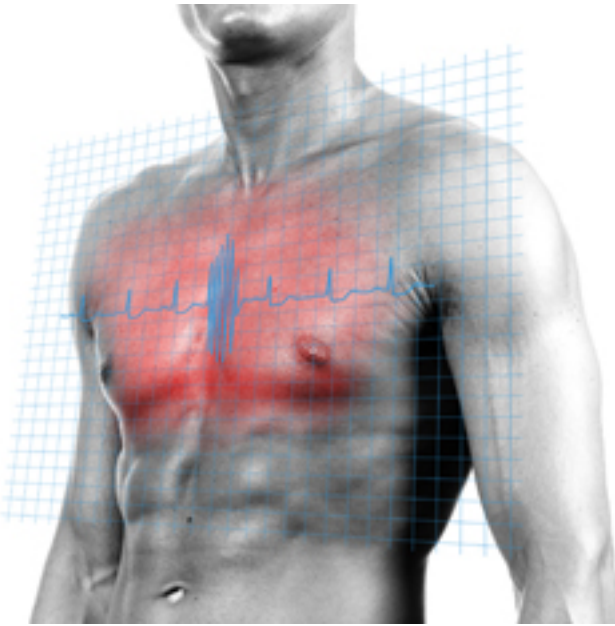


**Θεραπευτικό πρωτόκολλο για την τοποθέτηση ενδοστεφανιαίων προθέσεων (stents) στη στεφανιαία νόσο –
Προτάσεις προς συζήτηση στην αντίστοιχη επιτροπή:**



Εισαγωγή

Η πρόσφατη έκδοση των κατευθυντήριων οδηγιών (Guidelines) της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) για την «μυοκαρδιακή επαναιμάτωση» βρίσκει τη χώρα μας σε δεινή οικονομική θέση. Γενικά η εφαρμογή των οδηγιών της ESC εξαρτάται από τις ιδιαιτερότητες και την οικονομική κατάσταση κάθε χώρας. Η ίδια η ESC προτρέπει τα κράτη μέλη να θεσπίσουν τις δικές τους τροποποιημένες κατευθυντήριες οδηγίες, αλλά και δικά τους διαγνωστικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα. Σε αυτή την κατεύθυνση η Βρετανία εκδίδει δικές της κατευθυντήριες οδηγίες (NICE), ιδιαίτερα έγκυρες ώστε να θεωρούνται οδηγίες αναφοράς, υπολογίζοντας και τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας (cost-effectiveness) κάθε ιατρικής πράξης. Μπορεί η ελληνική οικονομική πραγματικότητα να αντέξει την εφαρμογή των νέων ευρωπαϊκών οδηγιών, δανειζόμενη ίσως και κάποια στοιχεία από τις πρόσφατες οδηγίες του βρετανικού NICE; Μελετώντας προσεκτικά το πλήρες κείμενο των οδηγιών μπορούμε να καταλήξουμε στο συμπέρασμα ότι η εφαρμογή τους μπορεί να οδηγήσει ταυτόχρονα σε πολύ καλύτερο επίπεδο παροχής ιατρικών υπηρεσιών και σε περιστολή σπατάλης οικονομικών πόρων.

Ακολουθώντας λοιπόν το κείμενο των νέων ευρωπαϊκών οδηγιών ένα θεραπευτικό πρωτόκολλο θα πρέπει να αναφέρεται στα παρακάτω:

1. Διαδικασία λήψης αποφάσεων και ενημέρωσης ασθενούς

Ενημέρωση ασθενούς

Με έμφαση τονίζεται στις νέες οδηγίες η αρχή της διαφάνειας (transparency), όσον αφορά την ενημέρωση του ασθενούς για την ιδιαιτερότητα της πάθησης του. Ο ασθενής έχει ενεργό ρόλο και τον τελικό λόγο στην απόφαση για την επιλογή μιας από τις τρεις γενικά θεραπευτικές μεθόδους στη στεφανιαία νόσο: 1) Αλλαγή τρόπου ζωής μαζί με φαρμακευτική αγωγή (optimal medical treatment, OMT), 2) διαδερμική αγγειοπλαστική (PCI) και 3) χειρουργική αορτοστεφανιαία παράκαμψη (CABG). Η ενημέρωση πρέπει να είναι αντικειμενική, απροκατάληπτη, κατανοητή, αξιόπιστη, να βασίζεται στις σύγχρονες ενδείξεις και να περιγράφει τα αναμενόμενα οφέλη και τις πιθανές συνέπειες της κάθε επιλογής για τον άρρωστο. Οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα από την νομοθεσία (Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας) της πλήρους ενημέρωσης και της ουσιαστικής και όχι τυπικής συμμετοχής στην λήψη αποφάσεων που αφορούν την υγεία τους.

Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει πριν από την στεφανιογραφία ένα κατανοητό και αναλυτικό ενημερωτικό έντυπο για τις θεραπευτικές επιλογές μετά την εξέταση. Οι ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε αγγειοπλαστική πρέπει να ενημερώνονται για την ανάγκη να συνεχίσουν και μετά την αγγειοπλαστική την τήρηση των συστάσεων του υγιεινού τρόπου ζωής και τη φαρμακευτική αγωγή. Ιδιαίτερα πρέπει να είναι ενήμεροι των φαρμάκων που θα λαμβάνουν (αντιαιμοπεταλιακά, στατίνες, β-αναστολείς, κλπ). Ο ασθενής δικαιούται να ξέρει και να συμφωνεί ότι στην περίπτωση που θα τοποθετηθεί DES η αντιαιμοπεταλιακή αγωγή πιθανόν να χρειάζεται να συνεχισθεί για απροσδιόριστο χρονικό διάστημα πέραν του έτους, τους κινδύνους των αιμορραγιών και της οξείας θρόμβωσης του stent, και το οικονομικό κόστος των αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων μαζί με εκείνο των γαστροπροστατευτικών φαρμάκων (PPI) που συνήθως τα συνοδεύουν.

Σε μη επείγουσες καταστάσεις η αγγειοπλαστική δεν πρέπει να πραγματοποιείται στον ίδιο χρόνο με τη στεφανιογραφία, ώστε να δίνεται ο χρόνος στην καρδιολογική ομάδα να εκτιμήσει όλα τα στοιχεία, να συμφωνήσει και μετά να συζητήσει διεξοδικά με τον άρρωστο. Επίσης πρέπει να δίνεται χρόνος λίγων ημερών στον ασθενή να σκεφτεί, να συμβουλευτεί τον θεράποντα γιατρό ή να πάρει και μια δεύτερη γνώμη αν το επιθυμεί. Ο ασθενής επίσης πρέπει να γνωρίζει τις δυνατότητες του συγκεκριμένου γιατρού και του συγκεκριμένου επεμβατικού κέντρου, καθώς και την ύπαρξη καρδιοχειρουργικής κάλυψης στο ίδιο κέντρο.

Ομάδα λήψης αποφάσεων (Heart Team)

Εισάγεται ο όρος (Heart Team), της ομάδας δηλαδή των γιατρών που συζητούν τις πιθανές θεραπευτικές επιλογές πριν την ενημέρωση και συγκατάθεση του αρρώστου. Η ομάδα αποτελείται ιδανικά από κλινικούς καρδιολόγους, επεμβατικούς και καρδιοχειρουργούς, αλλά και γιατρούς άλλων ειδικοτήτων. Σε επείγουσες απειλητικές για τη ζωή του αρρώστου καταστάσεις η απόφαση λαμβάνεται χωρίς τη σύγκληση της ομάδας, αλλά βασίζεται στο συγκεκριμένο θεραπευτικό πρωτόκολλο που έχει ήδη σχεδιαστεί και εφαρμόζεται στο κέντρο. Γενικά οι αποφάσεις της ομάδας βασίζονται στο θεραπευτικό πρωτόκολλο, λαμβάνοντας όμως υπ' όψιν και άλλους παράγοντες όπως το φύλο, τη φυλή, την οικονομική κατάσταση, και τις επιθυμίες του αρρώστου.

Ad hoc PCI ορίζεται η αγγειοπλαστική που πραγματοποιείται άμεσα (με τον ασθενή ακόμα στο τραπέζι του καθετηριασμού).

Ενδείξεις για ad hoc αγγειοπλαστική:

- Αιμοδυναμικά ασταθείς ασθενείς (κυρίως ασθενείς σε καρδιογενές shock)
- Η ένοχη βλάβη σε οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου και σε οξεία στεφανιαία σύνδρομα γενικότερα.
- Σταθεροί χαμηλού κινδύνου ασθενείς με πάθηση ενός ή δύο αγγείων (εξαιρείται ο εγγύς πρόσθιος κατιών) και ευνοϊκή μορφολογία (δεξιά στεφανιαία αρτηρία, μη στομιακή απόφραξη της περισπώμενης, μέσο και άπω τμήμα του πρόσθιου κατιόντα).
- Μη επαναλαμβανόμενες επαναστενωτικές βλάβες.

Αντενδείξεις για ad hoc αγγειοπλαστική:

- Βλάβες με μορφολογία υψηλού κινδύνου.
- Χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.
- Νεφρική ανεπάρκεια (creatinine clearance < 60ml/min), εάν ο συνολικός όγκος σκιαγραφικού που απαιτείται είναι > 4mg/Kg.
- Σταθεροί ασθενείς με πολυαγγειακή νόσο που περιλαμβάνει τον πρόσθιο κατιόντα.
- Σταθεροί ασθενείς με στομιακές ή σύνθετες εγγύς αλλοιώσεις του πρόσθιου κατιόντα.
- Κάθε κλινική ή αγγειογραφική ένδειξη υψηλότερου περιεπεμβατικού κινδύνου με ad hoc PCI.

2.2.2 Διαγνωστικός έλεγχος πριν την αγγειοπλαστική

Ο αναιμακτος καρδιολογικός έλεγχος πρέπει πάντα να προηγείται της στεφανιογραφίας, εκτός από τις επείγουσες και ασταθείς περιπτώσεις. Ο στόχος της επαναιμάτωσης είναι η βελτίωση της ισχαιμίας και όχι οι ανατομικές στενώσεις των στεφανιαίων αγγείων. Ο αναιμακτος έλεγχος αποκαλύπτει συνήθως το βαθμό της ισχαιμίας και βοηθά στον εντοπισμό της ένοχης βλάβης.

