



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen  
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

## Chronische KHK

Langfassung

4. Auflage, 2016

Version 1

AWMF-Register-Nr.: nvl-004

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über die Webseite [www.khk.versorgungsleitlinien.de](http://www.khk.versorgungsleitlinien.de) zugänglich.

Bitte beachten Sie, dass nur die unter [www.versorgungsleitlinien.de](http://www.versorgungsleitlinien.de) enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

Herausgeber der Nationalen VersorgungsLeitlinie Chronische KHK



Bundesärztekammer



Kassenärztliche  
Bundesvereinigung



Arbeitsgemeinschaft der  
Wissenschaftlichen Medizinischen  
Fachgesellschaften



Arzneimittelkommission  
der deutschen Ärzteschaft  
(AkdÄ)



Deutsche Gesellschaft für  
Allgemeinmedizin und Famili-  
enmedizin (DEGAM)



Deutsche Gesellschaft für Innere  
Medizin (DGIM)



Deutsche Gesellschaft für  
Kardiologie – Herz- und Kreis-  
laufforschung (DGK)



Deutsche Gesellschaft für  
Nuklearmedizin (DGN)



Deutsche Gesellschaft für  
Prävention und Rehabilitation  
von Herz- und Kreislauferkran-  
kungen (DGPR)



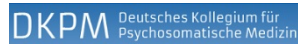
Deutsche Gesellschaft für  
Rehabilitationswissenschaften  
(DGRW)



Deutsche Gesellschaft für  
Thorax-, Herz- und Gefäßchirur-  
gie (DGTHG)



Deutsche  
Röntgengesellschaft (DRG)



Deutsches Kollegium für  
Psychosomatische Medizin  
(DKPM)

## AUTOREN DER 4. AUFLAGE<sup>1</sup>

Prof. Dr. med. Ulrich Laufs<sup>2</sup>

**Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**

Prof. Dr. med. Norbert Donner-Banzhoff<sup>2</sup>

**Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**

Jörg Haasenritter

**Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**

Prof. Dr. med. Karl Werdan<sup>2</sup>

**Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)**

PD Dr. med. Claudius Jacobshagen

**Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)**

Prof. Dr. med. Eckart Fleck<sup>2</sup>

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)**

Prof. Dr. med. Ulrich Tebbe

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)**

Prof. Dr. med. Christian Hamm

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)**

Prof. Dr. med. Sigmund Silber

**Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)**

Prof. Dr. med. Frank Bengel<sup>2</sup>

**Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN)**

Prof. Dr. med. Oliver Lindner

**Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN)**

Prof. Dr. med. Bernhard Schwaab<sup>2</sup>

**Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen (DGPR)**

Prof. Dr. med. Eike Hoberg<sup>2</sup>

**Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V. (DGRW)**

Prof. Dr. med. Volkmar Falk<sup>2</sup>

**Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)**

Prof. Dr. med. Hans-Reinhard Zerkowski

**Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)**

Prof. Dr. med. Jochen Cremer

**Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)**

PD Dr. med. Hilmar Dörge

**Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)**

PD Dr. med. Matthias Thielmann

**Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)**

Prof. Dr. med. Armin Welz

**Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)**

Prof. Dr. med. Christoph Herrmann-Lingen<sup>2</sup>

**Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)**

Prof. Dr. med. Christian Albus

**Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)**

Prof. Dr. med. Jörg Barkhausen<sup>2</sup>

**Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)**

<sup>1</sup> Die Autoren der vorherigen Auflagen sind in den jeweiligen Leitlinienreports aufgeführt  
<sup>2</sup> Erstbenannte Vertreter der Fachgesellschaft, Organisation für die 4. Auflage

Benannter Vertreter	Fachgesellschaft/ Organisation	Funktion in der NVL- Gruppe (4. Auflage)	Arbeitsgruppen zur Kapitelaktualisierung
Prof. Dr. med. Sigmund Silber	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislauf- forschung (DGK)	Stellvertreter des Erstbenannten	Revaskularisationsthe- rapie, Diagnostik
Prof. Dr. med. Ulrich Tebbe	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislauf- forschung (DGK)	Stellvertreter des Erstbenannten	
PD Dr. med. Matthias Thielmann	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Stellvertreter des Erstbenannten	
Prof. Dr. med. Armin Welz	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Stellvertreter des Erstbenannten	
Prof. Dr. med. Karl Werdan	Deutsche Gesellschaft für Inne- re Medizin (DGIM)	Erstbenannter Vertreter der Fachgesellschaft	Medikamentöse Therapie
Prof. Dr. med. Hans- Reinhard Zerkowski	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Stellvertreter des Erstbenannten	
<b>Redaktion und Moderation</b>			
Prof. Dr. med. Ina Kopp	Arbeitsgemeinschaft der Wis- senschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	Moderation	
Dr. Susanne Schorr	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Moderation, Methodische Begleitung, Redaktion, Schriftführung	
Dr. med. Carmen Khan (07/2011 – 01/2015 )	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	Moderation, Methodische Begleitung	

## 5 Patientenbeteiligung bei der NVL-Entwicklung

Ziel der Beteiligung von Patienten am Programm für NVL ist einerseits die Berücksichtigung der Patientensicht bei der Erstellung der NVL und andererseits die Erarbeitung von Patientenversionen der NVL. Die Beteiligung von Patienten an der NVL-Erstellung erfolgt nach einem festgelegten Verfahren (siehe Handbuch Patientenbeteiligung [www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf](http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf)).

Für eine Patientenbeteiligung bei der Entwicklung der NVL Chronische KHK, 4. Auflage durch Begleitung des Entwicklungsprozesses selbst konnte trotz intensivster Bemühungen kein Patientenvertreter gefunden werden. Es ist geplant, die Patientenleitlinie, welche auf Grundlage der 1. Auflage der NVL Chronische KHK entwickelt wurde, nach Fertigstellung der NVL Chronische KHK, 4. Auflage zu überarbeiten und ggf. weitere Entscheidungshilfen, analog zu den Entscheidungshilfen zur Revaskularisationstherapie zu entwickeln. Zur Einbeziehung der Patienten siehe auch: [www.leitlinien.de/patienten/patientenbeteiligung](http://www.leitlinien.de/patienten/patientenbeteiligung).

## 8 Revaskularisationstherapie (aktualisiert 2014)

### 8.1 Einführung und Hintergrund

Die in diesem Kapitel dargestellten Maßnahmen dienen dazu, Patientengruppen zu identifizieren, die von einer Revaskularisation in Bezug auf die Therapieziele „Symptomatik und Lebensqualität“ bzw. „Verbesserung der Prognose“ einen Nutzen haben. Dabei wird vorausgesetzt, dass eine stenosierende KHK (siehe Kapitel 5) vorliegt, z. B. nach einem nicht-invasiven Ischämie-Nachweis beim symptomatischen Patienten (Angina pectoris oder Äquivalent, Definition siehe Kapitel 5). Parallel zu eventuellen Maßnahmen der Revaskularisation sind deshalb Medikamente und Verhaltensänderungen sinnvoll (siehe auch Kapitel 5 und 7).

Die im Kontext einer Revaskularisation relevanten diagnostischen, interventionellen und operativen Maßnahmen sind unterschiedlich invasiv; sie unterscheiden sich auch darin, wie sie den genannten Therapiezielen dienen. Die Abwägung von Aufwand, Ausmaß des Eingriffs, Risiko von Nebenwirkungen und dem vom Patienten erfahrbaren Nutzen ist deshalb höchst komplex und abhängig von Wertvorstellungen und persönlichen Präferenzen sowohl von Patienten als auch Ärzten.

