

Κλινική Έρευνα

Τρέχουσα Αντιμετώπιση και Ποιότητα Ζωής Ασθενών με Οξύ Στεφανιαίο Σύνδρομο που Υποβάλλονται σε Διαδερμική Στεφανιαία Παρέμβαση στην Ελλάδα. Αποτελέσματα 12 Μηνών από τον Ελληνικό Πληθυσμό της Μελέτης Παρατήρησης της Αντι-Αιμοπεταλιακής Θεραπείας II (APTOR II)

ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ ΠΑΥΛΙΔΗΣ¹, ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΔΡΟΣΙΝΟΣ², ΧΑΪΩ ΔΑΦΝΗ², ΠΕΤΡΟΣ ΑΛΤΣΙΤΖΟΓΛΟΥ³, ΑΙΑΝΤΑΣ ΑΝΤΩΝΙΑΔΗΣ⁴, ΑΝΤΩΝΗΣ Σ. ΜΑΝΩΛΗΣ⁵, ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΟΥΦΗΣ⁶, ΙΩΑΝΝΗΣ ΓΟΥΔΕΒΕΝΟΣ⁷, ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΟΧΙΑΔΑΚΗΣ⁸, ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΑΛΕΞΟΠΟΥΛΟΣ⁹

¹ Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο, Καλλιθέα, ²Eli Lilly Ελλάδας, Αθήνα, ³Γατρικό Κέντρο Αθηνών, Αθήνα, ⁴Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Αττικών, Αθήνα, ⁵Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός», Αθήνα, ⁶Ιπποκράτειο Νοσοκομείο, Αθήνα, ⁷Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ιωαννίνων, Ιωάννινα, ⁸Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Ηρακλείου Κρήτης, Κρήτη, ⁹Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο Πατρών, Πάτρα

Λέξεις
ευρετηρίου: **Διπλή
αντιαιμοπεταλιακή
θεραπεία, ασταθής
στηθάγχη,
έμφραγμα του
μυοκαρδίου
χωρίς ανάσπαση
του κύματος ST,
έμφραγμα του
μυοκαρδίου με
ανάσπαση του
κύματος ST.**

Ημερ. παραλαβής
εργασίας:
7 Μαρτίου 2012·
Ημερ. αποδοχής:
5 Ιουλίου 2012

Διεύθυνση
Επικοινωνίας:
Γρηγόριος Παυλίδης

A. Συγγρού 356,
176 74, Καλλιθέα,
Ελλάδα
e-mail: gripav@otenet.gr

Εισαγωγή: Στόχος της μελέτης είναι να περιγράψει την τρέχουσα αντιμετώπιση των ασθενών με οξέα στεφανιαία σύνδρομα (ΟΣΣ), που υποβάλλονται σε διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση (ΔΣΠ) σε διάστημα 12 μηνών στην Ελλάδα.

Μέθοδοι: Προοπτική μελέτη παρατήρησης πρόγνωσης ασθενών με ΟΣΣ που υποβλήθηκαν σε ΔΣΠ από το Σεπτέμβριο του 2008 μέχρι τον Απρίλιο του 2009, καταγράφοντας πρακτικές εντός 12 μηνών.

Αποτελέσματα: Στη μελέτη εντάχθηκαν 558 ασθενείς από 22 ερευνητικά κέντρα: 351 ασθενείς που έπασχαν από ασταθή στηθάγχη ή έμφραγμα μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του κύματος ST (ΑΣ/NSTEMI) και 207 ασθενείς που έπασχαν από έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του κύματος ST (STEMI). Για την ομάδα των ασθενών με ΑΣ/NSTEMI, η διάμεση ηλικία ήταν 64 χρόνια (διατεταρτημοριακό εύρος: 55-73), ενώ για την ομάδα με STEMI η διάμεση ηλικία ήταν 56 χρόνια (διατεταρτημοριακό εύρος: 49-66). Ενδοστεφανιαίες προθέσεις τοποθετήθηκαν στο 96,4% των ασθενών: μη φαρμακευτικές μεταλλικές ενδοστεφανιαίες προθέσεις τοποθετήθηκαν μόνο στο 19% των ασθενών, ενώ ενδοστεφανιαίες προθέσεις εκκλύοντες φάρμακα τοποθετήθηκαν στο 77,5% των ασθενών. Και οι δύο τύποι ενδοστεφανιαίων προθέσεων τοποθετήθηκαν στο 3,5% των ασθενών. Το 74% των ασθενών με ΑΣ/NSTEMI ασθενών και το 87% των ασθενών με STEMI έλαβε την πρώτη δόση αντιαιμοπεταλιακή φόρτισης μέσα στην πρώτη ημέρα του επεισοδίου. Το 76% των ασθενών με ΑΣ/NSTEMI υποβλήθηκε σε ΔΣΠ εντός 3 ημερών μετά τα συμπτώματα αρχικού ΟΣΣ, ενώ το 67% των ασθενών με STEMI υποβλήθηκε σε ΔΣΠ μέσα στην πρώτη ημέρα από τα συμπτώματα του ΟΣΣ. Στοιχεία παρακολούθησης είναι διαθέσιμα για 540 ασθενείς (96,8%). Τα ποσοστά των ασθενών σε αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία και σε άλλα φάρμακα κατά τη στιγμή του εξιτηρίου από το νοσοκομείο και στους 12 μήνες μετά τη ΔΣΠ ήταν ως εξής: ασπιρίνη 98%, 97%, κλοπιδογρέλη 99%, 96%, στατίνες 81%, 79%, βήτα-αναστολείς 73%, 72%, αναστολείς διαύλων ασβεστίου 11%, 11%, αναστολείς του υποδοχέα της αγγειοτενσίνης II/μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης 64%, 62%, αναστολείς αντλίας πρωτονίων 39%, 35%.

Συμπεράσματα: Σε ασθενείς με ΟΣΣ που θεραπεύονται με ΔΣΠ στην Ελλάδα, η διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία διατηρείται σε ένα πολύ υψηλό ποσοστό κατά τη διάρκεια ενός έτους μετά την παρέμβαση και η χρήση των ενδοστεφανιαίων προθέσεων που αποδεσμεύουν φάρμακα είναι επίσης υψηλή.

Ασθενείς που αντιμετωπίζουν οξεία στεφανιαία σύνδρομα (ΟΣΣ) απαιτούν άμεση εισαγωγή σε νοσοκομείο. Τις τελευταίες 2 δεκαετίες αναπτύχθηκαν νέες και αποτελεσματικές στρατηγικές θεραπείας, που μείωσαν τη βραχυπρόθεσμη θνησιμότητα και αύξησαν τα ποσοστά της μακροπρόθεσμης επιβίωσης σε ασθενείς με ΟΣΣ.¹⁻⁵ Η τρέχουσα πρακτική περιλαμβάνει ταχεία αξιολόγηση των ασθενών και διαστρωμάτωση του κινδύνου βάσει των κλινικών και ηλεκτροκαρδιογραφικών χαρακτηριστικών, καθώς και, αξιολόγηση των βιοχημικών δεικτών.⁶⁻¹³ Η πλειοψηφία των ασθενών με ΟΣΣ που αντιμετωπίζουν υψηλό κίνδυνο για μετέπειτα καρδιαγγειακές επιπλοκές λαμβάνει άμεση ενδοφλέβια ή υποδόρια αντιπηκτική θεραπεία.¹⁴ Επιπλέον, λαμβάνουν διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία. Αυτοί οι ασθενείς υποβάλλονται επίσης αμέσως σε καρδιακό καθετηριασμό και διαδεσμική στεφανιαία παρέμβαση (ΔΣΠ). Κατά τη διάρκεια του εξιτηρίου από το νοσοκομείο, οι γιατροί συνιστούν ότι η μακροχρόνια διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία θα πρέπει να διαρκέσει για ένα χρόνο τουλάχιστον. Επίσης συνιστάται η θεραπεία με στατίνες και, ενδεχομένως, με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης και με β-αναστολείς. Ωστόσο, παρά τα μέτρα αυτά, 10% των ασθενών με ΟΣΣ έχουν κίνδυνο επανεμφράγματος, εγκεφαλικού επεισοδίου ή θανάτου εντός ενός έτους από την έξοδο από το νοσοκομείο.¹⁻⁵ Έχει αποδειχθεί ότι ο κίνδυνος της θνησιμότητας και της νοσηρότητας ποικίλλει μεταξύ των πληθυσμών των ασθενών.^{15,16} Αυτή η μεταβλητότητα έχει δημιουργήσει έντονη έρευνα και ανάπτυξη νέων αντιθρομβωτικών παραγόντων και καινοτόμων πρακτικών.¹⁵⁻²¹

