



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Chronische KHK

Langfassung: Kapitel 12 Revaskularisationstherapie

Konsultationsfassung

19.06.2014

AWMF-Register-Nr.: nvl-004

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.khk.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <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, Kapitel Revaskularisationstherapie



Bundesärztekammer



**Kassenärztliche
Bundesvereinigung**



**Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften**



Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
(AkdÄ)



Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und
Familienmedizin (DEGAM)



Deutsche Gesellschaft für
Innere Medizin (DGIM)



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



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



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



Deutsche
Röntgengesellschaft (DRG)



Deutsches Kollegium für
Psychosomatische Medizin
(DKPM)



Deutsche Gesellschaft für
Rehabilitationswissenschaften
e.V.



Deutsche Gesellschaft für
Nuklearmedizin e.V.(DGN)

HINWEIS

Die Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK wird seit 2009 kontinuierlich überarbeitet. Aktuell gültig ist die 2. Auflage, die bereits das überarbeitete Kapitel „Medikamentöse Therapie“ enthält. Zwischen Oktober 2010 und Juni 2014 wurde das Kapitel „Revaskularisationstherapie“ erarbeitet, das hier zur Konsultation steht. Nach der Konsultationsphase soll dieses Kapitel das Kapitel Revaskularisationstherapie in der aktuell gültigen 2. Auflage ersetzen.

HERAUSGEBER

- Bundesärztekammer (BÄK) <http://www.baek.de>
Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) <http://www.kbv.de>
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF) <http://www.awmf-online.de>

Sowie

- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) <http://www.akdae.de>
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und
Familienmedizin e. V. (DEGAM) <http://www.degam.de>
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM) <http://www.dgim.de>
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie- Herz- und
Kreislaufforschung e. V. (DGK) <http://www.dgk.org>
- Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V.(DGN) <http://www.dgn.org>
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation
von Herz- und Kreislauferkrankungen e. V. (DGPR) <http://www.dgpr.de>
- Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW) <http://www.dgrw-online.de>
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und
Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG) <http://www.dgthg.de>
- Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) <http://www.dkpm.de>
- Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG) <http://www.drg.de>

REDAKTION UND PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, KBV, AWMF



KORRESPONDENZ

ÄZQ – Redaktion Nationale VersorgungsLeitlinien
TiergartenTower, Straße des 17. Juni 106-108, 10623 Berlin
Tel.: 030-4005-2504
Fax: 030-4005-2555
Email: versorgungsleitlinien@azq.de
Internet: <http://www.versorgungsleitlinien.de>

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –

An der Erstellung des Kapitels 12 (Revaskularisationstherapie) waren beteiligt:

(¹Erstbenannte Vertreter der Fachgesellschaft, ²Kapitelverantwortliche):

AUTOREN

Prof. Dr. med. Ulrich Laufs¹

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ)

Prof. Dr. med. Norbert Donner-Banzhoff^{1,2}

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Jörg Haasenritter

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Prof. Dr. med. Karl Werdan¹

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

PD Dr. med. Claudius Jacobshagen

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Prof. Dr. med. Eckart Fleck¹

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

Dr. med. Christoph Klein

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 Silber²

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

Prof. Dr. med. Frank Bengel¹

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)

PD Dr. med. Oliver Lindner

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)

Prof. Dr. med. Bernhard Schwaab¹

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

Prof. Dr. med. Eike Hoberg¹

Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW)

Prof. Dr. med. Volkmar Falk^{1,2}

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-Lingen¹

Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)

Prof. Dr. med. Christian Albus

Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)

Prof. Dr. med. Jörg Barkhausen¹

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

Prof. Dr. med. Matthias Gutberlet

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

BETEILIGTE

Prof. Dr. Ina Kopp

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Dr. Susanne Schorr (ab 09/2013), Carmen Khan (ab 07/2011), Corinna Schäfer (ab 01/2014), Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger (bis 03/2014), Susann Conrad (bis 09/2013), Dr. Susanne Weinbrenner (bis 06/2012)

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Besonderer Hinweis:

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zurzeit der Drucklegung der VersorgungsLeitlinie entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der NVL-Redaktion mitgeteilt werden.

Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung.

In dieser VersorgungsLeitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt.

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der NVL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Inhaltsverzeichnis

I. Einführung	8
II. Zielsetzung, Adressaten, Anwendungsbereich	9
Zielsetzung und Fragestellung	9
Adressaten.....	9
Evidenzklassifizierung und Ableitung der Empfehlungen/Konsensusverfahren	10
Umgang mit Interessenkonflikten	11
Abkürzungsverzeichnis.....	12
12. Revaskularisationstherapie	14
12.1 Einführung und Hintergrund	14
12.2 Allgemeine Empfehlungen: Entscheidung über die Revaskularisation	15
12.2.1 Therapieziel „Verbesserung der Prognose“	15
12.2.2 Therapieziel Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität	16
12.3 Wahl des Revaskularisationsverfahrens	16
12.3.1 Koronare Eingefäßerkrankung - Isolierte Stenose des RIVA	16
12.3.2 Mehrgefäßerkrankung.....	16
12.3.3 Mehrgefäßerkrankung bei Menschen mit Diabetes mellitus	17
12.3.4 Hauptstammstenose	17
H 12. Hintergrund und Evidenz zu Kapitel 12: Revaskularisationstherapie.....	20
H 12.1 Einführung und Hintergrund.....	20
H 12.1.1 Definition: Evidenzbasierte Patienteninformationen	20
H 12.1.2 Definition: Entscheidungshilfen	20
H 12.2 Allgemeine Empfehlungen: Entscheidung über die Revaskularisation	21
H 12.2.1 Therapieziel „Verbesserung der Prognose“	21
H 12.2.2 Therapieziel Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität.....	23
H 12.3 Wahl des Revaskularisationsverfahrens.....	23
H 12.3.1 Koronare Eingefäßerkrankung - Isolierte Stenose des RIVA	24
H 12.3.2 Mehrgefäßerkrankung	25
H 12.3.3 Mehrgefäßerkrankung bei Menschen mit Diabetes mellitus	26
H 12.3.4 Hauptstammstenose	27
H 12.3.5 Zusammenfassung.....	29
Algorithmusverzeichnis	31
Tabellenverzeichnis	31
Literaturverzeichnis.....	32

I. Einführung

Im Rahmen des Programms für VersorgungsLeitlinien NVL von Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) haben die zuständigen Fachgesellschaften **inhaltliche Eckpunkte für das Kapitel Revaskularisationstherapie der Nationalen VersorgungsLeitlinie Chronische KHK konsentiert.**

Der Entwicklungsprozess wurde durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) zwischen Oktober 2010 und Juni 2014 organisiert. Die grundlegende methodische Vorgehensweise ist im NVL-Methodenreport [1], die spezifische methodische Vorgehensweise im Leitlinienreport NVL zur KHK Revaskularisationstherapie [siehe Leitlinienreport zur Konsultationsfassung] beschrieben. In der ersten Sitzung der NVL Chronische KHK, 2. Auflage wurde unter anderem „Revaskularisationstherapie“ als prioritär zu überarbeitender Themenbereich identifiziert. Das überarbeitete Kapitel „Revaskularisationstherapie“ steht hiermit zur Konsultation zur Verfügung. Nach der Konsultationsphase soll dieses Kapitel das Kapitel Revaskularisationstherapie in der aktuell gültigen 2. Auflage ersetzen und als 3. Auflage der NVL Chronische KHK herausgegeben werden.

Dieser Konsens kam zustande durch Einigung von Experten der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**, der **Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**, der **Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)**, der **Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)**, der **Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)**, der **Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz- Kreislauferkrankungen (DGPR)**, der **Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW)**, der **Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)**, dem **Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)** und der **Deutschen Röntgengesellschaft e. V. (DRG)** auf einheitliche, wissenschaftlich begründete und praktikable Eckpunkte der Versorgung vom Patienten mit chronischer KHK.

Grundsätzlich umfassen die Nationalen VersorgungsLeitlinien folgende Komponenten:

- I. NVL-Kurzfassung mit Darlegung der Versorgungs-Eckpunkte und graduierten Empfehlungen,
- II. NVL-Langfassung enthält zusätzlich zum Inhalt der Kurzfassung die Evidenzgrade sowie Links zu den zugrunde liegenden Quellenangaben,
- III. NVL-Patientenversion,
- IV. NVL-Praxishilfen, ggf. z. B. kurze Informationen für medizinisches Personal/Kitteltaschenversionen für den Arzt,
- V. NVL-Leitlinienreport.

Ziel des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien ist es:

- Schlüsselempfehlungen zu bestimmten, prioritären Versorgungsproblemen abzustimmen, darzulegen und zu implementieren;
- die Behandlungsabläufe für spezielle Erkrankungen über die verschiedenen Versorgungsbereiche darzustellen, die dabei entstehenden Entscheidungssituationen zu benennen und das jeweilige Vorgehen der Wahl zu definieren;
- insbesondere Empfehlungen hinsichtlich der Abstimmung und Koordination der Versorgung aller beteiligten Fachdisziplinen und weiteren Fachberufe im Gesundheitswesen zu geben;
- die Nahtstellen zwischen den verschiedenen ärztlichen Disziplinen und den verschiedenen Versorgungsbereichen zu definieren und inhaltlich auszugestalten;
- Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens zu identifizieren und darin begründete Empfehlungen unter Berücksichtigung internationaler Literatur zu formulieren;
- die Empfehlungen entsprechend dem besten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung der Kriterien der Evidenzbasierten Medizin zu aktualisieren;
- Barrieren der Umsetzung der Leitlinienempfehlungen zu identifizieren und Lösungswege aufzuzeigen;
- durch Einbeziehung aller an der Versorgung beteiligten Disziplinen, Organisationen und Patienten, eine effektive Verbreitung und Umsetzung der Empfehlungen zu ermöglichen;
- auf die systematische Berücksichtigung der im Rahmen des Programms erstellten Empfehlungen in der Aus-, Fort- und Weiterbildung und in Qualitätsmanagement-Systemen hinzuwirken.

