

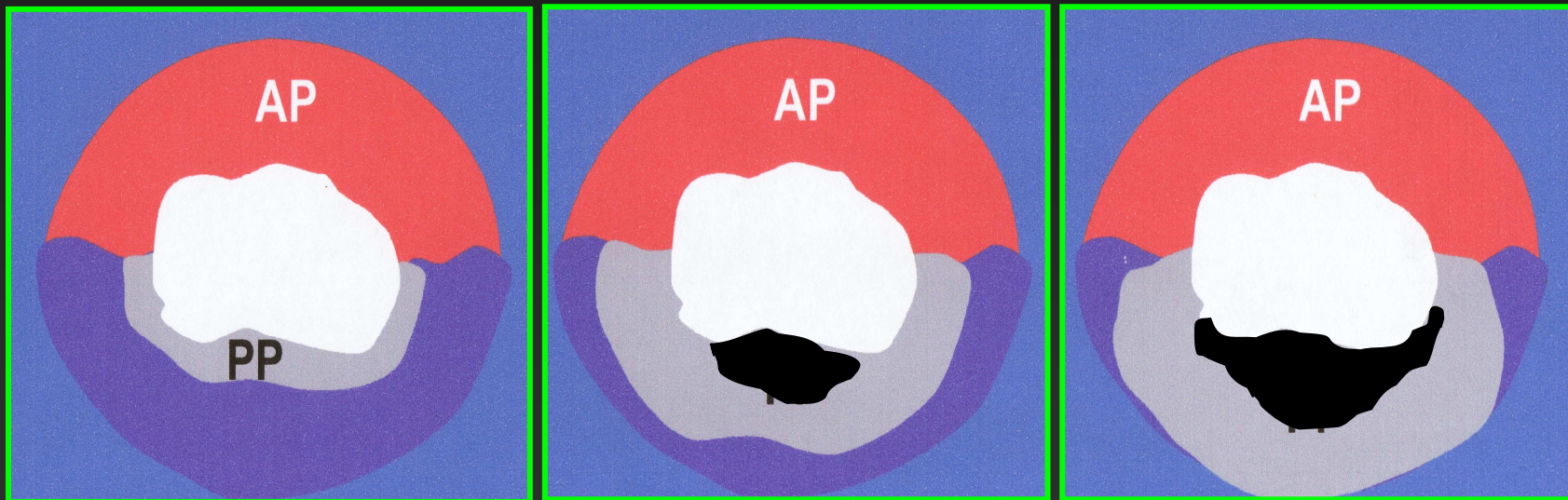
Leipzig Immediate Prehospital facilitated Angioplasty-Trial

**Ergebnisse LIPSIA-STEMI Studie -
Ist eine prähospitale Lyse vor
geplanter PCI sinnvoll?**

Holger Thiele

Wellenfrontphänomenen - Tierversuch

Auftreten von No-reflow (Mikrovaskuläre Obstruktion)



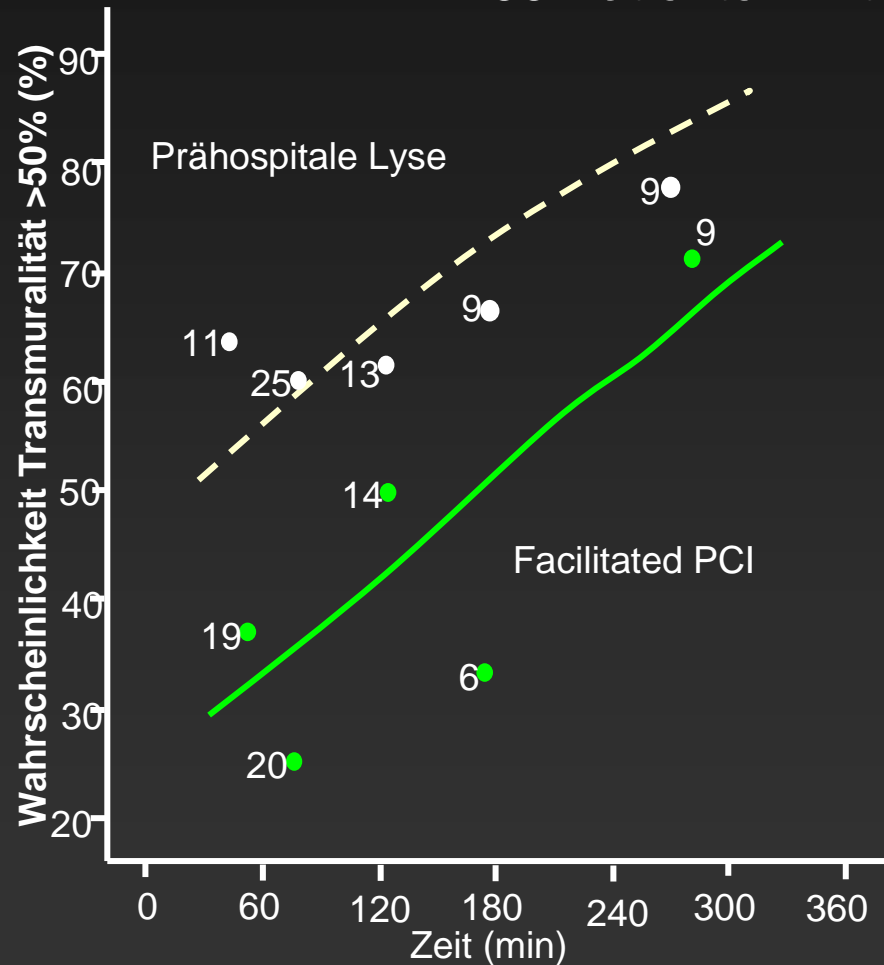
40 Min.
ca. 25%
Nekrose

3 h
ca. 60% Nekrose

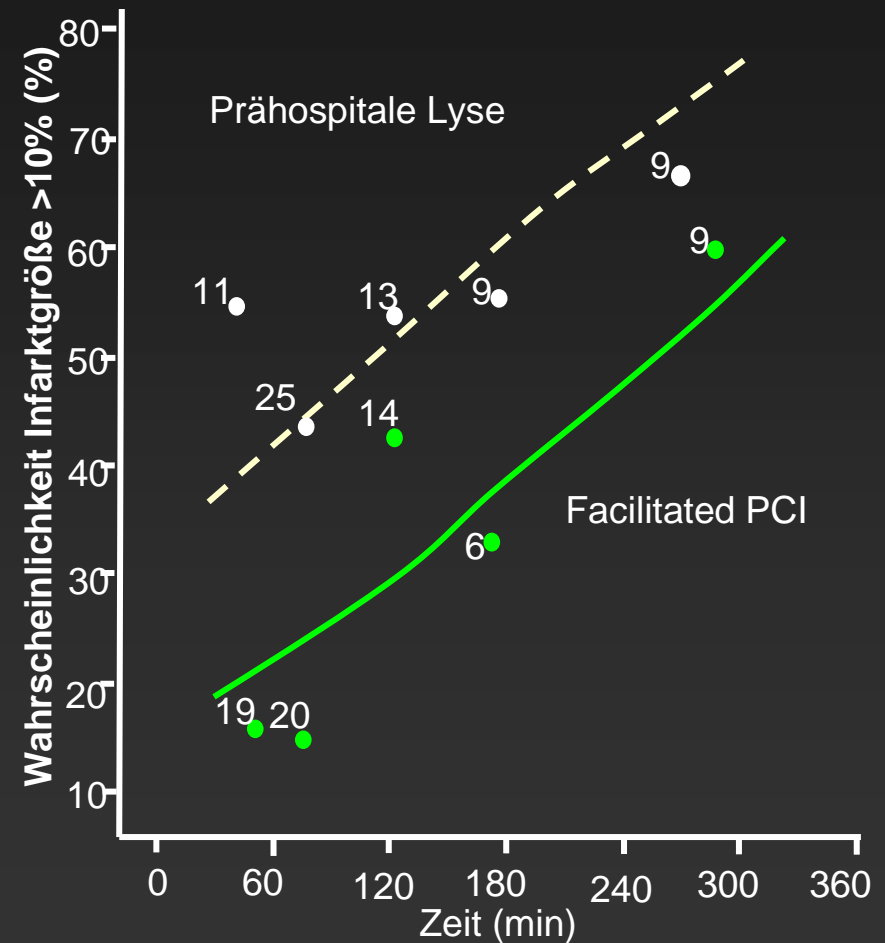
24 h
>90% Nekrose

Wellenfrontphänomen – Humane Daten

MRT bei 68 Patienten mit STEMI Facilitated PCI
66 Patienten mit STEMI Prähospitale Lyse

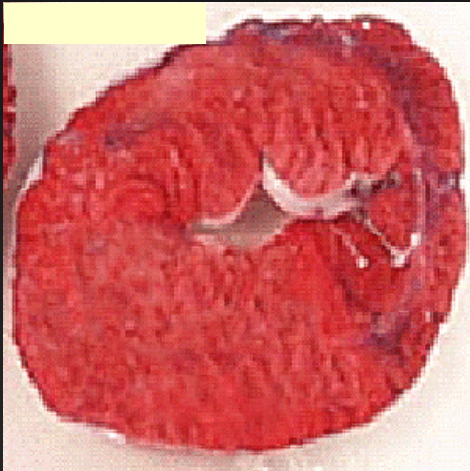


30 min Zeitverzögerung Reperfusion
⇒ 20-25% Risikoanstieg Transmuralität >50%

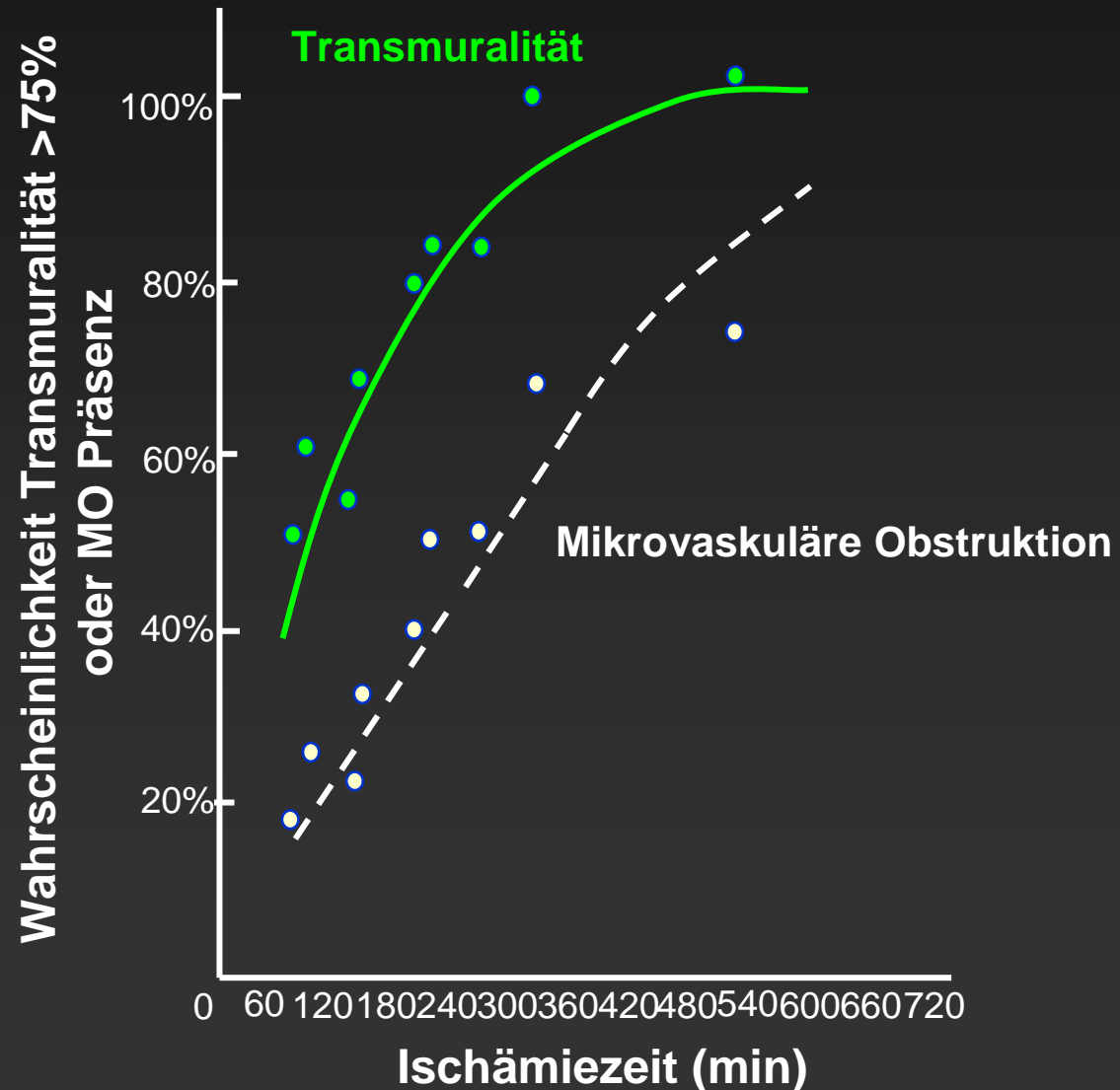


30 min Zeitverzögerung Reperfusion
⇒ 20-25% Risikoanstieg IS >10%

Wellenfrontphänomen – Humane Daten

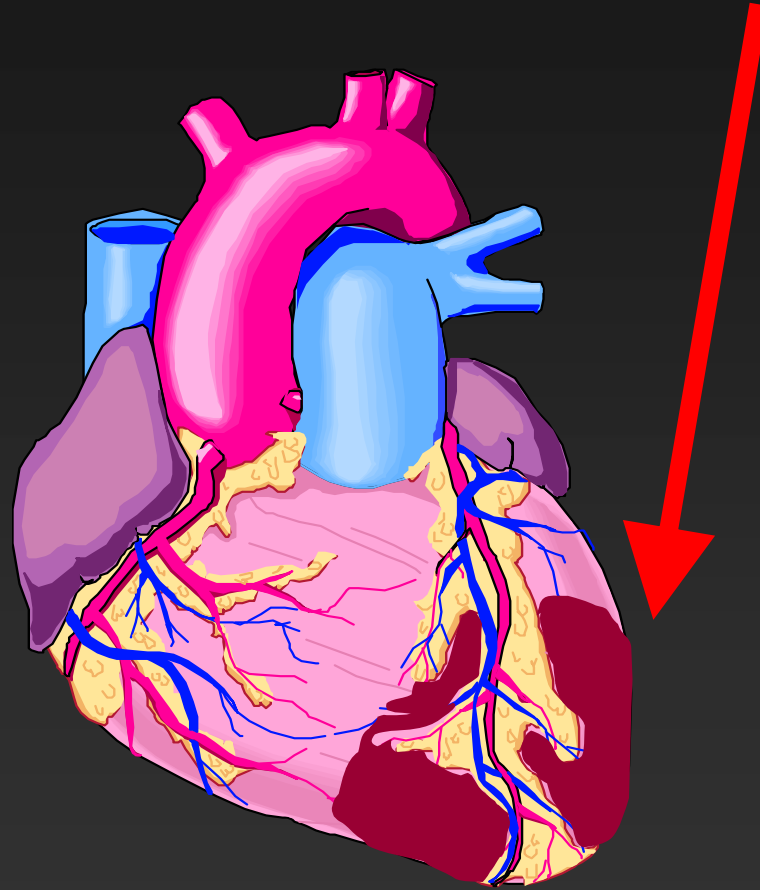


MRT bei 77 STEMI-Patienten mit primärer PCI



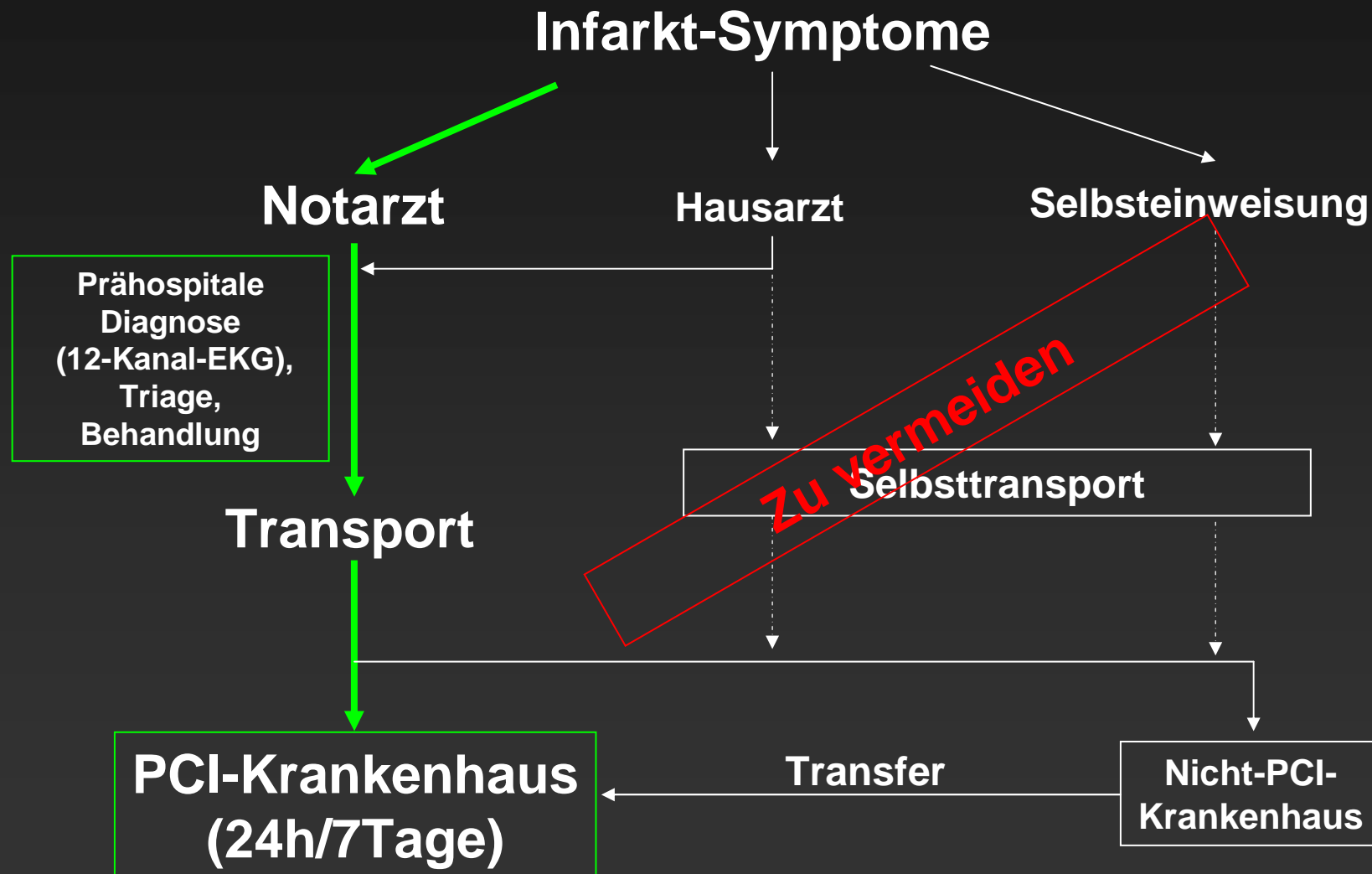
Tarantini JACC 2005;46:1129-1235

Zeit ist Myokard !

