

## Η χρήση των stents σε χώ ρα υπό οικονομική επιτήρηση και οι νέες ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες.

Η πρόσφατη έκδοση των κατευθυντήριων οδηγιών (Guidelines) της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) για τη «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 οδηγίες, αλλά και δικά τους διαγνωστικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα. Σε αυτή την κατεύθυνση η Βρετανία εκδίδει δικές της 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 και συγκρίνοντας με το τι ίσχυε στην πράξη μέχρι πρόσφατα στη χώρα μας, μπορούμε να καταλήξουμε στο πολύ αισιόδοξο συμπέρασμα ότι η εφαρμογή των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει ταυτόχρονα σε πολύ καλύτερο επίπεδο παροχής ιατρικών υπηρεσιών και σε μεγάλη περιστολή σπατάλης οικονομικών πόρων. Ας δούμε επομένως συνοπτικά τα κύρια σημεία των νέων οδηγιών με την αναγκαία σύγκριση με την ελληνική πραγματικότητα.

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 (συντηρητική αγωγή)
- 2) αγγειοπλαστική με τοποθέτηση stent
- 3) χειρουργική αορτοστεφανιαία παράκαμψη (bypass)

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. Μέχρι σήμερα δυστυχώς στη χώρα μας οι ασθενείς έχουν συνήθως ελλιπή ενημέρωση

για τα αναμενόμενα αποτελέσματα και τις πιθανές συνέπειες των επεμβατικών πράξεων. Επίσης ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει τις δυνατότητες του συγκεκριμένου γιατρού και του συγκεκριμένου επεμβατικού κέντρου, καθώς και τη φαρμακευτική αγωγή που θα πρέπει να ακολουθήσει μετά την αγγειοπλαστική. Ασθενείς που έχουν ενεργό ρόλο στην απόφαση για την επιλογή της θεραπείας τους έχουν γενικά καλύτερη πρόγνωση.

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, 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 σε συγκεκριμένα θεραπευτικά πρωτόκολλα που έχουν ήδη σχεδιαστεί και εφαρμόζονται. Στη χώρα μας είναι άγνωστο σε πόσα κέντρα του δημόσιου και ιδιωτικού τομέα πραγματοποιείται σύγκληση ομάδας για την επεμβατική αντιμετώπιση των ασθενών, ενώ είναι επείγουσα ανάγκη η δημιουργία θεραπευτικών πρωτόκολλων.

Έμφαση επίσης δίνεται στις νέες οδηγίες στον αναιμακτο έλεγχο της ύπαρξης αλλά και του βαθμού της ισχαιμίας πριν από την απόφαση για επεμβατική αντιμετώπιση μιας ανατομικής βλάβης των στεφανιαίων. Είναι απαράδεκτο σε ένα καρδιολογικό τμήμα να πραγματοποιούνται πολύ λιγότερες δοκιμασίες κόπωσης από αγγειοπλαστικές. Ο στόχος της επαναιμάτωσης πρέπει να είναι η βελτίωση της ισχαιμίας και όχι ο καλλωπισμός «σιδέρωμα» των στεφανιαίων αγγείων.

Η κατάχρηση διαγνωστικών εξετάσεων από την άλλη πρέπει επίσης να αποφεύγεται. Ένα καλό ιστορικό και ο υπολογισμός των παραγόντων κινδύνου, μπορεί να απαλλάξει τους περισσότερους αρρώστους από άσκοπες, δαπανηρές, αλλά και επικίνδυνες εξετάσεις. Μπορεί να αναλογισθεί κανείς την τεράστια ποσότητα ακτινοβολίας που θα δεχθεί αναιμία ένας ασθενής που θα υποβληθεί σε σπινθηρογράφημα μυοκαρδίου, αξονική στεφανιογραφία, καθετηριασμό και στεφανιογραφία ή και αγγειοπλαστική με χαλαρά κριτήρια, μαζί με το κόστος αυτών των εξετάσεων ή και επεμβατικών πράξεων. Σημαντικός επίσης είναι ο κίνδυνος νεφροπάθειας από τα σκιαγραφικά. Πρέπει να θυμόμαστε πως η «αμυντική ιατρική» από τον γιατρό δείχνει έλλειψη αυτοπεποίθησης και υπευθυνότητας και τελικά καταλήγει «επιθετική» για τον άρρωστο και την οικονομία της χώρας.

Η σταθερή στεφανιαία νόσος κατά κανόνα πρέπει να αντιμετωπίζεται συντηρητικά με αλλαγή του τρόπου ζωής και φάρμακα. Η μεγάλη τυχαίοποιημένη μελέτη COURAGE αλλά και η πρόσφατη μελέτη BARI-2D σε διαβητικούς ασθενείς έδειξαν ότι τα ποσοστά θανάτου, εμφράγματος του μυοκαρδίου και μείζονος καρδιακού επεισοδίου είναι τα ίδια, είτε οι

ασθενείς αντιμετωπισθούν επεμβατικά μαζί με συντηρητική αγωγή είτε μόνο με συντηρητική αγωγή. Δυστυχώς στη χώρα μας φαίνεται πως οι περισσότερες αγγειοπλαστικές γίνονται σε αυτή την κατηγορία ασθενών. Επαναγγείωση συστήνεται στις οδηγίες μόνο στους λίγους ασθενείς με συχνά επεισόδια στηθάγχης παρά την συντηρητική αγωγή και με εκτεταμένη ισχαιμία στον αναίμακτο 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 με τοποθέτηση stent.

