



ERKENNEN.  
VORHERSAGEN.  
HANDELN.



## INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE

Risikostratifizierung anscheinend gesunder Personen  
hinsichtlich zukünftiger kardialer Ereignisse

**HeartAsure**<sup>+</sup>

*Schließen Sie sich der HeartAsure Bewegung an und nehmen Sie den herzspezifischen High Sensitive Troponin-I Bluttest von Abbott in den Gesundheitscheck Ihrer Patienten auf. Helfen Sie, Leben zu verändern.*

CHOOSE TRANSFORMATION



# HOCHSENSITIVER TEST AUF TROPONIN-I FÜR ASYMPTOMATISCHE PATIENTEN

---

Abbott High Sensitive Troponin-I ist ein spezifischer kardialer Biomarker und der erste CE-markierte Labortest zur Prognose kardialer Ereignisse bei asymptomatischen Patienten. Er kann bei asymptomatischen Patienten in Verbindung mit klinischen und diagnostischen Befunden als Hilfsmittel zur Risikostratifizierung von kardiovaskulären Erkrankungen einschließlich kardiovaskulärem Tod, Myokardinfarkt, koronarer Revaskularisierung, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall eingesetzt werden.<sup>1</sup>

## HOCHSENSITIVES TROPONIN-I UND KARDIOVASKULÄRE ERKRANKUNGEN

---

Kardiovaskuläre Erkrankungen sind die Haupttodesursache weltweit. 2015 gab es schätzungsweise 422,7 Millionen Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen und 7,29 Millionen Fälle von akutem Myokardinfarkt (AMI).<sup>2</sup>

Kardiales Troponin-I ist ein spezifischer kardialer Biomarker für Schädigungen des Herzmuskels (z. B. bei akutem Myokardinfarkt).<sup>3</sup> Troponin-I spielt in Verbindung mit Troponin-C und Troponin-T eine wesentliche Rolle bei der Regulierung der Muskelkontraktion.<sup>1</sup> Die kardiale Isoform von Troponin-I unterscheidet sich von anderen Isoformen und weist nur 60 % Ähnlichkeit mit den Isoformen des Skelettmuskels auf.<sup>3</sup>

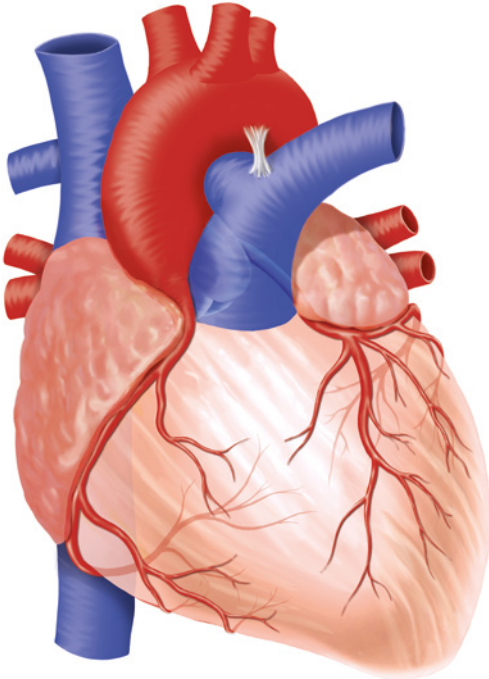
Kardiales Troponin ist aufgrund der höheren Sensitivität und überlegenen Gewebespezifität der bevorzugte Biomarker für den Nachweis von Schädigungen des Herzmuskels im Vergleich zu anderen Biomarkern für Nekrosen wie z. B. CK-MB, Myoglobin oder Laktatdehydrogenase.<sup>1</sup>

Mit hochsensitiven Tests auf kardiales Troponin-I lassen sich erhöhte Konzentrationen an kardialem Troponin-I (über der 99. Perzentile einer anscheinend gesunden Referenzpopulation) innerhalb von 3 Stunden nach Eintritt der Brustschmerzen nachweisen.<sup>1</sup>



# DIE VERWENDUNG VON HOCHSENSITIVEN TESTS AUF KARDIALES TROPONIN-I

Der hochsensitive Troponin-I Assay (hsTnI) von Abbott ist ein Chemilumineszenz-Mikropartikelimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von kardialen Troponin-I in Humanplasma und -serum. Die kardialen Troponin-I Werte werden folgendermaßen verwendet:<sup>1</sup>



