

Porównanie wyników pierwotnej angioplastyki wieńcowej z implantacją stentu i optymalnej pierwotnej angioplastyki wieńcowej bez stentu w grupie nieselekcjonowanych pacjentów z ostrym zawałem serca z województwa podlaskiego. Obserwacja roczna

Comparison of the primary percutaneous optimal balloon angioplasty and primary stenting results in unselected patients with acute myocardial infarction from North-Eastern Poland.
One-year follow-up

Sławomir Dobrzycki¹, Przemysław Prokopczuk¹, Waław Kochman¹, Konrad Nowak¹,
Paweł Kralisz¹, Janusz Korecki², Kamil Gugala¹, Hanna Bachórzewska-Gajewska¹,
Jerzy Żuk¹, Grzegorz Mężyński¹, Bogusław Poniatoski¹, Paweł Siwołowski¹
i Włodzimierz J. Musiał²

¹Zakład Kardiologii Inwazyjnej Akademii Medycznej w Białymstoku

²Klinika Kardiologii Akademii Medycznej w Białymstoku

Abstract

Background: *Primary PTCA is one of reperfusion strategies in acute myocardial infarction. The effectiveness and safety of primary PTCA was already proven in patients treated by experienced medical staff at the hospitals with on-site cath-lab. However, there is not much data about the results of patients from community hospitals, transferred to referral centre. The aim of this study is to compare the results of primary PTCA with stent implantation and optimal primary angioplasty (POBA) without stent implantation in patients with acute myocardial infarction in hospital and at one month, 6 months and 1 year of follow-up.*

Material and methods: *500 consecutive patients (age range 27–80 years, mean age: 59 years) with acute myocardial infarction, within 12 hours from the onset of symptoms, were analyzed. First group (I) consisted of 260 patients, who had coronary stent implanted, second group (II) consisted of 240 patients treated with POBA. We evaluated the initial flow in the infarct-related artery, success rate of PTCA, mortality and occurrence of major adverse car-*

Adres do korespondencji: Dr med. Sławomir Dobrzycki
Zakład Kardiologii Inwazyjnej AM, SK AMB
ul. Skłodowskiej-Curie 24a, 15–276 Białystok
tel. (0 85) 746 84 96, faks (0 85) 746 88 28
e-mail: slawek_dobrzycki@yahoo.com
Nadesłano: 15.12.2003 r. Przyjęto do druku: 30.06.2004 r.
Grant celowy zamawiany KBN CO24/P05/2001.

diovascular events in both groups in hospital, and at one month, 6 months and 1 year of follow-up.

Results: *Success rate of primary angioplasty was significantly higher in the group I (99.6% vs. 93.3%, $p < 0.001$). In-hospital rate of revascularization procedures was higher in the group II (4.6% vs. 1.4%, $p = 0.046$). Mortality rates didn't differ significantly during hospitalization, and at 30-day, 6-month and 12-month follow-up. After 6 and 12 months of follow-up the rates of recurrent ischemia demanding hospitalization and target vessel revascularization were significantly higher in the second group.*

Conclusions: *In the studied population of patients stent implantation during the primary percutaneous intervention in acute myocardial infarction hasn't caused the significant reduction of mortality during one year follow-up. After 6- and 12-months of follow-up stent implantation was associated with significant reduction of recurrent ischemia demanding hospitalization and target vessel revascularization rates. (Folia Cardiol. 2004; 11: 561–569)*

acute myocardial infarction, primary coronary angioplasty

Wstęp

Wyniki randomizowanych badań wskazują, iż pierwotna angioplastyka wieńcowa (PTCA, *percutaneous transluminal coronary angioplasty*) w porównaniu z fibrynolizą istotnie obniża śmiertelność [1, 2], zmniejsza częstość ponownych zawałów serca i ponownych hospitalizacji, redukuje liczbę powikłań krwotocznych oraz skraca czas pobytu w szpitalu [1–5]. Podczas kilkuletniego okresu obserwacji nadal stwierdza się utrzymywanie się przewagi leczenia zabiegowego nad trombolizą [6]. Jednak pomimo dużej ponad 90-procentowej skuteczności natychmiastowej u 10–15% chorych w ciągu miesiąca od skutecznego zabiegu pierwotnej PTCA nawracają bóle dławicowe, u 3–5% osób występuje ponowny zawał serca, zaś ryzyko restenozy utrzymuje się na wysokim poziomie (40–50%) [7–10]. Nadzieje na poprawę wyników leczenia wiązano z implantacją stentu podczas pierwotnej PTCA. W wybranych grupach pacjentów z ostrym zawałem serca leczonych inwazyjnie wykazano, iż implantacja stentu w zawałe serca redukuje częstość reokluzji [11], częstość ponownych zawałów serca oraz częstość restenozy i ponownej rewaskularyzacji tętnicy odpowiedzialnej za zawał [12]. W badaniu *Controlled Abiximab and Device Investigation to Lower Late Angioplasty Complication* (CADILLAC) ponadto wykazano, iż nawet w przypadku optymalnej pierwotnej angioplastyki wieńcowej (POBA, *percutaneous optimal ballon angioplasty*), po roku obserwacji istotnie częściej wystąpiły niekorzystne epizody sercowe niż u pacjentów, którym elektywnie implantowano stent [13].

