

Bezpośrednia implantacja stentów wewnątrzwieńcowych — dotychczasowe doświadczenia

Robert Gil¹, Tomasz Pawłowski¹, Jacek Kubica²

¹Samodzielna Pracownia Hemodynamiki i Elektrofizjologii Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie

²II Klinika Chorób Serca Akademii Medycznej w Gdańsku

Wstęp

Dynamiczny rozwój kardiologii interwencyjnej spowodował, iż oprócz klasycznego cewnika angioplastycznego w przeszłorym leczeniu choroby wieńcowej można wykorzystywać również inne urządzenia rewaskularyzacyjne. Wśród nich znajdują się stenty wewnątrzwieńcowe, które jako jedyne ograniczyły częstość nawrotnego zwężenia wieńcowego zwanego restenozą (BENESTENT, STRESS). W większości ośrodków kardiologii interwencyjnej zabiegi implantacji stentów stanowią co najmniej 50% przeszłorynych procedur wieńcowych. Ciągłe udoskonalanie konstrukcji stentów i systemów służących do ich implantowania wraz ze wzrastającym doświadczeniem operatorów sprawia, że jest to bardzo skuteczna metoda leczenia coraz liczniejszej grupy pacjentów z chorobą wieńcową. Stosowana do tej pory technika implantacji stentów obejmowała wstępne poszerzenie zmiany stenotycznej balonikiem angioplastycznym lub jej usunięcie za pomocą aterektomii (rotacyjnej lub bezpośredniej) oraz następczą implantację odpowiedniego stentu [1]. Taka technika wymaga użycia w trakcie zabiegu stentowania co najmniej 2 cewników angioplastycznych lub zręcznego montowania stentu na cewniku balonowym wykorzystanym do wstępnego poszerzenia zwężenia. Takie podejście nie należy do tanich, a dodatkowo wiąże się z niebezpieczeństwem nieprzewidzianej migracji stentu oraz możliwością nieskutecznego zabiegu [1]. W ostatnim czasie coraz bardziej popularny staje się zabieg stentowania bez wstępnego poszerzenia zwężenia, nazywany bezpośrednim (DS, *direct stenting*).

Korzyści bezpośredniego stentowania

Bezpośrednia implantacja stentów wymaga mniejszej ilości cewników balonowych oraz ogranicza konieczność ich wymiany. Dzięki temu zabieg ulega skróceniu średnio o około 15 min [9, 10]. Z tego względu DS jest idealny w sytuacji ostrej niewydolności wieńcowej czy ostrego zawału serca, kiedy czas trwania niedokrwienia wpływa niekorzystnie na stan kliniczny pacjenta. Tym bardziej, że DS w porównaniu z klasyczną techniką implantacji stentu ogranicza również prawdopodobieństwo dystalnych zatorów, możliwych w przypadku kruchych złożonych zmian miażdżycowych. Dodatkowo DS znacząco redukuje oddziaływanie promieniowania rentgenowskiego na pacjenta i lekarza. Przy stosowaniu DS średnie zmniejszenie czasu fluoroskopii wynosi 4–5 min [2, 4, 5, 9, 10, 12]. Jest to bardzo istotne, gdyż obecnie większość zabiegów wykonują doświadczeni operatorzy (*senior PTCA operator*), których narażenie z racji dużej ilości wykonywanych procedur jest i tak duże. Kolejną wymierną przewagą DS nad metodą konwencjonalną jest zmniejszenie ilości kontrastu podawanego w trakcie zabiegu. Jest to szczególnie ważne dla pacjentów z niewydolnością nerek. Według Figulla [2] ilość środka cieniującego oraz czas fluoroskopii są zbliżone do ilości i czasu potrzebnych podczas zabiegów klasycznej angioplastyki balonowej bez implantacji stentu (POBA). Doniesienia w literaturze potwierdzają nasze pierwsze doświadczenia z DS. U 20 pierwszych pacjentów z pojedynczą implantacją DS użyto średnio 80 ± 15 ml środka kontrastującego na zabieg, trwający średnio 20 ± 8 min. Krótszy czas zabiegu oraz mniejsze zużycie sprzętu sprawiają, że koszty DS w porównaniu z metodą klasyczną wyraźnie się obniżają. Briguori [9] donosi o istotnej oszczędności przy przeprowadzeniu zabiegu DS (1305 vs 2210 euro). Podobny zysk wykazał Danzi [10] (2398 vs 3176 \$). Sumaryczne zestawienie korzyści DS przedstawia tabela 1.

