

# Koroner Anjiyoplastide İlk Balon Olarak Perfüzyon Dilatasyon Kateter Kullanımının Etkinlik ve Güvenilirliği

Yrd. Doç. Dr. Ender SEMİZ, Doç. Dr. Oktay SANCAKTAR, Yrd. Doç. Dr. Selim YALÇINKAYA, Prof. Dr. Necmi DEĞER  
Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kardiyoloji Anabilim Dalı, Antalya

## ÖZET

*Bu çalışmada, ilk balon olarak düşük profilli perfüzyon balon kateteri (PBK) kullanılmış hastalarda balon anjiyoplastiye ilişkin girişimsel başarı ve komplikasyonlarını araştırdık. Çalışma grubu 30 PBK hastasını içeriyordu. (ortalama yaş 53.8±10.3 yıl). Yirmidört hastada (%80) kararsız angina pectoris vardı. Dilate edilen damarların % 47'si LAD, % 50'si RCA ve % 3'ü LCX idi. Ortalama % çap darlığı % 92±7.36 olarak saptandı. Lezyon morfolojileri itibarı ile: Tip A % 13; Tip B1 % 17; Tip B2 % 60; Tip C % 10 sıklığında idi. Lezyonların % 73'ü trombotik görünüyordu. Ortalama total inflasyon zamanı 13.58±7.19 dk, total inflasyon sayısı 2.87 ± 1.25, uygulanan ortalama ve maksimum basınçlar, sırası ile, 5.16±0.88 ve 5.92±1.33 atm idi. Anjiyografik başarı oranı % 97 olarak bulundu. Bir akut miyokard infarktüsü (%3) hariç tutulduğunda, başka bir major kardiyak olay (ölüm ya da koroner arter "bypass" cerrahisi) saptanmadı. İki diseksiyon (% 7) ve 2 yan dal oklüzyonu (% 7) görüldü.*

*Sonuç olarak: stentleme, direkt ya da rotasyonel koroner aterektomi ve transluminal ekstraksiyon kateter teknolojisi maliyetleri de göz önünde bulundurulduğunda, yüksek riskli (daha irregüler, stenotik ve/veya trombotik) lezyonların dilatasyonunda ilk balon olarak PBK'ların kullanımı etkin ve güvenilir görünmektedir.*

**Anahtar kelimeler:** Koroner anjiyoplasti, perfüzyon balon kateteri.

Kompleks morfolojili lezyonların geçilememesi ve takip eden diseksiyon, perkütan transluminal koroner anjiyoplasti (PTKA)'nin major sınırlamalarındandır. İşlemlerin % 4-11'inde ortaya çıkan akut oklüzyon, sıklıkla akut miyokard infarktüsü (AMİ), koroner "bypass" (KABG) gerekliliği ya da ölüm ile sonuçlanmaktadır (1-4). Perfüzyon balon kateteri (PBK)'nin kullanıma girmesi ile, pasif koroner perfüzyonun sürekliliği korunarak iskemi azaltılmış ve

daha uzun süreli inflasyonlara olanak sağlanabilmiştir (5). Uzun süreli balon inflasyonlarının komplikasyonları azalttığı ve kısa-süreli anjiyografik sonuçların daha olumlu olduğu ileri sürülmüştür (6-8). PBK'lar başlıca, akut diseksiyon ve akut oklüzyonun tedavisinde ve acil KABG'ye verilecek olgularda iskemi azaltmak amacı ile kurtarıcı ("bailout") kateterler olarak kullanılmaktadırlar. Ancak, PBK'ların PTKA'da ilk balon kateteri olarak kullanılmasına yönelik yapılmış çalışmalar fazla değildir. Bunun nedeni, klasik balon kateterlerine kıyas ile, PBK'ların yüksek profilli olmaları ve ileri derecede stenotik ve morfolojileri kompleks lezyonların geçilebilmesindeki zorluktan kaynaklanıyor olabilir. Son yıllarda, düşük profilli ve fleksibiliteleri artırılmış perfüzyon balon kateterleri (RX Flowtrack Ê 40, Lifestream Ê gibi) geliştirilmiştir. Bu araştırma, PTKA amacı ile ilk balon olarak düşük profilli PBK kullanılmış olgulardaki girişimsel ve anjiyografik başarıyı araştırmak üzere planlanmıştır.

