

Przezskórne interwencje naczyniowe poza sercem

— niektóre nowe narzędzia, techniki i wskazania

Grzegorz L. Kałuża

Tempo, w jakim zwiększa się liczba wykonywanych zabiegów przezskórnej rewaskularyzacji w naczyniach obwodowych jest dwukrotnie większe niż w przypadku interwencji wieńcowych. Zakres anatomicznych lokalizacji dostępnych śródnaczyniowym narzędziom już dawno wykroczył poza granice kończyn, stąd procedury te coraz chętniej nazywa się ogólniej: interwencjami pozasercowymi. Nowe możliwości techniczne zapowiadają dalszy dynamiczny rozwój tej dziedziny. Nic więc dziwnego, że coraz więcej operatorów interesuje się postępami technologii w tym zakresie. Nie jest do końca jasne, kto ma wykonywać te zabiegi — w Stanach Zjednoczonych przekłada się to na konkretny dochód, więc rywalizacja radiologów, angiologów i kardiologów się zaostrza. Chorego te spory na pewno nie powinny obchodzić: wszystko mu jedno, kto będzie wykonywał zabieg, byle zrobił to dobrze. Ze wzrostem średniej wieku populacji coraz więcej chorych będzie wymagać interwencji pozasercowych, dlatego wszystkie liczące się firmy sprzętowe dużo inwestują w tę gałąź rynku. Wydaje się, że z uwagi na swoją specyfikę, interwencje pozasercowe mają większy potencjał rozwoju, ponieważ w większości nie są tak zoptymalizowane i zaawansowane, jak interwencje wieńcowe. Przykładem może być użycie stentów w naczyniach obwodowych. Stenty typu *slotted tube*, niezwykle skuteczne

w naczyniach wieńcowych, nie znajdują zastosowania w naczyniach podlegających zginaniu, np. w tętnicy podkolanowej. Z kolei nadające się do tego celu stenty samorozprężające się wykazują wysoką częstość restenozy. Ponadto restenoza jest między innymi proporcjonalna do długości stentu, którą w interwencjach obwodowych mierzy się w centymetrach. Innym przykładem może być brachyterapia śródnaczyniowa, zaakceptowana do stosowania i skuteczna w naczyniach wieńcowych, a praktycznie niemożliwa do wykonywania w naczyniach obwodowych.

Stentowanie tętnic szyjnych

Pomimo 20 lat historii, angioplastyka tętnic szyjnych nadal pozostaje kontrowersyjna. Europejskie badanie CAVATAS w czteroletniej obserwacji wykazało brak różnic pomiędzy angioplastyką a endarterektomią chirurgiczną. Niemniej postępy technologii i doświadczenia operatorów przybliżają moment, w którym stentowanie tętnic szyjnych stanie się zabiegiem rutynowym. Analogicznie do zmniejszenia ostrych powikłań angioplastyki w tętnicach wieńcowych, samo użycie stentu w angioplastyce szyjnej znacznie obniżyło liczbę powikłań neurologicznych, z udarem mózgu na czele. Niestety, obecnie nadal trwają prospektywne, randomizowane badania porównujące współczesne stentowanie tętnic szyjnych z endarterektomią chirurgiczną.

Wyniki dostępnych badań, przeważnie o charakterze jednoośrodkowych rejestrów, wydają się zachęcające. Zdecydowana większość operatorów jest zgodna co do tego, że poszerzanie tętnic szyjnych bez użycia stentu nie powinno mieć miejsca. Częstość powikłań neurologicznych i restenozy z reguły wynosi poniżej 5%. Te dane, nawet łącznie z międzynarodowym rejestrem ponad 2500 zabiegów (Wholey i wsp., *Cathet. Cardiovasc. Interv.* 1998; 44: 1–6) to jednak za mało, aby *Federal Drug Administration* (FDA) wydała zgodę na rozpowszechnienie stentowania tętnic szyjnych w Stanach Zjednoczonych. Należy podkreślić, że w efekcie zaledwie 10–15 ośrodków w Stanach Zjednoczonych wykonuje ponad 50% wszystkich interwencji na tętnicach szyjnych, ale jest to nadal ściśle kontrolowana procedura doświadczalna. Ta ostrożna postawa FDA i tym razem okazała się korzystna. Pozwoli ona bowiem na optymalizację technologii stentowania i redukcję powikłań zatorowo-zakrzepowych za pomocą badanych obecnie filtrów obwodowych (*distal protection devices*) oraz umożliwi skompletowanie wyników randomizowanych badań prospektywnych, także z ich użyciem (CREST, CAFE, SAPPHIRE).

