

Badanie RIVAL. Porównanie dostępów naczyniowych: udowego i promieniowego u chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi

Summary of the article:

Jolly SS, Yusuf S, Cairns J et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. *Lancet*, 2011; 307: 1409–1420

Cezary Sosnowski

II Samodzielna Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, Warszawa

Wyniki badań wskazują, że tzw. duże powikłania krwotoczne u chorych z ostrymi zespołami wieńcowymi (ACS) są związane z podwyższonym ryzykiem zgonu i nawrotnych incydentów niedokrwiennych. Ocenia się, że występują one u ok. 5% osób leczonych interwencyjnie, z czego większość dotyczy miejsca wkłucia i założenia koszulki naczyniowej. Dostęp z tętnicy promieniowej, która ze względu na bardziej powierzchowny przebieg w porównaniu z tętnicą udową jest łatwiejsza do uciśnięcia, może sprzyjać zmniejszeniu częstości powikłań krwotocznych. Na podstawie wyników badań obserwacyjnych niektórzy sugerują, że może się również przyczyniać do zmniejszenia ryzyka zgonu i zawału serca (MI), ale jednocześnie zwiększa częstość nieskutecznych przezskórnych interwencji wieńcowych (PCI). Badania te były jednak relatywnie niewielkie, a wykazane w nich różnice nie były statystycznie istotne. Dlatego też zaprojektowano badanie *the Radial Vs femoral access* (RIVAL), by oszacować, które z dostępów naczyniowych (promieniowe czy udowe) w grupie chorych z ACS jest lepsze.

Pomiędzy 6 czerwca 2006 i 3 listopada 2010 r. w 158 ośrodkach z 32 krajów (w tym w Polsce) do badania włączano chorych z ACS z przetrwałym uniesieniem odcinka ST lub bez niego, u których zaplanowano diagnostykę i leczenie interwencyjne i u których kardiolog interwencyjny uznał za możliwe wykonanie zabiegu z obu dostępów naczyniowych. Podstawowe kryteria wykluczające to nieprawidłowy test Allena, rozpoznana zaawansowana choroba naczyniowa kończyn dolnych, wstrząs kardiogeny i przebyta chirurgiczna rewa-

skularyzacja serca (CABG) z wykorzystaniem obu tętnic piersiowych wewnętrznych. Chorzy byli losowo przydzielani do dwóch grup — wykonania zabiegu z dostępu przez tętnicę udową lub przez tętnicę promieniową. Leczenie przeciwkrzepliwie i przeciwplatekcyjne oraz wykorzystanie urządzeń do hemostazy pozostawiono do decyzji operatorów.

Na pierwotny punkt końcowy składały się: zgon, MI, udar mózgu lub niezwiązane z CABG duże powikłania krwotoczne w ciągu 30 dni obserwacji. Drugorzędowymi punktami końcowymi poza składowymi punktu pierwszorzędowego były duże powikłania w miejscu nakłucia po 48 h oraz po 30 dniach obserwacji i skuteczność PCI.

Powikłanie krwotoczne uznawano za duże, jeśli było przyczyną zgonu, wymagało przetoczenia dwóch lub więcej jednostek masy krwinek czerwonych lub porównywalnej objętości pełnej krwi, spowodowało wymagającą podania leków inotropowych hipotonię, wymagało interwencji chirurgicznej, spowodowało inwalidztwo, było zlokalizowane śródczaszkowo lub w obrębie gałki ocznej i doprowadziło do znacznego upośledzenia widzenia oraz gdy doprowadziło do spadku stężenia hemoglobiny o co najmniej 50 g/l. W analizie *post-hoc* zaliczono do nich ponadto duże krwiaki oraz tętniaki rzekome wymagające interwencji. Wszystkie powikłania krwotoczne, które nie spełniały powyższych kryteriów i wymagały przetoczenia jednej jednostki masy krwinek czerwonych lub modyfikacji leczenia przeciwzakrzepowego lub antyagregacyjnego, zdefiniowano jako mniejsze. Duże powi-

Adres do korespondencji:

dr n. med. Cezary Sosnowski, II Samodzielna Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, ul. Spartańska 1, 02–637 Warszawa, tel/faks: +48 22 844 06 18, e-mail: csosnowski@ikard.pl

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

kłania w miejscu dostępu stanowiły: tętniaki rzekome wymagające interwencji, duże krwiaki, przetoki tętniczo-żylne i niedokrwienie kończyny wymagające leczenia chirurgicznego.

Analizę statystyczną przeprowadzono zgodnie z zasadą *intention-to-treat* w całej grupie włączonych do badania chorych oraz w 6 podgrupach wcześniej zdefiniowanych pod względem wieku, płci, wskaźnika masy ciała, rodzaju ACS oraz liczby procedur wykonywanych z dostępu promieniowego przez operatora na rok oraz średniej dla danego ośrodka liczby wykonywanych zabiegów z dostępu promieniowego na rok.

Do badania włączono 7021 chorych, z czego do wykonania zabiegu z dostępu promieniowego zaliczono 3507, a z dostępu udowego — 3514. Charakterystyka wyjściowa nie różnicowała obu grup. Koronarografię wykonano u 7005 (99,8%) osób, angioplastykę wieńcową u 4660 (66,4%), a CABG u 599 (8,5%) pacjentów.

