

Angioguard — system zabezpieczający przed dystalną embolizacją w czasie zabiegów angioplastyki wieńcowej

Waldemar Dorniak¹, Jacek Kubica² i Włodzimierz Krasowski¹

¹Pracownia Kardiologii Inwazyjnej Wojewódzkiego Oddziału Kardiologicznego Szpitala Specjalistycznego św. Wojciecha-Adalberta w Gdańsku

²Katedra i Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych Akademii Medycznej w Bydgoszczy

Angioguard — a system for distal embolization protection in percutaneous coronary intervention. Case report

Distal embolization is an important complication resulting from percutaneous interventions concerning degenerated saphenous vein grafts. Angioguard is a new device for distal embolization protection. We describe our first procedure with use of this new device. (Folia Cardiol. 2000; 7: 351–356)

angioplasty, vein grafts, embolism

Krótki opis systemu Angioguard

System do ochrony przed dystalną embolizacją Angioguard składa się z trzech głównych elementów:

1. Sterowalnego, stalowego przewodnika *medium support* o przekroju 0,014" i długości 300 cm, na którego końcu zamontowany jest filtr. Filtr zbudowany został z cienkiej, poliuretanowej porowatej membrany (średnica otworów ok. 100 mikronów), pozwalającej na przepływ krwi i kontrastu w czasie zabiegu, zatrzymującej jednak materiał zatorowy. Membrana filtru rozpięta jest na delikatnym szkielecie metalowym (nitinol) stanowiącym tzw. koszyk, który występuje w 5 różnych rozmiarach dostosowanych do naczyń o średnicy 3–7,5 mm (ryc. 1).
2. *Deployment Sheath* jest cewnikiem transportującym koszyk z filtrem (ryc. 2). Po przeprowadzeniu przewodnika przez ten cewnik koszyk ulega złożeniu i jest gotowy do wprowadzenia do naczynia. Po sforsowaniu przewodnikiem

miejsca zwężenia i wycofaniu cewnika transportującego, koszyk z filtrem ulega rozłożeniu w świetle naczynia jak parasol i pozostaje na czas zabiegu dystalnie, za miejscem zwężenia.

3. *Capture Sheath* jest cewnikiem służącym do usuwania koszyka z filtrem po skończonym zabiegu naczyniowym. Jego wprowadzenie po przewodniku systemu powoduje złożenie koszyka i umożliwia jego wycofanie.

Opis przypadku

Pacjentka w wieku 68 lat została przyjęta (08. 2000 r.) do Wojewódzkiego Oddziału Kardiologicznego Szpitala Specjalistycznego św. Wojciecha-Adalberta w Gdańsku z powodu wystąpienia nawracających spoczynkowych zamostkowych bólów w klatce piersiowej na krótko ustępujących po nitroglicerynie. W wywiadzie stwierdzono przewlekłą chorobę wieńcową z przebytem w 1993 roku zabiegiem pomostowania aortalno-wieńcowego (Ao-RDP, Ao-LAD-LAD, Ao-MO-LPL), nadciśnienie tętnicze, nie stwierdzono natomiast cukrzycy. Przy przyjęciu do szpitala w badaniu EKG zapisano istotne obniżenia odcinka ST-T do 2 mm w I, aVL, V4-V6.

Chora leczona była najpierw zachowawczo, podawano m.in. enoksaparynę, nitroglicerynę we

