



Karotický stenting – „evidence based“ vs. realita

Komentář k práci autorů Veselka a spol.: Implantace stentů do významných stenóz karotických tepen s použitím protektivního systému FilterWire EZ™, který je otištěn v tomto čísle *Cor et Vasa* na straně 255–259.

Michael Želízko

Klinika kardiologie, Institut klinické a experimentální medicíny, Praha, Česká republika

Adresa: MUDr. Michael Želízko, CSc., Klinika kardiologie, IKEM, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, e-mail: mize@medicon.cz

Práce uvádí zkušenosti autorů s metodou stentingu karotid v populaci převážně rizikových pacientů. Autoři dokládají výborné výsledky katetrizačních intervencí technikou převážně primárního stentingu v extrakraniálním úseku vnitřní karotické tepny s nízkým výskytem komplikací při použití jednoduchého protektivního filtračního systému. Hlavním přínosem práce je, že byla provedena u dostatečného počtu nemocných, primární úspěšnost výkonu byla vysoká, časné výsledky byly velmi dobré, srovnatelné s nejlepšími výsledky publikovaných prospektivních registrů. Zkušenosti autorů jasně svědčí o tom, že po překonání tzv. učící křivky jsou dobře vyškolené týmy schopny plně konkurovat chirurgické endarterektomii.

Celá problematika intervencí na karotických tepnách (karotický stenting – CAS, karotická endarterektomie – CEA) je ve světě diskutována v několika rovinách. Tou základní je rovina indikační, druhou úrovní je srovnání chirurgické endarterektomie s karotickým stentingem a třetí rovinou je otázka kvalifikace intervenčního týmu.

Tak jak tomu bývá na odborných fórech a při diskusích, nejčastěji se u nás setkáváme s diskusí o kompetenci, kdo má tyto výkony provádět. Skutečnost je taková, že výkony provádějí intervenční kardiologové, radiologové či angiológové – tedy všechny odbornosti, které mají zkušenosti s intervenčními cévními výkony. Výsledky autorů jasně dokazují, že důležité v tomto směru není, kdo tyto výkony provádí, ale jak je provádí. Významně lepší výsledky jsou v centrech s počtem provedených výkonů nad 150 (zkušenost centra), přičemž ročně by měl katetrizátor provést více než 50 CAS.

Druhá rovina – zda karotická endarterektomie, nebo stenting – bude zjevně ještě dlouhou dobu předmětem sporů i dalších studií. Již v textu zmíněné randomizované

srovnávací studie SAPPHERE, EVA-3S a SPACE přinášejí více otázek než odpovědí.

Studie EVA-3S probíhala ve Francii, randomizovala nemocné (s vysokým podílem recentně symptomatických): 265 k stentingu (CAS) a 262 k endarterektomii (CEA). Výskyt kombinovaného výsledného ukazatele úmrtí či ipsilaterální mozkové příhody byl ve skupině CAS 9,6 % vs. 3,9 % ve skupině CEA; po čtyřech letech pak 11,1 % vs. 6,2 % ($p = 0,03$). Ve skupině stentingu nebyla rutinně používána metoda protekce, použily se různé typy stentů, ale zejména nebyla dostatečná kvalifikace intervenčního týmu. Studie byla předčasně ukončena. Studie SPACE byla větší (1 214 nemocných, „non-inferiority trial“), randomizovala symptomatické pacienty. Primární výsledný ukazatel (úmrtí, ipsilaterální příhoda do 30. dne) se nelišil (6,84 % pro CAS, 6,34 % pro CEA) a rozdíl nebyl patrný ani po dvou letech od výkonu. Nejstarší studie – SAPPHERE – byla také nejmenší, pokud jde o počet randomizovaných nemocných ($n = 334$, více než 70 % pacientů bylo asymptomatických). Po třiceti dnech, jednom roku a třech letech byl výskyt ipsilaterální příhody obdobný v obou skupinách, ve skupině CAS byl nižší výskyt periprocedurálního infarktu myokardu.

