

Rola i znaczenie systemów protekcji w trakcie przezskórnych interwencji wieńcowych w zdegenerowanych pomostach żylnych



The role and importance of protection and thrombectomy devices during percutaneous coronary interventions in degenerated vein grafts

Mateusz Tajstra, Michał Hawranek, Mariusz Gąsior

III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii ŚAM, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska 2006; 3 (4): 415–422

Streszczenie

Podczas przezskórnych interwencji wieńcowych w zdegenerowanych pomostach żylnych często dochodzi do dystalnej embolizacji materiałem zakrzepowo-zatorowym. Może to prowadzić do poważnych powikłań, w tym do zawału serca. W artykule prezentujemy systemy protekcji proksymalnej, dystalnej i trombektomii oraz ich użycie podczas PCI w SVG.

Słowa kluczowe: PCI w SVG, dystalna embolizacja, systemy protekcji i trombektomii.

Abstract

Percutaneous coronary interventions (PCI) in degenerated saphenous vein grafts (SVG) often lead to distal embolization with thromboembolic debris. This may lead to serious adverse complications such as myocardial infarction. The most often used distal and proximal protection devices as well as thrombectomy devices are presented with their usefulness in different clinical settings.

Key words: PCI in SVG, distal embolization, protection and thrombectomy devices.

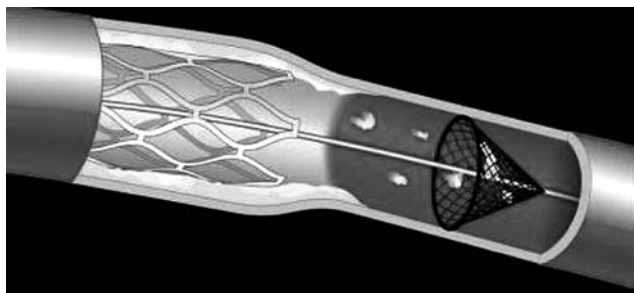
Wstęp

W wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczących przezskórnych interwencji wieńcowych (2005 r.) rekomenduje się w klasie zaleceń I i poziomie wiarygodności danych A rutynowe stosowanie dystalnych systemów protekcji podczas przezskórnych interwencji wieńcowych (PCI – *percutaneous coronary interventions*) w miażdżycowo zmienionych pomostach żylnych (SVG – *saphenous vein grafts*) [1]. W artykule prezentujemy przegląd najczęściej stosowanych systemów protekcji i trombektomii oraz ich przydatność w określonych sytuacjach klinicznych.

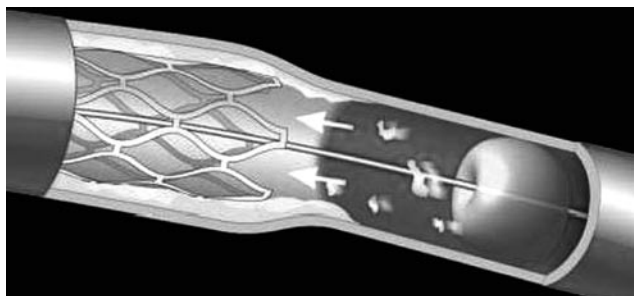
W ciągu pierwszych 10 lat po zabiegu pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG – *coronary artery bypass grafting*) u ok. 33% pacjentów dochodzi do okluzji wszczepionego pomostu. U kolejnych 33% występują istotne zmiany miażdżycowe [2–4]. Ponowna rewaskularyzacja chirurgiczna wiąże się ze znacznie większym ryzykiem niż podczas pierwotnego zabiegu CABG [5]. Korzystną alternatywą leczenia dla tej grupy chorych jest przezskórna rewaskularyzacja zdegenerowanych pomostów żylnych. Przy wyborze strategii leczenia chorych po CABG czynnikami, które mogą przema-

wiać za ponowną operacją, są zmiany w pomoście do tętnicy przedniej zstępującej, zaawansowana miażdżyca, liczne zmiany aktywne, frakcja wyrzutowa lewej komory <30% oraz współistniejąca cukrzyca. Przezskórne interwencje w SVG są szczególnie narażone na ryzyko dystalnej embolizacji. Zatorowość obwodowa powoduje zamknięcie łożyska mikrokrążenia z następczym spazmem i agregacją płytek krwi. Dystalną embolizację może powodować spontaniczne pęknięcie blaszki miażdżycowej z wytworzeniem zakrzepu i przesunięciem elementów na obwód naczynia lub mechaniczne uszkodzenie blaszki podczas zabiegów PCI. U 20% pacjentów wiąże się to z wystąpieniem poważnych niekorzystnych zdarzeń sercowych (MACE – *major adverse cardiac events*), w tym głównie zawału mięśnia sercowego [6]. U ponad jednej trzeciej pacjentów występuje zjawisko braku ponownego przepływu (*no-reflow*) na poziomie tkankowym pomimo braku organicznej przeszkody w poszerzonym naczyniu [7]. Protekcyjne działanie blokerów receptora płytkowego glikoproteiny IIb/IIIa, w odróżnieniu od natywnych naczyń wieńcowych, nie jest przydatne podczas angioplastyki pomostów żylnych. Zastosowanie ich nie poprawia wyników PCI i nie ogranicza związanych z nią powikłań. Wynika to

