

Vývoj perkutánních koronárních intervencí v České republice v letech 2005–2018

Výsledky Národního registru kardiovaskulárních intervencí

Michael Želízko¹, Světlana Drábková², Ingrid Kováčová², Martin Mates³

¹Institut klinické a experimentální medicíny, Praha

²Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

³Nemocnice Na Homolce, Praha

Národní registr kardiovaskulárních intervencí (NRKI) je prospektivní multicentrický registr, který shromažďujeme data o všech provedených perkutánních koronárních intervencích (PCI) ze všech PCI center v České republice, a to prospektivně od roku 2005. V období let 2005–2017 je patrný mírný (cca 14%) nárůst počtu ošetřených nemocných a počtu provedených PCI. Podíl mužů a žen se zásadně nemění (70 : 30), stoupá průměrný věk nemocných, a to více u mužů nežli u žen. Podíl PCI pro AKS je dlouhodobě kolem 50 %, přičemž primární PCI v akutní fázi STEMI podstupuje ročně kolem 6 000 nemocných – ani počet těchto výkonů do roku 2018 neklesá. Nejčastěji intervenovanou tepnou je RIA a poté ACD, narůstá počet intervencí kmene levé věnčité tepny. Potěšitelným faktem je dominantní podíl transradiálního přístupu k PCI (75 %) a zcela dominující podíl lékových stentů (nad 95 % v roce 2018). Objektivizována jsou data o celkové mortalitě nemocných (30denní a 1roční), přičemž dominantní roli hraje klinická manifestace onemocnění (STEMI vs. NSTEMI-AKS vs. chronická ICHS) a věk nemocných.

Klíčová slova: perkutánní koronární intervence, akutní koronární syndrom, transradiální přístup, lékové stenty, mortalita.

Development of percutaneous coronary interventions in the Czech Republic in 2005–2018.

Results of the National Registry of Cardiovascular Interventions

The National Registry of Cardiovascular Interventions (NRKI) is a prospective multicentre registry that collects data on all percutaneous coronary interventions (PCIs) performed from all PCI centers in the Czech Republic, prospectively since 2005. In the period 2005–2017, it is noticeable (approx. 14 %) an increase in the number of patients treated and PCIs performed. The proportion of men and women does not change substantially (70 : 30), the average age of patients is increasing, more for men than for women. PCI for ACS has been around 50 % in the long term, with primary PCI in the acute phase of STEMI around 6,000 patients annually – even the number of these procedures has not decreased by 2018. The most frequently intervened artery is LAD and then RCA, increasing is the number of interventions of the left main coronary artery. A gratifying fact is dominant transradial access to PCI (75 %) and usage of drug – eluting stents (over 95 % in 2018). The data on the overall mortality of patients (30 day and 1-year) are objectivized, with clinical manifestation of the disease (STEMI vs NSTEMI-AKS vs chronic CHD) and age of the patients playing the dominant role.

Key words: percutaneous coronary interventions, acute coronary syndromes, transradial acces, drug-eluting stents, mortality.

Úvod

Perkutánní koronární intervence (PCI) představují hlavní způsob revaskularizace myokardu,

jsou prováděny více jak 4x častěji nežli koronární bypass (CABG) a hrají klíčovou roli v léčbě nemocných s akutními koronárními syndromy. Od zrodu

