 und 2). Die Autoren schliessen, dass die Bypassoperation bei diabetischen Patienten mit fortgeschrittener koronarer Herzkrankheit weiterhin die beste Therapieoption darstellt.

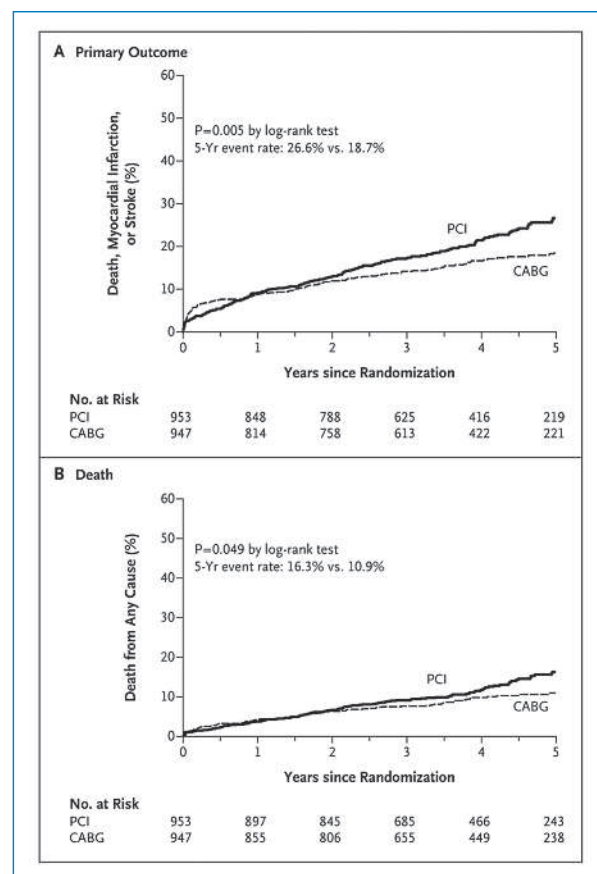
Solche Resultate wurden bereits Mitte der 90er Jahre publiziert (BARI-Studie) und später mit den ARTS-, CARDia- und SYNTAX-Studien bestätigt. Trotz dieser eindeutigen Resultate änderte sich die klinische Praxis insgesamt nicht wesentlich. Grund dafür war, dass die höhere Rate von kardiovaskulären Ereignissen vor allem durch einen höheren Bedarf an wiederholten Revaskularisationen in der Gruppe, die ursprünglich mit Stent behandelt wurde, begründet wurde [2]. Anders bei der FREEDOM-Studie: Der Vorteil der chirurgischen Revaskularisation konnte vorwiegend durch eine Reduktion der Rate an Myokardinfarkten und Todesfällen (alle Ursachen) erklärt werden. Die Resultate dieser Studie korrelieren mit der klinischen Beobachtung, dass Patienten nach Stenteinlage nicht selten im langfristigen Verlauf einen signifikanten Abfall der Pumpfunktion durch wiederholte kleinere Infarkte aufweisen. Die begleitende medikamentöse Behandlung ist von

grosser Wichtigkeit bei allen Patienten mit Diabetes und koronarer Herzkrankheit. Im Unterschied zur SYNTAX-Studie wurden in der FREEDOM-Studie Patienten beider Gruppen (PCI oder Bypass) mit vergleichbarer Häufigkeit mit Plättchenhemmern nachbehandelt.

Abschliessend sei das Editorial des Kollegen Hlatky als ausgeglichene Stellungnahme eines nicht interventionell tätigen Kardiologen erwähnt [3]. Nachfolgend einzelne seiner wichtigsten Aussagen:

«As a cardiologist who does not perform either procedure, I find that the FREEDOM trial provides compelling evidence of the comparative effectiveness of CABG versus PCI in patients with diabetes and multivessel coronary artery disease.»

