

Początkowo polscy kardiolodzy interwencyjni mieli możliwość jedynie biernego korzystania z wiedzy udostępnianej przez kolegów z innych krajów. Stopniowo, w miarę rozwoju polskiej kardiologii interwencyjnej, poszczególne ośrodki włączano do aktywnego uczestnictwa w badaniach klinicznych

Wieloośrodkowe badania kliniczne prowadzone w polskich pracowniach hemodynamicznych

Aneta I. Gziut, Sebastian Ciuka

Kardiologia inwazyjna jest dziedziną wiedzy rozwijającą się niezwykle dynamicznie. Prawdziwy rozwój tego działu kardiologii wiąże się z wprowadzeniem w 1977 roku przez Gruntziga angioplastyki balonowej (PTCA). W Polsce po raz pierwszy zabieg PTCA wykonali w 1981 roku w Instytucie Kardiologii w Warszawie prof. Rużyło i dr Purzycki. Dopiero kilka lat później dołączyły następne ośrodki — Kraków, Katowice.

Początkowo, polscy kardiolodzy interwencyjni mieli możliwość jedynie biernie korzystać z wiedzy udostępnianej przez kolegów z innych krajów. Stopniowo, w miarę rozwoju polskiej kardiologii interwencyjnej, poszczególne ośrodki były włączane do aktywnego uczestnictwa w badaniach klinicznych.

Od tego czasu polskie ośrodki uczestniczyły w następujących badaniach:

InTIME-II (*Intravascular Npa for Treatment of Infarcting Myocardium Early*) — celem tego wieloośrodkowego randomizowanego badania było angiograficzne porównanie skuteczności zastosowania alteplazu lub lanoteplazu w ostrym zawale serca. Wyniki pokazały że bezpieczeństwo podawania alteplazu jak i lanoteplazu w ostrym zawale serca jest porównywalne.

EXCITE (*Evaluation of Oral Xemilofiban in Controlling Thrombotic Events*) — to wieloośrodkowe, randomizowane badanie miało na celu ocenić wpływ długotrwałej terapii doustnymi blokerami receptorów IIb/IIIa na blaszkę miażdżycową i zapobieganie epizodom niedokrwieniom u chorych, którym wykonywano zabieg rewaskularyzacji. Wyniki pokazały, że podawanie xemilofibanu obniża wprawdzie ryzyko wystąpienia zawału o 25% w ciągu 24 h po zabiegu, ale nie zmniejsza ryzyka śmiertelności ani ponownego zawału w obserwacji odległej. Małe dawki leku dawały gorsze rezultaty niż podawanie placebo, a dawka duża częściej powodowała poważne powikłania krwotoczne.

ADVANCE (*Additional Value of NIR Stent for Treatment of long Coronary Lesions*) — to wieloośrodkowe, randomizowane badanie, którego celem było porównanie skuteczności implantacji stentu NIR i klasycznej angioplastyki balonowej u chorych z długimi zwężeniami (20–50 mm) w tętnicy wieńcowej. Wyniki pokazały, że 6-miesięczne przeżycie w grupie osób, którym implantowano stent, było porównywalne do osób z grupy, którym wykonano PTCA (81% vs 86%), nie stwierdzono także istotnej różnicy w częstości

restenozy. Zaobserwowano, że w wypadku angioplastyki balonowej trzeba się liczyć z częstszą dyssekcją, suboptymalnym wynikiem zabiegu, zmuszającym operatora do wykonania *bailout stenting*.

COAST (*COating STents*) — jest to wieloośrodkowe, randomizowane badanie, którego celem jest porównanie skuteczności wykonywanych zabiegów interwencyjnych u chorych z małymi naczyniami wieńcowymi (rd = 2,0–2,6 mm). U chorych wykonywano zabieg POBA, lub dokonywano implantacji stentu JOSTENT® Flex pokrytego lub niepokrytego heparyną. Obecnie badanie to jest jeszcze niezakończony, chorzy po 6 miesiącach od zabiegu będą mieli wykonaną kontrolną koronarografię.

TRUST (*Tenax for the prevention of Restenosis and acute thrombotic complications Useful Stent Trial*) — wieloośrodkowe, randomizowane badanie, którego celem jest porównanie skuteczności implantacji stentu TENAX® pokrytego tlenkiem krzemu oraz implantacji standardowego stentu u chorych z ostrym zespołem wieńcowym (niestabilna dławica piersiowa, zawał serca bez załamka Q).

