

## DOPISY REDAKCI

## DEFINICE PRIMÁRNÍ (DIREKTNÍ) PERKUTÁNNÍ KORONÁRNÍ INTERVENCE U AKUTNÍHO INFARKTU MYOKARDU

Petr Widimský

Kardiocentrum – Kardiologická klinika 3. LF UK v Praze a FN Královské Vinohrady

Interv Akut Kardiol 2005;4:122–123

Během symposia Pracovní skupiny „Akutní kardiologie“ České kardiologické společnosti v Karlových Varech (10. 12. 2004) jsem byl vyzván doc. Janouškem, zda bych byl ochoten připravit definici toho, co by mělo být považováno za primární (direktní) perkutánní koronární intervenci (PCI) u akutního infarktu myokardu (AIM). Reaguji tak na článek doc. Janouška v tomto časopise<sup>(1)</sup>.

Budu zde prezentovat výhradně svůj vlastní názor a budu jej prezentovat co nejstručněji.

#### Názvosloví infarktu myokardu ve vztahu k primární PCI

Akutní infarkt myokardu s elevací úseků ST (STEMI) = příznaky akutního infarktu, trvající souvisle déle než 20 minut, provázené déle než 20 minut trvající elevací úseků ST na EKG. Pro stanovení této diagnózy při prvním kontaktu s nemocným není nutná pozitivní biochemie (pokud nemocný přichází včas, bude ještě negativní!). Podle mého názoru sem jednoznačně patří i intermitentní elevace ST, pokud jsou splněna výše uvedená kritéria. Jako STEMI tedy doporučuji označit i takový infarkt, u něhož po podání první farmakoterapie (např. aspirinu s heparinem) bolesti i elevace ST odezní. Jakmile totiž jednou byly známky akutní transmuralní ischemie prokázány, je extrémně vysoké riziko recidivy v nejbližších hodinách, pokud nebude provedena PCI. I přes známé kontroverze je vhodné mezi STEMI zařazovat i AIM s prokazatelně čerstvým bifasikulárním blokem (LBBB či RBBB+LAH, ev. RBBB+LPH).

Infarkt myokardu typu Q (Q-IM) = infarkt myokardu prokázaný biochemicky (troponin, CK-MB), provázený rozvojem nově vzniklých patologických kmitů Q alespoň ve dvou svodech.

Akutní infarkt myokardu s depresi úseků ST (STDMI) = příznaky akutního infarktu, trvající souvisle déle než 20 minut, provázené v době bolesti alespoň 2 mm depresi úseků ST na EKG. Pro stanovení této diagnózy při prvním kontaktu s nemocným je vhodná pozitivní biochemie (vzhledem k menší specifitě depresí ST) a EKG křivka natočená v době udávaných potíží. Pokud je nemocný oběhově nestabilní (Killip II-IV), nečeká se samozřejmě na výsledek biochemie. Pokud potíže odezní po první farmakoterapii (aspirin a heparin), je i zde extrémně vysoké riziko recidivy v nejbližších hodinách pokud nebude provedena časná revascularizace. Mortalita časně konzervativně léčeného

STDMI je srovnatelná s mortalitou STEMI (7–13%), proto velmi časná intervence je zde mimořádně důležitá. Benefit z okamžité PCI je zde dokonce ještě větší než u STEMI, neboť část STEMI podstupuje PCI v době, kdy již značná část ložiska propadla ireverzibilní nekróze (a proto PCI nedokáže u ne-selektované populace STEMI nikdy snížit mortalitu pod 5%). PCI prováděná pro STDMI zachrání zpravidla nemocného před progresí do STEMI a vede ke snížení mortality hluboko pod 2%.

Infarkt myokardu typu non-Q (nonQ-IM) = infarkt myokardu prokázaný biochemicky (troponin, CK-MB), který není provázený rozvojem nově vzniklých patologických kmitů Q. Jedná se o širší pojem než STDMI (zahrnuje i infarkty bez EKG změn, s negativními vlnami T, STEMI s velmi časnou reperfuzí, atd.).

