

# INTERVENČNÍ KARDIOLOGIE NA KONGRESU ESC 2008 V MNICHOVĚ

Stanislav Šimek

II. interní klinika kardiologie a angiologie VFN a 1. LF UK, Praha

Interv Akut Kardiolog 2008; 7(6): 236–237

Intervenční kardiologie tradičně držela na kongresu ESC v Mnichově důstojnou pozici a intervenční kardiolog si zde opět mohl přijít na své. Intervenční randomizované studie tvořily 40 % všech žhavých novinek prezentovaných v „hotline“ sekcích. Kdo nebyl na PCR, mohl to nejlepší z Barcelony vidět na „Focus“ přednáškách. Nechyběly živé přenosy z německých, holandských a polských katlabů včetně transkatetrových implantací aortální chlopně.

Kongresovou zprávou číslo jedna byly bezpochyby roční výsledky studie **SYNTAX** (The SYnergy between Percutaneous Coronary Intervention and Cardiac Surgery Study), která porovnává výsledky PCI a CABG u pacientů s postižením všech 3 koronárních tepen nebo kmene levé věnčité tepny. Při obou metodách revaskularizace byly použity aktuální technologie, tj. lékové stenty (Taxus) versus pokud možno arteriální bypassy. Pro randomizaci pacienta do studie byla nezbytná shoda chirurga i intervenčního kardiologa, že pacienta je možné rovnocenně revaskularizovat oběma způsoby. Bylo zařazeno celkem 1 800 pacientů v USA a v Evropě. 836 pacientů nevhodných k randomizaci je sledováno v paralelním registru. Výsledky sledování jsou smíšené. Nemocní randomizovaní k PCI měli větší potřebu opakované revaskularizace, 13,7 % vs. 5,9 % ( $p = 0,0001$ ), zato měli významně méně cévních mozkových příhod, 0,6 % vs. 2,2 % ( $p = 0,003$ ). Mortalita ani výskyt infarktů se mezi oběma způsoby léčby statisticky významně nelišily. Výskyt primárního kombinovaného cílového ukazatele (smrt, IM, CMP, revaskularizace) byl 17,8 % vs. 12,1 % ( $p = 0,0015$ ) ve prospěch CABG. Výskyt sekundárního kombinovaného cílového ukazatele (smrt, IM, CMP) byl podobný jak u PCI (7,6 %), tak u CABG (7,7 %). Celkovým výsledkům studie se poněkud vymykají nemocní s izolovaným postižením kmene ACS a hlavně nemocní s postižením kmene + jedné další koronární tepny. U nich je výskyt kardiovaskulárních příhod nižší ve skupině PCI, 7,5 % vs. 13,2 % ( $p = \text{NS}$ ). Zajímavým zjištěním byl srovnatelný, ale poměrně vysoký výskyt symptomatického uzávěru bypassu (3,4 %) a trombózy stentu (3,3 %). Výskyt kardiovaskulárních příhod (MACCE) v souběžném registru byl 8,8 % vs. 20,4 % ve prospěch CABG.

SYNTAX tedy nepotvrdil primární hypotézu, že lékový stent je u nemocných s postižením 3 tepen rovnocenný CABG. Nicméně se ukázalo, že řadu pacientů s velmi komplexním postižením koronárních cév, dosud rezervovaných pro chirurgickou léčbu, je možné ošetřit lékovými stenty s přijatelnými výsledky. O tom, že postižení zařazených pacientů bylo skutečně komplexní, svědčí průměrný počet implantovaných stentů 4,6/pacient a průměrná celková délka implantovaných stentů 86 mm/pacient (max 324 mm). Počet 12 implantovaných stentů u jednoho pacienta nebyl výjimkou. Průměrný počet periferních anastomóz bypassů byl 3,2/pacient. K hodnocení závažnosti angiografických nálezů bylo pro tuto studii vytvořeno tzv. syntax skóre zohledňující počet a lokalizaci stenóz, vinutí, kalcifikace a difúznost postižení intervenovaných cév. Předpokládá se, že toto skóre umožní v budoucnu stratifikovat nemocné a určit, pro které je jeden či druhý způsob revaskularizace výhodnější. SYNTAX také nepotvrdil pozorování ze studie

BARI, totiž že u diabetiků je mortalita po CABG poloviční oproti PCI. Mortalita 452 diabetiků zařazených do SYNTAXu byla, stejně jako u nediabetiků, nezávislá na způsobu revaskularizační léčby.

Porovnat výsledky CABG a PCI u diabetiků si položila za cíl další studie prezentovaná v Mnichově – **CARDia**. Bylo do ní randomizováno 510 pacientů a výsledky jsou velmi podobné SYNTAXu. Výskyt primárního cílového ukazatele (smrt, IM, CMP, revaskularizace) byl 11 % vs. 17,5 % ( $p = 0,04$ ) ve prospěch CABG. Pokud opakovaná revaskularizace byla vyjmuta z hodnocení, výskyt kardiovaskulárních příhod se nelišil, 10,2 % vs. 11,6 %. Závěrem autoři konstatovali, že na základě výsledků studie může být implantace DES u diabetiků s mnohočetným postižením koronárních cév považována za racionální způsob revaskularizace.