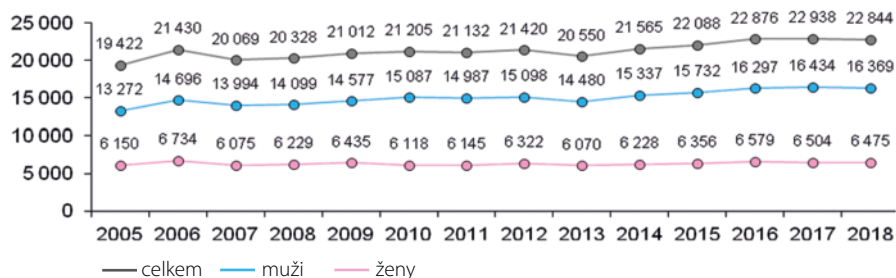
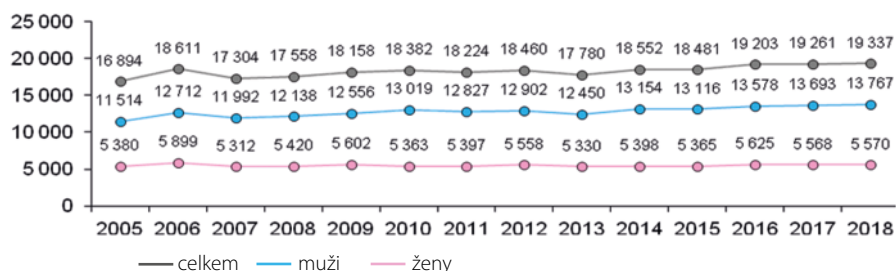
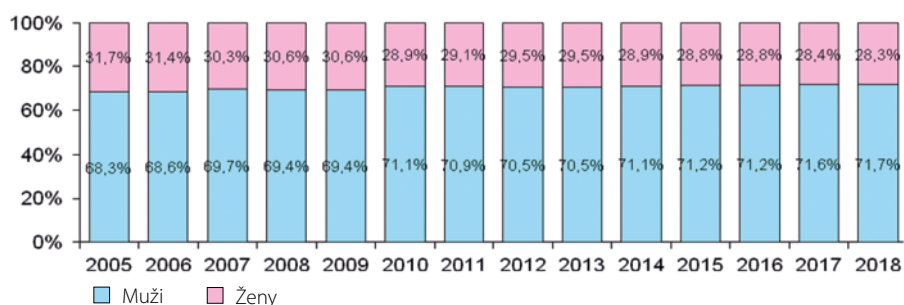
první PTCA v roce 1977 (a první PTCA v ČR v roce 1981) postupně došlo k zásadnímu rozvoji technologie PCI (minimalizace instrumentaria, lékové

KORESPONDENČNÍ ADRESA AUTORA:

MUDr. Michael Želízko, CSc., mize@ikem.cz

Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha

Cit. zkr: Interv Akut Kardiolog 2020; 19(1): 25–29

Obr. 1. Provedené koronární intervence – počet PCI procedur

Obr. 2. Provedené koronární intervence – počet unikátních pacientů ročně

Obr. 3. Zastoupení pohlaví u koronárních intervencí v letech 2005–2018


stenty), rozšíření indikací k výkonu i optimalizaci farmakologické léčby. Změnila se technika výkonu (radiální přístup), jsou intervenovány mnohem více komplexní nálezy včetně mnohočetného poškození věnčitých tepen či poškození kmene, jsou více využívány metody k posouzení funkční významnosti lézí (FFR či jeho modifikace) nebo jejich charakteristiky (IVUS, OCT, NIRS apod). Historický a původní registr PTCA v IKEM fungoval od roku 1995 jako dobrovolný registr, data tehdy poskytovalo deset center. V průběhu roku 2011 byl vypracován návrh nového celonárodního registru založeného na principu webové aplikace, nicméně v roce 2002 byl plně připravený národní registr zastaven z legislativních důvodů (1). Po jejich složitě vyřešení byl nový registr spuštěn od 1. 1. 2005 jako Národní registr kardiovaskulárních intervencí (NRKI), jehož cílem je informovat o trendech ve vývoji PCI z dlouhodobého hlediska včetně mortality a poskytnout jednotlivým centřům srovnání jejich dat s celorepublikovým průměrem (benchmarking). V roce 2015 byl modul kardiovaskulárních intervencí modifikován a následně sloučen s modulem kardiologických

operací, přičemž oba moduly mají vlastní, v řadě parametrů specificky odlišnou datovou strukturu.

Metodika

Národní registr kardiovaskulárních intervencí (NRKI) spolu s Národním kardiologickým registrem (NKR) tvoří Národní registr kardiovaskulárních operací a intervencí (NRKOI). Tento prospektivní multicentrický registr je součástí Národního zdravotnického informačního systému vymezeného zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Předávání dat je upraveno vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému. Poskytování údajů do registru je ze zákona povinné. Zpravodajskými jednotkami jsou všechna kardiologická pracoviště v ČR (aktuálně celkem 24). V posledních letech je do registru NRKI vkládáno cca 24–25 tisíc záznamů ročně. Ochrana osobních údajů je upravena zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění

pozdějších předpisů. Správcem registru a jeho zpracovatelem je Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR). Ředitel ÚZIS ČR zřizuje Radu Registru NRKOI, která je jeho odborným poradním orgánem.

