

Aus der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

**Langzeit-Ergebnisse der  
perkutanen Koronarintervention bei alten Patienten**

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Vincent Raoul Moser

aus Berlin

Datum der Promotion: 09.12.2016

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>ABKÜRZUNGEN</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>ABSTRAKT</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>9</b>
3.1	Epidemiologischer Hintergrund .....	9
3.2	Koronare Herzkrankheit und Linksherzkatheter .....	9
3.3	Besonderheiten bei alten Patienten .....	11
<b>4</b>	<b>FRAGESTELLUNG</b> .....	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>METHODIK</b> .....	<b>16</b>
5.1	Patientenkollektiv .....	16
5.2	Basischarakteristika .....	17
5.3	Definitionen der gemessenen Parameter .....	21
5.4	Statistische Analyse.....	26
<b>6</b>	<b>ERGEBNISSE</b> .....	<b>27</b>
6.1	Basischarakteristika .....	27
6.2	Interventionsstrategie.....	32
6.3	Intrahospitale Komplikationen .....	33
6.4	Langzeit-Ergebnisse .....	38

<b>7</b>	<b>DISKUSSION .....</b>	<b>53</b>
7.1	Ergebnisse des Gesamtkollektivs .....	54
7.2	Ergebnisse der Patienten mit ST-Hebungsinfarkt.....	56
7.3	Ergebnisse der Patienten mit NSTEMI oder instabiler Angina pectoris .....	58
7.4	Ergebnisse der Patienten mit elektiver Indikation.....	59
7.5	Ergebnisse weiblicher und männlicher Patienten .....	60
7.6	Ergebnisse bei Patienten mit DES oder BMS .....	61
7.7	Risikofaktoren und Basisdaten.....	62
7.8	Methoden.....	63
<b>8</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>66</b>
<b>9</b>	<b>ANHANG.....</b>	<b>79</b>
9.1	Eidesstattliche Versicherung.....	79
9.2	Lebenslauf .....	80
9.3	Publikationsliste .....	81
9.4	Danksagung .....	82

## 1 Abkürzungen

ACS	Akutes Koronarsyndrom (acute coronary syndrom)
ACE	Angiotensin konvertierendes Enzym (angiotensin converting enzyme)
AP	Angina pectoris
AT1	Angiotensin 1
BMI	Körpermassindex (body mass index)
BMS	Unbeschichteter Metallstent (bare-metal Stent)
CABG	Koronararterienbypassoperation (coronary artery bypass graft)
DEB	Medikamenten-freisetzender Ballon (drug-Eluting Ballon)
DES	Medikamenten-freisetzender Stent (drug-Eluting Stent)
EF	Ejektionsfraktion
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology)
Ivsd	Diastolische Septumdicke (intraventricular septum in diastole)
KHK	Koronare Herzkrankheit
LAD	Ramus interventricularis anterior, RIVA (left anterior descending artery)
Lad	Linksatrialer Durchmesser
LDL	Lipoprotein niedriger Dichte (low density lipoprotein)
LVd	Linksventrikulärer Durchmesser
LVPWd	Diastolische Hinterwanddicke (left ventricular posterior wall dimensions)
MACCE	Schweres unerwünschtes kardiales und zerebrovaskuläres Ereignis (major adverse cardiac and cerebrovascular event)
MACE	Schweres unerwünschtes kardiales Ereignis (major adverse cardiac event)

MI	Myokardinfarkt
NHLBI	National Heart, Lung, and Blood Institute
NSTEMI	Nicht-ST-Elevationsinfarkt (non-ST-segment-elevation myocardial infarction)
NYHA	New York Heart Association
PCI	Perkutane Koronarintervention (percutaneous coronary intervention)
PPCI	Primäre perkutane Koronarintervention (primary percutaneous coronary intervention)
PTCA	Perkutane transluminale coronare Angioplastie
RAAS	Renin-Angiotensin-Aldosteron-System
SD	Standardabweichung (standard deviation)
STEMI	ST-Elevationsinfarkt (ST-segment-elevation myocardial infarction)
TVR	Revaskularisierung des zuvor behandelten Gefäßes (target vessel revascularization)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)

## 2 Abstrakt

### 2.1 Abstrakt

**Einleitung:** Die Prävalenz der koronaren Herzkrankheit in der Gruppe der alten und sehr alten Patienten ist hoch. Multimorbidität, eingeschränkte Compliance, komplexe Koronaranatomie sowie weitere altersspezifische Besonderheiten erschweren in dieser Gruppe die perkutane Koronarintervention und die anschließende medikamentöse Therapie.

Publizierte Daten zeigen bei sehr alten Patienten signifikant erhöhte Morbiditäts- und Mortalitätsraten nach Koronarangiographie im Verhältnis zu jüngeren Vergleichsgruppen. Die Datenlage ist hier jedoch aktuell ungenügend. Langzeitergebnisse sind bisher nicht publiziert.

**Methodik:** In der vorliegenden retrospektiven Studie wurden 666 Patienten  $\geq 70$  Jahre, die sich zwischen Januar 2007 und November 2012 an unserer Klinik einer Koronarintervention unterzogen, eingeschlossen.

Es erfolgten eine Einteilung in ältere (70-79 Jahre,  $77,3 \pm 1,4$  Jahre;  $n=291$ ) und sehr alte Patienten ( $\geq 80$  Jahre,  $83,6 \pm 3,3$  Jahre;  $n=375$ ) und ein anschließender Vergleich beider Gruppen. Primärer Endpunkt war die Mortalität. Sekundäre Endpunkte waren early MACCE, bestehend aus intrahospitalem Tod, intrahospitalem Myokardinfarkt und intrahospitalem Schlaganfall sowie MACE, bestehend aus Tod, Myokardinfarkt und TVR.

Die Mortalitäts- und MACE-Raten wurden jeweils nach 30 Tagen sowie nach 1, 2, 3 und 4 Jahren nach der Intervention erfasst. In Untergruppen wurden Patienten bezüglich der Indikation zur Koronarintervention und bezüglich des Geschlechts gesondert analysiert. Zudem wurden die Ergebnisse nach Implantation von unbeschichteten Metallstents (BMS) und von Medikamenten-freisetzenden Stents (DES) miteinander verglichen.

**Ergebnisse:** Bei sehr alten Patientin ( $\geq 80$  Jahre) fanden sich nach Koronarintervention signifikant höhere Mortalitäts- und MACE-Raten als in der jüngeren Vergleichsgruppe (70-79 Jahre). Auch die early MACCE-Raten zeigten sich in der älteren Gruppe im Vergleich zur jüngeren Gruppe deutlich erhöht.

Insbesondere war dies bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom festzustellen, bei Patienten mit elektiver Indikationsstellung zur Koronarintervention fand sich hingegen kein signifikanter Unterschied.

Bei den weiblichen Patienten zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen, bei den männlichen Patienten hingegen zeigte die ältere Gruppe signifikant höhere Mortalitäts- und MACE-Raten.

Während sich die Patienten mit DES- und BMS-Implantation bezüglich der Sicherheit (Blutungen, Aneurysmata spuria) glichen, wiesen Patienten mit DES-Implantation im Vergleich signifikant niedrigere Mortalitäts- und MACE-Raten auf.

**Schlussfolgerung:** Sehr alte Patienten weisen im Vergleich zu jüngeren Patienten nach Koronarintervention deutlich erhöhte Morbiditäts- und Mortalitätsraten auf. Dieser Unterschied trifft insbesondere auf Patienten mit akutem Koronarsyndrom zu.

## 2.2 Abstract

**Background:** The prevalence of coronary heart disease is high in the elderly. Elderly patients (70-79 years) and octogenarians ( $\geq 80$  years) constitute a particular risk group in relation to PCI treatment. More extensive and complex coronary artery disease in the elderly makes PCI technically more difficult and may lead to less satisfactory results causing prolonged hospital stays, more adverse events and increased early and late mortality. Elderly patients are underrepresented in clinical studies.

Published data indicate worse outcome after PCI of octogenarians compared to elderly patients. There are rare published data concerning the long term outcome of octogenarians after PCI. Therefore we investigated mortality and MACE rates during a 4-years-postinterventional period.

**Methods:** From 2007 to 2012 all consecutive patients  $\geq 70$  years undergoing PCI were identified at our institution. 666 patients were analyzed in a retrospective setting. We compared elderly ( $77,3 \pm 1,4$  (SD) years;  $n=291$ ) patients to octogenarians ( $83,6 \pm 3,3$  (SD) years;  $n=375$ ). As primary end point we defined all-cause mortality. As secondary endpoints we defined the intrahospital outcome consolidated as early MACCE (death of any cause, myocardial infarction, stroke), intrahospital bleeding, aneurysma spurium and the long term outcome consolidated

as MACE (death of any cause, myocardial infarction, target vessel revascularization).

The mortality and MACE rates were registered after periods of 30 days, 1 year, 2 years, 3 years and 4 years after the intervention. In subgroups we analysed elective patients, patients with unstable angina or NSTEMI, patients with STEMI and male and female patients. In addition we compared the results of patients with BMS to the results of patients with DES.

**Results:** The mortality and MACE rates in the octogenarian group were at all points of measurement significant higher than the mortality and MACE rates in the elderly group.

There was no significant difference regarding the mortality and MACE rates in elective patients. In contrast there was a substantial difference between elderly and octogenarians regarding patients with NSTEMI or unstable angina pectoris and even a bigger difference regarding patients with STEMI.

While there were no differences in the female group, there was a significant worse outcome of octogenarians in the male group.

DES was associated with favorable outcome compared with BMS.

**Conclusions:** Regarding the overall mortality- and MACE-rates after PCI octogenarians show a significantly worse outcome than elderly patients. In the elective patients group is no substantial difference detectable. In patients with acute coronary syndrome the octogenarians show a remarkable worse outcome than elderly patients.

### **3 Einleitung**

#### **3.1 Epidemiologischer Hintergrund**

Die häufigste Todesursache in Deutschland im Jahr 2014 waren Herz-Kreislaufkrankungen [1]. Deren Anteil an den Gesamttodesursachen lag bei knapp 40% [1]. Infolge von Kreislaufkrankungen starben insbesondere ältere Menschen; 92% der Verstorbenen waren 65 Jahre und älter [1]. Die wichtigste spezifische Todesursachengruppe war dabei die ischämische Herzkrankheit, darunter insbesondere der akute sowie der rezidivierende Myokardinfarkt [1].

Die Zahl der Personen, die 80 Jahre oder älter sind, wird zwischen 2008 und 2050 von 4 Millionen auf 10 Millionen steigen. 2060 werden 14% der Bevölkerung 80 Jahre oder älter sein [2].

Aufgrund der zunehmenden Anzahl an Patienten mit Herz-Kreislaufkrankungen und der steigenden Lebenserwartung der Bevölkerung nimmt auch der Anteil von perkutanen Koronarinterventionen (PCI) bei alten Patienten weiter zu.

Über die koronare Herzerkrankung und deren interventionelle Behandlung bei alten (70-79 Jahre) und sehr alten ( $\geq 80$  Jahre) Patienten liegen nur ungenügend Daten vor [3].

#### **3.2 Koronare Herzkrankheit und Linksherzkatheter**

Die koronare Herzerkrankung (KHK) ist die Manifestation der Atherosklerose an den Herzkranzarterien. In betroffenen Gebieten wandern Monozyten und glatte Muskelzellen in die Intima der Arterie. Die aus den Monozyten entstandenen Makrophagen und die glatten Muskelzellen wandeln sich durch Aufnahme von oxidiertem Lipoprotein niedriger Dichte (Low Density Lipoprotein, LDL) in sogenannte Schaumzellen um. Es bilden sich atherosklerotische Plaques, die das Gefäß versteifen und zu einer Einengung des Lumens führen.

Im fortgeschrittenen Stadium führt die zunehmende Einengung der Gefäße und die damit einhergehende Unterversorgung des abhängigen Herzmuskelgewebes zu klinischen Symptomen, die sich als Angina pectoris („Brustenge“) manifestieren.

Bei Patienten, die an einem Diabetes mellitus leiden, oder bei älteren Patienten kann die klinische Symptomatik ausbleiben („stumme Myokardischämie“).

Bei einer akuten Plaqueruptur bzw. Plaqueerosion bildet sich ein Thrombus, der die betroffene Arterie komplett verschließt (akuter Myokardinfarkt) oder zu einer

hochgradigen Reduktion des Blutflusses führt (instabile Angina pectoris). Klinisch äußern sich diese pathophysiologischen Vorgänge als sogenanntes akutes Koronarsyndrom [4].

Der Begriff akutes Koronarsyndrom umfasst die instabile Angina pectoris, den Nicht-ST-Hebungsinfarkt und den ST-Hebungsinfarkt.

### **3.2.1 Koronarangiographie und perkutane koronare Intervention**

Die Koronarangiographie ist, trotz neuerer Methoden wie dem Mehrschicht-Spiral-CT oder dem Kardio-MRT, der Goldstandard für den Nachweis und die Beurteilung des Schweregrades der koronaren Herzkrankheit [5].

Die Herzkranzgefäße werden hier mittels Röntgenkontrastmittel dargestellt. Verengungen (Stenosen) der Gefäße können anschließend über eine perkutane koronare Intervention (PCI) dilatiert werden. Die PCI hat zum Ziel, die myokardiale Perfusion zu verbessern und die Symptomatik des Patienten zu lindern [4].

Es werden u.a. verschiedene therapeutische Verfahren angewendet: perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA), Anwendung von medikamenten freisetzenden Ballons (Drug-Eluting Ballons), Implantation von unbeschichteten Gefäßstützen (Bare-Metal Stents, BMS) und Implantation von medikamentenfreisetzenden Gefäßstützen (Drug-Eluting Stents).

Die von DES und DEB freigesetzten Medikamente sollen einer überschießenden Endothelproliferation nach dem Eingriff entgegenwirken und dadurch eine Re-Stenose im behandelten Gefäßbereich verhindern. Bei Implantation eines BMS kam es in der Literatur in Subgruppen zu Re-Stenoseraten von über 30% [6, 7].

Bei einer unzureichenden Endothelialisierung eines Stents besteht das Risiko von einer In-Stent-Thrombose durch aktivierte Thrombozyten an der Stentoberfläche, die einen akuten Gefäßverschluss zur Folge hat. Um das Risiko einer In-Stent-Thrombose zu senken, empfehlen die Leitlinien der europäischen Gesellschaft für Kardiologie beim Einsatz eines DES daher eine doppelte Thrombozytenaggregationshemmung über 6 bis 12 Monate [8, 9]. Bei elektiver PCI und Implantation eines BMS empfehlen die Leitlinien, aufgrund der schnelleren Endothelialisierung, eine doppelte Thrombozytenaggregationshemmung nur über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen [8].

Die Stentimplantation ist der Angioplastie mit unbeschichteten Ballons aufgrund geringerer Re-Stenose-Raten sowie Vorteilen bei der verfahrenstechnischen Sicherheit überlegen [10, 11].

Die Indikationsstellung für die Verwendung eines DEB erfolgt bei In-Stent-Restenosen, Interventionen an kleinen Koronargefäßen und Bifurkationsstenosen oder wenn aufgrund anderer Komorbiditäten eine kurze duale Thrombozytenaggregationshemmung notwendig ist [12]. Lediglich für den Einsatz von DEB nach ISR und bei De-novo-Läsionen in Kombination mit einem BMS existieren bisher randomisierte Studien [12].

Bei DEB wird die dauerhafte Implantation von Fremdmaterial vermieden, was das Auftreten von lokalen In-Stent-Thrombosen verhindert. Aufgrund der lokal höheren Medikamentenkonzentration der DEB im Vergleich zu den DES, muss die Freisetzung der Medikamente bei den DEB nur über einen kürzeren Zeitraum erfolgen [13]. Diese Eigenschaften erlauben beim Einsatz von DEB im Vergleich zum DES eine kürzere Dauer der dualen Thrombozytenaggregationshemmung und minimieren einige prädisponierende Faktoren für eine In-Stent-Thrombose [13].

DEB enthalten teilweise einen Überträgerstoff, der neben der Freisetzung des Medikamentes auch den Transfer zum Endothel und die biologische Wirksamkeit erhöhen soll [13].

### **3.3 Besonderheiten bei alten Patienten**

#### **3.3.1 Allgemeine Besonderheiten**

Alte und sehr alte Patienten werden in der Regel bei prospektiven doppelblinden Multicenterstudien aufgrund des Alters ausgeschlossen. Daher finden sich in der Literatur nur wenige Daten über die Behandlung und die Ergebnisse der koronaren Herzkrankheit bei alten Patienten [14-17].

Alte und sehr alte Patienten sind im Durchschnitt häufiger Frauen, häufiger kaukasischer Herkunft und eine Herzkatheteruntersuchung erfolgt häufiger als Notfallindikation im Rahmen eines akuten Koronarsyndroms [18]. Durch den Alterungsprozess werden Koronararterien anfällig für Dilatationen, Gefäßschlängelung und Schädigung der Endothelfunktion [19-21].

Es finden sich häufiger Kalzifikationen der Aorta und der koronaren und peripheren Arterien [22]. Interventionen auf kalzifizierten Plaques sind assoziiert mit einer höheren Frequenz an peri-prozeduralen Komplikationen und inadäquater Stent-Expansion, die zu einer erhöhten Rate an In-Stent-Restenosen führen [23].

Bei alten und sehr alten Patienten finden sich häufiger Patienten mit peripheren vaskulären Erkrankungen, renaler Insuffizienz, zerebrovaskulären Erkrankungen, Herzinsuffizienz und vorangegangenen koronaren Bypassoperationen [18]. Die Basisdaten der Angiografie zeigen bei den älteren Patienten häufiger Erkrankungen der proximalen linken Koronararterie (LAD) und multivaskuläre Erkrankungen, die mit einer schlechteren Prognose nach Koronarintervention assoziiert sind [18].

Der physiologische Alterungsprozess beeinflusst die Absorption, die Distribution, den Metabolismus und die Exkretion von Medikamenten [24]. Medikamente bei ältere Patienten haben daher eine geringere therapeutische Breite [24]. Die im Alter zunehmende Anzahl an Komorbiditäten führt zu einem vermehrten Medikamenteneinsatz, der zu ungünstigen Medikamenten-Reaktionen und/oder Medikamenten-Interaktion führen kann [24].

Die Compliance der älteren Patienten ist oftmals geringer [25].

Das Blutungsrisiko ist bei alten und sehr alten Patienten erhöht und Blutungen führen häufiger zu schwerwiegenden Konsequenzen [26, 27].

Das Risiko von Komplikationen nach der PCI, wie Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Nierenversagen und Blutungen ist bei den sehr alten Patienten im Vergleich zu den jüngeren Patienten deutlich erhöht [18]. Für elektive Prozeduren variiert das prozedurale Risiko von sehr alten Patienten sehr stark [18].

### **3.3.2 Akutes Koronarsyndrom bei älteren Patienten**

Hohes Alter ist in vielen großen klinischen Studien ein starker prädiktiver Wert für eine erhöhte Mortalität bei Patienten mit akutem Myokardinfarkt [28-30]. Ältere Patienten haben geringere Raten von prozesstechnischem Erfolg und mehr Postinfarktkomplikationen. Alter ist der wichtigste prädiktive Wert in Bezug auf die 90-Tage Mortalität bei Patienten mit STEMI, die sich einer PPCI (primary percutaneous coronary intervention) unterzogen haben [31]. Im Euroheart ACS survey aus dem Jahr 2005 variiert die Verteilung von koronaren Risikofaktoren stark mit dem Alter. Jüngere Patienten waren öfter übergewichtig, Raucher und hatten

eine positive Familienanamnese, wohingegen ältere Patienten häufiger Bluthochdruck und Diabetes mellitus aufwiesen. Die Inzidenz von Angina pectoris, Myokardinfarkt, zerebrovaskulären Ereignissen und Herzinsuffizienz steigt genauso wie der Einsatz von Medikamenten wie ASS, Beta-Blockern und Anti-Diabetika mit zunehmendem Alter [32].

Alte und sehr alte Patienten präsentieren sich beim akuten Myokardinfarkt häufiger mit NSTEMI (non-ST-segment-elevation myocardial infarction) als mit STEMI (ST-segment-elevation myocardial infarction) [33]. Insbesondere der Anteil der Männer, die sich mit einem ST-Hebungsinfarkt präsentierten sinkt mit dem Alter [32].

Häufig ist das 12-Kanal-EKG bei alten und sehr alten Patienten mit Linksschenkelblockbildern oder Schrittmacher-Rhythmen schwer interpretierbar [34]. Mit steigendem Alter sinkt die Anzahl der Patienten, die sich mit typischen Angina pectoris-Beschwerden vorstellten [32].

Bei älteren Patienten mit atypischer Präsentation bei NSTEMI ist Dyspnoe das Hauptsymptom, während Synkopen, Malaise und Verwirrtheit seltener vorkommen [35].

Aufgrund atypischer Symptompräsentation oder verspäteter Vorstellung im Krankenhaus erhält ein Teil der Patienten, der für eine Reperfusionstherapie geeignet wäre, diese Therapie nicht [36]. Dies trifft vor allem auf sehr alte Patienten zu [36], obwohl auch hier ein Nutzen nachgewiesen ist [37]. Auch andere Therapien werden älteren Patienten vorenthalten, auch wenn keine Kontraindikationen bestehen [38, 39].

Die oben genannten Punkte behindern zudem eine zügige Triage und Therapie von älteren Patienten [34].

Patienten mit STEMI und NSTEMI unterscheiden sich in Bezug auf die Kurzzeit-Prognosen und das Therapieansprechen [40, 41].

Ältere Patienten mit STEMI weisen signifikant höhere intrahospitale MACE- und Mortalitäts-Raten auf. Nach PPCI haben sie eine deutlich geringere 1-Jahres-Überlebensrate. Längere Zeitabstände zwischen Krankenhausankunft und Ballonangioplastie (Door-to-ballon-Time), höhere Inzidenz von Herzinsuffizienz und vermehrte altersabhängige Komorbiditäten könnten Gründe hierfür sein [42].

