

Samorozprężalne stenty wieńcowe — przyszłość czy przeszłość przezskórnej rewaskularyzacji serca? Doświadczenia własne ze stentami Radius®

Robert Gil, Sebastian Ciuka, Rafał Żurawski, Tomasz Pawłowski i Artur Krzywkowski
Samodzielna Pracownia Hemodynamiki i Elektrofizjologii Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie

Summary

Self-expanding coronary stents — the future or the past of percutaneous coronary interventions. Our experience with Radius® stents

Three procedures with Radius® stent (Boston Scientific, Scimed) implantation were described. In the first case predilatation was used while in the two other direct stenting technique was applied. Primary success was achieved in the first two cases — entire lesions were covered with stents and significant lumen gain was obtained. In the third case with tight stenosis and distal location the lack of predilatation caused only partial covering of the lesion.

Uncomplicated history during hospitalization and follow-up promise high usefulness of Radius® stent. (Folia Cardiol. 2000; 7: 253–259)

self-expanding coronary stents

Wstęp

Postęp technologiczny umożliwia ciągle udoskonalanie sprzętu angioplastycznego, a tym samym rozszerzanie wskazań do przezskórnego leczenia choroby wieńcowej (PTCR). W ciągu ostatnich 6 lat zastosowanie stentów wpłynęło na zmniejszenie częstości ostrych powikłań angioplastyki balonowej [1] oraz nawracającego zwężenia wieńcowego (restenozy) [2], jednak nie wyeliminowały ich całkowicie, dlatego nadal trwają poszukiwania stentu o idealnych właściwościach. Dotychczasowe doświadczenia dowodzą, iż powinien się on charakteryzować wysoką biokompatybilnością oraz posiadać konstrukcję, która zapewnia dobre właściwości podporowe. Obie te cechy są ze sobą nierozdzielnie powiązane, gdyż tylko przy użyciu odpowiedniego materiału można ograniczyć odpowiedź ze strony naczyń na ciało obce,

jakim jest stent, uzyskując jednocześnie pełne odtworzenie jego światła. Równie ważne są: niski profil (tj. średnica) oraz duża elastyczność układu dostarczającego stent, umożliwiające implantację w anatomicznie trudnych segmentach tętnic wieńcowych [3].

Obecnie dostępnych jest ponad 50 typów stentów wieńcowych, różniących się kształtem, konstrukcją, rodzajem użytego materiału oraz sposobem implantacji [4]. Zdecydowana większość z nich to stenty umieszczone na balonie cewnika angioplastycznego, natomiast drugą grupę stanowią tzw. stenty samorozprężalne.

W niniejszej pracy przedstawiamy własne doświadczenia ze stosunkowo niedawno wprowadzonym samorozprężalnym stentem Radius® (Boston Scientific, Scimed).

Opis przypadków

Przypadek 1

Chory (lat 41), palący tytoń, z objawami dusznicy bolesnej, które od 2 miesięcy pojawiają się przy niewielkim wysiłku (III klasa wg CCS). Przy przy-

Adres do korespondencji: Dr hab. med. Robert Gil
Samodzielna Pracownia Hemodynamiki i Elektrofizjologii PAM
ul. Powstańców Wlkp. 72, 70–111 Szczecin
Nadesłano: 12.06.2000 r. Przyjęto do druku: 3.07.2000 r.

jęciu do kliniki elektrokardiogram spoczynkowy był w granicach normy, natomiast test wysiłkowy ujawnił istotne niedokrwienie w zakresie dolnej ściany (II etap wg Bruce'a). W badaniach laboratoryjnych nie stwierdzono odchyłań od normy. Badanie echokardiograficzne (ukg) wykazało umiarkowaną hipokinęzę ściany tylnej oraz 1/2 przykoniuszkowej przegrody międzykomorowej. Poza tym zauważono nieistotną niedomykalność mitralną (+/+ +). Frakcja wyrzutowa wynosiła ok. 50%. Koronarografia wykazała brak zmian w lewej tętnicy wieńcowej oraz obecność istotnego zwężenia na przejściu segmentu proksymalnego w środkowy w prawej tętnicy wieńcowej (ryc. 1, lewy panel). Ponadto stwierdzono, że gałąź tylnoboczna jest zamknięta w 1/3 bliższej, ale wypełnia się wstecznie od lewej tętnicy wieńcowej.