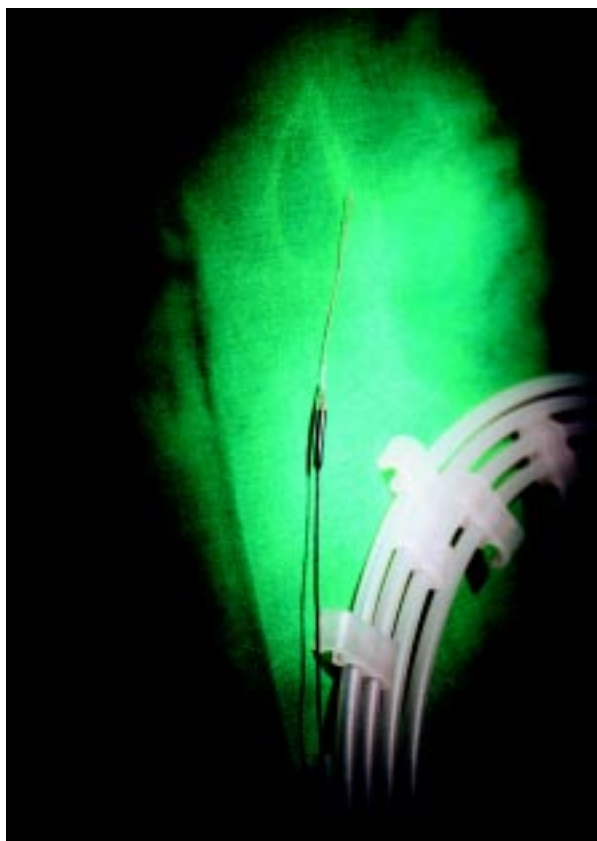
Adres do korespondencji: Lek. med. Waldemar Dorniak
Wojewódzki Oddział Kardiologiczny
Szpital Specjalistyczny św. Wojciecha-Adalberta
Al. Jana Pawła II 50, 80–462 Gdańsk
Nadesłano: 6.09.2000 r. Przyjęto do druku: 19.10.2000 r.



Ryc. 1. Dystalny fragment przewodnika systemu Angioguard wraz z rozłożonym filtrem.

Fig. 1. Angioguard guidewire device: a filter expanded in umbrella-like fashion.

wlewie *i.v.*, kwas acetylosalicylowy. Enzymy wskaźnikowe nie wzrosły. Po uruchomieniu chorej nawracały jednak krótkie wysiłkowe bóle stenokardialne. U chorej wykonano diagnostyczną angiografię naczyń wieńcowych i graftografię. Stwierdzono zamkniętą ostialnie prawą tętnicę wieńcową z obwodem wypełniającym się z drożnego pomostu żylnego; zamkniętą ostialnie i w segmencie środkowym gałąź międzykomorową przednią zaopatrzoną dobrze funkcjonującym skaczącym pomostem żylnym do jej proksymalnego i dystalnego odcinka; zamkniętą ostialnie i za odejściem gałęzi brzożętego gałąź okalającą, gałąź tylnoboczna lewa była zwężona w miejscu wszycia pomostu żylnego do około 75%, zaś skaczący pomost żylny do gałęzi brzożętej — do 90% w odcinku środkowym pomiędzy anastomozą z gałęzią brzożęną i tylnoboczna lewą (ryc. 3). Zwężenie tego graftu było niesymetryczne, z dużym prawdopodobieństwem obecności skrzepliny. Wobec powyższego postanowiono wykonać zabieg poszerzenia tego zwężenia z użyciem systemu Angioguard.

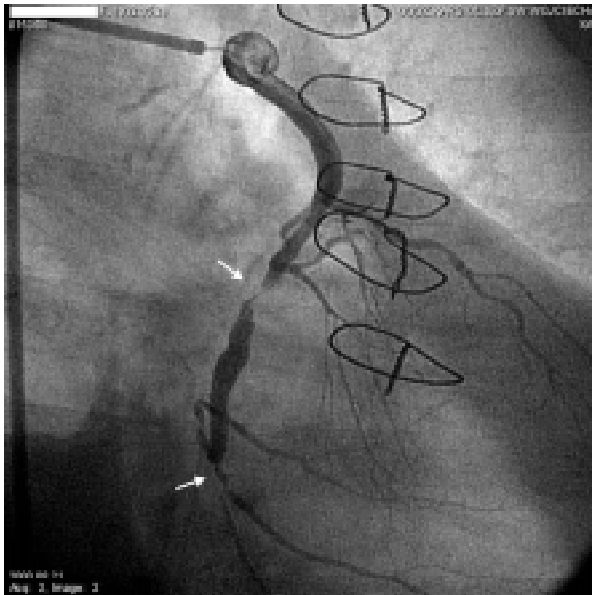


Ryc. 2. Cewnik transportujący *Deployment Sheath*.

Fig. 2. *Deployment Sheath* allows passing through the lesion.

