proLékaře.cz | 18.11.2026

STUDIE FINESSE (PO ROCE OD PREZENTACE V HOTLINES NA KONGRESE EVROPSKÉ KARDIOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI VE VÍDNI 2007)

S. Janoušek

Akronym studie FINESSE (The Facilitated INtervention with Enhanced Reperfusion Speed to Stop Events) je vlastně zajímavou slovní hříčkou (finesse = dosáhnout čeho lstí nebo úskokem, šikovnost, úskok, obratnost, finta, trik, obratný tah).

Cílem této studie, která probíhala v letech 2004–2007, bylo prokázat, že kombinované podání reteplázy v redukované dávce a abciximabu nebo pouze abciximabu (blokátor receptorů IIb/IIIa destiček) u akutního infarktu myokardu (AIM) před transportem do katetrizačního centra zlepší prognózu nemocných oproti podání abciximabu až těsně před PCI v katetrizační laboratoři.

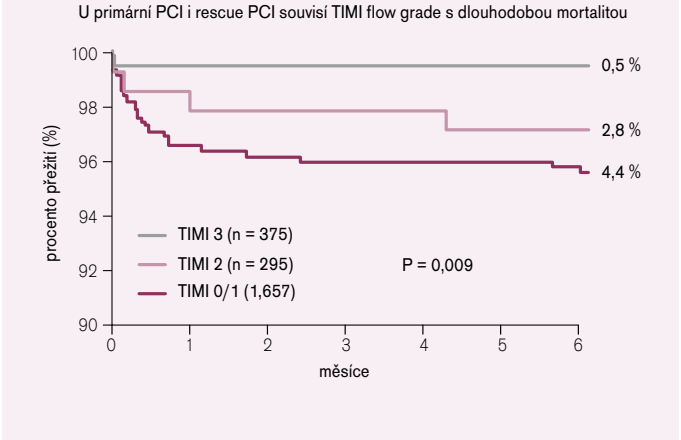
Vycházela z klinických pozorování zahájených studií SPEED [1], která první ukázala, že při kombinovaném přístupu s podáním trombolytika spolu s abciximabem je při následné koronarografii nejvyšší procento rekanalizací do TIMI 3 flow a vyšší procento rychlé úpravy elevací ST úseku, což potvrzovaly i některé obdobné studie následující [2]. Dále vycházela z práce Stonea a kol. [3], která ukázala, že pokud nemocný před PCI má „infarktovou" tepnu plně průchodnou, je pak mortalita enormně nízká vůči nemocným, kteří ji mají před PCI uzavřenou (graf 1).

Uspořádání studie

K zařazení do studie byli indikováni nemocní starší 21 let s AIM s elevacemi ST (STEMI) nebo čerstvě vzniklou blokádou levého raménka Tawarova do šesti hodin od vzniku příznaků. Vyloučeni byli nemocní s infarktem dolní stěny mladší 60 let, kteří měli elevace ST přítomné jen ve svodech II, III aVF, kde se očekávala obecně dobrá prognóza, a také nemocní s kontraindikacemi pro podání abciximabu. Další podmínkou bylo, že předpokládaná doba od prvního kontaktu do provedení PCI bude mezi jednou až čtyřmi hodinami.

Plán předpokládal zařazení 3 000 nemocných, všichni dostávali perorálně acetylsalicylovou kyselinu v dávce 80–325 mg nebo i.v. 250–500 mg a heparin 40 j/kg jako bolus, maximálně 3 000 j. (V jedné třetině center bylo jako substudie naplánováno podání enoxaparinu.)

Nemocní měli být dále randomizováni zaslepeně do tří skupin v poměru 1 : 1 : 1 (schéma).



Graf 1. Vztah mezi mortalitou a vstupním průtokem postižené tepny u PCI při AIM [3].