Adres do korespondencji: Dr hab. med. Robert Gil
Samodzielna Pracownia Hemodynamiki i Elektrofizjologii PAM
ul. Powstańców Wlkp. 72, 70–211 Szczecin
Nadesłano: 26.01.2000 r. Przyjęto do druku: 8.03.2000 r.

Tabela 1

Zestawienie wymiernych korzyści bezpośredniej implantacji stentów

Autor	Ilość pacjentów	Czas procedury [min]	Czas fluoroskopii [min]	Ilość kontrastu [ml]
Briuori [1]	69 vs 46*	45 ± 21 vs 64 ± 46	12 ± 9 vs 16 ± 10	183 ± 96 vs 255 ± 110
Figulla [2]	31 vs 61	Brak danych	8,7 ± 5,1 vs 12,6 ± 7,6	126 ± 68 vs 138 ± 43
Danzi [5]	61 vs 61	41 ± 20 vs 59 ± 23	7 ± 3 vs 11 ± 7	Brak danych
Hoffman [10]	105 vs ?	Brak danych	8,4 ± 4,9 vs 13,7 ± 8	Brak danych

*Stentowanie bezpośrednio vs klasyczne stentowanie

Analiza wskazań do bezpośredniego stentowania

Obok potencjalnych korzyści DS niesie za sobą możliwość wystąpienia ostrych powikłań okołozabiegowych. Należą do nich przede wszystkim rozwarstwienia (dyssekcje) blaszki miażdżycowej, upośledzające przepływ krwi oraz umożliwiające ekspozycję jej zawartości na elementy morfotyczne krwi. W efekcie sprzyja to zapoczątkowaniu procesu zakrzepowego oraz nawrotnego zwężenia [17]. Do powstania dyssekcji przyczynia się wynikający z oceny angiograficznej brak danych na temat zawartości blaszki miażdżycowej oraz jej odpowiedzi na wstępne poszerzenie. Ponadto w przypadku bardzo ciasnych zwężeń pojawiają się problemy z zakontrastowaniem dystalnego odcinka naczynia podawanego DS, co znacznie utrudnia optymalne umiejscowienie stentu (ryc. 1).

Początkowe doświadczenia, sięgające 1995 roku, pozwalały leczyć metodą DS tylko pacjentów, u których stwierdzono krótkie zmiany, bez zwągnięć, zlokalizowane w prostych odcinkach tętnic wieńcowych. Dodatkowo byli to pacjenci z niestabilną chorobą wieńcową lub objawami trwającymi około 1 miesiąca, co jak wiadomo wiąże się z miękką konsystencją blaszki miażdżycowej [17]. Takie wskazania wiązały się z ograniczeniami ówczesnego sprzętu (cewniki angioplastyczne o zbyt dużym profilu oraz ograniczonej elastyczności). Wraz ze wzrastającym doświadczeniem oraz nowoczesnymi materiałami kardiologii podejmują się coraz to trudniejszych technicznie zabiegów. Obecnie w piśmiennictwie można znaleźć doniesienia na temat DS nie tylko w zmianach A i B1, ale także B2 i C, według klasyfikacji AHA/ACC [2, 6]. Wiąże się to z pojawieniem się niskoprofilowych cewników angioplastycznych (o średnicy < 1 mm), pokrytych hydrofilnymi substancjami, oraz stentów najnowszej generacji (o komórkowej budowie, korzystnym stosunku powierzchni metalu do powierzchni stentowanego odcinka naczynia). W rezultacie operatorzy

starają się wykonywać zabiegi DS także przy długich, krętych (< 45%) zmianach, łagodnych lub umiarkowanych zwągnięciach [2, 4] oraz w wypadku obecności gałęzi bocznych w odcinku stentowanym [6]. Na podstawie literatury ustalono obecnie obowiązujące wskazania i przeciwwskazania dla wykonania zabiegu DS. Przedstawia je tabela 2. Przyjmując takie kryteria, zabiegi DS wykonano z powodzeniem u ponad 80% zakwalifikowanych pacjentów (od 80% przy liberalnej kwalifikacji do 97% przy zastrzonych kryteriach) [6, 10]. Natomiast autorzy francuscy [8] zastosowali technikę DS u 122 pacjentów z ostrym zawałem lub niestabilną dławicą piersiową, osiągając powodzenie u 96% chorych. Podobnie było u 22 chorych z ostrym zawałem, u których Herz [11] wykonał zabieg DS. Obaj autorzy zauważyli, iż ta forma rewaskularyzacji daje mniejszą częstość zjawiska *no-reflow* przy dużym bezpieczeństwie dla chorych. Szczegółowa analiza grup, u których nie udało się wykonać zabiegu bez wstępnego poszerzenia, wykazała, że pacjenci ci stanowili istot-

