

Bartłomiej Góra

Przezskórna angioplastyka wieńcowa w trybie jednego dnia –
prospektywne badanie kliniczne

Promotor: Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Milewski

Wrocław, 2021

Spis treści

1. Wstęp.....	3
1.1 Obecny stan wiedzy	3
1.2 Bilans ekonomiczny wypisu w dniu zabiegu	12
1.3 Biwalirudyna - krótkodziałająca alternatywa dla heparyny	13
1.4 Urządzenia zamykające tętnicę (Vascular Closure Devices).....	15
2. ZAŁOŻENIA I CEL PRACY	17
3. MATERIAŁ I METODY	18
3.1 Dobór pacjentów	18
3.2 Punkty końcowe badania.....	18
3.3 Protokół opieki okołozabiegowej.....	20
3.4 Obserwacja po wypisie.....	21
3.5 Analiza danych statystycznych	21
3.6 Aspekt bioetyczny badania.....	22
4. Wyniki	23
4.1 Dane wyjściowe	23
4.2 Rozległość miażdżycy tętnic wieńcowych.....	23
4.3 Wyniki badań laboratoryjnych.....	27
4.4 Obciążenie środkiem kontrastowym	28
4.5 Czas od zakończenia procedury do wypisu do domu	30
4.6 Wyniki 30-dniowej obserwacji	36
5. Dyskusja	38
5.1 Czas do wypisu.....	38
5.2 Wczesny wypis a ryzyko powikłań.....	39
5.3 Ryzyko krwawienia w okresie pozabiegowym.....	39
5.4 Ryzyko nefrotoksyczności związanej z podaniem środka kontrastowego.....	40
5.5 Potencjalne korzyści zastosowania modelu jednego dnia w Polsce	42
5.6 Podsumowanie	43
5.7 Ograniczenia badania	44
6. Wnioski.....	45
7. Bibliografia.....	46
8. Streszczenie	50
9. Abstract.....	51

1. Wstęp

Rocznie w Polsce wykonywanych jest ponad 130 tysięcy zabiegów przezskórnej angioplastyki wieńcowej (*percutaneous coronary intervention* - PCI), co stanowi niemal połowę wszystkich hospitalizacji z powodu choroby niedokrwiennej serca (300 000 pobyków z głównym rozpoznaniem z grupy I20-I25 w 2014 roku). [1] Mimo rozwoju diagnostyki ambulatoryjnej i możliwości realizacji diagnostycznej koronarografii w trybie jednego dnia, interwencja wieńcowa wiąże się z koniecznością całonocnego pobytu pacjenta w szpitalu – bez względu na profil ryzyka pacjenta. Podobnie jest w większości krajów europejskich.

Rekomendacje European Society of Cardiology (ESC) nie odnoszą się wprost do zagadnienia czasu pobytu pacjenta w szpitalu podczas rewaskularyzacji wieńcowej w trybie planowym. Zalecenia dotyczące długości hospitalizacji uwzględniono wyłącznie w wytycznych postępowania w ostrych zespołach wieńcowych, dopuszczając w wybranej grupie pacjentów ze STEMI niskiego ryzyka wypis w ciągu 48-72 godzin od skutecznej rewaskularyzacji. [2,3]

W niektórych państwach zachodnich, jak Stany Zjednoczone [4], Kanada [5] czy Szwajcaria [6] wykonywanie zabiegów na tętnicach wieńcowych w trybie jednego dnia jest dopuszczalne od wielu lat – chociaż dotyczy znacznej mniejszości interwencji. Rewaskularyzacja wieńcowa w trybie jednego dnia pozwala na ograniczenie kosztów związanych z pobytem pacjenta w szpitalu. Może też pozytywnie wpłynąć na komfort pacjenta. Niniejsza praca prezentuje wyniki prospektywnego badania obserwacyjnego dotyczącego przeprowadzania PCI w trybie jednego dnia w grupie pacjentów o zróżnicowanym profilu klinicznym.

1.1 Obecny stan wiedzy

Pierwsze próby ustalenia kryteriów wczesnego wypisu ze szpitala podjęto w latach 90., jeszcze przed wprowadzeniem do praktyki klinicznej rutynowej implantacji stentów. Doniesienia na ten temat zbiegają się w czasie z popularyzacją techniki dostępu naczyniowego przez tętnicę promieniową, która przyczyniła się do zmniejszenia ryzyka powikłań krwotocznych oraz umożliwiła szybszą mobilizację pacjentów po interwencji.

W 1994 roku Laarman i wsp. podjęli próbę ustalenia kryteriów wczesnego wypisu po zabiegu przezskórnej angioplastyki balonowej. Po dwóch godzinach od interwencji dokonano oceny stanu klinicznego każdego z 63 pacjentów i przy braku powikłań kwalifikowano do hipotetycznej grupy „wypisu w dniu zabiegu”. Badanie miało charakter obserwacyjny – z uwagi na nieznaną wówczas profil bezpieczeństwa, wszyscy pacjenci pozostali w szpitalu na nocną obserwację niezależnie od kwalifikacji. Do badania włączono pacjentów “ograniczonego ryzyka” (“limited risk”) tj. przypadki stabilnej choroby wieńcowej z wyłączeniem chorych z niewydolnością nerek, niewyrównanym nadciśnieniem tętniczym lub złożoną morfologią zwężenia. Trzynastu pacjentów (21%) nie spełniło kryteriów wczesnego opuszczenia szpitala (w tym 2 przypadki nieudanego dostępu promieniowego, 2 przypadki

nieudanej interwencji oraz 4 przypadki ostrej zakrzepicy w ciągu godziny od zabiegu), natomiast u pozostałych 50 (79%) chorych ocenionych po 2 godzinach od interwencji jako „spełniających kryteria wypisu w dniu zabiegu” nie zaobserwowano powikłań. [7]

Podobne rezultaty uzyskali Knopf i wsp. (1999), którzy w randomizowanym badaniu w grupie 90 pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową poddanych angioplastyce odnotowali brak różnic w częstości powikłań, przy wyższym wskaźniku satysfakcji w porównaniu do grupy chorych pozostającej w szpitalu. Trzeba jednak podkreślić, iż z 1911 wstępnie analizowanych pacjentów ze wskazaniami do angioplastyki wieńcowej tylko 262 zostało zakwalifikowanych jako pacjenci niskiego ryzyka (tj. 86% chorych zdyskwalifikowano z badania), a 10 z 43 (23%) uczestników początkowo przydzielonych do grupy wczesnego wypisu pozostało w szpitalu ze wskazań klinicznych. [8]

Pomimo pojedynczych udanych prób wczesnego wypisu po interwencji wieńcowej, w latach dziewięćdziesiątych jednodniowy pobyt był zarezerwowany dla wyselekcjonowanej grupy pacjentów niskiego ryzyka w ramach badań klinicznych. Sytuacja zmieniła się wraz z wprowadzeniem rutynowego stosowania stentów, terapii przeciwplatekowej oraz skuteczniejszych protokołów antykoagulacji.

W 1997 Kiemeneij i wsp. opublikowali prospektywne badanie dotyczące jednodniowego wypisu po implantacji stentu Palmaza-Schatza. [9] W badaniu wzięło udział 188 pacjentów, z których 100 (53%) wypisano do domu w dniu interwencji. Kryteriami wczesnego wypisu były: brak powikłań okołozabiegowych, zastosowanie dostępu przez tętnicę promieniową, optymalne rozprężenie stentu, brak zmian w EKG, brak objawów dławicy piersiowej, prawidłowa hemostaza w miejscu dostępu naczyniowego. W przypadku braku przesłanek do dalszej hospitalizacji pacjent był wypisywany do domu po sześciogodzinnej obserwacji.

Wśród 100 uczestników badania nie odnotowano żadnych powikłań w czasie 24 godzin od zabiegu. W ciągu 2 tygodni od zabiegu jeden pacjent został przyjęty do szpitala z powodu krwawienia z tętniaka aorty, jeden z powodu podostrej zakrzepicy w stencie i jeden z powodu bólu w klatce piersiowej oraz anemii wymagającej transfuzji krwi. W trakcie 30-dniowej obserwacji nie odnotowano kolejnych powikłań.

Badanie wykazało niską częstość powikłań po implantacji stentu u pacjentów wypisanych w dniu zabiegu, przy stosunkowo liberalnych kryteriach włączenia do badania (38% zwężeń typu B i 19% typu C; 90% pacjentów prezentowało przed zabiegiem nasilone objawy dławicy w klasie CCS III-IV). Wynik ten osiągnięto pomimo stosowania wczesnej generacji stentów metalowych (*bare-metal stent*) i nieoptymalnej (z dzisiejszego punktu widzenia) profilaktyki przeciwzakrzepowej – u 44% pacjentów włączono warfarynę (INR > 2,5) zamiast podwójnej terapii przeciwplatekowej z tiklopidyną.

W badaniu EASY, przeprowadzonym w latach 2003-2005, 1005 pacjentów po niepowikłanej interwencji wieńcowej przydzielono losowo do grupy wypisanej w dniu zabiegu lub dzień później. [10] U dwóch trzecich uczestników wskazaniem do interwencji była dławica niestabilna. Punktami końcowymi badania były: zgon, zawał serca, ponowna rewaskularyzacja, poważne krwawienie, ponowna hospitalizacja, powikłania w miejscu wkłucia i poważna trombocytopenia. W ciągu 30 dni odnotowano wystąpienie punktów

końcowych u 20,4% pacjentów wypisanych w dniu zabiegu i 18,4% wypisanych w dniu następnym ($p=0.017$ dla równoważności terapii). Pomimo rutynowego stosowania abcixsimabu, w badaniu obserwowano niską częstość występowania powikłań krwotocznych (odpowiednio 0,8% i 0,2%). 19% pacjentów przypisanych początkowo do grupy wczesnego wypisu pozostawiono w szpitalu celem obserwacji ze wskazań medycznych. Wysoka częstość powikłań pozabiegowych wynikała według autorów najprawdopodobniej z dużego odsetka pacjentów wysokiego ryzyka (m.in. 2/3 pacjentów w badaniu miało rozpoznaną dławicę niestabilną). Przeprowadzona analiza kosztów leczenia wykazała, że wczesny wypis wiązał się z oszczędnością w wysokości średnio 1141 USD.

W 2007 roku zostało opublikowane prospektywne badanie DISCHARGE z udziałem 2189 pacjentów poddawanych PCI, mające na celu określenie bezpiecznego czasu do wypisu po interwencji. [11] Chorych z ryzykiem powikłań okołozabiegowych ocenionym jako średnie lub wysokie ($n = 1147$) przyjęto po zabiegu na minimum 24-godzinną obserwację, natomiast pozostałych 1015 (z ryzykiem powikłań ocenionym jako niskie) wypisano w dniu interwencji. Wśród pacjentów przyjętych na oddział w celu obserwacji przeanalizowano częstość i czas wystąpienia powikłań. 17% zabiegów wykonano w trybie planowym, 54% w trybie pilnym i 29% w trybie nagłym. Wśród pacjentów odnotowano 62 (5,3%) powikłania (zgon – 1,1%; udar/TIA – 0,7%; krwawk w miejscu wkłucia – 0,8%; inne krwawienie – 0,8%; płyn w osierdziu – 0,6%; ponowna przezskórna interwencja wieńcowa – 0,6%; konieczność wykonania pomostowania aortalno-wieńcowego – 0,6%). 40 powikłań (3,4%) wystąpiło w okresie do 6 godzin od wykonania zabiegu, a 22 (1,9%) powyżej 24 godzin od zabiegu. W badanej grupie nie zaobserwowano powikłań w okresie od 6 do 24 godzin po interwencji. Dane te przemawiają za brakiem korzyści ze standardowej 24-godzinnej hospitalizacji w porównaniu do wypisu w dniu zabiegu.

Podobne rezultaty odnotowano w badaniu EPOS (Elective PCI in Outpatient Study), badającym wyłącznie PCI wykonane w trybie planowym z dostępu przez tętnicę udową. 800 pacjentów zostało zrandomizowanych do wypisu w dniu zabiegu lub dniu następnym. Po 4-godzinnej obserwacji u wszystkich pacjentów oceniono gotowość do opuszczenia szpitala (u 19% pacjentów z grupy wczesnego wypisu zdecydowano o przedłużonej obserwacji). Nie zaobserwowano istotnych różnic pomiędzy częstością występowania powikłań pomiędzy grupami w ciągu 30 dni (2,2% vs. 4,2%, $p<0.0001$ dla równoważności terapii). U pacjentów ocenionych po 4 godzinach od zabiegu jako gotowych do opuszczenia szpitala częstość występowania powikłań w ciągu 24 godzin od zabiegu była bardzo niska (w tej grupie jedynym powikłaniem rozpoznanym w czasie 4-24 godzin od zabiegu był pseudotętniak w miejscu wkłucia – jeden przypadek na 236 pacjentów w grupie wczesnego wypisu i dwa przypadki na 312 pacjentów w grupie całonocnej obserwacji). Wczesny wypis był związany z oszczędnością w wysokości średnio 258 USD. [12]

Powyższe rezultaty zostały potwierdzone przez opublikowane rok później (2008) badanie STRIDE (Same-day TransRadial Intervention and Discharge Evaluation). W badaniu przeanalizowano historię choroby 450 pacjentów hospitalizowanych w Saint Joseph's Hospital w Atlancie (minimalny czas obserwacji pozabiegowej 24 godziny) pod kątem czasu wystąpienia powikłań. [13] Wskazaniem do 49% zabiegów była stabilna choroba wieńcowa,

31% dławica niestabilna, 17% zawał serca bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI) i 3% zawał serca z uniesieniem odcinka ST (STEMI). W trakcie pobytu odnotowano 24 powikłania (5,3%), w tym: krwawienie w miejscu wkłucia – 11 przypadków (2,4%), zawał serca – 8 przypadków (1,8%), powtórna interwencja wieńcowa – 4 przypadki (0,9%), konieczność wykonywania zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego – 1 przypadek (0,2%), częstoskurcz komorowy – 1 przypadek (0,2%), migotanie przedsionków – 1 przypadek (0,2%), udar mózgu – 1 przypadek (0,2%), zgon – 1 przypadek (0,2%). 20 (4,4%) z nich zaobserwowano w okresie do 6 godzin od zabiegu, a pozostałe 4 (0,9%) później niż w pierwszej dobie obserwacji. Mimo że ponad połowa chorych została przyjęta z ostrym zespołem wieńcowym, to w okresie 6-24 godzin od zabiegu nie odnotowano żadnych niepożądanych efektów interwencji. W związku z tym skrócenie czasu obserwacji w badanej grupie chorych ze standardowych 24 godzin do 6 nie wpłynęłoby na ilość rozpoznanych powikłań.

Pomimo publikacji badań klinicznych sugerujących bezpieczeństwo wypisu w dniu zabiegu w wybranych grupach pacjentów, praktyka ta nie upowszechniła się w kolejnych latach. Według ankiety przeprowadzonej przez Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) wśród 291 kardiologów amerykańskich w 2005 roku, 72% z nich nigdy nie wypisało pacjenta ze szpitala w dniu zabiegu, a pozostałe 28% postępowało tak w mniej niż 30% przypadków. [14] Mimo to 87% przyznało, że wykonywanie zabiegu angioplastyki u pacjentów z chorobą jednonaczyniową w trybie ambulatoryjnym uważa za akceptowalne zawsze (“*always*”) lub czasami (“*sometimes*”). Jedynie 37% zaś uznało za bezpieczne ambulatoryjne wykonywanie zabiegów angioplastyki w chorobie wielonaczyniowej. Amerykański rejestr CathPCI, obejmujący 107 018 interwencji wieńcowych z 903 ośrodków wykonanych latach 2004-2008 u pacjentów powyżej 65 roku życia odnotował jedynie 1339 przypadków wypisu w dniu zabiegu (1,25%). [15]

Sytuacja zaczęła zmieniać się, gdy w 2007 roku największy amerykański ubezpieczyciel Medicare (publiczny system ubezpieczeń CMS, z którego korzysta większość Amerykanów w wieku emerytalnym) zmienił zasady wyceny procedur kardiologicznych. Zabieg planowej angioplastyki wieńcowej został usunięty z wykazu procedur szpitalnych (*inpatient procedures*) i uznany za procedurę ambulatoryjną wymagającą całonocnej obserwacji (*outpatient procedure with overnight observation*). Pełna dobową stawka za hospitalizację była wypłacana tylko w przypadku pacjenta z ostrym zespołem wieńcowym. W ślad za CMS podobną decyzję o zmianie refundacji podjęło wielu ubezpieczycieli prywatnych.

Zmiana ta skłoniła część świadczeniodawców do poszukiwania oszczędności i skrócenia czasu obserwacji – przedłużający się pobyt szpitalny wyceniony wg stawek “ambulatoryjnej obserwacji” był znacznie mniej korzystny finansowo. Część ubezpieczycieli zaczęła akceptować praktykę wypisu w dniu zabiegu w wybranych przypadkach.

