

Wyniki badania BASIL wskazują na skuteczność zabiegów wewnątrznaczyniowych w leczeniu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych wywołanego zwężeniem lub niedrożnością tętnic kończyn dolnych

Results of the BASIL Trial indicate a high effectiveness of the angioplasty in severe ischaemia of the leg

Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005; 366: 1925-34.

Piotr Andziak

Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej, Centralny Szpital Kliniczny MSWiA, Warszawa

Kardiol Pol 2006; 64: 553-554

Sposób odtworzenia krążenia u chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn dolnych, objawiającym się bólem spoczynkowym oraz obecnością martwicy w obrębie stopy, pozostaje ciągle trudnym problemem klinicznym. Zgodnie z zaleceniami TASC wszystkich takich chorych należy traktować jako wymagających interwencji w trybie pilnym [1]. Powinni oni być niezwłocznie skierowani do ośrodka angiologicznego mającego doświadczenie w leczeniu krytycznego niedokrwienia kończyn i tam leczeni. Główna rola przypada tutaj leczeniu operacyjnemu lub zabiegom wewnątrznaczyniowym. Zalecenia te jednak nie precyzują i nie wartościują dostępnych metod przywracania krążenia. Od lat operacje rekonstrukcyjne w odcinku udowo-podkolanowym uznawane są za metodę z wyboru. Przemawiają za tym dobre wyniki wczesne i odległe, zwłaszcza gdy pomosty są wykonane z żyły własnej chorego. Odsetek pierwotnej drożności tych pomostów w obserwacji 5-letniej waha się od 45% do 55%, wtórnej drożności od 63% do 70%, a odsetek zachowanych kończyn od 75% do 80%. Wyniki odległe u chorych, u których

pomosty wykonano z tworzywa sztucznego, są gorsze. Leczenie operacyjne nie jest jednak metodą wolną od powikłań miejscowych i ogólnych, zarówno wczesnych, jak i odległych. Zwolennicy wewnątrznaczyniowych zabiegów udrażniających tętnicę udową (przezskórnej plastyki balonowej z lub bez założenia stentu) podkreślają niewielki odsetek powikłań miejscowych i ogólnych, krótszy czas hospitalizacji oraz mniejsze koszty leczenia. Przeciwno zastosowaniu tej metody w tętnicach odcinka udowo-podkolanowego przemawiał wysoki odsetek wczesnych i odległych niepowodzeń (zakrzepów i nawrotowych zwężeń).

Dotychczasowe doniesienia kliniczne oceniające wyniki odtwarzania krążenia w tętnicach w odcinku udowo-podkolanowym oboma wymienionymi metodami były często nieporównywalne ze względu na różnice w metodyce. Pierwszą pracą, która spełnia wymogi rekomendacji na poziomie I A jest badanie BASIL. Badanie BASIL przeprowadzono celem porównania wyników leczenia krytycznego niedokrwienia kończyn za pomocą przeszczepów naczyniowych i plastyki balonowej.

Adres do korespondencji:

prof. dr Piotr Andziak, Klinika Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej CSK MSWiA, ul. Wotoska 137, 02-507 Warszawa, tel.: +48 22 508 12 59, faks: +48 22 508 12 51, e-mail: andziak@gdnet.pl