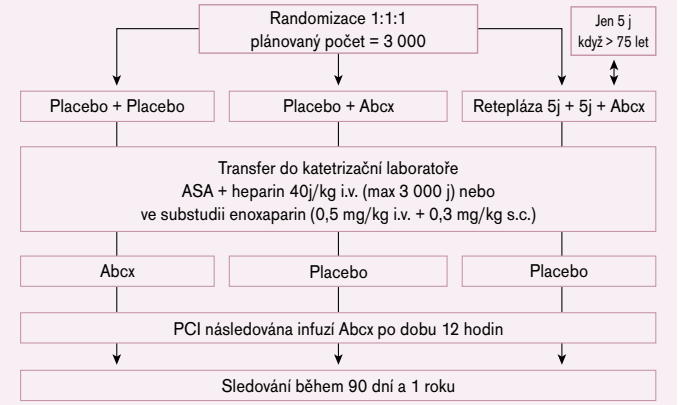


Schéma. Studie FINESSE – Dvojitá slepá placebem kontrolovaná studie. Akutní STEMI nebo nově vzniklý BLRTw do šesti hodin od vzniku [4]. BLRTw = blok levého raménka Tawarova, ASA = kyselina acetylsalicylová podaná buď perorálně v dávce 80–325 mg, nebo i.v. v dávce 250–500 mg, Abcx = Abciximab.

proLékaře.cz | 18.11.2026

A. Primární PCI s abciximabem podávaným teprve až na katetrizačním sále.
B. Facilitovaná PCI bolusem abciximabu opět v dávce 0,25 mg/kg i.v. před transportem na katetrizační sál.
C. Kombinovaná facilitovaná PCI s redukovanou dávkou reteplázy a abciximabem jako bolus 0,25 mg/kg před transportem na katetrizační pracoviště.

Reteplázа byla podávaná jako bolus i.v. 5 j, po 30 minutách následována dalším bolusem 5 j i.v., u nemocných starších 75 let byla podávána jen úvodní dávka reteplázy.

Po PCI dostávali pacienti všech skupin infuzi abciximabu v dávce 0,125 μg/kg/min (maximální dávka 10 μg/min) po dobu 12 hodin.

Antitrombotická léčba prostřednictvím clopidogrelu nebo ticlopidinu byla (bohužel) ponechána na zvyklostech pracoviště. Primárním kombinovaným endpointem studie byla celková 90denní mortalita, fibrilace komor po 48 hodinách od randomizace, rehospitalizace nebo léčba pro městnavé srdeční selhání a kardiogenní šok. Byla prováděna i analýza krvácivých komplikací a jednotlivých podskupin (věk, pohlaví, recidivy infarktu, časové intervaly atd). Pro detailní informace o uspořádání studie a jejích cílech odkazujeme na základní design [4].

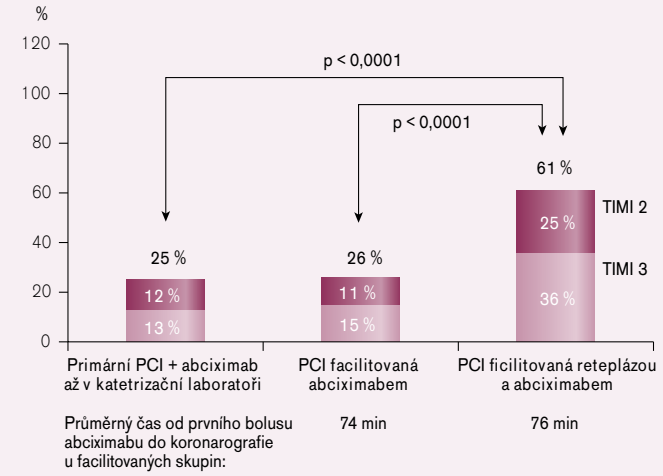
Studie byla předčasně ukončena na počátku roku 2007 pro pomalý nábor a zvyšující se náklady, v době, kdy do ní bylo zařazeno 2 452 osob, tedy jen 81,7 % plánovaných pacientů. Na studii se podílelo celosvětově 20 zemí, významné bylo, že zhruba 10 % zařazených bylo z České republiky.