Επί του παρόντος, σε Ευρωπαϊκό επίπεδο υπάρχει ελάχιστη γνώση των παραγόντων που καθορίζουν τη χρήση υπηρεσιών υγείας από τους ασθενείς με ΟΣΣ και το κόστος για το 12μηνο που ακολουθεί την εισαγωγή στο νοσοκομείο για ΣΔΠ. Υπάρχει επίσης μια σειρά αγνώστων παραγόντων χαρακτηριστικών του κλινικού πληθυσμού: οι ακριβείς δόσεις της αντιαιμοπεταλιακής αγωγής, η διάρκεια της θεραπείας στην κλινική πρακτική, κατά τη διάρκεια μιας πλήρους δωδεκάμηνης περιόδου, η σχέση μεταξύ του τι αναμένει ο νοσοκομειακός ιατρός και τι συνταγογραφεί ο ιατρός πρωτοβάθμιας περίθαλψης, το ποσοστό των πραγματικών κλινικών συμβαμάτων κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 μηνών, το συνολικό κόστος κατά τη διάρκεια των 12 μηνών συμπεριλαμβανομένων της νοσοκομειακής και πρωτοβάθμιας περίθαλψης και την επίδραση στην ποιότητα ζω-

ής των επακόλουθων καρδιαγγειακών επεισοδίων.

Η τεκμηρίωση των εκβάσεων των ασθενών, η χρήση των ιατρικών μέσων και η ποιότητα ζωής του ασθενούς είναι υψίστης σημασίας. Η μελέτη APTOR II (12-μηνη προοπτική, μελέτη παρατήρησης) προσπάθησε να περιγράψει με ακρίβεια τα χαρακτηριστικά του Ευρωπαϊκού κλινικού πληθυσμού. Πρωταρχικός στόχος ήταν να αξιολογήσει τη 12-μηνη χρήση υπηρεσιών υγείας και το εκτιμώμενο κόστος μετά τη ΣΔΠ με τη σχετιζόμενη χρήση αντιαιμοπεταλιακής αγωγής σε ασθενείς με ΟΣΣ. Δευτερεύοντες στόχοι ήταν να περιγράψει τη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής και των κλινικών αποτελεσμάτων μετά τη ΔΣΠ με τη σχετιζόμενη χρήση αντιαιμοπεταλιακής αγωγής σε ασθενείς με ΟΣΣ (συμπεριλαμβανομένων των δόσεων φαρμάκων, της διάρκειας της θεραπείας, και των ποσοστών επανανοσηλείας) και να διερευνήσει τη σχέση μεταξύ της δόσης της αντιαιμοπεταλιακής αγωγής και της διάρκειας της θεραπείας με τη χρήση των πόρων, το υπολογιζόμενο κόστος, την ποιότητα ζωής και τα κλινικά αποτελέσματα. Αυτό το άρθρο περιγράφει τα δεδομένα όσον αφορά την τρέχουσα διαχείριση των ασθενών με ΟΣΣ που υποβάλλονται σε ΔΣΠ εντός 12 μηνών για ασθενείς που έχουν ενταχθεί στην Ελλάδα.

Μέθοδοι

Η μελέτη APTOR II είναι μια μη παρεμβατική, προοπτική μελέτη παρατήρησης. Έντεκα χώρες συμμετείχαν: Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Ελλάδα, Νορβηγία, Σουηδία, Φινλανδία, Δανία, Αυστρία, Ουγγαρία, Βέλγιο και Ολλανδία. Πεντακόσιοι ασθενείς απαιτούνταν από κάθε χώρα ή από κάθε σύμπλεγμα χωρών. Σχηματίστηκαν τρεις συστάδες: Νορβηγία, Σουηδία, Φινλανδία και Δανία (Σύμπλεγμα 1), Βέλγιο και Ολλανδία (Σύμπλεγμα 2), Αυστρία και Ουγγαρία (Σύμπλεγμα 3). Οι συμμετέχοντες ασθενείς έπασχαν από ΟΣΣ και υποβλήθηκαν σε ΔΣΠ. Στην Ελλάδα, οι ασθενείς εντάχθηκαν στη μελέτη από το Σεπτέμβριο του 2008 μέχρι τον Απρίλιο του 2009. Παρόμοια δεδομένα προερχόμενα από χώρες που συμμετείχαν στη μελέτη APTOR I (Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο και Γαλλία) προστέθηκαν για τη συλλογική μελέτη APTOR I και II.

Κριτήρια ένταξης ασθενών:

Ηλικία 18 χρονών τουλάχιστον, διάγνωση ΟΣΣ, φυσιολογική πορεία φροντίδας για ΔΣΠ και έναρξη ή συνέχιση της αντιαιμοπεταλιακής αγωγής. Κατά

τη διάρκεια της εισόδου στη μελέτη οι ασθενείς δεν έπρεπε να συμμετέχουν ταυτόχρονα σε μελέτη που περιελάμβανε ένα ερευνητικό φάρμακο ή διαδικασία. Όλοι οι ασθενείς ήταν πλήρως ενημερωμένοι, έδωσαν τη γραπτή συγκατάθεσή τους για τη χρήση των δεδομένων υγείας τους και είχαν επαρκή γνώση της ελληνικής γλώσσας, έτσι ώστε ήταν σε θέση να συμπληρώσουν τα ερωτηματολόγια της μελέτης.

Τα δεδομένα ασθενών διαχειρίστηκαν από οποιοδήποτε φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Τα δεδομένα συλλέχτηκαν σε συγκεκριμένα χρονικά σημεία: κατά τη διάρκεια της εισαγωγής στο νοσοκομείο, στο εξιτήριο από το νοσοκομείο, 6 μήνες μετά το εξιτήριο από το νοσοκομείο και δώδεκα μήνες μετά τη ΔΣΠ.

Δεδομένα ένταξης στη μελέτη

Αρχικό ιατρικό ιστορικό/προϋπάρχοντες συνθήκες, εθνική και διεθνής αξιολόγηση κινδύνου, δημογραφικά στοιχεία, αντιαιμοπεταλιακή και ταυτόχρονα χορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή και κλινικές εκδηλώσεις.

Νοσοκομειακά δεδομένα πριν το εξιτήριο από το νοσοκομείο

Χρήση υπηρεσιών υγείας, αντιαιμοπεταλιακή και ταυτόχρονα χορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, κλινικές εκδηλώσεις και αξιολόγησης της ποιότητας της ζωής.

Δεδομένα 6 μηνών

Χρήση υπηρεσιών υγείας, αντιαιμοπεταλιακή και ταυτόχρονα χορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή και καρδιαγγειακά νοσήματα.

Δεδομένα 1 έτους

Χρήση υπηρεσιών υγείας, αντιαιμοπεταλιακή και ταυτόχρονα χορηγούμενη φαρμακευτική αγωγή, καρδιαγγειακά νοσήματα και αξιολόγησης της ποιότητας της ζωής.