Przez pewien czas nowopowstające specjalistyczne ośrodki zabiegowe jednego dnia działały bez żadnych odgórnych wytycznych opartych na dowodach naukowych, kierując się jedynie doświadczeniem operatorów i kryteriami refundacji ustalonymi przez prywatne firmy ubezpieczeniowe. W związku z istniejącą luką w zaleceniach, w 2009 roku SCAI we

współpracy z American College of Cardiology (ACC) opublikowało rekomendacje dotyczące długości pobytu pacjentów w szpitalu po zabiegu angioplastyki wieńcowej. [16]

Z uwagi na niewielką dostępną ilość badań (poniżej 20 publikacji, obejmujących łącznie około 5000 pacjentów), jeszcze mniejszą liczbę prób randomizowanych (łącznie poniżej 2000 pacjentów), wysoce heterogenne kryteria włączenia/wyłączenia do badań oraz znaczny odsetek pacjentów zdyskwalifikowanych z udziału w nich (*screening failure*), zaproponowane przez SCAI/ACC kryteria z 2009 roku były dość konserwatywne i zalecały 3-stopniową stratyfikację długości pobytu w zależności od ryzyka okołozabiegowego:

- wypis tego samego dnia (< 12 godzin od przyjęcia)
- wypis po całonocnej obserwacji (< 24 godzin od przyjęcia)
- przedłużona obserwacja (> 24 godzin)

Zabieg ambulatoryjny z wypisem w dniu zabiegu został zalecony pacjentom spełniającym wszystkie poniższe kryteria:

- stabilna dławica piersiowa lub bezobjawowa choroba wieńcowa z dodatnim wynikiem testu wysiłkowego
- brak istotnych chorób towarzyszących
- prawidłowa frakcja wyrzutowa lewej komory
- wstępne podanie dawki wysycającej pochodnej tienopirydyny
- choroba jednonaczyniowa
- implantacja pojedynczego stentu o długości < 28 mm
- niepowikłany dostęp naczyniowy (promieniowy lub udowy)
- brak powikłań okołozabiegowych
- miejsce zamieszkania < 30 km od pracowni kardiologii inwazyjnej
- zapewniona opieka domowa, możliwość wezwania pogotowia ratunkowego (Emergency Medical Services)

Wypis tego samego dnia został uznany za przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- niestabilna dławica piersiowa
- przewlekła choroba nerek w stadium III-V (GFR < 60 ml/min)
- nieprawidłowości w badaniach laboratoryjnych (anemia, zaburzenia elektrolitowe itp.)
- cukrzyca leczona insuliną
- wiek > 70 lat

- pacjent przewlekle dializowany
- uczulenie na środki kontrastowe
- miażdżyca tętnic obwodowych
- niewydolność krążenia
- wielonaczyniowa choroba wieńcowa, istotne zwężenie pnia lewej tętnicy wieńcowej, proksymalnej części tętnicy zstępującej dolnej, graftu lub zwężenie w obrębie bifurkacji
- angioplastyka balonowa bez implantacji stentu
- konieczność wykonania aterektomii wieńcowej
- przewlekła okluzja tętnicy wieńcowej
- dożylne podanie inhibitorów GP IIb/IIIa
- konieczność powtórzenia badań laboratoryjnych w okresie pozabiegowym
- obecność powikłań, przede wszystkim:
 - ostrej zakrzepicy w stencie
 - dystalnej embolizacji
 - krwaka w miejscu dostępu naczyniowego
 - utrzymującego się bólu w klatce piersiowej
 - zaburzeń rytmu serca
- miejsce zamieszkania > 30 km od ośrodka kardiologii inwazyjnej, niedostateczna opieka domowa lub brak możliwości dojazdu pogotowia ratunkowego

Autorzy pierwszych wytycznych podkreślili również, że pomimo rosnącego bezpieczeństwa przezskórnych interwencji wieńcowych, powyższe kryteria stanowią jedynie rekomendację – konieczne było przeprowadzenie większej ilości prób klinicznych i publikacja silnych, spójnych dowodów naukowych. Według autorów ostateczna decyzja o trybie wypisu powinna należeć do lekarza i nie powinna być zależna od narzuconych zasad refundacji.

Rekomendacje SCAI spotkały się z krytyką części środowiska amerykańskich kardiologów jako nadmiernie konserwatywne – niektóre ośrodki już w momencie opublikowania stanowiska SCAI stosowała własne, bardziej liberalne kryteria wczesnego wypisu. Według raportu Pennsylvania State University (2011), tylko 15% pacjentów tamtejszego ośrodka leczonych w trybie ambulatoryjnym spełniało kryteria wczesnego wypisu postulowane przez SCAI. [17] Podobne wnioski zaprezentowano w danych opublikowanych przez Barnes-Jewish Hospital w St. Louis, gdzie wymienione w wytycznych SCAI kryteria spełniało mniej niż 7% pacjentów wypisywanych w dniu interwencji. [18] Do zmiany stanowiska konieczna była jednak publikacja większej ilości badań wykorzystujących nowe techniki zabiegowe.

Rosnąca liczba doniesień na temat wczesnego wypisu po interwencji wieńcowej umożliwiła przeprowadzenie metaanalizy opublikowanej w 2013 roku w Cochrane Library. Autorzy przeanalizowali 13 badań (5 randomizowanych i 8 obserwacyjnych) z lat 1999-2011 obejmujących łącznie 111 830 pacjentów wypisanych do domu w dniu zabiegu lub w dniu następnym. W badaniu nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w 30-dniowej częstości MACE (iloraz szans 1,01; 95-procentowy przedział ufności 0,79-1,29), ryzyku ponownej hospitalizacji oraz zbiorczym punkcie końcowym obejmującym wszystkie powikłania pozabiegowe.

Autorzy metaanalizy podkreślili, iż przyjmując zaobserwowaną w badaniu (stosunkowo niską) częstość powikłań, zaprojektowanie pojedynczego, randomizowanego badania mającego 90 procent szans na wykazanie (w przedziale ufności 95%) równoważności terapii (mniej niż 1% różnicy pomiędzy grupami) wymagałoby próby badawczej z udziałem niemal 18 000 pacjentów. [19] Jako że przeprowadzenie tak dużego badania w najbliższych latach wydaje się mało prawdopodobne, w opinii autorów metaanalizy konieczne jest podejmowanie decyzji klinicznych dotyczących wypisu na podstawie dowodów naukowych o niższej wiarygodności statystycznej uzupełnionych o doświadczenie kliniczne.

W 2013 roku Kim i wsp. opublikowali randomizowane badanie z udziałem 298 pacjentów wypisanych do domu po całonocnej obserwacji lub w dniu wykonania planowej interwencji wieńcowej. [20] Pomiędzy grupami nie odnotowano różnicy w częstości powikłań pozabiegowych ani „zdolności radzenia sobie” (*coping ability*) ocenionej za pomocą standardowego kwestionariusza 7 dni po zabiegu. 79% pacjentów wypisanych w dniu zabiegu wskazało ten tryb wypisu jako preferowany – tylko 9% wolało pozostać w szpitalu dłużej. W grupie wypisanej dzień po zabiegu 49% wskazało całonocną obserwację jako preferowaną, a 37% wolałoby opuścić szpital wcześniej. Z kolei w badaniu ankietowym opisywanym przez Amir i wsp., przeprowadzonym w latach 2014-2015 wśród 145 pacjentów wypisywanych do domu w dniu zabiegu, 144 (99,3%) oceniło możliwość opuszczenia szpitala tego samego dnia („*How did you feel about being discharged the same day?*”) jako „zdecydowanie satysfakcjonującą” („*extremely satisfied*”). [18]

Większość analiz dotyczących wypisu w trybie jednego dnia z ostatnich lat dotyczy Stanów Zjednoczonych. Dlatego tym bardziej istotne było opublikowanie w 2019 roku wyników dużego rejestru kanadyjskiego, obejmującego 35 972 pacjentów poddanych PCI w latach 2008-2016 w ośrodkach zlokalizowanych w prowincji Ontario. [5] Do analizy włączono dane z 17 ośrodków. Ogółem 10 801 pacjentów wypisano w dniu interwencji (30%). Obserwowano wzrost odsetka zabiegów wykonywanych w trybie jednego dnia w kolejnych analizowanych latach (od 17% w 2008 do 45% w 2015). Ilość procedur wykonanych w trybie jednego dnia wykazywała znaczne różnice pomiędzy ośrodkami – od 0 do 87 procent. Wskazuje to na brak jednolitych standardów opieki pozabiegowej – w niektórych szpitalach pobytów jednodniowych nie praktykowano wcale, podczas gdy w innych ośrodkach rutynowo leczono w ten sposób 4-5 pacjentów dziennie. Wypis w dniu zabiegu był częściej praktykowany w szpitalach klinicznych (40,1% vs. 10,7%), ośrodkach dysponujących zapleczem kardiologicznym (34,9% vs. 9,4%) oraz ośrodkach wykonujących więcej niż połowę interwencji z dostępu przez tętnicę promieniową (42,8% vs. 25,9%). Podobnie jak w

omawianych wcześniej analizach, w badaniu tym również nie zaobserwowano pomiędzy grupami różnicy w 30-dniowej częstości występowania ostrych zespołów wieńcowych, ponownej hospitalizacji ani powtórnej rewaskularyzacji, natomiast 30-dniowa śmiertelność była nieco niższa w grupie wypisanej w dniu zabiegu (0,1% vs. 0,2%; $p=0.016$).

W związku z pojawieniem się nowych dowodów z badań klinicznych, upowszechnieniem się nowych, bezpieczniejszych technik zabiegowych (m.in. stenty uwalniające leki antymitotyczne i interwencje z dostępu przez tętnicę promieniową), wprowadzeniem skuteczniejszych leków przeciwplatek oraz spadkiem częstości powikłań odnotowywanych w krajowych rejestrach, w 2018 roku SCAI opublikowało zaktualizowane rekomendacje dotyczące czasu obserwacji po zabiegu przezskórnej interwencji wieńcowej. W przeciwieństwie do poprzednich zaleceń, zrezygnowano ze stratyfikacji pacjentów na trzy podstawowe grupy ryzyka i sztywnych kryteriów przedłużonej obserwacji. [4] W zamian zaproponowano listę czynników “sprzyjających” i “niesprzyjających” wypisaniu do domu w dniu zabiegu (Tabela 1). W porównaniu do zaleceń sprzed dekady, rozszerzono kryteria dopuszczające wypis w dniu interwencji m.in. o pacjentów z chorobą wielonaczyniową, zwężeniem proksymalnego odcinka tętnicy zstępującej przedniej, przewlekłą okluzją naczyń, z niewydolnością nerek czy innymi chorobami towarzyszącymi, a także niezależnie od ilości wszczepionych stentów.

Tabela 1. Konsensus SCAI dotyczący czasu do wypisu po PCI (2018) [4]

Czynniki sprzyjające wypisowi w dniu zabiegu	Czynniki niesprzyjające wypisowi w dniu zabiegu
Związane z pacjentem	
<p>Stabilny stan pacjenta</p> <p>Pacjent sprawny fizycznie i mentalnie</p> <p>Uregulowane choroby towarzyszące (np. cukrzyca, POChP, miażdżycy tętnic obwodowych, przewlekła niewydolność nerek)</p>	<p>Przewlekła choroba nerek wymagająca przedłużonego nawadniania</p> <p>Zdekompensowana niewydolność serca lub przewodnienie</p> <p>Zaostrzenie POChP</p> <p>Utrzymujący się ból dławicowy</p> <p>Utrzymujące się objawy spowodowane podaniem kontrastu</p>
Związane z przebiegiem interwencji	
<p>Skuteczna rewaskularyzacja, w tym:</p> <p>Jedno- lub wielonaczyniowa, obejmująca proksymalny odcinek LAD lub bifurkację</p> <p>Niepowikłana próba otwarcia naczynia okludowanego</p> <p>PCI niezależnie od ilości i długości użytych stentów</p> <p>Uzyskanie adekwatnej hemostazy</p> <p>Rozpoczęcie efektywnej DAPT</p>	<p>Powikłania krwotoczne</p> <p>Powikłania naczyniowe</p> <p>Wysoka objętość podanego kontrastu</p> <p>Konieczność dożylnego podania inhibitora GP IIb/IIIa</p> <p>Zawał mięśnia sercowego w okresie okołozabiegowym</p> <p>Użycie mechanicznego wspomaganie lewej komory</p> <p>Duża średnica otworu w tętnicy (≥ 9 Fr) lub dostęp przez tętnicę ramienną</p> <p>Aterektomia wieńcowa</p>
Związane z organizacją opieki	
<p>Możliwe zachowanie standardów opieki pooperacyjnej</p> <p>Odpowiednie wsparcie opiekuna</p> <p>Edukacja pacjenta i opiekuna</p> <p>Zapewnienie inhibitorów P2Y12 i instrukcji zażywania leków</p> <p>Podanie informacji kontaktowych i umówienie wizyty kontrolnej</p>	<p>Brak wsparcia domowego</p> <p>Brak środka transportu</p> <p>Brak akceptacji ze strony pacjenta, opiekuna lub lekarza</p> <p>Niedostateczny dostęp do opieki medycznej w nagłych przypadkach</p>

1.2 Bilans ekonomiczny wypisu w dniu zabiegu

Do niedawna jedynie pojedyncze badania jednośrodkowe analizowały korzyści finansowe wynikające ze skrócenia czasu hospitalizacji po PCI. W 2016 roku Clavijo i wsp. w randomizowanym badaniu z udziałem 100 pacjentów przeprowadzili analizę kosztów przezskórnej interwencji wieńcowej w zależności od czasu wypisu. [21] Koszt pobytu pacjenta wypisanego w dniu zabiegu był średnio o 1200 USD niższy. Potwierdziło to wcześniejsze wyniki badania EASY, gdzie oszczędność wyniosła średnio 1411 USD. Z kolei analiza kosztów przeprowadzona przez Barnes Jewish Hospital na podstawie retrospektywnych danych z 1116 procedur wykonanych w latach 2011-2015 wykazała średnią oszczędność w wysokości 39% (\$7331) po uwzględnieniu różnic pomiędzy badanymi populacjami (*propensity-score matching*). [18]

W roku 2014 rozpoczęło się randomizowane badanie SOCRATES (Study Of Costs Realized After Percutaneous Coronary interVenTion Employing Same Day Discharge), którego celem było porównanie całkowitych (PCI + 30 dni po interwencji) kosztów leczenia pacjenta wypisanego w dniu interwencji w porównaniu z przedłużoną obserwacją w szpitalu. Niestety badanie zakończyło się przedwcześnie z powodu niewystarczającej liczby uczestników. [22]

Wzrost częstości wykonywania procedur rewaskularyzacji wieńcowej w trybie jednego dnia w ostatnich latach umożliwił przeprowadzenie wiarygodnych wieloośrodkowych przeglądów retrospektywnych. W opublikowanym w 2019 roku badaniu Amit i wsp. analizowali 672 470 procedur PCI wykonanych w latach 2006-2015 w 493 amerykańskich szpitalach [23] - 62 920 pacjentów wypisano w dniu zabiegu (9,1%). Wypis w dniu zabiegu wiązał się z oszczędnością w wysokości średnio 5128 USD. Oznacza to, że wdrożenie kryteriów wypisu w dniu zabiegu stosowanych przez 10% „topowych” szpitali poddanych analizie (zwiększenie ilości zabiegów jednego dnia z 2,2% do 44,5%) oznaczałoby dla amerykańskiego szpitala wykonującego 200 planowych PCI rocznie oszczędność rzędu 433 828 USD. Wartość ta nie uległa istotnej zmianie nawet, gdy z analizy wykluczono bardzo kosztowne interwencje przebiegające z niestabilnością hemodynamiczną, wymagające mechanicznego wspomaganie krążenia, wentylacji mechanicznej lub ratunkowej aterektomii (n = 7909). W badaniu zwrócono uwagę na brak powszechnych standardów dotyczących czasu obserwacji po PCI. Według autorów analizy pacjent o tym samym profilu klinicznym, leczony w ośrodku stosującym liberalne kryteria wypisu, miał niemal czterokrotnie większą szansę na opuszczenie szpitala w dniu zabiegu w porównaniu z ośrodkiem o podejściu konserwatywnym. Najczęściej wypis w dniu zabiegu praktykowały małe szpitale (<100 łóżek), a w drugiej kolejności ośrodki bardzo duże (500 i więcej łóżek) – odpowiednio 22,7% i 10,7%. Najmniejszy odsetek wypisów w dniu zabiegu (4,6%) odnotowano w szpitalach posiadających od 100 do 199 łóżek.

W badaniu analizowano częstość występowania powikłań w okresie pozabiegowym. Ilość zgonów, ostrego uszkodzenia nerek, krwawień wymagających transfuzji krwi oraz zawałów mięśnia sercowego nie różniła się istotnie pomiędzy grupami. Co więcej, częstość powikłań w szpitalach powszechnie praktykujących wczesny wypis (44,5% w dniu zabiegu) nie była wyższa niż w pozostałych ośrodkach (2,2% wypisów w dniu zabiegu). Innymi słowy, liberalne

podejście do wypisu w dniu zabiegu nie spowodowało wzrostu częstości powikłań w analizowanej populacji.