Bei einer **NVL** handelt es sich – *ebenso wie bei jeder anderen medizinischen Leitlinie* – explizit nicht um eine Richtlinie im Sinne einer Regelung des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht wurde, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich ist und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht [2; 3]

Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden

Die Erarbeitung der Nationalen VersorgungsLeitlinien erfolgt unter wesentlicher Berücksichtigung der Konzepte des Internationalen Leitlinien-Netzwerks G-I-N [4], der Leitlinien-Empfehlungen des Europarats [3], der Beurteilungskriterien für Leitlinien von BÄK und KBV [2] des „Leitlinien-Manuals“ von AWMF und ÄZQ [5], des AWMF-Regelwerk Leitlinien [6], der Empfehlungen des Deutschen Leitlinien-Clearingverfahrens [7] sowie des Deutschen Leitlinienbewertungsinstruments DELBI [8].

II. Zielsetzung, Adressaten, Anwendungsbereich

Zielsetzung und Fragestellung

Die hohe Prävalenz und Inzidenz der koronaren Herzkrankheit (KHK) sowie eine große Variationsbreite in der Versorgungsqualität verlangen verstärkte Bemühungen um die Optimierung der Versorgung von Patienten mit KHK. Hierzu gehören verlässliche Definitionen des Notwendigen und Angemessenen in Prävention, Diagnostik und Therapie, dieses entspricht dem Ziel der **NVL Chronische KHK**.

Auf diesem Weg sollen die Qualität der Versorgung verbessert und die Stellung des Patienten gestärkt werden. Zudem kann die Berücksichtigung der Empfehlungen zu einer Effizienzsteigerung und damit zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen beitragen [3]

Konkret erhoffen sich die Autoren und Herausgeber der VersorgungsLeitlinie die breite Berücksichtigung der Empfehlungen zu folgenden Punkten:

- nichtinvasive Diagnostik;
- invasive Diagnostik;
- Risikomanagement;
- Pharmakotherapie;
- Revaskularisationstherapie;
- Rehabilitationsmaßnahmen;
- Vorschläge zu einer koordinierten Versorgung der Leistungserbringer der verschiedenen Sektoren.

Dabei nimmt die Leitlinie unter anderem zu folgenden Fragen Stellung:

- Anhand welcher objektiven Messungen sollte die Diagnose gesichert werden ?
- Wie ist die Abfolge nichtinvasiver diagnostischer Schritte ?
- Wann kommen invasive diagnostische Maßnahmen in Betracht ?
- Wie ist die Prognose von Patienten mit KHK und wie kann eine Risikostratifizierung durchgeführt werden ?
- Welche konservativen Maßnahmen der Therapie sind anzuwenden ?
- Welche Therapeutika sollten zur Symptomkontrolle und Sekundärprophylaxe eingesetzt werden ?
- Wann und unter welchen Bedingungen sind dem Patienten Maßnahmen zur elektiven Revaskularisation anzuraten ?
- Welche Besonderheiten sind bei der Abwägung konservativer Maßnahmen gegenüber interventioneller Therapie (PCI) oder Bypass-Operation (Bypass-OP) zu bedenken ?
- Wann sind stationäre bzw. rehabilitative Maßnahmen indiziert ?
- Wie sollte die Betreuung von Patienten mit chronischer KHK im deutschen Gesundheitswesen koordiniert und organisiert werden ?

Adressaten

Die Empfehlungen Nationaler VersorgungsLeitlinien richten sich

- vorrangig an Ärztinnen und Ärzte aller Versorgungsbereiche;
- an die Kooperationspartner der Ärzteschaft (z. B. Fachberufe im Gesundheitswesen, Kostenträger);
- an betroffene Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Partner), und zwar unter Nutzung von speziellen Patienteninformationen;
- an die Öffentlichkeit zur Information über gute medizinische Vorgehensweise.

NVL richten sich weiterhin explizit

- an die Herausgeber von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“, da sie als deren Grundlage bei der Erstellung von zukünftigen „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ dienen, sowie
- an die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von Leitlinien, deren Leitlinien ihrerseits die Grundlage für die NVL bilden.

Evidenzklassifizierung und Ableitung der Empfehlungen/Konsensusverfahren

Für die Literaturbewertungen im Kapitel Revaskularisationstherapie wurde die Evidenzklassifizierung des Scottish Intercollegiate Guidelines Network angewendet (<http://www.sign.ac.uk>). Die Empfehlungen und die Hintergrundtexte des Kapitel Revaskularisationstherapie der 3. Auflage der NVL Chronische KHK wurden bei der Konsensuskonferenz am 22.04.2014 formal mittels eines Nominalen Gruppenprozesses konsentiert. Von den abgestimmten Empfehlungen wurden zehn im „starken Konsens“ und eine im „Konsens“ verabschiedet. Im Zuge des Erstellungsprozesses konnte zu allen bearbeiteten Fragestellungen ein Konsens zwischen den Autoren hergestellt werden.

Tabelle 1: Evidenzgraduierung der NVL Chronische KHK (nach [SIGN])

Evidenz-grad (LoE)	Beschreibung
1 ++	Qualitativ hochstehende systematische Übersichtsarbeiten von randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) oder RCTs mit sehr geringem Verzerrungsrisiko
1 +	Gut durchgeführte systematische Übersichtsarbeiten oder RCTs mit geringem Verzerrungsrisiko
1 -	Systematische Übersichtsarbeiten oder RCTs mit hohem Verzerrungsrisiko
2 ++	Qualitativ hochstehende systematische Übersichten über Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien Qualitativ hochstehende Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien mit sehr niedrigem Störgrößen- (Confounder-) oder Verzerrungsrisiko und hoher Wahrscheinlichkeit für ursächliche Zusammenhänge
2 +	Gut durchgeführte Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien mit niedrigem Störgrößen- (Confounder-) oder Verzerrungsrisiko und mäßigem Risiko nicht ursächlicher Zusammenhänge
2 -	Fall-Kontroll- oder Kohorten-Studien mit hohem Störgrößen-(Confounder-) oder Verzerrungsrisiko und signifikanten Risiko nicht ursächlicher Zusammenhänge
3	Nichtanalytische Studien, z. B. Fallstudien, Fallserien
4	Expertenmeinung

Tabelle 2: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)

Empfehlungs-grad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Empfehlung	Soll (nicht)	↑↑ (↓↓)
B	Empfehlung	Sollte (nicht)	↑ (↓)
0	Offen	kann	↔

Zur besseren Unterscheidung zwischen Negativ- und Positivempfehlungen werden die Pfeilsymbole der Empfehlungen in entsprechenden Spalten „positiv“ oder „negativ“ positioniert. Die in der NVL KHK verwendete Graduierung der Empfehlungen orientiert sich, wie im Methodenreport zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschrieben [1], an der Vorgehensweise nach GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) [9; 10]. Die Vergabe der Empfehlungsgrade berücksichtigt dabei neben der zugrunde liegenden Evidenz, z. B. ethische Verpflichtungen, klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe, Patientenpräferenzen und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag. [3]

Auf Grund dieser Konsensusaspekte kann es zu einem begründeten Auf- oder Abwerten des Empfehlungsgrades gegenüber der Evidenzklasse kommen. Häufig mussten Empfehlungen aufgrund unzureichender und/oder widersprüchlicher Evidenzlage unter Nutzen-Schaden-Abwägungen abgewertet werden. Diese Gründe sind im Einzelnen als Kommentar unter der jeweiligen Empfehlung dargelegt. Auch Expertenmeinungen wurden im formalisierten Konsensverfahren gemeinsam formuliert und abgestimmt.

Umgang mit Interessenkonflikten

Die in der Leitlinien-Entwicklungsgruppe tätigen Experten haben etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung einer NVL gegenüber den Herausgebern schriftlich erklärt, dabei hat die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten Anwendung gefunden [11]. Eine tabellarische Übersicht der Interessenkonflikterklärungen sind im Leitlinienreport zur Konsultationsfassung zu finden.