Για όλους τους ασθενείς κατεγράφησαν, η χρήση των υπηρεσιών υγείας, η αντιαιμοπεταλιακή αγωγή, τα ταυτόχρονα χορηγούμενα φάρμακα και οι καρδιαγγειακές επιπλοκές. Οι καρδιαγγειακές επιπλοκές περιελάμβαναν ασταθή στηθάγχη (ΑΣ), έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανύψωση του κύματος ST (NSTEMI), έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανύψωση του κύματος ST (STEMI), επείγουσα επαναγγείωση του αγγείου στόχος, οξεία καρδιακή ανεπάρκεια,

ισχαιμικά και αιμορραγικά εγκεφαλικά επεισόδια και θανατηφόρα καρδιαγγειακά νοσήματα. Η χρήση των υπηρεσιών υγείας περιελάμβανε διαδικασίες σχετικές με το καρδιαγγειακό σύστημα, παραμονή στο νοσοκομείο, καθώς και επισκέψεις σε επαγγελματίες υγείας. Η ποιότητα ζωής μετρήθηκε με τη χρήση του δείκτη υγείας EuroQoL EQ - 5DTM (ένα τυποποιημένο εργαλείο πέντε στοιχείων για χρήση ως μέτρο της εξέλιξης της υγείας) και με την οπτική αναλογική κλίμακα στο εξιτήριο από το νοσοκομείο και στον 1 χρόνο μετά τη ΔΣΠ.

Στατιστική ανάλυση

Οι 12 μήνες Kaplan-Meier εκτιμήσεις και τα 95% διαστήματα εμπιστοσύνης υπολογίστηκαν για κλινικές εκδηλώσεις εντός 12 μηνών από τη ΔΣΠ. Όλοι οι ασθενείς που ήταν κατάλληλοι κατά την έναρξη της μελέτης συμπεριλήφθησαν στην ανάλυση των νοσοκομειακών εκδηλώσεων. Για την ανάλυση της δραστηριότητας μετά το εξιτήριο από το νοσοκομείο, χρησιμοποιήθηκαν όλοι οι επιλέξιμοι ασθενείς με 12 μήνα δεδομένα παρακολούθησης. Τα δεδομένα των ασθενών της επίσκεψης ένταξης στη μελέτη αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας περιγραφική στατιστική και 95% διαστήματα εμπιστοσύνης κατά περίπτωση. Για τις συνεχείς μεταβλητές υπολογίστηκαν μέσες τιμές, τυπική απόκλιση, διάμεσος, ελάχιστο, μέγιστο, και τεταρτημόρια. Απόλυτοι αριθμοί και ποσοστά (συμπεριλαμβανομένων των ελλειπουσών τιμών) χρησιμοποιήθηκαν για τις κατηγορικές μεταβλητές. Πραγματοποιήθηκε ανάλυση συνολική και ανά χώρα.

Αποτελέσματα

Συνολικά 3.088 ασθενείς συμπεριελήφθησαν σε 11 Ευρωπαϊκές χώρες. Στην Ελλάδα, 559 ασθενείς εντάχθηκαν από το Σεπτέμβριο του 2008 μέχρι τον Απρίλιο του 2009, από 22 ενεργά ερευνητικά κέντρα. 558 ασθενείς ήταν επιλέξιμοι για τη μελέτη. 540 ασθενείς (96,8%) ολοκλήρωσαν με επιτυχία τη συμμετοχή τους στη μελέτη 1 χρόνο μετά την έναρξη της μελέτης. Τριακόσιοι πενήντα ένας (351) ασθενείς (62,9%) εισήχθησαν στο νοσοκομείο με διάγνωση ΑΣ/NSTEMI και 207 ασθενείς (37,1%) διαγνώθηκαν με STEMI. Το 85% των ασθενών που έπασχαν από ΑΣ/NSTEMI και το 90% των ασθενών που έπασχαν από STEMI εισήχθησαν στο νοσοκομείο εντός της πρώτης ημέρας εμφάνισης των συμπτωμάτων.

Περίπου παρόμοια ποσοστά ασθενών έλαβαν δόση φόρτισης με ασπιρίνη και κλοπιδογρέλη κα-

τά την εισαγωγή στο νοσοκομείο. Μόνο το 13% των ασθενών με ΑΣ/ΝSTEMI έλαβε δόση φόρτισης με 600 mg κλοπιδογρέλης, ενώ το 30% των ασθενών με STEMI έλαβε 600 mg δόση φόρτισης. Σχεδόν όλοι οι ασθενείς έλαβαν δόση συντήρησης με κλοπιδογρέλη 75 mg στο εξιτήριο από το νοσοκομείο, και μόνο το 2% των ασθενών με STEMI έλαβε 150 mg κλοπιδογρέλης. Το 90% των ασθενών με ΑΣ/ΝSTEMI βγήκε από το νοσοκομείο με δόση 100 mg ασπιρίνης, ενώ μόνο το 76% των ασθενών με STEMI έλαβε 100 mg ασπιρίνης και το 22% έλαβε μια δόση των 325 mg.

Η ηλικία των ασθενών και τα χαρακτηριστικά της πρώτης επίσκεψης της μελέτης παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Το 76% των ασθενών με ΑΣ/ΝSTEMI υποβλήθηκε σε ΔΣΠ εντός των πρώτων 3 ημερών μετά τα αρχικά συμπτώματα ΟΣΣ, ενώ το 67% των ασθενών με STEMI υποβλήθηκε σε ΔΣΠ μέσα στην πρώτη ημέρα από την έναρξη των συμπτωμάτων ΟΣΣ. Ενδοστεφανιαίες προθέσεις τοποθετήθηκαν στο 96,4% των ασθενών: απλές μεταλλικές ενδοστεφανιαίες προθέσεις τοποθετήθηκαν μόνο στο 19% των ασθενών, ενώ φαρμακοεκκλυόμενες ενδοπροθέσεις τοποθετήθηκαν στο 77,5% των ασθενών. Και οι δύο τύποι ενδοπροθέσεων τοποθετήθηκαν στο 3,5% των ασθενών. Τα είδη των ενδοστεφανιαίων προθέσεων και τα χαρακτηριστικά των διαδικασιών παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά Πρώτης Επίσκεψης.

	ΑΣ/ΝSTEMI N=351	STEMI N=207	Σύνολο N=558
Ηλικία (Διάμεσος, ΔΤΕ)	64 (55, 73)	56 (49, 66)	62 (52, 71)
≥75 ετών	74 (21,1%)	23 (11,1%)	97 (17,4%)
Φύλο (άνδρες)	284 (80,9%)	176 (85,0%)	460 (82,4%)
Βάρος, Διάμεσος (ΔΤΕ)	80 (72, 90)	82 (72, 90)	81,5 (72, 90)
< 60 kg	11 (3,1%)	13 (6,3%)	24 (4,3%)
Δείκτης Μάζας Σώματος, Διάμεσος (ΔΤΕ)	27,8 (25,6, 30,1)	27,4 (24,9, 29,4)	27,7 (25,3, 30,0)
Δείκτης Μάζας Σώματος ≥ 30	99 (28,2%)	44 (21,3%)	143 (25,6%)
Υπερλιπιδαιμία	236 (67,2%)	115 (55,6%)	351 (62,9%)
Υπέρταση	234 (66,7%)	115 (55,6%)	349 (62,5%)
Σακχαρώδης Διαβήτης Τύπου I	1 (0,3%)	1 (0,5%)	2 (0,4%)
Σακχαρώδης Διαβήτης Τύπου II	90 (25,6%)	35 (16,9%)	125 (22,4%)
Προηγούμενη ΔΣΠ	73 (20,8%)	12 (5,8%)	85 (15,2%)

ΑΣ: Ασταθής Στηθάγχη, NSTEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του κύματος ST, STEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του κύματος ST, ΔΤΕ: Διατεταρτημοριακό Εύρος, ΔΣΠ: Διαδερμική Στεφανιαία Παρέμβαση

Πίνακας 2. Διαδικασίες.