Tabela 2

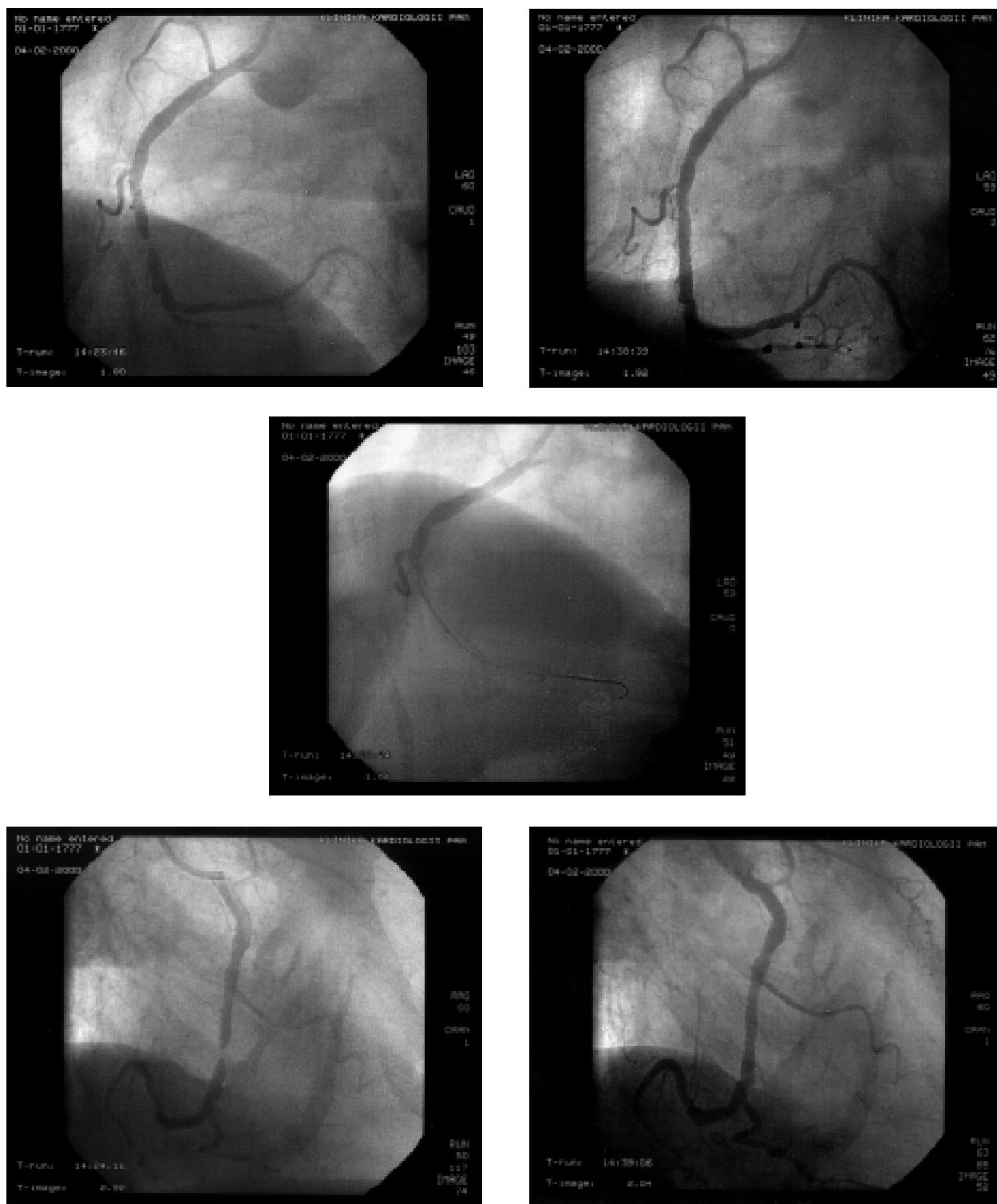
Aktualne wskazania i przeciwwskazania do zabiegu bezpośredniej implantacji stentu

WSKAZANIA

Niestabilna choroba wieńcowa lub ostry zawał serca
 Stabilna dusznica bolesna z objawami trwającymi do 1 mies.
 Wiek pacjenta do 70 lat
 Restenoza po zabiegu POBA
 Zmiany *de novo* w pomostach żylnych
 Naczynie o wym. referencyjnym > 2,5 (2,9) mm
 Małe/umiarkowane zwągnięcia widoczne angiograficznie

PRZECIWWSKAZANIA

Masywne zwągnięcia blaszki miażdżycowej
 Długość zmiany przekraczająca 20 mm
 Duży kąt (> 45%) lub skrócenie naczynia
 Obecność w odcinku stentowanym istotnej gałęzi bocznej



Ryc. 1. Rycina przedstawia istotne zwężenie środkowego segmentu tętnicy przedniej zstępującej (lewa strona) poddane zabiegowi bezpośredniego stentowania (środek). Zwraca uwagę brak zakontrastowania naczynia w odcinku za zwężeniem po wprowadzeniu stentu (CrossFlex LC, Johnson & Johnson, Cordis Co.) oraz osiągnięty bardzo dobry wynik angiograficzny (prawa strona).