Do badania włączono 452 chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyny dolnej, ze zmianami w tętnicach udowej i podkolanowej. Chorych po randomizacji włączono do grupy leczonej chirurgicznie (n=228) lub wewnątrznaczyniowo (n=224). Wybór metod diagnostycznych oraz sposobu operacji i zabiegu wewnątrznaczyniowego pozostawiono lekarzom leczącym. Określono 2 pierwotne punkty końcowe: amputację kończyny operowanej i zgon chorego z zachowaną kończyną. Wtórnymi punktami końcowymi były: wszystkie zgony w okresie obserwacji, powikłania i zgony 30-dniowe, ponowne operacje i zabiegi wewnątrznaczyniowe oraz ocena jakości życia. Badanie trwało 5,5 roku. Obserwację kończono, gdy u chorego wystąpił punkt końcowy (amputacja, zgon). Odpowiednio 195 (86%) z 228 chorych zakwalifikowanych do leczenia operacyjnego i 216 (96%) z grupy leczonych angioplastyką balonową zostało poddanych leczeniu po średnio 6 dniach od randomizacji. Po zakończeniu badania 248 (55%) chorych żyło bez amputacji, 38 (8%) żyło, ale przeżyło amputację, 36 (8%) zmarło po amputacji i 130 (29%) zmarło bez amputacji. Wyniki uzyskane po 6 mies. obserwacji wykazały, że oba sposoby leczenia nie różniły się istotnie w zapewnieniu przeżycia chorych z zachowaną kończyną (48 chorych w grupie operowanej vs 60 w grupie plastyki balonowej). Po 2 latach liczby te wynosiły odpowiednio 16 vs 28. Obserwowano zróżnicowanie wyników w zależności od czasu obserwacji. W grupie leczonych operacyjnie w czasie pierwszych 12 mies. istotnie częściej stwierdzano powikłania (kardiologiczne, zakażenia, rany, reoperacje), dłuższy był czas pobytu w szpitalu oraz na oddziale intensywnej opieki medycznej. Natomiast chorzy leczeni plastyką balonową częściej wymagali reinterwencji związanej z niepowodzeniem zabiegu. Koszty leczenia operacyjnego były 3-krotnie większe niż plastyki balonowej (3104 GBP vs 1159 GBP). Różnica ta nie była już tak wyraźna po 12 mies. obserwacji. Średni koszt leczenia i obserwacji dla chorego operowanego wyniósł 23 322 GBP, a dla leczonego plastyką balonową 17 419 GBP. Po 2 latach obserwacji stwierdzono mniejsze ryzyko amputacji kończyny u chorych po operacji niż w grupie osób leczonych plastyką balonową. Podobnie w tej grupie odnotowano mniejsze ryzyko zgonu. Nie stwierdzono różnicy w ocenie jakości życia pomiędzy obiema grupami. Zgodnie z oczekiwaniami chorzy z obu grup oceniali jakość życia przed operacją jako niską. Podobnie po zabiegu: w obu grupach odnotowano istotną poprawę oceny jakości

życia, niezależnie od zastosowanego sposobu leczenia. Może to nieco dziwić, gdyż leczeni operacyjnie powinni odczuwać niedogodności operacji i w początkowym okresie gorzej oceniać swoją jakość życia. Wydaje się, że ten brak zróżnicowania wynika ze świadomości uratowania kończyny przed amputacją oraz ustąpienia dolegliwości, przede wszystkim bólów spoczynkowych.

W podsumowaniu autorzy poruszają jeszcze jeden niezwykle ważny problem. Ponad połowa chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn, którzy byli diagnozowani z intencją włączenia do badania, nie kwalifikowała się lub nie nadawała się do jakiegokolwiek operacji rekonstrukcyjnej tętnic (otwartej i wewnątrznaczyniowej). Było to wynikiem zbyt zaawansowanych zmian w tętnicach, zbyt rozległych zmian miejscowych lub ciężkiego stanu ogólnego.

Wyniki badania BASIL wskazują, że plastyka balonowa i pomostowanie tętnic w odcinku poniżej więzadła pachwinowego dają podobne wyniki w leczeniu chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyny dolnej. Dokładna analiza tych danych wskazuje jednak na pewne różnice w wynikach wczesnych i odległych. Leczenie chirurgiczne w ciągu 1. roku po operacji jest droższą metodą leczenia niż plastyka balonowa, natomiast w obserwacji odległej rzadziej wymaga reinterwencji. Wielką wartością tego badania jest wykazanie, że obie metody leczenia krytycznego niedokrwienia kończyn ze zmianami w tętnicach poniżej więzadła pachwinowego mają porównywalną skuteczność. Dotychczas panowało przekonanie o niewielkiej skuteczności zabiegów wewnątrznaczyniowych w tym odcinku układu tętniczego.

Jakie wnioski praktyczne płyną z wyników badania BASIL? Należy sądzić, że umiarkowanie zwiększy się liczba zabiegów wewnątrznaczyniowych wykonywanych u chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn i zmianami w tętnicach w odcinku udowo-podkolanowym. Na powszechną akceptację takiego sposobu postępowania chyba za wcześnie, gdyż jedno, nawet tak dobrze udokumentowane badanie, nie może zdecydować o zasadniczej zmianie taktyki.

Piśmiennictwo

1. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 2000; 31 (1 Pt 2): S1-S296.
2. van der Zaag ES, Legemate DA, Prins MH, et al. Angioplasty or bypass for superficial femoral artery disease? A randomised controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004; 28: 132-7.