	ΑΣ/ΝSTEMI N=351	STEMI N=207	Σύνολο N=558
Διαδικασία ΔΣΠ			
Με Stent	341 (97,2%)	197 (95,2%)	538 (96,4%)
Χωρίς Stent	10 (2,8%)	10 (4,8%)	20 (3,6%)
Είδος Stent			
BMS μόνο	33 (9,7%)	69 (35,0%)	102 (19,0%)
DES μόνο	298 (87,4%)	119 (60,4%)	417 (77,5%)
BMS & DES stents	10 (2,9%)	9 (4,6%)	19 (3,5%)
>1 Stent	149 (42,5%)	70 (33,8%)	219 (39,2%)
Σημείο Εισόδου			
Μηριαία αρτηρία	343 (97,7%)	202 (97,6%)	545 (97,7%)
Ακτινική αρτηρία	8 (2,3%)	5 (2,4%)	13 (2,3%)
Θρομβολυτική Θεραπεία πριν από ΔΣΠ			
Όχι	347 (98,9%)	149 (72,3%)	496 (89,0%)
Ναι	4 (1,1%)	57 (27,7%)	61 (11,0%)
Αναστολείς Γλυκοπρωτεΐνης IIb/IIIa	59 (16,8%)	75 (36,2%)	134 (24,0%)

ΑΣ: Ασταθής Στηθάγχη, NSTEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του κύματος ST, STEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του κύματος ST, ΔΣΠ: Διαδερμική Στεφανιαία Παρέμβαση, BMS: Μεταλλικές Ενδοστεφανιαίες Προθέσεις, DES: Φαρμακοεκκλυόμενες Προθέσεις

Μετά το εξιτήριο από το νοσοκομείο, σχεδόν όλοι οι ασθενείς έλαβαν διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή και συνέχισαν τη θεραπεία όλο το χρόνο μετά τη ΔΣΠ. Το ποσοστό των ασθενών σε διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή και σε άλλα φάρμακα κατά την έξοδο από το νοσοκομείο, στους 6 μήνες και στο 1 έτος παρουσιάζεται στον Πίνακα 3.

Το 7,3% των ασθενών με ΑΣ/ΝSTEMI και το 5,6% με STEMI εγγράφηκε σε μια τυπική αγωγή διαίτας. Ένα χρόνο μετά τη ΔΣΠ, ο ίδιος αριθμός ασθενών συνέχισε με το ίδιο σχήμα. Κατά την έξοδό τους από το νοσοκομείο, το 7,9% των ασθενών με ΑΣ/ΝSTEMI ασθενών και το 3% των ασθενών με STEMI ακολούθησε τις οδηγίες του γιατρού για σω-

ματική άσκηση. Στο τέλος του 1 έτους μετά τη ΔΣΠ, τα ποσοστά των οπαδών της σωματικής άσκησης παρέμειναν αμετάβλητα για την ομάδα των ασθενών με ΑΣ/ΝSTEMI και αυξήθηκαν στο 3,5% για την ομάδα STEMI.

Οι περισσότεροι από τους ασθενείς στην Ελλάδα παρέμειναν σε διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία σε όλη τη διάρκεια της 12 μήνης παρακολούθησης και μόνο λίγοι ασθενείς διέκοψαν την ασπιρίνη ή την κλοπιδογρέλη εντός ενός έτους από τη ΔΣΠ.

Τα κλινικά επεισόδια που συνέβησαν εντός ενός έτους από την έξοδο από το νοσοκομείο παρουσιάζονται στον Πίνακα 4. Λίγοι ασθενείς βίωσαν τουλάχιστον ένα καρδιαγγειακό επεισόδιο εντός του ενός

Πίνακας 3. Χρήση φαρμάκων (% ποσοστό ασθενών) από την έξοδο από το νοσοκομείο έως 12 μήνες μετά τη ΔΣΠ.

Φάρμακο	ΑΣ/ΝSTEMI			STEMI		
	Έξοδος από το νοσοκομείο	6 μήνες	1 έτος	Έξοδος από το νοσοκομείο	6 μήνες	1 έτος
Ασπιρίνη	96,8	97,7	97,4	100	99,5	97,5
Κλοπιδογρέλη	98,5	99,1	96,5	100	99,5	93,9
Στατίνες	80,4	79,5	78,4	82,8	79,8	78,8
B-αναστολείς	69,9	70,2	69,6	78,3	76,3	76,3
ΑΜΕΑ/ΑΥΑ	64,3	62,3	62,3	64,6	62,6	61,1
Ca ⁺⁺ ανταγωνιστές	13,5	14	12,3	5,6	8,6	7,6
Αναστολείς απορρόφησης της χοληστερόλης	1,5	1,5	1,5	2,0	2,0	2,0
Αντι-στηθαγχικά	28,1	25,1	23,7	23,7	19,7	16,7
Διουρητικά	9,1	9,9	9,9	10,6	12,6	11,1
ΑΑΠ	35,4	35,7	31,6	46,5	43,4	39,9

ΑΣ: Ασταθής Στηθάγχη, NSTEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του κύματος ST, STEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του κύματος ST, ΑΜΕΑ: Αναστολείς Μετααρρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης, ΑΥΑ: Ανταγωνιστές Υποδοχέων της Αγγειοτενσίνης, ΑΑΠ: Αναστολείς Αντίστροφης Πρωτονίων

Πίνακας 4. Κλινικά Συμβάματα

	ΑΣ/ΝSTEMI (n=351)	STEMI (n=207)	ΣΥΝΟΛΟ (n=558)
Αριθμός ασθενών με ΚΑ κίνδυνο στο 1 έτος	300	178	478
ΑΣ	[16] 4,6% (2,4, 6,8)	[10] 4,8% (1,9, 7,8)	[26] 4,7% (2,9, 6,5)
NSTEMI	[2] 0,6% (0, 1,4)	[0] 0% (0, 0)	[2] 0,4% (0, 0,9)
STEMI	[2] 0,6% (0, 1,4)	[2] 1,0% (0, 2,4)	[4] 0,7% (0, 1,4)
Αιμορραγικό εγκεφαλικό	0	0	0
Ισχαιμικό εγκεφαλικό	[1] 0,3% (0, 0,8)	[1] 0,5% (0, 1,4)	[2] 0,4% (0, 0,9)
Επεύγουσα επαναγγείωση	0	0	0
Οξεία Καρδιακή Ανεπάρκεια	[3] 0,9% (0, 1,8)	[4] 1,9% (0,1, 3,8)	[7] 1,3% (0,3, 2,2)
Θρόμβωση Stent	[2] 0,6% (0, 1,4)	[1] 0,5% (0, 1,4)	[3] 0,5% (0, 1,2)
Θάνατος	[3] 0,9% (0, 1,8)	[3] 1,5% (0, 3,2)	[6] 1,1% (0,2, 2,0)
Θάνατος (σχετιζόμενος με ΚΑ)	0	[2] 1,0% (0, 2,4)	[2] 0,4% (0, 0,9)
Συνολική έκβαση*	[5] 1,4% (0,2, 2,7)	[4] 2,0% (0,1, 3,9)	[9] 1,6% (0,6, 2,7)

[n]=αριθμός ασθενών που υπέστη επεισόδιο; %=Kaplan-Meier (διάστημα εμπιστοσύνης)

*Οτιδήποτε από τα ακόλουθα: NSTEMI, STEMI, αιμορραγικό εγκεφαλικό, ισχαιμικό εγκεφαλικό, θάνατος σχετιζόμενος με ΚΑ.

ΑΣ: Ασταθής Στηθάγχη, NSTEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του κύματος ST, STEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του κύματος ST, ΚΑ: Καρδιαγγειακό

Πίνακας 5. Επανα-νοσηλεία λόγω ΚΑ/αιμορραγικού επεισοδίου.