### **3.3.3 Geschlechtsspezifische Besonderheiten**

Frauen, die sich einer PCI oder Koronarangiographie unterziehen, leiden durchschnittlich häufiger an Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie und Herzinsuffizienz als Männer [43-47].

Sie sind zusätzlich durchschnittlich kleiner als Männer [44]. Einige Autoren konnten eine Korrelation zwischen der Patientengröße und der Größe ihre Herzkranzgefäße feststellen [48-50]. Ein kleiner Gefäßdurchmesser ist ein unabhängiger Risikofaktor für Dissektion, abrupten Verschluss oder andere PCI-Komplikationen [51].

Männer rauchen durchschnittlich häufiger und haben in ihrer Anamnese häufiger bereits einen Myokardinfarkt erlitten oder sich einem CABG unterzogen [43-47].

Über den Einfluss des Geschlechts auf das Ergebnis nach PCI besteht in der Literatur Uneinigkeit. So wird teilweise ein gehäuftes Auftreten von Komplikationen und schlechteren Ergebnissen bei Frauen beobachtet [52, 53]. Das National Heart, Lung and Blood Institute (NHLBI) indentifizierte das weibliche Geschlecht als unabhängigen prädiktiven Risikofaktor für intrahospitale Mortalität.

Liu et al. zeigten in einer Veröffentlichung aus dem Jahr 2014 hingegen, dass das Geschlecht keinen unabhängigen Risikofaktor für intrahospitale oder Langzeitmortalität darstellt [54].

## **4 Fragestellung**

In dieser Arbeit werden die Daten von alten und sehr alten Patienten mit koronarer Herzkrankheit, die sich einer Koronarintervention unterzogen haben, hinsichtlich Sicherheit und Effektivität retrospektiv analysiert. Hierfür wird Bezug genommen auf den primären Endpunkt Mortalität sowie die sekundären Endpunkte: early MACCE, MACE und periinterventionelle Komplikationen wie Blutungen oder Aneurysmata spuria.

Über die Ergebnisse von Koronarinterventionen bei alten und sehr alten Patienten finden sich in der Literatur nur wenige Daten. Zudem ist der Nachbeobachtungszeitraum in den publizierten Studien mit 30-Tagen bis 1 Jahr relativ kurz.

In dieser Studie werden die Kurz- und insbesondere die Langzeitergebnisse über einen Zeitraum von 4 Jahren nach Koronarintervention  $\geq 80$ jähriger Patienten mit denen 70-79jähriger Patienten verglichen.

In Untergruppenanalysen werden die Patienten bezüglich der Indikationsstellung und des Geschlechts gesondert untersucht. Der Einfluss der Interventionsstrategie (BMS/DES) auf Kurz- und Langzeitergebnisse wird separat betrachtet.

## 5 Methodik

### 5.1 Patientenkollektiv

In der vorliegenden Untersuchung wurden alle Patienten erfasst, die sich im Zeitraum vom 01.01.2007 bis zum 26.11.2012 einer perkutanen Koronarintervention an der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie am Campus Virchow-Klinikum der Charité Universitätsmedizin Berlin unterzogen haben und zum Zeitpunkt der Untersuchung  $\geq 70$  Jahre alt waren. Ausgeschlossen wurden Patienten, die nicht in Nachfolgeuntersuchungen erfasst worden sind. Primärer Endpunkt der Untersuchung war die Mortalität. Als sekundäre Endpunkte wurden definiert: „early Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Event(s) (early MACCE)“, „Major Adverse Cardiac Events (MACE)“, intrahospitale Blutungen und Aneurysmata spuria. Early MACCE fasst die Punkte intrahospitale Mortalität, intrahospitaler Myokardinfarkt und intrahospitaler Schlaganfall zusammen, die jeweils auch einzeln erfasst wurden. MACE fasst die Punkte Mortalität, Myokardinfarkt und Revaskularisierung eines zuvor behandelten Gefäßes (target vessel revascularization, TVR) zusammen. Die Punkte wurden jeweils auch gesondert aufgenommen.

Die genannten Endpunkte wurden an folgenden postinterventionellen Zeitpunkten erfasst: 30 Tage, 1 Jahr, 2 Jahre, 3 Jahre, 4 Jahre.

Die Daten wurden im Rahmen des stationären Aufenthaltes sowie im Rahmen von Nachsorgeuntersuchungen oder erneuter Hospitalisation erfasst und retrospektiv analysiert. Die Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt. In der ersten Gruppe befanden sich alle Patienten, die zum Zeitpunkt der Untersuchung 70-79 Jahren alt waren. In der zweiten Gruppe befanden sich alle Patienten, die zum Zeitpunkt der Untersuchung  $\geq 80$  Jahre alt waren.

In Untergruppen wurden die Patienten bezüglich der Indikation zur Koronarintervention sowie bezüglich des Geschlechts gesondert analysiert. Zudem wurden die Ergebnisse der Patienten mit BMS-Implantation mit den Ergebnissen der Patienten mit DES-Implantation verglichen.

Die verwendeten Daten wurden aus den Patienten-Management-Programmen Heartware und SAP sowie aus den Arztbriefen entnommen.

## 5.2 Basischarakteristika

Es wurde das Alter (Jahre), das Geschlecht sowie der Body Mass Index (BMI) der Patienten erfasst.

**Tabelle 1:** Basisdaten der Patienten

<b>Basisdaten</b>
Alter (Jahre)
Geschlecht (männlich/weiblich)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )

BMI: Body Mass Index

Als Risikofaktoren für die koronare Herzerkrankung wurden arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, Nikotinabusus, Hyperlipidämie und Vorhofflimmern erfasst.

**Tabelle 2:** Risikofaktoren der Patienten

<b>Risikofaktoren</b>
Arterielle Hypertonie
Diabetes mellitus
Nikotinabusus
Hyperlipidämie
Vorhofflimmern

Der letzte Kreatinin- (mg/dl) und Hämoglobinwert (g/dl) der Patienten vor der Koronarangiographie wurde erfasst.

**Tabelle 3:** Laborwerte der Patienten

<b>Laborwerte</b>
Kreatininwert (mg/dl)
Hämoglobinwert (g/dl)

Folgende Entlassungsmedikamente wurden erfasst: Acetylsalicylsäure, Clopidogrel, Prasugrel, Phenprocoumon, Betablocker, Renin-Angiotensin-Aldosteron-System (RAAS)-Blocker, Calciumantagonisten, Nitrate, Molsidomin, Statine und Insulin. Als RAAS-Blocker wurden ACE-Hemmer, AT1-Antagonisten und Renin-Inhibitoren zusammengefasst.

**Tabelle 4:** Entlassungsmedikation der Patienten

<b>Entlassungsmedikation</b>	
Acetylsalicylsäure	
Clopidogrel	
Prasugrel	
Phenprocoumon	
Betablocker	
RAAS-Blocker	ACE-Hemmer AT1-Antagonisten Renin-Inhibitoren
Calciumantagonisten	
Nitrate	
Molsidomin	
Statin	
Insulin	

RAAS: Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, ACE: Angiotensin Converting Enzyme; AT1: Angiotensinogen1

Aus dem Aufnahme-EKG wurden die Herzfrequenz (Schläge/Minute), die QRS-Dauer (ms) sowie der Herzrhythmus erfasst. Hierbei wurde zwischen Sinusrhythmus, Vorhofflimmern und Schrittmacherrhythmus unterschieden.

**Tabelle 5:** Aufnahme-EKG der Patienten

<b>EKG</b>	
Herzfrequenz (Schläge/Minute)	
QRS-Dauer (ms)	
Herzrhythmus	Sinusrhythmus Vorhofflimmern Schrittmacherrhythmus

EKG: Elektrokardiogramm

Folgende echokardiografische Daten wurden erfasst: linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF), linksatrialer Durchmesser (Lad), linksventrikulärer Durchmesser (LVd), pulmonal-arterieller Druck, diastolische Septumdicke (Ivsd), diastolische Hinterwanddicke (LVPWd).

**Tabelle 6:** Echokardiographische Befunde der Patienten**Echokardiographische Befunde**


---

 Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (%)
 

---



---

 Linksatrialer Durchmesser (mm)
 

---



---

 Linksventrikulärer Durchmesser (mm)
 

---



---

 Pulmonal-arterieller Druck (mmHg)
 

---



---

 Diastolische Septumdicke (mm)
 

---



---

 Diastolische Hinterwanddicke (mm)
 

---

Bei der Indikationsstellung wurde unterschieden zwischen elektiven Patienten und Patienten mit akutem Koronarsyndrom. Hierbei wurden Patienten mit ST-Hebungsinfarkt und Patienten mit instabiler Angina pectoris oder Nicht-ST-Hebungsinfarkt gesondert erfasst.

**Tabelle 7:** Indikationsstellung**Indikationsstellung**


---

 Elektiv
 

---



---

 Akutes Koronarsyndrom (instabile AP/NSTEMI, STEMI)
 

---



---

 AP: Angina pectoris, NSTEMI: Nicht ST-Hebungsinfarkt, STEMI: ST-Hebungsinfarkt
 

---

Aus den koronarangiographischen Daten wurden der Typ der koronaren Herzkrankheit (1-, 2- oder 3-Gefäß KHK) entnommen.

**Tabelle 8:** Koronarangiographische Daten der Patienten**Koronarangiographische Daten**


---

Typ der KHK	1
	2
	3

---

KHK: Koronare Herzkrankheit

Aus den Berichten der Koronarintervention wurden die Interventionsstrategien entnommen. Unterschieden wurde zwischen dem Einsatz eines BMS oder DES, dem Einsatz eines DEB, einer einfachen PTCA und einer frustranen PTCA.

Gründe für die einfache PTCA waren In-Stent-Restenosen, torquierte Gefäße, die Nicht-Plazierbarkeit eines Stents oder die Nicht-Verfügbarkeit eines Stents oder eines DEB.

**Tabelle 9:** Interventionsstrategie**Interventionsstrategie**

Bare-metal-Stent (BMS)

Drug-eluting-Stent (DES)

Drug-eluting-Balloon (DEB)

Perkutane transluminale coronare Angioplastie (PTCA)

PTCA frustran

Als intrahospitale Komplikationen wurden intrahospitaler Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall sowie Blutungen und Aneurysmata spuria erfasst. Intrahospitaler Tod, Myokardinfarkt und Schlaganfall wurden zudem als early Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Event (early MACCE) zusammengefasst.

**Tabelle 10:** Intrahospitale Komplikationen**Intrahospitale Komplikationen**

Early MACCE

Tod

Myokardinfarkt

Schlaganfall

Blutungen

Aneurysmata spuria

MACE: Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Event

Im Rahmen der Langzeit-Ergebnisse der Koronarinterventionen wurden Mortalität, Myokardinfarkt und „target vessel revascularization“ erfasst. Mortalität, Myokardinfarkt und target vessel revascularization (TVR) wurden als Major Adverse Cardiac Events (MACE) zusammengefasst.

**Tabelle 11:** Langzeit-Ergebnisse der Patienten**Langzeit-Ergebnisse**

Mortalität

Myokardinfarkt

Target vessel revascularization

MACE (Tod, Myokardinfarkt, target vessel revascularization)

MACE: Major Adverse Cardiac Events

## 5.3 Definitionen der gemessenen Parameter

### 5.3.1 Risikofaktoren

#### *Body Mass Index*

Der Körpermassenindex, der sog. Body Mass Index (BMI), ist der Quotient aus Gewicht und Körpergröße zum Quadrat ( $\text{kg}/\text{m}^2$ ). Er dient als Berechnungsgrundlage für die Gewichtsklassifikation. Klassifikation nach WHO:

**Tabelle 12:** BMI Klassifikation

<b>Kategorie</b>	<b>BMI</b>
Untergewicht	<18,5
Normalgewicht	18,5 – 24,9
Übergewicht	≥ 25,0
Präadipostas	25 - 29,9
Adipositas Grad 1	30 - 34,9
Adipositas Grad 2	35 - 39,9
Adipositas Grad 3	≥ 40

Eine Stadieneinteilung wurde in dieser Studie nicht vorgenommen.

#### *Arterielle Hypertonie*

Die Leitlinien der European Society of Hypertension und der European Society of Cardiology (ESC) definieren die chronisch arterielle Hypertonie mit mehrmals nachgewiesenen systolischen Blutdrücken über 140 mmHg und durch diastolische Blutdruckwerte über 90 mmHg.

Erfasst wurden alle Patienten mit einer diagnostizierten arteriellen Hypertonie. Eine Stadieneinteilung wurde nicht vorgenommen.

#### *Diabetes mellitus*

Diabetes mellitus ist eine Gruppe heterogener Erkrankungen mit dem gemeinsamen Merkmal der chronischen Hyperglykämie. Ursächlich ist entweder eine Störung der Insulinsekretion, der Insulinwirkung oder eine Kombination aus beiden [55].

Nach den Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft kann ein Diabetes mellitus wie folgt diagnostiziert werden [55]:

- Nüchtern-Plasma-Glukose venös  $\geq 126$ mg/dl
- Gelegenheits-Blutzucker  $\geq 200$  mg/dl
- 2 h-Wert des oralen Glukose-Toleranz-Test (OGTT)  $\geq 200$  mg/dl

Erfasst wurden alle Patienten mit einem diagnostizierten Diabetes mellitus. Eine Klassifikation nach dem Diabetes-Typ wurde nicht vorgenommen.

### *Nikotinabusus*

Die Patienten wurden während ihres Krankenhausaufenthaltes hierzu befragt. In diesem Register wurden ehemalige und aktive Raucher gezählt. Die Anzahl der Packungsjahre wurde nicht erfasst.

### *Hyperlipidämie*

Unter der Hyperlipidämie werden die Hypertriglyzeridämie, die Hypercholesterinämie und die gemischte Hyperlipidämie (Erhöhung von Triglyzeriden + Cholesterin) zusammengefasst.

Erfasst wurden alle Patienten mit einem diagnostizierten Hyperlipidämie. Eine weitere Einteilung wurde nicht vorgenommen.

### *Vorhofflimmern*

Eine ungeordnete Erregungswelle kreist so langsam im Vorhof, dass sie immer wieder auf erregbares Gewebe trifft. Durch die ungeordnete Erregung kommt es nicht mehr zu einer hämodynamisch wirksamen Vorhofkontraktion. Durch unregelmäßige Überleitung im AV-Knoten kommt es zur absoluten Kammerarrhythmie.

Eine der wichtigsten Komplikationen ist die Bildung von Vorhoffthromben mit der Gefahr arterieller Embolien. Das Thrombembolie-Risiko steigt u.a. im Alter  $> 75$  Jahre, bei Herzinsuffizienz mit schlechter Ejektionsfraktion, bei arterieller Hypertonie und bei Diabetes mellitus.

Erfasst wurden alle Patienten mit einem diagnostizierten Vorhofflimmern. Eine weitere Einteilung wurde nicht vorgenommen.

### 5.3.2 EKG-Auswertung

Aus den Aufnahme-EKG wurden Daten bezüglich der Herzfrequenz der QRS-Dauer, des Vorliegens eines Sinusrhythmus, eines Vorhofflimmerns oder eines Schrittmacherrhythmus entnommen.

Die *Herzfrequenz* wurde in Schläge pro Minute gemessen, die *QRS-Dauer* in Millisekunden (ms) angegeben.

Der *Sinusrhythmus* bezeichnet einen EKG-Rhythmus bei dem jeder p-Welle ein QRS-Komplex folgt.

Bei der Herzfrequenz und der QRS-Dauer wurde der Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung angegeben. Die Häufigkeit des Vorliegens eines Sinusrhythmus, eines Vorhofflimmerns und eines Schrittmacherrhythmus wurde in Prozent (%) der Gesamtzahl angegeben. 100% ergaben sich aus der Anzahl an Arztbriefen, in denen Aussagen über das Aufnahme-EKG gemacht wurden. Wurden in einem Arztbrief keine Angaben bezüglich des Aufnahme-EKG gemacht, so wurde dieses bei der Berechnung der prozentualen Anteile nicht berücksichtigt.

### 5.3.3 Indikationsstellung

Die Indikationsstellung für die Koronarangiographie wurde unterteilt in elektive Patienten und Patienten mit akutem Koronarsyndrom. Dieses umfasst die instabile Angina pectoris, den Nicht ST-Hebungsinfarkt (non ST-segment elevation myocardial infarction; NSTEMI) und den ST-Hebungsinfarkt (ST-segment elevation myocardial infarction; STEMI). Die Pathophysiologie der instabilen Angina pectoris und des Nicht-ST-Hebungsinfarktes wird als ein Kontinuum angesehen und entsprechend zusammengefasst [33, 56].

### 5.3.4 Koronarangiographische Daten

#### *Schweregrad der koronaren Herzkrankheit*

Als koronare 1-Gefäßerkrankung (KHK-1) wurde eine Stenose von >50% des RIVA, des RCX oder der RCA definiert. Eine koronare 2-Gefäßerkrankung (KHK-2) wurde definiert als eine Stenose von >50% von zwei der genannten Gefäße oder einer Stenose von >50% des Hauptstamms. Als koronare 3-Gefäßerkrankung (KHK-3)

wurde eine Stenose von >50% des RIVA, des RCX und der RCA oder eine Hauptstammstenose >50% und eine Stenose von >50% der RCA definiert. Die Definition in der vorliegenden Studie orientiert sich an vorangegangenen Vergleichsstudien [57].

### *Interventionsstrategie*

Die während der PCI verwendeten Stents sowie DEB wurden erfasst. Bei den verwendeten Stents wurde zwischen BMS und DES unterschieden. Als BMS wurden der *Coroflex® Blue Ultra* der Firma B. Braun sowie der *VeriFlex®*, der *Blazer®* der Firma OrbusNeich, der *MGuard®* der Firma InspireMD, der *MultiLink Vision®* der Firma Abbott oder der *Omega®* der Firma Boston Scientific implantiert. Als DES wurden der *Taxus® Liberté* (Paclitaxel) oder der *Promus Element® Plus* (Everolimus) von der Firma Boston Scientific, der *Xience V®* (Everolimus) oder der *Xience Prime®* (Everolimus) von der Firma Abbott, der *Resolute®* (Zotarolimus) der Firma Medtronic, der *Cypher®* (Sirolimus) der Firma Cordis oder der *Biomatrix®* der Firma Biosensors international® implantiert.

Der einzige verwendete DEB war der *SeQuent® Please* der Firma B. Braun.

Zudem wurden die einfache PTCA und die frustrane PTCA erfasst.

### **5.3.5 Intrahospitale Komplikationen**

Als *early Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events* (early MACCE) wurden Ereignisse mit mindestens einem der folgenden Kriterien definiert:

- *Intrahospitale Mortalität*  
Alle Patienten, die im Krankenhaus nach der Koronarangiographie verstorben sind, wurden zu diesem Punkt gezählt.
- *Myokardinfarkt*  
Alle Patienten, die im Krankenhaus nach der Koronarangiographie einen Myokardinfarkt erlitten, wurden zu diesem Punkt gezählt. Hierbei wurde nicht zwischen ST-Hebungsinfarkt und Nicht-ST-Hebungsinfarkt unterschieden.
- *Schlaganfall*  
Alle Patienten, die im Krankenhaus nach der Koronarangiographie einen Schlaganfall erlitten, wurden zu diesem Punkt gezählt. Der Schlaganfall wird

hier als Oberbegriff für unterschiedliche neurologische Krankheitsbilder benutzt, deren Gemeinsamkeit plötzliche Symptome nach einer auf das Gehirn begrenzten Durchblutungsstörung sind.

Zusätzlich wurden die Punkte gesondert aufgenommen.

Als *Blutung* wurden alle Hb-relevanten Blutungen nach der Koronarangiographie gezählt, die sich im selben Krankenhausaufenthalt ereigneten. Als Hb-relevant wurde ein Abfall des Hämoglobinwertes im Blut um mindestens 2 mg/dl gewertet.

Blutungen wurden mit aufgenommen, da sie in der Literatur die häufigste nicht-kardiale Komplikation bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom darstellen [58].

Patienten mit einem Aneurysma spurium wurden aufgenommen, wenn es nach der Koronarintervention zu einem dokumentierten Aneurysma spurium kam.

### **5.3.6 Definition der Nachfolgeuntersuchungen**

Alle eingeschlossenen Patienten wurden einer Nachfolgeuntersuchung (Follow-up-Untersuchung) unterzogen.

In den jeweiligen Follow-up-Gruppen (30 Tage, 1 Jahr, 2 Jahre, 3 Jahre, 4 Jahre) sind alle Patienten enthalten, die eine erneute Hospitalisation oder Nachsorgeuntersuchung zu oder nach dem angegebenen Zeitpunkt hatten oder Patienten, die vor der angegebenen Follow-up-Zeit verstorben sind. Aus den jeweiligen Follow-up-Gruppen ausgeschlossen wurden jeweils die Patienten, deren Follow-up-Zeit kürzer als die angegebene war. Die Gesamtzahl der Patienten in den jeweiligen Follow-Gruppen ist im Ergebnisteil angegeben.

Die Follow-up-Zeit ist die Zeit zwischen der Koronarintervention und der letzten dokumentierten Nachuntersuchung, Hospitalisation oder dem Tod des Patienten.

Bei mehreren Hospitalisationen oder Nachsorgeuntersuchung wurde jeweils die letzte zur Berechnung der Follow-up-Zeit herangezogen.

Primärer Endpunkt der Nachfolgeuntersuchungen war die Mortalität.

Als sekundäre Endpunkte wurden Myokardinfarkte und Revaskularisation eines zuvor behandelten Gefäßes (target vessel revascularization, TVR) nach der Intervention erfasst. Tod, Myokardinfarkt und TVR wurden als MACE zusammengefasst.