Celem obecnego badania jest porównanie wyników leczenia chorych z ostrym zawałem serca za

pomocą pierwotnej PTCA połączonej z implantacją stentu z wynikami POBA bez implantacji stentu w obserwacji szpitalnej, 30-dniowej, półrocznej i rocznej.

Materiał i metody

Analizą objęto 500 kolejnych chorych w wieku 27–80 lat (średni wiek 59 lat) z ostrym zawałem serca leczonych w ośrodku autorów niniejszej pracy w okresie od marca 1999 do marca 2002 r. Pierwszą grupę (grupa I) stanowiło 260 osób, którym implantowano stent wieńcowy, drugą grupę (grupa II) — 240 pacjentów, u których wykonano POBA bez implantacji stentu. Zgodnie z przyjętym nazewnictwem za POBA uznawano zabieg, na którego końcowy efekt składa się rezydualne zwężenie mniejsze od 30%, dyssekcja typu A według *National Heart Lung and Blood Institute* (NHLBI) lub brak dyssekcji oraz pełny przepływ w tętnicy w skali TIMI (TIMI-3).

W obu grupach oceniano czas transportu, przepływ w tętnicy odpowiedzialnej za zawał przed zabiegiem, skuteczność zabiegu, śmiertelność oraz częstość występowania epizodów sercowo-naczyniowych w czasie obserwacji szpitalnej, miesięcznej, półrocznej i rocznej. Porównano również częstość występowania złożonego kryterium oceny — zgon, zawał serca i ponowna rewaskularyzacja tętnicy odpowiedzialnej za zawał (TVR, *target vessel revascularization*) w obserwacji szpitalnej, miesięcznej, półrocznej i rocznej.

Do kryteriów włączenia do badania należały:

- ostry zawał serca rozpoznany na podstawie typowego bólu zawałowego w klatce piersiowej trwającego powyżej 30 min; z typowymi zmia-

nami w zapisie EKG: uniesienie odcinka ST > 0,1 mV w przynajmniej 2 odprowadzeniach kończynowych lub 0,2 mV w 2 sąsiadujących odprowadzeniach przedsercowych;

- czas trwania zawału do 12 godzin od początku wystąpienia bólu;
 - wiek pacjenta powyżej 18 lat, bez górnego limitu wieku (do grudnia 1999 r. wyłączano pacjentów powyżej 80 r.);
 - wyrażenie pisemnej zgody na leczenie zabiegowe.
- Kryteria wyłączenia stanowiły:
- brak zgody pacjenta na wykonanie zabiegu;
 - czas trwania zawału powyżej 12 godzin od wystąpienia objawów.

Pacjentów z najbliższego regionu leczono za pomocą pierwotnej PTCA w Zakładzie Kardiologii Inwazyjnej Akademii Medycznej w Białymstoku. Zabiegi pierwotnej PTCA w ostrym zawałe serca w tym ośrodku wykonuje się od 1997 r., a od 1999 r. uruchomiono 24-godzinne dyżury kardiologii inwazyjnej. Zabiegi pierwotnej PTCA w województwie podlaskim od marca 2000 r. przeprowadza się w ramach Systemu Ratownictwa Kardiologicznego [14].

W badaniu uczestniczyły 4 szpitale białostockie oraz szpitale rejonowe, oddalone o 20–150 km od Białegostoku. Pacjentów przewożono do Zakładu Kardiologii Inwazyjnej Akademii Medycznej w Białymstoku po telefonicznym kontakcie lekarza rozpoznającego zawał serca (lekarz karetki R lub lekarz Izby Przyjęć). Transport odbywał się karetką R lub helikopterem sanitarnym (ośrodki oddalone ponad 80 km). Po wstępnej ocenie klinicznej w ośrodku kierującym pacjenci otrzymywali 300 mg kwasu acetylosalicylowego oraz heparynę (bolus *i.v.* 10 000 IU). Następnie przewożono ich do ośrodka autorów niniejszej pracy. Po dokonaniu oceny stanu klinicznego według klasyfikacji Killipa-Kimbala, za pomocą cewnika prowadzącego wykonywano angiografię tętnicy odpowiedzialnej za zawał, badając przepływ w tej tętnicy według skali TIMI, a następnie przeprowadzano zabieg PTCA. Na podstawie wskazań angiograficznych i klinicznych lekarz wykonujący zabieg podejmował decyzję o implantacji stentu. Unikano stosowania stentów w tętnicach o małej średnicy, szczególnie przy długich zwężeniach. W takich przypadkach dążono do optymalizacji wyniku zabiegu za pomocą angioplastyki balonowej. W przypadku nawracającej zakrzepicy lub wystąpienia zjawiska *no-reflow* pacjenci otrzymywali bloker receptorów IIb/IIIa. Zabieg uznawano za skuteczny, gdy przywrócono pełny przepływ w tętnicy odpowiedzialnej za zawał (TIMI 3), a zwężenie rezydualne było mniejsze niż 30%. Kolejnym etapem