O ostatních typech (názvech) AIM (včetně AIM s raménkovým blokem nejasného stáří či prokazatelně starým) zde nebudu pojednávat, protože nemají vztah k tématu tohoto sdělení.

#### Definice PCI prováděné u AIM

Primární PCI (synonyma primární PTCA, primární angioplastika, direktní PCI) = zavedení intrakoronárního vodiče (tedy minimálně pokus o rekanalizaci) do věnčité tepny v okamžité návaznosti na koronarografii, provedenou ihned po přijetí nemocného se STEMI či STDMI do PCI centra v prvních 24 hodinách od začátku potíží.

Facilitovaná PCI = neodkladně provedená PCI po trombolýze, podané v době transportu nemocného do PCI centra nebo v době přípravy katetrizačního sálu, s provedením PCI se nečeká na efekt trombolýzy. Indikace k PCI byla učiněna současně s indikací k trombolýze (bylo od počátku plánováno urgentní použití kombinace obou metod).

Rescue PCI = neodkladně provedená PCI po neúspěšné trombolýze, po níž trvají potíže nemocného i elevace úseků ST na EKG (indikace provedena za 1–2 hodiny po začátku trombolýzy, na základě opakovaného EKG, prokazujícího pokračování transmuralní ischemie navzdory podání trombolýtika). Původní plán byl pouze trombolýza.

PCI po trombolýze = PCI provedená do 24 hodin od podání trombolýzy, v době kdy je nemocný již bez potíží (např. následující ráno po trombolýze podané v noci).

Elektivní PCI po proběhlém AIM = jakákoli PCI provedená za více než 24 hodin od začátku potíží

(tedy v rámci rutinního provádění koronarografie po AIM nebo pro poinfarktovou anginu pectoris či jiný průkaz ischemie). Případná emergentní PCI pro recidivu STEMI či STDMI sem nepatří (patří mezi některou z výše uvedených kategorií).

#### Mortalita

Vzhledem k tomu, že primární PCI je prováděna pro STEMI či STDMI, tedy onemocnění, které by bez této léčby mělo vysoké riziko přirozeného úmrtí, je vhodné mluvit o mortalitě AIM léčeného PCI (a nikoli tedy o mortalitě PCI jako metody).

Periprocedurální mortalita AIM léčeného PCI: sem patří „mors in tabula“ (zpravidla její příčinou je velký rozsah infarktu a kardiogenní šok, nemocný tedy neumírá v důsledku PCI, ale navzdory provedené PCI, na základní onemocnění, které bylo indikací k PCI). V naprosté většině případů „mors in tabula“ při primární PCI se jedná o úmrtí na terminální fázi kardiogenního šoku. Tito nemocní jsou již před PCI za jakousi pomyslnou hranicí života a smrti a ani rychle a technicky úspěšně provedená primární PCI již nedokáže zastavit průběh terminálních minut jejich života, protože myokard již nemá dostatek času na restituci své funkce. Kromě úmrtí „na stole“ je vhodné sem zařazovat i úmrtí do jedné hodiny po PCI.

Nemocniční mortalita AIM léčeného primární PCI: do této kategorie patří veškerá úmrtí z jakékoli příčiny v době mezi přijetím do nemocnice pro AIM a propuštěním z lůžkového nemocničního zařízení (jakéhokoliv!) do domácího léčení nebo do dlouhodobé léčby chronicky nemocných. Sem tedy je nutno zahrnovat jak periprocedurální mortalitu, tak mortalitu během hospitalizace ve specializovaném kardiocentru, tak i úmrtí během pokračující hospitalizace v jiném lůžkovém nemocničním zařízení (např. úmrtí v primární nemocnici nebo úmrtí na lůžkovém anesteziologicko-resuscitačním oddělení). Je celosvětovým nešvarem, že v různých registrech se uvádí nemocniční mortalita založená jen na datech PCI centra, aniž si autoři dali práci s dohledáním osudu těch nemocných, které přeložili k doléčení jinde. Je běžné, že nemocný, u něhož byla sice provedena úspěšná primární PCI, ale který byl následně přeložen pro multiorgánové selhání či mozkovou smrt na oddělení ARO, kde zemřel, figuruje ve statistice PCI centra jako nemocný, který přežil. Podle naší vlastní zkušenosti je uvedená „naše nemocniční mortalita“ AIM léčeného pri-