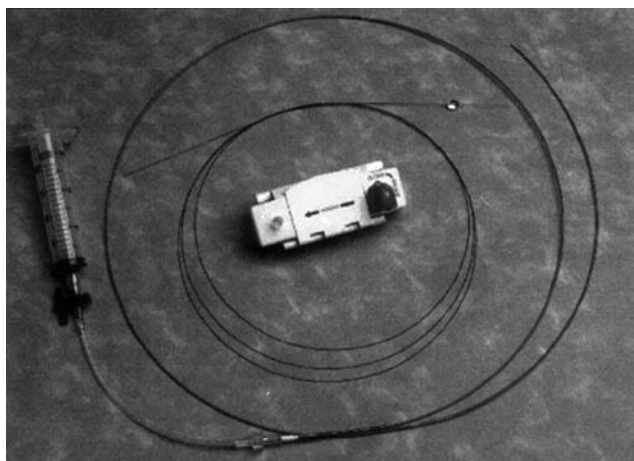
Adres do korespondencji: lek. Mateusz Tajstra, III Katedra i Oddział Kliniczny Kardiologii ŚAM, Śląskie Centrum Chorób Serca, 41-800 Zabrze, ul. Szpitalna 2, tel. +48 32 273 32 16, faks +48 32 273 26 79, e-mail: scchs@slam.katowice.pl



Ryc. 1. System dystalnej protekcji – filtracyjny



Ryc. 2. System dystalnej protekcji – okluzyjny



Ryc. 3. PercuSurge GuardWire PLUS

z innej kompozycji blaszki miazdźcowej w SVG. Blaszk te są bogate w cholesterol, mając relatywnie niską zawartość wapnia [8]. W efekcie zawierają one więcej materiału nekrotycznego i elementów włóknika [9]. Charakter zmian w pomostach żylnych zależy od czasu upływającego od operacji. W związku z tym, mechanizmy ich powstawania są różne. Zwężenia pojawiające się w ciągu pierwszego miesiąca od operacji są najczęściej związane z procesem zakrzepowym, spowodowanym czynnikami technicznymi samego zabiegu lub urazem operacyjnym. W okresie od miesiąca do roku po CABG pojawiają się zwężenia związane głównie z przerostem śródbłonna. Morfologicznie są to zmiany rozsiiane, koncentryczne, kruche i słabo uwapnione [10, 11]. W związku z tym interwencje w tych zmianach usposabiają do dystalnej zatorowości. Oprócz morfologii zmian czynnikami, które szczególnie predysponują do wystąpienia okotoproturalnych powikłań podczas PCI, są: wiek pomostów, dłu-

gość zmian, obecność zakrzepu, obecność więcej niż jednej zmiany w pomoście. Biorąc pod uwagę wysokie ryzyko powikłań związanych z angioplastyką w pomostach żylnych, rozpoczęto badania systemów protekcji i trombektomii, które pozwoliłyby na istotne zmniejszenie dystalnej embolizacji.

Podział oraz mechanizm działania systemów protekcyjnych

Najogólniej systemy protekcyjne możemy podzielić na dystalne i proksymalne. Podział ten jest ściśle związany z miejscem implantacji systemu podczas przezskórnej interwencji względem zmiany w naczyniu wieńcowym lub pomoście żylnym. Systemy proksymalne *działają* między cewnikiem a zmianą, natomiast systemy dystalne pomiędzy zmianą w naczyniu a jego częścią obwodową.

Systemy protekcji dystalnej

Po raz pierwszy zastosowano je podczas zabiegów stenotowania tętnic szyjnych w celu zabezpieczenia krążenia mózgowego [12]. W trakcie zabiegów obserwowano mniejszą częstość udarów mózgu oraz niższą śmiertelność [13, 14].

Istotą działania systemów protekcji dystalnej jest *przejęcie* i odzyskanie kruchego, bogatego w lipidy materiału uwolnionego podczas procedur inwazyjnych, zanim dotrze do dystalnych części mikrokrążenia wieńcowego, powodując jego uszkodzenie.

Pod względem mechanizmu działania systemy dystalne możemy podzielić na filtracyjne (ryc. 1.) i okluzyjne zamykające (ryc. 2.). Spośród systemów dystalnych okluzyjnych największe zastosowanie i najwięcej danych klinicznych uzyskaliśmy o systemie *GuardWire* (ryc. 3. i 4A.).

Dystalne balony okluzyjne

Zalety dystalnych balonów okluzyjnych to:

- kompletna kontrola mikrokrążenia, odzyskiwanie małych, a także dużych części materiału zatorowego uwolnionego podczas PCI,
- niski profil przejścia,
- brak limitu ilości odzyskiwanego materiału zatorowego.

Wady i ograniczenia dystalnych balonów okluzyjnych to:

- czasowa okluzja naczyń (niedokrwienie), dyskomfort pacjenta (wymagany sprawny, doświadczony operator),
- przy czasowej okluzji naczyń i braku przepływu utrudniona wizualizacja,
- mała sterowność i wsparcie systemu,
- brak zabezpieczenia bocznych odgałęzień,
- brak możliwości protekcji zmian dystalnych.