	ΑΣ/NSTEMI (n=344)	STEMI (n=198)	ΣΥΝΟΛΟ (n=542)
<i>Προγραμματισμένη επανα-νοσηλεία</i>			
PCI	1 (0,6)	4 (57,1)	5 (55,6)
CABG	0	1 (14,3)	1 (11,1)
Εμφύτευση καρδιακού βηματοδότη	0	0	0
<i>Επανα-νοσηλεία</i>			
PCI	9 (47,4)	3 (25,0)	12 (38,7)
CABG	0	0	0
Εμφύτευση καρδιακού βηματοδότη	0	0	0

[n]=αριθμός ασθενών που υπέστη επεισόδιο; %=Kaplan-Meier (διάστημα εμπιστοσύνης)

ΑΣ: Ασταθής Στηθάγχη, NSTEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάρταση του κύματος ST, STEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάρταση του κύματος ST, ΚΑ: Καρδιαγγειακό, PCI: Διαδερμική Στεφανιαία Παρέμβαση, CABG: Αορτοστεφανιαία Παράκαμψη

έτους μετά τη ΔΣΠ (συνολικά 9% για τις δύο ομάδες). Αιμορραγικές εκδηλώσεις, παρά τη διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία για ολόκληρο το έτος, παρατηρήθηκαν σπάνια.

Παρατηρήθηκαν λίγα καρδιαγγειακά επεισόδια και / ή αιμορραγίες που οδήγησαν σε νοσηλεία των ασθενών (προγραμματισμένα ή μη προγραμματισμένα) (Πίνακας 5).

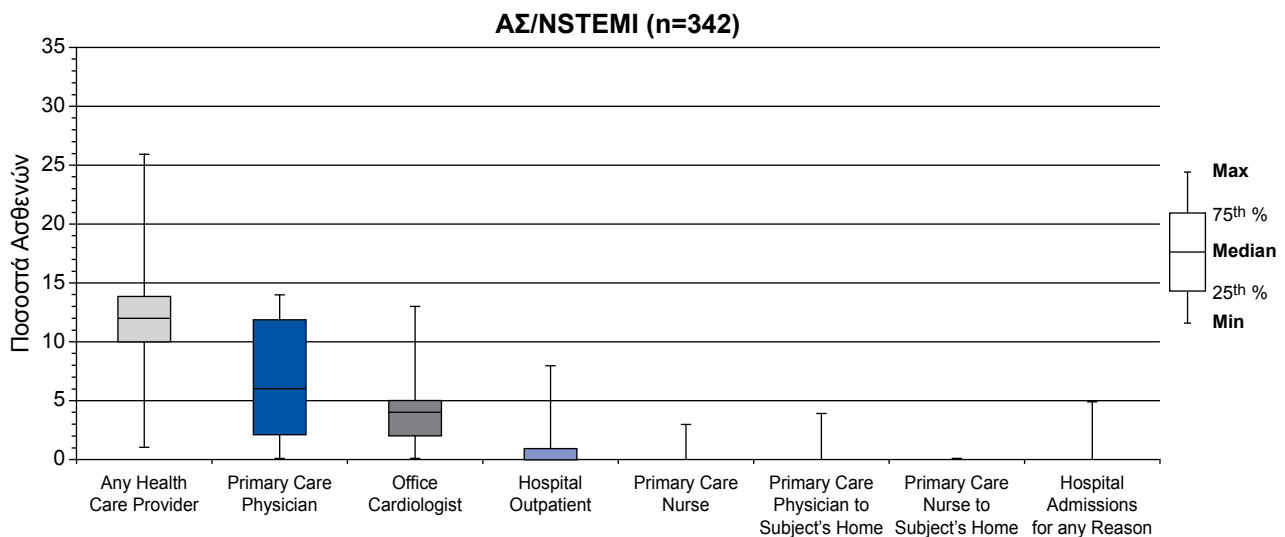
Η χρήση των υπηρεσιών υγείας για τους ασθενείς με ΑΣ/NSTEMI παρουσιάζεται στην Εικόνα 1 και για ασθενείς με STEMI στην Εικόνα 2. Η αξιολόγηση της ποιότητας ζωής μέχρι το τέλος του έτους παρουσιάζεται στον Πίνακα 6.

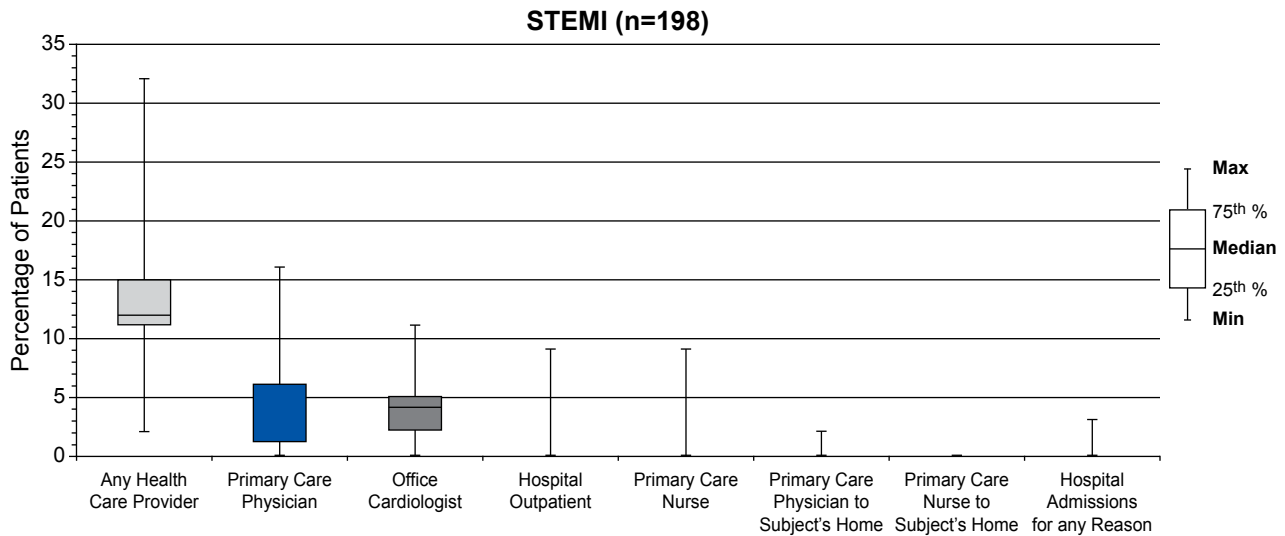
Συζήτηση

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε με επιτυχία. Τα αποτελέσματα περιγράφουν με ακρίβεια την τρέχουσα διαχείριση των ασθενών με ΟΣΣ που υποβλήθηκαν σε ΔΣΠ σε Ελληνικά νοσοκομεία, την παραμονή τους στο νοσοκομείο και τη μετέπειτα πορεία εντός 1 έτους. Αυτή η μελέτη εξέτασε επίσης την επίδραση αυτών των πρακτικών σχετικά με τη συνολική χρήση υπηρεσιών υγείας και την ποιότητα ζωής των ασθενών για το έτος που ακολούθησε τη ΔΣΠ. Επίσης, μπορούν να γίνουν συγκρίσεις με τις υφιστάμενες κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας.^{3,4}

Η πλειοψηφία των ασθενών με ΟΣΣ που υποβλήθηκαν σε ΔΣΠ εισήχθησαν στο νοσοκομείο την πρώτη ημέρα από την έναρξη των συμπτωμάτων (79% των ασθενών με ΑΣ/NSTEMI ασθενών και 86% των ασθενών με STEMI). Ο χρόνος φόρτιση με κλοπιδογρέλη είναι σχεδόν πανομοιότυπος (74% των ασθενών με ΑΣ/NSTEMI ασθενών και 87% των ασθενών με STEMI). Το 87% των ασθενών με ΑΣ/NSTEMI έλαβε δόση φόρτισης με κλοπιδογρέλη την ίδια ημέρα που εισήχθη στο νοσοκομείο και το 91% των ασθενών με STEMI έλαβε δόση φόρτισης με κλοπιδογρέλη την ίδια ημέρα της εισαγωγής στο νοσοκομείο. Τα ελληνικά στοιχεία δείχνουν επίσης ότι σχεδόν όλοι οι ασθενείς εισήχθησαν άμεσα στο νοσοκομείο, με πολύ λίγες μεταβιβάσεις με ασθενοφόρο.²²

Τα τρία τέταρτα (76%) των ασθενών με ΑΣ/NSTEMI και τα δύο τρίτα (67%), των ασθενών με STEMI υποβλήθηκαν σε ΔΣΠ μέσα στις πρώτες

**Εικόνα 1.** Χρήση Υπηρεσιών Υγείας κατά τη διάρκεια 1 έτους για ασθενείς με ΑΣ/NSTEMI.



Εικόνα 2. Χρήση Υπηρεσιών Υγείας κατά τη διάρκεια 1 έτους για ασθενείς με STEMI.