była angiografia drugiej tętnicy wieńcowej oraz lewostronna wentrykulografia. W wypadku zawału serca powikłanego wstrząsem kardiogenym dążono do pełnej rewaskularyzacji, a o ewentualnym zastosowaniu kontrpulsacji wewnątrzortalnej decydował lekarz wykonujący zabieg. Zgodnie z obowiązującymi standardami leczenia ostrego zawału serca pacjentom z zaburzeniami przewodzenia przedsionkowo-komorowego zakładano czasową elektrodę endokawitarną do prawej komory. W przypadku obecności istotnych zmian w innych naczyniach wieńcowych chorych kwalifikowano do zabiegu angioplastyki wieńcowej lub operacji pomostowania aortalno-wieńcowego w trybie planowym. Planowe zabiegi PTCA przeprowadzano jednocześnie z kontrolną angiografią tętnicy odpowiedzialnej za zawał oraz kontrolną wentrykulografią. Wszystkich pacjentów w pierwszych dobach po zabiegu leczono w Ośrodku Intensywnej Opieki Kardiologicznej (OIOK) Kliniki Kardiologii Akademii Medycznej w Białymstoku.

Analiza statystyczna

Dokonano analizy statystycznej uzyskanych wyników. Uwzględniając wielkość próby, liczbę chorych, w wypadku porównywania średnich dla ciągłych zmiennych, po weryfikacji rozkładu normalnego zmiennej testem Levena, stosowano test *t*-Studenta, analizę wariancji (ANOVA) lub testy nieparametryczne (przede wszystkim test Mann-Whitneya). Porównując dwie zmienne dychotomiczne (wielkości odsetka porównywanych populacji), stosowano test χ^2 (lub test Fishera dla małej liczby obserwacji).

Wyniki

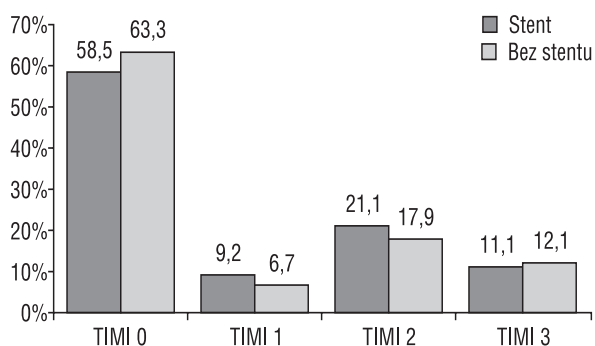
Pomiędzy grupami nie odnotowano istotnych różnic w częstości występowania poszczególnych czynników ryzyka choroby wieńcowej oraz stanie klinicznym pacjentów przed zabiegiem. Zawał ściany przedniej istotnie częściej wystąpił w grupie I ($p = 0,002$), w tej grupie chorych tętnicą odpowiedzialną za zawał znamiennej częściej była gałąź przednia zstępująca ($p < 0,001$). Stopień zaawansowania zmian miażdżycowych w tętnicach wieńcowych był podobny w obu grupach — odsetek pacjentów z obu grup z chorobą 1-, 2- i 3-naczyniową przedstawiono w tabeli 1. Odsetek chorych transportowanych z ośrodków rejonowych i miejscowych oraz czas transportu na zabieg angioplastyki były porównywalne w obu grupach. Charakterystykę kliniczną i podstawowe dane angiograficzne pacjentów przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Charakterystyka kliniczna i angiograficzna pacjentów**Table 1.** Clinical and angiographic characteristic of patients