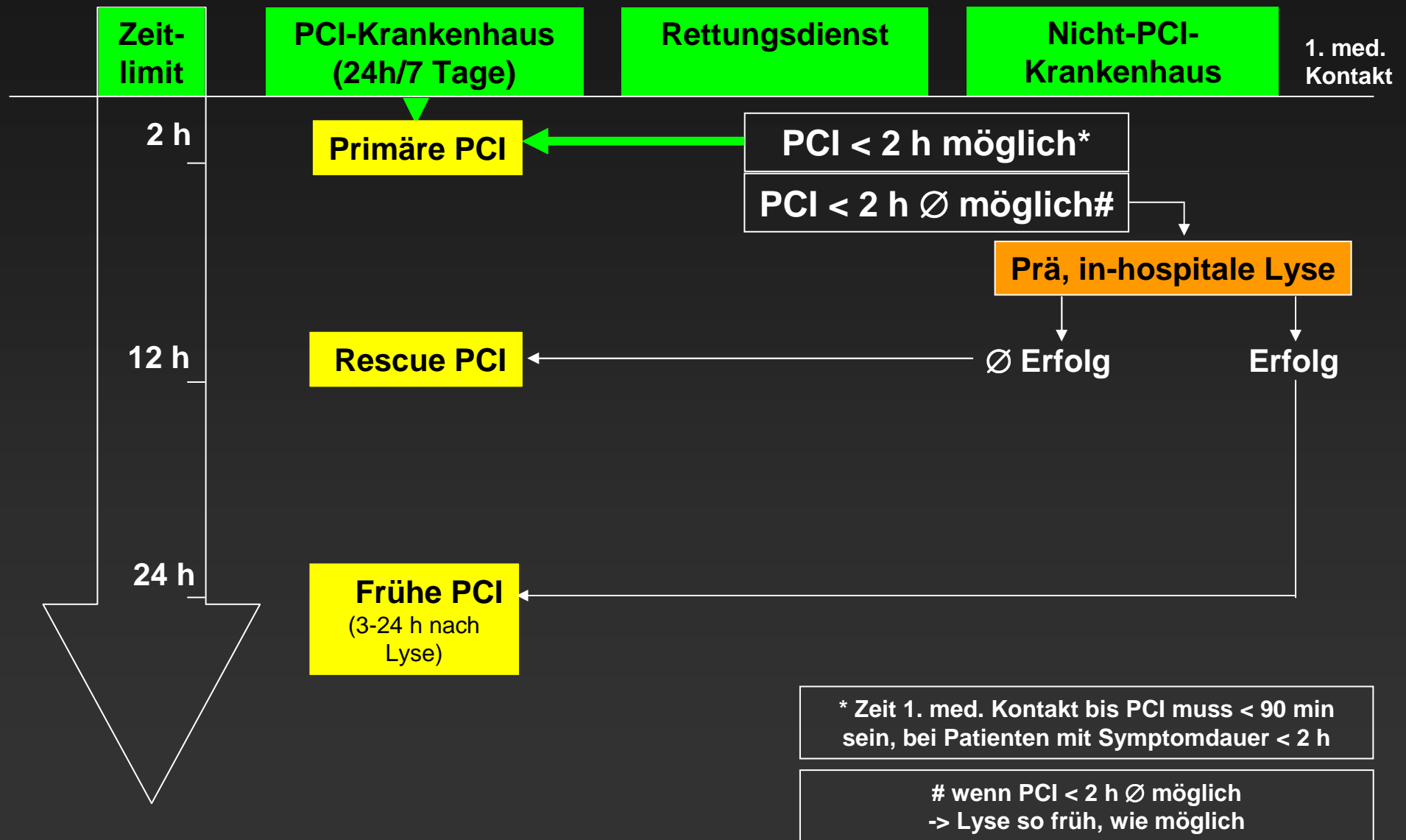


Schnellstmögliche Reperfusion

Prähospitales Management bei STEMI



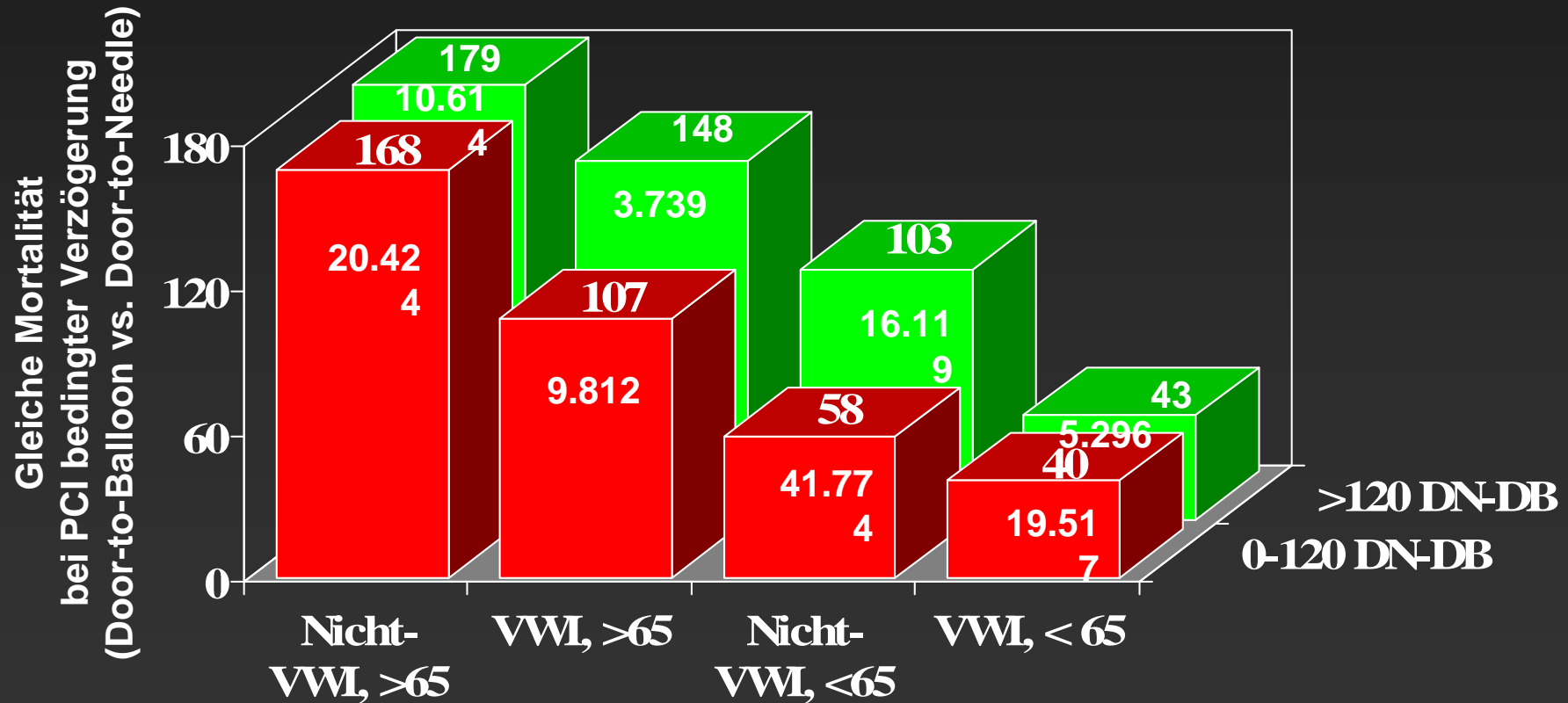
Reperfusionsstrategien bei STEMI



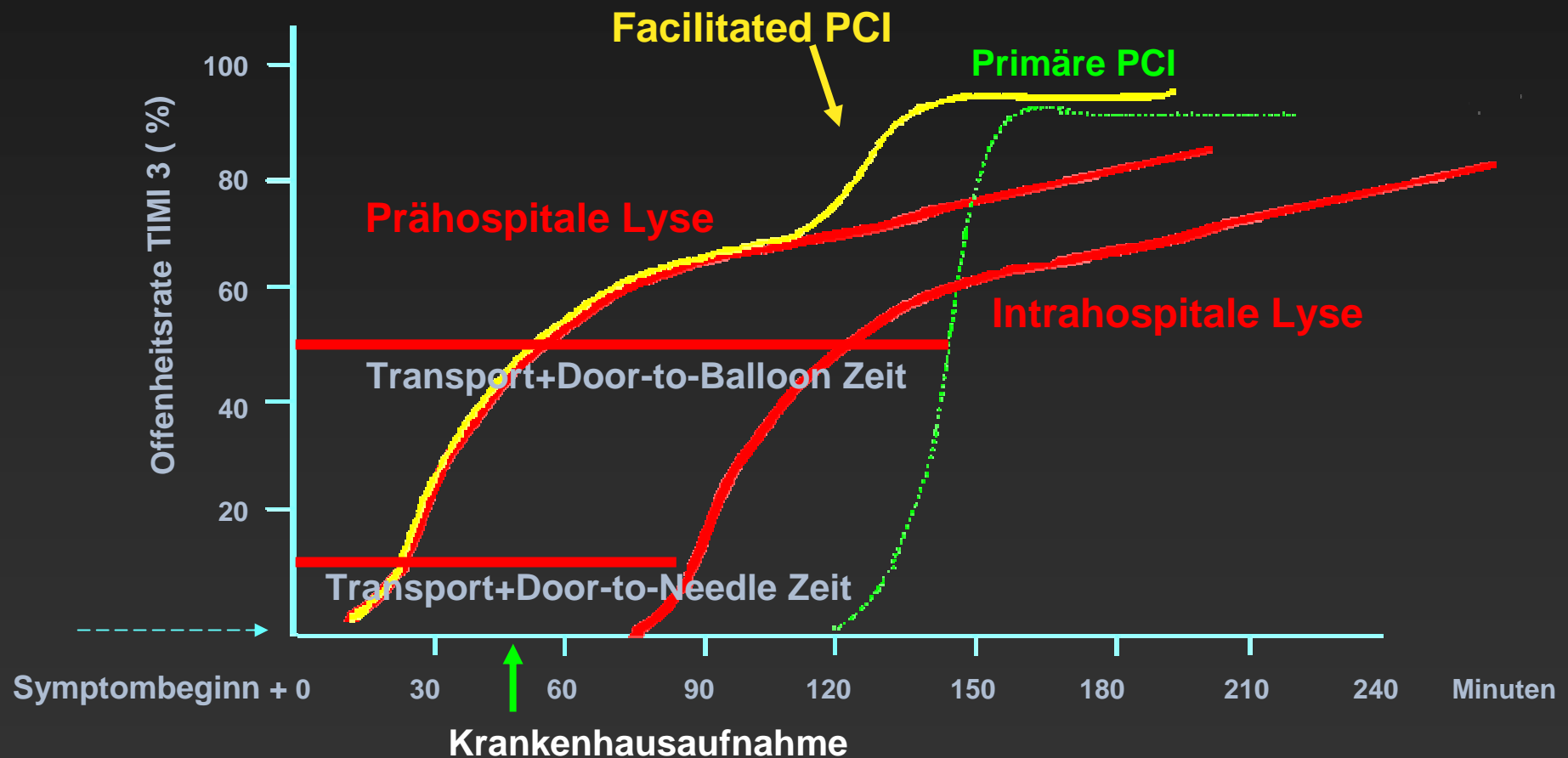
Lyse vs. PCI:

Bedeutung der Zeit bei Subgruppen!