Es ist deshalb unangemessen, bei Patienten mit vermuteter oder nachgewiesener KHK aus Befunden gleichsam automatisch bestimmte Behandlungskonsequenzen zu ziehen. Diese Leitlinie empfiehlt deshalb an wesentlichen Punkten des Entscheidungsalgorithmus den Einsatz von Entscheidungshilfen. Mit deren Hilfe sollen die betroffenen Patienten die sehr unterschiedlichen Optionen des weiteren Vorgehens verstehen und eine eigene Präferenz dazu entwickeln können.

Evidenzbasierte Patienteninformation wurden als Implementierungshilfen für diese Leitlinie parallel zur Leitlinienentwicklung erstellt. Sie dienen als Grundlage für ein Gespräch der behandelnden Ärzte mit den betroffenen Patienten.

#### 8.1.1 Definition: Evidenzbasierte Patienteninformationen

Evidenzbasierte Patienteninformationen beruhen auf objektiven und wissenschaftlich belegten Aussagen zu Erkrankungen und deren Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten. Sie berücksichtigen die zum Zeitpunkt der Erstellung vorhandenen besten und aussagekräftigsten Daten zu den untersuchten Themen und die Erfahrungen und Bedürfnisse betroffener Patienten. Evidenzbasierte Patienteninformationen müssen für Menschen ohne medizinische Vorbildung verständlich und relevant sein. Relevanz bedeutet, dass als „Erfolgsfaktoren“ der Behandlung auch solche dargestellt werden, die für Patienten bedeutsam sind. Dies sind insbesondere die Lebenserwartung und die Lebensqualität. Unter diesen Voraussetzungen sind evidenzbasierte Patienteninformationen eine Grundlage für Patienten, Entscheidungen für oder gegen in Frage kommende Untersuchungs- oder Behandlungsmaßnahmen zu treffen [524]. Anforderungen an hochwertige Evidenzbasierte Patienteninformationen sind im Positionspapier „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) formuliert [525].

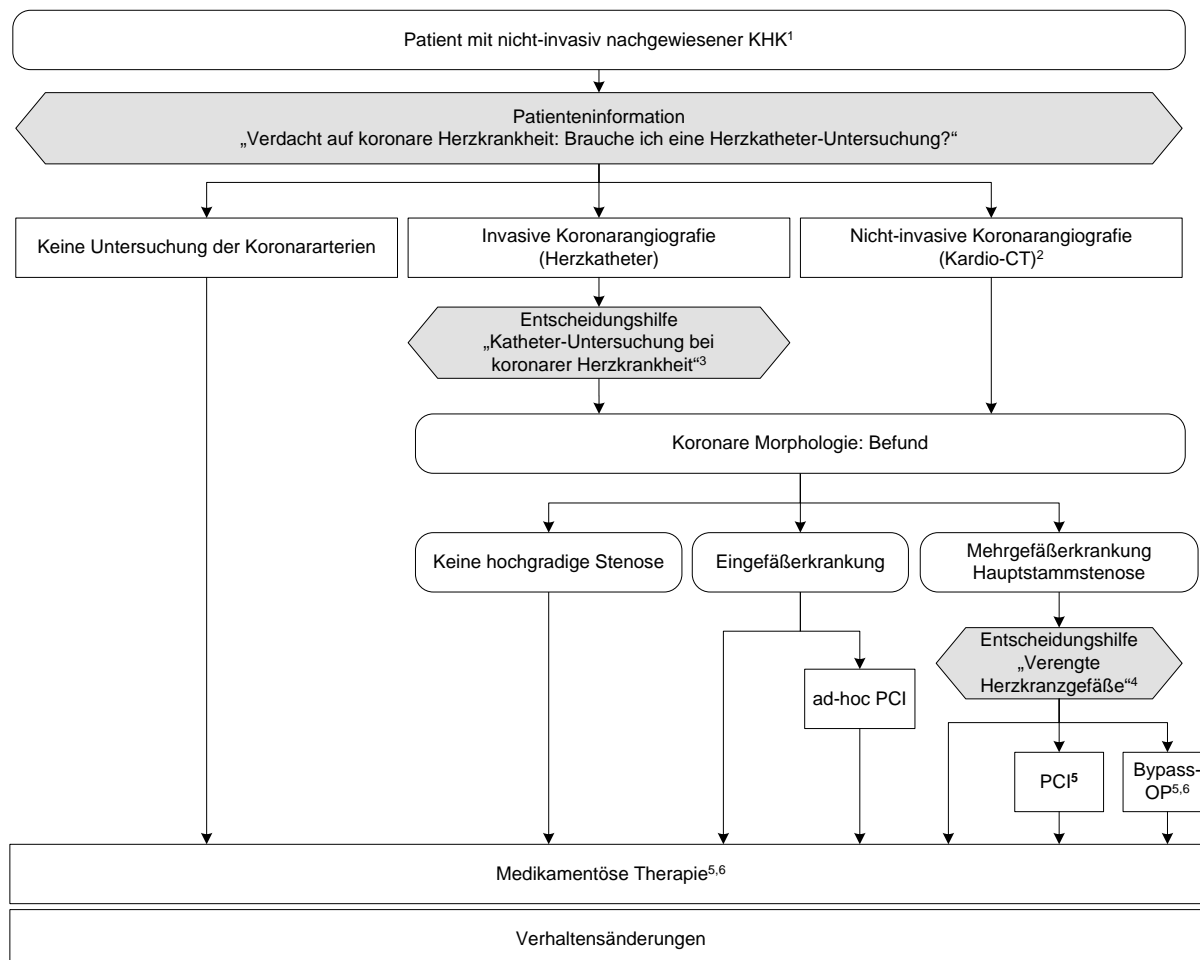
#### 8.1.2 Definition: Entscheidungshilfen

Entscheidungshilfen (Decision aids) sind evidenzbasierte Informationsmaterialien, die entwickelt werden, um Menschen darin zu unterstützen, spezifische und abwägende Entscheidungen zu treffen. Sie berücksichtigen Bedingungen und Ergebnisse, die bedeutsam für das individuelle gesundheitliche Problem eines Patienten sind. Entscheidungshilfen unterscheiden sich von anderen Gesundheitsinformationen durch ihren detaillierten, spezifischen und personalisierten Fokus auf Optionen und Behandlungsergebnisse mit dem Ziel, die Menschen auf eine Entscheidung vorzubereiten, die ihrer individuellen Situation angemessen ist. Entscheidungshilfen stellen eine Spezifikation evidenzbasierter Patienteninformationen dar [524].

Die durch Entscheidungshilfen vermittelten Informationen sind so aufgearbeitet, dass sie den Patienten und den Arzt im Entscheidungsprozess für sein individuelles Problem unterstützen. Entscheidungshilfen informieren über Behandlungsergebnisse, die bedeutend für Patienten sind, wie zum Beispiel die Effekte einer Behandlung bezüglich der Lebenserwartung und Lebensqualität [524]. International entwickelte und validierte Qualitätskriterien für Entscheidungshilfen liegen seit 2009 vor [526].