Abkürzungsverzeichnis

BMS	Bare Metal Stent
Bypass-OP	Bypassoperation
DES	Drug Eluting Stent
DNEbM	Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin
GE	Gefäßerkrankung
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
HR	Hazard Ratio
HSS	Hauptstammstenose
KHK	koronare Herzkrankheit
KI	Konfidenzintervall
LV-Funktion/LVF	linksventrikuläre Funktion
LoE	Level of Evidence
MACCE	Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events
MI	Myokardinfarkt
MIDCAB	Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass
PCI	perkutane Koronarintervention
RCT	Randomized controlled trial
RIVA	Ramus interventricularis anterior
SyS	SYNTAX-Score
STS-Score	Society of Thoracic Surgeons' Score

A. Empfehlungen und Statements (NVL-Kurzfassung)

Hintergrund und Evidenz hierzu im Abschnitt H

12. Revaskularisationstherapie

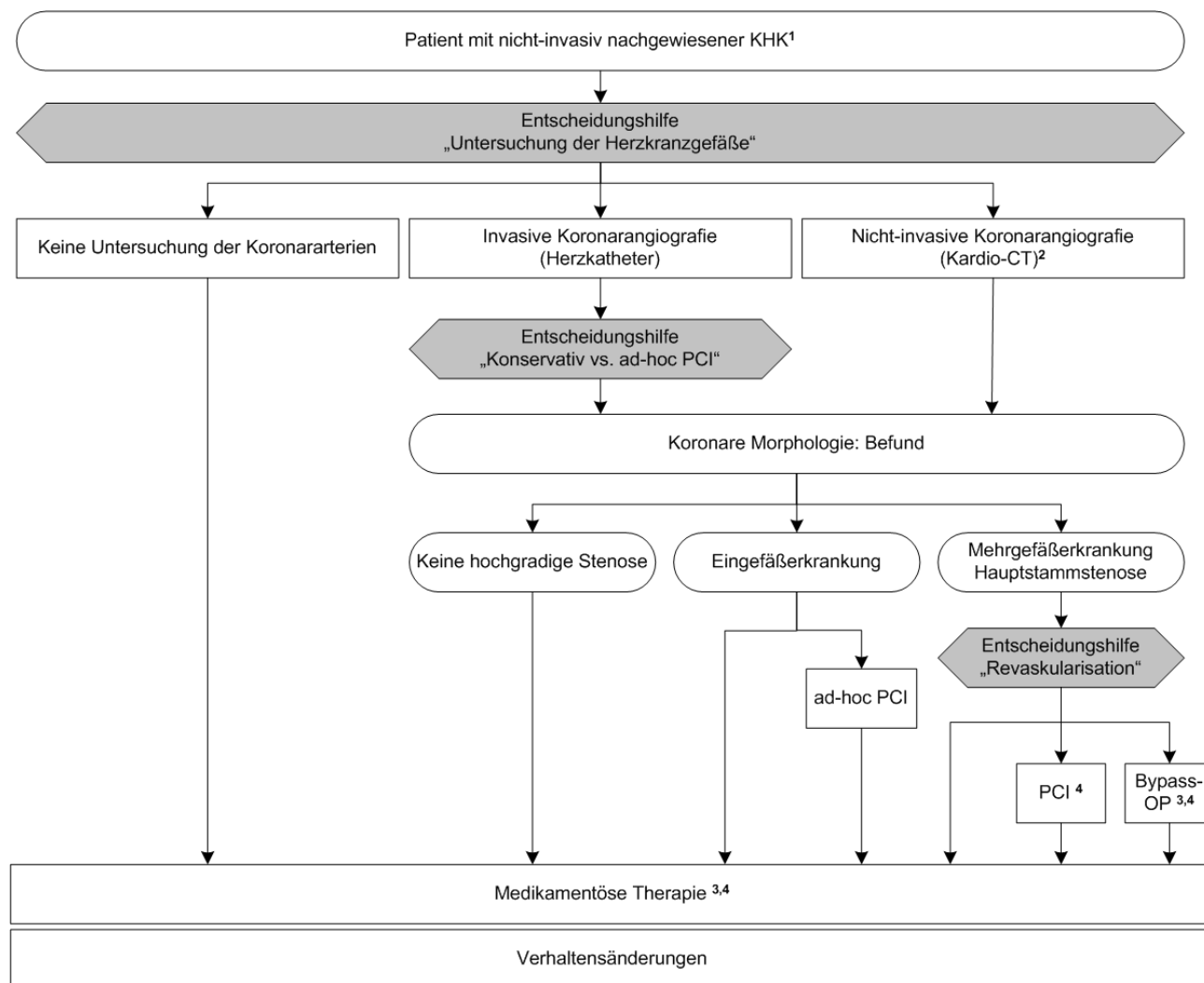
12.1 Einführung und Hintergrund

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 6 bis 9 zu Diagnostik der NVL Chronische KHK, 2. Auflage) vorliegt, z. B. nach einem nicht-invasiven Ischämie-Nachweis beim symptomatischen Patienten (Angina pectoris oder Äquivalent, Definition siehe Kapitel 7 zu Diagnostik der NVL Chronische KHK, 2. Auflage). Parallel zu eventuellen Maßnahmen der Revaskularisation sind deshalb Medikamente und Verhaltensänderungen sinnvoll (siehe auch Kapitel 10 Risikofaktoren-Management, Prävention und Kapitel 11 Medikamentöse Therapie der NVL Chronische KHK, 2. Auflage).

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

12.2 Allgemeine Empfehlungen: Entscheidung über die Revaskularisation



Legende:

¹ siehe Kapitel „Diagnostik“

² derzeit noch nicht im Leistungsumfang der GKV

³ Therapieziel: Verbesserung der Prognose

⁴ Therapieziel: Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität

Abbildung 1: Revaskularisation und Vorlauf-Diagnostik bei stabiler KHK (Erstpräsentation)

12.2.1 Therapieziel „Verbesserung der Prognose“

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-1 Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK nach nicht-invasiver Diagnostik (siehe Diagnostikkapitel) sollen vor weiteren Untersuchungen mit Hilfe der Patienteninformation „Untersuchung Herzkranzgefäße“ beraten werden (siehe Algorithmus). Diese Beratung soll dokumentiert werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [Ref. wird noch ergänzt], (LoE 4)	↑↑
Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-2 Bei Patienten, die zu einer Bypass-OP aus prognostischer Indikation nicht bereit sind oder bei denen eine Kontraindikation für diese Operation besteht, soll keine weitere Diagnostik zur Abklärung der koronaren Morphologie erfolgen.	↑↑

Literatur [12-17], (LoE 1+)	
Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-3 Patienten, die sich zu einer invasiven Abklärung der koronaren Gefäßmorphologie entschließen, sollen vor der Maßnahme über eine ad-hoc-PCI beraten werden (Entscheidungshilfe „Konservativ vs. ad-hoc-PCI“ – siehe Algorithmus). Diese Beratung soll dokumentiert werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [Ref. wird noch ergänzt], (LoE 4)	↑↑
Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-4 Bei einer Mehrgefäßerkrankung oder Hauptstammstenose soll der Patient mit der Entscheidungshilfe „Revaskularisation“ beraten werden. Diese Beratung soll dokumentiert werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [Ref. wird noch ergänzt], (LoE 4)	↑↑

12.2.2 Therapieziel Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-5 Bei einer konservativ nicht ausreichend behandelbaren Symptomatik (Angina pectoris oder Äquivalente) soll bei geeigneter Morphologie (nach invasiver Diagnostik) eine Revaskularisation angeboten werden. Literatur: [13-21], (LoE 1+)	↑↑

12.3 Wahl des Revaskularisationsverfahrens

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-6 Bei komplexen Koronarbefunden (SYNTAX-Score) soll über den Therapieversuch im Herzteam entschieden werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [22-24], (LoE 4)	↑↑

12.3.1 Koronare Eingefäßerkrankung - Isolierte Stenose des RIVA

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-7 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. Literatur: [25; 26], (LoE 1+)	↑↑

12.3.2 Mehrgefäßerkrankung

Empfehlungen/Statements				Empfehlungs-grad
12-8				↑↑↑
Patienten mit koronarer Mehrgefäßerkrankung soll eine Revaskularisation gemäß Tabelle angeboten werden:				
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	↑↑	↑↑	Sipahi et al, Deb et al [20; 27] (LoE 1+)	

2-GE mit proximaler RIVA-Stenose, SyS ≥ 23	↑↑	↑	Sipahi et al, Deb et al [20; 27] (LoE 1+)	
3-GE, SyS ≤ 22	↑↑	↑	Mohr et al, Sipahi et al [20; 28] (LoE 1+)	
3-GE, SyS ≥ 23	↑↑	nicht empfohlen	Mohr et al, Sipahi et al, Deb et al [20; 27; 28] (LoE 1+)	

12.3.3 Mehrgefäßerkrankung bei Menschen mit Diabetes mellitus

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
12-9 Patienten mit Diabetes mellitus und koronarer Mehrgefäßerkrankung soll als Revaskularisationsverfahren die Bypass-OP angeboten werden. Literatur: [27; 29-31], (LoE 1+)	↑↑

12.3.4 Hauptstammstenose

Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad
12-10 Patienten mit proximaler oder medialer Hauptstammstenose und einem SYNTAX Score ≤ 22 soll PCI oder Bypass-OP gleichermaßen angeboten werden. Literatur: [27; 28; 32; 33], (LoE 1+)	↑↑
12-11 Bei Patienten mit – Bifurkationsstenose des Hauptstamms; – proximaler oder medialer Hauptstammstenose und mäßig ausgeprägter Mehrgefäßerkrankung (SYNTAX Score von 23 bis 32) soll primär die Bypass-OP angeboten werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [27; 28; 32; 34; 35], (LoE 4)	↑↑
Eine PCI sollte nachrangig angeboten werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [27; 28; 32; 34; 35], (LoE 4)	↑
12-12 Patienten mit Hauptstammstenose und Mehrgefäßerkrankung (SYNTAX Score ≥ 33) soll die Bypass-OP angeboten werden. Literatur: [27; 28; 33], (LoE 1+)	↑↑

Tabelle 3: Übersicht Revaskularisationsempfehlungen nach erfolgter Indikationsstellung