	Grupa I (n = 260)	Grupa II (n = 240)	p
Wiek średni (SD)	58,0 (27–79)	59,0 (34–80)	NS
Płeć (mężczyźni/kobiety)	23,8%/76,2%	26,2%/73,8%	NS
Nadciśnienie tętnicze	40,4%	44,2%	NS
Dyslipidemia	38,5%	37,5%	NS
Palenie tytoniu	51,1%	55,4%	NS
Cukrzyca	15,8%	16,6%	NS
Przebyty zawał serca	10%	12,5%	NS
Obciążony wywiad rodzinny	21,9%	25,0%	NS
Lokalizacja zawału serca w zapisie EKG:			
przedni	50,4%	36,6%	0,002
inny	49,6%	63,4%	
Klasa Killipa przy przyjęciu:			
I	130 (50%)	126 (52,5%)	NS
II	110 (42,3%)	100 (41,6%)	NS
III	5 (1,9%)	4 (1,7%)	NS
IV	15 (5,8%)	10 (4,2%)	NS
Chorzy miejscowi	57,7%	51,2%	NS
Chorzy transportowani	42,3%	48,8%	NS
Choroba 1-naczyniowa	50%	47,9%	NS
Choroba 2-naczyniowa	30,8%	31,7%	NS
Choroba 3-naczyniowa	19,2%	20,4%	NS
Tętnica odpowiedzialna za zawał:			
gałąź przednia zstępująca	132 (50,8%)	80 (33,4%)	0,0001
gałąź okalająca	25 (9,6%)	42 (17,5%)	0,0097
prawa tętnica wieńcowa	100 (38,5%)	110 (45,8%)	NS
inna	3 (1,1%)	8 (3,3%)	NS
Skuteczność zabiegu	99,6%	93,3%	0,0001
TIMI 3, RS < 30	98,5%	92,1%	0,0007
Bloker receptorów płytkowych IIb/IIIa	46,1%	45,0%	NS

Wyjściowy przepływ w tętnicy odpowiedzialnej za zawał nie różnił się istotnie pomiędzy grupami (ryc. 1). Zabieg PTCA był skuteczny istotnie częściej w grupie I (99,6% vs. 93,3%; $p < 0,001$). Leczenie farmakologiczne w pierwszych dobach zawału poza częstszym stosowaniem tiklopidyny u chorych po implantacji stentu ($p < 0,001$), nie różniło się między grupami. Leki stosowane w pierwszych 72 godzinach zawału przedstawiono w tabeli 2.

Śmiertelność szpitalna w grupie I wyniosła 4,23%, zaś w grupie II — 5,41%. Nie była to różnica istotna statystycznie ($p = 0,54$). Śmiertelność u chorych we wstrząsie kardiogenym była równa 46,6% w grupie I i 80% w grupie II. Różnica pomiędzy grupami (częściowo z powodu niewielkiej liczebności grup) nie osiągnęła znamienności statystycznej. Śmiertelność w obu grupach po wyłączeniu pacjentów przyjętych we wstrząsie kardiogenym również nie różniła się istotnie i wyniosła 1,5% w grupie I

**Rycina 1.** Przepływy według skali TIMI w tętnicy odpowiedzialnej za zawał serca w obu grupach**Figure 1.** TIMI flow in infarction-related artery in both groups

i 2,1% w grupie II. Częstość występowania ponownych zawałów (1,15% vs. 1,66%), ponownej rewaskularyzacji tętnicy odpowiedzialnej za zawał (0,8%

Tabela 2. Leczenie farmakologiczne w ostrej fazie zawału serca (pierwsze 72 godziny)**Table 2.** Adjunctive therapy in acute phase of infarction (first 72 h)

	Grupa I (n = 260)	Grupa II (n = 240)	p
Kwas acetylosalicylowy	100%	100%	NS
Beta-bloker	83,8%	88,3%	NS
Inhibitor ACE	65,8%	65,4%	NS
Statyna	16,1%	15,8%	NS
Tiklopidyna	95,8%	55%	< 0,0001
Heparyny drobnocząsteczkowe	91,5%	90,4%	NS

vs. 2,1%) i nawrotów dławicy podczas hospitalizacji (1,1% vs. 2,9%) nie różniły się istotnie między grupami. U chorych z grupy II częściej wykonywano zabiegi rewaskularyzacji wieńcowej podczas pobytu w szpitalu (4,6% vs. 1,5% w grupie I; p = 0,046). Częstość występowania złożonego kryterium oceny nie różniła się istotnie między grupami.

Powikłania krwotoczne wystąpiły u 8,8% chorych z grupy I i 6,7% z grupy II (p = NS). Częstość krwawień dużych (1,9% vs. 2,9%), małych (2,8% vs.

2,5%) i konieczności przetaczania masy erytrocytarnej (1,9% vs. 2,9%) nie różniły się znamienne między grupami. U żadnego pacjenta nie wystąpiło krwawienie do ośrodkowego układu nerwowego. Częstość incydentów sercowo-naczyniowych i powikłań krwotocznych w obserwacji szpitalnej przedstawiono w tabeli 3. Transport chorych z ostrym zawałem serca był bezpieczny; nie zanotowano zgonów. Średni czas transportu wyniósł 36 min w grupie I i 38 min w grupie II.

Śmiertelność w obserwacji 30-dniowej była równa 4,2% w grupie I i 6,2% w grupie II (p = NS). Nie zaobserwowano też istotnych różnic w częstości ponownych zawałów serca, zabiegów rewaskularyzacyjnych oraz występowaniu złożonego kryterium oceny w obserwacji 30-dniowej, której wyniki przedstawiono w tabeli 4.

