

Kongres *European Society of Cardiology*
Sztokholm, 1–5 września 2001 roku

Początek rewolucji?

Kardiologia interwencyjna na Kongresie ESC. Część I

Tadeusz Przewłocki

„Jesteśmy niewątpliwie świadkami początku nowej ery w leczeniu choroby wieńcowej” — stwierdziła dr Marie-Claude Morice, *principal investigator* badania RAVEL (*RAndomized study with the sirolimus-eluting VELocity balloon expandable stent*). „Jestem głęboko przekonany, że to początek nowej ery w kardiologii interwencyjnej” — tak Patrick Serruys komentował wyniki tego badania. Przedstawione po raz pierwszy w Sztokholmie na Kongresie *European Society of Cardiology* wyniki badania RAVEL były niewątpliwie najbardziej spektakularnym wydarzeniem w dziedzinie kardiologii interwencyjnej. Celem badania, w którym uczestniczyło 21 ośrodków z Europy i Ameryki Łacińskiej, było porównanie wyników elektywnej implantacji stentu pokrytego rapamycyną (sirolimus) i stentu konwencjonalnego — niepokrytego. Do badania włączono 238 chorych z pojedynczymi zmianami *de novo* w naczyniach wieńcowych. Głównym ocenianym parametrem była ocena późnego ubytku światła naczynia (*late loss*) w obrębie implantowanego stentu na podstawie QCA po 6 miesiącach obserwacji. Pozostałe kryteria badania objęły wiele wskaźników angiograficznych (MLD w obrębie stentu i naczynia, stopień zwężenia w stencie i w poszerzonym naczyniu, częstość nawrotu zwężenia > 50% światła naczynia) oraz klinicznych (TLR, TVR w okresie 6-miesięcznej obserwacji, występowanie incydentów sercowych — MACE — w okresie 1, 6, 12 miesięcy, a następnie co roku do upływu

5 lat od włączenia do badania). Prezentowane w Sztokholmie wyniki dotyczyły pierwszych 7 miesięcy obserwacji. Późny ubytek światła naczynia u chorych z implantowanym stentem pokrytym rapamycyną wynosił średnio 0,01 mm, a wśród chorych, którym wszczepiono stent konwencjonalny — 0,8 mm ($p < 0,0001$). Częstość restenozy i TVR wyniosła 0% w grupie badanej i odpowiednio 26% i 22% w grupie kontrolnej. Nie obserwowano ostrej, podostrej ani późnej zakrzepicy w grupie chorych z implantowanym stentem pokrytym, pomimo że terapię klopidogrelem prowadzono tylko przez 2 miesiące po zabiegu. Warto zaznaczyć, że choć założenia badania obejmowały włączenie chorych ze zmianami miażdżycowymi w naczyniach o średnicy 2,5–3,5 mm, to wymiar referencyjny stentowanego naczynia wyniósł średnio 2,6 mm w obu grupach, a więc były to naczynia stosunkowo wąskie. Nie obserwowano też w grupie badanej efektów brzeżnych. W 7-miesięcznej obserwacji przeżycie wolne od incydentów sercowych wyniosło w grupie badanej 97%, zaś w grupie kontrolnej — 73%. Nikomu z kardiologów interwencyjnych nie trzeba tłumaczyć wymowy i znaczenia tych wyników i ich wpływu na dalszy rozwój przezskórnych interwencji wieńcowych, jeśli uzyskane rezultaty przetrwałyby w dalszej obserwacji. Pod wpływem wrażenia, że „to zbyt piękne, aby mogło być prawdziwe”, rodzą się jednak wątpliwości. Podstawowym pytaniem jest, czy efekt rapamycyny jest trwały, czy też jest tyl-

ko przesunięciem bądź rozciągnięciem zjawiska restenozy w czasie. Patrick Serruys w wykładzie na temat *eluting stents* w czasie sesji „Focus” nie ukrywał, że u zwierząt doświadczalnych efekt rapamycyny, hamujący proliferację neointymy, wygasa po około 3 miesiącach, a po 6 miesiącach obraz histopatologiczny naczyń z implantowanym stentem pokrytym i niepokrytym niczym się nie różni. Wprawdzie tego efektu nie obserwowano, jak dotąd, u ludzi, a okres obserwacji chorych z badań pilotażowych sięga już 2 lat, jednak długość życia i szybkość procesów biologicznych ludzi i zwierząt znacznie się różnią. Inne „rutynowo” nasuwające się pytania to, czy sirolimus będzie równie skuteczny w naczyniach o średnicy poniżej 2,5 mm, w zmianach długich i złożonych, ostialnych, restenotycznych, u chorych z cukrzycą itd. Rapamycyna nie jest jedynym związkiem rokującym wielkie nadzieje. Obecnie prowadzi się badania o różnym stopniu zaawansowania nad 29 substancjami mającymi służyć do pokrywania stentów w celu eliminacji nawrotu zwężenia i zmniejszania częstości incydentów sercowych w dalszej obserwacji. Z pewnością nie wszystkie spełnią pokładane w nich nadzieje, a w świetle aktualnych badań najbardziej obiecujące to paklitaksel (taxol) i aktynomycyna D. Czas i trwające oraz organizowane badania kliniczne przyniosą odpowiedź, czy stenty pokryte substancjami antyproliferacyjnymi będą przełomem i zapoczątkują rzeczywiście nową erę w przezskórnych interwen-

cjach wieńcowych. Pisząc przed 4 laty artykuł o szybko rozwijającej się wówczas brachyterapii (Przegląd Lekarski 1997; 54: 857–862), zakończyłem go stwierdzeniem: „...intensywność i tempo prowadzonych badań pozwalają przypuszczać, że już najbliższe lata zdecydują o tym, czy

promieniowanie jonizujące stanie się podzwonnym dla restenozy, czy też okaże się jeszcze jednym epizodem w nigdy niekończącej się historii”. Myślę, że to samo można powiedzieć dzisiaj w odniesieniu do *eluting stents*. I jeszcze jedno — nieprzypadkowo nasuwa się skojarzenie z brachytera-

pią. Przed kilku laty metoda ta budziła podobne nadzieje, jak dzisiaj pokrywane stenty, a jeśli potwierdzi się ich skuteczność w walce z restenozą, będzie to oznaczać prawdopodobnie koniec stosowania brachyterapii, przynajmniej w tętnicach wieńcowych.