## 8.2 Allgemeine Empfehlungen: Entscheidung über die Revaskularisation

Abbildung 5: Revaskularisation und Vorlauf-Diagnostik bei stabiler KHK (Erstpräsentation)



**Legende:**

- <sup>1</sup> siehe Kapitel 5 Diagnostik bei (Verdacht auf) KHK
- <sup>2</sup> derzeit nicht im Leistungsumfang der GKV
- <sup>3</sup> Entscheidungshilfe „Katheter-Untersuchung bei koronarer Herzkrankheit: Stents einsetzen oder erstmal abwarten?“
- <sup>4</sup> Entscheidungshilfe „Verengte Herzkranzgefäße: Stent oder Bypass?“
- <sup>5</sup> Therapieziel: Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität
- <sup>6</sup> Therapieziel: Verbesserung der Prognose

### 8.2.1 Therapieziel Verbesserung der Prognose

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
<p><b>8-1</b> Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK nach nicht-invasiver Diagnostik (siehe Kapitel 5 zu Diagnostik) sollen vor weiteren Untersuchungen mit Hilfe der Patienteninformation „Verdacht auf koronare Herzkrankheit: Brauche ich eine Herzkatheter-Untersuchung? (siehe Anhang 3) beraten werden (siehe Abbildung 5). Diese Beratung soll dokumentiert werden.  Expertenkonsens auf der Grundlage von [524; 525; 527-530], (LoE 4)</p>	<p>↑↑</p>

Mehrere Meta-Analysen haben keinen Unterschied zwischen PCI mit medikamentöser Therapie im Vergleich zu alleiniger medikamentöser Therapie in Bezug auf Mortalität, kardiovaskuläre Mortalität, Myokardinfarkt oder Schlaganfall gezeigt [529-534]. Die Überlegenheit der Bypass-OP im Vergleich zur medikamentösen Therapie in Bezug auf die Verbesserung der Prognose wurde in zwei Meta-Analysen gezeigt [535; 536]. Ergänzend können

die Daten der MASS-II- und STICH-Studie herangezogen werden. In der MASS-II-Studie war nach zehn Jahren die Bypass-OP im Vergleich zur alleinigen medikamentösen Therapie mit einer Reduktion der kardialen Mortalität und von Myokardinfarkten verbunden [537]. Die STICH-Studie untersuchte über 1 200 Patienten mit KHK und einer Herzinsuffizienz, bei denen grundsätzlich eine Bypass-OP sinnvoll war [538]. Randomisiert wurde in einen operativen (Bypass-OP) und in einen Studienarm mit optimaler konservativer Behandlung. Angaben über die koronare Gefäßanatomie werden nicht gemacht. Der primäre Endpunkt war Tod jeglicher Ursache und trat in der Interventionsgruppe bei 36% und in der Kontrollgruppe bei 41% der Patienten auf (HR 0,86; 95% KI 0,72-1,04;  $p = 0,12$ ; nicht signifikant). In einer zusätzlichen Auswertung wurden die tatsächlich operierten Patienten mit den konservativ behandelten Patienten verglichen, unabhängig davon, in welchen Studienarm sie randomisiert waren. In dieser As-Treated-Analyse ergab sich eine deutlichere Differenz zwischen Bypass-OP und optimaler konservativer Therapie (HR 0,7; 95% KI 0,58-0,84;  $p < 0,001$ ).

Die Patienteninformation „Verdacht auf koronare Herzkrankheit: Brauche ich eine Herzkatheter-Untersuchung?“ (siehe Anhang 3 bzw. unter [www.khk.versorgungsleitlinien.de](http://www.khk.versorgungsleitlinien.de)) klärt darüber auf, dass die weitere Diagnostik wesentlich darauf zielt, die Möglichkeiten einer koronaren Bypass-OP abzuklären. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass die perkutane Intervention (PCI) nur dem Therapieziel „Symptomatik“ dient, jedoch nicht die Prognose in Bezug auf koronare Ereignisse oder Mortalität verbessert. Bei konservativ behandelten Patienten ist eine PCI aus symptomatischer Indikation bei etwa einem Drittel der Betroffenen innerhalb von drei Jahren erforderlich [528; 533].

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
<p><b>8-2</b> Bei Patienten, die zu einer Bypass-OP aus <b>prognostischer Indikation</b> nicht bereit sind oder bei denen eine Kontraindikation für diese Operation besteht, soll keine invasive Diagnostik zur Abklärung der koronaren Morphologie erfolgen.</p> <p>Literatur [529-534], (LoE 1+)</p>	

Basierend auf der oben genannten Literatur ist davon auszugehen, dass bei chronisch-stabiler KHK von den möglichen Maßnahmen zur Revaskularisation nur die Bypass-OP einen Einfluss auf die Prognose hat. Wenn diese Operation bei einem Patienten jedoch nicht in Frage kommt, ist eine koronare Gefäßdiagnostik zu unterlassen (Therapieziel „Verbesserung der Prognose“).

Davon getrennt zu betrachten ist eine symptomatische Indikation, d. h. eine konservativ nicht beherrschbare Einschränkung der Lebensqualität durch kardiale Beschwerden (siehe Empfehlung 8-5).

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
<p><b>8-3</b> Patienten, die sich zu einer invasiven Abklärung der koronaren Gefäßmorphologie entschließen, sollen vor der Maßnahme über eine ad-hoc PCI beraten werden (Entscheidungshilfe „Katheter-Untersuchung bei koronarer Herzkrankheit: Stents einsetzen oder erstmal abwarten?“ – siehe Anhang 3 bzw. Abbildung 5). Diese Beratung soll dokumentiert werden.</p> <p>Expertenkonsens auf der Grundlage von [524-526; 528-530; 533], (LoE 4)</p>	

Diese Empfehlung bezieht sich auf die Vorbereitung zur Koronarangiographie. Die Entscheidungshilfe „Katheter-Untersuchung bei koronarer Herzkrankheit: Stents einsetzen oder erstmal abwarten?“ (siehe Anhang 3 bzw. unter [www.khk.versorgungsleitlinien.de](http://www.khk.versorgungsleitlinien.de)) behandelt den Fall, dass die invasive Koronarangiographie relevante Stenosen zeigt, die einer perkutanen Intervention zugänglich sind (vor allem 1-GE). Damit wird dem Patienten die Möglichkeit gegeben, Vor- und Nachteile der ad-hoc PCI (sofortige Intervention in derselben Sitzung) und einem konservativen Vorgehen (Re-Angiographie mit Intervention nur bei konservativem Therapieversagen) abzuwägen. Die ad-hoc PCI vermeidet einen zweiten Eingriff und reduziert damit das Risiko von Komplikationen und die Strahlenbelastung. Andererseits sind zwei Drittel dieser Eingriffe unnötig, da Beschwerden durch die KHK auch konservativ zu beherrschen wären [533].

Davon getrennt zu betrachten ist eine primär symptomatische Indikation für eine invasive Abklärung der koronaren Anatomie (siehe Empfehlung 8-5); hier wird bei geeigneter koronarer Anatomie in jedem Fall eine PCI durchgeführt.

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
<p><b>8-4</b></p> <p>Bei einer Mehrgefäßerkrankung oder Hauptstammstenose soll der Patient mit der Entscheidungshilfe „Verengte Herzkranzgefäße: Stent oder Bypass?“ (siehe Anhang 3) beraten werden (siehe Abbildung 5). Diese Beratung soll dokumentiert werden.</p> <p>Expertenkonsens auf der Grundlage von [524-528; 539], (LoE 4)</p>	

Die Entscheidungshilfe „Verengte Herzkranzgefäße: Stent oder Bypass?“ (siehe Anhang 3 bzw. unter [www.khk.versorgungsleitlinien.de](http://www.khk.versorgungsleitlinien.de)) informiert über die Optionen Bypass-OP, PCI und konservative Behandlung. Sie macht deutlich, dass von den möglichen Revaskularisations-Maßnahmen nur die Bypass-OP die Prognose (koronare Ereignisse, Sterblichkeit) beeinflussen kann. In dieser Situation kann eine PCI nur dem Therapieziel „Verbesserung der Symptomatik“ dienen. In Bezug auf dieses Therapieziel wirkt die Bypass-OP am nachhaltigsten (durchschnittliche Zeitdauer bis zu weiterem Eingriff), gefolgt von der PCI und dann der konservativen Behandlung. Bei allen Strategien werden gleichzeitig medikamentöse Therapie zur Verbesserung der Prognose und Verhaltensumstellungen empfohlen (siehe auch Kapitel 5 und 7).

### 8.2.2 Therapieziel Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
<p><b>8-5</b></p> <p>Bei einer konservativ nicht ausreichend behandelbaren Symptomatik (Angina pectoris oder Äquivalente) soll bei geeigneter Morphologie (nach invasiver Diagnostik) eine Revaskularisation angeboten werden.</p> <p>Literatur: [527; 529-533; 536; 540; 541], (LoE 1+)</p>	

In mehreren Meta-Analysen wurde evaluiert, ob die PCI in Kombination mit medikamentöser Therapie im Vergleich zu alleiniger medikamentöser Therapie einen Effekt auf die Symptomatik hat [529-533; 540]. Davon zeigen drei Meta-Analysen eine Verbesserung der Symptomatik nach PCI [531; 533; 540], drei Meta-Analysen zeigen keinen Unterschied [529; 530; 532]. Die Wirksamkeit der Bypass-OP in Bezug auf die Symptomatik der KHK wurde in der Meta-Analyse von Yusuf et al gezeigt [536]. Die Wirksamkeit kann auch indirekt aus der Überlegenheit im Vergleich zur PCI geschlossen werden. Belegt wird das zum Beispiel durch die längere Zeit bis zu einer notwendigen erneuten Revaskularisation nach Bypass-OP im Vergleich zu PCI (u. a. [527; 541]).

### 8.3 Wahl des Revaskularisationsverfahrens

In diesem Abschnitt wird vorausgesetzt, dass die grundsätzliche Entscheidung für eine Revaskularisation getroffen worden ist. Die Wahl zwischen der perkutanen Koronarintervention (PCI) und operativen Verfahren (Bypass-OP) hängt in dieser Situation von den Präferenzen des Patienten, von morphologisch-anatomischen Kriterien, die das Ausmaß der koronaren Herzerkrankung beschreiben, und wesentlich von Komorbiditäten ab. Das perioperative und periinterventionelle Risiko einer Revaskularisationstherapie muss gegen die zu erwartenden Langzeitergebnisse abgewogen werden. Mit Hilfe der Entscheidungshilfe „Revaskularisation“ werden die betroffenen Patienten in diesen Prozess einbezogen.

Die Studien, welche die beiden Therapieverfahren vergleichen, haben gezeigt, dass weder die PCI noch die operative Revaskularisation alleine das ganze Indikationsspektrum für Patienten mit KHK abdecken können. Aus der Kombination von Risikofaktoren einerseits (LV-Funktion, Alter, Niereninsuffizienz, Diabetes mellitus etc.) und dem Ausmaß der KHK andererseits (Hauptstammstenose, Ein- Dreifäß-KHK, chronische Verschlüsse usw.) ergeben sich zahlreiche Kombination (Untergruppen), für die nur teilweise randomisierte kontrollierte Studien vorliegen. Es bestehen durchaus Diskrepanzen zwischen den in publizierten Studien untersuchten Stichproben und den in dieser Leitlinie behandelten Patientengruppen. Dasselbe gilt für die hier interessierenden Technologien



(z. B. DES verschiedener Generationen). Die sorgfältige Analyse der vorhandenen Daten ermöglicht dennoch eine Therapieempfehlung für die meisten Patienten.

Für die Entscheidung zur Art der Revaskularisation (PCI vs. Bypass-OP) bei Patienten mit stabiler koronarer Herzerkrankung ist eine Diskussion im Herzteam grundsätzlich sinnvoll. Bei komplexen Koronarbefunden (SYNTAX-Score) soll über den Therapievorschlag im Herzteam entschieden werden. Das Herzteam besteht aus Kardiologen, Herzchirurgen und gegebenenfalls anderen Disziplinen und soll für den Patienten unter Berücksichtigung des Risikoprofils, der technischen Machbarkeit, den periinterventionellen Risiken und des zu erwartenden langfristigen Revaskularisationserfolges eine befangenenheitsfreie Therapieempfehlung erarbeiten. Diese Therapieempfehlung ist in der Krankenakte zu dokumentieren, insbesondere wenn sie zu Abweichungen von den in den Leitlinien formulierten Grundsätzen führt. Eine Verbesserung der Indikations- und Behandlungsqualität und die Vermeidung von Selbstzuweisung (self-referral bias) sowie nicht angemessener ad-hoc Eingriffe begründen die Etablierung der Herzteams [31; 274; 542]. In Vorbereitung der Herzteamsitzung sollte der SYNTAX-Score berechnet werden. Desweiteren ist es sinnvoll, das operative Risiko anhand des Euroscore-II bzw. STS-Score zu berechnen. In Kliniken mit on-site Herzchirurgie kann das Herzteam in regelmässigen Abständen zu Fallbesprechungen und auch ad-hoc zusammenkommen. Für Praxen oder Kliniken ohne Herzchirurgie bieten sich Videokonferenzen an. Diese erlauben über sichere Internetverbindungen sowohl die Übermittlung der Bilddaten wie auch eine Diskussion der Befunde.

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
<p><b>8-6</b> Bei komplexen Koronarbefunden (SYNTAX-Score) soll über den Therapievorschlag im Herzteam entschieden werden.</p> <p>Expertenkonsens auf der Grundlage von [31; 274; 542], (LoE 4)</p>	<p>↑↑</p>

Bei den folgenden Empfehlungen werden jeweils die zum Zeitpunkt der Verabschiedung dieser Leitlinie optimalen technischen Verfahren vorausgesetzt, d. h. bei der PCI die aktuelle Generation medikamentenbeschichteter Stents (DES) und operativ die arterielle Bypass-OP. Bei der Diskussion der einschlägigen Evidenz wurde berücksichtigt, dass diese Studien sich teilweise auf die erste Generation DES bzw. BMS, sowie andere OP-Verfahren (venöser Bypass) beziehen.

### 8.3.1 Koronare Eingefäßerkrankung – Isolierte Stenose des RIVA

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
<p><b>8-7</b> Bei Patienten mit koronarer Eingefäßerkrankung mit proximaler RIVA-Stenose soll eine PCI oder Bypass-OP empfohlen werden. Die PCI ist weniger invasiv, bezüglich der Notwendigkeit einer Reintervention ist sie der Bypass-OP jedoch unterlegen.</p> <p>Literatur: [543; 544], (LoE 1+)</p>	<p>↑↑</p>

Zur Revaskularisationsstrategie bei isolierter proximaler RIVA-Stenose liegen zwei Meta-Analysen vor. Die erste umfasst neun RCTs mit 1 210 Patienten und einem Follow-Up von bis zu fünf Jahren [543], die andere umfasst sechs RCTs und zwei nicht randomisierte Studien mit 1 952 Patienten und einem Follow-Up von vier Jahren [544]. In beiden Analysen zeigt sich kein signifikanter Unterschied für Mortalität, Myokardinfarkt oder Schlaganfall zwischen PCI und Bypass-OP aber bei PCI ein bis zu dreifach erhöhtes Risiko für das Wiederauftreten von Angina pectoris und ein fast fünffach erhöhtes Risiko für eine erneute Revaskularisation des RIVA innerhalb von fünf Jahren.

