

Novice

Koristi in tveganja z zdravili prevlečenih in klasičnih kovinskih koronarnih opornic v različnih podskupinah bolnikov (raziskava BASKET)

European Society of Cardiology - 7. september 2006

Z zdravili prevlečene koronarne žilne opornice so znatno dražje od klasičnih kovinskih. V zadnjem letu je več raziskav odprlo vprašanje tako njihove stroškovne učinkovitosti kot njihove dolgoročne varnosti. Švicarski raziskovalci so na ta vprašanja skušali odgovoriti s programom prospektivnih raziskav BASKET (Basel Stent Kosten-Effektivitäts Trial), v katerem so primerjali učinkovitost in varnost z zdravili prevlečenih in klasičnih kovinskih koronarnih žilnih opornic v vsakdanji praksi središča za intervencijsko kardiologijo. Prve izsledke so že predstavili na zadnjih dveh velikih strokovnih srečanjih s področja srčno-žilne medicine (glej ESC 2005: z zdravili prevlečene koronarne žilne opornice stroškovno učinkovite le pri najbolj ogroženih bolnikih? (raziskava BASKET) in ACC 2006: vstavitvev z zdravili prevlečene koronarne žilne opornice povezana z večjo pojavnostjo kasnih srčno-žilnih dogodkov?), na svetovnem kardiološkem kongresu, ki je potekal od 2. do 6. septembra 2006 v Barceloni, pa so spoznanja dopolnili s podatki za 18 mesecev sledenja. S predavanjem jih je predstavil dr. Christoph Kaiser iz Univerzitetne bolnišnice v Baslu.

V raziskavo so od maja 2003 do maja 2004 vključili 826 zaporednih bolnikov, ki so potrebovali perkutani koronarni poseg na 1.281 odsekih koronarnih arterij ne glede na indikacijo za poseg. Bolnike so po metodi naključnega izbora razporedili v 3 skupine, v katerih so bolnikom vstavljali bodisi s sirolimusom (Cypher) ali paklitakselom (Taxus) prevlečeno koronarno opornico bodisi klasično kobalt-kromovo koronarno opornico (Vision). V vseh 3 skupinah so 6 mesecev spremljali pojavnost pomembnih srčno-žilnih dogodkov (smrt zaradi bolezni srca in žilja, neusodni srčni infarkt, ponovni revaskularizacijski poseg na prizadeti koronarni arteriji), kakovost življenja ter stroške zdravljenja. Doslej predstavljeni izsledki so pokazali, da je vstavitvev z zdravili prevlečene koronarne opornice sicer zmanjšala pogostnost pomembnih srčno-žilnih dogodkov (predvsem na račun manjše pogostnosti revaskularizacijskih posegov

v tarčni žili), vendar izidi niso upravičili večjih izhodiščnih stroškov. Izsledki so nakazali tudi večjo pojavnost srčne smrti ali neusodnega srčnega infarkta pri bolnikih, ki so jim vstavili z zdravili prevlečeno koronarno opornico.

Po 18 mesecih sledenja med bolniki, ki so jim vstavili z zdravili prevlečeno, in bolniki, ki so jim vstavili klasično kovinsko koronarno opornico, večinoma ni bilo statistično pomenljive razlike v opazovanih izidih. Revaskularizacijski poseg v tarčni žili, ki ni bil povezan s srčnim infarktom, so opravili pri 7,5 % in 11,6 % bolnikov ($p=0,05$), pojavnosti srčne smrti sta bili 2,8 % in 2,5 % ($p=0,83$), pojavnosti akutnega srčnega infarkta sta bili 6,1 % in 5,3 % ($p=0,66$), pojavnosti pomembnih srčno-žilnih dogodkov pa sta bili 15,8 % in 18,9 % ($p=0,26$). Dodatne analize so razkrile, da utegne biti vstavitvev z zdravili prevlečene koronarne opornice koristnejša pri nekaterih ogroženih skupinah bolnikov, kot so bolniki z zožitvijo manjših žil (premer svetline manj kot 3 mm) ali bolniki z zožitvijo koronarnega obvoda. Nasprotno pa so pri bolnikih z zožitvijo večjih koronarnih arterij primernejše klasične kovinske koronarne opornice, uporaba z zdravili prevlečenih koronarnih opornic pa bi utegnila biti pri njih dolgoročno celo škodljiva.

Dr. Jean Marco iz bolnišnice Clinique Pasteur v Toulouse (Francija) je v komentarju izsledkov opozoril, da je raziskava potekala v enem samem središču, da so vanjo zajeli vse bolnike, ki so jim opravili perkutani koronarni poseg z vstavitvijo žilne opornice, tudi tiste, ki so potrebovali nujen poseg in so jim ga opravili ob koncu tedna ali ponoči, in da bi bila približno polovica bolnikov izvzetih iz randomiziranih kliničnih raziskav. Opozoril je na majhno statistično moč za oceno razlik v pojavnosti opazovanih dogodkov v podskupinah bolnikov, vendarle pa so po njegovem izsledki vredni pozornosti in bi jih bilo umestno preveriti v prospektivni raziskavi, v kateri bi sodelovalo več središč.

