

IABP-SHOCK II-Studie: Interimsanalysen

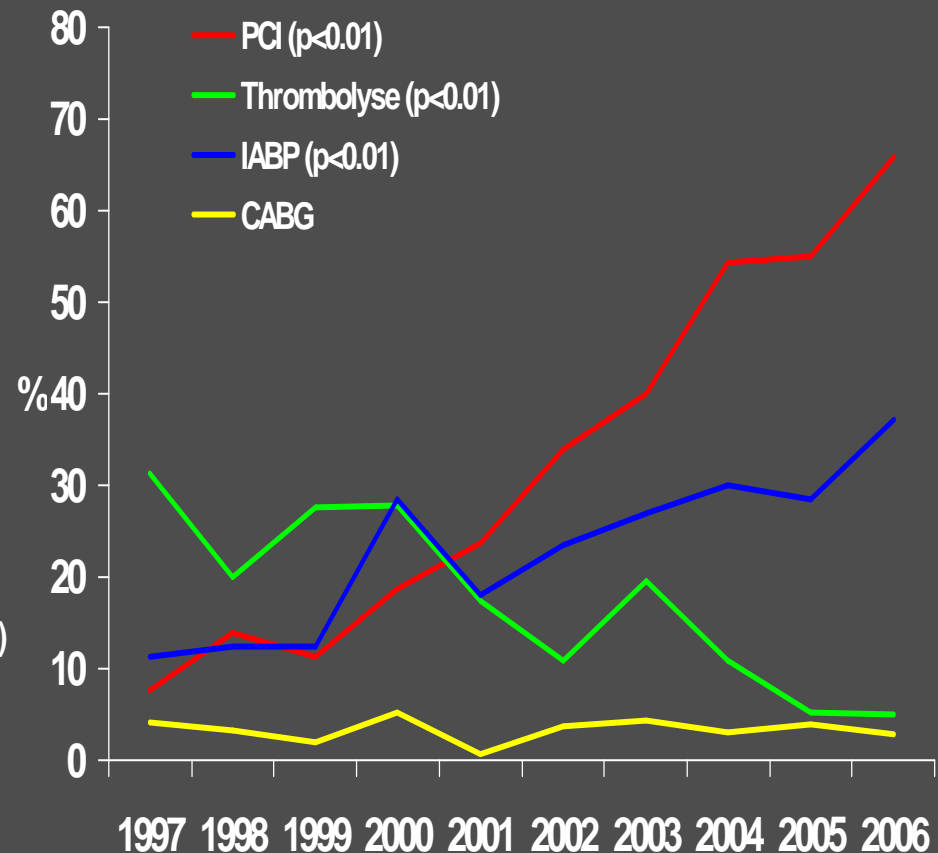
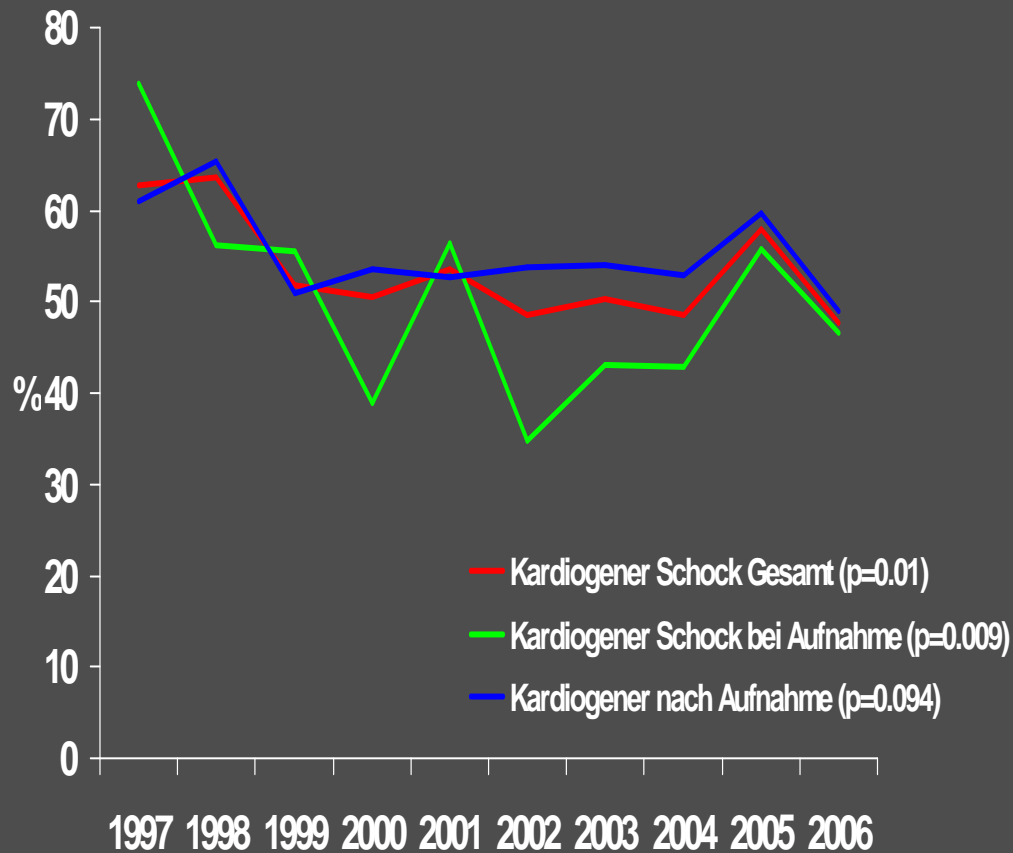
Holger Thiele

Universität Leipzig – Herzzentrum

In-hospitale Mortalität + Behandlung

Register: 70 von 106 Akut-Krankenhäusern in der Schweiz

23696 ACS Patienten -> 1977 mit kardiogenem Schock (564 bei Aufnahme; 1413 nach Aufnahme)



IABP bei kardiogenem Schock

Geschichtlicher Überblick:

1962 Tierstudien
Moulopoulos et al, Am Heart J 1962;63:669-675

1968 1. klinische Beschreibung bei Schock
Kantrowitz et al, JAMA 1968;203:135-140

1973 Hämodynamische Effekte im Schock,
Mortalität unverändert
Scheidt et al, NEJM 1973;288:979-984

> 40 Jahre > 1 Million Patienten behandelt, niedrige
Komplikationsrate, Benchmark Register
Ferguson et al, JACC 2001;38:1456-1462



Leitlinien

IABP bei STEMI kompliziert durch kardiogenen Schock

ACC/AHA

American Heart
Association 



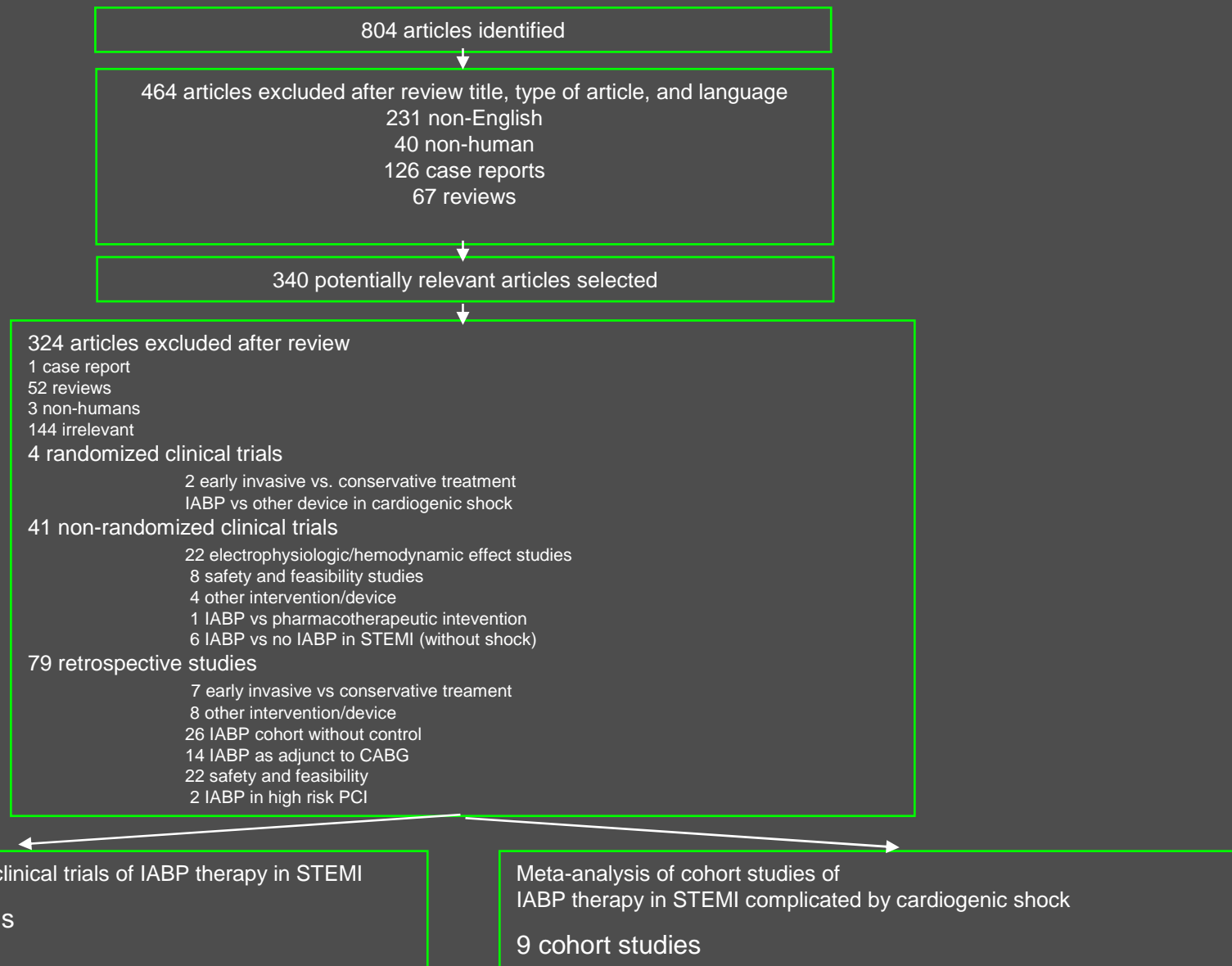
Klasse 1B

ESC

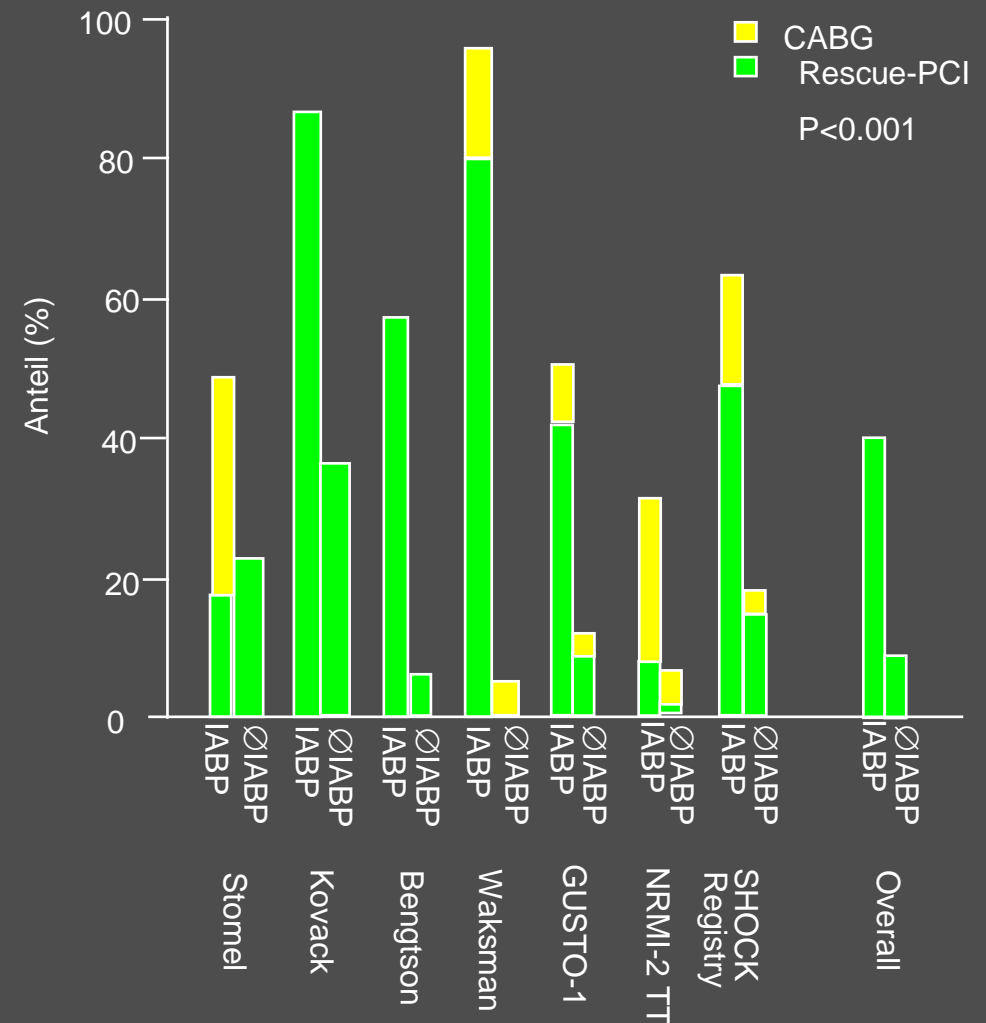
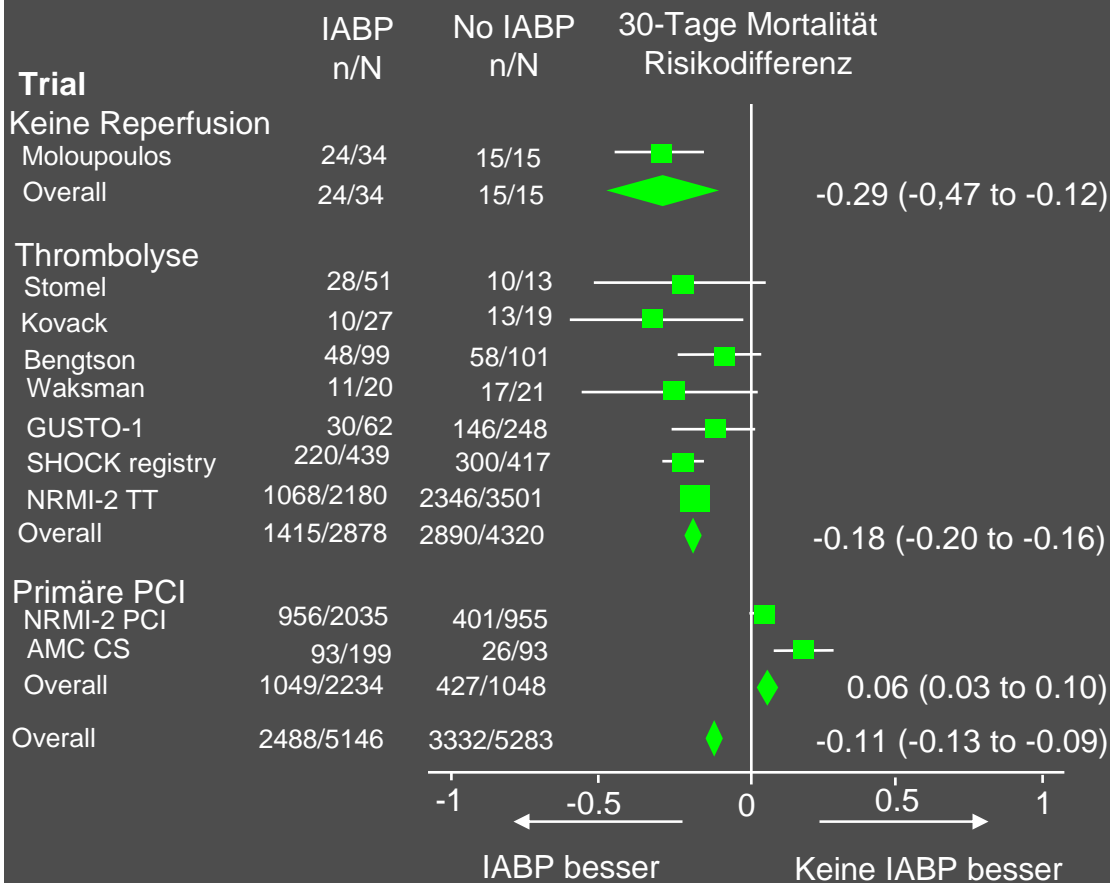


Klasse IC

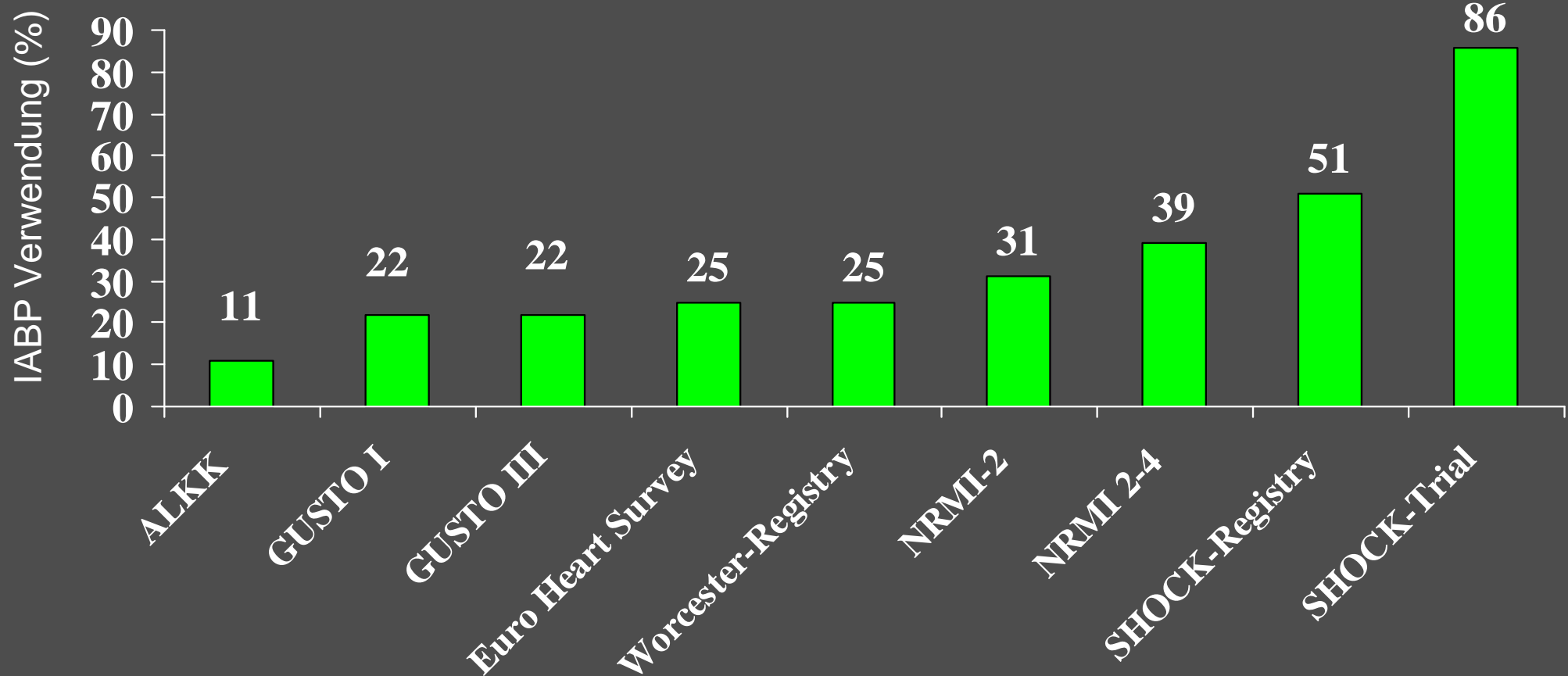
Mortalität IABP versus keine IABP - Metaanalyse



Mortalität IABP versus keine IABP - Metaanalyse



Häufigkeit IABP-Verwendung bei kardiogenem Schock



Anderson et al. JACC 1997;30:708-715
Hasdai et al. Eur Heart J 1999;20:128-135
Goldberg et al. NEJM 1999;340:1162-1168
Zeymer et al. ESC 2009, Abstract

Barron et al. Am Heart J 2001;141:933-939
Sanborn et al. JACC 2000; 36:1123-1129
Hochman et al. NEJM 1999;341:625-634
Zeymer et al. Eur Heart J 2004;25:322-328

Mortalität IABP versus keine IABP - Metaanalyse

Müssen wir die Guidelines ändern?



European Heart Journal (2009) **30**, 389–390
doi:10.1093/eurheartj/ehp030

EDITORIAL

Cardiogenic shock: to pump or not to pump?

Holger Thiele* and Gerhard Schuler

Department of Internal Medicine/Cardiology, University of Leipzig-Heart Center, D-04289 Leipzig, Germany

Deutsch-Österreichische S3-Leitlinie Kardiogener Schock

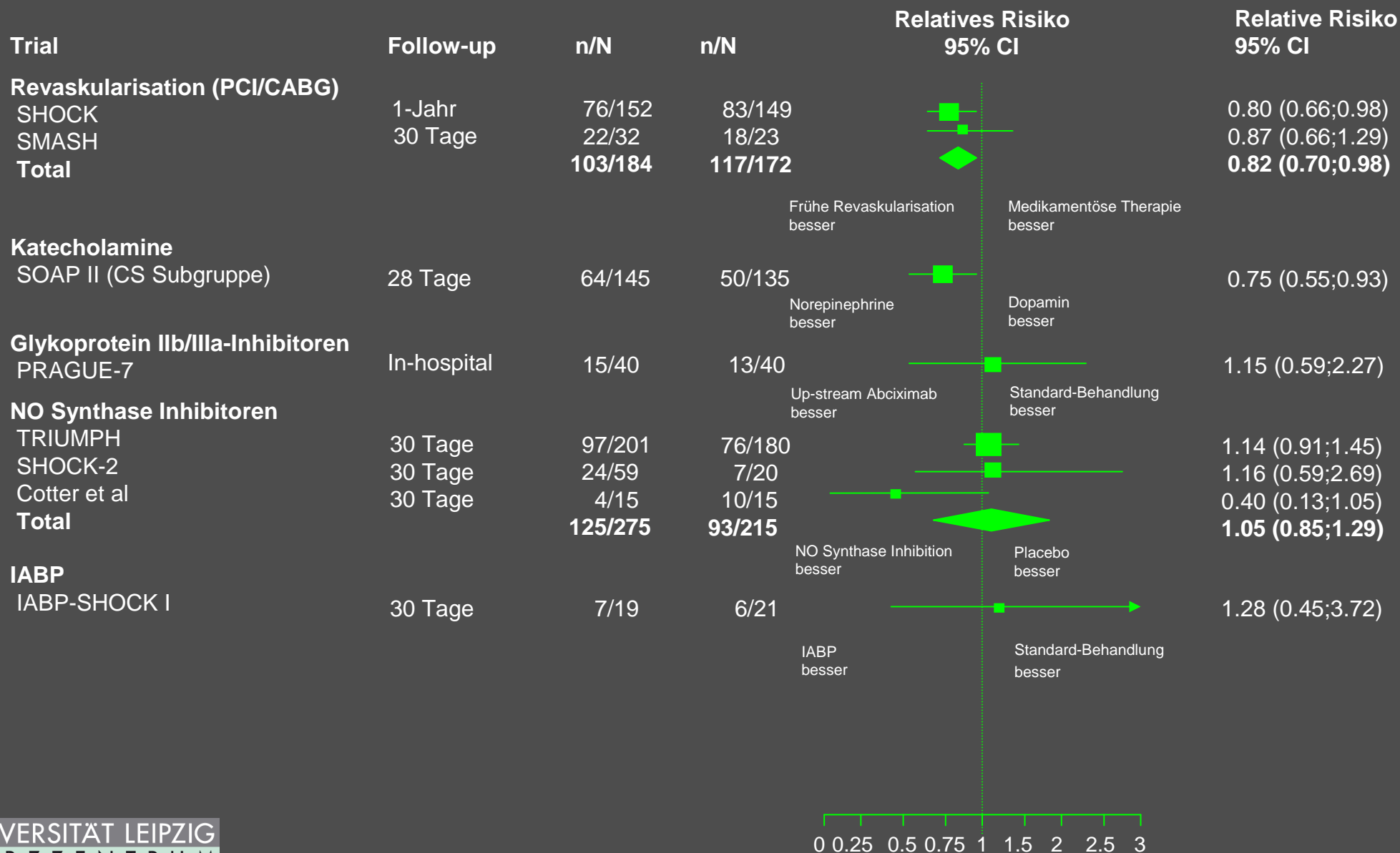
Wortlaut:

Im kardiogenen Schock infolge eines akuten Myokardinfarktes kann bei primärer PCI die IABP implantiert werden, die Datenlage ist allerdings unklar (\Leftrightarrow).

Eine randomisierte Studie zur Klärung des Stellenwertes der IABP bei PCI ist dringend notwendig.

Im kardiogenen Schock infolge eines akuten Myokardinfarktes sollte bei primärer Thrombolyse adjunktiv eine IABP implantiert werden (\uparrow).

Randomisierte Studien im kardiogenen Schock



IABP-Shock-II Trial

Akuter MI (STEMI / NSTEMI)

Schock

Einschlusskriterien

PCI (CABG)

Randomisation

•Hypoperfusion

•Hämodynamik

SBP < 90 mmHg oder
Vasopressoren

**Primärer Endpunkt:
Mortalität 30 Tage**

Baseline
Hämodynamik

SHOCK II-
Register

Konventionelle Behandlung
Vasopressoren
Inotropika
Mechanische Ventilation

+ IABP (n=300)

Konventionelle Behandlung
Vasopressoren
Inotropika
Mechanische Ventilation

- IABP (n=300)

Ethik-Probleme

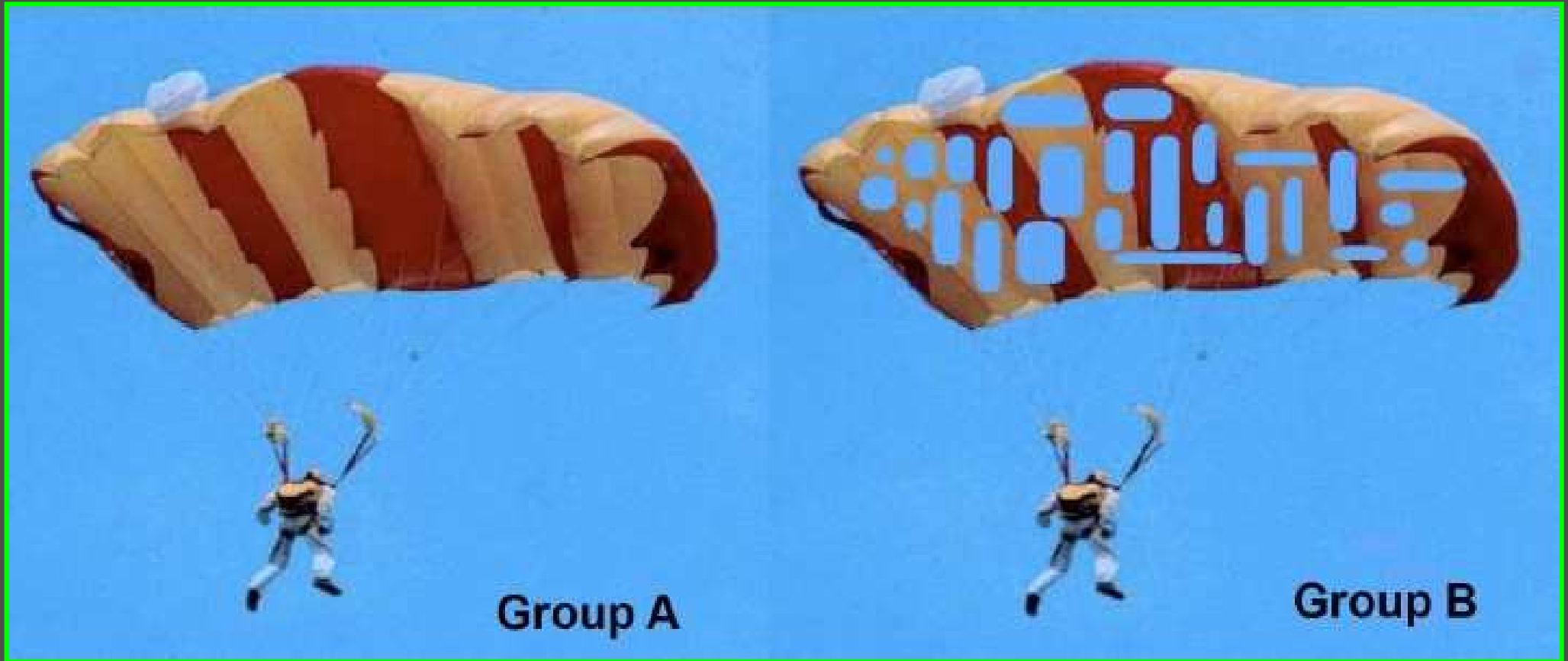


**Regenschirme schützen vor Regen
– randomisierte Studien nutzlos**

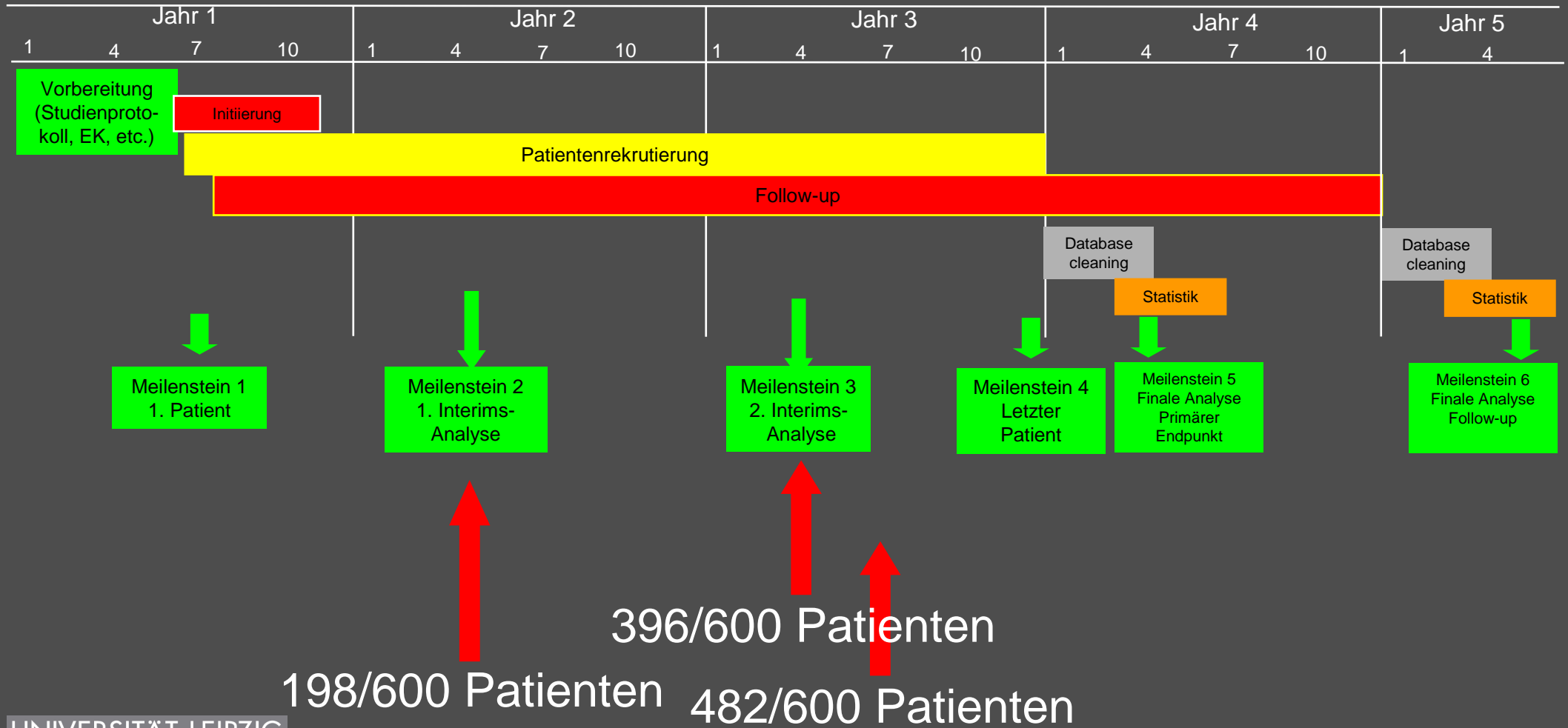


**Es gibt keine randomisierten
kontrollierten Studien zum
Fallschirmspringen**

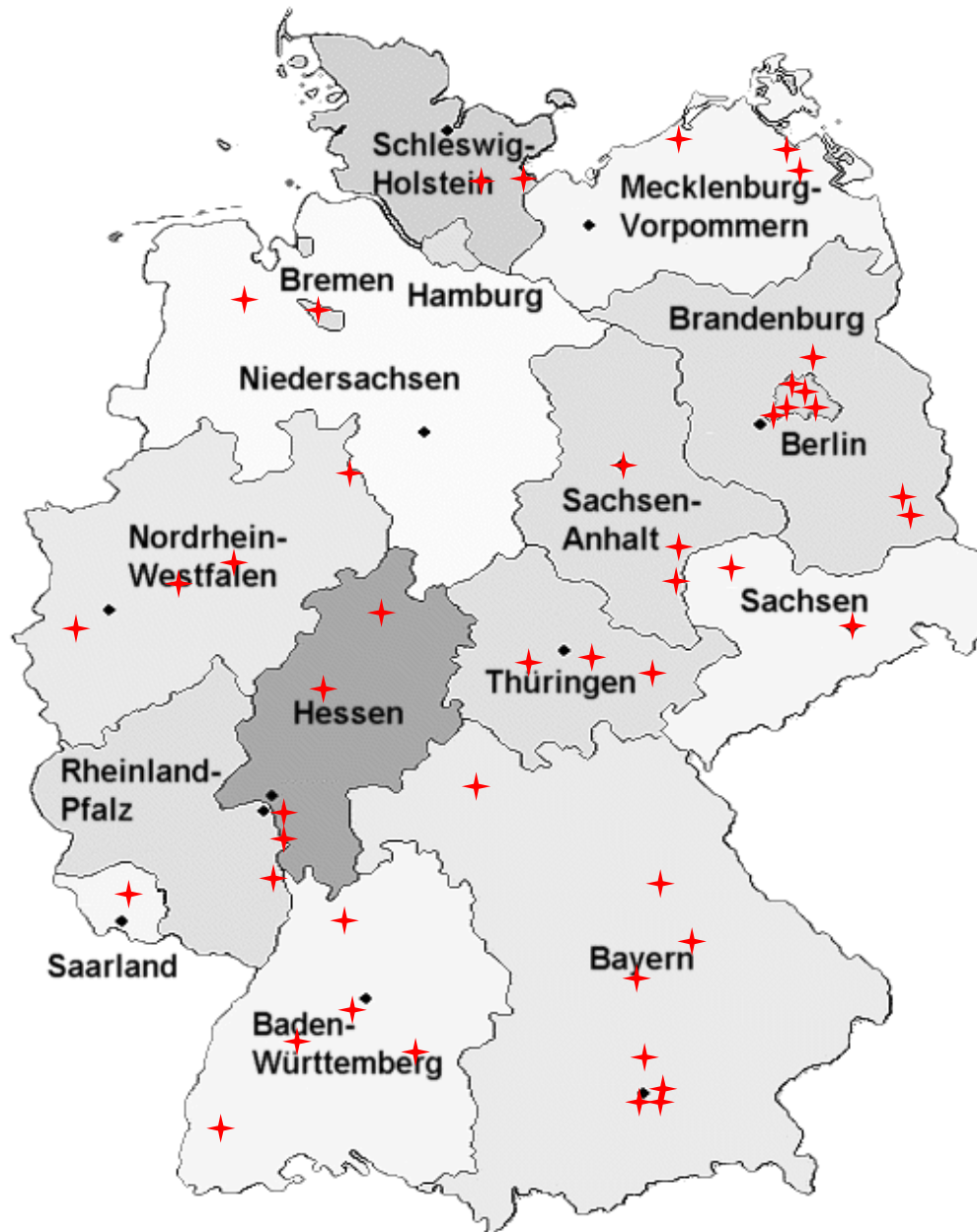
Ethik-Probleme



IABP-Shock-II Trial – Zeitlicher Verlauf



IABP-Shock-II Trial



DSMB:

Kurt Huber
Ferenc Follath
Bernhard Maisch
Johannes Haerting

Steering committee:

Holger Thiele
Karl Werdan
Uwe Zeymer

Gerhard Schuler

Unterstützung + Schirmherrschaft:



IABP-Shock-II Trial - Endpunkte

Primärer Studienendpunkt

- 30 Tage Mortalität

Sekundäre Studienendpunkte:

- Hämodynamische Parameter (systolisch, diastolisch, mittl. RR, HF prä and post IABP)
- Zeit bis Stabilisierung
- Katecholamindosis und Dauer
- Inflammatorische Marker (Leukos, CRP)
- Mittleres und AUC Serumlaktat (alle 8 h für 48 h)
- Notwendigkeit der Implantation eines LVAD oder HTX
- Serielle Kreatinin-Level und Kreatinin-Clearance (Cockcroft-Gault-Formel)
- Notwendigkeit der Nierenersatztherapie
- Länge der ITS-Behandlung
- Länge der mechanischen Ventilation
- Mortalität nach 6 und 12 Monaten

IABP-Shock-II Trial – Datenakquisition

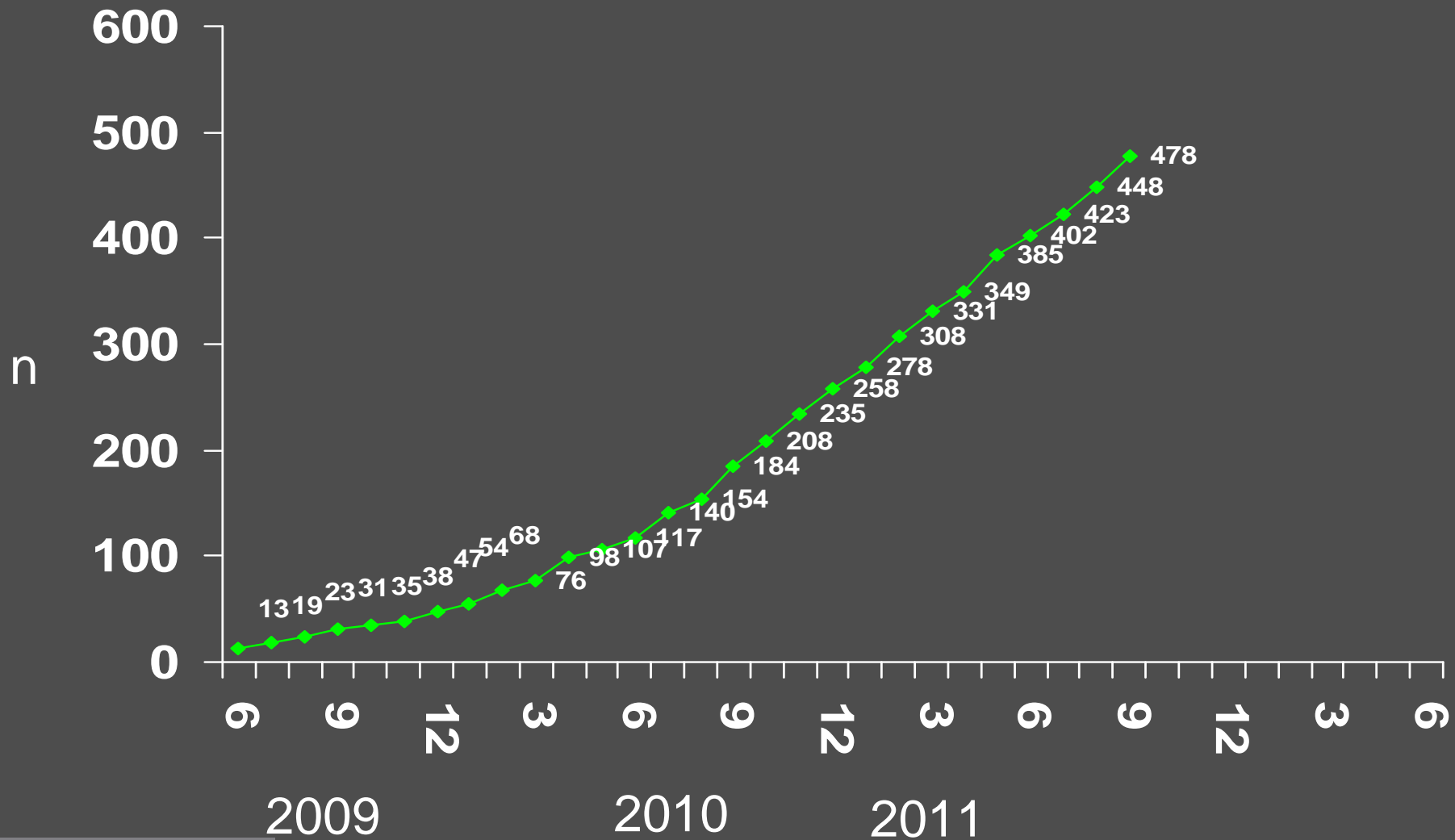
	Katheterlabor		Tag 1			Tag 2			Tag 3-X**			Stabilisierung	E	30 Tage	6 M.	12 M.
	Prä-PCI	Post-PCI	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*	X*					
Ein- Ausschlusskriterien	X															
Einwilligung	X			X												
EKG	X	X														
Routinelabor	X				X			X			X	X	X			
Serum-Laktat	X	X	X	X	X	X	X	X								
Inflammation (Leukos, CRP)	X				X			X			X	X	X			
Kreatinin (Clearance***)	X				X			X			X	X				
Hämodynamik (Blutdruck, HF)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
SAPS 2-Score			X			X			X							
TTE					X											
Katecholamindosis		X			X			X			X					
Flüssigkeitsvolumen					X			X			X					
EuroQol 5D														X	X	X
Vitalstatus	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

* Alle 8 h

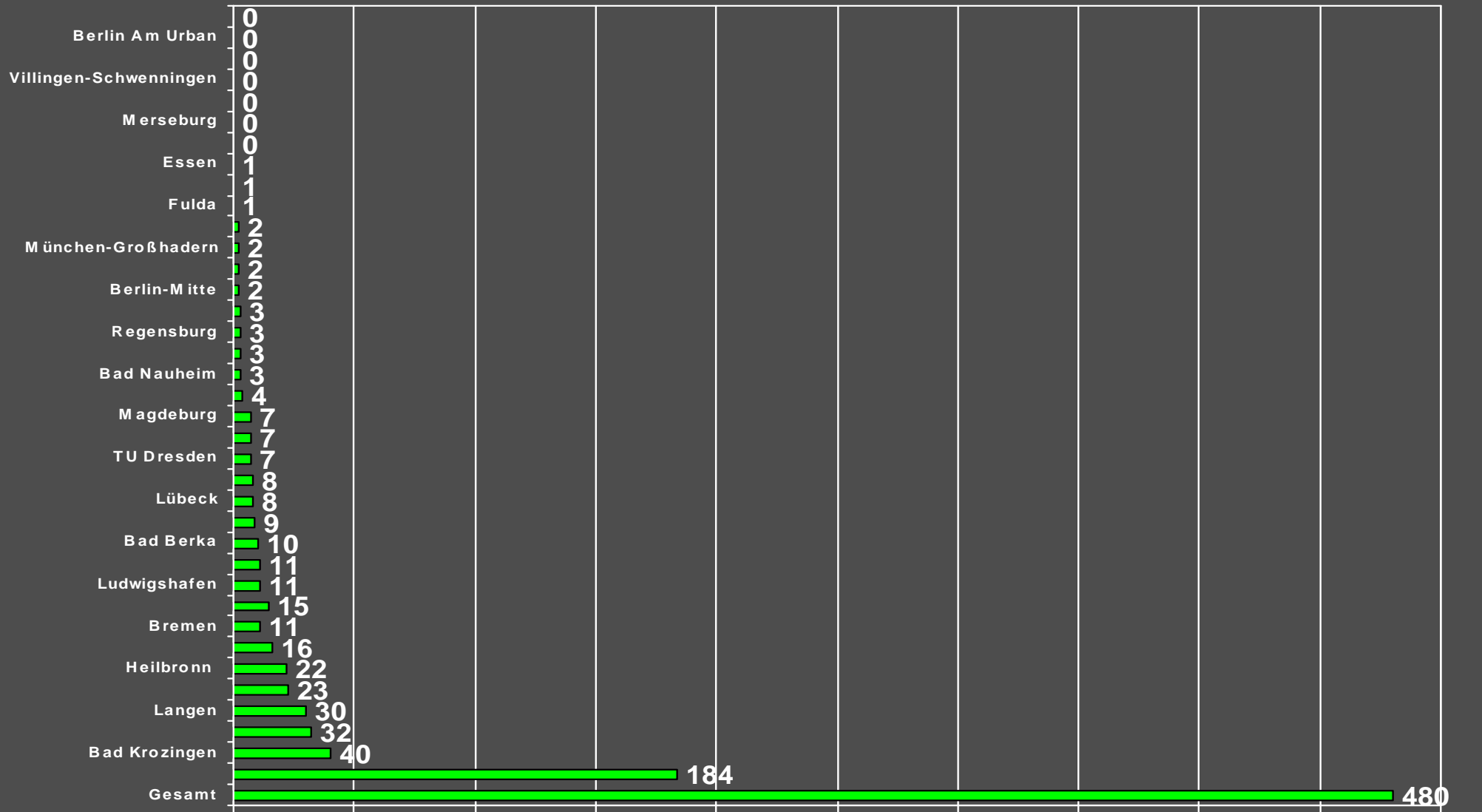
** Messungen jeden Tag bis hämodynamische Stabilisierung

*** Clearance Kalkulation durch Cockcroft-Gault Formel

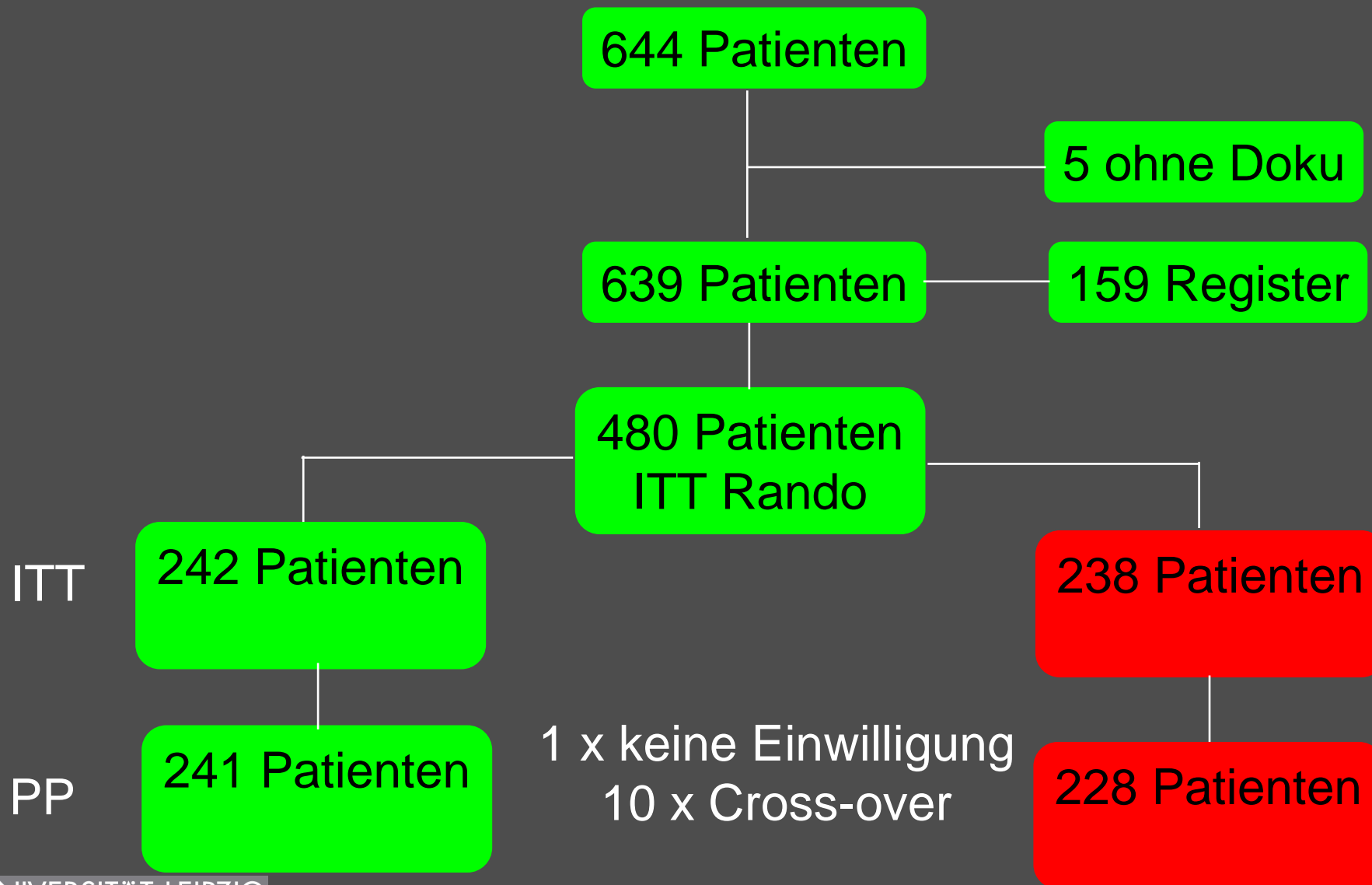
Einschlussrate - Studie



Einschlussrate/Zentrum Studie



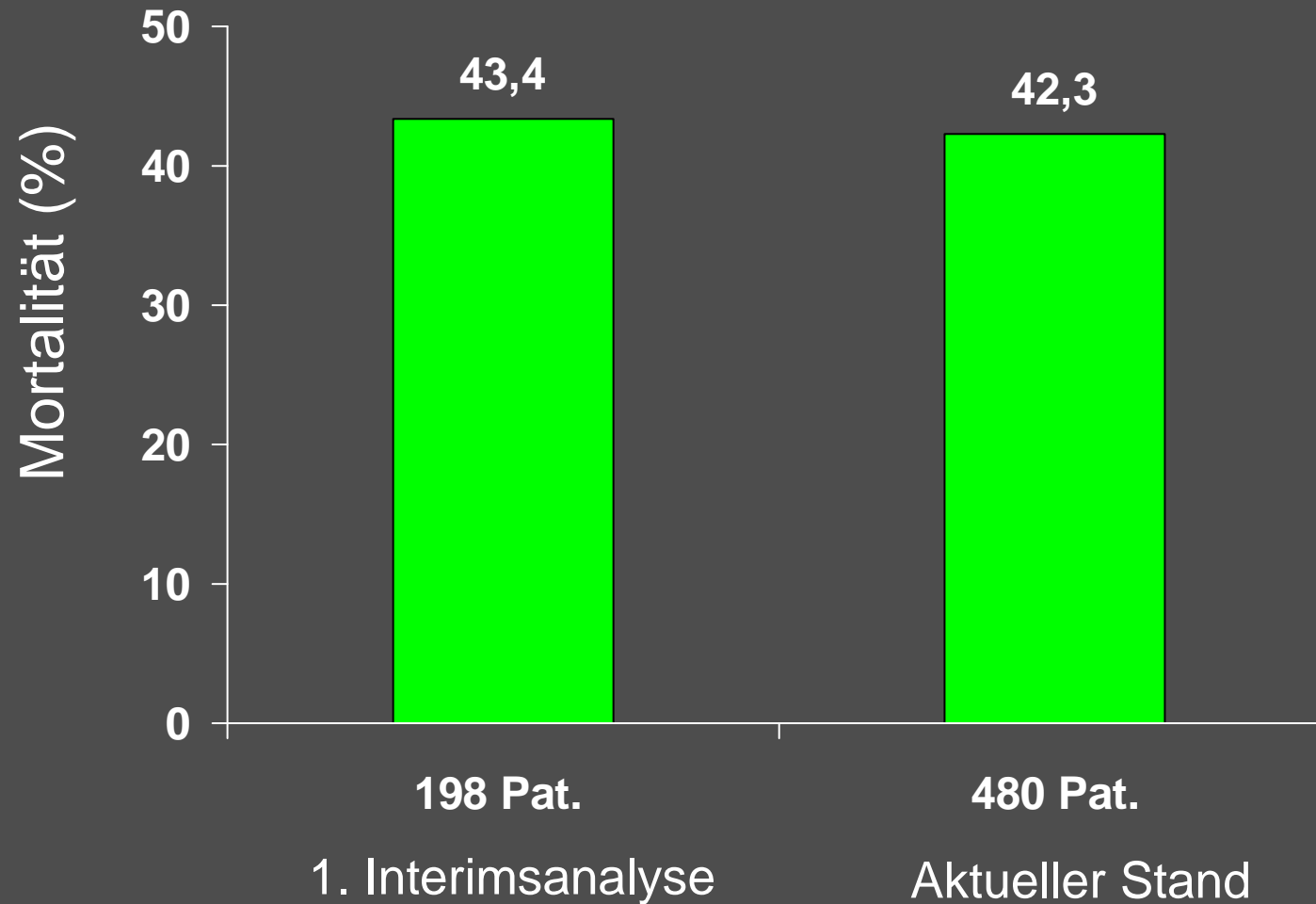
Flussschema – Stand 30.09.2011



Baseline-Charakteristika

	TOTAL
Anzahl der Patienten in der ITT-Population	345
Demographische Daten	
Alter	67,8 ± 12,9
Männer	68,4 % (225/329)
Gewicht (kg)	84,6 ± 21,3
Größe (cm)	169,0 ± 17,8
BMI	34,6 ± 38,3
Risikofaktoren	
Nikotin	37,4 % (120/321)
Hypertonie	71,2 % (230/323)
Dyslipidämie	41,4 % (133/321)
Diabetes mellitus	34,7 % (112/323)
Behandlungsstrategie	
Primäre Therapie - PCI	94,8 % (294/310)
Primäre Therapie - Bypass	1,3 % (4/310)
Primäre Therapie - Konservativ	3,9 % (12/310)

Gesamt-Mortalität 30 Tage



DSMB-Meeting am 28.04.2011

DSMB:

Kurt Huber

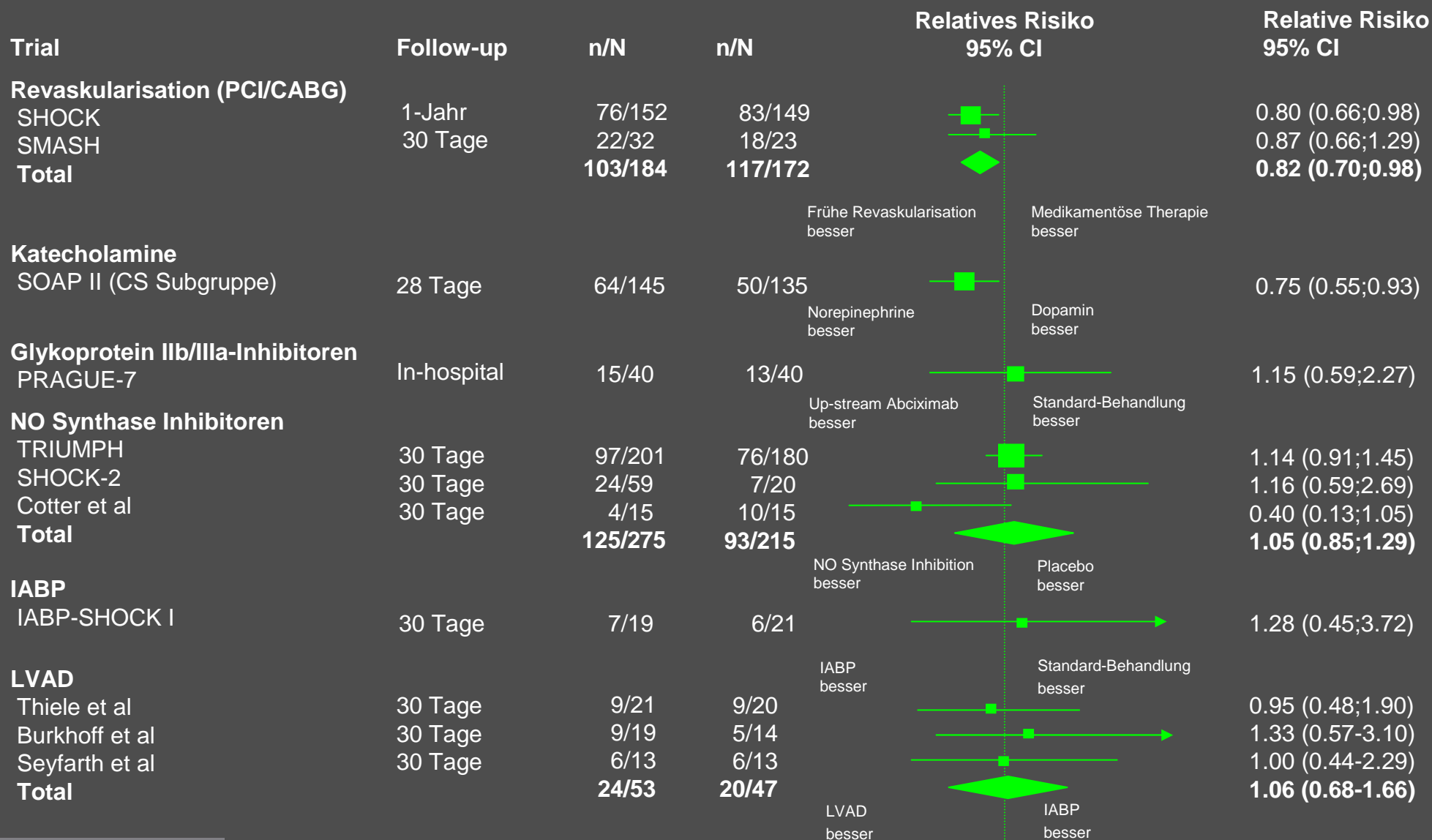
Ferenc Follath

Bernhard Maisch

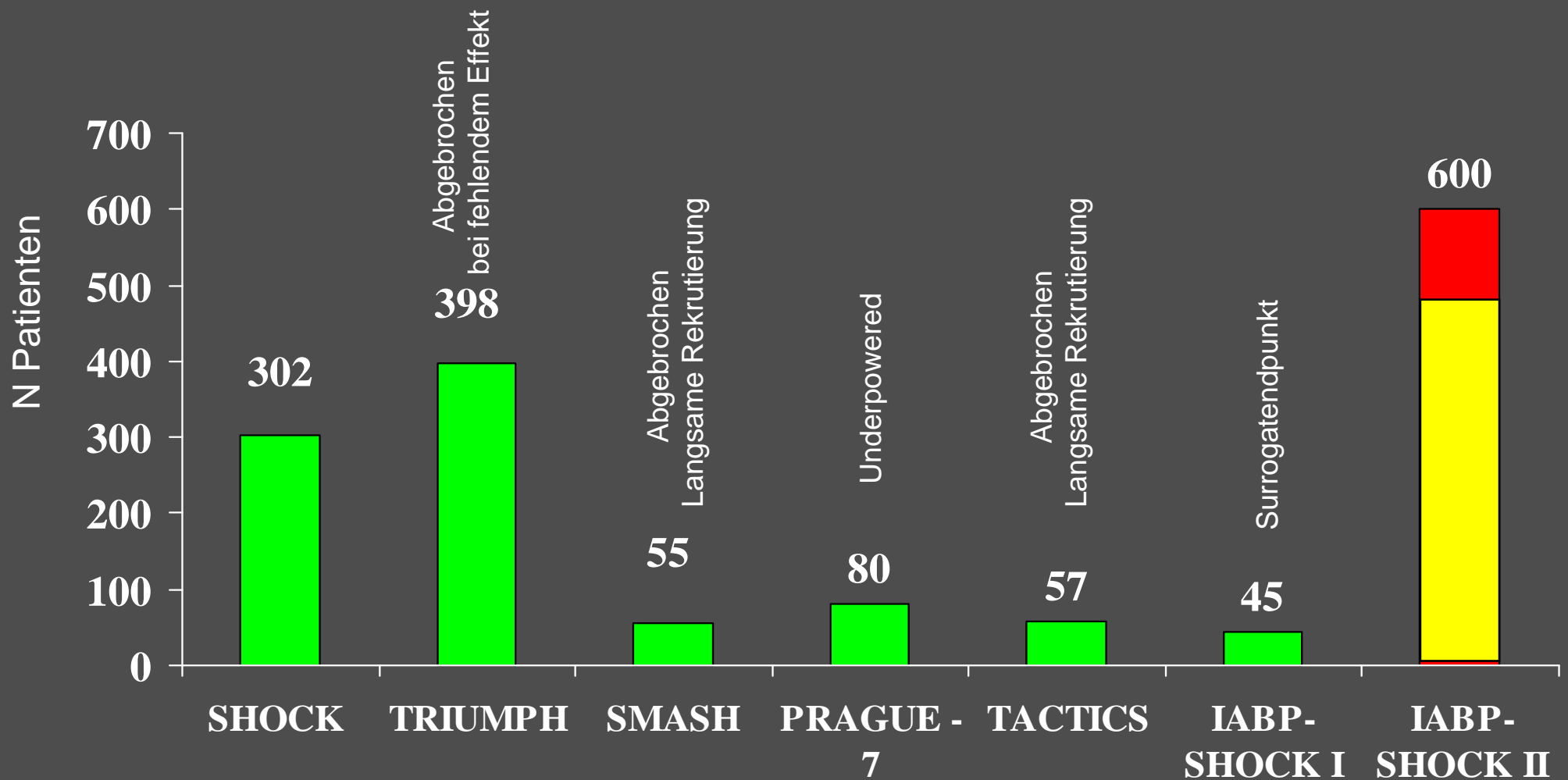
Johannes Haerting

Studie wird fortgesetzt

Randomisierte Studien im kardiogenen Schock



Patienteneinschluss in Schock-Studien

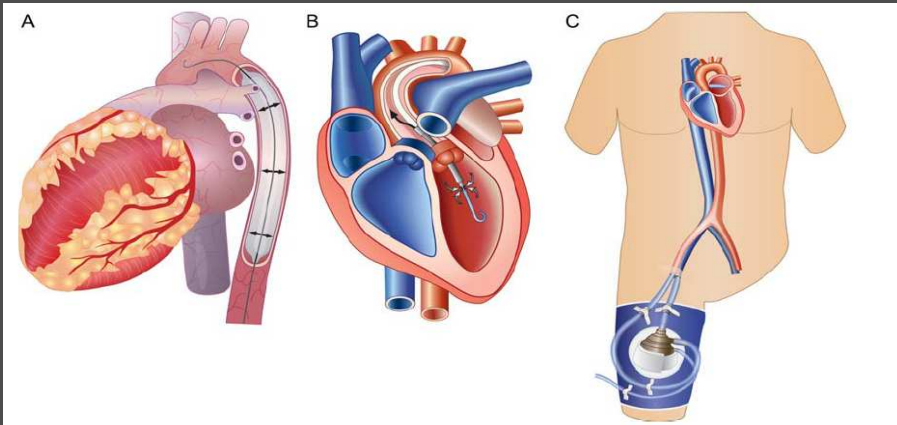
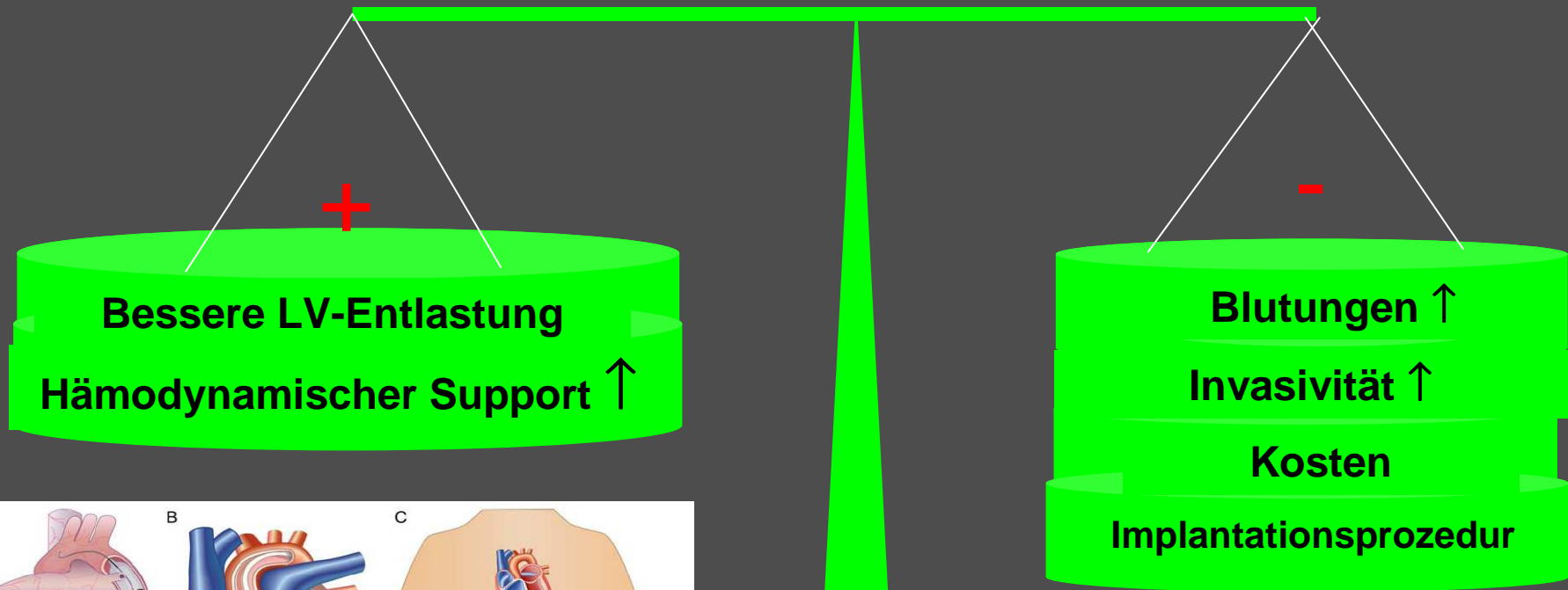


**1000 Dank an alle Zentren
und für die Aufmerksamkeit**

thielh@medizin.uni-leipzig.de

LVAD oder IABP?

LVAD

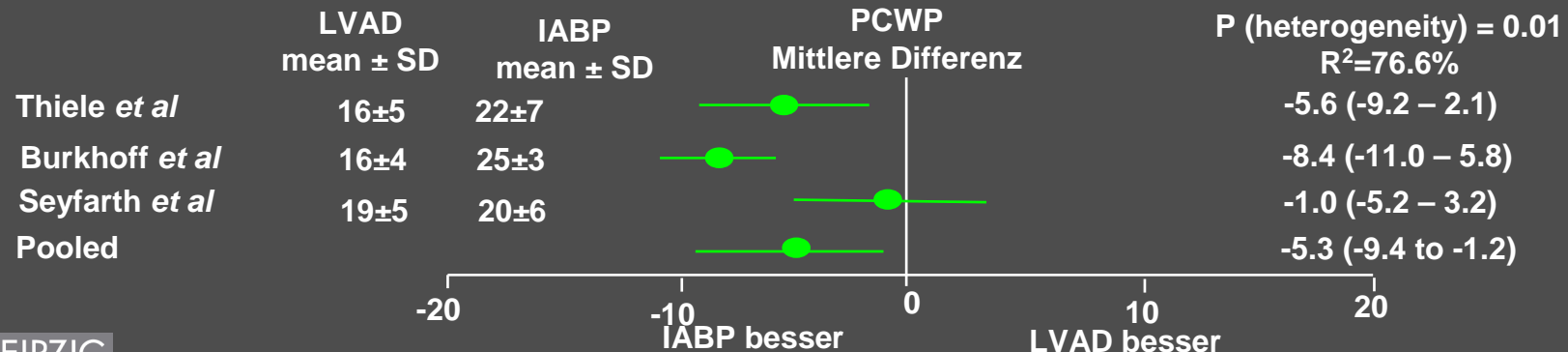
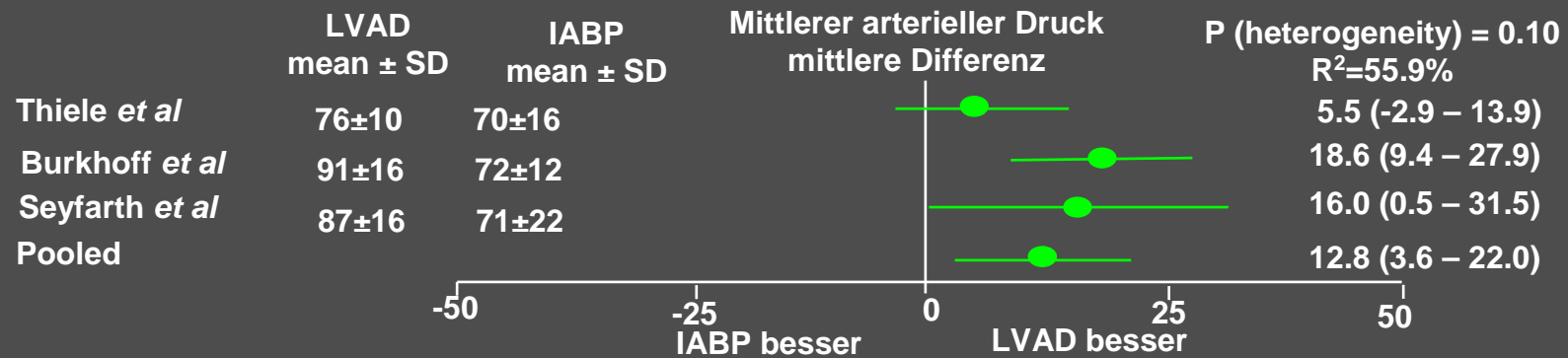
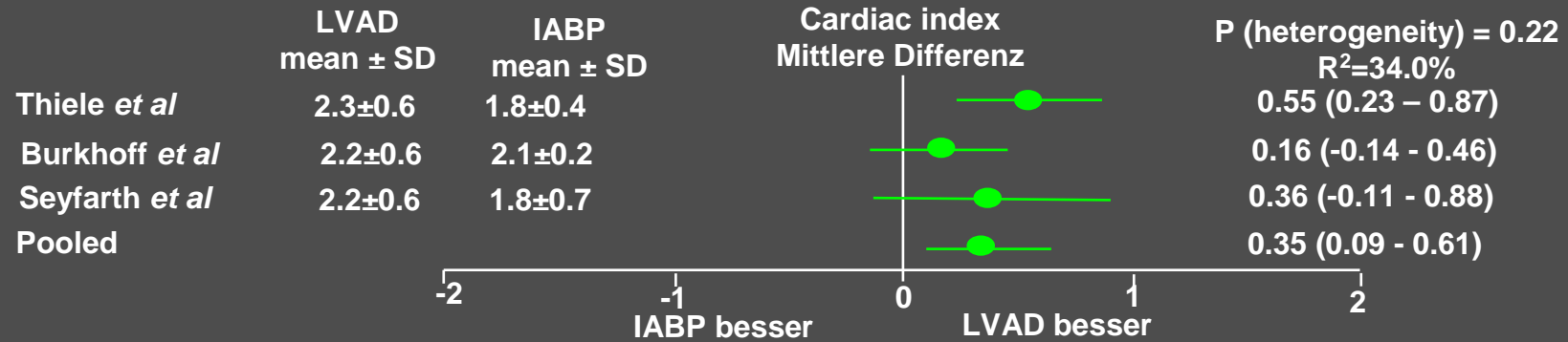


Perkutane Assist Devices - Überblick

	Tandem Heart™	Impella Recover® LP 5.0	Impella Recover® LP 2.5
Kathetergröße (French)	-	9	9
Kanülengröße (French)	21 venös 12-19 arteriell	21	12
Fluss (l/min)	Max. 4.0	Max. 5.0	Max. 2.5
Pumpenspeed (rpm)	Max. 7,500	Max. 33,000	Max. 51,000
Insertion/ Platzierung	Peripher (Femoralarterie + LA)	Peripher chirurgisch (Femoralarterie)	Perkutan (Femoralarterie)
Antikoagulation	+	+	+
Empfohlene Dauer der Nutzung	- 14 Tage	10 Tage	10 Tage
CE-Zertifizierung	+	+	+
FDA	+	+	+
Relative Kosten im Vergleich zu IABP	+++++	++++	+++

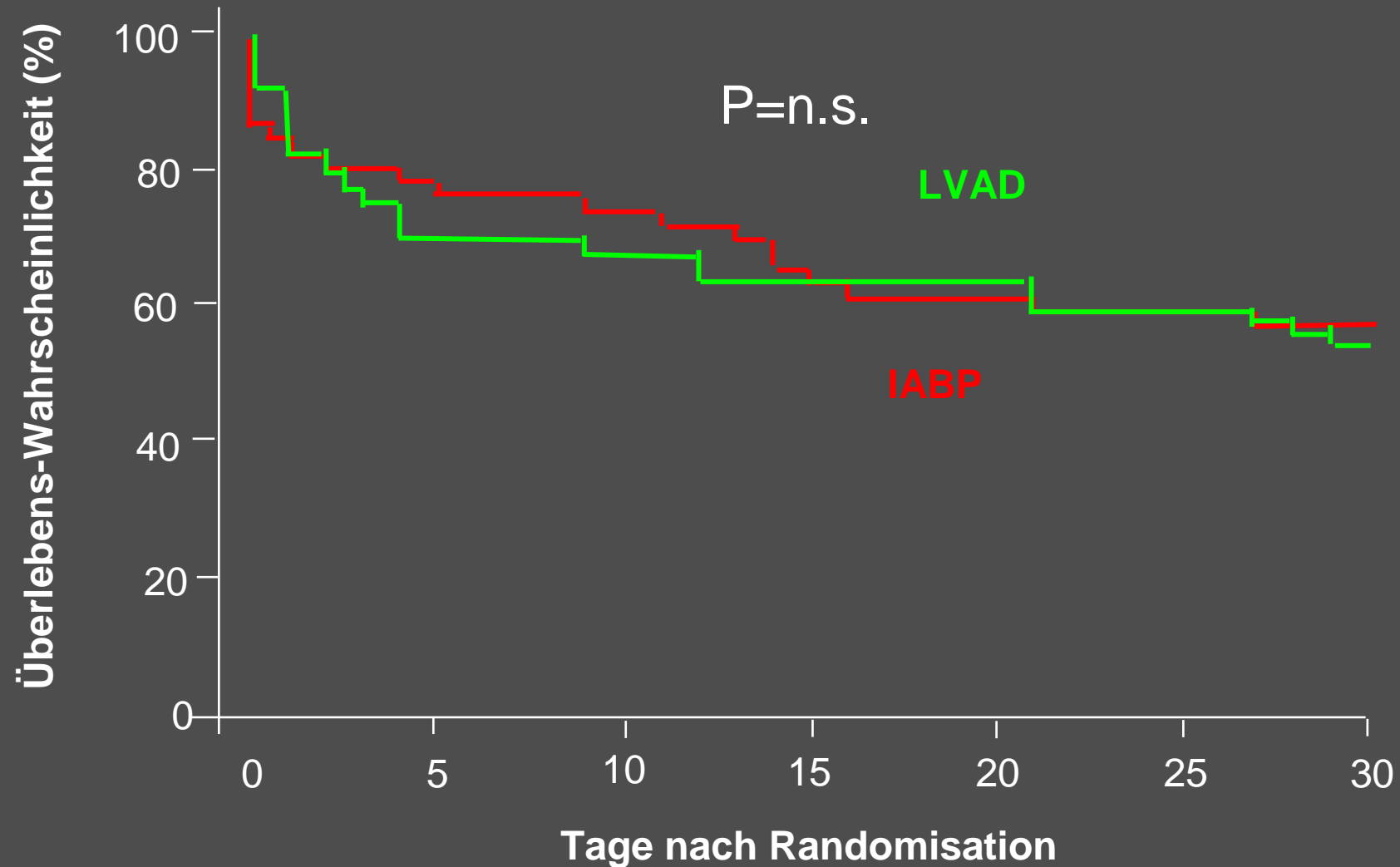
LVAD oder IABP?

Hämodynamik



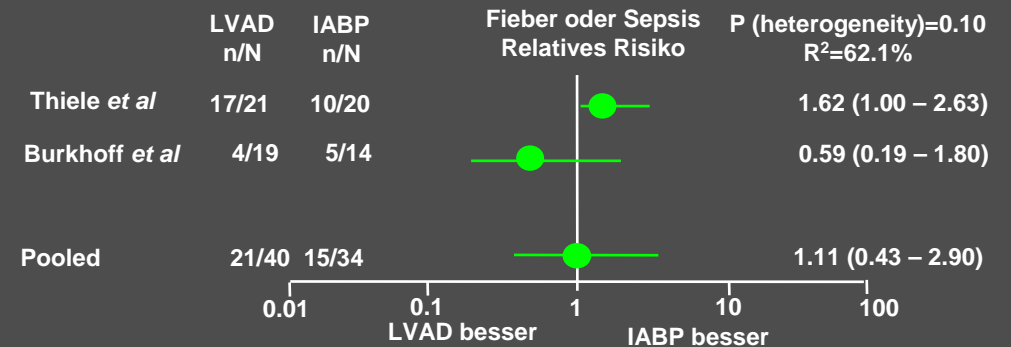
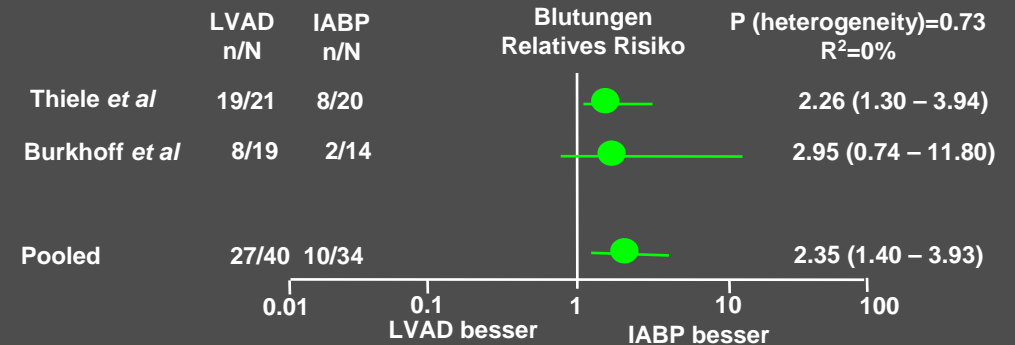
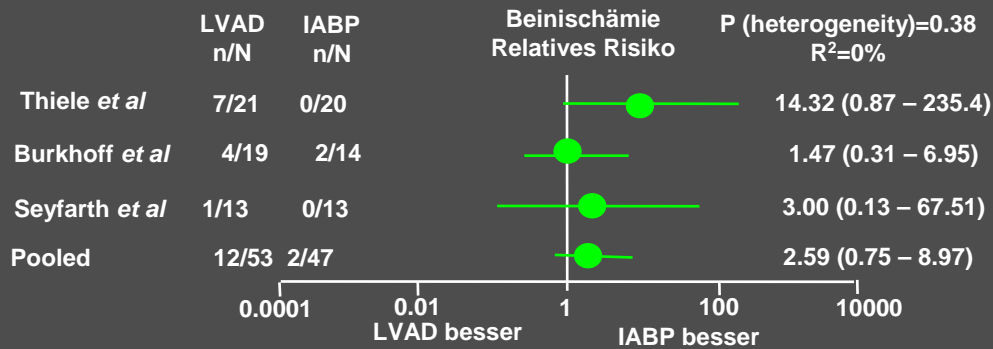
LVAD oder IABP - Letalität

Individuelle Patienten-basierte Meta-Analyse

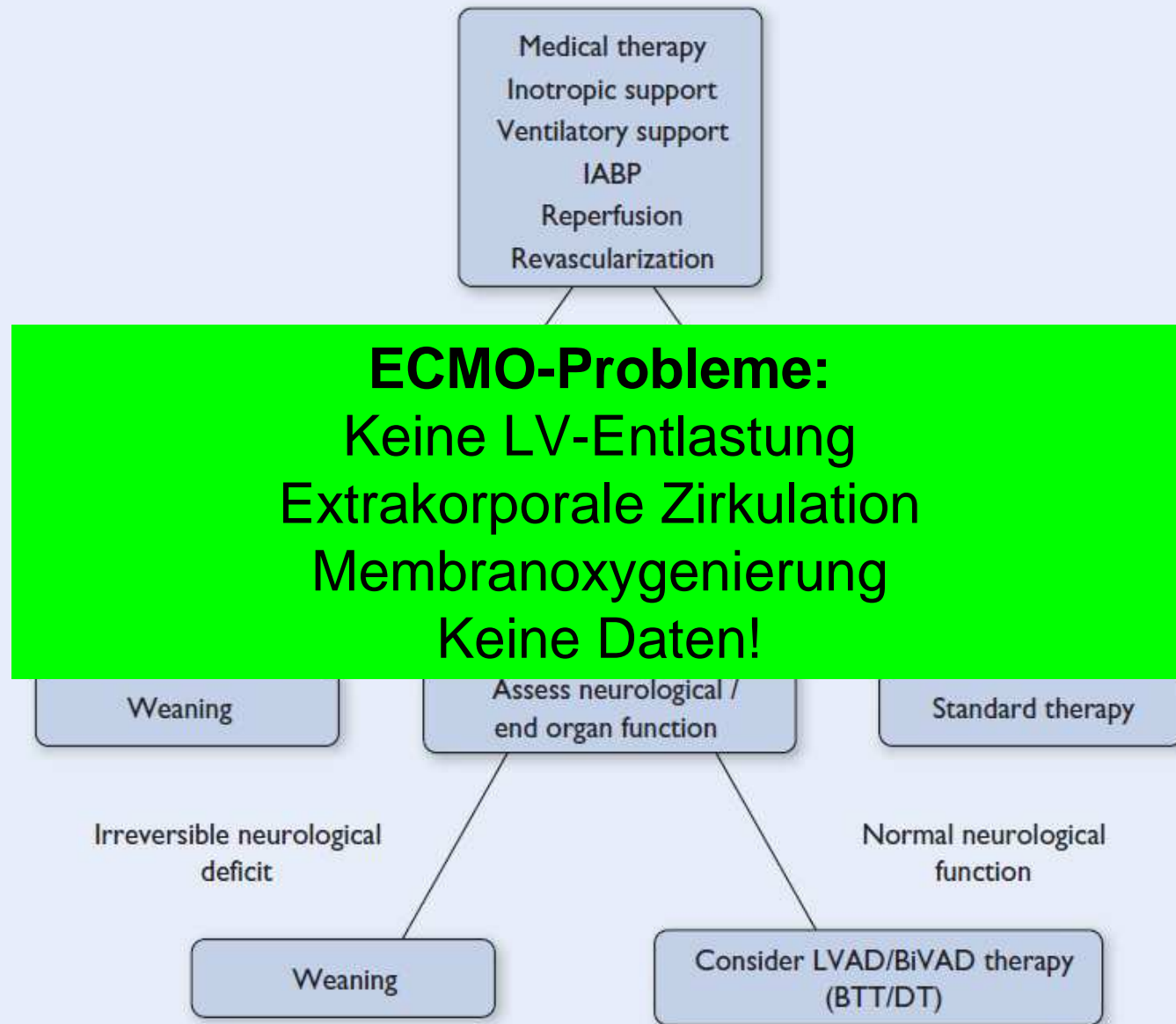


LVAD oder IABP?

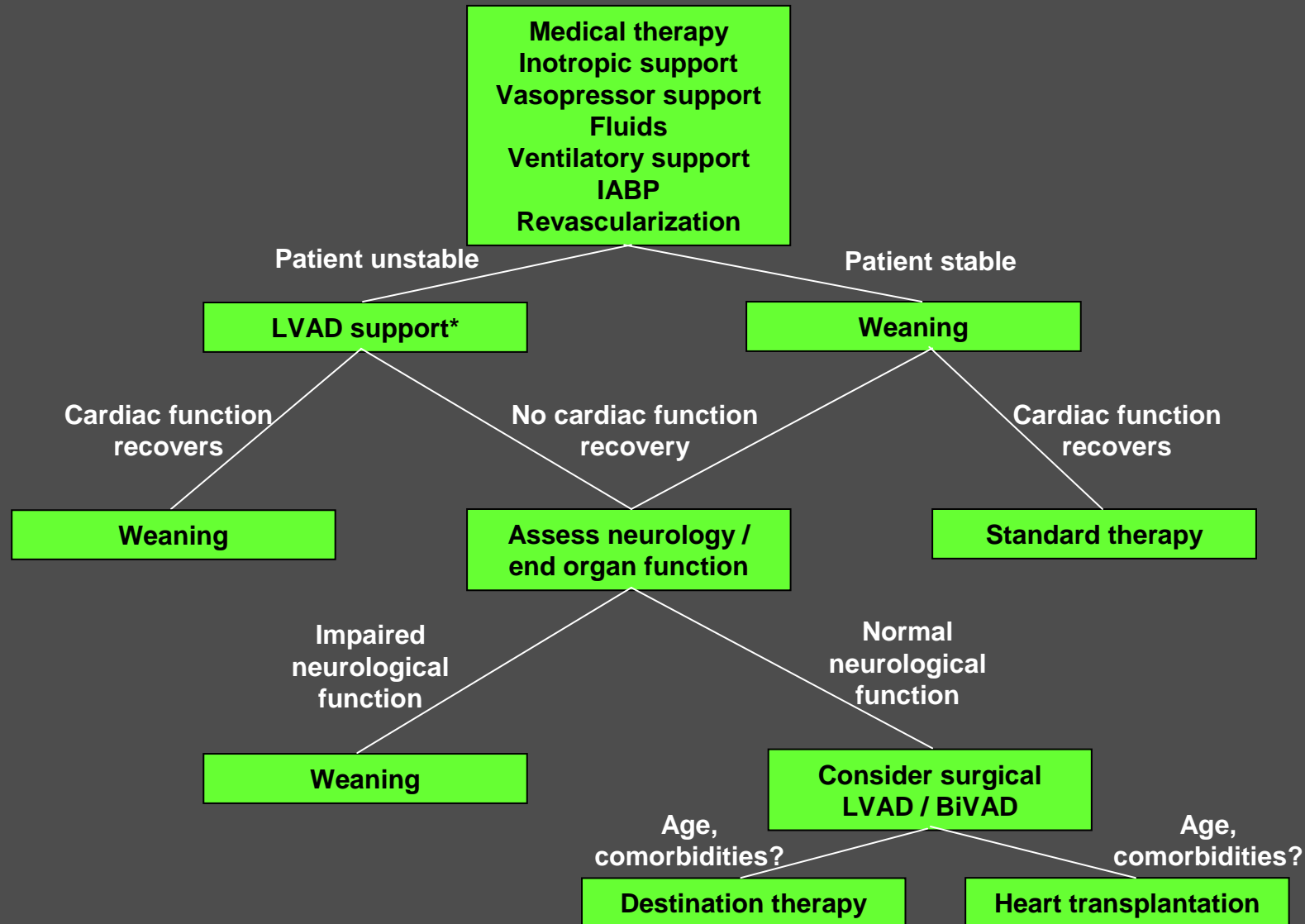
Komplikationen



ESC Revaskularisationsleitlinien



Behandlungsalgorithmus



Erweiterte Schock-Spirale

