Herausgeber:

Prof. Dr. med. Sigmund Silber
Kardiologische Praxis und Praxisklinik
Am Isarkanal 36
81379 München
E-Mail: sigmund@silber.com
www.sigmund-silber.com

Mitherausgeber:

PD Dr. med. M.W. Bergmann, Hamburg
Dr. med. B. Bischoff, München
Dr. med. L. Büllsfeld, Siegburg
Prof. Dr. med. R. Erbel, Essen
Dr. med. J. Franke, Frankfurt/Main
Prof. Dr. med. W. Grimm, Marburg

Dr. med. T.F.M. Konorza, Essen
Prof. Dr. med. K.-H. Kuck, Hamburg
PD Dr. med. B. Richartz, München
Prof. Dr. med. H. Sievert, Frankfurt/Main
Prof. Dr. med. J. Wöhrle, Ulm
PD Dr. med. R. Zahn, Ludwigshafen

PREPARE

A Prospective Randomized Trial of Proximal Microcirculatory Protection in Patients with Acute Myocardial Infarction Undergoing Primary PCI

Prospektive, randomisierte Studie zur proximalen Embolisationsprotektion bei akutem Myokardinfarkt mit PCI

Hintergrund und Problemstellung: Eine unzureichende myokardiale Perfusion auf Kapillarebene beeinflusst auch nach erfolgreicher Wiedereröffnung des epikardialen Koronargefäßes die Prognose von Infarktpatienten. Perfusionsstörungen sind dabei häufig die Folge von distalen Embolisierungen von Plaque- und Thrombenmaterial, welches während der Koronarintervention im Bereich der Zielläsion mobilisiert wird. Nach einigen negativen Studien deuten nun spezifischer konzipierte Studien auf einen möglichen Vorteil ausgewählter

Protektionssysteme in speziellen Infarktpopulationen hin. Als Alternative zur distalen Protektion (distale Filter oder Ballonokklusion) untersuchte PREPARE die Effizienz des proximalen Ballonokklusionssystems Proxis™ bei STE-MI-Patienten. Das Prinzip von Proxis™ basiert dabei auf einer temporären koronaren Flussblockade proximal der Zielläsion während der Intervention mit abschließender Aspiration potentiell mobilisierter Partikel. Studienleiter war **K. Koch, Amsterdam, Niederlande.**

Methodik

Studiendesign	1:1-Randomisierung (Koronarintervention mit Proxis™ vs. Koronarintervention ohne Proxis™)
Primärer Endpunkt	ST-Strecken-Normalisierung
Sekundäre Endpunkte	TIMI-Fluss, „myocardial blush“, MACCE (Tod, Infarkt, Schlaganfall, Reintervention), distale Embolisierung
Patientenauswahl	STEMI < 6 h
Anzahl der teilnehmenden Zentren	2

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	1
Primärer Endpunkt erreicht	Ja = 1 Nein = 0	0
Power von ≥ 80% für den primären Endpunkt erreicht	Ja = 1 Nein = 0	0
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		2
„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)		

Ergebnisse (*p < 0,05)

	Primäre PCI mit Embolieprotektion	Primäre PCI ohne Embolieprotektion
Patientenanzahl	n = 141	n = 143
Symptombdauer bis Ballon	170 min	153 min
Prä-TIMI-Grad 0	90%	89%
Prozedurdaten		
Proxis™ platziert	94%	–
Thrombusaspiration	75%	–
Prozedurdauer	17 min	14 min*
Ergebnisse		
ST-Strecken-Normalisierung – sofort	66%	50%*
ST-Strecken-Normalisierung – 120 min	78%	76%
Post-TIMI-Grad 3	93%	87%
Distale Embolisierung	10%	14%
30 Tage MACCE gesamt	4%	7%

Schlussfolgerung und Kommentar: PREPARE zeigt einmal mehr, dass die Anwendung eines Embolieschutz- und Thrombektomiesystems effektiv Thromben extrahieren kann. Ein anhaltender klinischer Effekt besteht hierdurch jedoch nicht. So zeigt sich zwar eine signifikant höhere Rate an unmittelbaren ST-Strecken-Normalisierungen in der Proxis™-Gruppe, dieser Unterschied ist jedoch kurzlebig und nach 60 min schon nicht mehr nachweisbar. Trotz dieser erneuten „negativen“ Studie kann man dennoch postulieren, dass in ausgewählten Einzelfällen das Konzept der Thrombektomie/Protektion seine Berechtigung hat und nicht aufgrund der aktuellen Studienlage vorschnell verworfen werden sollte (s. TAPAS; Herz 2008;33:461).

L. Büllsfeld, Siegburg

Herz 2008;33:608

DOI 10.1007/s00059-008-3185-2