Empfehlung	Ausmaß der KHK	Empfehlungsgrad*		Literatur
		Koronare Bypass-OP	PCI	
12-7	1 GE mit proximaler RIVA-Stenose	↑↑	↑↑	Aziz et al, Kapoor et al [25; 26] (LoE 1+)
12-8	1 oder 2 GE ohne proximale RIVA-Stenose	↑	↑↑	Expertenkonsens (LoE 4)
12-8	2 GE mit proximaler RIVA-Stenose SyS ≤ 22	↑↑	↑↑	Sipahi et al, Deb et al [20; 27] (LoE 1+)
12-8	2 GE mit proximaler RIVA-Stenose SyS ≥ 23	↑↑	↑	Sipahi et al, Deb et al [20; 27] (LoE 1+)
12-8	3 GE SyS ≤ 22	↑↑	↑	Mohr et al, Sipahi et al [20; 28] (LoE 1+)

Empfehlung	Ausmaß der KHK	Empfehlungsgrad*		Literatur
		Koronare Bypass-OP	PCI	
12-8	3 GE SyS $\geq$ 23	↑↑↑	nicht empfohlen	Mohr et al, Sipahi et al, Deb et al [20; 27; 28] (LoE 1+)
12-9	2 oder 3 GE und Diabetes mellitus	↑↑↑	nicht empfohlen	Li et al, Deb et al, Kappetein et al, Kapur et al [27; 29-31] (LoE 1+)
12-10	HSS (proximal oder medial) und SyS $\leq$ 22	↑↑↑	↑↑↑	Park et al, Mohr et al, Deb et al, Capodanno et al [27; 28; 32; 33] (LoE 1+)
12-11	HSS (Bifurkation) oder HSS und SyS 23 bis 32	↑↑↑	↑↑	Expertenkonsens auf der Grundlage von Mohr et al, Deb et al, Cao et al, Capodanno et al, Sa et al [27; 28; 32; 34; 35] (LoE 4)
12-12	HSS SyS $\geq$ 33	↑↑↑	nicht empfohlen	Deb et al, Park et al, Mohr et al [27; 28; 33] (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. Algorithmus und Empfehlung 12-1 bis 12-5).				
RIVA= Ramus interventrikularis anterior, GE = Gefässerkrankung, SyS = Syntax-Score, HSS= Hauptstammstenose.				

H. Hintergrund und Evidenz

H 12. Hintergrund und Evidenz zu Kapitel 12: Revaskularisationstherapie

H 12.1 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 6 bis 9 zu Diagnostik der NVL Chronische KHK, 2. Auflage) vorliegt, z.B. nach einem nicht-invasiven Ischämie-Nachweis beim symptomatischen Patienten (Angina pectoris oder Äquivalent, Definition siehe Kapitel 7 zu Diagnostik der NVL Chronische KHK, 2. Auflage). Parallel zu eventuellen Maßnahmen der Revaskularisation sind deshalb Medikamente und Verhaltensänderungen sinnvoll (siehe auch Kapitel 10 Risikofaktoren-Management, Prävention und Kapitel 11 Medikamentöse Therapie der NVL Chronische KHK, 2. Auflage).

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

H 12.1.1 Definition: Evidenzbasierte Patienteninformationen

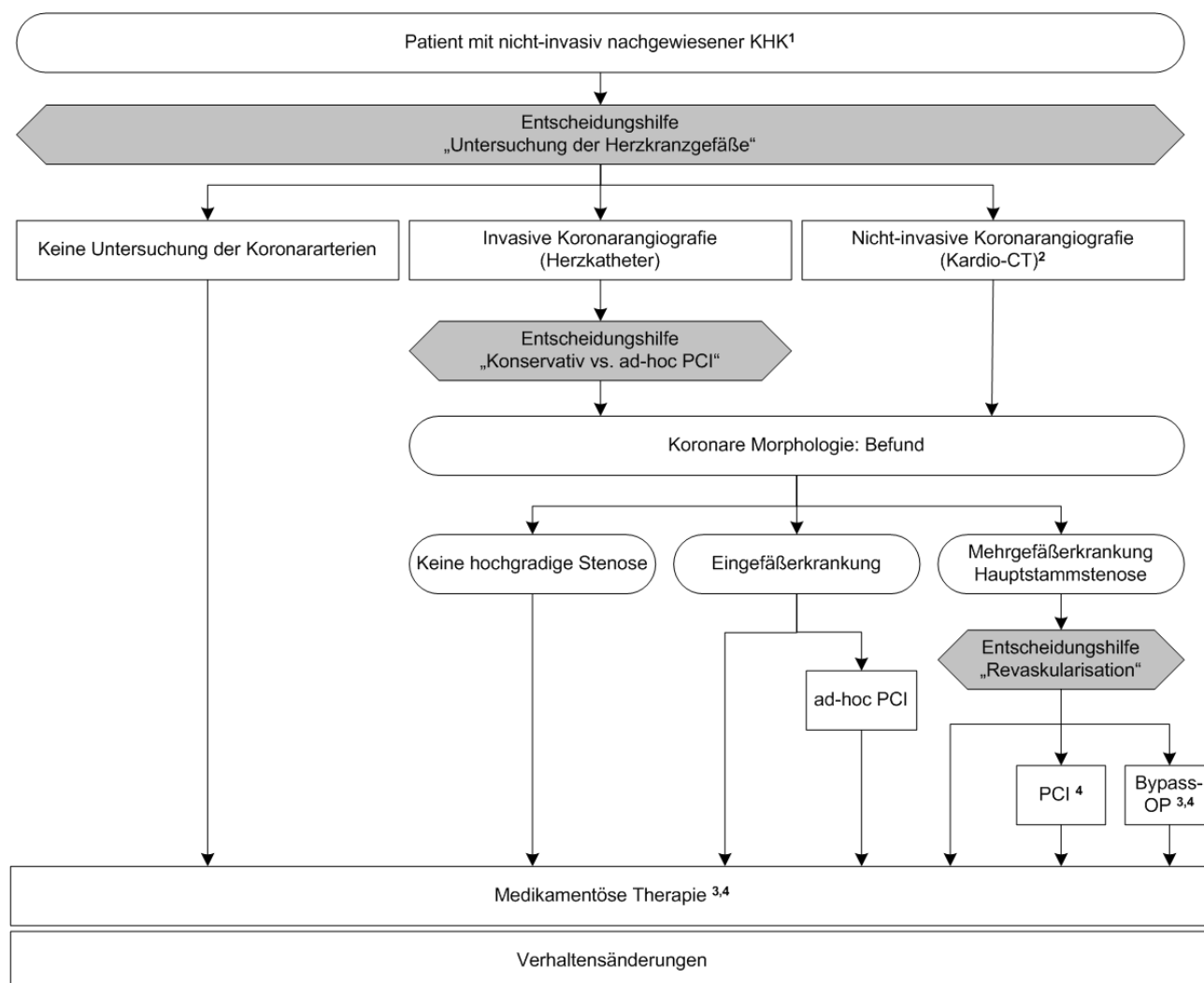
Evidenzbasierte Patienteninformationen beruhen auf objektiven und wissenschaftlich belegten Aussagen zu Erkrankungen und deren Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten. Sie berücksichtigen die zum Zeitpunkt der Erstellung vorhandenen besten und aussagekräftigsten Daten zu den untersuchten Themen und 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 [36]. Anforderungen an hochwertige Evidenzbasierte Patienteninformationen sind im Positionspapier „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) formuliert [37].

H 12.1.2 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 [36].

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 [36]. International entwickelte und validierte Qualitätskriterien für Entscheidungshilfen liegen seit 2009 vor [38].

H 12.2 Allgemeine Empfehlungen: Entscheidung über die Revaskularisation



Legende:

¹ siehe Kapitel „Diagnostik“

² derzeit noch nicht im Leistungsumfang der GKV

³ Therapieziel: Verbesserung der Prognose

⁴ Therapieziel: Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität

Abbildung 2: Revaskularisation und Vorlauf-Diagnostik bei stabiler KHK (Erstpräsentation)

H 12.2.1 Therapieziel „Verbesserung der Prognose“

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-1 Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK nach nicht-invasiver Diagnostik (siehe Diagnostikkapitel) sollen vor weiteren Untersuchungen mit Hilfe der Patienteninformation „Untersuchung Herzkranzgefäße“ beraten werden (siehe Algorithmus). Diese Beratung soll dokumentiert werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [Ref. wird noch ergänzt], (LoE 4)	↑↑

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 [12-17]. Die Überlegenheit der Bypass-OP im Vergleich zur medikamentösen

Therapie in Bezug auf die Verbesserung der Prognose wurde in zwei Meta-Analysen gezeigt [18; 39]. 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 zu alleinigen medikamentösen Therapie mit einer Reduktion der kardialen Mortalität und von Myokardinfarkten verbunden [40]. Die STICH-Studie untersuchte über 1200 Patienten mit KHK und einer Herzinsuffizienz, bei denen grundsätzlich eine Bypass-OP sinnvoll war [41]. 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 %, 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 Entscheidungshilfe „Untersuchung Herzkranzgefäße“ 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 [13; 42].

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-2 Bei Patienten, die zu einer Bypass-OP aus prognostischer Indikation nicht bereit sind oder bei denen eine Kontraindikation für diese Operation besteht, soll keine weitere Diagnostik zur Abklärung der koronaren Morphologie erfolgen. Literatur [12-17], (LoE 1+)	↑↑

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 12-5).

