

Jak może wyglądać codzienna praktyka kardiologa interwencyjnego po 2019 roku w świetle badań zaprezentowanych podczas Kongresu AHA?

The future of everyday practice of interventional cardiologist after 2019 in the light of research presented during the AHA Congress

Konrad Stępień, Karol Nowak,
Jarosław Zalewski

¹Oddział Kliniczny Choroby Wieńcowej i Niewydolności Serca, Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego

STRESZCZENIE

W trakcie tegorocznego kongresu *American Heart Association* zaprezentowano wiele istotnych doniesień, które poszerzają dotychczasową wiedzę, wyznaczają kierunki badań na najbliższe lata i wskazują, jak mogą się zmienić kolejne edycje wytycznych postępowania. W niniejszym opracowaniu podjęto próbę prognozy dotyczącej tego, jakie konsekwencje dla kardiologii interwencyjnej mogą mieć badania ISCHEMIA, ISCHEMIA-CKD, TWILIGHT-ACS, OCT-COMplete, COACT, a także dwa badania porównujące zastosowanie pompy Impella i kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej.

Słowa kluczowe: stabilna choroba wieńcowa, niewydolność nerek, leczenie przeciwplateletowe, nagłe zatrzymanie krążenia, wstrząs kardiogeny

Kardiol. Inwazyjna 2019, 14 (4), 28–33

ABSTRACT

A number of important reports were presented during this annual congress of the American Heart Association. They enrich the existing knowledge, show the direction for further research in the upcoming years and indicate how the next versions of recommendations may change. In this paper we try to predict the consequences for the interventional cardiology of the following studies: ISCHEMIA, ISCHEMIA-CKD, TWILIGHT-ACS, OCT-COMplete, COACT, as well as two studies comparing the use of the Impella pump and intra-aortic balloon counterpulsation.

Key words: stable coronary disease, chronic kidney disease, antiplatelet therapy, sudden cardiac arrest, cardiogenic shock
Kardiol. Inwazyjna 2019, 14 (4), 28–33

Wstęp

Jak co roku i tym razem w listopadzie naukowcy i klinicyści z całego świata spotkali się na kongresie *American Heart Association* (AHA) w celu zaprezentowania najnowszej wiedzy z obszaru szeroko pojętych badań nad układem sercowo-naczyniowym. Przy okazji tego typu kongresów przedstawiane są także wyniki dużych badań z randomizacją, które mają zazwyczaj istotną siłę oddziaływania na codzienną praktykę kliniczną poprzez ich wpływ na tworzenie zaleceń postępowania. W niniejszym opracowaniu omówiono najważniejsze doniesienia z zakresu kardiologii interwencyjnej. Poniższe opracowanie stanowi tematyczną kontynuację przeglądu badań z tegorocznego kongresu Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, *European Society of Cardiology*) opublikowanego w ostatnim numerze „Kardiologii Inwazyjnej” [1].

ISCHEMIA — mocny sygnał dotyczący postępowania w stabilnej chorobie wieńcowej z umiarkowanym i ciężkim niedokrwieniem mięśnia sercowego

Badania ISCHEMIA i ISCHEMIA-CKD były najbardziej oczekiwane podczas tegorocznego kongresu

AHA. Dlatego poświęcono im oddzielną sesję. Od czasu opublikowania wyników badania COURAGE kwestia optymalnej strategii postępowania w grupie pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową z potwierdzonym niedokrwieniem mięśnia sercowego pozostaje dla kardiologów obszarem nierozstrzygniętej dyskusji [2]. Wielokrotnie podnoszono kwestię częstego stosowania stentów metalowych w badaniu COURAGE, niewystarczającej optymalizacji leczenia farmakologicznego oraz nieadekwatnego wykorzystania pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG, *coronary artery bypass graft*), co utrudniało interpretację wyników tego badania i ich przełożenie na obecną praktykę kliniczną.