72 ώρες από τα πρώτα συμπτώματα ΟΣΣ. Για τους ασθενείς με ΑΣ/NSTEMI, αυτή η πρακτική ήταν σύμφωνη με το χρόνο παρέμβασης στο παρεμβατικό σκέλος των περισσότερων μελετών που συνέκριναν την επεμβατική έναντι της μη επεμβατικής θεραπείας σε αυτούς τους ασθενείς.²³⁻²⁷ Οι πρόσφατες κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας και του Αμερικάνικου Κολεγίου Καρδιολογίας ακολουθούν το ίδιο χρονικό πλαίσιο, αν και υπάρχουν νέα δεδομένα που προτείνουν ότι οι ΔΣΠ θα πρέπει να γίνονται νωρίτερα, εντός 24-48 ωρών από την έναρξη του επεισοδίου.^{28,29} Για τους ασθενείς με STEMI, τα δεδομένα μας πιθανώς αντικατοπτρίζουν ένα μικτό πληθυσμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων των ασθενών που υποβλήθηκαν σε πρωτογενή ΔΣΠ και εκείνων που δεν είχαν υποβληθεί σε πρωτογενή ΔΣΠ αλλά υποβλήθηκαν σε καθετηρι-

ασμό και ΔΣΠ πριν το εξιτήριο από το νοσοκομείο.

Όσον αφορά τις διαδικαστικές τεχνικές, στην Ελλάδα, η πρόσβαση από την κερκιδική αρτηρία παρατηρήθηκε μόνο στο 2% των ασθενών με ΑΣ/NSTEMI, ενώ το ποσοστό αυτό ήταν 45% στις Σκανδιναβικές χώρες.³⁰

Ένα από τα πιο σημαντικά ευρήματα ήταν ότι το 90% των ασθενών που πάσχουν από ΑΣ/NSTEMI και το 60% των ασθενών που πάσχουν από STEMI υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ενδοστεφανιαίες προθέσεις που αποδεσμεύουν φάρμακα. Αυτό ήταν το υψηλότερο ποσοστό σε σχέση με όλες τις συμμετέχουσες χώρες. Σε όλες τις άλλες χώρες, οι ενδοστεφανιαίες προθέσεις εκλυουσών φαρμάκων τοποθετήθηκαν σε λιγότερο από το 50% των ασθενών με το χαμηλότερο ποσοστό να καταγράφεται στην Τσεχική Δημοκρατία (22% για ασθενείς με ΑΣ/NSTEMI και

Πίνακας 6. Αλλαγή στην Ποιότητα Ζωής

Διάγνωση	Δείκτης Κατάστασης Υγείας (ΔΚΥ)			Οπτική Αναλογική Κλίμακα (ΟΑΚ) [†]		
	n	Διάμεσος (ΔΤΕ)	Μέσος όρος (ΤΑ)	n	Διάμεσος (ΔΤΕ)	Μέσος όρος (ΤΑ)
ΑΣ/NSTEMI (n=342)	338	0,00 (0, 0,15)	0,02 (0,21)	341	5 (0, 10)	5,86 (14,27)
STEMI (n=198)	195	0,00 (0, 0,12)	0,03 (0,21)	196	5 (0, 15)	8,80 (13,26)
Σύνολο (n=540)	533	0,00 (0, 0,12)	0,02 (0,21)	537	5 (0, 15)	6,93 (13,97)

[†]Μεγαλύτερος αριθμός ΟΑΚ αντιπροσωπεύει καλύτερη κατάσταση υγείας.

ΑΣ: Ασταθής Στηθάγχη, NSTEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου χωρίς ανάσπαση του κύματος ST, STEMI: Έμφραγμα του μυοκαρδίου με ανάσπαση του κύματος ST, ΔΤΕ: Διατεταρτημοριακό Εύρος, ΤΑ: Τυπική Απόκλιση, n: Αριθμός ασθενών.

8% για STEMI).³¹ Δεν υπάρχει κανένας προφανής λόγος για αυτή τη διαφορά. Κατά την περίοδο της συλλογής δεδομένων, μια σειρά από μελέτες και μετα-αναλύσεις καθιέρωσε την ασφάλεια της χρήσης των ενδοστεφανιαίων προθέσεων εκλυουσών φαρμάκων σε ασθενείς με STEMI.³² Ζητήματα κόστους θα μπορούσαν ενδεχομένως να επηρεάζουν την επιλογή μεταξύ των δύο τύπων των ενδοπροθέσεων, αν και δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία.

Η αύξηση της συχνότητας της χρήσης των ενδοστεφανιαίων προθέσεων εκλυουσών φαρμάκων στην Ελλάδα θα μπορούσε εν μέρει να εξηγήσει το υψηλό ποσοστό των ασθενών που έλαβε θεραπεία με διπλή αντιαιμοπεταλιακή αγωγή (97,4% για ΑΣ/ NSTEMI και 97,5% για STEMI) κατά τη διάρκεια του έτους που ακολουθεί τη ΔΣΠ. Αυτή η πρακτική είναι σύμφωνη με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας και του Αμερικάνικου Κολεγίου Καρδιολογίας, όπου η διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία συστήνεται για 1 χρόνο μετά τη ΔΣΠ, ανεξάρτητα από τον τύπο της ενδοστεφανιαίας πρόθεσης που χρησιμοποιείται.^{1,3} Αυτή δεν ήταν η πρακτική σε όλες τις συμμετέχουσες χώρες. Στην Τσεχική Δημοκρατία για παράδειγμα, λιγότερο από το 50% των ασθενών έλαβε διπλή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία 6 μήνες μετά τη ΔΣΠ.³³ Αξίζει επίσης να σημειωθεί, ότι στην Ελλάδα, ένα χρόνο μετά τη ΔΣΠ, ένα πολύ υψηλό ποσοστό των ασθενών λάμβανε στατίνες, β-αναστολείς και αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης, ενώ το 31,6% και το 39,9% των ασθενών με ΑΣ/ NSTEMI και με STEMI αντίστοιχα, λάμβανε αναστολείς της αντλίας πρωτονίων για γαστρεντερική προστασία (Πίνακας 3). Επιπλέον, το ποσοστό των κλινικών συμβαμάτων ήταν πολύ χαμηλό για αυτή την ομάδα των ασθενών στο ένα έτος παρακολούθησης (συνολικά 4,8% για ένα νέο επεισόδιο ΑΣ, 0,4% για NSTEMI, 0,7% για STEMI, 0,4% για ένα ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, 1,1% για θάνατο). Λίγες στο σύνολο θρομβώσεις των ενδοπροθέσεων (0,6%) και σοβαρές αιμορραγικές εκδηλώσεις (0,7%) καταγράφηκαν κατά το ίδιο χρονικό διάστημα ενός έτους μετά τη ΔΣΠ.