1.3 Biwalirudyna - krótkodziałająca alternatywa dla heparyny

Najczęstszymi komplikacjami przezskórnej interwencji wieńcowej, mogącymi być powodem przedłużającej się obserwacji, są powikłania krwotoczne. W niniejszym badaniu prowadzono antykoagulację za pomocą biwalirudyny, cechującej się mniejszym ryzykiem powikłań krwotocznych w porównaniu do heparyny niefrakcjonowanej.

Biwalirudyna jest bezpośrednim inhibitorem trombiny do podawania dożylnego i stanowi alternatywę dla heparyny niefrakcjonowanej. Biwalirudyna charakteryzuje się krótszym czasem półtrwania – 25 minut (57 minut przy GRF <30 ml/min) w porównaniu do 90 minut dla heparyny niefrakcjonowanej. Działanie antykoagulacyjne zostaje praktycznie zniesione po 1,5 godziny od zatrzymania wlewu. Nie jest konieczne oznaczanie czasów krzepnięcia krwi (APTT/ACT). Ograniczeniem jest brak możliwości odwrócenia antykoagulacji.

Biwalirudyna nie wywołuje małopłytkowości poheparynowej i powinna być stosowana u pacjentów z historią tej choroby w wywiadzie (klasa I zaleceń według ESC). [2] Biwalirudyna jest zarejestrowana w Polsce do stosowania u pacjentów dorosłych poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej, w tym pacjentów z zawałem mięśnia sercowego.

Większość danych na temat skuteczności biwalirudyny pochodzi z badań przeprowadzonych w ostrym zespole wieńcowym. Opublikowane w 2006 roku badanie ACUITY z udziałem 13 819 pacjentów porównywało rezultaty antykoagulacji z użyciem heparyny niefrakcjonowanej/enoksaparyny z dożylnym inhibitorem GP IIb/IIIa, biwalirudyny z dożylnym inhibitorem GP IIb/IIIa oraz biwalirudyny w monoterapii. [24] W badaniu stwierdzono równoważność biwalirudyny pod względem 30-dniowej częstości MACE (7,3% heparyna/enoksaparyna z inhibitorem GPIIb/IIIa vs. 7,7% biwalirudyna z inhibitorem GPIIb/IIIa vs. 7,8% biwalirudyna w monoterapii; $p < 0.01$ dla równoważności terapii). Ryzyko poważnego krwawienia niezwiązanego z CABG (*major bleeding not related to CABG*) wyniosło 5,7% dla heparyny z inhibitorem GPIIb/IIIa vs. 5,3% dla biwalirudyny z inhibitorem GPIIb/IIIa vs. 3% dla biwalirudyny w monoterapii. Wyniki te potwierdziło opublikowane dwa lata później (2008) badanie HORIZONS-AMI (3602 pacjentów), które wykazało brak różnicy w częstości MACE przy użyciu biwalirudyny w monoterapii w porównaniu do heparyny z dożylnym inhibitorem GPIIa/IIIb (5,4% vs. 5,5% $p = 0.95$) oraz mniejszą ilość poważnych krwawień niezwiązanых z CABG (4,9% vs. 8,3%, $p < 0.001$). [25]

Wiarygodność pierwszych badań randomizowanych jest ograniczona przez obligatoryjne użycie dożylnych inhibitorów GP IIb/IIIa w grupie otrzymującej heparynę – w badaniu ACUITY odsetek poważnych krwawień przypisany narażeniu na użycie dożylnych inhibitorów GPIIb/IIIa wyniósł niemal 50%. Z tego powodu w ostatnich latach przeprowadzono kolejne badania, zgodne ze współczesnymi standardami antykoagulacji.

Randomizowane badanie EUROMAX opublikowane w 2013 roku (2218 pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym) porównywało użycie biwalirudyny w monoterapii do heparyny niefrakcjonowanej z opcjonalnym użyciem dożylnych inhibitorów GPIIa/IIIb (*provisional use*). W badaniu stwierdzono brak istotnej różnicy w 30-dniowej śmiertelności (2,9% biwalirudyna vs. 3,1% heparyna, $p=0.86$) i częstości ponownego zawału (1,7% vs. 0,9%, $p=0.08$). Użycie biwalirudyny było związane z mniejszą częstością poważnych krwawień (2,6% vs. 6%, $p<0.001$), za to ze zwiększonym ryzykiem zakrzepicy w stencie (1,1% vs 0,2%, $p=0.007$). [26]

Badanie MATRIX opublikowane w 2015 roku (7213 pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym) wykazało brak różnicy w 30-dniowej częstości wystąpienia MACE pomiędzy grupami otrzymującymi biwalirudynę oraz heparynę niefrakcjonowaną (10,3% vs. 10,9%, $p=0.08$), wykazano za to redukcję ilości poważnych krwawień (1,4% vs. 2,5%, $p= P<0.001$) kosztem wzrostu częstości występowania zakrzepicy w stencie (1,0% vs. 0,6%, $p=0.048$) w grupie biwalirudyny. Przedłużony wlew (kontynuowany po zakończeniu interwencji) nie zmniejszał ryzyka ponownej rewaskularyzacji, zakrzepicy w stencie ani niepożądanych zdarzeń klinicznych (*net adverse clinical events*), dlatego nie powinien być stosowany. [27]

Opublikowane w 2018 roku roczne wyniki obserwacji badania MATRIX również nie wykazały różnicy w częstości występowania MACE, zaobserwowano ponadto spadek śmiertelności sercowo-naczyniowej w grupie biwalirudyny (2,1% vs. 3,0%, $p=0.043$). [28]

Większość dowodów dotyczących profilu klinicznego biwalirudyny pochodzi z badań dotyczących ostrych zespołów wieńcowych. Nie przeprowadzono randomizowanych badań dotyczących użycia biwalirudyny podczas zabiegów elektrywnych. Jednak lek ten, dzięki krótkiemu okresowi półtrwania, umożliwia wcześniejszą mobilizację pacjenta i wypis do domu bez konieczności odwracania antykoagulacji ani ponawiania badań laboratoryjnych. Z tego względu jest szczególnie użyteczny w leczeniu jednego dnia.

Polskie Towarzystwo Kardiologiczne zaleca stosowanie biwalirudyny we wszystkich przypadkach zawału mięśnia sercowego u pacjentów z dużym ryzykiem krwawienia. W opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wyższy koszt początkowy jest równoważony przez zmniejszenie liczby krwawień, transfuzji, pilnych zabiegów chirurgicznych i długości pobytu w szpitalu. [29] W Polsce biwalirudyna jest refundowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jednak wyłącznie przy rozpoznaniu zawału mięśnia sercowego. Jest to spowodowane przede wszystkim kilkunastokrotnie wyższym kosztem w porównaniu do heparyny niefrakcjonowanej. Jednak jak pokazują przytaczane wcześniej rejestry północnoamerykańskie, użycie heparyny niefrakcjonowanej (lub nawet heparyny drobnocząsteczkowej) nie wyklucza wypisu w dniu zabiegu.

1.4 Urządzenia zamykające tętnicę (Vascular Closure Devices)

W przypadku konieczności wykonania zabiegu z dostępu przez tętnicę udową, w badaniu stosowano urządzenia zamykające tętnicę (Vascular Closure Device – VCD). VCD stanowią alternatywę dla manualnej kompresji tętnicy udowej po usunięciu koszulki naczyniowej. Narzędzia te pozwalają na uzyskanie szybkiej hemostazy i wcześniejszą mobilizację pacjenta, co przekłada się na możliwość wcześniejszego zakończenia pobytu. Urządzenia te w zależności od mechanizmu zamykania tętnicy dzielą się na:

- aplikujące “korek” kolagenowy (*collagen-based*)
- aplikujące klips metalowy (*metal clip-based*)
- aplikujące szew chirurgiczny (*suture-based*)

W randomizowanych badaniach klinicznych użycie VCD było związane ze skróceniem czasu do uzyskania hemostazy średnio o 15 minut w porównaniu do kompresji manualnej. Natomiast średni czas do mobilizacji pacjenta (okres, jaki upłynął od zamknięcia tętnicy do udanej pionizacji pacjenta bez nawrotu krwawienia) po zastosowaniu VCD w przezskórnej interwencji wieńcowej wynosił w większości badań 1-3 godzin i był znacznie krótszy niż przy zastosowaniu manualnej kompresji. Zamknięcie za pomocą VCD było związane z większym wskaźnikiem satysfakcji pacjentów, a 80% leczonych wskazało je jako preferowaną metodę zamknięcia dostępu naczyniowego w przyszłości. [30–32]

Wpływ użycia VCD na częstość występowania powikłań pozabiegowych jest niejednoznaczny. Brakuje badań randomizowanych, które wykazałyby jednoznacznie zmniejszenie częstości poważnych krwawień czy powikłań krwotocznych wymagających interwencji – w badaniach uwzględniono m.in. tętniaki rzekome czy krwiaki o znacznej objętości (średnicy >5 cm w badaniu USG). Przyczyną takiego stanu rzeczy może być niewystarczająca moc statystyczna publikowanych badań, wynikająca z rozmiaru próby badawczej nieadekwatnego do częstości analizowanych zdarzeń.

Przykładem może być badanie na 627 pacjentach opublikowane przez Hermanides i wsp. (2010). [33] W grupie badawczej zaobserwowano 16 (2,6%) przypadków powikłań krwotocznych, a w grupie kontrolnej 28 (4,5%) – brak istotnej różnicy w częstości powikłań krwotocznych ($p=0.2$). Jednakże, przy założonej w badaniu liczności grup, rezultat byłby statystycznie istotny jedynie przy 10 lub mniej powikłaniach w grupie badawczej (1,6%). Oznacza to, że pomimo na pozór dużej liczności grup, jakakolwiek redukcja ryzyka względnego niższa niż 65% nie osiągnęłaby progu istotności statystycznej. Przeprowadzenie pojedynczego, wiarygodnego badania randomizowanego porównującego częstość powikłań przy zastosowaniu urządzeń zamykających tętnicę i manualnej kompresji naczynia wymagałoby rekrutacji kilkutysięcznej grupy pacjentów. Z tego samego powodu nie było też do tej pory możliwe wiarygodne, bezpośrednie porównanie ze sobą poszczególnych VCD pod kątem skuteczności w warunkach randomizowanej próby klinicznej.

Metaanaliza uwzględniająca 52 randomizowane badania z udziałem 19 192 pacjentów, porównująca urządzenia zamykające tętnicę udową z manualną kompresją, wykazała istotną redukcję częstości wystąpienia dużych krwiaków (>5 cm średnicy) (iloraz szans 0.46, 95-procentowy przedział ufności 0,4-0,54) oraz tętniaków rzekomych (iloraz szans 0.74, 95-procentowy przedział ufności 0,55-0,99). Różnica ta była istotna statystycznie dla podgrupy urządzeń kolagenowych, jednak nie dla urządzeń metalowych. Brak istotności statystycznej mógł jednak wynikać ze znacznie mniejszej ilości pacjentów w grupie urządzeń metalowych (1523 pacjentów w 4 badaniach dotyczących klipów metalowych vs. 10247 pacjentów w 25 badaniach z urządzeniami opartymi na kolagenie). [34]

Zastosowanie urządzeń zamykających tętnicę udową wydaje się szczególnie korzystne podczas zabiegów jednego dnia. Nie tylko przyczyniają się one do zwiększenia komfortu pacjenta, oszczędności czasu personelu i potencjalnej redukcji ryzyka niektórych powikłań, ale pozwalają również na wcześniejszą mobilizację pacjenta i szybszy wypis do domu. W związku z brakiem naukowych dowodów na większą skuteczność czy bezpieczeństwo poszczególnych urządzeń, jego wybór powinien być uzależniony od decyzji operatora i doświadczenia ośrodka.

2. ZAŁOŻENIA I CEL PRACY

Pomimo iż próby kliniczne dotyczące wczesnego wypisu po PCI podejmowane są od niemal 30 lat, to dotychczas były one prowadzone głównie w referencyjnych szpitalach uniwersyteckich. Większość tych badań charakteryzuje również wysoki, dochodzący do 20 procent crossover do grupy przedłużonej hospitalizacji (≥ 1 doby). Żadne z opublikowanych do tej pory doniesień naukowych dotyczących PCI w trybie jednego dnia nie przedstawiło danych dotyczących czasu, jaki upłynął od zakończenia procedury do wypisu do domu.

Niniejsza praca przedstawia pierwszy tego typu prospektywny rejestr przeprowadzony w pracowni hemodynamiki dedykowanej zabiegom jednego dnia (*ambulatory surgery center / office-based lab*).

Szczegółowe cele niniejszego badania prospektywnego obejmują:

1. ocenę bezpieczeństwa wczesnego wypisu po wykonaniu przezskórnej interwencji wieńcowej,
2. analizę częstości występowania powikłań w ciągu 30 dni od zabiegu,
3. określenie niezbędnego czasu opieki pooperacyjnej z uwzględnieniem profilu klinicznego pacjenta.

Badanie przeprowadzono wśród pacjentów ośrodka kardiologii jednego dnia (San Antonio Endovascular and Heart Institute, USA). Opracowanie rejestru pacjentów i analiza rezultatów badania zostały przeprowadzone w Centrum Badawczo-Rozwojowym American Heart of Poland w Katowicach na podstawie wcześniej pozyskanych danych.

3. MATERIAŁ I METODY

3.1 Dobór pacjentów

Kryteria włączenia do badania były następujące:

- pacjenci powyżej 18 roku życia
- objawy niedokrwienia mięśnia sercowego i/lub niedokrwienie potwierdzone w czynnościowych badaniach obrazowych
- podjęcie przynajmniej próby wykonania PCI (niezależnie od skuteczności rewaskularyzacji)

Z badania wyłączono pacjentów, u których wykonano wyłącznie diagnostyczną koronarografię i nie podjęto próby rewaskularyzacji zmiany.

Ośrodek, w którym wykonywano zabiegi, jest dedykowany zabiegom na naczyniach wieńcowych i obwodowych wykonywanym w trybie jednego dnia – przeprowadza wyłącznie zabiegi planowe na podstawie wcześniejszej kwalifikacji przez specjalistę kardiologa. Z tego powodu w badaniu nie zostali ujęci m.in. pacjenci z zawałem mięśnia sercowego oraz niestabilni hemodynamicznie.

W przypadku wystąpienia powikłań lub innych wskazań do przedłużonej obserwacji, ośrodek miał możliwość niezwłocznego przekazania każdego chorego do całodobowej opieki szpitalnej z wykorzystaniem systemu ratownictwa (Emergency Medical Services).

3.2 Punkty końcowe badania

W badaniu analizowano następujące punkty końcowe:

- Skuteczna rewaskularyzacja (*procedural success*) – efektywna implantacja stentu lub wyłącznie angioplastyka balonowa z poprawą przepływu w ocenie angiograficznej
- Czas do wypisu (*time to discharge*) – czas jaki upłynął od momentu zakończenia interwencji u pacjenta do momentu wypisu z ośrodka hemodynamiki
- Transfer do opieki szpitalnej – przekazanie uczestnika badania na całodobowy oddział szpitalny, które nastąpiło przed wypisem do domu
- Hospitalizacja w ciągu 24 godzin od zakończenia zabiegu
- Hospitalizacja z przyczyn kardiologicznych w ciągu 30 dni od zakończenia zabiegu

- Ostre uszkodzenie nerek rozpoznane w ciągu 30 dni od zakończenia zabiegu
- Niepożądane zdarzenie sercowo-naczyniowe (*major adverse cardiovascular event – MACE*) w ciągu 30 dni od zakończenia zabiegu, definiowane w badaniu jako: zgon, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, zakrzepica w stencie lub ponowna rewaskularyzacja wieńcowa
- Poważne powikłania krwotoczne (*major bleeding*) w ciągu 30 dni od zabiegu, definiowane w badaniu jako typ 3 lub 5 według Bleeding Academic Research Consortium (BARC; Tabela 2) [35]

Tabela 2. Klasyfikacja krwawień według Bleeding Academic Research Consortium

Typ 0	Brak krwawienia
Typ 1	Krwawienie nie wymagające leczenia, które nie skutkuje wykonaniem nieplanowanych badań, hospitalizacją lub interwencją medyczną; w tej kategorii są zawarte zdarzenia skutkujące przerwaniem leczenia przez pacjenta bez konsultacji z lekarzem
Typ 2	Objawowe krwawienie wymagające interwencji medycznej (na przykład utrata krwi większa, niż spodziewana w danych okolicznościach, w tym objawy krwawienia uwidocznione wyłącznie w badaniu obrazowym) które nie odpowiada krwawieniu typu 3, 4 lub 5, ale spełnia przynajmniej jedno z kryteriów: (1) wymaga niechirurgicznej interwencji medycznej (2) prowadzi do hospitalizacji lub zwiększenia poziomu opieki lub (3) wymaga diagnostyki
Typ 3a	Objawowe krwawienie ze spadkiem poziomu hemoglobiny o 3-5 g/dL
Typ 3b	Objawowe krwawienie ze spadkiem poziomu hemoglobiny o ponad 5 g/dL Tamponada serca Krwawienie wymagające leczenia chirurgicznego (z wyłączeniem stomatologicznego, krwotoków z nosa, hemoroidów) Krwawienie wymagające podania leków wazoaktywnych
Typ 3c	Krwawienie wewnątrzczaszkowe (także do rdzenia kręgowego; z wyłączeniem mikrokrwawień i i ukrwotoczenia zmian) potwierdzone w badaniu pośmiertnym, obrazowym lub punkcji lędźwiowej Krwotok do ciała szklistego powodujący zaburzenia widzenia
Typ 4	Krwawienie związane z CABG
Typ 5a	Prawdopodobne krwawienie skutkujące zgonem – podejrzenie kliniczne niepotwierdzone badaniem obrazowym bądź pośmiertnym
Typ 5c	Potwierdzone krwawienie skutkujące zgonem – objawowe lub potwierdzone badaniem obrazowym bądź pośmiertnym

3.3 Protokół opieki okołozabiegowej

Co najmniej dzień przed zabiegiem każdy pacjent otrzymał w formie pisemnej instrukcje na temat przebiegu procedury i przygotowania do niej. W dniu interwencji podpisał formularz świadomej zgody na zabieg i ewentualny transfer do opieki szpitalnej – w przypadku konieczności leczenia powikłań lub wskazań do przedłużonej obserwacji.