mární PCI na našem pracovišti necelá 3%. Pokud však dohledáme důsledně osud všech nemocných (zda, odkud a kdy byli skutečně propuštěni domů), díky úmrtí nemocných v jiných zařízeních (nejvíce na ARO, kam jsou překládáni jen nemocní v déletrvajícím kritickém stavu) skutečná nemocniční mortalita stoupne na 8%! Zjišťování reálné celkové nemocniční mortality všech nemocných je pracné a zhoršuje výrazně výsledky – proto se málokdy provádí skutečně poctivě a důsledně.

Třicetidenní mortalita AIM léčeného primární PCI: tento ukazatel se v reálné praxi zpravidla nezjišťuje. Platí však za nejrespektovanější parametr a nejpřísnější / neobjektivnější klinický end-point ve všech randomizovaných klinických studiích. Na rozdíl od výše uvedených problémů s „nemocniční“ mortalitou, 30denní mortalita prakticky vždy odráží zcela přesně skutečnost, neboť protokol studie přikazuje investigátorům dohledat osud nemocného 30. den, ať již je nemocný kdekoli.

### Odpovědi na některé otázky

Závěrem stručně odpovím na otázky vznesené doc. Janouškem v citovaném článku<sup>(1)</sup>.

Katetrizační intervenci je vhodné v registrech nazývat „primární PCI“ mimo jiných situací i při odeznění ST elevací před příjezdem na katetrizační sál,

při akutním uzávěru kmene levé věnčité tepny provázeném depresí ST, při šoku s fibrilací komor a koronarograficky prokázaném akutním uzávěru.

Katetrizační intervenci nelze v registrech nazvat „primární PCI“, pokud nemocný není akutně katetrizován (PCI následující den ráno není již primární PCI), pokud je provedena jen koronarografie (a indikován by-pass) a samozřejmě nelze o primární PCI mluvit u nemocného, který nepodstoupil ani koronarografii, protože zemřel během transportu. Tito nemocní v registrech musí figurovat jako AIM, nikoli jako primární PCI.

Stejně jako v případě nemocniční vs. třicetidenní mortality i zde platí, že zcela jiná je situace v randomizovaných studiích. Jako železný zákon musí randomizovaná studie čítat tzv. „intention-to-treat“ princip: ve studiích PRAGUE-1 a 2 byli samozřejmě nemocní analyzováni podle toho, do jaké

skupiny byli randomizováni. Tj. ve skupině „PCI“ bylo započítáno i několik nemocných, kteří pro dramatické zhoršení stavu krátce po randomizaci na PCI vůbec neodjeli a dostali „bailout“ trombolýzu či dva nemocní, kteří zemřeli během transportu. Stejně tak ve skupině „trombolýza“ je zahrnuto i několik pacientů, kteří trombolýzu po randomizaci vůbec nedostali (dodatečně zjištěná kontraindikace, pacient odvolal souhlas a vyžádal si PCI apod.).

Cílem tohoto příspěvku je pomoci sjednotit terminologii a upozornit na nutnost jednotných kritérií jak pro terminologii, tak pro hodnocení výsledků – zejména mortality.

prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc., FESC.

Šrobárova 50, 100 34 Praha 10,

e-mail: widim@fnkv.cz

Příspěvek přijat redakcí: 26. 3. 2005

### Literatura

1. Janoušek S, Janský P. Co je a co není direktní koronární angioplastika? Interv Akut Kardiol 2004; 3: 38.
2. Widimský P, Groch L, Zelízko M, Aschermann M, Bednar F, Suryapranata H. Multicentre randomized trial comparing transport to primary angioplasty vs immediate thrombolysis vs combined strategy for patients with acute myocardial infarction presenting to a community hospital without a catheterization laboratory. The PRAGUE study. Eur Heart J. 2000 May; 21(10): 823–831.
3. Widimský P, Budesinsky T, Vorac D, Groch L, Zelízko M, Aschermann M, Branny M, Stásek J, Formanek P. PRAGUE Study Group Investigators. Long distance transport for primary angioplasty vs immediate thrombolysis in acute myocardial infarction. Final results of the randomized national multicentre trial-PRAGUE-2. Eur Heart J. 2003 Jan; 24(1): 94–104.