Systemy filtrujące

Dystalną protekcję mikrokrążenia wieńcowego podczas przezskórnych interwencji można osiągnąć również przy użyciu systemów filtrujących (ryc. 4.). Przewagą systemów filtrujących nad okluzyjnymi może być fakt, że podczas ich stosowania zachowany jest przepływ w zaopatrzonym naczyniu. Jednym z najczęściej używanych jest *Angioguard* (ryc. 4B.), *FilterWire EX* i jego nowsza generacja *FilterWire EZ* (ryc. 4B. i 5.)

Zalety stosowania systemów filtracyjnych to:

- zachowany przepływ podczas PCI (u pacjentów niestabilnych hemodynamicznie przepływ kontrastu ułatwia wizualizację podczas PCI, lepszy komfort dla pacjenta i operatora),
- łatwość w użyciu.

Wady i ograniczenia stosowania dystalnych systemów filtracyjnych to:

- relatywnie wysoki profil przejścia (ryzyko embolizacji),
- zbyt duża średnica porów w systemach filtracyjnych – brak szczelności dla małych cząstek i substancji wazoaktywnych,
- mała sterowność,
- wyzwania geometryczne (operator),
- limit pojemności (niewydolność systemu),
- brak protekcji w małych naczyniach oraz przy zmianach dystalnych.

Systemy protekcji proksymalnej

Systemy protekcji proksymalnej możemy ogólnie podzielić na systemy trombektomii wieńcowej (cewniki aspirujące) oraz balony proksymalne, okluzyjne, odwracające przepływ krwi.

Balony proksymalne okluzyjne, odwracające przepływ krwi

Nową interesującą koncepcją redukcji dystalnej embolizacji i polepszenia wyników PCI w zdegenerowanych pomocach żylnych jest wprowadzenie systemów proksymalnych balonów okluzyjnych, odwracających przepływ krwi (ryc. 6). Obecnie dostępnych jest kilka tego typu systemów. Jednym z nich jest najczęściej stosowany i badany *Proxis Embolic Protection System*. Jest to system, który zabezpiecza tętnicę wieńcową już przed ingerencją w obrębie zmiany organicznej. To może istotnie redukować dystalną zatorowość krążenia wieńcowego.

Zalety stosowania proksymalnych systemów okluzyjnych:

- zabezpieczenie krążenia obwodowego przed ingerencją w obrębie zmiany,
- zabezpieczenie bocznego łóżyska wieńcowego znajdującego się za zmianą,
- współpraca z każdym cewnikiem prowadzącym,
- odzyskiwanie materiału różnego rozmiaru i kompozycji.

Wady i ograniczenia stosowania proksymalnych systemów okluzyjnych:

- całkowite zatrzymanie przepływu krwi,
- brak zastosowania w początkowych segmentach naczyń,
- ograniczenia wizualizacji naczyń w trakcie procedury.

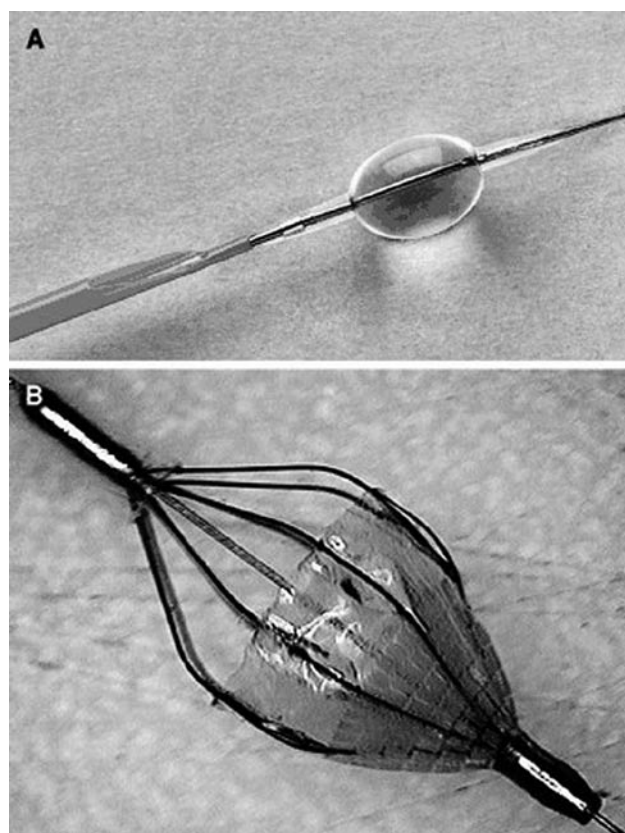
Systemy trombektomii wieńcowej

Liczne ograniczenia systemów protekcji dystalnej spowodowały rozwój innych systemów mogących skutecznie odsysać materiał zakrzepowy, zmniejszać ryzyko dystalnej embolizacji i w efekcie poprawiać wyniki PCI. Systemy te to trombektomy (cewniki aspirujące). Obecnie dostępny jest duży wybór trombektomów wieńcowych. Mają różną bu-