## MATERYEL ve METOD

Hasta grubu: Ağustos 1993-Temmuz 1995 arasında, bölümümüzde PTKA girişimi amacı ile ilk balon olarak PBK kullanılmış toplam 30 hasta (25 erkek, 5 kadın; yaz ortalaması 53±10 yıl) çalışmaya alındı. Olguların % 20'sinde kararlı, % 80'inde kararsız angina pectoris saptandı. Hastaların % 30'u önceden miyokard infarktüsü geçirmişti. Olguların 24'ünde (% 80) sigara içme öyküsü, 5'inde (% 17) diabetes mellitus, 12'sinde (% 40) hiperkolesterolemi, 9'unda (% 30) hipertansiyon ve 12'sinde (% 40) ailede koroner arter hastalığı öyküsü vardı. Post-infarktüs angina tanımlayan kararsız angina pectorisli olgulardan % 20'sine trombolitik tedavi uygulanmıştı. Koroner risk faktörleri ve yukarıda sözü edilen klinik özellikler tablo 1'de özetlenmiştir.

**Çalışma protokolu:** Koroner anjiyogramlarında klinikten sorumlu olduğu düşünülen koroner arterde en az % 70 oranında darlık gösteren olgularda PTKA işlemi gerçekleştirildi. Tüm işlemlerde Judkins yaklaşımı, 7 F kılavuz kate-

Alındığı tarih: 13 Ocak 1997, revizyon 31.3.1997  
Yazışma adresi: Yrd. Doç. Dr. Ender Semiz Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı 07058 Antalya  
Tel: (0 242) 227 43 31 - 227 43 43 Fax: (0 242) 227 44 90

Tablo 1. Hasta özellikleri

	n	%
Hasta sayısı	30	-
Yaş (yıl)	53.80±10.37	-
Erkek	25	83
Kararlı angina pektoris	6	20
Kararsız angina pektoris	24	80
Önceden myokard infarktüsü	9	30
Koroner risk faktörleri		
Sigara	24	80
Diabetes mellitus	5	17
Hiperkolesterolemi	12	40
Hipertansiyon	9	30
Aile öyküsü	6	20
Trombolitik tedavi		

ter ve 175 cm uzunluğunda koroner kılavuz tel kullanıldı. İlk balon olarak kullanılan PBK'ların hepsi de düşük profilili ve fleksibilitesi artırılmış balon kateterler (RX Flowtrack TM 40 ya da Lifestream TM) idi. Girişim öncesi 10.000 Ü ve 100-200 µgr nitroglicerine uygulandı. İşlem boyunca aktif pıhtılaşma zamanı (ACT) 250 saniye üzerinde tutulmaya çalışıldı. İşlem sonrası rezidüel darlığın % 50'nin altında bulunduğu, PTKA öncesi darlıkta % 35'den fazla dilatasyon sağlanan ve herhangi bir majör kardiyak olay (ölüm, AMİ ve acil KABG) görülmeyen girişimler başarılı kabul edildi. Rezidüel stenozun % 50'nin üzerinde bulunduğu, kılavuz telin ilgili lezyonlardan geçirilemediği ya da majör kardiyak olay saptanan işlemler başarısız olarak nitelendirildi.

Başarılı PTKA gerçekleştirilen hastalarda, aktif koagülasyon zamanı (ACT) 250 saniye üzerinde tutulacak şekilde heparin infüzyonuna 1 gün süre ile devam edildi. Kontrendikasyon bulunmadığı durumda, her hastada aspirin, nitrit ve kalsiyum kanal blokleri tedavisine başlandı. EKG ve enzim değişikliği saptanmayan asemptomatik olgular, işlem sonrası ortalama 3. Günde taburcu edildiler.