Δεν υπάρχει καμία σαφής εξήγηση για το μικρό ποσοστό κλινικών και αιμορραγικών εκδηλώσεων που παρατηρήθηκαν στη μελέτη αυτή. Ιδια ποσοστά παρατηρήθηκαν για όλους τους ασθενείς και από τις άλλες συμμετέχουσες χώρες. Τα καταγεγραμμένα ποσοστά των σημαντικών καρδιακών ανεπιθύμητων ενεργειών και των σοβαρών αιμορραγικών εκδηλώσεων ήταν χαμηλότερα σε σύγκριση με αυτά που πα-

ρατηρήθηκαν στο σκέλος της κλοπιδογρέλης πρόσφατων τυχαιοποιημένων δοκιμών σε ασθενείς με ΟΣΣ που έλαβαν θεραπεία με ΔΣΠ, όπως Therapeutic Outcomes by Optimizing Platelet Inhibition with Prasugrel – Thrombolysis in Myocardial Infarction (TRITON-TIMI)³⁸²¹ και A Study of Platelet Inhibition and Patient Outcomes PLATO²⁰ μελέτη. Σε αυτές τις δύο δοκιμές, το πρωτογενές καταληκτικό σημείο του καρδιαγγειακού θανάτου, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο σε 1 χρόνο ήταν για το σκέλος της κλοπιδογρέλης μεγαλύτερο από 10% (12,1% για τη μελέτη TRITON-TIMI³⁸²¹ και 11,7% για τη μελέτη PLATO²⁰), ενώ σημαντική αιμορραγία που δεν σχετίζεται με αορτοστεφανιαία παράκαμψη καταγράφηκε στο 1,8% των ασθενών της μελέτης TRITON - TIMI³⁸²¹ και στο 2,2% των ασθενών της μελέτης PLATO.²⁰ Μία πιθανή εξήγηση είναι η επιλογή των ασθενών. Οι έλληνες ασθενείς, που υπέστησαν ΟΣΣ, επιλέχθηκαν μετά από την εισαγωγή στο νοσοκομείο, και πολλοί από αυτούς σε έδαφος μιας επιτυχημένης ΔΣΠ. Ως εκ τούτου, δεν εντάχθηκαν στη μελέτη όλοι οι ασθενείς με ΟΙΣ που πληρούσαν τα κριτήρια εισαγωγής στο νοσοκομείο. Αυτή η επιλογή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν ερμηνεύονται τα δεδομένα και πιθανώς μπορεί να χρησιμεύσει ως εξήγηση για το χαμηλό ποσοστό των καρδιακών ανεπιθύμητων ενεργειών που καταγράφηκε. Επιπλέον, δεν αναφέρθηκαν γεγονότα πριν από τη ΔΣΠ. Συνεπώς, ο συμμετέχον πληθυσμός αποτελούσε πληθυσμό χαμηλού κινδύνου για μετέπειτα καρδιαγγειακές επιπλοκές. Τα αποτελέσματα αυτά ενδεχομένως δεν θα επαναλαμβανόταν εάν πραγματοποιείτο μια μεγάλη κλινική δοκιμή με μεγάλο αριθμό τυχαιοποιημένων ασθενών. Μια άλλη πιθανή εξήγηση για το χαμηλό ποσοστό ισχαιμικών εκδηλώσεων θα μπορούσε να είναι η διαφορετική μεθοδολογία στο καταληκτικό σημείο της αξιολόγησης: βιοχημικοί δείκτες για ανίχνευση εμφράγματος του μυοκαρδίου σε τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές έναντι αποκλειστικά αναφερόμενα από το ερευνητικό κέντρο επεισόδια σε μελέτες παρατήρησης.

Η χρήση των πόρων υγειονομικής περίθαλψης καταγράφηκε στο σύνολο των ασθενών, όπως αυτή χορηγήθηκε κυρίως από γιατρούς πρωτοβάθμιας περίθαλψης (79,7%) και από τους καρδιολόγους (92,9%). Μια απογοητευτική διαπίστωση ήταν το πολύ χαμηλό ποσοστό ασθενών που εγράφη σε ένα επίσημο πρόγραμμα διατροφής ή/και σωματικής άσκησης. Μέχρι το τέλος του έτους που έπεται της ΔΣΠ, μόνο το 5,6% και το 3,5% των ασθενών με STEMI και το 7,3%, 7,9% των ασθενών με NSTEMI/ΑΣ

ήταν σε ένα επίσημο πρόγραμμα διατροφής και σωματικής άσκησης αντίστοιχα. Η έλλειψη αποζημίωσης για τέτοια προγράμματα από τους Ελληνικούς φορείς ασφάλισης θα μπορούσε να επηρεάσει ενδεχομένως την τρέχουσα τάση, δεδομένου ότι προγράμματα διατροφής και άσκησης δεν αποτελούν μέρος της συνιστώμενης περίθαλψης στην Ελλάδα και στην πλειονότητα των ασθενών δεν προσφέρονται αυτά τα προγράμματα.

Ασθενείς που πήραν εξιτήριο από το νοσοκομείο είχαν υψηλής ποιότητας ζωή (διάμεσος EQ - 5D κατάσταση του δείκτη υγείας στο 0,85/διατεταρτημοριακό εύρος: 0,76-1,00).

Περιορισμοί της μελέτης

Η μελέτη αυτή έχει τους περιορισμούς μιας μελέτης παρατήρησης χωρίς παρεμβολές. Αν και ένας μεγάλος αριθμός ασθενών με ΟΣΣ που υποβλήθηκε επιτυχώς σε ΔΣΠ καταγράφηκε σε αρκετά σύντομο χρονικό διάστημα, κάτι που αντανάκλα την τρέχουσα πρακτική, πιθανώς όχι όλοι οι ασθενείς με ΟΣΣ που εμφανίστηκαν στο εν λόγω νοσοκομείο να εντάχθηκαν στη συγκεκριμένη μελέτη. Ωστόσο, ο σκοπός της μελέτης ήταν να καταγράψει τις τρέχουσες πρακτικές αναφορικά με τη ΔΣΠ και τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται, σύμφωνα με τη χρήση υπηρεσιών υγείας και την ποιότητα ζωής των ασθενών.

Συμπεράσματα

Η μελέτη APTOR II είναι μια προοπτική μελέτη παρατήρησης που στοχεύει να συλλάβει την τρέχουσα διαχείριση της υγείας στην Ελλάδα. Συνολικά εγγράφηκαν 559 ασθενείς που έπασχαν από ΟΣΣ. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι για την πλειοψηφία των ασθενών, η ΔΣΠ πραγματοποιήθηκε μέσω της κοινής διαδρομής και σύμφωνα με τις υπάρχουσες κατευθυντήριες οδηγίες. Επιπλέον, οι περισσότεροι ασθενείς υποβλήθηκαν σε ΔΣΠ μέσα σε 72 ώρες μετά τη ΔΣΠ. Ενδοστεφανιαίες προθέσεις εκλύουσες φάρμακα τοποθετήθηκαν σε ένα υψηλό ποσοστό των ασθενών. Διπλή αντισταθμιστική θεραπεία διατηρήθηκε σε ένα πολύ υψηλό ποσοστό καθ' όλη τη διάρκεια του έτους που ακολούθησε τη ΔΣΠ.

Όλα αυτά τα πραγματικά δεδομένα αντικατοπτρίζουν σχέδια θεραπείας μεταξύ των ασθενών με ΟΣΣ που διαχειρίζονται με ΔΣΠ στην Ελλάδα το 2008-2009. Αυτά τα δεδομένα παρέχουν ένα χρήσιμο σημείο αναφοράς για σύγκριση με τις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες και θα συμβάλουν στην

ενίσχυση των προσπαθειών για την επίτευξη μιας διεθνούς καλύτερης πρακτικής.