Dwa najpopularniejsze stenty szyjne w Stanach Zjednoczonych to stenty samorozprężalne: Wallstent (Boston Scientific) i S.M.A.R.T. Stent (Cordis). Oba posiadają gęstą siatkę o drobnych oczkach, ułatwiającą zapobieganie odrywaniu się

materiału zatorowego od płytki miażdżycowej. Wadą stentów samorozprężalnych jest ich dość znaczne skracanie się przy rozprężaniu, a co za tym idzie, pewne trudności z ich precyzyjną implantacją. Wallstent, wykonany ze stopu kobaltowego, charakteryzuje się ponadto ostrymi zakończeniami na obu brzegach. S.M.A.R.T. Stent wykonany jest ze stopu niklowo-tytanowego (znanego powszechnie jako nitinol, stop posiadający pamięć termiczną) i ma się charakteryzować mniejszym stopniem skracania i mniej ostrymi krawędziami. Zaletą obu stentów jest ich elastyczność, dostosowywanie się do rozmiarów naczynia i duża odporność na uszkodzenia mechaniczne. Stenty rozprężalne na balonie mają większą wytrzymałość odśrodkową, pozwalają na większą precyzję implantacji i są zbudowane z mniejszej ilości stopu, niemniej jednak są mało odporne na uszkodzenia mechaniczne. Ta ostatnia cecha znacznie obniża ich przydatność, ponieważ łatwo ulegają one deformacji i zapadają się przy urazach lub zewnętrznym ucisku w znacznej liczbie przypadków (4–15%). Do niedawna wadą obecnie dostępnych stentów szyjnych był ich stosunkowo wysoki profil (7F), utrudniający manewrowanie w krętych naczyniach lub przechodzenie przez całkowite zamknięcia. Jednak ostatnio, zarówno dla Wallstentu, jak i S.M.A.R.T. stentu profil obniżono do 5,5 lub 6F, a testowane są systemy 5F, także zintegrowane z filtrem obwodowym. Dalsze badania są zgodne z ogólnymi tendencjami w rozwoju stentów, tzn. największe nadzieje wiąże się z różnego rodzaju pokryciami polimerami uwalniającymi leki. Na rynku dostępne są już stenty pokrywane heparyną, mające zmniejszać częstość podostrej zakrzepicy, a najintensywniejsze prace trwają nad eliminacją restenozy właśnie poprzez uwalnianie substancji antyproliferacyjnych z powierzchni stentu.

Większość doświadczonych operatorów w Stanach Zjednoczonych uważa, że stentowanie tętnic szyjnych jest najbardziej przydatne w następujących przypadkach:

- zmiany położone wysoko, trudno dostępne podczas zabiegu chirurgicznego;
- zmiany podwójne (tandem): proksymalne i dystalne tętnicy szyjnej wewnętrznej;
- nawracające zwężenie po zabiegu chirurgicznym;
- zwężenia niemiażdżycowe (dysplazja włóknisto-mięśniowa, choroba Takayasu itp.);
- zwężenia w rezultacie radioterapii szyi;
- zwężenia w wyniku radykalnego zabiegu operacyjnego na szyi;
- zmiana w tętnicy szyjnej wspólnej współistniejąca ze zmianą w tętnicy szyjnej wewnętrznej;
- zwiększone ryzyko zabiegu chirurgicznego wskutek chorób współistniejących, głównie choroby wieńcowej;
- całkowite zamknięcie po jednej stronie z ciasnym zwężeniem po drugiej stronie.

Rozszerzenia wskazań można się spodziewać dopiero, gdy w randomizowanych badaniach wieloosrodkowych uda się wykazać przewagę stentowania nad endarterektomią chirurgiczną, zwłaszcza w zakresie powikłań neurologicznych. Zachowując zdrowy rozsądek, nie można oczekiwać, że poziom powikłań spadnie do zera. Wykazano, że miażdżycza tętnic szyjnych jest często objawem uogólnionej zaawansowanej miażdżycy i chorzy ci są bardziej narażeni na wszelkie powikłania naczyniowe niż na przykład chorzy z pojedynczą izolowaną zmianą w tętnicy wieńcowej. W roku bieżącym można się spodziewać znacznej liczby danych, które pomogą bardziej precyzyjnie ustalić wskazania do stentowania tętnic szyjnych. Jak wspomniano powyżej, wydaje się, że sukces tej metody będzie ściśle związany z zastosowaniem urządzeń zmniejszających odrywanie się fragmentów blaszki miażdżycowej i zakrzepu przyściennego a tym samym zapobieganiem dystalnej embolizacji odpowiedzialnej za powikłania neurologiczne. Obecnie trwają liczne badania, w różnym stadium zaawansowania klinicznego, nad różnego typu urzą-

dzeniami zmniejszającymi dystalną embolizację przy zabiegach śródnaczyniowych. Urządzenia te działają najczęściej według jednej z następujących zasad:

- doprowadzają do czasowej okluzji naczynia dystalnie do miejsca angioplastyki, umożliwiają aspirację oderwanego i przemieszczonego dystalnie materiału zatorowego;
- skonstruowane z materiału porowatego i umieszczone dystalnie do miejsca angioplastyki pozwalają na swobodny pasaż komórek krwi, wyłapując materiał zatorowy.