## BULGULAR

Anjiyografik veriler tablo 2'de sunulmuştur. Hedef damarların yüzdesi; LAD % 47; RCA % 50 ve LCX % 3 idi. AHA/ACC lezyon sınıflamasına göre; A tipi lezyon % 13, B1 tipi % 17, B2 tipi % 60 ve C tipi % 10 oranında saptandı. PTKA öncesi ortalama % darlık oranı % 92,00±7.36 idi. Lezyonların % 73'ünde trombüs saptandı. Lezyonların % 60'ı 10 mm'den kısa, % 30'u 11-19 mm arasında, % 10'u 20 mm'den uzun idi. Lezyonların % 77'si eksantrik, % 50'sinin konturu irregüler, % 13'ü açılı (>45°), % 17'si kalsifik, % 7'si bifürkasyon yerleşimli idi. % 60 oranında

Tablo 2. Anjiyografik veriler

	n	%
Lezyon yerleşimi		
LAD	14	47
RCA	15	50
LCX	1	3
Lezyon morfolojisi (*)		
Tip A	4	13
Tip B1	5	17
Tip B2	18	60
Tip C	3	10
Lezyon stenozu (%)	-	92.00±7.36
Trombüs	22	73
Uzunluk (mm)		
<10	18	60
11-19	9	30
>20	3	10
Eksantrik	23	77
İrregüler kontur	15	50
Açılı (>45°)	4	13
Kalsiyum	5	17
Bifürkasyon lezyonu	2	7
Hasta damar sayısı		
1	18	60
2	10	33
3	2	7

LAD: Sol ön inen arter; RCA: Sağ koroner arter; LCX: Sol sirkümfleks arter;  
(\*) Modifiye AHA/ACC lezyon sınıflaması.

bir damar hastalığı, % 33 oranında 2 damar hastalığı, % 7 oranında 3 damar hastalığı vardı.

Girişim sonrası anjiyografik başarı % 97 oranında elde edildi. Ortalama rezidüel darlık oranı % 19.00±12.62 idi. Majör kardiyak olay olarak 1 AMİ oluştu; ölüm ya da acil KABG saptanmadı. Yan dal oklüzyonu 2 (%7) olguda görüldü. 2 olguda (% 7) diseksiyon ortaya çıktı. Başarısız olunulan 1 olguda direkt koroner atektomi (DKA) sonrası PTKA tekrarlanarak anjiyografik başarı elde edildi. Balon çapları olarak; 2,5 mm'lik % 20, 3,0 mm'lik % 67, 3,5 mm'lik balon ise % 13 oranında kullanıldı. İşlem öncesi heparin % 43, işlem sırasında intrakoroner trombolitik tedavi % 10 oranında kullanıldı. 5.16±0.88 atmosfer değerinde ortalama basınç; 5.92±1.33 atmosfer değerinde maksimum basınçlar uygulandı. Total inflasyon zamanı, 13.58±7.19 dakika olarak saptandı. Total inflasyon sayısı ortalama 2.87±1.25 idi. Girişimsel özellikler tablo 3'de özetlenmiştir.



Tablo 3. Girişimsel özellikler

	n	%
Başarılı PTKA	29	97
Başarısız PTKA	1	3
Rezidüel darlık (%)	-	19.00±12.62
Majör kardiyak olay		
Ölüm	0	0
AMİ	1	3
Acil KABG	0	0
Yan dal oklüzyonu	2	7
Diseksiyon	2	7
Stent	0	0
DKA	1	3
Balon çapları (mm)		
2.5	6	20
3.0	20	67
3.5	4	13
İşlem öncesi heparin	13	43
İşlem sırasında intrakoronar trombolitik tedavi	3	10
Ortalama basınç (atm)	5.16±0.88	-
Maksimum basınç (atm)	5.92±1.33	-
Total inflasyon süresi (dk)	13.58±7.19	-
Total inflasyon sayısı	2.87	1.25