192.509 Patienten NRM 2-4



Zeitlich optimierte Reperfusion

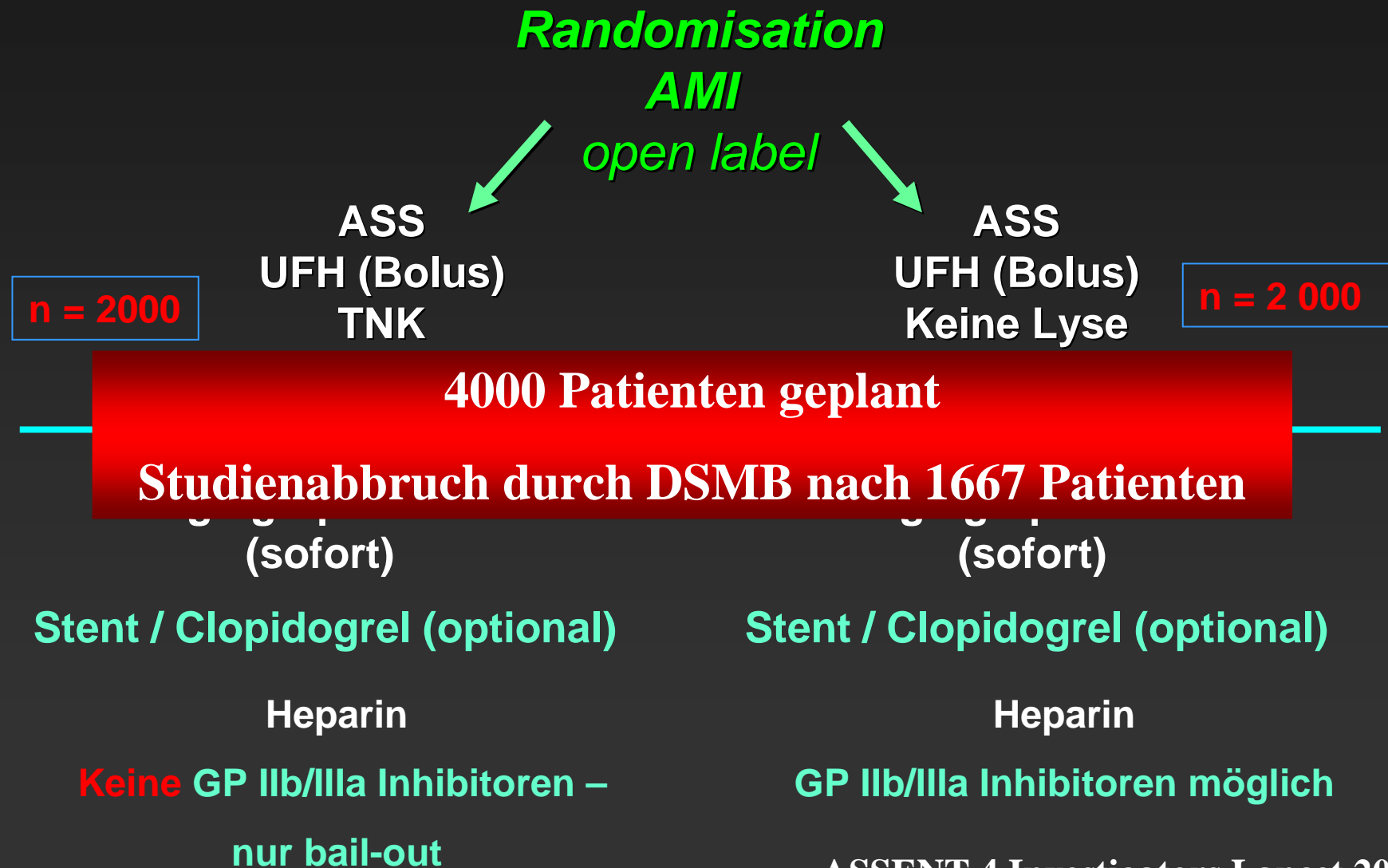


Verlust rettbaren Myokards

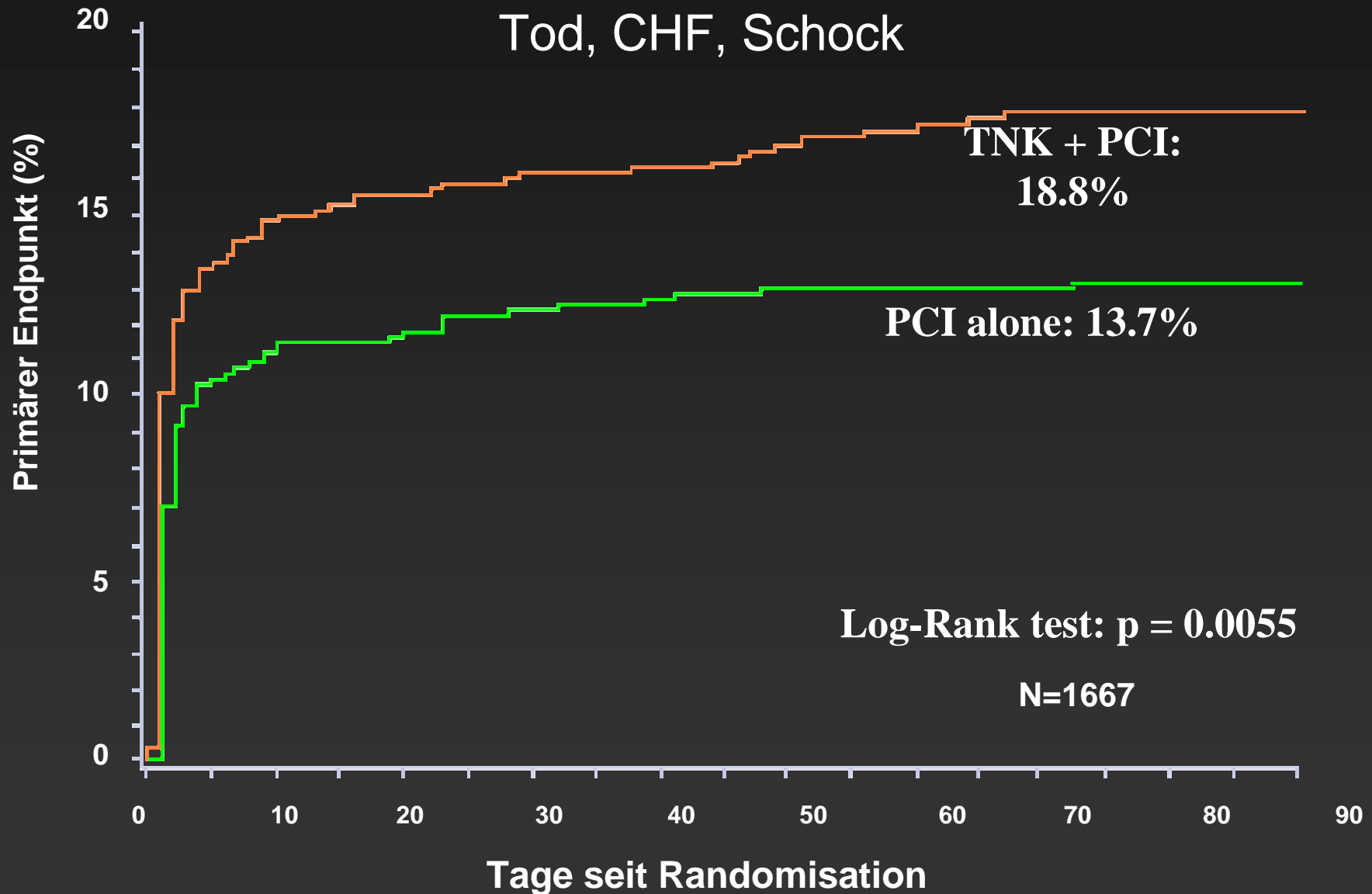
Facilitated PCI

Aktuelle Studien:

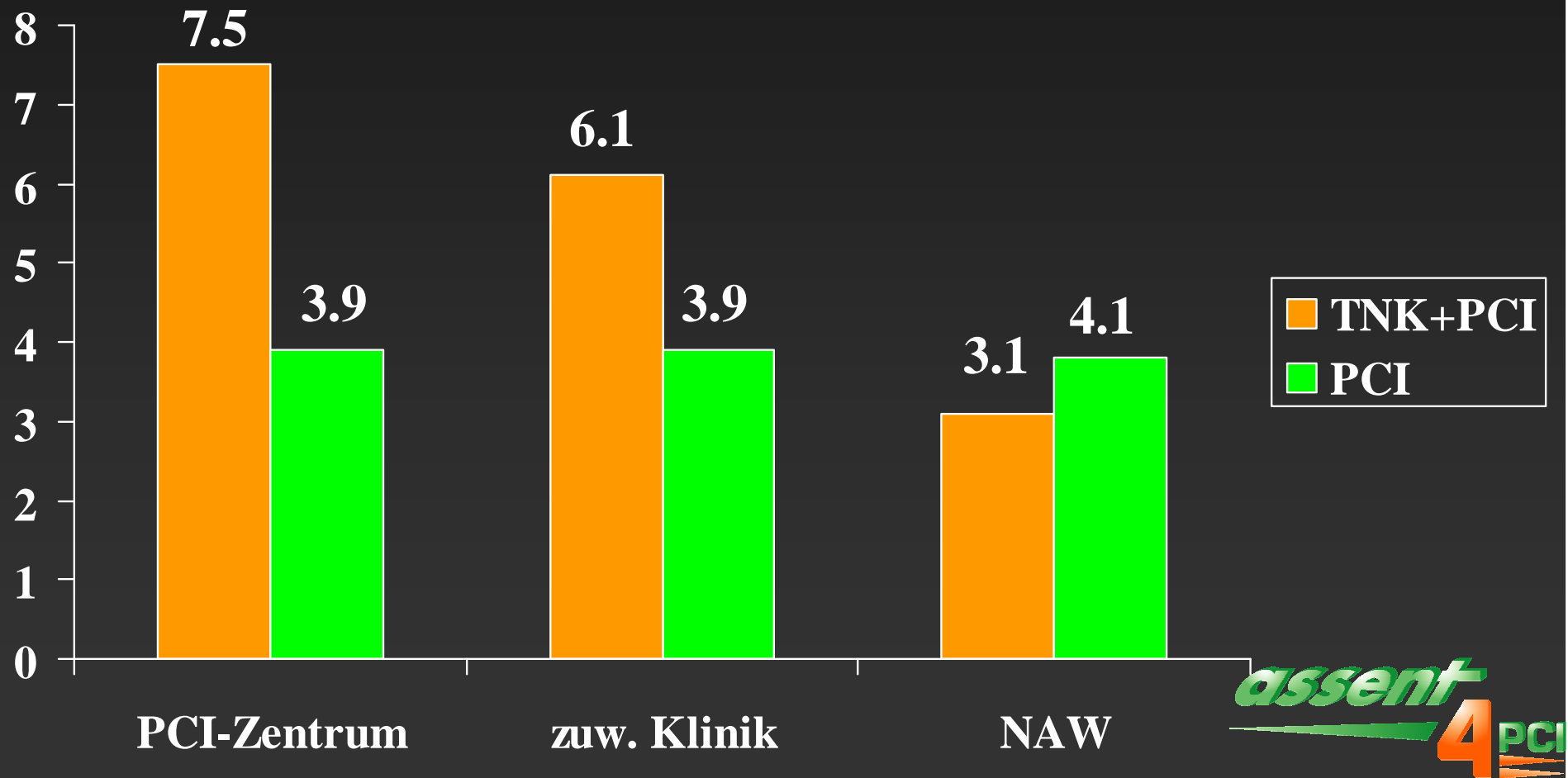
- **PRAGUE-1 – SK-Lyse** (Lyse vs. Primäre PCI vs. Facilitated PCI)
- **LIMI** (Lyse vs. Primäre PCI vs. Facilitated PCI)
- **SIAM-III** (Lyse vs. Lyse + Frühe PCI)
- **GRACIA-1** (Lyse vs. Lyse + Frühe PCI)
- **GRACIA-2 –** (Primäre PCI vs. Lyse + Frühe PCI)
- **BRAVE** (Primäre PCI vs. Facilitated PCI)
- **CAPITAL-AMI** (Lyse vs. Facilitated PCI)
- **Leipziger Prähospitale Lysestudie** (Prähosp. Lyse vs. Facilitated PCI)
- **ASSENT 4-PCI** (Primäre PCI vs. Facilitated PCI)
- **FINESSE** (Primäre PCI vs. Facilitated PCI)