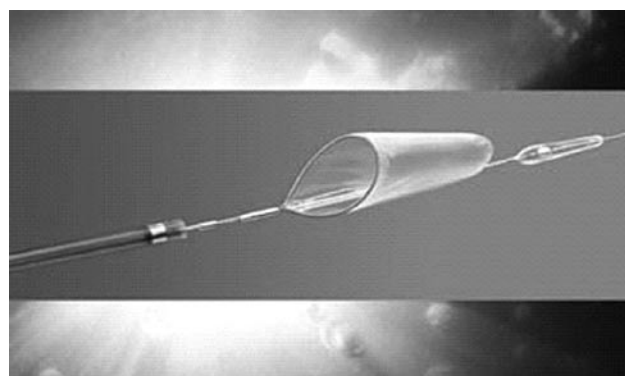
dowę oraz mechanizm działania. Najczęściej stosowanymi i poddawany weryfikacji klinicznej są *Angiojet* – system reolitycznej trombektomii, *Rescue* oraz *X-sizer*. Stosuje się również różnorodne cewniki aspirujące (np. *Diver*), jak również standardowe cewniki prowadzące [23].

Angiojet jest systemem reolitycznej trombektomii (ryc. 7.). Usuając zakrzep ze światła naczynia, wykorzystuje się efekt Ventouri-Bernoulliego. Całość systemu składa się z trzech części:

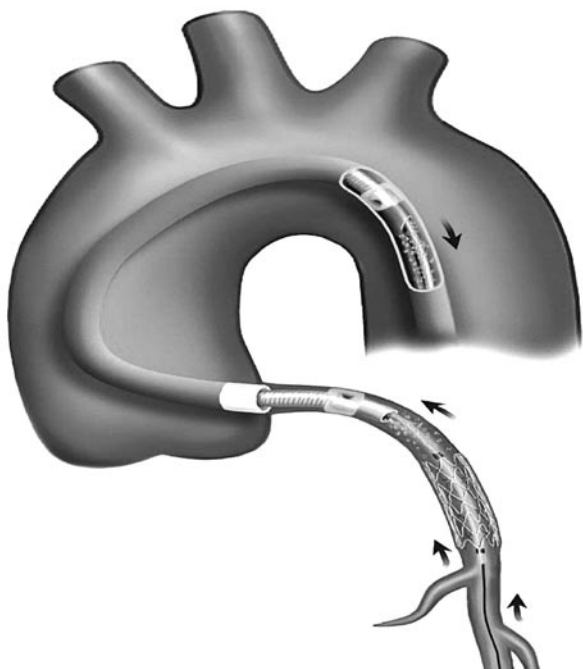
1. Cewników jednorazowego użytku. Jedne cewniki przeznaczone są do natywnych naczyń wieńcowych, inne do SVG. Cewniki zawierają dwa światła. Przez jedno podawana jest z dużą prędkością i pod wysokim ciśnieniem



Ryc. 4. A – system protekcji dystalnej PercuSurge; B – system protekcji dystalnej – filtr Angioguard



Ryc. 5. System protekcji dystalnej FilterWire



Ryc. 6. System protekcji proksymalnej – okluzyjny

fragmentację zakrzepu i jego zasysanie, a następnie usuwanie na zewnątrz. Elektroniczny detektor powietrza w wypadku obecności powietrza w obrębie cewnika inaktywuje system [15–17].

Komplikacje i ograniczenia stosowania systemu *Angiojet* to:

- podczas procedur z wykorzystaniem trombektomii reolitycznej (szczególnie w prawej tętnicy wieńcowej) w ok. 25% przypadków, a w zawale w ok. 60% dochodzi do bradykardii i zaburzeń przewodnictwa wymagających czasowej stymulacji. Zjawisko to wiąże się z uwalnianiem adenozy z zhemolizowanej krwi. W leczeniu stosuje się z powodzeniem atropinę oraz w niektórych ośrodkach aminofilinę. Wydaje się jednak, że podczas zabiegów z użyciem *Angiojet* należy rekomendować rutynowe zabezpieczanie chorych elektrodą do czasowej stymulacji,
- dyskomfort w klatce piersiowej podczas procedury,
- większe ryzyko perforacji naczyń,
- wysoki koszt procedury,
- wydłużenie czasu procedury.

Kolejnym systemem aspirującym jest *X-sizer*. Jest to urządzenie łączące technologię próżniową ze spiralnym przecinakiem umieszczonym na końcu małego cewnika. Wolno obracające się ostrza wchodzi w materiał zakrzepowy, który jest rozdrabniany, a następnie odsysany. Urządzenie składa się z cewnika posiadającego dwa światła typu *over the wire*, dostępnego w rozmiarach 1,5 mm (kompatybilny 7F) i 2,0 mm (kompatybilny 8F), posiadającego w dystalnym odcinku spiralny przecinak. Przecinak obraca się z prędkością 2100 razy na minutę. Napędzany jest przez ręcznie sterowany moduł zasilany baterią. Jedno ze światel cewnika połączone jest z próżniowym naczyniem o pojemności 250 ml, w którym gromadzi się materiał zakrzepowo-zatorowy. Zazwyczaj przeprowadza się dwa (lub więcej) pasaże przez zmianę w kierunku proksymalno-dystalnym [15, 18, 19].

Systemy protekcji zatorowej i trombektomii zestawiono w tab. I.