---

Als *Major Adverse Cardiac Events (MACE)* wurden Ereignisse von mindestens einem der folgenden Kriterien definiert:

- *Mortalität*  
Alle Patienten, die nach der Koronarangiographie verstarben wurden hierzu gezählt.
- *Myokardinfarkt*  
Alle Patienten, die nach dem Krankenhausaufenthalt einen dokumentierten Myokardinfarkt erlitten, wurden zu diesem Punkt gezählt. Hierbei wurde nicht zwischen ST-Hebungsinfarkt und Nicht-ST-Hebungsinfarkt unterschieden.
- *Target vessel revascularization (TVR)*  
Alle Patienten, die nach der primären Koronarintervention eine erneute Revaskularisierung eines in der primären Koronarintervention bereits behandelten Gefäßes mittels PCI erhielten, wurden zu diesem Punkt gezählt.

#### **5.4 Statistische Analyse**

Die in 3.2 aufgeführten Parameter wurden in eine Excel-2010-Datenbank eingegeben und anschließend in SPSS 22 überführt und ausgewertet.

Die kategorialen Variablen wurden mittels Kreuztabellen in Verbindung mit dem Chi-Quadrat-Test ausgewertet. Bei stetigen Variablen wurde der Mittelwert  $\pm$  Standardabweichung angegeben. Eine Irrtumswahrscheinlichkeit von  $p \leq 0,05$  wurde als signifikant angesehen (Signifikanzniveau  $\alpha = 0,05$ ).

Die Planung der statistischen Analysen sowie die Auswertung der Daten wurden mit Hilfe einer statistischen Beratung des Instituts für Biometrie und klinischer Epidemiologie der Charité Universitätsmedizin Berlin durchgeführt.

## 6 Ergebnisse

### 6.1 Basischarakteristika

#### 6.1.1 Patientenkollektiv

835 Patienten wurden initial erfasst. Hiervon wurden 79,8% (n=666) der Patienten in die Untersuchung eingeschlossen.

Von den eingeschlossenen Patienten waren 43,7% (n=291) 70 bis 79 Jahre alt und 56,3% (n=375)  $\geq 80$  Jahre alt. In der Gruppe der 70-79jährigen Patienten waren 65,6% (n=191) Männer, das Durchschnittsalter betrug 77,3 Jahre ( $\pm 1,4$  Jahre). In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen waren 54,1% (n=203) Männer, das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Untersuchung betrug 83,6 Jahre ( $\pm 3,3$  Jahre). Der Body Mass Index lag in der Gruppe der 70-79jährigen bei 27,2 ( $\pm 4,1$ ), in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen bei 26,4 ( $\pm 4,4$ ).

In Bezug auf Alter, Geschlecht und BMI unterschieden sich die beiden Gruppen signifikant voneinander.

**Tabelle 13:** Verteilung von Alter, Geschlecht und BMI

<b>Basisdaten</b>	70-79 Jahre (n=291)	$\geq 80$ Jahre (n=375)	p-Wert
Alter (Jahre)	77,3 ( $\pm 1,4$ )	83,6 ( $\pm 3,3$ )	<b>&lt;0,001</b>
Männlich	65,6% (n= 191)	54,1% (n=203)	<b>0,003</b>
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	27,2 ( $\pm 4,1$ )	26,4 ( $\pm 4,4$ )	<b>0,015</b>

BMI: Body Mass Index

#### 6.1.2 Kardiovaskuläre Risikofaktoren

In der Gruppe der 70-79jährigen Patienten litten 93,4% (n=269) an arterieller Hypertonie, 37,2% (n=107) an Diabetes mellitus und 72,2% (n=288) an Hyperlipidämie. 25,4% (n=73) waren zum Zeitpunkt der Koronarangiographie Raucher oder ehemalige Raucher, bei 21,5% (n=62) der Patienten bestand ein intermittierendes oder chronisches Vorhofflimmern.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten litten 96,1% (n=349) an arterieller Hypertonie, 32,5% (n=118) an Diabetes mellitus und 67,2% (n=363) an Hyperlipidämie. 17,4% (n=63) waren zum Zeitpunkt der Koronarangiographie Raucher oder ehemalige Raucher, bei 32,2% (n=117) der Patienten bestand ein intermittierendes oder chronisches Vorhofflimmern. Es fanden sich in der Gruppe der

≥80jährigen signifikant weniger Patienten mit aktivem oder ehemaligem Nikotinabusus und signifikant mehr Patienten mit Vorhofflimmern.

**Tabelle 14:** kardiovaskuläre Risikofaktoren

<b>Risikofaktoren</b>	70-79 Jahre (n=291)	≥80 Jahre (n=375)	p-Wert
Arterielle Hypertonie	93,4% (n = 269)	96,1% (n = 349)	0,113
Diabetes mellitus	37,2% (n = 107)	32,5% (n = 118)	0,216
Nikotinabusus	25,4% (n = 73)	17,4% (n = 63)	<b>0,013</b>
Hyperlipidämie	72,2% (n = 288)	67,2% (n = 363)	0,169
Vorhofflimmern	21,5% (n = 62)	32,2% (n = 117)	<b>0,002</b>

Bei 3 Patienten der 70-79jährigen und bei 12 Patienten der ≥80jährigen konnten die kardiovaskulären Risikofaktoren nicht erfasst werden, da sich in den Arztbriefen keine Angaben fanden.

### 6.1.3 Laborwerte

In der Gruppe der 70-79jährigen Patienten lag der Serum-Kreatininwert bei durchschnittlich 1,4 mg/dl ( $\pm$  1,12 mg/dl), der Serum-Hämoglobinwert lag bei durchschnittlich 13,2 g/dl ( $\pm$  1,79 g/dl).

In der Gruppe der ≥80jährigen lag der Serum-Kreatininwert bei durchschnittlich 1,3 mg/dl ( $\pm$  0,8 mg/dl), der Serum-Hämoglobinwert lag bei durchschnittlich 12,5 mg/dl ( $\pm$  1,85 mg/dl). Der Hämoglobinwert der Gruppe der ≥80jährigen Patienten war signifikant niedriger als der der Gruppe der 70-79jährigen Patienten.

**Tabelle 15:** Laborwerte

<b>Laborwerte</b>	70-79 Jahre (n=291)	≥80 Jahre (n=375)	p-Wert
Kreatinin (mg/dl)	1,4 (SD = 1,1)	1,3 (SD = 0,8)	0,251
Hb (g/dl)	13,2 (SD = 1,79)	12,5 (SD = 1,85)	<b>&lt;0,001</b>

### 6.1.4 Entlassungsmedikation der Patienten

Die Entlassungsmedikation der 70-79jährigen Patienten enthielt in 98,9% (n=274) Acetylsalicylsäure, in 89,2% (n=247) Clopidogrel, in 4,7% (n=13) Prasugrel, in 14,1% (n=39) Phenprocoumon, in 92,4% (n=256) Betablocker, in 95,7% RAAS-Blocker, in 27,1% Calciumantagonisten, in 11,9% (n=33) Nitrate, in 11,9% (n=33) Molsidomin, in 89,5% (n=248) Statine und in 14,8% (n=41) Insulin.

Die Entlassungsmedikation der  $\geq 80$ jährigen Patienten enthielt in 97,7% (n=339) Acetylsalicylsäure, in 91,6% (n=318) Clopidogrel, in 3,8% (n=13) Prasugrel, in 21,9% (n=76) Phenprocoumon, in 94,0% (n=326) Betablocker, in 94,8% (n=329) RAAS-Blocker, in 36,0% (n=125) Calciumantagonisten, in 13,8% (n=48) Nitrate, in 9,5% (n=33) Molsidomin, in 87,9% (n=305) Statine und in 9,8% (n=34) Insulin.

In der Gruppe der  $\geq 80$  jährigen fanden sich signifikant mehr Patienten, die bei Entlassung mit Phenprocoumon und Calciumantagonisten behandelt worden sind.

**Tabelle 16:** Entlassungsmedikation der Patienten

<b>Medikation</b>	70-79 Jahre (n=291)	$\geq 80$ Jahre (n=375)	p-Wert
Acetylsalicylsäure	98,9% (n = 274)	97,7% (n = 339)	0,249
Clopidogrel	89,2% (n = 247)	91,6% (n = 318)	0,294
Prasugrel	4,7% (n = 13)	3,8% (n = 13)	0,557
Phenprocoumon	14,1% (n = 39)	21,9% (n = 76)	<b>0,012</b>
Betablocker	92,4% (n = 256)	94,0% (n = 326)	0,449
RAAS-Blocker	95,7% (n = 265)	94,8% (n = 329)	0,620
Calciumantagonisten	27,1% (n = 75)	36,0% (n =125)	<b>0,017</b>
Nitrate	11,9% (n = 33)	13,8% (n = 48)	0,478
Molsidomin	11,9% (n = 33)	9,5% (n = 33)	0,332
Statin	89,5% (n = 248)	87,9% (n = 305)	0,523
Insulin	14,8% (n = 41)	9,8% (n = 34)	0,056

Bei Patienten im Alter  $>75$  Jahren wurde Prasugrel im Rahmen einer Studie verabreicht.

### 6.1.5 Aufnahme-EKG der Patienten

In der Gruppe der 70-79jährigen Patienten betrug die durchschnittliche Herzfrequenz 73,0 Schläge/min ( $\pm 19,0$  Schläge/min) und die durchschnittliche QRS-Dauer 107,6 ms ( $\pm 27,5$  ms). Bei 81,2% (n=212) der Patienten lag ein Sinusrhythmus vor, bei 11,1% (n=29) fand sich ein Vorhofflimmern und bei 6,5% (n=17) zeigte sich im EKG eine Schrittmacheraktivität.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten betrug die durchschnittliche Herzfrequenz 74,4 Schläge/min ( $\pm 17,4$  Schläge/min) und die durchschnittliche QRS-Dauer 103,5 ms ( $\pm 27,27$  ms). Bei 75,6% (n=251) der Patienten lag ein Sinusrhythmus vor, bei 16,6% (n=55) fand sich ein Vorhofflimmern und bei 6,6% (n=22) zeigte sich im EKG

eine Schrittmacheraktivität. Keiner der Werte unterschied sich signifikant zwischen den untersuchten Gruppen.

**Tabelle 17:** Aufnahme-EKG der Patienten

<b>EKG</b>	70-79 Jahre (n=291)	≥80 Jahre (n=375)	p-Wert
Herzfrequenz (bpm)	73,0 (± 19,0)	74,4 (± 17,4)	0,364
QRS-Dauer (ms)	107,6 (± 27,5)	103,5 (± 27,3)	0,081
Sinusrhythmus	81,2% (n = 212)	75,6% (n = 251)	0,100
Vorhofflimmern	11,1% (n = 29)	16,6% (n = 55)	0,059
Schrittmacher-EKG	6,5% (n = 17)	6,6% (n = 22)	0,956

### 6.1.6 Echokardiographie-Daten

In der Gruppe der 70-79jährigen Patienten betrug die LVEF 46,4% (± 11,3%), der Lad 43,2 mm (± 6,2 mm; n=204), der LVd 48,3 mm (± 8; n=219), der pulmonal-arterielle Druck 32,6 mmHg (± 11,8 mmHg; n=156), der Ivsd 13 mm (± 2 mm; n=206) und der LVPWd 11,8 mm (± 1,9 mm; n=151).

In der Gruppe der ≥80jährigen betrug die LVEF 47,1% (± 10,7%), der Lad 43,3 mm (± 5,8 mm; n=290), der LVd 46,2 mm (± 7,66 mm; n=290), der pulmonal-arterielle Druck 36,8 mmHg (± 14,2 mmHg; n=248), der Ivsd 13 mm (± 2,2 mm; n=294) und der LVPWd 12 mm (± 1,9 mm; n=223). Der linksventrikulärer Durchmesser (LVd) stellte sich in der Gruppe der 70-79jährigen signifikant größer, der pulmonal-arterielle Druck als signifikant kleiner dar.

**Tabelle 18:** Echokardiographie-Daten

<b>Echokardiographie</b>	70-79 Jahre (n=291)	≥80 Jahre (n=375)	p-Wert
LVEF (%)	46,4 (± 11,3)	47,1% (± 10,7)	0,432
Lad (mm)	43,2 (± 6,2)	43,3 (± 5,8)	0,881
LVd (mm)	48,3 (± 8)	46,2 (± 7,66)	<b>0,003</b>
Pulm.-art. Druck (mmHg)	32,6 (± 11,8)	36,8 (± 14,2)	<b>0,003</b>
Ivsd (mm)	13,0 (± 2)	13,0 (± 2,2)	0,770
LVPWd (mm)	11,8 (± 1,9)	12,0 (± 1,9)	0,514

### 6.1.7 Indikationsstellung

In der Gruppe der 70-79jährigen stellten sich 56,0% (n=163) der Patienten elektiv, 32,3% (n=94) mit einer instabilen Angina pectoris oder mit einem NSTEMI und 11,7% (n=34) mit einem STEMI vor.

In der Gruppe der ≥80jährigen stellten sich 45,3% (n=170) der Patienten elektiv, 41,9% (n=157) mit einer instabilen Angina pectoris oder mit einem NSTEMI und 12,8% (n=48) mit einem STEMI vor. In der Gruppe der ≥80jährigen befanden sich signifikant weniger elektive Patienten und signifikant mehr Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom. Hierbei zeigten sich bei den ≥80jährigen signifikant mehr Patienten mit einer instabilen Angina pectoris oder mit einem NSTEMI als Indikation, der Anteil der Patienten mit STEMI unterschied sich hingegen nicht signifikant.

**Tabelle 19:** Indikationstellung

<b>Indikationsstellung</b>	70-79 Jahre (n=291)	≥80 Jahre (n=375)	p-Wert
Elektiv	56,0% (n = 193)	45,3% (n = 170)	<b>0,006</b>
Akutes Koronarsyndrom	44,0% ( = 128)	54,7% (n = 205)	<b>0,006</b>
• Instabile AP/NSTEMI	32,3% (n = 94)	41,9% (n = 157)	<b>0,012</b>
• STEMI	11,7% (n = 34)	12,8% (n = 48)	0,664

NSTEMI: Nicht ST-Hebungsinfarkt, STEMI: ST-Hebungsinfarkt

### 6.1.8 Koronarangiographische Daten

In der Gruppe der 70-79jährigen Patienten lag ein KHK-Typ-1 in 18,9% (n=55), ein KHK-Typ-2 in 29,3% (n=85) und ein KHK-Typ-3 in 51,9% (n=151) der Fälle vor.

In der Gruppe der ≥80jährigen Patienten lag ein KHK-Typ-1 in 15,0% (n=56), ein KHK-Typ-2 in 25,7% (n=96) und ein KHK-Typ-3 in 59,4% (n=222) der Fälle vor. Signifikant wichen die Gruppen in Bezug auf den Typ der koronaren Herzerkrankung nicht voneinander ab.

**Tabelle 20:** Typ der koronaren Herzerkrankung (KHK)

<b>Typ der KHK</b>	70-79 Jahre (n=291)	≥80 Jahre (n=375)	p-Wert
1	18,9% (n = 55)	15,0% (n = 56)	0,247
2	29,3% (n = 85)	25,7% (n = 96)	0,296
3	52,1% (n = 151)	59,4% (n = 222)	0,060

### 6.1.9 Besonderheiten bei Untergruppen

Bei Patienten mit instabiler Angina pectoris oder NSTEMI als Indikation fanden sich bei den ≥80jährigen Patienten signifikant häufiger Patienten mit Vorhofflimmern (als

Risikofaktor und im Aufnahme-EKG) und Patienten mit einer Phenprocoumon-Therapie.

**Tabelle 21:** Besonderheiten bei Patienten mit instabiler AP oder NSTEMI

	70-79 Jahre (n=94)	≥80 Jahre (n=157)	p-Wert
Vorhofflimmern (Risikofaktor)	16,0% (n = 15)	32,5% (n = 50)	<b>0,004</b>
Vorhofflimmern (Aufnahme-EKG)	4,8% (n = 4)	16,5% (n = 23)	<b>0,009</b>
Phenprocoumon-Therapie	9,0% (n = 8)	20,4% (n = 30)	<b>0,021</b>

Bei den ≥80jährigen weiblichen Patienten fanden sich signifikant häufiger Patienten mit Vorhofflimmern (im Aufnahme EKG) und Patienten mit einer Phenprocoumon-Therapie.

**Tabelle 22:** Besonderheiten bei weiblichen Patienten

	70-79 Jahre (n=100)	≥80 Jahre (n=172)	p-Wert
Vorhofflimmern (Aufnahme-EKG)	5,9% (n = 5)	15,6% (n = 25)	<b>0,027</b>
Phenprocoumon-Therapie	9,7% (n = 9)	24,7% (n = 40)	<b>0,003</b>

Bei den ≥80jährigen männlichen Patienten fanden sich signifikant häufiger Patienten mit Vorhofflimmern (als Risikofaktor) als in der jüngeren Vergleichsgruppe.

**Tabelle 23:** Besonderheiten bei männlichen Patienten

	70-79 Jahre (n=191)	≥80 Jahre (n=203)	p-Wert
Vorhofflimmern (Risikofaktor)	23,2% (n = 44)	36,7% (n = 72)	<b>0,004</b>

## 6.2 Interventionsstrategie

In der Gruppe der 70-79jährigen Patienten erhielten 52,2% (n=152) einen BMS, 26,8% (n=78) einen DES und 11,0% (n=32) einen DEB. 9,6% (n=28) der Patienten erhielten eine einfache PTCA und bei 3,4% (n=10) war die PTCA frustran.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten erhielten 50,4% (n=189) einen BMS, 28,8% (n=108) einen DES und 9,6% (n=36) einen DEB. 9,1% (n=36) der Patienten erhielten eine einfache PTCA und bei 4,0% (n=15) war die PTCA frustran.

Bei der Interventionsstrategie unterschieden sich die Gruppen nicht signifikant voneinander.

Gründe für die einfache PTCA waren In-Stent-Restenosen, torquierte Gefäße, die Nicht-Plazierbarkeit eines Stents oder die Nicht-Verfügbarkeit eines Stents oder eines DEB.

**Tabelle 24:** Interventionsstrategie

<b>Interventionsstrategie</b>	70-79 Jahre (n=291)	$\geq 80$ Jahre (n=375)	p-Wert
BMS	52,2% (n = 152)	50,4% (n = 189)	0,639
DES	26,8% (n = 78)	28,8% (n = 108)	0,569
DEB	11,0% (n = 32)	9,6% (n = 36)	0,555
PTCA	9,6% (n = 28)	9,1% (n = 34)	0,807
PTCA frustran	3,4% (n = 10)	4,0% (n = 15)	0,704

BMS: bare-metal Stent; DES: drug-eluting Stent; DEB: drug-eluting ballon; PTCA: perkutane transluminale Angioplastie

## 6.3 Intrahospitale Komplikationen

### 6.3.1 Alle Patienten

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten 5,8% (n=17) im Nachbeobachtungszeitraum ein early MACCE. 4,8% (n=14) der Patienten verstarben, 1,0% (n=3) erlitt einen Myokardinfarkt und 1,0% (n=37) erlitt einen Schlaganfall. Bei 3,8% (n=11) traten Hb-relevante Blutungen auf, 1,7% (n=5) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erlitten 8,8% (n=33) im Nachbeobachtungszeitraum ein early MACCE. 8,3% (n=31) der Patienten verstarben, 0,8% (n=3) erlitten einen Myokardinfarkt und 0,8% (n=3) erlitten einen Schlaganfall.

Bei 2,9% (n=12) traten Hb-relevante Blutungen auf, 3,5% (n=13) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

Die Werte unterschieden sich nicht signifikant zwischen den beiden untersuchten Gruppen.

**Tabelle 25:** Intrahospitale Komplikationen bei allen Patienten

	70-79 Jahre (n=291)	≥80 Jahre (n=375)	p-Wert
Early MACCE	5,8% (n = 17)	8,8% (n = 33)	0,151
• Tod	4,8% (n = 14)	8,3% (n = 31)	0,078
• MI	1,0% (n = 3)	0,8% (n = 3)	0,754
• Schlaganfall	1,0% (n = 3)	0,8% (n = 3)	0,754
Blutungen	3,8% (n = 11)	2,9% (n = 12)	0,684
Aneurysma spurium	1,7% (n = 5)	3,5% (n = 13)	0,168

MACCE: major adverse cardiac and cerebrovascular event

### 6.3.2 Elektive Patienten

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten 2,5% (n=4) ein early MACCE. 1,2% (n=2) der Patienten verstarben, 1,2% (n=2) erlitten einen Myokardinfarkt und 0,6% (n=1) erlitten einen Schlaganfall. Bei 1,8% (n=3) traten Hb-relevante Blutungen auf, 1,2% (n=2) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

In der Gruppe der ≥80jährigen erlitten 0,6% (n=1) ein early MACCE. 0,6% (n=1) erlitten einen Schlaganfall. Intrahospitaler Tod oder ein intrahospitaler Myokardinfarkt kamen nicht vor.

Bei 2,9% (n=5) traten Hb-relevante Blutungen auf, 2,9% (n=5) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

Die Werte unterschieden sich nicht signifikant zwischen den beiden untersuchten Gruppen.