Eine randomisierte Studie an 220 Patienten (PCI mit BMS vs. MIDCAB) zeigte im Zehn-Jahresverlauf bei PCI eine dreifach erhöhte Notwendigkeit für eine erneute Revaskularisation des Zielgefäßes [545]. Eine randomisierte Studie an 130 Patienten (PCI mit DES vs. MIDCAB) zeigte nach einem Jahr keinen Unterschied bezüglich Tod, Myokardinfarkt oder Schlaganfall, aber eine höhere Revaskularisationsnotwendigkeit in der PCI-Gruppe (6,2% vs. 0%; p = 0,21 für Nicht-Unterlegenheit) [546].

### 8.3.2 Mehrgefäßkrankung

Empfehlungen/Statements			Empfehlungsgrad																										
<p><b>8-8</b> Patienten mit koronarer Mehrgefäßkrankung soll eine Revaskularisation gemäß folgender Tabelle angeboten werden:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Ausmaß der KHK</th> <th colspan="2">Empfehlungsgrad</th> <th rowspan="2">Literatur</th> </tr> <tr> <th>Bypass-OP</th> <th>PCI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1- oder 2-GE ohne proximale RIVA-Stenose</td> <td>↑</td> <td>↑↑</td> <td>Expertenkonsens (LoE 4)</td> </tr> <tr> <td>2-GE mit proximaler RIVA-Stenose, SyS ≤ 22</td> <td>↑↑</td> <td>↑↑</td> <td>[527; 547] (LoE 1+)</td> </tr> <tr> <td>2-GE mit proximaler RIVA-Stenose, SyS ≥ 23</td> <td>↑↑</td> <td>↑</td> <td>[527; 547] (LoE 1+)</td> </tr> <tr> <td>3-GE, SyS ≤ 22</td> <td>↑↑</td> <td>↑</td> <td>[527; 548] (LoE 1+)</td> </tr> <tr> <td>3-GE, SyS ≥ 23</td> <td>↑↑</td> <td>nicht empfohlen</td> <td>[527; 547; 548] (LoE 1+)</td> </tr> </tbody> </table>			Ausmaß der KHK	Empfehlungsgrad		Literatur	Bypass-OP	PCI	1- oder 2-GE ohne proximale RIVA-Stenose	↑	↑↑	Expertenkonsens (LoE 4)	2-GE mit proximaler RIVA-Stenose, SyS ≤ 22	↑↑	↑↑	[527; 547] (LoE 1+)	2-GE mit proximaler RIVA-Stenose, SyS ≥ 23	↑↑	↑	[527; 547] (LoE 1+)	3-GE, SyS ≤ 22	↑↑	↑	[527; 548] (LoE 1+)	3-GE, SyS ≥ 23	↑↑	nicht empfohlen	[527; 547; 548] (LoE 1+)	↑↑
Ausmaß der KHK	Empfehlungsgrad			Literatur																									
	Bypass-OP	PCI																											
1- oder 2-GE ohne proximale RIVA-Stenose	↑	↑↑	Expertenkonsens (LoE 4)																										
2-GE mit proximaler RIVA-Stenose, SyS ≤ 22	↑↑	↑↑	[527; 547] (LoE 1+)																										
2-GE mit proximaler RIVA-Stenose, SyS ≥ 23	↑↑	↑	[527; 547] (LoE 1+)																										
3-GE, SyS ≤ 22	↑↑	↑	[527; 548] (LoE 1+)																										
3-GE, SyS ≥ 23	↑↑	nicht empfohlen	[527; 547; 548] (LoE 1+)																										

Zur Wahl des optimalen Revaskularisationsverfahrens bei koronarer Mehrgefäßkrankung liegen mehrere aktuelle randomisierte Studien, Registerdaten und Metaanalysen vor. Die randomisierten Studien bei Patienten mit koronarer Mehrgefäßkrankung in der prä-DES-Ära (PCI mit BMS vs. Bypass-OP) haben sämtlich einen Vorteil für die Bypass-OP gezeigt.

Bei der MASS-II-Studie hatten mit PCI behandelte Patienten gegenüber der operativen Gruppe in Bezug auf kardialen Tod, Myokardinfarkte und die Notwendigkeit der Revaskularisation nach zehn Jahren ein 1,46fach (95% KI 1,06-2,02;  $p = 0,021$ ) erhöhtes Risiko [537].

Der Stent or Surgery Trial (SOS), eine randomisierte Studie zum Vergleich von PCI versus Bypass-OP bei 988 Patienten mit koronarer Mehrgefäßkrankung, zeigte nach einem medianen Follow-Up von sechs Jahren einen anhaltenden Überlebensvorteil für die Bypass-OP im Vergleich zur PCI (Mortalität 6,8% versus 10,9%; HR 1,66; 95% KI 1,08-2,55;  $p = 0,022$ ), ohne wesentliche Unterschiede für einzelne Subgruppen [549].

Besonders relevant ist die SYNTAX-Studie, bei der 1 800 Patienten mit koronarer Mehrgefäßkrankung und/oder Hauptstammstenose für eine Bypass-OP oder PCI mit DES randomisiert wurden [550]. Eine Besonderheit der Studie bestand in der Einführung des SYNTAX-Score zur Kategorisierung des Ausmaßes der KHK. Hiernach wurde das Ausmaß der KHK mit einem Score  $\leq 22$  als niedrig, mit einem Score zwischen 23 und 32 als intermediär und mit einem Score  $\geq 33$  als schwer bewertet. Nach einem Jahr erreichten 12,4% in der Bypass-OP-Gruppe und 17,8% in der PCI-Gruppe den primären kombinierten Endpunkt aus Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall und erneuter Zielgefäßrevaskularisation (MACCE) ( $p = 0,002$ ). Während die Endpunkte Tod (3,5% vs. 4,4%;  $p = 0,37$ ) und Myokardinfarkt (3,3% vs. 4,8%;  $p = 0,11$ ) nach einem Jahr für die gesamte Kohorte nicht unterschiedlich waren, zeigte sich ein Unterschied bezüglich Schlaganfall zugunsten der PCI (2,2% vs. 0,6%;  $p = 0,003$ ) und bezüglich erneuter Revaskularisation für die Bypass-OP (5,9% vs. 13,5%;  $p < 0,001$ ) [550]. Nach fünf Jahren zeigte sich für die Bypass-OP-Gruppe eine signifikante Reduktion der kombinierten MACCE-Rate von 26,9% im Vergleich zu 37% ( $p < 0,001$ ), desgleichen für die meisten der individuellen Komponenten einschließlich kardialer Tod (5,3% vs. 9,0%;  $p = 0,003$ ), Myokardinfarkt (3,8% vs. 9,7%;  $p < 0,001$ ) und erneute Revaskularisation (14% vs. 26%;  $p < 0,001$ ). Kein Unterschied zeigte sich bezüglich der Gesamtmortalität (11,4% vs. 13,9%;  $p = 0,10$ ) oder Schlaganfall (3,7% vs. 2,4%;  $p = 0,09$ ). Zusätzlich wurden unter anderem folgende Subgruppen ausgewertet [548]:

- Patienten mit hohem SYNTAX-Score ( $\geq 33$ ) nach fünf Jahren: Die MACCE-Rate war signifikant niedriger in der Bypass-OP-Gruppe (26,8% vs. 44,0%;  $p < 0,0001$ ). Es zeigte sich eine signifikant höhere Infarkt- und Revaskularisationsrate in der PCI-Gruppe im Vergleich zur Bypass-OP-Gruppe. Außerdem war die Gesamtmortalität (11,4% vs. 19,2%;  $p = 0,005$ ) und kardiale Mortalität (4,9% vs. 13,6%;  $p = 0,0002$ ) in der Bypass-OP-Gruppe signifikant niedriger.