Ryc. 7. Składowe systemu reolitycznej trombektomii *Angiojet*

Wyniki badań z zastosowaniem protekcji w pomostach żylnych

Systemy protekcji dystalnej

Pierwsze dane z użycia systemu dystalnej protekcji (*PercuSurge GuardWire*) pochodziły z rejestru SAFE (*Saphenous Vein Graft Angioplasty Free of Emboli*). Wykazano, że stosowanie (implantacja) systemu okluzyjnego *GaurdWire* w pomostach żylnych jest całkowicie bezpieczne. Poproceduralny wzrost wartości CK-MB wystąpił tylko u 5% pacjentów. U 94% pacjentów nie obserwowano niekorzystnych zdarzeń sercowych podczas 30-dniowej obserwacji [20]. *PercuSurge GuardWire* jest systemem protekcji dystalnej, który istotnie poprawia perfuzję na poziomie mięśnia sercowego podczas przezskórnych interwencji w zdegenerowanych pomostach żylnych. Potwierdziło to wieloośrodkowe badanie SAFER (*The Saphenous vein graft Angioplasty*

heparynizowana sól fizjologiczna. Drugie światło służy do ewakuacji materiału zakrzepowego oraz pasażu prowadnika 0,014–0,018.

2. Pompy połączonej z naczyniem zawierającym heparynizowaną sól. Materiał zakrzepowy jest odzyskiwany przez otwór cewnika i składowany w niesterylnej puszcze.
3. Jednostki kierującej, pompującej pod wysokim ciśnieniem heparynizowaną sól w kierunku dystalnej części cewnika. Znajdują się tam otwory, przez które do światła naczynia wprowadzane są z dużą prędkością i pod wysokim ciśnieniem strugi soli fizjologicznej, wytwarzając za sobą strefę podciśnienia, co powoduje próżniową

sty *Free of Emboli Randomized*) u pacjentów ze zmianami w pomostach żylnych. Do badania włączono 801 pacjentów. Połowę zrandomizowano do grupy z użyciem systemu *GuardWire*. Grupę kontrolną stanowili pacjenci, u których wykonano konwencjonalną PCI. Do badania włączono chorych z udokumentowanym niedokrwieniem i zwężeniem powyżej 50% w środkowej części graftu żylnego z rozmiarami referencyjnymi pomiędzy 3 i 6 mm. Wyłączono pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego, z frakcją wyrzutową poniżej 25%, z kreatyniną powyżej 2,5 mg% oraz w przypadku gdy planowano aterektomię. Częstość niekorzystnych zdarzeń sercowych w ciągu 30 dni była dużo mniejsza w grupie z użyciem systemu *GuardWire* (9,6 vs 16,5%). Ta relatywna 42-procentowa redukcja niekorzystnych zdarzeń sercowych została osiągnięta poprzez zmniejszenie częstości zawału serca (8,6 vs 14,7%) i zjawiska *no-reflow* (3 vs 9%) [21].

W kolejnych badaniach FIRE (*FilterWire EX Randomized Evaluation*), PRIDE (*The Protection During Saphenous Vein Graft Intervention to Prevent Distal Embolization*) oraz CAPTIVE (*CardioShield Application Protects During Transluminal Intervention of Vein Grafts by Reducing Emboli*) porównano skuteczność różnych systemów protekcji dystalnej, odpowiednio *FilterWire*, *TriActiv* i *CardioShield* z *PercuSurge* podczas PCI w SVG. Z wyjątkiem badania CAPTIVE nie uwidoczniło istotnych różnic w ich działaniu. Badane systemy *FilterWire* i *TriActiv* charakteryzują się podobną skutecznością w prewencji dystalnej embolizacji jak system *PercuSurge*. W analizie podgrup sugerowano przewagę stosowania filtra w małych naczyniach i ekscentrycznych zmianach [22]. Wyniki tych badań znajdują swoje odzwierciedlenie w zaleceniach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2005 r. Rekomendują one stosowanie systemów dystalnej protekcji każdorazowo podczas PCI w pomostach żylnych w klasie rekomendacji I i poziomie wiarygodności A.

Systemy protekcji proksymalnej

Obecnie trwa duże, randomizowane badanie PROXIMAL, oceniające przydatność kliniczną systemu *Proxis* w interwencjach w obrębie SVG. W badaniu tym porównuje się użycie systemu *Proxis* z systemem protekcji dystalnej podczas przezskórnych interwencji w zdegenerowanych graftach żylnych. Tak więc w chwili obecnej nie dysponujemy jeszcze wiarygodnymi wynikami pochodzącymi z randomizowanego badania oceniającego skuteczność tego systemu.

Pierwsze badania z użyciem systemu *Angiojet* przeprowadzono podczas interwencji w SVG oraz w natywnych naczyniach wieńcowych z obecnością zakrzepu. W pilotażowym badaniu VEGAS1 (*Vein Graft Angiojet Study*), będącym wieloośrodkowym rejestracją, potwierdzono możliwość i bezpieczeństwo stosowania systemu reolitycznej trombektomii w natywnych naczyniach wieńcowych i w SVG. W badaniu tym stosowano trombektomię przed standardową PCI w 87 zmianach (2 w SVG, 35 w tętnicach natywnych). Jedna trzecia pacjentów włączonych do badania to chorzy z zawałem mięśnia sercowego, 7% było we wstrząsie kardiogennym. Celem badania VEGAS1 było oszacowanie możliwości i bezpieczeństwa stosowania systemu *Angiojet*. Reolityczna trombektomia poprzedzająca angioplastykę balonową lub zabieg stentowania skutecznie redukowała objętość skrzepliny. Całkowity sukces procedury badania definiowany jako rezydualna stenozą <50% z przepływem TIMI3 obserwowano w 87% przypadków [23].