**Tabelle 26:** Intrahospitale Komplikationen bei elektiven Patienten

	70-79 Jahre (n=163)	≥80 Jahre (n=170)	p-Wert
Early MACCE	2,5% (n = 4)	0,6% (n = 1)	0,162
• Tod	1,2% (n = 2)	0,0% (n = 0)	0,147
• MI	1,2% (n = 2)	0,0% (n = 0)	0,147
• Schlaganfall	0,6% (n = 1)	0,6% (n = 1)	0,976
Blutungen	1,8% (n = 3)	2,9% (n = 5)	0,512
Aneurysma spurium	1,2% (n = 2)	2,9% (n = 5)	0,276

MACCE: major adverse cardiac and cerebrovascular event

### 6.3.3 Patienten mit instabiler AP oder NSTEMI

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten 5,3% (n=5) ein early MACCE. 5,3% (n=5) der Patienten verstarben, kein Patient erlitt einen Myokardinfarkt und 2,1% (n=2) erlitten einen Schlaganfall. Bei 6,4% (n=6) traten Hb-relevante Blutungen auf, 2,1% (n=2) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

In der Gruppe der ≥80jährigen erlitten 8,9% (n=14) ein early MACCE. 8,3% (n=13) der Patienten verstarben, 1,3% (n=2) erlitten einen Myokardinfarkt und 0,6% (n=1) erlitten einen Schlaganfall.

Bei 3,2% (n=5) traten Hb-relevante Blutungen auf, 5,1% (n=8) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

Die Werte unterschieden sich nicht signifikant zwischen den beiden untersuchten Gruppen.

**Tabelle 27:** Intrahospitale Komplikationen bei Patienten mit instabiler AP oder NSTEMI

	70-79 Jahre (n=94)	≥80 Jahre (n=157)	p-Wert
Early MACCE	5,3% (n = 5)	8,9% (n = 14)	0,297
• Tod	5,3% (n = 5)	8,3% (n = 13)	0,379
• MI	0,0% (n = 0)	1,3% (n = 2)	0,272
• Schlaganfall	2,1% (n = 2)	0,6% (n = 1)	0,293
Blutungen	6,4% (n = 6)	3,2% (n = 5)	0,231
Aneurysma spurium	2,1% (n = 2)	5,1% (n = 8)	0,245

MACCE: major adverse cardiac and cerebrovascular event

### 6.3.4 Patienten mit STEMI

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten 23,5% (n=8) ein early MACCE. 20,6% (n=7) der Patienten verstarben, 2,9% (n=1) erlitten einen Myokardinfarkt und kein Patient erlitt einen Schlaganfall. Bei 5,9% (n=2) traten Hb-relevante Blutungen auf, 2,9% (n=1) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

In der Gruppe der ≥80jährigen erlitten 37,5% (n=18) ein early MACCE. 37,5% (n=18) der Patienten verstarben, 2,1% (n=1) erlitten einen Myokardinfarkt und 2,1% (n=1) erlitten einen Schlaganfall.

Bei 4,2% (n=2) traten Hb-relevante Blutungen auf, kein Patient zeigte nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

Die Werte unterschieden sich nicht signifikant zwischen den beiden untersuchten Gruppen.

**Tabelle 28:** Intrahospitale Komplikationen bei Patienten mit STEMI

	70-79 Jahre (n=34)	≥80 Jahre (n=48)	p-Wert
Early MACCE	23,5% (n = 8)	37,5% (n = 18)	0,180
• Tod	20,6% (n = 7)	37,5% (n = 18)	0,101
• MI	2,9% (n = 1)	2,1% (n = 1)	0,804
• Schlaganfall	0,0% (n = 0)	2,1% (n = 1)	0,397
Blutungen	5,9% (n = 2)	4,2% (n = 2)	0,722
Aneurysma spurium	2,9% (n = 1)	0,0% (n = 0)	0,232

MACCE: major adverse cardiac and cerebrovascular event

### 6.3.5 Weibliche Patienten

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten 10,0% (n=10) ein early MACCE. 8,0% (n=8) der Patienten verstarben, 2,0% (n=2) erlitten einen Myokardinfarkt und 3,0% (n=3) erlitten einen Schlaganfall. Bei 7,0% (n=7) traten Hb-relevante Blutungen auf, 2,0% (n=2) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

In der Gruppe der ≥80jährigen erlitten 7,0% (n=12) ein early MACCE. 5,8% (n=10) der Patienten verstarben, 0,6% (n=1) erlitten einen Myokardinfarkt und 0,6% (n=1) einen Schlaganfall.

Bei 4,1% (n=7) traten Hb-relevante Blutungen auf, 3,5% (n=6) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

Die Werte unterschieden sich nicht signifikant zwischen den beiden untersuchten Gruppen.

**Tabelle 29:** Intrahospitale Komplikationen bei weiblichen Patienten

	70-79 Jahre (n=100)	≥80 Jahre (n=172)	p-Wert
Early MACCE	10,0% (n = 10)	7,0% (n = 12)	0,378
• Tod	8,0% (n = 8)	5,8% (n = 10)	0,484
• MI	2,0% (n = 2)	0,6% (n = 1)	0,280
• Schlaganfall	3,0% (n = 3)	0,6% (n = 1)	0,110
Blutungen	7,0% (n = 7)	4,1% (n = 7)	0,292
Aneurysma spurium	2,0% (n = 2)	3,5% (n = 6)	0,484

MACCE: major adverse cardiac and cerebrovascular event

### 6.3.6 Männliche Patienten

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten 3,7% (n=7) ein early MACCE. 3,1% (n=6) der Patienten verstarben, 0,5% (n=1) erlitten einen Myokardinfarkt und kein Patient erlitt einen Schlaganfall. Bei 2,1% (n=4) traten Hb-relevante Blutungen auf, 1,6% (n=3) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

In der Gruppe der ≥80jährigen erlitten 10,3% (n=21) ein early MACCE. 10,3% (n=21) der Patienten verstarben, 1,0% (n=2) erlitten einen Myokardinfarkt und 1,0% (n=2) erlitten einen Schlaganfall.

Bei 2,5% (n=5) traten Hb-relevante Blutungen auf, 3,4% (n=7) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

Die Werte unterschieden sich signifikant in Bezug auf early MACCE und Tod. Die restlichen Werte unterschieden sich nicht signifikant voneinander.

**Tabelle 30:** Intrahospitale Komplikationen bei männlichen Patienten

	70-79 Jahre (n=191)	≥80 Jahre (n=203)	p-Wert
Early MACCE	3,7% (n = 7)	10,3% (n = 21)	<b>0,010</b>
• Tod	3,1% (n = 6)	10,3% (n = 21)	<b>0,005</b>
• MI	0,5% (n = 1)	1,0% (n = 2)	0,598
• Schlaganfall	0,0% (n = 0)	1,0% (n = 2)	0,169
Blutungen	2,1% (n = 4)	2,5% (n = 5)	0,807
Aneurysma spurium	1,6% (n = 3)	3,4% (n = 7)	0,236

MACCE: major adverse cardiac and cerebrovascular event

### 6.3.7 DES- und BMS-Implantation im Vergleich

In der Gruppe der Patienten mit BMS erlitten 8,5% (n=29) ein early MACCE. 7,9% (n=27) der Patienten verstarben, 1,2% (n=4) erlitten einen Myokardinfarkt und 0,6% (n=2) Patient erlitten einen Schlaganfall. Bei 4,1% (n=14) traten Hb-relevante Blutungen auf, 3,5% (n=12) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

In der Gruppe der Patienten mit DES erlitten 5,9% (n=11) ein early MACCE. 4,8% (n=9) der Patienten verstarben, 1,1% (n=2) erlitten einen Myokardinfarkt und 0,5% (n=1) erlitten einen Schlaganfall.

Bei 1,6% (n=1) traten Hb-relevante Blutungen auf, 1,6% (n=3) zeigten nach der Intervention ein Aneurysma spurium.

Die Werte unterschieden sich zwischen den beiden Gruppen nicht signifikant voneinander.

**Tabelle 31:** Intrahospitale Komplikationen von BMS- und DES-Patienten

	BMS (n=342)	DES (n=188)	p-Wert
Early MACCE	8,5% (n = 29)	5,9% (n = 11)	0,273
• Tod	7,9% (n = 27)	4,8% (n = 9)	0,174
• MI	1,2% (n = 4)	1,1% (n = 2)	0,912
• Schlaganfall	0,6% (n = 2)	0,5% (n = 1)	0,938
Blutungen	4,1% (n = 14)	1,6% (n = 3)	0,118
Aneurysma spurium	3,5% (n = 12)	1,6% (n = 3)	0,204

MACCE: major adverse cardiac and cerebrovascular event

## 6.4 Langzeit-Ergebnisse

### 6.4.1 Alle Patienten

- *Mortalität*

In der Gruppe der 70-79jährigen verstarben nach 30 Tagen 4,1% (n=12, T=291), nach 1 Jahr 14,4% (n=40, T=278), nach 2 Jahren 21,6% (n=58, T=268), nach 3 Jahren 26,9% (n=67, T=249) und nach 4 Jahren 35,4% (n=79, T=223) der Patienten. In der Gruppe der ≥80jährigen verstarben nach 30 Tagen 9,6% (n=36, T=375), nach 1 Jahr 24,6% (n=86, T=350), nach 2 Jahren 33,5% (n=104, T=310), nach 3 Jahren 43,4% (n=118, T=272) und nach 4 Jahren 55,1% (n=129, T=234) der Patienten.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf die Mortalität zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten signifikant voneinander.

- *Myokardinfarkt*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 1,4% (n=4, T=291), nach 1 Jahr 5,0% (n=14, T=278), nach 2 Jahren 6,3% (n=17, T=268), nach 3 Jahren 8,4% (n=21, T=249) und nach 4 Jahren 12,1% (n=27, T=223) der Patienten einen Myokardinfarkt.

In der Gruppe der ≥80jährigen erlitten nach 30 Tagen 1,6% (n=6, T=375), nach 1 Jahr 6,6% (n=23, T=350), nach 2 Jahren 9,4% (n=29, T=310), nach 3 Jahren 11,4% (n=31, T=272) und nach 4 Jahren 12,4% (n=29, T=234) der Patienten einen Myokardinfarkt.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *Target vessel revascularization*

In der Gruppe der 70-79jährigen erhielten nach 30 Tagen 1,0% (n=3, T=291), nach 1 Jahr 7,9% (n=22, T=278), nach 2 Jahren 9,7% (n=26, T=268), nach 3 Jahren 12,0% (n=30, T=249) und nach 4 Jahren 13,5% (n=30, T=223) der Patienten eine TVR.

In der Gruppe der ≥80jährigen erhielten nach 30 Tagen 1,3% (n=5, T=375), nach 1 Jahr 7,4% (n=26, T=350), nach 2 Jahren 9,4% (n=29, T=310), nach 3 Jahren 11,0% (n=30, T=272) und nach 4 Jahren 11,5% (n=27, T=234) der Patienten eine TVR.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *MACE*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 5,8% (n=17, T=291), nach 1 Jahr 22,3% (n=62, T=278), nach 2 Jahren 31,3% (n=84, T=268), nach 3 Jahren 39,4% (n=98, T=249) und nach 4 Jahren 49,8% (n=111, T=223) der Patienten ein MACE.

In der Gruppe der ≥80jährigen erlitten nach 30 Tagen 11,2% (n=42, T=375), nach 1 Jahr 29,7% (n=104, T=350), nach 2 Jahren 40,3% (n=125, T=310), nach 3 Jahren 51,8% (n=141, T=272) und nach 4 Jahren 62,8% (n=147, T=234) der Patienten ein MACE.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf MACE zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten signifikant voneinander.

**Tabelle 32:** Langzeit-Ergebnisse aller Patienten

	70-79 Jahre	≥80 Jahre	p-Wert
<b>Mortalität</b>			
- 30 Tage	4,1% (n=12/291)	9,6% (n=36/375)	<b>0,007</b>
- 1 Jahr	14,4% (n=40/278)	24,6% (n=86/350)	<b>0,002</b>
- 2 Jahre	21,6% (n=58/268)	33,5% (n=104/310)	<b>0,001</b>
- 3 Jahre	26,9% (n=67/249)	43,4% (n=118/272)	<b>&lt;0,001</b>
- 4 Jahre	35,4% (n=79/223)	55,1% (n=129/234)	<b>&lt;0,001</b>
<b>MI</b>			
- 30 Tage	1,4% (n=4/291)	1,6% (n=6/375)	0,812
- 1 Jahr	5,0% (n=14/278)	6,6% (n=23/350)	0,417
- 2 Jahre	6,3% (n=17/268)	9,4% (n=29/310)	0,184
- 3 Jahre	8,4% (n=21/249)	11,4% (n=31/272)	0,260
- 4 Jahre	12,1% (n=27/223)	12,4% (n=29/234)	0,926
<b>TVR</b>			
- 30 Tage	1,0% (n=3/291)	1,3% (n=5/375)	0,722
- 1 Jahr	7,9% (n=22/278)	7,4% (n=26/350)	0,820
- 2 Jahre	9,7% (n=26/268)	9,4% (n=29/310)	0,887
- 3 Jahre	12,0% (n=30/249)	11,0% (n=30/272)	0,716
- 4 Jahre	13,5% (n=30/223)	11,5% (n=27/234)	0,536
<b>MACE</b>			
- 30 Tage	5,8% (n=17/291)	11,2% (n=42/375)	<b>0,016</b>
- 1 Jahr	22,3% (n=62/278)	29,7% (n=104/350)	<b>0,036</b>
- 2 Jahre	31,3% (n=84/268)	40,3% (n=125/310)	<b>0,025</b>
- 3 Jahre	39,4% (n=98/249)	51,8% (n=141/272)	<b>0,004</b>
- 4 Jahre	49,8% (n=111/223)	62,8% (n=147/234)	<b>0,005</b>

MI: Myokardinfarkt, TVR: target vessel revascularization, MACE: major adverse cardiac events

#### 6.4.2 Elektive Patienten

- *Mortalität*

In der Gruppe der 70-79jährigen verstarben nach 30 Tagen 1,2% (n=2, T=163), nach 1 Jahr 12,6% (n=20, T=159), nach 2 Jahren 20,3% (n=31, T=153), nach 3 Jahren 25,3% (n=37, T=146) und nach 4 Jahren 34,1% (n=45, T=132) der Patienten.

In der Gruppe der ≥80jährigen verstarben nach 30 Tagen 2,4% (n=4, T=170), nach 1 Jahr 13,2% (n=21, T=159), nach 2 Jahren 20,0% (n=28, T=140), nach 3 Jahren 24,6% (n=31, T=126) und nach 4 Jahren 38,1% (n=40, T=105) der Patienten.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf die Mortalität zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *Myokardinfarkt*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 1,8% (n=3, T=163), nach 1 Jahr 5,7% (n=9, T=159), nach 2 Jahren 5,9% (n=9, T=153), nach 3 Jahren 7,5%

(n=11, T=146) und nach 4 Jahren 10,6% (n=14, T=132) der Patienten einen Myokardinfarkt.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erlitten nach 30 Tagen 0,0% (n=0, T=170), nach 1 Jahr 6,3% (n=10, T=159), nach 2 Jahren 8,6% (n=12, T=140), nach 3 Jahren 11,1% (n=14, T=126) und nach 4 Jahren 13,3% (n=14, T=105) der Patienten einen Myokardinfarkt.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *Target vessel revascularization*

In der Gruppe der 70-79jährigen erhielten nach 30 Tagen 0,0% (n=0, T=163), nach 1 Jahr 8,8% (n=14, T=159), nach 2 Jahren 11,8% (n=18, T=153), nach 3 Jahren 13,0% (n=19, T=146) und nach 4 Jahren 15,2% (n=20, T=132) der Patienten eine TVR.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erhielten nach 30 Tagen 1,2% (n=2, T=170), nach 1 Jahr 8,2% (n=13, T=159), nach 2 Jahren 10,7% (n=15, T=140), nach 3 Jahren 11,1% (n=14, T=126) und nach 4 Jahren 12,4% (n=13, T=105) der Patienten eine TVR.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *MACE*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 2,5% (n=4, T=163), nach 1 Jahr 20,8% (n=33, T=159), nach 2 Jahren 30,7% (n=47, T=153), nach 3 Jahren 37,7% (n=55, T=146) und nach 4 Jahren 48,5% (n=64, T=132) der Patienten ein MACE.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erlitten nach 30 Tagen 3,5% (n=6, T=170), nach 1 Jahr 19,5% (n=31, T=159), nach 2 Jahren 28,6% (n=40, T=140), nach 3 Jahren 34,9% (n=44, T=126) und nach 4 Jahren 48,6% (n=51, T=105) der Patienten ein MACE.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf MACE zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

**Tabelle 33:** Langzeit-Ergebnisse elektiver Patienten

	70-79 Jahre	≥80 Jahre	p-Wert
<b>Mortalität</b>			
- 30 Tage	1,2% (n=2/163)	2,4% (n=4/170)	0,440
- 1 Jahr	12,6% (n=20/159)	13,2% (n=21/159)	0,867
- 2 Jahre	20,3% (n=31/153)	20,0% (n=28/140)	0,956
- 3 Jahre	25,3% (n=37/146)	24,6% (n=31/126)	0,888
- 4 Jahre	34,1% (n=45/132)	38,1% (n=40/105)	0,523
<b>MI</b>			
- 30 Tage	1,8% (n=3/163)	0,0% (n=0/170)	0,076
- 1 Jahr	5,7% (n=9/159)	6,3% (n=10/159)	0,813
- 2 Jahre	5,9% (n=9/153)	8,6% (n=12/140)	0,373
- 3 Jahre	7,5% (n=11/146)	11,1% (n=14/126)	0,309
- 4 Jahre	10,6% (n=14/132)	13,3% (n=14/105)	0,518
<b>TVR</b>			
- 30 Tage	0,0% (n=0/163)	1,2% (n=2/170)	0,165
- 1 Jahr	8,8% (n=14/159)	8,2% (n=13/159)	0,841
- 2 Jahre	11,8% (n=18/153)	10,7% (n=15/140)	0,776
- 3 Jahre	13,0% (n=19/146)	11,1% (n=14/126)	0,632
- 4 Jahre	15,2% (n=20/132)	12,4% (n=13/105)	0,541
<b>MACE</b>			
- 30 Tage	2,5% (n=4/163)	3,5% (n=6/170)	0,565
- 1 Jahr	20,8% (n=33/159)	19,5% (n=31/159)	0,780
- 2 Jahre	30,7% (n=47/153)	28,6% (n=40/140)	0,688
- 3 Jahre	37,7% (n=55/146)	34,9% (n=44/126)	0,638
- 4 Jahre	48,5% (n=64/132)	48,6% (n=51/105)	0,989

MI: Myokardinfarkt, TVR: target vessel revascularization, MACE: major adverse cardiac events

### 6.4.3 Patienten mit instabiler AP oder NSTEMI

- *Mortalität*

In der Gruppe der 70-79jährigen verstarben nach 30 Tagen 4,3% (n=4, T=94), nach 1 Jahr 12,8% (n=11, T=86), nach 2 Jahren 21,7% (n=18, T=83), nach 3 Jahren 28,4% (n=21, T=74) und nach 4 Jahren 35,3% (n=24, T=68) der Patienten.

In der Gruppe der ≥80jährigen verstarben nach 30 Tagen 8,3% (n=13, T=157), nach 1 Jahr 27,1% (n=39, T=144), nach 2 Jahren 38,8% (n=50, T=129), nach 3 Jahren 53,7% (n=58, T=108) und nach 4 Jahren 64,1% (n=59, T=92) der Patienten.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf die Mortalität nach 1-, 2-, 3- und 4-Jahren signifikant voneinander. Nach 30-Tagen war der Unterschied zwischen beiden Gruppen nicht signifikant.

- *Myokardinfarkt*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 0,0% (n=0, T=94), nach 1 Jahr 3,5% (n=3, T=86), nach 2 Jahren 7,2% (n=6, T=83), nach 3 Jahren 10,8% (n=8, T=74) und nach 4 Jahren 16,2% (n=11, T=68) der Patienten einen Myokardinfarkt.

In der Gruppe der ≥80jährigen erlitten nach 30 Tagen 2,5% (n=4, T=157), nach 1 Jahr 7,6% (n=11, T=144), nach 2 Jahren 11,6% (n=15, T=129), nach 3 Jahren 13,9% (n=15, T=108) und nach 4 Jahren 14,1% (n=13, T=92) der Patienten einen Myokardinfarkt.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *Target vessel revascularization*

In der Gruppe der 70-79jährigen erhielten nach 30 Tagen 2,1% (n=2, T=94), nach 1 Jahr 8,1% (n=7, T=86), nach 2 Jahren 8,4% (n=7, T=83), nach 3 Jahren 13,5% (n=10, T=74) und nach 4 Jahren 13,2% (n=9, T=68) der Patienten eine TVR.

In der Gruppe der ≥80jährigen erhielten nach 30 Tagen 1,3% (n=2, T=157), nach 1 Jahr 8,3% (n=12, T=144), nach 2 Jahren 10,1% (n=13, T=129), nach 3 Jahren 13,9% (n=15, T=108) und nach 4 Jahren 14,1% (n=13, T=92) der Patienten eine TVR.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *MACE*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 6,4% (n=6, T=94), nach 1 Jahr 22,1% (n=19, T=86), nach 2 Jahren 32,5% (n=27, T=83), nach 3 Jahren 44,6% (n=33, T=74) und nach 4 Jahren 52,9% (n=36, T=68) der Patienten ein MACE.

In der Gruppe der ≥80jährigen erlitten nach 30 Tagen 10,2% (n=16, T=157), nach 1 Jahr 32,6% (n=47, T=144), nach 2 Jahren 45,7% (n=59, T=129), nach 3 Jahren 63,0% (n=68, T=108) und nach 4 Jahren 71,7% (n=66, T=92) der Patienten ein MACE.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf MACE nach 3- und 4-Jahren signifikant voneinander. Nach 30-Tagen, 1- und 2-Jahren war der Unterschied zwischen beiden Gruppen nicht signifikant.

