

## **Streszczenie:**

### **Wstęp.**

Kardiologia inwazyjna to jedna z najszybciej rozwijających się gałęzi medycyny. Rozwój techniczny umożliwia wykonywanie coraz trudniejszych i bardziej skomplikowanych procedur, w tym zabiegów w obrębie bifurkacji naczyniowej. Znaczący wpływ na efekt bezpośredni i odległy ma sposób przeprowadzenia zabiegu w tym dobór odpowiednich wartości ciśnienia do rozprężania stentów oraz rodzaju sprzętu. Niestety nadal obserwuje się występowanie powikłań, które mogą wynikać z komplikacji pojawiających się w trakcie wspomnianej procedury inwazyjnej np. uszkodzenia przewodników. Dlatego badania, których celem jest poszukiwanie przyczyn wspomnianych uszkodzeń mają istotne znaczenie kliniczne. Dane takie mogą być źródłem cennych wskazówek przydatnych dla projektowania nowych rozwiązań technicznych oraz wyboru techniki zabiegu naczyniowego.

### **Cel pracy.**

Celem pracy jest ocena wpływu wartości ciśnienia stosowanego do rozprężania stentu w naczyniu głównym oraz rodzaju użytych przewodników, zabezpieczających boczną i usuwanych później spod stentu, na występowanie ich uszkodzenia.

### **Materiał i metody.**

Grupę badaną stanowili pacjenci poddani angioplastyce w obrębie bifurkacji wieńcowej, przyjęci do oddziału kardiologii w celu planowego zabiegu oraz z powodu ostrego zespołu wieńcowego. Chorzy ci rekrutowani byli w czterech ośrodkach kardiologii inwazyjnej: w Centralnym Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Warszawie, w Klinice Allenort w Tomaszowie Mazowieckim, w Szpitalu Wojewódzkim w Płocku oraz w Szpitalu Zachodnim w Grodzisku Mazowieckim. Pacjentów losowo przydzielono do jednej z czterech grup:

- Ciśnienie użyte do rozprężania balonu  $\leq 12$  atm + przewodnik Pilot 50 - grupa A
- Ciśnienie użyte do rozprężania balonu  $\leq 12$  atm + przewodnik BMW – grupa B
- Ciśnienie użyte do rozprężania balonu  $>12$  atm + przewodnik Pilot 50 – grupa C
- Ciśnienie użyte do rozprężania balonu  $>12$  atm + przewodnik BMW – grupa D

Po wszczepieniu stentu, do naczynia głównego, usunięty spod stentu przewodnik został odłożony i następnie po oczyszczeniu przy pomocy ultradźwięków oraz czyszczeniu chemicznym został poddany ocenie przy pomocy mikroskopu optycznego ze światłowodową transmisją obrazu. Każda zmiana świadcząca o uszkodzeniu została sfotografowana i skatalogowana. Ilościowej i jakościowej ocenie zostały poddane uszkodzenia w zależności od rodzaju zastosowanego przewodnika oraz od wartości ciśnień implantacji. W ocenie jakościowej posłużono się skalą WideBeast stworzoną specjalnie dla celów tego badania. Uzyskane wyniki odniesiono do pozyskanych danych tworzących charakterystykę grupy badanej.

Za istotność statystyczną uznano wartość  $p=0.05$ . Analizę statystyczną uzyskanych danych przeprowadzono za pomocą testu T-Studenta i U Manna-Whitneya w zależności od wyniku analizy normalności rozkładu, ocenianego za pomocą testu Kołmogorowa-Smirnowa z poprawką Lilleforsa oraz testu Shapiro-Wilka. W zależności od rozkładu zmiennych podano średnią lub medianę. W analizie wariancji korzystano z testów z grupy ANOVA oraz ANOVA rang Kruskala-Wallisa. W analizie danych odsetkowych zastosowano testy  $\chi^2$  lub test Fischera, zależnie od liczebności podgrup. Analiza statystyczna obejmowała także analizę hipotez.

