

Promotor: **Dr hab.n. med. Michał Kidawa**

Doktorantka: **Lek. Małgorzata Mikołajczyk**

**OCENA ROKOWANIA W GRUPIE CHORYCH
Z NIESTABILNĄ CHOROBAŁ WIEŃCOWĄ LUB OSTRYM ZESPOŁEM BEZ
UNIESIENIA ODCINKA ST Z WIELONACZYNIOWĄ CHOROBAŁ WIEŃCOWĄ W
ZALEŻNOŚCI OD METODY REWASKULARYZACJI PCI vs CABG – ROKOWANIE
WCZESNE I ODLEGŁE W OBSERWACJI ROCZNEJ**

Streszczenie:

Problematyka rewaskularyzacja wieńcowej w wielonaczyniowej CAD jest tematem nadal aktualnym i trudnym, wymaga indywidualnego podejścia do każdego pacjenta oraz dużej wiedzy i doświadczenia specjalistów kardiogrupy *Heart Team*. Rewaskularyzacja serca jest właściwa, kiedy oczekiwane korzyści pod względem przeżywalności lub innych wyników leczenia (objawy, stan czynnościowy lub jakość życia) przeważają nad niekorzystnymi konsekwencjami zabiegu. Tematem pracy była ocena rokowania w grupie chorych z niestabilną chorobą wieńcową (UA) lub z ostrym zespołem wieńcowym NSTEMI z wielonaczyniową CAD, którzy byli kwalifikowani do jednej z metod rewaskularyzacji: PCI (Grupa 1) vs CABG (Grupa 2) przez kardiogrupę *Heart Team*. U każdego pacjenta określano liczbę punktów w skali SYNAX i EuroSCORE, celem przydzielenia do grup ryzyka, a uzyskane dane medyczne i wyniki były poddane analizie statystycznej. Złożonym punktem końcowym było wystąpienie MACE (zgonu, zawału mięśnia serca lub niestabilnej choroby wieńcowej, udaru mózgu).

Cele badania:

Celem przeprowadzonego badania była ocena częstości występowania złożonego punktu końcowego (MACE) w grupach badanych: Grupie 1 - poddanej rewaskularyzacji metodą PCI lub Grupie 2, leczonej CABG w obserwacji 30-dniowej (rokowanie wczesne) i 12-miesięcznej (rokowanie odległe).

Materiał:

Przed przystąpieniem do badań uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi Numer RNN/216/12/KE.

Grupę badaną stanowili pacjenci z rozpoznaną UA lub NSTEMI w przebiegu wielonaczyniowej CAD, włączeni po wykonaniu koronarografii, kwalifikowani byli do jednej z grup rewaskularyzacji.

W badaniu wyodrębniono dwie grupy badawcze:

- Grupa 1 – to pacjenci leczeni metodą PCI (64 osoby),
- Grupa 2 – złożona z pacjentów, leczonych metodą CABG (65 osób).

Materiały i dane do analiz statystycznych stanowiły:

- zebrany od pacjenta wywiad,
- udostępniona dokumentacja medyczna dotychczasowego leczenia,
- wyniki przeprowadzonych badań, w tym koronarografii,
- wyniki punktacji w skali SYNTAX i EuroSCORE z podziałem na grupy ryzyka.
- rodzaj przeprowadzonej rewaskularyzacji,
- wystąpienie złożonego punktu końcowego.

Złożony punkt końcowy (MACE) – definiowano, jako wystąpienie następujących niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych:

- zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych,
- konieczności ponownej hospitalizacji związanej z wystąpieniem objawów niestabilnej dławicy piersiowej bądź zawału mięśnia serca,
- wystąpienie udaru mózgu.

Metodyka:

Pacjentów do badania rekrutowano z chorych hospitalizowanych w Oddziale Kardiologii i Oddziale Kardiochirurgii Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego w Radomiu w latach 2012 - 2013 z rozpoznaniem niestabilnej choroby wieńcowej (UA) lub ostrego zespołu wieńcowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI) z wielonaczyniową CAD, kwalifikowanych do rewaskularyzacji wieńcowej przez interdyscyplinarną grupę *Heart Team*.

Ponadto w rozprawie doktorskiej przeprowadzono analizę statystyczną i porównawczą, wykorzystano pakiet statystyczny STATISTICA v. 12.0, dla cech jakościowych policzono wskaźniki struktury (w %), zaś dla cech ilościowych obliczono średnie arytmetyczne i mediany, a także odchylenia standardowe. Za istotne uznano wyniki przy poziomie istotności $p < 0,05$.

