

# Girişimsel Kardiyoloji'de Distal Embolizasyondan Korunma Cihazları

**Y. Doç. Dr. Oğuz YAVUZGİL, Y. Doç. Dr. Mehdi ZOGHİ, Prof. Dr. Cüneyt TÜRKÖĞLU**

*Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Ana Bilim Dalı, Bornova, İzmir, Türkiye*

## ÖZET

*Perkütan revaskülarizasyon işlemleri sırasında ortaya çıkan distal embolizasyon, miyokard hasarı ve no-reflow gibi komplikasyonlara neden olarak prognozu olumsuz yönde etkileyebilir. Bu durumun önlenmesi amacıyla geliştirilen farmakolojik ajanlar ya da yeni revaskülarizasyon tekniklerinin henüz istenilen düzeyde korunmayı sağlayamaması, çeşitli distal korunma cihazlarının geliştirilmesine neden olmuştur. Bu sistemlerle yapılan ilk çalışmaların olumlu sonuçları ışığında bu konuyu daha ayrıntılı inceleyecek olan çok merkezli ve randomize çalışmalar planlanmış ve başlatılmıştır. Özellikle safen ven greftlerine ve riskli nativ koroner arterlere yapılacak perkütan revaskülarizasyon girişimlerinde, işleme bağlı distal embolizasyon bu sistemler sayesinde anlamlı derecede önlenebilir ve bu olgularda prognozun daha iyileştirilmesi sağlanabilir. Türk Kardiyol Dern Arş 2002; 30: 291-298*

**Anahtar kelimeler:** Distal korunma cihazı, embolizasyon, anjiyoplasti

Günümüzde aterosklerotik kalp hastalığının tedavisinde perkütan girişimler giderek daha yaygın bir şekilde kullanılmaya başlanmıştır. Bu durumun doğal bir sonucu olarak, nativ koroner arterlerdeki ya da bypass greftlerindeki daha kompleks lezyonlar girişimsel tekniklerin hedefi haline gelmeye başlamıştır. Klasik anjiyoplasti girişimlerinde embolizasyon çok sık izlenen bir komplikasyon olmamakla birlikte özellikle kompleks lezyonlarda ve safen ven bypass greftlerindeki girişimlerde bu risk önemli boyutlara ulaşabilmektedir (1-3). Dejenere olmuş safen ven greftlerinde distal embolizasyon riski yüksek olup trombüslü lezyonlarda %31,8'lere varan "no-reflow" bildirilmektedir (4). Mikrovasküler obstrüksiyon görüşü, aslında yeni olmayıp 1980'li yıllarda, Willerson, Folt ve arkadaşları tarafından, deneysel bir endotel hasarlanması modelinde ortaya atılmıştır (5-8). Mikrovasküler spazm, humoral faktörler, ödem, nötrofiller, eritrositler ve trombositlerin yer alabildiği kapiller tıkanma, ateroemboli ya da tromboemboli

ve muhtemelen tüm bunlara bağlı olarak gelişen mikrovasküler obstrüksiyon, yeni görüntüleme teknikleri sayesinde daha ayrıntılı olarak incelenebilmiştir. Ito ve arkadaşları, epikardiyal olarak iyi bir anjiyografik akım saptanan olguların %25'inden fazlasında miyokardiyal kontrast ekokardiyografi ile doku düzeyinde yeterli perfüzyon olmadığını gösterdiler (9). Akut miyokard infarktüsü sonrasında trombolitik tedavi alan olgularda gelişen mikrovasküler obstrüksiyon ve bunun olumsuz klinik sonuçları manyetik rezonans görüntülemeye perfüzyon çalışmaları ile gösterilmiştir (10). Koroner arter stenozu nedeniyle rotasyonel atektomi uygulanan olgularda, enzimatik olarak miyokardiyal nekroz izlenmesine karşın, sestamibi ile yapılan nükleer sintigrafilerde işlem sırasında gelişen perfüzyon defektleri bildirilmiştir (11). Jordan ve arkadaşları, karotis stentlemesi sırasında, transkraniyal Doppler tekniği ile hastaların çoğunda mikroembolizasyon olduğunu gösterdiler (12).

Özellikle no-reflow ve işlem sırasında gelişen miyokard hasarıyla ilgili daha ayrıntılı çalışmalar, perkütan girişim sonrasında, yalnızca stenozun düzeltilmesinin yeterli olduğu ve plağa yapılan işlemten dolayı ortaya çıkabilen atero ya da tromboembolik parçaların önemsiz olduğu görüşünün giderek terkedilmesine neden olmuştur (13). Perkütan girişimler sırasında oluşabilecek embolizasyonun klinik sonuçları, vasküler yatağa ve beslenen bölgeye göre farklılık gösterebilir. Aort ile ilgili girişimlerde sistemik ve çeşitli organlara ait bulgular gelişebilirken, koroner vasküler yatakta akut miyokard infarktüsü, kararsız anjina ve no-reflow, serebrovasküler yatakta geçici iskemik atak ya da inme, renal arterlerde renal disfonksiyon ve periferik arterlerde ekstremitte iskemisi ya da nekrozu şeklinde kendini gösterebilir. Bu vasküler bölgeler göz önüne alındığında özellikle karotisler, safen ven greftler, renal arterler ve nativ koroner arterler, embolik korunmanın başlıca kullanım alanlarını oluşturmuştur.