W dalszym etapie badań oceniano skuteczność kliniczną systemu *Angiojet*. W tym celu przeprowadzono próbę kliniczną VEGAS2. Do badania zrandomizowano 349 pacjentów z angiograficzną ewidencją zakrzepu, wykluczając chorych z zawałem serca rozpoznanym w ciągu 24 godz. W badaniu randomizowano chorych do dwóch opcji terapeutycznych. W pierwszej (n=183) stosowano system *Angiojet*, w ramieniu kontrolnym (n=169) stosowano urokinazę przed

Tab. I. Systemy protekcji i trombektomii

SYSTEMY PROTEKCJI DYSTALNEJ		SYSTEMY PROTEKCJI PROKSYMALNEJ	
Systemy z użyciem filtrów	Dystalne balonowe systemy okluzyjno-aspiracyjne	Trombektomie	Proksymalne balonowe systemy okluzyjne
<ul style="list-style-type: none"> <i>Spider and Microvena Trap</i> (eV3) <i>Angioguard</i> (Cordis) <i>Cardioshield</i> i <i>Neuroshield</i> (Mednova/Abott) <i>Rubicon</i> (Rubicon medial corp.) <i>Interceptor</i> (Medtronic Ale) <i>FilterWire</i> (Boston Scientific) 	<ul style="list-style-type: none"> <i>GuardWire</i> (Medtronic) <i>TriActiv system</i> (Kensey Nash) 	<ul style="list-style-type: none"> <i>X-sizer</i> (Endicor) <i>Angiojet</i> (Possis) <i>Hydrolyzer</i> (Possis) <i>Rescue</i> (Boston Scientific) <i>Pronto</i> (Vascular solution) <i>Diver</i> (Invatec, Brescia, Italy) 	<ul style="list-style-type: none"> <i>Proxis</i> (Velocimed) <i>Kerberos Rynspirator/Protection device</i> (Kerberos) <i>Parodi Anti-</i> (ArteriA) <i>MO.MA</i> (Invatec, Brescia, Italy)

Tab. II. Badania z użyciem systemów protekcji i trombektomii podczas PCI w SVG

Nazwa badania	Zespół kliniczny	Stosowany system	Liczba pacjentów	Rodzaj badania	Użycie IIb/IIIa	Punkty końcowe	Wymiki (interwencja vs kontrola)
SAFE	interwencja w SVG (niska objętość skrzepliny)	GuardWire	105	rejestr		- MACE w trakcie hospitalizacji - końcowy przepływ – TIMIB - no reflow - CK-MB 3XULN	- 5% - 99% - 0% - 5%
SAFER	interwencja w SVG (umiarkowana objętość skrzepliny)	GuardWire	801	randomizacja do GuardWire vs bez protekcji	58% w obu ramionach	- MACE w ciągu 30 dni - no reflow	- 3% vs 9%, p=0,02 - 9,6% vs 16,5%, p=0,004
Stone et al.	interwencja w SVG (duża objętość skrzepliny)	FilterWire	60 (faza I) 248 (faza II)	rejestr	30% (faza I) 52% (faza II)	- MACE w ciągu 30 dni	- 21% (faza I) - 11% (faza II)
FIRE	Interwencja w SVG (niska objętość skrzepliny)	FilterWire vs GuardWire	651	prospektywne randomizowane badanie	52% w obu ramionach	- MACE w ciągu 30 dni - sukces techniczny - angiograficzne i myonekrotyczne punkty końcowe	- 10% vs 12% (FilterWire vs GuardWire) - p=NS dla wyższości - p=0,008 dla niższości
X-TRACT	SVG (70%) lub natywne naczynie obfitujące w materiał zakrzepowy (30%)	X-sizer vs bez protekcji	50 (faza I) 797 (faza II)	prospektywne randomizowane badanie	76% w obu ramionach	- MACE w ciągu 30 dni - MACE w ciągu 1 roku - AMI okotoproceduralny - duży AMI (CKM>8xULN)	- 17% vs 17%, p=NS - 31% vs 28%, p=NS - 16% vs 17%, p=NS - 5% vs 10%, p=0,002
PRIDE	SVG	TriActiv vs FilterWire /GuardWire	631	prospektywne randomizacja do TriActiv System vs FilterWire lub GaurdWire	brak publikacji	- MACE w ciągu 30 dni	- 11% vs 10%, p=NS
CAPTIVE	SVG	Cardisshield vs GuardWire	652	prospektywne randomizacja do Cardioshield vs GaurdWire	brak publikacji	- MACE w ciągu 30 dni	- 11,4% vs 9,1%, p=0,057

standardowym zabiegiem PCI w SVG lub natywnych naczyniach wieńcowych z obecnością zakrzepu. Sukces techniczny osiągnięto w 98% przypadków. Nie obserwowano istotnych różnic w częstości niekorzystnych zdarzeń sercowych w ciągu 30 dni (29 vs 30%). Częstość zawałów serca podczas hospitalizacji w grupie *AngioJet* była natomiast istotnie niższa (8 vs 20%). Należy jednak pamiętać, że w VEGAS2 wyłączono pacjentów z zawałem serca [24].