Η δοκιμασία κόπωσης είναι ιδιαίτερα πολύτιμη κυρίως σε ασθενείς ενδιάμεσου κινδύνου. Αν και άλλες διαγνωστικές δοκιμασίες μπορεί να είναι χρήσιμες, είναι σημαντικό να

αποφεύγονται όταν δεν αναμένεται σημαντικό διαγνωστικό όφελος λόγω του πιθανού ρίσκου για τον ασθενή και του υψηλού κόστους. Ο αθροιστικός κίνδυνος της ιονίζουσας ακτινοβολίας και των σκιαγραφικών υλικών σε διαγνωστικές εξετάσεις και επεμβατικές πράξεις πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπ' όψιν.

3.□□ □ Αγγειοπλαστική στη σταθερή στεφανιαία νόσο

Η σταθερή στεφανιαία νόσος κατά κανόνα πρέπει να αντιμετωπίζεται συντηρητικά με αλλαγή του τρόπου ζωής και φάρμακα (OMT).

Επαναγγείωση συστήνεται μόνο στους λίγους ασθενείς με συχνά επεισόδια στηθάγχης παρά την OMT και με εκτεταμένη ισχαιμία στον αναιμακτο έλεγχο (>10% της μάζας της αριστερής κοιλίας). Στην περίπτωση μάλιστα νόσου στελέχους, εγγύς βλάβης του προσθίου κατιόντος κλάδου και νόσου τριών αγγείων η αορτοστεφανιαία παράκαμψη (bypass) υπερέχει της αγγειοπλαστικής.

4.□□ □ Αγγειοπλαστική στα οξεία στεφανιαία σύνδρομα

Η αρχική αντιμετώπιση πρέπει να περιορίζεται μόνο στην ένοχη βλάβη (culprit lesion), στη βλάβη του αγγείου δηλαδή που προκάλεσε το οξύ στεφανιαίο σύνδρομο. Επέμβαση σε άλλες βλάβες και άλλα αγγεία στην οξεία φάση όχι μόνο δεν ωφελεί, αλλά μπορεί να είναι και επικίνδυνη για τον άρρωστο. Αναιμακτη συνήθως εκτίμηση σε δεύτερο χρόνο θα αποκαλύψει αν παραμένουσες αποφρακτικές βλάβες προκαλούν σημαντικού βαθμού ισχαιμία και χρειάζονται επαναιμάτωση.

5.□□ □ Επιλογή του είδους του stent

Τα γυμνά μεταλλικά stents (BMS) έχουν ένδειξη και μπορούν να τοποθετηθούν σε όλες τις βλάβες.

Ένδειξη τοποθέτησης DES

Οι πρόσφατα αναθεωρημένες (2009) βρετανικές οδηγίες του NICE συνιστούν χρήση των DES μόνο εάν:

Η αρτηρία στο σημείο της βλάβης έχει διάμετρο μικρότερη των 3mm ή η βλάβη έχει μήκος μεγαλύτερο των 15mm, και η διαφορά τιμής των DES με τα γυμνά stents δεν υπερβαίνει τις 300 λίρες Αγγλίας.

Αντενδείξεις στη χρήση των DES (οδηγίες ESC):

- Το δύσκολο στη λήψη ιστορικό, ιδιαίτερα σε επείγουσες σοβαρές καταστάσεις (OEM, καρδιογενές shock).

- Όταν αναμένεται πτωχή συμμόρφωση του ασθενούς στη διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή, περιλαμβάνοντας ασθενείς με πολλαπλές συν-νοσηρότητες και χρήση πολλών φαρμάκων.
- Μη εκλεκτικό χειρουργείο σε σύντομο χρονικό διάστημα που θα απαιτούσε διακοπή της αντιαιμοπεταλιακής αγωγής.
- Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας.
- Γνωστή αλλεργία στην ασπιρίνη και την κλοπιδογρέλη.
- Ασθενής με απόλυτη ένδειξη μακροχρόνιας αντιπηκτικής αγωγής.

Πρέπει να σημειωθεί ότι βασική αιτία μη συμμόρφωσης στη διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή αποτελεί η οικονομική αδυναμία του ασθενούς να ανταποκριθεί στο κόστος της διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής και των γαστροπροστατευτικών φαρμάκων που τη συνοδεύουν.

6.2.2 Αριθμός stents ανά ασθενή

Αξιζει να σημειωθεί η αναφορά που γίνεται στον αριθμό των stents που τοποθετούνται ανά ασθενή στη Βρετανία. **Ο μέσος αριθμός των stents ανά ασθενή είναι 1.5 (ενάμιση).**

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Guidelines on myocardial revascularization. Eur. H. J. 2010;31:2501-2555

Drug-eluting stents for the treatment of coronary artery disease. NICE technology appraisal guidance 152. Review date: April 2009