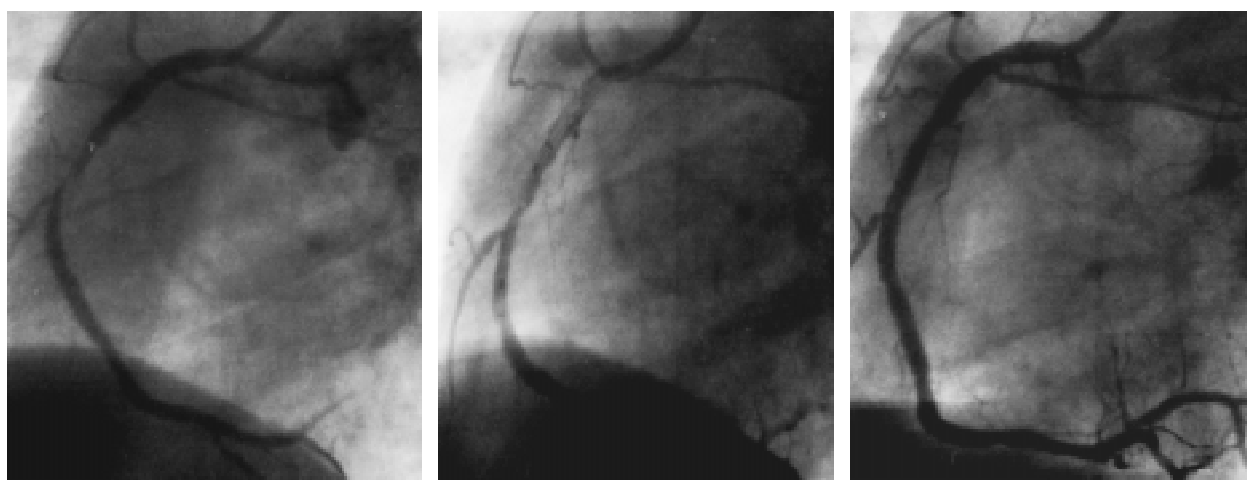
Na podstawie powyższych danych istotne zwężenie prawej tętnicy zakwalifikowano do implantacji stentu Radius® (Boston Scientific, Scimed). Wykonano wstępne poszerzenie zwężenia (tzw. predylatację) za pomocą cewnika balonowego 3,0 × 20 mm. Następnie implantowano stent o odpowiedniej długości (20 mm) i średnicy (3,0 mm) (ryc. 1, środkowy panel). Aby poprawić bezpośredni wynik zabiegu implantacji, wykonano dodatkowe poszerzenie (tzw. redylatację) cewnikiem balonowym 3,5 × 20,0 mm pod ciśnieniem 16 atm, w wyniku którego uzyskano pełne odtworzenie światła naczynia z rezydualnym zwężeniem < 10% (ryc. 1, prawy panel). Pacjent

w okresie hospitalizacji przyjmował Mononit *retard* 1 × 60 mg, Metocard 2 × 50 mg, Lipanthyl 200M 1 × 1 tabl., Acesan 1 × 150 mg, Ticlid 2 × 1 tabl. Pacjent cztery dni po zabiegu został wypisany do domu (odstawiono Mononit oraz Lipanthyl); w okresie rocznej kontroli nie zgłaszał dolegliwości stenokardialnych, a testy wysiłkowe były ujemne.