W obserwacji półrocznej śmiertelność nie różniła się między grupami (grupa I — 6,5%, grupa II — 7,1%). W grupie kontrolnej obserwowano częstsze nawroty dławicy piersiowej wymagające hospitalizacji (17,6% vs. 10,4% w grupie I; p = 0,013) oraz częstszą TVR (7,5% vs. 3,5% w grupie I; p = 0,035). Częstość innych badanych zdarzeń sercowo-naczyniowych (ponowny zawał serca, rewaskularyzacja, złożone kryterium oceny) nie różniły się istotnie między grupami — wyniki obserwacji półrocznej przedstawiono w tabeli 5.

Tabela 3. Częstość incydentów sercowo-naczyniowych oraz powikłań krwotocznych w obserwacji szpitalnej**Table 3.** Major adverse coronary events and hemorrhagic complications during hospitalization

	Grupa I (n = 260)	Grupa II (n = 240)	p
Pain-to-door [min]	211	221	
Door-to-TIMI [min]	69	65	
Czas transportu [min]	36	38	
Zgony	11 (4,23%)	13 (5,41%)	0,54
Zgony we wstrząsie kardiogenym	46,6%	80%	NS
Zgony bez wstrząsu	1,5%	2,1%	NS
Ponowny zawał	1,15%	1,66%	NS
Dławica piersiowa w okresie hospitalizacji	1,1%	2,9%	NS
TVR	0,8%	2,1%	NS
Rewaskularyzacja (PCI, CABG)	1,5%	4,6%	0,046
CABG	0	1,25%	0,07
Złożone kryterium oceny (zgon, zawał serca, TVR)	6,1%	9,2%	NS
Powikłania krwotoczne: ogółem	8,8%	6,7%	NS
krwawienia duże	1,9%	2,9%	NS
krwawienia małe	2,8%	2,5%	NS
przetoczenia krwi	1,9%	2,9%	NS
krwawienia z ośrodkowego układu nerwowego	0	0	

TVR (*target vessel revascularization*) — ponowna rewaskularyzacja tętnicy odpowiedzialnej za zawał, CABG (*coronary artery bypass grafting*) — pomostowanie aortalno-wieńcowe, PCI (*percutaneous coronary intervention*) — przeszczepna interwencja wieńcowa

Tabela 4. Wyniki obserwacji 30-dniowej**Table 4.** Thirty-day follow-up

	Grupa I (n = 260)	Grupa II (n = 240)	p
Śmiertelność	4,2%	6,2%	NS
Ponowny zawał serca	1,5%	2,1%	NS
Nawrót dławicy piersiowej wymagający hospitalizacji	3,5%	3,7%	NS
TVR	0,8%	2,1%	NS
Rewaskularyzacja (PTCA + CABG)	3,1%	5,4%	NS
CABG	1,1%	1,1%	NS
Złożone kryterium oceny (zgon, zawał serca, TVR)	6,5%	10,4%	NS

TVR (*target vessel revascularization*) — ponowna rewaskularyzacja tętnicy odpowiedzialnej za zawał; CABG (*coronary artery bypass grafting*) — pomostowanie aortalno-wieńcowe; PTCA (*percutaneous transluminal coronary angioplasty*) — przeszskórna angioplastyka wieńcowa

Tabela 5. Wyniki obserwacji 6-miesięcznej**Table 5.** Six-month follow-up

	Grupa I (n = 260)	Grupa II (n = 240)	p
Śmiertelność	6,5%	7,1%	NS
Ponowny zawał serca	3,1%	3,7%	NS
Nawrót dławicy piersiowej wymagający hospitalizacji	10,4%	17,5%	0,013
TVR	3,5%	7,5%	0,035
Rewaskularyzacja (PTCA + CABG)	10,4%	13,3%	NS
CABG	3,5%	2,9%	NS
Złożone kryterium oceny (zgon, zawał serca, TVR)	13,1%	18,3%	0,07

TVR (*target vessel revascularization*) — ponowna rewaskularyzacja tętnicy odpowiedzialnej za zawał; CABG (*coronary artery bypass grafting*) — pomostowanie aortalno-wieńcowe; PTCA (*percutaneous transluminal coronary angioplasty*) — przeszskórna angioplastyka wieńcowa

Po rocznej obserwacji śmiertelność w obu grupach utrzymywała się na niskim poziomie i nie różniła się istotnie między grupami (grupa I — 7,3%, grupa II — 8,3%). Podobnie jak w obserwacji półrocznej, w grupie II istotnie częściej występowały nawroty dławicy piersiowej wymagające hospitalizacji (23,3% vs. 16,1% w grupie I; $p = 0,03$) oraz częściej wykonywano TVR (7,5% vs. 3,5% w grupie I; $p = 0,04$). Częstość innych ocenianych zdarzeń sercowo-naczyniowych (ponowny zawał ser-