Výsledky

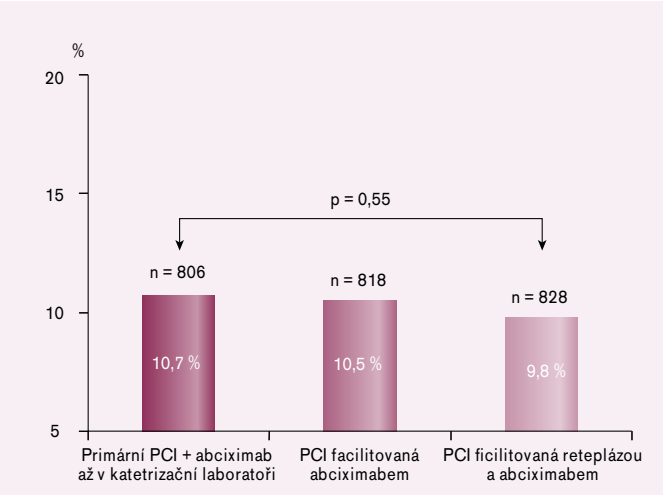
Ve skupině A bylo sledováno 828 nemocných, ve skupině B 818 a ve skupině C 806. Jednotlivé skupiny A, B, C se nelišily v základních demografických ukazatelích jako věk, pohlaví, přidružená onemocnění, rizikové faktory, vstupní léčba atd. Před katetrizací byl průtok postiženou koronární tepnou významně lepší u nemocných léčených facilitací (graf 2), po PCI se však jednotlivé skupiny mezi sebou v průtoku nelišily (graf 3).

Plocha kreatinkinázy pod křivkou, která odráží velikost nekrotického postižení, byla vytvořena z její hodnoty vstupní a dále z hodnot po 8, 16 a 24 hodinách od vstupu. U kombinované facilitované PCI to bylo 1 625 IU/l/h vůči abciximabem facilitované PCI 1 782 IU/l/h a primární PCI 1 860 IU/l/h ($p = 0,01$, respektive $p < 0,001$).

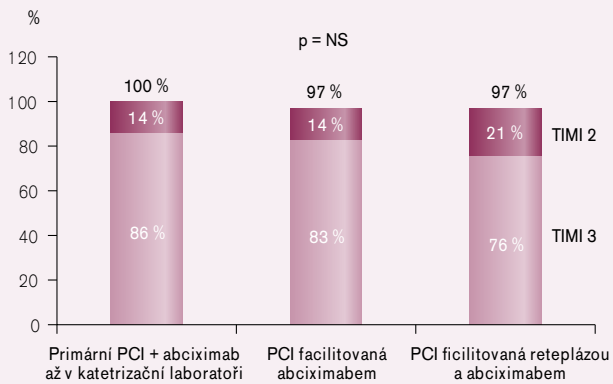
Kombinovaný primární endpoint je patrný na grafech 4 a 5.



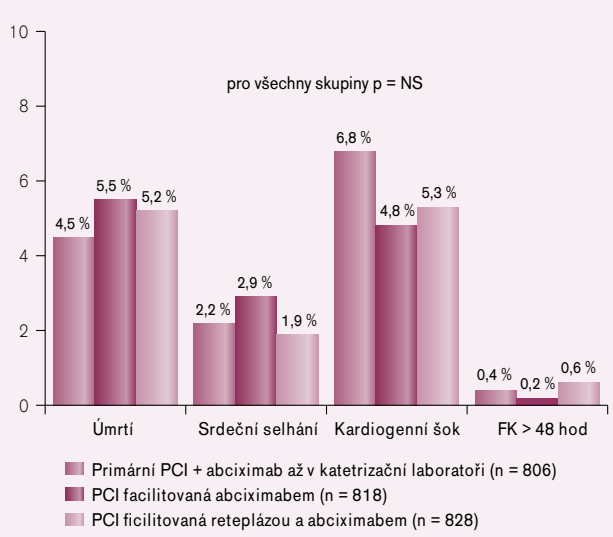
Graf 2. Průtok postiženého „infarktovou“ koronární tepnou před PCI [14].



Graf 4. Srovnání složeného primárního endpointu [14].



Graf 3. Průtok postiženého „infarktovou“ koronární tepnou po PCI [14].



Graf 5. Sledované ukazatele primárního endpointu [14].
FK – fibrilace komor.