ASSENT-4 PCI: Primärer Endpunkt 90 Tage



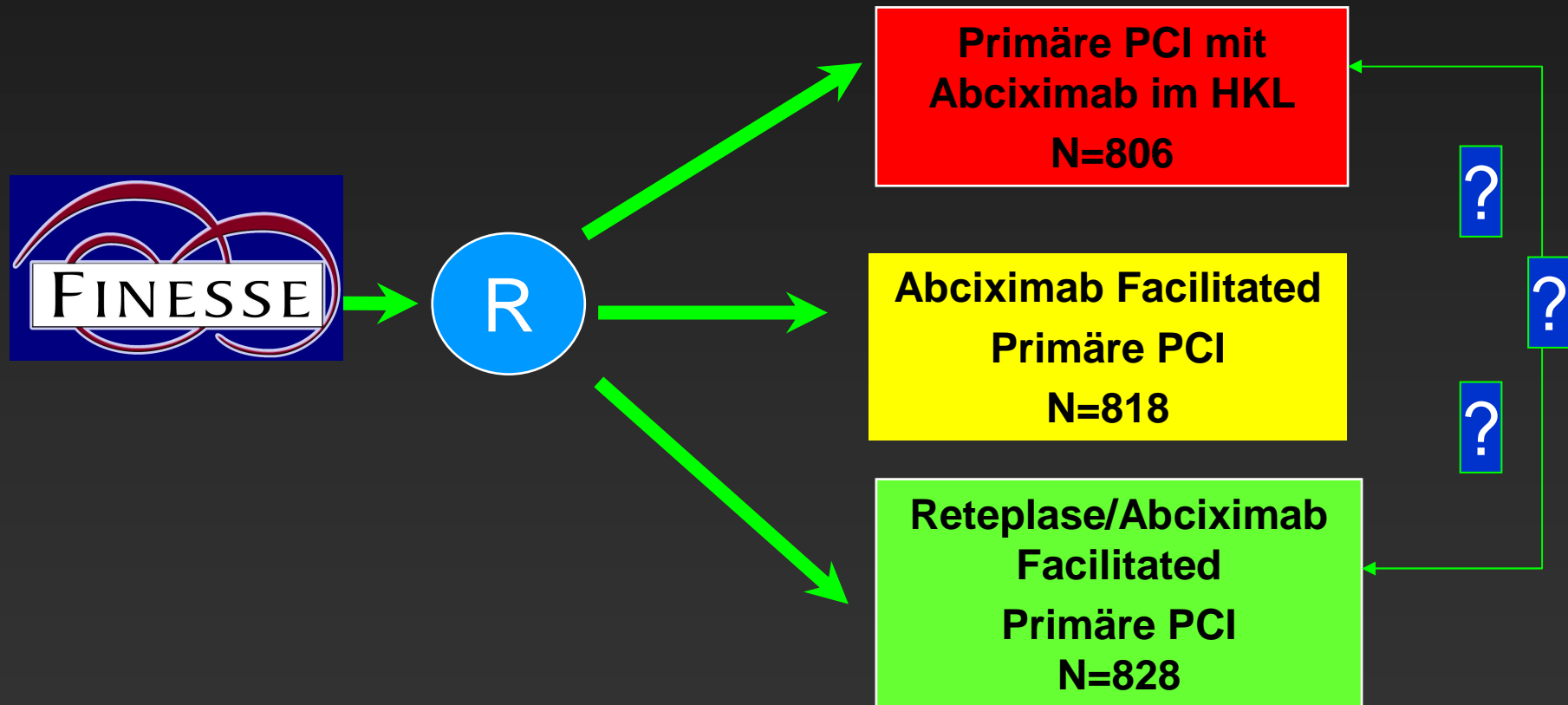
Einschluss-Standort und Mortalität



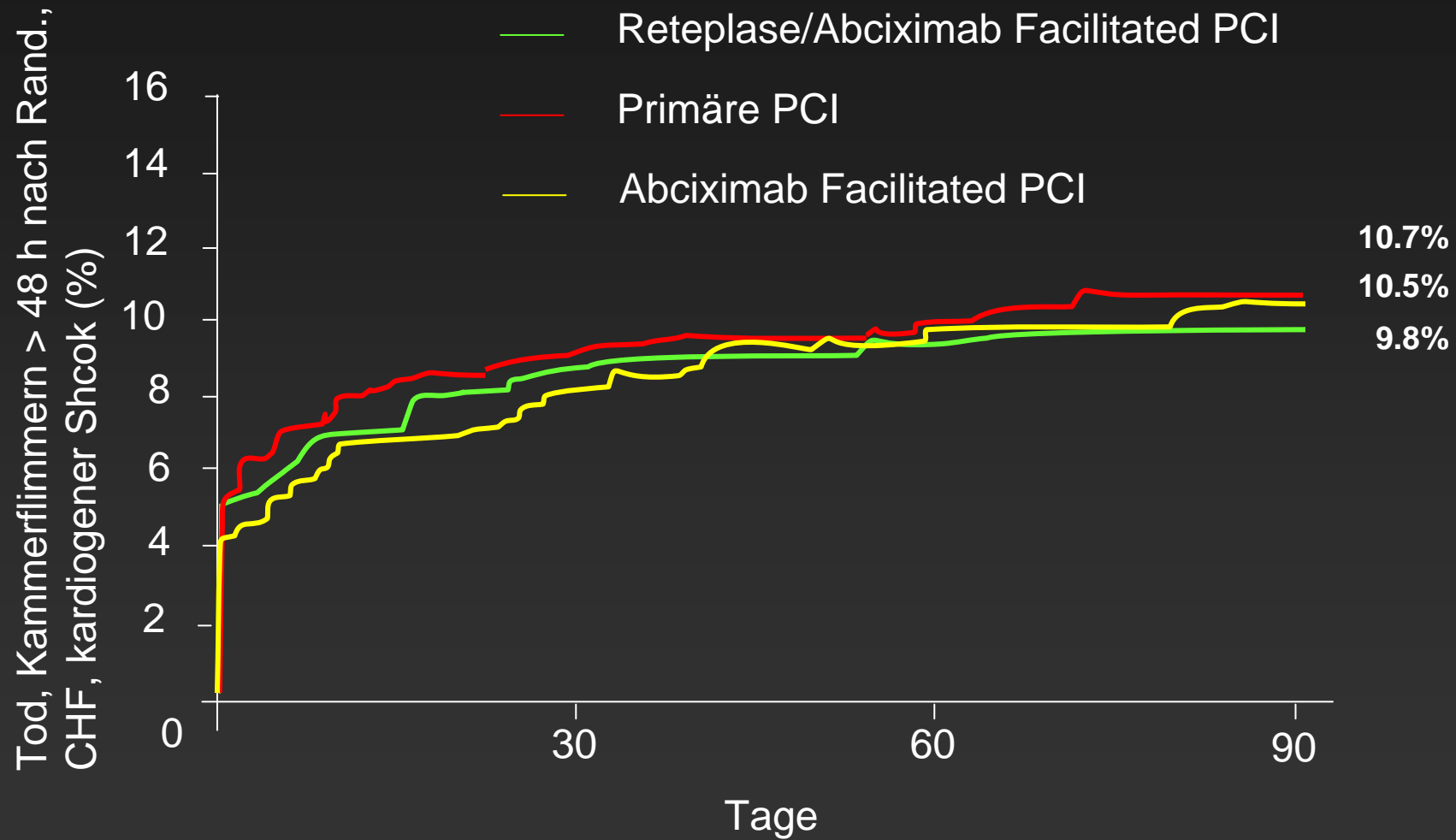
ASSENT 4 Investigators Lancet 2006

FINESSE Studie

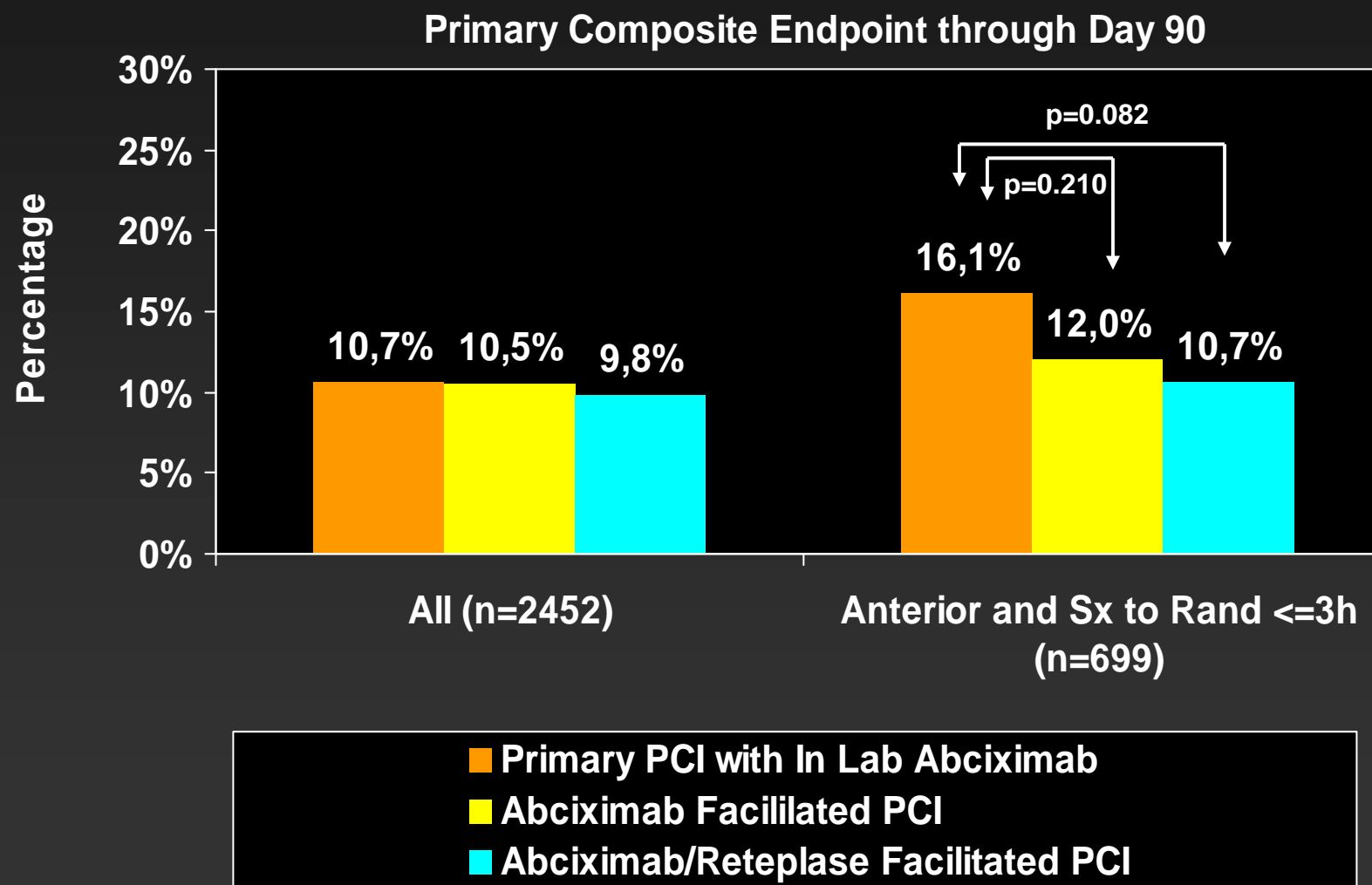
HK-Labor antizipierte Verzögerung 1-4 h



Primärer kombinierter Endpunkt



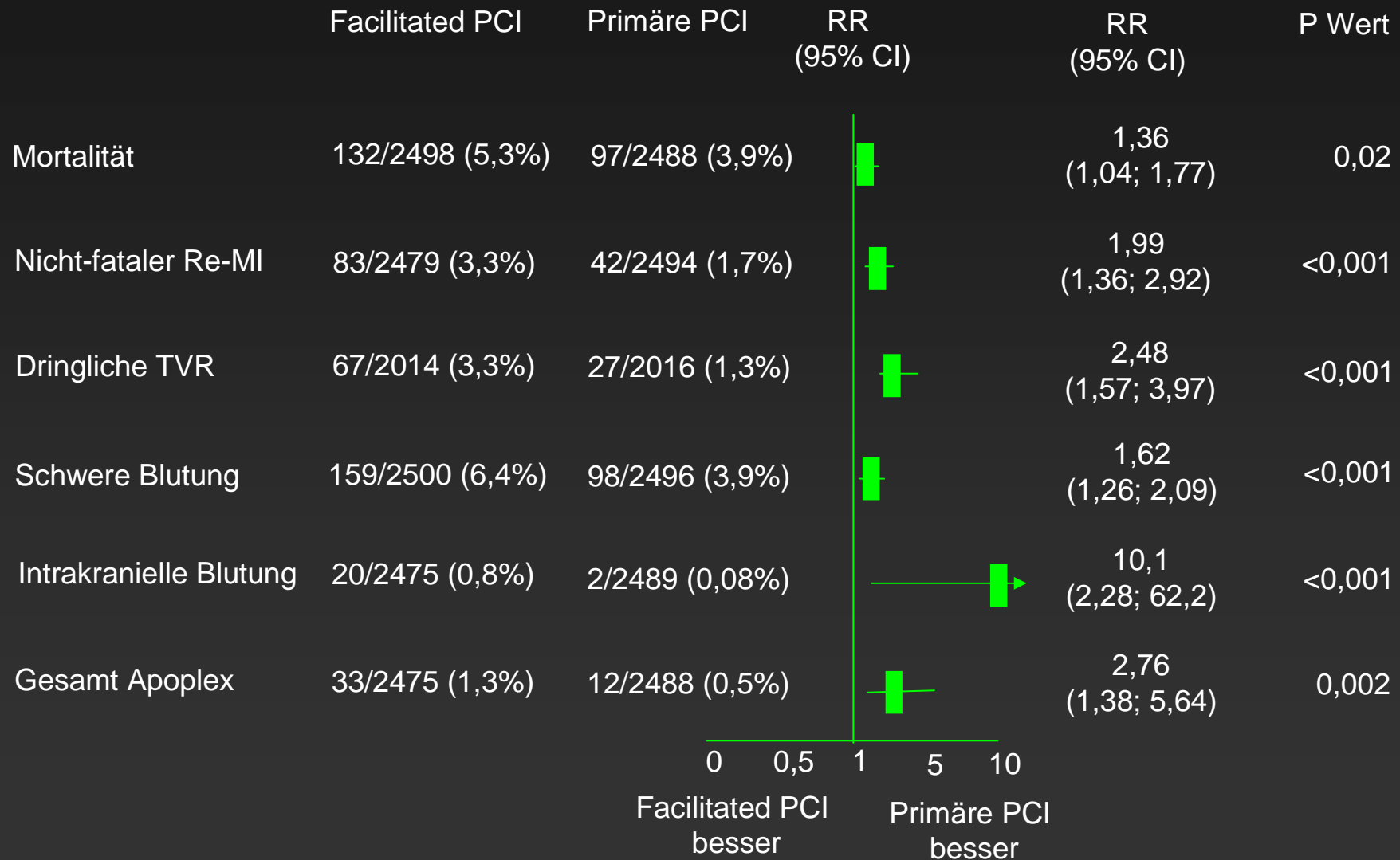
FINESSE-Subanalysen



Unadjusted analysis

Ellis SG et al; TCT 2007

Facilitated PCI vs Primäre PCI

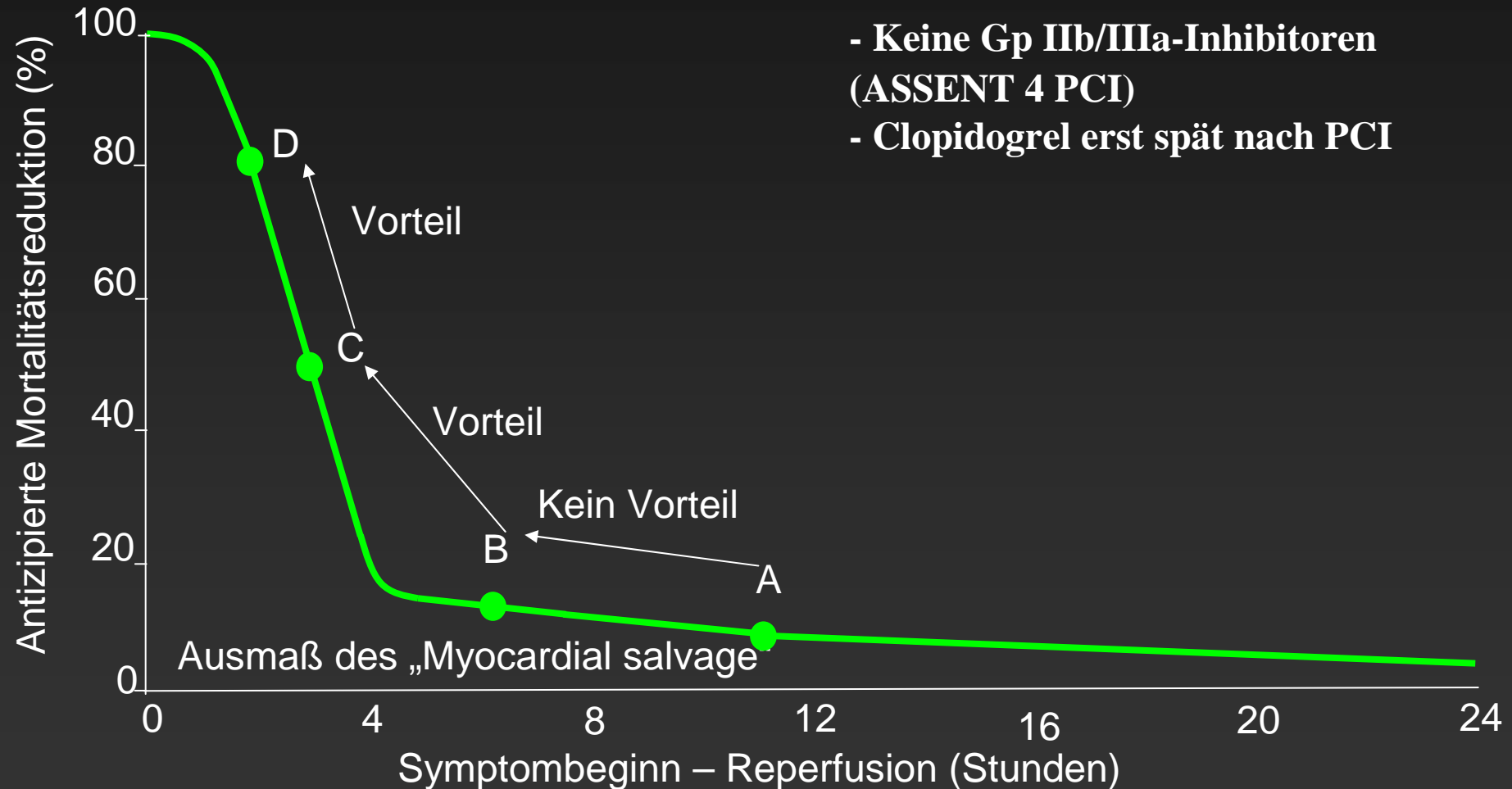


Thiele et al. Kardiologie up2date. 2009;in press

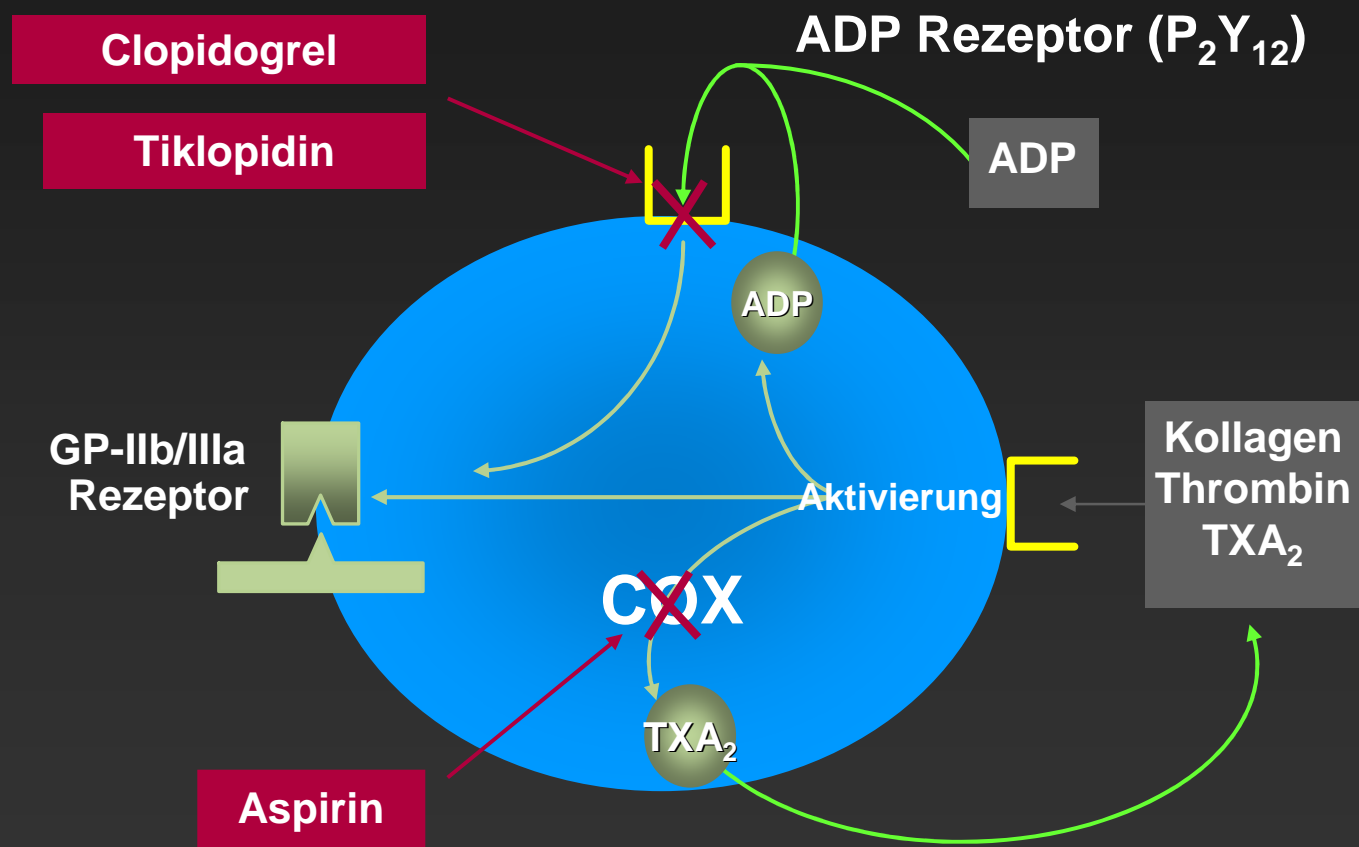
Facilitated PCI – Noch eine Indikation?

➤ Pharmakologisches Regime

- Keine Gp IIb/IIIa-Inhibitoren (ASSENT 4 PCI)
- Clopidogrel erst spät nach PCI



Antiplättchen-Therapie



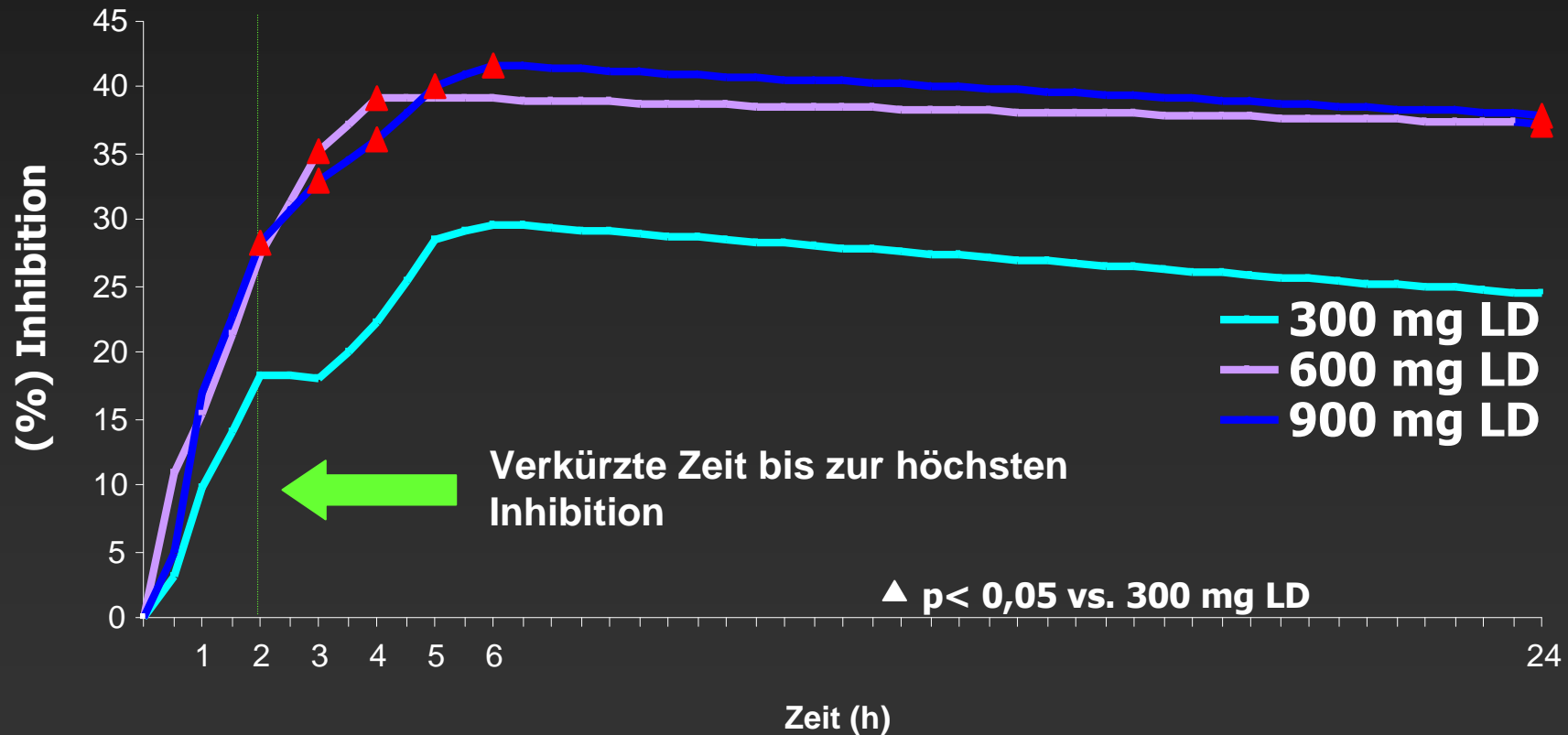
ADP = Adenosindiphosphat, TXA_2 = Thromboxan A2, COX = Cyclooxygenase.

