



Cardio Campus

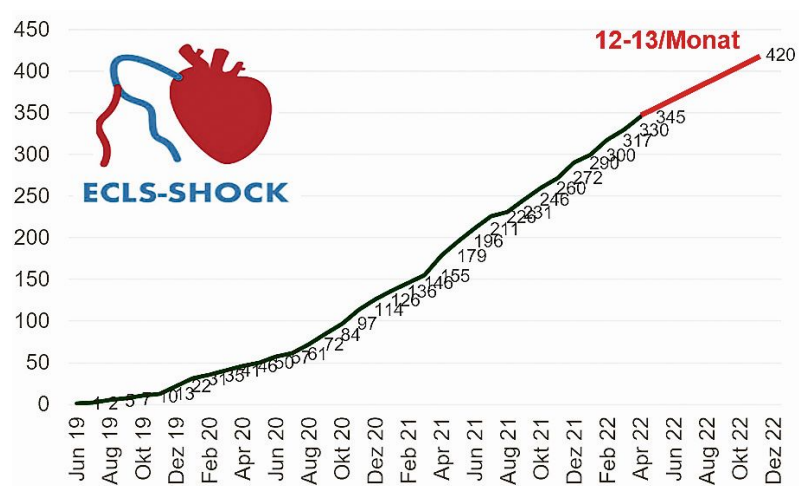
Endspurt für die ECLS-SHOCK-Studie

Mechanische Herz-Kreislauf-Unterstützung-- Der kardiogene Schock ist und bleibt eine der größten Herausforderungen der interventionellen und intensivmedizinischen Versorgung kardiovaskulärer Patientinnen und Patienten. Beim infarktbedingten Schock gilt weiterhin nur eine frühe Revaskularisation der Infarktlesion als einzige evidenzbasierte Maßnahme zur Senkung der Sterblichkeit.

Kontakt-- Prof. Dr. med. Holger Thiele, Herzzentrum Leipzig – Universität Leipzig, holger.thiele@medizin.uni-leipzig.de

VON PROF. HOLGER THIELE, PROF. UWE ZEYMER, PROF. STEFFEN DESCH UND DR. ANNE FREUND

Einschussrate pro Monat der ECLS-SHOCK-Studie



12 bis 13 Patienten-- kommen monatlich hinzu, der letzte Patient für die ECLS-Studie soll bis Ende 2022 eingeschlossen werden. © Thiele



Kardiogener Schock-- Ist eine mechanische Kreislaufunterstützung nötig?
© Friso Gentsch/dpa/picture alliance

Aber auch die Erhöhung der Nachlast vor allem für den linken Ventrikel kann kontraproduktiv wirken. Hier sind in den letzten Jahren sogenannte „Venting“-Methoden, also eine Entlastung des Ventrikels, in den wissenschaftlichen Vordergrund gerückt. Beobachtungsstudien und „matched pair“-Analysen gaben Hinweise auf einen Überlebensvorteil bei Patienten mit durchgeführtem Venting, z. B. in Form einer Therapie mit Impella® [13]: ECLS-SHOCK hat bereits im Studienprotokoll diese Venting-Methoden sowie Kriterien zum Venting etabliert.

Erste Ergebnisse werden Mitte 2023 erwartet

Mit ECLS-SHOCK werden bei anhaltend guter Rekrutierung Mitte 2023 erste randomisierte Daten der aktiven mechanischen Herz-Kreislauf-Unterstützung aus einer großen randomisierten Studie zur Verfügung stehen. Dabei sollen auch prädefinierte Analysen erste Hinweise auf Subgruppen geben, die möglicherweise besonders profitieren oder bei denen eine ECLS-Therapie keinen Vorteil bringt ■

Literatur beim Verfasser

FAZIT

- ▲ ECLS-Therapie wird bei Patientinnen/Patienten mit infarktbedingtem kardiogenen Schock zunehmend eingesetzt.
- ▲ Es fehlen jedoch große, randomisierte Studien, die den Nutzen belegen.
- ▲ Daher ist ein Endspurt für ECLS-SHOCK-Studie jetzt umso wichtiger.

Seit der Publikation der SHOCK-Studie im Jahr 1999 ist die Mortalität mit 40–50 % nach 30 Tagen bei diesem Krankheitsbild nahezu unverändert geblieben [1, 2, 3, 4]. Seit den neutralen Ergebnissen der deutschen Multicenter-Studie IABP-SHOCK II gibt es eine reflexartige massive Zunahme in der Verwendung aktiver mechanischer Kreislaufunterstützungssysteme [5, 6, 7]. Insbesondere axiale Pumpen (Impella®-Familie) und die venoarterielle (va) extrakorporale Membranoxygenierung (ECMO oder auch „extracorporeal life support“ [ECLS]) sind hier zu nennen [8]. Diese aktiven Unterstützungssysteme wurden ebenfalls ständig weiterentwickelt und stehen mittlerweile auch an kleineren PCI-Zentren zur Verfügung.



PROF. DR. MED. HOLGER THIELE
Herzzentrum Leipzig – Universität Leipzig
© Thiele

Patienten eingeschlossen werden konnten, befindet sich die in Deutschland und Slowenien durchgeführte ECLS-SHOCK-Studie auf der Zielgeraden. Nahezu gleichzeitig mit EURO-SHOCK begonnen, konnten in ECLS-SHOCK trotz der Pandemie bereits mehr als 345 Patienten (das entspricht 82 % von 420 Patienten, Stand Mai 2022) eingeschlossen werden.

Neben 46 Zentren in Deutschland rekrutiert die Studie auch international mit einem Zentrum in Ljubljana. Mit derzeit rund 13 eingeschlossenen Patienten/Monat ist der Einschluss des letzten Patienten für Ende des Jahres 2022 zu

erwarten. Die Studienleiter möchten hiermit alle Zentren motivieren, den Endspurt dieser wichtigen Studie zu unterstützen!

ECLS-SHOCK untersucht Vor- und Nachteile der externen Zirkulation

Die Daten sind extrem wichtig, da das Verfahren der va-ECMO zwar den möglichen Vorteil einer kompletten Übernahme der Zirkulation bietet, allerdings ist es auch häufig mit Komplikationen vergesellschaftet. Hier sind insbesondere Gefäßkomplikationen in Form von Blutungen und Gefäßverschlüssen, Infektionen und Immunreaktionen zu nennen.

Vergleich der derzeitigen MCS-Studien: DanGer, ECLS-SHOCK-, EURO-SHOCK- und ANCHOR-Studie

| | ECLS-SHOCK | EURO-SHOCK | ANCHOR | DanGer |
|--------------------------------------|---|---|---|---|
| Kennung | NCT03637205 | NCT03813134 | NCT04184635 | |
| Stichprobengröße | 420 Patienten | 428 Patienten | 400 Patienten | 360 Patienten |
| Zahl der Studienzentren | 45 | 14 | > 15 | > 20 |
| Zeitpunkt erster Patienteneinschluss | Juni 2019 | Januar 2020 | Januar 2022 | Januar 2013 |
| Eingeschlossene Patienten (03/2020) | 345 (82 %) | 34 (8 %) | 15 (4 %) | 374 (77 %) |
| Wichtigste Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> STEMI/NSTEMI schwerer infarktassoziierter kardiogener Schock < 12 Stunden arterielles Laktat > 3 mmol/l geplante frühzeitige Revaskularisierung Alter: 18–80 Jahre Ausschluss: Reanimation > 45 min | <ul style="list-style-type: none"> STEMI/NSTEMI infarktassoziierter kardiogener Schock (Beginn innerhalb von 24 Stunden nach ACS-Symptombeginn) Persistenz des kardiogenen Schocks mindestens 30 min nach erfolgtem Revaskularisierungsversuch arterielles Laktat > 2 mmol/l Alter: 18–90 Jahre | <ul style="list-style-type: none"> STEMI/NSTEMI infarktassoziierter kardiogener Schock < 24 Stunden Revaskularisierung (PCI) erfolgt oder binnen 60 min geplant Alter > 18 Jahre Ausschluss: Reanimation > 30 min | <ul style="list-style-type: none"> STEMI infarktassoziierter kardiogener Schock < 24 h Laktat ≥ 2,5 mmol/l systolischer Blutdruck < 100 mmHg und/oder Katecholamine LVEF < 45 % Einschluss bis 12 h nach PCI Ausschluss: OHCA mit Glasgow Coma Scale < 8 nach ROSC |
| Behandlungsarme | optimale medikamentöse Therapie vs. Sofortige va-ECMO-Implantation + optimale medikamentöse Therapie | optimale medikamentöse Therapie vs. frühzeitige va-ECMO-Implantation + optimale medikamentöse Therapie | optimale medikamentöse Therapie vs. Frühzeitige va-ECMO- und IABP-Implantation + optimale medikamentöse Therapie | optimale medikamentöse Therapie vs. Impella CP + optimale medikamentöse Therapie |
| Primäres Outcome | 30-Tage-Mortalität | 30-Tage-Mortalität | Therapieversagen nach 30 Tagen (Tod in der ECMO-Gruppe, Tod oder „rescue“-ECMO in der Kontrollgruppe) | 180-Tage-Mortalität |
| Besonderheiten | <p>Interventionsarm: va-ECMO-Implantation wenn möglich vor Revaskularisierung klare Venting-Strategie und Kriterien</p> <p>Nicht-Interventionsarm: Nutzung von MCS außer ECMO unter Erfüllung definierter Eskalationskriterien möglich</p> | <p>Interventionsarm: va-ECMO-Implantation 30 min bis 6 Stunden nach PCI im Falle fehlender hämodynamischer Verbesserung keine Venting-Strategie</p> <p>Nicht-Interventionsarm: IABP erlaubt</p> | <p>Interventionsarm: va-ECMO-Implantation so zeitig wie möglich</p> <p>Nicht-Interventionsarm: IABP nicht empfohlen, sonstige MCS nicht erlaubt</p> | <p>Interventionsarm: Impella CP so zeitig wie möglich Eskalation zu ECPella, Impella 5.0 oder LVAD möglich</p> <p>Nicht-Interventionsarm: IABP möglich, Eskalation zu LVAD oder va-ECMO möglich</p> |

IABP: Intraaortale Ballonpumpe; NSTEMI: Nicht-ST-Hebungs-Myokardinfarkt; MCS: mechanical circulatory support (mechanische Unterstützungssysteme); va-ECMO: venoarterielle extrakorporale Membranoxygenierung; STEMI: ST-Hebungsmyokardinfarkt; LVAD: linksventrikuläres Assist Device; ECPella: ECMO plus Impella; OHCA: out-of-hospital cardiac arrest; ROSC: return of spontaneous circulation (Rückkehr des Spontankreislaufs)