- Patienten mit intermediärem SYNTAX-Score (23-32) nach fünf Jahren: Die MACCE-Rate war signifikant niedriger in der Bypass-OP-Gruppe (25,8% vs. 36%;  $p = 0,008$ ). Es zeigte sich eine signifikant höhere Infarkt- und Revaskularisationsrate in der PCI-Gruppe im Vergleich zur Bypass-OP-Gruppe.
- Patienten mit DreifäÙerkrankung ohne Hauptstammstenose (prädefinierte Subgruppe) nach fünf Jahren: Die MACCE-Rate war 50% höher in der PCI Gruppe als in der Bypass-OP-Gruppe (24,2% vs. 37,5%;  $p < 0,0001$ ). Für die Gruppe mit intermediärem SYNTAX-Score ergab sich bezüglich der MACCE-Rate ebenso ein signifikanter Unterschied zugunsten der Bypass-OP (22,6% vs. 37,9%;  $p = 0,0008$ ) wie für die Gruppe mit hohem SYNTAX-Score (24,1% vs. 41,9%;  $p = 0,0005$ ) [548].

Diese Daten werden durch zwei grosse Register unterstützt. Im ASCERT-Register wurden die Daten von elektiv behandelten Patienten mit koronarer Zwei- oder DreifäÙerkrankung im Alter ab 65 Jahren mit Propensity-Scores adjustiert verglichen (86 244 Patienten nach Bypass-OP und 103 549 Patienten nach PCI, davon 78% DES). Nach vier Jahren zeigte sich eine niedrigere Mortalität in der Bypass-OP-Gruppe (16,4% vs. 20,8%, Risk Ratio: 0,79; 95% KI 0,76-0,82). Dieser Benefit zeigte sich auch in sämtlichen Untergruppen (Diabetes mellitus/kein Diabetes mellitus, normale oder eingeschränkte LVF, COPD, Niereninsuffizienz, hohes oder niedriges Risiko) [551]. In einer weiteren propensity-adjustierten Studie (REAL/RERIC Register) wurden die Daten von Patienten mit Zwei- oder DreifäÙerkrankung und/oder Hauptstammstenose, die entweder operiert wurden (5 504) oder eine PCI erhielten (6 246, 50% DES) verglichen. Je 2 762 Patienten pro Gruppe konnten „gematcht“ werden. In dieser Kohorte war die PCI mit einem höheren Mortalitätsrisiko (HR 1,6; 95% KI 1,4-1,8;  $p < 0,0001$ ), einer höheren Infarkt- und Reinterventionsrate (HR 3,3; 95% KI 2,7-4,0;  $p < 0,0001$ ) und mehr erneuten Revaskularisationen (HR 4,5; 95% KI 3,8-5,2;  $p < 0,0001$ ) nach fünf Jahren verbunden. Bezüglich Schlaganfall zeigte sich kein signifikanter Unterschied (HR 1,1; 95% KI 0,9-1,4;  $p = 0,43$ ). Das Ergebnis bestätigte sich auch für eine propensity-adjustierten Analyse, die ausschliesslich die Patienten mit DES einschloss (signifikant bessere Überlebensrate, signifikant geringere Infarkt- und Reinterventionsrate für Bypass-OP als für PCI mit DES). Wie auch bei der SYNTAX-Studie war der Vorteil der Bypass-OP ausgeprägter bei Patienten mit komplexer KHK (DreifäÙ-KHK oder Zwei- oder DreifäÙerkrankung mit Hauptstammstenose) sowie bei reduzierter LVF, begleitender Herzinsuffizienz und Diabetes [552].

Aktuelle systematische Übersichtsarbeiten (siehe auch Evidenztabelle [13]) unterstützen diese Ergebnisse [527; 547; 553]. Deb et al empfehlen bei einer DreifäÙerkrankung und intermediären oder hohen SYNTAX-Score ( $\geq 23$ ) die Bypass-OP und bei niedrigen SYNTAX-Score ( $\leq 22$ ) Bypass-OP oder PCI. Bei einer ZweifäÙerkrankung mit RIVA-Stenose sind Bypass-OP oder PCI denkbar, bei komplexeren Läsionen oder einem intermediären oder hohem SYNTAX-Score wird jedoch die Bypass-OP empfohlen [547]. In einer auf aktuelle Studien beschränkte Metaanalyse zum Vergleich von PCI und Bypass-OP wurden die langfristigen Auswirkungen (durchschnittliches Follow-up von 4,1 Jahren) analysiert. Dabei zeigte sich mit der Bypass-OP eine verminderte Gesamtmortalität (Risk Ratio 0,73; 95% KI 0,62-0,86;  $p < 0,001$ ), verminderte Myokardinfarkte (Risk Ratio 0,58; 95% KI 0,48-0,72;  $p < 0,001$ ) und Re-Revaskularisationen (Risk Ratio 0,29; 95% KI 0,21-0,41;  $p < 0,001$ ). Allerdings war im operativen Arm die Schlaganfallrate tendenziell erhöht (Risk Ratio 1,36; 95% KI 0,99-1,86;  $p = 0,06$ ) [527].

Zusammenfassend ist die Bypass-OP bei der koronaren MehrgefäÙerkrankung mit einem SYNTAX-Score von  $\geq 23$  im Vergleich zur Behandlung mit PCI mit DES vorteilhaft in Bezug auf Mortalität, Myokardinfarkt und der Notwendigkeit einer Reintervention.

### 8.3.3 MehrgefäÙerkrankung bei Menschen mit Diabetes mellitus

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
<p><b>8-9</b> Patienten mit Diabetes mellitus und koronarer MehrgefäÙerkrankung soll als Revaskularisationsverfahren die Bypass-OP angeboten werden.</p> <p>Literatur: [547; 554-556], (LoE 1+)</p>	<p>↑↑</p>

Diabetiker (Definition – siehe [557]) haben ein besonderes Risikoprofil bezüglich Revaskularisation. Von historischem Interesse ist die BARI-2D-Studie, eine randomisierte Studie, die bei 2 368 Patienten untersucht hat, ob die medikamentöse Therapie alleine oder in Kombination mit PCI oder Bypass-OP besser ist. Dabei wurde das Revaskularisationsverfahren vom behandelnden Kliniker bestimmt. Nur 30% der Patienten hatten eine koronare DreifäÙerkrankung und weniger als 20% der Patienten hatten eine Beteiligung des proximalen RIVA. Während sich für die Revaskularisationsbehandlung insgesamt kein Vorteil zeigte, hatten die Bypass-operierten Patienten

im Gegensatz zur PCI signifikant geringeres Risiko für den kombinierten Endpunktes aus Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall (69,5% vs. 77,6%;  $p = 0,001$ ) [558].

Zwei neuere randomisierte Studien bestätigen den Vorteil der Operation gegenüber der PCI bei Diabetikern. In der CARDIA-Studie wurden 510 Diabetiker randomisiert für Bypass-OP oder PCI (mit BMS oder DES) [555]. Der primäre Endpunkt (Tod, MI, Schlaganfall) wurde nach einem Jahr bei 10,5% der Patienten in der Bypass-Gruppe und bei 13,0% der Patienten in der PCI-Gruppe erreicht ((HR 1,25; 95% KI 0,75-2,09) zugunsten der Bypass-OP). Non-inferiority wurde für die PCI nicht erreicht ( $p = 0,39$ ). Bei der größer angelegten FREEDOM-Studie wurden 1 900 Diabetiker randomisiert (Bypass-OP oder PCI mit DES). Der primäre Endpunkt wurde nach fünf Jahren (Tod, MI, Schlaganfall) von 18,7% der Patienten in der Bypass-Gruppe und 26,6% der Patienten in der PCI-Gruppe erreicht ( $p = 0,005$ ). Der Vorteil für die Bypass-OP im Vergleich zur PCI ergab sich aus den signifikant unterschiedlichen Raten für Myokardinfarkt (6,0% vs. 13,9%;  $p < 0,001$ ) und Tod (10,9% vs. 16,3%;  $p = 0,049$ ). Die Schlaganfallrate war im PCI-Arm niedriger (5,2% vs. 2,4%;  $p = 0,03$ ) [559]. Die Mortalitätsunterschiede weiten sich zum Ende der Studie weiter zugunsten der Bypass-Chirurgie aus; ein Phänomen, das auch in anderen Studien zu beobachten ist [551; 555].

