

Pomostowanie aortalno-wieńcowe u pacjentów z dysfunkcją lewej komory: analiza badania STICH

Summary of the article:

Velazquez EJ, Lee KL, Deja MA et al. Coronary-artery bypass surgery in patients with left ventricular dysfunction. *NEJM*, 2011; 364: 1607–1616

Łukasz Januszkiewicz

I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

Choroba wieńcowa (CAD) jest najczęstszą przyczyną niewydolności serca (HF) w krajach uprzemysłowionych. Rola pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) jako metody leczenia CAD w grupie pacjentów ze współistniejącą HF nie została jednoznacznie ustalona. Dlatego zaprojektowano badanie STICH w celu ustalenia skuteczności metody operacyjnej w leczeniu CAD z dysfunkcją lewej komory. Wydawało się, że CABG wraz ze standardową terapią opartą na aktualnych wytycznych w porównaniu z samym leczeniem zachowawczym będzie redukować śmiertelność całkowitą.

Randomizowane, wieloośrodkowe badanie STICH przeprowadzono w 127 ośrodkach w 26 krajach (w tym 319 pacjentów z Polski). Do badania włączono chorych z CAD odpowiednich do CABG i z frakcją wyrzutową lewej komory (LVEF) $\leq 35\%$. Po wstępnym spełnieniu kryteriów włączenia oceniono, którzy pacjenci byli potencjalnymi kandydatami do jednej z metod leczenia: samej standardowej terapii, CABG ze standardową terapią lub CABG ze standardową terapią i dodatkową rekonstrukcją chirurgiczną komory. Do samej standardowej terapii byli odpowiedni pacjenci, którzy nie mieli zwężenia $\geq 50\%$ w pniu lewej tętnicy wieńcowej lub jeśli nie wykazywali III lub IV stopnia w skali CCS, a do chirurgicznej rekonstrukcji komory osoby z przeważającą akinezą lub dyskinezą przedniej ściany lewej komory. Na tej podstawie podzielono pacjentów do jednej z trzech warstw badania: A — pacjenci odpowiedni do standardowej terapii lub standardowej terapii z CABG, B — chorzy odpowiedni do każdej z metod leczenia; C — osoby odpowiednie do standardowej te-

rapii z CABG lub standardowej terapii z CABG i chirurgicznej rekonstrukcji komory. Pacjentów losowo włączono do jednej z metod leczenia, do której byli odpowiedni. W wyniku tego wszyscy pacjenci w warstwie A i niektórzy z warstwy B zostali randomizowani do samej standardowej terapii lub standardowej terapii z CABG. Natomiast wszyscy chorzy w warstwie C i niektórzy z warstwy B zostali randomizowani do standardowej terapii z CABG lub standardowej terapii z CABG i chirurgicznej rekonstrukcji komory. Wyniki tego porównania opublikowano wcześniej, a w tym doniesieniu zaprezentowano wyniki pierwszego porównania.

W każdym ośrodku główny kardiolog odpowiadał za wybór najodpowiedniejszych leków i urządzeń do leczenia HF i CAD według obowiązujących wytycznych. Operacje zostały przeprowadzone przez chirurgów, którzy wcześniej wykonali CABG u co najmniej 25 pacjentów z LVEF $\leq 40\%$ i śmiertelność okołooperacyjna wyniosła $\leq 5\%$. *Follow-up* przeprowadzono przy wypisie lub po 30 dniach, co 4 miesiące w ciągu pierwszego roku oraz co 6 miesięcy po nim. Pierwszorzędownym punktem końcowym była śmiertelność ogólna. Drugorzędowe punkty końcowe objęły śmiertelność sercowo-naczyniową, śmiertelność ogólną lub hospitalizacje z przyczyn kardiologicznych.

Do samej standardowej terapii medycznej włączono 602 pacjentów, a do standardowej terapii z CABG — 610 osób. Podstawowe dane demograficzne, angiograficzne i oceniające funkcję komory były zbliżone między grupami. Spośród 610 chorych randomizowanych do CABG u 555 (91%) wy-

Adres do korespondencji:

stud. med. Łukasz Januszkiewicz, I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Banacha 1a, 02–097 Warszawa, e-mail: lukasz.jan.januszkiewicz@gmail.com

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

konano CABG przed wypisem ze szpitala; mediana czasu do operacji wyniosła 10 dni (odstęp międzykwartyłowy: IQR 5–16). Elektywną operację wykonano u 529 (95%) pacjentów, a u 5% w trybie pilnym. Mediana czasu spędzonego na oddziale intensywnej opieki medycznej wyniosła 52,4 h (IQR 40,8–94,6); mediana czasu intubacji 16,5 h (IQR 11,1–22,4), mediana czasu pobytu w szpitalu 9 dni (IQR 7,0–13,0). Operację zastawki mitralnej wykonano u 63 (11%) pacjentów, 91% chorych otrzymało co najmniej 1 graft tętniczy, a 87% co najmniej 1 pomost żylny, 87% wszystkich poddanych CABG miało ≥ 2 wszczepione pomosty.

Spośród 602 osób przypisanych do samej standardowej terapii medycznej u 100 wykonano CABG przed końcem okresu obserwacji (mediana czasu do zabiegu 142 dni, IQR 19–576). Najczęstszymi przyczynami konwersji do CABG były: progresja objawów (40%), ostra dekompensacja (27%), decyzja pacjenta lub rodziny (28%) i decyzja lekarza (5%). *Follow-up* ukończyło 99,6% pacjentów. Mediana okresu obserwacji wyniosła 56 miesięcy (IQR 48–58). Pierwszorzędowy punkt końcowy wystąpił u 244 (41%) pacjentów z grupy standardowej terapii i 218 (36%) z grupy CABG (HR 0,86; 95% CI 0,72–1,04; $p = 0,12$). Z przyczyn sercowo-naczyniowych zmarło 201 chorych z grupy standardowej terapii (33%) i 168 (28%) z grupy CABG (HR dla CABG 0,81; 95% CI

0,66–1,00; $p = 0,05$). Zgon z dowolnej przyczyny lub hospitalizacja z przyczyn sercowo-naczyniowych wystąpiły u 411 (68%) pacjentów z grupy klasycznej terapii i u 351 (58%) z grupy CABG (HR 0,74; 95% CI 0,64–0,86; $p < 0,001$). Wyniki pozostałych drugorzędowych punktów końcowych faworyzowały CABG, z wyjątkiem śmiertelności 30-dniowej, która była wyższa w grupie CABG.

Po dokonaniu analizy zgodnej z przeprowadzonym leczeniem 592 pacjentów leczonych standardowo w ciągu roku od randomizacji i 620 chorych poddanych CABG (w tym osoby, które przeszły do tej grupy z grupy klasycznej terapii w ciągu roku) okazało się, że współczynnik ryzyka pierwszorzędowego punktu końcowego dla CABG wyniósł 0,70 (95% CI 0,58–0,84; $p < 0,001$). W analizie *per protocol* obejmującej osoby, u których sposób leczenia był zgodny z randomizacją, wskaźnik ryzyka pierwszorzędowego punktu końcowego dla CABG wyniósł 0,76 (95% CI 0,62–0,92; $p = 0,005$).

Podsumowując, można stwierdzić, że nie wykazano znamiennych różnic między standardową terapią a standardową terapią z CABG pod względem śmiertelności całkowitej. Jednak śmiertelność sercowo-naczyniowa i śmiertelność całkowita lub hospitalizacje z przyczyn sercowo-naczyniowych były niższe w grupie CABG.

Konflikt interesów: nie zgłoszono