

Komentár

k Odporúčaniam Európskej kardiologickej spoločnosti pre perkutánnu koronárnu intervenciu

Medicína dôkazov (evidence base medicine) je v modernom lekárstve dôležitým pilierom každodennej praxe. Jej hlavným zdrojom sú prospektívne štúdie, metaanalýzy a registre pacientov. Akceptovanie nového terapeutického postupu, zaradenie nového lieku alebo diagnostickej metódy do nášho armamentária podlieha prísnemu overeniu podľa presne stanovených kritérií. Zároveň však musíme akceptovať skutočnosť, že nemáme vždy jednoznačnú odpoveď na otázky, ktoré nám nastoluje život. Odborná verejnosť je konfrontovaná s obrovským prílevom informácií, v ktorých orientácia je mnohokrát problematická a náročná. Toto sú nepochybne dôvody narastajúcej potreby a popularity odporúčaní odborných spoločností. Stávajú sa významným pomocníkom pre lekárov špecialistov, orgány štátnej správy zodpovedné za plánovanie a alokáciu zdrojov v zdravotnej starostlivosti a nepochybne aj pre zdravotné poisťovne.

Odporúčania Európskej kardiologickej spoločnosti (ďalej EKS) pre Perkutánnu koronárnu intervenciu (ďalej PKI) sú nepochybne pozitívnym činom. Sú to prvé odporúčania EKS, ktoré sa zaoberajú touto problematikou.

Perkutánnu koronárnu intervenciu prešla od roku 1977 (prvú PKI vykonal A. Gruentzig) veľkolepými premenami (1). Etablovala sa ako akceptovaná liečebná metóda a počtom výkonov sa stala najčastejším spôsobom revaskularizácie myokardu.

Áká je situácia na Slovensku v intervenčnej kardiológii? Podľa poslednej publikácie, ktorú každoročne vydáva pracovná skupina Intervenčnej kardiológie EKS, vzrástol počet koronárnych intervencií od roku 1992 do roku 2003 zo 184 000 na 733 000 (z 335/mil na 1 300/mil) a počet implantovaných stentov z 3 000 na 578 000 (z 5/mil na 1 100/mil) (2). Slovensko hodnotia ako krajinu s vysokou dynamikou nárastu počtu výkonov (Lotyšsko 70 %, Slovensko a Poľsko 50 % a Maďarsko 46 %) (2). Menej dôvodov na optimizmus nám dávajú absolútne čísla. Počet vykonaných PKI v roku 2003 (352/mil obyvateľov) zaraďuje Slovensko medzi krajiny s najnižším počtom výkonov v Európe (spolu s Bulharskom, Rumunskom a Lotyšskom) a v počte centier/mil s možnosťou PKI je na nelichotivom poslednom mieste (2).

Odporúčania sa venujú postupne indikáciám perkutánnnej koronárnej intervencie u pacientov so stabilnou angínou pectoris (AP), akútnym koronárnym syndrómom s eleváciou a bez elevácie ST segmentu, podpornou medikamentóznou terapiou počas PKI a jednotlivými technikami PKI. Na rozdiel od Odporúčaní AHA/ACC sa nevenuje podmienkam na vykonávanie PKI, certifikácii a akreditácii na vykonávanie PKI. Na hodnotenie úrovne medicíny dôkazov používajú autori Odporúčania triedy (trieda I, IIa a IIb) a úrovne (A, B a C). Tento spôsob je prehľadný a jednoznačný. Umožňuje rýchlu orientáciu čitateľa a zároveň hierarchicky hodnotí silu dôkazov.