V rámci NRKI registru jsou evidovány všechny konsekutivně provedené perkutánní koronární intervence (PCI) v jednotlivých centrech včetně vybraných anamnestických dat, podrobných dat o indikaci k výkonu a procedurálních informací, data jsou následně korelována s registrem zemřelých ke zjištění krátkodobé a dlouhodobé mortality (2). Evidovány jsou též nekoronární intervenční výkony.

Statistická hodnocení

Pro popis dat bylo využito standardní popisné statistiky; absolutní a relativní četnosti pro data kategoriální a průměr doplněný o interval spolehlivosti a medián s 5–95 percentilovým rozsahem pro data spojitá. Pro popis výskytu endpointů byl jejich relativní výskyt doplněn 95% intervalem spolehlivosti. Vliv charakteristik pacientů na jejich přežití byl testován pomocí jednorozměrného a vícerozměrného Coxova modelu proporcionálních rizik a popsán pomocí hazard ratí, jejich 95% intervalu spolehlivosti a statistické významnosti. Analýza byla provedena v software SPSS 25.0.0.1 (IBM Corporation, 2019).

Výsledky

Počty výkonů

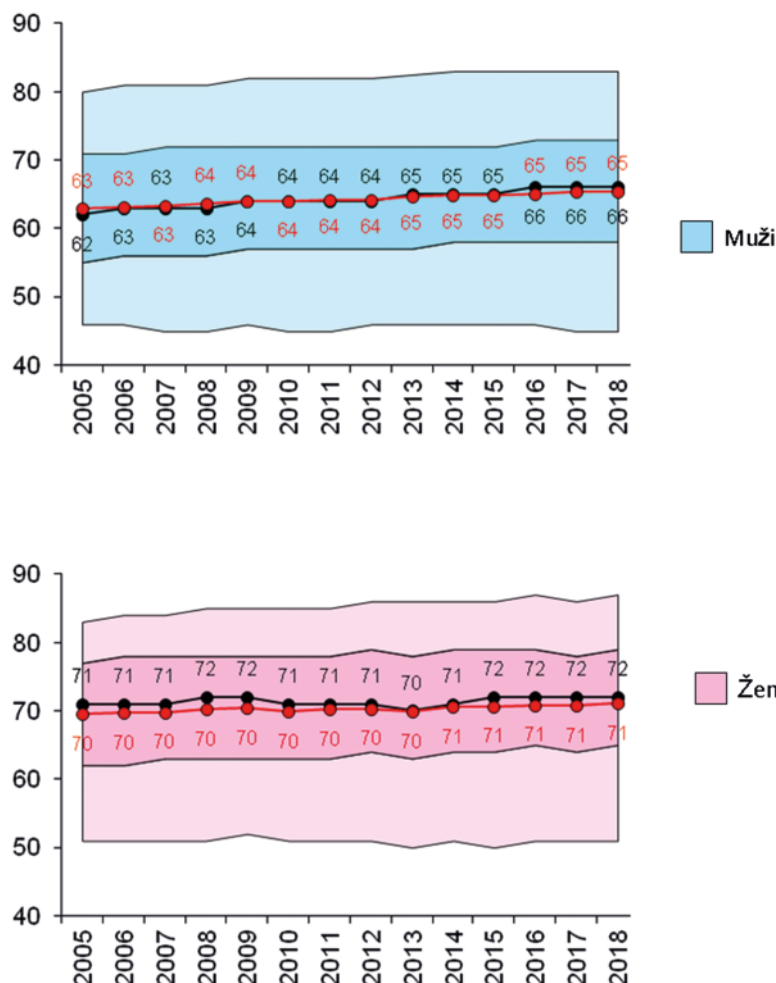
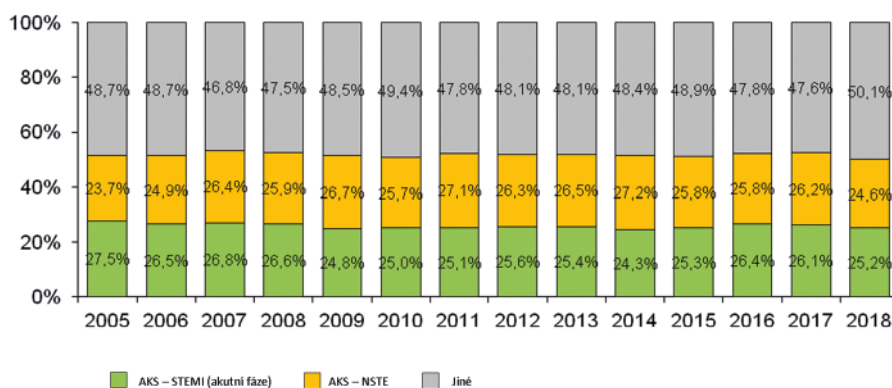
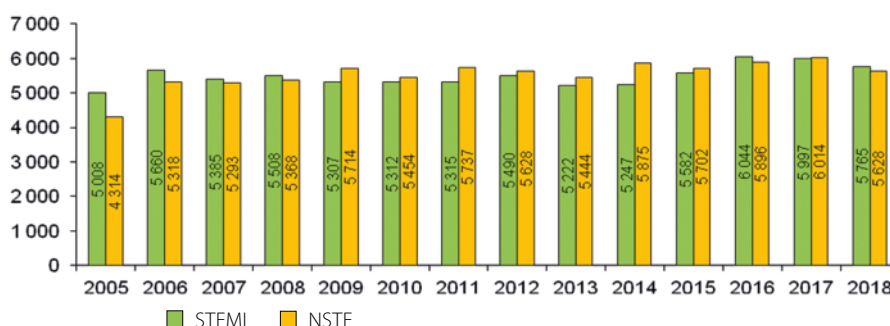
Počty PCI procedur v jednotlivých letech ukazují Obr. 1 a 2. V období let 2005–2018 je patrný pozvolný nárůst jak počtu provedených PCI, tak v počtu unikátních pacientů ročně, nicméně v posledních letech jsou počty výkonů již stabilní, kolem 23 000 PCI/rok.