Die Analyse der Daten von Diabetikern aus der SYNTAX-Studie (bezogen auf die gesamte Kohorte) zeigen nach fünf Jahren ebenfalls eine höhere MACCE-Rate für die PCI (29,0% vs. 46,5%;  $p < 0,001$ ), vor allem wegen der signifikant höheren Re-Interventionsrate und einem signifikant höheren Risiko für kardialen Tod in der PCI-Gruppe. Im Gegensatz zu den Nicht-Diabetikern war der Unterschied in der Revaskularisationsrate auch in der Gruppe der Patienten mit niedrigem SYNTAX-Score zu sehen (39,4% vs. 17,2%;  $p = 0,006$ ) [554].

Aktuelle systematische Übersichtsarbeiten bzw. Meta-Analysen, die die hier diskutierten Studien einschließen, zeigten eine Überlegenheit der Bypass-OP im Vergleich zu PCI (siehe auch Evidenztabelle [13]) [547; 556; 560].

### 8.3.4 Hauptstammstenose

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
<p><b>8-10</b> Patienten mit proximaler oder medialer Hauptstammstenose und einem SYNTAX-Score <math>\leq 22</math> soll PCI oder Bypass-OP gleichermaßen angeboten werden. Literatur: [547; 548; 561-563], (LoE 1+)</p>	<p>↑↑</p>
<p><b>8-11</b> Bei Patienten mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bifurkationsstenose des Hauptstamms;</li> <li>• proximaler oder medialer Hauptstammstenose und mäßig ausgeprägter Mehrgefäßerkrankung (SYNTAX-Score von 23 bis 32)</li> </ul> <p>sollte primär die Bypass-OP, nachrangig eine PCI angeboten werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [547; 548; 561; 563-565], (LoE 4)</p>	<p>↑</p>
<p><b>8-12</b> Patienten mit Hauptstammstenose und Mehrgefäßerkrankung (SYNTAX-Score <math>\geq 33</math>) soll die Bypass-OP angeboten werden. Literatur: [547; 548; 562; 563], (LoE 1+)</p>	<p>↑↑</p>

Seitdem im CASS-Register erstmals gezeigt wurde, dass sich durch die operative Behandlung der Hauptstammstenose im Vergleich zur medikamentösen Therapie ein Überlebensvorteil erreichen lässt, hat sich die Bypass-OP als Therapie der Wahl zur Behandlung der Hauptstammstenose etabliert [566]. Frühere vergleichende Studien mit BMS haben keinen Vorteil für die PCI bei der Behandlung der Hauptstammstenose gegenüber der Bypass-OP gezeigt [567]. Zwei pathophysiologische Überlegungen wurden zudem gegen die PCI vorgebracht: 1) in bis zu 80% ist die Bifurkation des Hauptstamms beteiligt, was ein hohes Restenose-Risiko beinhaltet, und 2) bis zu 80% der Patienten haben zusätzlich zur Hauptstammstenose noch eine koronare Mehrgefäßerkrankung, sodass ohnehin eine Indikation zur Operation besteht (siehe Mehrgefäßerkrankung) [562; 568; 569].

Neuere Daten zeigen nun insbesondere bei weniger ausgeprägten Morphologien (isolierte Hauptstammstenose, Ostium- und Schaftstenosen) vergleichbar gute Ergebnisse für die PCI im Vergleich zur Bypass-Operation. In der

PRECOMBAT-Studie wurden 600 Patienten von insgesamt 1 454 gescreenten Patienten mit Hauptstammstenose für PCI (mit DES der ersten Generation) oder Bypass-OP randomisiert [562]. Der mittlere SYNTAX-Score war mit 25 deutlich niedriger als in der SYNTAX-Studie (30), der Euroscore mit im Mittel 2,7 (vs. 3,8 in SYNTAX) ebenfalls deutlich niedriger. Der primäre kombinierte Endpunkt (Tod, MI, Schlaganfall, erneute Revaskularisation) war nach einem Jahr bei 6,7% in der Bypass-Gruppe und bei 8,7% in der PCI Gruppe erreicht ( $p = 0,37$ ). Der kombinierte Endpunkt (Tod, MI, Schlaganfall) war mit 4,0% vs. 3,3% ebenfalls nicht signifikant unterschiedlich ( $p = 0,66$ ). Auch nach zwei Jahren fanden sich keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse für die beiden Gruppen. Interessanterweise war die Schlaganfallrate in Kontrast zu SYNTAX ebenfalls nicht unterschiedlich (0,7% vs. 0,4%) und damit insgesamt wesentlich niedriger als in der SYNTAX-Studie. In der Subgruppenanalyse der Patienten mit Hauptstammstenose und Dreifäßerkrankung fand sich bezüglich MACCE analog zu SYNTAX ein Vorteil für die Bypass-OP ( $p = 0,01$ ).

In einer Studie mit 201 Patienten mit isolierter Hauptstammstenose die für die Bypass-OP ( $n = 101$ ) oder PCI mit DES der ersten Generation randomisiert wurden ( $n = 100$ ), wurde für den kombinierten Endpunkt (Tod, MI, Schlaganfall, Revaskularisation) mit 13,9% in der Bypass-OP-Gruppe und 19,0% in der PCI-Gruppe keine Non-Inferiority erreicht ( $p = 0,19$  für noninferiority), hauptsächlich aufgrund der höheren Revaskularisationsrate in der PCI-Gruppe [570].

In der SYNTAX-Studie wurden insgesamt 705 Patienten mit Hauptstammstenose randomisiert. [548; 563] Nach fünf Jahren war die MACCE-Rate mit 31% (in der Bypass-OP-Gruppe) und 36,9% (PCI-Gruppe mit DES der ersten Generation) nicht signifikant unterschiedlich ( $p = 0,12$ ). In der niedrigen (31,5% vs. 30,4%) und intermediären SYNTAX-Score Gruppe (32,3% vs. 32,7%) war die MACCE-Rate nicht signifikant unterschiedlich und die Gesamtmortalität (7,9% vs. 15,1%,  $p = 0,02$ ) für die niedrige und intermediäre SYNTAX-Score-Gruppe in der Bypass-Gruppe erhöht. In der hohen SYNTAX-Score-Gruppe ( $\geq 33$ ) waren die MACCE-Rate (29,7% vs. 46,5%;  $p = 0,0005$ ) und die kardiale Mortalität (15,8% vs. 5,9%,  $p = 0,006$ ) in der Bypass-Gruppe signifikant niedriger. Die Gesamtmortalität war in der hohen SYNTAX-Score-Gruppe ( $\geq 33$ ) niedriger, erreichte aber nicht das Signifikanzniveau (14,1% vs. 20,9%;  $p = 0,11$ ) [563]. Da die Hauptstammstenose zwar eine prädefinierte Gruppe innerhalb der SYNTAX-Studie darstellt, aber non-inferiority für die PCI bei der Auswertung der gesamten Kohorte nicht erreicht wurde, sind die Ergebnisse der Subgruppenanalyse allenfalls als Hypothesen-generierend zu behandeln.