Rozwój urządzeń zapobiegających dystalnej embolizacji jest niezwykle dynamiczny i niewątpliwie wpłynie na dalsze poszerzenie horyzontów interwencji śródnaczyniowych, nie tylko w naczyniach obwodowych, ale także wieńcowych, w szczególności w pomostach żylnych, gdzie embolizacja dystalna stanowi znaczny problem. Powyższe uwagi mają na celu jedynie zapoznanie Czytelnika z ogólnymi kierunkami badań w tym zakresie; temat jest na tyle obszerny i interesujący, że zostanie mu wkrótce poświęcone osobne opracowanie.

Przeskórne śródnaczyniowe leczenie tętniaków aorty brzusznej

Tętniak aorty brzusznej jest chorobą występującą przeważnie u mężczyzn (5 razy częściej niż u kobiet) w wieku powyżej 60 lat. Około 90% przypadków dotyczy aorty poniżej odejścia tętnic nerkowych i jest pochodzenia miażdżycowego. Pęknięcie tętniaka jest obciążone 90% śmiertelnością, która może być obniżona do 50%, jeśli chory zostanie poddany natychmiastowemu zabiegowi operacyjnemu. Z tego powodu w Stanach Zjednoczonych wykonuje się 40 000 planowych zabiegów operacyjnych na tętniakach aorty brzusznej z użyciem protezy naczyniowej w celu zapobieżenia nagłemu pęknięciu tętniaka. Generalnie przyjmuje się, że wskazaniem do wykonania zabiegu jest średnica tętniaka wynosząca 5 cm i więcej. U chorych bez-

objawowych poniżej 60 rż. śmiertelność okołooperacyjna przy resekcji planowej wynosi około 3–5%. Natomiast u chorych z przebytymi operacjami jamy brzusznej lub schorzeniami współistniejącymi, śmiertelność może sięgać 20–60%. Takich pacjentów często nie kwalifikuje się do zabiegu chirurgicznego i z myślą o nich rozpoczęto badania nad leczeniem śródnaczyniowym.

Pierwszą śródnaczyniową próbę eliminacji tętniaka aorty brzusznej przeprowadzili w 1991 r. Parodi i wsp. Od tamtej pory lekarze różnych specjalności praktykują ten zabieg coraz częściej. Pionierami pozostają chirurdzy naczyniowi, ale dzięki uproszczeniu technologii dołączają do nich coraz liczniej interwencyjni radiolodzy i kardiolodzy. Początkowo, zabiegi śródnaczyniowe wyłączenia tętniaka aorty brzusznej zarezerwowane były dla chorych z grupy wysokiego ryzyka z przeciwwskazaniami do zabiegu chirurgicznego. Obecnie wskazania ulegają stopniowemu rozszerzeniu, nadal jednak wymaga wyjaśnienia kwestia, u których pacjentów zabieg śródnaczyniowy jest wyraźnie korzystniejszy niż zabieg chirurgiczny.

Grafty pierwszej generacji miały charakter pojedynczych rur, nieco później opracowano grafty rozgałęziające się do tętnic biodrowych. Te wczesne protezy naczyniowe były sztywne i masywne, wymagały koszulek 24F. Współczesne grafty są bardziej elastyczne i przechodzą przez koszulki mniejszej średnicy. Są one w ca-

łości wsparte na stencie lub stent wspiera wyłącznie miejsce przyczepu. Stenty są przeważnie stalowe lub samorozprężalne z nitinolu i stanowią szkielet zewnętrzny (*exoskeleton*) lub wewnętrzny (*endoskeleton*) dla tkaniny. Obecnie uważa się, że protezy oparte na stencie w całej swojej długości są bardziej skuteczne w obserwacji krótko- i długoterminowej. Natomiast ściana protezy może być wykonana z poliwęglanu uretanu, politetrafluoroetyleny (PTFE) lub tereftalanu polietylenu. Stent utrzymuje się w miejscu wszczępienia siłą rozprężania lub za pomocą specjalnego układu kolców lub haczyków. Protezy rozgałęzione są dostarczane jako zintegrowana całość lub zestaw modułów. W zestawie modularnym część główna z jedną długą odnogą boczną (biodrową) jest wszczepiana przez jedną tętnicę udową, po czym druga krótka odnoga boczna (biodrowa) jest uzupełniana prostym graftem przez drugą tętnicę udową.

Obecnie dwa systemy śródnaczyniowego wykluczenia tętniaków aorty brzusznej są zaaprobowane przez FDA:

- Ancure Endograft System (Guidant);
- AneuRx (Medtronic).

