

Czy można uratować wyniki badania STICH? Oczywiście, że tak!

dr hab. n. med. Tomasz Hirnle

Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny, Białystok
(autor komentarza nie brał udziału w badaniu)



Celem badania STICH było rozstrzygnięcie najtrudniejszego problemu współczesnej kardiologii i kardiologii, jakim jest leczenie epidemii niewydolności serca. Wyniki bezpośrednie operacji pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) i CABG z plastyką lewej komory (SVR) są dobre w obydwu grupach: śmiertelność

wczesna odpowiednio 5 i 6%, a pamiętamy, że to grupa chorych z rzeczywiście niską frakcją wyrzutową (EF) – 28%. Wyniki średnio odległe (2 lata) nie są najlepsze również w obydwu grupach (identyczna śmiertelność – 28%). Wiadomo jednak, że rokowanie chorych z niewydolnym sercem jest złe, ale wyniki części zachowawczej badania STICH nie są jeszcze opublikowane.

Autorzy w dyskusji zastanawiają się nad zaskakującym brakiem różnic w wynikach pomiędzy grupą CABG a grupą SVR i widzą dwie przyczyny. Pierwszą jest błędne zaplanowanie randomizacji do badania, bowiem chirurgi z doświadczeniem w operacjach rekonstrukcyjnych na widok prawdziwego tętniaka lub dyskiinezji koniuszka wykonywali operację plastyki komory, nie kierując tych chorych do randomizacji. Tak więc w badaniu wzięli udział w większości chorzy z hipo- lub akinezą lewej komory. I rzeczywiście, dla chirurga wykonującego rutynowo operacje SVR u chorych z tętniakiem, odstępianie od plastyki komory i wykonanie samych pomostów aortalno-wieńcowych byłoby zachowaniem nieetycznym. Podobnie trudno byłoby sobie wyobrazić randomizację chorego z wadą aortalną oraz krytycznymi zmianami w trzech tętnicach wieńcowych do tylko jednego rodzaju operacji: wymiany zastawki lub CABG. Tak więc można domniemywać, że z randomizacji zniknęła większość klasycznych tętniaków lewej komory i pozostały jedynie akinetyczne, globalnie słabe komory. Jeśli spojrzymy w ten sposób na badanie STICH, wydaje się bardziej prawdopodobne, że w akinetycznych

komorach po wykonaniu CABG i CABG z SVR wyniki są równoważne. Przy porównaniu wyników plastyki komory w badaniu STICH z innymi publikacjami powstaje jednak problem chirurgicznej oceny plastyki komory. Powszechnie przyjęty parametr oceniający funkcję komory po operacji, jakim jest EF, nie został przedstawiony. Wszystkie ośrodki publikujące wyniki SVR podają wzrost EF o ok. 10%. Zmniejszenie objętości komory, które jest jedynym znaleziskiem istotnym statystycznie, jest w istocie niewielkie. W grupie CABG wskaźnik objętości wyrzutowej (LVESVI) zmniejszył się o 6%, w SVR zaś zaledwie o 19%. Różnica jedynie o 13% oznacza, że wykonane operacje nie były radykalne. Nie osiągnięto znaczącej redukcji objętości lewej komory, która jest zasadniczym celem operacji rekonstrukcyjnej. Wynika z tego, że obydwie grupy można traktować jako grupy CABG.

Dla porównania przytaczam wyniki Menicantiego oraz badania SAVER postępujące się tymi samymi wskaźnikami (Tabela I) [1, 2].

Drugą przyczyną „niepowodzenia” badania może być wspomniany przez autorów „różny stopień doświadczenia badaczy z poszczególnych ośrodków, szczególnie pod względem interpretacji badań obrazowych”. Kryje się tu chyba kolejny błąd w założeniach pracy. W badaniu wzięło udział 127 ośrodków. W pierwszej dziesiątce ośrodków pod względem liczby wykonanych operacji znalazło się aż 5 polskich! Jest to 1. miejsce na świecie drużynowo i indywidualnie (prof. Bochenek)! Polskie ośrodki wykonały aż 29% (czyli 150 przypadków) wszystkich operacji SVR. Oznacza to, że pozostałe 122 ośrodki wykonały 350 operacji, co daje niespełna 3 operacje na ośrodek w czasie 3 lat zbierania materiału, czyli mniej niż jeden rocznie. Trudno o konieczną wprawę i doświadczenie oraz dobre wyniki przy takiej częstotliwości wykonywania operacji. I trudno takie badanie nazwać wieloośrodkowym. Oceniając wyniki badania STICH w poszczególnych krajach i na poszczególnych kontynentach, stwierdzono, że lepsze wyniki w gru-

Tabela I.

Badanie	n	LVESVI przed SVR [ml/m ²]	LVESVI po SVR [ml/m ²]	Redukcja objętości [%]	EF przed SVR [%]	EF po SVR [%]
Menicanti [1]	985	188	107	44	25	35
SAVER [2]	1198	80,4	56,6	30	30	40
STICH	454	83	67	19	28	brak danych

pie CABG + SVR w porównaniu z CABG uzyskano w Europie Zachodniej i Kanadzie, czyli tam gdzie znajdowała się większość ośrodków wykonujących operacje plastyki lewej komory jeszcze przed badaniem STICH.