Tabela 6. Wyniki obserwacji rocznej**Table 6.** One-year follow-up

	Grupa I (n = 260)	Grupa II (n = 240)	p
Śmiertelność	7,3%	8,3%	NS
Ponowny zawał serca	3,5%	4,2%	NS
Nawrót dławicy piersiowej wymagający hospitalizacji	16,1%	23,3%	0,03
TVR	3,5%	7,5%	0,04
Rewaskularyzacja (PTCA + CABG)	11,1%	14,6%	NS
CABG	3,5%	3,7%	NS
Złożone kryterium oceny (zgon, zawał serca, TVR)	14,2%	20,0%	0,07

TVR (*target vessel revascularization*) — ponowna rewaskularyzacja tętnicy odpowiedzialnej za zawał; CABG (*coronary artery bypass grafting*) — pomostowanie aortalno-wieńcowe; PTCA (*percutaneous transluminal coronary angioplasty*) — przeszskórna angioplastyka wieńcowa

ca, rewaskularyzacja, złożone kryterium oceny) nie różniły się istotnie między grupami — wyniki obserwacji rocznej przedstawiono w tabeli 6.

Dyskusja

Częstość występowania czynników ryzyka oraz stan kliniczny pacjentów przy przyjęciu do szpitala nie różniły się między grupami, natomiast w grupie chorych, którym implantowano stent odnotowano więcej zawałów ściany przedniej i częściej była za to odpowiedzialna gałąź przednia zstępująca. Różnica ta spowodowana jest tym, iż u chorych z zawałem ściany przedniej spowodowanym okluzją gałęzi przedniej zstępującej częściej elektywnie implantowano stent, w odróżnieniu od implantacji w trybie *bail-out* czy *provisional stenting*, która występowała również często w przypadku wszystkich dużych tętnic wieńcowych.

W obu badanych grupach skuteczność zabiegu była wysoka. W grupie I wyniosła ona 99,6% i była istotnie wyższa niż w grupie II (93,3%; $p < 0,001$). Jest ona porównywalna z wynikami badań opublikowanych w ostatnich latach. Mniejsza skuteczność zabiegu w grupie osób, którym nie implantowano stentu, wydaje się częściowo wiązać z częstszym występowaniem epizodów sercowo-naczyniowych w grupie osób poddanych POBA w obserwacji zarówno szpitalnej, jak i odległej. Nie analizowano wyników leczenia zabiegowego w zależności od średnicy tętnicy odpowiedzialnej za zawał. Prawie po-

łowa pacjentów w obu grupach (46,1% w grupie I i 45% w grupie II) otrzymała bloker receptorów IIb/IIIa (tirofiban). Chorzy przywiezieni z ośrodków rejonowych (ponad 40% osób w obu grupach, różnica między grupami nieistotna statystycznie) otrzymali na czas transportu kwas acetylosalicylowy, bolus heparyny oraz wlew tirofibanu. Wyjściowy przepływ w tętnicy odpowiedzialnej za zawał nie różnił się istotnie między grupami. W obu grupach u znacznej części pacjentów stwierdzono wyjściowy przepływ TIMI-2 (21,1% w grupie I i 17,9% w grupie II) i TIMI-3 (w obu grupach odpowiednio 11,1% i 12,1%). Autorzy wiążą ten fakt ze znacznym odsetkiem pacjentów transportowanych ze szpitali rejonowych, u których z powodu dłuższego wlewu tirofibanu przed koronarografią wyjściowy przepływ w tętnicy odpowiedzialnej za zawał jest istotnie lepszy, co było przedmiotem oddzielnej analizy [15].

Wyniki badań porównujących zabieg PTCA ze stentowaniem w zawale serca wskazują, iż śmiertelność szpitalna chorych, u których założono stent (w zależności od charakterystyki badanej grupy) wynosi od 1% w badaniu FRESCO [16] do 4–5% w PASTA *Trial Investigators* [17]. Dotychczas nie wykazano redukcji śmiertelności szpitalnej związanej z implantowaniem stentu u chorych leczonych za pomocą pierwotnej PTCA. W niniejszym badaniu nie obserwowano istotnej różnicy w śmiertelności szpitalnej między grupami.

Wyniki randomizowanych badań wskazują na odległe korzyści związane z implantacją stentu w ostrym zawale serca w postaci istotnej redukcji restenozy, częstości TVR i ponownej rewaskularyzacji tej samej zmiany (TLR, *target lesion revascularization*), natomiast nie zaobserwowano istotnej redukcji śmiertelności u tych pacjentów [16–18]. Autorzy z ośrodka w Zwolle wykazali ponadto istotną redukcję częstości ponownych zawałów serca oraz występowania złożonego kryterium oceny (zawał serca, zgon) w obserwacji półrocznej u chorych po zabiegu stentowania [12].