Údaje z registrů mají zásadní omezení v tom, že schází jednotný neurologický „follow-up“ a údaje jsou nekompletní (např. chirurgický internetový Vascular Registry má 30denní „follow up“ pouze u 52 % stentovaných pacientů a jen u 42 % pacientů s chirurgickým výkonem). Nezbyvá tak, než čekat na výsledky probíhajících velkých randomizovaných studií (CREST, ACT 1, ACST 2), přičemž již nyní lze očekávat námitky, že použitá technologie u CAS bude v době prezentace výsledků již zastaralá; je třeba zvažovat i to, že zejména u asymptomatických nemocných žádná studie nepočítá s čistě medikamentózní léčbou. Lze doufat,

že nakonec nebudou stát obě metody proti sobě, ale budou se vzájemně doplňovat, i když katetrizační přístup bude pro pacienta vždy atraktivnější.

Z klinického pohledu je však nejdůležitější rovina základní – indikační. Současné indikace jsou postaveny na výsledcích několika málo chirurgických studií z 80. a 90. let minulého století (CEA vs. konzervativní léčba: NASCET, ECST, VA pro symptomatické pacienty, CASANOVA, VA, ACAS, ASCST pro asymptomatické nemocné). Ty však hodnotily pouze dvě hlediska: přítomnost symptomů (symptomatický vs. asymptomatický pacient) a významnost stenózy podle angiografie (navíc s odlišnou metodologií v Evropě a USA). Indikace k endarterektomii byly stanoveny podle výsledků studií takto:

- › Symptomatický nemocný („lehká – nedevastující“ mozková příhoda, transitorní ischemická ataka, amaurosis fugax) + stenóza arteria carotis, 50–99 % na pracovišti s rizikem výkonu (úmrť, mozková příhoda) < 6 %.
- › Asymptomatický nemocný + stenóza arteria carotis, 60–99 % na pracovišti s rizikem výkonu (úmrť, mozková příhoda) < 3 %.

Tato jednoduchá kritéria dnes nestačí. Namísto anatomického hodnocení procenta stenózy je pro správnou indikaci intervenčního výkonu klíčové zhodnocení funkčního významu postižení krkavice v rámci celého cévního zásobení mozku. Tedy nejenom závažnost, ale zejména charakter stenózy (exulcerace a přítomnost trombu je potenciálním zdrojem embolizace, ne procenta stenózy v přítomnosti funkčního kolaterálního zásobení), doba od posledního ischemického iktu (čím dříve intervence, tím lépe – alespoň pro endarterektomii; po více než šesti měsících je riziko embolizační příhody nízké a takový pacient

je z hlediska indikace považován za asymptomatického), stav mozkové tkáně a komorbidit (cévní, obecně interní). Významné změny v průběhu posledních let přináší účinná antiagregační terapie v přípravě na vlastní intervenční výkon i v rámci sekundární prevence. Z tohoto pohledu se jeví přínos endarterektomie či stentingu karotid u asymptomatických pacientů jako sporný; obecná shoda na indikaci je pouze u nemocných s vysokým rizikem a těsnými stenózami nad 80 % (preferenčně u mužů) nebo v případě nedostatečné kolaterální cirkulace (kontralaterální uzavěr karotické tepny). Podmínkou je předpokládaná doba dožití alespoň pěti let (užitek z intervence je zatížen časným rizikem výkonu).

Literatura

1. SPACE Collaborative Group. 30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2006;368:1239–47.
2. Mas JL, Chatellier G, Beyssen B, et al. Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis. *N Engl J Med* 2006;355:1660–71.
3. Mas JL, Trinquart L, Leyes D, et al. Endarterectomy versus angioplasty in patients with symptomatic severe carotid stenosis (EVA-3S) trial: results up to 4 years from a randomized, multicenter trial. *Lancet Neurol* 2008;7:885–92.
4. Eckstein HH, Ringleb P, Allenberg JR, et al. Result of the stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy (SPACE) study to treat symptomatic stenosis at 2 years: a multinational, prospective, randomized trial. *Lancet Neurol* 2008;7:890–902.
5. Bates ER, Babb JD, Casey DE, et al. ACCF/SCAI/SVMB/SIR/ASITN 2007 clinical expert consensus document on carotid stenting. *J Am Coll Cardiol* 2007;49:126–70.

Došlo do redakce 23. 2. 2009

Přijato k otištění 27. 2. 2009