Wyniki:

Jednym z ważniejszych elementów oceny rokowania było wyliczenie punktacji w skali SYNTAX i EuroSCORE. W Grupie 1 dominowały osoby z pośrednim lub niskim ryzykiem w punktacji SYNTAX oraz z niskim lub w mniejszym stopniu umiarkowanym ryzykiem w punktacji EuroSCORE. W Grupie 2 większość pacjentów to pacjenci z wysokim ryzykiem w

skali SYNTAX - oni też mieli istotnie statystycznie większą liczbę punktów w skali SYNTAX (mediana wynosiła 23,5 punktów dla Grupy 1 i 28,0 dla Grupy 2) oraz mieli istotnie statystycznie mniejszą liczbę punktów w skali EuroSCORE niż pacjenci z Grupy 1 ($p=0,004$). Mediana w skali EuroSCORE wynosiła 1,58 punktów dla Grupy 1 i 1,19 punktów dla Grupy 2. Z powyższą analizą wiąże się charakterystyka angiograficzna. W Grupie 1 przeważali pacjenci z dwunaczyniową chorobą wieńcową, zaś w Grupie 2 - obserwowano przewagę chorych ze zwężeniem PLTW, GPZ oraz z wielonaczyniową chorobą wieńcową. Różnica ta była istotna statystycznie. Jeśli chodzi o zabiegi angioplastyki wieńcowej w Grupie 1 wykonywany był częściej zabieg powyżej 72 godzin (stan nagły), również nieznacznie mniejsza ilość pacjentów miała wykonany zabieg w trybie pilnym (w ciągu 24 godzin od koronarografii). W Grupie 2 prawie wszystkie zabiegi były wykonywane w trybie odroczone. Różnica pomiędzy grupami związana z trybem pilności była istotna statystycznie. Nawiązując do hospitalizacji w czasie, której wykonywane były zabiegi pacjenci Grupy 1 mieli nieco wyższą liczbę dni hospitalizacji w Oddziale Kardiologii (średnia=7,92; mediana=7), niż w Grupie 2 (średnia=6,88; mediana=6) i różnica ta była istotna statystycznie. Niemniej czas trwania hospitalizacji na Oddziałach Kardiologii w zależności od czasu podanego w przedziałach tygodniowych nie różnił się istotnie statystycznie w badanych grupach. Wczesną rehabilitację kardiologiczną w Grupie 1 odbył mały odsetek procentowy chorych tj. 15% (10 osób), natomiast w Grupie 2 - nikt nie skorzystał z turnusu rehabilitacji kardiologicznej i zależność była istotna statystycznie.

Wnioski:

- 1) Wśród chorych z niestabilną dusznicą bolesną lub zawałem mięśnia serca bez uniesienia odcinka ST z wielonaczyniową CAD, nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w rokowaniu krótko- i długoterminowym w grupach rewaskularyzacji: PCI vs. CABG.
- 2) Rokowanie u pacjentów z wielonaczyniową CAD, poddawanych rewaskularyzacji przezskórnej lub chirurgicznej, kwalifikowanych przez interdyscyplinarny zespół specjalistów *Heart Team* jest dobre, co wskazuje na duże doświadczenie i dobrą współpracę specjalistów kardiologii inwazyjnej i kardiochirurgii.

Promotor: **Dr hab.n. med. Michał Kidawa**

Doktorantka: **Lek. Małgorzata Mikołajczyk**

**PROGNOSTICATION IN PATIENTS
WITH UNSTABLE CORONARY DISEASE OR ACUTE CORONARY SYNDROME
WITH NON-ST SEGMENT ELEVATION WITH MULTIVESSEL CORONARY DISEASE
DEPENDING ON THE REVASCULARIZATION METHOD PCI OR CABG,
AS EARLY AND LONG-TERM PROGNOSTICATION
IN ONE-YAER FOLLOW-UP OBSERVATION**

Abstract

The issue of coronary revascularization in multivessel coronary artery disease (CAD) is a difficult one and it still remains in the focus of scientific attention; it requires a particular approach towards an individual patient as well as extensive knowledge and professional experience of the interdisciplinary group *Heart Team*. Heart revascularization is worth performing if its benefits, i.e. survivability or other parameters (symptoms, functional state or quality of life) outnumber negative consequence of the surgery. The dissertation regarded an evaluation of prognosis in patients with unstable angina (UA) or acute coronary syndrome – non-ST elevated myocardial infarction (NSTEMI) in multivessel CAD, who were qualified for one of the following revascularization methods: PCI (Group 1) vs. CABG (Group 2) by the group of cardiology professionals *Heart Team*. Each patient was calculated a number of points with the application of the SYNTAX Score and the EuroSCORE scoring system. The results were the grounds for classifying the patients to risk groups and later on, subject to a statistical analysis. The final point was the occurrence of MACE (death, myocardial infarction or unstable coronary disease, cerebral stroke).