Streszczenie

Wstęp: Pierwotna angioplastyka wieńcowa (PTCA) jest uznaną metodą leczenia ostrego zawału serca. W ośrodkach dysponujących odpowiednią aparaturą i doświadczoną kadrą uważa się ją za metodę z wyboru. Celem niniejszego badania jest porównanie wyników leczenia pacjentów z ostrym zawałem serca za pomocą pierwotnej PTCA z implantacją stentu oraz optymalnej angioplastyki wieńcowej (POBA) bez implantacji stentu podczas miesięcznej, półrocznej i rocznej obserwacji szpitalnej.

Materiał i metody: Analizą objęto 500 kolejnych pacjentów (w wieku 27–80 lat, średni wiek 59 lat) z ostrym zawałem serca, do 12 godzin od momentu wystąpienia dolegliwości, leczonych

Po miesiącu od pierwotnego zabiegu przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI, *percutaneous coronary intervention*) śmiertelność w obu grupach była nadal stosunkowo niska i nie różniła się istotnie między nimi. Nie zaobserwowano znamienych różnic pomiędzy grupami w częstości występowania ocenianych niekorzystnych zdarzeń sercowo-naczyniowych. W obserwacji półrocznej w grupie II obserwowano częstszą TVR, natomiast w obserwacji rocznej w grupie II stwierdzono częstszą TVR oraz częstsze nawroty dławicy piersiowej wymagającej hospitalizacji.

Pomimo dobrych wyników bezpośrednich POBA porównywalnych z wynikami stentowania w obserwacji odległej implantacja stentu pozwala zmniejszyć częstość restenozy i TVR, natomiast nie zmniejsza istotnie śmiertelności. Analiza podgrup pacjentów badania CADILLAC wykazała, iż korzyści związane z implantacją stentu były niezależne od płci, występowania cukrzycy, długości zmiany czy rodzaju tętnicy odpowiedzialnej za zawał [13]. Jedynie w przypadku tętnic o średnicy powyżej 3,5 mm wyniki odległe POBA były porównywalne z wynikami stentowania. Jak wykazano w niniejszym badaniu, implantacja stentu w zawale serca pozwala również na istotne zmniejszenie wydatków przeznaczanych na leczenie chorych w obserwacji rocznej, pomimo większych kosztów bezpośrednich, związanych z droższą procedurą.

Wnioski

W badanej populacji chorych implantacja stentu podczas pierwotnej przezskórnej interwencji w ostrym zawale serca nie wiązała się z istotną redukcją śmiertelności w obserwacji rocznej, natomiast w obserwacji półrocznej i rocznej implantacja stentu przyczyniła się do istotnego zmniejszenia częstości dławicy piersiowej wymagającej hospitalizacji oraz częstości zabiegów rewaskularyzacji tętnicy odpowiedzialnej za zawał.

za pomocą pierwotnej PTCA. Pierwszą grupę (I) stanowiło 260 osób, którym implantowano stent wieńcowy, zaś drugą grupę (II) 240 chorych, u których wykonano POBA. Oceniano przepływ w tętnicy odpowiedzialnej za zawał przed zabiegiem, skuteczność zabiegu, śmiertelność oraz częstość występowania epizodów sercowo-naczyniowych w obu grupach w obserwacji szpitalnej, miesięcznej, półrocznej i rocznej.

Wyniki: Skuteczność zabiegu była istotnie wyższa w grupie I (99,6% vs. 93,3%; $p < 0,001$). W obserwacji szpitalnej u pacjentów z grupy II częściej wykonywano zabiegi rewaskularyzacji wieńcowej (4,6% vs. 1,4%; $p = 0,046$). Nie zaobserwowano istotnej różnicy w śmiertelności szpitalnej, 30-dniowej, półrocznej i rocznej pomiędzy grupami. Podczas obserwacji półrocznej i rocznej w grupie II stwierdzono częstsze nawroty dławicy piersiowej wymagającej hospitalizacji oraz istotnie częściej wykonywano zabiegi rewaskularyzacji tętnicy odpowiedzialnej za zawał.