Do badania ISCHEMIA ostatecznie włączono 5179 pacjentów, których przydzielono losowo do jednej z dwóch grup: rewaskularyzacji oraz optymalnego leczenia zachowawczego lub wyłącznie optymalnego leczenia zachowawczego. Kryteriami włączenia do tego badania była stabilna choroba wieńcowa oraz wykazane za pomocą standardowych metod niedokrwienie mięśnia sercowego o stopniu umiarkowanym lub ciężkim. Postawiono również wiele kryteriów wykluczających. Weryfikacja głównego kryterium wyłączenia, czyli istotnego zwężenia pnia lewej tętnicy wieńcowej została dokonana za pomocą obrazowania naczyń wieńcowych metodą tomografii komputerowej u 73% pacjentów. U pozostałych pacjentów do tego celu wykorzystano koronarografię. Warto zaznaczyć, że do badania nie byli również włączani pacjenci z frakcją wyrzutową lewej komory poniżej 35%, dolegliwościami w III lub IV stopniu wg skali NYHA, hospitalizowani z powodu zaostrzenia niewydolności serca w poprzedzających 6 miesiącach, leczeni z powodu ostrego zespołu wieńcowego (ACS, *acute coronary syndrome*) w ostatnich 2 miesiącach lub poddani przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI, *percutaneous coronary interventions*) w ostatnim roku. Jak pokazano, porównywane strategie leczenia nie wpłynęły istotnie na określone wcześniej punkty końcowe w czasie trwającej średnio 3,5 roku obserwacji (tab. 1). Pierwszorzędowy punkt końcowy zdefiniowany jako śmiertelność sercowo-naczyniowa lub zawał serca lub hospitalizacja z powodu niestabilnej dławicy piersiowej/niewydolności serca lub zresuscytowane zatrzymanie krążenia wystąpił u 11,7% pacjentów w grupie poddanej rewaskularyzacji oraz u 13,9% w grupie kontrolnej. Zaobserwowano typowy dla badań z interwencją początkowy trend w kierunku wystąpienia większej częstości pierwszorzędowego punktu końcowego w grupie poddanej rewaskularyzacji, który został skompensowany w dalszej obserwacji. Zostało to wyraźnie podkreślone przez autorów badania ISCHEMIA. Wśród pacjentów poddanych rewaskularyzacji zaobserwowano istotne zmniejszenie dolegliwości stenokardialnych. Pełne

wyniki badania mają być opublikowane na początku następnego roku.

ISCHEMIA-CKD — cenne badanie w wyjątkowej grupie pacjentów

Badaniem ISCHEMIA-CKD objęto pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (CKD, *chronic kidney disease*) wykluczonych z głównego badania ISCHEMIA z powodu niewydolności nerek. Pacjenci z CKD byli wykluczani lub niewystarczająco reprezentowani w przeprowadzonych do tej pory badaniach poświęconych zagadnieniu rewaskularyzacji mięśnia sercowego w stabilnej dławicy piersiowej [2–4]. Co więcej, jak wiadomo, pacjenci z CKD stanowią grupę szczególnie wysokiego ryzyka rozwoju choroby wieńcowej, a rewaskularyzacja u nich wiąże się z większym odsetkiem niepowodzenia lub powikłań.