Koroner girişimler sırasında ortaya çıkabilecek embolizasyonda genel risk faktörleri: uzun lezyonlar, çok damar hastalığı, dejenere safen ven greftleri ve uygulanan revaskülarizasyonun türüdür. İşlem türü olarak balon anjiyoplasti ve stent implantasyonunda risk daha az iken rotasyonel ve direksiyonel atektomide bu risk daha yüksektir (13-15). Assali ve arkadaşları ise "de novo" safen ven lezyonlarının stent içi restenotik lezyonlara göre daha riskli olduğunu gösterdiler (16).

Safen ven greftlerine yapılan girişimlerdeki akut komplikasyonların başında embolizasyon gelmektedir (17). Aortokoroner bypass cerrahisinden sonraki ilk dekad içinde tüm safen bypass greftlerinin yaklaşık yarısında ağır ateroskleroz ortaya çıkmakta, 5 yıl içinde yaklaşık olarak %20'si tıkanmaktadır (18,19). Tekrarlanan bypass cerrahisinin riskinin yüksek olmasının yanısıra sağlanabilecek yararların da ilk operasyon kadar olmaması, bu hastaların birçoğu için perkütan revaskülarizasyon yöntemlerinin önemli bir alternatif haline gelmesini sağlamıştır. Özellikle halen yaygın olarak kullanılan safen ven greftlerinde gelişen aterosklerotik ve trombüslü lezyonlar, bu damarlarda uygulanacak girişimlerde embolizmden korunma zorunluluğunu da gündeme getirmiştir. Bu amaçla geliştirilen intrakoroner trombolitik ajan uygulaması (20), transluminal ekstraksiyon kateteri (TEC) (21), excimer lazer anjiyoplasti (ELCA) (22), ultrason tromboliz (23) ve anjiyojet hızlı trombektomi (24) teknikleri distal embolizasyonu ve no-reflow'u önlemekte yeterince başarılı olamamışlardır. Bu konudaki diğer önemli bir yaklaşım glikoprotein (GP) IIb/IIIa antagonistlerinin kullanımıdır. Özellikle safen ven greftlerindeki distal embolik olayların önlenmesinde teorik olarak yararlı olabileceği düşünülen bu ajanların kullanımıyla ilgili çalışmalarda farklı sonuçlar bildirilmiştir. Mathew ve arkadaşları, 344 hastada safen greft girişimi sırasında abciximab kullanımının, hastane içi ya da uzun dönemde major kardiyak olay ve revaskülarizasyon ihtiyacı üzerinde anlamlı bir etkisi olmadığını gösterdiler (25). Mak ve arkadaşları ise, EPIC çalışmasında, safen ven greftine işlem yapılan 101 olgunun değerlendirilmesinde, abciximab bolus ve infüzyon tedavisinin distal embolizasyonu azalttığını (%2 abciximab, %18 plasebo,  $p=0.017$ ), erken dönemdeki Q dalgasız miyokard infarktüsü oranını ise azaltma eğiliminde olduğunu (%2 abciximab, %12 plasebo,

$p=0.165$ ) gösterdiler (26). Bununla birlikte ilk 6 ayda sonlanma noktaları bakımından tedavi grupları arasında anlamlı bir fark yoktu.

Arteriyel girişimlerdeki embolik korunma sistemleriyle ilgili ilk yayınlar genelde karotis ve periferik arteriyel girişimler ile ilgilidir. Theron, karotis lezyonlarına girişim yapılırken üçlü koaksiyel kateter kullanımının yeterli serebral korunma sağlayabildiğini bildirdi (27,28). Reekers ise periferik arter anjiyoplastilerinde embolizasyonu önleyebilmek için balon oklüzyonlu bir kılıf sistemi tanımladı (29). Daha sonraki yayınlarda karotislere (30-39) ve renal arterlere (40) uygulanan girişimler sırasında distal embolizasyondan korunma ile ilgili verilerde ciddi ilerlemeler bildirildi. Bu sistemlerin teknolojik olarak gelişmeleri ve daha pratik hale gelmeleri, daha çok kullanılmalarını ve yeni kullanım alanları kazanmalarını da sağladı. Koroner arterlerde ve safen greftlerinde ise embolizasyonu önleme amacıyla distal korunma sistemlerinin kullanılması, karotis ve periferik arterlerden bir süre sonra gündeme gelmiştir.

Distal embolizasyondan korunmak için geliştirilen yeni cihazların en sık kullanılanları Tablo-1'de görülmektedir. Bu cihazlar genel olarak filtreler ve oklüzyon sistemleri olarak iki ana grupta incelenebilir.

**Tablo 1. Günümüzde distal embolizasyondan korunmak için kullanılan başlıca sistemler**

Filtreler	Oklüzyon Sistemleri
> AngioGuard *	> Percusurge - GuardWire*
> EPI FilterWire*	> TriActive*
> MedNova*	> Arteria
> MicroVena	> Theron
> Scion AngioPro	
> EMBOL-X	
> Accunet	

\* Nativ koroner arterler ya da safen ven greftlerinde kullanımı denenmiş yada denenmekte olan sistemler.

### Filtreler

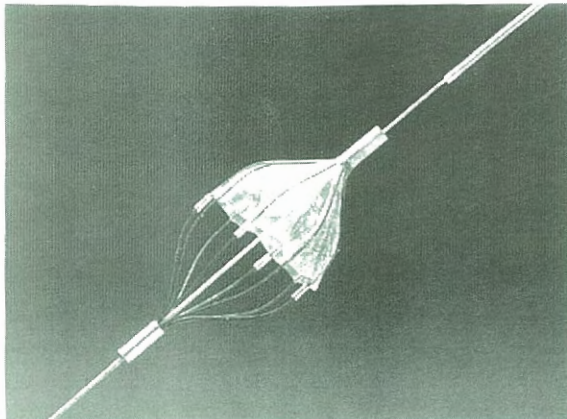
Distal korunma amacıyla geliştirilen bu sistemlerde genel olarak değişik şekillerde açılan ve tam olarak açıldığında bile üzerindeki delikler sayesinde distalde kan akımına olanak sağlayan bir filtre söz konusudur. Bu sistemlerin başlıcaları: AngioGuard, EPI

FilterWire™, MedNova, Accunet, MicroVena, Scion AngioPro ve EMBOL-X'dir.

#### AngioGuard Emboli Capture Guidewire (Şekil 1)

AngioGuard Emboli Capture Guidewire (Cordis Corp., Minneapolis, MN, ABD), bir anjioplasti kılavuz teli üzerine (0.014 inç) monte edilmiş, kapalı durumda iken 0.086 inç'lik bir kalınlığa sahip olan, tel bir şemsiye ve bunun distaline eklenmiş polimerik bir filtreden oluşan bir sistemdir. Kılavuz tel paslanmaz çelik olup uç kısmı 3,5 cm bükülebilir ve gövdesi orta derece sertlikte destek sağlar. 8F Kılavuz kateter ile uyumlu olarak çalışır. Şemsiye kısmı ince bir metal iskelet ile desteklenmiş distal kısmı ince, delikli bir polimerik membrandan oluşur. Şemsiye kısmının temel yapısı nikel-titanyum, filtre ise poliüretan'dan yapılmıştır. Şemsiye boyutları 4.0'dan 8.0 mm'ye değişmekte olup 3.0'dan 7.5 mm'lik safen ven greftleri ya da koroner arterler için uyumludur. Sistem 2.5 F'lik bir taşıyıcı kılıf ile şemsiye kapalı durumda iken kılavuz kateter içine sokulur. Lezyon geçildikten sonra, üzerindeki kılıf geri çekilerek şemsiye tarzındaki filtrenin açılması sağlanır. Üzerindeki radyopak işaretleri şemsiyenin istenilen yere yerleştirilmesini kolaylaştırır. Filtre üzerinde mevcut olan 100 mikron'luk delikler sayesinde işlem sırasında distal kan akımında anlamlı bir azalma olmaz ve genel olarak iyi tolere edilir. İşlem sona erdikten sonra, sistemin geri alma kılıfı üzerine kaydırılarak şemsiye tekrar kapatılır ve tüm sistem geri alınır.

Grube ve arkadaşları, bu sistemi 26 ardışık olguda, nativ koroner arter ve safen ven greftlerinde kullanmışlardır (41). Teknik olarak başarı oranı %96,2 ola-



Şekil 1. AngioGuard Emboli Yakalama Cihazı (Cordis)

rak bildirilmiş olup tortüöz bir sağ koroner arterde sistemi lezyon distaline geçiremediler. Hastaların hiçbirinde işleme bağlı bir komplikasyon olmadığı gibi, major kardiyak olay ya da no-reflow bildirilmedi. Tüm olgularda plak artıkları yakalanarak morfolojik ve histolojik olarak incelendi. Depozitler filtre yüzey alanının %5-80'ini kaplamakta olup ortalama partikül sayısı  $147 \pm 111$ , ortalama partikül boyutu  $0,10 \pm 0,5$  mm<sup>2</sup>, hasta başına düşen embolik yük  $37 \pm 36$  mm<sup>2</sup> olarak bulundu.

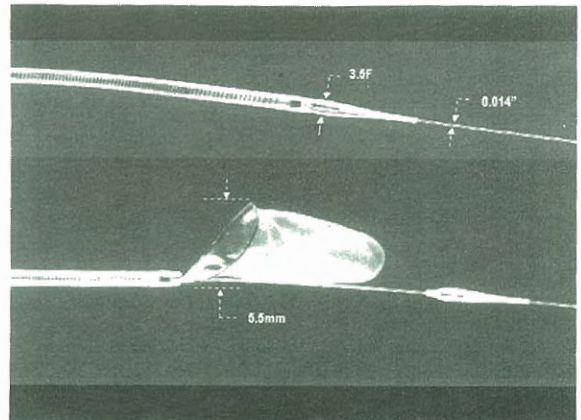
Angioguard sisteminin safen ven greftlerinde kullanımını daha ayrıntılı değerlendirmek amacıyla planlanan GUARD ve VESTA randomize çalışmaları da halen devam etmektedir.

#### EPI FilterWire (Şekil 2)

EPI FilterWire (Embolic Protection Inc, San Carlos, California, ABD), normal 0.014 inç kılavuz tel platformunda, 3.8F'lik bir kılıf ile çalışan bir filtre sistemidir (42). Filtre ile telin arası 5 cm olup esnek ve kolayca manevra yapabilecek bir sistemdir. Filtresi açıldığında "balık ağzı" görünümünde olup partikül yakalamada oldukça başarılıdır. Kılıf ya da 0.018 inç'lik kateteri ile kapatılabilir. Üzerindeki delikleri 80 mikron olup distal akımı bozmadır. Karotis, safen ven greft ya da renal arterler için aynı cihazın 3-6 mm boyutları bulunmaktadır. Toplam 800 hastayı hedef alan randomize ve kontrollü FILTERWIRE SVG çalışması halen devam etmektedir.