W prospektywnym, randomizowanym badaniu X-TRACT w grupie 797 pacjentów (70% SVG, 30% natywne naczynie obfitujące w materiał zakrzepowy) porównano standardową angioplastykę z interwencją z użyciem systemu trombektomii *X-Sizer*. Częstość niekorzystnych zdarzeń sercowych w ciągu 30 dni oraz w ciągu roku od zabiegu była podobna w obydwu ramionach badania (odpowiednio 17 vs 17% oraz 31 vs 28%). Częstość zawałów okołozabiegowych była również podobna w obu grupach (16 vs 17%). Jedynie częstość dużych zawałów (CKM>x8ULN) była istotnie niższa w grupie z użyciem systemu trombektomii (5 vs 10%). Z analizy podgrup wynikało, że *X-Sizer* może zmniejszyć wielkość, a nie występowanie martwicy mięśnia sercowego. Badania z użyciem systemów protekcji oraz trombektomii zestawiono w tab. II.

Podsumowanie

U pacjentów z zaawansowaną, rozszianą chorobą wieńcową racjonalną opcją leczenia jest chirurgiczna rewaskularyzacja. Niestety, w dość szybkim tempie dochodzi do degeneracji w pomostach żylnych. Kardiologowie inwazyjni stają przed trudnym wyzwaniem, jakim jest leczenie tej niemałej grupy chorych. Jest to jednak często walka skazana na niepowodzenie. Przeszkórne procedury w obrębie wszczepionych zdegenerowanych pomostów powodują poważne powikłania, pogarszające dalsze rokowanie w tej grupie pacjentów. Jednym ze sposobów prewencji PCI w zdegenerowanych SVG jest stosowanie systemów protekcji i trombektomii. Obecnie na rynku jest duży wybór tego typu urządzeń. Różnią się budową, mechanizmem działania, miejscem implantacji w stosunku do zmiany. W dużych, randomizowanych badaniach potwierdzono skuteczność stosowania systemów protekcji dystalnej, zarówno angiograficznej, jak i klinicznej. Wydaje się, że w świetle tych badań wykonywanie zabiegów PCI w obrębie zdegenerowanych pomostów żylnych bez wsparcia systemem protekcji dystalnej powinno się rozpatrywać w kategoriach błędu. Należy sobie uświadomić, że dynamiczny postęp kardiologii interwencyjnej związany z protekcją spowodował jedynie ograniczenie powikłań przy PCI pomostów żylnych, a nie całkowitą ich eliminację. Analizując dane, można zaryzykować stwierdzenie, że wysoką drożność pomostu żylnego w obserwacji wieloletniej można osiągnąć, pozostawiając go w końcynie dolnej i wszczepiając pomosty tętnicze.

