

Angioplastyka tętnic szyjnych na rozdrożu? Komentarz do wyników rejestru Narodowego Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD

Carotid angioplasty on the crossroads?

Adam Witkowski

Samodzielna Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, Warszawa

Postępy w Kardiologii Interwencyjnej 2006; 2, 4 (6): 257–258

Niniejszy artykuł redakcyjny dotyczy pracy oryginalnej pt. *Angioplastyka i stentowanie tętnic szyjnych w profilaktyce udaru niedokrwiennego mózgu: wczesne wyniki rejestru Narodowego Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD* autorstwa Adama Kobayashi i wsp., zamieszczonej w tym numerze na str. 259

Opublikowane w tym numerze *Postępów w Kardiologii Interwencyjnej* 30-dniowe wyniki obserwacji rejestru zabiegów angioplastyki tętnic szyjnych ze stentem (CAS), który był prowadzony przez dwa lata (2004–2005) w 18 ośrodkach w kraju i objął w sumie 411 procedur, są z pewnością interesującym materiałem do dyskusji i rozważań nad miejscem przeszłokrotnego leczenia zwężonych tętnic szyjnych w zapobieganiu udarom mózgowym. Tym bardziej, że w ostatnich dniach zostały opublikowane wyniki dwóch badań z randomizacją, SPACE i EVA-3S, które poddały w wątpliwość skuteczność i bezpieczeństwo zabiegów CAS w porównaniu z klasyczną endarterektomią chirurgiczną (CEA) [1, 2]. Tak więc obecnie, łącznie z badaniem SAPHIRE, dysponujemy trzema wieloośrodkowymi badaniami z randomizacją, porównującymi CAS z CEA w leczeniu zwężonych tętnic szyjnych [3].

Jak zatem na tle ww. badań wyglądają wyniki polskiego rejestru? Najpierw kilka uwag metodologicznych. Założeniem rejestru finansowanego przez program POLKARD było dopuszczenie do udziału wyłącznie doświadczonych operatorów, którzy musieli się wykazać wykonaniem co najmniej 60 zabiegów CAS (a więc nie 15, jak piszą autorzy omawianej tu publikacji), w tym 30 zabiegów z zastosowaniem neuroprotekcji. Był to jeden z warunków konkursu opublikowanego na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w 2004 roku. Dla porównania, w badaniu SAPHIRE średnia liczba zabiegów CAS wykonana przez radiologa lub kardiologa interwencyjnego przed zakwalifikowaniem do uczestnictwa w badaniu wynosiła 64, w SPACE 25,

w EVA-3S tylko 12, co może tłumaczyć złe wyniki zabiegów CAS w tym badaniu. Te liczby podaję dlatego, że są one w moim odczuciu niesłychanie ważne. Rzadko który interwencyjny przeszłokrotny zabieg naczyniowy jest tak uzależniony od krzywej uczenia, jak właśnie CAS. Należy podkreślić, że wg zaleceń Sekcji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego samodzielnym operatorem w zabiegach CAS może zostać kardiolog interwencyjny, który m.in. wykonał co najmniej 60 takich zabiegów [4].

Kolejnym zagadnieniem metodologicznym, które wymaga omówienia, jest stosowanie systemu(ów) neuroprotekcijnego(ych) w trakcie zabiegów CAS. Założeniem rejestru POLKARD było używanie tych systemów we wszystkich przypadkach poddanych CAS, przy czym typ protekcji (proksymalna lub dystalna, filtr lub powodujący pełną okluzję balonik) zależał od indywidualnego wyboru operatora [5]. Autorzy opracowania nigdzie niestety nie napisali, że systemy protekcyjne były w ogóle używane w rejestrze, co może stwarzać błędne wrażenie, że zabiegi były wykonywane bez tych urządzeń. W rezultacie nie podano również informacji, w ilu przypadkach nie użyto systemu protekcji, co może mieć wpływ na wyniki. Na przykład we wspomnianym już wcześniej badaniu SPACE systemy protekcyjne zastosowano tylko u 27% pacjentów, co mogło mieć wpływ na stwierdzone po 30 dniach obserwacji 7,68% zgonów i udarów mózgu.

Wyniki pierwszego polskiego rejestru leczenia zwężonych tętnic szyjnych za pomocą CAS nie wypadają złe

Adres do korespondencji/Corresponding author: doc. dr hab. n. med. Adam Witkowski, Samodzielna Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, tel. +48 22 34 34 127; faks +48 22 34 34 506, e-mail: witkowski@hbz.pl

Tabela 1. Porównanie wyników 30-dniowych obserwacji rejestru POLKARD oraz trzech badań z randomizacją: SAPPHIRE, SPACE i EVA-3S
Table 1. Comparison of the 30-day results of the POLKARD registry and three randomized trials: SAPPHIRE, SPACE and EVA-3S

	POLKARD (30 dni)	SAPPHIRE (30 dni)	SPACE (30 dni)	EVA-3S (30 dni)
zgon	0%	brak danych	0,67%	0,8%
udar (każdy)	6,8%	brak danych	7,51%	9,2%
zawał serca	3,2%	brak danych	nie oceniano	0,4%
złożony punkt końcowy (30 dni)	10% (zgon/udar/zawał serca)	4,8% (zgon/udar/zawał serca)	6,84% (zgon/udar/zawał serca)	9,6% (zgon/udar/zawał serca)

na tle ww. trzech badań z randomizacją (tabela 1.). Pomijając zawały serca, częstość udarów mózgu wyniosła 6,8%; ponadto nie stwierdzono zgonów. Należy jednak od razu zastrzec, że tego typu porównanie może mieć co najwyżej charakter orientacyjny, a nie ściśle naukowy, chociażby z powodu różnic w kryteriach kwalifikacji do zabiegów CAS. Do rejestru POLKARD włączani byli także pacjenci asymptomatyczni (28,7%), a np. do badania SAPPHIRE chorzy objawowi i bezobjawowi, ale o wysokim ryzyku leczenia chirurgicznego. Różnice dotyczą także wspomnianego już wyżej stosowania systemów neuroprotekcyjnych i ich rodzajów oraz stentów, np. w badaniu SAPPHIRE używany był wyłącznie jeden typ systemu protekcyjnego i stentu, w pozostałych badaniach, w tym w rejestrze POLKARD, o wyborze urządzeń decydował operator.