## NÁZOR NA SDĚLENÍ DEFINICE PRIMÁRNÍ (DIREKTNÍ) PCI U AIM prof. P. WIDIMSKÉHO

Jiří Kettner

Klinika kardiologie, IKEM, Praha

Interv Akut Kardiol 2005;4:123

Po přečtení „Komentáře“ doc. Janouška a dr. Janského „Co je a co není direktní koronární angioplastika“<sup>(1)</sup> jsem doufal, že poslední odstavec tohoto článku povede členy výboru pracovních skupin Intervenční kardiologie a Akutní kardiologie k tomu, že se setkají a vytvoří konsenzus terminologie primární PCI (pPCI). To se nestalo a až po 10 měsících vyzval doc. Janoušek (a já ho chápu) prof. P. Widimského k přípravě „definice, co by mělo být považováno za primární (direktní) PCI u AIM“. To cituji úvod sdělení prof. Widimského, neboť jsem v Karlových Varech v prosinci 2004 nebyl.

Je pravdou, že na některé otázky v „Komentáři“ obou autorů lze odpovědět snadno – nelze považovat za pPCI čekání na kardiokirurgický výkon po SKG (4a komentáře). Ovšem jednoduchá otázka, která je názvem článku, už nemá tak jednoduchou odpověď, jak z „Komentáře“ vyplývá.

Prof. Widimský před začátkem svého sdělení jasně píše, že bude prezentovat výhradně svůj vlastní názor a co nejstručněji. Prof. P. Widimský je jistě osobou, která dané problematice velmi dobře rozumí a dobře se v ní orientuje.

Profesor P. Widimský považuje za primární PCI každé zavedení intrakoronárního vodiče do věnčité tepny v okamžité návaznosti na koronarografii do 24 hodin od začátku potíží u nemocných jak s IM s elevací ST, tak s IM s depresí ST. A ejhle, můj názor byl do této doby jiný! Za PCI jsem považoval (a stále považuji) z terminologického hlediska **instrumentální intervenci na odpovědné koronární tepně během prvních 12 hodin od nástupu potíží bez předchozí trombolytické či jiné trombus rozpouštějící léčby**. Tedy odlišnost skupinová, tak i časová! Nediskutuji v tomto případě o léčebné prospěšnosti toho či onoho přístupu, vyjadřuji názor na definici.

Nevím, jak by reagovala lékařská veřejnost, kdyby podobně své názory prezentovali na stránkách kardiologických časopisů i jiní autoři s méně či více odlišnými názory. Čtenář i lékař by v tom měli chaos. Navíc citované prameny autora „Definice“ jsou výše zmíněný „Komentář“<sup>(1)</sup> a články o studii Prague 1 a 2 s identickým prvním autorem. Žádná guidelines. Jsem přesvědčen, že správnou cestou je setkání odborníků ze jmeno-

vaných pracovních skupin, vypracování konsenzu těchto odborníků a teprve ten publikovat pro lékařskou veřejnost. Cením si osobních názorů, které mohou s větší či menší vahou zasáhnout do diskuze, ale výsledkem má být jednotný „hlas“ a dokument, veřejně prezentovaný, a to proto, že není zcela jednoznačné z publikovaných guidelines pro léčbu IM co vše pod pPCI vlastně patří, a co nikoliv.

Ono nejde v tomto případě o to, co je nejlepší udělat, ale jak to správně nazvat. Pokud pak budou publikovány individuální názory na tento konsenzus, je to věc již jiná.

MUDr. Jiří Kettner, CSc.

Klinika kardiologie, IKEM,

Videňská 1958/9, 140 00 Praha 4

e-mail: jiri.kettner@medicon.cz

Příspěvek přijat redakcí: 11. 4. 2005

### Literatura

1. Janoušek S, Janský P. Co je a co není direktní koronární angioplastika? Interv Akut Kardiol 2004; 3: 38.