## In der Notaufnahme:

- Als Hilfsmittel zur Diagnose eines Myokardinfarkts
- Als Hilfsmittel zur Beurteilung der 30- und 90-Tage-Prognose bezüglich Gesamt mortalität und schwerwiegenden kardialen Ereignissen wie Myokardinfarkt, Revaskularisierung und Herztod bei Patienten mit Symptomen, die auf ein akutes Koronarsyndrom hindeuten

## Bei asymptomatischen Personen:

- In Verbindung mit klinischen und diagnostischen Befunden als Hilfsmittel zur Risikostratifizierung von zukünftigen kardiovaskulären Erkrankungen einschließlich kardiovaskulärem Tod, Myokardinfarkt, koronarer Revaskularisierung, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall bei asymptomatischen Patienten



# RISIKOSTRATIFIZIERUNG BEI ASYMPTOMATISCHEN PATIENTEN

---

Gegenwärtig existieren verschiedene Modelle zur Prognose des kardiovaskulären Risikos. Die meisten Modelle zur Risikoprognose schätzen das kardiovaskuläre Risiko auf der Grundlage von kardiovaskulären Risikofaktoren ein. Diese indirekte Methode zur Risikostratifizierung ist in lokalen Settings nur eingeschränkt anwendbar, insbesondere bei einer Bevölkerung mit unterschiedlichen Ethnien.<sup>4,5</sup> Darüber hinaus bestehen spezifische Einschränkungen der verschiedenen Modelle wie beispielsweise die Anwendbarkeit in bestimmten Patientengruppen und die Berücksichtigung nur einer begrenzten Anzahl von kardiovaskulären Outcomes.

## EINSCHRÄNKUNGEN DER VERSCHIEDENEN RISIKO-SCORING-SYSTEME

---

### Risiko-Scoring-System

### Grenzen des Verfahrens

---

Europäische SCORE Risikotabelle<sup>4</sup>

- Schätzt nur das kardiale Mortalitätsrisiko ein
- Lässt sich unter Umständen nicht auf außereuropäische Patientengruppen anwenden
- Beschränkt auf die Hauptrisikodeterminanten
- Beschränkt auf eine Altersgruppe (40 bis 65 Jahre)

ASCVD Risiko-Score-Rechner (AHA/ACC)

- Überschätzt unter Umständen das kardiale Risiko bei Männern und Frauen.<sup>5</sup>
- Im Vergleich zum Framingham Risk Score weniger geeignet, um asiatische Patienten mit hohem kardialen Risiko zu identifizieren<sup>6</sup>

Framingham Risiko-Score

- Überschätzt unter Umständen das kardiale Risiko bei Männern und Frauen.<sup>5</sup>
  - Ist unter Umständen unpräzise bei Patienten mit deutlich ausgeprägten Risikofaktoren (z. B. signifikant erhöhten LDL-Konzentrationen)<sup>7</sup>
-

# KLINISCHE EVIDENZ VON HOCHSENSITIVEM TROPONIN-I BEI DER RISIKOSTRATIFIZIERUNG VON ASYMPTOMATISCHEN PATIENTEN

Abbott hsTnI ist der erste CE-markierte herzspezifische Test, der in Verbindung mit klinischen und diagnostischen Befunden als Hilfsmittel zur Risikostratifizierung von zukünftigen kardiovaskulären Erkrankungen einschließlich kardiovaskulärem Tod, Myokardinfarkt, koronarer Revaskularisierung, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall bei asymptomatischen Patienten eingesetzt werden kann.<sup>1</sup>

**Mehrere Studien belegen den klinischen Nutzen des Abbott hsTnI Tests zur Beurteilung des kardialen Risikos bei anscheinend gesunden, asymptomatischen Personen.**<sup>8-11</sup>

## Nord-Trøndelag Health Studie (HUNT)

Die HUNT Studie war eine prospektive Beobachtungsstudie mit 9.005 Teilnehmern ohne bekannte kardiovaskuläre Erkrankung bei Studienaufnahme.<sup>8</sup>

### Wichtigste Ergebnisse

Im Vergleich zu Personen in der niedrigsten hsTnI-Kategorie (< 4 ng/l für Frauen und < 6 ng/l für Männer):

- Wiesen die Teilnehmer in der höchsten hsTnI-Kategorie (> 10 ng/l für Frauen und > 12 ng/l für Männer) eine Hazard Ratio von 9,76 auf.
- Wiesen die Teilnehmer mit einem hsTnI-Wert von 4 – 10 ng/l (Frauen) oder 6 – 12 ng/l (Männer) eine Hazard Ratio von 4,33 auf.
- Ergab die Ergänzung des Framingham-Risikoscores durch hsTnI eine Verbesserung im Re-Klassifizierungsindex (NRI 0,3456). Dies deutet auf eine Verbesserung von ~68 % durch hsTnI bei der Re-Klassifizierung im Vergleich zu hs-CRP hin.