Badania laboratoryjne były wykonywane w dniu zabiegu, chyba że zostały wykonane wcześniej (np. dzień przed interwencją). Po zapoznaniu się lekarza ze stanem ogólnym pacjenta i wynikami badań laboratoryjnych, pacjent był przygotowywany do zabiegu. Jeśli procedurę zakończono na etapie diagnostyki (koronarografia), uczestnika wykluczano z badania (*screening failure*).

W przypadku dostępu promieniowego, u wszystkich pacjentów stosowano uciskową opaskę hemostatyczną napełnianą powietrzem TR Band, którą zakładano i usuwano według następującego protokołu:

- przy usuwaniu koszulki naczyniowej, inflacja 15-18 ml powietrza, a następnie redukcja do 1-2 ml powyżej objętości powodującej wypływ krwi z naczynia
- po 1 godzinie (2 godzinach w przypadku pacjenta z przewlekłą niewydolnością nerek) usunięcie 3-5 ml powietrza, powtarzane co 15 minut aż do pełnej deflacji

W przypadku dostępu udowego, stosowano urządzenia zamykające tętnicę udową: Vascade (aplikujące korek kolagenowy) lub Celt (aplikujące metalowy klips). W przypadku urządzenia Vascade pacjenta mobilizowano wg następującego protokołu:

- przez pierwszą godzinę przebywanie w pozycji leżącej (2 godziny w przypadku pacjenta z przewlekłą niewydolnością nerek)
- przez kolejną godzinę przebywanie w pozycji siedzącej, jeśli pozwala na to stan kliniczny (2 godziny w przypadku pacjenta z przewlekłą niewydolnością nerek)
- następnie pionizacja pacjenta, jeśli pozwala na to stan kliniczny i ryzyko upadku oceniono jako niskie

Natomiast w przypadku urządzenia Celt czasy te wynosiły odpowiednio: 30 minut przebywania w pozycji leżącej i 30 minut w pozycji siedzącej. Czasy te również wydłużano dwukrotnie u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek w stadium IV-V.

Po zakończeniu interwencji pacjentów przenoszono do obszaru opieki pozabiegowej. W trakcie pobytu monitorowano parametry życiowe (co najmniej ciśnienie tętnicze krwi oraz obecność pulsu na tętnicy dystalnie do miejsca wkłucia) według następującego schematu:

- w ciągu pierwszej godziny po zabiegu minimum co 15 minut
- w ciągu drugiej godziny po zabiegu minimum co 30 minut
- w ciągu kolejnych godzin minimum co 60 minut

Jeśli przeprowadzono udaną próbę pionizacji, nie stwierdzono istotnych powikłań, a stan kliniczny pacjenta był w opinii lekarza zadowolający, chorego wypisywano do domu w towarzystwie opiekuna. Opiekun był zobowiązany do opieki nad pacjentem przez pierwsze 24 godziny po interwencji. W dzień po zabiegu chory zgłaszał się do poradni w celu kontroli miejsca dostępu naczyniowego – w przypadku stwierdzenia niepokojących objawów w trakcie wizyty wykonywano kontrolne badanie ultrasonograficzne.

U chorych obciążonych nefrologicznie (przede wszystkim pacjentów z rozpoznaniem przewlekłej choroby nerek z obniżonym GFR) wykonywano kontrolne oznaczenia kreatyniny zgodnie z zaleceniami konsultującego nefrologia (obowiązkowa konsultacja ambulatoryjna przed wykonaniem zabiegu). Konieczność wykonania innych badań oceniał lekarz przy wypisie pacjenta z ośrodka. Nie stosowano rutynowego oznaczenia panelu badań kontrolnych.

3.4 Obserwacja po wypisie

W dzień po zabiegu każdy z pacjentów zgłaszał się do poradni celem usunięcia opatrunku oraz oceny okolicy dostępu naczyniowego przez przeszkoloną pielęgniarkę. W razie stwierdzenia nieprawidłowości (np. niewyczuwalne tętno, oznaki wynaczynienia krwi) u pacjenta wykonywano kontrolne badanie ultrasonograficzne w trakcie tej samej wizyty. Jeśli nie potwierdzono obecności istotnych patologii, pacjenta umawiano na rutynową wizytę kontrolną w poradni kardiologicznej zgodnie z zaleceniem lekarza na karcie wypisowej (zazwyczaj po 2-4 tygodniach od zabiegu).

Po 30 dniach od wykonania procedury od każdego pacjenta zbierano informacje o wystąpieniu ewentualnych powikłań podczas rutynowej wizyty kontrolnej lub rozmowy telefonicznej (w przypadku, gdy wizyta kontrolna w ośrodku nie odbyła się lub miała miejsce przed zakończeniem okresu obserwacji). W razie braku możliwości skontaktowania się z pacjentem dane pozyskiwano ze źródeł trzecich (np. dokumentacja medyczna z innych ośrodków, dane ubezpieczyciela).

3.5 Analiza danych statystycznych

W analizie statystycznej prezentowanych danych stosowano następujące metody statystyczne:

- test Shapiro-Wilka (testowanie normalności rozkładu)
- współczynnik korelacji rang Spearmana (badanie korelacji 2 zmiennych)

- test Manna-Whitneya-Wilcoxon (porównanie dwóch zmiennych ilościowych)
- test Kruskala-Wallisa (porównanie ≥ 3 zmiennych ilościowych)
- test chi-kwadrat (porównanie ≥ 2 zmiennych jakościowych)
- test dokładny Fishera (porównanie 2 zmiennych jakościowych)

Test Fishera stosowano, gdy spodziewana liczebność w przynajmniej jednej z analizowanych podgrup była mniejsza od 5 – w pozostałych przypadkach użyto testu chi-kwadrat. Z uwagi na to, że rozkład analizowanych w badaniu zmiennych ilościowych różnił się od normalnego, do obliczenia poziomu istotności stosowano testy nieparametryczne.

3.6 Aspekt bioetyczny badania

Na przeprowadzenie badania uzyskano zgodę lokalnej komisji bioetycznej (Methodist Institutional Review Board) datowaną na 18 kwietnia 2018 r. – ID badania 1216219. Wszyscy pacjenci podpisali formularz świadomej zgody na udział w badaniu (*informed consent form*).

4. Wyniki

4.1 Dane wyjściowe

W czasie trwania badania wykonano 203 zabiegi przezskórnej angioplastyki wieńcowej u 147 pacjentów (u 49 uczestników przeprowadzono rewaskularyzację etapową). Każdy etap rewaskularyzacji był analizowany jako osobna procedura. Dokładna charakterystyka pacjentów przedstawiona została w Tabeli 3.

Tabela 3. Charakterystyka uczestników badania poddawanych rewaskularyzacji (n=203)

Wiek (lata)	59.7 ± 8.2 (przedział: 37 - 79)
Mężczyźni	166 (82%)
BMI	30.9 ± 5.4 (przedział: 21.1 - 50)
Nadciśnienie tętnicze	163 (80%)
Cukrzyca typu II	87 (43%)
bez leczenia insuliną	62 (31%)
leczona insuliną	25 (12%)
Stan przedcukrzycowy (IFG, IGT)	12 (6%)
Miażdżycy tętnic obwodowych (PAD)	35 (17%)
Przebyty zawał mięśnia sercowego	37 (18%)
Przebyty udar mózgu	9 (4%)
Przebyta rewaskularyzacja wieńcowa	92 (45%)
PCI	87 (43%)
CABG	13 (6%)
Aktywni palacze	30 (15%)

IFG – nieprawidłowa glikemia na czczo (impaired fasting glucose); IGT – nieprawidłowa tolerancja glikozji (impaired glucose tolerance)

4.2 Rozległość miażdżycy tętnic wieńcowych

U 83 (56%) pacjentów wyjściowo stwierdzono chorobę jednonaczyniową, u 47 (32%) dwunaczyniową, a u 17 (12%) trójnaczyniową. W 4 przypadkach (3%) stwierdzono istotne zwężenie pnia lewej tętnicy wieńcowej (>50%) potwierdzone badaniem ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (*intravascular ultrasound – IVUS*). Rozległość zmian w tętnicach wieńcowych w badanej populacji przedstawia Tabela 4.

Tabela 4. Rozległość choroby wieńcowej przed pierwszą interwencją

	Ilość pacjentów (n=147)	Odsetek
Choroba jednonaczyniowa	83	56%
LAD (lub odgałęzienia)	39	27%
Cx (lub odgałęzienia)	25	17%
RCA (lub odgałęzienia)	19	13%
Choroba dwunaczyniowa	47	32%
LAD+Cx	12	8%
LAD+RCA	22	15%
Cx+RCA	13	9%
Choroba trójnaczyniowa	17	12%

LAD – gałąź przednia zstępująca; Cx- tętnica okalająca; RCA – prawa tętnica wieńcowa

Przedmiotem interwencji były 223 zwężenia naczyń wieńcowych. Łącznie przeprowadzono implantację 206 stentów DES w 178 zwężeniach (średnio 1,16 stentów/zmianę), w 17 zwężeniach przeprowadzono angioplastykę wyłącznie za pomocą balonu (8,4%), w 2 przypadkach wykonano ablację rotacyjną z następczą implantacją stentu (1%). Skuteczną rewaskularyzację udało się przeprowadzić podczas 195 procedur (96%) – w pozostałych 8 interwencjach (4%) nie udało się przejść przewodnikiem przez przewlekle okludowane bądź subokludowane naczynie. Szczegółowe dane dotyczące rewaskularyzacji przedstawiono w Tabelach 5-11.

Tabela 5. Lokalizacja zwężeń poddawanych interwencji (n=223)

Lokalizacja zwężenia	Ilość zwężeń	Odsetek zwężeń
Pień lewej tętnicy wieńcowej (<i>left main artery</i>)	4	1,8%
<i>odcinek proksymalny</i>	1	0,4%
<i>odcinek dystalny</i>	3	1,3%
Tętnica przednia zstępująca (<i>left anterior descending artery</i>)	88	39,5%
<i>odcinek proksymalny (proximal LAD)</i>	31	13,9%
<i>odcinek pośredni (mid LAD)</i>	52	23,3%
<i>odcinek dystalny (distal LAD)</i>	5	2,2%
Tętnica diagonalna (<i>diagonal artery</i>)	7	3,1%
Tętnica okalająca (<i>circumflex artery</i>)	32	14%
<i>odcinek proksymalny (proximal Cx)</i>	21	9,4%
<i>odcinek pośredni (mid Cx)</i>	4	1,8%
<i>odcinek dystalny (distal Cx)</i>	7	3,1%
Tętnica brzegu tępego (<i>obtuse marginal artery</i>)	25	11,2%
Prawa tętnica wieńcowa (<i>right coronary artery</i>)	46	20,6%
<i>odcinek proksymalny (proximal RCA)</i>	13	5,8%
<i>odcinek pośredni (mid RCA)</i>	23	10,3%
<i>odcinek dystalny (distal RCA)</i>	10	4,5%
Tętnica tylnoboczna (<i>posterolateral artery</i>)	5	2,2%
Gałąź międzykomorowa tylna (<i>posterior descending artery</i>)	13	5,8%
Tętnica prawokomorowa (<i>RV branch</i>)	1	0,4%
Graft naczyniowy	2	0,9%

Tabela 6. Typy zwężeń poddawanych interwencji (n=223)

	Ilość zmian	Odsetek zmian
Restenoza w stencie	18	8,1%
Subtotalna okluzja tętnicy (zwężenie ~99%)	36	16,1%
Całkowita okluzja tętnicy (zwężenie 100%)	8	3,6%
Inne zmiany de novo	161	72,2%

Tabela 7. Typ interwencji wieńcowej

Typ angioplastyki	Ilość interwencji	Odsetek interwencji
Implantacja stentu DES	176	86,7%
Wyłącznie angioplastyka balonowa	17	8,4%
Ablacja rotacyjna + implantacja stentu DES	2	1%
Nie dokonano rewaskularyzacji (<i>procedural failure</i>)	8	3,9%

Tabela 8. Ilość zwężeń naczyniowych poddanych rewaskularyzacji podczas pojedynczej interwencji

Ilość zwężeń	Ilość interwencji	Odsetek
0 (nieudana rewaskularyzacja)	8	3,9%
1	162	79,8%
2	31	15,2%
3	2	1%

Tabela 9. Ilość stentów wszczepionych w trakcie skutecznej rewaskularyzacji (n=195)

Ilość wszczepionych stentów	Ilość interwencji	Odsetek interwencji
0 (wyłącznie angioplastyka balonowa)	17	8,7%
1	152	77,9%
2	24	11,8%
3	2	1%

Tabela 10. Typ wszczepionego stentu uwalniającego lek

Model stentu	Całkowita ilość wszczepionych stentów (n=206)	Ilość interwencji z użyciem co najmniej jednego stentu danego typu (n=178)
Orsiro (Biotronik)	71	63
Xience (Abbot)	70	56
Resolute Onyx (Medtronic)	65	59

Tabela 11. Typ dostępu naczyniowego

Rodzaj dostępu	Ilość interwencji	Odsetek interwencji
Promieniowy	165	81,8%
Łokciowy	5	1,5%
Udowy (Vascade VCD)	17	8,4%
Udowy (Celt VCD)	16	7,9%

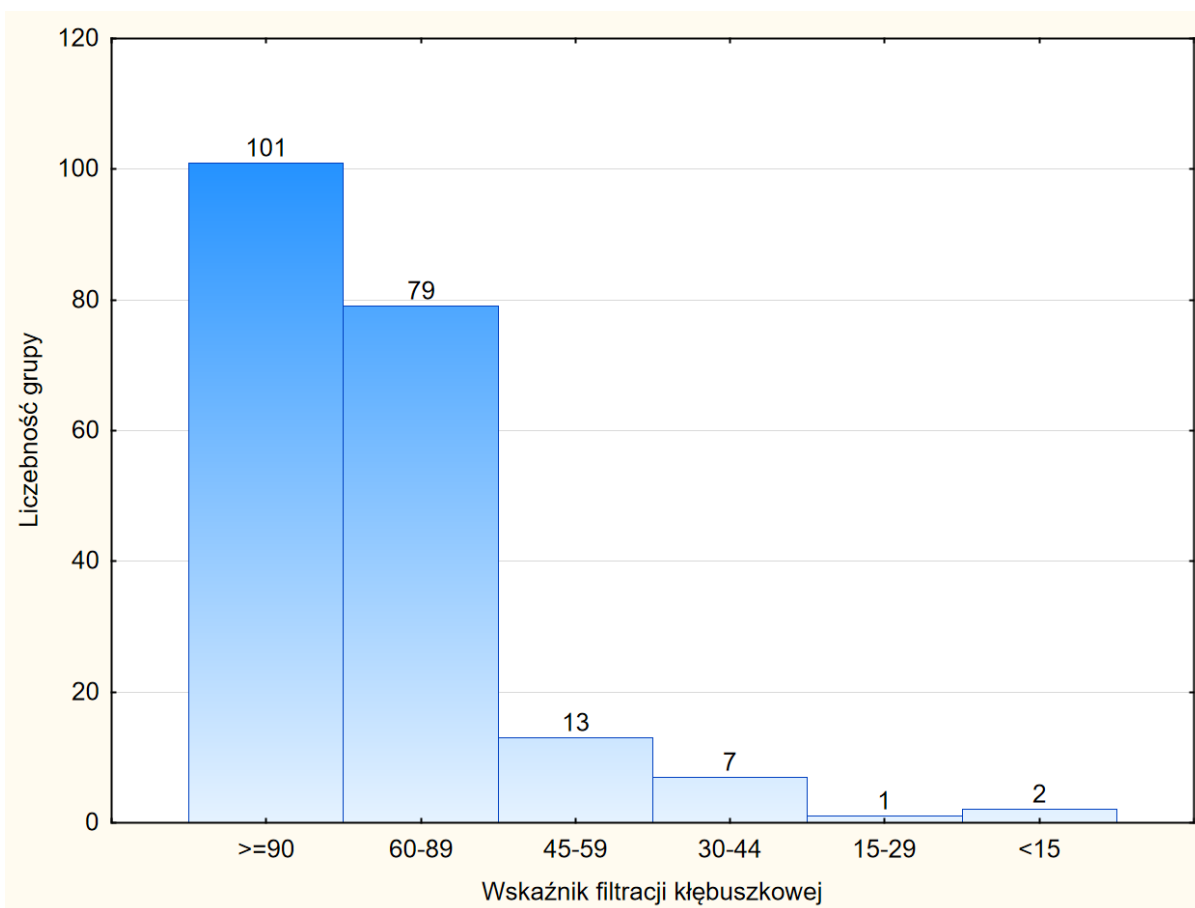
4.3 Wyniki badań laboratoryjnych

U pacjentów wykonywano badania laboratoryjne w dniu zabiegu lub poprzedzającym zabieg. Istotne zaburzenia elektrolitowe lub hiperglikemię wyrównywano przed wykonaniem interwencji. Szczegóły przedstawia Tabela 12.