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-3 Patienten, die sich zu einer invasiven Abklärung der koronaren Gefäßmorphologie entschließen, sollen vor der Maßnahme über eine ad-hoc PCI beraten werden (Entscheidungshilfe „Konservativ vs. ad-hoc PCI“ – siehe Algorithmus). Diese Beratung soll dokumentiert werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [Ref. wird noch ergänzt], (LoE 4)	↑↑

Diese Empfehlung bezieht sich auf die Vorbereitung zur Koronarangiografie. Die Entscheidungshilfe behandelt den Fall, dass die invasive Koronarangiografie relevante Stenosen zeigt, die einer perkutanen Intervention zugänglich sind (v.a. 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-Angiografie 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 [13].

Davon getrennt zu betrachten ist eine primär symptomatische Indikation für eine invasive Abklärung der koronaren Anatomie (siehe Empfehlung 12-5).

); hier wird bei geeigneter koronarer Anatomie in jedem Fall eine PCI durchgeführt.

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-4 Bei einer Mehrgefäßerkrankung oder Hauptstammstenose soll der Patient mit der Entscheidungshilfe „Revaskularisation“ beraten werden. Diese Beratung soll dokumentiert werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [Ref. wird noch ergänzt], (LoE 4)	↑↑

Diese Entscheidungshilfe 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 dieses Therapieziel wirkt die Bypass-OP am Nachhaltigsten (durchschnittliche Zeitdauer bis zu weiterem Eingriff), gefolgt vor der PCI und dann der konservativen Behandlung. Bei allen Strategien werden gleichzeitig medikamentöse Therapie zur Verbesserung der Prognose und Verhaltensumstellungen empfohlen (siehe auch Kapitel 10: Risikofaktoren-Management, Prävention und Kapitel 11 Medikamentöse Therapie der NVL Chronische KHK 2. Auflage).

H 12.2.2 Therapieziel Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-5 Bei einer konservativ nicht ausreichend behandelbaren Symptomatik (Angina pectoris oder Äquivalente) soll bei geeigneter Morphologie (nach invasiver Diagnostik) eine Revaskularisation angeboten werden. Literatur: [13-21], (LoE 1+)	↑↑

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 [13-17; 19]. Davon zeigen drei Meta-Analysen eine Verbesserung der Symptomatik nach PCI [13; 14; 19], drei Meta-Analysen zeigen keinen Unterschied. [15-17]. Die Wirksamkeit der Bypass-OP in Bezug auf die Symptomatik der KHK wurde in der Meta-Analyse von Yusuf et al gezeigt [18]. 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. [20; 21].

H 12.3 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, 1-3-Gefäß-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 Therapieversuch 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 befangeneheitsfreie 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 [22-24]. 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 Herz-Team 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	Empfehlungs-grad
12-6 Bei komplexen Koronarbefunden (SYNTAX-Score) soll über den Therapieversuch im Herzteam entschieden werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [22-24], (LoE 4)	↑↑

Bei den folgenden Empfehlungen wird 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.

H 12.3.1 Koronare Eingefäßerkrankung - Isolierte Stenose des RIVA

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-7 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. Literatur: [25; 26], (LoE 1+)	↑↑

Zur Revaskularisationsstrategie bei isolierter proximaler RIVA-Stenose liegen zwei Meta-Analysen vor. Die erste umfasst 9 RCTs mit 1.210 Patienten und einem Follow-Up von bis zu 5 Jahren [25] die andere umfasst 6 RCTs und 2 nicht randomisierte Studien mit 1.952 Patienten und einem Follow-Up von 4 Jahren [26]. 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 5 Jahren.

Eine randomisierte Studie an 220 Patienten (PCI mit BMS vs. MIDCAB) zeigte im 10 Jahresverlauf bei PCI eine dreifach erhöhte Notwendigkeit für eine erneute Revaskularisation des Zielgefässes [43]. 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) [44].

- Patienten mit intermediärem SYNTAX-Score (23-32) nach 5 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 Dreigefäßerkrankung ohne Hauptstammstenose (prädefinierte Subgruppe) nach 5 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 %; $p = 0,0005$) [28].

Diese Daten werden durch zwei grosse Register unterstützt. Im ASCERT-Register wurden die Daten von elektiv behandelten Patienten mit koronarer 2- oder 3-Gefäßerkrankung im Alter ab 65 Jahren mit Propensity-Scores adjustiert verglichen (86.244 Patienten nach Bypassoperation und 103.549 Patienten nach PCI, davon 78 % DES). Nach 4 Jahren zeigte sich eine niedrigere Mortalität in der Bypassgruppe (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) [47]. In einer weiteren propensity-adjustierten Studie (REAL/ERIC Register) wurden die Daten von Patienten mit 2- oder 3-Gefäßerkrankung 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 Infarktrate (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 5 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 Reinterventionrate 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 (3-Gefäss KHK oder 2- oder 3-Gefäßerkrankung mit Hauptstammstenose) sowie bei reduzierter LVF, begleitender Herzinsuffizienz und Diabetes [48].

Aktuelle systematische Übersichtsarbeiten (siehe auch Evidenztabelle) unterstützen diese Ergebnisse [20; 27; 49]. Deb et al empfehlen bei einer Dreigefäßerkrankung und intermediären oder hohen SYNTAX-Score (≥ 23) die Bypass-OP und bei niedrigen SYNTAX-Score (≤ 22) Bypass-OP oder PCI. Bei einer Zweigefäßerkrankung 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 [27]. 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; $p = 0,06$) [20].

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

H 12.3.3 Mehrgefäßerkrankung bei Menschen mit Diabetes mellitus

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-9 Patienten mit Diabetes mellitus und koronarer Mehrgefäßerkrankung soll als Revaskularisationsverfahren die Bypass-OP angeboten werden. Literatur: [27; 29-31], (LoE 1+)	↑↑

Diabetiker (Definition – siehe [50]) 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 Dreigefäßerkrankung 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; $p = 0,001$) [51].

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) [30]. 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 Bypassoperation). 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 5 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 %; $p = 0,03$) [52]. Die Mortalitätsunterschiede weiten sich zum Ende der Studie weiter zugunsten der Bypass-Chirurgie aus; ein Phänomen, das auch in anderen Studien zu beobachten ist [30; 47].

Die Analyse der Daten von Diabetikern aus der SYNTAX-Studie (bezogen auf die gesamte Kohorte) zeigen nach 5 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 %; $p = 0,006$) [29].

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) [27; 31; 53].

H 12.3.4 Hauptstammstenose

Empfehlungen/Statements	Empfehlungs-grad
12-10 Patienten mit proximaler oder medialer Hauptstammstenose und einem SYNTAX Score ≤ 22 soll PCI oder Bypass-OP gleichermaßen angeboten werden. Literatur: [27; 28; 32; 33], (LoE 1+)	↑↑↑
12-11 Bei Patienten mit – Bifurkationsstenose des Hauptstamms; – proximaler oder medialer Hauptstammstenose und mäßig ausgeprägter Mehrgefäßerkrankung (SYNTAX Score von 23 bis 32) soll primär die Bypass-OP angeboten werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [27; 28; 32; 34; 35], (LoE 4)	↑↑↑
Eine PCI sollte nachrangig angeboten werden. Expertenkonsens auf der Grundlage von [27; 28; 32; 34; 35], (LoE 4)	↑
12-12 Patienten mit Hauptstammstenose und Mehrgefäßerkrankung (SYNTAX Score ≥ 33) soll die Bypass-OP angeboten werden. Literatur: [27; 28; 33], (LoE 1+)	↑↑↑

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 [54]. Frühere vergleichende Studien mit BMS haben keinen Vorteil für die PCI bei der Behandlung der Hauptstammstenose gegenüber der Bypass-OP gezeigt [55]. 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 (s. Abschnitt Mehrgefäßerkrankung) [33; 56; 57].

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 1. Generation) oder Bypass-OP randomisiert [33]. 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 1 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 2 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 Dreifgefäßerkrankung 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 1. Generation randomisiert wurden ($n = 100$), wurde für den kombinierten Endpunkt (Tod, MI, Schlaganfall, Revaskularisation) mit 13,9 % in der Bypassgruppe 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 [58].

In der SYNTAX-Studie wurden insgesamt 705 Patienten mit Hauptstammstenose randomisiert. [28; 59] Nach 5 Jahren war die MACCE-Rate mit 31 % in der (Bypassgruppe) und 36,9 % (PCI-Gruppe mit DES der 1. 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 (≥ 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 Bypassgruppe signifikant niedriger. Die Gesamtmortalität war in der hohen SYNTAX-Score Gruppe (≥ 33) niedriger, erreichte aber nicht das Signifikanzniveau (14,1 % vs. 20,9 %; $p = 0,11$) [59]. 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 [60].

Eine Metaanalyse (einschliesslich der drei oben genannten Studien [28; 33; 58] und einem weiteren RCT mit 105 Patienten [61]) hat die 1-Jahres-Ergebnisse in insgesamt 1.611 gepoolten Datensätzen analysiert [32]. 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 Bypassgruppe 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) [21; 27; 34; 35; 62; 63]. 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; $p < 0,0001$) [35]. 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 [34].

Im Delta-Register wurden die Daten von 2.775 Patienten mit Hauptstammstenose die entweder mit PCI (mit DES) oder chirurgisch behandelt wurden. Trotz eines signifikant höheren Anteil von Patienten mit Mehrgefäßerkrankung in der Bypassgruppe 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 [64].

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, (II) dass häufig ein sehr begrenzter Nachbeobachtungszeitraum vorlag. Bis auf die Daten aus der SYNTAX-Studie ist das Follow-Up der einschlägigen RCTs < 3 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.

