

## Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stentów kobaltowo-chromowych Kos (Balton, Polska) w leczeniu objawowej dusznicy bolesnej

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

Klinika Kardiologii Inwazyjnej, Centralny Szpital Kliniczny MSWiA, Warszawa



Mam pełną świadomość, iż przypomnienie o tym, że stenty wieńcowe spowodowały ogromny postęp kardiologii interwencyjnej, brzmi jak banał. Wierzę, iż nie tylko kardiolodzy rozumieją, na czym polega przewaga stentów nad cewnikiem balonowym. W skrócie tę prawdę można by wyrazić stwierdzeniem o istotnej poprawie przewidywalności zabiegu przeszłokornej rewaskularyzacji wieńcowej (PCI) opartej na stentowaniu.

Przypuszczam, że dość powszechna jest wiedza o tym, że stent wieńcowy był pierwszym spośród stosowanych przez kardiologów interwencyjnych urządzeniem istotnie redukującym występowanie restenozy po PCI. Natomiast tylko lekarze bezpośrednio wykonujący zabiegi PCI mają świadomość, jak bardzo różnią się konstrukcje pionierskich stentów (np. PS 153, Gianturco-Roubin) od współczesnych. Nie jest też żadną tajemnicą, iż podlegają one systematycznym zmianom. Poszukuje się optymalnej konstrukcji mikroprotezy naczyniowej, która będzie się charakteryzowała odpowiednimi właściwościami podporowymi (opisywanymi najczęściej wielkością tzw. siły radialnej), ograniczoną do niezbędnego minimum powierzchnią pokrycia naczynia (ang. *vessel scaffolding*) oraz dobrą elastycznością, pozwalającą na jej implantację w dystalnych segmentach nawet bardzo krętych naczyń (cecha określana przez tzw. *trackability*).

Zapewne w związku ze stwierdzoną wcześniej dobrą tolerancją stosowanych u ludzi urządzeń z tzw. stali medycznej (stop 316L), pierwsze stenty były wykonywane właśnie z niej (1986 r.). Dość szybko okazało się, że materiał ten ma swoje ograniczenia i daleko mu do ideału. Nie pozwala, niestety, na redukcję w nieskończoność wielkości elementów stentu (ang. *struts*), bo w pewnym momencie taki stent zaczyna tracić swoje właściwości podporowe, a wymieniony wyżej element konstrukcji ma decydujący wpływ na elastyczność stentu oraz wielkość miejscowego odczynu naprawczego. Oczywiście ta sytuacja spowodowała szukanie alternatywnych materiałów (np. tantalu) albo pokrywanie stali medycznej różnymi powłokami (np. złotem). Okazało się, że takim oczekiwanym materiałem może być stal

z podwyższoną zawartością kobaltu i chromu, która została potocznie nazwana stopem kobaltowo-chromowym (Co-Cr).

Dzisiaj stenty Co-Cr figurują w ofertach właściwie wszystkich firm produkujących sprzęt dla kardiologii interwencyjnej. Przy tym nie jest tajemnicą, iż na rynku materiałowym dostępne są dwa rodzaje stali Co-Cr, różniące się procentową zawartością poszczególnych komponentów.

Obecnie mało kto pamięta, iż w początkowym okresie (lata 2000–2001) liczone na to, że stenty Co-Cr zmniejszą w stosunku do stopu 316L odsetek restenozy i będą wręcz alternatywą dla stentów uwalniających leki (DES). Jedną z firm była bliska wprowadzenia programu, w którym chorzy z restenozą w stencie Co-Cr mieli być leczeni na jej koszt! Jednak życie dosyć szybko zwerfyfikowało te nadzieje. Okazało się, że stenty Co-Cr ułatwiają życie kardiologom interwencyjnym, ale niekoniecznie istotnie redukują restenozę w stosunku do stentów ze stali medycznej. Autorzy komentowanej pracy w ciekawym wstępie przedstawili zalety stentów Co-Cr.

Uzyskane wyniki odległe stentów Co-Cr spowodowały, że przyszłość kardiologii interwencyjnej zaczęto widzieć w stentach typu DES, zakładając, że te zwykłe, tj. stalowe i Co-Cr, z czasem wręcz przestaną być stosowane. Ten stan rzeczy trwał do 5 września 2006 r. (tzw. „czarny wtorek” na Światowym Kongresie w Barcelonie), kiedy to po raz pierwszy wręcz „zderzyliśmy się” z poważnymi zastrzeżeniami związanymi ze stosowaniem DES (zakrzepica w stencie, zachorowania onkologiczne). To był szok, którego efekty (zmniejszenie użycia DES) zostały co prawda istotnie ograniczone kolejnymi analizami, jednak przystawione mleko się wylało i dynamicznie zwiększający się odsetek implantacji DES uległ zachwianiu. Jednym z efektów tej sytuacji było przyśpieszenie prac nad nowymi generacjami tych stentów, które miałyby być pozbawione słabości tzw. pierwszej generacji DES (np. wprowadzenie biodegradowalnych nośników substancji leczniczych). Jednocześnie w piśmiennictwie medycznym zaczęły się pojawiać doniesienia, z których wynikało, że nie ma żadnego (w tym finansowego) uzasadnienia dla 100% zamiany stentów klasycznych (typu *bare metal stent*, BMS) na DES. Co więcej, dowodzą one, iż BMS są bardzo przydatne kli-

nicznie (choćby ze względu na pełną gamę rozmiarów), uzyskiwane wyniki wcale ich nie deprecjonują, a do tego nie niosą ze sobą niebezpieczeństwa późnej i bardzo późnej zakrzepicy wewnątrzstentowej. Nie ma co ukrywać, iż temat ten jest bardzo kontrowersyjny i zapewne długo jeszcze nie uzyskamy jednoznacznych wytycznych. W każdym razie dyskusja trwa...

W świetle tych faktów należy się cieszyć, że na rynku dostępny jest stent typu Co-Cr, będący produktem polskiej firmy, jaką jest Balton. Jeśli uwzględnimy jeszcze wprowadzenie na rynek własnego stentu DES (Chopin Luc), jest to dowód, że firma Balton dotrzymała słowa danego w 2004 r. (przy okazji wprowadzania stentu stalowego Chopin), iż zrobi wszystko, aby posiadać w swojej ofercie wszystkie typy stentów wieńcowych. Mam nadzieję, że nikt się nie zdziwi, jeśli powiem, że serce się raduje, bo „Polak też potrafi”!

Pragnę zwrócić również uwagę na to, iż ocena stentu Kos nie ograniczała się do uzyskania tzw. „CE Mark”, ale, wzorem renomowanych firm zachodnich, zlecono odpowiednie badania – najpierw na zwierzętach, a następnie na ludziach, z wykorzystaniem powszechnie przyjętych metod (w tym z udziałem tzw. niezależnych analityków). Już chociażby to zwiększa wiarę w końcowe wnioski omawianego artykułu, które można podsumować stwierdzeniem, iż stent Kos zapewnia uzyskiwanie wyników porównywalnych z produktami potentatów kardiologii interwencyjnej. Oczywiście, konkurencja jest duża i teraz wszystko zależy od tzw. gry rynkowej, a ten element z kolei związany jest już tylko z kondycją finansową oraz strategią rozwoju producenta. Nam pozostaje jedynie kibicować polskiej firmie produkującej sprzęt w kooperacji z polskimi kardiologami interwencyjnymi.