**Tabelle 34:** Langzeit-Ergebnisse der Patienten mit instabiler AP oder NSTEMI

	70-79 Jahre	≥80 Jahre	p-Wert
<b>Mortalität</b>			
- 30 Tage	4,3% (n=4/94)	8,3% (n=13/157)	0,219
- 1 Jahr	12,8% (n=11/86)	27,1% (n=39/144)	<b>0,011</b>
- 2 Jahre	21,7% (n=18/83)	38,8% (n=50/129)	<b>0,009</b>
- 3 Jahre	28,4% (n=21/74)	53,7% (n=58/108)	<b>0,001</b>
- 4 Jahre	35,3% (n=24/68)	64,1% (n=59/92)	<b>&lt;0,001</b>
<b>MI</b>			
- 30 Tage	0,0% (n=0/94)	2,5% (n=4/157)	0,119
- 1 Jahr	3,5% (n=3/86)	7,6% (n=11/144)	0,203
- 2 Jahre	7,2% (n=6/83)	11,6% (n=15/129)	0,295
- 3 Jahre	10,8% (n=8/74)	13,9% (n=15/108)	0,539
- 4 Jahre	16,2% (n=11/68)	14,1% (n=13/92)	0,720
<b>TVR</b>			
- 30 Tage	2,1% (n=2/94)	1,3% (n=2/157)	0,601
- 1 Jahr	8,1% (n=7/86)	8,3% (n=12/144)	0,959
- 2 Jahre	8,4% (n=7/83)	10,1% (n=13/129)	0,689
- 3 Jahre	13,5% (n=10/74)	13,9% (n=15/108)	0,942
- 4 Jahre	13,2% (n=9/68)	14,1% (n=13/92)	0,871
<b>MACE</b>			
- 30 Tage	6,4% (n=6/94)	10,2% (n=16/157)	0,302
- 1 Jahr	22,1% (n=19/86)	32,6% (n=47/144)	0,087
- 2 Jahre	32,5% (n=27/83)	45,7% (n=59/129)	0,056
- 3 Jahre	44,6% (n=33/74)	63,0% (n=68/108)	<b>0,014</b>
- 4 Jahre	52,9% (n=36/68)	71,7% (n=66/92)	<b>0,014</b>

MI: Myokardinfarkt, TVR: target vessel revascularization, MACE: major adverse cardiac events

#### 6.4.4 Patienten mit STEMI

- *Mortalität*

In der Gruppe der 70-79jährigen verstarben nach 30 Tagen 17,6% (n=6, T=34), nach 1 Jahr 27,3% (n=9, T=33), nach 2 Jahren 28,1% (n=9, T=32), nach 3 Jahren 31,0% (n=9, T=29) und nach 4 Jahren 43,5% (n=10, T=23) der Patienten.

In der Gruppe der ≥80jährigen verstarben nach 30 Tagen 39,6% (n=19, T=48), nach 1 Jahr 55,3% (n=26, T=47), nach 2 Jahren 63,4% (n=26, T=41), nach 3 Jahren 76,3% (n=29, T=38) und nach 4 Jahren 81,1% (n=30, T=37) der Patienten.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf die Mortalität zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten signifikant voneinander.

- *Myokardinfarkt*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 2,9% (n=1, T=34), nach 1 Jahr 6,1% (n=2, T=33), nach 2 Jahren 6,3% (n=2, T=32), nach 3 Jahren 6,9% (n=2, T=29) und nach 4 Jahren 8,7% (n=2, T=23) der Patienten einen Myokardinfarkt.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erlitten nach 30 Tagen 4,2% (n=2, T=48), nach 1 Jahr 4,3% (n=2, T=47), nach 2 Jahren 4,9% (n=2, T=41), nach 3 Jahren 5,3% (n=2, T=38) und nach 4 Jahren 5,4% (n=2, T=37) der Patienten einen Myokardinfarkt.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *Target vessel revascularization*

In der Gruppe der 70-79jährigen erhielten nach 30 Tagen 2,9% (n=1, T=34), nach 1 Jahr 3,0% (n=1, T=33), nach 2 Jahren 3,1% (n=1, T=32), nach 3 Jahren 3,4% (n=1, T=29) und nach 4 Jahren 4,3% (n=1, T=23) der Patienten eine TVR.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erhielten nach 30 Tagen 2,1% (n=1, T=48), nach 1 Jahr 2,1% (n=1, T=47), nach 2 Jahren 2,4% (n=1, T=41), nach 3 Jahren 2,6% (n=1, T=38) und nach 4 Jahren 2,7% (n=1, T=37) der Patienten eine TVR.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *MACE*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 20,6% (n=7, T=34), nach 1 Jahr 30,3% (n=10, T=33), nach 2 Jahren 31,3% (n=10, T=32), nach 3 Jahren 34,5% (n=10, T=29) und nach 4 Jahren 47,8% (n=11, T=23) der Patienten ein MACE.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erlitten nach 30 Tagen 41,7% (n=20, T=48), nach 1 Jahr 55,3% (n=26, T=47), nach 2 Jahren 63,4% (n=26, T=41), nach 3 Jahren 76,3% (n=29, T=38) und nach 4 Jahren 81,1% (n=30, T=37) der Patienten ein MACE.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf MACE zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten signifikant voneinander.

**Tabelle 35:** Langzeit-Ergebnisse der Patienten mit STEMI

	70-79 Jahre	≥80 Jahre	p-Wert
<b>Mortalität</b>			
- 30 Tage	17,6% (n=6/34)	39,6% (n=19/48)	<b>0,034</b>
- 1 Jahr	27,3% (n=9/33)	55,3% (n=26/47)	<b>0,013</b>
- 2 Jahre	28,1% (n=9/32)	63,4% (n=26/41)	<b>0,003</b>
- 3 Jahre	31,0% (n=9/29)	76,3% (n=29/38)	<b>&lt;0,001</b>
- 4 Jahre	43,5% (n=10/23)	81,1% (n=30/37)	<b>0,003</b>
<b>MI</b>			
- 30 Tage	2,9% (n=1/34)	4,2% (n=2/48)	0,771
- 1 Jahr	6,1% (n=2/33)	4,3% (n=2/47)	0,715
- 2 Jahre	6,3% (n=2/32)	4,9% (n=2/41)	0,798
- 3 Jahre	6,9% (n=2/29)	5,3% (n=2/38)	0,780
- 4 Jahre	8,7% (n=2/23)	5,4% (n=2/37)	0,619
<b>TVR</b>			
- 30 Tage	2,9% (n=1/34)	2,1% (n=1/48)	0,804
- 1 Jahr	3,0% (n=1/33)	2,1% (n=1/47)	0,799
- 2 Jahre	3,1% (n=1/32)	2,4% (n=1/41)	0,859
- 3 Jahre	3,4% (n=1/29)	2,6% (n=1/38)	0,846
- 4 Jahre	4,3% (n=1/23)	2,7% (n=1/37)	0,730
<b>MACE</b>			
- 30 Tage	20,6% (n=7/34)	41,7% (n=20/48)	<b>0,045</b>
- 1 Jahr	30,3% (n=10/33)	55,3% (n=26/47)	<b>0,027</b>
- 2 Jahre	31,3% (n=10/32)	63,4% (n=26/41)	<b>0,006</b>
- 3 Jahre	34,5% (n=10/29)	76,3% (n=29/38)	<b>0,001</b>
- 4 Jahre	47,8% (n=11/23)	81,1% (n=30/37)	<b>0,007</b>

MI: Myokardinfarkt, TVR: target vessel revascularization, MACE: major adverse cardiac events

#### 6.4.5 Weibliche Patienten

- *Mortalität*

In der Gruppe der 70-79jährigen verstarben nach 30 Tagen 7,0% (n=7, T=100), nach 1 Jahr 19,6% (n=18, T=92), nach 2 Jahren 23,6% (n=21, T=89), nach 3 Jahren 32,1% (n=25, T=78) und nach 4 Jahren 37,3% (n=25, T=67) der Patienten.

In der Gruppe der ≥80jährigen verstarben nach 30 Tagen 7,0% (n=12, T=172), nach 1 Jahr 23,2% (n=36, T=155), nach 2 Jahren 32,1% (n=43, T=134), nach 3 Jahren 37,5% (n=45, T=120) und nach 4 Jahren 48,0% (n=49, T=102) der Patienten.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf die Mortalität zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *Myokardinfarkt*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 2,0% (n=2, T=100), nach 1 Jahr 3,3% (n=3, T=92), nach 2 Jahren 2,2% (n=2, T=89), nach 3 Jahren 6,4% (n=5, T=78) und nach 4 Jahren 7,5% (n=5, T=67) der Patienten einen Myokardinfarkt.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erlitten nach 30 Tagen 1,2% (n=2, T=172), nach 1 Jahr 5,8% (n=9, T=155), nach 2 Jahren 7,5% (n=10, T=134), nach 3 Jahren 10,0% (n=12, T=120) und nach 4 Jahren 8,8% (n=9, T=102) der Patienten einen Myokardinfarkt.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *Target vessel revascularization*

In der Gruppe der 70-79jährigen erhielten nach 30 Tagen 0,0% (n=0, T=100), nach 1 Jahr 4,3% (n=4, T=92), nach 2 Jahren 4,5% (n=4, T=89), nach 3 Jahren 7,7% (n=6, T=78) und nach 4 Jahren 7,5% (n=5, T=67) der Patienten eine TVR.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erhielten nach 30 Tagen 0,6% (n=1, T=172), nach 1 Jahr 5,2% (n=8, T=155), nach 2 Jahren 7,5% (n=10, T=134), nach 3 Jahren 10,0% (n=12, T=120) und nach 4 Jahren 9,8% (n=10, T=102) der Patienten eine TVR.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *MACE*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 8,0% (n=8, T=100), nach 1 Jahr 21,7% (n=20, T=92), nach 2 Jahren 25,8% (n=23, T=89), nach 3 Jahren 39,7% (n=31, T=78) und nach 4 Jahren 44,8% (n=30, T=67) der Patienten ein MACE.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erlitten nach 30 Tagen 8,7% (n=15, T=172), nach 1 Jahr 25,8% (n=40, T=155), nach 2 Jahren 36,6% (n=49, T=134), nach 3 Jahren 45,0% (n=54, T=120) und nach 4 Jahren 52,9% (n=54, T=102) der Patienten ein MACE.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

**Tabelle 36:** Langzeit-Ergebnisse der weiblichen Patienten

	70-79 Jahre	≥80 Jahre	p-Wert
<b>Mortalität</b>			
- 30 Tage	7,0% (n=7/100)	7,0% (n=12/172)	0,994
- 1 Jahr	19,6% (n=18/92)	23,2% (n=36/155)	0,501
- 2 Jahre	23,6% (n=21/89)	32,1% (n=43/134)	0,170
- 3 Jahre	32,1% (n=25/78)	37,5% (n=45/120)	0,433
- 4 Jahre	37,3% (n=25/67)	48,0% (n=49/102)	0,169
<b>MI</b>			
- 30 Tage	2,0% (n=2/100)	1,2% (n=2/172)	0,580
- 1 Jahr	3,3% (n=3/92)	5,8% (n=9/155)	0,368
- 2 Jahre	2,2% (n=2/89)	7,5% (n=10/134)	0,091
- 3 Jahre	6,4% (n=5/78)	10,0% (n=12/120)	0,378
- 4 Jahre	7,5% (n=5/67)	8,8% (n=9/102)	0,754
<b>TVR</b>			
- 30 Tage	0,0% (n=0/100)	0,6% (n=1/172)	0,445
- 1 Jahr	4,3% (n=4/92)	5,2% (n=8/155)	0,774
- 2 Jahre	4,5% (n=4/89)	7,5% (n=10/134)	0,371
- 3 Jahre	7,7% (n=6/78)	10,0% (n=12/120)	0,581
- 4 Jahre	7,5% (n=5/67)	9,8% (n=10/102)	0,601
<b>MACE</b>			
- 30 Tage	8,0% (n=8/100)	8,7% (n=15/172)	0,837
- 1 Jahr	21,7% (n=20/92)	25,8% (n=40/155)	0,471
- 2 Jahre	25,8% (n=23/89)	36,6% (n=49/134)	0,093
- 3 Jahre	39,7% (n=31/78)	45,0% (n=54/120)	0,465
- 4 Jahre	44,8% (n=30/67)	52,9% (n=54/102)	0,299

MI: Myokardinfarkt, TVR: target vessel revascularization, MACE: major adverse cardiac events

#### 6.4.6 Männliche Patienten

- *Mortalität*

In der Gruppe der 70-79jährigen verstarben nach 30 Tagen 2,6% (n=5, T=191), nach 1 Jahr 11,8% (n=22, T=186), nach 2 Jahren 20,7% (n=37, T=179), nach 3 Jahren 24,6% (n=42, T=171) und nach 4 Jahren 34,6% (n=54, T=156) der Patienten.

In der Gruppe der ≥80jährigen verstarben nach 30 Tagen 11,8% (n=24, T=203), nach 1 Jahr 25,6% (n=50, T=195), nach 2 Jahren 35,1% (n=61, T=174), nach 3 Jahren 48,0% (n=73, T=152) und nach 4 Jahren 60,6% (n=80, T=132) der Patienten. Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf die Mortalität zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten signifikant voneinander.

- *Myokardinfarkt*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 1,0% (n=2, T=191), nach 1 Jahr 5,9% (n=11, T=186), nach 2 Jahren 8,4% (n=15, T=179), nach 3 Jahren 9,4%

(n=16, T=171) und nach 4 Jahren 14,1% (n=22, T=156) der Patienten einen Myokardinfarkt.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erlitten nach 30 Tagen 2,0% (n=4, T=203), nach 1 Jahr 7,2% (n=14, T=195), nach 2 Jahren 10,9% (n=19, T=174), nach 3 Jahren 12,5% (n=19, T=152) und nach 4 Jahren 15,2% (n=20, T=132) der Patienten einen Myokardinfarkt.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *Target vessel revascularization*

In der Gruppe der 70-79jährigen erhielten nach 30 Tagen 1,6% (n=3, T=191), nach 1 Jahr 9,7% (n=18, T=186), nach 2 Jahren 12,3% (n=22, T=179), nach 3 Jahren 14,0% (n=24, T=171) und nach 4 Jahren 16,0% (n=25, T=156) der Patienten eine TVR.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erhielten nach 30 Tagen 2,0% (n=4, T=203), nach 1 Jahr 9,2% (n=18, T=195), nach 2 Jahren 10,9% (n=19, T=174), nach 3 Jahren 11,8% (n=18, T=152) und nach 4 Jahren 12,9% (n=17, T=132) der Patienten eine TVR.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *MACE*

In der Gruppe der 70-79jährigen erlitten nach 30 Tagen 4,7% (n=9, T=191), nach 1 Jahr 22,6% (n=42, T=186), nach 2 Jahren 34,1% (n=61, T=179), nach 3 Jahren 39,2% (n=67, T=171) und nach 4 Jahren 51,9% (n=81, T=156) der Patienten ein MACE.

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen erlitten nach 30 Tagen 13,3% (n=27, T=203), nach 1 Jahr 32,8% (n=64, T=195), nach 2 Jahren 43,7% (n=76, T=174), nach 3 Jahren 57,2% (n=87, T=152) und nach 4 Jahren 70,5% (n=93, T=132) der Patienten ein MACE.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf MACE nach 30-Tagen, 1-, 3- und 4-Jahren signifikant voneinander. Nach 2-Jahren war der Unterschied zwischen beiden Gruppen nicht signifikant.

**Tabelle 37:** Langzeit-Ergebnisse der männlichen Patienten

	70-79 Jahre	≥80 Jahre	p-Wert
<b>Mortalität</b>			
- 30 Tage	2,6% (n=5/191)	11,8% (n=24/203)	<b>&lt;0,001</b>
- 1 Jahr	11,8% (n=22/186)	25,6% (n=50/195)	<b>0,001</b>
- 2 Jahre	20,7% (n=37/179)	35,1% (n=61/174)	<b>0,003</b>
- 3 Jahre	24,6% (n=42/171)	48,0% (n=73/152)	<b>&lt;0,001</b>
- 4 Jahre	34,6% (n=54/156)	60,6% (n=80/132)	<b>&lt;0,001</b>
<b>MI</b>			
- 30 Tage	1,0% (n=2/191)	2,0% (n=4/203)	0,454
- 1 Jahr	5,9% (n=11/186)	7,2% (n=14/195)	0,618
- 2 Jahre	8,4% (n=15/179)	10,9% (n=19/174)	0,419
- 3 Jahre	9,4% (n=16/171)	12,5% (n=19/152)	0,364
- 4 Jahre	14,1% (n=22/156)	15,2% (n=20/132)	0,802
<b>TVR</b>			
- 30 Tage	1,6% (n=3/191)	2,0% (n=4/203)	0,764
- 1 Jahr	9,7% (n=18/186)	9,2% (n=18/195)	0,882
- 2 Jahre	12,3% (n=22/179)	10,9% (n=19/174)	0,688
- 3 Jahre	14,0% (n=24/171)	11,8% (n=18/152)	0,559
- 4 Jahre	16,0% (n=25/156)	12,9% (n=17/132)	0,451
<b>MACE</b>			
- 30 Tage	4,7% (n=9/191)	13,3% (n=27/203)	<b>0,003</b>
- 1 Jahr	22,6% (n=42/186)	32,8% (n=64/195)	<b>0,026</b>
- 2 Jahre	34,1% (n=61/179)	43,7% (n=76/174)	0,064
- 3 Jahre	39,2% (n=67/171)	57,2% (n=87/152)	<b>0,001</b>
- 4 Jahre	51,9% (n=81/156)	70,5% (n=93/132)	<b>0,001</b>

MI: Myokardinfarkt, TVR: target vessel revascularization, MACE: major adverse cardiac events

#### 6.4.7 DES- und BMS-Implantation im Vergleich

- *Mortalität*

In der Gruppe der Patienten mit BMS verstarben nach 30 Tagen 9,1% (n=31, T=342), nach 1 Jahr 21,9% (n=74, T=338), nach 2 Jahren 28,9% (n=93, T=322), nach 3 Jahren 36,7% (n=110, T=300) und nach 4 Jahren 46,1% (n=125, T=271) der Patienten.

In der Gruppe der Patienten mit DES verstarben nach 30 Tagen 4,8% (n=9, T=188), nach 1 Jahr 11,6% (n=20, T=172), nach 2 Jahren 20,5% (n=31, T=151), nach 3 Jahren 26,4% (n=34, T=129) und nach 4 Jahren 38,3% (n=41, T=107) der Patienten. Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf die Mortalität nach 1- und 3-Jahren signifikant voneinander. Nach 30-Tagen, 2- und 4-Jahren war der Unterschied zwischen beiden Gruppen nicht signifikant.

- *Myokardinfarkt*

In der Gruppe der Patienten mit BMS erlitten nach 30 Tagen 1,8% (n=6, T=342), nach 1 Jahr 6,5% (n=22, T=338), nach 2 Jahren 8,4% (n=27, T=322), nach 3 Jahren 9,7% (n=29, T=300) und nach 4 Jahren 11,1% (n=30, T=271) der Patienten einen Myokardinfarkt.

In der Gruppe der Patienten mit DES erlitten nach 30 Tagen 1,6% (n=3, T=188), nach 1 Jahr 2,9% (n=5, T=172), nach 2 Jahren 5,3% (n=8, T=151), nach 3 Jahren 10,1% (n=13, T=129) und nach 4 Jahren 15,0% (n=16, T=107) der Patienten einen Myokardinfarkt.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *Target vessel revascularization*

In der Gruppe der Patienten mit BMS erhielten nach 30 Tagen 1,5% (n=5, T=342), nach 1 Jahr 7,4% (n=25, T=338), nach 2 Jahren 8,7% (n=28, T=322), nach 3 Jahren 10,3% (n=31, T=300) und nach 4 Jahren 11,1% (n=30, T=271) der Patienten eine TVR.

In der Gruppe der Patienten mit DES erhielten nach 30 Tagen 0,5% (n=1, T=188), nach 1 Jahr 4,7% (n=8, T=172), nach 2 Jahren 6,6% (n=10, T=151), nach 3 Jahren 9,3% (n=12, T=129) und nach 4 Jahren 12,1% (n=13, T=107) der Patienten eine TVR.

Die Gruppen unterschieden sich hier zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten nicht signifikant voneinander.

- *MACE*

In der Gruppe der Patienten mit BMS erlitten nach 30 Tagen 10,8% (n=37, T=342), nach 1 Jahr 27,8% (n=94, T=338), nach 2 Jahren 36,6% (n=118, T=322), nach 3 Jahren 46,0% (n=138, T=300) und nach 4 Jahren 55,7% (n=151, T=271) der Patienten ein MACE.

In der Gruppe der Patienten mit DES erlitten nach 30 Tagen 5,9% (n=11, T=188), nach 1 Jahr 16,9% (n=29, T=172), nach 2 Jahren 27,8% (n=42, T=151), nach 3 Jahren 38,8% (n=50, T=129) und nach 4 Jahren 54,2% (n=58, T=107) der Patienten ein MACE.

Die Gruppen unterschieden sich in Bezug auf MACE nach einem Jahr signifikant voneinander. An den anderen Nachbeobachtungszeitpunkten war der Unterschied zwischen beiden Gruppen nicht signifikant.