Oba systemy oparte są na przewodniku centralnym (*over the wire*) i wymagają dostępu drogą obu tętnic udowych.

Graft Ancure firmy Guidant jest zbudowany z dakronu jako jeden rozgałęziony element i nie posiada wsparcia stentem. Koszul-

ka 24F jest potrzebna do wprowadzenia protezy do naczynia, koszulka 12F jest niezbędna w drugiej tętnicy udowej, aby ufixować fragment w tętnicy biodrowej po tejże stronie. Proteza zostaje umocowana na końcu „aortalnym” i obu końcach „udowych” za pomocą małych haczyków zagłębiających się w ścianę, najpierw w toku samoistnego rozprężania protezy, a następnie pod wpływem inflacji balonu pod małym ciśnieniem. Markery widoczne fluoroskopowo ułatwiają ustalenie właściwej pozycji graftu.

Graft AneuRx firmy Medtronic jest zestawem modułowym złożonym z części głównej aortalnej z jedną odnogą biodrową oraz odrębnej drugiej odnogi biodrowej. Zbudowany jest z tkanego poliestru opartego na całej długości na zewnętrznym stencie samorozprężalnym z nitinolu. Samorozprężalny charakter stentu ma zapewniać skuteczną implantację przez siłę działającą odśrodkowo i tarcie, bez konieczności użycia balonu. Moduł główny przechodzi przez koszulkę 21F, a biodrowy przez 16F w przeciwległej kończynie dolnej.

Wykluczenie tętniaka aorty brzusznej charakteryzuje się obecnie 90-procentowym sukcesem proceduralnym, a konieczność zabiegu chirurgicznego po nieudanej próbie leczenia przezskórnego wynosi około 8%. Najpoważniejsze powikłania to pęknięcie tętniaka, zakrzepica i przedostawanie się krwi do jamy tętniaka w wyniku niepełnego przylegania górnej krawędzi graftu do ściany aorty (tzw. *endoleak*).

Tabela 1. Zestawienie systemów do przezskórnego leczenia tętniaków aorty brzusznej

System/Producent	Stent	Implantacja	Graft	Umocowanie	Inne cechy
Ancure/Guidant	Stal 316L	Samorozprężanie	Dakron	Aktywne, kolce	Kształt Y, stent tylko na końcach
Zenith [®] Cook	Gianturco Z z kolcami	Samorozprężanie	Dakron	Aktywne, kolce	Stent na całej długości
AneuRx/Medtronic	Nitinol	Samorozprężanie	Dakron	Pasywne, tarcie	Stent na całej długości
Talent/Medtronic	Nitinol	Samorozprężanie	Dakron	Pasywne, tarcie	Stent na całej długości
Vanguard/Boston Sci.	Nitinol	Samorozprężanie	Poliester	Pasywne, tarcie	Stent na całej długości
Excluder/Gore	Nitinol	Samorozprężanie	PTFE	Pasywne, tarcie	Stent na całej długości
White-Yu GAD graft/Baxter	Elgiloy	Samorozprężanie	Poliester	Pasywne, tarcie	Stent częściowy
Powerlink/Bard	Elgiloy	Samorozprężanie	PTFE	Pasywne, tarcie	Stent na całej długości
Anaconda/Sulzer Vascutek	Nitinol	Samorozprężanie	Poliester	Pasywne, tarcie	Stent częściowy

Częstość pęknięcia tętniaka jest mała, na przykład na 597 wszczepionych protez AneuRx nie odnotowano żadnego takiego przypadku. W łącznej liczbie 1046 przypadków z badań klinicznych fazy I, II i III z tym samym urządzeniem odnotowano 9 pęknięć. Całkowita śmiertelność wynosi 1–4%, co jest akceptowalne z uwagi na złożoność zabiegu i historię naturalną schorzenia. Przepięki wewnętrzne (*endoleak*) obserwuje się w mniej niż 10% przy-

padków po miesiącu od zabiegu, a po roku i dwóch latach ich częstość wynosi około 15–20%. Tabela 1 przedstawia systemy podlegające obecnie badaniom klinicznym w Stanach Zjednoczonych; dwa z nich (Ancure i AneuRx) zostały dopuszczone do sprzedaży w Stanach Zjednoczonych, niektóre z pozostałych są już powszechnie dostępne w innych krajach.

W niniejszym omówieniu skupiono się na dwóch dynamicznie

rozwijających się dziedzinach interwencji pozasercowych. Inne nowości, takie jak postępy w leczeniu trombolitycznym i mechanicznym zakrzepicy obwodowej oraz wspomnianym wcześniej zapobieganiu dystalnej embolizacji, zostaną przedstawione w następnym opracowaniu.

The Methodist DeBakey Heart Center and Baylor College of Medicine, Houston, Stany Zjednoczone