«The results of the FREEDOM trial suggest that patients with diabetes ought to be informed about the potential survival benefit from CABG for the treatment of multi-



**Abbildung 1**

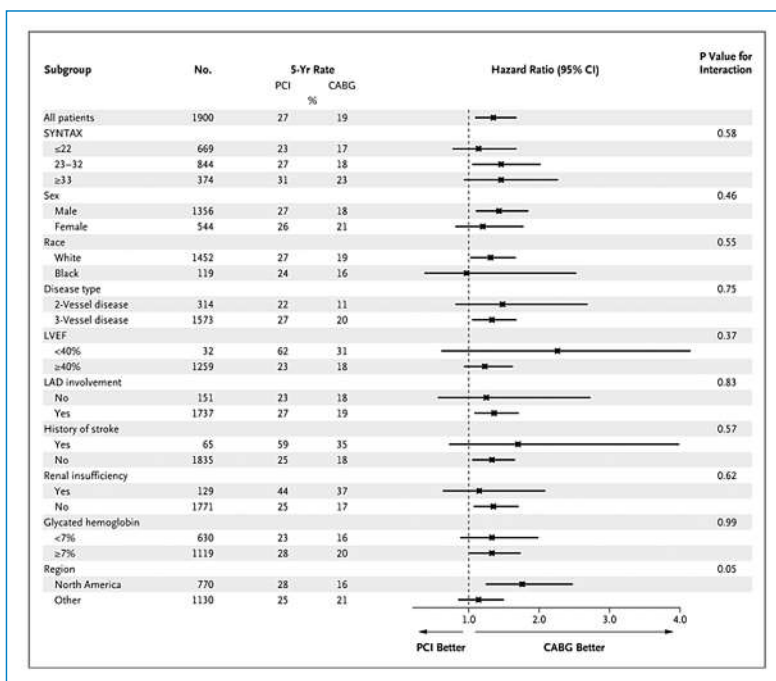
Kaplan-Meier-Kurve der primären «composite endpoints» und von Todesfällen.



Friedrich Eckstein



Thierry Carrel



**Abbildung 2**  
Primäres «Composite Outcome» in beiden Subgruppen. Die Subgruppenanalyse wurde mit Cox-Regressionsanalyse durchgeführt. Die Tabelle zeigt die Fünf-Jahres-«composite»-Ereignisse für Todesfall, Myokardinfarkt und zerebrovaskulären Insult.  
Quelle der Abbildungen: [1]. Nachdruck mit freundlicher Genehmigung der Massachusetts Medical Society.

vessel disease. These discussions should begin before coronary angiography in order to provide enough time for the patient to digest the information, discuss it with family members and members of the heart team, and come to an informed decision.»

«The clinical-decision pathway leads patients toward PCI over alternative treatments. Many PCIs today are ad hoc procedures, performed at the time of diagnostic coronary angiography, with the same physician making the diagnosis, recommending the treatment, and performing the procedure. There is little time for informed discussion about alternative treatment options, either medical therapy on the one hand or CABG on the other. Well-informed patients might choose any of those options on the basis of their concerns about the various outcomes of treatment, such as survival, stroke, myocardial infarction, angina, and recovery time. This is a complicated decision, and clinical guidelines now emphasize the importance of more deliberate decision making about coronary revascularization, including discussions with a multidisciplinary heart team.»

**Korrespondenz:**

Prof. Dr. med. Thierry Carrel  
Clinic for Cardiovascular Surgery  
University Hospital  
Freiburgstrasse  
CH-3010 Bern  
[thierry.carrel\[at\]insel.ch](mailto:thierry.carrel[at]insel.ch)

**Literatur**

- 1 Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, Siami FS, Dangas G, Mack M et al. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. N Engl J Med. 2012; Nov 4 (Epub ahead of print).
- 2 Farooq V, Serruys P, Bourantas C, Vranckx P, Diletti R, Garcia HM et al. Incidence and multivariable correlates of long-term mortality in patients treated with surgical or percutaneous revascularization in the Synergy between PCI with Taxus and Cardiac surgery (SYNTAX) trial. Eur Heart J. 2012; Oct 26 (Epub ahead of print).
- 3 Hlatky M. Compelling Evidence for Coronary-Bypass Surgery in Patients with Diabetes. N Engl J Med. 2012; Nov 4 (Epub ahead of print).