**Tabelle 38:** Vergleich von BMS- und DES-Patienten

	BMS	DES	p-Wert
<b>Tod</b>			
- 30 Tage	9,1% (n=31/342)	4,8% (n=9/188)	0,075
- 1 Jahr	21,9% (n=74/338)	11,6% (n=20/172)	<b>0,005</b>
- 2 Jahre	28,9% (n=93/322)	20,5% (n=31/151)	0,054
- 3 Jahre	36,7% (n=110/300)	26,4% (n=34/129)	<b>0,038</b>
- 4 Jahre	46,1% (n=125/271)	38,3% (n=41/107)	0,168
<b>MI</b>			
- 30 Tage	1,8% (n=6/342)	1,6% (n=3/188)	0,892
- 1 Jahr	6,5% (n=22/338)	2,9% (n=5/172)	0,086
- 2 Jahre	8,4% (n=27/322)	5,3% (n=8/151)	0,232
- 3 Jahre	9,7% (n=29/300)	10,1% (n=13/129)	0,896
- 4 Jahre	11,1% (n=30/271)	15,0% (n=16/107)	0,298
<b>TVR</b>			
- 30 Tage	1,5% (n=5/342)	0,5% (n=1/188)	0,333
- 1 Jahr	7,4% (n=25/338)	4,7% (n=8/172)	0,233
- 2 Jahre	8,7% (n=28/322)	6,6% (n=10/151)	0,439
- 3 Jahre	10,3% (n=31/300)	9,3% (n=12/129)	0,744
- 4 Jahre	11,1% (n=30/271)	12,1% (n=13/107)	0,766
<b>MACE</b>			
- 30 Tage	10,8% (n=37/342)	5,9% (n=11/188)	0,057
- 1 Jahr	27,8% (n=94/338)	16,9% (n=29/172)	<b>0,006</b>
- 2 Jahre	36,6% (n=118/322)	27,8% (n=42/151)	0,058
- 3 Jahre	46,0% (n=138/300)	38,8% (n=50/129)	0,166
- 4 Jahre	55,7% (n=151/271)	54,2% (n=58/107)	0,790

MI: Myokardinfarkt, TVR: target vessel revascularization, MACE: major adverse cardiac

## 7 Diskussion

Die vorliegende Arbeit zeigt Langzeitdaten von alten und sehr alten Patienten nach Koronarintervention über einen Beobachtungszeitraum von bis zu 4 Jahren.

Sehr alte Patientin ( $\geq 80$  Jahre) mit KHK zeigten nach perkutaner Koronarintervention über den gesamten Nachbeobachtungszeitraum (30-Tage bis 4 Jahre) signifikant höhere Mortalitäts- wie auch MACE-Raten als die Patienten der jüngeren Vergleichsgruppe (70-79 Jahre).

Die early MACCE-Raten waren in der älteren Gruppe ebenfalls deutlich höher als in der jüngeren Vergleichsgruppe. Eine Signifikanz konnte hier nicht erreicht werden.

Während bei den elektiven Patienten keine relevanten Unterschiede zwischen den untersuchten Altersgruppen erkennbar waren, fanden sich insbesondere bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom deutliche Unterschiede. Bei sehr alten Patienten mit STEMI fanden sich an allen Nachbeobachtungszeitpunkten (30-Tage bis 4 Jahre) signifikant höhere Mortalitäts- und MACE-Raten als bei Patienten der jüngeren Vergleichsgruppe. Die early MACCE-Raten waren hier ebenfalls deutlich höher als in der jüngeren Vergleichsgruppe. Eine Signifikanz konnte nicht erreicht werden.

Bei sehr alten Patienten mit instabiler AP oder NSTEMI waren die beschriebenen Unterschiede ebenfalls deutlich erkennbar. Die sehr alten Patienten zeigten bei den Nachbeobachtungszeitpunkten von 1- bis 4-Jahren signifikant höhere Mortalitätsraten als die jüngere Vergleichsgruppe. Bezüglich der MACE-Raten wiesen die sehr alten Patienten nach 3- und 4-Jahren ebenfalls signifikant höhere Werte auf. Die early MACCE-Raten waren in der älteren Gruppe deutlich höher als in der jüngeren Vergleichsgruppe. Eine Signifikanz konnte nicht erreicht werden.

Im untersuchten Kollektiv fand sich in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten signifikant häufiger ein akutes Koronarsyndrom als Indikation für die Koronarintervention als in der jüngeren Vergleichsgruppe.

In Bezug auf die Sicherheit der Koronarintervention (Blutungen, Aneurysmata spuria) unterschieden sich die untersuchten Altersgruppen nicht signifikant voneinander. Auch in den Untergruppenanalysen wurden bezüglich Blutungen und Aneurysmata spuria keine signifikanten Differenzen gefunden.

Die geschlechtsspezifischen Untergruppenanalysen zeigten bei den weiblichen Patienten keine signifikanten Unterschiede zwischen den untersuchten

Altersgruppen. Bei den männlichen Patienten hingegen zeigte die ältere Gruppe signifikant höhere Raten an early MACCE, intrahospitalem Tod, Langzeit-Mortalität und MACE als die jüngere Vergleichsgruppe.

Als Interventionsstrategie wurde in diesem Register ein BMS deutlich häufiger gewählt, als ein DES. Die Patienten mit DES zeigten jedoch insbesondere im 1-Jahres-Follow-up signifikant niedrigere Mortalitäts- und MACE-Raten als die Patienten mit BMS-Implantation. In Bezug auf die Sicherheit (Blutungen, Aneurysmata spuria) unterschieden sich die beiden Gruppen nicht signifikant.

## 7.1 Ergebnisse des Gesamtkollektivs

Im Langzeit-Verlauf zeigten sich in dieser Studie an allen Nachbeobachtungszeitpunkten (30 Tage bis 4 Jahre) signifikant höhere Mortalitäts- und MACE-Raten der  $\geq 80$ jährigen Patienten im Verhältnis zur jüngeren Vergleichsgruppe. Dies wurde in vergleichbaren Studien ebenfalls gezeigt, wobei der Nachbeobachtungszeitraum hier nur 30 Tage bis maximal 1 Jahr betrug [57, 59-61]. In Bezug auf Myokardinfarkt- und TVR-Raten fanden sich in diesem Register keine Unterschiede im Nachbeobachtungszeitraum. Cohen et al. sahen im 1-Jahres-Follow-up signifikant mehr Myokardinfarkte in der älteren Gruppe [62]. Klein et al. zeigten im 30 Tages-Follow-up signifikant mehr MI in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten, im 1-Jahres-Follow-up zeigte sich auch hier kein Unterschied mehr. TVR unterschieden sich auch bei Cohen et al. zu keinem Zeitpunkt signifikant voneinander [63].

Übereinstimmend mit vorangegangenen Studien [15, 18, 59, 61, 62] zeigte sich in der vorliegenden Untersuchung eine deutlich höhere intrahospitale Mortalität der älteren Patientengruppe im Vergleich zu der jüngeren Patientengruppe. Einen Trend zu höheren early MACCE-Raten (8,8% vs. 5,8%) der älteren Patientengruppe zeigte sich ebenfalls, in Übereinstimmung mit vergleichbaren Studien [18, 57, 59].

In Bezug auf intrahospitalen Myokardinfarkt und intrahospitalen Schlaganfall glichen sich die untersuchten Altersgruppen in diesem Register.

In großen Multicenterstudien, wie die von Batchelor et al. und Feldman et al., wurden in den älteren Gruppen hingegen signifikant häufiger intrahospitale Myokardinfarkte und intrahospitale Schlaganfälle gesehen [18, 57].

Yan et. al. sahen ebenfalls vermehrt intrahospitale Myokardinfarkte und Schlaganfälle in der älteren Gruppe [59].

Der Einschluss von deutlich mehr Patienten in den angegebenen Multicenterstudien und die damit einhergehende größere „statistische Power“ kann eine mögliche Begründung der gefundenen Unterschiede darstellen.

Im vorliegenden Patientenkollektiv waren early MACCE und intrahospitale Mortalität insgesamt deutlich häufiger zu beobachten als im Kollektiv von Batchelor et al. und Feldman et al. Dies kann mit dem erhöhten kardiovaskulären Risikoprofil der hier untersuchten Patienten erklärt werden. Die in dieser Studie eingeschlossenen Patienten wiesen im Verhältnis zu vergleichbaren Studien vermehrt Risikofaktoren für die koronare Herzkrankheit auf [18, 59, 60, 62]. Insbesondere der Anteil an Patienten mit Diabetes mellitus (70-79: 37,2%;  $\geq 80$ : 32,5%), arterieller Hypertonie (70-79: 93,4%;  $\geq 80$ : 96,1%) und Hyperlipidämie war im untersuchten Patientenkollektiv besonders hoch. Die eingeschlossenen Patienten wiesen zudem deutlich höhere Schweregrade der koronaren Herzkrankheiten als Patienten in Vergleichsstudien auf [59, 60, 62]. Die Anzahl der Patienten mit akutem Koronarsyndrom als Indikationsstellung lag in diesem Register vergleichsweise ebenfalls sehr hoch [18, 60].

Die Risikofaktoren arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus und Hyperlipidämie waren in beiden Gruppen annähernd gleich verteilt. Vorhofflimmern fand sich signifikant häufiger in der älteren, Nikotinabusus häufiger in der jüngeren Patientengruppe. Dieser Trend zeigte sich ebenfalls in Vergleichsstudien [18, 57, 59, 63]. Cohen et al. zeigte mehr Patienten mit Hyperlipidämie in der jüngeren Gruppe [62]. Moonen et al. fand in der älteren Gruppe signifikant mehr Patienten mit Diabetes mellitus [61].

Entsprechend der demographischen Altersentwicklung fanden sich in diesem Register signifikant weniger Männer in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten als in der Gruppe der 70-79jährigen Patienten. Dieser Trend war auch in Vergleichsstudien zu sehen. Trotzdem fanden sich in diesem Register mit 54,1% deutlich mehr Männer in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen als in anderen Studien (Batchelor et al.: 47%, Klein et al.: 47%, Cohen et al.: 41%, Feldman et al.: 43%) [18, 57, 62, 63].

In der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten befanden sich signifikant weniger elektive Patienten und signifikant mehr Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom als in der jüngeren Vergleichsgruppe. Dieser Trend wurde in diversen Vergleichsstudien ebenfalls beschrieben [18, 59, 62].

In Bezug auf den Typ der koronaren Herzkrankheit (1-,2-,3-Gefäß-KHK) zeigte sich zwischen den beiden untersuchten Altersgruppen kein signifikanter Unterschied. In

Vergleichsstudien fand man signifikant häufiger Patienten mit Mehrgefäßerkrankungen in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten [18, 59, 62].

Bei der Interventionsstrategie unterschieden sich die beiden Gruppen nicht signifikant voneinander. Moonen et al. beschrieben signifikant häufiger den Einsatz von BMS und signifikant seltener den Einsatz von DES in der älteren Gruppe [61]. Yan et al. sahen keinen Unterschied bezüglich der Interventionsstrategien zwischen beiden untersuchten Gruppen [59].

Der Hb-Wert lag in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen mit 12,5 g/dl signifikant unter dem der Gruppe der 70-79jährigen mit 13,2 g/dl. Eine klinische Relevanz ist hier jedoch nicht anzunehmen.

Bei den Echokardiographie-Daten glichen sich die beiden untersuchten Gruppen. Mit durchschnittlich 36,8 mmHg war der pulmonalarterielle Druck in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten signifikant größer als der pulmonalarterielle Druck in der Gruppe der 70-79jährigen Patienten mit 32,6 mmHg. Der LVd war in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen mit 46,2 mm signifikant kleiner als der LVd in der Gruppe der 70-79jährigen mit 48,3 mm. Eine klinische Relevanz ist hier ebenfalls nicht anzunehmen.

Die Anzahl an postinterventionellen Komplikationen wie Aneurysmata spuria oder Hb-relevanten Blutungen unterschieden sich nicht zwischen den beiden untersuchten Gruppen. Yan et al. konnte bezüglich der Blutungen ebenfalls keinen signifikanten Unterschied feststellen [59].

## **7.2 Ergebnisse der Patienten mit ST-Hebungsinfarkt**

Vergleichbare Studien zeigten bei Patienten mit ST-Hebungsinfarkt einen Zusammenhang zwischen steigendem Alter und erhöhter 30-Tages-Mortalität, sowie höheren MACE-Raten inklusive Myokardinfarkt, TVR und teilweise Schlaganfall [64-70].

In diesem Register zeigte die Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten mit 37,5% ebenfalls eine deutlich höhere intrahospitale Mortalität als die Gruppe der 70-79jährigen mit 20,6%. Early MACCE war ebenso in der älteren Gruppe mit 37,5% deutlich häufiger im Vergleich zur jüngeren Gruppe mit 23,5% zu finden. Eine Signifikanz wurde hier nicht erreicht.

In Bezug auf intrahospitalen Schlaganfall und intrahospitalen Myokardinfarkt glichen sich die beiden Gruppen. Auch in Bezug auf die Sicherheit der Koronarintervention (Blutungen, Aneurysmata spuria) fanden sich keine signifikanten Unterschiede.

Zu allen Nachbeobachtungszeitpunkten (30 Tage bis 4 Jahre) fanden sich in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten signifikant höhere Mortalitäts- und MACE-Raten als in der jüngeren Vergleichsgruppe. Die Endpunkte Myokardinfarkt und TVR unterschieden sich im Nachbeobachtungszeitraum hingegen nicht.

Dziewierz et al. publizierte Daten von 1650 Patienten mit ST-Hebungsinfarkt aus Krankenhäusern aus sieben unterschiedlichen europäischen Ländern im Zeitraum von November 2005 bis Januar 2007. In der Studie zeigten Patienten im Alter von  $>85$  Jahren häufiger postinterventionelle Komplikationen und eine 30-Tages Mortalität von 20,4% [64]. Die Inzidenz von Re-Infarkten war, wie in diesem Register, unabhängig vom Alter [64].

Eine mögliche Ursache für die höheren Mortalitäts- und MACE-Raten in der älteren Patientengruppe stellt die schwierigere Diagnose des Myokardinfarkts und die damit einhergehende verspätete Präsentation alter Patienten im Krankenhaus dar.

Ionescu et al. untersuchte 24 Patienten im Alter von  $>90$  Jahren mit ST-Hebungsinfarkt von 2004 bis 2008 [71]. Er zeigte, dass ältere Patienten von einer primären perkutanen Koronarintervention (PPCI) profitierten, wenn diese innerhalb von 6 Stunden nach dem Infarkt durchgeführt wurde [71].

Aufgrund atypischer Symptompräsentation, verspäteter Vorstellung im Krankenhaus und schwer diagnostizierbarer Elektrokardiogramme erhält ein Teil der sehr alten Patienten die Koronarintervention verspätet [36]. Die Ergebnisse wurden in der GRACE-Studie bestätigt [72].

In diesem Register fand sich kein signifikanter Unterschied in der Interventionsstrategie bei Patienten mit ST-Hebungsinfarkt. Andere Studien beschrieben den selteneren Einsatz von DES im Vergleich zu BMS bei älteren Patienten [65, 73].

Die Arbeitsgruppe der europäischen Gesellschaft für Kardiologie zum Thema Management des ST-Hebungsinfarktes [74] und das American College of Cardiology/American Heart Association [75] empfehlen, dass sich der Umgang mit älteren Patienten mit ST-Hebungsinfarkt nicht von jüngeren unterscheiden sollte. Die Guidelines betonen jedoch, dass Komorbiditäten wie kognitive Funktion,

Lebensqualität, Nierenfunktion und Blutungsrisiko mit in die Entscheidung bezüglich der Behandlungsstrategie einbezogen werden sollten.

### **7.3 Ergebnisse der Patienten mit NSTEMI oder instabiler Angina pectoris**

Die Pathophysiologie der instabilen Angina pectoris und des Nicht-ST-Hebungsinfarktes wird als ein Kontinuum angesehen und deshalb in den europäischen und amerikanischen Guidelines von 2014 zusammengefasst [33, 56, 76].

Vorangegangene Studien zeigten, dass sich ältere Patienten häufiger mit einem NSTEMI als mit einem STEMI präsentieren [33, 77]. Zudem zeigten Patienten im Alter  $\geq 75$  Jahren mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt deutlich höhere Mortalitäts-Raten im Vergleich zu jüngeren Patienten [78] und Patienten mit NSTEMI erhielten im Vergleich zu Patienten mit STEMI weniger wahrscheinlich eine Leitlinien-gerechte Therapie [77].

Ältere Patienten zeigen oftmals weniger imposante ischämische Veränderungen im EKG [33] und präsentieren sich häufiger mit atypischen Symptomen als junge Patienten [35].

In der vorliegenden Untersuchung fanden sich an allen Nachbeobachtungszeitpunkten (30 Tage bis 4 Jahre) in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten deutlich höhere Mortalitäts- und MACE-Raten als in der jüngeren Vergleichsgruppe. Eine Signifikanz wurde bei der Mortalität nach 1-2-, 3- und 4-Jahren gesehen, bei MACE nach 3- und 4-Jahren. Die Endpunkte Myokardinfarkt und TVR unterscheiden sich im Nachbeobachtungszeitraum nicht signifikant.

In diesem Register zeigte sich in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen Patienten eine deutlich höhere intrahospitale Mortalität (8,3% vs. 4,3%) und deutlich höhere early MACCE Raten (8,9% vs. 5,3%) als in der jüngeren Vergleichsgruppe. Die Raten intrahospitaler Myokardinfarkte und Schlaganfälle waren zwischen den beiden Gruppen vergleichbar. Bezüglich Blutungen und Aneurysmata spuria unterschieden sich die beiden Gruppen nicht signifikant.

Erschwert wurde die Auswertung der Ergebnisse in Bezug auf den Endpunkt Blutungen durch die unterschiedlichen Risikoprofile der beiden untersuchten Gruppen. So fanden sich in der älteren Gruppe signifikant häufiger Patienten mit Vorhofflimmern und Phenprocoumon-Therapie als in der jüngeren Vergleichsgruppe.

Die antikoagulatorische Therapie kann einen Einfluss auf die postinterventionelle Blutungsneigung der Patienten darstellen.

#### **7.4 Ergebnisse der Patienten mit elektiver Indikation**

In diesem Register unterschieden sich die beiden untersuchten Patientengruppen mit elektiver Indikationstellung zur Koronarangiographie weder bei den intra- noch bei den extrahospitalen Ergebnissen signifikant voneinander. Auch in Bezug auf die Sicherheit (Blutungen, Aneurysmata spuria) konnten keine signifikanten Unterschiede gesehen werden.

Die Mortalitäts- sowie MACE-Raten lagen bei Patienten mit elektiver Indikationsstellung als Indikation für die Koronarangiographie insgesamt deutlich niedriger als bei Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom. Diese Ergebnisse stimmten mit vorangegangenen Studien überein [15, 18, 59, 79].

Bei alten und sehr alten Patienten mit elektiven Indikationsstellungen sind die postinterventionellen Ergebnisse stark von den vorhandenen Komorbiditäten der Patienten abhängig. Batchelor et al. zeigte bei  $\geq 80$ jährigen Patienten mit elektiver Indikation ohne Komorbiditäten 10fach niedrigere Mortalitätsraten (0,7%) verglichen mit Patienten mit schweren Komorbiditäten, wie schwerer linksventrikulärer Dysfunktion oder schwerer Niereninsuffizienz (7,2%) [18].

Yan et al. verglich 1266 Patienten mit stabiler Angina pectoris als Indikation für PCI [59]. Auch hier konnte im Follow-up kein Unterschied in Bezug auf MACE zwischen  $\geq 80$ jährigen und 70-79jährigen Patienten festgestellt werden [59]. Im Gegensatz dazu zeigten Yan et al. bei den  $\geq 80$ jährigen Patienten mit akutem Koronarsyndrom 2-3fach höhere MACE-Raten im Vergleich zu der jüngeren Gruppe [59].

Cohen et al. zeigte in einer Studie aus dem Jahr 2003, dass  $\geq 80$ jährige Patienten nach Koronarintervention mit elektiver Indikation mehr postinterventionelle Komplikationen, wie nonfatale Myokardinfarkte oder zerebrovaskuläre Ereignisse, erlitten als die jüngere Vergleichsgruppe. Die Mortalität hingegen war zwischen den beiden Gruppen vergleichbar [62].

Perkutane koronare Interventionen führten bei alten und sehr alten Patienten zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität [80-83]. Kaehler et al. zeigten sogar, dass alte und sehr alte Patienten in einigen Punkten in Bezug auf die Lebensqualität mehr von einer PCI profitierten als jüngere Patienten [73].

Elektive perkutane koronare Interventionen können bei Beachtung der Komorbiditäten sicher durchgeführt werden und zu einer messbaren Lebensqualitätsverbesserung führen.

Nach den vorgestellten Daten sind die Sicherheit sowie die Effektivität von Koronarinterventionen mit elektiver Indikation über einen langen postinterventionellen Zeitraum vergleichbar zwischen sehr alten und jüngeren Patienten.

## **7.5 Ergebnisse weiblicher und männlicher Patienten**

Bei den weiblichen Patienten fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den untersuchten Altersgruppen. Bei den männlichen Patienten hingegen zeigte die ältere Gruppe signifikant höhere Raten an early MACCE, intrahospitalem Tod, Gesamt-Mortalität und MACE als die jüngere Vergleichsgruppe.

Die beiden weiblichen Patientengruppen wiesen unterschiedliche Risikoprofile auf. In der älteren Gruppe fanden sich signifikant häufiger Patienten mit Vorhofflimmern und Phenprocoumon-Therapie. Ein signifikanter Unterschied bezüglich Blutungen oder Aneurysmata spuria konnte nicht gesehen werden.

Bei den männlichen Patienten fanden sich in der älteren Gruppe signifikant häufiger Patienten mit Vorhofflimmern. Ein signifikanter Unterschied bezüglich Blutungen oder Aneurysmata spuria konnte jedoch auch hier nicht gesehen werden.

Liu et al. verglich in einer retrospektiven Studie aus dem Jahr 2014 männliche und weibliche Patienten  $\geq 75$  Jahre nach Koronarintervention [54]. Hierbei fanden sich bei den männlichen und weiblichen Patienten postinterventionell über einen mittleren Nachbeobachtungszeitraum von 3 Jahren äquivalente Mortalitäts- und MACE-Raten. Das weibliche Geschlecht zeigte sich hierbei weder als unabhängiger Risikofaktor für intra- noch für extrahospitale unerwünschte Ereignisse [54].

Kelsey et al. hingegen beschrieb in einer Studie aus dem Jahr 1993 für das National Heart, Lung, and Blood Institute das weibliche Geschlecht als unabhängigen Risikofaktor für perkutane koronare Interventionen [52]. Das gehäufte Auftreten unerwünschter Ereignisse nach PCI war hier assoziiert mit einem durchschnittlich höheren Alter, kleineren Gefäßdurchmesser und mehr Komorbiditäten der weiblichen Patienten [52].