Przypadek 2

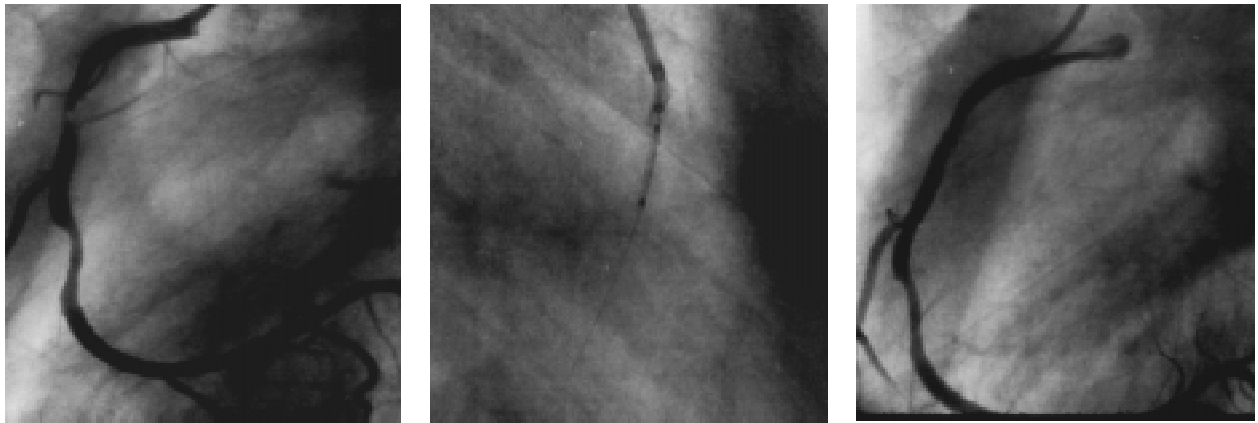
Pacjent (lat 42), po przebyciu (miesiąc przed zabiegiem) zawału bez załamka Q ściany dolnej (leczonym streptokinazą), został przyjęty do kliniki z powodu spoczynkowych oraz wysiłkowych (wejście na pierwsze piętro) bólów stenokardialnych. W EKG spoczynkowym stwierdzono ujemne załamki T w odprowadzeniach III i aVF, natomiast ukg wykazało brak zmian w zastawkach, dobrą kurczliwość mięśnia sercowego i ok. 60-procentową frakcję wyrzutową. W badaniach laboratoryjnych nie stwierdzono odchyłań od normy. Do czynników ryzyka zaliczono cukrzycę typu 1 oraz palenie tytoniu, wywiad rodzinny był nieobciążony.

Koronarografia wykazała obecność długiego pośredniego zwężenia w środkowym segmencie gałęzi okalającej lewą tętnicę wieńcową (przed odejściem II gałęzi brzeżnej) oraz dwóch zwężeń w prawej tętnicy wieńcowej: jedno istotne z cechami zakrzepu w drugiej połowie segmentu I, drugie pośrednie w końcu segmentu II (ryc. 2, lewy panel).



Ryc. 1. Przypadek 1. Lewy panel przedstawia istotne zwężenie zlokalizowane na przejściu segmentu proksymalnego w środkowej prawej tętnicy wieńcowej przed (lewy panel) oraz po (prawy panel) implantacji stentu Radius® (Boston Scientific, Scimed). Zwracają uwagę znaczki stentu, ułatwiające uzyskanie najkorzystniejszej pozycji stentu, oraz dobre wypełnienie naczynia po predylatacji (środkowy panel).

Fig. 1. 1st case. Stenosis on the border between proximal and mid-segment of the right coronary artery before (on the left) and after (on the right) implantation of Radius® stent (Boston Scientific, Scimed). Notice gold markers (in the middle) which help to position the stent and good vessel filling with contrast after predilatation.



Ryc. 2. Przypadek 2. Angiogram (LAO 50°) prawej tętnicy wieńcowej z istotnym zwężeniem w segmencie proksymalnym przed (lewy panel) oraz po (prawy panel) implantacji stentu Radius® (Boston Scientific, Scimed). Umieszczenie stentu w odpowiedniej pozycji umożliwiają dwa wskaźniki wyznaczające jego bliższą i dalszą część (środkowy panel).

Fig. 2. 2nd case. Pictures show significant stenosis in the proximal segment of the right coronary artery before (on the left) and after (on the right) implantation of Radius® stent (Boston Scientific, Scimed). Markers indicate proximal and distal end of the stent (in the middle).