### **Wyniki.**

Łącznie w badaniu uczestniczyło 109 (32 kobiety i 77 mężczyzn) pacjentów dla których oceniono uszkodzenia użytych przewodników. Średnia wieku dla kobiet wyniosła 71,4 i dla mężczyzn 65,8 lat. Mężczyźni uczestniczący w badaniu byli istotnie młodsi w porównaniu do kobiet.

W wyniku randomizacji 63 pacjentów (14 kobiet i 49 mężczyzn) zostało przypisanych do grupy z użyciem przewodników BMW a 46 pacjentów (18 kobiet i 28 mężczyzn) do grupy z użyciem przewodników Pilot 50.

Dane jak płeć, rozpoznanie główne oraz informacje na temat rozpoznań dodatkowych jak: nadciśnienie tętnicze systemowe, dyslipidemia, cukrzyca, niewydolność nerek, podobnie jak informacje na temat wcześniejszego zawału mięśnia serca, wcześniejszego leczenia za pomocą PCI lub CABG, rodzaju stentowanej tętnicy, klasyfikacja MEDINY leczonej bifurkacji były dostępne dla wszystkich pacjentów włączonych do badania. Grupy były jednorodne pod względem powyższych zmiennych poza częstością wcześniej wykonywanych zabiegów PCI, która była większa dla grupy operowanej z wykorzystaniem przewodników Pilot 50.

Ze względu na brak pełnej dostępności danych laboratoryjnych dla wszystkich pacjentów biorących udział w badaniu, odpowiednie wartości (TCL, LDL, HDL, TG, EF%, kreatynina i eGFR) przeanalizowano dla 42 osób z grupy BMW i 32 z grupy Pilot 50 (łącznie 74 osoby). Między tymi grupami nie wykazano istotnej statystycznie różnicy pod względem wspomnianych parametrów.

Nie wykazano różnic w częstości stosowania ciśnienia >12 atm w trakcie zabiegu pomiędzy grupami pacjentów u których używano prowadnik BMW oraz Pilot 50 odpowiednio 37(58,7%) vs 26(56,5%), p=0,81.

Nie wykazano istotności statystycznej pomiędzy wartościami użytego ciśnienia implantacji ( $>12$  atm lub  $\leq 12$  atm) a stopniem uszkodzenia prowadników BMW i Pilot 50 ocenianym wg pięciopunktowej skali Wide Beast (0,1,2,3,4 pkt), p=0,49.

Statystycznie częściej występowały uszkodzenia prowadników BMW w stosunku do Pilot50: 62 (98,4%) vs 31 (67,4%), p=0,00001.

Ciężkie uszkodzenia prowadników, definiowane jako stopień 3 i 4 w skali WideBeast występowały istotnie częściej pod względem statystycznym w grupie BMW w porównaniu do grupy Pilot 50 odpowiednio: 35 (55,6%) vs 6 (13,0%), p=0,00001.

Dodatkowa analiza, parametrów które mogły wpłynąć na uzyskane wyniki, długości i średnicy użytych stentów, nie wykazała różnic istotnych statystycznie między grupami.

Regresja logistyczna w której budowa modelu oparta była na metodzie krokowej wstecznej z walidacją modelu w postaci V – krotnej oceny krzyżowej wykazała istotny pod względem statystycznym wpływ predyktora w postaci zastosowania prowadnika BMW na uszkodzenie prowadnika

## **Wnioski**

**1.** Wartość ciśnienia użytego podczas wszczepiania stentu nie miała wpływu na powstanie uszkodzenia prowadników zabezpieczających bocnicę i usuwanych spod stentu.

**2.** Różnica w częstości uszkodzeń ogółem oraz poważnych uszkodzeń była statystycznie istotna na niekorzyść prowadników BMW. Analiza logistyczna potwierdziła, że użycie prowadnika BMW było niezależnym rezydentem wystąpienia nieporządanego zdarzenia pod postacią uszkodzenia prowadnika.

**3.** Ze względu na tak niepokojące dane, konieczne jest przeprowadzenie dalszej oceny przyczyn uszkodzeń prowadników powstających w trakcie angioplastyki wieńcowej zarówno dla większej grupy pacjentów jak i pozostałych rodzajów używanych prowadników.