Indikácie PKI u pacientov so stabilnou AP vychádzajú zo známych štúdií (ACME a ACIP) a v prípade prítomnosti ischemie zahŕňajúce veľkú oblasť myokardu. Sila dôkazov je na najvyššej úrovni IA, rovnako ako implantácia stentov (BENESTENT, STRESS) (3 – 6). Indikácia PKI u pacientov s poškodeným hlavným kmeňom

a diabetikov s viacievnyňm poškodením je v triede IIb s úrovňou dôkazov C. Štandardnou terapiou v tejto skupine je chirurgické riešenie a na PKI treba indikovať pacientov len v špecifických prípadoch (neakceptovaní kardiochirurgom). Autori predpokladajú, že implantácia stentov potiahnutých aktívnou látkou, ktorá zabraňuje rozvoju restenózy, môže indikáciu zmeniť. Morfológia stenózy dnes už nezohráva takú dôležitú úlohu ako v období pred rozšírením techniky implantácie stentov do rutinnej praxe. Chronické uzávery naďalej zostávajú nedostatkom PKI. Preferenciu spôsobu revaskularizácie, okrem pokroku v kardiológii a kardiochirurgii, ovplyvňuje najmä skúsenosť operatéra a výber spôsobu revaskularizácie pacientom.

V skupine pacientov s akútnym koronárnym syndrómom bez elevácie ST segmentu (ďalej NSTEAKS) je evidentný posun k preferencii PKI u pacientov s vysokým rizikom kardiovaskulárnych komplikácií (rekurentná AP, dynamické zmeny EKG, pozitívny troponín alebo CK MB, hemodynamická instabilita, závažné poruchy rytmu a diabetes mellitus). Intervencia by mala byť vykonaná do 48 hodín od stanovenia diagnózy (úroveň IA) alebo do 2,5 hodiny (IIa B).

Posun k intervenčnej terapii je badateľný aj v skupine pacientov s akútnym koronárnym syndrómom s eleváciou ST segmentu. PKI je terapiou voľby, pokiaľ ju vykoná skúsený operačný tím v prijateľných časových intervaloch. U pacientov prezentujúcich sa menej ako tri hodiny od začiatku symptómov zachraňujeme priamou PKI významne viac myokardu ako fibrinolýzou, pri nižšom výskyte krvácania do CNS. U pacientov prezentujúcich sa do troch hodín od začiatku symptómov je hlavnou výhodou priamej PKI menej krvácaní do CNS. Veľký dôraz v Odporúčaníach sa kladie na logistiku manažovania pacienta. Hlavným cieľom je minimalizovať oneskorenie začiatku liečby. Ak sa PKI nedosiahne vo vhodnom časovom intervale (najlepšie do 90 minút od kvalifikovaného lekárskeho kontaktu), zostáva fibrinolýza naďalej účinným terapeutickým prostriedkom. Pacientom po fibrinolýze sa odporúča rutinná koronarografia do 24 hodín po podaní fibrinolýzy, bez zreteľa na symptomatológiu (trieda I A). Ak koronarografia nie je dostupná, odporúča sa neinvazívna stratifikácia pred prepustením (trieda I B). Pri odhadovanom množstve vyše 6 000 STEMI infarktov na Slovensku za rok je možnosť zabezpečenia koronarografie do 24 hodín pre všetkých problematická a pri súčasnom počte centier s možnosťou PKI a ich financovaní nereálna, a to aj vzhľadom na skutočnosť, že na koronarografiu by malo nadväzovať príslušné množstvo revaskularizačných výkonov (asi 3 000 PKI a 1 500 CABG). Preto bude naďalej nevyhnutné v rámci neinvazívnej stratifikácie vytypovať tých pacientov so STEMI, ktorý môžu z invazívneho postupu profitovať najviac. Do budúcnosti zostáva teda naliehavá úloha zabezpečiť rutinnú koronarografiu (a PKI, ak je indikovaná) pre našich pacientov. Facilitovanú PKI (podanie redukovanej dávky fibrinolytika alebo IIb/IIIa glykoproteínového inhibítora, prípadne ich kombinácie pred prevozom do centra s možnosťou PKI) v súčasnosti autori nepovažujú za indikovanú.

V antiagregačnej terapii sa kombinácia kyseliny acetylsalicylovej (100 mg/deň) a klopidogrelu odporúča v triede I. Zmenou, kto-

rá vychádza zo štúdie ARMYDA, je zvýšenie nárazovej dávky klopidogrelu na 600 mg u pacientov a akútnym koronárnym syndrómom s eleváciou aj bez elevácie a plánovanou koronárnou intervenciou (7). V tejto skupine sa odporúča aj predĺžené podávanie klopidogrelu (9 – 12 mesiacov).