proLékaře.cz | 18.11.2026

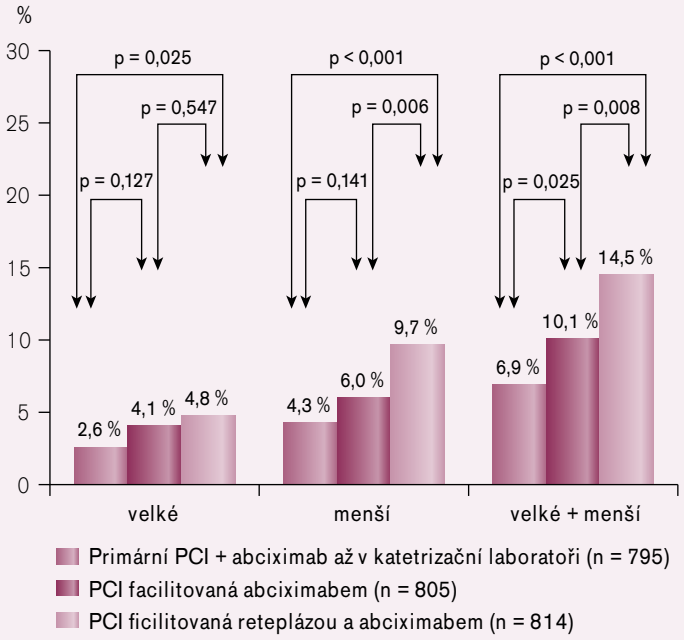
Je patrné, že se jednotlivé skupiny od sebe statisticky nelišily, i když mírný trend k nejlepšímu výsledku byl u kombinované facilitace. Výskyt krvácivých komplikací ukazuje graf 6. Podle předpokladu byl nejvyšší ve skupině kombinované facilitace. Analýzu některých podskupin vidíme na grafech 7 a 8.

Zde si zvláštní pozornost zasluhuje skupina nemocných randomizovaných do tří hodin od vzniku potíží, kde rozdíl, i když statisticky nevýznamný, dosáhl 2 % ve prospěch facilitace (graf 8). Autoři studie na závěr uvedli, že ani jedna z obou facilitovaných skupin nezlepšila klinické výsledky ve srovnání s pacienty léčenými podáním abciximabu až před katetrizací na katetrizačním sále. Navíc byl při facilitaci zvýšen počet závažných krvácení.

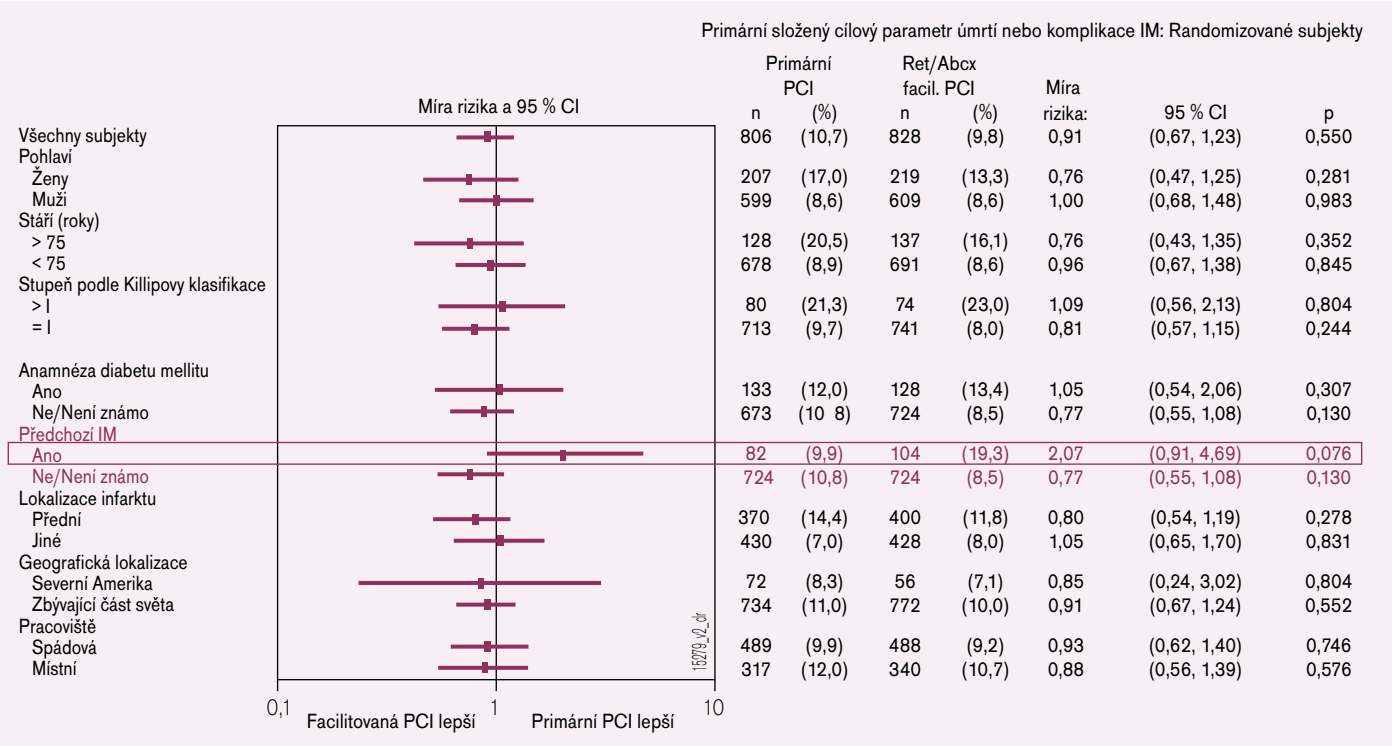
Komentář

Výsledky studie byly po přednesení okamžitě opakovaně na odborných fórech i v odborném zahraničním [5,6,7] i našem [8,9] tisku zmiňovány, často až s bombastickými titulky o umírráčku nebo smrti facilitované PCI. Ve skutečnosti je velmi obtížné vysvětlit, proč kombinace dvou ověřených reperfuzních strategií nebyla pro nemocné přínosem.

Jak již bylo uvedeno, při příchodu do katetrizační laboratoře měli nemocní s facilitací výrazně vyšší podíl TIMI 3, tedy kompletně zprůchodněné postižené koronární tepny, po PCI se již skupiny navzájem nelišily (graf 2). Tedy podle obecně přijaté hypotézy otevřené infarktové tepny by nemocní s dříve otevřenou tepnou měli mít méně rozsáhlý infarkt myokardu (IM) a z toho vyplývající lepší prognózu. Že se nejednalo o pouhý předpoklad, ale že měli skutečně menší IM, ukazuje významně menší plocha kreatinkinázy pod křivkou, která odráží