Zabiegowi PTCR poddano istotne zwężenie w obrębie segmentu I prawej tętnicy wieńcowej. Stent RADIUS (Boston Scientific, Scimed) o długości 14 mm (średnica 3,0) implantowano techniką bezpośrednią (ryc. 2, środkowy panel), w pełni pokrywając zwężenie za pomocą cewnika balonowego o wymiarach 3,5 × 20 mm pod ciśnieniem 12 atm wykonano redylatację, uzyskując pełne odtworzenie światła naczynia (ryc. 2, prawy panel).

Pacjent został wypisany do domu z zaleceniem przyjmowania następujących leków: Atenolol 2 × 12,5 mg, Acard 1 × 150 mg, Ticlid 2 × 1 tabl. Pacjent w okresie rocznej obserwacji nie zgłaszał istotnych dolegliwości, a elektrokardiograficzne próby wysiłkowe były ujemne.

Przypadek 3

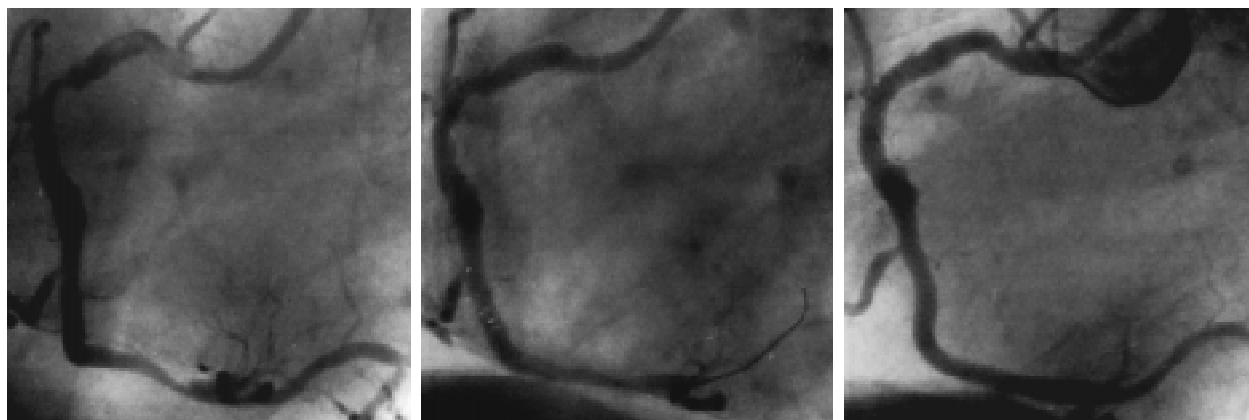
Chory (lat 52) zgłosił się do kliniki z powodu dolegliwości wieńcowych (pieczenie i rozpieranie za mostkiem), występujących podczas umiarkowanego wysiłku oraz w spoczynku (szczególnie nad ranem). Z powodu chromania przestankowego (dystans chromania ok. 100 m) u chorego nie wykonano elektrokardiograficznej próby wysiłkowej. EKG spoczynkowe było w granicach normy, jednak w trakcie bólów zarejestrowano istotne obniżenia ST w odprowadzeniach znad ściany dolnej. W badaniu ukg stwierdzono dyskretną hipokinezę ściany dolnej. Frakcja wyrzutowa została oceniona na ok. 50%. Badania laboratoryjne nie wykazały odchyłeń od normy.

Ponadto u chorego stwierdzono następujące czynniki ryzyka: nadciśnienie tętnicze, palenie ty-

toniu oraz obciążony wywiad rodzinny (ojciec zmarł na zawał serca w 46 rż.).

Koronarografia (metoda Sonesa) wykazała istotne zwężenie gałęzi międzykomorowej przedniej lewej tętnicy wieńcowej pod koniec segmentu środkowego, subtotalne zwężenie recesywnej gałęzi okalającej lewej tętnicy wieńcowej (za odejściem II gałęzi brzeżnej) oraz istotne zwężenia pod koniec segmentu proksymalnego oraz dystalnego dominującej prawej tętnicy wieńcowej (ryc. 3, lewy panel).