Warto zwrócić uwagę, że koszulki naczyniowe 5 F częściej stosowano w grupie dostępu promieniowego niż udowego, odpowiednio 14,4 v. 6,8% ($p < 0,0001$), w grupie tej częściej również wykonywano koronarografię, wykorzystując tylko 1 cewnik diagnostyczny (30,7 v. 14,9%; $p < 0,0001$). Liczby zużytych cewników prowadzących na 1 chorego były podobne ($p = 0,059$). W obu grupach u większości chorych leczonych PCI implantowano stenty (95%), jednak w grupie dostępu promieniowego częściej wszczepiano stenty uwalniające leki antymitotyczne (38,2 i 34,6%). Również w tej grupie dłuższy był średni czas fluoroskopii (mediana 7,8 min v. 6,5 min; $p < 0,0001$).

Zabiegu z wcześniej zaplanowanego dostępu naczyniowego nie udało się wykonać u 7,0% chorych zakwalifikowanych do leczenia z dostępu promieniowego i u 0,9% z dostępu udowego. Analizę przyczyn braku powodzenia wykonania zabiegu z zaplanowanego dostępu naczyniowego przeprowadzono jedynie u 3190 chorych. W grupie dostępu promieniowego (1594) u 80 (5,0%) osób przyczyną był kurcz tętnicy promieniowej, u 20 (1,3%) — kręty przebieg tętnicy promieniowej, a u 31 (1,9%) — kręty przebieg tętnicy podobojczykowej. Spośród 1596 chorych skierowanych na leczenie z nakłucia tętnicy udowej u 10 (0,6%) osób kręty przebieg i u 9 (0,6%) pacjentów miażdżycy tętnic biodrowych zmusiły operatorów do zmiany miejsca dostępu.

Pierwszorzędowy złożony punkt końcowy wystąpił u 128 (3,7%) chorych z grupy dostępu promieniowego i u 139 (4,0%) z grupy dostępu udowego (HR 0,92; 95% CI 0,72–1,17;

$p = 0,50$). Wśród wcześniej zdefiniowanych podgrup wykazano istotną interakcję między pierwszorzędowym punktem końcowym i dostępem od tętnicy promieniowej u chorych leczonych w ośrodkach o największym doświadczeniu w wykonywaniu tych procedur (HR 0,49; 95% CI 0,28–0,87; $p = 0,015$) oraz wśród chorych z ACS z przetrwałym uniesieniem odcinka ST (HR 0,60; 95% CI 0,38–0,94; $p = 0,026$).

Częstość drugorzędowych punktów końcowych również nie różnicowała istotnie obu grup: zgon, MI lub udar wystąpił odpowiednio u 3,2% i 3,2% (HR 0,98; 95% CI 0,75–1,28; $p = 0,90$), zgon u 1,3% i 1,5% (HR 0,86; 95% CI 0,58–1,29; $p = 0,48$), MI u 1,7% i 1,8% (HR 0,92; 95% CI 0,65–1,32; $p = 0,66$) i udar mózgu u 0,6% i 0,4% (HR 1,43; 95% CI 0,73–2,80; $p = 0,30$). Dopiero w analizie *post-hoc*, w której wykorzystano definicję dużych powikłań krwotocznych z badania ACUITY (definicja badania RIVAL uzupełniona o duże krwiaki i wymagające interwencji tętniaki rzekome), ich częstość była istotnie mniejsza w grupie dostępu promieniowego ($p < 0,0001$), gdyż miejscowe powikłania były rzadsze w grupie dostępu promieniowego w porównaniu z udowym. Duże krwiaki w czasie 30 dni obserwacji rozpoznano odpowiednio u 42 (1,2%) i 106 (3,0%) osób (HR 0,40; 95% CI 0,28–0,57), a tętniaki rzekome wymagające interwencji u 7 (0,2%) i 23 (0,6%) pacjentów (HR 0,30; 95% CI 0,13–0,71). U 6 (0,2%) chorych z grupy dostępu promieniowego doszło do objawowego zamknięcia tętnicy.

W analizie uwzględniającej rzeczywiste wykorzystane miejsce dostępu tętniczego główny punkt końcowy nie różnicował obu wkluc (3,4% tętnica promieniowa i 4,1% tętnica udowa; HR 0,83; 95% CI 0,65–1,06; $p = 0,14$), również częstość zgonu, MI lub udaru mózgu była podobna w obu grupach (odpowiednio 3,1% i 3,3%; HR 0,92; 95% CI 0,71–1,19; $p = 0,52$). Częstość powikłań krwotocznych niezwiązanych z CABG była jednak istotnie niższa w grupie dostępu promieniowego (odpowiednio 0,6% v. 1,0%; HR 0,53; 95% CI 0,30–0,92; $p = 0,025$).

Podsumowując, autorzy podkreślili, że chociaż u chorych z ACS wykonanie angiografii z dostępu promieniowego w porównaniu z dostępem udowym nie zmniejsza częstości zgonów, MI, udarów i powikłań krwotocznych niezwiązanych z CABG, to jednak przy podobnym odsetku skuteczności PCI istotnie zmniejsza częstość miejscowych powikłań naczyniowych. Autorzy zwracają również uwagę, że w przypadku kolejnego zabiegu dostęp z tętnicy promieniowej był również częściej preferowany przez chorych.

Konflikt interesów: nie zgłoszono