Tabela 12. Parametry laboratoryjne pacjentów przy przyjęciu

	Mediana	SD	Minimum	Maksimum
Hemoglobina (g/dL)	14,6	1,61	10,2	20,1
Hematokryt (%)	43	4,73	30	59
Kreatynina (mg/dL)	0,9	0,68	0,4	7,2
Mocznik (mg/dL)	17	7,79	4	58
Glukoza (mg/dL)	112	50,56	80	349
Sód (mmol/L)	141	1,9	133	148
Potas (mmol/L)	4	0,4	3,1	6

U 23 pacjentów w dniu badania stwierdzono wskaźnik filtracji kłębuszkowej poniżej 60 ml/min (11,3%; Rycina 1).



Rycina 1. Wskaźnik filtracji kłębuszkowej (GFR) pacjentów w dniu zabiegu (wyznaczony według wzoru MDRD)

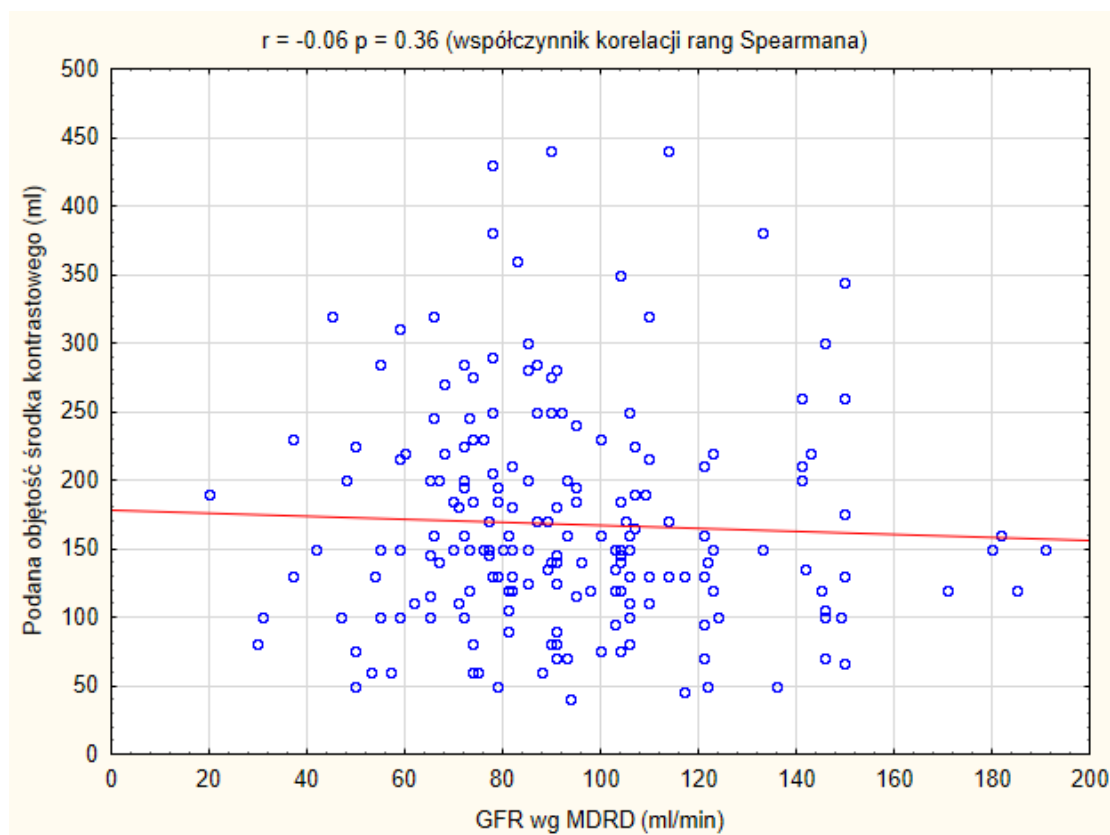
4.4 Obciążenie środkiem kontrastowym

Środkiem kontrastowym podczas procedury był iopamidol w stężeniu 300 mg/ml (preparat Isovue 300). Średnia dawka kontrastu podczas interwencji wyniosła 168 ml. Odchylenie standardowe wynosiło 78,7 ml, najniższa podana w trakcie zabiegu dawka kontrastu była równa 40 ml, a najwyższa – 440 ml (Tabela 13).

Tabela 13. Podana śródoperacyjnie dawka środka kontrastowego

GFR (ml/min)	Dawka kontrastu (ml)				
	Średnia	Mediana	SD	Minimum	Maksimum
≥ 90	161	140	78.8	40	440
60-89	180	165	69	50	430
45-59	153	130	96.8	50	320
30-44	145	130	60.8	80	230
<30	168	190	74.9	85	230
Ogółem	168	150	78.7	40	440

Choć średnia podana objętość środka kontrastowego zmniejszała się wraz z malejącym wskaźnikiem filtracji kłębuszkowej u pacjenta, to różnica w ilości podanego kontrastu pomiędzy poszczególnymi grupami GFR nie osiągnęła poziomu istotności statystycznej ($p=0.14$). Wartość wskaźnika filtracji kłębuszkowej nie wykazywała mocnej korelacji z podaną dawką kontrastu (wartość współczynnika korelacji rang Spearmana $r=-0.06$, współczynnik istotności $p=0.36$; Rycina 2 oraz Tabela 17).



Rycina 2. GFR a objętość środka kontrastującego podana podczas interwencji

Pacjenci z GFR < 60 ml/min częściej byli kwalifikowani do rewaskularyzacji wieloetapowej (57% vs. 31%, p=0.04). W tej grupie odnotowano też więcej przypadków choroby wielonaczyniowej, jednak różnica ta nie osiągnęła poziomu istotności statystycznej (60% vs. 41%, p=0.15).

4.5 Czas od zakończenia procedury do wypisu do domu

Średni czas do wypisu pacjenta wyniósł 197 minut (3 godziny i 17 minut; odchylenie standardowe 46,2 minuty) od zakończenia interwencji (Rycina 3). Najwcześniejszy wypis miał miejsce po 88 minutach (1 godzina i 28 minut), a najdłuższy czas opieki pooperacyjnej wyniósł 450 minut (7 godzin i 30 minut). Czynniki wpływającymi na czas do wypisu, które osiągnęły poziom istotności statystycznej, były: nadciśnienie tętnicze, wielonaczyniowa choroba wieńcowa i przebyta w przeszłości rewaskularyzacja wieńcowa (zwłaszcza PCI). Szczegółowe dane dotyczące czasu przebywania na sali pozabiegowej są przedstawione w Tabeli 15.

Czas do wypisu był zależny od typu dostępu naczyniowego (Tabela 14). Pacjenci, u których stosowano dostęp przez tętnicę promieniową lub łokciową byli wypisywani wcześniej niż pacjenci, u których nakłuwano tętnicę udową (średnio po 194 vs. 224 minutach; p=0.038). Różnica ta była spowodowana przede wszystkim stosowaniem w 52% przypadków kolagenowego urządzenia zamykającego tętnicę udową Vascade, w przypadku którego protokół opieki pozabiegowej był zdecydowanie dłuższy niż metalowego urządzenia zamykającego tętnicę udową Celt. Analiza wyłącznie podgrupy pacjentów, u których zastosowano urządzenie Celt wykazała, że ich czas pobytu na sali pozabiegowej (średnio 148 ± 92,7 minut) był istotnie krótszy nie tylko od pacjentów, u których zastosowano urządzenie Vascade (średnio 277 ± 42,6 minut), ale również od uczestników, u których wykorzystano dostęp przez tętnicę promieniową lub łokciową (średnio 194 ± 27,3 minut); p<0.001. Wymienione podgrupy pacjentów nie różniły się istotnie pod względem chorób przewlekłych czy wskaźnika filtracji kłębuszkowej (Tabela 16). W grupie dostępu udowego odnotowano istotnie większą ilość pacjentów z chorobą trójnaczyniową oraz po przebytym zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego (p<0.001) – Tabela 15.

Czas do wypisu nie wykazywał istotnej zależności od wartości wskaźnika GFR pacjenta (wskaźnik korelacji rang Spearmana r=0.03, p=0.65; Rycina 8).

Tabela 14. Czas do wypisu w zależności od wariantu dostępu naczyniowego (minuty)

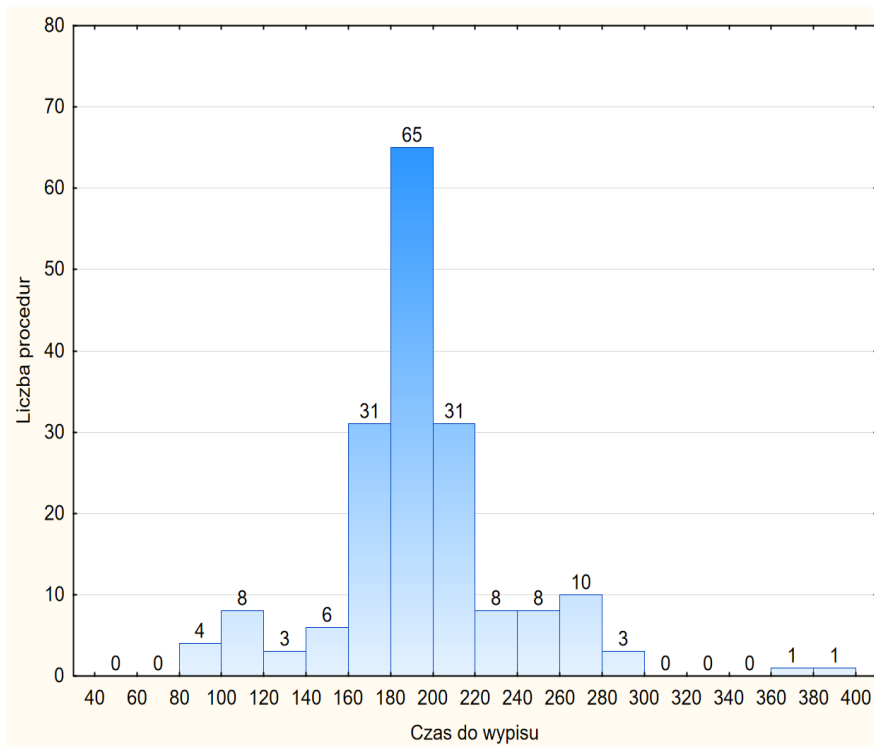
Podgrupa	Średnia	SD	Minimum	Maksimum
Promieniowy/łokciowy	194	27,3	90	290
Udowy (wszystkie)	224	106,2	88	450
Udowy (Vascade)	277	42,6	240	399
Udowy (Celt)	148	92,7	88	450

Tabela 15. Czas od zakończenia procedury do wypisu w poszczególnych podgrupach (minuty)

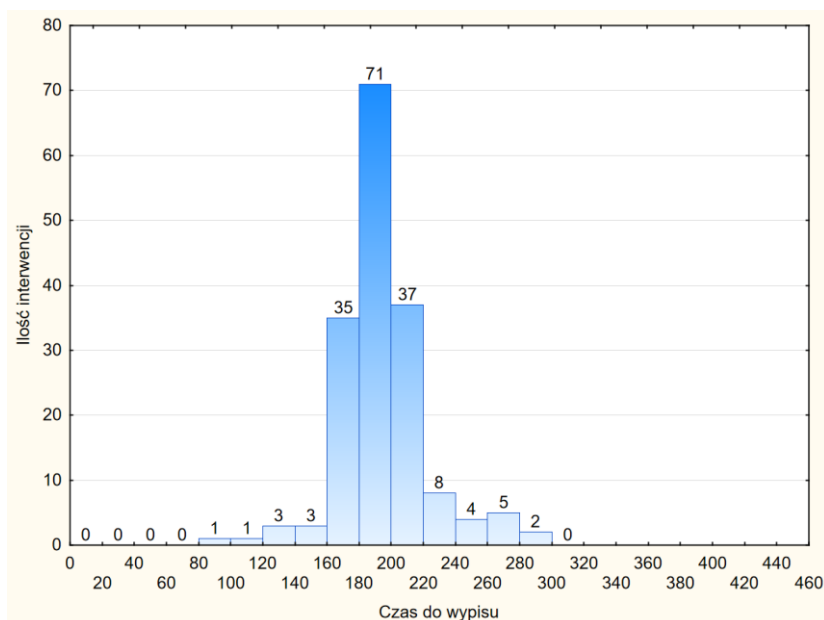
Czynnik grupujący	Liczebność grupy z czynnikiem	Średni czas do wypisu (z czynnikiem)	Liczebność grupy bez czynnika	Średni czas do wypisu (bez czynnika)	p
Płeć męska	166	198 ± 47,5	37	196 ± 40,1	0.69
Otyłość (BMI > 30)	106	194 ± 49,7	92	199 ± 42,1	0.22
Cukrzyca	87	204 ± 56,8	116	191 ± 35,5	0.09
bez leczenia insuliną	62	206 ± 60,3	141	194 ± 38	0.15
leczona insuliną	25	202 ± 48,2	178	197 ± 46	0.3
Nadciśnienie tętnicze	163	200 ± 48,7	40	187 ± 32,7	0.026
Aktywny nikotynizm	30	195 ± 43,7	173	197 ± 46,7	0.48
Przebyty zawał serca	37	202 ± 44,8	166	196 ± 46,5	0.14
Przebyty udar mózgu	9	208 ± 24,4	194	196 ± 46,9	0.07
Przebyta rewaskularyzacja	96	205 ± 56,2	107	191 ± 33,8	0.02
<i>PCI</i>	87	204 ± 48,2	116	192 ± 44,2	0.03
<i>CABG</i>	19	212 ± 94,6	184	196 ± 38	0.23
GFR <60 ml/min	23	192 ± 46,7	180	198 ± 46,2	1
Miażdżycę tętnic kończyn dolnych	24	199 ± 46,8	179	197 ± 46,2	0.43
Wielonaczyniowa choroba wieńcowa	83	202 ± 50,9	120	191 ± 37,8	0.03

Tabela 16. Typ dostępu naczyniowego a czynniki ryzyka

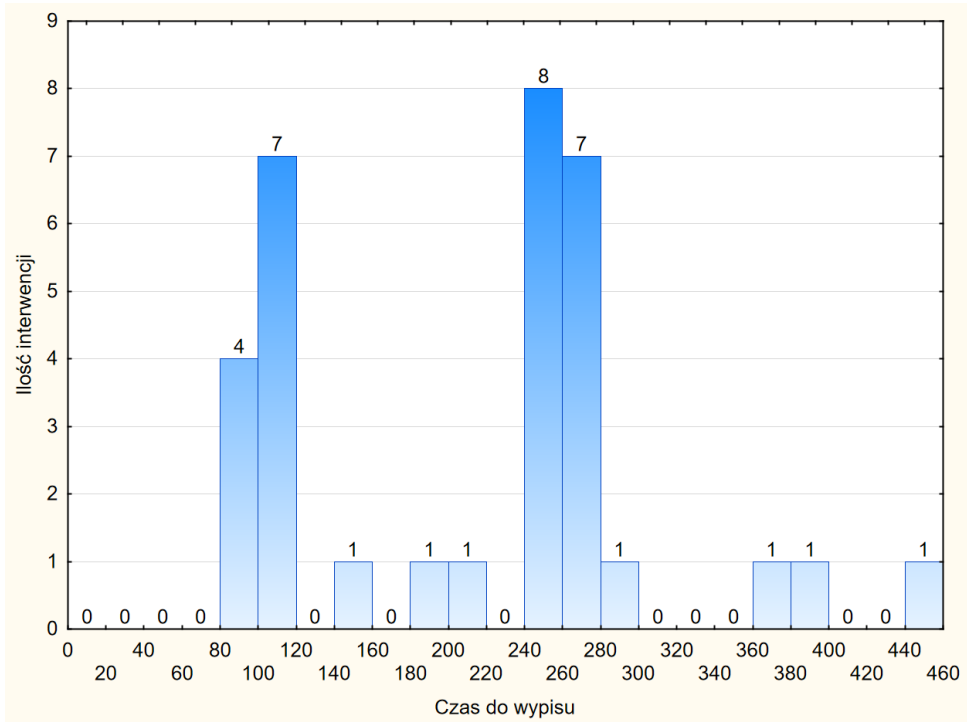
	Dostęp promieniowy/łokciowy (n = 170)	Dostęp udowy (n = 33)	p
Wiek (lata)	59,7 ± 8,3	60 ± 8	0.42
GFR (ml/min)	92,4 ± 32,3	90,8 ± 28,5	0.44
GFR < 60 ml/min	20 (11,8%)	6 (18,2%)	0.39
Płeć męska	136 (80%)	30 (90,9%)	0.13
Otyłość (BMI > 30)	93 (54,7%)	18 (54,5%)	0.98
Cukrzyca	69 (40,6%)	18 (54,5%)	0.13
bez leczenia insuliną	51 (30%)	11 (33,3%)	0.7
leczona insuliną	18 (10,6%)	7 (21,2%)	0.08
Nadciśnienie tętnicze	135 (79,4%)	28 (84,8%)	0.47
Aktywny nikotynizm	26 (15,3%)	4 (12,1%)	0.79
Przebyty zawał serca	30 (17,6%)	7 (21,2%)	0.23
Przebyty udar mózgu	8 (4,7%)	1 (3%)	1
Przebyta rewaskularyzacja	69 (40,6%)	23 (69,7%)	0.002
<i>PCI</i>	69 (40,6%)	18 (54,5%)	0.13
<i>CABG</i>	4 (2,4%)	9 (27,3%)	<0.001
Miażdżycza tętnic kończyn dolnych	29 (17,1%)	6 (18,2%)	0.87
Wielonaczyniowa choroba wieńcowa	98 (57,6%)	22 (66,7%)	0.33
Dawka kontrastu (ml)	164,4 ± 73,3	183,3 ± 101,7	0.7