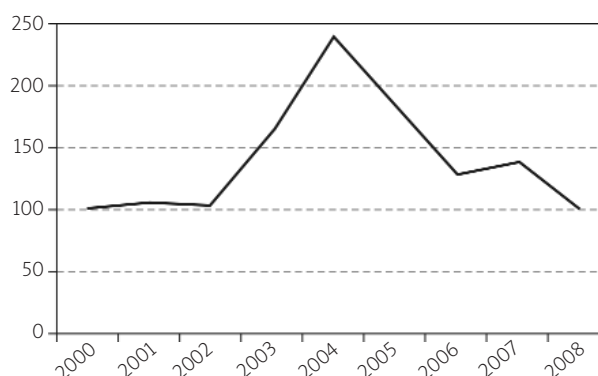
Wydaje się, że obecnie również w Polsce zmniejszył się entuzjazm do tych operacji. W okresie rozkwitu programu STICH w 2004 r. w Polsce wykonano 239 operacji, a niektóre ośrodki wykonywały ok. 30 operacji rocznie. Po zakończeniu badania w 2008 r. pozostały 2 ośrodki, które wykonały powyżej 10 operacji rocznie, a najwięcej operacji wykonał ośrodek, który nie brał udziału w STICH. Łączna liczba operacji tętniaków powróciła do ok. 100 rocznie (Rycina 1.) [3].

Metoda SVR nie przyjęła się szeroko wśród kardiochirurgów. Szkolenie chirurgów do badania STICH polegało na tygodniowym kursie i wykonaniu 5 operacji SVR. Opanowanie tak trudnej pod wieloma względami techniki w krótkim czasie wydaje się mało realne. Taka rekrutacja ośrodków do badania musiała się odbić na jego wynikach i na zarzuceniu tej metody operacji przez większość ośrodków. Powstaje zatem pytanie, czy warto wykonywać operacje plastyki? Na pewno warto, ale powinny to robić doświadczone osoby. Jeśli jakiś ośrodek wcześniej wykonywał te operacje, to będzie to robił nadal, niezależnie od programów badawczych (bo dzięki badaniu STICH nie można zarzucić, że te operacje szkodzą, a w doświadczonych ośrodkach z pewnością pomagają). Ośrodki, które nie wykonywały plastyki komory, nadal nie będą jej wykonywały (bo nie warto się uczyć nowej trudnej techniki, która wg badania STICH niewiele daje).

Nie omówiono w artykule pewnej istotnej sprawy dotyczącej materiału chorych. Mianowicie w oczekiwaniu na operację zmarło 5 chorych z grupy SVR i tylko jedna z grupy CABG. Warto byłoby poznać przyczyny zgonów, może odpowiedź na pytanie, czy warto wykonywać plastyki komory, byłaby łatwiejsza. Miejmy nadzieję, że problem ten będzie szerzej omówiony w części farmakologicznej badania.

Badanie STICH jest przykładem, jak trudno w kardiologii wykonać badanie wieloośrodkowe dotyczące rzadko wykonywanych, trudnych procedur. W chirurgii bardzo ważne jest bowiem doświadczenie ośrodka i głównego operatora. Kliniki, które od lat wykonują plastykę komory, mają daleko lepsze wyniki od zaprezentowanych w niniejszej pracy. Przykładem jest Cleveland Clinic, gdzie wykonano operację SVR u 220 chorych z przedoperacyjną EF 21% – śmiertelność okołoperacyjna wynosiła 1%, a przeżycie 5-letnie 80% [4].

Badanie STICH wykazało ponadto, że bardzo trudno jest wdrożyć w szybkim czasie nową, trudną procedurę



Rycina 1. Liczba operacji SVR wykonanych w Polsce w latach 2000–2008 [3]

kardiochirurgiczną i ocenić ją. Takie postępowanie jest możliwe w przypadku wdrażania nowych leków czy nowych stentów, ze względu na krótszy czas szkolenia.

Przemyslenie, które nasuwa się po zapoznaniu z wynikami STICH, jest takie, że metoda SVR jest przeznaczona dla wąskiej, ściśle wyselekcjonowanej grupy chorych i operacja ta nigdy nie stanie się masowa. Trudno jest bowiem zakładać, że epidemię niewydolności krążenia da się wyliczyć chirurgicznie. Jest też mało prawdopodobne, że znajdziemy jedną, uniwersalną chirurgiczną metodę postępowania z niewydolnym sercem.

Reasumując, przedstawione wyniki badania STICH na tle wyników innych badań można skomentować następująco:

1. Chirurgia dysponuje skutecznymi metodami postępowania z pozawałowym tętniakiem i dyskinezą lewej komory.
2. Nie ma jednoznacznej metody postępowania chirurgicznego w przypadku globalnej hipo- lub akinezy lewej komory.

Piśmiennictwo

1. Menicanti L, Di Donato M. The Dor procedure: what has changed after fifteen years of clinical practice? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 124: 886-90.
2. Athansuleas CL, Buckberg GD, Stanley AW, et al. Surgical ventricular restoration in the treatment of congestive heart failure due to post-infarction ventricular dilatation. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 1439-45.
3. Maruszewski B, Tobota Z, Zembala M, Sitko T. Raport z Klubu Kardiochirurgów Polskich 2008.
4. O'Neill JO, Starling RC, McCarthy PM. The impact of left ventricular reconstruction on survival in patients with ischemic cardiomyopathy. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006; 30, 753-61.