Z Herz- Thorax- Gefäßchir 2020 · 34:77–78
<https://doi.org/10.1007/s00398-020-00365-3>
Online publiziert: 4. März 2020
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
Springer Nature 2020

Liebe Leserinnen und Leser!

Der Streit um die medizinische Evidenz bei der invasiven Behandlung: PCI (perkutane koronare Intervention) oder ACB (aorto-coronare Bypassoperation) von Hauptstammstenosen breitet sich in den Internetmedien aus.

Ausgangspunkt ist die „Trial Update and Evidence Review session“ während des 33. Annual Meeting der EACTS am 03.10.2019 bis 05.10.2019 in Lissabon. In dieser wissenschaftlichen Sitzung zu relevanten aktuellen Studienergebnissen mit statistischer Kommentierung wies David Taggart wortstark und medienwirksam nochmals darauf hin, dass er sich im Vorfeld von der weiteren Teilnahme als Chairman of the Surgical Committee der EXCEL-Studie und ebenfalls seine Koautorenschaft an der aktuellen Publikation dieser hoch aufgehängten großen prospektiv randomisierten Hauptstammstudie im *New England Journal of Medicine*, 2019, 381:1820–1830 zurückgezogen hat. In dieser Sitzung kam es dann zum Eklat zwischen David Taggart und Pieter Kaptein, mittlerweile CMO und Vice President von Medtronic.

Der Anlass zu diesem massiven Konflikt bestand wohl vorrangig in der aktuellen Darstellung der Studienergebnisse und deren wissenschaftlichen Bewertung durch das Study Committee und die Autorengruppe mit der schlussfolgernden Gesamtaussage, dass nach 5 Jahren kein signifikanter Unterschied in der Behandlung von Hauptstammstenosen mit einem Syntax-Score ≤ 32 durch PCI oder CABG besteht (bestehen soll). Nach Taggart ist diese Ergebnisdarstellung irreführend, da die angewandte „rein biochemische“ Infarktdefinition, die üblich und klinisch nicht relevant ist, mit einem gravierenden Nachteil

Jochen Cremer

Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Kiel, Deutschland

Hauptstamm digital 2019/2020

für die Bypass-Operation periprozedural verbunden ist. Die angesprochenen Ischämieparameter würde man häufig in dieser Form bei HLM-Operationen mit kardioplegischem Herzstillstand finden, ohne dass damit eine funktionelle Verschlechterung oder ein Herzinfarkt verbunden ist.

„Bereinigt“ man die EXCEL-Studie um dieses artifizielle Problem und lässt die periprozeduralen klinisch nichtrelevanten Enzym- und Markererhöhungen außer Acht, finden sich signifikant positive Fünfjahresergebnisse für die Bypass-Operation bei Hauptstammstenosen im kombinierten Endpunkt Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall sowie für die Einzelparameter Letalität, Myokardinfarkt, ischämiegetriggerte Revaskularisation. Damit wäre dann die wissenschaftliche Aussage der EXCEL-Studie parallel zu den Ergebnissen der NOBLE-Studie, der anderen großen Hauptstamm-Studie, die von vornherein die universelle praxisnahe Infarktdefinition verwandt hat, mit signifikant besseren Ergebnissen für Bypasschirurgie für den kombinierten 5-Jahres-MACCE-Endpunkt, Myokardinfarkt und Bedarf für Re-Intervention oder Re-Operation. ACB ist der „clear winner“, wie Taggart es formuliert.

Darüber hinaus ist Taggart der Auffassung, dass möglicherweise ein erheblicher Interessenkonflikt eine ausreichend objektive Darstellung und Bewertung der Ergebnisse verhindert, insofern, dass er vorwirft, dass 36 % der Autoren finanzielle Zuwendungen von Abbott (Studienponsor), 42 % der Autoren finanzielle Zuwendungen von „stent companies“ erhalten haben sowie die Chief Medical Officers von Abbott und Medtronic (gleichzeitig auch Vice President) Mitglieder der Autorengruppe sind.

Der Beitrag von David Taggart findet sich als Original-Videopräsentation in der Library für EACTS-Mitglieder, und zwar unter:

— <http://medialibrary.eacts.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=76446&channel=10233>

Der Auftritt fand internationales Medienecho u. a. in *BBC Newsnight*, *Cardiovascular News* und *Medscape* sowie mit zusätzlichen interessanten Informationen auch über *Google*, *YouTube* und *Amazon* abrufbar.