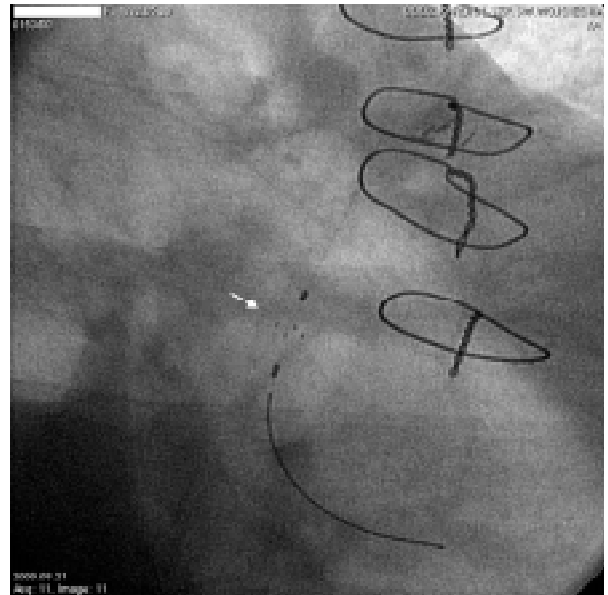
Chora zaczęła przyjmować tiklopidynę i przez kolejny tydzień kontynuowano podawanie enoksaparyny. Zabieg wykonano techniką Judkinsa, z dostępu przez prawą tętnicę udową. Użyto cewnika prowadzącego Hockey Stick 8F, przewodnik BHW 0,014" przeprowadzono do obwodu gałęzi tylnobocznej lewej (LPL).

Wobec ciasnego zwężenia w grafacie i dużego ryzyka nieprzeprowadzenia przez nie złożonego koszyka Angioguard (do zabiegu wybrano zestaw o szerokości koszyka 5 mm — jak dla naczyń o średnicy 3,5–4,5 mm — wówczas przekrój systemu transportującego wynosi 4,6 F = 1,55 mm) dokonano predylatacji obu zwężeń niskimi ciśnieniami 4–6 atm balonem 2,5/20 mm. Następnie obok przewodnika BHW przeprowadzono na miejsce dystalnie tuż za zwężeniem w grafacie koszyk z filtrem Angioguard schowany w systemie transportującym *Deployment Sheath*, po wycofaniu którego koszyk z filtrem uległ rozłożeniu (ryc. 4). Przewodnik BHW usunięto, a po przewodniku 0,014" systemu Angioguard wprowadzono balon 3,0/20 mm i dokonano



Ryc. 3. Wyjściowy obraz zwężonego pomostu żylnego Ao-MO-LPL i zwężonej lewej gałęzi tylnobocznej.

Fig. 3. High-grade, extremely eccentric saphenous vein graft lesion and a proximal stenosis in the second obtuse marginal branch.



Ryc. 4. Widoczne w angiografii 4 rozsunięte punkty, które posiada rozłożony w czasie zabiegu koszyk z filtrem Angioguard.

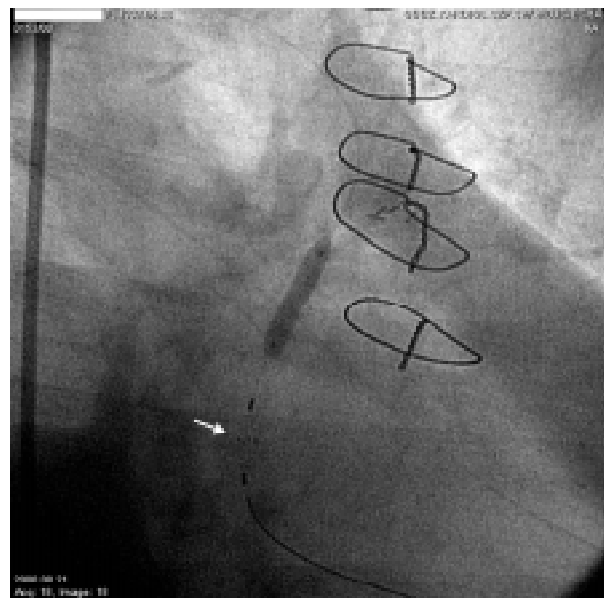
Fig. 4. An expanded Angioguard filter in X-rays.

predylatacji ciśnieniem 14 atm z pełnym rozprężeniem balonu. Wprowadzono stent Bx Velocity 4,0/18 mm, implantując go ciśnieniem 16 atm (ryc. 5). Nie było trudności z pokazaniem lokalizacji stentu, przepływ przez graft był utrzymany.

Następnie bez trudu usunięto filtr, składając go w cewniku usuwającym *Capture Sheath*. Ponownie wprowadzono prowadnik BHW do obwodu gałęzi LPL i w jej proksymalnym odcinku ciśnieniem 16 atm na balonie 2,5/20 mm implantowano stent Jostent Flex Small Vessel 12 mm. W wypadku obu zwężeń uzyskano dobry pierwotny efekt poszerzenia i implantacji obu stentów z zachowaniem prawidłowego przepływu przez graft (ryc. 6).

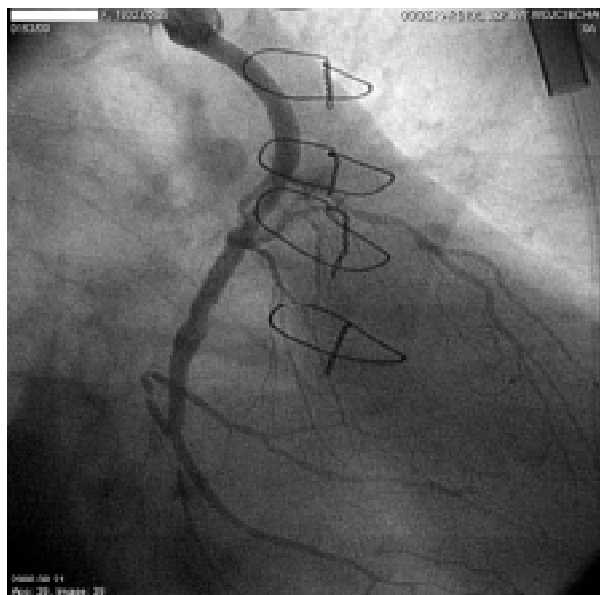
Ku satysfakcji badających w koszyku usuniętego filtra Angioguard znaleziono dobrze widoczną makroskopowo cząstkę materiału zatorowego (ryc. 7). W badaniu histopatologicznym potwierdzono, że jest to fragment wcześniej powstałej skrzepiny z widoczną już organizacją. W czasie zabiegu chorej nie podawano abciximabu, jedynie heparynę łącznie 17 tys. j. (ACT powinno być > 300 s).

Zabieg zakończono bez powikłań. W dwóch oznaczeniach stężenie troponiny T była niezmienną. Trzeciego dnia po zabiegu chora opuściła oddział w dobrym stanie.



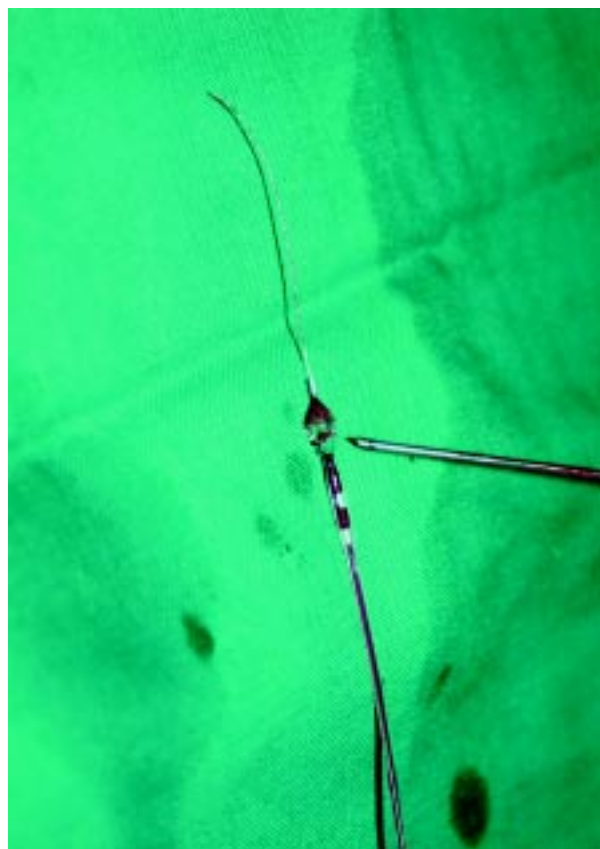
Ryc. 5. Implantacja stentu przeprowadzona po prowadniku systemu Angioguard.

Fig. 5. Stent implantation performed over the Angioguard guidewire.



Ryc. 6. Końcowy efekt zabiegu — poszerzony pomost żylny z prawidłowym przepływem kontrastu.

Fig. 6. Final result of the procedure — the graft is patent with normal flow.



Ryc. 7. Usunięty po zabiegu filtr Angioguard z widoczną makroskopowo dawniej powstałą skrzepliną.