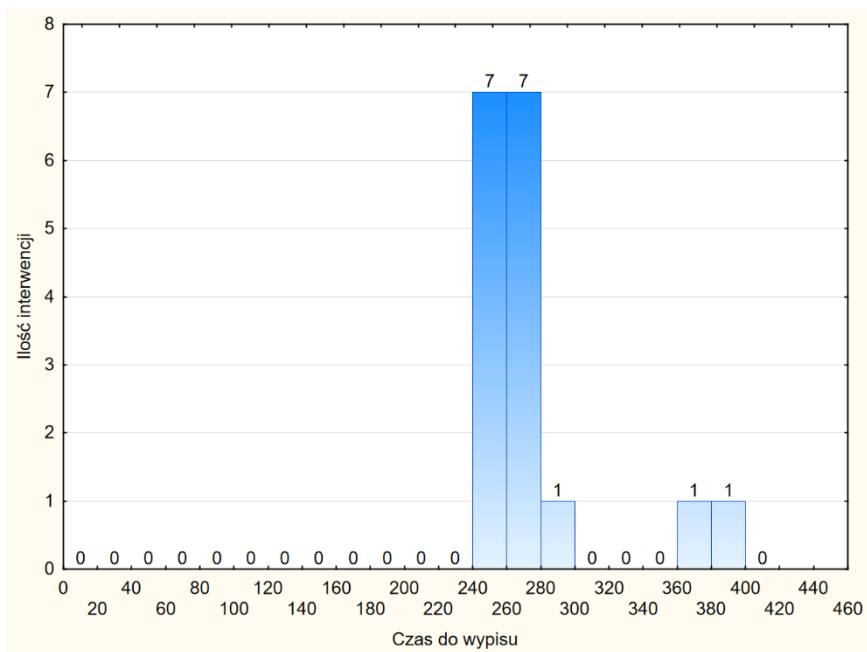
*Rycina 3. Ilość wypisów w zależności od czasu obserwacji
(wszyscy chorzy)*



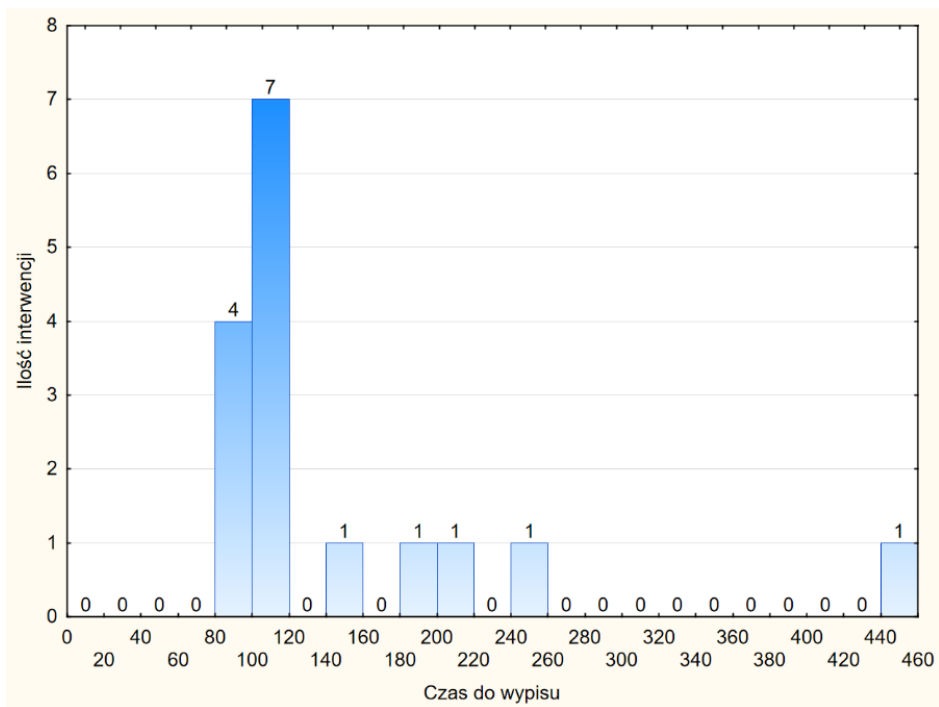
*Rycina 4. Ilość wypisów w zależności od czasu obserwacji
(dostęp promieniowy/łokciowy)*



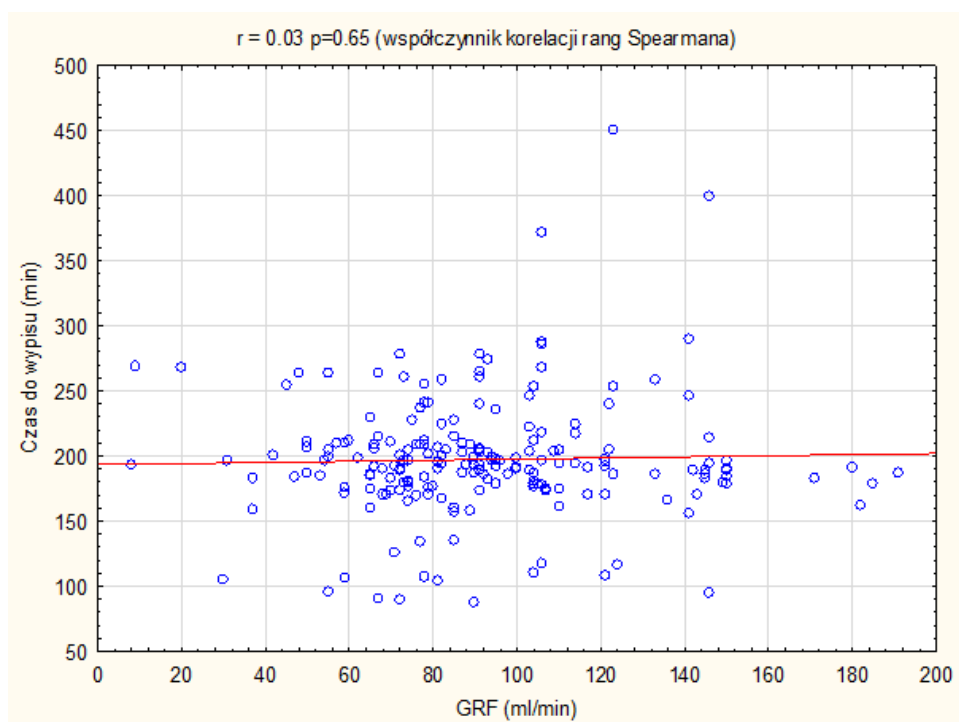
Rycina 5. Ilość wypisów w zależności od czasu obserwacji (dostęp udowy - ogółem)



Rycina 6. Ilość wypisów w zależności od czasu obserwacji (dostęp udowy - Vascade VCD)



Rycina 7. Ilość wypisów w zależności od czasu obserwacji (dostęp udowy - Celt VCD)



Rycina 8. Wartość wskaźnika GFR a czas od zakończenia interwencji do wypisu

Tabela 17. Przedział GFR a czas od zakończenia interwencji do wypisu (minuty)

Wartość GFR (ml/min)	Ilość przypadków	Średnia	SD	Minimum	Maksimum
≥ 90	101	201,4	51,7	88	450
60-89	79	193,7	37,9	90	278
45-59	13	190,8	47,7	97	264
30-44	7	173,4	105	200	32,9
<30	243	243,3	43,6	193	269
Ogółem	203	197,3	46,2	88	450

4.6 Wyniki 30-dniowej obserwacji

30-dniową obserwację przeprowadzono w sposób bezpośredni (wizyta w ośrodku lub kontakt telefoniczny) w przypadku 202 z 203 procedur (99,5%). Jeden uczestnik badania zgłosił się do ośrodka w dzień po interwencji i nie wyraził chęci odbywania dalszych wizyt kontrolnych, nie udało się również skontaktować z nim telefonicznie. Na podstawie danych z ubezpieczenia zdrowotnego potwierdzono, że pacjent żyje. Nie był on również hospitalizowany w żadnym z lokalnych szpitali w okresie 30 dni po zabiegu (dane uzyskane bezpośrednio od poszczególnych ośrodków na podstawie formularza świadomej zgody na udział w badaniu).

Częstość występowania badanych zdarzeń u uczestników przedstawiono w Tabeli 18.

Tabela 18. Częstość występowania punktów końcowych badania

	Ilość zdarzeń	Odsetek
Transfer do opieki szpitalnej	0	-
Hospitalizacja (24 h od zabiegu)	0	-
Hospitalizacja kardiologiczna (30 dni od zabiegu) ^a	2	1%
Ostre uszkodzenie nerek (30 dni od zabiegu)	0	-
MACE (30 dni od zabiegu)	2	1%
Zgon	0	-
Zawał mięśnia sercowego	0	-
Udar mózgu	0	-
Zakrzepica w stencie	0	-
Ponowna rewaskularyzacja wieńcowa	2	1%
Poważne krwawienie (30 dni od zabiegu)	0	-

(a) z wyłączeniem krótkich (<12 h) pobytów w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym (Emergency Room) zakończonych wypisem do domu

Po zakończeniu procedury wszyscy 203 pacjenci zostali wypisani do domu. Nie wystąpiła konieczność transferu żadnego z pacjentów do całodobowej opieki szpitalnej w celu całonocnej obserwacji.

Żaden z pacjentów nie był hospitalizowany w ciągu 24 godzin od zakończenia zabiegu.

W czasie trwania 30-dniowej obserwacji 2 pacjentów zostało przyjętych do szpitala z przyczyn kardiologicznych (odpowiednio po 4 i 16 dniach od interwencji). Przyczyną hospitalizacji był ból w klatce piersiowej – w obu przypadkach w wykonanej podczas pobytu szpitalnego koronarografii nie uwidoczono istotnych zwężeń tętnic wieńcowych.

Poza wyżej wymienionymi przypadkami, 3 pacjentów zgłosiło się do Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (*Emergency Room*) z powodu bólu w klatce piersiowej (odpowiednio po 40 godzinach oraz 5 i 26 dniach od interwencji). Żaden z pacjentów nie wymagał jednak inwazyjnej diagnostyki tętnic wieńcowych i wszyscy zostali wypisani przed upływem 12 godzin – w związku z tym nie zostało spełnione przyjęte w badaniu kryterium hospitalizacji kardiologicznej.

U żadnego z pacjentów nie odnotowano ostrego uszkodzenia nerek. Stężenie kreatyniny nie było rutynowo oznaczane w okresie obserwacji – u pacjentów z wyjściowo obniżonym GFR prowadzono kontrolę według zaleceń nefrologa.

U okresie 30-dniowej obserwacji wśród uczestników nie zaobserwowano przypadków zgonu, zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu ani zakrzepicy w stencie.

U 2 pacjentów wykonano ponowną rewaskularyzację, która nie była planowana w momencie rozpoczęcia okresu obserwacji (odpowiednio po 8 i 13 dniach od początkowej interwencji). Powodem było utrzymywanie się bądź nasilenie bólu dławicowego (lub ekwiwalentów dławicy). Obie powtórne interwencje zostały przeprowadzone w trybie jednego dnia (*outpatient procedure*), bez konieczności hospitalizacji.

W badaniu nie odnotowano żadnych przypadków poważnego krwawienia.

5. Dyskusja

5.1 Czas do wypisu

Prezentowane badanie jest pierwszym, które przeprowadziło analizę czasu od zakończenia PCI do wypisu do domu u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową. Dotychczas prowadzone próby prospektywne nie podawały czasu, przez jaki prowadzona była obserwacja po zabiegu [11,20] lub przyjmowano ustalony punkt czasowy (zwykle 6 godzin), po którym pacjenci opuszczali szpital lub byli bezwzględnie przenoszani do grupy przedłużonej (całonocnej) obserwacji. [9,12,21] Wyniki niniejszego badania wskazują, iż część chorych może zostać wypisana wcześniej niż po 6 godzinach, o ile nie ma u nich wskazań do dalszej obserwacji. Czas opieki pozabiegowej dłuższy niż 6 godzin również nie wyklucza wypisu w dniu zabiegu.

Publikowane do tej pory rejestry PCI nie zawierają szczegółowych informacji o strukturze czasowej wypisów: autorzy istniejących analiz posługiwali się wyłącznie klasyfikacją pobytu jako „dzienny” (*outpatient*) lub „całodobowy” (*inpatient*). [5,13,15,23] Informacje uzyskane na podstawie takiej klasyfikacji są wysoce nieprecyzyjne. Czas obserwacji pacjenta poddanego PCI we wczesnych godzinach porannych i wypisanego wieczorem nie różni się znacząco od czasu obserwacji pacjenta przyjętego na salę hemodynamiki w późnych godzinach popołudniowych i wypisanego rano w dniu następnym, jednak są to pacjenci kwalifikowani do przeciwstawnych grup. Analizy takie nie różnicują na przykład pacjentów wypisanych po trzech i dwunastu godzinach od zabiegu, mimo diametralnej różnicy w czasie obserwacji.

Niniejsze badanie miało na celu nie tylko prezentację danych dotyczących czasu opieki pozabiegowej u każdego z pacjentów, ale też wskazanie czynników wpływających na skrócenie lub wydłużenie tego okresu. Czynnikiem wpływającym na szybszy wypis do domu była choroba jednonaczyniowa (skrócenie czasu obserwacji średnio o 1 minutę), brak przebytych w przeszłości rewaskularyzacji wieńcowych (skrócenie średnio o 14 minut), brak nadciśnienia tętniczego (skrócenie średnio o 24 minuty) oraz typ dostępu naczyniowego. Dwa ostatnie z tych czynników zostały zidentyfikowane w analizie rejestru Premier Healthcare Database jako zwiększające szansę na wypis w dniu zabiegu (pozostałe nie były w nim analizowane). [23] Natomiast w rejestrze Barnes-Jewish Hospital czynnikami promującymi wypis w dniu zabiegu był również dostęp przez tętnicę promieniową, oraz, co zaskakujące, niewydolność serca oraz przebyty w przeszłości zawał mięśnia sercowego lub PCI. [18]

W opiece pooperacyjnej stosowano standaryzowane kwestionariusze, takie jak skala Aldreta (w przypadku stosowania premedykacji) czy skala ryzyka upadku (Hendrich II Fall Risk Score), a także wdrażano protokół użycia urządzeń uciskających/zamykających tętnicę (szczegółowo opisany w metodyce badania). Jednak ostateczna decyzja o czasie wypisu pacjenta była podejmowana przez lekarza indywidualnie na podstawie całościowej oceny klinicznej.

Prawidłowa estymacja czasu pobytu pacjenta na oddziale jest korzystna nie tylko ze względów medycznych, lecz również organizacyjnych. Zabiegi obarczone większym ryzykiem

przedłużonego pobytu mogą być planowane jako pierwsze w ciągu dnia, co umożliwia optymalne wykorzystanie godzin pracy ośrodka.

5.2 Wczesny wypis a ryzyko powikłań

W badaniu nie wystąpiła konieczność przeniesienia żadnego z pacjentów do całodobowej opieki szpitalnej, żaden z pacjentów nie był też hospitalizowany w ciągu pierwszej doby po zabiegu. W ciągu 30 dni hospitalizację z przyczyn kardiologicznych odnotowano u 2 pacjentów – w 4. i 16. dobie po zabiegu (<1%). Powodem obu przyjęć był nasilony ból w klatce piersiowej z ujemnym wynikiem kontrolnej koronarografii.

