

JAK DÁLE S LÉKOVÝMI STENTY (DES)?

Jan Vojáček

1. interní klinika Lékařské fakulty UK v Hradci Králové a Fakultní nemocnice Hradec Králové

Interv Akut Kardiolog 2006;5:239

Intervenční léčba koronární nemoci třikrát skokově změnila svoje možnosti: poprvé to byl samotný počátek vzniku intervenční kardiologie rozvojem koronárních balonkových angioplastik, podruhé zavedení koronárních stentů a potřetí uplatnění cytostatik vylučujících se z polymerové matrix stentů.

Všechny tři kroky znamenaly pokrok v léčbě nemocných s ischemickou chorobou srdeční, všechny se velmi rychle rozšířily na statisíce a miliony nemocných po celém světě a všechny byly zpočátku provázeny spoustou výrazných problémů. Oproti všem ostatním intervenčním kardiologickým metodám se uvedené postupy vyznačují jednoduchostí provedení.

Vzhledem k obrovskému počtu léčených nemocných je však důležitá otázka: jak uvedené intervenční metody ovlivňují dlouhodobou prognózu?

Pokrok intervenční léčby nebyl jednoduchý. Koronární angioplastika v 80. letech měla hned od počátku vysokou úspěšnost přes 90 %, ale také 3–8 % výskyt akutního uzávěru, až 3–5 % nutnost akutní operace a 30–40 % (a u některých druhů výkonu i podstatně vyšší) výskyt restenózy po 6 měsících.

Až koronární stenty vyřešily problém disekce při balonkové angioplastice a zabráněním akutnímu recoilu a pozdní remodelaci věnčité tepny výrazně snížily výskyt restenózy – což bylo prokázáno jednoznačně v řadě studií (STRESS, Benestent, Benestent II byly první). Problém až 10 % výskytu akutní trombózy stentů vyřešila vysokotlaká postdilatace a duální antiagregační léčba. Procento implantace stentů se pohybuje mezi 60–90 % všech koronárních intervencí. Výskyt trombózy v nelékovém stentu je udáván v rozmezích 0,2–2 % během jednoho roku. Výsledky dosahované pomocí nelékových stentů jsou prokazatelně srovnatelné s chirurgickou léčbou aortokoronárními bypassy, nutnost další revaskularizace stentované tepny (TLR) je však 6–30 % během jednoho roku.

Implantace lékových stentů (DES) snížila výskyt TLR na 0–7,5 % u sirolimem potahovaných stentů a na 3–7 % u paclitaxelem potahovaných stentů. Nejdelší doba sledování v provedených srovnávacích studiích byla 9–12 měsíců. Výrazné snížení nutnosti další revaskularizace vedlo k rychlému vzestupu poměru implantovaných DES, limitujícím faktorem byla pouze vysoká cena. Poměr DES ze všech implantovaných stentů činil v různých zemích 15–100 %. Odhadem byl DES celosvětově implantován 6 milionům pacientů. Na jaře 2006 se objevily zprávy o hypersenzitivitě na lékové stenty a o chybění reendotelizace potahovaných stentů i po několika měsících až letech.

Pečlivě sledované randomizované studie neprokázaly do jednoho roku vyšší výskyt trombózy u DES ve srovnání s nelékovými – holými (BMS – bare

metal stents) stenty. Studie BASKET LATE, pokračování studie BASKET původně určené k posouzení cenové efektivity DES, prokázala významně vyšší výskyt pozdní trombózy DES po více než jednom roce a často po vysazení duální antiagregační léčby. Trombóza stentu byla závažnou komplikací s mortalitou 30–40 %. Oponenti DES nazvali vzniklou situaci výměnou restenózy za pozdní trombózu. Počty implantovaných DES výrazně poklesly. Chyběla a chybí data o výskytu pozdní trombózy u DES, ale i u BMS v běžném životě. V posledním vývoji situace kolem DES hraje důležitou roli vyjádření panelu expertů FDA ze 7. a 8. prosince 2006. Jedenadvacetičlenný panel uzavřel, že klinické výhody dosud implantovaných stentů výrazně převyšují riziko spojené s trombózou. Nicméně rozpaky přetrvávají především u implantace DES v komplikovaných situacích (jako například u ostiálních, bifurkačních, dlouhých a komplexních stenóz, u diabetiků, u nemocných s nízkou ejekční frakcí, ledvinným selháním, kalcifikovanými stenózami či s předcházející brachyterapií). Ukázalo se, že dosud provedené studie jsou svým designem zcela nedostatečné k zhodnocení významnosti výskytu pozdních trombóz u DES. Stejně tak je nejasné, jak dlouho má pokračovat duální antiagregační léčba. Dosud je podávána kyselina acetylsalicylová trvale a clopidogrel 3–6 měsíců. Otázka, zda má duální antiagregační léčba pokračovat jeden rok, ještě déle, či dokonce zda má být clopidogrel rovněž podáván po implantaci DES trvale, zůstává zatím nezodpovězena. Je voláno po registru DES, po velké randomizované dlouhodobé studii, mezitím je zkoušena angioplastika s balonkem potaženým paclitaxelem, jsou zkoušeny everolimem potažené biodegradabilní stenty. Ve hře jsou i další generace DES a nezanedbatelná není ani změna dosavadní techniky implantace DES, při níž přestala být věnována pozornost vysokotlaké postdilataci a dobré apozici stentů ke stěně cévy.

Literatura

1. Vojáček J. Pozdní trombóza stentů – nový, málo častý, ale závažný problém. Interv Akut Kardiolog 2006;5:103.
2. Sheller B, Hehrlein C, Bocksch W et al. Treatment of in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter. N Engl J Med 2006;355:2113–2124.
3. Mayor S Drug eluting stents are safe for licensed indications, FDA panel says. BMJ 2006;333:1235.
4. Gershlick AH, Richardson G. Drug eluting stents. BMJ. 2006;333:1233–1234.

prof. MUDr. Jan Vojáček, DrSc.

1. interní klinika LF UK a FN Hradec Králové

e-mail: vojacejan@fnhk.cz