## Verhältnis zwischen hsTnI-Konzentrationen und kardiovaskulärem Tod oder Klinikeinweisung aufgrund eines akuten Myokardinfarkts oder Herzinsuffizienz

**Nicht angepasstes Hazard Ratio**  
(Ereignisse = 733)

hsTnI (ng/l)		
	< 4 (♀); < 6 (♂)	REF
	4 – 10 (♀); 6 – 12 (♂)	4,33 (3,69 – 5,08)
	> 10 (♀); > 12 (♂)	9,76 (7,97 – 11,95)

# KLINISCHE EVIDENZ VON HOCHSENSITIVEM TROPONIN-I BEI DER RISIKOSTRATIFIZIERUNG VON ASYMPTOMATISCHEN PATIENTEN

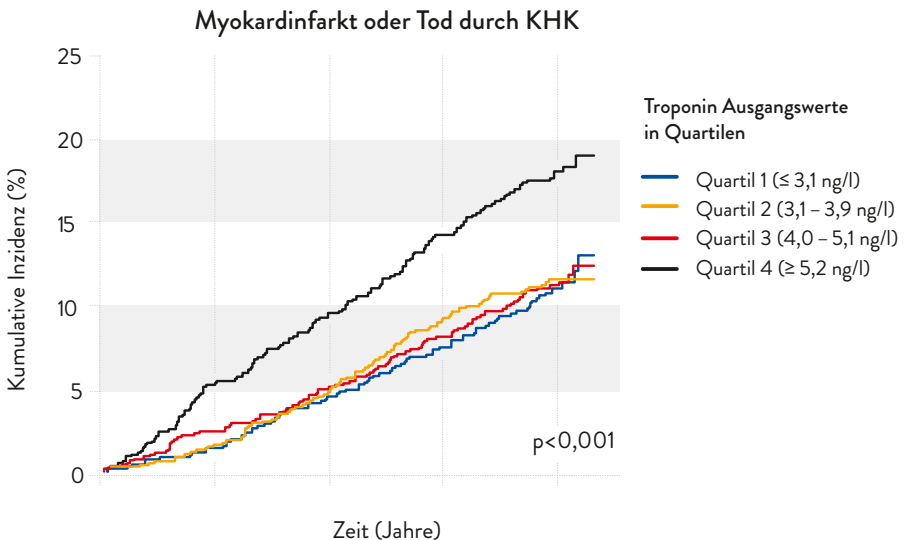
## West of Scotland Coronary Prevention Studie (WOSCOPS)

In der WOSCOPS-Studie wurden Männer mit erhöhten LDL-Cholesterinwerten und ohne AMI-Vorgeschichte randomisiert, die einmal täglich 40 mg Pravastatin oder Placebo über 5 Jahre hinweg erhielten.<sup>9</sup>

### Wichtigste Ergebnisse:

- Im Vergleich zum niedrigsten Quartil ( $\leq 3,1$  ng/l) bestand bei den Patienten im höchsten Quartil ( $\geq 5,2$  ng/l) das höchste Risiko eines nicht-letalen Myokardinfarkts oder Todes aufgrund Koronarer Herzkrankheit (KHK) nach 5 und 15 Jahren (HR: 2,27).
- Durch die Pravastatin-Einnahme verringerte sich die Troponinkonzentration und verdoppelte sich die Anzahl der Männer, deren Troponinwert um mehr als ein Viertel sank, was sie als Gruppe mit dem niedrigsten Risiko für künftige koronare Ereignisse auswies (1,4 % über die nächsten 5 Jahre).