W okresie 30-dniowej obserwacji ponowną, początkowo nieplanowaną rewaskularyzację wieńcową przeprowadzono u 2 pacjentów (<1%). Obie procedury wykonano w trybie planowym w ośrodku dziennym (*outpatient cath lab*) – z tego powodu nie były one kwalifikowane jako hospitalizacja. Choć w obu przypadkach powodem kolejnej rewaskularyzacji było utrzymywanie się objawów dławicowych, to w żadnym z nich ponowna interwencja nie dotyczyła pierwotnie leczonej zmiany.

Ryzyko wystąpienia wczesnych powikłań w przypadku planowej PCI jest obecnie bardzo niskie. Implementacja technik obrazowania wewnątrznaczyniowego, jak IVUS czy OCT, umożliwia dalszą redukcję ryzyka nierozpoznania nieprawidłowej implantacji stentu w przypadkach wątpliwych. [2]

Wszystkie analizowane w badaniu zdarzenia miały swój początek już po pierwszej wizycie kontrolnej, która odbyła się w dzień po zabiegu. Obserwacje te są zbieżne z wynikami badania STRIDE, gdzie istotne efekty niepożądane przezskórnej angioplastyki wieńcowej ujawniały się w bardzo wczesnym lub późnym (>24 h) okresie po interwencji. [13] W związku z tym, w świetle obecnych danych, wypis w dniu PCI nie powinien negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową w porównaniu z praktykowanym powszechnie wypisem w kolejnej dobie po zabiegu.

5.3 Ryzyko krwawienia w okresie pozabiegowym

W badaniu nie odnotowano wystąpienia poważnych krwawień. Nie jest to wynik niespodziewany, biorąc pod uwagę, iż ryzyko krwawienia w przypadku zabiegu elektywnego jest niewielkie (wg amerykańskiego rejestru NCDR CathPCI 2017 obejmującego ponad 600 000 procedur, odsetek poważnych krwawień w okresie 72 godzin po zabiegu wynosił 1,4%). Pomimo to, poważne krwawienia pozostają najczęstszym istotnym powikłaniem we wczesnym okresie pozabiegowym. Dlatego też u pacjentów wdrażano protokół regularnej kontroli miejsca wkłucia przez pielęgniarkę do momentu wypisu oraz przeprowadzano rutynową wizytę kontrolną w dzień po interwencji, z możliwością wykonania obrazowania ultrasonograficznego w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w badaniu klinicznym.

Prezentowane badanie jest jedną z nielicznych prób prospektywnych, w których do wypisu w dniu zabiegu kwalifikowano pacjentów niezależnie od typu dostępu naczyniowego. Jest to też pierwsze badanie, w którym udokumentowano skrócenie czasu do wypisu poprzez zastosowanie urządzeń zamykających tętnicę udową. Dotychczasowe publikacje dotyczące VCD posługiwały się jedynie wskaźnikiem czasu do uzyskania hemostazy (*time to hemostasis*) oraz czasu potrzebnego do mobilizacji pacjenta (*time to mobilization*).

W prezentowanym badaniu czas do wypisu w podgrupie dostępu udowego z użyciem metalowego klipsa zamykającego tętnicę był nawet krótszy niż w grupie dostępu promieniowego z użyciem opaski uciskowej wypełnianej powietrzem. Obserwację tę należy interpretować z ostrożnością – z uwagi na stosunkowo niewielki rozmiar badanych grup, nie można wykluczyć istnienia pomiędzy nimi potencjalnych różnic, które nie osiągnęły istotności statystycznej z powodu liczebności próby.

Obecnie u wszystkich pacjentów poddawanych PCI zaleca się preferowanie dostępu przez tętnicę promieniową, z uwagi na dobrze udokumentowaną redukcję ryzyka krwawienia. Jak wynika z opublikowanych do tej pory retrospektywnych rejestrów, zastosowanie dostępu udowego zmniejsza szansę pacjenta na wypis w dniu zabiegu. W badaniach dotyczących urządzeń zamykających tętnicę udową obserwowano redukcję ilości powikłań (przede wszystkim krwiaków naczyniowych, ale też pseudotętniaków) w porównaniu z manualną kompresją. [34] Nie istnieją jednak randomizowane badania porównujące dostęp promieniowy z dostępem udowym z użyciem VCD, a z uwagi na niską częstość występowania poważnych krwawień po PCI przeprowadzenie tego typu badania o odpowiedniej mocy statystycznej byłoby niezwykle trudne. Mimo iż tętnica promieniowa powinno być preferowanym typem dostępu naczyniowego podczas PCI, to w świetle aktualnego stanu wiedzy wykonanie interwencji z dostępu przez tętnicę udową nie jest przeciwwskazaniem do wypisu w dniu zabiegu. [4]

5.4 Ryzyko nefrotoksyczności związanej z podaniem środka kontrastowego

Ostre uszkodzenie nerek spowodowane kontrastem (*contrast-induced acute kidney injury - CI-AKI*) jest definiowane jako wzrost stężenia kreatyniny o 0,5 mg/dl lub o 25% względem wyjściowego w ciągu 48 (Kidney Disease: Improving Global Outcomes, KDIGO) lub 72 (European Society of Urogenital Radiology, ESUR) godzin od ekspozycji na kontrast. [36,37] Przed postawieniem rozpoznania konieczne jest wykluczenie innych potencjalnych przyczyn wzrostu stężenia kreatyniny.

Ryzyko CI-AKI po planowej PCI w populacji ogólnej jest niewielkie (według różnych doniesień waha się od 0,4 do 3 procent). [18,36,38] Jednak ryzyko to jest zwiększone u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek, zwłaszcza obciążonych dodatkowymi czynnikami ryzyka (u pacjentów z wyjściowym stężeniem kreatyniny >2 mg/dL obserwowano CI-AKI nawet w 1/4 przypadków). Istnieje kilka narzędzi do klinicznej oceny ryzyka CI-AKI, między innymi skala Mehran [39] czy SCAI PCI Risk Assessment Tool. [40]

Czynnikiem mogącym wpływać na ryzyko CI-AKI jest podana objętość kontrastu. W jednym badaniu zaobserwowano wzrost względnego ryzyka CI-AKI po PCI o 12% na każde 100 ml (iloraz szans 1,12; 95-procentowy przedział ufności 1,02-1,23). [38] Otrzymana dawka środka kontrastowego jest jedynym (poza IABP, bardzo rzadko stosowanym podczas planowej PCI) śródoperacyjnym czynnikiem ryzyka uwzględnionym w skali Mehran (1 punkt za każde 100 ml). [39]

Choć w niniejszym badaniu nie odnotowano istotnej statystycznie różnicy w dawce kontrastu naczyniowego otrzymanej przez pacjentów z obniżonym GFR, to pacjenci z tej grupy częściej byli kwalifikowani do rewaskularyzacji wieloetapowej.

W prezentowanym badaniu nie prowadzono rutynowego oznaczania stężenia kreatyniny w okresie pozabiegowym przy braku objawów klinicznych uszkodzenia nerek (chyba, że inaczej zalecił konsultujący nefrolog). W retrospektywnym rejestrze 32 161 pacjentów nie eksponowanych na donaczyniowe środki kontrastowe, u których oznaczano stężenie kreatyniny przez 5 kolejnych dni hospitalizacji, u ponad połowy zaobserwowano w tym czasie zmianę stężenia kreatyniny w surowicy o co najmniej 25%. [41] Inne badanie retrospektywne analizowało 11 588 pacjentów poddawanych badaniu tomografii komputerowej z lub bez podania kontrastu. Choć niższy wyjściowy GFR wiązał się z większym ryzykiem wystąpienia AKI, to częstość wystąpienia nefropatii u pacjentów, którym podano dożylnie środek kontrastowy, była podobna jak w grupie kontrolnej. U 8,8% pacjentów z grupy kontrolnej odnotowano wzrost stężenia kreatyniny spełniający kryterium AKI w ciągu kilku dni od wykonania tomografii komputerowej, pomimo iż nie stosowano u nich dożylnego środka kontrastowego. [42]

W 2017 roku opublikowano retrospektywne badanie porównujące częstość występowania CI-AKI u pacjentów ze STEMI leczonych pierwotną PCI (n=2025) oraz leczonych za pomocą pierwotnej fibrynolizy lub zachowawczo nie eksponowanych na środki kontrastujące (n=1025). Nie odnotowano istotnej różnicy w występowaniu CI-AKI pomiędzy grupami (10.3% vs. 12.1%, p=0.38). Zależności nie obserwowano również po uwzględnieniu różnic pomiędzy grupami (*propensity-score matching*). Niezależnymi predyktorami CI-AKI w grupie leczonej pierwotną PCI były: wiek >70 lat, cukrzyca leczona insuliną, leczenie diuretykami, zawał ściany przedniej, niski wyjściowy GFR, użycie IABP i obniżona frakcja wyrzutowa lewej komory, ale nie wykazano związku z podaną objętością kontrastu. [43]

Powyższe obserwacje wskazują na możliwość nadrozpoznavania nefropatii indukowanej kontrastem w przypadku rutynowego oznaczania stężenia kreatyniny przy braku objawów klinicznych, z uwagi na częste fluktuacje jej stężenia w trakcie leczenia niezależne od podania środka kontrastowego („nefropatia związana z hospitalizacją” - *hospital-induced nephropathy*). KDIGO rekomenduje uwzględnienie całościowego obrazu klinicznego pacjenta w przypadkach podejrzenia nefropatii indukowanej środkiem kontrastowym. [36]

W badaniu nie odnotowano przypadków rozpoznania AKI na tle nefropatii pokontrastowej w okresie obserwacji. Jednak grupa pacjentów z obniżonym GFR była stosunkowo niewielka (23 uczestników z wyjściowym GFR < 60 ml/min – 11%). Pacjentom o podwyższonym ryzyku CI-AKI zalecano kontrolę w ośrodku nefrologicznym w krótkim czasie po zabiegu.

Choć dane kliniczne wskazują, że wzrost stężenia kreatyniny o 5-10% po 12 godzinach od zabiegu charakteryzuje stosunkowo dobra czułość (75%) i swoistość (72%) w przewidywaniu CI-AKI [44], to ESUR rekomenduje oznaczanie stężenia kreatyniny u pacjentów z grupy ryzyka po 48 godzinach od ekspozycji na kontrast. [37] W przypadku standardowej 24-godzinnej hospitalizacji zalecenie to nie jest możliwe do zrealizowania, zaś rutynowe przedłużanie pobytu w szpitalu po niepowikłanym PCI tylko i wyłącznie w celu monitorowania stężenia kreatyniny nie jest uzasadnione ekonomicznie. Jednodniowy pobyt w szpitalu z następczą kontrolą stężenia kreatyniny w warunkach ambulatoryjnych u pacjentów z grupy ryzyka umożliwi diagnostykę CI-AKI zgodną z obowiązującymi standardami.

5.5 Potencjalne korzyści zastosowania modelu jednego dnia w Polsce

Realizowanie procedur kardiologicznych w trybie jednego dnia przynosi nie tylko wymierne korzyści ekonomiczne, ale też zwiększa dostępność leczenia i skraca czas oczekiwania na procedurę. Obecnie na 100 tys. Polaków przypada około 20 łóżek oddziałów kardiologicznych. Jak wynika z raportu Najwyższej Izby Kontroli „Realizacja zadań Narodowego Funduszu Zdrowia” za rok 2017, średni czas oczekiwania na hospitalizację w oddziale kardiologicznym zwiększył się w stosunku do lat poprzednich i wyniósł: 119 dni dla przypadku stabilnego i 42 dni dla przypadku pilnego. Jednak w części województw czas ten był znacząco dłuższy (najwyższy w województwie opolskim – 190 dni dla przypadku stabilnego i 59 dla pilnego). [45]

Według prognoz Programu Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego (POLKARD) w najbliższych 10 latach ilość pacjentów z chorobami krążenia wzrośnie o 13%. Estymowana ilość wykonywanych zabiegów przezskórnej angioplastyki wieńcowej ma wzrosnąć z 132,2 tys. w 2016 roku do 159,2 tys. w roku 2029. [1] Wraz z ilością wykonywanych procedur wzrasta też koszt ich finansowania. Wedle danych NIK, w latach 2006-2016 nastąpił 6-krotny wzrost wydatków na kardiologię inwazyjną (z 0,2 mld do 1,2 mld zł). [45] Można więc spodziewać się wydłużania listy osób oczekujących oraz konieczności zwiększenia nakładów finansowych w celu choćby utrzymania dotychczasowej dostępności leczenia w kolejnych latach.

Potrzeba lepszego gospodarowania ograniczoną liczbą łóżek szpitalnych była głównym powodem wprowadzenia PCI w trybie jednego dnia w wybranych ośrodkach w Kanadzie kilkanaście lat temu. [5] Skrócenie czasu pobytu pacjenta na oddziale wiąże się z lepszym wykorzystaniem łóżek szpitalnych i oszczędnością czasu personelu medycznego. Przykładowo rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2018 roku uzależnia wymaganą ilość obsady pielęgniarskiej na oddziale kardiologii bezpośrednio od ilości łóżek w oddziale – wymagane jest zatrudnienie co najmniej równoważnika 0,6 etatu pielęgniarki na jedno łóżko. W systemie jednego dnia możliwe jest wykonanie liczby zabiegów dziennie przekraczającej nawet ilość wolnych miejsc opieki pozabiegowej – pacjenci wypisywani do domu zwalniają miejsce chorym przyjętym w późniejszej godzinie (w badaniu średni czas pobytu pacjenta w ośrodku od zakończenia procedury wynosił 3 godziny i 17 minut). W efekcie możliwe jest zwiększenie

ilości wykonywanych procedur przy podobnej liczebności personelu oddziału oraz zmniejszenie ilości chorych przebywających na oddziale w trakcie dyżuru nocnego.

5.6 Podsumowanie

Prezentowane badanie wskazuje na bezpieczeństwo wykonywania przezskórnych interwencji wieńcowych u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową w trybie jednego dnia. Ryzyko transferu na całodobowy oddział obserwacyjny jest niewielkie (w badanej grupie u żadnego z pacjentów nie stwierdzono wskazań klinicznych do przedłużenia okresu obserwacji). Jest to pierwsze tego typu prospektywne badanie kliniczne, którego wszyscy uczestnicy zostali z powodzeniem wypisani do domu w dniu interwencji.

W 30-dniowej obserwacji częstość powikłań była niewielka. Warto zauważyć, że u części uczestników badania występowały istotne obciążenia, m.in. przewlekła choroba nerek, cukrzyca, wielonaczyniowa choroba wieńcowa czy zwężenie pnia lewej tętnicy wieńcowej i/lub proksymalnej części LAD – uznawane do niedawna za względne przeciwwskazania do wypisu w dniu zabiegu.

Unikatowym walorem badania jest kompleksowa analiza okresu opieki pozabiegowej wraz z przedstawieniem czynników wpływających na skrócenie lub wydłużenie czasu do wypisu. Czynniki istotnie wydłużającymi czas obserwacji był udowy dostęp naczyniowy, nadciśnienie tętnicze, wielonaczyniowa choroba wieńcowa i przebyta w przeszłości rewaskularyzacja wieńcowa. W przypadku nakłucia tętnicy udowej czas do wypisu był istotnie krótszy w przypadku zastosowania urządzenia zamykającego tętnicę metalowym klipsem, z uwagi na możliwość szybszej pionizacji pacjenta.

W ostatnich latach obserwuje się na świecie trend redukcji czasu hospitalizacji w różnych dziedzinach medycyny. Jest to umotywowane rosnącymi nakładami na ochronę zdrowia, ale także ograniczaniem ryzyka zakażeń szpitalnych oraz preferencją pacjentów. [46] Szczególnie zauważalne jest to w praktyce medycznej w Stanach Zjednoczonych, gdzie w trybie chirurgii jednego dnia wykonywane są obecnie z powodzeniem liczne zabiegi kojarzone dotąd z kilkudniową hospitalizacją – takie jak endoprotezoplastyka stawów kolanowych i biodrowych czy stabilizacja kręgosłupa lędźwiowego. Wraz ze wzrostem ilości dowodów naukowych na bezpieczeństwo wczesnego wypisu, wzrasta też popularność dziennych ośrodków hemodynamiki. Także w polskiej kardiologii w ostatnich kilkunastu latach obserwuje się trend skracania czasu hospitalizacji (np. skrócenie rutynowego czasu obserwacji po niepowikłanej PCI z 48 do 24 godzin). Konieczne wydaje się uzupełnienie europejskich wytycznych kardiologicznych o zalecenia dotyczące rekomendowanego czasu hospitalizacji pacjentów poddawanych PCI, na wzór zaktualizowanych niedawno rekomendacji towarzystw amerykańskich.

5.7 Ograniczenia badania

1. W badaniu stosowano ujednolicone protokoły antykoagulacji i mobilizacji chorych, jednak ostateczna decyzja o wypisie była podejmowana indywidualnie przez lekarza na podstawie subiektywnej oceny całościowego stanu klinicznego pacjenta – nie są dostępne zwalidowane skale oceniające gotowość do wypisu chorego po PCI.
2. Wyników badania nie skonfrontowano z grupą kontrolną pozostawioną na całonocnej obserwacji w szpitalu. Z uwagi na niską częstość powikłań po planowej PCI, wiarygodne badanie potwierdzające równoważność terapii wymagałoby rekrutacji szacunkowo kilkunastu tysięcy uczestników.
3. Populacja pacjentów w badaniu była stosunkowo młoda. Wynika to z faktu, iż większość chorych w wieku emerytalnym kwalifikowanych do PCI musi odbyć dobową hospitalizację ze względów rozliczeniowych (wymóg publicznego ubezpieczyciela Medicare) – za wyjątkiem osób objętych dodatkowym planem ubezpieczeniowym.