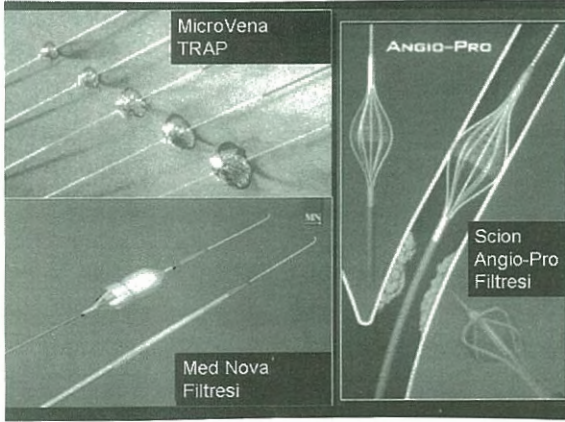
#### Mednova CardioShield

Mednova Cardio / NeuroShield sistemi (MedNova Inc., Galway, İrlanda) geçici olarak kullanılabilen



Şekil 2. EPI Filterwire

perkütan translüminal bir intra-arteriyel filtre sistemidir. Özellikle karotis balon anjiyoplastisinde damar duvarını zedelemeyen yeterli embolik korunma sağlamak amacıyla dizayn edilmiştir (43). Filtresi 0.014 inç bir kılavuz telin ucuna yerleştirilmiş olup çok sayıda perfüzyon deliğine sahiptir. Filtre elemanı önceden şekillendirilmiş bir nitinol ekspansiyon sistemine sahip olup floroskopik olarak yerleştirilebilir. Benzer şekilde bir kateter içinde lezyonu geçtikten sonra kateter geri çekilerek filtre kısmının açılması sağlanır. İşlem tamamlandıktan sonra ise kateter tekrar gönderilerek tüm sistem dışarı alınır. Öncelikle karotis sistemi için kullanılan Mednova NeuroShield, CardioShield şekliyle safen ven greftlerinde kullanımı CAPTIVE ve CAPTIVE-randomize çalışmalarıyla değerlendirilecektir. Mednova ve filtre sistemlerinin diğer bazı örnekleri Şekil 3'de görülmektedir.



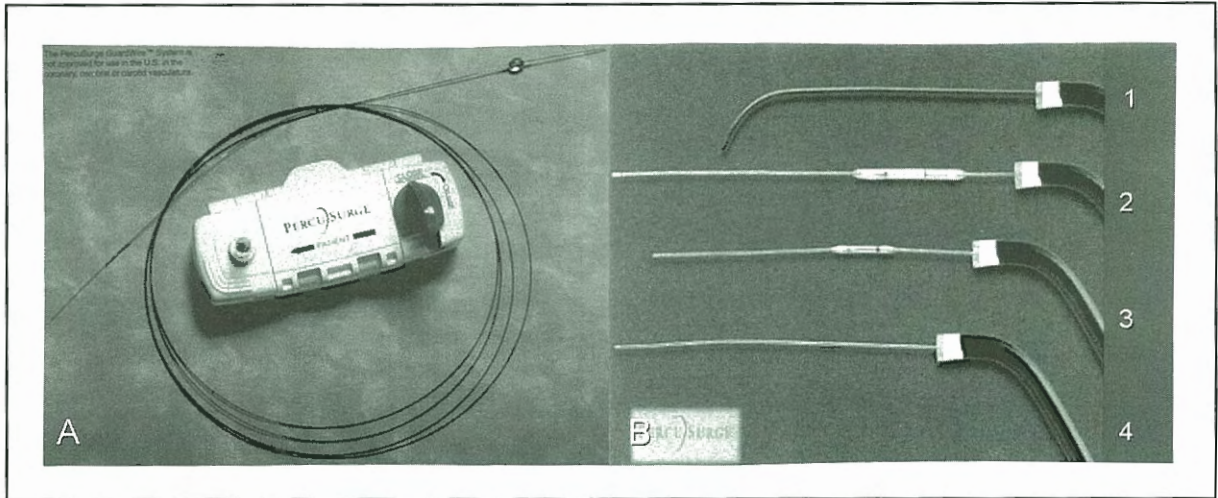
Şekil 3. Mednova, MicroVena TRAP ve Scion Angio-Pro Filtre sistemleri

## Oklüzyon Sistemleri

Bu sistemlerin çoğunda, işlem yapılacak damarın distal kısmı elastik bir balon yardımıyla oklüze edilerek distal embolizasyon önlenmektedir. Balon şiştikten sonra distal damar yatağında kan akımı işlem süresince durdurulur. İşlem sonlandıktan sonra sistem üzerinden çalışan bir aspirasyon sistemi balonun proksimalinde biriken materyeli aspire etmek için kullanılır. Aspirasyon sonrası işlem sonlandırılır ve balon indirilerek sistem geri çekilir. Bu sistemlerin en bilinenleri şunlardır:

### Percusurge - GuardWire™ (Şekil-4A ve B)

Amerika Birleşik Devletleri (ABD) Gıda ve İlaç Uygulama (FDA) merkezinden onay almış sistemdir (42). GuardWire™ (Medtronic, Santa Rosa, CA, ABD) sisteminin temel bileşenleri; Guardwire, EZ-Flator, Microseal adaptör ve Export kateteri'dir. İlk nesil sistemde hedef damara ulaşmak için 8 veya 9F kılavuz kateter kullanılmaktadır (44). GuardWire temel olarak 0.014 inç çapında nitinol bir tüp'ten oluşmaktadır. Üzerinden değişim yapılabilecek bir uzunlukta olan bu kılavuz tel, konvansiyonel koroner kılavuz tellere benzer şekilde manevra ettirebilir ve şekil verilebilir. Fleksibl ucuna 3,5 cm kadar uzaklıkta elastomerik bir balon yerleştirilmiştir. Bu balon seyreltilmiş kontrast madde ile tüp içerisinden düşük basınç ile şişirilip indirilebilir. Şişirilmemiş durumda iken "tel üzerinde balon" şeklindeki bu sistem ile lezyon geçildikten sonra distal oklüzyon balonu düşük bir basınçla (< 2 atm) şişirilir. Tüp içeri-



Şekil 4. A Percusurge Guardwire (Medtronic), B Guardwire sisteminin geliştirilen profili.

1; 0.035 inç Periferik kılavuz tel, 2; SAFE çalışmasında kullanılan, 0.042 inç profile sahip Guardwire, 3; Yeni nesil 0.028 inç Guardwire, 4; Standart 0.014 inç Koroner anjiyoplasti kılavuz teli

sinden balonun şişirilmesi özel bir sistemle kolaylaştırılmıştır. Revaskularizasyon işleminin tamamlanmasından sonra sistemin üzerinden yan delikli bir kateter olan Export aspirasyon kateteri ilerletilerek balon proksimalindeki bölge aspire edilir ve embolik materyel kapalı ve vakumlu bir kısma alınır. Bu kateter tek ancak büyük partikülleri alabilecek oval bir yan deliğe sahiptir. İşlem sırasında distal akım bloke olduğundan birkaç kez opak madde verildiğinde damar içinin temizlenmemesi görüntüleme problemlerine yol açabilir. Yeni nesil sistemlerde balon çapı daha inceltirilerek manevra yeteneği ve ilk geçişte embolizasyon riski azaltılmaya çalışılmıştır (Şekil 4B).

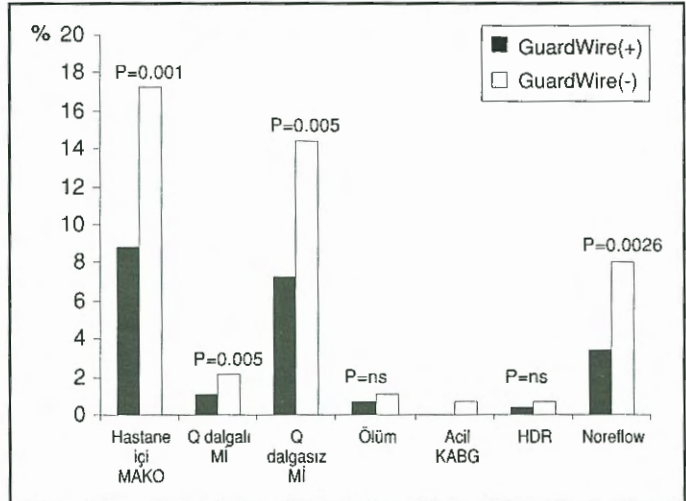
Elastomerik balonun şişerek temas ettiği damar bölgesinde yaratabileceği değişiklikler hayvan modellerinde incelenmiş olup, bu bölgede fokal olarak endotelin kaybolduğu, buradaki bölgenin ince bir trombosit tabakası ile kaplandığını gösterilmiştir. İnternal ve eksternal laminada ya da mediada herhangi bir hasarlanma saptanmamıştır (42). Buna rağmen insanda, değişik vasküler yataklarda ve uzun dönemde olabilecek değişiklikler konusunda henüz bir veri yoktur.

Bu sistemin insanlarda kullanımı ile ilgili ilk verilerden biri Webb ve arkadaşları tarafından bildirilmiştir (45). İlk olarak toplam 10 safen ven greftinde (greft yaşı  $10 \pm 4$  yıl), yapılan perkütan translüminal anjiyoplasti ve stent implantasyonu sırasında bu sistemi kullanmışlar ve aspirasyon ile tüm hastalardan gözle görülebilir materyel elde etmişlerdir. Kolesterol parçaları, lipid yüklü makrofajlar, fibröz kapsül parçaları, nekrotik çekirdek ve fibrin içeren materyelin ortalama uzunluğu 230 mikron, genişliği ise 80 mikron olarak ölçülmüştür. Bu ilk olgularda ortalama oklüzyon zamanı 2,5 dakika olup, kullanım deneyimi ile sürenin kısaltılabileceği bildirilmiştir. Daha sonra safen greft sayısını 27'ye yükselten Webb, safen ven greftlerin anjiyoplasti ve stentleme işlemleri sırasında ortaya sıklıkla aterotrombotik ve partiküler bir embolik materyelin ortaya çıktığını kanıtlayarak bu durumun distal embolizasyon, no-reflow ve infarktüse neden olabileceğini göstermiştir (46). Yine bu çalışmadaki ilginç bir gözlem de, istatistiksel olarak anlamlı olmamakla birlikte direkt stentlemede daha az partiküllü materyel görül-

mesidir. Carlino ve arkadaşları ise 15 dejenere safen ven greftindeki 18 lezyonda bu sistemi kullandılar ve hiçbir olguda embolizasyon gelişmediğini bildirdiler (47).