Základní demografická data

Zastoupení pohlaví (Obr. 3): 70% muži a 30% ženy, přičemž absolutní počty výkonů stoupají pouze u mužské populace. Průměrný věk (Obr. 4) nemocných vzrůstá: v roce 2005 byl 64,3 roku, v roce 2019 pak 66,6 ($\pm 11,3$) roku, ve věku pod 50 let bylo 8% případů, nad 80 let bylo 12% případů.

Indikace k výkonu, anamnestická data

Téměř 50% PCI je provedeno v indikaci chronických forem ICHS, 25% v indikaci AKS-STEMI

Obr. 4. Věk pacientů s provedenou koronární intervencí v letech 2005–2018 podle pohlaví**Obr. 5.** Podíl koronárních intervencí pro AKS – STEMI (akutní fáze) a AKS – NSTEMI (NSTEMI, NAP) na celkovém počtu provedených výkonů v letech 2005–2018**Obr. 6.** Počet koronárních intervencí pro AKS – STEMI (akutní fáze) a AKS – NSTEMI (NSTEMI, NAP) v letech 2005–2018

a 25 % v indikaci AKS – NSTEMI (zahrnuje NSTEMI a NAP) (Obr. 5 a 6).

Z anamnestických údajů v době výkonu: 33 % případů mělo údaj o prodělaném infarktu myokardu, 25,3 % diabetes mellitus, 29 % předchozí PCI, 8,4 % předchozí CABG, 7,3 % srdeční selhání a 5,4 % renální insuficienci, 5,1 % cévní mozkovou příhodu. Stran hmotnosti: průměrná hodnota BMI byla $28,7 \pm 4,6$, přičemž normální hmotnost (BMI 18,5–25,0) mělo 20 %, nadváhu (BMI 25,1–30,0) mělo 45 %, obezitu (BMI 30,1–40,0) mělo 32 % a morbidní obezitu (BMI nad 40) mělo 1,9 % případů.