Na szczególną uwagę zasługuje istotny czynnik różniący rejestr POLKARD od pozostałych przywołanych tu badań – brak zgonów w okresie okołozabiegowym i do 30. dnia obserwacji. Jest to, w mojej opinii, różnica o podstawowym znaczeniu, ponieważ zgony okołozabiegowe są zwykle obserwowane w zabiegach zarówno CAS, jak i CEA w około 0,5–1,0% przypadków [1, 2]. Rozważając dwa skrajne wyniki obserwacji 30-dniowej, które uzyskano odpowiednio w badaniu SAPPHIRE (najlepszy) i EVA-3S (najgorszy), wyniki polskiego rejestru wyraźnie lokalizują się pośrodku. Złożony punkt końcowy badania SAPPHIRE był taki sam jak w rejestrze POLKARD (zgon/udar mózgu/zawał serca). Mniejsza częstość jego wystąpienia w obserwacji 30-dniowej mogła być spowodowana stosowaniem jednego typu stentów i systemów protekcji u wszystkich pacjentów poddanych zabiegowi CAS, co mogło pozwolić operatorom na uzyskanie większej sprawności w postępowaniu się tymi narzędziami. Brak klinicznej i angiograficznej charakterystyki (czynniki ryzyka!) grupy pacjentów poddanych CAS w polskim rejestrze nie pozwala na bardziej precyzyjne porównanie badania SAPPHIRE z badaniem POLKARD.

Z kolei w badaniu EVA-3S odsetek zgonów i udarów mózgu jest niesłychanie wysoki – 9,6%, daleko wykraczający poza wszelkie przyjęte rekomendacje i dotychczas opublikowane wyniki zabiegów CAS. Wydaje się, że stawia to pod znakiem zapytania przede wszystkim umiejętności operatorów, o czym była już mowa wyżej.

Podsumowując, 30-dniowe wyniki wielośrodkowego polskiego rejestru POLKARD pokazują, że zabiegi CAS wiążą się z nie gorszym rokowaniem niż CEA, przy braku najcięższego powikłania okołozabiegowego, jakim jest zgon. Ponadto należy podkreślić, że rejestr ten, w przeciwieństwie do badań z randomizacją, jest odbiciem rzeczywistości i prawdopodobnie odzwierciedla złożoność przypadków kwalifikowanych do CAS w Polsce. Dlatego cenne będzie przeprowadzenie bardziej precyzyjnej analizy wyników rejestru, uwzględniającej m.in. kliniczne i angiograficzne czynniki ryzyka, a także oddzielne podsumowanie 30-dniowej obserwacji u pacjentów objawowych i bezobjawowych oraz przypadków, w których nie użyto systemu protekcji. Tylko takie podejście pozwoli na wyciągnięcie z badania najbardziej istotnego wniosku – u jakich pacjentów możemy wykonywać, a u jakich powinniśmy unikać zabiegów CAS. Potrzebujemy także z pewnością wyników kolejnych, rzetelnie metodologicznie przeprowadzonych badań z randomizacją, w których porównane zostaną zabiegi CAS i CEA, oraz metaanaliz. Po publikacji w październiku 2006 roku wyników SPACE i EVA-3S staje się jasne, że zabiegi CAS z zastosowaniem neuroprotekcji nie powinny być wykonywane przez lekarzy o małym doświadczeniu, pomijając inne metodologiczne zastrzeżenia wysuwane pod adresem tych badań. Należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń Sekcji Interwencji Sercowo-Naczyniowych PTK, opisujących odpowiednie wykształcenie operatora. Zabiegi CAS powinny być kontraktowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia tylko w tych ośrodkach, w których pracują lekarze spełniający te zalecenia. Należy sądzić, że obecnie są to przede wszystkim ośrodki, które brały udział w rejestrze POLKARD.

Piśmiennictwo

1. The SPACE Collaborative Group: 30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomized non-inferiority trial. *Lancet* 2006; 368: 1239-1247.
2. Mas JL, Chatellier G, Beyssen B i wsp. Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis (EVA-3S). *N Engl J Med* 2006; 355: 1660-1671.
3. Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE i wsp. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* 2004; 351: 1493-1501.
4. Gil RJ, Witkowski A, Poloński L. Zalecenia Postępowania w Kardiologii Inwazyjnej. *Kardiologia Polska* 2005; 63 (suplement III): S491-S600.
5. Deptuch T, Witkowski A, Smaga E i wsp. Zabieg stentowania tętnicy szyjnej wewnętrznej u chorej z postępującym niedokrwieniem mózgu (crescendo TIA). Czy możliwa jest pierwotna angioplastyka w ostrym zespole mózgowym? *Postępy w Kardiologii Interwencyjnej* 2006; 1: 130-133.