Der Hauptstammsskandal geht aber noch weiter: Die EACTS hat ihre Zustimmung zu den Behandlungsempfehlungen bei Hauptstammstenose in den 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization zurückgezogen und verlangt eine Korrektur der Guidelines, und in der Wissenschaftswelt wird eine Neuberechnung der EXCEL-Studienergebnisse auf Primärdatenbasis mit der „universal definition of myocardial infarction“ gefordert.

Für den tiefen Einstieg ins Thema gibt es jetzt nicht nur die beiden Publikationen:

- G.W. Stone et al., for the EXCEL Trial Investigators (2019) Five-year outcomes after PCI or CABG for left main coronary disease. *N Engl J Med* 381:1820–30 [1],
- Holm NR et al., NOBLE Investigators (2020) Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in the treatment of unprotected left main stenosis: updated 5-year outcomes from the randomised, non-inferiority NOBLE trial. *Lancet* 395:191–199 [2],

sondern auch hochspannende Internetkontakte:

- https://m.youtube.com/watch?v=_vGfJKMbpp8&feature=youtu.be
- <https://www.medscape.com/viewarticle/923302>
- <https://cardiovascularnews.com/eacts-issues-response-to-bbc-newsnight-investigation-of-excel-trial/>
- https://m.youtube.com/watch?v=_vGfJKMbpp8&feature=youtu.be

Insgesamt stellt sich jetzt natürlich die Frage einer übergeordneten nationalen und internationalen Clearing-Stelle bzw. einer Instanz für Wissenschaftsskandale derart: Die AWMF? Die DFG? Das NIH, die FDA, oder müsste zumindest das *NEJM* eine Klärung herbeiführen?

Viel Spaß und bleiben Sie dran
Ihr

Jochen Cremer

Korrespondenzadresse

**Univ.-Prof. Dr.
Jochen Cremer**

Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Arnold-Heller-Straße 3, Haus C, 24105 Kiel, Deutschland
jochen.cremer@uksh.de

Interessenkonflikt. J. Cremer gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Stone GW, Kappetein AP, Sabik JF, Pocock SJ, Morice M-C, Puskas J, Kandzari DE, Karpaliotis D, Brown III WM, Lembo NJ, Banning A, Merkely B, Horkay F, Boonstra PW, van Boven AJ, Ungi I, Bogáts G, Mansour S, Noiseux N, Sabeté M, Pomar J, Hickey M, Gershlick A, Buszman PE, Bochenek A, Schampaert E, Pagé P, Modolo R, Gregson J, Simonton CA, Mehran R, Kosmidou I, Génèreux P, Crowley A, Dressler O, Serruys PW, for the EXCEL Trial Investigators (2019) Five-year outcomes after PCI or CABG for left main coronary disease. *N Engl J Med* 381:1820–1830
2. Holm NR, Mäkilä T, Lindsay MM, Spence MS, Erglis A, Menown IBA, Trovik T, Kellerth T, Kalinauskas G, Mogensen LJH, Nielsen PH, Niemelä M, Lassen JF, Oldroyd K, Berg G, Stradins P, Walsh SJ, Graham ANJ, Endresen PC, Frøbert O, Trivedi U, Anttila V, Hildick-Smith D, Thuesen L, Christiansen EH, NOBLE Investigators (2020) Percutaneous coronary angioplasty versus coronary artery bypass grafting in the treatment of unprotected left main stenosis: updated 5-year outcomes from the randomised, non-inferiority NOBLE trial. *Lancet* 395:191–199

Aktuelle Informationen

Aktuelle Entwicklung zu COVID-19 bei Springer Nature und Springer Medizin

Springer Nature und Springer Medizin unterstützen die globale Reaktion auf die COVID-19-Pandemie, in dem ein schneller und direkter Zugang zu den neuesten verfügbaren Forschungsergebnissen und Daten ermöglicht wird.

Auf der Homepage **SpringerMedizin.de** finden Sie ein immer aktuelles Dossier mit Beiträgen, Forschungsarbeiten und Ergebnissen zu SARS-CoV-2 sowie relevanten Links.

Darin z.B. auch die kürzlich publizierte **Empfehlung von DIVI, DGIIN, DGA und DGP zur Intensivtherapie von Patienten mit COVID-19.**

Springer Nature arbeitet mit globalen Organisationen zusammen, und verlinkt über **SpringerNature.com/de** auf eine eigene Landingpage mit einer Vielzahl an Information sowie freiem Zugriff auf die COVID-19-Contentplattformen von Nature Research, BioMed Central (BMC) und Springer.

Das Dossier zu Coronavirus / Covid-19 von Springer Medizin finden Sie hier: