TAPAS

Thrombus Aspiration during PCI in STEMI: 1-Year Results

Thrombusaspiration bei PCI des STEMI: 1-Jahres-Ergebnisse

Hintergrund und Problemstellung: Nach Etablierung der primären PCI bei STEMI steht die Verbesserung der linksventrikulären Funktion im Fokus des Interesses. Der thrombotische Verschluss des mikrovaskulären Stromgebiets mit konsekutiv verminderter Gewebepfusion ist mit einem größeren Infarktgebiet, geringerer linksventrikulärer Funktion und erhöhter Mortalität assoziiert. Zur Verhinderung einer distalen Embolisation im Rahmen der primären PCI erscheint sowohl der Einsatz von Protektionssystemen als auch die mechanische Entfernung des thrombotischen Materials als ein plausibler Ansatz für die Verbesserung der Gewebepfusion. Protek-

tionssysteme konnten in diesem Zusammenhang bisher jedoch ihren Nutzen in kontrollierten Studien nicht zeigen; die Daten für die Thrombusaspiration ergeben ebenfalls bei Einsatz unterschiedlicher Systeme bislang keinen eindeutigen Vorteil. Ziel der Studie war der Vergleich der primären PCI mittels Ballon plus Stent im Vergleich zur primären Thrombusaspiration mittels des EXPORT-Aspirationskatheters (Fa. Medtronic), gefolgt von einer PCI mit Stentimplantation. Es wurden ausschließlich Bare-Metal-Stents verwendet. Die Randomisierung erfolgte vor der diagnostischen Koronarangiographie. Studienleiter war T. Svilaas, Groningen, Niederlande.

Methodik

Studiendesign	Prospektiv, randomisiert, kontrolliert
Primärer Endpunkt	Gewebepfusion, ermittelt als „blush grade“ im geblindeten Core Lab
Sekundäre Endpunkte	– ST-Segment-Normalisierung – Tod, Reinfarkt, MACE nach 30 Tagen und 1 Jahr – Revaskularisierung des Zielgefäßes
Patientenauswahl	<i>Einschlusskriterien:</i> STEMI <i>Ausschlusskriterien:</i> Rescue-PCI, schwerwiegende, die Lebenserwartung verkürzende Komorbidität
Anzahl der teilnehmenden Zentren	1

Evidence-based-Medicine-(EBM)-Score

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	0
Externes und vom Steering Committee unabhängiges Clinical Event Committee/DSMB (Datensicherheit-Monitoring-Board)	Ja = 1 Nein = 0	0
Primärer Endpunkt erreicht	Ja = 1 Nein = 0	1
Power von ≥ 80% für den primären Endpunkt erreicht	Ja = 1 Nein = 0	1
Anteil des Follow-up der Patienten für angiographischen primären Endpunkt ≥ 80% und ≥ 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 (J Interv Cardiol 2006;19:485–92)		

Schlussfolgerung und Kommentar: Dies ist die bisher größte randomisierte Studie bezüglich des Einsatzes eines Thrombusaspirationssystems bei STEMI in Kombination mit einer intensiven Plättcheninhibition (300 mg ASS, 600 mg Clopidogrel, Abciximab). Unabhängig von der angiographischen Evidenz eines Thrombus zeigte der Einsatz des EXPORT-Aspirationssystems

Ergebnisse (*p < 0,05)

Patientenanzahl	PCI mit Thrombusaspiration n = 535	PCI ohne Thrombusaspiration n = 536
Patientencharakteristika	Ausgangswerte in beiden Gruppen gut vergleichbar	
Keine PCI	n = 33	n = 33
Cross-over	n = 54	n = 6 primär n = 12 nach PCI
TIMI 0–1	55%	60%
LAD	43%	43%
LCX	18%	15%
RCA	37%	40%
Gesamte Ischämiezeit	190 min	185 min
Thrombus (angiographisch)	49%	46%
Primärer Endpunkt: „blush grade“ < 2	17%	26%*
Sekundäre Endpunkte		
„Blush grade“ 3	46%	32%
Tod nach 1 Jahr	5%	8%*
Reinfarkt nach 1 Jahr	2%	4%
TVR nach 1 Jahr	12%	13%
Stentthrombose nach 1 Jahr	1%	2%
MACE nach 1 Jahr	17%	21%

eine verbesserte Perfusion des mikrovaskulären Stromgebiets (primärer Surrogatendpunkt). Bei ca. 10% der Patienten war der Einsatz des Systems nicht möglich, umgekehrt wurde bei insgesamt 18 (4%) der konventionell behandelten Patienten sekundär das Thrombusaspirationssystem eingesetzt. Der sekundäre Endpunkt Mortalität nach 1 Jahr zeigte einen signifikanten Vorteil der Patientengruppe, die mit dem Thrombusaspirationssystem behandelt wurde (5% vs. 8%). Allerdings war diese Studie nicht gepowert, um einen Unterschied in der Mortalität zu erkennen. Da das verwendete System in erfahrener Hand offensichtlich sehr sicher eingesetzt werden kann (keine systembedingten Dissektionen oder anderen Komplikationen), scheint eine deutliche Erweiterung der Indikationsstellung für die Kombinationsbehandlung aus intensiver Plättcheninhibition plus Thrombusaspirationssystem bei der Behandlung des akuten Myokardinfarkts, zumindest bei hoher Thrombuslast, sinnvoll zu sein.

M.W. Bergmann, Hamburg

Herz 2008;33:461

DOI 10.1007/s00059-008-3160-y