The Saphenous Vein Graft Angioplasty Free of Emboli (SAFE) çalışması, bu sistemin kullanımını ve güvenilirliğini değerlendiren en önemli çalışmalardan biridir (48). Avrupa ve Kanada'daki uygulamalardan sağlanan olumlu sonuçlar nedeniyle, ABD'de randomize bir çalışma da (The Saphenous Vein Graft Angioplasty Free of Emboli, Randomized, SAFER) başlatılmıştır. Toplam 47 merkezde safen ven greftine perkütan girişim yapılan 659 olgunun alındığı bu çalışmada, GuardWire kullanımı, "standart uygulama"dan daha üstün olarak bulunmuştur (49). Kümülatif 30 günlük majör istenmeyen kardiyak olaylarda %50 (%17,8'e %9,0,  $p=0.001$ ), mortalitede %68 (%2,8'e %0,9,  $p=0.086$ ) ve miyokard infarktüsünde %49 (%17,3'e %8,8,  $p=0.003$ ) rölatif azalma saptandığından çalışma erken sonlandırılmıştır (Tablo 2). Bu çalışmaya alınan olguların %60'ından fazlasında girişim öncesinde GP IIB/IIIa inhibitörleri kullanılmış olup, retrospektif incelemede majör istenmeyen klinik olayların bu tedaviyi alanlarda daha sık görüldüğü bildirilmiştir. Ancak bu retrospektif bir analiz olduğundan bu konuda olumlu ya da olumsuz bir yorum yapılmamasına neden olmuş ve GuardWire kolundaki majör olay azalmasının GP IIB/IIIa inhibitörlerinin kullanımından bağımsız ol-

Tablo 2. SAFER çalışmasının 30 günlük izlemdeki sonuçları



MAKO= Majör İstenmeyen Kardiyak Olay, MI= Miyokard İnfarktüsü, HDR= Hedef Damar Revaskularizasyonu, KABG= Koroner Arter Bypass Greftleme

duğu düşünülmüştür. Safen ven greftlerde bu sistemin etkinliğini değerlendiren bir başka çalışma da, Müller ve arkadaşları, 58 olgudan 55'inde primer olarak başarılı bir korunma sağlamışlardır (50). Bu çalışmada 3 olguda Q dalgasız miyokard infarktüsü bildirilmiş olup bunlardan ikisi lezyonun ilk geçilmesi sırasında embolizasyona bağlı iken bir diğerinde aspirasyon balonunun aspirasyon yapılamadan indirilmesi sonucu no-reflow gelişmiştir.

Sütch ve arkadaşları, bir pilot çalışmada, toplam 39 olguda, nativ koroner arterlerde PercuSurge sistemini kullanarak anjiyoplasti ve stent implantasyonunun sonuçlarını bildirdiler (51). Genel olarak  $\geq 3$  mm ve bu işlem için uygun olabilecek seçilmiş bir grubu kapsayan bu çalışmada, sadece bir olguda lezyonun geçilmesinde sorun bildirilmiştir. Bazı durumlarda kılavuz kateterin yeterli destek sağlayamadığında başka bir kılavuz tel ile lezyonun geçilmesinin faydalı olabileceği belirtilmektedir. Balon oklüzyon süresi genelde safen ven greft girişimlerinden biraz daha uzun olarak 2,5 - 25 dakika saptanmış ve 36 bilinci açık olgudan 19'unda anginal yakınmanın arttığı ancak bu durumun hemodinamik bir sorun yaratmadığı gözlenmiştir.

Belli ve arkadaşları ise, bu sistemi nativ koroner arterlerde ve akut miyokard infarktüsü nedeniyle perkütan girişim yapılan 8 olguda kullandılar (52). Sadece olgulardan birinde, ana koronerden açılı bir şekilde ayrılan bir sirkumfleks arterde PercuSurge ile lezyonu geçemediklerini bildirdiler.

Bu çalışmaların tümünde, sistemle ilgili ilk deneyimler sorgulanarak tartışılmış ve sonuçta, Percusurge emboli korunma sisteminin etkili ve güvenilir bir şekilde kullanılabileceği gösterilmiştir.

### *TriActive™*

Elastomerik balon ile oklüzyon ve aspirasyona dayanarak çalışan bir başka distal korunma sistemidir. Benzer bir balonu, bir flaşlama kateteri ve güçlü bir vakum etkisi yaratan ekstraksiyon kateteri bulunmaktadır. Safen ven greftlerde kullanımı ile ilgili olarak anjiyografik ya da intravasküler ultrasonografik olarak trombüs veya embolik materyel saptanan toplam 25 olguyu kapsayarak akut işlem başarısını değerlendirecek TRIACTIVE çalışması halen sonuçlanmamıştır.

## **YORUM**

Embolik korunma cihazları, bir yandan perkütan işlemlerde görülen embolizasyon, infarktüs ve no-reflow gelişimini azaltırken bir yandan da yaşayan insan bedenindeki bu girişimler sırasında ortaya çıkan embolik materyelin yakalanmasına ve incelenmesine imkan vermiştir. Çalışma sonuçlarının cesaret verici olmasına karşın, tüm noktaların yeterince aydınlandığını söylemek zordur. Sistemlerin özelliklerine göre bazılarında işlem sırasında ortaya çıkan miyokard iskemisi, embolik materyelin yeterince yakalanamaması, cihazın kendisine bağlı olarak emboli, tromboz ve damar travması gelişimi, stentleme sırasında stent bacaklarına takılabilme, öncelikle düşünülen problemlerdir. Cihaz profili özellikle lezyonun ilk geçildiği sırada oluşabilecek embolizasyonla ilişkili olabilir. Bu nedenle yeni geliştirilen sistemlerde giderek cihaz profili inceltirme eğilimindedir. Literatürde bu konular ile ilgili önemli sayılabilecek sorunlar bildirilmemekle birlikte, bu soruların yanıtları ancak çalışmalardaki olgu sayılarının artması ile olasıdır.

Bir korunma cihazının etkinliği düşünülürken: 1- embolik partikül yakalama özelliğinin güvenilir olması, 2- klinik olarak embolik olayları önleyebilmesi, 3- komplikasyon oranlarını düşürebilmesi, 4- sonuçlarının randomize klinik çalışmalar ile desteklenmesi gerekmektedir. Böyle bir cihaz, önleyebileceğinden fazla komplikasyona yolaçmamalıdır. SAFER çalışmasında, safen ven greftlerinde, Percusurge ile distal emboliden korunmanın etkili ve güvenilir olduğu kanıtlanmış ve sistem FDA onayı almıştır. Yakın zaman içinde bu sistem tüm safen ven girişimlerinde düşünülmesi gereken bir yaklaşım olabilir. Yeni geliştirilen diğer emboli korunma sistemlerinin etkinliği henüz randomize çalışmalar ile kanıtlanmamıştır. Geliştirilen tüm bu sistemler, kullanılmadan önerilecekleri her durum için (örneğin nativ koroner arterler, karotis veya renal arterler ya da akut miyokard infarktüsü gibi) randomize çalışmalarla değerlendirilmelidirler.

Halen mevcut cihazların tümünün kendine özgü avantaj ve dezavantajları olmakla birlikte, perkütan revaskülarizasyon işlemleri sırasında embolik korunma cihazlarının kullanımı yüksek riskli olgulardaki güvenliği arttırabilmek için önemli bir umut olarak görünmektedir.