Fig. 7. Retrived filter basket with a visible old thrombus.

Dyskusja

Istotnym ograniczeniem przeszłonnych zabiegów angioplastyki na żylnych pomostach aortalno-wieńcowych są powikłania w postaci niedokrwienia, zawału i zjawiska *no reflow* (braku reperfuzji). Zasadniczą patogenetyczną podstawą powyższych powikłań jest dystalna embolizacja materiałem uwolnionym z kruchej blaszki miażdżycowej z zamknięciem drobnych naczyń mikrokrążenia.

Przez wiele lat kardiolodzy interwencyjni twierdzili uspokajająco, że embolizacja występuje sporadycznie i dotyczy prawie wyłącznie zabiegów przeprowadzonych na starych, zdegenerowanych pomostach żylnych. Najświeższe badania z różnych dziedzin wskazują jednak, że jest to zjawisko towarzyszące niemal wszystkim przeszłonym zabiegom naczyniowym, również elektywnym zabiegom angioplastyki zwężeń w natywnych naczyniach wieńcowych [1].

Dystalną embolizację definiuje się angiograficznie jako:

- wewnątrznacyniowy ubytek wypełnienia kontrastem, położony dystalnie w stosunku do poszerzonego zwężenia;
- nagłe, ostre zamknięcie (*vessel cutoff*) jednej z bocznych gałęzi poszerzonego naczynia;
- zjawisko *no reflow* nie spowodowane ani skurczem, ani dyssekcją [2].

Materiałem zatorowym są elementy uwalniane spontanicznie z niestabilnej blaszki miażdżycowej (z podśródbłonkowej macierzy, po przerwaniu włóknistej czapki blaszki) lub elementy odsłonięte i uwolnione z niej w wyniku wewnątrznacyniowych jatrogennych manipulacji będących częścią przeszłonego zabiegu rewaskularyzacji. Analiza histopatologiczna materiału wychwyconego dzięki zastosowaniu różnych systemów do mechanicznej ochrony przed embolizacją pokazała, że są to fragmenty płytkowych skrzeplin, kryształki cholesterolu, makrofagi bogate w lipidy, lipidy amorficzne i włókna fibryny [3]. Elementy te mogą spowodować zamknięcie drobnych naczyń mikrokrążenia z uszkodzeniem endotelium, uwolnieniem przez aktywowane płytki amin wazoaktywnych, wywoływaniem powstawania płytkowych skrzeplin, wzrostem napięcia ściany naczyń [1]. W wyniku tych zmian może powstać miejscowy brak tkankowej perfuzji przy często prawidłowym przepływie kontrastu przez fragment epikardialny naczynia wieńcowego.

Ubytek perfuzji na poziomie miokardium może być szybko wykryty za pomocą takich najnowszych technik, jak echokardiografia kontrastowa, rezonans magnetyczny, scyntygrafia nuklearna [1], natomiast

biochemicznie jego wyrazem jest tzw. „wyciek enzymów” (*enzyme leaks*) albo „mikrozawał” (*microinfarct, infarctlet*).

Znaczenie kliniczne i rokownicze wystąpienia zawałów z powodu dystalnej embolizacji w czasie przezskórnych zabiegów wieńcowych (PCI) jest ogromne. Pokazała je po raz pierwszy analiza badania CAVEAT-II [4]. U 15% pacjentów, u których wykonano angioplastykę pomostów żylnych, i aż u 24% chorych po zabiegu aterektomii kierunkowej stwierdzono enzymatycznie okołoproceduralny zawał serca. W długoterminowej obserwacji stwierdzono istotnie większą śmiertelność w grupie chorych poddanych aterektomii kierunkowej. Istnienie podobnej zależności między wystąpieniem zawału serca w czasie zabiegu PCI a późniejszym rokowaniem pokazały następne badania kliniczne, wskazując nawet, że im wyższy wzrost kinazy kreatynowej, tym większe ryzyko zgonu w okresie obserwacji. Potwierdziły to również duże badania EPIC, EPILOG, EPISTENT, oceniające skuteczność abciximabu w zabiegach PCI. Obecnie częściej wykorzystywanym, bardziej czułym wskaźnikiem martwicy mięśnia sercowego o dużym znaczeniu rokowniczym jest troponina T lub I.