Do badania ISCHEMIA-CKD włączono 777 pacjentów z umiarkowaną lub ciężką CKD (dializowani lub $eGFR$ [*estimated glomerular filtration rate*] < 30 ml/min/1,73 m²), których zrandomizowano analogicznie jak w badaniu ISCHEMIA. Zostały również utrzymane identyczne pozostałe kryteria włączenia i wyłączenia. Wszyscy włączeni pacjenci byli odpowiednio nawodnieni, a nad bezpieczeństwem wykonywanych procedur czuwał zespół składający się z kardiologa, nefrologa oraz kardiochirurga. Dążono również do maksymalnej redukcji ilości stosowanego środka kontrastowego. Czas obserwacji w obu porównywanych grupach wyniósł 1,9–3,2 roku. Podobnie jak w badaniu ISCHEMIA nie zaobserwowano różnic w wystąpieniu pierwszorzędowego punktu końcowego składającego się ze zgonu lub zawału serca (grupa poddana rewaskularyzacji 36,4% v. grupa kontrolna 36,7%, HR [*hazard ratio*] 1,01, 95% CI [*confidence interval*] 0,79–1,29), jak również drugorzędowego punktu złożonego ze zgonu lub zawału serca lub hospitalizacji z powodu niestabilnej dławicy piersiowej/niewydolności serca lub zresuscytowanego zatrzymania krążenia (38,5% v. 39,7%, HR 1,02, 95% CI 0,79–1,29). Stwierdzono natomiast istotnie częstsze występowanie udaru mózgu w grupie poddanej rewaskularyzacji (HR 3,76, 95% CI 1,52–9,32). Warto jednak zaznaczyć, że w obu analizowanych grupach w ciągu 30 pierwszych dni od interwencji udar mózgu wystąpił tylko u jednego pacjenta, co wskazuje na brak przekonującego związku z samą procedurą inwazyjną. Dzięki przeprowadzanemu starannemu przygotowaniu nefrologicznemu pokontrastowe ostre uszkodzenie nerek wystąpiło tylko u 7,8% pacjentów poddanych koronarografii lub PCI. Mimo to zaobserwowano wyższą częstość zgonu lub konieczności rozpoczęcia dializy u pacjentów poddanych rewaskularyzacji (HR 1,48, 95% CI 1,04–2,11). W przeciwieństwie do badania ISCHEMIA, nie stwierdzono istotnego wpływu rewaskularyzacji na zmniejszenie dolegliwości stenokardialnych u pacjentów z CKD.

Tabela 1. Punkty końcowe w badaniu ISCHEMIA

Punkt końcowy	Współczynnik ryzyka (HR)
Pierwszorzędowy punkt końcowy: śmiertelność sercowo-naczyniowa lub zawał serca, lub hospitalizacja z powodu niestabilnej dławicy piersiowej/niewydolności serca lub zresuscytowane zatrzymanie krążenia	0,93 (0,80–1,08)
Główny drugorzędowy punkt końcowy: śmiertelność sercowo-naczyniowa lub zawał serca	0,90 (0,77–1,06)
Śmiertelność sercowo-naczyniowa	0,87 (0,66–1,15)
Śmiertelność całkowita	1,05 (0,83–1,32)
Zawał serca	0,92 (0,76–1,11)
Hospitalizacja z powodu niestabilnej dławicy piersiowej	0,50 (0,27–0,91)
Hospitalizacja z powodu niewydolności serca	2,23 (1,38–3,61)
Zresuscytowane zatrzymanie krążenia	1,01 (0,29–3,49)
Udar mózgu	1,22 (0,79–1,88)

TWILIGHT-ACS — czy zbliża się schyłek ery „królowej leków przeciwplatekowych”?

Obszarem szczególnie intensywnych badań w dalszym ciągu pozostaje kwestia odpowiedniego leczenia przeciwplatekowego u pacjentów z ACS. Zaprezentowane podczas kongresu AHA i opublikowane równolegle w „New England Journal of Medicine” wyniki badania TWILIGHT-ACS stanowią istotny krok w kierunku optymalizacji wykorzystania dostępnych leków przeciwplatekowych [5]. W omawianym badaniu randomizacji poddano 7119 pacjentów, u których wykonano udany zabieg PCI. Pacjenci włączani do badania stanowili grupę wysokiego ryzyka zdarzeń niepożądanych, która została zdefiniowana przez co najmniej jeden kliniczny czynnik ryzyka i jeden element angiograficzny [5]. Zgodnie z protokołem losowe przydzielanie pacjentów do jednego z dwóch ramion badania (tikagrelor z aspiryną vs tikagrelor z placebo) odbywało się po wstępnym trzymiesięcznym okresie stosowania podwójnej terapii przeciwplatekowej (tikagrelor + aspiryna). W badaniu TWILIGHT-ACS odnotowano istotną redukcję częstości wystąpienia pierwszorzędowego punktu końcowego, którym były poważne krwawienia w grupie leczonej tikagrelorem z placebo w czasie 12-miesięcznej obserwacji (4,0% v. 7,1%, HR 0,56, 95% CI 0,45–0,68) (tab. 2). Jednocześnie nie zaobserwowano wzrostu częstości istotnych zdarzeń niedokrwienych w grupie bez aspiryny (3,9% v. 3,9%, HR 0,99, 95% CI 0,78–1,25). W przeciwieństwie do wcześniejszego badania GLOBAL LEADERS [6], badanie TWILIGHT-ACS wykazało więc przewagę monoterapii z wykorzystaniem tikagreloru.