Na podstawie powyższych danych chorego zakwalifikowano do wielonaczyniowej angioplastyki wieńcowej. W pierwszej fazie zaopatrzone zostało zwężenie prawej tętnicy wieńcowej. Z powodu niezbyt ciasnego zwężenia oraz niewielkiej krętości naczynia podjęto próbę implantacji stentu Radius® (o długości 20 mm i przewidywanej średnicy 3,0) techniką bezpośrednią. Umieszczanie stentu w zwężeniu okazało się utrudnione, ponieważ zakontrastowanie naczynia poza zwężeniem było niemożliwe (ryc. 3, środkowy panel), w efekcie implantowany stent nie pokrył zwężenia w jego części proksymalnej i należało użyć drugiego stentu. Trzynastomilimetrowej długości stent ACS MULTI-LINK RX DUET (Guidant) w pełni odtworzył światło segmentu dystalnego prawej tętnicy wieńcowej. Następnie istotną zmianę na przejściu segmentu proksymalnego w środkowy prawej tętnicy wieńcowej zaopatrzone zostało 13-milimetrowym stentem CrossFlex LC (Cordis Corp., J&J Co.). Zabieg zakończono, dokonując redylatacji obu zwężeń cewnikiem



Ryc. 3. Przypadek 3. Angiogram (LAO 50°) prawej tętnicy wieńcowej z istotnymi zwężeniami w segmencie dystalnym oraz proksymalnym (lewy panel). Zbyt dystalna w stosunku do zwężenia implantacja stentu Radius® (Boston Scientific, Scimed) spowodowała zamknięcie gałęzi tylnobocznej oraz brak zniesienia zwężenia (środkowy panel). Prawa tętnica wieńcowa po angioplastyce gałęzi tylnobocznej oraz implantacji dodatkowych stentów w segmencie dystalnym oraz proksymalnym (prawy panel).

Fig. 3. 3rd case. Angiogram of the right coronary artery with significant stenosis in proximal and distal segment (on the left). Radius® stent did not cover entire lesion which caused occlusion of the posterolateral branch (in the middle). Right panel shows the artery after implantation of additional stents in proximal and distal segment of the right coronary artery.

balonowym 3,5 × 20 mm, co spowodowało odtworzenie w pełni dobrego przepływu — TIMI 3 (ryc. 3, prawy panel).

W kolejnym etapie zabiegu istotne zwężenie w dystalnym segmencie gałęzi okalającej poddano angioplastyce balonowej. Za pomocą cewnika balonowego 2,5 × 20 mm (9 atm) uzyskano istotny przyrost światła naczynia (rezydualne zwężenie ok. 33%).

Po czterech dniach pacjent został wypisany do domu z zaleceniem przyjmowania przepisanych leków (Mononit 1 × 60 mg, Dilzem 2 × 90 mg, Sada-min prol. 2 × 1 tabl., Acesan 1 × 150 mg, Aclostin 2 × 1 tabl.). Po sześciu tygodniach wykonano zabieg implantacji stentu 18 mm na cewniku balonowym 3,0 (Cordis Corp., J&J Co.) do gałęzi międzykomorowej przedniej, który odtworzył w pełni światło naczynia. Pacjent nie zgłaszał istotnych dolegliwości w okresie rocznej obserwacji, a próby wysiłkowe były ujemne.

Omówienie

Dwa zasadniczo różniące się mechanizmy implantacji stentów samorozprężalnych i rozprężanych na balonie determinują ich charakterystyczne cechy [5]. W pierwszym przypadku istotą zabiegu jest plastyczne odkształcenie stentu przez rozprężany balon. Po jego deflacji z powodu oddziaływania ściany naczynia (*radial forces*) dochodzi do nieznacznej zmniejszenia średnicy stentu (*stent recoil*), dla-

tego dla utrzymania planowanego wymiaru potrzebne są duże ciśnienia inflacji oraz rozprężanie ponad przewidywaną wartość nominalną (*overexpanding*). Powoduje to uszkodzenie ściany naczynia, co prowadzi do nasilenia odczynu naprawczego, objawiającego się zwiększeniem późnej utraty światła (*late lumen loss*), a tym samym większym odsetkiem powtórnego zwężenia (restenozy).

