

Komentarz redakcyjny

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

Klinika Kardiologii Inwazyjnej, Centralny Szpital Kliniczny MSWiA, Warszawa



Niewątpliwie od czasu powszechnej akceptacji przezskórnej rewaskularyzacji wieńcowej jako skutecznej metody leczenia choroby niedokrwiennej serca „nawrotne zwężenie po zabiegu angioplastyki wieńcowej (PCI)”, czyli tzw. restenoza wieńcowa, było uważane za największe ograniczenie kardiologii interwencyjnej. Zjawisko to

w związku z systematycznym zwiększaniem liczby PCI urosło do ogromnego problemu ekonomicznego (na każde 100 zabiegów co najmniej 10–15% spełnia kryteria klinicznej restenozy!) i stało się pośrednio najsilniejszym bodźcem do rozwoju kardiologii interwencyjnej.

Autorzy powyższego *Angiogramu miesiąca* stosunkowo dobrze przedstawili historię kolejnych etapów walki z restenozą, w tym rolę i miejsce stentów uwalniających leki (DES). Ze zrozumiałych względów zabrakło przy tym wielu szczegółów, jednak nie mogę się w pełni zgodzić ze stwierdzeniem, iż „zjawisko zakrzepicy w stencie i późnej restenozy są dużymi ograniczeniami dla DES”. Oczywiście można polemizować, jaka wartość liczbowa dowodzi dużego odsetka ww. powikłań, jednak nie sposób nie zauważyć, iż nowe generacje DES znamienne ograniczyły restenozę (na marginesie, co znaczy „tzw. późna restenoza”?!), a i zakrzepica w stencie nie stanowi już takiego zagrożenia, jak straszono nas podczas Światowego Kongresu Kardiologicznego w Barcelonie w 2006 r. Co więcej, dzisiaj mamy sporo dowodów, iż DES są najbardziej efektywne spośród dostępnych metod pierwotnej i wtórnej profilaktyki restenozy.

Oczywiście zastosowanie DES w przypadku restenozy w stencie (ang. *in-stent restenosis*, ISR) niejako wymusza stosowanie przez rok podwójnej terapii przeciwplateletkowej (ang. *dual antiplatelet therapy*, DAT), poza tym nie zawsze jest możliwe ze względu na średnicę oraz krętość naczyń, a do tego, mimo stosunkowo wysokich kosztów, nie zapewnia 100-procentowej efektywności. Dlatego nie powinny dziwić stale trwające poszukiwania idealnego stentu typu DES, do którego najbardziej zbliżony wydaje się stent podlegający całkowitej biodegradacji (ang. *bio-degradable stent*).

Niewątpliwie PCI oparta na cewniku balonowym uwalniającym lek (ang. *drug eluting balloon*, DEB) od samego początku budziła wielkie nadzieje, chociażby ze względu na brak ww. ograniczeń. Warto w tym miejscu wspomnieć, iż wszystkie dostępne na rynku DEB (produkty firm: Braun,

Eurocor, Invatec) jako substancję leczniczą wykorzystują paklitaksel, najpewniej z powodu braku stosownego zastrzeżenia patentowego. Do tych potencjalnych korzyści DEB można zaliczyć: mniejszą zależność skuteczności leczenia od anatomii tętnic z ISR, możliwość skrócenia DAT oraz zdecydowanie krótszy czas gojenia poszerzanego miejsca. Wyniki przeprowadzonych dotychczas badań wydają się potwierdzać te oczekiwania. Oczywiście liczba leczonych chorych nie jest jeszcze zbyt wielka, a okres obserwacji klinicznej stosunkowo niedługi, więc na umieszczenie procedury z DEB w oficjalnych zaleceniach renomowanych towarzystw kardiologicznych (ESC/ACC/AHA) dotyczących PCI jeszcze trochę poczekamy.

Na koniec chciałbym odnieść się do tzw. kwestii proceduralnych zabiegu wykonanego przez autorów powyższego *Angiogramu miesiąca*. Trzeba przyznać, że nie ma obecnie optymalnego protokołu zabiegu z DEB w leczeniu ISR. Na podstawie wyników wielu prób można się zgodzić, iż najbardziej efektywna, jeśli chodzi o uwalnianie leku, jest pierwsza inflacja, która powinna trwać 30 s. Dlatego nie zalecałbym naśladowania autorów, którzy piszą o kilku inflacjach tego samego balonika na bardzo długim odcinku restenotycznie zmienionego naczynia. Obecnie firma Eurocor wprowadziła na rynek nową wersję cewnika DIOR, w której lek jest zmieszany ze specjalną substancją (Shellac), która ma za zadanie utrudnić wymywanie paklitakselu z powierzchni balonika oraz ze ściany poszerzanego naczynia. Profil balonika cewnika DIOR nie należy do najmniejszych wśród dostępnych na rynku cewników balonowych. Dlatego uważa się, że w tzw. ciasnych zmianach (a na takie wyglądały te w początkowej części restenotycznych stentów) przed terapeutyczną inflacją cewnika DIOR należy wykonać predylatację cewnikiem balonowym o małej średnicy (praktycznie powinien wystarczyć 1,5 mm).

Oczywiście dużą rolę odgrywa długość zmiany. W aktualnych zaleceniach przyjmuje się zasadę: jedna zmiana – jeden DIOR. Zmiana nie powinna być istotnie dłuższa niż używany do zabiegu DEB. Dlatego też trudno zgodzić się z propozycją autorów, którzy zastosowali jeden cewnik balonowy o długości jedynie 20 mm na zmianę dłużej (praktycznie dwukrotnie). Co więcej przy omawianym zabiegu użyto cewnika o średnicy 2,75 mm, czyli znacznie mniejszej niż pierwotnie użyte stenty (proksymalnie 4, a następnie 3 mm!). Widząc jednocześnie dobry angiograficznie obraz po zastosowaniu cewnika DIOR, a stosunkowo niezadowolający po pierwotnej PCI (widoczne brzeżne

dysekcje, zwłaszcza stentu proksymalnego, tj. o największej średnicy), zadają sobie pytanie, czy dobór średnic był właściwy. Oczywiście wierzę w zasadę *bigger is better*, ale trzeba pamiętać, iż ogromne znaczenie ma w tym przypadku prawdziwa wielkość naczynia. Przecież mamy liczne dowody, iż im większy jest uraz naczynia poddawane- go PCI (a o ten łatwiej w małym naczyniu!), tym większa odpowiedź ze strony jego ściany mierzona proliferacją tzw. neointimy, a tym samym większe prawdopodobieństwo wystąpienia restenozy. Żałuję, że autorzy przed użyciem cewnika DIOR nie wykonali badania metodą ultrasonografii wieńcowej. W moim przekonaniu uzyskana dzięki temu

wiedza powinna ułatwić wybór optymalnego postępowania (choćby wielkości baloników).

I już na zakończenie – dobry wynik kontrolnej koronarografii niestety nie uspokaja mnie, ponieważ była ona wykonana za wcześnie (3 miesiące po PCI, a powinna być po co najmniej 6).

Podsumowując, chciałbym stwierdzić, iż po prawie roku doświadczeń klinicznych z DEB bardzo żałuję, że NFZ nie utrzymał tej procedury w swoim katalogu. W moim przekonaniu w ok. 5% wszystkich wykonywanych PCI zastosowanie DEB byłoby najkorzystniejsze dla chorego. Niestety, nie pozwala na to jego cena, nienależąca do niskich.