Pełna rewaskularyzacja u pacjentów ze STEMI — dlaczego może być uzasadniona

W trakcie tegorocznego kongresu ESC przedstawiono wyniki badania COMPLETE, które wykazały istotnie lepsze rokowanie w obserwacji 3-letniej u pacjentów z zawałem serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI, *ST-elevation myocardial infarction*) poddanych pełnej rewaskularyzacji w stosunku do tych, u których zaopatrzone jedynie tętnicę dozałową [7].

Podczas AHA zaprezentowano subanalizę badania COMPLETE, w której autorzy próbują wskazać wytłumaczenie obserwowanych różnic przy pomocy metody optycznej tomografii koherentnej (OCT, *optical coherence tomography*). W analizie COMPLETE-OCT stwierdzono, że u prawie połowy pacjentów z wielonaczyniową chorobą wieńcową (47,3%) leczonych z powodu STEMI wykazano za pomocą OCT cechy niestabilności blaszki miażdżycowej (grubość czapeczki włóknistej < 65 μ m) w przynajmniej jednej krytycznej zmianie, która nie była odpowiedzialna za zawał. Analizowano również obraz OCT w niekrytycznie zwężonych tętnicach wieńcowych (< 70% światła naczynia), które następnie porównano ze zmianami krytycznymi. W tym porównaniu wskazano częstsze występowanie cech niestabilności w blaszkach istotnie zwężających tętnice wieńcowe (35,4% v. 23,2%, $p = 0,022$).

Koronarografia po nagłym pozaszpitalnym zatrzymaniu krążenia u pacjentów bez uniesienia odcinka ST. Kiedy wykonać?

Zaprezentowano również wyniki badania oceniającego znaczenie wykonania koronarografii u pacjentów

Tabela 2. Punkty końcowe w badaniu TWILIGHT-ACS

Punkt końcowy	Współczynnik ryzyka (HR)
Pierwszorządowy punkt końcowy: poważne krwawienia BARC 2, 3 lub 5	0,56 (0,45–0,68)
Poważne krwawienia BARC 3 lub 5	0,49 (0,33–0,74)
Mniejsze i poważne krwawienia TIMI	0,56 (0,45–0,68)
Umiarkowane lub ciężkie krwawienia GUSTO	0,53 (0,33–0,85)
Poważne krwawienia ISTH	0,54 (0,37–0,80)
Śmiertelność całkowita lub zawał serca lub udar niedokrwienny	0,99 (0,78–1,25)
Śmiertelność sercowo-naczyniowa lub zawał serca lub udar niedokrwienny	0,97 (0,76–1,24)
Śmiertelność całkowita	0,75 (0,48–1,18)
Śmiertelność sercowo-naczyniowa	0,70 (0,43–1,16)
Zawał serca	1,00 (0,75–1,33)
Udar niedokrwienny	2,00 (0,86–4,67)
Zakrzepica w stencie	0,74 (0,37–1,47)

BARC — *Bleeding Academic Research Consortium*; GUSTO — *Global Use of Strategies to Open Occluded Coronary Arteries*; TIMI — *Thrombolysis In Myocardial Infarction*; ISTH — *International Society on Thrombosis and Haemostasis*

przyjętych z powodu pozaszpitalnego zatrzymania krążenia, u których przywrócono spontaniczny rytm serca i w badaniu elektrokardiograficznym nie stwierdzono cech STEMI [8]. Do tej pory wytyczne ESC zalecają natychmiastową angiografię u wszystkich pacjentów ze STEMI [9]. Wczesna koronarografia była również zalecana w przypadkach pacjentów bez uniesienia odcinka ST, gdy istnieje istotne podejrzenie utrzymującego się niedokrwienia. Ostatnie zalecenie opierało się jednak jedynie na dostępnych badaniach obserwacyjnych [10].

Pierwszym badaniem z randomizacją poświęconym temu zagadnieniu jest COACT. Włączono do niego 552 pacjentów, których losowo poddano koronarografii w trybie nagłym (do 2 godzin od przyjęcia) lub po uzyskaniu pełnej stabilizacji neurologicznej. Zakrzepową okluzję naczyń wieńcowego stwierdzono jedynie u 5% pacjentów włączonych do badania, a obserwowane zmiany miażdżycowe stanowiły w znacznej większości blaszki stabilne. Okres 90-dniowej obserwacji przeżyło 64,5% pacjentów w grupie poddanej koronarografii i 67,2% w grupie kontrolnej (OR [odds ratio] 0,89, 95% CI 0,62–1,27). Ponadto nie zaobserwowano istotnych różnic w przeżyciu w dobrym stanie neurologicznym lub łagodnej bądź umiarkowanej niepełnosprawności, wyniku skali Glasgow w momencie wypisu ze szpitala, częstości dużych krwawień w skali *Thrombolysis In Myocardial Infarction* (TIMI), konieczności leczenia nerkozastępczego, czasie stosowania wlewu amin presyjnych oraz czasie trwania wentylacji mechanicznej. Nie odnotowano również istotnych różnic w analizowanych parametrach uszkodzenia mięśnia sercowego oraz w stężeniu mleczanów.

Jedynie w grupie kontrolnej szybciej uzyskiwano docelową temperaturę ciała w stosunku do grupy z wykonaną wczesną koronarografią (OR 1,19, 95% CI 1,04–1,36).

Co dalej z Impellą — czy nowsze zawsze znaczy lepsze?

W 2008 roku w Stanach Zjednoczonych do powszechnego użytku u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym zarejestrowano pompę Impella. Do tej pory w literaturze opublikowano jedynie dwa małe badania z randomizacją [11, 12] dotyczące porównania typów wspomaganie lewej komory u pacjentów ze wstrząsem kardiogenym oraz jedno badanie randomizowane dotyczące użycia systemu Impella w czasie PCI wysokiego ryzyka u pacjentów z upośledzoną funkcją lewej komory [13]. Wyniki tych badań wykazały podobne krótkoterminowe rokowanie w grupach leczonych systemem Impella i kontrapulsacją wewnątrzortną (IABP, *intra-aortic balloon pump*). Jednocześnie dostępne publikacje badań obserwacyjnych wskazują na lepsze przeżycie u pacjentów we wstrząsie kardiogenym, u których zastosowano system Impella [14, 15].

Podczas AHA zaprezentowano dwa badania opracowane na podstawie dużych amerykańskich rejestrów. Druha i wsp. przedstawili opracowanie dwóch rejestrów — CathPCI i ChestPain-MI. Urządzenie Impella zastosowano u 1768 pacjentów we wstrząsie kardiogenym, u których przeprowadzono PCI. Należy podkreślić zaobserwowany istotny wzrost częstości stosowania systemu w latach 2015–2017 z 3,5 do 8,7% ($p < 0,001$). W celu oceny skuteczności tera-

pii do analizowanej grupy dopasowano pacjentów leczonych IABP. Stwierdzono istotny wzrost ryzyka zgonu (o 10,9%, 95% CI 7,6–14,2%) oraz poważnych krwawień (o 15,4%, 95% CI 12,5–18,2) w grupie leczonej systemem Impella. Powyższa obserwacja była niezmienna zarówno w przypadku implementacji systemu Impella przed, jak i po wykonaniu PCI.

W drugim badaniu, opublikowanym w trakcie trwania kongresu AHA w „Circulation”, Amin i wsp. przedstawili dane pochodzące z rejestru *Premier Healthcare Database* za lata 2004–2016 dotyczące wykorzystania systemu Impella w trakcie PCI [16]. Do ostatecznej analizy włączono 4782 pacjentów w grupie Impella oraz 43 524 w grupie IABP, u których porównywane urządzenia zastosowano w dniu wykonania PCI. Podobnie, zaobserwowano wzrastającą do 31,9% w 2016 roku częstość stosowania pompy Impella u pacjentów wymagających mechanicznego wspomaganie krążenia. Należy podkreślić, że wyjściowa charakterystyka obu badanych grup była diametralnie różna, ponadto zmieniająca się w czasie. Pacjenci, u których wszczepiano system Impella, częściej byli obciążeni cukrzycą, niewydolnością nerek, niewydolnością serca i częściej mieli wykonaną wielonaczyniową PCI o większym stopniu skomplikowania. Z kolei pacjenci, u których wszczepiono IABP, częściej prezentowali cechy wstrząsu kardiogenego lub zostali przyjęci po zatrzymaniu krążenia. Po dobraniu charakterystyki analizowanych grup metodą propensity, nadal użycie systemu Impella wiązało się z istotnie wyższym ryzykiem zgonu (OR 1,24, 95% CI 1,13–1,36), krwawienia (OR 1,10, 95% CI 1,00–1,21) i udaru mózgu (OR 1,34, 95% CI 1,18–1,53), ale nie wpłynęło istotnie na ryzyko wystąpienia ostrego uszkodzenia nerek (OR 1,08, 95% CI 1,00–1,17). Co ciekawe, ośrodki, w których częściej korzystano z systemu Impella odnotowywały wyższą śmiertelność, większe ryzyko krwawienia, ostrego uszkodzenia nerek oraz udaru mózgu. Zastosowanie przezskórnego narzędzia Impella w trakcie wykonywania PCI wiązało się również ze znacznie wyższymi kosztami opieki nad pacjentem.

Podsumowanie

Przedstawione w zarysie badania zaprezentowane podczas tegorocznego kongresu AHA niosą ze sobą dużą wartość poznawczą i niewątpliwie wpłyną w istotnym stopniu na kształt kolejnych wytycznych, a co za tym idzie na codzienną praktykę kliniczną. Wyniki badania ISCHEMIA nie stanowią zaskoczenia, szczególnie w kontekście sygnałów płynących z wcześniejszych badań COURAGE [2] i ORBITA [17]. Zmuszają jednak do postawienia wielu fundamentalnych pytań. Skoro pacjenci z umiarkowanym lub dużym stopniem niedokrwienia miokardium nie odnoszą korzyści z interwencji w zakresie twardych punktów końcowych to czy powinniśmy ich podda-

wać diagnostyce inwazyjnej? Czy redukcja objawów dławicowych jest wystarczającym argumentem, aby podejmować rewaskularyzację, która zawsze wiąże się z nieuniknionym ryzykiem okołozabiegowym i późniejszym związanym między innymi z zakrzepicą w stencie czy powikłaniami krwotocznymi po lekach przeciwplatekcyjnych? Co więcej, którego pacjenta ze stabilną dławicą piersiową w ogóle diagnozować inwazyjnie? Badania ISCHEMIA i ISCHEMIA-CKD dostarczają mocnych danych, które nie będą mogły być pominięte w kolejnych wytycznych.

Z kolei badanie TWILIGHT-ACS przynosi cenne i niezwykle spójne dane na temat kwestii terapii przeciwplatekowej. Zostało ono przeprowadzone w grupie pacjentów o wysokim ryzyku powikłań zarówno zakrzepowo-zatorowych, jak i krwotoczných. W zgodnej opinii ekspertów badanie TWILIGHT-ACS stanowi kolejny krok w kierunku optymalizacji leczenia przeciwplatekowego z wykorzystaniem najskuteczniejszych obecnie dostępnych leków. Co prawda, na wyniki badania TWILIGHT-ACS należy spoglądać przez pryzmat badania ISAR-REACT 5 [18], niemniej jednak jeśli obserwacje z tego ostatniego okażą się potwierdzone w kolejnych próbach, należy oczekiwać jedynie podobnych jak TWILIGHT-ACS badań z prasugrelem.