Procedurální data

Rozsah koronárního postižení se v čase zásadně nemění, např. v roce 2018 byl podíl 1VD:2VD:3VD roven 47 %:30,4 %:22,6 %, významná stenóza kmene levé věnčité tepny ve 4,4 %. Hodnota EF LK byla 50 % a více u 60 % nemocných, v rozmezí 30–49 % u 33 % a pod 30 % u 7 % nemocných – hodnota je uvedena, pokud byla v době výkonu známá (nejčastěji chybí u nemocných v akutní fázi STEMI či NSTEMI) a reflektuje tak více populaci chronické ICHS. Počet intervenovaných lézí je dlouhodobě 1,3

Tab. 1a. 30denní a 1letá mortalita pacientů po PCI

	30denní mortalita (95 % IS) ¹	1roční mortalita (95 % IS) ²
	N = 162 237	N = 162 237
Pohlaví		
Muži	3,6 % (3,5 %; 3,7 %)	8,0 % (7,8 %; 8,2 %)
Ženy	5,3 % (5,1 %; 5,5 %)	11,0 % (10,7 %; 11,2 %)
Věk		
< 50	1,5 % (1,3 %; 1,7 %)	2,9 % (2,6 %; 3,2 %)
50–59	1,9 % (1,7 %; 2,0 %)	3,7 % (3,5 %; 3,9 %)
60–69	3,1 % (3,0 %; 3,3 %)	6,8 % (6,6 %; 7,0 %)
70–79	5,3 % (5,1 %; 5,6 %)	11,7 % (11,4 %; 12,1 %)
≥ 80	9,5 % (9,1 %; 9,9 %)	21,2 % (20,6 %; 21,8 %)
Indikace		
Stabilní ischemie	0,7 % (0,6 %; 0,8 %)	4,3 % (4,1 %; 4,4 %)
NSTEMI	3,0 % (2,8 %; 3,2 %)	7,7 % (6,9 %; 8,5 %)
STEMI	8,2 % (8,0 %; 8,5 %)	13,1 % (12,8 %; 13,4 %)

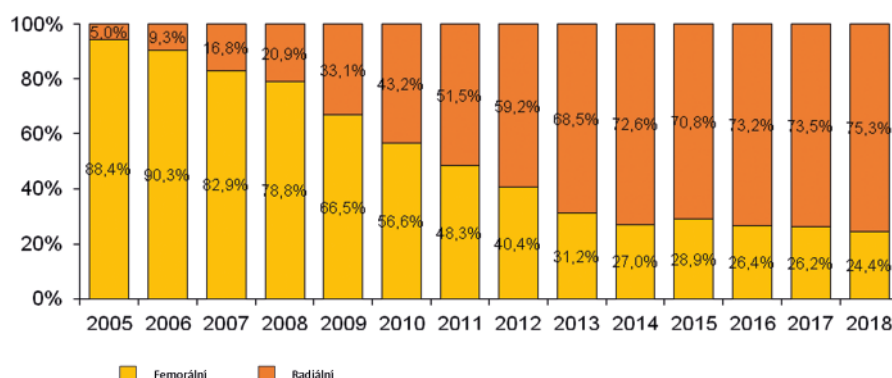
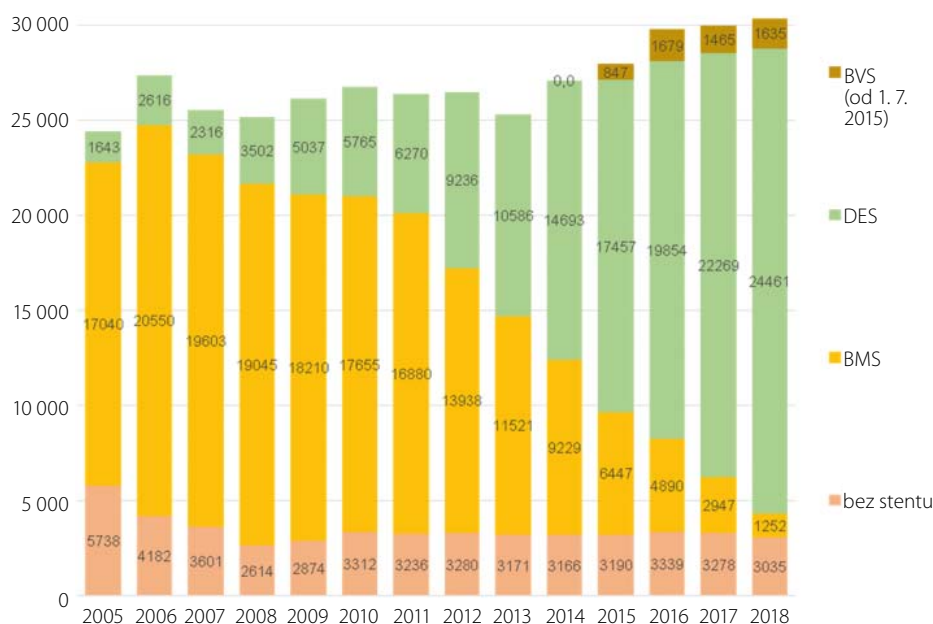
¹30denní mortalita udává, kolik % pacientů zemřelo do 30 dní od první provedené PCI