Zaviralci angiotenzinske konvertaze enako učinkoviti v vseh skupinah bolnikov s koronarno boleznijo srca

European Society of Cardiology - 7. september 2006

Zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) dokazano zmanjšajo obolevnost in umrljivost bolnikov s srč-

nim popuščanjem in/ali okrnjeno sistolično funkcijo levega prekata. Nedavno sta dve večji raziskavi – HOPE z ramiprilom in EUROPA s perindoprilom – pokazali, da so zaviralci ACE učinkoviti tudi pri ogroženih bolnikih z ohranjeno funkcijo levega prekata, medtem ko tretja raziskava, PEACE s trandolaprilom, tega ni uspela potrditi. Mednarodna raziskovalna skupina se je zato odločila, da sistematično preveri učinkovitost zaviralcev ACE pri ogroženih bolnikih z boleznimi srca in žilja brez srčnega popuščanja ali okrnjene sistolične funkcije levega prekata. Izsledke je na Svetovnem kardiološkem kongresu septembra 2006 v Barceloni strokovni javnosti prvič predstavil dr. Gilles R. Dagenais z Univerzitetnega inštituta za kardiologijo in pulmologijo Laval v Quebecu (Kanada).

V sistematični pregled so vključili podatke iz raziskav HOPE (9.297 bolnikov) in EUROPA (21.218 bolnikov), medtem ko izvornih podatkov iz raziskave PEACE (8.290) niso imeli na voljo in so pri vrednotenju učinkovitosti uporabili objavljene izsledke. Vključeni bolniki so se med posameznimi raziskavami nekoliko razlikovali. HOPE je vključevala bolnike z izraženo aterosklerozo, ki so bili v povprečju nekoliko starejši (64 let) in so pogosteje imeli sladkorno bolezen ali povišan krvni tlak. EUROPA je vključevala koronarne bolnike, zato je imela nesorazmerno velik delež bolnikov po srčnem infarktu, medtem ko so v raziskavi PEACE prevladovali bolniki po koronarnem revaskularizacijskem posegu, ki so praviloma prejemali statine. HOPE in EUROPA sta zabeležili 20 % ($p=0,0003$) oziroma 22 % ($p<0,0001$) relativno zmanjšanje tveganja za opazovane koronarne dogodke, medtem ko PEACE ni uspela potrditi, da bi trandolapril preprečeval srčno-žilne zaplete ($p=0,43$).

Ovrednotenje združenih podatkov (metaanaliza) je potrdilo precejšnjo usklajenost izsledkov – zaviralci ACE v vseh ogroženih skupinah bolnikov zmanjšajo umrljivost zaradi vseh vzrokov za približno 15 % (razmerje obetov 0,86; 95-odstotni razpon zaupanja 0,79–

0,94), kar je povsem primerljivo z bolniki s srčnim popuščanjem iz raziskav SOLVD, SAVE, AIRE in TRACE (razmerje obetov 0,80; 95-odstotni razpon zaupanja 0,74–0,87), četudi so slednji v absolutnem merilu umirali 3-4-krat pogosteje. Podobno skladnost podatkov o učinkovitosti zaviralcev ACE so potrdili za pojavnost neusodnega srčnega infarkta in pogostnost poslabšanja srčnega popuščanja.

Izstopajoči neuspeh raziskave PEACE so raziskovalci poskušali pojasniti predvsem z vrednotenjem opazovanih dogodkov; raziskavi HOPE in EUROPA sta beležili poleg srčno-žilne smrti in neusodnega srčnega infarkta še možgansko kap in zastoj srca, medtem ko so se raziskovalci v raziskavi PEACE osredotočili tudi na revaskularizacijske posege, nezanesljive opazovane dogodke, ki so odvisni predvsem od presoje posameznega zdravnika. Hkrati je raziskava PEACE vključevala manj ogrožene bolnike, zato je bilo tudi opazovanih dogodkov manj, razpon zaupanja pa prevelik, da bi lahko dosegli statistično zanesljivost. Vabljeni razpravljavec dr. Nicholas Danchin iz bolnišnice Hôpital Européen Georges Pompidou v Parizu (Francija) je po predstavitvi izsledkov med drugim poudaril, da je raziskava PEACE – za razliko od raziskav HOPE in EUROPA – preučevala razmeroma majhen odmerek trandolaprila. Izrazil je obžalovanje, da izvorni podatki iz raziskave PEACE niso bili dostopni, zaradi česar ostaja veliko vprašanj odprtih. Učinkovitost zaviralcev angiotenzinske konvertaze po njegovem prepričanju ni odvisna samo od njihovih učinkov na krvni tlak. Predstavljeni izsledki, je zaključil, so ponovno pokazali, da zaviralci angiotenzinske konvertaze ohranjajo pomembno vlogo v sekundarnem preprečevanju aterosklerotičnih zapletov pri bolnikih s koronarno boleznijo srca ne glede na prisotnost ali odsotnost okrnjenega delovanja levega prekata. (vir: *jupslime*)

Uredništvo: Medicinski mesečnik, Splošna bolnišnica Maribor, Ljubljanska 5, 2000 Maribor

Odgovorna in glavna urednica: Nina Kobilica

Uredniški odbor: Silva Breznik, Andrej Bergauer, Gregor Rečnik, Ana Murko, Grega Kralj, Martina Babič, Tilen Zamuda, Ana Tkavc

Urednik spletne strani: Andrej Bergauer

Recenzentski odbor: Eldar Gadžijev, Ivan Krajnc, Elko Borko, Alojz Gregorič, Vojko Flis

Lektor za slovenski jezik: Aleš Maver

Računalniška postavitve in tisk: Ma-tisk, Maribor

Izdajatelj in založnik: Splošna bolnišnica Maribor in Medicinska fakulteta Univerze Maribor.

Izhaja enkrat mesečno v nakladi tisoč izvodov

Elektronska pošta: nina_kobilica@yahoo.com

Telefon: 02/321-1291, **Fax:** 02/3324830