### Kumulative Inzidenz von kardiovaskulären Outcomes in Abhängigkeit vom hsTnI-Ausgangswert<sup>9</sup>



# KLINISCHE EVIDENZ VON HOCHSENSITIVEM TROPONIN-I BEI DER RISIKOSTRATIFIZIERUNG VON ASYMPTOMATISCHEN PATIENTEN

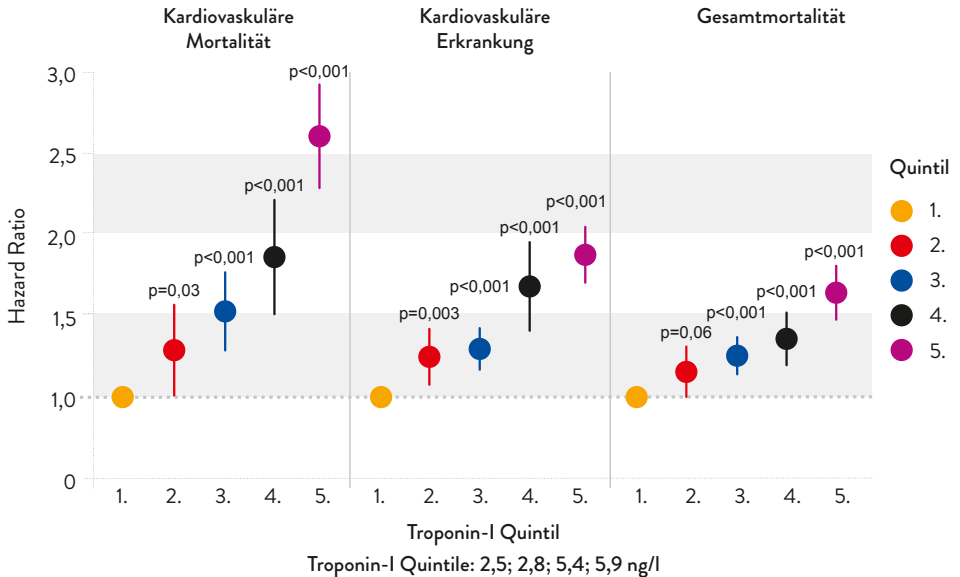
## BiomarCaRE Projekt (Biomarkers for Cardiovasc. Risk Assessment, Europe)

Das BiomarCaRE Projekt analysierte individuelle Daten aus 10 prospektiven populationsbasierten Studien. Die Analyse umfasste 74.738 Teilnehmer.<sup>10</sup>

### Wichtigstes Ergebnis:

- Personen im oberen Fünftel der Troponin-I-Verteilung wiesen im Vergleich zum unteren Fünftel einen Anstieg der Mortalität aufgrund kardiovaskulärer Ursachen um 160 %, einen Anstieg des Risikos eines ersten kardiovaskulären Ereignisses um 92 % und einen Anstieg des Gesamt-Mortalitätsrisikos um 63 % auf.

### Outcome-Risiko nach Troponin-I Quintilen





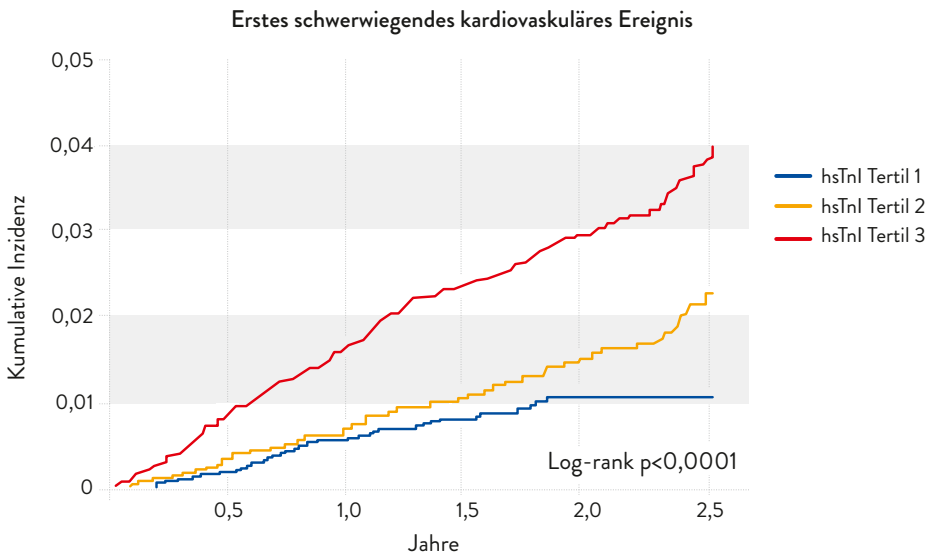
# KLINISCHE EVIDENZ VON HOCHSENSITIVEM TROPONIN-I BEI DER RISIKOSTRATIFIZIERUNG VON ASYMPTOMATISCHEN PATIENTEN

In der JUPITER-Studie (Justification for the Use of Statins in Prevention: An Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin) bestimmten Everett et al (2015) vor der Randomisierung zur Behandlung die hsTnI-Konzentrationen von 12.956 Personen ohne kardiovaskuläre Erkrankung.<sup>11</sup> Die Teilnehmer wurden im Anschluss durchschnittlich 2 Jahre lang beobachtet.