V prípade plánovaného prevozu pacienta do centra s možnosťou PKI neodporúčajú autori podať nízkomolekulárny heparín a IIb/IIIa glykoproteínové inhibítory.

Z novších intervenčných terapeutických postupov venujú autori najviac priestoru stentom potiahnutým látkou, ktorá redukuje výskyt restenózy. Upozorňujú na skutočnosť, že nemôžeme všetky stenty s aktívnou látkou považovať za rovnocenné. Za dostatočne overené považujú len dva systémy: Cypher s aktívnou látkou sirolimus a Taxus s aktívnou látkou paklitaxel. Stenty s aktívnou látkou nepochybne významne zmenia indikácie perkutánnej koronárnej intervencie. Doposiaľ najdlhšie sledovanie pacientov zaradených v štúdiách je trojročné sledovanie pacientov v štúdiu RAVEL (8). Výsledky sú minimálne rovnaké ako u pacientov s aortokoronárnym premostením. Nepochybne zaujímavá je penetrácia stentov potiahnutých aktívnou látkou do každodennej praxe v Európe. V roku 2003 mali najväčší podiel zo všetkých implantovaných stentov stenty s aktívnou látkou v Portugalsku (55 %) a Švajčiarsku (52 %) (2). Na Slovensku sme ich implantovali iba u 2 % pacientov.

Odporúčania pre PKI nepochybne pomôžu odbornej verejnosti orientovať sa v tejto dynamicky sa meniacej problematike. Hraniče možností sa neustále posúvajú a indikácie rozširujú. Musíme mať však na pamäti, že rozhodujúcim pri výbere liečebného postupu je preferencia pacienta (poučeného). Že to tak nemusí byť vždy, potvrdili vo svojej analýze Holmboe a spol. (9) Autori hodnotili informovanosť pacientov so stabilnou AP pred výkonom PKI. Vyše 75 % pacientov verilo, že PKI znižuje riziko infarktu myokardu a má vplyv na predĺženie života. Menej ako 50 % pacientov bolo schopných vymenovať aspoň jednu potenciálnu komplikáciu. Odporúčania nám môžu v tomto všetkým pomôcť.

Literatúra

1. Gruentzig AR, Senning A, Siegenthaler WE. Nonoperative dilatation of coronary-artery stenosis: percutaneous transluminal coronary angioplasty. *N Engl J Med* 1979;301:61–68.
2. Cook S, Togni M, Walpoth N, et al. Percutaneous coronary intervention in Europe 1992 – 2003. *Eur Heart J* 2005. In press.
3. Parisi AF, Folland ED, Hartigan P. A comparison of angioplasty with medical therapy in the treatment of single-vessel coronary artery disease. Veterans Affairs ACME Investigators. *N Engl J Med* 1992;326:10–16.
4. Davies RF, Goldberg AD, Forman S, et al. Asymptomatic Cardiac Ischemia Pilot (ACIP) study two-year follow-up: outcomes of patients randomized to initial strategies of medical therapy versus revascularization. *Circulation* 1997;95:2037–2043.
5. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994;331:489–494.
6. Fischman DL, Leon MB, Baim DS, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. *N Engl J Med* 1994;331:496–503.
7. Patti G, Colonna G, Pasceri V, et al. Randomized trial of high loading dose of clopidogrel for reduction of periprocedural myocardial infarction in patients undergoing coronary intervention. *Circulation* 2005;111:2099–2106.
8. Fajadet J, Morice MC, Bode Ch, et al. Maintenance of long-term clinical benefit with sirolimus-eluting coronary stents. Three-year results of the RAVEL trial. *Circulation* 2005;111:1040–1044.
9. Holmboe ES, Fiellin DA, Cusanelli E, et al. Perceptions of benefit and risk of patients undergoing first-time elective percutaneous coronary revascularization. *J Gen Intern Med* 2000;15:632–637.

Autori komentára:
MUDr. Viliam Fridrich, PhD.
MUDr. Martin Studenčan, PhD.