H 12.3.5 Zusammenfassung

Zusammenfassend zeigt sich für die ausgeprägteren Formen der KHK (Mehrfäßkrankung, hoher SYNTAX-Score (<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 1 fasst die Empfehlungen zusammen.

Die anatomischen Kriterien aus dem SYNTAX-Score und 7 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 (4 Jahre) Mortalitätsrisiko [65]. Grundsätzlich halten wir die Einbeziehung von klinischen Prädiktoren für sinnvoll; es sind jedoch weitere Untersuchungen erforderlich, bevor eine entsprechende Empfehlung ausgesprochen werden kann.

Tabelle 4: Übersicht Revaskularisationsempfehlungen nach erfolgter Indikationsstellung

Empfehlung	Ausmaß der KHK	Empfehlungsgrad*		Literatur
		Koronare Bypass-OP	PCI	
12-7	1-GE mit proximaler RIVA-Stenose	↑↑↑	↑↑↑	<i>Aziz et al, Kapoor et al</i> [25; 26] (LoE 1+)
12-8	1- oder 2-GE ohne proximale RIVA-Stenose	↑	↑↑↑	Expertenkonsens (LoE 4)
12-8	2-GE mit proximaler RIVA-Stenose SyS ≤ 22	↑↑↑	↑↑↑	<i>Sipahi et al, Deb et al</i> [20; 27] (LoE 1+)
12-8	2-GE mit proximaler RIVA-Stenose SyS ≥ 23	↑↑↑	↑	<i>Sipahi et al, Deb et al</i> [20; 27] (LoE 1+)
12-8	3-GE SyS ≤ 22	↑↑↑	↑	<i>Mohr et al, Sipahi et al</i> [20; 28] (LoE 1+)
12-8	3-GE SyS ≥ 23	↑↑↑	nicht empfohlen	<i>Mohr et al, Sipahi et al, Deb et al</i> [20; 27; 28] (LoE 1+)
12-9	2- oder 3-GE und Diabetes mellitus	↑↑↑	nicht empfohlen	<i>Li et al, Deb et al, Kappetein et al, Kapur et al</i> [27; 29-31] (LoE 1+)
12-10	HSS (proximal oder medial) und SyS ≤ 22	↑↑↑	↑↑↑	<i>Park et al, Mohr et al, Deb et al, Capodanno et al</i> [27; 28; 32; 33] (LoE 1+)

Empfehlung	Ausmaß der KHK	Empfehlungsgrad*		Literatur
		Koronare Bypass-OP	PCI	
12-11	HSS (Bifurkation) oder HSS und SyS 23 bis 32	↑↑↑	↑	Expertenkonsens auf der Grundlage von <i>Mohr et al</i> , <i>Deb et al</i> , <i>Cao et al</i> , <i>Capodanno et al</i> , <i>Sa et al</i> [27; 28; 32; 34; 35] (LoE 4)
12-12	HSS SyS ≥ 33	↑↑↑	nicht empfohlen	<i>Deb et al</i> , <i>Park et al</i> , <i>Mohr et al</i> [27; 28; 33] (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 veraten wurde (vgl. Algorithmus und Empfehlung 12-1 bis 12-5). RIVA= Ramus interventrikularis anterior, GE = Gefässerkrankung, SyS = Syntax-Score, HSS= Hauptstammstenose.				

Algorithmusverzeichnis

Abbildung 1: Revaskularisation und Vorlauf-Diagnostik bei stabiler KHK (Erstpräsentation).....	15
Abbildung 2: Revaskularisation und Vorlauf-Diagnostik bei stabiler KHK (Erstpräsentation).....	21

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Evidenzgraduierung der NVL Chronische KHK (nach [SIGN]).....	10
Tabelle 2: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation)	10
Tabelle 3: Übersicht Revaskularisationsempfehlungen nach erfolgter Indikationsstellung	17
Tabelle 4: Übersicht Revaskularisationsempfehlungen nach erfolgter Indikationsstellung	29

Literaturverzeichnis

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_4.aufg.pdf, DOI: 10.6101/AZQ/000061
2. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dtsch Arztebl 1997;94(33):A-2154-5 <http://www.aerzteblatt.de/pdf/94/33/a2154-5.pdf>.
3. Europarat, Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), Ludwig Boltzmann Institut für Krankenhausorganisation. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001)13 des Europarates am 10. Oktober 2001 und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2002;96(Suppl III):3-60 <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/europaratmethdt.pdf>.
4. Ollenschläger G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Qual Saf Health Care 2004;13(6):455-60 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15576708>.
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Entwicklung und Implementierung von Leitlinien in der Medizin. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2001;95(Suppl I):4-84.
6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. München: Zuckschwerdt; 2012 Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.
7. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ). Leitlinien-Clearingberichte, 1999-2005. 2005 [cited: 2013 Mae 05]. Available from: http://www.leitlinien.de/leitlinienmethodik/clearingverfahren/aezq/clearingverfahren_99-05
8. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
9. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr., Zaza S. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328(7454):1490-7 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15205295>.
10. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y,onso-Coello P, Schunemann HJ. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336(7650):924-6 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18436948>.
11. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010 [cited: 2013 Aug 29]. Available from: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empf-coi.pdf
12. Bangalore S, Pursnani S, Kumar S, Bagos PG. Percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy for prevention of spontaneous myocardial infarction in subjects with stable ischemic heart disease. Circulation 2013;127(7):769-81 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23325526>, DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.131961.

13. Gorenai V, Schonermark MP, Hagen A. Perkutane Koronarinterventionen zusätzlich zur optimalen medikamentösen Therapie bei stabiler Angina Pectoris. *GMS Health Technol Assess* 2011;7:Doc07 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22205918>.
14. Pursnani S, Korley F, Gopaul R, Kanade P, Chandra N, Shaw RE, Bangalore S. Percutaneous coronary intervention versus optimal medical therapy in stable coronary artery disease: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Circ Cardiovasc Interv* 2012;5(4):476-90 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22872053>, DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.112.970954.
15. Stergiopoulos K, Boden WE, Hartigan P, Mobius-Winkler S, Hambrecht R, Hueb W, Hardison RM, Abbott JD, Brown DL. Percutaneous Coronary Intervention Outcomes in Patients With Stable Obstructive Coronary Artery Disease and Myocardial Ischemia: A Collaborative Meta-analysis of Contemporary Randomized Clinical Trials. *JAMA Intern Med* 2014;174(2):232-40 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24296791>, DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.12855.
16. Stergiopoulos K, Brown DL. Initial coronary stent implantation with medical therapy vs medical therapy alone for stable coronary artery disease: meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 2012;172(4):312-9 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22371919>, DOI: 10.1001/archinternmed.2011.1484.
17. Thomas S, Gokhale R, Boden WE, Devereaux PJ. A meta-analysis of randomized controlled trials comparing percutaneous coronary intervention with medical therapy in stable angina pectoris. *Can J Cardiol* 2013;29(4):472-82 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23010084>, DOI: 10.1016/j.cjca.2012.07.010.
18. Yusuf S, Zucker D, Peduzzi P, Fisher LD, Takaro T, Kennedy JW, Davis K, Killip T, Passamani E, Norris R. Effect of coronary artery bypass graft surgery on survival: overview of 10-year results from randomised trials by the Coronary Artery Bypass Graft Surgery Trialists Collaboration. *Lancet* 1994;344(8922):563-70 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=pubmed&dopt=Citation&list_uids=7914958.
19. Wijeyesundera HC, Nallamotheu BK, Krumholz HM, Tu JV, Ko DT. Meta-analysis: effects of percutaneous coronary intervention versus medical therapy on angina relief. *Ann Intern Med* 2010;152(6):370-9 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20231568>, DOI: 10.7326/0003-4819-152-6-201003160-00007.
20. Sipahi I, Akay MH, Dagdelen S, Blitz A, Alhan C. Coronary artery bypass grafting vs percutaneous coronary intervention and long-term mortality and morbidity in multivessel disease: meta-analysis of randomized clinical trials of the arterial grafting and stenting era. *JAMA Intern Med* 2014;174(2):223-30 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24296767>, DOI: 10.1001/jamainternmed.2013.12844.
21. Li Q, Zhang Z, Yin RX. Drug-eluting stents or coronary artery bypass grafting for unprotected left main coronary artery disease: a meta-analysis of four randomized trials and seventeen observational studies. *Trials* 2013;14:133 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23782856>, DOI: 10.1186/1745-6215-14-133.
22. Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, Budaj A, Bugiardini R, Crea F, Cuisset T, Di MC, Ferreira JR, Gersh BJ, Gitt AK, Hulot JS, Marx N, Opie LH, Pfisterer M, Prescott E, Ruschitzka F, Sabate M, Senior R, Taggart DP, van der Wall EE, Vrints CJ, Zamorano JL, Achenbach S, Baumgartner H, Bax JJ, Bueno H, Dean V, Deaton C, Erol C, Fagard R, Ferrari R, Hasdai D, Hoes AW, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, Lancellotti P, Linhart A, Nihoyannopoulos P, Piepoli MF, Ponikowski P, Sirnes PA, Tamargo JL, Tendera M, Torbicki A, Wijns W, Windecker S, Knuuti J, Valgimigli M, Bueno H, Claeys MJ, Donner-Banzhoff N, Erol C, Frank H, Funck-Brentano C, Gaemperli O, Gonzalez-Juanatey JR, Hämilos M, Hasdai D, Husted S, James SK, Kervinen K, Kolh P, Kristensen SD, Lancellotti P, Maggioni AP, Piepoli MF, Pries AR, Romeo F, Ryden L, Simoons ML, Sirnes PA, Steg PG, Timmis A, Wijns W, Windecker S, Yildirim A, Zamorano JL. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2013;34(38):2949-3003 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23996286>, DOI: eht296 [pii];10.1093/eurheartj/eh296 [doi].

