



**ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**  
**ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ**  
**Α΄ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ ΚΑΙ ΟΜΩΝΥΜΟ**  
**(Α΄ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟ – ΑΙΜΟΔΥΝΑΜΙΚΟ) ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**



**Αθήνα 27 Σεπτεμβρίου 2006.**

**Δ Ε Λ Τ Ι Ο   Τ Υ Π Ο Υ**

**Νέα δεδομένα, μια μικρή επανάσταση, δημιουργούν στον τομέα της επεμβατικής καρδιολογίας τα νέα «έξυπνα stent», τα οποία έχουν τη δυνατότητα να εκλύουν πολλά φάρμακα σε διαφορετικούς ρυθμούς, με αποτέλεσμα να μηδενίζουν σχεδόν την επαναστένωση των αρτηριών!!!**

Αυτό τόνισε σήμερα σε Συνέντευξη Τύπου, με αφορμή το 7<sup>ο</sup> Συνέδριο Επεμβατικής Καρδιολογίας που πραγματοποιείται στην Αθήνα 29 με 30 Σεπτεμβρίου, ο καθηγητής του Πανεπιστημίου της Αθήνας κ. Χριστόδουλος Στεφανάδης.

Όπως εξήγησε ο καθηγητής καρδιολογίας τα αποτελέσματα από την χρήση των νέων «έξυπνων stent» όσον αφορά στην επαναστένωση των αγγείων είναι θεαματικά, αν και η εφαρμογή τους γίνεται τον τελευταίο χρόνο. Η χρήση τους αποδεικνύει δε ότι δεν είμαστε μακριά από την «κατά παραγγελία» κλινική εφαρμογή τους.

Σύμφωνα, με το ιστορικό που ανέφερε, η διαδερμική αγγειοπλαστική με stent στα στεφανιαία αγγεία, αποτέλεσε επανάσταση στην ιατρική πριν από 20 χρόνια. Με τη χρήση των stent αντιμετωπίστηκαν σημαντικά προβλήματα, όπως η θρόμβωση και η επαναστένωση μετά από αγγειοπλαστική. Έτσι το ποσοστό της θρόμβωσης με τα μεταλλικά stent ήταν περίπου 1%, ενώ αυτό της επαναστένωσης μεταξύ 25-35%. Με τη χρήση μιας νέας γενιάς stent, των επικεκαλυμμένων, τα οποία

απελευθερώνουν μετά την εμφύτευσή τους φαρμακευτικές ουσίες στο τοίχωμα της αρτηρίας, μειώνεται σημαντικά το ποσοστό της επαναστένωσης σε περίπου 10%. Έτσι πλέον πολλοί ασθενείς αποφεύγουν τη χειρουργική επέμβαση bypass και αντιμετωπίζονται επιτυχώς με αγγειοπλαστική με stent.

Βέβαια δεν έχουν όλες οι στενώσεις την ίδια μορφολογία. Έτσι σε ορισμένες στενώσεις που είναι σε *διχασμούς αγγείων* ή σε *ασβεστωμένες βλάβες, σε μικρής διαμέτρου αγγεία και σε άλλες υποομάδες*, το ποσοστό της επαναστένωσης αυξάνεται σε **20-25%**.

Μια σημαντική εξέλιξη του τελευταίου χρόνου είναι η ανακοίνωση των αποτελεσμάτων ενός νέου «*έξυπνου stent*» που απελευθερώσει **πολλές φαρμακευτικές ουσίες με διαφορετικό ρυθμό** ( φαρμακοκινητική). Όπως είναι αντιληπτό η προοπτική των «*έξυπνων stent*» είναι να προσαρμόζονται ανάλογα με την ποιότητα της στένωσης. **Έτσι θα μπορούν να χρησιμοποιούν διαφορετική δόση φαρμάκων και να εκλύονται με τέτοιο τρόπο που να αναστέλλουν πλήρως την επαναστένωση!!!**

Για παράδειγμα αν η τοποθέτηση «*έξυπνου stent*» γίνεται σε διχασμούς αγγείων, θα απελευθερώνεται μεγαλύτερη δόση φαρμακευτικών ουσιών για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Αντίθετα αν μια στένωση έχει ποιοτικά χαρακτηριστικά που δεν συνοδεύονται από υψηλό ποσοστό επαναστένωσης, τότε τα «*έξυπνα stent*» θα απελευθερώνουν μία φαρμακευτική ουσία σε μικρή δόση για μικρό χρονικό διάστημα.

Για να μελετηθούν τα αποτελέσματα ασφάλειας των «*έξυπνων stent*», εμφυτεύθηκαν σε **240 ασθενείς**, από **7 χώρες της Ευρώπης, της Νότιας Αμερικής και της Ωκεανίας**, stent που απελευθερώνουν πακλιταξέλη, μια φαρμακευτική ουσία που αναστέλλει την επαναστένωση, με **6 διαφορετικούς τρόπους απελευθέρωσης**.

**Τα αποτελέσματα ήταν ιδιαίτερα ικανοποιητικά, διότι αποδείχθηκε ότι οι μεγάλες δόσεις του φαρμάκου είχαν τα καλύτερα αποτελέσματα, όσον αφορά την επαναστένωση (0%-3,8%). Αντίθετα οι μικρές δόσεις φαρμάκου και τα stent χωρίς φάρμακο είχαν τα υψηλότερα ποσοστά επαναστένωσης (10,3%-11,6%).**

Η διεθνής καρδιολογική κοινότητα ευελπιστεί ότι σε λίγα χρόνια θα έχουμε τη δυνατότητα της τοποθέτησης «*έξυπνων stent*», τα οποία θα είναι ειδικά προσαρμοσμένα τόσο στα κλινικά χαρακτηριστικά του ασθενούς, αλλά και στα αγγειογραφικά χαρακτηριστικά της στένωσης για την επίτευξη του βέλτιστου αποτελέσματος. Πλέον τα stent «*κατά παραγγελία*» δεν είναι μακριά από την κλινική εφαρμογή τους.