Adaptiert nach Schäfer et al. Am J Med 1996;101:199-209

ALBION-Studie

Optimale Clopidogrel Loading Dosierungen

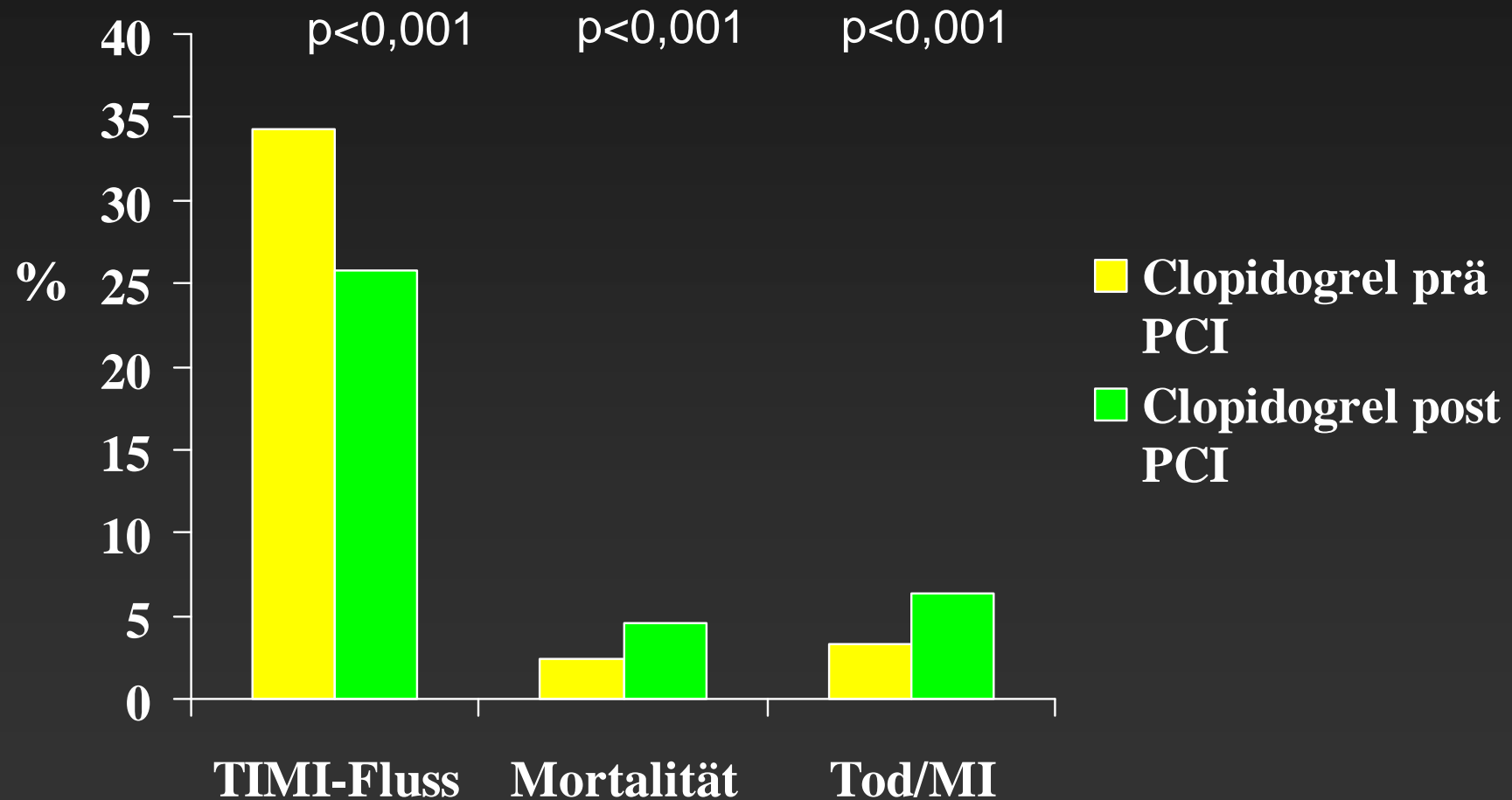
Maximale Inhibition der Plättchen-Aggregation (5 μ M/L ADP)



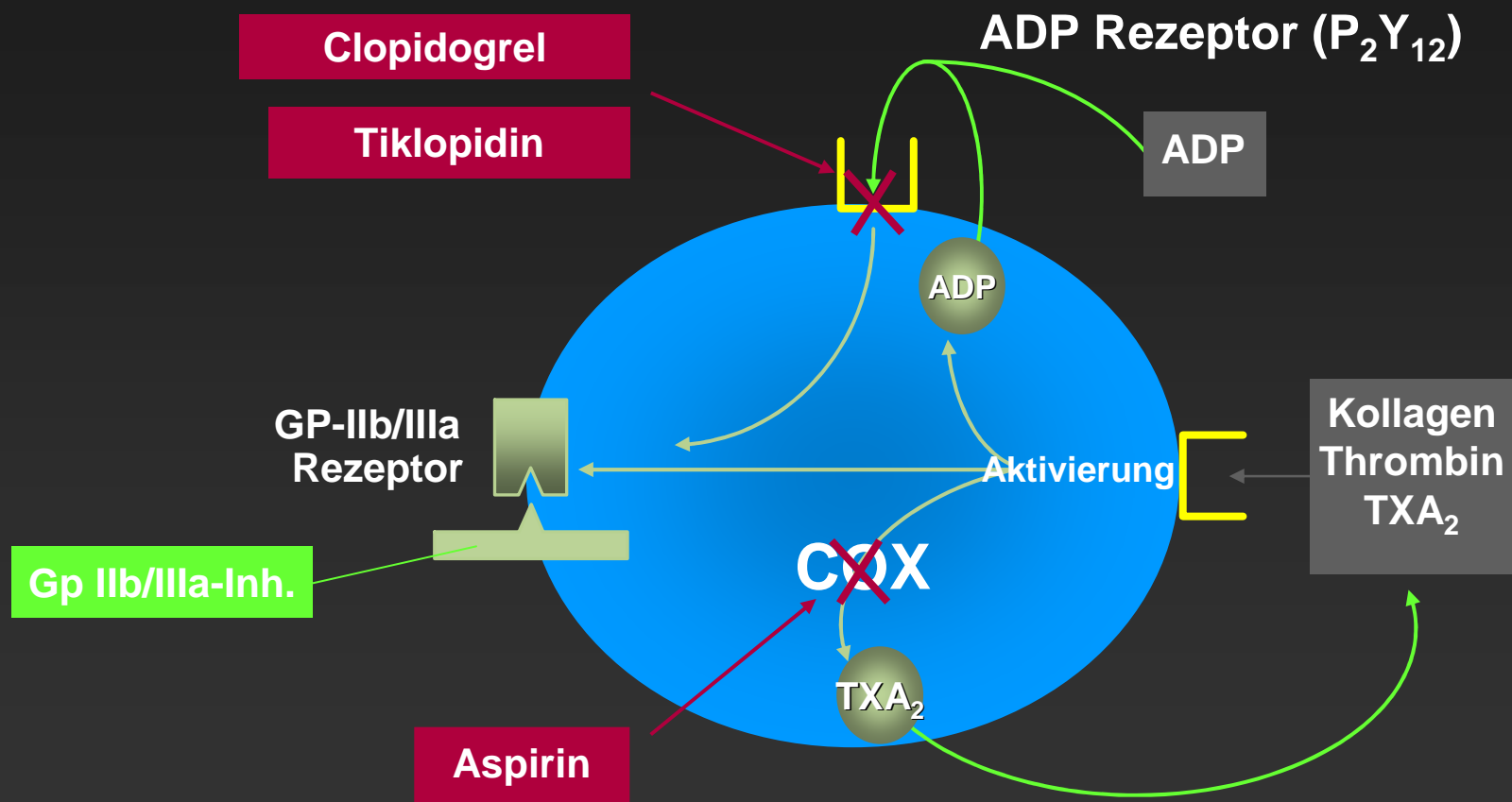
Clopidogrel bei STEMI

26 randomisierte Studien; N=8429 Patienten:

4114 Loading-Dose 300 mg, 4315 Clopidogrel im HK-Labor



Antiplättchen-Therapie

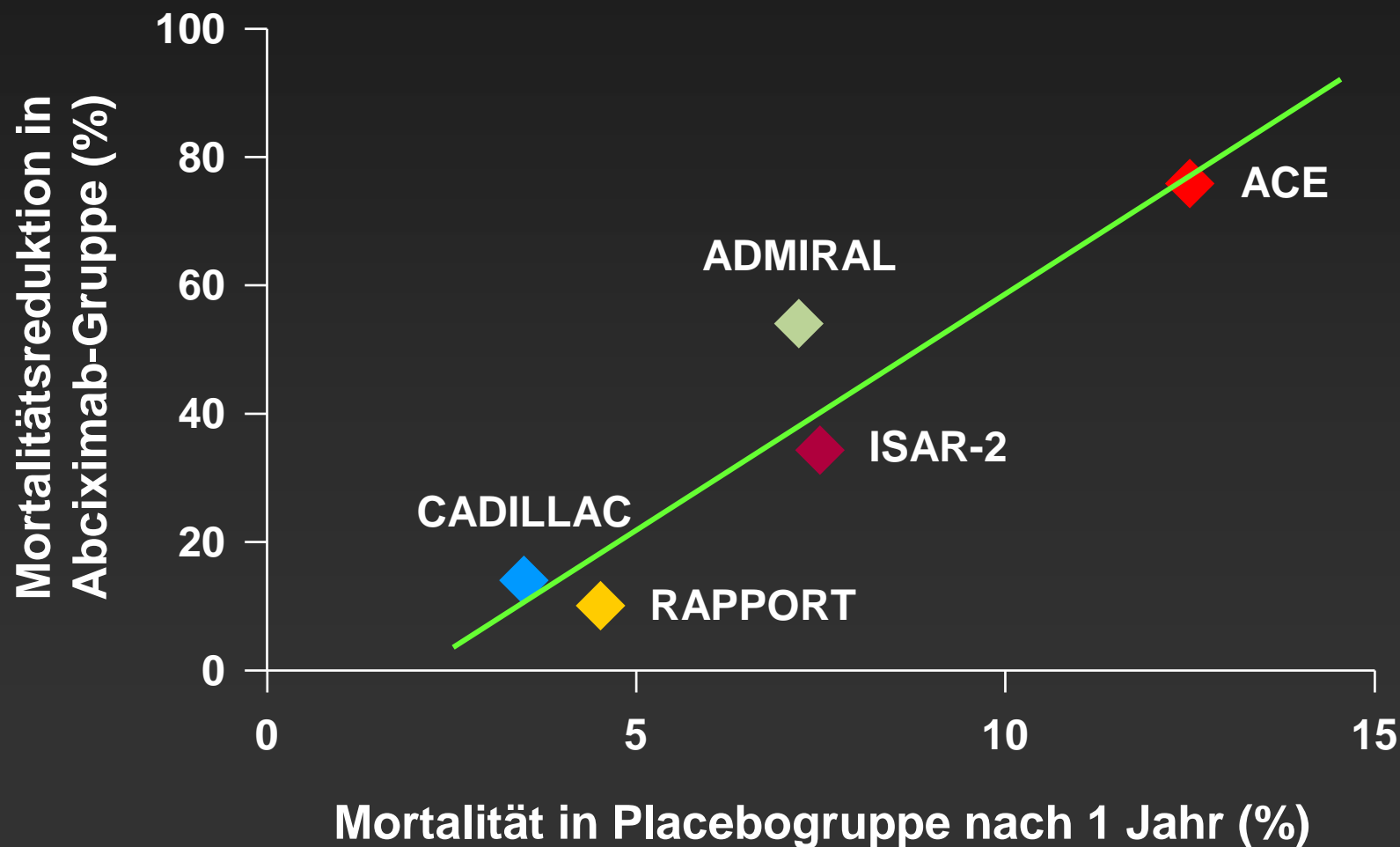


ADP = Adenosindiphosphat, TXA_2 = Thromboxan A₂, COX = Cyclooxygenase.

Adaptiert nach Schäfer et al. Am J Med 1996;101:199-209

GP IIb/IIIa-Inhibitoren zur PCI

Größeres Benefit bei höherem Risiko



Facilitated PCI vs. Primäre PCI

LIPSIA-STEMI Studie

Methodik

Patient mit nitroinsensitiver Angina pectoris (< 3 h)

↓
12-Kanal-EKG

↓
Telemetrie des 12-Kanal-EKG zur Studienzentrale (optional)

↓
Bestätigung des AMI durch Studienzentrale

↓
Kein Ausschlusskriterium, Einwilligung des Patienten

↓
Rückruf bzw. Erstanruf Studienzentrale zur Randomisation und Zuweisung der behandelnden Klinik

ASS 500 mg i.v.
UFH (Bolus bis 5000 IE i.v.)
TNK-Bolus
Clopidogrel 600 mg

ASS 500 mg i.v.
UFH (Bolus bis 5000 IE i.v.)
Kein TNK Bolus
Clopidogrel 600 mg

Randomisation

Facilitated PCI (n=80)

(inkl. liberale Gabe GpIIb/IIIa)

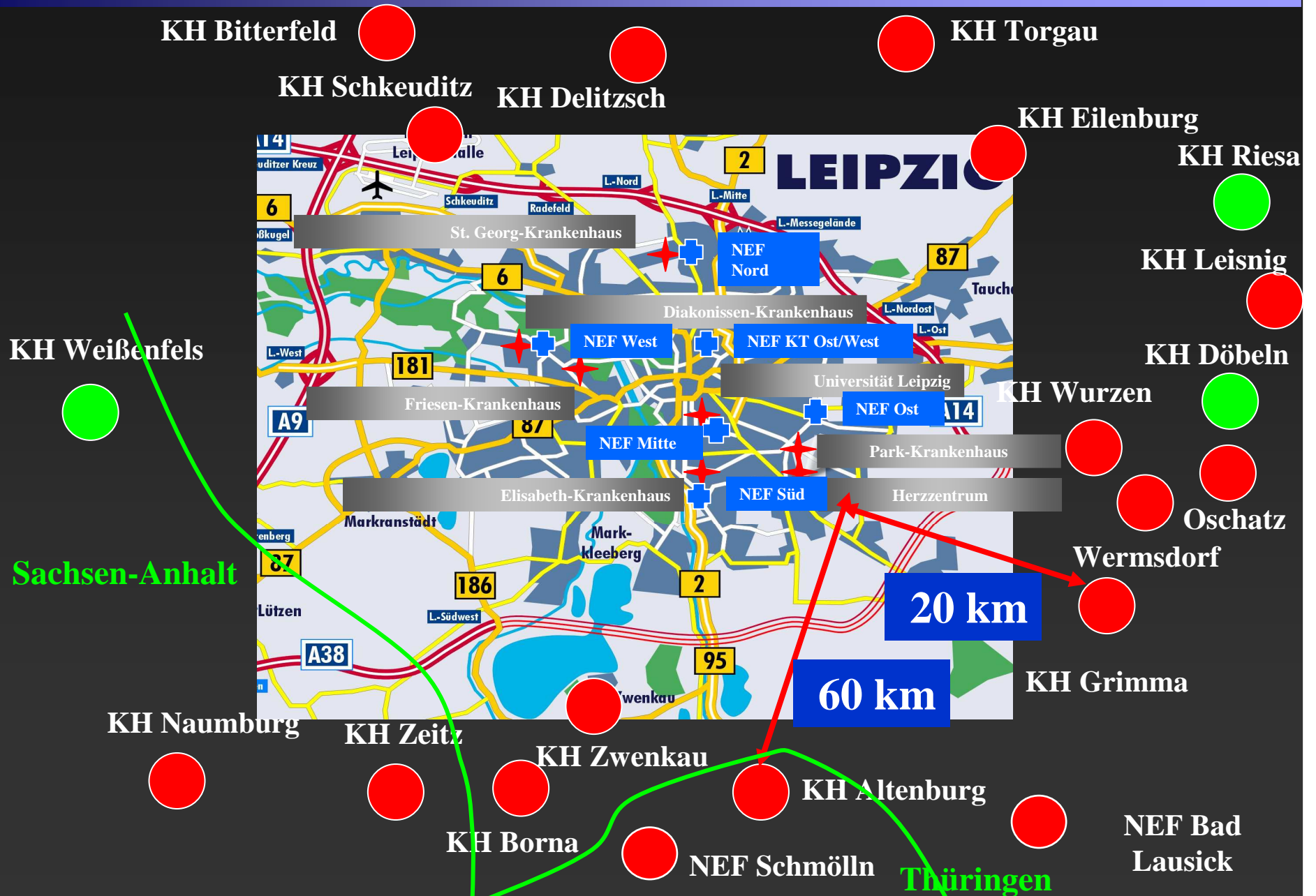
Primäre PCI (n=80)

(inkl. GpIIb/IIIa für alle)

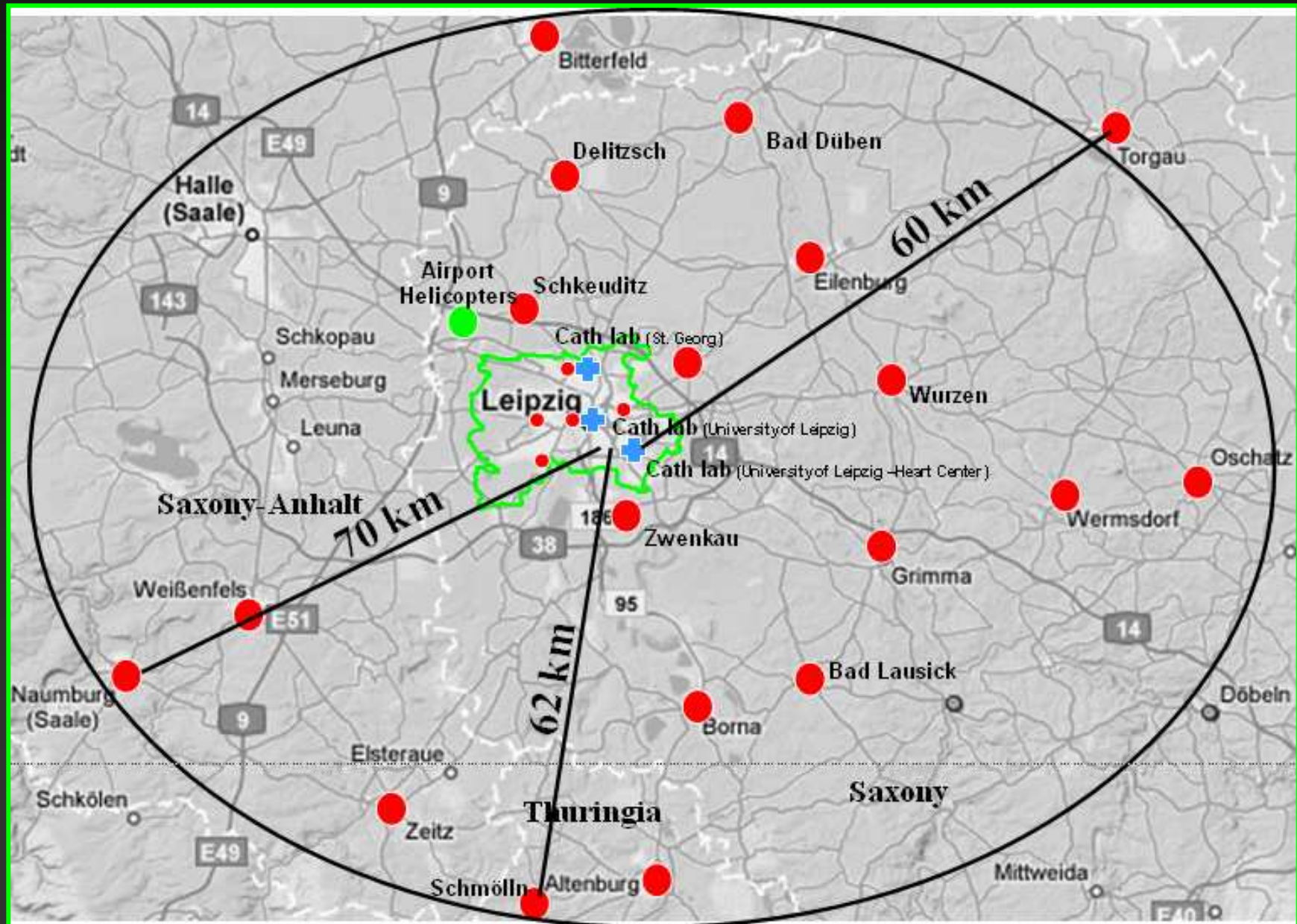
Endpunkte

- **Primärer Studienendpunkt:**
Infarktgröße DE MRT (1-4 Tage)
- **Sekundäre Studienendpunkte:**
Myocardial Salvage
Mikrovaskuläre Obstruktion
EF, LV-EDV, LV-ESV
ST-Strecken-Resolution 90 min.
Infarktgröße [CK als AUC (2 Tage)]
Kombinierter klinischer Endpunkt:
Mortalität, Re-AMI, CHF

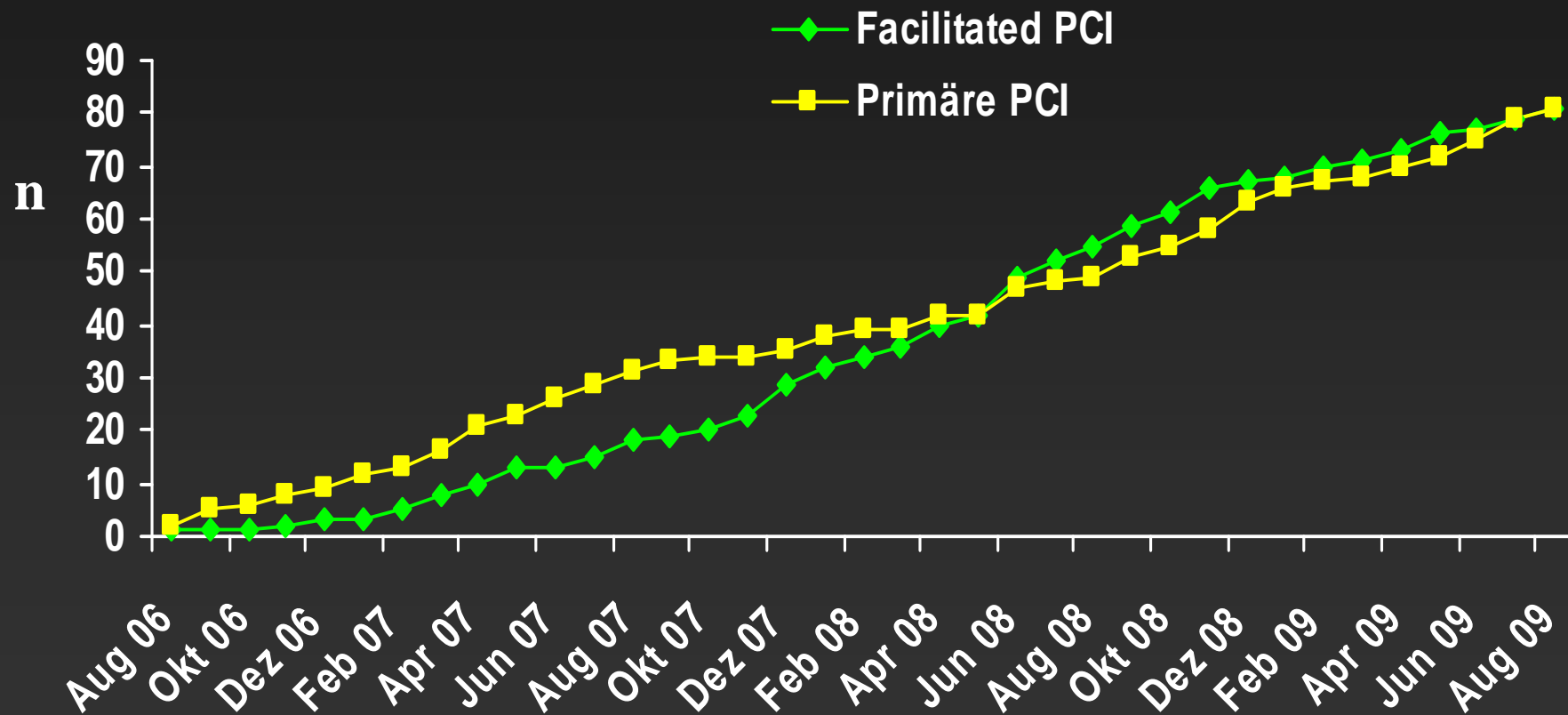
LIPSIA-STEMI Netzwerk



LIPSIA-STEMI Netzwerk



LIPSIA-STEMI Einschussrate



EKG Analyse



EKG

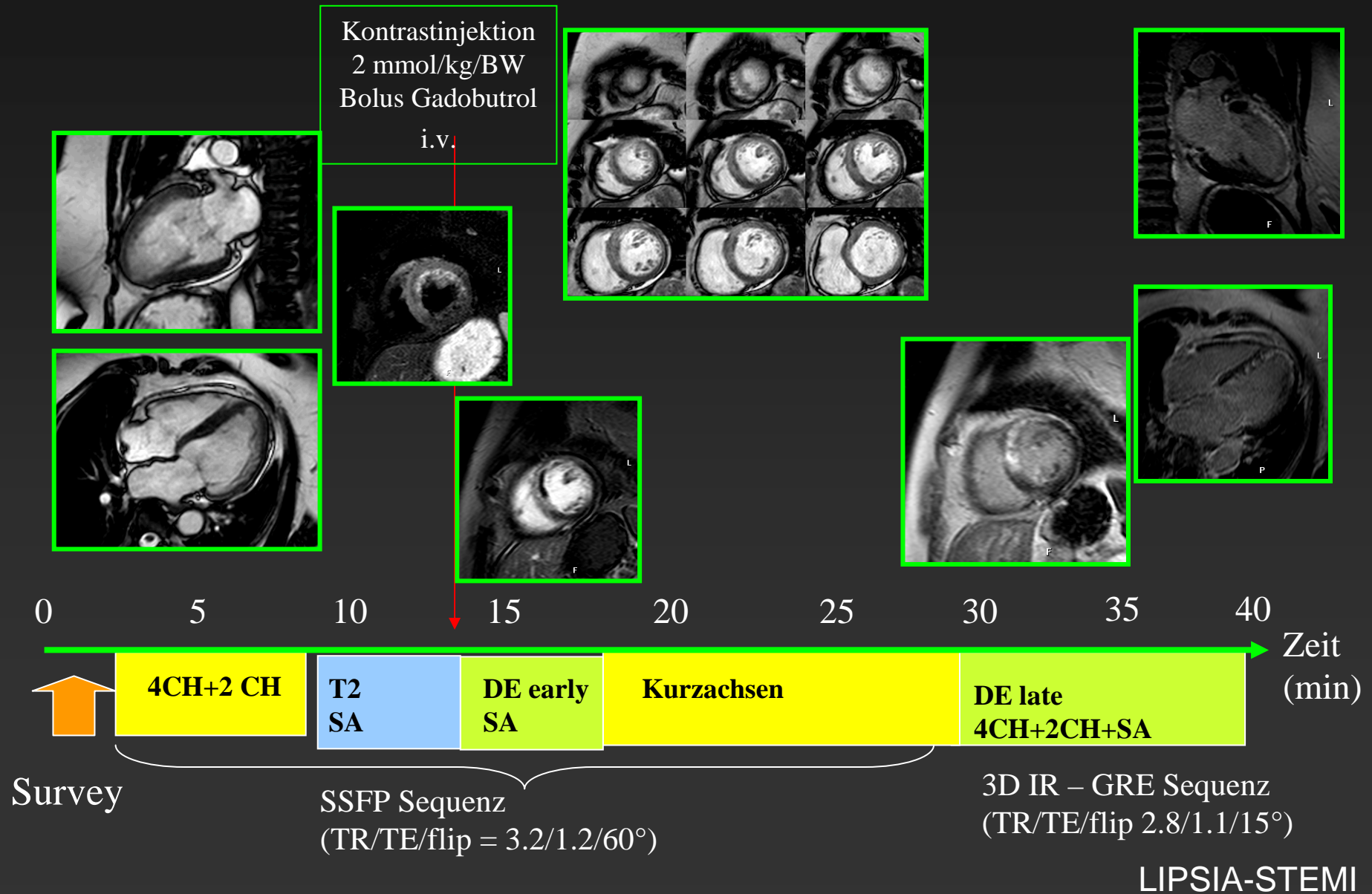
1. Summe ST-Hebung

2. Messung Gleiche Abl. 90 min.

$$\% \text{Resolution} = (\sum \text{ST}\uparrow \text{ Base} - \sum \text{ST}\uparrow \text{ 90min.}) / (\sum \text{ST}\uparrow \text{ Base})$$

Kategorisierung: Komplet > 70%, intermediär 30-70%, keine < 30%

MR – Bildakquisition



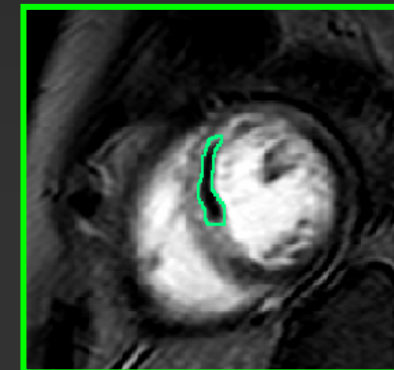
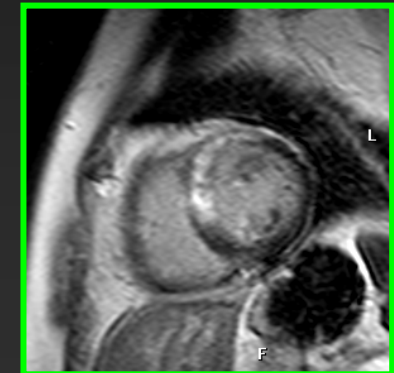
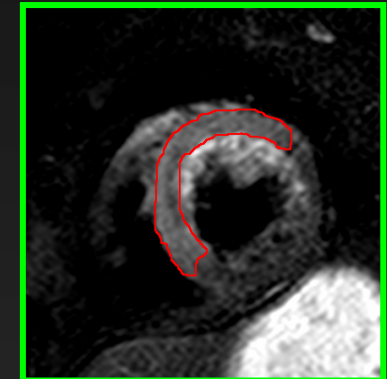
MR Bildanalyse

Verblindete Untersucher:

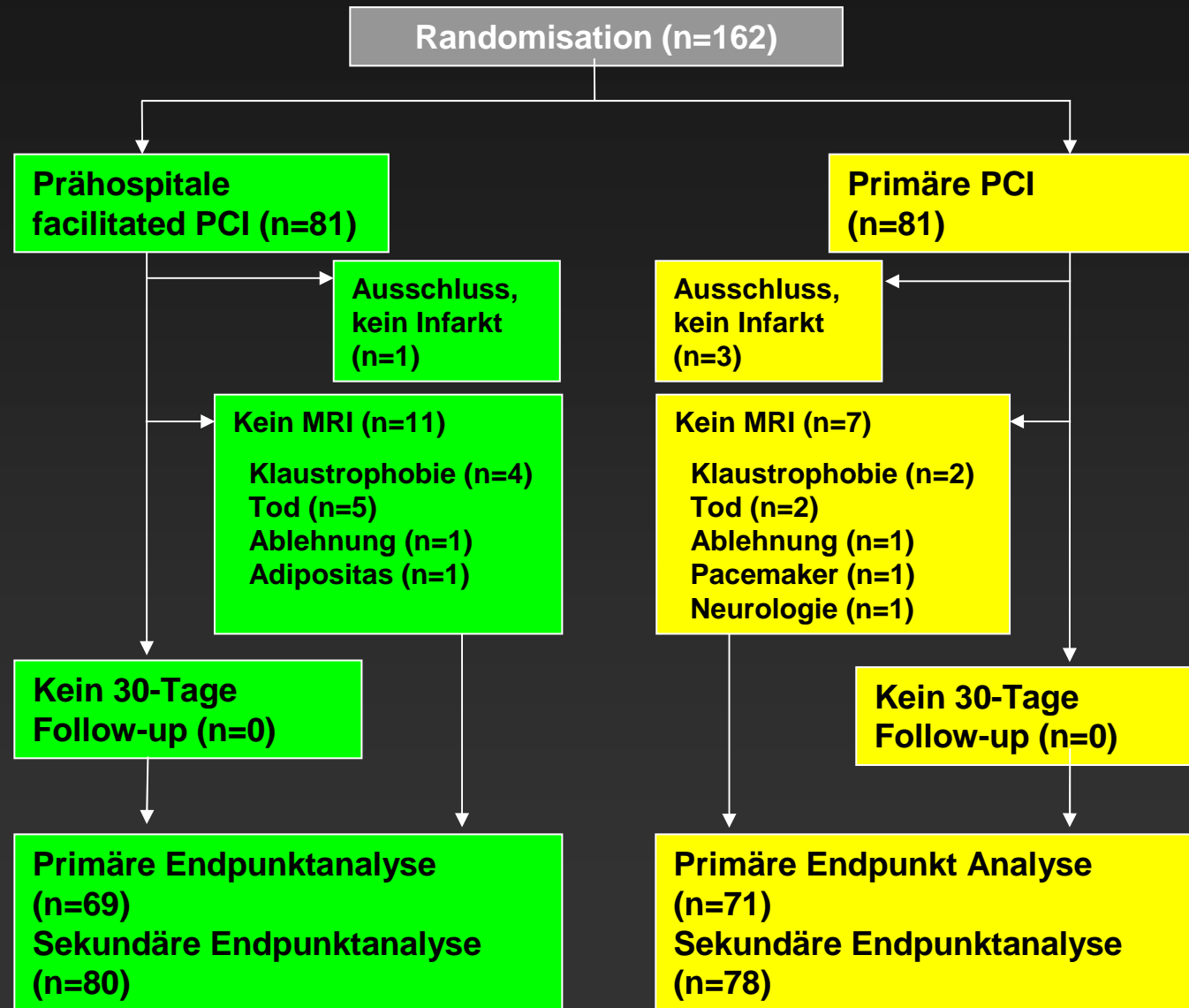
Manuelles Zeichnen

Ödem,
endokardiale,
epikardiale,
papilläre,
infarzierte +
MO Konturen

Area at risk = Volumen Ödem/Volumen LV Masse
%Infarktgröße = Volumen Infarkt/Volumen LV Masse
%MO = MO-Volumen/Volumen LV Masse
Myocardial salvage = Ödem-Infarktgröße
Myocardial salvage Index = Ödem-Infarktgröße/Ödem