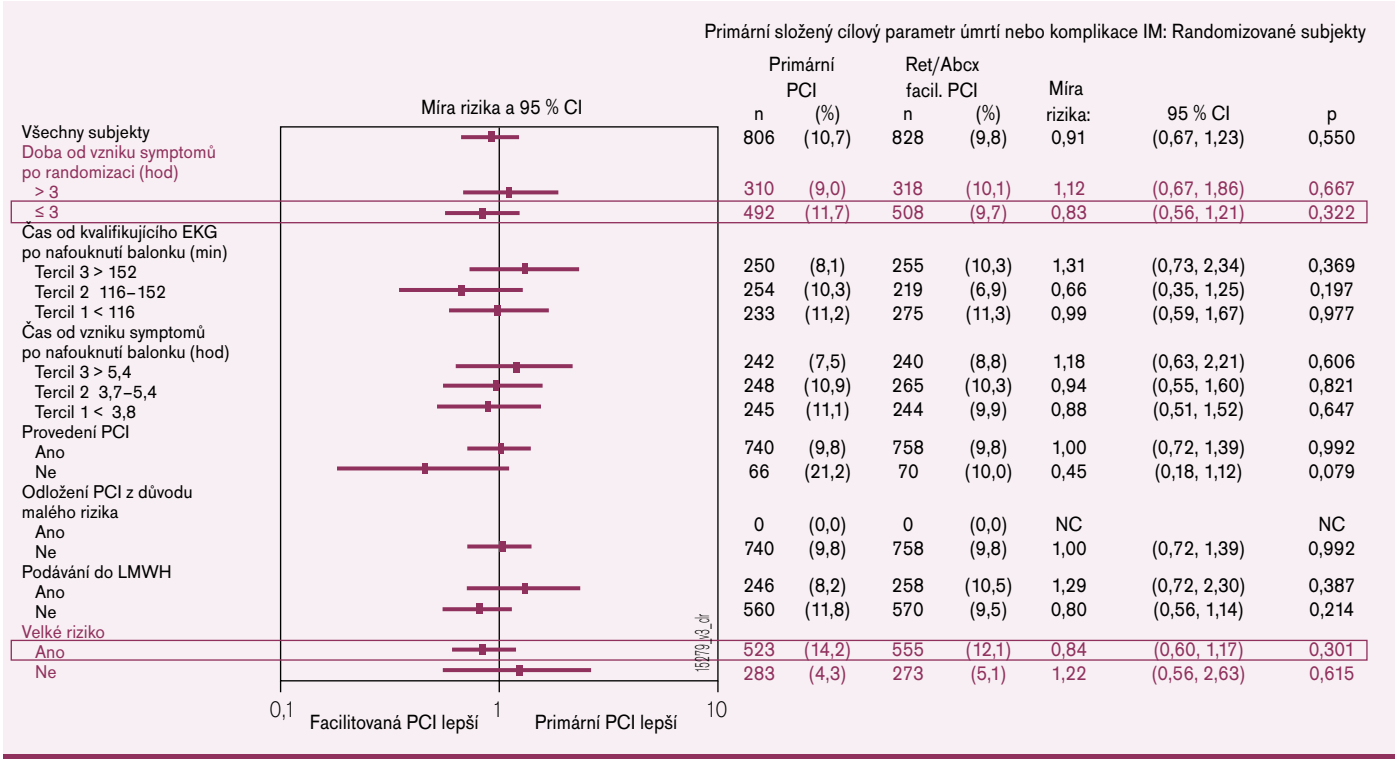


Graf 6. Krvácivé komplikace (kromě intracerebrálního krvácení) během prvních sedmi dní podle TIMI klasifikace.

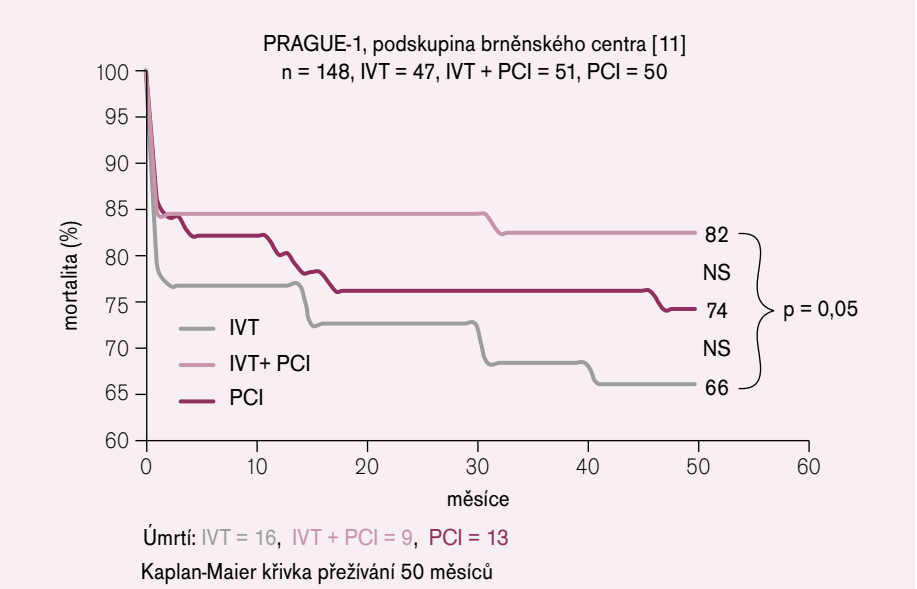


Graf 7. Analýza předem stanovené podskupiny: retepláza/abciximab vs. primární PCI [14].

proLékaře.cz | 18.11.2026



Graf 8. Analýza předem stanovené podskupiny: reteplázа/abciximab vs. primární PCI [14].



Graf 9. Dlouhodobé sledovaní podskupin s AIM ve studii PRAGUE-1 [11].
IVT – intravenózní trombolýza.

velikost nekrotického postižení, u kombinované facilitované PCI (viz výše). Je ale hádankou, proč potom jejich výsledky také nebyly zásadně lepší?

Jistě, byl zde vyšší výskyt krvácení, ale pouze 0,6 % bylo intracerebrálních, tedy doprovázených vysokou mortalitou.

Zhruba 67 % nemocných bylo považováno za rizikové (starší než 70 let, se známkami městnání (Killip II–IV) nebo s tepovou frekvencí > 100/min). Tato skupina také vykazovala pokles kompozitního endpointu o 16 %, ale rozdíl nebyl statisticky významný. Nerizikoví nemocní z facilitace vůbec neprofitovali, naopak u nich došlo k zhoršení kompozitního endpointu o 22 %, příznivé výsledky na jedné straně tedy byly nivelizovány nepříznivými na straně druhé (graf 8).