Θα πρέπει να τονιστεί ότι πρόσφατα δημοσιεύθηκαν τα αποτελέσματα δυο μελετών, των PASSION και TYPHOON, που έδειξαν μικρότερο ποσοστό θανάτων (3,9% έναντι 6,2%) στους ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, οι οποίοι αντιμετώπιζονταν με επικεκαλυμμένα stent.

Υπάρχουν όμως και ορισμένα στοιχεία που προκαλούν προβληματισμό για τη χρήση των επικεκαλυμμένων stent σε όλες τις βλάβες και σε όλους τους ασθενείς.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα μιας συγκεντρωτικής ανάλυσης 17 μελετών παρακολούθησης ασθενών με επικεκαλυμμένα stent για 4 χρόνια, όχι μόνον δεν υπάρχει όφελος αναφορικά με το θάνατο και το οξύ έμφραγμα, σε σχέση με τα μεταλλικά, αλλά επιπλέον παρατηρήθηκαν θάνατοι μη καρδιακής προέλευσης (νεοπλασίες, εγκεφαλικά, πνευμονικά νοσήματα).

Ο αριθμός όμως των θανάτων αυτών (36, εκ των οποίων οι 15 οφείλονταν σε νεοπλασίες) είναι στατιστικά ασήμαντος σε σχέση με τον πολύ μεγάλο πληθυσμό ο οποίος μελετήθηκε (πάνω από 6000 ασθενείς) και έτσι δεν μπορεί να τεκμηριώσει οποιαδήποτε παρατήρηση.

Επιπλέον, έχει αποδειχθεί ότι οι διάφορες φαρμακευτικές ουσίες που εμπεριέχονται στα επικεκαλυμμένα stent δεν απορροφούνται συστηματικά αλλά έχουν μόνον τοπική δράση, και έτσι δεν μπορούν να προκαλέσουν συστηματικές παρενέργειες όπως οι νεοπλασίες. Τουναντίον, μέχρι σήμερα, έχουν εμφυτευθεί περισσότερα από 6 εκατομμύρια επικεκαλυμμένα stent σε 3,5 εκατομμύρια ασθενείς ανά τον κόσμο.

*Αυτό σημαίνει ότι η χρησιμοποίηση των stent είναι ασφαλής όταν χρησιμοποιούνται στις περιπτώσεις που το ποσοστό της επαναστένωσης με τα μεταλλικά stent είναι αυξημένος (π.χ. νόσος προσθίου κατιόντα, σε επαναστενώσεις και σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη).*

## **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ ΒΑΛΒΙΔΩΝ**

Η αντιμετώπιση μέχρι τώρα των ασθενών με στένωση της αορτικής βαλβίδας γινόταν μόνο χειρουργικά. Η χειρουργική αντιμετώπιση περιλαμβάνει την αντικατάσταση της στενωμένης βαλβίδας από μια μεταλλική ή βιολογική βαλβίδα.

Χαρακτηριστικά στις ΗΠΑ κάθε έτος υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση για στένωση της αορτικής βαλβίδας περίπου **70.000 ασθενείς**, ενώ ο αριθμός αυξάνεται ανά έτος περίπου κατά 5%. Δεν είναι όμως δυνατόν να υποβληθούν όλοι οι ασθενείς σε χειρουργική επέμβαση. Ένας

μεγάλος αριθμός ασθενών με σοβαρού βαθμού στένωση της αορτικής βαλβίδας λόγω άλλων προβλημάτων υγείας δεν μπορεί να υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση, διότι αυξάνεται πολύ η διεγχειρητική θνητότητα. Υπολογίζεται ότι **το 31% των ασθενών με στένωση αορτικής βαλβίδας στην Ευρώπη δεν θεραπεύεται τελικά αν έχουν σοβαρά συμπτώματα**, όπως πρόσφατα διαπιστώθηκε από μια καταγραφή των περιστατικών σε 92 νοσοκομεία από 25 χώρες (*Euro Heart Survey*).

Η διαδερμική εμφύτευση δίνει λύση στο πρόβλημα αυτό. Οι περισσότερες διαδερμικές εμφυτεύσεις έχουν γίνει σε ασθενείς στο Vancouver του Καναδά και στη Rouen της Γαλλίας.

Οι πρώτες επεμβάσεις έγιναν σε ασθενείς πολύ υψηλού κινδύνου που δεν είχαν άλλη επιλογή από τη διαδερμική εμφύτευση των βαλβίδων. Οι πρώτες αυτές σειρές ασθενών έδειξαν ότι τεχνικά είναι δυνατή η διαδερμική αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας. Στη συνέχεια προχώρησαν οι ερευνητές και σε ασθενείς μικρότερου κινδύνου και μέχρι τώρα έχουν εμφυτευθεί επιτυχώς **πάνω από 150 βαλβίδες παγκοσμίως**. Για τη διάδοση βέβαια της τεχνικής χρειάζονται να ανακοινωθούν τα αποτελέσματα μελετών με μεγαλύτερο αριθμό ασθενών και με μακροχρόνια αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα είναι μέχρι σήμερα ενθαρρυντικά και αν επιβεβαιωθούν τότε πολλοί ασθενείς με σοβαρού βαθμού στένωση αορτικής βαλβίδας που δεν είναι δυνατόν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση θα θεραπευθούν, ενώ οι πιο αισιόδοξοι προβλέπουν και την πλήρη αντικατάσταση της χειρουργικής επέμβασης από τη διαδερμική αντικατάσταση των αορτικών βαλβίδων.