

Journal für **Kardiologie**

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaferkrankungen

Für Sie gelesen: Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind randomized trial

Nöbauer H

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2018; 25

(5-6), 154-155

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

Veranstaltungskalender

Hybrid-Veranstaltungen der Herausgeber des **Journals für Kardiologie**

Finden Sie alle laufend aktualisierten Termine
auf einem Blick unter

www.kup.at/images/ads/kongress.pdf

Für Sie gelesen

Zusammengefasst von Dr. H. Nöbauer

■ Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomized trial

Al-Lamee R, et al. *Lancet* 2018; 391: 31–40.

Einleitung

Die perkutane koronare Intervention (PCI) wurde ursprünglich zur Behandlung einer stabilen Angina pectoris eingesetzt [1]. Mittlerweile werden mehr als 500.000 PCI-Eingriffe jährlich weltweit zur Behandlung einer stabilen Angina pectoris durchgeführt; Hauptziel ist Symptomlinderung [2], wofür allerdings bis dato keine Evidenz erbracht wurde. Die Leitlinien [3] empfehlen antianginöse Behandlung als First-line-Therapie, während eine PCI für Patienten mit anhaltender Symptomatik vorgesehen ist.

Eine Gruppe britischer Kardiologen um R. Al-Lamee vom Imperial College London hat nun im Rahmen der multizentrischen, randomisierten und doppelblind durchgeführten ORBITA-Studie (Objective Randomised Blinded Investigation with optimal medical Therapy of Angioplasty in stable angina) erstmals die symptomatische Wirksamkeit der PCI im Vergleich zu einer Schein-Intervention als Placebokontrolle überprüft.

Methoden

Die ORBITA-Studie hatte zum Ziel, die Effektivität der PCI auf die Belastungsdauer bei stabiler Angina pectoris zu evaluieren. An 5 Zentren in Großbritannien wurden insgesamt 230 Patienten mit symptomatischer koronarer 1-Gefäßerkrankung (Stenosegrad > 70 %) eingeschlossen; 200 wurden nach 1:1-Randomisierung entweder mittels PCI oder mit einer Scheinprozedur behandelt. Als primärer Endpunkt war der Unterschied hinsichtlich einer Zunahme der Belastungsdauer definiert.

Alle Patienten durchliefen zunächst eine initiale Phase von 6 Wochen, in deren Rahmen sie bei sehr intensiver und in der Praxis in dieser Form eher unüblichen Betreuung (es fand u. a. regelmäßiger Telefonkontakt mit einem Kardiologen zur Dosisanpassung statt)

auf eine optimierte antianginöse Medikation eingestellt wurden. Die Anzahl antianginöser Medikamente konnte so in beiden Gruppen jeweils von rund einem zu Beginn auf rund 3 zum Zeitpunkt der Randomisierung erhöht werden. Nach klinischer und funktionsdiagnostischer Evaluierung (unterschiedliche Fragebögen wie z. B. Seattle Angina Questionnaire, SAQ), Belastungstests, Dobutamin-Stress-Echokardiographie) wurden die Patienten entsprechend der Randomisierung entweder mittels PCI (DES; n = 105) behandelt oder es wurde eine Scheinprozedur durchgeführt (n = 95).

Ergebnis: kein Unterschied bei Belastungsdauer

Sechs Wochen nach der PCI bzw. der Scheinprozedur wurde die Wirkung im Belastungstest auf dem Laufband ermittelt: In beiden Gruppen war in Relation zum Eingangstest eine Zunahme der Belastungszeit zu verzeichnen, die nur in der PCI-Gruppe signifikant war (28,4 vs. 11,8 sec); zwischen den Gruppen mit PCI und Scheinprozedur bestand jedoch hinsichtlich der Zunahme der Belastungszeit kein relevanter Unterschied: Die Differenz von 16,6 Sekunden zugunsten der PCI erwies sich als nicht signifikant (95%-CI: -8,9–42,0; p = 0,200). Die Autoren hatten auf Basis einer „konservativen“ Studienplanung einen notwendigen Unterschied um 30 Sekunden festgelegt.

Die sekundären Endpunkte wie ST-Senkung, O₂-Aufnahme unter Belastung, Fragen zur physischen Beeinträchtigung, Anginafrequenz und -stabilität sowie Lebensqualität waren ebenfalls nicht signifikant unterschiedlich. Nur die Myokardkontraktilität verbesserte sich statistisch signifikant nach PCI. Als Nebenwirkungen tauchten in beiden Gruppen schwerwiegende Blutungen auf. Bei den PCI-Probanden wurden 2 und in der Placebogruppe 3 Ereignisse verzeichnet; Todesfälle gab es nicht.

Diskussion

Das Design der ORBITA-Studie wurde vor dem Hintergrund einer optimierten antianginösen Therapie angelegt [4, 5]. Es wurde eine viel intensivere medikamentöse Behandlung als in der klinischen Routinepraxis üblich durchgeführt; die Anzahl antianginöser Medikamente konnte von rund einem zu Beginn auf rund 3 zum Zeitpunkt der Randomisierung auftitriert werden. Dazu waren mehrere Konsultationen pro Woche durch einen Kardiologen notwendig.

Rezente placebokontrollierte Studien mit einzelnen antianginösen Substanzen konnten bereits Verlängerungen der Belastungszeit von 48–55 sec zeigen [6, 7]. Die ORBITA-Autoren hatten einen notwendigen Unterschied um 30 sec festgelegt (55–63 % des Effekts einer einzelnen antianginösen Substanz) – ein eher konservatives Ziel für eine invasive Therapie, die ein geringes, aber dennoch nicht zu vernachlässigendes Risiko hat. In der Praxis waren die Unterschiede in der Verlängerung der Belastungszeit etwas höher als angenommen, sodass die Studie retrospektiv auf einen 34-sec-Effekt hätte gepowert werden können.

ORBITA untersuchte nur Patienten mit stabiler Angina pectoris; die Ergebnisse haben daher keine Auswirkung auf Patienten mit akutem Koronarsyndrom inkl. STEMI – hier hat die PCI ihre Vorteile bezüglich Morbidität und Mortalität bereits bewiesen [7].

Literatur:

1. Gruntzig A. Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet* 1978; 1: 263.
2. Spertus JA, Maron DJ, Cohen DJ, et al. Frequency, predictors, and consequences of crossing over to revascularization within 12 months of randomization to optimal medical therapy in the Clinical Outcomes Utilizing Revascularization and Aggressive Drug Evaluation (COURAGE) trial. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2013; 6: 409–18.
3. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, et al. 2014 ESC/EACTS 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) developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur J Cardiothorac Surg* 2014; 46: 517–92.
4. NICE. Stable angina: management. NICE Clinical Guidance CG126. National Institute for Health and Care Excellence, London, 2016.

5. Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, et al. 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, and the American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60: e44–164.

6. Borer JS, Fox K, Jaillon P, Lerebours G, for the Ivabradine Investigators Group. Antianginal and antiischemic effects of ivabradine, an I(f) inhibitor, in stable angina: a randomized, double-blind, multicentered, placebo-controlled trial. *Circulation* 2003; 107: 817–23.

7. Bavry AA, Kumbhani DJ, Rassi AN, Bhatt DL, Askari AT. Benefit of early invasive therapy in acute coronary syndromes: a meta-analysis of contemporary randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 1319–25.

Korrespondenzadresse:

Dr. Hannelore Nöbauer

E-Mail: hannelore.noebauer@gmail.com

AT-RAN-11-04-2018

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung