

## **Ergebnisse**

Im Zeitraum vom 1. September 1999 bis zum 31. Mai 2003 sind 662 Patienten mit der Diagnose eines akuten ST-Elevationsmyokardinfarkts in der Klinik für Innere Medizin des Unfallkrankenhauses Berlin unter der Leitung von Univ. - Professor Dr. med. Franz Xaver Kleber nach dem im Kapitel Methode vorgestellten Therapiekonzept behandelt worden.

Bei 439 Patienten (66,3 %) stand das Herzkatheterlabor innerhalb von 60 min zur Verfügung, sodass eine Herzkatheterintervention als primäre rekanalisierende Therapie durchgeführt wurde. In die Gruppe der Facilitated PCI sind 223 Patienten (33,7 %) eingeschlossen worden. Alle 223 Patienten haben eine Kombinationstherapie aus einer reduzierten Dosis Thrombolytikum und einem Glykoprotein IIb/IIIa Antagonisten erhalten. Bei 156 Patienten dieser Gruppe kam es unter der Therapie zu einem Rückgang der Beschwerden und einer Resolution der EKG Veränderungen, sodass von einer erfolgreichen Thrombolyse ausgegangen werden konnte. Nach dem Protokoll wurde bei diesen Patienten innerhalb von 24 h die Katheterdiagnostik resp. -intervention durchgeführt. Bei 68 Patienten wurde nach einem unbefriedigenden Ergebnis der Lyse die Indikation einer sofortigen Rescue-PCI gestellt und diese zeitnah durchgeführt.

## Einteilung der Gruppen

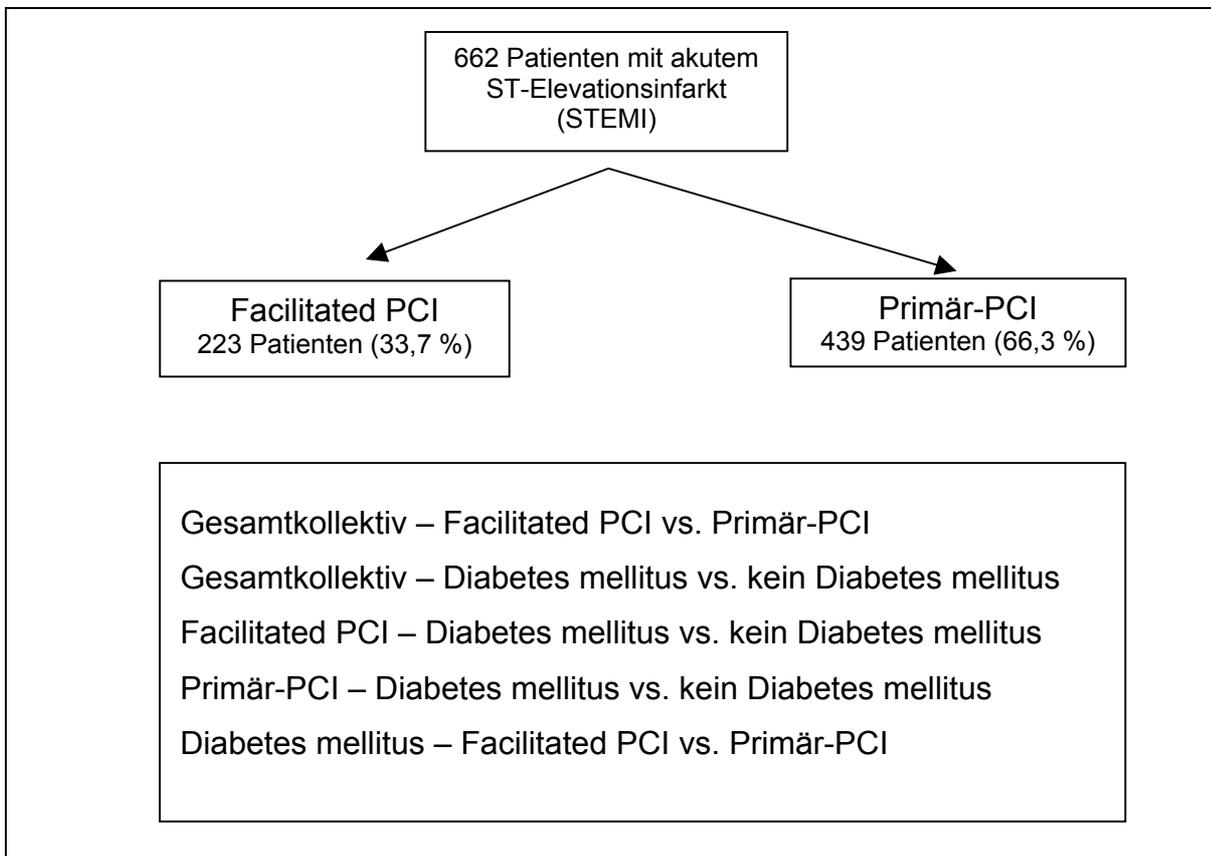


Abbildung 2 Gruppeneinteilung

## Ergebnisse der beiden Behandlungsgruppen

### Demographische Daten und Infarktlokalisierung

40 der 223 mit Facilitated PCI versorgten Patienten waren Frauen. Dies entspricht einem Anteil von 17,9 %. In der Primär-PCI Gruppe sind 133 Frauen behandelt worden. Dies entspricht einem Anteil von 30,3 %. Das mittlere Alter der Patienten, die mittels Facilitated PCI behandelt wurden, liegt bei  $58 \pm 11,7$  Jahren. Die Patienten, die mittels primären Herzkatheters behandelt wurden, waren im Mittel  $62 \pm 13$  Jahre alt. Die Diagnose eines Diabetes mellitus war bei 20,6 % der Patienten in der Facilitated PCI Gruppe und bei 24,6 % in der Primär-PCI Gruppe bekannt. Die weiteren Daten können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

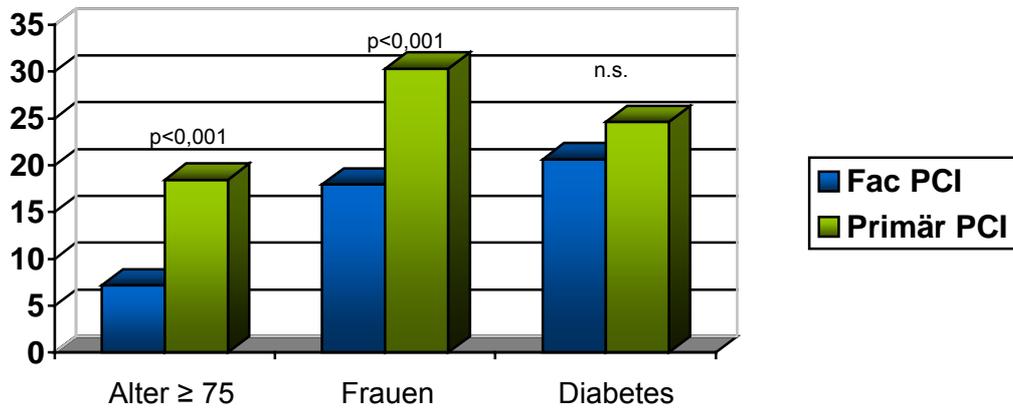


Abbildung 3 Demographische Daten im Vergleich der Behandlungsgruppen

Gesamtpopulation						
		Facilitated PCI	%	Primär-PCI	%	p-Wert
Anzahl		223		439		
Männer		183	82,06	306	69,70	
Frauen		40	17,94	133	30,30	<0,001
Diabetes		46	20,63	108	24,60	0,2528
kein Diabetes		177	79,37	331	75,40	
Alter	min	30		25		
	max	86		92		
	MW ± Stabw	58 ± 11,71		62 ± 13		0,0681
	Med	59		63		
	≥ 75	16	7,17	81	18,45	<0,0001
Lokalisation	VWI	112	50,22	217	49,43	0,8469
	HWI	111	49,78	222	50,57	

Tabelle 2 Zusammenfassung der Demographischen Daten im Vergleich der Behandlungsgruppen

### Laborchemischer Infarktnachweis

Der initiale CK-Wert der Patienten in der Facilitated PCI Gruppe lag zwischen 0,4 und 121,8 µkat/l, im Mittel betrug er  $8,0 \pm 17,6$  µkat/l; der Median lag bei 2,3 µkat/l. In der Primär-PCI Gruppe wurde eine CK zwischen 0,26 µkat/l und 94,06 µkat/l gemessen.

Der Mittelwert lag bei  $7,6 \pm 11,1$   $\mu\text{kat/l}$ ; der Median bei  $3,1$   $\mu\text{kat/l}$ . Der Unterschied zwischen den beiden Mittelwerte war statistisch nicht signifikant.

Der maximale CK-Wert in der Facilitated PCI Gruppe lag zwischen  $1$   $\mu\text{kat/l}$  und  $817,7$   $\mu\text{kat/l}$ , der Mittelwert betrug  $50,7 \pm 73,6$   $\mu\text{kat/l}$ ; der Median lag bei  $33,0$   $\mu\text{kat/l}$ . In der Primär-PCI Gruppe wurde eine maximale Creatinkinase zwischen  $0,72$   $\mu\text{kat/l}$  und  $286,3$   $\mu\text{kat/l}$  gemessen. Der Mittelwert lag bei  $30,3 \pm 31,5$   $\mu\text{kat/l}$ ; der Median bei  $19,1$   $\mu\text{kat/l}$ . Mit einem  $p < 0,05$  war der Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen signifikant.

## **Pharmakologische Therapie**

### **Pharmakologische Basistherapie**

Alle Patienten haben bei Therapiebeginn  $500$  mg ASS (Aspisol) und Heparin in Form einer Bolusinjektion von  $5000$  I. E. intravenös erhalten. Zusätzlich wurden alle Patienten, bei denen während der Herzkatheterintervention ein Stent implantiert wurde, standardmäßig während  $4$  Wochen mit Clopidogrel versorgt. Dies traf für  $170$  Patienten ( $76,2$  %) in der Facilitated PCI Gruppe und für  $317$  Patienten ( $72,2$  %) in der Primär-PCI Gruppe zu. Die Patienten erhielten eine initiale loading dose von  $300$  bzw.  $600$  mg am Tag der Intervention, sowie nachfolgend täglich  $75$  mg Clopidogrel in Kombination mit einer lebenslangen ASS  $100$  mg Therapie

### **Spezielle Pharmakologische Therapie**

#### **Glykoprotein IIb/IIIa Inhibitoren und Fibrinolytika**

$223$  ( $100$  %) Patienten der Facilitated PCI Gruppe erhielten einen Glykoprotein IIb/IIIa Antagonisten in Kombination zu ihrem Thrombolytikum. In der Primär-PCI Gruppe wurden  $343$  von  $439$  ( $78,1$  %) Patienten direkt prä- oder periinterventionell mit einem Medikament dieser Gruppe behandelt. Die Verteilung der verwendeten Substanzen kann dem folgenden Diagramm sowie der Datentabelle am Abschnittsende entnommen werden.

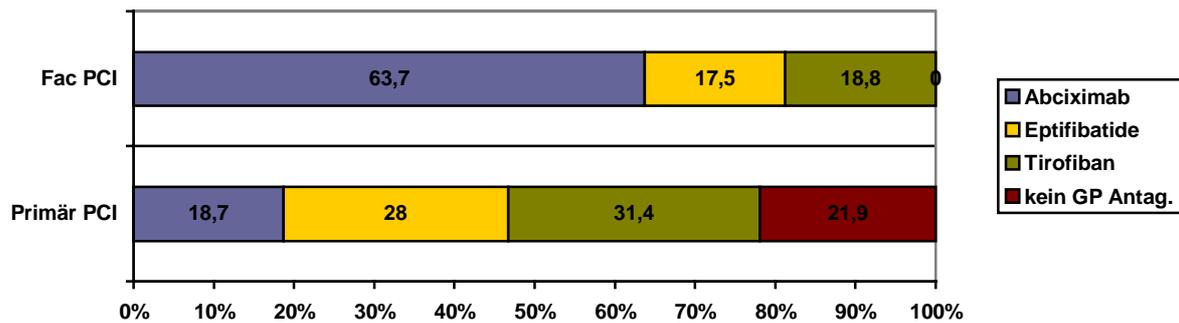


Abbildung 4 Verteilung der GP IIb/IIIa Antagonisten im Vergleich der Behandlungsgruppen

Gesamtpopulation						
		Facilitated PCI	%	Primär-PCI	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		223		439		
<b>GP IIb/IIIa Antagonist</b>	keine	0	0,00	96	21,87	<0,0001
	Abciximab	142	63,68	82	18,68	<0,0001
	Eptifibatide	39	17,49	123	28,02	<0,05
	Tirofiban	42	18,83	138	31,44	<0,001
<b>Fibrinolytikum</b>	Actilyse	19	8,52			
	Rapilysin	202	90,58			
	Metalyse	1	0,45			
	Streptokinase	1	0,45			

Tabelle 3 Zusammenfassung der Pharmakologischen Therapie im Vergleich der Behandlungsgruppen

## Ergebnisse der Herzkatheterdiagnostik

### Koronarangiographie

#### Koronare Herzerkrankung

Die koronaren Befunde sind im folgenden Diagramm dargestellt. In der Facilitated PCI Gruppe wurde bei 4 Patienten eine koronare Herzerkrankung ausgeschlossen. Bei einem Patienten wurde eine koronare Vasospastik, bei 2 weiteren eine Koronarembolie als Infarktursache vermutet. In der Primär-PCI Gruppe konnte eine koronare Herzerkrankung bei 10 Patienten ausgeschlossen werden. Bei 2 Patienten wurde eine ausgeprägte koronare Vasospastik, bei 2 anderen eine Koronarembolie bei persistierendem Foramen ovale als Infarktursache vermutet.

Bei den verbleibenden Patienten konnte bei typischer Symptomatik, EKG-Veränderungen und infarkttypischen Enzymverläufen keine Ursache für das stattgehabte Ereignis gefunden werden.

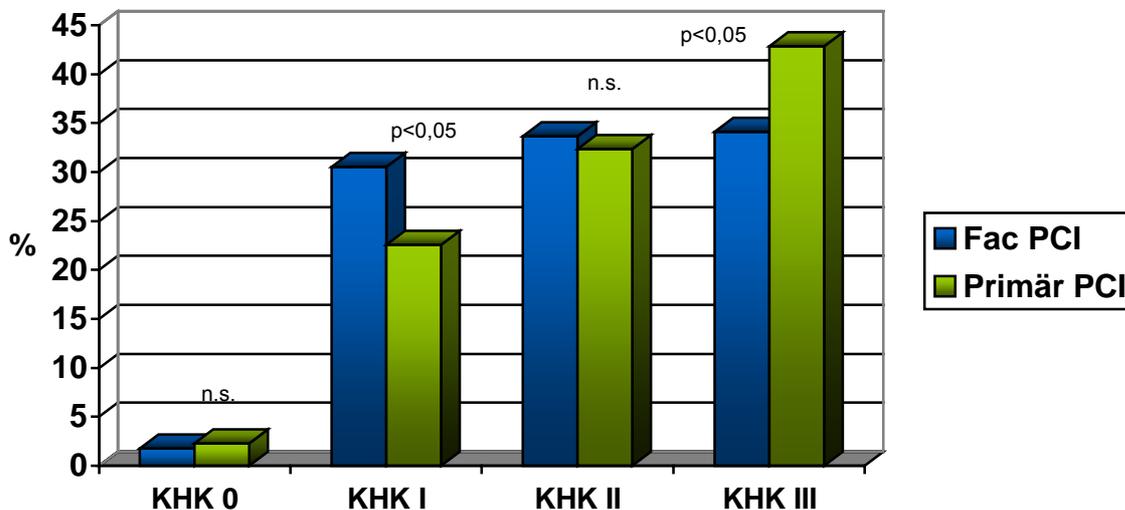


Abbildung 5 KHK im Vergleich der Behandlungsgruppen

### TIMI Fluss zu Beginn der Intervention

Die in der Koronarangiographie erhobenen TIMI Flussraten sind in Abbildung 6 dargestellt und können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

In der Facilitated PCI Gruppe zeigte sich nach stattgehabter Thrombolysetherapie mit 11,7 % vs. 49,2 % in der Primär-PCI Gruppe eine statistisch signifikant verminderte Anzahl an TIMI 0 Flussraten. Zusätzlich konnten in der Facilitated PCI Gruppe ein signifikant häufigeres Auftreten von TIMI 3 Flussraten mit 58,7 % vs. 29,3 % in der Primär-PCI Gruppe verzeichnet werden.

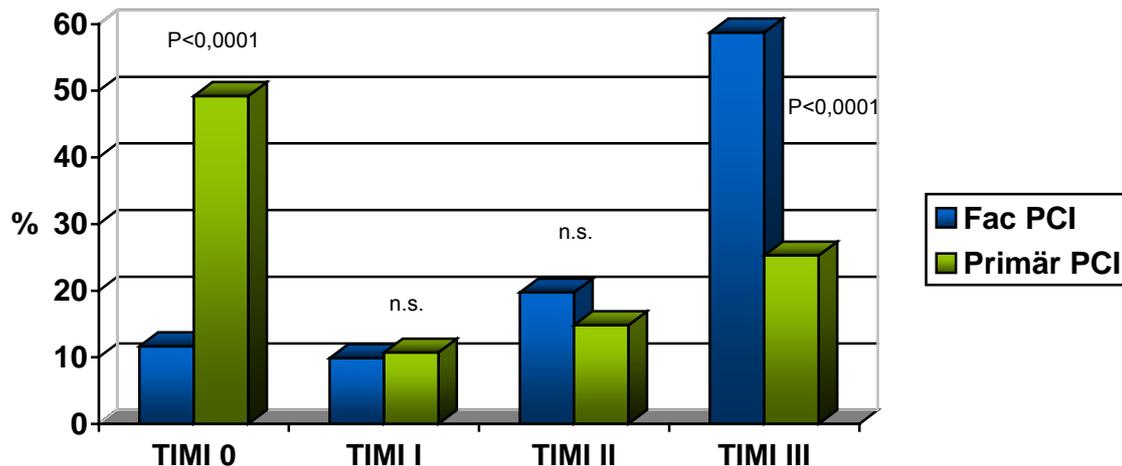


Abbildung 6 TIMI Fluss im Vergleich der Behandlungsgruppen

### Lyseversagen und Rescue Intervention in der Facilitated PCI Gruppe

Bei 67 der 223 Patienten wurde die Indikation einer Rescue Intervention gestellt, nachdem die Lysetherapie innerhalb von 60 min nach klinischen oder elektrokardiographischen Gesichtspunkten keine ausreichende Reperfusion des Infarktgebietes ermöglicht hatte.

In der Rescue Intervention wurde dann bei 36 der 67 Patienten ohne Beschwerdefreiheit bzw. ohne EKG-Resolution ein TIMI Grad 0/1 gemessen, während 31 Patienten in der Rescue Intervention einen TIMI Grad 2/3 im Infarktgefäß hatten. Bei weiteren 11 Patienten, bei denen in der nachfolgenden Koronarangiographie ein TIMI Grad 0/1 Fluss gemessen wurde, war die Lysetherapie vorher nach klinischen Gesichtspunkten als erfolgreich bewertet worden. Hierbei kam es am ehesten im Rahmen einer passageren Reperfusion zu einer EKG-Resolution sowie zu einem Beschwerderückgang. Die Evaluation des Lyse-Erfolgs nach klinischen Gesichtspunkten ist bei schmerzempfindlichen Patienten bzw. bei Patienten ohne ausgeprägte Schmerzsymptomatik nur eingeschränkt möglich.

### Laevokardiographie und Herzkatheterintervention

Bei 197/223 der durchgeführten Herzkatheteruntersuchungen (88,3 %) in der Facilitated PCI Gruppe und 378/439 (86,1 %) Patienten in der Primär-PCI Gruppe wurde eine Intervention durchgeführt. 22 (9,9 %) bzw. 34 (7,7 %) Patienten wurden nicht interveniert. In der Facilitated PCI Gruppe konnte bei 4 Patienten eine koronare Herzerkrankung

ausgeschlossen werden. Bei 15 Patienten bestanden nach der Lysetherapie nur noch Stenosen ohne hämodynamische Relevanz mit einem TIMI 3 Fluss im Infarktgefäß, sodass auf eine Intervention verzichtet werden konnte. Bei 3 weiteren Patienten verlief der Rekanalisationsversuch frustan.

In der Primär-PCI Gruppe konnte bei 8 Patienten eine stenosierende koronare Herzerkrankung ausgeschlossen werden. Bei 9 Patienten bestanden nach der Lysetherapie keine signifikanten Stenosen mehr, sodass auf eine Intervention verzichtet werden konnte. Bei 7 weiteren Patienten verlief der Rekanalisationsversuch frustan. Bei 10 Patienten wurde bei hämodynamisch stabilen Kreislaufverhältnissen und Z.n. externer Reanimation bei unklarer Hypoxiezeit zunächst das neurologische outcome abgewartet und die Intervention in einer zweiten Herzkatheteruntersuchung während des weiteren stationären Aufenthalts durchgeführt.

In der Facilitated PCI Gruppe wurde bei 4 Patienten (1,8 %), in der Herzkathetergruppe bei 27 Patienten (6,15 %) die Indikation zu einer primär chirurgischen Therapie gestellt und die Patienten zur aortokoronaren Bypassoperation verlegt. Bei einem Patienten der Facilitated PCI Gruppe wurde eine Rotablation durchgeführt. In der Primär-PCI Gruppe wurden 3 Patienten mittels Laserthrombolysen behandelt, bei einem Patienten wurde der Thrombus in der Herzkatheteruntersuchung intrakoronar fragmentiert. Die Daten der Laevokardiographie und die Verteilung der durchgeführten Interventionen können der nachfolgenden Datentabelle entnommen werden.

Gesamtpopulation						
		Facilitated PCI	%	Primär-PCI	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		223		439		
<b>KHK</b>	<b>0</b>	4	1,79	10	2,28	0,6824
	<b>1</b>	68	30,49	99	22,55	<0,05
	<b>2</b>	75	33,63	142	32,35	0,7390
	<b>3</b>	76	34,08	188	42,82	<0,05
<b>TIMI</b>	<b>0</b>	26	11,66	216	49,20	<0,0001
	<b>1</b>	22	9,87	47	10,71	0,7379
	<b>2</b>	44	19,73	65	14,81	0,1064
	<b>3</b>	131	58,74	111	25,28	<0,0001
<b>EF</b>	<b>min</b>	9		11		
	<b>max</b>	81		85		
	<b>MW ± Stabw</b>	52,8 ± 14,2		48,85 ± 14,68		<0,0001
	<b>Med</b>	53		50		

Gesamtpopulation						
		Facilitated PCI	%	Primär-PCI	%	p-Wert
Intervention	keine	22	9,87	34	7,74	<0,001
	PTCA	23	10,31	57	12,98	0,3192
	PTCA+Stent	59	26,46	127	28,93	0,5036
	Stent	114	51,12	190	43,28	0,0557
	ad OP	4	1,79	27	6,15	<0,05
	Laser	0	0,00	3	0,68	0,2160
	andere	1	0,45	4	0,91	0,5157
IABP		23	10,31	36	8,20	0,3670

**Tabelle 4 Zusammenfassung der Herzkatheterdaten im Vergleich der Behandlungsgruppen**

## Hospitalisation

### **Verweildauer auf der Intensivstation (ITS)**

Von 223 Patienten der Facilitated PCI Gruppe wurden 169 (75,8 %) auf der Intensivstation betreut. 54 Patienten wurden direkt auf die Normalstation verlegt. In der Primär-PCI Gruppe wurden 229 von 439 Patienten (52,2 %) auf der Intensivstation betreut. 210 Patienten wurden direkt auf der Normalstation versorgt.

### **Verweildauer auf der Normalstation**

Auf der Normalstation dauerte der Aufenthalt der Patienten der Facilitated PCI Gruppe im Mittel  $6 \pm 3,9$  Tage. 22 (9,9 %) Patienten wurden nicht auf die Normalstation aufgenommen. 19 von ihnen verstarben bereits auf der ITS und 3 weitere Patienten wurden direkt von der ITS in heimatnahe Krankenhäuser verlegt. In der Primär-PCI Gruppe blieben die Patienten im Mittel  $6,1 \pm 4,2$  Tage auf der Normalstation. 20 (4,6 %) Patienten wurden nicht auf die Normalstation aufgenommen. 17 verstarben bereits auf der ITS. 3 weitere Patienten wurden direkt von der ITS in heimatnahe Krankenhäuser verlegt.

### **Gesamtaufenthaltsdauer**

Die Patienten der Facilitated PCI Gruppe wurden nach ihrem Myokardinfarkt im Mittel  $7,3 \pm 5,9$  Tage im Unfallkrankenhaus betreut. In der zweiten Gruppe blieben die Patienten

ten im Mittel  $7,3 \pm 6,2$  Tage im Unfallkrankenhaus. Eine Zusammenfassung der Daten kann der folgenden Datentabelle entnommen werden.

Gesamtpopulation						
		Facilitated PCI	%	Primär-PCI	%	p-Wert
Anzahl		223		439		
<b>Hospitalisation</b>						
ITS	min	0,04		0,1		
	max	49,1		35,67		
	MW $\pm$ Stabw	$2,39 \pm 4,99$		$2,92 \pm 4,80$		0,2930
	Med	1,05		1,21		
<b>Station</b>						
Station	min	1,09		0,11		
	max	23,04		28,86		
	MW $\pm$ Stabw	$6 \pm 3,85$		$6,05 \pm 4,21$		0,8895
	Med	5,06		5,01		
<b>Gesamt-aufenthalt</b>						
Gesamt-aufenthalt	min	0,04		0,11		
	max	49,1		62,56		
	MW $\pm$ Stabw	$7,26 \pm 5,94$		$7,30 \pm 6,23$		0,9378
	Med	5,7		5,55		

Tabelle 5 Zusammenfassung der Hospitalisationsdaten im Vergleich der Behandlungsgruppen

## Komplikationen

### Infarktassoziierte Komplikationen

Bei 49 Patienten der Facilitated PCI Gruppe (22,0 %) bildete sich bereits präinterventio-nell (bis einschließlich 15 min nach Ankunft in der Rettungsstelle des ukb) ein kardioge-ner Schock aus. Es erfolgten 27 kardiopulmonale Reanimationen. Dies entspricht einem Anteil von 12,1 %. 76 Patienten der Primär-PCI Gruppe (17,3 %) wurden bereits initial nach ihrem Infarkt ereignis im kardiogenen Schock aufgefunden. Es wurden 38 kardiopulmonale Reanimationen durchgeführt; dies entspricht einem Anteil von 8,7 % in die-ser Gruppe.

Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen waren statistisch nicht signifikant.

## Therapieassoziierte Komplikationen (MACE)

In der Facilitated PCI Gruppe wurde bei 12 Patienten (5,4 %) ein MACE beobachtet. In der Primär-PCI Gruppe kam es bei 29 Patienten (6,6 %) zu therapieassoziierten Komplikationen.

Gesamtpopulation						
		Facilitated PCI	%	Primär-PCI	%	p-Wert
Anzahl		223		439		
MACE	Reinfarkt	5	2,24	16	3,64	0,3305
	Apoplex	2	0,90	2	0,46	0,4887
	Blutung	5	2,24	11	2,51	0,8347
	Gesamt	12	5,38	29	6,61	0,5366

**Tabelle 6 Therapieassoziierte Komplikationen im Vergleich der Behandlungsgruppen**

In der Facilitated PCI Gruppe handelte es sich bei den transfusionspflichtigen Blutungen um 3 Blutungen an der Punktionsstelle, eine gastrointestinale Blutung sowie um eine Blutung im HNO Bereich. In der Primär-PCI Gruppe traten 11 transfusionspflichtige Blutungen auf. Dabei handelte es sich um 2 retroperitoneale Hämatome, 6 Blutungen an der Punktionsstelle sowie um 3 gastrointestinale Blutungen. Intrazerebrale Blutungen wurden in beiden Gruppen nicht beobachtet.

## Mortalität und Follow up

### Krankenhausmortalität und Mortalität nach 180 Tagen

Von 223 mittels Facilitated PCI behandelten Patienten verstarben 21 (9,4 %) im Krankenhaus. Es handelte sich um 12 (57,1 %) kardiale Todesursachen (3 Reinfarkte, 5 frustrane Reanimationen bei Asystolie und elektromechanischer Entkoppelung, 4 protrahierte kardiogene Schocks). 8 Patienten (38,1 %) verstarben an den Folgen ihres hypoxischen Hirnschadens und ein Patient (4,8 %) entwickelte einen Apoplex. Davon waren 18 Patienten schon initial vor Therapiebeginn im kardiogenen Schock aufgefunden worden. In der Primär-PCI Gruppe verstarben 27 Patienten (6,2 %) im Krankenhaus. Es handelte sich um 14 (51,9 %) kardiale Todesursachen (4 Reinfarkte, 3 frustrane Reanimationen bei Asystolie und elektromechanischer Entkoppelung, 5 protrahierte kardiogene Schocks sowie 2 Perikardtamponaden bei Ventrikelruptur). 10 Patienten (37,0 %) verstarben an den Folgen ihres hypoxischen Hirnschadens und drei

Patienten (11,1 %) an den Folgen einer Aspirationspneumonie oder einer Sepsis. 23 von ihnen waren schon initial im kardiogenen Schock. Ohne Berücksichtigung der Patienten im kardiogenen Schock betrug die Krankenhausmortalität in der Facilitated PCI Gruppe 1,7 % und in der Primär-PCI Gruppe 1,1 %.

In der Facilitated PCI Gruppe verstarben 25 Patienten innerhalb von 6 Monaten nach ihrem ST-Elevationsinfarkt. Dies entspricht einer 6-Monatsmortalität von 11,2 % bzw. 1,7 % ohne Berücksichtigung der initial instabilen Patienten. Bei 7 Patienten (1,6 %) in der Primär-PCI Gruppe konnte das Follow up nicht ermittelt werden. Von den Patienten mit vollständigem Follow up lebten nach 180 Tagen 385 von 432 Patienten. Dies entspricht einer 6-Monatsmortalität von 10,9 % und ohne Berücksichtigung der initial instabilen Patienten von 5,1 %.

### Kombinierter Endpunkt aus MACE und Mortalität für den Krankenhausaufenthalt

Die Daten zum Auftreten des kombinierten Endpunkts aus Mortalität, Reinfarkt, Apoplex und transfusionsbedürftiger Blutung für den Krankenhausaufenthalt können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

Gesamtpopulation						
		Facilitated PCI	%	Primär-PCI	%	p-Wert
Anzahl		223		439		
KH-Mortalität		21	9,42	27	6,15	0,1256
- ohne initialen Schock		3	1,72	4	1,10	0,5519
6-Monatsmortalität		25	11,21	47	10,88	0,8978
- ohne initialen Schock		3	1,72	18	5,06	0,0648
Kombinierter Endpunkt KH-Aufenthalt		26	11,66	48	10,93	0,7796

**Tabelle 7 Zusammenfassung der Mortalität und des Follow ups im Vergleich der Behandlungsgruppen**

## Ergebnisse der Risikogruppe Diabetes mellitus im Vergleich

### Diabetes mellitus vs. kein Diabetes mellitus in der Gesamtpopulation

In der Gesamtpopulation wurde bei 154 Patienten (23,3 %) die Diagnose eines Diabetes mellitus festgestellt. Bei 508 Patienten (76,7 %) ist kein Diabetes festgestellt worden.

### Demographische Daten und Infarktlokalisierung

64 der 154 (41,6 %) Patienten mit der Diagnose Diabetes mellitus waren Frauen. In der Gruppe der Nichtdiabetiker wurden 109 Frauen behandelt. Dies entspricht einem Anteil von 21,5 %. Das mittlere Alter der Diabetiker lag bei  $66,36 \pm 11,38$  Jahren. Das mittlere Alter in der Gruppe der Nichtdiabetiker lag bei  $58,85 \pm 12,65$  Jahren. Eine Übersicht der Daten befindet sich in der folgenden Datentabelle.

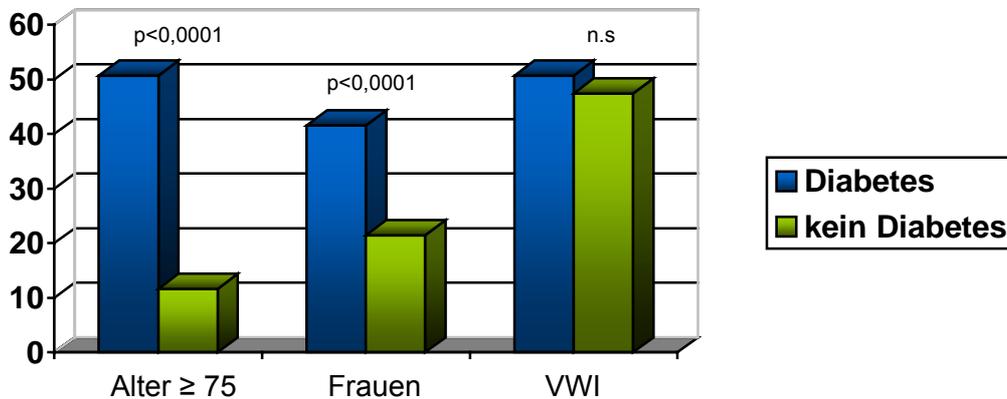


Abbildung 7 Demographische Daten im Vergleich der Patienten mit und ohne Diabetes mellitus

Gesamtpopulation						
		Diabetes mel.	%	kein Diabetes mel.	%	p-Wert
Anzahl		154	23,26	508	76,74	
Männer		90	58,44	399	78,54	
Frauen		64	41,56	109	21,46	<0,0001
Alter	min	39		25		
	max	92		91		
	MW±Stabw	66,36±11,38		58,85±12,65		<0,0001
	Med	67		61		
	≥ 75	78	50,65	59	11,61	<0,0001
Lokalisation	VWI	78	50,65	241	47,44	
	HWI	76	49,35	267	52,56	0,4852

Tabelle 8 Zusammenfassung der Demographischen Daten der Patienten mit und ohne Diabetes mellitus

## Ergebnisse der Herzkatheterdiagnostik

### Koronarangiographie

Die koronaren Befunde sind im nachfolgenden Diagramm dargestellt und können der Datentabelle am Abschnittsende entnommen werden. In der Gruppe der Nichtdiabetiker stellten sich die Koronararterien bei 14 Patienten unauffällig dar. Bei 3 Patienten wurde eine koronare Vasospastik, bei 2 weiteren eine Koronarembolie als Infarktursache vermutet. Bei den restlichen Patienten blieb bei infarkttypischen EKG- und Laborveränderungen die Ursache für das Ereignis unklar.

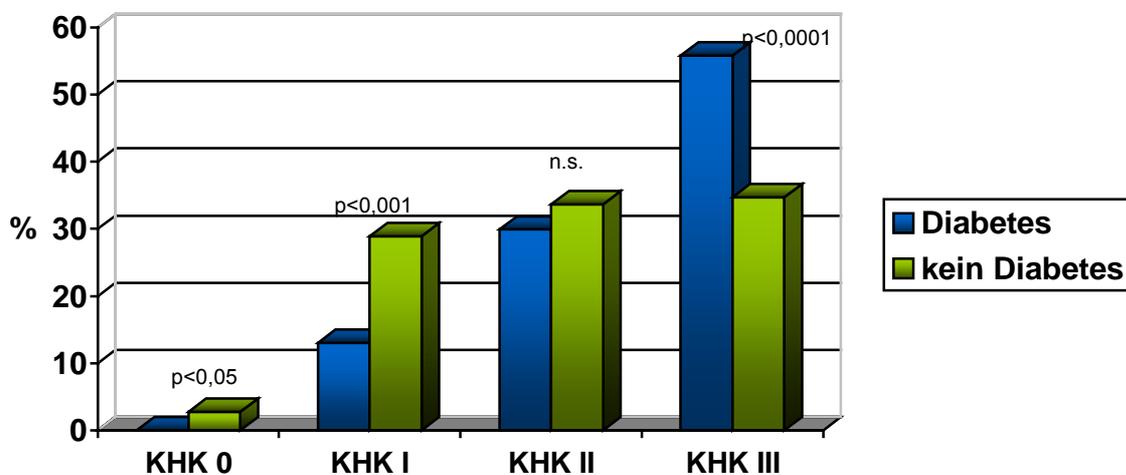


Abbildung 8 KHK im Vergleich der Patienten mit und ohne Diabetes mellitus

### TIMI Fluss zu Beginn der Intervention

Die in der Herzkatheteruntersuchung erhobenen TIMI Flussraten sind in Abbildung 9 dargestellt und können der Datentabelle am Abschnittsende entnommen werden. Die Unterschiede waren statistisch nicht signifikant.

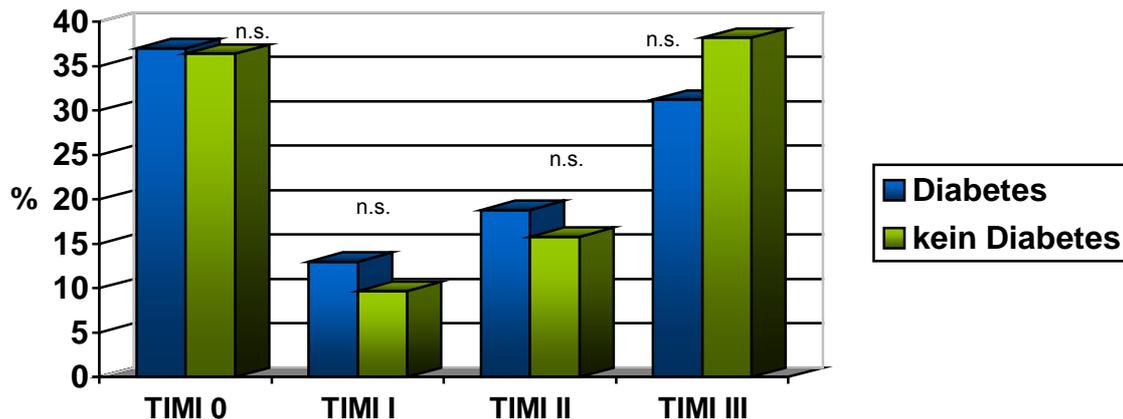


Abbildung 9 TIMI Fluss im Vergleich der Patienten mit und ohne Diabetes mellitus

### Laevokardiographie und Herzkatheterintervention

Bei 141/154 der bei den Diabetikern durchgeführten Herzkatheteruntersuchungen (91,6 %) sowie bei 465/508 (91,5 %) der Patienten ohne bekannten Diabetes mellitus wurde eine Intervention durchgeführt; 13 (8,4 %) bzw. 43 (8,5 %) Patienten wurden nicht interveniert. In der Gruppe der Diabetiker handelte es sich um 7 Patienten, bei denen in der Koronarangiographie bereits wieder ein TIMI 3 Fluss in einer nicht mehr hämodynamisch relevanten Stenose im infarktverursachenden Gefäß herrschte. Bei 4 Patienten verlief der Rekanalisationsversuch frustan. Bei den Nichtdiabetikern bestanden bei 17 Patienten nur geringe Wandveränderungen im Gefäß, sodass auf eine Akutintervention verzichtet werden konnte. In 12 Fällen konnte eine koronare Herzerkrankung als Infarktursache ausgeschlossen werden. Bei 6 Patienten verlief der Rekanalisationsversuch frustan. Bei 2 Diabetikern und 8 Patienten ohne Diabetes mellitus wurde bei Z.n. externer Reanimation bei unklarer Hypoxiezeit zunächst das neurologische outcome abgewartet und die Intervention in einer zweiten Herzkatheteruntersuchung während des weiteren stationären Aufenthalts durchgeführt.

In der Gruppe der Diabetiker wurde bei 10 Patienten (6,5 %), in der Gruppe der Nichtdiabetiker bei 21 Patienten (4,1 %) die Indikation zu einer primär chirurgischen Therapie gestellt und die Patienten zur aortokoronaren Bypassoperation verlegt. Bei einem Patienten in der Gruppe der Nichtdiabetiker wurde eine Rotablation durchgeführt, bei einem zweiten Patienten erfolgte während der Herzkatheteruntersuchung eine intra-koronare Thrombusfragmentierung.

Die Verteilung der durchgeführten Interventionen sowie die Daten der Laevokardiographie können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

<b>Gesamtpopulation</b>						
		<b>Diabetes mel.</b>	<b>%</b>	<b>kein Diabetes mel.</b>	<b>%</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Anzahl</b>		154		508		
<b>KHK</b>	<b>0</b>	0	0,00	14	2,76	<0,05
	<b>1</b>	20	12,99	147	28,94	<0,001
	<b>2</b>	46	29,87	171	33,66	0,3799
	<b>3</b>	86	55,84	176	34,65	<0,0001
<b>TIMI</b>	<b>0</b>	57	37,01	185	36,42	0,8930
	<b>1</b>	20	12,99	49	9,65	0,2345
	<b>2</b>	29	18,83	80	15,75	0,3661
	<b>3</b>	48	31,17	194	38,19	0,1130
<b>EF</b>	<b>min</b>	9		13		
	<b>max</b>	79		85		
	<b>MW±Stabw</b>	47,1±15,1		51,1±14,4		<0,01
	<b>Med</b>	46		52		
<b>Intervention</b>	<b>keine</b>	13	8,44	43	8,46	0,9928
	<b>PTCA</b>	23	14,94	57	11,22	0,2154
	<b>PTCA+Stent</b>	44	28,57	142	27,95	0,8811
	<b>Stent</b>	64	41,56	240	47,24	0,2149
	<b>ad OP</b>	10	6,49	21	4,13	0,2247
	<b>andere</b>	0	0,00	5	0,98	0,2165
<b>IABP</b>		16	10,39	43,00	8,46	0,4267

**Tabelle 9 Zusammenfassung der Herzkatheterdaten der Patienten mit und ohne Diabetes mellitus**

## Komplikationen

### Infarktassoziierte Komplikationen

Bei 41 Diabetikern der Gesamtpopulation bildete sich präinterventionell (bis einschließlich 15 min nach Erreichen der Rettungsstelle des ukb) ein kardiogener Schock aus, dies entspricht einem Anteil von 26,6 %. 84 Patienten ohne bekannten Diabetes mellitus (16,5 %) bildeten präinterventionell einen kardiogenen Schock aus. Der Unterschied war mit einem  $p < 0,01$  statistisch signifikant.

In der Gruppe der Diabetiker erfolgten initial 23 kardiopulmonale Reanimationen. Dies entsprach einem Anteil von 14,9 %. Bei den Nichtdiabetikern wurden 42 kardiopulmonale Reanimationen durchgeführt, was einem Anteil von 8,3 % in dieser Gruppe entsprach. Der Unterschied erreichte mit einem  $p < 0,05$  statistische Signifikanz.

### Therapieassoziierte Komplikationen

In der Gesamtpopulation wurde bei 17 Patienten mit bekanntem Diabetes mellitus (11,0 %) ein MACE beobachtet. In der Gruppe der Nichtdiabetiker kam es bei 24 Patienten (4,7 %) zu therapieassoziierten Komplikationen.

Gesamtpopulation						
		Diabetes mel.	%	kein Diabetes mel.	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		154		508		
<b>MACE</b>	<b>Reinfarkt</b>	10	6,49	11	2,17	<0,01
	<b>Apoplex</b>	2	1,30	2	0,39	0,2070
	<b>Blutung</b>	5	3,25	11	2,17	0,4418
	<b>Summe</b>	17	11,04	24	4,72	<0,01

**Tabelle 10 Therapieassoziierte Komplikationen der Patienten mit und ohne Diabetes mellitus**

Bei den 5 transfusionspflichtigen Blutungen in der Gruppe der Diabetiker handelte es sich um 3 Blutungen an der Punktionsstelle, eine Blutung im Gastrointestinaltrakt sowie um eine Blutung im Nasen-Rachen Bereich. In der Gruppe der Nichtdiabetiker traten 11 transfusionspflichtige Blutungen auf. Es wurden 6 Blutungen an der Punktionsstelle, 2 retroperitoneale Blutungen und 3 gastrointestinale Blutungen beobachtet. In beiden Patientengruppen traten keine intrakraniellen Blutungen auf.

## **Mortalität und Follow up**

### Krankenhausmortalität und Mortalität nach 180 Tagen

Von 154 Diabetikern verstarben 18 (11,7 %) im Krankenhaus. Es handelte sich um 7 (38,9 %) kardiale Todesursachen (3 Reinfarkte, 2 frustrane Reanimationen bei Asystolie und elektromechanischer Entkoppelung, ein protrahierter kardiogener Schock und eine Perikardtamponade bei Ventrikelruptur). 9 Patienten (50,0 %) verstarben an den Folgen ihres hypoxischen Hirnschadens und 2 Patienten (11,1 %) entwickelten einen Apoplex bzw. eine Sepsis. Davon entwickelten 17 Patienten schon initial vor Therapiebeginn einen kardiogenen Schock.

In der Gruppe der Patienten ohne bekannten Diabetes mellitus verstarben 30 Patienten (5,9 %) im Krankenhaus. Es handelte sich um 19 (63,3 %) kardiale Todesursachen (4 Reinfarkte, 6 frustrane Reanimationen bei Asystolie und elektromechanischer Entkoppelung, 8 protrahierte kardiogene Schocks und eine Perikardtamponade bei Ventrikelruptur). 9 Patienten (30,0 %) verstarben an den Folgen ihres hypoxischen Hirnschadens und 2 Patienten (6,7 %) entwickelten eine Aspirationspneumonie bzw. eine Sepsis. 24 Patienten waren bereits initial im kardiogenen Schock. Ohne Berücksichtigung der Patienten mit initialem kardiogenen Schock betrug die Krankenhausmortalität bei den Diabetikern 0,9 % und bei den Nichtdiabetikern 1,4 %.

Das Follow up konnte von 2 Diabetikern (1,3 %) und 5 Nichtdiabetikern (1,0 %) nicht ermittelt werden. In der Gruppe der Diabetiker mit vollständigem Follow up verstarben 5 Patienten innerhalb von 180 Tagen nach ihrem Infarktereignis. Dies entspricht einer 6-Monatsmortalität von 15,1 % bzw. von 4,5 % ohne Berücksichtigung der initial instabilen Patienten. In der Gruppe der Nichtdiabetiker mit komplettem Follow up waren nach 180 Tagen 49 Patienten verstorben. Dies entspricht einer 6-Monatsmortalität von 9,7 % bzw. von 3,8 % (16/419) ohne Berücksichtigung der initial instabilen Patienten.

### **Kombinierter Endpunkt aus MACE und Mortalität für den Krankenhausaufenthalt**

Die Daten des kombinierten Endpunkt aus Mortalität, Reinfarkt, Apoplex und transfusionsbedürftiger Blutung für den Krankenhausaufenthalt können der folgenden Datentabelle entnommen werden

Gesamtpopulation					
	Diabetes mel.	%	kein Diabetes mel.	%	p-Wert
Anzahl	154		508		
KH-Mortalität	18	11,69	30	5,91	<0,05
- ohne initialen Schock	1	0,88	6	1,42	0,6589
6-Monatsmortalität	23	15,13	49	9,74	0,0626
- ohne initialen Schock	5	4,50	16	3,82	0,7419
Kombinierter Endpunkt KH-Aufenthalt	29	18,83	45	8,86	<0,001

**Tabelle 11 Zusammenfassung der Mortalität und des Follow ups der Patienten mit und ohne Diabetes mellitus**

### **Diabetes mellitus vs. kein Diabetes mellitus in der Facilitated PCI Gruppe**

In der mittels Facilitated PCI behandelten Patientengruppe war bei 46 Patienten (20,6 %) die Diagnose Diabetes mellitus bekannt. 177 Patienten (79,4 %) hatten keinen bekannten Diabetes mellitus.

### **Demographische Daten und Infarktlokalisierung**

15 der 46 (32,6 %) mit einer Facilitated PCI versorgten Diabetiker waren Frauen. In der Gruppe der Nichtdiabetiker wurden 25 Frauen behandelt. Dies entspricht einem Anteil von 14,1 %.

Die Diabetiker, die mittels Facilitated PCI behandelt wurden, waren im Mittel  $64 \pm 10,3$  Jahre alt. Das mittlere Alter der Patienten ohne Diabetes mellitus lag bei  $56 \pm 11,5$  Jahren.

Die weiteren Daten können der folgenden Datentabelle am Abschnittsende entnommen werden.

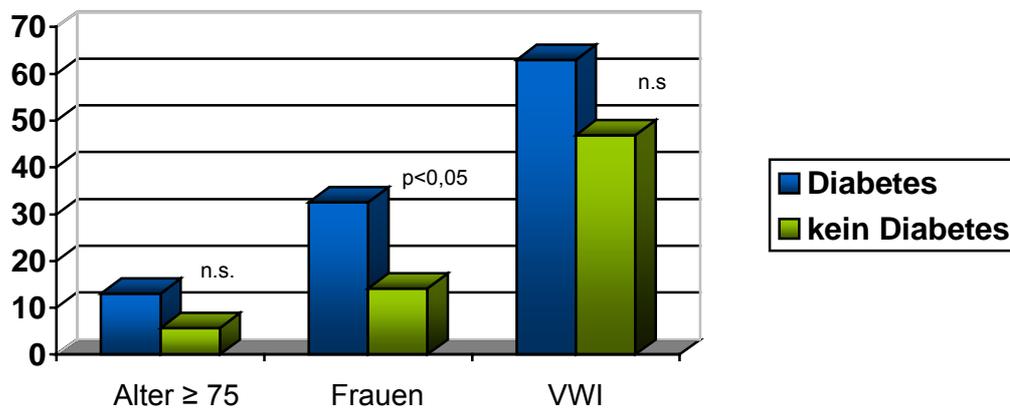


Abbildung 10 Demographische Daten der Facilitated PCI Gruppe

Facilitated PCI						
		Diabetes	%	kein Diabetes	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		46	20,6	177	79,4	
<b>Männer</b>		31	67,39	152	85,88	
<b>Frauen</b>		15	32,61	25	14,12	<0,05
<b>Alter</b>	min	44		30		
	max	86		83		
	MW ± Stabw	64 ± 10,3		56 ± 11,5		<0,0001
	Med	60		57		
	≥ 75	6	13,04	10	5,65	0,0834
<b>Lokalisation</b>	VMI	29	63,04	83	46,89	0,0510
	HVI	17	36,96	94	53,11	

Tabelle 12 Zusammenfassung der Demographischen Daten der Facilitated PCI Gruppe

## Ergebnisse der Herzkatheterdiagnostik

### Koronarangiographie

Die koronaren Befunde sind im nachfolgenden Diagramm dargestellt. Bei den Nichtdiabetikern konnte bei 4 Patienten eine koronare Herzerkrankung ausgeschlossen werden. Bei einem Patienten wurde eine koronare Vasospastik, bei 2 weiteren eine Koronar-embolie als Infarktursache vermutet. Bei dem vierten Patienten blieb die Infarktursache letztlich unklar.

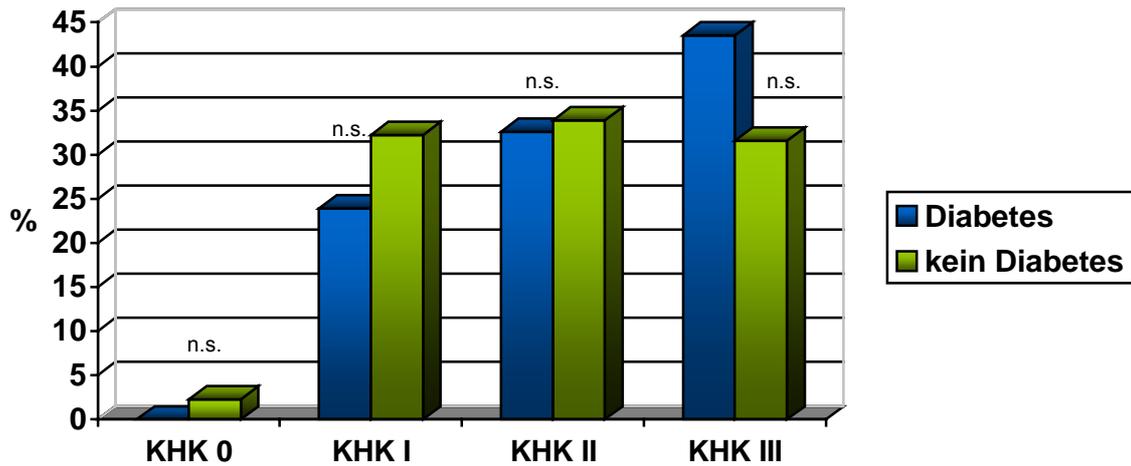


Abbildung 11 KHK der Facilitated PCI Gruppe

TIMI Fluss zu Beginn der Intervention

Die TIMI Flussraten sind im nachfolgenden Diagramm dargestellt und können der Datentabelle am Abschnittsende entnommen werden.

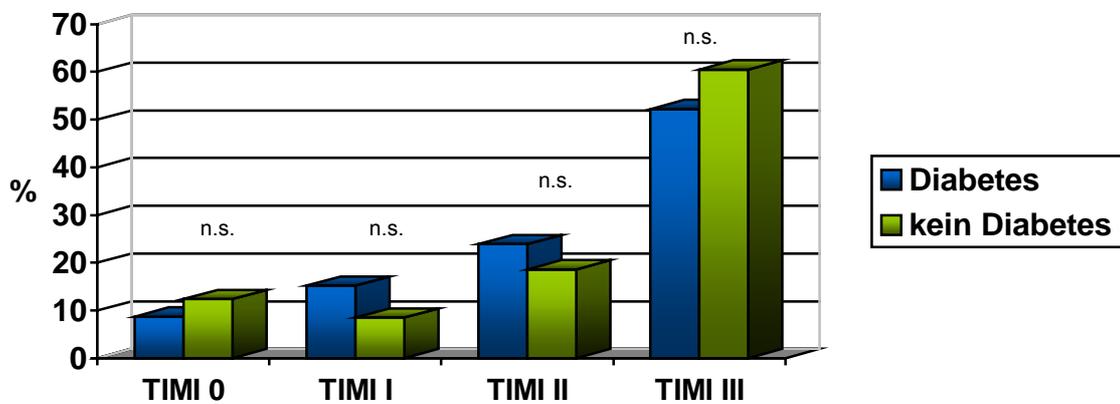


Abbildung 12 TIMI Fluss der Facilitated PCI Gruppe

Lyseversagen und Rescue PCI in der Facilitated PCI Gruppe

Eine ineffektive Fibrinolysetherapie wurde bei 19 Patienten mit Diabetes mellitus und bei 48 Patienten ohne diese Diagnose beobachtet. Dies entspricht einem Anteil von 41,3 % resp. 27,1 %.

## Laevokardiographie und Herzkatheterintervention

Bei 41/46 (89,1 %) Diabetikern sowie bei 156/177 (88,1 %) Patienten ohne bekannten Diabetes mellitus wurde in der Herzkatheteruntersuchung eine Intervention durchgeführt. 5 (10,9 %) bzw. 17 (9,6 %) Patienten wurden nicht interveniert. In der Gruppe der Diabetiker handelte es sich um 5 Patienten, bei denen in der Koronarangiographie keine signifikante Stenose mehr nachweisbar war. Bei den Nichtdiabetikern bestand bei 10 Patienten bereits wieder ein TIMI 3 Fluss im Gefäß, sodass auf eine Akutintervention verzichtet werden konnte. In 4 Fällen konnte eine koronare Herzerkrankung als Infarktursache ausgeschlossen werden. Bei 3 weiteren Patienten verlief der Rekanalisationsversuch frustan.

In der Gruppe der Nichtdiabetiker wurde bei 4 Patienten (2,3 %) die Indikation zu einer primär chirurgischen Therapie gestellt und die Patienten zur aortokoronaren Bypassoperation in die Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie der Universitätsklinik Charité Berlin verlegt. Bei einem Patienten in der Gruppe der Nichtdiabetiker wurde eine Rotablation durchgeführt. Die Verteilung der durchgeführten Interventionen sowie die Daten der Laevokardiographie können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

Facilitated PCI						
		Diabetes	%	kein Diabetes	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		46		177		
<b>KHK</b>	<b>0</b>	0	0,00	4	2,26	0,3035
	<b>1</b>	11	23,91	57	32,20	0,2765
	<b>2</b>	15	32,61	60	33,90	0,8690
	<b>3</b>	20	43,48	56	31,64	0,1312
<b>TIMI Fluss</b>	<b>0</b>	4	8,70	22	12,43	0,4821
	<b>1</b>	7	15,22	15	8,47	0,1718
	<b>2</b>	11	23,91	33	18,64	0,4237
	<b>3</b>	24	52,17	107	60,45	0,3096
<b>Lyseversagen</b>	<b>n</b>	19	41,30	48	27,12	0,0615
<b>EF</b>	<b>min</b>	9		20		
	<b>max</b>	79		81		
	<b>MW ± Stabw</b>	50,7 ± 16,7		53,4 ± 13,5		0,2609
	<b>Med</b>	53		53,5		

Facilitated PCI						
		Diabetes	%	kein Diabetes	%	p-Wert
Intervention	keine	5	10,87	17	9,60	0,7977
	PTCA	8	17,39	15	8,47	0,0765
	PTCA+Stent	14	30,43	45	25,42	0,4924
	Stent	19	41,30	95	53,67	0,1349
	ad OP	0	0,00	4	2,26	0,3035
	andere	0	0,00	1	0,56	0,6094
IABP		6	13,04	17	9,60	0,4945

**Tabelle 13 Zusammenfassung der Herzkatheterdaten der Facilitated PCI Gruppe**

## Komplikationen

### Infarktassoziierte Komplikationen

Bei 14 Diabetikern der Facilitated PCI Gruppe bildete sich initial (bis einschließlich 15 min nach Erreichen der Rettungsstelle) ein kardiogener Schock aus, dies entspricht einem Anteil von 30,4 % in dieser Gruppe. 35 Patienten ohne bekannten Diabetes mellitus (19,8 %) wurden bereits initial nach ihrem Infarkt ereignis im kardiogenen Schock aufgefunden. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant.

In der Gruppe der Diabetiker erfolgten 10 kardiopulmonale Reanimationen, was einem Anteil von 21,7 % entspricht. In der zweiten Patientengruppe wurden 17 kardiopulmonale Reanimationen durchgeführt. Dies entspricht einem Anteil von 9,6 %. Mit einem  $p < 0,05$  erreicht der Gruppenunterschied statistische Signifikanz.

### Therapieassoziierte Komplikationen

In der Facilitated PCI Gruppe wurde bei 4 Patienten mit bekanntem Diabetes mellitus ein MACE beobachtet. In der Gruppe der Nichtdiabetiker traten bei 8 Patienten therapieassoziierte Komplikationen auf.

Facilitated PCI						
		Diabetes	%	kein Diabetes	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		46		177		
<b>MACE</b>	<b>Reinfarkt</b>	1	2,17	4	2,26	0,9720
	<b>Apoplex</b>	1	2,17	1	0,56	0,3024
	<b>Blutung</b>	2	4,35	3	1,69	0,2789
	<b>Gesamt</b>	4	8,70	8	4,52	0,1262

**Tabelle 14 Therapieassoziierte Komplikationen der Facilitated PCI Gruppe**

In der Gruppe der Diabetiker handelte es sich bei den 2 transfusionspflichtigen Blutungen um eine Blutung an der Punktionsstelle sowie um eine Blutung im Nasen-Rachen Raum. In der Gruppe der Nichtdiabetiker traten 3 transfusionspflichtige Blutungen auf – 2 Blutungen an der Punktionsstelle sowie eine gastrointestinale Blutung. Intrakranielle Blutungen wurden nicht beobachtet.

## **Mortalität und Follow up**

### Krankenhausmortalität und Mortalität nach 180 Tagen

Von 46 mittels Facilitated PCI behandelten Diabetikern verstarben 7 (15,2 %) im Krankenhaus. Es handelte sich um 3 (42,9 %) kardiale Todesursachen (ein Reinfarkt, eine frustrane Reanimation bei Asystolie und elektromechanischer Entkoppelung und ein protrahierter kardiogener Schock). 3 Patienten (42,9 %) verstarben an den Folgen ihres hypoxischen Hirnschadens und ein Patient (14,2 %) entwickelte einen Apoplex. Davon hatten 6 Patienten schon initial einen kardiogenen Schock entwickelt. In der Gruppe der Patienten ohne bekannten Diabetes mellitus verstarben 14 Patienten (7,9 %) im Krankenhaus. Es handelte sich um 9 (64,3 %) kardiale Todesursachen (2 Reinfarkte, 4 frustrane Reanimationen bei Asystolie und elektromechanischer Entkoppelung, 3 protrahierte kardiogene Schocks). 5 Patienten (35,7 %) verstarben an den Folgen ihres hypoxischen Hirnschadens. 12 von ihnen waren bereits initial im kardiogenen Schock. Ohne Berücksichtigung der Patienten im kardiogenen Schock beträgt die Krankenhausmortalität in der Facilitated PCI Gruppe bei den Diabetikern 3,1 % und 1,4 % bei den Nichtdiabetikern.

In der Gruppe der Diabetiker lebten nach 180 Tagen 38 von 46 Patienten. Dies entspricht einer 6-Monatsmortalität von 17,4 % bzw. (ohne Berücksichtigung der initial instabilen Patienten) von 3,1 %. In der Gruppe der Nichtdiabetiker waren nach 180 Tagen

17 Patienten verstorben. Dies entspricht einer 6-Monatsmortalität von 9,6 % und ohne Berücksichtigung der initial instabilen Patienten von 1,4 %.

### **Kombinierter Endpunkt aus MACE und Mortalität für den Krankenhausaufenthalt**

Der Kombinierte Endpunkt aus Mortalität, Reinfarkt, Apoplex und transfusionsbedürftiger Blutung für den Krankenhausaufenthalt trat in der Facilitated PCI Gruppe bei 8 (17,4 %) Diabetikern und bei 18 (10,2 %) Nichtdiabetikern auf.

<b>Facilitated PCI</b>					
	<b>Diabetes</b>	<b>%</b>	<b>kein Diabetes</b>	<b>%</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Anzahl</b>	46		177		
<b>KH-Mortalität</b>	7	15,22	14	7,91	0,1306
<b>- ohne initialen Schock</b>	1	3,13	2	1,41	0,5004
<b>6-Monatsmortalität</b>	8	17,39	17	9,60	0,1359
<b>- ohne initialen Schock</b>	1	3,13	2	1,41	0,5004
<b>Kombinierter Endpunkt KH-Aufenthalt</b>	8	17,39	18	10,17	0,1399

**Tabelle 15 Mortalität und kombinierter Endpunkt der Facilitated PCI Gruppe**

### **Diabetes mellitus vs. kein Diabetes mellitus in der Primär-PCI Gruppe**

In der mittels primärem Herzkatheter behandelten Patientengruppe wurde bei 108 Patienten (24,6 %) die Diagnose Diabetes mellitus festgestellt. 331 Patienten (75,4 %) hatten keinen bekannten Diabetes mellitus.

### **Demographische Daten und Infarktlokalisierung**

49 der 108 (45,4 %) der mittels Primär-PCI versorgten Patienten mit Diabetes mellitus waren Frauen. In der Gruppe der Nichtdiabetiker wurden 84 Frauen behandelt, was einem Anteil von 25,4 % entspricht. Die Diabetiker, die mittels Primär-PCI behandelt wurden, waren im Mittel  $67 \pm 11$  Jahre alt. Das mittlere Alter der Patienten ohne Diabetes mellitus lag bei  $60 \pm 12$  Jahren. Die weiteren Daten können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

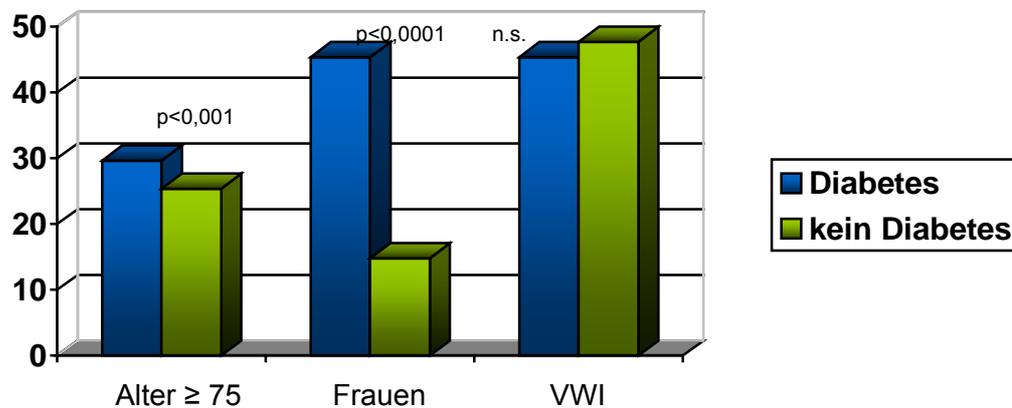


Abbildung 13 Demographische Daten der Primär-PCI Gruppe

Primär-PCI						
		Diabetes	%	kein Diabetes	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		108	24,6	331	75,4	
<b>Männer</b>		59	54,63	247	74,62	
<b>-Frauen</b>		49	45,37	84	25,38	<0,0001
<b>Alter</b>	<b>min</b>	39		25		
	<b>max</b>	92		92		
	<b>MW ± Stabw</b>	67 ± 11		60 ± 12		<0,0001
	<b>Med</b>	69		62		
	<b>≥ 75</b>	32	29,63	49	14,80	<0,001
<b>Lokalisation</b>	<b>VWI</b>	49	45,37	158	47,73	0,6692
	<b>HWI</b>	59	54,63	173	52,27	

Tabelle 16 Demographische Daten der Primär-PCI Gruppe

## Ergebnisse der Herzkatheterdiagnostik

### Koronarangiographie

Die koronaren Befunde können dem Diagramm und der Datentabelle am Abschnittsende entnommen werden.

Bei den Diabetikern wurde bei allen Patienten eine koronare Herzerkrankung festgestellt. In der Gruppe der Nichtdiabetiker wurde bei 10 Patienten in der Koronarangiographie eine koronare Herzerkrankung ausgeschlossen. Bei typischer Klinik, EKG-Veränderungen und infarkttypischen Enzymveränderungen blieb die Infarktursache letztlich unklar.

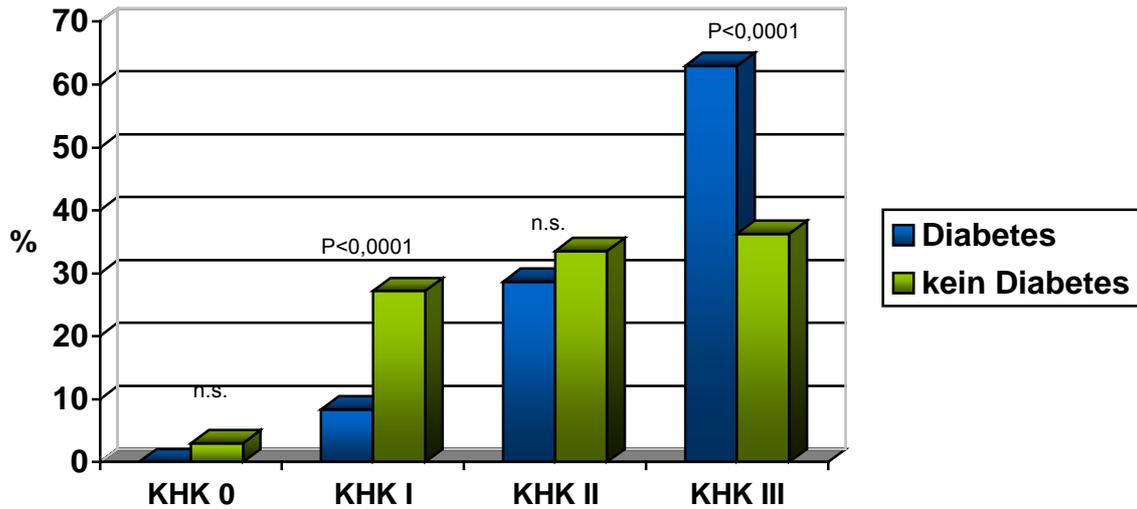


Abbildung 14 KHK der Primär-PCI Gruppe

#### TIMI Fluss zu Beginn der Intervention

Die in der Koronarangiographie erhobenen TIMI Flussraten sind in Abbildung 15 dargestellt und können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

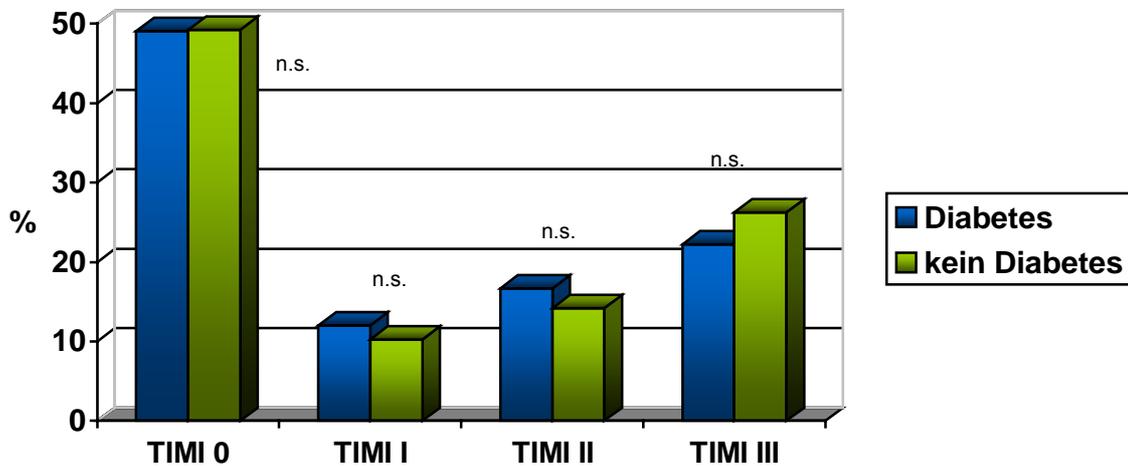


Abbildung 15 TIMI Fluss der Primär-PCI Gruppe

#### Laevokardiographie und Herzkatheterintervention

Bei 100/108 der bei den Diabetikern durchgeführten Herzkatheteruntersuchungen (92,6 %) sowie bei 305/331 (92,1 %) der Patienten ohne bekannten Diabetes mellitus wurde eine Intervention durchgeführt. 8 (7,4 %) bzw. 26 (7,9 %) Patienten wurden nicht interveniert. Bei den Diabetikern der Primär-PCI Gruppe konnte bei 2 Patienten in der

Koronarangiographie keine signifikante Stenose mehr nachgewiesen werden, sodass auf eine Intervention verzichtet wurde. Bei 4 Patienten verlief der Rekanalisationsversuch frustan. Bei 2 Patienten wurde bei hämodynamisch stabilen Kreislaufverhältnissen und Z.n. externer Reanimation bei unklarer Hypoxiezeit zunächst das neurologische outcome abgewartet und die Intervention in einer zweiten Herzkatheteruntersuchung während des weiteren stationären Aufenthalts durchgeführt. In der Gruppe der Nichtdiabetiker handelte es sich um 7 Fälle, in denen bereits wieder ein TIMI 3 Fluss gemessen werden konnte. Eine signifikante Stenose war nicht mehr nachweisbar, sodass auf eine Intervention verzichtet werden konnte. Bei 8 Patienten wurde eine koronare Herzerkrankung ausgeschlossen. Bei 8 weiteren Patienten wurde die Intervention zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt. In 3 Fällen verlief die Rekanalisation frustan.

Die Verteilung der Interventionen sowie die Daten der Laevokardiographie können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

Primär-PCI						
		Diabetes	%	kein Diabetes	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		108		331		
<b>KHK</b>	<b>0</b>	0	0,00	10	3,02	0,0677
	<b>1</b>	9	8,33	90	27,19	<0,0001
	<b>2</b>	31	28,70	111	33,53	0,3514
	<b>3</b>	68	62,96	120	36,25	<0,0001
<b>TIMI Fluss</b>	<b>0</b>	53	49,07	163	49,24	0,9754
	<b>1</b>	13	12,04	34	10,27	0,6064
	<b>2</b>	18	16,67	47	14,20	0,5307
	<b>3</b>	24	22,22	87	26,28	0,3991
<b>EF</b>	<b>min</b>	11		13		
	<b>max</b>	76		85		
	<b>MW ± Stabw</b>	45,73 ± 14,21		49,86 ± 14,71		<0,05
	<b>Med</b>	44		52		
<b>Intervention</b>	<b>keine</b>	8	7,41	26	7,85	0,8799
	<b>PTCA</b>	15	13,89	42	12,69	0,7473
	<b>PTCA+Stent</b>	30	27,78	97	29,31	0,7612
	<b>Stent</b>	45	41,67	145	43,81	0,6967
	<b>ad OP</b>	10	9,26	17	5,14	0,1214
	<b>andere</b>	0	0,00	4	1,20	0,2511
<b>IABP</b>		10	9,26	26	7,85	0,6442

Tabelle 17 Zusammenfassung der Herzkatheterdaten der Primär-PCI Gruppe

## Komplikationen

### Infarktassozierte Komplikationen

Bei 27 Diabetikern (25 %) der Primär-PCI Gruppe bildete sich nach dem Infarktereignis präinterventionell (bis einschließlich 15 min nach Erreichen der Rettungsstelle des ukb) ein kardiogener Schock aus. 49 Patienten ohne bekannten Diabetes mellitus (14,8 %) wurden bereits initial nach ihrem Infarktereignis im kardiogenen Schock aufgefunden. Der Unterschied war mit einem  $p < 0,05$  statistisch signifikant.

In der Gruppe der Diabetiker erfolgten 13 kardiopulmonale Reanimationen. Dies entspricht einem Anteil von 12,0 %. In der Gruppe der Nichtdiabetiker wurden 25 kardiopulmonale Reanimationen durchgeführt. Dies entspricht einem Anteil von 7,6 % in dieser Gruppe. Der Unterschied erreichte hier keine statistische Signifikanz.

### Therapieassozierte Komplikationen (MACE)

In der Primär-PCI Gruppe wurde bei 13 Patienten mit Diabetes mellitus ein MACE beobachtet. In der Gruppe der Nichtdiabetiker trat bei 16 Patienten eine therapieassozierte Komplikation auf.

Primär-PCI						
		Diabetes	%	kein Diabetes	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		108		331		
<b>MACE</b>	<b>Reinfarkt</b>	9	8,33	7	2,11	<0,01
	<b>Apoplex</b>	1	0,93	1	0,30	0,4032
	<b>Blutung</b>	3	2,78	8	2,42	0,8350
	<b>Gesamt</b>	13	12,04	16	4,83	<0,01

**Tabelle 18 Therapieassozierte Komplikationen der Primär-PCI Gruppe**

In der Gruppe der Diabetiker handelte es sich bei den 3 transfusionspflichtigen Blutungen um 2 Blutungen an der Punktionsstelle sowie um eine Blutung im Gastrointestinalbereich. Bei den Nichtdiabetikern traten 8 transfusionspflichtige Blutungen auf. Es wurden 2 Blutungen an der Punktionsstelle, 2 gastrointestinale Blutungen, sowie 2 retroperitoneale Hämatome beobachtet.

## **Mortalität und Follow up**

### Krankenhausmortalität und Mortalität nach 180 Tagen

Bei 7 Patienten (1,6 %) in der Primär-PCI Gruppe konnte das Follow up nicht ermittelt werden. Dies betraf 2 Diabetiker (1,9 %) und 5 Nichtdiabetiker (1,5 %).

Von 108 mittels Primär-PCI behandelten Diabetikern verstarben 11 (10,2 %) im Krankenhaus. Es handelte sich um 4 (36,4 %) kardiale Todesursachen (2 Reinfarkte, eine frustrane Reanimationen bei Asystolie und elektromechanischer Entkoppelung, eine Perikardtamponade bei Ventrikelruptur). 6 Patienten (54,5 %) verstarben an den Folgen ihres hypoxischen Hirnschadens und ein Patient (9,1 %) entwickelte eine Sepsis. Alle betroffenen Patienten befanden sich bereits initial im kardiogenen Schock. In der Gruppe der Patienten ohne bekannten Diabetes mellitus verstarben 16 Patienten (4,8 %). Es handelte sich um 10 (62,5 %) kardiale Todesursachen (2 Reinfarkte, eine frustrane Reanimationen bei Asystolie und elektromechanischer Entkoppelung, 5 protrahierte kardiogene Schocks und eine Perikardtamponade bei Ventrikelruptur). 4 Patienten (25,0 %) verstarben an den Folgen ihres hypoxischen Hirnschadens und 2 Patienten (12,5 %) entwickelten eine Aspirationspneumonie bzw. eine Sepsis. 12 von ihnen waren schon initial vor Therapiebeginn im kardiogenen Schock. Ohne Berücksichtigung der Patienten mit initialem kardiogenen Schock beträgt die Krankenhausmortalität bei den Diabetikern der PCI Gruppe 0 % und bei den Nichtdiabetikern 1,4 %.

In der Gruppe der Diabetiker mit vollständigem Follow up lebten nach 180 Tagen noch 91 Patienten. Dies entspricht einer 6-Monatsmortalität von 14,2 %. In der Gruppe der Nichtdiabetiker verstarben 32 Patienten innerhalb von 6 Monaten nach ihrem Infarkt. Dies entspricht einer 6-Monatsmortalität von 9,8 %. Ohne Berücksichtigung der Patienten, die bis einschließlich 15 min nach Erreichen der Rettungsstelle einen kardiogenen Schock ausbildeten, lag die 6-Monatsmortalität bei 5,1 % in beiden Gruppen.

### **Kombinierter Endpunkt aus MACE und Mortalität für den Krankenhausaufenthalt**

Das Auftreten des kombinierten Endpunktes aus Mortalität, Reinfarkt, Apoplex und transfusionsbedürftiger Blutung für den Krankenhausaufenthalt kann der folgenden Datentabelle entnommen werden.

Primär-PCI					
	Diabetes	%	kein Diabetes	%	p-Wert
Anzahl	108		331		
KH-Mortalität	11	10,19	16	4,83	<0,05
- ohne initialen Schock	0	0,00	4	1,42	0,2811
6-Monatsmortalität	15	14,15	32	9,82	0,2131
- ohne initialen Schock	4	5,06	14	5,05	0,9974
Kombinierter Endpunkt KH-Aufenthalt	21	19,44	27	8,16	<0,01

Tabelle 19 Mortalität und Kombiniertes Endpunkt der Primär-PCI Gruppe

### Diabetes mellitus - Facilitated PCI vs. Primär-PCI

Von 154 Patienten mit der Diagnose Diabetes mellitus wurden 46 Patienten (29,9 %) mit einer Facilitated PCI behandelt, 108 Patienten (70,1 %) erhielten eine primäre Herzkatheteruntersuchung.

### **Demographische Daten und Infarktlokalisierung**

15 der 46 mit Facilitated PCI versorgten Diabetiker waren Frauen. Dies entspricht einem Anteil von 32,6 %. In der Primär-PCI Gruppe wurden 49 Frauen (45,4 %) behandelt.

Der Anteil der Patienten mit einem Alter von  $\geq 75$  Jahren lag bei 13,0 % in der Facilitated PCI Gruppe und bei 29,6 % in der Primär-PCI Gruppe. Die konkreten Daten können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

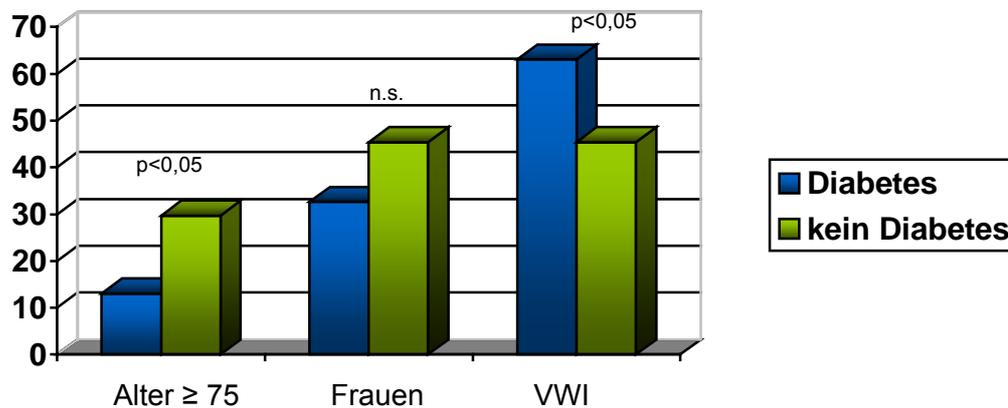


Abbildung 16 Demographische Daten im Vergleich der Patienten mit Diabetes mellitus

Diabetes mellitus						
		Facilitated PCI	%	Primär-PCI	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		46		108		
<b>Männer</b>		31	67,39	59	54,63	
<b>Frauen</b>		15	32,61	49	45,37	0,1414
<b>Alter</b>	<b>min</b>	44		39		
	<b>max</b>	86		92		
	<b>MW ± Stabw</b>	64 ± 10,3		67 ± 11		0,0681
	<b>Med</b>	60		69		
	<b>≥ 75</b>	6	13,04	32	29,63	<0,05
<b>Lokalisation</b>	<b>VWI</b>	29	63,04	49	45,37	<0,05
	<b>HWI</b>	17	36,96	59	54,63	

Tabelle 20 Demographische Daten im Vergleich der Patienten mit Diabetes mellitus

### Laborchemischer Infarktnachweis

Der initiale CK-Wert der Diabetiker in der Facilitated PCI Gruppe lag zwischen 0,77 µkat/l und 121,8 µkat/l, im Mittel betrug er  $11,6 \pm 22,7$  µkat/l; der Median lag bei 3,4 µkat/l. In der Primär-PCI Gruppe wurde eine initiale CK zwischen 0,72 µkat/l und 94,1 µkat/l gemessen. Der Mittelwert lag bei  $7,5 \pm 12,3$  µkat/l; der Median bei 3,2 µkat/l. Der Unterschied der beiden Mittelwerte war statistisch nicht signifikant.

Der maximale CK-Wert bei den Diabetikern der Facilitated PCI Gruppe lag zwischen 2,6  $\mu\text{kat/l}$  und 369,8  $\mu\text{kat/l}$ , der Mittelwert betrug  $52,2 \pm 63,9 \mu\text{kat/l}$ ; der Median 35,2  $\mu\text{kat/l}$ . In der Primär-PCI Gruppe wurde eine maximale CK von 0,72–155,1  $\mu\text{kat/l}$  gemessen. Der Mittelwert lag bei  $28,9 \pm 29,6 \mu\text{kat/l}$ ; der Median bei 17,2  $\mu\text{kat/l}$ . Mit einem  $p < 0,05$  war der Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen statistisch signifikant.

## Ergebnisse der Herzkatheterdiagnostik

### Koronarangiographie

Bei allen Patienten mit Diabetes mellitus bestand in der Herzkatheteruntersuchung eine koronare Herzerkrankung. Die Verteilung ist im folgenden Diagramm dargestellt. Die spezifischen Daten können der Datentabelle am Abschnittsende entnommen werden.

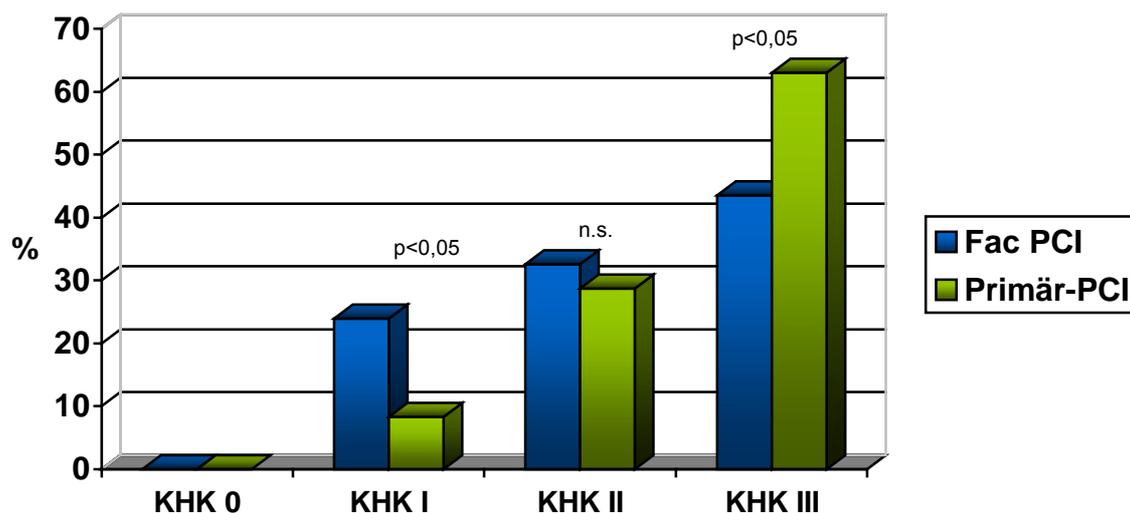


Abbildung 17 KHK im Vergleich der Patienten mit Diabetes mellitus

### TIMI Fluss zu Beginn der Intervention

Die in der Koronarangiographie erhobenen TIMI Flussraten sind in Abbildung 18 dargestellt und können der Datentabelle am Abschnittsende entnommen werden.