## Wichtigstes Ergebnis:

- Die Inzidenz des kombinierten primären Endpunkts (d. h. eines ersten schwerwiegenden kardiovaskulären Ereignisses) war von der hsTnI-Kategorie abhängig.
- Bei Teilnehmern mit hsTnI-Werten im oberen Tertil bestand ein erhöhtes Risiko eines ersten schwerwiegenden kardiovaskulären Ereignisses, kardiovaskulärer Mortalität und eines nicht-letalen Myokardinfarkts.

## Kumulative Inzidenz eines ersten schwerwiegenden kardiovaskulären Ereignisses in Abhängigkeit vom Tertil des hsTnI-Ausgangswerts



# KARDIOVASKULÄRE RISIKOSTRATIFIZIERUNG ASYMPTOMATISCHER PATIENTEN MIT ABBOTT HOCHSENSITIVEM TROPONIN-I

Der Abbott High Sensitive Troponin-I Bluttest ist ein Hilfsmittel für Ärzte, um bei asymptomatischen Personen ein niedriges, mittleres oder hohes Risiko für künftige kardiale Ereignisse besser zu prognostizieren. Patienten mit erhöhtem Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen können so gezielt behandelt werden, um unerwünschte Ereignisse zu verhindern. Gleichzeitig können unnötige Untersuchungen und Behandlungsmaßnahmen bei Patienten mit geringerem Risiko vermieden werden.

Der Abbott hsTnI Test kann bei asymptomatischen Patienten in Verbindung mit klinischen und diagnostischen Befunden als Hilfsmittel zur Risikostratifizierung von kardiovaskulären Erkrankungen einschließlich kardiovaskulärem Tod, Myokardinfarkt, koronarer Revaskularisierung, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall eingesetzt werden.<sup>1</sup>

Die folgenden Grenzwerte dienen zur Risikostratifizierung kardiovaskulärer Erkrankungen bei asymptomatischen Patienten.<sup>1,8</sup>

Wert des hochsensitiven Troponin-I Tests (ng/l)		Interpretation
Männer	Frauen	
> 12	> 10	<b>Erhöhtes Risiko</b> eines zukünftigen Herzinfarkts
≥ 6 bis ≤ 12	≥ 4 bis ≤ 10	<b>Mittleres Risiko</b> eines zukünftigen Herzinfarkts
< 6	< 4	<b>Niedriges Risiko</b> eines zukünftigen Herzinfarkts

Diese Strategie ermöglicht im Vergleich zu den bisherigen Tools zur Risikostratifizierung eine bessere Identifizierung von Patienten mit niedrigem Risiko. Dadurch können unnötige Untersuchungen und Behandlungen sowie potenzielle Nebenwirkungen vermieden werden.<sup>8</sup>

# HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN<sup>12</sup>

---

## **Was ist Risikostratifizierung?**

Unter Risikostratifizierung versteht man in diesem Zusammenhang die Messung von hsTnI als Hilfsmittel zur Identifizierung und Prognose von Personen mit niedrigem, mittlerem oder erhöhtem Risiko hinsichtlich zukünftiger kardialer Ereignisse wie Herzinsuffizienz oder Tod. Dadurch kann die Behandlung von Hochrisikopatienten priorisiert werden, um unerwünschte Ereignisse zu verhindern. Gleichzeitig können unnötige Untersuchungen und Behandlungen von Patienten mit geringerem Risiko vermieden werden.

## **Welchen Vorteil bietet der Abbott High Sensitive Troponin-I Test?**

Abbott High Sensitive Troponin-I ist der erste CE-markierte Bluttest, der die Prognose kardialer Ereignisse bei asymptomatischen Patienten unterstützt. Der Test bietet eine herausragende kardiale Spezifität, die in publizierten Studien mit mehr als 100.000 Teilnehmern belegt wurde.<sup>1,3</sup>

## **Wie lauten die neuen Indikationen des Abbott hsTnI?**

Die Ergebnisse des Abbott High Sensitive Troponin-I Tests können in Verbindung mit klinischen und diagnostischen Befunden auch als Hilfsmittel zur Risikostratifizierung von zukünftigen kardiovaskulären Erkrankungen einschließlich kardiovaskulärem Tod, Myokardinfarkt, koronarer Revaskularisierung, Herzinsuffizienz oder ischämischem Schlaganfall bei asymptomatischen Patienten genutzt werden.