Komentarz redakcyjny

prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski

Oddział Kardiologii, Centralny Szpital Kolejowy, Warszawa



Problemy rozpoznawania i leczenia miażdżycy tętnic kończyn dolnych znajdują się coraz częściej w polu zainteresowania kardiologów. Wynika to z faktu, że zmiany miażdżycowe w tym obszarze bardzo często są obecne u leczonych przez nas pacjentów z chorobą wieńcową. Kardiolodzy inwazyjni są również bardzo zainteresowani rozszerzeniem zakresu swojej działalności na tętnice kończyn. Wyrazem tego była tocząca się niedawno w naszym kraju burzliwa debata na temat finansowania przez NFZ wykonywanych przez kardiologów inwazyjnych zabiegów na tętnicach pozawieńcowych. Wyrazem ducha czasu są standardy postępowania w miażdżycy tętnic obwodowych ogłoszone niedawno przez *American Heart Association* [1].

Warto jednak zwrócić uwagę na istotne różnice dzielące wskazania do rewaskularyzacji tętnic wieńcowych od podobnych zabiegów na tętnicach kończyn. W przypadku zwężonych tętnic wieńcowych wskazaniem do rewaskularyzacji mogą być dolegliwości dławicowe obecne mimo optymalnego leczenia farmakologicznego lub związane z wysokim ryzykiem zwężenia tętnic (pień lewej tętnicy wieńcowej, proksymalny odcinek tętnicy przedniej zstępującej). W przypadku tętnic kończyn dolnych jedynym pewnym wskazaniem do takiego zabiegu jest krytyczne niedokrwienie kończyny. Chromanie przestankowe leczy się głównie nadzorowanym treningiem marszowym i niedostępnym w Polsce cilostazolem. Nie ma takiego zwężenia lub zamknięcia tętnicy od rozwidlenia aorty do tętnic stopy, które uzasadniałoby *per se* zabieg rewaskularyzacyjny.

Komentowane badanie BASIL wskazuje na to, że u chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn (ból spoczynkowy lub owrzodzenie na tle niedokrwienia) leczenie angioplastyką może przynieść wyniki podobne do uzyskiwanych w drodze leczenia chirurgicznego, również w tętnicach znajdujących się poniżej więzadła pachwinowego. Tacy chorzy praktycznie nie pojawiają się na oddziałach kardiologicznych, są oni pacjentami oddziałów chirurgii naczyniowej. Zwężenia i zamknięcia tętnic, jakie obserwujemy u chorych hospitalizowanych

na oddziałach kardiologicznych, rzadko są wskazaniem do zabiegu rewaskularyzacyjnego. Badanie BASIL potwierdza ponadto, jak poważne jest rokowanie w grupie chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn. Śmiertelność roczna w tej grupie wynosi blisko 7%. Przekracza to śmiertelność roczną obserwowaną w nieoperacyjnej wielonaczyniowej chorobie wieńcowej i zbliża się do śmiertelności rocznej, jaką obarczeni są chorzy z niewydolnością serca. Szereg obserwacji wskazuje na to, że szersze stosowanie u tych chorych leków sprawdzonych w populacjach chorych leczonych przez kardiologów (kwas acetylosalicylowy, statyny, β -bloker, skuteczne leczenie hipotensyjne) powinno przetożyć się na poprawę rokowania [2–4]. Obecnie kardiolodzy mogą najbardziej pomóc chorym z miażdżycą tętnic kończyn dolnych, starając się podzielić swoją wiedzę dotyczącą wtórnej prewencji zdarzeń naczyniowych ze środowiskiem chirurgów naczyniowych [4].

Piśmiennictwo

1. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzler NR, et al. ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): executive summary a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease) endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47: 1239-312.
2. Collins R, Armitage J, Parish S, et al. Effects of cholesterol-lowering with simvastatin on stroke and other major vascular events in 20536 people with cerebrovascular disease or other high-risk conditions. *Lancet* 2004; 363: 757-67.
3. Mehler PS, Coll JR, Estacio R, et al. Intensive blood pressure control reduces the risk of cardiovascular events in patients with peripheral arterial disease and type 2 diabetes. *Circulation* 2003; 107: 753-6.
4. Feringa HH, van Waning VH, Bax JJ, et al. Cardioprotective medication is associated with improved survival in patients with peripheral arterial disease. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47: 1182-7.