Studienprofil



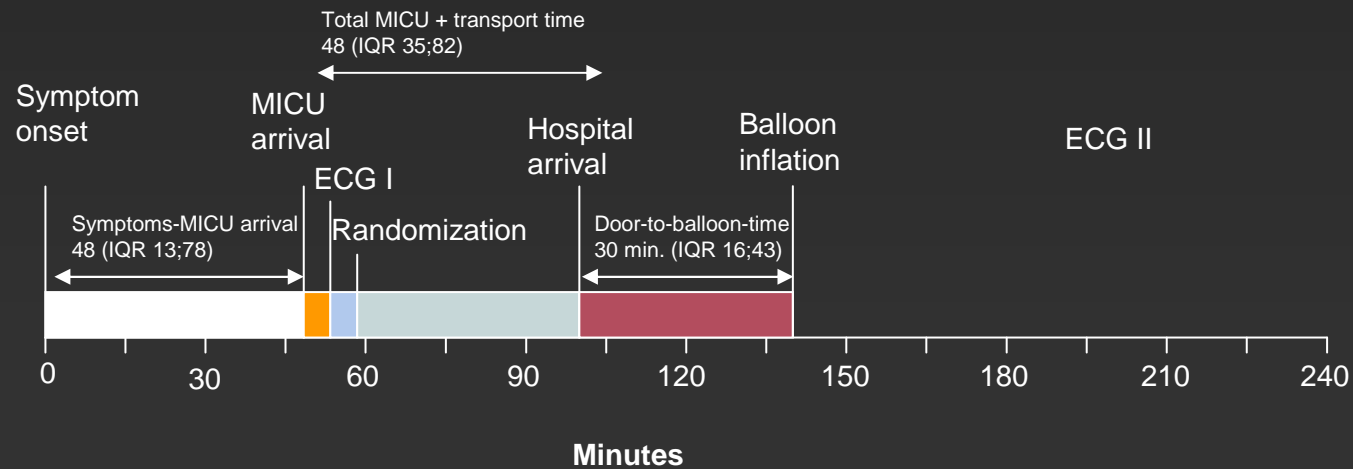
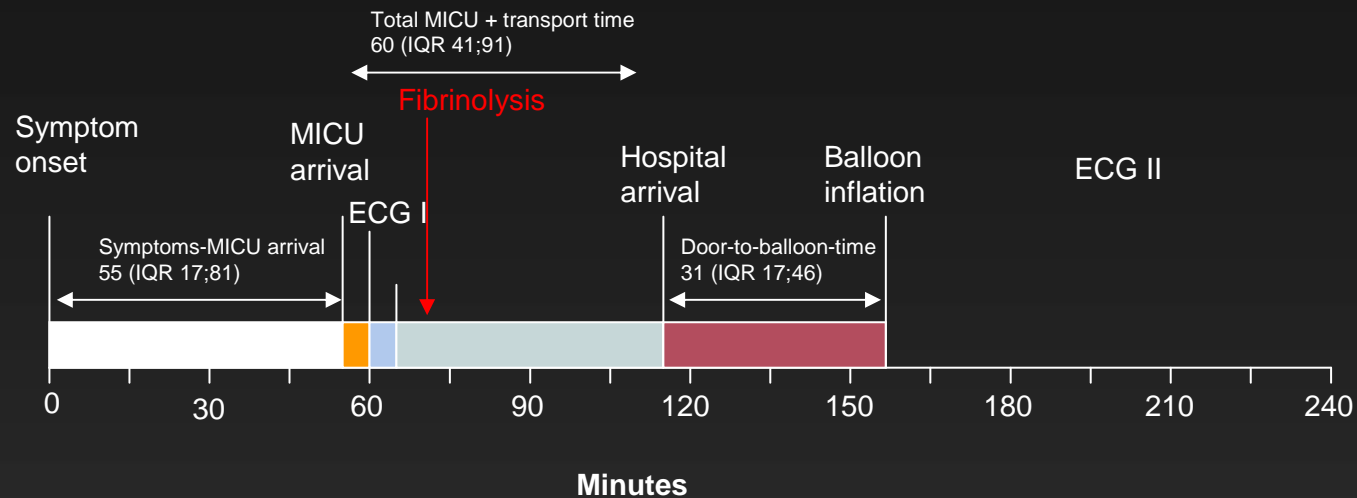
Patientencharakteristika

	Facilitated PCI (n=80)	Primäre PCI (n=78)	p
Alter	63 (54; 73)	61 (53;72)	0,57
männlich	61 (76%)	64 (82%)	0,82
früherer MI	2 (3%)	4 (5%)	0,65
VWI	34 (43%)	38 (51%)	0,39
Nikotin	33 (41%)	38 (48%)	0,43
Hypertonie	53 (66%)	50 (64%)	0,91
Hyperlipidämie	32 (40%)	21 (26%)	0,12
Diabetes mellitus	29 (36%)	19 (24%)	0,15

Medikation

	Facilitated PCI (n=80)	Primäre PCI (n=78)	p
B-Blocker	77 (96%)	77 (99%)	0,63
ACE-H./AT-1-Ant.	78 (98%)	76 (97%)	0,63
ASS	79 (99%)	78 (100%)	0,99
Clopidogrel	80 (100%)	78 (100%)	1,00
Statine	78 (98%)	76 (97%)	0,63
Aldosteronant.	5 (6%)	3 (4%)	0,74
Gp IIb/IIIa-Inhibitor	23 (29%)	71 (88%)	<0,001

Reperfusionzeiten

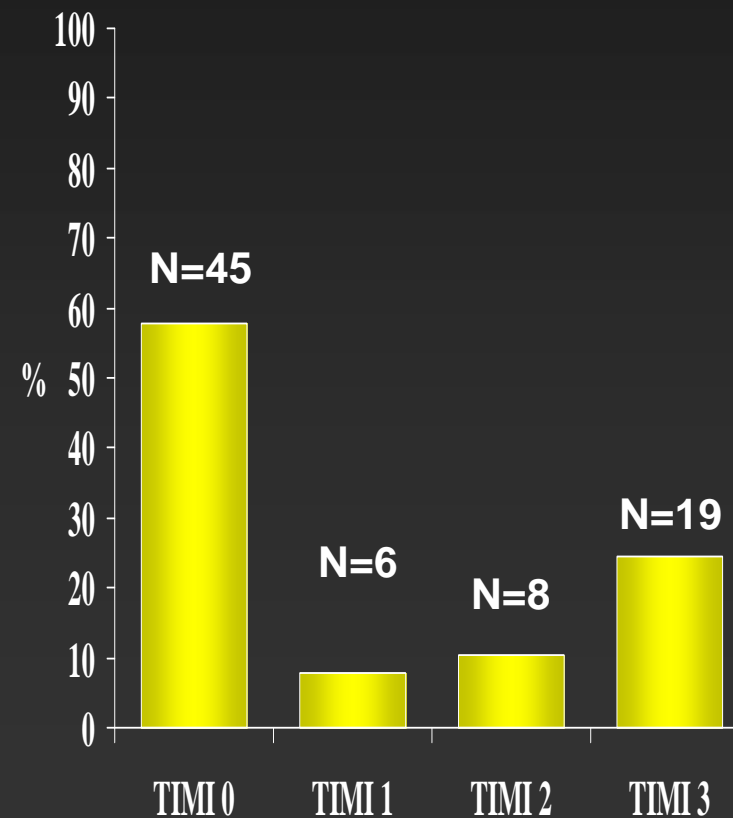
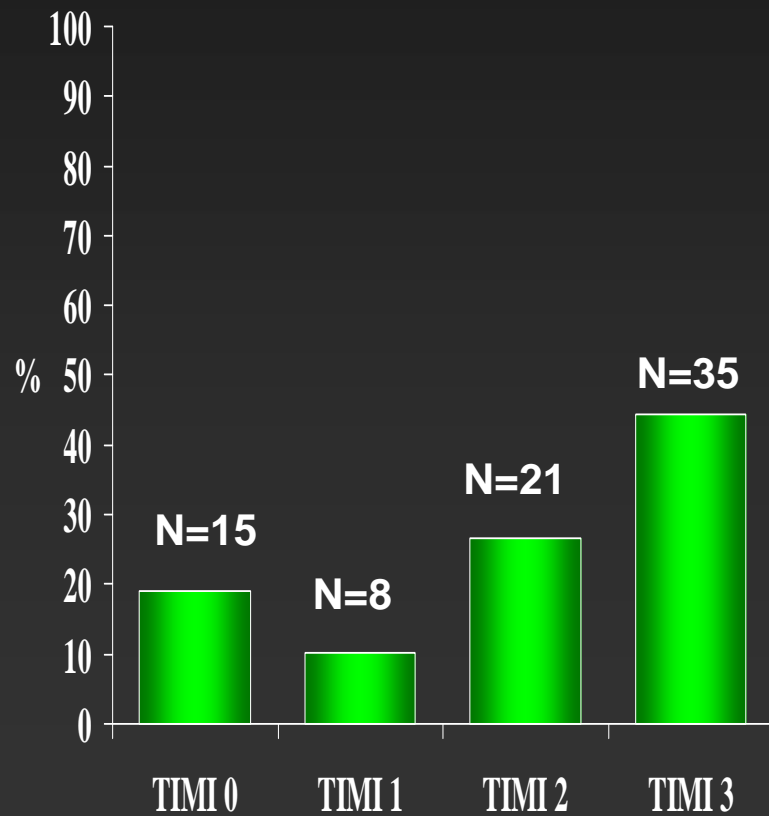


TIMI-Fluss prä-PCI

Facilitated PCI

Primäre PCI

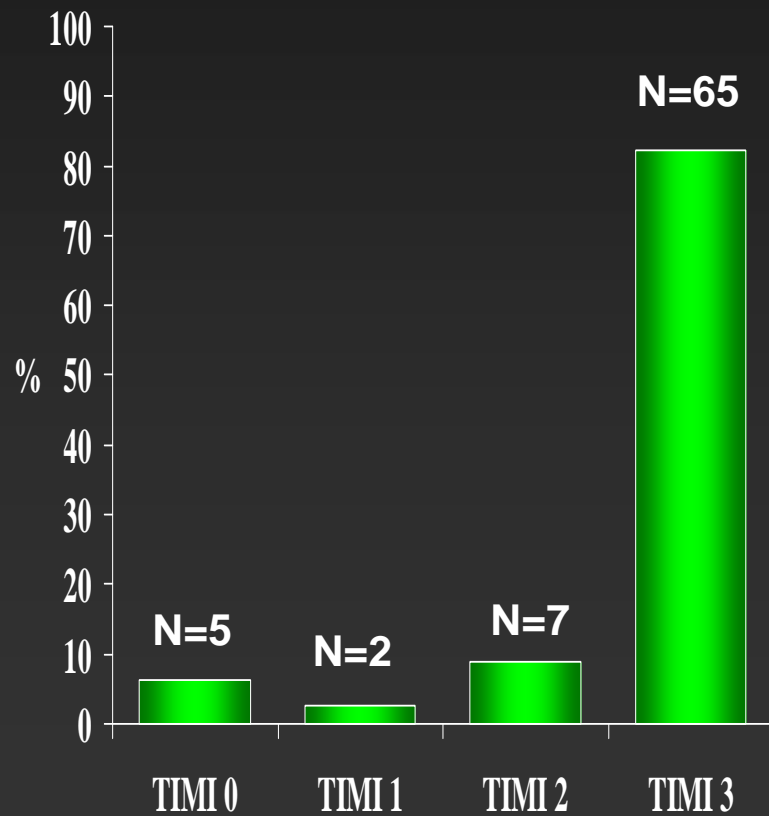
$P < 0,001$



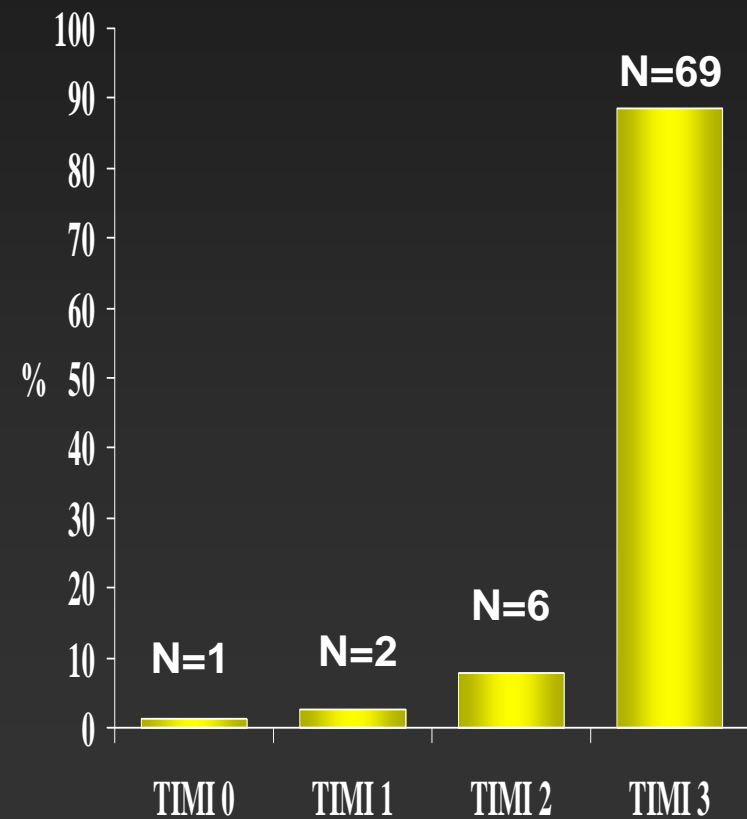
TIMI-Fluss post-PCI

Facilitated PCI

p=0,44

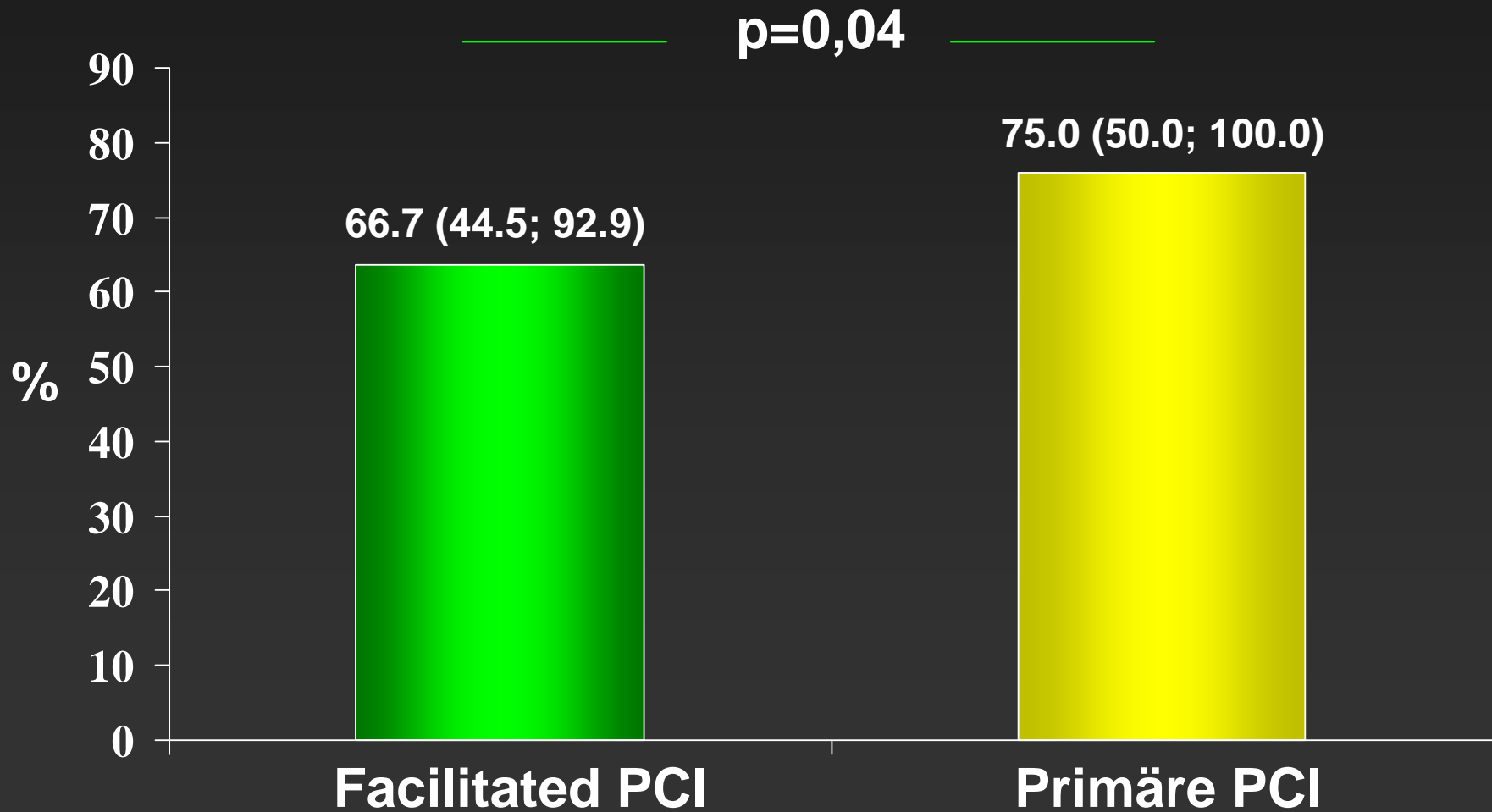


Primäre PCI

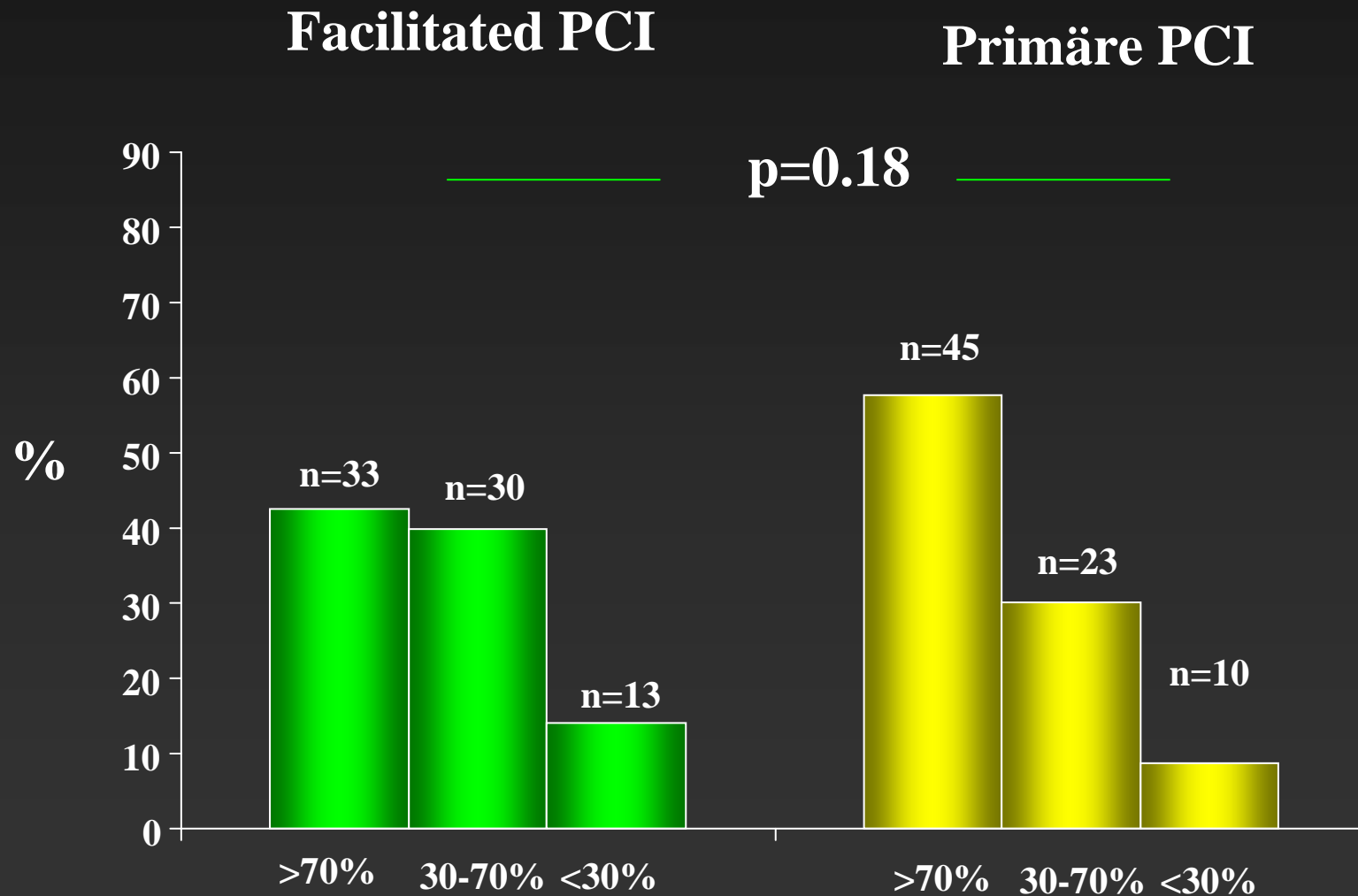


ST-Segment-Resolution (90 min)