Eine große randomisierte Studie zur Frage, ob die PCI oder Bypasschirurgie bei Patienten mit einer Hauptstammstenose und einem SYNTAX-Score von  $< 33$  (EXCEL-Studie mit einem DES der neueren Generation) bessere Ergebnisse zeigt, wird gegenwärtig durchgeführt [571].

Eine Metaanalyse (einschließlich der drei oben genannten Studien [548; 562; 570] und einem weiteren RCT mit 105 Patienten [572]) hat die Ein-Jahres-Ergebnisse in insgesamt 1 611 gepoolten Datensätzen analysiert [561]. Der primäre kombinierte Endpunkt (Tod, MI, Schlaganfall, erneute Revaskularisation) war nach 1 Jahr bei 11,8% in der Bypass-Gruppe und bei 14,5% in der PCI-Gruppe erreicht ( $p = 0,11$ ). Bezüglich Mortalität bestanden keine Unterschiede, das Schlaganfallrisiko war in der Bypass-OP-Gruppe erhöht (1,7% vs. 0,1%;  $p = 0,013$ ) bei gleichzeitig signifikant niedrigerer Revaskularisationshäufigkeit (5,4% vs. 11,4%;  $p < 0,001$ ).

Diese Ergebnisse werden durch weitere aktuelle Metaanalysen bestätigt (siehe auch Evidenztabelle) [541; 547; 564; 565; 573; 574]. Zum Beispiel zeigt eine Analyse von insgesamt 16 randomisierten und nicht randomisierten Studien bei 5 674 Patienten mit Hauptstammstenose, die erhöhte MACCE-Rate für PCI aufgrund erhöhter Revaskularisationsnotwendigkeit nach einem Jahr (OR 1,6;  $p < 0,0001$ ) [565]. Dies gilt auch bei der ausschließlichen Betrachtung von Studien (Metaanalyse von 14 Studien), die unter Verwendung von DES durchgeführt wurden. Auch hier ist das Risiko für MACCE nach 30 Tagen gleich, aber nach einem Jahr besser für die Bypass-OP [564].

Im Delta-Register wurden die Daten von 2 775 Patienten mit Hauptstammstenose untersucht, die entweder mit PCI (mit DES) oder chirurgisch behandelt wurden. Trotz eines signifikant höheren Anteil von Patienten mit Mehrgefäßerkrankung in der Bypass-OP-Gruppe zeigte sich bezüglich dem kombinierten Endpunkt MACCE bei einem medianen Follow-Up von drei Jahren (adjusted HR 1,64; 95% KI 1,33-2,03;  $p = 0,0001$ ) ein Vorteil für die Bypasschirurgie. Auch in einer propensity gematchten Subgruppenanalyse blieb dieser Vorteil erhalten. Mit zunehmender Nachbeobachtungsdauer zeigte sich zudem eine Aufspreizung der Ergebnisse bezüglich Myokardinfarkt und Tod mit einem Trend zugunsten der Bypass-OP [575].

Die Bewertung der Studien zur Revaskularisation der Hauptstammstenose wird dadurch erschwert, dass (I) die Patienten häufig aufgrund einer rein visuell  $> 50\%$  eingeschätzten Stenose eingeschlossen wurden, ohne dass eine objektive Quantifizierung oder ein Ischämienachweis erbracht werden musste und dass (II) häufig ein sehr begrenzter Nachbeobachtungszeitraum vorlag. Bis auf die Daten aus der SYNTAX-Studie ist das Follow-Up der einschlägigen RCTs  $< drei$  Jahre; längere Laufzeiten weisen lediglich Beobachtungsstudien/Register auf. Damit können aufgrund der vorliegenden Studien keine sicheren Aussagen zur langfristigen Prognose der unterschiedlichen Revaskularisationsverfahren gemacht werden. Da sich der Vorteil der Bypass-OP häufig aber erst in der

langfristigen Nachbeobachtung ergibt, sollte bei fehlenden Langzeitdaten für den Vergleich PCI/Bypass-OP die Bypass-OP weiterhin als Standardverfahren angesehen werden. Für Patienten mit hohem Operationsrisiko oder einfacher Stenosemorphologie (geringe Restenoserate) stellt die PCI eine sinnvolle Alternative dar.

### 8.3.5 Zusammenfassung

Zusammenfassend zeigt sich für die ausgeprägteren Formen der KHK (Mehrgefäßerkrankung, hoher SYNTAX-Score ([www.syntaxscore.com](http://www.syntaxscore.com))) ein Vorteil der Bypasschirurgie gegenüber der PCI. Selbstverständlich spielen aber Komorbiditäten, die unter Umständen das operative Risiko beeinflussen können, sowie andere patientenbezogene Faktoren eine Rolle bei der Entscheidungsfindung. Tabelle 16 fasst die Empfehlungen zusammen.

Die anatomischen Kriterien aus dem SYNTAX-Score und sieben zusätzliche Variablen (u. a. LVEF, Kreatinin-Clearance, Alter) sind im SYNTAX-II-Score zur besseren Ergebnisabschätzung kombiniert worden. Sowohl in der internen (SYNTAX-Population) wie auch in der externen Validierung (Delta-Register) zeigte sich gegenüber dem rein anatomischen Score eine bessere Diskriminierung bezüglich dem langfristigen (vier Jahre) Mortalitätsrisiko [576]. Grundsätzlich halten die Autoren der Leitlinie die Einbeziehung von klinischen Prädiktoren für sinnvoll; es sind jedoch weitere Untersuchungen erforderlich, bevor eine entsprechende Empfehlung ausgesprochen werden kann.

**Tabelle 16: Übersicht Revaskularisationsempfehlungen nach erfolgter Indikationsstellung**

Empfehlung	Ausmaß der KHK	Empfehlungsgrad*		Literatur
		Koronare Bypass-OP	PCI	
8-7	1-GE mit proximaler RIVA-Stenose	↑↑	↑↑	[543; 544] (LoE 1+)
8-8	1- oder 2-GE ohne proximale RIVA-Stenose	↑	↑↑	Expertenkonsens (LoE 4)
8-8	2-GE mit proximaler RIVA-Stenose SyS ≤ 22	↑↑	↑↑	[527; 547] (LoE 1+)
8-8	2-GE mit proximaler RIVA-Stenose SyS ≥ 23	↑↑	↑	[527; 547] (LoE 1+)
8-8	3-GE SyS ≤ 22	↑↑	↑	[527; 548] (LoE 1+)
8-8	3-GE SyS ≥ 23	↑↑	nicht empfohlen	[527; 547; 548] (LoE 1+)
8-9	2- oder 3-GE und Diabetes mellitus	↑↑	nicht empfohlen	[547; 554-556] (LoE 1+)
8-10	HSS (proximal oder medial) und SyS ≤ 22	↑↑	↑↑	[547; 548; 561-563] (LoE 1+)
8-11	HSS (Bifurkation) oder HSS und SyS 23 bis 32	↑	↑	Expertenkonsens auf der Grundlage von [547; 548; 561; 563-565] (LoE 4)
8-12	HSS SyS ≥ 33	↑↑	nicht empfohlen	[547; 548; 562; 563] (LoE 1+)

\* die Empfehlungen setzen voraus, dass die Indikation für eine Revaskularisation gestellt wurde und der Patient vorher mit den Entscheidungshilfen über Therapieziel der Revaskularisation beraten wurde (vgl. Abbildung 5 und Empfehlungen 8-1 bis 8-5).

RIVA= Ramus interventrikularis anterior, GE = Gefäßerkrankung, SyS = Syntax-Score, HSS= Hauptstammstenose.