Fig. 1. Figure shows right coronary stenosis in middle part (A and D) treated by direct stenting (C). After inserting CrossFlex LC stent (Johnson & Johnson, Corsis Co.) there was no flow in the distal part of the vessel. Panel B and E show good angiographic result after the procedure.

nie starszą populację oraz częściej występowały u nich widoczne w angiogramach zwapnienia [2, 5]. W naszym materiale tylko w jednym przypadku (5%) zanotowaliśmy niepowodzenie implantacyjne. W wyniku zabiegu stentem samorozprężalnym nie udało się idealnie pokryć ciasnej zmiany. Następcza dyssekcja wymagała implantacji dodatkowego stentu.

Parametry angiograficzne w bezpośrednim stentowaniu

Przeprowadzone porównania grupy DS z grupą leczoną klasyczną metodą stentowania nie wykazały żadnych różnic w zakresie minimalnej średnicy zwężenia, wymiarze referencyjnym oraz odsetku redukcji średnicy naczynia [2, 3, 6, 9]. Analizie poddano także obecność dysekcji oraz zjawiska *snow-plough* (zanikania gałęzi bocznych) w odcinku stentowanym. Zmiany takie obserwowano jedynie w pojedynczych przypadkach, które skutecznie leczono za pomocą dodatkowego stentu w przypadku dyssekcji lub nitratów i PTCA zamkniętej gałęzi bocznej [6]. Figulla [2] zwrócił uwagę także na fakt, iż u 2 jego pacjentów dyssekcja była spowodowana doбором zbyt dużego cewnika balonowego w stosunku do wymiaru referencyjnego leczonego naczynia (*oversizing*), a częstość zamknięć bocznic jest o wiele mniejsza niż w wypadku metody klasycznej [13]. Również nasze własne doświadczenia potwierdzają spostrzeżenia innych autorów. W grupie pierwszych 20 pacjentów leczonych z wykorzystaniem DS jedyną różnicą w stosunku do reprezentatywnej grupy pacjentów leczonych tradycyjną metodą stentowania był krótszy czas inflacji w pierwszej grupie. Nie stwierdzono natomiast istotnych różnic w zakresie parametrów angiograficznych oraz powikłań klinicznych (tab. 3).

Wczesne i odległe wyniki kliniczne

Autorzy zajmujący się DS nie obserwowali w okresie miesięcznej obserwacji po zabiegu zwiększonej w stosunku do klasycznej metody częstości poważnych klinicznych powikłań [2, 3, 4, 6, 10]. U części autorów nie występowały one wcale [9]. Danzi [10], który jako jedyny przeprowadził 6-miesięczną obserwację u 122 pacjentów, wykazał, że dolegliwości kliniczne nie wystąpiły u 82% pacjentów. Dla porównania w grupie ze wstępnym poszerzeniem zwężenia odsetek pacjentów bez dolegliwości wynosił 85%. Także częstość restenozy potwierdzonej angiograficznie nie różniła się znamienne między obiema grupami i wynosiła odpowiednio 22,8 oraz 20,7%.

Tabela 3
Doświadczenia własne dotyczące bezpośredniego stentowania

Parametr	Dane
Max. ciśnienie inflacji	12 ± 2 atm
Sum. czas inflacji	26,8 ± 13,2 s
MLD przed	0,66 ± 0,2 mm
MLD po	2,5 ± 0,3 mm
Ref. D przed	2,76 ± 0,42 mm
Ref. D po	2,92 ± 0,26 mm
%DS przed	74,8 ± 9,9 %
%DS po	12,2 ± 9,7 %
Powikłania okotozabiegowe	1
Naczynia poddane DS	LMS – 3 LAD – 10 LCX – 2 RCA – 5

LMS — pień lewej tętnicy wieńcowej; LAD — tętnica zstępująca przednia, Cx — tętnica okalająca, RCA — prawa tętnica wieńcowa

