

Słów kilka kardiologa interwencyjnego na temat protokołu i założeń badania POLMIDES

prof. dr hab. n. med. Robert J. Gil

Klinika Kardiologii Inwazyjnej, Centralny Szpital Kliniczny MSWiA, Warszawa;
Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej, Polska Akademia Nauk, Warszawa



Komentarz dotyczący badania klinicznego [1], którego wyniki nie są znane i które najprawdopodobniej dopiero się zaczęło, nie należy do prostych zadań. Siłą rzeczy w takim przypadku należy się skupić z jednej strony na zasadności przeprowadzenia takiego badania, a z drugiej przeanalizować szczegóły jego protokołu. Nie ukrywam, że po zapoznaniu się z planem badania POLMIDES miałem tzw. mieszane uczucia. W dobie konfrontacji przezskórnych z chirurgicznymi sposobami rewaskularyzacji wieńcowej brakuje publikacji przedstawiających wyniki randomizowanych badań pozwalających ocenić rolę i miejsce teoretycznie „złotego środka”, jakim dla rewaskularyzacji wieńcowej wydaje się być rewaskularyzacja hybrydowa. Wychodząc z takiego założenia, badanie POLMIDES ma jak najbardziej sens i jego przeprowadzenie powinno zaowocować interesującymi publikacjami w tej dziedzinie. Jestem przekonany, że nie byłoby problemów z ich drukiem w wysoko punktowanym czasopiśmie medycznym. Jednak w tym momencie pojawiają się wątpliwości związane z pewnymi słabościami protokołu omawianego badania. Według mnie wynikają one przede wszystkim z nieuwzględnienia rezultatów badań SYNTAX [2] i FAME [3]. Ostatecznie w protokole badania POLMIDES nie uwzględniono: pacjentów z chorobą pnia głównego [też przecież składających się na grupę z wielonaczyniową chorobą wieńcową (MVD)], wartości wskaźnika Syntax (*Syntax score*) bardzo ułatwiającego wybór sposobu rewaskularyzacji wieńcowej, problemu czynnościowej istotności zwężenia wieńcowego (nie wiadomo, czy proponowane w protokole 70% zwężenia dotyczy średnicy czy pola naczynia) rozwiązywanej pomiarem cząstkowej rezerwy wieńcowej. Niestety obawiam się, że przy takim protokole w badaniu POLMIDES przypadki choroby dwóch naczyń będą najliczniejsze, a przecież trudno w takiej sytuacji mówić o badaniu dotyczącym MVD. Zresztą i inne elementy protokołu badania POLMIDES budzą zdziwienie kardiologa interwencyjnego. A już najbardziej zaskakujący jest brak grupy leczonej tylko za pomocą stentów leko-

wych nowej generacji. Nie od dziś wiadomo, że wyniki badania SYNTAX korzystne dla kardiologii interwencyjnej osiągnięto, używając stentu odszadzanego dzisiaj od czci i wiary. Ponadto Autorzy badania POLMIDES nie tylko nie zapewniają sprawdzania istotności, ale i różnicowania lokalizacji zwężenia w tętnicy przedniej zstępującej, a w najnowszych wskazaniach ESC i EACTS [4] jasno podkreśla się, że przewaga metod kardiochirurgicznych dotyczy jedynie proksymalnego segmentu tej ostatniej tętnicy.

Dla kardiologa interwencyjnego tak zaplanowane badanie nie będzie miało wielkiego znaczenia. Niewątpliwie przy takim protokole bardzo trudno będzie uzyskać jakiegokolwiek istotności statystyczne dotyczące różnic między dwiema metodami leczenia MVD. Jedynym rozwiązaniem byłoby włączenie do badania wielu setek chorych, a na to nie pozwoli chociażby fakt, że jest to badanie jednośrodkowe. Mam jednak nadzieję, że zgodnie z nazwą badania posłuży ono za wstęp do dużego, wielośrodkowego badania, którego protokół będzie pozbawiony wymienionych ograniczeń i pozwoli na znalezienie miejsca dla hybrydowej rewaskularyzacji w leczeniu wielonaczyniowej choroby wieńcowej.

Konflikt interesów: nie zgłoszono

Piśmiennictwo

1. Zembala M, Tajstra M, Zembala M et al. Prospective randomised pilot study evaluating the safety and efficacy of hybrid revascularisation in Multivessel coronary artery Disease (POLMIDES) — study design. *Kardiol Pol*, 2011; 69: 460–466.
2. Serruys PW, Morice M-C, Kappetein AP et al.; for the SYNTAX Investigators. Percutaneous coronary intervention versus coronary-artery bypass grafting for severe coronary artery disease. *NEJM*, 2009; 360: 961–972.
3. Tonino PA, De Bruyne B, Pijls NH et al.; FAME Study Investigators. FAME (Fractional flow reserve versus angiography for multivessel evaluation study). Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *NEJM*, 2009; 360: 213–224.
4. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Developed with the special contribution of the European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J*, 2010; DOI: 10.1093/eurheartj/ehq277.