Ευχαριστίες

Η Ελληνική ομάδα της μελέτης APTORII: Αλεξόπουλος Δημήτριος, Αλτσιτζόγλου Πέτρος, Αντωνιάδης Αίαντας, Χαμουρατίδης Νικόλαος, Δήμας Αλέξιος, Φωτιάδης Ιωάννης, Γουδέβενος Ιωάννης, Χατζημυτιάδης Σταύρος, Καπρίνης Ιωάννης, Κοχιαδάκης Γεώργιος, Μουτούδης Νικόλαος, Μανώλης Αντώνιος, Νανάς Ιωάννης, Χριστόφορος Ολύμπιος, Παυλίδης Γρηγόριος, Ρούτουλας Θεόδωρος, Σιόγκας Κωνσταντίνος, Τσικαδέρης Δημήτριος, Τσιούφης Κωνσταντίνος, Τζιακάς Δημήτριος, Τζίφος Βάιος, Ζαρίφης Ιωάννης.

Βιβλιογραφία

1. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, et al. ACC/AHA 2007 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction): developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society of Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons: endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. *Circulation*. 2007; 116: 803-877.
2. Antman EM, Hand M, Armstrong PW, et al. 2007 Focused Update of the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration With the Canadian Cardiovascular Society endorsed by the American Academy of Family Physicians: 2007 Writing Group to Review New Evidence and Update the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction, Writing on Behalf of the 2004 Writing Committee. *Circulation*. 2008; 117: 296-329.
3. Bassand JP, Hamm CW, Ardissino D, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndromes. *Eur Heart J*. 2007; 28: 1598-1660.
4. Van de Werf F, Bax J, Betriu A, et al. Management of acute myocardial infarction in patients presenting with persistent ST-segment elevation: the Task Force on the Management of ST-Segment Elevation Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2008; 29: 2909-2945.
5. Paxinos G, Katrakis DG. Current therapy of non-ST-elevation acute coronary syndromes. *Hellenic J Cardiol*. 2012; 53: 63-71.
6. Cannon CP, McCabe CH, Stone PH, et al. The electrocardiogram predicts one-year outcome of patients with unstable angina and non-Q wave myocardial infarction: results of

- the TIMI III Registry ECG Ancillary Study. Thrombolysis in Myocardial Ischemia. *J Am Coll Cardiol.* 1997; 30: 133-140.
7. Savonitto S, Ardissino D, Granger CB, et al. Prognostic value of the admission electrocardiogram in acute coronary syndromes. *JAMA.* 1999; 281: 707-713.
 8. Rude RE, Poole WK, Muller JE, et al. Electrocardiographic and clinical criteria for recognition of acute myocardial infarction based on analysis of 3,697 patients. *Am J Cardiol.* 1983; 52: 936-942.
 9. Yusuf S, Pearson M, Sterry H, et al. The entry ECG in the early diagnosis and prognostic stratification of patients with suspected acute myocardial infarction. *Eur Heart J.* 1984; 5: 690-696.
 10. Wu AH, Apple FS, Gibler WB, Jesse RL, Warshaw MM, Valdes R Jr. National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice: recommendations for the use of cardiac markers in coronary artery diseases. *Clin Chem.* 1999; 45: 1104-1121.
 11. Gibler WB, Hoekstra JW, Weaver WD, et al. A randomized trial of the effects of early cardiac serum marker availability on reperfusion therapy in patients with acute myocardial infarction: the serial markers, acute myocardial infarction and rapid treatment trial (SMARTT). *J Am Coll Cardiol.* 2000; 36: 1500-1506.
 12. Hamm CW. Cardiac biomarkers for rapid evaluation of chest pain. *Circulation.* 2001; 104: 1454-1456.
 13. Scirica BM, Morrow DA. Troponins in acute coronary syndromes. *Semin Vasc Med.* 2003; 3: 363-374.
 14. Tselepis AD, Gerotziapas G, Andrikopoulos G, Anninos H, Vardas P. Mechanisms of platelet activation and modification of response to antiplatelet agents. *Hellenic J Cardiol.* 2011; 52: 128-140.
 15. Kong DF, Topol EJ, Bittl JA, et al. Clinical outcomes of bivalirudin for ischemic heart disease. *Circulation.* 1999; 100: 2049-2053.
 16. Vlachojannis GJ, Dimitropoulos G, Alexopoulos D. Clopidogrel resistance: current aspects and future directions. *Hellenic J Cardiol.* 2011; 52: 236-245.
 17. Stone GW, McLaurin BT, Cox DA, et al. Bivalirudin for patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2006; 355: 2203-2216.
 18. Yusuf S, Mehta SR, Chrolavicius S, et al. Comparison of fondaparinux and enoxaparin in acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2006; 354: 1464-1476.
 19. Mehta SR, Bassand JP, Chrolavicius S, et al. Design and rationale of CURRENT-OASIS 7: A randomized, 2 x 2 factorial trial evaluation optimal dosing strategies for clopidogrel and aspirin in patients with ST and non-ST-elevation acute coronary syndromes managed with an early invasive strategy. *Am Heart J.* 2008; 156: 1080-1088.e1.
 20. Wallentin L, Becker RC, Budaj A, et al. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2009; 361: 1045-1057.
 21. Wiviott SD, Braunwald E, McCabe CH, et al. Prasugrel versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2007; 357: 2001-2015.
 22. Andrikopoulos G, Tzeis S, Mantas I, et al. Epidemiological characteristics and in-hospital management of acute coronary syndrome patients in Greece: results from the TARGET study. *Hellenic J Cardiol.* 2012; 53: 33-40.
 23. No authors listed. Invasive compared with non-invasive treatment in unstable coronary-artery disease: FRISC II prospective randomised multicentre study. FRagmin and Fast Revascularization during InStability in Coronary artery disease Investigators. *Lancet.* 1999; 354: 708-715.
 24. Cannon CP, Weintraub WS, Demopoulos LA, et al. Comparison of early invasive and conservative strategies in patients with unstable coronary syndromes treated with the glycoprotein IIb/IIIa inhibitor tirofiban. *N Engl J Med.* 2001; 344: 1879-1887.
 25. Fox KA, Poole-Wilson PA, Henderson RA, et al. Interventional versus conservative treatment for patients with unstable angina or non-ST-elevation myocardial infarction: the British Heart Foundation RITA 3 randomised trial. Randomized Intervention Trial of unstable Angina. *Lancet.* 2002; 360: 743-751.
 26. Mehta SR, Cannon CP, Fox KA, et al. Routine vs selective invasive strategies in patients with acute coronary syndromes: a collaborative meta-analysis of randomized trials. *JAMA.* 2005; 293: 2908-2917.
 27. de Winter RJ, Windhausen F, Cornel JH, et al. Early invasive versus selectively invasive management for acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2005; 353: 1095-1104.
 28. Neumann FJ, Kastrati A, Pogatsa-Murray G, et al. Evaluation of prolonged antithrombotic pretreatment ("cooling-off" strategy) before intervention in patients with unstable coronary syndromes: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2003; 290: 1593-1599.
 29. Mehta SR, Granger CB, Boden WE, et al. Early versus delayed invasive intervention in acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2009; 360: 2165-2175.
 30. James S, Norrbacka K, Paget MA, et al. Practice patterns and quality of life in patients with acute coronary syndrome in the Nordic countries. Results from the antiplatelet treatment observational registry II (APTORII). International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). 12th Annual European Congress. 2009; 12th Euro Abstracts: A316.
 31. Coufal Z, Berkenboom G, Pavlides G, et al. An international comparison of antiplatelet use at 6 months following hospital discharge in UA/NSTEMI and STEMI patients undergoing PCI: Results from the antiplatelet treatment observational registry II (APTOR-II). International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). 13th Annual European Congress. 2010; 13th Euro Abstracts: A366.
 32. Stettler C, Wandel S, Allemann S, et al. Outcomes associated with drug-eluting and bare-metal stents: a collaborative network meta-analysis. *Lancet.* 2007; 370: 937-948.
 33. Pavlides G, Coufal Z, Mohacsi A, et al. An international comparison of dual antiplatelet use by stent type at 6 months following hospital discharge after acute coronary syndrome. Results from the AntiPlatelet Treatment Observational Registry II (APTORII). International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). 13th Annual European Congress. 2010; 13th Euro Abstracts: A365-A366.