Εκεί που η αγγειοπλαστική και η χρήση των stents φαίνεται να μπορούν να προσφέρουν ουσιαστικά στην πρόγνωση των αρρώστων είναι το οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και τα οξεία στεφανιαία σύνδρομα γενικότερα. Και πάλι η εμπειρία του επεμβατικού, οι δυνατότητες του κέντρου και τα θεραπευτικά πρωτόκολλα που ακολουθούνται έχουν τεράστια σημασία για το τελικό αποτέλεσμα. Εκείνο που με έμφαση τονίζεται είναι ότι 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. Αναίμακτη συνήθως εκτίμηση σε δεύτερο χρόνο θα αποκαλύψει αν παραμένουσες αποφρακτικές βλάβες προκαλούν σημαντικό βαθμού ισχαιμία και χρειάζονται επαναιμάτωση.

Ένα μεγάλο ερώτημα παραμένει το είδος του stent που θα χρησιμοποιηθεί. Γυμνό (Bare) ή επενδεδυμένο (DES); Μετα-αναλύσεις τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι στα κύρια τελικά σημεία (συνολικός θάνατος, καρδιαγγειακός θάνατος και μη θανατηφόρο έμφραγμα μυοκαρδίου) οι δύο κατηγορίες είναι ισοδύναμες. Τα DES εμφανίζουν μικρότερα ποσοστά επαναστένωσης και ανάγκης επαναιμάτωσης στο μέλλον, πλεονέκτημα που αποδίδεται εν μέρει τουλάχιστον στην παρατεταμένη διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (ασπιρίνη και κλοπιδογρέλη). Επαναστένωση εμφανίζεται συχνότερα σε αγγεία μικρής διαμέτρου και επιμήκεις βλάβες. Σοβαρό μειονέκτημα των DES παραμένει η ανάγκη διπλής αντιαιμοπεταλιακής αγωγής για άγνωστο χρονικό διάστημα.

Αντενδείξεις στη χρήση των DES οι οδηγίες θεωρούν: 1. Το δύσκολο στη λήψη ιστορικό, ιδιαίτερα σε επείγουσες σοβαρές καταστάσεις (OEM, καρδιογενές shock). 2. Όταν αναμένεται πτωχή συμμόρφωση του ασθενούς στη διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή, περιλαμβάνοντας ασθενείς με πολλαπλές συν-νοσηρότητες και χρήση πολλών φαρμάκων. 3. Μη εκλεκτικό χειρουργείο σε σύντομο χρονικό διάστημα που θα απαιτούσε διακοπή της αντιαιμοπεταλιακής αγωγής. 4. Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας. 5. Γνωστή αλλεργία στην ασπιρίνη και την κλοπιδογρέλη. 6. Ασθενής με απόλυτη ένδειξη μακροχρόνιας αντιπηκτικής αγωγής.

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. Θεωρούν δηλαδή απαραίτητες και τις δύο προϋποθέσεις, την ανατομική και την οικονομική για να δικαιολογείται η τοποθέτηση DES, εφόσον βέβαια δεν υπάρχουν οι αντενδείξεις που αναφέρονται στις ευρωπαϊκές οδηγίες. Αξίζει 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)! Πόσος άραγε να είναι ο αντίστοιχος αριθμός στην Ελλάδα;

Ας έρθουμε λοιπόν τώρα στη χώρα της Ευρώπης υπό οικονομική επιτήρηση, δηλαδή στην πατρίδα μας και ας δούμε τις παραπάνω οδηγίες ιατρικά αλλά και πατριωτικά. Έχουμε λόγο να συνεχίζουμε να θεραπεύουμε τη χρόνια στεφανιαία νόσο κυρίως επεμβατικά (stents ή bypass) με βάση τα επιστημονικά δεδομένα; Είμαστε πλουσιότερη χώρα από τη Βρετανία ώστε να συνεχίζουμε να αγνοούμε το οικονομικό κόστος των ιατρικών πράξεων; Δικαιούμαστε να χρησιμοποιούμε το επιχείρημα ότι και στις άλλες ειδικότητες τα ίδια γίνονται; Πιστεύουμε ότι ο Έλληνας ασθενής θα μπορεί να συμμορφωθεί σε ακριβές μακροχρόνιες θεραπείες όταν η εργασία του και η ασφαλιστική του κάλυψη είναι επισφαλείς; Έχουμε το δικαίωμα να τον αιφνιδιάζουμε όταν εκ των υστέρων μαθαίνει πως θα πρέπει να παίρνει φάρμακα για άγνωστο χρονικό διάστημα που είναι επικίνδυνο να τα σταματήσει, ακόμα και όταν του προκαλέσουν αιμορραγία ή χρειασθεί να κάνει μια χειρουργική επέμβαση;

Η επεμβατική αντιμετώπιση της στεφανιαίας νόσου αποτελεί αναμφίβολα τη σημαντικότερη θεραπευτική προσέγγιση των τελευταίων ετών στην καρδιολογία. Όπως και παντού η σωστή χρήση μπορεί να προσφέρει πολλά. Αντίθετα η κατάχρηση και η κακή χρήση μπορούν να βλάψουν και τους αρρώστους και την ελληνική οικονομία. Όπως και σε κάθε προηγμένη χώρα πρέπει άμεσα να καθιερωθούν κανόνες και θεραπευτικά πρωτόκολλα για τη χρήση των stents, όπως βέβαια και σε κάθε άλλη θεραπευτική αλλά και διαγνωστική πράξη.

Η Ιατρική Δεοντολογία αποκτά σήμερα για κάθε Έλληνα γιατρό και τη διάστασή του πατριωτισμού καθώς η χώρα μας βρίσκεται υπό «οικονομική επιτήρηση». Παράλληλα, όσοι κέρδισαν υπερβολικά από την σπατάλη σε όλους τους τομείς της υγείας θα μπορούσαν να δουν αυτή την περίοδο σαν ευκαιρία να σώσουν και τη ψυχή τους.

## **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