Właśnie nawrót zwężenia naczynia poddanego wieńcowym zabiegom interwencyjnym stanowi główne źródło trosk kardiologów interwencyjnych. Uszkodzenie ściany naczynia przez balon angioplastyczny i stent z następczym procesem reperacyjnym powoduje, że u 20–50% pacjentów dochodzi do restenozy oraz powtórnych epizodów niedokrwienych [1]. Licznie wykonywane badania [14–16] wykorzystywały model zwierzęcy do oceny procesu gojenia po wieńcowym zabiegu interwencyjnym. Doświadczenia z DS wykazały, iż ta technika zmniejsza uszkodzenie ściany naczynia oraz ułatwia endotelizację stentu. Dzięki DS ogranicza się ilość mikrodysekcji, powstających przy predylatacji, oraz praktycznie natychmiast pokrywa się je stentem. W rezultacie zmniejsza to kontakt elementów morfotycznych krwi z uszkodzoną ścianą naczynia, co może ograniczyć częstość restenozy [15]. Jednak dopiero duże, wieloośrodkowe randomizowane badanie pozwoli na ustalenie prawdziwego wpływu DS na wyżej wymienione zjawisko.

Podsumowanie

Bezpośrednia implantacja stentów stanowi stosunkowo nową, bezpieczną metodę leczniczą, przynoszącą korzyści zarówno pacjentowi jak i lekarzowi. Przy odpowiednio dobranej populacji chorych DS może być stosowana wymiennie z innymi formami wieńcowych zabiegów interwencyjnych. Dotychczasowe doświadczenie (1274 pacjentów, 11 autorów) stwarza nadzieję na rozpowszechnienie tej techniki w leczeniu choroby wieńcowej, również w Polsce.

Piśmiennictwo

1. Gromann D., Grossman J., Baim D. red. *Cardiac Catherisation*, Raven Press 1991.
2. Figulla H. i wsp. Direct coronary stenting without predilatation — a new therapeutic approach with special balloon catheter design. *Cathet. and Cardiovasc. Diagn.* 1998; 43: 245–252.
3. Pentousis D. i wsp. Direct stent implantation without predilatation using the Multilink stent. *Am. J. Cardiol.* 1998; 82: 1437–1440.
4. Veselka J. i wsp. Treatment of significant coronary stenoses using stent without preliminary balloon angioplasty: present status, results, perspectives. *Vnitř. Lek.* 1998; 44: 693–697 (streszczenie).
5. Hoffmann M. i wsp. Direct coronary stent implantation without predilatation — a new therapeutic approach with special balloon catheter design. *Z. Kardiol.* 1999; 88: 123–132 (streszczenie).
6. Herz I. i wsp. Effectiveness of coronary stent deployment without predilatation. *Am. J. Cardiol.* 1999; 84: 89–91.
7. Hernandez T. i wsp. A direct stent without predilatation. Our experience in 300 lesions. *rev. Esp. Cardiol.* 1999; 52: 301–317 (streszczenie).
8. Hamon M. i wsp. Direct coronary stenting without balloon predilatation in acute coronary syndromes. *Am. Heart J.* 1999; 138: 55–59 (streszczenie).
9. Briguori C. i wsp. Direct coronary stenting without predilatation. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1999; 34 (7): 1910–1915.
10. Danzi G.B. i wsp. Stent implantation without predilatation in patients with a single, noncalcified coronary artery lesion. *Am. J. Cardiol.* 1999; 84: 1250–1253.
11. Herz I. i wsp. Coronary stent deployment without predilatation in acute myocardial infarction: a feasible, safe and effective technique. *Angiology* 1999; 50: 901–908 (streszczenie).
12. Bolte J. i wsp. Coronary stent implantation without preliminary dilatation. *Z. Kardiol.* 1998; 87: 707–714 (streszczenie).
13. Aliabadi D. i wsp. Incidence and angiographic predictors of side branch occlusion following high pressure intracoronary stenting. *Am. J. Cardiol.* 1997; 80: 994–997.
14. Rogers C. i wsp. Endovascular stent design dictates experimental restenosis and thrombosis. *Circulation* 1995; 91: 2995–3001.
15. Rogers C. i wsp. Endogenous Cell seeding — remnant endothelium after stenting enhances vascular repair. *Circulation* 1996; 94: 2909–2914.
16. Rogers C. i wsp. Balloon — artery interactions during stent placement. *Circulation Research* 1999; 84: 378–383 (streszczenie).
17. Gil R., Di Mario C. i wsp. Influence of plaque composition on mechanisms of percutaneous transluminal coronary balloon angioplasty. *Am. Heart J.* 1996; 3 (131): 591–597.