Subanaliza badania COMPLETE dokonana z użyciem OCT dostarcza patofizjologicznych danych pomagających w jego interpretacji. Wykazana wysoka częstość niestabilnych blaszek miażdżycowych w tętnicach niedozawałowych dodatkowo wspiera postulowaną w ostatnich wytycznych agresywną terapię hipolipemizującą w tej grupie pacjentów [19].

Z kolei badanie COACT dostarcza bardzo potrzebnej, praktycznej wiedzy pomagającej w codziennej praktyce. Należy podkreślić, że realizacja tego projektu wymagała znacznego nakładu pracy i wyjątkowo dobrej organizacji badaczy. Badanie COACT dostarcza rzetelnych dowodów przemawiających za możliwością odsunięcia w czasie badania koronograficznego u pacjentów po nagłym pozaszpitalnym zatrzymaniu krążenia bez uniesienia odcinka ST.

Natomiast sporo kontrowersji i dyskusji wzbudzają najnowsze dane dotyczące zastosowania i skuteczności pompy Impella. Trzeba pamiętać, że są to dane rejestrowe, w których porównywano bardzo różniące się wyjściową charakterystyką grupy pacjentów i co ważne sami autorzy podkreślają, że wymagają one weryfikacji i przyspieszenia prac nad dobrze kontrolowanymi badaniami z randomizacją poświęconymi temu zagadnieniu, a zwłaszcza najnowszej w pełni przezskórnej i najefektywniejszej pompy Impella CP. Jest to jedyny sposób na to, aby nie utracić korzyści wynikających z technologii, która stosowana w odpowiednich wskazaniach może uratować wielu pacjentów.

Podsumowując, jeśli wziąć pod uwagę ostatnie doniesienia w zakresie kardiologii interwencyjnej pochodzące z tegorocznego kongresu AHA, ale także ESC, na barkach ekspertów opracowujących kolejne wytyczne dotyczące rewaskularyzacji, leczenia przeciwplatekowego oraz ACS spoczywać będzie duża odpowiedzialność należytej interpretacji powyższych badań i odpowiedniej modyfikacji wybranych zaleceń.

Piśmiennictwo:

1. Bil J. Nowe badania w kardiologii interwencyjnej - czy zmienią codzienną praktykę kliniczną? *Kardiol Inwazyjna*. 2019; 14: 3–7.
2. Boden WE, O'Rourke RA, Teo KK. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2007; 356: 1503–1516, doi: [doi: 10.1056/NEJMoa070829](https://doi.org/10.1056/NEJMoa070829).
3. Frye RL, August P, Brooks MM, et al. BARI 2D Study Group. A randomized trial of therapies for type 2 diabetes and coronary artery disease. *N Engl J Med*. 2009; 360(24): 2503–2515, doi: [doi: 10.1056/NEJMoa0805796](https://doi.org/10.1056/NEJMoa0805796), indexed in Pubmed: [19502645](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19502645/).
4. De Bruyne B, Pijls NHJ, Kalesan B, et al. FAME 2 Trial Investigators. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. *N Engl J Med*. 2012; 367(11): 991–1001, doi: [doi: 10.1056/NEJMoa1205361](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1205361), indexed in Pubmed: [22924638](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22924638/).
5. Mehran R, Baber U, Sharma SK. Ticagrelor with or without aspirin in high-risk patients after PCI. *N Engl J Med*. 2019; 381: 2032–2042.
6. Vranckx P, Valgimigli M, Jüni P, et al. GLOBAL LEADERS Investigators. Ticagrelor plus aspirin for 1 month, followed by ticagrelor monotherapy for 23 months vs aspirin plus clopidogrel or ticagrelor for 12 months, followed by aspirin monotherapy for 12 months after implantation of a drug-eluting stent: a multicentre, open-label, randomised superiority trial. *Lancet*. 2018; 392(10151): 940–949, doi: [doi: 10.1016/S0140-6736\(18\)31858-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31858-0), indexed in Pubmed: [30166073](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30166073/).
7. Mehta SR, Wood DA, Storey RF. Complete revascularization with multivessel PCI for myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2019; 381: 1411–1421.
8. Lemkes JS, Janssens GN, van der Hoeven NW, et al. Coronary Angiography after Cardiac Arrest without ST-Segment Elevation. *N Engl J Med*. 2019; 380(15): 1397–1407, doi: [doi: 10.1056/NEJMoa1816897](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1816897), indexed in Pubmed: [30883057](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30883057/).
9. Ibanez B, James S, Agewall S, et al. ESC Scientific Document Group. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2018; 39(2): 119–177, doi: [doi: 10.1093/eurheartj/ehx393](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx393), indexed in Pubmed: [28886621](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28886621/).
10. Khan MS, Shah SM, Mubashir A, et al. Early coronary angiography in patients resuscitated from out of hospital cardiac arrest without ST-segment elevation: A systematic review and meta-analysis. *Resuscitation*. 2017; 121: 127–134, doi: [doi: 10.1016/j.resuscitation.2017.10.019](https://doi.org/10.1016/j.resuscitation.2017.10.019), indexed in Pubmed: [29079508](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29079508/).
11. Seyfarth M, Sibbing D, Bauer I, et al. A randomized clinical trial to evaluate the safety and efficacy of a percutaneous left ventricular assist device versus intra-aortic balloon pumping for treatment of cardiogenic shock caused by myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2008; 52(19): 1584–1588, doi: [doi: 10.1016/j.jacc.2008.05.065](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2008.05.065), indexed in Pubmed: [19007597](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19007597/).
12. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjaauw KD, et al. Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2017; 69(3): 278–287, doi: [doi: 10.1016/j.jacc.2016.10.022](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.10.022), indexed in Pubmed: [27810347](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27810347/).
13. O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, et al. A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study. *Circulation*. 2012; 126(14): 1717–1727, doi: [doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.112.098194](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.112.098194), indexed in Pubmed: [22935569](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22935569/).
14. Basir MB, Patel K. Improved outcomes associated with the use of shock protocols: updates from the national cardiogenic shock initiative. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019; 93: 1173–1183.
15. O'Neill WW, Grines C, Schreiber T, et al. Analysis of outcomes for 15,259 US patients with acute myocardial infarction cardiogenic shock (AMICS) supported with the Impella device. *Am Heart J*. 2018; 202: 33–38, doi: [doi: 10.1016/j.ahj.2018.03.024](https://doi.org/10.1016/j.ahj.2018.03.024), indexed in Pubmed: [29803984](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29803984/).
16. Amin AP, Spertus JA, Curtis JP, et al. The Evolving Landscape of Impella® Use in the United States Among Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention with Mechanical Circulatory Support. *Circulation*. 2019 [Epub ahead of print], doi: [doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.044007](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.119.044007), indexed in Pubmed: [31735078](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31735078/).
17. Al-Lamee R, Thompson D, Dehbi HM, et al. ORBITA investigators. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial. *Lancet*. 2018; 391(10115): 31–40, doi: [doi: 10.1016/S0140-6736\(17\)32714-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)32714-9), indexed in Pubmed: [29103656](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29103656/).
18. Schüpke S, Neumann FJ, Menichelli M, et al. ISAR-REACT 5 Trial Investigators. Ticagrelor or Prasugrel in Patients with Acute Coronary Syndromes. *N Engl J Med*. 2019; 381(16): 1524–1534, doi: [doi: 10.1056/NEJMoa1908973](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1908973), indexed in Pubmed: [31475799](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31475799/).
19. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. ESC Scientific Document Group. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J*. 2019 [Epub ahead of print], doi: [doi: 10.1093/eurheartj/ehz455](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz455), indexed in Pubmed: [31504418](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31504418/).

Adres do korespondencji:

Konrad Stępień
Oddział Kliniczny Choroby Wieńcowej
i Niewydolności Serca CMUJ
Krakowski Szpital Specjalistyczny
im. Jana Pawła II w Krakowie
ul. Prądnicka 80, 31–202 Kraków
e-mail: konste@interia.eu