PRESTO (*Prevention of REStenosis with Transilast and it Outco-*

mes) — celem tego wieloośrodkowego badania jest porównanie skuteczności zastosowania różnych dawek Transilast (300 mg, 450 mg) w zapobieganiu restenozy w stencie w trakcie 9-miesięcznej obserwacji.

DISTANCE (*Direct Stenting with Angiographic and Clinical Evaluation of the Medtronic AVE S7 Coronary Stent*) — to wieloośrodkowe, nierandomizowane badanie, którego celem jest kliniczna i angiograficzna ocena skuteczności bezpośredniej implantacji stentu (bez predylatacji balonem angioplastycznym) w izolowanych zmianach *de novo* w tętnicach wieńcowych.

Oprócz uczestnictwa w światowych programach badawczych, w polskich pracowniach hemodynamicznych prowadzone są własne, krajowe badania.

AS (*Angioplasty versus Stent*) — był wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem porównującym wyniki angioplastyki balonowej z elektywną, wysokociśnieniową implantacją stentu PS 153 w izolowanych zmianach *de novo* u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Rezultaty badania wykazały, że wysokociśnieniowa technika elektywnej implantacji stentu w połączeniu z leczeniem przeciwplatekowym całkowicie eliminuje zakrzepicę. W porównaniu z PTCA częstość restenozy po 6 miesiącach była istotnie mniejsza. W ciągu obserwa-

cji dwuletniej prawdopodobieństwo przeżycia bez incydentów niepożądanych (zgon, udar mózgu, zawał serca z załamkiem Q, kolejna rewaskularyzacja) było wyższe u pacjentów po implantacji stentu. Skuteczność bezpośrednia PTCA była porównywalna ze skutecznością implantacji stentu.

POLENOX — wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane badanie, którego celem było porównanie skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania enoksaparyny (Clexane) z niefrakcjonowaną heparyną (UFH) podczas zabiegu interwencyjnego. Wyniki badania nie wykazały istotnych różnic w skuteczności między zastosowaniem enoksaparyny i niefrakcjonowanej heparyny. Udogodnieniem podczas podawania enoksaparyny jest brak konieczności monitorowania APTT, w przeciwieństwie do podawania niefrakcjonowanej heparyny. Używanie enoksaparyny jest ponadto związane z częstszymi przypadkami powstawania krwiaka w miejscu nakłucia tętnicy.

POLO니아 (*Polish-American Local Lovenox NIR Assessment study*) — to wieloośrodkowe badanie, którego celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa dowieńcowego podawania enoksaparyny, z dalszym wszczęciem stentu NIR do zwężonej tętnicy wieńcowej. Badanie dowiodło bezpieczeństwa zastosowanego leczenia, a ponadto wykazało, że podanie dowień-

cowe enoksaparyny było związane z mniejszym odsetkiem restenozy w rewaskularyzowanym naczyniu.

PERFORMANCE (*PERindopril For in-stent Restenosis — relation to I/D polymorphisM of Angiotensin Converting Enzyme Gene*) — to wieloośrodkowe, randomizowane badanie, którego celem jest ocena skuteczności użycia peryndoprylu jako prewencji wystąpienia restenozy w stencie, w zależności od polimorfizmu I/D genu ACE.

DIPOL (*Direct Stenting vs Optimal Angioplasty Trial*) — wieloośrodkowe, randomizowane badanie, którego celem jest porównanie skuteczności oraz efektywności stentowania bezpośredniego z optymalną angioplastyką balonową, opartą na ultrasonograficznym badaniu wewnątrzwieńcowym oraz badaniu dopplerowskim.

LE MANS Study (*Prospective Randomized Study of Unprotected Left Main Stenting Versus Bypass Surgery*) — prospektywne badanie porównujące wczesne i odległe wyniki leczenia zwężenia pnia głównego lewej tętnicy wieńcowej za pomocą rewaskularyzacji chirurgicznej oraz przezskórnej implantacji stentu wieńcowego.

Samodzielną Pracownią Hemodynamiki i Elektrofizjologii Układu Krążenia PAM, Szczecin

Z cyklu: „Nasze kadry”



Artur Krzykowski, Piotr Skrzynecki (z kwiatami)