Stenty samorozprężalne do momentu implantacji są pokryte specjalnymi membranami, które poprzez zmniejszenie sił tarcia ułatwiają ich dotarcie do zwężenia oraz zabezpieczają przed wykrzepianiem krwi na ich powierzchni. Mechanizm implantacji stentów samorozprężalnych polega na usunięciu w wybranym miejscu wspomnianej membrany, co pozwala na ujawnienie się właściwości rozprężających stentu. Osiągnięcie nominalnego wymiaru nie następuje w momencie implantacji, lecz jest procesem długoterminowym, dokonującym się poprzez ciągłe oddziaływanie siły radialnej stentu na ścianę naczynia [6]. Istnieją przesłanki, iż wiąże się to z jej mniejszym uszkodzeniem ściany naczynia, co korzystnie wpływa na utrzymanie prawidłowego jego naczynia.

Pierwszym stentem samorozprężalnym był WALLSTENT (Schneider GmbH) zaliczony do grupy stentów sieciowych (*mesh stent*). Jednak z powodu dużej ilości metalu, z którego WALLSTENT był wykonany (stal 316L), oraz konstrukcji charakteryzującej się ciasnym utkaniem powodował on stosun-

kowo duży odsetek wczesnej zakrzepicy, ograniczał napływ do gałęzi bocznych (*stent jail*), a ponadto po implantacji znacznie się skracał. Powyższe czynniki sprawiły, że samorozprężalny stent WALLSTENT nie został powszechnie zaakceptowany do użycia w natywnych naczyniach wieńcowych [7, 8].

Radius® jest stentem nowej generacji, dostępnym w trzech długościach: 14, 20 oraz 31 mm. Składa się on z nitynolowych (stop niklu oraz tytanu) segmentów, połączonych ze sobą mostkami, które zapewniają mu dużą elastyczność (ryc. 4).

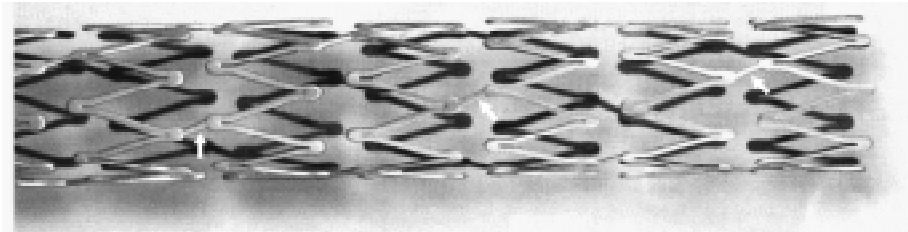
System do implantacji stentu RADIUS składa się z części doprowadzającej, podobnej do cewnika angioplastycznego typu *rapid exchange* (średnicazew. 0,056”), oraz właściwego stentu pokrytego specjalną membraną. Jest on kompatybilny z przewodnikiem angioplastycznym 0,014” oraz cewnikiem prowadzącym 6F.

Ustawianie stentu w zwężonym segmencie ułatwiają dwa złote znaczniki umieszczone na końcach cewnika doprowadzającego. Implantacja w wybranym miejscu następuje po usunięciu membrany, której pozycję określa trzeci znacznik (ryc. 5). Dla prawidłowego doboru średnicy stentu (dostępne 3,0; 3,5 oraz 4,0 mm) zalecane jest przestrzega-

nie zasady: średnica stentu = średnica referencyjna naczynia $\pm 0,25$ mm. Po uwolnieniu membrany skrócenie stentu nie powinno przekraczać 3%. Producent dopuszcza poprawienie końcowego efektu o dalsze 0,5 mm poprzez dodatkową inflację cewnika balonowego o większej średnicy.