Die Angleichung der Ergebnisse nach perkutaner koronarer Intervention zwischen Männern und Frauen kann mit einer Verbesserung der PCI-Technologie begründet

werden. Der Einsatz neuerer Stents und Ballons, der Einsatz kleinerer Katheter sowie die verbesserte Pharmakotherapie dienen hierfür als Beispiele.

## 7.6 Ergebnisse bei Patienten mit DES oder BMS

Der Einsatz von DES führte im Vergleich zum Einsatz von BMS zu einer signifikanten Reduktion der Inzidenz an In-Stent-Restenosen und TVR [84-86]. Trotz der schlechteren Datenlage werden in der Praxis alte und sehr alte Patienten häufig bevorzugt mit BMS behandelt, um den Einsatz dualer Thrombozytenaggregationshemmer möglichst kurz zu halten und somit das Blutungsrisiko zu minimieren. Der Einsatz von DES bei alten und sehr alten Patienten ist in der Literatur nur unzureichend untersucht.

In der vorliegenden Untersuchung zeigten Patienten mit DES-Implantation über den gesamten Beobachtungszeitraum niedrigere Mortalitäts- und MACE-Raten als die Patienten mit BMS-Implantation. Insbesondere im 1-Jahres-Follow-up fanden sich signifikant niedrigere Mortalitäts- und MACE-Raten bei den Patienten mit DES-Implantation.

Bezüglich der Sicherheit (Blutungen, Aneurysmata spuria) fanden sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den untersuchten Patientengruppen. Blutungen (BMS: 4,1%, DES: 1,6%,  $p=0,118$ ) sowie Aneurysmata spuria (BMS: 3,5%, DES: 1,6%,  $p=0,204$ ) traten in der BMS-Gruppe sogar häufiger auf.

Gao L. et al. zeigten in einer Metaanalyse aus dem Jahr 2013 von 6 Studien ähnliche Ergebnisse [87]. So wurde gezeigt, dass alte Patienten ( $\geq 75$  Jahre) mit einer DES-Implantation ein signifikant geringeres Risiko für MACE, Myokardinfarkt, TVR und Stentthrombose aufwiesen als Patienten mit BMS-Implantation [87]. Die Inzidenz von Blutungsereignissen war hingegen gleich hoch. Beides konnte über einen postinterventionellen Beobachtungszeitraum von 30-Tagen bis 1 Jahr gezeigt werden [87].

Die vorliegende Studie zeigt, dass die Überlegenheit der DES-Implantation bezüglich Mortalität- und MACE-Raten bei alten und sehr alten Patienten auch über einen postinterventionellen Zeitraum von 4 Jahren gesehen werden kann.

Sowohl im prospektiven XIMA-Trial aus dem Jahr 2014 als auch in einer retrospektiven Studie von Puymirat et al. aus dem Jahr 2013 wurde der Einsatz von DES und BMS bei älteren Patienten verglichen [88, 89]. Bezüglich Mortalität zeigte sich in beiden Studien kein Unterschied zwischen den untersuchten Gruppen [88,

89]. Im XIMA-Trial fand sich zudem kein Unterschied bezüglich Blutung oder Schlaganfall [88, 89]. TVR wurden in beiden Studien signifikant seltener in der Gruppe der Patienten mit DES gesehen [88, 89].

In Anbetracht der Literatur und der Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung sind Koronarinterventionen mit DES-Implantation bei gleicher Sicherheit den BMS-Implantationen in der Effektivität auch bei alten und sehr alten Patienten überlegen. Weitere prospektive Untersuchungen diesbezüglich mit größeren Patientenkollektiven sind notwendig.

## 7.7 Risikofaktoren und Basisdaten

Den drei klassischen Risikofaktoren für die koronare Herzkrankheit arterielle Hypertonie, Hyperlipidämie und Rauchen kommt nach wie vor überragende Bedeutung für die Prävention der KHK zu [90, 91]. Im 13-Jahres-Follow-up der MONICA Augsburg Kohorten Studie hätten knapp 60 Prozent aller aufgetretenen Myokardinfarkte vermieden werden können, wenn die Risikofaktoren nicht vorgelegen hätten [90, 91].

Zusätzlich spielen Diabetes mellitus und Übergewicht als Risikofaktoren eine wichtige Rolle [91, 92].

Neben den genannten Risikofaktoren wurde auch Vorhofflimmern mit in die Studie aufgenommen. Es stellt insbesondere in der Behandlung nach einer PCI eine besondere Herausforderung dar. Die Leitlinien der ESC empfehlen bei Vorhofflimmern und einem CHADS<sub>2</sub>-Score  $\geq 2$  eine orale Antikoagulation [93]. Nach Stentimplantation wird eine duale Thrombozytenaggregationshemmung empfohlen [8, 9]. Die hieraus resultierende Triple-Therapie hat ein erhöhtes Blutungsrisiko [94]. Aus diesem Grund werden in der Praxis bei Patienten mit Vorhofflimmern bevorzugt BMS eingesetzt, da diese lediglich eine 4-wöchige duale Thrombozytenaggregationshemmung benötigen [93].

Die 2013 erschienene WOEST-Studie stellt die oben genannte Empfehlung zur Triple-Therapie in Frage [95]. Es konnte gezeigt werden, dass bei Patienten mit Indikation zur Triple-Therapie der Einsatz von Clopidogrel kombiniert mit einer oralen Antikoagulation zu einer signifikanten Reduktion von Blutungskomplikationen verbunden mit keinem Anstieg an thrombotischen Ereignissen führte [95]. Bei vergleichbarer Wirksamkeit scheint eine Zweifachkombination bezüglich der Sicherheit der Triple-Therapie somit überlegen zu sein [95].

Mit den Ergebnissen der Studie von Woest et al. und dem Einsatz neuer Stentgenerationen kann die Dauer der dualen Thrombozytenaggregation so reduziert werden, dass der bevorzugte Einsatz von BMS gegenüber DES bei alten und sehr alten Patienten nicht mehr gerechtfertigt ist.

Die Geschlechterverteilung in diesem Register entsprach in etwa vergleichbaren Studien, wobei der Männeranteil in der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen eher hoch erschien. So war der Männeranteil bei  $\geq 80$ jährigen nur bei Lo et al. höher, bei allen anderen Studien in der Altersgruppe eher kleiner [60]. Beide Altersgruppen dieses Registers beinhalteten im Vergleich zu anderen Studien prozentual häufiger Patienten mit arterieller Hypertonie und Diabetes mellitus als Risikofaktoren. Im Vergleich zu Yan et al. waren in diesem Register, insbesondere bei der Gruppe der  $\geq 80$ jährigen, mehr Raucher vorhanden [59]. Yan et al. zählte in seiner Studie allerdings nur aktive Raucher und nicht, wie diese Untersuchung, ehemalige und aktive Raucher. Die Untersuchung von Lo et al. enthielt deutlich mehr Raucher. Hier wurden ebenfalls ehemalige und aktive Raucher einbezogen [60]. Die Anzahl der Patienten mit Hyperlipidämie entsprach in etwa der von Yan et al.. Im Vergleich zu Cohen et al. und Lo et al. lagen in beiden Altersgruppen dieses Registers prozentual höhere Zahlen von Patienten mit Hyperlipidämie vor [59, 62]. Bei Lo et al. wurde bei 2% der älteren Patienten ein Vorhofflimmern festgestellt [60]. In diesem Register zeigten 21,5% der jüngeren und 32,2% der älteren Patienten ein Vorhofflimmern. Der BMI wurde in den anderen Studien nicht erfasst [18, 59-63].

Es lässt sich schlussfolgern, dass die in der vorliegenden Studie eingeschlossenen Patienten insgesamt ein deutlich höheres Risikoprofil aufwiesen als Patienten in vergleichbaren Studien. Insbesondere war der Anteil der Patienten mit arterieller Hypertonie und Diabetes mellitus besonders hoch. Dies könnte die im Vergleich zu anderen Studien hohen Mortalitäts- und MACE-Raten in dieser Untersuchung erklären.

## **7.8 Methoden**

Unterschiedliche Definitionen der MACE-Kriterien stellen eine Schwierigkeit für die Vergleichbarkeit der Studien dar. Es gibt aktuell keine standardisierte Definition der MACE-Kriterien. MACE-Kriterien beinhalten die Endpunkte von Studien, die sowohl die Sicherheit als auch die Effektivität widerspiegeln sollen [96]. Somit ist es oftmals

schwierig, zwischen Effektivität und Sicherheit zu unterscheiden. Es besteht das Risiko von Fehlinterpretationen von Studien aufgrund der unterschiedlichen Definitionen von MACE. Aus diesem Grund empfohlen Kip et al., Sicherheit und Effektivität im Outcome von Studien separat zu betrachten [96].

In fast allen zitierten Studien wurden unter MACE oder dem primären Endpunkt der Studie Tod und/oder Myokardinfarkt verstanden. Häufig wurde ein Schlaganfall [18, 63] oder eine target vessel revascularization (TVR) [59, 60] ebenfalls hinzugefügt.

In diesem Register wurden daher für die intrahospitalen Ergebnisse die Faktoren Mortalität, Myokardinfarkt und Schlaganfall gewählt. Im extrahospitalen Follow-up beschränkte sich die Studie aufgrund der langen Zeitdauer und der somit teilweise schweren Rückverfolgbarkeit der Daten auf Mortalität, Myokardinfarkt und TVR.

Eine weitere Schwierigkeit in der Auswertung der hier vorliegenden Daten lag in der unspezifischen Angabe der Mortalität. In retrospektiven Studien ist es oftmals nur schwer möglich, die genaue Todesursache der Patienten zu eruieren. Eine Eingrenzung der Mortalität nur auf kardiale Mortalität könnte jedoch der genaueren Auswertung der Daten zuträglich sein.

#### **7.8.1.1 Statistische Methoden**

Die Indikation zur PCI, die verwendeten Materialien sowie die anschließende medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapie wurden angesichts des akuten Zustandes und der vorhandenen Risikofaktoren des Patienten vom behandelnden Arzt festgelegt. Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich um eine nicht randomisierte Studie, da die verwendeten Materialien sowie die anschließende Therapie nicht zufällig zugeteilt wurden. Hieraus folgt, dass die Fallzahlen der zu vergleichenden Gruppen unterschiedlich groß sind und dass sich zu zufälligen Fehlern noch systematische Fehler (Bias) addieren können. Die aus Stichproben getroffenen Aussagen müssen damit nicht generell repräsentativ für die Grundgesamtheit sein.

Die Festlegung der Irrtumswahrscheinlichkeit auf höchstens  $\alpha$  (Signifikanzniveau  $\alpha = 0,05$ ) gilt beim Testen einer Hypothese mit Hilfe eines Signifikanztests. Durch die Feststellung von  $\alpha$  wird der Fehler erster Art kontrolliert.

In der vorliegenden Untersuchung ist die Mortalität als einziger primärer Endpunkt spezifiziert worden. Dies macht eine Adjustierung für multiples Testen unnötig;

allerdings sind dann Signifikanztests bezüglich sekundärer Endpunkte untergeordnete Analysen und nur einer explorativen Interpretation zugänglich. [97] Subgruppenanalysen können durch Multiplizität bedingte Probleme verursachen und somit zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen [98]. Wenn genügend viele Subgruppen getestet werden, erhält man wahrscheinlich schon rein zufallsbedingt mindestens ein falsch-positives Ergebnis [98].

Im Umgang mit diesem Multiplizitätsproblem bietet es sich an, multiple Endpunkte in einem einzigen Endpunkt zu aggregieren (in diesem Register: Zusammenfassung von multiplen Endpunkten zu early MACCE und MACE).

Für einzelne Endpunkte sowie für Subgruppenanalysen ist nur eine explorative Interpretation möglich [97].

Ziel dieser Arbeit war es, einen Gesamtüberblick zu gewinnen und eine explorative Analyse durchzuführen, bei der zur Aufstellung einer Hypothese die Anwendung multipler Testprozeduren nicht erforderlich ist.

In manchen der hier untersuchten Untergruppen sind sehr kleine Patientenzahlen vertreten. Die beobachteten Ereignisse reichen nicht aus, um zu einer Ablehnung der Nullhypothese zu gelangen. Das Ergebnis ist somit nicht signifikant und wird als Zufall angesehen. Bei kleinen Stichproben besteht besonders das Risiko, den Beta-Fehler zu begehen. Den Beta-Fehler begeht man, wenn man die Nullhypothese beibehält, obwohl eigentlich die Alternativhypothese richtig wäre [99].

Geringe Fallzahlen können auch zu statistisch signifikanten Unterschieden führen. Die Gruppen, die hierbei miteinander verglichen werden, sollten jedoch eine ähnliche Größe besitzen.

Insbesondere bei großen Stichproben kann man statistisch signifikante Ergebnisse erhalten, obwohl der Effekt gering oder sogar klinisch unbedeutend ist [100].

Andersherum bedeutet ein nicht signifikantes Ergebnis ( $p > 0,05$ ) nicht, dass nachgewiesen wurde, dass kein Unterschied besteht.

Statistische Signifikanz beschreibt also nicht klinische Relevanz. Dies sind zwei unterschiedliche Qualitäten eines Studienergebnisses [101]. Bei der statistischen Signifikanz wird mit Hilfe des p-Wertes lediglich der Zufall als Ursache eines Unterschieds ausgeschlossen. Die klinische Relevanz lässt Rückschlüsse auf die Größe des klinischen Unterschieds zwischen den untersuchten Gruppen zu [101].

## 8 Literaturverzeichnis

1. Statistisches Bundesamt. Todesursachen in Deutschland 2014. Wiesbaden 2015, Fachserie 12 Reihe 4
2. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung Deutschlands bis 2060. 12. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung. Wiesbaden 2009.
3. Alexander KP, Newby LK, Cannon CP, Armstrong PW, Gibler WB, Rich MW, Van de Werf F, White HD, Weaver WD, Naylor MD. Acute Coronary Care in the Elderly, Part I Non–ST-Segment–Elevation Acute Coronary Syndromes: A Scientific Statement for Healthcare Professionals From the American Heart Association Council on Clinical Cardiology: In Collaboration With the Society of Geriatric Cardiology. *Circulation*. 2007;115(19):2549-69.
4. Dietz R, Rauch B. [Guidelines for diagnosis and treatment of chronic coronary heart disease. Issued by the executive committee of the German Society of Cardiology--Heart Circulation Research in cooperation with the German Society for Prevention and Rehabilitation of Cardiac Diseases and the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery]. *Zeitschrift für Kardiologie*. 2003;92(6):501-21.
5. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet J-P, Cremer J, Falk V, Filippatos G, Hamm C, Head SJ, Jüni P. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *EuroIntervention: journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2015;10(9):1024.
6. Elezi S, Kastrati A, Neumann FJ, Hadamitzky M, Dirschinger J, Schomig A. Vessel size and long-term outcome after coronary stent placement. *Circulation*. 1998;98(18):1875-80.
7. Akiyama T, Moussa I, Reimers B, Ferraro M, Kobayashi Y, Blengino S, Di Francesco L, Finci L, Di Mario C, Colombo A. Angiographic and clinical outcome following coronary stenting of small vessels: a comparison with coronary stenting of large vessels. *Journal of the American College of Cardiology*. 1998;32(6):1610-8.
8. Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, 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 Uva M, Taggart D. Guidelines on myocardial revascularization. *European heart journal*. 2010;31(20):2501-55.

9. Silber S, Albertsson P, Aviles FF, Camici PG, Colombo A, Hamm C, Jorgensen E, Marco J, Nordrehaug JE, Ruzyllo W, Urban P, Stone GW, Wijns W. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *European heart journal*. 2005;26(8):804-47.
10. Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, Detre K, Veltri L, Ricci D, Nobuyoshi M, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. *The New England journal of medicine*. 1994;331(8):496-501.
11. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, Emanuelsson H, Marco J, Legrand V, Materne P, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *The New England journal of medicine*. 1994;331(8):489-95.
12. Scheller B, Levenson B, Joner M, Klauss V. Medikamente freisetztende Koronarstents und mit Medikamenten beschichtete Ballonkatheter. *Der Kardiologe*. 2011:411-35.
13. Navarese EP, Austin D, Gurbel PA, Andreotti F, Tantry U, James S, Buffon A, Kozinski M, Obonska K, Bliden K, Jeong YH, Kubica J, Kunadian V. Drug-coated balloons in treatment of in-stent restenosis: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society*. 2013;102(4):279-87.
14. Johnman C, Oldroyd KG, Mackay DF, Slack R, Pell AC, Flapan AD, Jennings KP, Eteiba H, Irving J, Pell JP. Percutaneous coronary intervention in the elderly: changes in case-mix and periprocedural outcomes in 31,758 patients treated between 2000 and 2007. *Circulation Cardiovascular interventions*. 2010;3(4):341-5.
15. Thomas MP, Moscucci M, Smith DE, Aronow H, Share D, Kraft P, Gurm HS. Outcome of contemporary percutaneous coronary intervention in the elderly and the very elderly: insights from the Blue Cross Blue Shield of Michigan Cardiovascular Consortium. *Clinical cardiology*. 2011;34(9):549-54.
16. Marcolino MS, Simsek C, de Boer SP, van Domburg RT, van Geuns RJ, de Jaegere P, Akkerhuis KM, Daemen J, Serruys PW, Boersma E. Short- and long-term outcomes in octogenarians undergoing percutaneous coronary intervention with

stenting. *EuroIntervention* : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology. 2012;8(8):920-8.

17. Lee PY, Alexander KP, Hammill BG, Pasquali SK, Peterson ED. Representation of elderly persons and women in published randomized trials of acute coronary syndromes. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2001;286(6):708-13.

18. Batchelor WB, Anstrom KJ, Muhlbaier LH, Grosswald R, Weintraub WS, O'Neill WW, Peterson ED. Contemporary outcome trends in the elderly undergoing percutaneous coronary interventions: results in 7,472 octogenarians. National Cardiovascular Network Collaboration. *Journal of the American College of Cardiology*. 2000;36(3):723-30.

19. Tokunaga O, Yamada T, Fan J, Watanabe T. Age-related decline in prostacyclin synthesis by human aortic endothelial cells. Qualitative and quantitative analysis. *The American journal of pathology*. 1991;138(4):941.

20. Lee T-F, Shirasaki Y, Nickols G. Altered endothelial modulation of vascular tone in aging and hypertension. *Journal of Vascular Research*. 1987;24(3):132-6.

21. Taddei S, Viridis A, Mattei P, Ghiadoni L, Gennari A, Fasolo CB, Sudano I, Salvetti A. Aging and endothelial function in normotensive subjects and patients with essential hypertension. *Circulation*. 1995;91(7):1981-7.

22. Newman AB, Naydeck BL, Sutton-Tyrrell K, Feldman A, Edmundowicz D, Kuller LH. Coronary artery calcification in older adults to age 99: prevalence and risk factors. *Circulation*. 2001;104(22):2679-84.

23. Hsu JT, Kyo E, Chu CM, Tsuji T, Watanabe S. Impact of calcification length ratio on the intervention for chronic total occlusions. *International journal of cardiology*. 2011;150(2):135-41.

24. Ryan AA. Medication compliance and older people: a review of the literature. *International journal of nursing studies*. 1999;36(2):153-62.

25. Col N, Fanale JE, Kronholm P. The role of medication noncompliance and adverse drug reactions in hospitalizations of the elderly. *Archives of internal medicine*. 1990;150(4):841-5.

26. Wang TY, Gutierrez A, Peterson ED. Percutaneous coronary intervention in the elderly. *Nature reviews Cardiology*. 2011;8(2):79-90.

27. Lopez-Palop R, Carrillo P, Frutos A, Cordero A, Nunez D, Toro M, Bertomeu-Martinez V. Safety and efficacy of coronary drug-eluting stents in octogenarians. *Revista espanola de cardiologia*. 2009;62(11):1250-9.
28. Goldberg RJ, Gore JM, Gurwitz JH, Alpert JS, Brady P, Strohsnitter W, Chen ZY, Dalen JE. The impact of age on the incidence and prognosis of initial acute myocardial infarction: the Worcester Heart Attack Study. *American heart journal*. 1989;117(3):543-9.
29. Goldberg RJ, McCormick D, Gurwitz JH, Yarzebski J, Lessard D, Gore JM. Age-related trends in short- and long-term survival after acute myocardial infarction: a 20-year population-based perspective (1975-1995). *The American journal of cardiology*. 1998;82(11):1311-7.
30. Lee KL, Woodlief LH, Topol EJ, Weaver WD, Betriu A, Col J, Simoons M, Aylward P, Van de Werf F, Califf RM. Predictors of 30-day mortality in the era of reperfusion for acute myocardial infarction. Results from an international trial of 41,021 patients. GUSTO-I Investigators. *Circulation*. 1995;91(6):1659-68.
31. Gharacholou SM, Lopes RD, Alexander KP, Mehta RH, Stebbins AL, Pieper KS, James SK, Armstrong PW, Granger CB. Age and outcomes in ST-segment elevation myocardial infarction treated with primary percutaneous coronary intervention: findings from the APEX-AMI trial. *Archives of internal medicine*. 2011;171(6):559-67.
32. Rosengren A, Wallentin L, Simoons M, Gitt AK, Behar S, Battler A, Hasdai D. Age, clinical presentation, and outcome of acute coronary syndromes in the Euroheart acute coronary syndrome survey. *European heart journal*. 2006;27(7):789-95.
33. Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, Bax J, Boersma E, Bueno H, Caso P, Dudek D, Gielen S, Huber K, Ohman M, Petrie MC, Sonntag F, Uva MS, Storey RF, Wijns W, Zahger D. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. 2011;32(23):2999-3054.
34. Mehta RH, Rathore SS, Radford MJ, Wang Y, Krumholz HM. Acute myocardial infarction in the elderly: differences by age. *Journal of the American College of Cardiology*. 2001;38(3):736-41.