Aims of study:

The aim of the study was to analyze the occurrence of the final point (MACE) in the studied groups: Group 1, who underwent revascularization with the PCI method or Group 2, who underwent revascularization with the CABG method, in a 30-day follow-up (early prognosis) or 12-month follow-up (distant prognosis).

Material:

Before commencement of the study the Bioethics Committee of the Medical University of Lodz gave its consent for such a study to be conducted (No. RNN/216/12/KE).

The study group consisted of patients with diagnosed UA or NSTEMI in the course of multivessel CAD. They were include in the study after undergoing coronarography and qualified for one of the two mentioned revascularization groups.

The study comprised two study groups:

Group 1 was composed of patients treated with the PCI method (64 patients),

Group 2 was composed of patients treated with the CABG method (65 patients).

Material and data subject to statistical analyses included:

- medical history of the patient ,
- records of medical treatment,
- examination results, including coronarography,
- results obtained on the base of the SYNTAX Score and the EuroSCORE scoring system and classifying the patients into particular risk groups,
- kind of applied revascularization method,
- occurrence of the final point.

The final point (MACE) was defined as an occurrence of adverse cardiovascular events:

- death due to cardiovascular reasons,
- requirement to be re-hospitalized due to symptoms of unstable angina or myocardial infarction,
- cerebral stroke.

Methodology:

The subjects selected for the study were inpatients of the Department of Cardiology and the Department of Cardiac Surgery of the Mazovian Specialist Hospital, hospitalized in 2012 – 2013 due to diagnosed unstable angina (UA) or non-ST elevation myocardial infarction (NSTEMI) with multivessel CAD, qualified for coronary revascularization by an interdisciplinary group, called *Heart Team*.

Moreover, the doctoral dissertation consists of a statistical and comparative analysis, performed with the application of the STATISTICA v.12.0 programme. Qualitative parameters were calculated in percentage, whereas quantitative parameters included arithmetic mean values, medians and standard deviation. $p < 0.05$ was adopted as a statistically significant level.

Results:

Calculations made with the application of the SYNTAX Score and the EuroSCORE scoring system were one of the most important elements required for making an evaluation of prognosis. Group 1 mostly comprised patients who were assessed as low-risk and average-risk on the base of the SYNTAX Score and also those who demonstrated a low risk and, less frequently, average risk in the EuroSCORE scoring system. Group 2 consisted mostly of patients who demonstrated a high risk calculated on the base of the SYNTAX Score; they obtained a significantly higher number of points in the SYNTAX Score (the median was 23.5 points for Group 1 and 28.0 points for Group 2) and obtained a significantly lower number of points in the EuroSCORE scoring system than patients from Group 1 ($p=0.004$). The median in the EuroSCORE scoring system was 1.58 points for Group 1 and 1.19 points for Group 2. This analysis corresponds to an angiographic characteristic. Patients with two-vessel coronary disease prevailed in Group 1, whereas in Group 2 patients with LMCA stenosis, left anterior descending artery (LAD) and multivessel coronary artery disease dominated. The difference was statistically significant. With regards to a coronary angioplasty surgery, in Group 1 the surgery was performed after 72 hours (urgent condition); also slightly less patients underwent the surgery within 24 hours following a coronarography. In Group 2 almost all surgeries were performed as delayed. The difference between the groups with regards to the time of performing the surgery (urgent vs. delayed) was statistically significant. As for a period of hospitalization in the Department of Cardiology, patients from Group 1 were hospitalized longer than patients from Group 2 (mean values – 7.92 and 6.88, median – 7 and 6, respectively) and the difference was statistically significant. However, the hospitalization period in the Department of Cardiology, given in weeks, did not significantly differ in the studied groups. A small percentage of patients from Group 1, i.e. 15% (10 patients) participated in cardiac rehabilitation, whereas no patient from Group 2 took part in such rehabilitation. Thus, the difference was statistically significant.

Conclusions:

- 3) Patients with unstable angina or non-ST elevation myocardial infarction affected by multivessel coronary artery disease did not demonstrate statistical differences in the short- or long-term prognosis in revascularization groups: PCI vs. CABG.
- 4) Prognosis in multivessel CAD patients who underwent percutaneous or surgical revascularization procedures, qualified by the interdisciplinary team of medical professionals *Heart Team* is good, which might imply a perfect cooperation between specialists in invasive cardiology and cardiac surgery and their wide medical experience.