23. Head SJ, Kaul S, Mack MJ, Serruys PW, Taggart DP, Holmes DR, Jr., Leon MB, Marco J, Bogers AJ, Kappetein AP. The rationale for Heart Team decision-making for patients with stable, complex coronary artery disease. *Eur Heart J* 2013;34(32):2510-8 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23425523>, DOI: 10.1093/eurheartj/ehs059.
24. Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di MC, Falk V, Folliguet T, Garg S, Huber K, James S, Knuuti J, Lopez-Sendon J, Marco J, Menicanti L, Ostojic M, Piepoli MF, Pirlet C, Pomar JL, Reifart N, Ribichini FL, Schalij MJ, Sergeant P, Serruys PW, Silber S, Sousa UM, Taggart D, Vahanian A, Auricchio A, Bax J, Ceconi C, Dean V, Filippatos G, Funck-Brentano C, Hobbs R, Kearney P, McDonagh T, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirnes PA, Tendera M, Vardas PE, Widimsky P, Kolh P, Alfieri O, Dunning J, Elia S, Kappetein P, Lockowandt U, Sarris G, Vouhe P, Kearney P, von SL, Agewall S, Aladashvili A, Alexopoulos D, Antunes MJ, Atalar E, Brutel de la RA, Doganov A, Eha J, Fajadet J, Ferreira R, Garot J, Halcox J, Hasin Y, Janssens S, Kervinen K, Laufer G, Legrand V, Nashef SA, Neumann FJ, Niemela K, Nihoyannopoulos P, Noc M, Piek JJ, Pirk J, Rozenman Y, Sabate M, Starc R, Thielmann M, Wheatley DJ, Windecker S, Zembala M. 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 Heart J* 2010;31(20):2501-55 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20802248>.
25. Kapoor JR, Gienger AL, Ardehali R, Varghese R, Perez MV, Sundaram V, McDonald KM, Owens DK, Hlatky MA, Bravata DM. Isolated disease of the proximal left anterior descending artery comparing the effectiveness of percutaneous coronary interventions and coronary artery bypass surgery. *JACC Cardiovasc Interv* 2008;1(5):483-91 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19463349>.
26. Aziz O, Rao C, Panesar SS, Jones C, Morris S, Darzi A, Athanasiou T. Meta-analysis of minimally invasive internal thoracic artery bypass versus percutaneous revascularisation for isolated lesions of the left anterior descending artery. *BMJ* 2007;334(7594):617 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17337458>.
27. Deb S, Wijesundera HC, Ko DT, Tsubota H, Hill S, Fremes SE. Coronary artery bypass graft surgery vs percutaneous interventions in coronary revascularization: a systematic review. *JAMA* 2013;310(19):2086-95 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24240936>, DOI: 10.1001/jama.2013.281718.
28. Mohr FW, Morice MC, Kappetein AP, Feldman TE, Stahle E, Colombo A, Mack MJ, Holmes DR, Jr., Morel MA, Van DN, Houle VM, Dawkins KD, Serruys PW. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. *Lancet* 2013;381(9867):629-38 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23439102>, DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60141-5.
29. Kappetein AP, Head SJ, Morice MC, Banning AP, Serruys PW, Mohr FW, Dawkins KD, Mack MJ. Treatment of complex coronary artery disease in patients with diabetes: 5-year results comparing outcomes of bypass surgery and percutaneous coronary intervention in the SYNTAX trial. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013;43(5):1006-13 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23413014>, DOI: 10.1093/ejcts/ezt017.
30. Kapur A, Hall RJ, Malik IS, Qureshi AC, Butts J, de BM, Baumbach A, Angelini G, de BA, Oldroyd KG, Flather M, Roughton M, Nihoyannopoulos P, Bagger JP, Morgan K, Beatt KJ. Randomized comparison of percutaneous coronary intervention with coronary artery bypass grafting in diabetic patients. 1-year results of the CARDia (Coronary Artery Revascularization in Diabetes) trial. *Journal of the American College of Cardiology* 2010;55(5):432-40 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20117456>.
31. Li X, Kong M, Jiang D, Dong A. Comparing coronary artery bypass grafting with drug-eluting stenting in patients with diabetes mellitus and multivessel coronary artery disease: a meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2014;18(3):347-54 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24345688>, DOI: 10.1093/icvts/ivt509.
32. Capodanno D, Stone GW, Morice MC, Bass TA, Tamburino C. Percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass graft surgery in left main coronary artery disease: a meta-analysis of

- randomized clinical data. J Am Coll Cardiol 2011;58(14):1426-32
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21939824>, DOI: 10.1016/j.jacc.2011.07.005.
33. Park SJ, Kim YH, Park DW, Yun SC, Ahn JM, Song HG, Lee JY, Kim WJ, Kang SJ, Lee SW, Lee CW, Park SW, Chung CH, Lee JW, Lim DS, Rha SW, Lee SG, Gwon HC, Kim HS, Chae IH, Jang Y, Jeong MH, Tahk SJ, Seung KB. Randomized trial of stents versus bypass surgery for left main coronary artery disease. N Engl J Med 2011;364(18):1718-27
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21463149>.
34. Cao C, Manganas C, Bannon P, Valletly M, Yan TD. Drug-eluting stents versus coronary artery bypass graft surgery in left main coronary artery disease: a meta-analysis of early outcomes from randomized and nonrandomized studies. J Thorac Cardiovasc Surg 2013;145(3):738-47
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22405674>, DOI: 10.1016/j.jtcvs.2012.02.004.
35. Sa MP, Soares AM, Lustosa PC, Martins WN, Browne F, Ferraz PE, Vasconcelos FP, Lima RC. Meta-analysis of 5674 patients treated with percutaneous coronary intervention and drug-eluting stents or coronary artery bypass graft surgery for unprotected left main coronary artery stenosis. Eur J Cardiothorac Surg 2013;43(1):73-80
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22518037>, DOI: 10.1093/ejcts/ezs204.
36. Sanger S, Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks ML. Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. Berlin: ZQ; 2006 (zq Schriftenreihe; 25). Available from: <http://www.aezq.de/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf>.
37. Klemperer D, Lang B, Koch K, Hilda B, Brunsmann F, Burkhardt M, Dierks ML, Ehrmann U, Günther J, Härter M, Mühlhauser I, Sänger S, Simon D, Steckelberg A. Gute Praxis Gesundheitsinformation. Version 1.3. 2009 [cited: 2009 Jul 13]. Available from: http://kurse.fh-regensburg.de/kurs_20/kursdateien/gpgi.pdf
38. Elwyn G, O'Connor AM, Bennett C, Newcombe RG, Politi M, Durand MA, Drake E, Joseph-Williams N, Khangura S, Saarikari A, Sivell S, Stiel M, Bernstein SJ, Col N, Coulter A, Eden K, Harter M, Rovner MH, Moomjidi N, Stacey D, Thomson R, Whelan T, van der Weijden T, Edwards A. Assessing the Quality of Decision Support Technologies Using the International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi). PLoS One 2009;4(3):e4705, DOI: 10.1371/journal.pone.0004705.
39. Jeremias A, Kaul S, Rosengart TK, Gruberg L, Brown DL. The impact of revascularization on mortality in patients with nonacute coronary artery disease. Am J Med 2009;122(2):152-61
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19185092>.
40. Hueb W, Lopes N, Gersh BJ, Soares PR, Ribeiro EE, Pereira AC, Favarato D, Rocha AS, Hueb AC, Ramires JA. Ten-year follow-up survival of the Medicine, Angioplasty, or Surgery Study (MASS II): a randomized controlled clinical trial of 3 therapeutic strategies for multivessel coronary artery disease. Circulation 2010;122(10):949-57
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20733102>.
41. Velazquez EJ, Lee KL, Deja MA, Jain A, Sopko G, Marchenko A, Ali IS, Pohost G, Gradinac S, Abraham WT, Yli M, Prabhakaran D, Szwed H, Ferrazzi P, Petrie MC, O'Connor CM, Panchavinnin P, She L, Bonow RO, Rankin GR, Jones RH, Rouleau JL. Coronary-artery bypass surgery in patients with left ventricular dysfunction. N Engl J Med 2011;364(17):1607-16
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21463150>.
42. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK, Hartigan PM, Maron DJ, Kostuk WJ, Knudtson M, Dada M, Casperson P, Harris CL, Chaitman BR, Shaw L, Gosselin G, Nawaz S, Title LM, Gau G, Blaustein AS, Booth DC, Bates ER, Spertus JA, Berman DS, Mancini GB, Weintraub WS. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. N Engl J Med 2007;356(15):1503-16
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17387127>.
43. Blazek S, Holzhey D, Jungert C, Borger MA, Fuernau G, Desch S, Eitel I, de WS, Lurz P, Schuler G, Mohr FW, Thiele H. Comparison of bare-metal stenting with minimally invasive bypass surgery for stenosis of the left anterior descending coronary artery: 10-year follow-up of a randomized trial. JACC Cardiovasc Interv 2013;6(1):20-6
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23347858>, DOI: 10.1016/j.jcin.2012.09.008.