*PTKA: Perkütan transluminal koroner anjiyoplasti; AMİ: Akut miyokard infarktüsü; KABG: Koroner arter "bypass" cerrahisi; DKA: Direkt koroner aterektomi.*

## TARTIŞMA

İlk olarak 1988'de tanıtılan PBK'ların, yüksek riskli lezyonların ya da PTKA'nın neden olduğu diseksiyonların tedavisinde oldukça yararlı oldukları bilinmektedir (9). Akut oklüzyonlu olgularda PBK'ların kullanımı ile klinik sonuçlarda önemli derecede düzelme rapor edilmiştir (10). Son yıllarda sıkça kullanılmakta olan DKA, rotasyonel aterektomi, stent implantasyonu ve transluminal ekstraksiyon kateter (TEK) teknolojisi de yüksek riskli bazı lezyonların ve PTKA'nın neden olduğu diseksiyonların tedavisinde başarı ile kullanılmaktadır. Bununla beraber, bu son stratejilerin kullanımlarının daha pahalı ve bazen daha riskli olabileceği ve bu tekniklerin öğrenme sürelerinin daha tamamlanmamış olabileceği konuları da bir takım dezavantajları beraberinde getirmektedir (9).

Yapılan bir takım çalışmalarda (11-13) uzun süreli inflasyonların komplikasyonları azaltabileceği ve kompleks stenoz morfolojisi olan hastalarda anjiyografik sonuçların daha başarılı bulunabileceği bildiril-

miştir. Çalışma grubumuzun darlık yüzdesi, irregüler konturlu ve trombotik lezyon oranları beklenildiği üzere oldukça fazla idi (sırası ile %92,00±7.36, %50 ve %73); zira bu olgular ileri derecede darlığı bulunan, yüksek oranda irregülerite ve trombositöze özellikleri dolayısı ile girişimleri beraberinde yüksek risk getirebileceği düşüncesi ile, ilk balon olarak düşük profili ve esnek PBK'ların tercih edildiği olgulardı. Girişim sonrası başarı oranı yüksek (%97) bulunmuş ve 1 olgu (AMİ) dışında başka bir majör kardiyak olaya rastlanmamıştır.

PBK kullanımının başarı oranları %80-96 arasında bildirilmektedir (6, 14-16). Daha az sayıda ve düşük basınçta balon dilatasyonlarının, komplikasyon insidansını etkileyebileceği rapor edilmiştir (15). Derece derece artırılan düşük basınçlar uygulamak sureti ile kullanılan düşük profilli PBK'ların majör diseksiyon oranlarını azalttığı ileri sürülmüştür (12, 13, 17). Waksman ve arkadaşlarının 61 hastada ilk balon olarak kullandıkları düşük profilli PBK'lar ile retrospektif olarak yaptıkları araştırmada (18); PTKA başarısı % 93.4 hastane-içi majör kardiyak olay olarak KABG'ye verilen Q-dalgalı AMİ geçirmekte olan 1 olgu (% 1.6) rapor etmişlerdir. Bu çalışmanın ve bizim araştırmamızın hemen hemen benzer sonuçları olduğu görülmektedir.

Doğal olarak, düşük basınç uygulanması daha az baro-travmaya, dolayısı ile gelişmesi olası daha az diseksiyon ve daha az majör kardiyak olaylara neden olacaktır. Düşük basıncın derece derece artırılarak lezyon indentasyonunun kaybolduğu en düşük basıncın kullanılmasına ve gereksiz yüksek basınçtan kaçınılmasına çalışılması da, yine daha az baro-travma daha az komplikasyon oluşması riski nedeni ile arzu edilen bir yöntem olarak kabul edilebilir.

Çalışmanın ele alındığı aynı dönemde (Ağustos 1993-Temmuz 1995), bölümümüzde klasik balon kateteri (KBK) kullanılarak yapılan PTKA girişimi sayısı 246'dır. Erkek hasta oranı %84 (206/246), grubun yaş ortalaması 54±10 yıldır. 246 olgudaki girişim başarı oranı % 86'dır. 15 (%6) akut oklüzyon ve 17'si majör, toplam 28 (%11) diseksiyon görülmüştür. Akut oklüzyon gelişen 15 hastanın 6'sında (%2) tekrar-PTKA başarılı olmuş; başarısız olunan 9 olgunun 3 tanesinde (% 1) AMİ gelişmiş, bu üç olgunun 2'si kaybedilmiş; 2'si (%1) (majör diseksiyon gelişen olgularda) acil KABG'ye verilmiş; 3 hastanın

2'si kardiyojenik şok tablosu-1 tanesi de ileri derecede bradikardi ve daha sonra tam atriyo-ventriküler blok tanıları ile kaybedilmiş (2'si AMİ'yi takiben işleme bağlı toplam 5 ölüm - %2); hemodinamik durumu iyi olan 1 olgu medikal takibe alınmıştır. Diseksiyon gelişen 28 olgunun 22'sinde tekrar-PTKA ile diseksiyonlar yapılandırılmış; 2'si (%1) majör diseksiyonu takiben akut oklüzyon gelişmesi ve hemodinamik durumun bozulması nedeni acil KABG'ye; üçüncü ve 5. hastane günlerinde ikişer hasta olmak üzere toplam 4 hasta (%2) daha KABG operasyonuna (hastane-içi KABG'ye verilme oranı % 2.4) verilmiştir. Girişime ilişkin ve hastane-içi toplu majör kardiyak olayların oranı, sırası ile, % 3 ve % 5'tir. Başarısız olunulan % 14 olguda (yukarıda belirtilen majör kardiyak olaylar dahildir), 20 hastada koroner kılavuz tel lezyondan geçirilememiş (%8), 7 hastada kılavuz tel lezyondan geçirilmiş ancak klasik balon kateteri lezyona oturtulamamıştır (%3).

Her iki gruptaki girişimler aynı dönemde yapılmıştır. PBK ve KBK gruplarının karşılaştırılmasının çalışmamızın asıl amacı olmaması ile birlikte, PBK kullanılan grubun işlem başarısı KBK grubunkinden daha iyi, majör kardiyak olay sıklığı ise oldukça daha az görünmektedir. Bu araştırma, ortalama darlık derecesi, lezyon irregülarite ve trombüs içeriği oranı yüksek bulunan bir grupta bile PBK ile iyi sonuçlar alınabileceğini ve yüksek risk lezyonların tedavisinde ilk balon olarak düşük profilli PBK'ların güvenli kullanılabileceğini göstermektedir. Ayrıca, daha az sıklıkta ancak daha uzun süreli inflasyonlar ile, PBK kullanılan hastalarda daha az iskemiye yol açarak, işlem sırasında hastanın göğüs ağrısı ve diğer semptomlarını azaltmak ve kendisini daha rahat hissetmesini sağlamak da arzu edilen bir durum olacaktır. Stent implantasyonu, DKA, rotasyonel aterektomi ve TEK teknolojilerine kıyasla, PBK'ların PTKA'da ilk balon olarak kullanımlarının işlem maliyeti açısından daha uygun olacağı konusu da göz önünde bulundurulması gereken bir diğer noktadır.

Retrospektif bir araştırma olması çalışmamızın majör sınırlamasını oluşturmaktadır. Kantitatif koroner anjiyografi ünitemizin bulunmaması dolayısı ile ölçümlerin kalitatif (görsel) temelde yapılmış olması çalışmamızın bir diğer kısıtlamasıdır. PTKA'da ilk balon olarak PBK'ların kullanılması amacı ile, gruplardaki hasta sayısının artırılarak, ileriye yönelik,

KBK kontrol gruplu ve randomize bir araştırma planlanmasının, restenoz ve uzun süreli klinik takip sonuçlarını da içerecek bir çalışmanın yapılmasının yararlı olacağı kanısındayız.