²1letá mortalita udává, kolik % pacientů zemřelo do 365 dní od první provedené PCI

IS – interval spolehlivosti

Tab. 1b. Jednorozměrné a vícerozměrné Coxovy modely proporcionálních rizik zohledňující vliv věku na riziko úmrtí do jednoho roku (N = 162 237)

			HR (95% IS)	p
1.1	Pohlaví	Muž	Ref.	
		Žena	1,398 (1,351; 1,445)	< 0,001
1.2	Pohlaví	Muž	Ref.	
		Žena	0,977 (0,943; 1,011)	0,179
	Věk	Nárůst o 1	1,065 (1,063; 1,067)	< 0,001
2.1	Indikace	Stabilní ischemie	Ref.	
		NSTE	1,947 (1,843; 2,057)	< 0,001
		STEMI	3,281 (3,119; 3,451)	< 0,001
2.2	Indikace	Stabilní ischemie	Ref.	
		NSTE	1,860 (1,761; 1,965)	< 0,001
		STEMI	3,742 (3,558; 3,936)	< 0,001
	Věk	Nárůst o 1	1,068 (1,066; 1,070)	< 0,001
3	Pohlaví	Muž	Ref.	
		Žena	0,956 (0,920; 0,993)	0,019
	Indikace	Stabilní ischemie	Ref.	
		NSTE	1,862 (1,763; 1,968)	< 0,001
		STEMI	3,749 (3,564; 3,944)	< 0,001
	Věk	Nárůst o 1	1,069 (1,067; 1,071)	< 0,001

Obr. 7. Přístupová cesta pro koronární intervenci v letech 2005–2018

Obr. 8. Počet a typy stentů aplikovaných u jednotlivých lézí za období 2005–2018


(± 0,6) léze/výkon, počet implantovaných stentů během jedné procedury vzrostl z 1,1 v roce 2005 na 1,20 (± 0,6)/výkon, pouze 7 % lézí bylo ponecháno bez stentu.

PCI podle intervenovaného segmentu (údaje za rok 2018)

Nejčastěji intervenovanou tepnou je ramus interventricularis anterior (RIA) – v 36,3 %, arteria coronaria dextra (ACD) v 28,3 % a ramus circumflexus (RC) – v 13,5 % případů, následují RMS (7,6 %), RD (4,1 %) a RVP/RPLD (3,0 %). PCI kmene levé věnčité tepny byla provedena v 1 040 případech (např. v roce 2005 to bylo ve 436 případech), což představuje 3,5 % všech intervencí.

Radiální přístup

Radiální přístup zásadně ovlivnil vývoj PCI a umožnil provádění koronarografií a PCI v ambulantním režimu. Podíl radiálního přístupu a femorálního přístupu při PCI je uveden na Obr. 7.

Typy implantovaných stentů

První implantace koronárního stentu v ČR byla provedena v roce 1993 a první implantace lékového stentu pak v roce 2001 (obojí autorem sdělení v IKEM). Lékové stenty (DES) byly však po dlouhou dobu přísně regulovány zdravotními pojišťovnami, jejich plošné rozšíření nastalo až po roce 2008 a během deseti let prakticky zcela vytlačily nelékové metalické stenty (BMS) (Obr. 8).

Mortalita po perkutánních koronárních intervencích

Mortalita nemocných po PCI je významně ovlivněna věkem, pohlavím a klinickou indikací k výkonu, přičemž registr zohledňuje pouze celkovou mortalitu z jakékoliv příčiny (tedy kardiální i nekardiální) (viz tabulka 1a).

