



Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –  
Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Achenbachstr. 43, 40237 Düsseldorf

Geschäftsstelle: Tel: 0211 / 600 692 - 0 Fax: 0211 / 600 692 - 10 E-Mail: info@dgk.org  
Pressestelle: Tel: 0211 / 600 692 - 61 Fax: 0211 / 600 692 - 67 E-Mail: presse@dgk.org

**Pressemitteilung**

*Abdruck frei nur mit Quellenhinweis: Presstext DGK 04/2009*

## **Stent versus Bypass: Wo liegen die Grenzen? Analyse der SYNTAX-Studie**

**Statement von Prof. Dr. Christian W. Hamm / Bad Nauheim**

Seit 25 Jahren – nachdem Prof. Dr. Andreas Grüntzig die erste Ballon-Intervention durchgeführt hat – gilt die Katheter-gestützte Intervention heute als die Behandlungsmethode der Wahl bei Patienten mit Ein- und Zweigefäßerkrankung. Der routinemäßige Gebrauch von Stents hat der Methode zum endgültigen Durchbruch verholfen und dazu geführt, dass die Zahl in der koronaren Bypass-Chirurgie in Deutschland rückläufig ist. Der wesentliche Nachteil von Stents, nämlich die weiterhin hohe Frequenz an frühen Reinterventionen, erschien durch die Einführung von Drug-Eluting-Stents überwunden. Der Enthusiasmus wurde allerdings kurzzeitig getrübt, und die Kardiologie musste erst eine Lernphase zum Gebrauch dieser neuen Stents durchmachen, die bis zum heutigen Tag andauert. Trotzdem hat der Gebrauch von Drug-Eluting-Stents das interventionelle Indikationsspektrum nochmals erweitert und zum Beispiel auf Hauptstammstenosen und Bifurkationsstenosen ausgedehnt, obwohl dazu eigentlich die solide wissenschaftliche Evidenz fehlte.



Prof. Dr. Christian W. Hamm

Deshalb ist die kürzlich publizierte SYNTAX-Studie als ein Meilenstein gleichsam für Kardiologie und Herzchirurgie anzusehen. Die SYNTAX-Studie zeichnet sich dadurch aus, dass auch die Patienten nachverfolgt wurden, die die Einschlusskriterien für die Studie nicht erfüllten. Gerade aus diesen Daten kann man viele Rückschlüsse für die tägliche Praxis ziehen. Darüber hinaus ist die SYNTAX-Studie auch ein hervorragendes Beispiel, wie interventionelle Kardiologen und Chirurgen bei der Studienplanung kooperieren sollten und als

Team in der täglichen Praxis zusammenarbeiten können. Das Organ Herz steht hier im Mittelpunkt und nicht der Ausbildungsweg.

Die SYNTAX-Studie ist sowohl in der Laien- als auch in der Fachpresse bereits intensiv diskutiert worden. Überraschenderweise wurden die Ergebnisse gerade in der Laien-Presse so interpretiert, dass die Chirurgie das bessere Verfahren für die Patienten sei. Bei dieser Auslegung der Studie werden allerdings wichtige Details beim Design und den Ergebnissen der Studie übersehen. Eigentlich wird diese Studie aber Revaskularisations-Modalitäten gerecht und bestätigt, was im verantwortungsvollen Umgang mit dem Patienten vielfach schon bisher praktiziert worden ist. Das heißt, es gibt keinen Anlass für ein grundsätzliches Umdenken.

Aus Sicht des interventionellen Kardiologen ist der kombinierte Endpunkt, der nicht nur Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall, sondern auch Reintervention einschließt, zumindest diskussionswürdig. Es war wahrscheinlich zu optimistisch von Seiten der Studienplanung, Reinterventionen in die statistische Kalkulation aufzunehmen. Drug-Eluting-Stents sind zwar besser als Bare-Metal-Stents, aber Reinterventionen sind weiterhin doch so häufig im Vergleich zum chirurgischen Verfahren, dass sie allein den Ausgang der Studie bestimmen. Deshalb war der Stent-Arm in dieser als Non-Inferiority geplanten Studie unterlegen, das heißt, das chirurgische Verfahren ist besser, wenn Reinterventionen mitgezählt werden. Wobei allerdings anzumerken ist, dass die Reinterventionsrate in der Bypass-Chirurgie mit 5,9 Prozent zwar nur halb so hoch wie in der PCI-Gruppe mit 13,5 Prozent ( $P < 0,001$ ) ist, aber trotzdem nicht unerheblich.

Nachdem der primäre Endpunkt der Studie verfehlt wurde, sind weitere Interpretationen eigentlich nicht erlaubt. Trotzdem sollte man sich die harten Endpunkte genauer anschauen, da sie zumindest einen Trend anzeigen und auch vielfach eingesetzt werden, um die eigenen Argumente zu stützen. Die Mortalität nach einem Jahr (PCI 4,4 % versus CABG 3,5 %) und die Rate an Myokardinfarkten (4,8% versus 3,3 %) waren statistisch nicht unterschiedlich zwischen den Behandlungsarmen. Spekulationen, ob die Mortalität sich im späteren Verlauf unterschiedlich entwickelt (vgl. Der Spiegel, 2009), erscheinen sehr mutig, da sich das in bisherigen randomisierten Studien nicht zeigte. Der harte Endpunkt Schlaganfall war allerdings bei Patienten im operativen Arm um den Faktor 3,5 höher (0,6 versus 2,2 %,  $P = 0,003$ ).