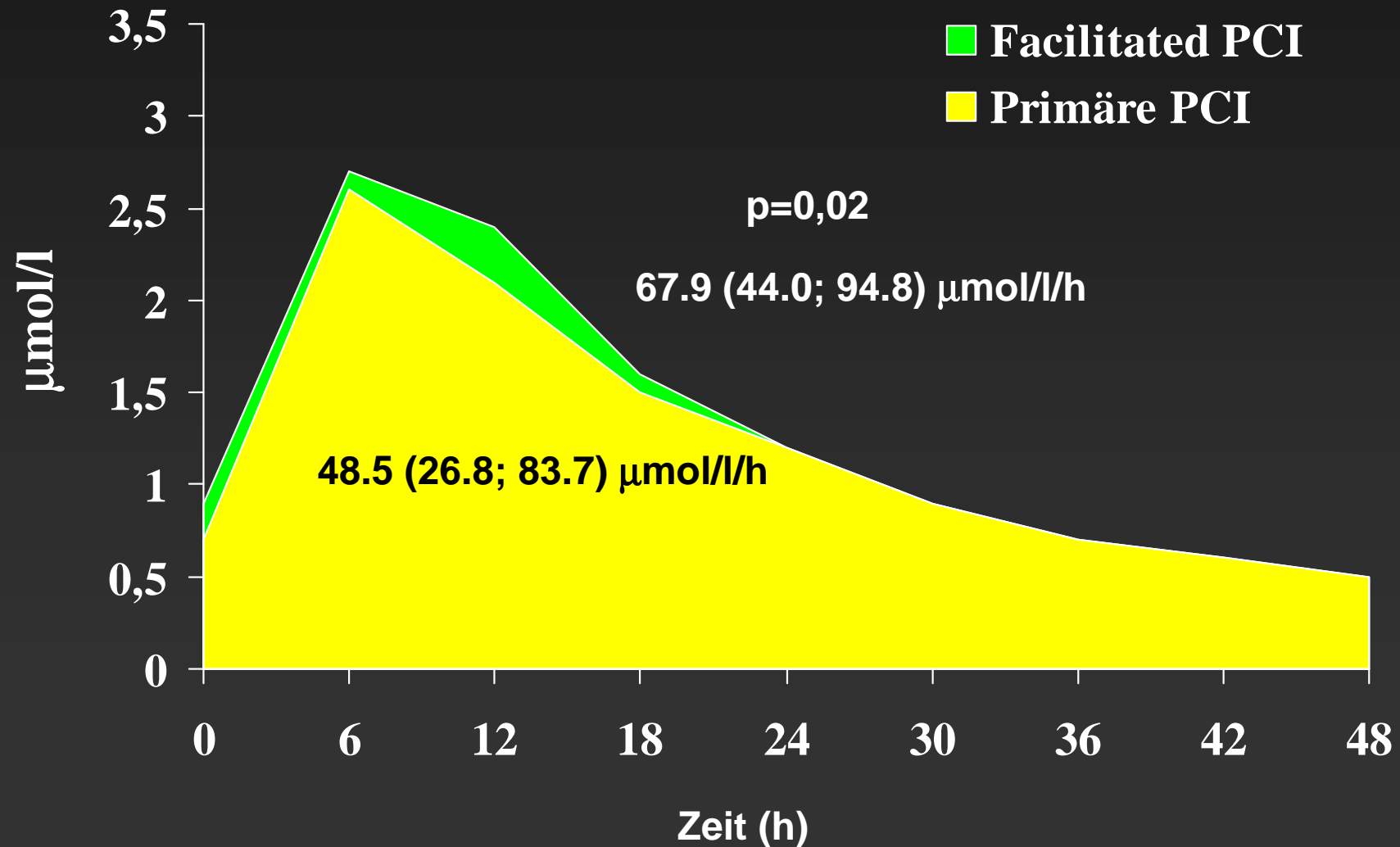
$$\% \text{Resolution} = (\sum \text{ST}\uparrow \text{ Base} - \sum \text{ST}\uparrow 90\text{min.}) / (\sum \text{ST}\uparrow \text{ Base})$$



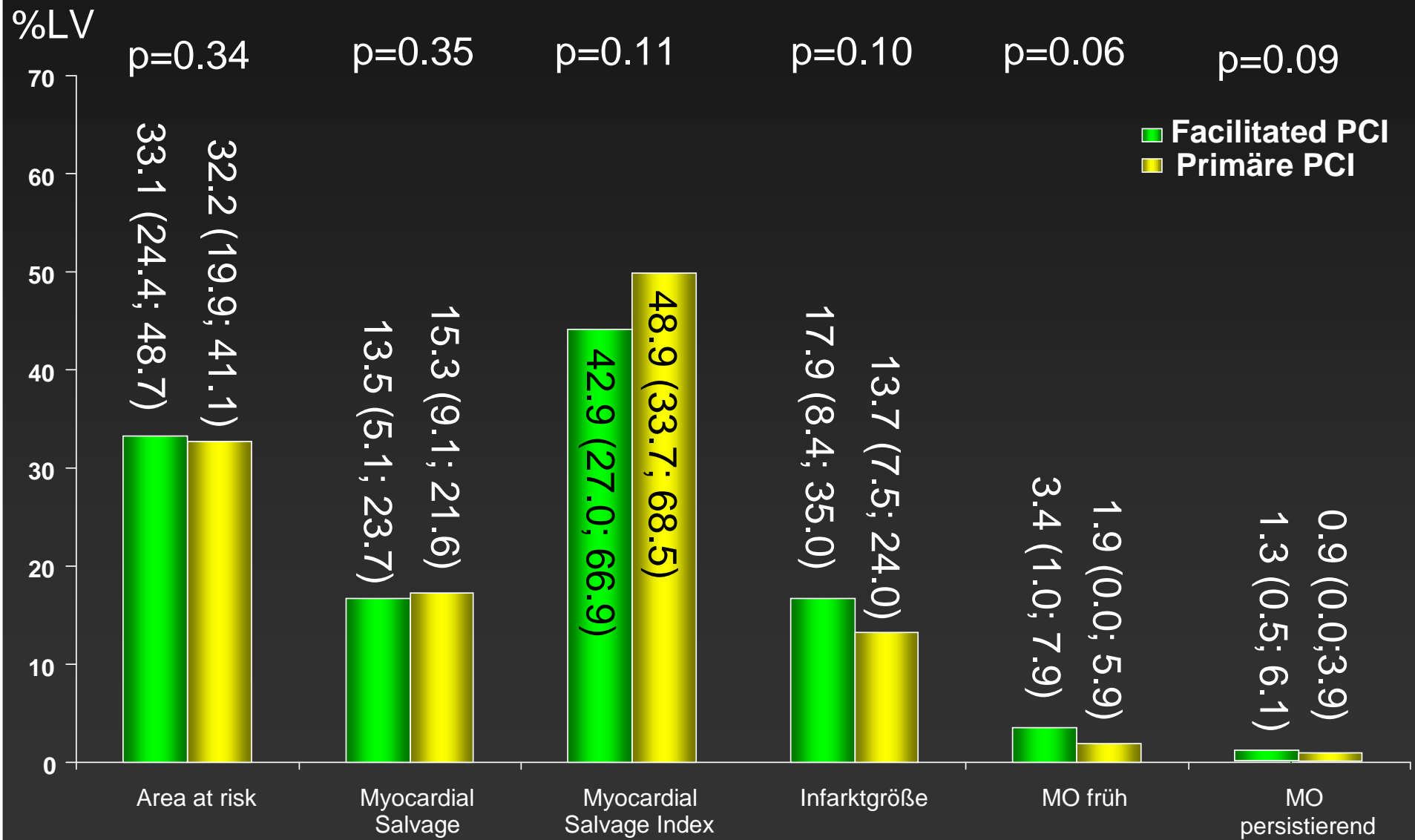
ST-Segment-Resolution (90 min)



Infarktgröße – CK-MB (Fläche unter der Kurve)

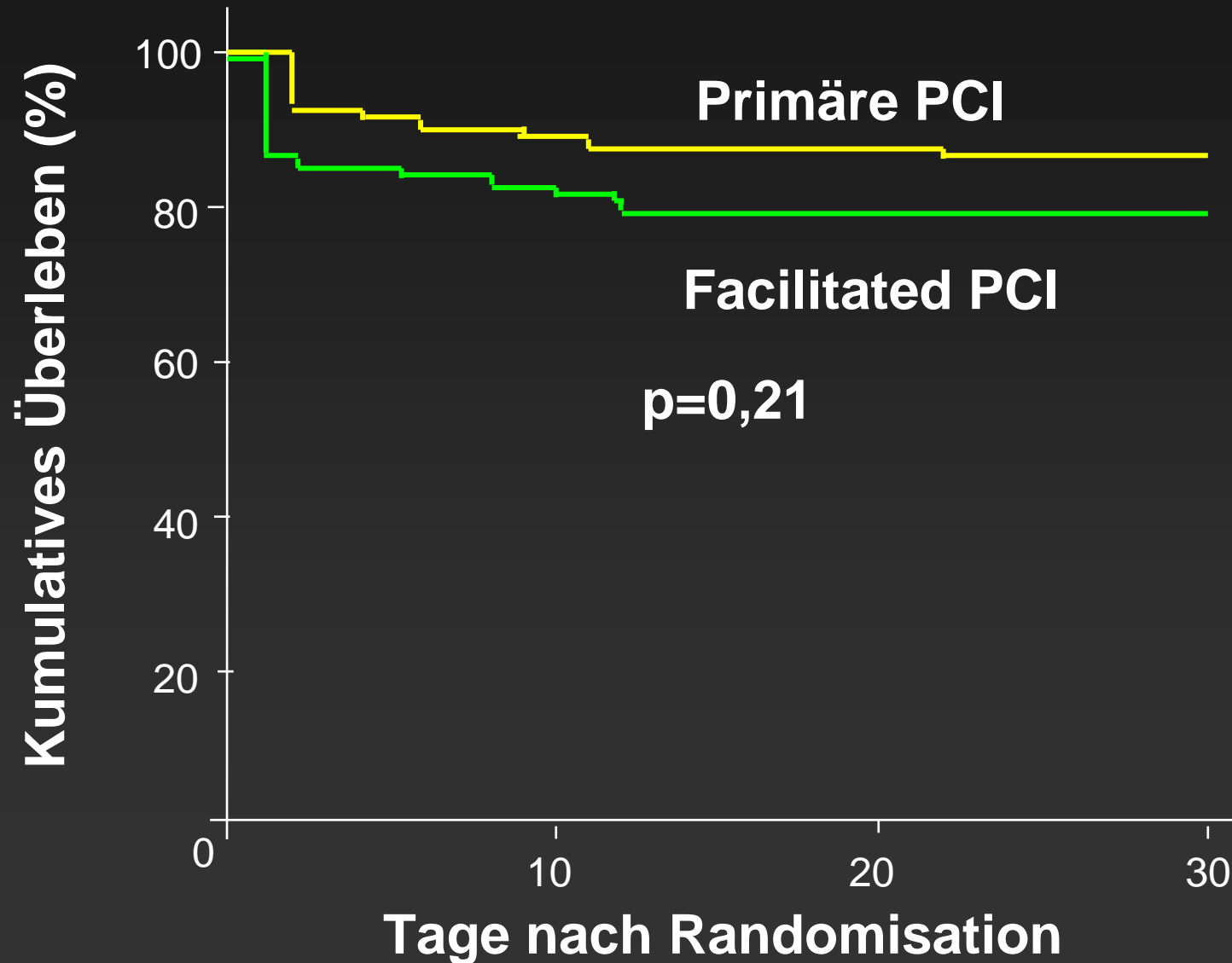


MRT-Ergebnisse

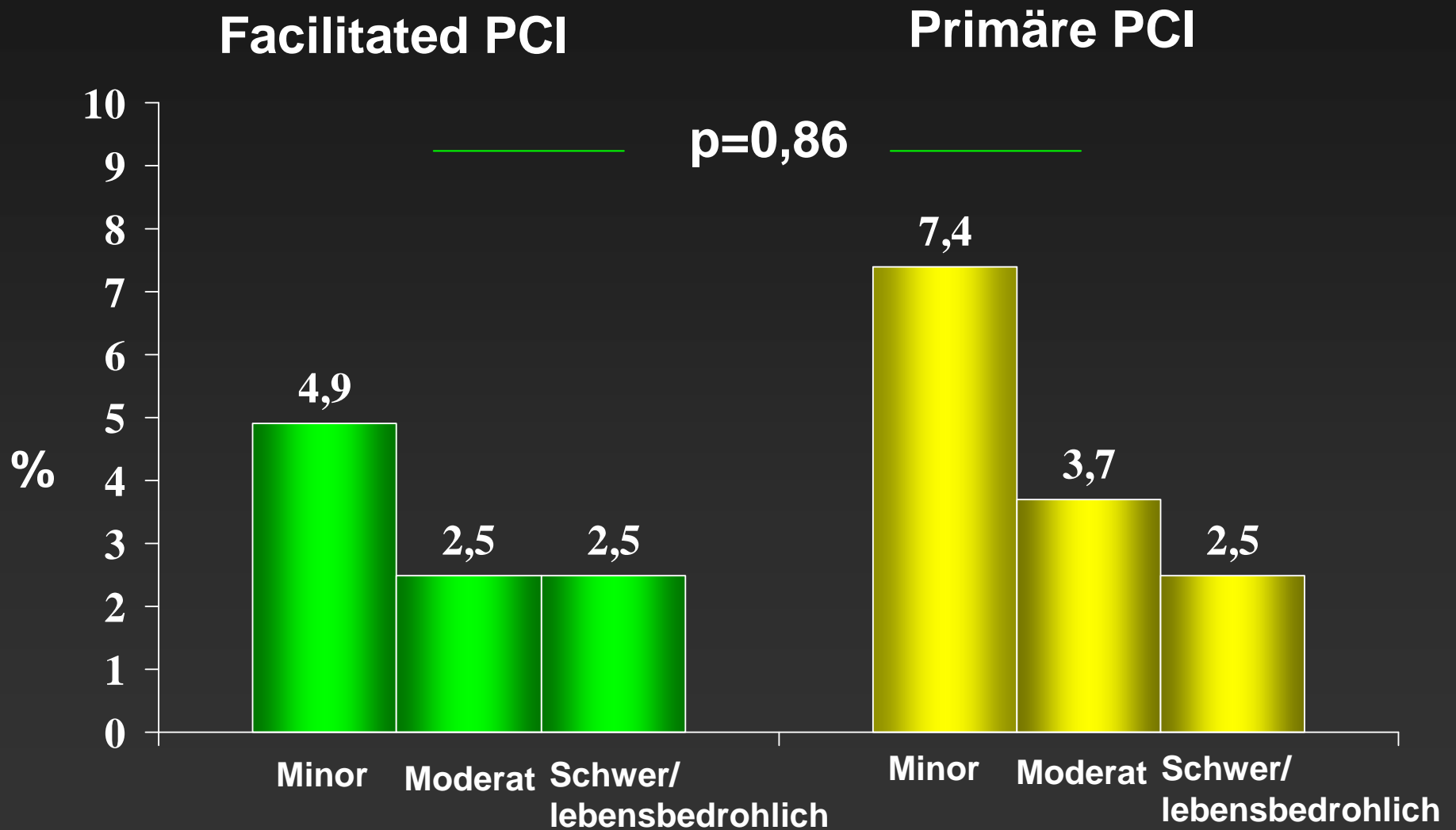


LIPSIA STEMI

Ereignisrate (Tod, Re-MI, neue CHF) - 30 Tage



Blutungen (GUSTO Definition)



Danke für die Aufmerksamkeit



Antiplättchen-Therapie