Jen u 60 % nemocných byla léčba zahájena do tří hodin od vzniku AIM, později léčení nemocní ovšem mají jen menší podíl zachranitelné viabilní tkáně. To souvisí také s poměrně dlouhou dobou 39 minut od zavolání do centra přes randomizaci do i.v. podání, což znevýhodňovalo facilitované nemocné, neboť je známo, že úspěšnost trombolytické léčby rychle klesá s časem a po překročení hranice dvou, respektive tří hodin od vzniku AIM, je podstatně méně účinná na rozdíl od PCI. Dále interval mezi facilitací a PCI byl poměrně krátký, což snižovalo možnost průkazu prospěšnosti kombinované strategie oproti prosté PCI.

Jako jeden z dalších významných důvodů se jeví i ne zcela dostatečná antitrombotická léčba. Především nebyl standardně podáván clopidogrel před PCI, což je klíčové při stentingu koronárních artérií jako prevence retrombózy. Také nebylo zavedeno soustavné podávání nízkomolekulárního heparinu enoxaparinu, které se osvědčilo v trombolytických studiích. Oba tyto nedostatky mohly být příčinou vyššího výskytu reinfarktů po 24 hodinách u facilitovaných, a tak mohl být znehodnocen přínos zmenšení infarktového ložiska. To již ale v křivce kreatinkinázy nemohlo být zachyceno, protože byla sledována jen během prvního dne hospitalizace.

Jako další se uvažuje, zda by u nemocných, kde došlo k poklesu elevací ST a tedy předpokládané reperfuzi, nebylo vhodné PCI poněkud

proLékaře.cz | 18.11.2026

odložit, protože takto byli zbytečně vystaveni riziku krvácivých komplikací.

Je potěšující, že na rozdíl od studie ASSENT-4 PCI tato studie nevyzněla negativně, v primárním endpointu byl mírný trend k lepšímu výsledku u kombinované facilitace, ovšem při vyšším výskytu krvácivých komplikací. Otázkou je, zda nebyl obecně podceněn počet nemocných, protože skupina s reteplázou a abciximabem vykazovala zhruba o 1 % lepší výsledky v kombinovaném primárním endpointu, ale aby byl tento rozdíl statisticky významný, musel by být počet nemocných ve studii zhruba o řád vyšší. Počty nemocných nebyly dostatečné pro statistickou významnost ani v podskupinách s nadějnými výsledky, jako byli rizikoví nemocní nebo léčení do tří hodin od vzniku AIM. Za těchto podmínek lze s autory studie souhlasit, že facilitaci kombinací poloviční dávky reteplázy a abciximabu bez použití adekvátní antitrombotické léčby nelze globálně pro všechny pacienty se STEMI doporučit, ale nic víc. Jedním z důsledků tohoto závěru bylo, že na kongrese prof. Van der Werf doporučil opustit pojem facilitovaná PCI a nahradit jej termínem farmakoinvazivní strategie.

Sami autoři zcela nevylučují možnost, že se v budoucnu podaří objevit nové kombinace léků nebo i nové antitrombotické léky, které mohou přinést lepší výsledky facilitovaných PCI [10].

Bude také zajímavé, jak dopadne analýza jednotlivých podskupin při jednoročním sledování podle designu studie. Vždyť i sledování podskupin ve studii PRAGUE – 1 z brněnského centra ukázalo v dlouhodobém horizontu zřetelný trend k nejnižší mortalitě u kombinace trombolýzy a následné PCI (graf 9) [11].

Jako podskupina si rozhodně zaslouží pozornost nemocní časně po AIM. Jak zde, tak i ve studii ASSENT-4 PCI ukazuje analýza [12], že i bez ne zcela adekvátní antitrombotické léčby bylo toto období (do tří hodin od vzniku AIM) pro facilitovanou PCI nadějné.

O potvrzení tohoto postupu se snaží již zahájená mezinárodní multicentrická studie

Tab. Design studie STREAM [13].