Istnieją różne środki mechaniczne i farmakologiczne zapobiegające embolizacji i martwicy w czasie przezskórnych zabiegów wieńcowych, których celem jest utrzymanie prawidłowego krążenia na poziomie miokardium. Spośród leków największe znaczenie mają leki przeciwplatekcyjne — inhibitory płytkowego receptora IIb/IIIa, w szczególności abciximab. Bardzo wyraźnie pokazała to praca Neumanna [5] i duże, wielośrodkowe próby. W badaniu EPISTENT zastosowanie abciximabu zmniejszyło o 55% wystąpienie okołoproceduralnego zawału serca, a o 57% śmiertelność w obserwacji rocznej [6].

Sugeruje się, że kombinacja dwóch leków przeciwplatekcyjnych, kwasu acetylosalicylowego i tiklopidyny (klopidogrelu), zastosowana przed procedurą powoduje korzystną modulację odpowiedzi na dystalną embolizację, co zmniejsza częstość zawałów. Inne leki stosowane w celu poprawy perfuzji na poziomie mikrokrążenia to heparyny drobnocząsteczkowe oraz takie leki podawane dowieńcowo, jak: nitrogliceryna, werapamil, nikorandyl, nitroprusydek sodu, urokinaza.

Istnieją jednak pacjenci z chorobą wieńcową, u których środki farmakologiczne zastosowane w czasie procedur PCI w celu zapobiegania embolizacji lub poprawy mikrokrążenia są mniej skuteczne. Są to chorzy z kilkuletnimi aortalno-wieńcowymi żylnymi pomostami, ze skomplikowanymi zwężeniami, z dużą objętością kruchej blaszki miażdżycowej,

często z obecnością zorganizowanych skrzeplin. Praca Webba [3] oraz analiza dużych badań EPIC, EPISTENT wskazują na ograniczone zastosowanie w tych przypadkach inhibitora receptorów IIb/IIIa. W czasie zabiegów PCI wskazane jest użycie u tych chorych mechanicznych środków do protekcji przed embolizacją. Wiele z nich, np. aterektomia ekstrakcyjna, aterektomia kierunkowa, angioplastyka z użyciem lasera, tromboliza ultradźwiękowa, nie sprawdziło się w tych sytuacjach [9].

Obecnie testuje się stenty pokrywane biokompatybilnym materiałem (PTFE, politetrafluoroetylen). Niedawno opublikowana praca Colombo [9] podaje pierwsze obserwacje i wyniki implantacji powyższych stentów. Uzasadnieniem dla użycia ich do poszerzania zwężonych żylnych graftów jest to, że pokrywając kruchą blaszkę miażdżycową mogą one zmniejszać ryzyko dystalnej embolizacji. W doniesieniu Colombo stwierdzono jednak nieistotną statystycznie tendencję do mniejszej częstości zawałów bez załamka Q u chorych z implantowanym pokrywającym stentem (JostentGraft, Jomed) niż w grupie kontrolnej (m.in. rozprężane na balonie stenty *slotted tube*) [7].

Do bezpośredniego zatrzymywania uwolnionego materiału zatorowego służą dwa systemy mechanicznej protekcji: PercuSurge i Angioguard. Obydwa wchodzi dopiero do szerszego zastosowania klinicznego.

PercuSurge jest systemem okluzyjnym, składającym się z balonu (*compliant*) wprowadzanego dystalnie za poszerzane zwężenie, zamykającego naczynie w czasie zabiegu. Po angioplastyce i implantacji stentu wprowadzany jest cieniutki cewnik typu *mono-rail*, który aspiruje i usuwa zatrzymany przed balonem materiał zatorowy. Wadą tego systemu jest powodowanie niedokrwienia i brak możliwości wykonania kontrolnej angiografii w czasie wypełnienia balonu okluzyjnego, ponadto cewnik aspirujący nie jest w stanie usunąć całości materiału [1].

Używany w opisywanym zabiegu system Angioguard ma natomiast wiele zalet. Zasadniczą częścią systemu jest filtr rozpięty na wzór parasola, zawierający drobne otworki o średnicy 100 mikronów, wycięte laserowo w polimerowym materiale. Gdy filtr jest rozłożony, wylapuje materiał zatorowy, który może być następnie ewakuowany poprzez złożenie parasola i wsunięcie go w *Capture Sheath*. System pozwala na zachowanie przepływu krwi przez naczynie, przez to nie powoduje niedokrwienia, umożliwia również przeprowadzenie angiograficznej kontroli wykonywanego zabiegu implantacji stentu. Testowany był dotychczas w przezskórnych zabiegach wieńcowych, nerkowych, szyjnych i u chorych z aortalno-wieńcowymi pomostami żylnymi.