Třetí „hotline“ intervenčních studií byla **LEADERS** (Limus Eluted from a Durable vs Erodable Stent Coating) porovnávající nový biodegradabilní biolimový lékový stent versus stent Cypher. Polymer biolimového stentu nanesený pouze na abluminální povrch stentu se do 6–9 měsíců rozkládá na vodu a kyslík uhlíčitý. Stent se tak mění na metalický stent. Cílem je snížit riziko pozdní trombózy. Do „all comers“ studie bylo velmi rychle zařazeno 1 707 pacientů indikovaných k PCI. Během ročního sledování se mezi oběma stenty nelišila mortalita pacientů, výskyt infarktů ani opakovaných revaskularizací. Výskyt trombóz stentů 2,6 % u biolimového a 2,2 % u Cypher stentu byl poměrně vysoký v obou skupinách a významně se nelišil. První výsledky tedy svědčí pro ekvivalenci testovaných stentů. Bude následovat pětileté sledování.

K tématu regenerace myokardu pomocí kmenových buněk byla prezentována polská studie **REGENT**, která randomizovala dost velký počet 200 pacientů po předním infarktu myokardu s ejekční frakcí levé komory pod 40 % k podání intrakoronární infuze selektovaných CD34 + CXCR4 nebo neselektovaných mononukleárních buněk nebo placebo. Podání kmenových buněk nemělo významný vliv na změnu ejekční frakce ani velikosti levé komory (měřeno pomocí NMR) během 6 měsíců po IM. Pouze u podskupiny nemocných s ejekční frakcí pod 37 % bylo pozorováno určité zlepšení funkce levé komory ve srovnání s placebem, s tím že nebyl rozdíl při použití selektovaných CD34+ či neselektovaných mononukleárních buněk.

Zajímavá studie **IBIS-2** testovala intrakoronárním ultrazvukem účinnost darapladibu. Toto farmakum inhibuje enzym Lp-PLA<sub>2</sub>, který má působit zánět a smrt buněk v aterosklerotických plátech. IVUS potvrdil, že podávání darapladibu ve srovnání s placebem významně snížilo nárůst nekrotických jader uvnitř koronárních aterosklerotických plátů. Toto působení by mělo vést ke stabilizaci vulnerabilních plátů a snížení rizika ruptury. Zbývá prokázat pozitivní vliv na prognózu nemocných.

Poslední intervenční hotline studií je **F.I.R.E.** hodnotící účinnost preparátu FX06 v prevenci reperfučního poškození při akutním infarktu. Stejně jako

MUDr. Stanislav Šimek, CSc., FESC.

II. interní klinika kardiologie a angiologie VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2  
e-mail: ssime@lf1.cuni.cz

ve všech předchozích podobných studiích bohužel nebyl prokázán žádný efekt ve srovnání s placebem.

Jako na všech kongresech v poslední době ani v Mnichově nemohlo chybět neustále aktuální téma bezpečnosti lékových stentů. Na sympoziu nazvaném „DES dva roky po Barceloně“ Mnichovan profesor Kastrati rozdělil dosavadní éru lékových stentů na 3 fáze. První byla fáze entuziazmu po zjištění, že DES zabraňují restenóze. Po Barceloně 2006 následovala fáze skepticizmu a nyní prý vstupujeme do období většího optimismu. Skepse začala jak známo po zveřejnění výsledků metaanalýzy studií RAVEL, SIRIUS, E-SIRIUS a C-SIRIUS, která zjistila vyšší výskyt smrti a Q infarktů ve skupině DES oproti BMS, 6,3% vs. 3,9% ( $p = 0,03$ ). Později byla tato analýza kritizována za pomínutí nonQ infarktů, kterých bylo naopak významně více ve skupině BMS. Navíc prý byly účelově vybrány 4 studie z možných deseti. Ke špatnému jménu DES přispěl švédský registr SCARR z let 2003–4, který referoval nárůst 12 kardiovaskulárních příchodů na 1000 pacientů léčených pomocí DES versus BMS. Po zahrnutí dat z roku 2005 se však výsledky tohoto registru prakticky otočily ve prospěch DES. Metaanalýza 38 studií zahrnující 18 023 pacientů prokázala podobnou mortalitu

a výskyt IM po implantaci DES i BMS, zatímco nutnost revaskularizace byla významně snížena ve skupině DES. Jisté prý je, že lékovými stenty dnes léčíme léze, které bychom metalickými stenty neléčili. Výsledky velmi komplexních intervencí mohou logicky být o něco horší.

Za poslední zmínku z kongresu v Mnichově stojí sympozium o současných doporučeních, kdy provádět či neprovádět endomyokardiální biopsii, viz Cooper L, et al. Eur Heart J 2007; 28: 3076–3093. Dále byla představena nová doporučení pro léčbu STEMI 2008. Změnou oproti předchozím doporučením z roku 2003 je postavení primární PCI jako absolutní metody volby, pokud je dostupná do 2 hodin od indikace. V případě léčby trombolýzou je i v případě úspěchu nově doporučena rutinní koronární angiografie do 24 hodin. Nově se doporučuje trombaspirace během PCI. Jsou inovována doporučení pro užití inhibitorů IIb/IIIa, bivalirudinu a klopidoogrelu.

V souvislosti se zjištěním, že krvácivé komplikace významně zhoršují prognózu pacientů s AKS se zavádí pojem „Net Adverse Clinical Events“ (NACE), který by při hodnocení účinnosti nových antikoagulačních a antiagregačních léků měl nahradit pojem „Major Adverse Cardiac Events“ (MACE).