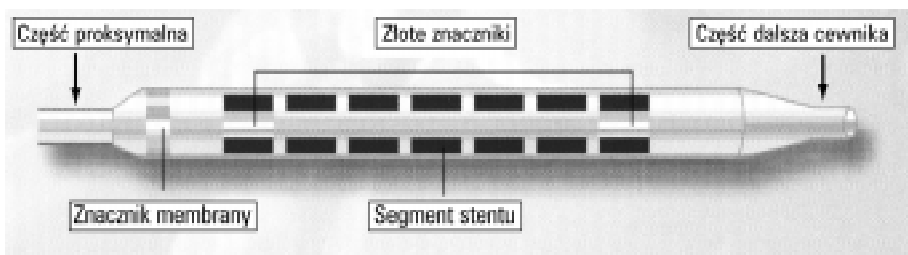
Nasze dotychczasowe doświadczenia ze stentem Radius® dowiodły, iż jest on stosunkowo łatwy w użyciu. W żadnym z trzech przypadków nie było kłopotów z jego implantacją. Implantacja pierwszych dwóch nie zabrała więcej czasu niż przy użyciu stentów rozprężanych na balonie. Przyrost światła po ich implantacji był również porównywalny (tab. 1). Stent Radius®, dzięki swoim właściwościom elastycznym oraz pokrywającej go membranie, pozwala na stosunkowo łatwe osiąganie krętych, dystalnych segmentów naczyń wieńcowych. Jego konstrukcja istotnie ogranicza ryzyko zamknięcia naczyń bocznych, co najwyraźniej uwidoczniło się u trzeciego chorego, kiedy zbyt dystalna implantacja stentu nie powoduje upośledzenia napływu do gałęzi międzykomorowej tylnej.

Jednak implantacja stentu Radius® wymaga dużej precyzji, polegającej na utrzymaniu stałej pozycji cewnika doprowadzającego podczas usuwania mem-



Ryc. 4. Rozprężony stent Radius® (Boston Scientific, Scimed). Widoczne są jego kolejne segmenty połączone mostkami (wskazują je strzałki).

Fig. 4. Expanded Radius® stent (Boston Scientific, Scimed). Arrows indicate bridges between consecutive segments of the stent.



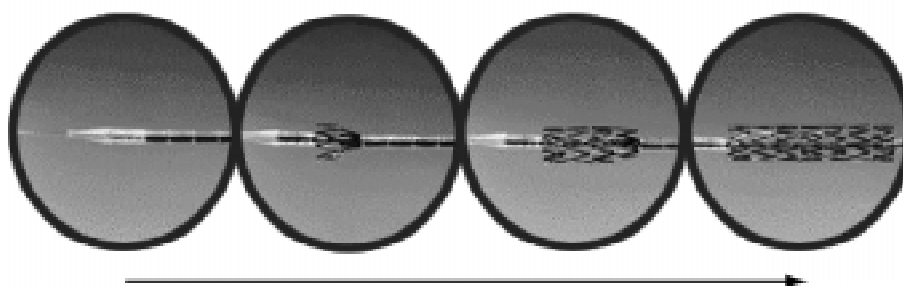
Ryc. 5. Schemat dystalnej części cewnika doprowadzającego oraz stent Radius® (Boston Scientific, Scimed). Złote znaczniki wskazują bliższy oraz dalszy koniec stentu.

Fig. 5. Scheme of the distal part of the delivering catheter with Radius® stent (Boston Scientific, Scimed). Gold marker bands on the proximal and distal end of the stent.

Tabela 1. Ilościowe parametry angiograficzne w przypadkach użycia stentów RADIUS®**Table 1.** QCA results before and after implantation of Radius stent

Parametry	Pacjent 1	Pacjent 3	Pacjent 2
MLD pre [mm]	0,69	0,59	1,12
MLD post [mm]	3,07	3,12	3,18
RD pre [mm]	3,31	3,25	3,32
RD post [mm]	3,35	3,32	3,53
%DS pre	79	82	67
%DS pos	9	9	10

MLD — minimalna średnica zwężenia; RD — średnica referencyjna; %DS — stopień redukcji średnicy naczynia; pre — przed zabiegiem; post — po zabiegu



Ryc. 6. Rycina przedstawia stopniowe rozprężanie się kolejnych segmentów stentu Radius® w trakcie usuwania membrany ochronnej (od lewej do prawej strony).