Piśmiennictwo

- Silber S, Albertsson P, Aviles FF, Camici PG, Colombo A, Hamm C, Jorgensen E, Marco J, Nordrehaug JE, Ruzyllo W, Urban P, Stone GW, Wijns W. Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. Guidelines for percutaneous coronary interventions. The Task Force for Percutaneous Coronary Interventions of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2005; 26: 804-847.
- Hamby RI, Aintablian A, Handler M. Aortocoronary saphenous vein bypass grafts. Long-term patency, morphology and blood flow in patients with patent grafts early after surgery. *Circulation* 1979; 60: 901-909.
- Virmani R, Atkinson JB, Forman MB. Aortocoronary saphenous vein bypass grafts. *Cardiovasc Clin* 1988; 18: 41-62.
- Uricchio JF, Bentivoglio LG. Patency of saphenous vein grafts five or more years after coronary bypass surgery. *Am J Med* 1978; 65: 619-626.
- Cameron A, Kemp HG Jr, Green GE. Reoperation for coronary artery disease. 10 years of clinical follow up. *Circulation* 1988; 78: 1158-1162.
- Lefkovits J, Holmes DR, Califf RM, Safian RD, Pieper K, Keeler G, Topol EJ. Predictors and sequelae of distal embolization during saphenous vein graft intervention from the CAVEAT-II trial. *Coronary Angioplasty Versus Excisional Atherectomy Trial*. *Circulation* 1995; 92: 734-740.
- Abbo KM, Dooris M, Glazier S, O'Neill WW, Byrd D, Grines CL, Safian RD. Features and outcome of no-reflow after percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol* 1995; 75: 778-782.
- van Ommen V, Michels R, Heymen E, van Asseldonk J, Bonnier H, Vainer J, de Swart H, Koolen J. Usefulness of the rescue PT catheter to remove fresh thrombus from coronary arteries and bypass grafts in acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2001; 88: 306-308.
- Mak KH, Challapalli R, Eisenberg MJ, Anderson KM, Califf RM, Topol EJ. Effect of platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor inhibition on distal embolization during percutaneous revascularization of aortocoronary saphenous vein grafts. EPIC Investigators. Evaluation of IIb/IIIa platelet receptor antagonist 7E3 in Preventing Ischemic Complications. *Am J Cardiol* 1997; 80: 985-988.
- Reeves F, Bonan R, Cote G, Crepeau J, deGuise P, Gosselin G, Campeau L, Lesperance J. Long-term angiographic follow-up after angioplasty of venous coronary bypass grafts. *Am Hart J* 1991; 122: 620-627.
- White CJ, Ramee SR, Collins TJ, Mesa JE, Jain A. Percutaneous angiography of saphenous vein coronary bypass grafts. *J Am Coll Cardiol* 1993; 21: 1181-1185.
- Theron J, Courtheoux P, Alachkar F, Bouvard G, Maiza D. New triple coaxial catheter system for carotid angioplasty with cerebral protection. *Am J Neuroradiol* 1990; 11: 869-874.
- Reimers B, Schluter M, Castriota F, Tubler T, Corvaja N, Cernetti C, Manetti R, Picciolo A, Liistro F, Di Mario C, Cremonesi A, Schofer J, Colombo A. Routine use of cerebral protection during carotid artery stenting: results of a multicenter registry of 753 patients. *Am J Med* 2004; 116: 217-222.
- Wholey MH, Al-Mubarek N, Wholey MH. Updated review of the global carotid artery stent registry. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 60: 259-266.
- Gorog DA, Foale RA, Malik I. Distal myocardial protection during percutaneous coronary intervention: when and where? *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 1434-1445.
- Lee MS, Singh V, Wilentz JR, Makkar RR. AngioJet thrombectomy. *J Invasive Cardiol* 2004; 16: 587-591.
- Silva JA, Ramee SR, Cohen DJ, Carozza JP, Popma JJ, Lansky AA, Dandreo K, Baim DS, George BS, McCormick DJ, Setum CM, Kuntz RE. Rheolytic thrombectomy during percutaneous revascularization for acute myocardial infarction: experience with the AngioJet catheter. *Am Heart J* 2001; 141: 353-359.
- Beran G, Lang I, Schreiber W, Denk S, Steffenelli T, Syeda B, Maurer G, Glogar D, Siostrzonek P. Intracoronary thrombectomy with the X-sizer catheter system improves epicardial flow and accelerates ST-segment resolution in patients with acute coronary syndrome: a prospective, randomized, controlled study. *Circulation* 2002; 105: 2355-2360.
- Lefevre T, Garcia E, Reimers B, Lang I, di Mario C, Colombo A, Neumann FJ, Chavarri MV, Brunel P, Grube E, Thomas M, Glatt B, Ludwig J. X AMINE ST Investigators. X-sizer for thrombectomy in acute myocardial infarction improves ST-segment resolution: results of the X-sizer in AMI for negligible embolization and optimal ST resolution (X AMINE ST) trial. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 246-252.
- Grube E, Schofer JJ, Webb J, Schuler G, Colombo A, Sievert H, Gerckens U, Stone GW. Saphenous Vein Graft Angioplasty Free of Emboli (SAFE) Trial Study Group. Evaluation of a balloon occlusion and aspiration system for protection from distal embolization during stenting in saphenous vein grafts. *Am J Cardiol* 2002; 89: 941-945.
- Baim DS, Wahr D, George B, Leon MB, Greenberg J, Cutlip DE, Kaya U, Popma JJ, Ho KK, Kuntz RE. Saphenous vein graft Angioplasty Free of Emboli Randomized (SAFER) Trial Investigators. Randomized trial of a distal embolic protection device during percutaneous intervention of saphenous vein aorto-coronary bypass grafts. *Circulation* 2002; 105: 1285-1290.

22. Stone GW, Rogers C, Hermiller J, Feldman R, Hall P, Haber R, Masud A, Cambier P, Caputo RP, Turco M, Kovach R, Brodie B, Hermann HC, Kuntz RE, Popma JJ, Ramee S, Cox DA. FilterWire EX Randomized Evaluation Investigators. Randomized comparison of distal protection with a filter-based catheter and a balloon occlusion and aspiration system during percutaneous intervention of diseased saphenous vein aorto-coronary bypass grafts. *Circulation* 2003; 108: 548-553.
23. Ramee SR, Scatz RA, Carozza P, Leon MB, Ho KK, Baim DS, Lanuoe AS, Senerchia C, Kuntz RE. Results of the VeGAS 1 pilot study of the Possis coronary Angiojet thrombectomy catheter (abstr). *Circulation* 1996; 94: 3622.
24. Kuntz RE, Baim DS, Cohen DJ, Popma JJ, Carozza JP, Sharma S, McCormick DJ, Schmidt DA, Lansky H, Kalon KLAJ, Dandreo KJ, Setum CM, Ramee SR. A Trial Comparing Rheolytic Thrombectomy With Intracoronary Urokinase for Coronary and Vein Graft Thrombus (The Vein graft Angiojet Study [VEGAS 2]). *Am J Cardiol* 2002; 89: 326-333.
25. Stone GW, Cox DA, Low R, Cates CU, Satler L, Bailey SR, Kuntz RE, Lansky AJ, X-TRACT Investigators. Safety and efficacy of a novel device for treatment of thrombotic and atherosclerotic lesions in native coronary arteries and saphenous vein grafts: results from the multicenter X-Sizer for treatment of thrombus and atherosclerosis in coronary applications trial (X-TRACT) study. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 58: 419-427.