44. Thiele H, Neumann-Schriedewind P, Jacobs S, Boudriot E, Walther T, Mohr FW, Schuler G, Falk V. Randomized comparison of minimally invasive direct coronary artery bypass surgery versus sirolimus-eluting stenting in isolated proximal left anterior descending coronary artery stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2009;53(25):2324-31 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19539141>, DOI: 10.1016/j.jacc.2009.03.032.
45. Booth J, Clayton T, Pepper J, Nugara F, Flather M, Sigwart U, Stables RH. Randomized, controlled trial of coronary artery bypass surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with multivessel coronary artery disease: six-year follow-up from the Stent or Surgery Trial (SoS). *Circulation* 2008;118(4):381-8 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18606919>.
46. Serruys PW, Morice MC, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Mack MJ, Stahle E, Feldman TE, van den BM, Bass EJ, Van DN, Leadley K, Dawkins KD, Mohr FW. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *N Engl J Med* 2009;360(10):961-72 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19228612>.
47. Weintraub WS, Grau-Sepulveda MV, Weiss JM, O'Brien SM, Peterson ED, Kolm P, Zhang Z, Klein LW, Shaw RE, McKay C, Ritzenthaler LL, Popma JJ, Messenger JC, Shahian DM, Grover FL, Mayer JE, Shewan CM, Garratt KN, Moussa ID, Dangas GD, Edwards FH. Comparative effectiveness of revascularization strategies. *N Engl J Med* 2012;366(16):1467-76 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22452338>, DOI: 10.1056/NEJMoa1110717.
48. Fortuna D, Nicolini F, Guastaroba P, De PR, Di BS, Saia F, Pacini D, Grilli R. Coronary artery bypass grafting vs percutaneous coronary intervention in a 'real-world' setting: a comparative effectiveness study based on propensity score-matched cohorts. *Eur J Cardiothorac Surg* 2013;44(1):e16-e24 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23628951>, DOI: 10.1093/ejcts/ezt197.
49. Takagi H, Yamamoto H, Iwata K, Goto SN, Umemoto T. Drug-eluting stents increase late mortality compared with coronary artery bypass grafting in triple-vessel disease: a meta-analysis of randomized controlled and risk-adjusted observational studies. *Int J Cardiol* 2012;159(3):230-3 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22664367>, DOI: 10.1016/j.ijcard.2012.05.046.
50. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationale VersorgungsLeitlinie Therapie des Typ-2-Diabetes. Langfassung. 1. Auflage, Version 3. 2014 [cited: 2014 Jun 05]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/themen/diabetes2/dm2_therapie, DOI: 10.6101/AZQ/000203
51. Frye RL, August P, Brooks MM, Hardison RM, Kelsey SF, MacGregor JM, Orchard TJ, Chaitman BR, Genuth SM, Goldberg SH, Hlatky MA, Jones TL, Molitch ME, Nesto RW, Sako EY, Sobel BE. A randomized trial of therapies for type 2 diabetes and coronary artery disease. *N Engl J Med* 2009;360(24):2503-15 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19502645>.
52. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, Siami FS, Dangas G, Mack M, Yang M, Cohen DJ, Rosenberg Y, Solomon SD, Desai AS, Gersh BJ, Magnuson EA, Lansky A, Boineau R, Weinberger J, Ramanathan K, Sousa JE, Rankin J, Bhargava B, Buse J, Hueb W, Smith CR, Muratov V, Bansilal S, King S, III, Bertrand M, Fuster V. Strategies for Multivessel Revascularization in Patients with Diabetes. *N Engl J Med* 2012; <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23121323>, DOI: 10.1056/NEJMoa1211585.
53. Hakeem A, Garg N, Bhatti S, Rajpurohit N, Ahmed Z, Uretsky BF. Effectiveness of Percutaneous Coronary Intervention With Drug-Eluting Stents Compared With Bypass Surgery in Diabetics With Multivessel Coronary Disease: Comprehensive Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Data. *J Am Heart Assoc* 2013;2(4):e000354 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23926119>, DOI: 10.1161/JAHA.113.000354.
54. Taylor HA, Deumite NJ, Chaitman BR, Davis KB, Killip T, Rogers WJ. Asymptomatic left main coronary artery disease in the Coronary Artery Surgery Study (CASS) registry. *Circulation* 1989;79(6):1171-9 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2785870>.

55. Park DW, Kim YH, Yun SC, Lee JY, Kim WJ, Kang SJ, Lee SW, Lee CW, Kim JJ, Choo SJ, Chung CH, Lee JW, Park SW, Park SJ. Long-term outcomes after stenting versus coronary artery bypass grafting for unprotected left main coronary artery disease: 10-year results of bare-metal stents and 5-year results of drug-eluting stents from the ASAN-MAIN (ASAN Medical Center-Left MAIN Revascularization) Registry. *J Am Coll Cardiol* 2010;56(17):1366-75 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20946993>.
56. Mehilli J, Kastrati A, Byrne RA, Bruskina O, Iijima R, Schulz S, Pache J, Seyfarth M, Massberg S, Laugwitz KL, Dirschinger J, Schomig A. Paclitaxel- versus sirolimus-eluting stents for unprotected left main coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 2009;53(19):1760-8 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19422982>, DOI: 10.1016/j.jacc.2009.01.035.
57. Taggart DP, Kaul S, Boden WE, Ferguson TB, Jr., Guyton RA, Mack MJ, Sergeant PT, Shemin RJ, Smith PK, Yusuf S. Revascularization for unprotected left main stem coronary artery stenosis stenting or surgery. *J Am Coll Cardiol* 2008;51(9):885-92 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18308155>, DOI: 10.1016/j.jacc.2007.09.067.
58. Boudriot E, Thiele H, Walther T, Liebetrau C, Boeckstegers P, Pohl T, Reichart B, Mudra H, Beier F, Gansera B, Neumann FJ, Gick M, Zietak T, Desch S, Schuler G, Mohr FW. Randomized comparison of percutaneous coronary intervention with sirolimus-eluting stents versus coronary artery bypass grafting in unprotected left main stem stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2011;57(5):538-45 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21272743>.
59. Morice MC, Serruys PW, Kappetein AP, Feldman TE, Stahle E, Colombo A, Mack MJ, Holmes DR, Choi JW, Ruzyllo W, Religa G, Huang J, Roy K, Dawkins KD, Mohr F. Five-Year Outcomes in Patients with Left Main Disease Treated with Either Percutaneous Coronary Intervention or Coronary Artery Bypass Grafting in the SYNTAX Trial. *Circulation* 2014; www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24700706, DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006689.
60. Stone GW, Serruys PW, Sabik J, Kappetein AP. Evaluation of XIENCE PRIME™ Everolimus Eluting Stent System (EECSS) or XIENCE V® EECSS or XIENCE Xpedition™ EECSS or XIENCE PRO EECSS Versus Coronary Artery Bypass Surgery for Effectiveness of Left Main Revascularization. 2013 [cited: 2014 Mar 18]. Available from: <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01205776>
61. Buszman PE, Kiesz SR, Bochenek A, Peszek-Przybyla E, Szkrobka I, Debinski M, Bialkowska B, Dudek D, Gruszka A, Zurkowski A, Milewski K, Wilczynski M, Rzeszutko L, Buszman P, Szymaszal J, Martin JL, Tendera M. Acute and late outcomes of unprotected left main stenting in comparison with surgical revascularization. *J Am Coll Cardiol* 2008;51(5):538-45 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18237682>.
62. Desch S, Boudriot E, Rastan A, Buszman PE, Bochenek A, Mohr FW, Schuler G, Thiele H. Bypass surgery versus percutaneous coronary intervention for the treatment of unprotected left main disease. A meta-analysis of randomized controlled trials. *Herz* 2013;38(1):48-56 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22407425>, DOI: 10.1007/s00059-012-3596-y.
63. Alam M, Huang HD, Shahzad SA, Kar B, Virani SS, Rogers PA, Paniagua D, Bozkurt B, Palacios I, Kleiman NS, Jneid H. Percutaneous coronary intervention vs. coronary artery bypass graft surgery for unprotected left main coronary artery disease in the drug-eluting stents era--an aggregate data meta-analysis of 11,148 patients. *Circ J* 2013;77(2):372-82 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23123552>.
64. Chieffo A, Meliga E, Latib A, Park SJ, Onuma Y, Capranzano P, Valgimigli M, Jegere S, Makkar RR, Palacios IF, Kim YH, Buszman PE, Chakravarty T, Sheiban I, Mehran R, Naber C, Margey R, Agnihotri A, Marra S, Capodanno D, Leon MB, Moses JW, Fajadet J, Lefevre T, Morice MC, Erglis A, Tamburino C, Alfieri O, Serruys PW, Colombo A. Drug-eluting stent for left main coronary artery disease. The DELTA registry: a multicenter registry evaluating percutaneous coronary intervention versus coronary artery bypass grafting for left main treatment. *JACC Cardiovasc Interv* 2012;5(7):718-27 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22814776>, DOI: 10.1016/j.jcin.2012.03.022.
65. Farooq V, van KD, Steyerberg EW, Meliga E, Vergouwe Y, Chieffo A, Kappetein AP, Colombo A, Holmes DR, Jr., Mack M, Feldman T, Morice MC, Stahle E, Onuma Y, Morel MA, Garcia-Garcia HM,

van Es GA, Dawkins KD, Mohr FW, Serruys PW. Anatomical and clinical characteristics to guide decision making between coronary artery bypass surgery and percutaneous coronary intervention for individual patients: development and validation of SYNTAX score II. Lancet 2013;381(9867):639-50 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23439103>, DOI: 10.1016/S0140-6736(13)60108-7.