Nach der primären Lysetherapie bestand bei 24 (52,2 %) Diabetikern in der Facilitated PCI Gruppe ein TIMI Grad 3 Fluss. Ohne vorherige Thrombolysetherapie war dies bei 24 (22,2 %) Patienten der Fall. Dieser Unterschied war statistisch signifikant. Zusätzlich

wurde in der Facilitated PCI Gruppe ein statistisch signifikant vermindertes Auftreten von TIMI 0 Flussraten mit 8,7 % vs. 49,1 % in der Primär-PCI Gruppe verzeichnet.

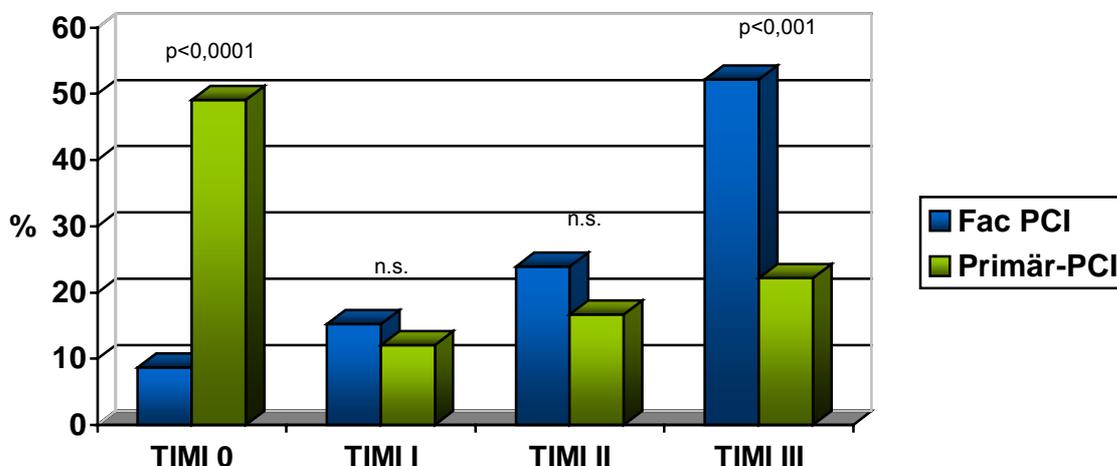


Abbildung 18 TIMI Fluss im Vergleich der Patienten mit Diabetes mellitus

#### Laevokardiographie und Herzkatheterintervention

Bei 41 der durchgeführten Herzkatheteruntersuchungen (89,1 %) in der Facilitated PCI Gruppe und 100 (92,6 %) Patienten in der Primär-PCI Gruppe wurde eine Intervention durchgeführt. 5 (10,9 %) bzw. 8 (7,4 %) Patienten wurden nicht interveniert. In der Facilitated PCI Gruppe handelte es sich um 5 Patienten, bei denen in der Koronarangiographie bereits wieder ein TIMI 3 Fluss im infarktverursachenden Gefäß herrschte und hämodynamisch signifikante Stenosen nicht mehr nachweisbar waren. Bei den Diabetikern, die mittels primärer PCI versorgt wurden, handelte es sich um 2 Patienten mit einem TIMI 3 Fluss im Gefäß. Bei 4 Patienten verlief der Rekanalisationsversuch frustan. Bei 2 Patienten wurde bei hämodynamisch stabilen Kreislaufverhältnissen und Z.n. externer Reanimation bei unklarer Hypoxiezeit zunächst das neurologische outcome abgewartet und die Intervention in einer zweiten Herzkatheteruntersuchung während des weiteren stationären Aufenthalts durchgeführt.

Die Verteilung der durchgeführten Interventionen sowie die Daten der Laevokardiographie können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

Diabetes mellitus						
		Facilitated PCI	%	Primär-PCI	%	p-Wert
<b>Anzahl</b>		46		108		
<b>KHK</b>	<b>0</b>	0	0,00	0	0,00	
	<b>1</b>	11	23,91	9	8,33	<0,05
	<b>2</b>	15	32,61	31	28,70	0,6280
	<b>3</b>	20	43,48	68	62,96	<0,05
<b>TIMI Fluss</b>	<b>0</b>	4	8,70	53	49,07	<0,0001
	<b>1</b>	7	15,22	13	12,04	0,5910
	<b>2</b>	11	23,91	18	16,67	0,2925
	<b>3</b>	24	52,17	24	22,22	<0,001
<b>EF</b>	<b>min</b>	9		11		
	<b>max</b>	79		76		
	<b>MW ± Stabw</b>	50,7 ± 16,7		45,73 ± 14,21		<0,0001
	<b>Med</b>	53		44		
<b>Intervention</b>	<b>keine</b>	5	10,87	8	7,41	0,4794
	<b>PTCA</b>	8	17,39	15	13,89	0,7681
	<b>PTCA+Stent</b>	14	30,43	30	27,78	0,7383
	<b>Stent</b>	19	41,30	45	41,67	0,2278
	<b>Ad OP</b>	0	0,00	10	9,26	<0,05
<b>IABP</b>		6	13,04	10	9,26	0,4812

**Tabelle 21 Zusammenfassung der Herzkatheterdaten im Vergleich der Patienten mit Diabetes mellitus**

## Komplikationen

### Infarktassozierte Komplikationen

Insgesamt entwickelten 14 von 46 Patienten (30,4 %) in der Facilitated PCI Gruppe prä-interventionell (bis einschließlich 15 min nach Erreichen der Rettungsstelle des ukb) einen kardiogenen Schock. Es wurden 10 kardiopulmonale Reanimationen durchgeführt; dies entspricht einem Anteil von 21,7 % in dieser Gruppe. In der Primär-PCI Gruppe bildete sich bei 27 von 108 Patienten (25,0 %) initial vor Therapiebeginn ein kardiogener Schock aus. Es sind insgesamt 13 Patienten kardiopulmonal reanimiert worden. Dies entspricht einem Anteil von 12,0 % in dieser Gruppe. Die Unterschiede im Gruppenvergleich waren statistisch nicht signifikant.

## Therapieassoziierte Komplikationen

Die Verteilung der MACE ist in der untenstehenden Tabelle abgebildet. In der Gruppe der Diabetiker wurden in der Facilitated PCI Gruppe 4 unerwünschte Ereignisse dokumentiert. In der Primär-PCI Gruppe wurden 13 Ereignisse beobachtet.

Diabetes mellitus						
		Facilitated PCI	%	Primär-PCI	%	p-Wert
Anzahl		46		108		
MACE	Reinfarkt	1	2,17	9	8,33	0,1557
	Apoplex	1	2,17	1	0,93	0,5313
	Blutung	2	4,35	3	2,78	0,6149
	Gesamt	4	8,70	13	12,04	0,5448

**Tabelle 22 Therapieassoziierte Komplikationen im Vergleich der Patienten mit Diabetes mellitus**

Bei den beiden transfusionspflichtigen Blutungen in der Facilitated PCI Gruppe handelte es sich um eine Blutung an der Punktionsstelle sowie um eine Blutung im Nasen-Rachen Raum. In der zweiten Behandlungsgruppe wurden 13 Ereignisse festgestellt. Bei den Blutungen in der Primär-PCI Gruppe handelte es sich um 2 Blutungen an der Punktionsstelle sowie um eine gastrointestinale Blutung.

## **Mortalität und Follow up**

### Krankenhausmortalität und Mortalität nach 180 Tagen

Von 46 mit einer Facilitated PCI behandelten Patienten mit bekannter Diagnose Diabetes mellitus verstarben 7 (15,2 %) im Krankenhaus. Es handelte sich um 3 (42,9 %) kardiale Todesursachen (ein Reinfarkt, eine frustrane Reanimation bei Asystolie und elektromechanischer Entkoppelung und ein protrahierter kardiogener Schock). 3 Patienten (42,9 %) verstarben an den Folgen ihres hypoxischen Hirnschadens und ein Patient (14,2 %) entwickelte einen Apoplex. Davon waren 6 Patienten schon initial im kardiogenen Schock aufgefunden worden. In der Primär-PCI Gruppe verstarben 11 Patienten (10,2 %) im Krankenhaus. Es handelte sich um 4 (36,4 %) kardiale Todesursachen (2 Reinfarkte, eine frustrane Reanimationen bei Asystolie und elektromechanischer Entkoppelung und eine Perikardtamponade bei Ventrikelruptur). 6 Patienten (54,5 %) verstarben an den Folgen ihres hypoxischen Hirnschadens und ein Patient (9,1 %) entwickelte eine Sepsis. Alle Betroffenen befanden sich schon initial im kardiogenen Schock.

Ohne Berücksichtigung der Patienten mit initialem kardiogenen Schock beträgt die Krankenhausmortalität bei den Diabetikern in der Facilitated PCI Gruppe 3,1 % und in der Primär-PCI Gruppe 0 %.

In der Facilitated PCI Gruppe lebten nach 180 Tagen 38 Patienten. Dies entspricht einer 180 d-Mortalität von 17,4 % bzw. von 3,1 % ohne Berücksichtigung der initial instabilen Patienten.

In der Primär-PCI Gruppe konnte für 2 Patienten (1,9 %) keine Follow up Informationen erhoben werden. Nach 180 Tagen lebten 93 der übrigen 106 Patienten, was einer 180 d-Mortalität von 14,2 % bzw., ohne Berücksichtigung der initial instabilen Patienten, von 5,1 % entspricht.

### **Kombinierter Endpunkt aus MACE und Mortalität für den Krankenhausaufenthalt**

Das Auftreten des Kombinierten Endpunktes aus Mortalität, Reinfarkt, Apoplex und transfusionsbedürftiger Blutung kann der folgenden Datentabelle entnommen werden.

<b>Diabetes mellitus</b>					
	<b>Facilitated PCI</b>	<b>%</b>	<b>Primär-PCI</b>	<b>%</b>	<b>p-Wert</b>
<b>Anzahl</b>	46		108		
<b>KH-Mortalität</b>	7	15,22	11	10,19	0,3737
<b>- ohne initialen Schock</b>	1	3,13	0	0,00	0,1100
<b>6-Monatsmortalität</b>	8	17,39	15	14,15	0,6086
<b>- ohne initialen Schock</b>	1	3,13	4	5,06	0,6556
<b>Kombinierter Endpunkt</b>					
<b>KH-Aufenthalt</b>	8	17,39	21	19,44	0,7655

**Tabelle 23 Zusammenfassung der Mortalität und des Follow ups im Vergleich der Patienten mit Diabetes mellitus**

## Logistische Regressionsanalyse

Die Ergebnisse der logistischen Regressionsanalyse können der folgenden Datentabelle entnommen werden.

Logistische Regressionsanalyse						
	KH Mortalität		Komb. Endpunkt		6-Monatsmortalität	
Faktor	Odds Ratio (CI 95 %)	p-Wert	Odds Ratio (CI 95 %)	p-Wert	Odds Ratio (CI 95 %)	p-Wert
Diabetes	2,233 (1,002 - 4,972)	<0,05	2,718 (1,465 - 5,042)	<0,01	1,507 (0,782 - 2,904)	0,221
Fac. PCI	1,691 (0,805 - 3,550)	0,165	1,275 (0,681 - 2,385)	0,448	0,993 (0,535 - 1,843)	0,982
Diabetes + Fac. PCI	0,936 (0,266 - 3,298)	0,918	0,684 (0,229 - 2,047)	0,497	1,315 (0,428 - 4,042)	0,633

Tabelle 24 Logistische Regression

Unabhängig von der gewählten Therapiestrategie hatten Patienten mit der Diagnose Diabetes mellitus ein erhöhtes Mortalitätsrisiko für den Krankenhausaufenthalt. Nach 6 Monaten war dies nicht mehr nachweisbar. Beide Therapiestrategien, die Facilitated PCI und die Primär-PCI, unterschieden sich innerhalb dieses Registers in Bezug auf das Mortalitätsrisiko der betroffenen Patienten nicht.