## **Wie verhält sich die hsTnI-Risikostratifizierung im Vergleich zu den derzeit von Ärzten verwendeten Hilfsmitteln?**

Die aktuellen Tools wie Framingham 2008 und SCORE (ESC) schließen Parameter mit ein, die nicht herzspezifisch sind, stark vom Alter abhängen und nicht unbedingt den tatsächlichen Risiko-status des Patienten widerspiegeln. Da die Troponin-I Werte herzspezifisch sind, lässt sich anhand dieses Parameters das Risiko des Patienten in Verbindung mit klinischen und diagnostischen Befunden präziser beurteilen als mit den oben genannten Tools. Dies ist in mehreren Publikationen belegt.<sup>8-11,13</sup>

## **Wie werden die Ergebnisse der Risikostratifizierung mit dem Abbott hsTnI verwendet? Gibt es einen bestimmten Ablauf?**

Im Vergleich zu den oben erwähnten Tools lassen sich die Patienten mit Abbott hsTnI genauer in die Kategorien für niedriges, mittleres oder erhöhtes Risiko einordnen, wenn der Test in Verbindung mit klinischen und diagnostischen Befunden verwendet wird. Der Arzt sollte eine klinische Beurteilung vornehmen und die jeweils empfohlenen Richtlinien zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen berücksichtigen, um die Versorgung des Patienten auf der Grundlage des ermittelten Risikos festzulegen. Die Risikokategorie und die in der Einrichtung berücksichtigten Leitlinien zur Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen dienen zur Festlegung der optimalen Vorgehensweise.



## SPEZIFIKATIONEN DES ABBOTT hsTnI TESTS<sup>3</sup>

Probentyp	Serum mit und ohne Separator; Serum mit Gerinnungsaktivator auf Thrombinbasis  Plasma: Lithiumheparinat mit und ohne Separator; K2 EDTA und K3 EDTA
Probenvolumen	Priorität: 210 µl für den ersten Test sowie je 160 µl für jeden weiteren Test
Nachweisgrenze	Im Bereich von 1,1 bis 1,9 ng/l
Leerwertgrenze	Im Bereich von 0,7 bis 1,3 ng/l
99. Perzentile; Präzision an der 99. Perzentile	Insgesamt: 26,2 ng/l; 4,0 % Variationskoeffizient Frauen = 15,6 ng/l; 5,3 % Variationskoeffizient Männer = 34,2 ng/l; 3,5 % Variationskoeffizient

# HeartAsure<sup>+</sup>

Schließen Sie sich der HeartAsure Bewegung an und nehmen Sie den herzspezifischen High Sensitive Troponin-I Bluttest von Abbott in den Gesundheitscheck Ihrer Patienten auf. Helfen Sie, Leben zu verändern.

### Literatur:

1. ARCHITECT STAT High Sensitive Troponin-I Packungsbeilage.
2. Roth GA, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2017 Jul 4;70(1):1–25.
3. Thygesen K, et al. *Circulation*. 2012;126:2020–2035.
4. Piepoli MF, et al. *Eur Heart J*. 2016;37:2315–2381.
5. DeFilippis AP, et al. *Ann Intern Med*. 2015;162(4):266–275.
6. Garg N, et al. *Indian Heart J*. 2017;69(4):458–463.
7. Blom DJ. *S Afr Fam Pract*. 2011;53(2):121–128.
8. Sigurdardottir FD, et al. *Am J Cardiol*. 2018;121(8):949–955.
9. Ford I, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Dec 27;68(25):2719–2728.
10. Blankenberg S, et al. *Eur Heart J*. 2016 Aug 7;37(30):2428–2437.
11. Everett BM, et al. *Circulation*. 2015 May 26;131(21):1851–1860.
12. Archivdaten. Abbott. Frequently asked questions on ARCHITECT STAT hsTnI.
13. Omland T, et al. *Clin Chem*. 2015 Apr;61(4):646–656.

Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.corelaboratory.abbott](http://www.corelaboratory.abbott) und unter [www.heartasure.de](http://www.heartasure.de)