35. Brieger D, Eagle KA, Goodman SG, Steg PG, Budaj A, White K, Montalescot G. Acute coronary syndromes without chest pain, an underdiagnosed and undertreated high-risk group: insights from the Global Registry of Acute Coronary Events. *Chest*. 2004;126(2):461-9.
36. Eagle KA, Goodman SG, Avezum A, Budaj A, Sullivan CM, Lopez-Sendon J. Practice variation and missed opportunities for reperfusion in ST-segment-elevation myocardial infarction: findings from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). *Lancet*. 2002;359(9304):373-7.
37. Stenestrand U, Wallentin L. Fibrinolytic therapy in patients 75 years and older with ST-segment-elevation myocardial infarction: one-year follow-up of a large prospective cohort. *Archives of internal medicine*. 2003;163(8):965-71.
38. Tran CT, Laupacis A, Mamdani MM, Tu JV. Effect of age on the use of evidence-based therapies for acute myocardial infarction. *American heart journal*. 2004;148(5):834-41.
39. Avezum A, Makdisse M, Spencer F, Gore JM, Fox KA, Montalescot G, Eagle KA, White K, Mehta RH, Knobel E, Collet JP. Impact of age on management and outcome of acute coronary syndrome: observations from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). *American heart journal*. 2005;149(1):67-73.
40. Cox DA, Stone GW, Grines CL, Stuckey T, Zimetbaum PJ, Tcheng JE, Turco M, Garcia E, Guagliumi G, Iwaoka RS, Mehran R, O'Neill WW, Lansky AJ, Griffin JJ. Comparative early and late outcomes after primary percutaneous coronary intervention in ST-segment elevation and non-ST-segment elevation acute myocardial infarction (from the CADILLAC trial). *The American journal of cardiology*. 2006;98(3):331-7.
41. Abbott JD, Ahmed HN, Vlachos HA, Selzer F, Williams DO. Comparison of outcome in patients with ST-elevation versus non-ST-elevation acute myocardial infarction treated with percutaneous coronary intervention (from the National Heart, Lung, and Blood Institute Dynamic Registry). *The American journal of cardiology*. 2007;100(2):190-5.
42. Hafiz AM, Jan MF, Mori N, Gupta A, Bajwa T, Allaqaband S. Contemporary clinical outcomes of primary percutaneous coronary intervention in elderly versus younger patients presenting with acute ST-segment elevation myocardial infarction. *Journal of interventional cardiology*. 2011;24(4):357-65.

43. Mehilli J, Kastrati A, Dirschinger J, Bollwein H, Neumann FJ, Schomig A. Differences in prognostic factors and outcomes between women and men undergoing coronary artery stenting. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2000;284(14):1799-805.
44. Peterson ED, Lansky AJ, Kramer J, Anstrom K, Lanzilotta MJ. Effect of gender on the outcomes of contemporary percutaneous coronary intervention. *The American journal of cardiology*. 2001;88(4):359-64.
45. Mehilli J, Kastrati A, Bollwein H, Dibra A, Schuhlen H, Dirschinger J, Schomig A. Gender and restenosis after coronary artery stenting. *European heart journal*. 2003;24(16):1523-30.
46. Argulian E, Patel AD, Abramson JL, Kulkarni A, Champney K, Palmer S, Weintraub W, Wenger NK, Vaccarino V. Gender differences in short-term cardiovascular outcomes after percutaneous coronary interventions. *The American journal of cardiology*. 2006;98(1):48-53.
47. Duvernoy CS, Smith DE, Manohar P, Schaefer A, Kline-Rogers E, Share D, McNamara R, Gurm HS, Moscucci M. Gender differences in adverse outcomes after contemporary percutaneous coronary intervention: an analysis from the Blue Cross Blue Shield of Michigan Cardiovascular Consortium (BMC2) percutaneous coronary intervention registry. *American heart journal*. 2010;159(4):677-83 e1.
48. O'Connor GT, Morton JR, Diehl MJ, Olmstead EM, Coffin LH, Levy DG, Maloney CT, Plume SK, Nugent W, Malenka DJ, et al. Differences between men and women in hospital mortality associated with coronary artery bypass graft surgery. The Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *Circulation*. 1993;88(5 Pt 1):2104-10.
49. Sheifer SE, Canos MR, Weinfurt KP, Arora UK, Mendelsohn FO, Gersh BJ, Weissman NJ. Sex differences in coronary artery size assessed by intravascular ultrasound. *American heart journal*. 2000;139(4):649-53.
50. Kornowski R, Lansky AJ, Mintz GS, Kent KM, Pichard AD, Satler LF, Bucher TA, Popma JJ, Leon MB. Comparison of men versus women in cross-sectional area luminal narrowing, quantity of plaque, presence of calcium in plaque, and lumen location in coronary arteries by intravascular ultrasound in patients with stable angina pectoris. *The American journal of cardiology*. 1997;79(12):1601-5.

51. Ellis SG, Ajluni S, Arnold AZ, Popma JJ, Bittl JA, Eigler NL, Cowley MJ, Raymond RE, Safian RD, Whitlow PL. Increased coronary perforation in the new device era. Incidence, classification, management, and outcome. *Circulation*. 1994;90(6):2725-30.
52. Kelsey SF, James M, Holubkov AL, Holubkov R, Cowley M, Detre K. Results of percutaneous transluminal coronary angioplasty in women. 1985-1986 National Heart, Lung, and Blood Institute's Coronary Angioplasty Registry. *Circulation*. 1993;87(3):720-7.
53. Cowley MJ, Mullin SM, Kelsey SF, Kent K, Gruentzig A, Detre K, Passamani E. Sex differences in early and long-term results of coronary angioplasty in the NHLBI PTCA Registry. *Circulation*. 1985;71(1):90-7.
54. Liu Y, Hu X, Xue Q, Zhao Y, Wang Y, Gao L. Influence of sex on outcomes after percutaneous coronary intervention in patients over 75 years of age with coronary heart disease. *Clinical interventions in aging*. 2014;9:1831-7.
55. Herold G, editor. *Innere Medizin : eine vorlesungsorientierte Darstellung ; unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges für die Ärztliche Prüfung ; mit ICD 10-Schlüssel im Text und Stichwortverzeichnis*. Köln: Herold; 2014.
56. Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, Filippatos G, Hamm C, Head SJ, Juni P, Kappetein AP, Kastrati A, Knuuti J, Landmesser U, Laufer G, Neumann FJ, Richter DJ, Schauerte P, Sousa Uva M, Stefanini GG, Taggart DP, Torracca L, Valgimigli M, Wijns W, Witkowski A. 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). *European heart journal*. 2014;35(37):2541-619.
57. Feldman DN, Gade CL, Slotwiner AJ, Parikh M, Bergman G, Wong SC, Minutello RM. Comparison of outcomes of percutaneous coronary interventions in patients of three age groups (<60, 60 to 80, and >80 years) (from the New York State Angioplasty Registry). *The American journal of cardiology*. 2006;98(10):1334-9.
58. Fitchett D. The impact of bleeding in patients with acute coronary syndromes: How to optimize the benefits of treatment and minimize the risk. *The Canadian Journal of Cardiology*. 2007;23(8):663-71.

59. Yan BP, Gurvitch R, Duffy SJ, Clark DJ, Sebastian M, New G, Warren R, Lefkovits J, Lew R, Brennan AL, Reid C, Andrianopoulos N, Ajani AE. An evaluation of octogenarians undergoing percutaneous coronary intervention from the Melbourne Interventional Group registry. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2007;70(7):928-36.
60. Lo D, Chan C, Wong J. Outcomes in octogenarians undergoing percutaneous coronary intervention. *Asian Journal of Gerontology & Geriatrics*. 2011;6(1):7-13.
61. Moonen LAA, van 't Veer M, Pijls NHJ. Procedural and long-term outcome of primary percutaneous coronary intervention in octogenarians. *NHJL*. 2010;18(3):129-34.
62. Cohen HA, Williams DO, Holmes DR, Jr., Selzer F, Kip KE, Johnston JM, Holubkov R, Kelsey SF, Detre KM. Impact of age on procedural and 1-year outcome in percutaneous transluminal coronary angioplasty: a report from the NHLBI Dynamic Registry. *American heart journal*. 2003;146(3):513-9.
63. Klein LW, Block P, Brindis RG, McKay CR, McCallister BD, Wolk M, Weintraub W. Percutaneous coronary interventions in octogenarians in the American College of Cardiology-National Cardiovascular Data Registry: development of a nomogram predictive of in-hospital mortality. *Journal of the American College of Cardiology*. 2002;40(3):394-402.
64. Dziewierz A, Siudak Z, Rakowski T, Dubiel J, Dudek D. Age-related differences in treatment strategies and clinical outcomes in unselected cohort of patients with ST-segment elevation myocardial infarction transferred for primary angioplasty. *J Thromb Thrombolysis*. 2012;34(2):214-21.
65. Loschiavo P. Primary Percutaneous Coronary Intervention in Nonagenarians: Six-Month Outcomes From a Single-Center Registry. *The Journal of invasive cardiology*. 2013;25(5):242-5.
66. Velders MA, James SK, Libungan B, Sarno G, Fröbert O, Carlsson J, Schalij MJ, Albertsson P, Lagerqvist B. Prognosis of elderly patients with ST-elevation myocardial infarction treated with primary percutaneous coronary intervention in 2001 to 2011: A report from the Swedish Coronary Angiography and Angioplasty Registry (SCAAR) registry. *American heart journal*. 167(5):666-73.

67. Salinas P, Galeote G, Martin-Reyes R, Perez-Vizcayno MJ, Hernández-Antolín R-A, Mainar V, Moreu J, De La Torre Hernandez JM, Zueco J, Tello A, Jimenez-Valero S, Sánchez-Recalde A, Calvo L, Plaza I, Alfonso F, Mariscal F, de Sa E, Macaya C, López-Sendón J-L, Moreno R. Primary percutaneous coronary intervention for ST-segment elevation acute myocardial infarction in nonagenarian patients: results from a Spanish multicentre registry. *EuroIntervention : journal of EuroPCR in collaboration with the Working Group on Interventional Cardiology of the European Society of Cardiology*. 2011;6(9):1080-4.
68. Grines C. Senior PAMI: a prospective randomized trial of primary angioplasty and thrombolytic therapy in elderly patients with acute myocardial infarction. *Transcatheter cardiovascular therapeutics*. 2005;2005.
69. Collaborators P. Primary coronary angioplasty compared with intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: six-month follow up and analysis of individual patient data from randomized trials. *American heart journal*. 2003;145(1):48-57.
70. Singh M, Peterson ED, Roe MT, Ou F-S, Spertus JA, Rumsfeld JS, Anderson HV, Klein LW, Ho KK, Holmes DR. Trends in the association between age and in-hospital mortality after percutaneous coronary intervention national cardiovascular data registry experience. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2009;2(1):20-6.
71. Ionescu CN, Amuchastegui M, Ionescu S, Marcu CB, Donohue T. Treatment and outcomes of nonagenarians with ST-elevation myocardial infarction. *The Journal of invasive cardiology*. 2010;22(10):474-8.
72. Eagle KA, Goodman SG, Avezum Á, Budaj A, Sullivan CM, López-Sendón J. Practice variation and missed opportunities for reperfusion in ST-segment-elevation myocardial infarction: findings from the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). *The Lancet*. 359(9304):373-7.
73. Kaehler J, Koester R, Hamm C, Meinertz T. Perkutane Koronarinterventionen verbessern die Lebensqualität von Patienten nach dem 80. Lebensjahr. *Deutsche medizinische Wochenschrift*. 2005;130(12):639-43.
74. Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blomstrom-Lundqvist C, Borger MA, Di Mario C, Dickstein K, Ducrocq G, Fernandez-Aviles F, Gershlick AH, Giannuzzi P, Halvorsen S, Huber K, Juni P, Kastrati A, Knuuti J, Lenzen MJ, Mahaffey KW, Valgimigli M, van 't Hof A, Widimsky P, Zahger D. ESC Guidelines for

the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European heart journal*. 2012;33(20):2569-619.

75. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, Casey DE, Chung MK, de Lemos JA, Ettinger SM, Fang JC, Fesmire FM, Franklin BA. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;61(4):e78-e140.

76. Amsterdam EA, Wenger NK, Brindis RG, Casey JDE, Ganiats TG, Holmes JDR, Jaffe AS, Jneid H, Kelly RF, Kontos MC, Levine GN, Liebson PR, Mukherjee D, Peterson ED, Sabatine MS, Smalling RW, Zieman SJ. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Non–ST-Elevation Acute Coronary Syndromes A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64(24):e139-e228.

77. Somma KA, Bhatt DL, Fonarow GC, Cannon CP, Cox M, Laskey W, Peacock WF, Hernandez AF, Peterson ED, Schwamm L. Guideline adherence after ST-segment elevation versus non-ST segment elevation myocardial infarction. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*. 2012;5(5):654-61.

78. Singh M, Mathew V, Garratt KN, Berger PB, Grill DE, Bell MR, Rihal CS, Holmes DR, Jr. Effect of age on the outcome of angioplasty for acute myocardial infarction among patients treated at the Mayo Clinic. *The American Journal of Medicine*. 108(3):187-92.

79. Bauer T, Möllmann H, Weidinger F, Zeymer U, Seabra-Gomes R, Eberli F, Serruys P, Vahanian A, Silber S, Wijns W, Hochadel M, Nef HM, Hamm CW, Marco J, Gitt AK. Predictors of hospital mortality in the elderly undergoing percutaneous coronary intervention for acute coronary syndromes and stable angina. *International journal of cardiology*. 151(2):164-9.

80. Investigators T. Trial of invasive versus medical therapy in elderly patients with chronic symptomatic coronary-artery disease (TIME): a randomised trial. *The Lancet*. 2001;358(9286):951-7.

81. Kaiser C, Kuster GM, Erne P, Amann W, Naegeli B, Osswald S, Buser P, Schläpfer H, Brett W, Zerkowski H-R. Risks and benefits of optimised medical and

revascularisation therapy in elderly patients with angina—on-treatment analysis of the TIME trial. *European heart journal*. 2004;25(12):1036-42.

82. Seto TB, Taira DA, Berezin R, Chauhan MS, Cutlip DE, Ho KK, Kuntz RE, Cohen DJ. Percutaneous coronary revascularization in elderly patients: impact on functional status and quality of life. *Annals of internal medicine*. 2000;132(12):955-8.

83. Pfisterer M, Buser P, Osswald S, Allemann U, Amann W, Angehrn W, Eeckhout E, Erne P, Estlinbaum W, Kuster G. Outcome of elderly patients with chronic symptomatic coronary artery disease with an invasive vs optimized medical treatment strategy: one-year results of the randomized TIME trial. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2003;289(9):1117-23.

84. Schofer J, Schluter M, Gershlick AH, Wijns W, Garcia E, Schampaert E, Breithardt G. Sirolimus-eluting stents for treatment of patients with long atherosclerotic lesions in small coronary arteries: double-blind, randomised controlled trial (E-SIRIUS). *Lancet*. 2003;362(9390):1093-9.

85. Morice M-C, Serruys PW, Sousa JE, Fajadet J, Ban Hayashi E, Perin M, Colombo A, Schuler G, Barragan P, Guagliumi G, Molnàr F, Falotico R. A Randomized Comparison of a Sirolimus-Eluting Stent with a Standard Stent for Coronary Revascularization. *New England Journal of Medicine*. 2002;346(23):1773-80.

86. Moses JW, Leon MB, Popma JJ, Fitzgerald PJ, Holmes DR, O'Shaughnessy C, Caputo RP, Kereiakes DJ, Williams DO, Teirstein PS, Jaeger JL, Kuntz RE. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. *The New England journal of medicine*. 2003;349(14):1315-23.

87. Gao L, Hu X, Liu YQ, Xue Q, Wang Y. Comparison of coronary DES and BMS in octogenarians: A systematic review and meta-analysis: *J Geriatr Cardiol*. 2013 Dec;10(4):336-43. doi:10.3969/j.issn.1671-5411.2013.04.004.

88. de Belder A, de la Torre Hernandez JM, Lopez-Palop R, O'Kane P, Hernandez Hernandez F, Strange J, Gimeno F, Cotton J, Diaz Fernandez JF, Carrillo Saez P, Thomas M, Pinar E, Curzen N, Baz JA, Cooter N, Lozano I, Skipper N, Robinson D, Hildick-Smith D. A prospective randomized trial of everolimus-eluting stents versus bare-metal stents in octogenarians: the XIMA Trial (Xience or Vision

Stents for the Management of Angina in the Elderly). *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;63(14):1371-5.

89. Puymirat E, Mangiacapra F, Peace A, Ntarladimas Y, Conte M, Bartunek J, Vanderheyden M, Wijns W, de Bruyne B, Barbato E. Safety and effectiveness of drug-eluting stents versus bare-metal stents in elderly patients with small coronary vessel disease. *Arch Cardiovasc Dis*. 2013;106(11):554-61.

90. Heidrich J, Wellmann J, Hense HW, Siebert E, Liese AD, Lowel H, Keil U. [Classical risk factors for myocardial infarction and total mortality in the community--13-year follow-up of the MONICA Augsburg cohort study]. *Zeitschrift fur Kardiologie*. 2003;92(6):445-54. Epub 2003/06/24. Klassische Risikofaktoren für Herzinfarkt und Gesamtsterblichkeit in der Bevölkerung. 13-Jahres-Follow-up der MONICA Augsburg-Kohortenstudie.

91. Chang M, Hahn RA, Teutsch SM, Hutwagner LC. Multiple risk factors and population attributable risk for ischemic heart disease mortality in the United States, 1971-1992. *Journal of clinical epidemiology*. 2001;54(6):634-44.

92. Hubert HB, Feinleib M, McNamara PM, Castelli WP. Obesity as an independent risk factor for cardiovascular disease: a 26-year follow-up of participants in the Framingham Heart Study. *Circulation*. 1983;67(5):968-77.

93. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, Savelieva I, Ernst S, Van Gelder IC, Al-Attar N, Hindricks G, Prendergast B, Heidbuchel H, Alfieri O, Angelini A, Atar D, Colonna P, De Caterina R, De Sutter J, Goette A, Gorenek B, Heldal M, Hohloser SH, Kolh P, Le Heuzey JY, Ponikowski P, Rutten FH. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. 2010;31(19):2369-429.

94. Khurram Z, Chou E, Minutello R, Bergman G, Parikh M, Naidu S, Wong SC, Hong MK. Combination therapy with aspirin, clopidogrel and warfarin following coronary stenting is associated with a significant risk of bleeding. *The Journal of invasive cardiology*. 2006;18(4):162-4.

95. Dewilde WJM, Oirbans T, Verheugt FWA, Kelder JC, De Smet BJGL, Herrman J-P, Adriaenssens T, Vrolix M, Heestermans AACM, Vis MM, Tijssen JGP, van 't Hof AW, ten Berg JM. Use of clopidogrel with or without aspirin in patients taking oral anticoagulant therapy and undergoing percutaneous coronary

intervention: an open-label, randomised, controlled trial. *The Lancet*.381(9872):1107-15.

96. Kip KE, Hollabaugh K, Marroquin OC, Williams DO. The problem with composite end points in cardiovascular studies: the story of major adverse cardiac events and percutaneous coronary intervention. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;51(7):701-7.

97. Bender R LS, Ziegler A, . Multiples Testen - Artikel Nr. 12 der Statistik-Serie in der DMW. *Deutsche medizinische Wochenschrift*. 2007;132:e26- e9.

98. Schulz KF, Grimes DA. Multiplicity in randomised trials II: subgroup and interim analyses. *Lancet*. 2005;365(9471):1657-61.

99. Freiman JA, Chalmers TC, Smith H, Jr., Kuebler RR. The importance of beta, the type II error and sample size in the design and interpretation of the randomized control trial. Survey of 71 "negative" trials. *The New England journal of medicine*. 1978;299(13):690-4.

100. Sachs L HJ. *Angewandte Statistik*: Springer; 2009.

101. Baulig C ANB, Krummenauer F. p-Werte - statistische Signifikanz ist keine klinische Relevanz! *Zahärztlich Implantologie*. 2008;24:126-8.

## 9 Anhang

### 9.1 Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Vincent Moser, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Langzeit-Ergebnisse der perkutanen Koronarintervention bei alten Patienten“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

## **9.2 Lebenslauf**

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

### 9.3 Publikationsliste

- 04/2016 Moser V, Kherad B, Pieske B, Krackhardt F (2016)  
Long-term outcome of elderly and octogenarians after percutaneous coronary intervention (PCI). Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) 2016, Mannheim, Poster Präsentation
- 05/2015 Kherad B, Moser V, Pieske B, Krackhardt F (2015)  
Single Centre experience in elderly and octogenarians undergoing percutaneous coronary intervention. EuroPCR 2015, Paris, Poster Präsentation

## 9.4 Danksagung

Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn Dr. Krackhardt aus der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie des Campus Virchow der Charité – Universitätsmedizin Berlin für das mir entgegengebrachte Vertrauen, für die hervorragende Betreuung und für die ständige Diskussionsbereitschaft. Die enge und persönliche Zusammenarbeit mit ihm stellte eine große Inspiration und anhaltende Motivation für mich dar.

Herrn Prof. Dr. Tschöpe danke ich für die unkomplizierte und konstruktive Zusammenarbeit.

Zudem danke ich Behrouz Kherad für die intensiven Diskussionen, die mir eine wissenschaftliche Orientierung gegeben haben und mir sehr bei der Fertigstellung der Arbeit halfen.

Mein tiefster Dank gilt zuletzt meinen Eltern für ihren jahrelangen Rückhalt, ihre stets liebevolle Unterstützung und ihre Motivationsfähigkeit.