Wnioski: W badanej populacji chorych implantacja stentu podczas pierwotnej przezskórnej interwencji w ostrym zawale serca nie spowodowała istotnej redukcji śmiertelności podczas rocznej obserwacji, natomiast w obserwacji półrocznej i rocznej implantacja stentu przyczyniła się do istotnego zmniejszenia częstości nawrotów dławicy piersiowej wymagającej hospitalizacji oraz częstości zabiegów rewaskularyzacji tętnicy odpowiedzialnej za zawał. (Folia Cardiol. 2004; 11: 561–569)

ostry zawał serca, pierwotna angioplastyka wieńcowa

Piśmiennictwo

1. The Global Use of Strategies to Open occluded coronary arteries in acute coronary syndromes (GUSTO IIb) angioplasty substudy investigators. A clinical trial comparing primary angioplasty with tissue plasminogen activator for acute myocardial infarction. *N. Engl. J. Med.* 1997; 336: 1621–1628.
2. Stone G.W., Grines C.L., O'Neill W.W. Primary coronary angioplasty versus thrombolysis. *N. Engl. J. Med.* 1997; 337: 1168–1169.
3. Zijlstra F., de Boer M.J., Hoorntje J.C.A., Reiffers S., Reiber J.H.C., Suryapranata H. A comparison of immediate coronary angioplasty with intravenous streptokinase in acute myocardial infarction. *N. Engl. J. Med.* 1993; 328: 680–684.
4. Grines C.L., Browne K.F., Marco J. A comparison of immediate angioplasty with thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *N. Engl. J. Med.* 1993; 328: 673–679.
5. Gibbons R.J., Holmes D.R., Reeder G.S., Bailey K.R., Hopfenspirger M.R., Gersh B.J. Immediate angioplasty compared with the administration of a thrombolytic agent followed by conservative treatment for myocardial infarction. *N. Engl. J. Med.* 1993; 328: 685–691.
6. Zijlstra F., Hoorntje J.C., de Boer M.J. i wsp. Long-term benefit of primary angioplasty as compared with thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *N. Engl. J. Med.* 1999; 341: 1413–1419.
7. Stone G.W., Grines C.L., Browne K.F. i wsp. Implications of recurrent ischemia after reperfusion therapy in acute myocardial infarction: a comparison of thrombolytic therapy and primary angioplasty. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1995; 26: 66–72.
8. Nakae I., Fujita M., Fudo T. i wsp. Relation between preexistent coronary collateral circulation and the incidence of restenosis after successful primary coronary angioplasty for acute myocardial infarction. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1996; 27: 1688–1692.
9. Brodie B.R., Grines C.L., Ivanhoe R. i wsp. Six-month clinical and angiographic follow-up after direct angioplasty for acute myocardial infarction: final results from the Primary Angioplasty Registry. *Circulation* 1994; 90: 156–162.
10. Nunn C., O'Neill W.W., Rothbaum D. i wsp. Long-term outcome after primary angioplasty: report from the Primary Angioplasty in Myocardial Infarction (PAMI-I) trial. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1999; 33: 640–646.
11. Kastrati A., Pache J., Dirschinger J. i wsp. Primary intracoronary stenting in acute myocardial infarction: Long-term clinical and angiographic follow-up and risk factor analysis. *Am. Heart J.* 2000; 139: 208–216.
12. Suryapranata H., van Hof A.W.J., Hoorntje J.C.A., de Boer M.J., Zijlstra F. Randomized comparison of coronary stenting with balloon angioplasty in selected patients with acute myocardial infarction. *Circulation* 1998; 97: 2502–2505.

13. Cox D., Stone G.W., Grines C.L., Stuckey T., Cohen D.J., Tcheng J.E. Outcomes of Optimal or “Stent-Like” Balloon Angioplasty in Acute Myocardial Infarction: The CADILLAC Trial. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2003; 42: 971–977.
14. Kochman W., Dobrzycki S., Kralisz P. i wsp. System Ratownictwa Kardiologicznego. Inwazyjne leczenie chorych z ostrym zawałem serca w województwie podlaskim. *Kardiol. Pol.* 2002; 56: 522–525
15. Kochman W., Prokopczuk P., Dobrzycki S. i wsp. Wyniki leczenia ostrego zawału serca u pacjentów transportowanych ze szpitali rejonowych na zabieg pierwotnej angioplastyki wieńcowej. *Folia Cardiol.* 2002; 9: 435–441.
16. Antoniucci D., Santoro G.M., Bolognese L., Valenti R., Trapani M., Fazzini P.F. A clinical trial comparing primary stenting of the infarct-related artery with optimal primary angioplasty for acute myocardial infarction: results from the Florence Randomized Elective Stenting in Acute Coronary Occlusions (FRESCO) trial. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1998; 31: 1234–1239.
17. Saito S., Hosokawa G., Tanaka S., Nakamura S. Primary stent implantation is superior to balloon angioplasty in acute myocardial infarction: final results of the Primary Angioplasty versus Stent Implantation in Acute Myocardial Infarction (PASTA) trial. *PASTA Trial Investigators. Catheter Cardiovasc. Interv.* 1999; 48: 262–268.
18. Maillard L., Hamon M., Khalife K. i wsp. A comparison of systematic stenting and conventional balloon angioplasty during primary percutaneous transluminal coronary angioplasty for acute myocardial infarction. *STENTIM-2 Investigators. J. Am. Coll. Cardiol.* 2000; 35: 1729–1736.