6. Wnioski

1. Wczesny wypis po zabiegu przezskórnej angioplastyki wieńcowej u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową jest postępowaniem bezpiecznym, pod warunkiem, że osoby te mają zapewnioną opiekę oraz możliwość odbycia wizyt kontrolnych.
2. W badaniu nie odnotowano istotnych powikłań w pierwszej dobie po zabiegu, co wskazuje na brak korzyści z rutynowego przedłużania obserwacji do 24 godzin.
3. Niezbędny czas opieki pooperacyjnej jest zależny od profilu klinicznego pacjenta. Czynniki promującymi wczesny wypis były: choroba jednonaczyniowa, pierwsza w życiu rewaskularyzacja, brak nadciśnienia tętniczego oraz dostęp naczyniowy przez tętnicę promieniową. Zastosowanie urządzeń zamykających tętnicę pozwala na wczesny wypis także tych pacjentów, u których zabieg angioplastyki wieńcowej wykonano z dostępu przez tętnicę udową. Wymagany czas opieki pooperacyjnej jest zależny od rodzaju urządzenia.

7. Bibliografia

1. Program Profilaktyki i Leczenia Chorób Układu Sercowo-Naczyniowego POLKARD na lata 2017-2020. www.gov.pl/web/zdrowie (dostęp: 22.04.2021)
2. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Vol. 40, *European Heart Journal*. Oxford University Press; 2019. p. 87–165.
3. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. Vol. 39, *European Heart Journal*. Oxford University Press; 2018. p. 119–77.
4. Seto AH, Shroff A, Abu-Fadel M, Blankenship JC, Boudoulas KD, Cigarroa JE, et al. Length of stay following percutaneous coronary intervention: An expert consensus document update from the society for cardiovascular angiography and interventions. Vol. 92, *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. John Wiley and Sons Inc.; 2018. p. 717–31.
5. Madan M, Bagai A, Overgaard CB, Fang J, Koh M, Cantor WJ, et al. Same-Day Discharge After Elective Percutaneous Coronary Interventions in Ontario, Canada. *J Am Heart Assoc*. 2019Jul 2;8(13).
6. Biasco L, Pedrazzini GB, Araco M, Petracca F, Del Monte D, Sürder D, et al. Evaluation of a protocol for same-day discharge after radial lounge monitoring in a southern Swiss referral percutaneous coronary intervention centre. *J Cardiovasc Med*. 2017 Aug 1;18(8):590–5.
7. Laarman GJ, Kiemeneij F, Van der Wieken LR, Tijssen JGP, Suwarganda JSM, Slagboom T. A pilot study of coronary angioplasty in outpatients. *Br Heart J*. 1994;72(1):12–5.
8. Knopf WD, Cohen-Bernstein C, Ryan J, Heselov K, Yarbrough N, Steahr G. Outpatient PTCA with same day discharge is safe and produces high patient satisfaction level. *J Invasive Cardiol*. 1999 May;11(5):290–5.
9. Kiemeneij F, Laarman GJ, Slagboom T, van der Wieken R. Outpatient coronary stent implantation. *J Am Coll Cardiol*. 1997 Feb;29(2):323–7.
10. Rinfret S, Kennedy WA, Lachaine J, Lemay A, Rods-Cabau J, Cohen DJ, et al. Economic impact of same-day home discharge after uncomplicated transradial percutaneous coronary intervention and bolus-only abciximab regimen. *JACC Cardiovasc Interv*. 2010 Oct;3(10):1011–9.
11. Small A, Klinke P, Della Siega A, Fretz E, Kinloch D, Mildemberger R, et al. Day procedure intervention is safe and complication free in higher risk patients undergoing

- transradial angioplasty and stenting. The discharge study. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007 Dec 1;70(7):907–12.
12. Heyde GS, Koch KT, De Winter RJ, Dijkgraaf MGW, Klees MI, Dijksman LM, et al. Randomized trial comparing same-day discharge with overnight hospital stay after percutaneous coronary intervention: Results of the Elective PCI in Outpatient Study (EPOS). *Circulation.* 2007 May;115(17):2299–306.
 13. Jabara R, Gadesam R, Pendyala L, Chronos N, Crisco L V., King SB, et al. Ambulatory discharge after transradial coronary intervention: Preliminary US single-center experience (Same-day TransRadial Intervention and Discharge Evaluation, the STRIDE Study). *Am Heart J.* 2008 Dec;156(6):1141–6.
 14. Bottner RK, Blankenship JC, Klein LW, International Committee of the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. Current usage and attitudes among interventional cardiologists regarding the performance of percutaneous coronary intervention (PCI) in the outpatient setting. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2005;66(3):455–61.
 15. Rao S V., Kaltenbach LA, Weintraub WS, Roe MT, Brindis RG, Rumsfeld JS, et al. Prevalence and outcomes of same-day discharge after elective percutaneous coronary intervention among older patients. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2011 Oct 5;306(13):1461–7.
 16. Chambers CE, Dehmer GJ, Cox DA, Harrington RA, Babb JD, Popma JJ, et al. Defining the length of stay following percutaneous coronary intervention: An expert consensus document from the society for cardiovascular angiography and interventions endorsed by the American College of Cardiology Foundation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009 Jun 1;73(7):847–58.
 17. Gilchrist IC, Rhodes DA, Zimmerman HE. A single center experience with same-day transradial-PCI patients: A contrast with published guidelines. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012 Mar 1;79(4):583–7.
 18. Amin AP, Crimmins-Reda P, Miller S, Rahn B, Caruso M, Pierce A, et al. Novel patient-centered approach to facilitate same-day discharge in patients undergoing elective percutaneous coronary intervention. *J Am Heart Assoc.* 2018 Feb 1;7(4).
 19. Blackwelder WC. “Proving the null hypothesis” in clinical trials. *Control Clin Trials.* 1982;3(4):345–53.
 20. Kim M, Muntner P, Sharma S, Choi JW, Stoler RC, Woodward M, et al. Assessing patient-reported outcomes and preferences for same-day discharge after percutaneous coronary intervention: results from a pilot randomized, controlled trial. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2013 Mar 1;6(2):186–92.
 21. Clavijo LC, Cortes GA, Jolly A, Tun H, Mehra A, Gaglia MA, et al. Same-day discharge after coronary stenting and femoral artery device closure: A randomized study in stable

- and low-risk acute coronary syndrome patients. *Cardiovasc Revascularization Med.* 2016 Apr 1;17(3):155–61.
22. Study Of Costs Realized After Percutaneous Coronary intervenTion Employing Same Day Discharge (SOCRATES). <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02207270> (dostęp: 22.04.2021)
 23. Amin AP, Pinto D, House JA, Rao S V., Spertus JA, Cohen MG, et al. Association of Same-Day Discharge after Elective Percutaneous Coronary Intervention in the United States with Costs and Outcomes. *JAMA Cardiol.* 2018 Nov 1;3(11):1041–9.
 24. Stone GW, McLaurin BT, Cox DA, Bertrand ME, Lincoff AM, Moses JW, et al. Bivalirudin for Patients with Acute Coronary Syndromes. *N Engl J Med.* 2006 Nov 23;355(21):2203–16.
 25. Shah A, Feldman DN. Outcome of the HORIZONS-AMI trial: bivalirudin enhances long-term survival in patients with ST-elevation myocardial infarction undergoing angioplasty. *Vasc Health Risk Manag.* 2012;8:115–23.
 26. Steg PG, Van't Hof A, Hamm CW, Clemmensen P, Lapostolle F, Coste P, et al. Bivalirudin started during emergency transport for primary PCI. *N Engl J Med.* 2013;369(23):2207–17.
 27. Valgimigli M, Frigoli E, Leonardi S, Rothenbühler M, Gagnor A, Calabrò P, et al. Bivalirudin or unfractionated heparin in acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2015 Sep 10;373(11):997–1009.
 28. Valgimigli M, Frigoli E, Leonardi S, Vranckx P, Rothenbühler M, Tebaldi M, et al. Radial versus femoral access and bivalirudin versus unfractionated heparin in invasively managed patients with acute coronary syndrome (MATRIX): final 1-year results of a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2018 Sep 8;392(10150):835–48.
 29. Kołtowski Ł, Legutko J, Filipiak KJ, Dziewierz A, Bartuś S, Buszman P, et al. Bivalirudin use in acute coronary syndrome patients undergoing percutaneous coronary interventions in Poland: Clinical update from expert group of the association on cardiovascular interventions of the polish cardiac society. *Cardiol J.* 2019;26(1):1–7.
 30. Amin FR, Yousufuddin M, Stables R, Shamim W, Al-Nasser F, Coats AJ, et al. Femoral haemostasis after transcatheter therapeutic intervention: a prospective randomised study of the angio-seal device vs. the femostop device. *Int J Cardiol.* ;76(2–3):235–40.
 31. Juergens CP, Leung DY, Crozier JA, Wong AM, Robinson JTC, Lo S, et al. Patient tolerance and resource utilization associated with an arterial closure versus an external compression device after percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2004 Oct;63(2):166–70.
 32. Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, et al. A randomized trial comparing compression, perclose proglideTM and angio-seal VIPTM for arterial closure following percutaneous coronary intervention: The CAP trial. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2008 Jan 1;71(1):1–5.

33. Hermanides RS, Ottervanger JP, Dambrink J-HE, de Boer MJ, Hoorntje JCA, Gosselink ATM, et al. Closure device or manual compression in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a randomized comparison. *J Invasive Cardiol*. 2010;22(12):562–6.
34. Robertson L, Andras A, Colgan F, Jackson R. Vascular closure devices for femoral arterial puncture site haemostasis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Mar 7
35. Mehran R, Rao S V., Bhatt DL, Gibson CM, Caixeta A, Eikelboom J, et al. Standardized bleeding definitions for cardiovascular clinical trials: A consensus report from the bleeding academic research consortium. *Circulation*. 2011 Jun 14;123(23):2736–47.
36. Section 4: Contrast-induced AKI. *Kidney Int Suppl*. 2012 Mar 1;2(1):69–88.
37. ESUR Guidelines on Contrast Agents. European Society of Urogenital Radiology. 2018.
38. Rihal CS, Textor SC, Grill DE, Berger PB, Ting HH, Best PJ, et al. Incidence and prognostic importance of acute renal failure after percutaneous coronary intervention. *Circulation*. 2002 May 14;105(19):2259–64.
39. Mehran R, Aymong ED, Nikolsky E, Lasic Z, Iakovou I, Fahy M, et al. A simple risk score for prediction of contrast-induced nephropathy after percutaneous coronary intervention: Development and initial validation. *J Am Coll Cardiol*. 2004 Oct 6;44(7):1393–9.
40. Society for Cardiovascular Angiography & Interventions PCI risk assessment tool. <http://scaipciriskapp.org/assess/porc> (dostęp: 22.04.2021)
41. Newhouse JH, Kho D, Rao QA, Starren J. Frequency of serum creatinine changes in the absence of iodinated contrast material: Implications for studies of contrast nephrotoxicity. *Am J Roentgenol*. 2008;191(2):376–82.
42. Bruce RJ, Djamali A, Shinki K, Michel SJ, Fine JP, Pozniak MA. Background fluctuation of kidney function versus contrast-induced nephrotoxicity. *Am J Roentgenol*. 2009 Mar;192(3):711–8.
43. Caspi O, Habib M, Cohen Y, Kerner A, Roguin A, Abergel E, et al. Acute Kidney Injury After Primary Angioplasty: Is Contrast-Induced Nephropathy the Culprit? *J Am Heart Assoc*. 2017 Jun 24;6(6).
44. Ribichini F, Graziani M, Gambaro G, Pasoli P, Pighi M, Pesarini G, et al. Early creatinine shifts predict contrast-induced nephropathy and persistent renal damage after angiography. *Am J Med*. 2010 Aug;123(8):755–63.
45. Realizacja zadań Narodowego Funduszu Zdrowia w 2017 roku. Najwyższa Izba Kontroli. www.nik.gov.pl.
46. Hauck K, Zhao X. How dangerous is a day in hospital?: A model of adverse events and length of stay for medical inpatients. *Med Care*. 2011 Dec;49(12):1068–75.

8. Streszczenie

Wstęp

Przełskórna interwencja wieńcowa (PCI) jest uznaną metodą leczenia w wybranych przypadkach stabilnej choroby wieńcowej, zwykle przeprowadzaną w warunkach szpitalnych. W niektórych systemach opieki zdrowotnej możliwe jest wykonywanie PCI w trybie „jednego dnia” (wypis pacjenta w dniu zabiegu). Brak jednak jednoznacznych kryteriów klinicznych wypisu w dniu zabiegu, a dane na temat bezpieczeństwa takiego postępowania pochodzą głównie z retrospektywnych rejestrów. Wypis w dniu zabiegu może przynieść nie tylko korzyści ekonomiczne, jest też istotny z uwagi na komfort pacjenta i redukcję ryzyka zakażeń szpitalnych.

Cel pracy

Celem niniejszego prospektywnego badania była ocena bezpieczeństwa PCI u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową wypisanych w dniu wykonania zabiegu, a także analiza niezbędnego czasu opieki pooperacyjnej w zależności od profilu klinicznego pacjenta.

Materialy i metodyka

W badaniu analizowano 203 zabiegi przełskórnej interwencji wieńcowej wykonane u chorych ze stabilną chorobą wieńcową. Podczas 30-dniowego okresu obserwacji pooperacyjnej uczestnicy badania odbyli kontrolne wizyty: osobistą i telefoniczną.

Wyniki

Wszyscy uczestnicy badania zostali wypisani do domu w dniu zabiegu. Średni czas opieki pooperacyjnej wyniósł 197 minut. Czynniki istotnie skracającymi czas do wypisu były: choroba jednonaczyniowa, pierwsza w życiu rewaskularyzacja, brak nadciśnienia tętniczego oraz dostęp naczyniowy przez tętnicę promieniową, a w przypadku dostępu udowego – rodzaj użytego urządzenia zamykającego tętnicę. W ciągu 24 godzin po interwencji nie odnotowano istotnych powikłań. W ciągu 30-dniowego okresu obserwacji wśród uczestników badania nie odnotowano zgonów, zawałów mięśnia sercowego, udarów mózgu ani poważnych krwawień. U 2 pacjentów wykonano nieplanowaną powtórnią rewaskularyzację (również z wypisem w dniu zabiegu), a kolejnych 2 było hospitalizowanych z przyczyn kardiologicznych, lecz nie wymagało rewaskularyzacji.

Wnioski

Wczesny wypis po zabiegu przełskórnej angioplastyki wieńcowej u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową w określonych warunkach jest postępowaniem bezpiecznym, także w przypadku dostępu naczyniowego przez tętnicę udową. Rutynowe przedłużanie obserwacji do 24 godzin u tych pacjentów nie przynosi korzyści klinicznej, gdyż poważne zdarzenia sercowo-naczyniowe (MACE) rzadko występują w pierwszej dobie po zabiegu. Czas do wypisu zależy od profilu klinicznego pacjenta i może być skrócony przez wdrożenie określonych elementów opieki okołoperacyjnej, z których najbardziej istotne są urządzenia zamykające tętnicę.

9. Abstract

Introduction

Percutaneous coronary intervention (PCI) is a preferred method of treatment in selected patients suffering from chronic coronary syndrome (CCS). It is usually performed in an inpatient setting. However, a number of healthcare systems allows for these procedures to be performed on an outpatient basis (patients are released home on the day of the intervention). There is no universal consensus on the optimal discharge time after PCI and most clinical data on the subject come from retrospective registries. Early discharge is economically beneficial and may improve patients' comfort while reducing the risk of healthcare-associated infections.

Aim of the study

The aim of this prospective study was to assess the safety of outpatient-based PCI in patients with CCS, as well as to estimate required postoperative care time depending on patient's clinical profile.

Materials and methods

This study included 203 cases of outpatient PCI in patients with CCS. The follow up period was 30 days and included at least 1 in-person and 1 telephone visit.

Results

All study subjects were successfully discharged on the day of procedure. Mean postoperative care time was 197 minutes. The factors associated with earlier discharge were: single-vessel CCS, no prior coronary revascularization, no arterial hypertension, trans-radial access and, in case of trans-femoral access, type of vascular closure device used. There were no significant complications during the first 24 hours after the procedure. During the 30-days follow up period there were no events of death, myocardial infarction, stroke or serious bleeding. Two patients had repeated revascularization (also on outpatient basis) and further two patients were hospitalized due to cardiological reasons, but did not require repeated revascularization.

Conclusions

Same-day discharge after PCI in selected patients with CCS is safe – including patients who require trans-femoral access. Routine extended observation may have little clinical benefit, as major cardiovascular events rarely occur during the first 24 hours after intervention. Required postoperative care time depends on clinical profile of the patient and may be reduced, most notably by routine use of vascular closure devices.