- Strategic Reperfusion (With Tenecteplase and Antithrombotic Treatment) Early After Myocardial Infarction
- STEMI < 3 hodiny od vzniku
- Věk > 18 let
- A skupina
  Bolusové podání tenekteplázy podle váhy (35–50 mg) + enoxaparin + clopidogrel v 90 min zvážení akutní PCI
- B skupina
  Klasická primární PCI

Předpokládaný počet zařazených nemocných 2 000

STREAM (Strategic Reperfusion (With Tenecteplase and Antithrombotic Treatment) Early After Myocardial Infarction) probíhající v deseti zemích Evropy a Severní Ameriky, která je cílená na skupinu nemocných do tří hodin od vzniku AIM (tab.) [13]. Srovnává nemocné se STEMI přednemocničně léčené i.v. tenekteplázou s léčbou direktní PCI. Tato studie by měla být prosta všech nedostatků vyplývajících z nedostatečné adjuvantní antiagregační léčby, jak tomu bylo ve studiích ASSENT-4 PCI a FINESSE, a měla by tak definitivně zodpovědět otázku, zda kombinace obou léčebných metod je skutečně přínosem pro nemocné se STEMI léčené časně po AIM, nebo je tento postup slepou uličkou.

Literatura

1. Herrmann H, Moliterno D, Ohman E et al. Facilitation of early percutaneous coronary intervention after reteplase with or without abciximab in acute myocardial infarction. Results from the SPEED trial. J Am Coll Cardiol 2000; 36: 1489–1496.

2. Hricák V. Akutné koronárné syndromy a inhibitory dostičkových glykoproteinových receptorov IIB/IIIA: Kedy a komu? Interv Akut Kardiol 2004; 3: 196–201.

3. Stone GW, Cox D, Garcia E et al. Normal flow (TIMI-3) before mechanical reperfusion therapy is an independent determinant of survival in acute myocardial infarction: analysis from the Primary Angioplasty in Myocardial Infarction trials. Circulation 2001; 104: 636–641.

4. Ellis SG, Armstrong P, Betriu A et al. Facilitated percutaneous coronary intervention versus primary percutaneous coronary intervention: design and rationale of the Facilitated Intervention with Enhanced Reperfusion Speed to Stop Events (FINESSE) trial. Am Heart J 2004; 147: e16.

5. Gruberg E. The FINESSE and CARESS in AMI trials: Is facilitated PCI ready for prime time? Medscapr Cardiology 2007 [online]. http://www.medscape.com/viewarticle/563069_1.

6. Dzelicka E. Optimal reperfusion strategy for acute myocardial infarction. Br J Hosp Med 2008; 69: 18–23.

7. FINESSE: Study results could bring an end to facilitated PCI following ST-elevation myocardial infarction. Modern Med 2007 [online]. http://www.modernmedicine.com/modernmedicine/article/articleDetail.jsp?id=470364.

8. Hořejší J. Kardiologická Vídeň potřetí – studie končící i začínající. Medical Tribune 2007; 5: A.

9. Dvořák K. Studie FINESSE – je facilitace PCI u akutního srdečního infarktu falešnou cestou? Interv Akut Kardiol 2008; 7: 79–80.

10. Morrow DA. Antithrombotic therapy to support primary PCI. N Eng J Med 2008; 358: 2280–2282.

11. Groch L, Hornácek I, Hlinomaz O et al. The 4-year clinical and angiographic follow-up in patients with acute myocardial infarction treated with immediate thrombolysis versus primary angioplasty versus combined strategy: single-center randomized trial, subgroup of PRAGUE Study. Abstract 356, TCT. Washington 2003.

12. McDonald MA, Fu Y, Zeymer U et al. Adverse outcomes in fibrinolytic-based facilitated percutaneous coronary intervention: insights from the ASSENT-4 PCI electrocardiographic substudy. Eur Heart J 2008; 29: 871–879.

13. STREAM-Strategic Reperfusion (With Tenecteplase and Antithrombotic Treatment) Early After Myocardial Infarction. Drug Lib [online]. http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00623623?show_locs=Y#locn.

14. Ellis SG for the FINESSE Investigators. The FINESSE trial (Facilitated Intervention with Enhanced Reperfusion Speed to Stop Events). ESC Congress 2007 Vienna. HOT-LINES.

doc. MUDr. Stanislav Janoušek, CSc.
Interní kardiologická klinika, FN Brno
stanislavjanousek@hotmail.com