PREMIAR

Protection of Distal Embolization in High-Risk Patients with Acute ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Randomized Controlled Trial Embolieprotektion anhand des Spider RX bei Hochrisikopatienten mit STEMI

Hintergrund und Problemstellung: Der akute Herzinfarkt mit ST-Strecken-Hebung (STEMI) wird durch eine Plaque-Ruptur mit konsekutivem Thrombus ausgelöst. Die Thrombuslast des Infarktgefäßes kann in Abhängigkeit vom Grad der zugrundeliegenden Koronarstenose unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Die Rolle von Embolieprotektions-

systemen beim STEMI ist nach wie vor unklar. Ziel dieser Studie war es, den möglichen Nutzen des distalen Spider-RX-Protektionssystems bei Hochrisikopatienten mit STEMI zu untersuchen. Studienleiter war **J. Belardi, Buenos Aires, Argentinien**.

Methodik

Studiendesign	Randomisiert, kontrolliert
Primärer Endpunkt	ST-Segment-Resolution im Langzeit-EKG
Sekundäre Endpunkte	TIMI blush score, No-Reflow, LV-EF nach 48–72 h, MACE (Herztod, Reinfarkt, Herzinsuffizienz)
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> STEMI Primäre PCI oder Rescue-PCI innerhalb von 12 h nach Schmerzbeginn <i>Ausschlusskriterien:</i> Initialer TIMI-3-Fluss, kleines Gefäß (< 2,5 mm), Bifurkationsstenose, Mehrgefäßerkrankung, Hauptstammstenose, extrem geschlängelter Gefäßverlauf
Anzahl der teilnehmenden Zentren	20 in 3 Ländern

Evidence-based Medicine- (EBM-) Score (www.TCTMD.com)

Klinischer primärer Endpunkt	Ja = 3, Nein = 0	0
Doppelblind (einschließlich Ärzten)	Ja = 1, Nein = 0	0
Beobachtungsintervall für den primären Endpunkt ≥ 6 Monate	Ja = 1, Nein = 0	0
Multicenter (mindestens 3 Zentren)	Ja = 1, Nein = 0	1
Externes und vom Steering Committee unabhängiges Clinical Event Committee/DSMB (Datensicherheit Monitoring Board)	Ja = 1, Nein = 0	1
Primärer Endpunkt erreicht	Ja = 1, Nein = 0	0
Power von $\geq 80\%$ für den primären Endpunkt erreicht	Ja = 1, Nein = 0	0
Anteil des Follow-up der Patienten für angiographischen primären Endpunkt $\geq 80\%$ und $\geq 95\%$ für klinischen primären Endpunkt	Ja = 1, Nein = 0	1
Gesamt-EBM-Score		3
„Silber Score“ für randomisierte, kontrollierte Studien (RaCT) oder kontrollierte Registerstudien (ReCT mit präspezifizierter Kontrollgruppe und Power-Kalkulation); es sind maximal 10 Scorepunkte möglich		

Ergebnisse (*p < 0,05)

	Spider RX	Kontrolle
Patientenanzahl	n = 70	n = 70
Patientencharakteristika	Beide Gruppen waren hinsichtlich der Ausgangsparameter vergleichbar, insbesondere auch der Killip-Klassifizierung ≥ 2 mit 25,7% vs. 18,6% und der Zeit bis zur PCI mit 150 (80–270) min vs. 146 (75–236 min)	
Prozedurdaten		
Initialer TIMI-Fluss 0–1	85%	83%
Referenzdurchmesser	3,05 $\pm$ 1,24 mm	3,09 $\pm$ 1,34 mm
Infarktgefäß = LAD	52,9%	55,7%
Angiographische Thrombose	90,0%	96,9%
Stenthäufigkeit	98,5%	97,0%
GP-IIb/IIIa-Inhibitoren	26,4%	25,7%
Prozedurzeit	52 min	43,5 min*
Angiographische Komplikationen	10,2%	17,2%
Distale Embolisierung	6,8%	10,9%
Koronarthrombose	3,3%	12,5%*
TIMI-2-/TIMI-3-Fluss	19%/78%	9%/86%
TIMI frame count	28,2 $\pm$ 22	25,5 $\pm$ 20
TIMI blush score 3	68%	71%
Primärer Endpunkt		
ST-Resolution $\geq 70\%$ nach 240 min	68%	69%
Herztod nach 30 Tagen	5,7%	5,7%
Herztod nach 6 Monaten	7,14%	5,71%
Herzinsuffizienz 30 Tage	12,8%	10,0%
Herzinsuffizienz 6 Monate	12,86%	11,43%
Reinfarkt 30 Tage	0,0%	7,1%*
Reinfarkt 6 Monate	0,0%	7,14%*
Kombinierter Endpunkt 30 Tage	14,3%	14,1%
Kombinierter Endpunkt 6 Monate	4,29%	15,71%
Revaskularisation 6 Monate	8,57%	8,50%

Schlussfolgerung und Kommentar: Die Verwendung des Spider-RX-Protektionssystems bei Hochrisiko-STEMI-Patienten ist sicher und kann durchaus Koronarthromben extrahieren. Allerdings zeigte das hier verwendete Filtersystem keinen Vorteil für eine verbesserte Myokardperfusion. Die in diesem Zusammenhang relevanten Faktoren müssen

noch besser verstanden werden. Ein routinemäßiger Gebrauch dieses Protektionssystems bei Patienten mit STEMI kann aufgrund dieser Studie nicht empfohlen werden.

S. Silber, München

Herz 2006;31:470
DOI 10.1007/s00059-006-2876-9