Nejvyšší mortalitu mají nemocní se STEMI, a to jak krátkodobou (8,2 %), tak i jednorozměrnou (13,1 %), následují nemocní s AKS – NSTE (mortalita 3,0 % resp. 8,2 %) a logicky nejnižší riziko úmrtí mají nemocní se stabilními formami ICHS (mortalita 0,7 %, resp. 4,3 %).

Mortalita podle pohlaví je silně ovlivněna věkovou strukturou (ženy jsou výrazně starší než muži), proto (tabulka 1b) uvádíme hodnoty z jednorozměrného i vícerozměrného Coxova modelu proporcionálních rizik, kde je věk zohledněn.

Závěry

NRKI sleduje vývoj PCI od roku 2005. Počty provedených PCI se od roku 2015 již zásadně nezvyšují a představují cca 2 300 PCI na milion obyvatel ročně. Počet PCI pro STEMI je dlouhodobě stacionární – 550–600 výkonů na milion ročně. Stoupá průměrný věk nemocných indikovaných k PCI: zatímco poměr

muži : ženy je prakticky konstantní 70 : 30, věk žen v době intervence je výrazně vyšší – o 7 let oproti mužům (72 vs. 65 let). Polovinu PCI tvoří nemocní s akutními koronárními syndromy. Nejčastěji je PCI prováděna v povodí RIA/RD (40 %), poté v povodí ACD (30 %) a nejméně často v povodí RC a RMS (20 %), narůstá počet intervencí kmene levé věnčité tepny. V techni-

ce PCI dominuje v posledních 3–5 letech transkardiální přístup (75 %) a implantace lékových stentů (přes 95 %). Korelace dat s registrem zemřelých objektivizuje 30denní i jednorocní mortalitu a potvrzuje tak nízké riziko u nemocných s chronickými formami ICHS a naopak relativně vysokou celkovou roční mortalitu u AKS, zejména STEMI.

Poděkování patří všem lékařům, sestřám či administrátorům ve všech PCI centrech v České republice, kteří se dlouhodobě podílejí na vkládání dat do registru a jejich kontrole. Registr díky nim odráží zcela reálnou situaci, neboť data jsou vkládána bez výjimky u všech konsektivních výkonů. Jako kontaktní osoby NRKI registru jsou uvedeni: doc. MUDr. Ivo Bernat, Ph.D. (FN Plzeň), MUDr. Josef Bis (FN Hradec Králové), MUDr. Marian Branny (Nemocnice Podlesí, a. s., Třinec), MUDr. Zdeněk Coufal (Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Zlín), prof. MUDr. Pavel Červinka, Ph.D. (Krajská zdravotní, a. s., MNUL), MUDr. Miroslav Erbrt (Kardiologie Na Bulovce, s. r. o., Praha), MUDr. Ladislav Groch (FN u sv. Anny, Brno), MUDr. David Horák (Krajská nemocnice Liberec, a. s.), MUDr. Ivan Horňáček (Kardiocentrum Vysočina CZ, a. s.), doc. MUDr. Petr Kala, Ph.D. (FN Brno – Bohunice), MUDr. Viktor Kočka, FESC (FN Královské Vinohrady, Praha), doc. MUDr. Tomáš Kovárník, Ph.D. (VFN v Praze), MUDr. Radim Kryza (MN Ostrava, p. o., Fifejdy), MUDr. Petr Malík (CKTCH Brno), doc. MUDr. Martin Mates, CSc. (Nemocnice Na Homolce, Praha), MUDr. Ladislav Peší (Nemocnice České Budějovice, a. s.), MUDr. Leoš Pleva (FN Ostrava), MUDr. Alexandr Schee (Karlovarská krajská nemocnice, a. s.), MUDr. Martin Sluka (FN Olomouc), MUDr. Jan Škvařil (ÚVN Praha), MUDr. Ivo Varvařovský, Ph.D. (Kardiologické centrum AGEL, s. r. o., Pardubice), prof. MUDr. Josef Veselka, CSc. (FN v Motole, Praha), MUDr. Michael Želízko, CSc. (IKEM, Praha)

LITERATURA

1. Želízko M. Národní registr kardiovaskulárních intervencí. Interv Akut Kardiol 2004; 3: 22.
2. Přehled vybraných kardiovaskulárních intervencí v ČR – statistické ročenky za roky 2005–2018, vydává Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, ISSN 1803–8603.