## KAYNAKLAR

1. Detre KM, Holmes DR, Holubkov R, et al. Incidence and consequences of peri-procedural occlusion. The 1985-1986 National Heart, Lung, and Blood Institute Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Registry. *Circulation* 82: 739-750, 1990
2. Ellis SG, Roubin GS, King SB III, et al. Angiographic and clinical predictors of acute closure after native vessel coronary angioplasty. *Circulation* 77: 372-379, 1988.
3. De Feyter PJ, van den Brand M, Jaarman G, et al. Acute coronary artery occlusion during and after percutaneous transluminal coronary angioplasty registry. *Circulation* 82: 739-750, 1990.
4. Marquis JF, Schwartz L, Aldridge H, Majid P, Henderson M, Matushinsky E. Acute coronary artery occlusion during percutaneous transluminal coronary angioplasty treated by redilatation of the occluded artery. *J Am Coll Cardiol* 4: 1268-1271, 1984.
5. Stack RS, Quigley PJ, Collins G, Phillips HR III: Perfusion balloon catheter. *Am J Cardiol* 61: 77G-80G, 1988
6. Quigley PJ, Hinohara T, Phillips HR, et al. Myocardial protection during coronary angioplasty with an autoperfusion balloon catheter in humans. *Circulation* 78: 1128-1134, 1988
7. Kaltenbach M, Bayer J, Walter S, Klepzig H, Schmidt SL. Prolonged application of pressure in transluminal coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 10: 213-9, 1984
8. Dean J, Kereiakes ML, Knudston MO, et al for the PBC Study Group: Prolonged dilatation improves initial results during PTCA of complex coronary stenosis: Results from a randomized trial. *J Am Coll Cardiol* 290A, 1993
9. Grassman ED, Johnson SA, Loya F, et al. Predictors of successful PTCA using coronary perfusion balloon catheters. *J Invas Cardiol* 7: 20-24, 1995
10. Scott NA, Weintraub WS, Carlin SF, et al. Recent changes in the management and outcome of acute closure after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 71: 1159-1163, 1993
11. Quigley PJ, Kereiakas DJ, Hinohara T, et al. Efficacy of gradual prolonged autoperfusion angioplasty: Immediate clinical outcome and angiographic follow-up. *J Am Coll Cardiol* 155A, 1989
12. Farcot Jc, Stix: BG, Cribler A, Bourdarias JP, Lattec B. Gradual, low-pressure and prolonged (10 minutes)



protected inflations decrease complications and improve results of proximal LAD angioplasty. *Eur Heart Journal* 12: 214, 1991.

**13. Iliä R, Cabin H, McConnell S, Cleman M, Remetz M.** Coronary angioplasty with gradual versus rapid balloon inflations: Initial results and complications. *Cathet Cardiovasc Diagn* 29: 199-202, 1993

**14. Leitschuh ML, Mills RM, Jacobs AK, et al.** Outcome after major dissection during coronary angioplasty using the perfusion balloon catheter. *Am J Cardiol* 67: 1056-1060, 1991

**15. Tenaglia AN, Quigly PJ, Kereiakes DJ, et al.** Coronary angioplasty performed with gradual and prolonged inflation using a perfusion balloon catheter: Proce-

dural success and restenosis rate. *Am Heart J* 124: 585, 1992

**16. Jackman JD, Zidar JP, Tchong JE, et al.** Outcome after prolonged balloon inflations of >20 minutes for initially unsuccessful percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 69: 1412-1417, 1992

**17. Shawl FA.** Minimally invasive angioplasty: A technique that minimizes the arterial trauma and thus reduces complications (abstr). *Cathet Cardiovasc Diagn* 29: 82, 1993

**18. Waksman R, Ghazzal ZMB, Scott NA, Douglas JS, King III SB.** Efficacy and safety of using perfusion dilatation catheter as initial balloon in coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 32: 319-322, 1994