Fig. 6. Picture shows gradual expansion of the Radius® stent during sheath retraction (from left to right).

brany pokrywającej stent (ryc. 6). Jego skracanie połączone z nawet małym przemieszczeniem może się skończyć implantacją w niewłaściwym miejscu, a niestety raz rozpoczęta procedura nie może zostać cofnięta. Największe prawdopodobieństwo wystąpienia tego typu problemu zachodzi w przypadku bezpośredniego zaopatrywania ciasnego zwężenia. Istotnie większa, w porównaniu z najnowszej generacji stentami rozprężalnymi balonem angioplastycznym, średnica części cewnika doprowadzającego z umieszczonym na nim stentem Radius® uniemożliwia w takim wypadku dystalne zacienianie naczynia, a tym samym bardzo utrudnia

ustawianie stentu we właściwej pozycji. Z tego właśnie powodu u trzeciego chorego konieczna była implantacja dodatkowego stentu. Wydaje się, że predylatacja stosunkowo małym cewnikiem balonowym pozwoliłaby uniknąć tego problemu. Wymienione ograniczenia sprawiają, że implantacja stentu Radius® techniką bezpośrednią (*direct stenting*) w przypadku dłuższych (> 15 mm) oraz ciasnych (< 1,0 mm) zwężeń stwarza duże ryzyko.

Należy podkreślić, iż w żadnym z opisywanych przez nas przypadków nie wystąpiły wczesna i późna zakrzepica wewnątrzwieńcowa oraz objawy restenozy klinicznej.

Streszczenie

Samorozprężalne stenty wieńcowe

Przedstawiono trzy zabiegi implantacji stentu samorozprężalnego RADIUS® (Boston Scientific, Scimed). W pierwszym z nich implantacja była poprzedzona predylatacją, natomiast w pozostałych zastosowano technikę bezpośrednią. W dwóch pierwszych przypadkach osiągnięto pełny sukces, pokrywając całe zwężenia oraz uzyskując znamienny przyrost światła naczynia

nia. Przebieg trzeciego zabiegu u chorego z ciasnym zwężeniem oraz jego dystalnym umiejscowieniem uwidocznili niebezpieczeństwo związane z brakiem predylatacji, co zaowocowało jedynie częściowym pokryciem zwężenia stentem.

Niepowikłany przebieg kliniczny u opisywanych chorych oraz dobry wynik rokując dużą skuteczność stentu RADIUS®. (Folia Cardiol. 2000; 7: 253–259)

samorozprężalne stenty wieńcowe

Piśmiennictwo

1. Altmann D.B., Racz M., Battleman D.S., Bergman G., Spokojny A., Hannan E.L., Sanborn T.A. Reduction in angioplasty complications after the introduction of coronary stents: results from a consecutive series of 2242 patients. *Am. Heart J.* 1996; 132: 503–507.
2. Dangas G., Fuster V. Management of restenosis after coronary intervention. *Am. Heart J.* 1996; 132 : 428–436.
3. Popma J.J., Lansky A.J., Ito S., Mintz G.S., Leon M.B. Contemporary stent designs: technical considerations, complications, role of intravascular ultrasound and anticoagulation therapy. *Prog. Cardiovasc. Dis.* 1996; 39: 111–128.
4. Beyar R., Roguin A. Newer stents: materials and designs. *J. Invas. Cardiol.* 1997; 9: 363–371.
5. Han R.O., Schwartz R.S., Mann J.T. Comparative efficacy of self-expanding and balloon expandable stents for reduction of restenosis. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1998; 31 (supl.): 314A.
6. Rougin A., Grenadier E., Linn S., Markiewicz W., Beyar R. Continued expansion of the Nitinol self-expanding coronary stent: angiographic analysis and 1-year clinical follow-up. *Am. Heart J.* 1999; 138: 326–333.
7. Goy J.J., Sigwart U., Vogt P., Stauffer J.C., Kaufmann U., Urban P., Kappenberger L. Long-term follow-up of the first 56 patients treated with intracoronary self-expanding stents (the Lausanne experience). *Am. J. Cardiol.* 1991; 67: 569–572.
8. Serruys P.W., Strauss B.H., Beatt K.J., Bertrand M.E., Puel J., Rickards A.F., Meier B., Goy J.J., Vogt P., Kappenberger L. Angiographic follow-up after placement of a self-expanding coronary-artery stent. *N. Engl. J. Med.* 1991; 324: 13–17.