W przedstawionym na XI TCT w Waszyngtonie niemieckim badaniu Gerckensa system Angioguard zastosowano u 35 chorych. Nie zanotowano żadnych powikłań, a u 32 spośród nich znaleziono makroskopowo widoczny materiał zatorowy. Nie zarejestrowano znamionnego wzrostu CK-MB w żadnym przypadku [8].

Autorzy obecnego doniesienia mają pozytywne doświadczenia z pierwszym użyciem systemu Angioguard. Jest to zestaw łatwy w obsłudze, współ-

działający z pozostałymi technikami (umożliwia implantację stentów), zapewniający przepływ krwi przez poszerzane naczynie.

Podziękowanie

Autorzy składają podziękowania Pani Beacie Mańczak (CORDIS) za szybkie sprowadzenie systemu Angioguard, niedostępnego jeszcze wówczas (sierpień 2000 r.) w bieżącej sprzedaży w kraju.

Streszczenie

Angioguard — system zabezpieczający przed embolizacją

Ograniczeniem kardiochirurgicznego leczenia choroby wieńcowej jest szybka progresja zmian miażdżycowych w aortalno-wieńcowych pomostach żylnych. Przyjmuje się powszechnie, że ponad połowa takich pomostów ulega po 10 latach zamknięciu lub podlega nasilonym miażdżycowym, degeneracyjnym zmianom, które powodują ich zwężenia. Chorzy z takimi zmienionymi, „starymi” pomostami należą do „najtrudniejszych” spośród poddawanych zabiegom inwazyjnym. Powtórny zabieg kardiochirurgiczny jest u nich obarczony dużo większym ryzykiem niż zabieg wyjściowy. Inną możliwością jest angioplastyka zwężonych pomostów, która jednak niesie ze sobą istotne ryzyko dystalnej embolizacji materiałem uwalnianym z blaszki miażdżycowej w czasie zabiegu. Przedstawiamy opis zabiegu angioplastyki zwężonego graftu z zastosowaniem nowego systemu Angioguard do wychwytywania i usuwania materiału zatorowego. (Folia Cardiol. 2000; 7: 351–356)

angioplastyka, pomosty żyłne, zatorowość

Piśmiennictwo

1. Topol J.E., Yadov J.S. Recognition of the Importance of Embolisation in Atherosclerotic Vascular Disease. *Circulation* 2000; 101: 570–580.
2. Carlino M., Colombo A. Prevention of Distal Embolisation During Saphenous Vein Graft Lesion Angioplasty. *Circulation* 1999; 99: 3221–3223.
3. Webb J.G. i wsp. Retrieval and Analysis of Particulate Debris After Saphenous Vein Graft Intervention. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1999; 34: 468–75.
4. Holmes D.R., Topol E. A multicenter, randomized trial of coronary angioplasty versus directional atherectomy for patients with saphenous vein bypass graft lesions *Circulation* 1995; 91: 1966–1974.
5. Neumann F.J. Effect of Glycoprotein IIb/IIIa Receptor Blockade on Recovery of Coronary Blood Flow and Left Ventricular Function After the Placement of Coronary Artery Stents in Acute Myocardial Infarction. *Circulation* 1998; 98: 2695–2701.
6. Topol J.E., Daniel B.M. i wsp. Outcomes at 1 year and economic implications of platelet glycoprotein IIb/IIIa blockade in patients undergoing coronary stenting: results from a multicentre randomised trial. *Lancet* 1999; 354 (9195): 2019–2024.
7. Brigouri C., Colombo A. Polytetrafluoroethylene-Covered Stent for the Treatment of Narrowings in Aorticocoronary Saphenous Vein Grafts. 2000; 86: 343–346.
8. Gerckens R. the Angioguard. First Evaluation of a New Protection Catheter Device for Distal Embolization in Native Coronary Arteries, SVGs, Renal Arteries and Carotid Arteries. *Am. J. Cardiol.* 1999; 84 (6A) 45P TCT-113.
9. Colombo A., Tobis J. Techniques in Coronary Artery Stenting M. Dunitz 2000; 129–139.