Unter allem Vorbehalt liegt damit der Unterschied zwischen den beiden Modalitäten in der Rate an Schlaganfällen und in der Häufigkeit an Reinterventionen. Es muss hinterfragt werden, ob das wirklich gleichrangig anzusehen ist. Für den Patienten, der vor der Entscheidung steht, ist das eine nicht unwesentliche Frage. Das Thema Reintervention sollte nicht heruntergespielt werden, aber ein Schlaganfall hinterlässt doch eher bleibende Schäden. Die Statistik wird den Patienten hier nur zum Teil überzeugen können.

Bevor die Daten der SYNTAX-Studie auf die klinische Praxis übertragen werden können, muss außerdem die kritische Frage gestellt werden, inwieweit das Design und die Ergebnisse der Studie die reale Welt reflektieren. Die Operateure und interventionellen Kardiologen waren zertifiziert und entsprachen höchstem Standard. Entsprechend wurden die Prozeduren nach derzeit bestem Niveau durchgeführt und hatten exzellente Resultate, besonders in der Herzchirurgie. Ein arterieller Graft wurde bei 97,3 der operierten Patienten genutzt, und 15

Prozent der Patienten wurden off-pump operiert. Die Stent-Prozeduren wichen sicherlich deutlich vom gegenwärtigen täglichen Standard ab. Es ist heute allgemein doch eher eine Seltenheit, dass selbst in exzellenten Institutionen und bei schwerer Dreifäßerkrankung fünf Stents (48 % der Patienten in SYNTAX  $\geq$  5 Stents, bis zu 14 Stents) oder dass im Mittel 86 Millimeter des Gefäßes mit Stents versorgt werden. Es lässt vermuten, dass hier zuviel des Guten getan wurde. Zudem zeigen die Daten: Je mehr Stents eingesetzt wurden, desto höher war das Risiko von Reinterventionen. Vielleicht ist es gar nicht mal so klug, immer mit den Chirurgen bei dem Thema komplette Revaskularisation zu wetteifern.

Trotz der guten Ergebnisse bleibt auch bei den Chirurgen Raum für Verbesserungen. Die SYNTAX-Studie hat gezeigt, dass alle operierten Patienten anschließend signifikant schlechter mit den klassischen Medikamenten behandelt wurden, die nachweislich Mortalität- und Infarktraten senken (ASS, Statine, Beta-Blocker, ACE-Hemmer). Nur Amiodaron und H2-Blocker wurden aus naheliegenden Gründen häufiger nach Bypass-Operationen eingesetzt.

Ein wichtiges Ergebnis für die interventionelle Kardiologie aus der SYNTAX-Studie ist in der Diskussion leider weitgehend untergegangen. Die Hauptstammstenose, die bisher weitgehend noch als Tabu für die interventionelle Kardiologie galt, hat ihre Mystik verloren. Isolierte Hauptstammstenosen und Hauptstammstenosen mit Eingefäßerkrankungen haben tendenziell sogar mit Stents besser abgeschnitten. Dieser Befund steht in Übereinstimmung mit der generellen Erkenntnis aus der Studie: Je ausgedehnter die Erkrankung ist, desto besser ist die Bypass-Chirurgie und umgekehrt. Dies wurde gerade eindrucksvoll bestätigt durch die beiden Register der nicht randomisierten Patienten, in denen meistens der Arzt die Therapie festgelegt hat.

Es mag doch sehr beruhigen, dass eine individuelle Therapieentscheidung auf jeden Fall für den Patienten immer noch das Beste ist. Kritische Fälle sind in gemeinsamen Konferenzen zwischen Kardiologen und Chirurgen zu diskutieren. Vorbild sind hier möglicherweise die Tumorkonferenzen, bei denen auch gemeinsam und individuell die Therapie-Entscheidung festgelegt wird. Voraussetzung ist selbstverständlich dabei, dass beide Seiten offen sind für das jeweilige andere Therapieverfahren. Die Variablen, die in eine solche differenzierte Entscheidung eingehen, können nicht alleine durch Scores und angiografische Befunde geklärt werden. Aus dieser Sicht sind die Daten der SYNTAX-Studie beruhigend, weil sie bestätigen, dass weiterhin selbstkritische Ärzte nicht von Computerprogrammen ersetzt werden können. Wer das schon immer so gesehen hat, bei dem wird sich auch durch die SYNTAX-Studie grundsätzlich nichts ändern.

**Kontakt:**

Prof. Dr. Christian W. Hamm  
Kerckhoff Klinik GmbH  
Abt. Kardiologie  
Benekestr. 2-8  
61231 Bad Nauheim  
Tel.: 06032 996-2202  
Fax: 06032 996-2298  
E-Mail: c.hamm@kerckhoff-klinik.de

*Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit heute mehr als 7000 Mitgliedern. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder. 1927 in Bad Nauheim gegründet, ist die DGK die älteste kardiologische Gesellschaft in Europa. Weitere Informationen unter [www.dgk.org](http://www.dgk.org).*