

Niespodziewany brak przewagi dostępu promieniowego nad udowym u chorych z OZW poddanych przezskórnej angioplastyce wieńcowej

prof. dr hab. n. med. Adam Witkowski

Klinika Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej, Instytut Kardiologii, Warszawa



Opublikowane w piśmie *Lancet* wyniki badania RIVAL mogą wydawać się rozczarowujące. Autorom tego dużego (7 tys. chorych), wieloośrodkowego i randomizowanego badania nie udało się dowieść, że u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (OZW) leczonych za pomocą przezskórnej angioplastyki (PCI) dostęp radialny (R),

czyli z nakłucia tętnicy promieniowej, ma istotną przewagę nad tradycyjnym i uważanym za połączony z dużą liczbą powikłań miejscowych, w tym krwawień, dostępem udowym (F). Co więc poszło nie tak lub co, być może, udało się zrobić lepiej, że pierwotny punkt końcowy, składający się ze zgonu, zawału serca, udaru mózgu i niezwiązanych z operacją pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) dużych krwawień, wystąpił z prawie równą częstością w obu obserwowanych przez 30 dni grupach (3,7% v. 4,0%; $p = 0,5$)? Wydaje się, że zarówno Czytelnicy, jak i Autorzy badania są rozczarowani wynikiem, który nie pasuje do pierwotnej hipotezy o wyższości dostępu promieniowego nad udowym, a szczególnie już w przypadku OZW, gdzie użycie intensywnej terapii przeciwzakrzepowej i przeciwpłytkowej jednoznacznie przemawia za stosowaniem dostępu promieniowego.

Rozbierając badanie RIVAL na czynniki pierwsze, można znaleźć kilka faktów, które tłumaczą taki, a nie inny jego wynik, a także zwracają uwagę na korzyści płynące z zastosowania dostępu R u pacjentów z OZW.

Po pierwsze, mniejszy niż się spodziewano odsetek dużych krwawień w grupie F — tylko 0,9%, w tym z miejsca wkłucia 0,3%. To prawdopodobnie podważyło przyjęte założenia statystyczne i było jedną z przyczyn braku istotnej różnicy dla pierwotnego punktu końcowego. Autorzy przyznają, że założenia statystyczne były nietrafione, mimo zwiększenia w trakcie trwania programu liczby rekrutowanych pacjentów z 4 do 7 tys. Przyjmując bardziej realistyczne założenia, potrzebnych jest jednak 17 tys. osób, aby wykazać 20-procentową redukcję częstości wystąpienia pierwotnego punktu końcowego. Przyczyny tak małej liczby krwawień można tłumaczyć na różne sposoby — doświadczeniem operatorów lub też użyciem w 80% przypadków dostępu F koszulki naczyniowej 6 F. Interesujący jest fakt, że u 25,6% chorych z dostępem F stosowano urządzenia zamykające tętnicę udową po zabiegu, jednak nie spowodowało to zmniejszenia częstości wystąpienia dużych krwawień.

Po drugie, w przypadku szpitali, a w zasadzie operatorów z małym lub umiarkowanym doświadczeniem z użyciem dostępu R w ogóle nie wykazano jego przewagi nad dostępem F, natomiast dla tych mających duże doświadczenie zastosowanie dostępu R spowodowało istotną redukcję w zakresie pierwotnego punktu końcowego. W zasadzie potwierdza to dość powszechne odczucie, że dostęp R jest trudniejszy i stanowi większe wyzwanie technicznie niż dostęp F, a krzywa uczenia się jest dłuższa i bardziej stroma.

Ponadto wykazano przewagę dostępu R u pacjentów ze STEMI, którzy stanowili 27,6% całej populacji. Można spekulować, dlaczego się tak stało. Jeżeli uważnie przyjrzymy się charakterystyce badanej grupy, to zauważymy, że pacjenci ze STEMI częściej byli leczeni antagonistami IIb/IIIa, a ok. 12% z nich przed PCI otrzymało fibrynolizę. Z kolei wykazano tylko tendencję do mniejszej częstości dużych krwawień na korzyść dostępu R ($p = 0,14$). Natomiast w grupie STEMI stwierdzono istotną redukcję zgonów, zawałów serca i udarów mózgu, a także znamienne zmniejszenie umieralności oraz, podobnie jak dla pierwotnej analizy statystycznej, redukcję powikłań naczyniowych, w tym przede wszystkim krwawików i tętniaków rzekomych. Powikłania naczyniowe jako takie nie weszły jednak w skład pierwotnego punktu końcowego badania. Jeżeli jednak przyjmujemy definicję dużych krwawień wg ACUTY, która obejmuje duże krwaki i tętniaki rzekome wymagające operacji, wtedy redukcja dużych, niezwiązanych z CABG krwawień staje się istotna — na korzyść dostępu R (1,9% v. 4,5%; $p < 0,0001$). Z kolei istotne zmniejszenie umieralności w grupie pacjentów ze STEMI i po zabiegu PCI wykonanym z dostępu R nie doczekało się racjonalnego wyjaśnienia w badaniu RIVAL, więc trzeba je potwierdzić w kolejnych programach.

Na zakończenie należy wspomnieć o dwóch rzeczach, które mogą ograniczać entuzjazm dla dostępu R w OZW — konieczność przejścia z dostępu R do F w trakcie PCI była konieczna u 7,6% chorych (odwrotnie tylko u 2%), a czas fluoroskopii był istotnie dłuższy.

Reasumując, badanie RIVAL nie rozwiało wszystkich wątpliwości związanych z wyborem miejsca wkłucia w PCI u pacjentów z OZW. Autorzy udowodnili, że zabiegi z dostępu R lub F są równie skuteczne, ale bezpieczeństwo zabiegów wykonywanych z nakłucia tętnicy promieniowej jest trochę lepsze, ponieważ można się spodziewać mniejszej liczby powikłań naczyniowych. Nie można jednak zapominać o tym, że dostęp R jest lepszy tylko w rękach bardzo doświadczonego operatora.

Konflikt interesów: nie zgłoszono