## KAYNAKLAR

- MacDonald RG, Feldman RL, Conti CR, Pepine CJ:** Thromboembolic complications of coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1984;54:916-17
- Weyne AE, Heyndrickx GR, Vandekerckhove YR, Clement DL:** Embolization complicating coronary angioplasty in the presence of an intracoronary thrombus. *Clin Cardiol* 1986;9:463-5
- Cameron J, Buchbinder M, Wexler L, Oesterle SN:** Thromboembolic complications of percutaneous transluminal coronary angioplasty for myocardial infarction. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1987;13:100-6
- Lefkovits J, Holmes DR, Califf R et al:** Predictors and sequela of distal embolisation during saphenous vein graft intervention from the CAVEAT-II trial. *Circulation* 1995;92:734-40
- Yao S-K, Ober JC, McNatt J et al:** ADP plays an important role in mediating platelet aggregation and cyclic flow variations in vivo in stenosed and endothelium-injured canine coronary arteries. *Circ. Res* 1992; 70: 39-48
- Hirsh PD, Hillis LD, Campbell WB, Firth BG, Willerson JT:** Release of prostaglandins and thromboxane into the coronary circulation in patients with ischemic heart disease. *N Eng J Med* 1981;304:685-91
- Willerson JT, Cohen LS, Maseri A:** Pathophysiology and clinical recognition. In: Willerson JT, Cohn JN, eds. *Cardiovascular Medicine*. New York, NY: Churchill Livingstone; 1995:333-65
- Eidt JF, Allison P, Noble S et al:** Thrombin is an important mediator of platelet aggregation in stenosed canine coronary arteries with endothelial injury. *J Clin Invest* 1989;84:18-27
- Ito H, Maruyama A, Ivakura K et al:** Clinical implications of the "no-reflow" phenomenon: a predictor of complications and left ventricular remodeling in reperfused anterior wall myocardial infarction. *Circulation* 1996; 93: 223-28
- Wu K, Zerhouni EA, Judd RM, et al:** Prognostic significance of microvascular obstruction by magnetic resonance imaging in patients with acute myocardial infarction. *Circulation* 1998;97:765-72
- Koch K-C, vom Dahl J, Kleinhans S et al:** Influence of a platelet GPIIb/IIIa receptor antagonist on myocardial hypoperfusion during rotational atherectomy as assessed by myocardial Tc-99m sestamibi scintigraphy. *J Am Coll Cardiol* 1999;33:998-1004
- Jordan WD Jr, Voellinger DC, Doblal DD, Plyushcheva NP, Fisher WS, McDowell HA:** Microemboli detected by transcranial Doppler monitoring in patients during carotid angioplasty versus carotid endarterectomy. *Cardiovasc Surg* 1999; 7:33-38
- Topol EJ, Yadav JS:** Recognition of the importance of embolization in atherosclerotic vascular disease. *Circulation* 2000 ;101:570-80
- Abdelmeguid AE, Topol EJ:** The myth of the myocardial 'infarctlet' during percutaneous coronary revascularization procedures. *Circulation* 1996;94:3369-75
- Abdelmeguid AE, Topol EJ, Whitlow PL, Sapp SK, et al:** Significance of mild transient release of creatine kinase-MB fraction after percutaneous coronary interventions. *Circulation* 1996;94:1528-36
- Assali AR, Sdringola S, Moustapha A et al:** Percutaneous intervention in saphenous venous grafts: in-stent restenosis lesions are safer than de novo lesions. *J Invasive Cardiol* 2001;13:446-50
- Hamby RI, Aintablian A, Handler M et al:** Aortocoronary saphenous vein bypass grafts: long term patency, morphology and blood flow in patients with patent grafts early after surgery. *Circulation* 1979; 60:901-9
- Virmani R, Atkinson JB, Forman MB:** Aortocoronary saphenous vein bypass grafts. *Cardiovasc Clin* 1988;18:41-59
- Uricchio JF, Bentivoglio LG:** Patency of saphenous vein grafts five or more years after coronary bypass surgery. *Am J Med* 1978;65:619-26
- Hartmann J, McKeever L, Teran J:** Prolonged infusion of urokinase for re-canalisation of chronically occluded aortocoronary bypass grafts. *Am J Cardiol* 1988;61:189-91
- Safian RD, Grines CL, May MA, et al:** Clinical and angiographic results of transluminal extraction atherectomy in saphenous vein bypass grafts. *Circulation* 1994; 89:302-12
- Bittl JA, Sanborn TA, Yardley DE, et al:** Predictors of outcome of percutaneous excimer laser coronary angioplasty of saphenous vein bypass graft lesions. *Am J Cardiol* 1994;74:144-48
- Rosenschein U, Gaul G, Erbel R, et al:** Percutaneous transluminal therapy of occluded saphenous vein grafts: can the challenge be met with ultrasound thrombolysis? *Circulation* 1999;99:26-29
- Ramee SR, Schatz RA, Carozza JP, et al:** Results of the VeGAS I Pilot Study of the Possis Coronary AngioJet Thrombectomy Catheter. *Circulation* 1996;94:1-619. Abstract
- Mathew V, Grill DE, Scott CG, Grantham JA, et al:** The influence of abciximab use on clinical outcome after aortocoronary vein graft interventions. *J Am Coll Cardiol* 1999;34:1163-69
- Mak KH, Challapalli R, Eisenberg MJ, et al:** Effect of platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor inhibition on distal embolisation during percutaneous revascularisation of aortocoronary saphenous vein grafts: EPIC investigators (Evaluation of IIb/IIIa platelet receptor antagonist 7E3 in preventing ischemic complications). *Am J Cardiol* 1997; 80:985-88
- Theron J:** Protected carotid angioplasty and carotid stents. *J Mal Vasc* 1996;21 (Suppl A):113-22
- Theron J:** Cerebral protection during carotid angioplasty. *J Endovasc Surg* 1996;3:484-6
- Reekers JA:** A balloon protection sheath to prevent peripheral embolization during aortoiliac endovascular procedures. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1998;21:431-3

30. **Ohki T, Veith JF:** Carotid Artery Stenting: Utility of Cerebral Protection Devices. *J Invas Cardiol* 2001; 13:47-55
31. **Henry M, Amor M, Henry I, et al:** Carotid stenting with cerebral protection: First clinical experience using the PercuSurge GuardWire system. *J Endovasc Surg* 1999;6:321-31
32. **Ohki T, Veith FJ:** Anti-embolic arterial devices for carotid or renal angiography and stenting: Worldwide review (editorial). *Endocardiovascular Multimedia* 2000;4:5-7
33. **Ohki T, Veith FJ:** The potential of the Percusurge Guardwire to prevent embolic events in endovascular interventions. *Endocardiovascular Multimedia* 1998;1:33-8
34. **Ohki T, Roubin GS, Veith FJ, et al:** The efficacy of a filter device in preventing embolic events during carotid artery stenting: An ex vivo analysis. *J Vasc Surg* 1999;12:1034-44
35. **Ohki T, Parodi JC, Veith VJ, et al:** Efficacy of a proximal occlusion catheter with reversal of flow in preventing embolic events during carotid artery stenting: An experimental analysis. *J Vasc Surg* 2001;(in press).
36. **Parodi JC:** Initial experience with 3 different types of brain protection devices for carotid artery stenting. *J Vasc Surg* 2001;(in press).
37. **Tubler T, Schluter M, Dirsch O et al:** Balloon-protected carotid artery stenting: relationship of periprocedural neurological complications with the size of particulate debris. *Circulation* 2001;104:2791-6
38. **Al-Mubarak N, Roubin GS, Vitek JJ, Iyer SS, New G, Leon MB:** Effect of the distal-balloon protection system on microembolization during carotid stenting. *Circulation* 2001;104:1999-2002
39. **Reimers B, Corvaja N, Moshiri S et al:** Cerebral protection with filter devices during carotid artery stenting. *Circulation* 2001;104:12-5
40. **Henry M, Klonaris C, Henry I et al:** Protected renal stenting with the PercuSurge GuardWire device: a pilot study. *J Endovasc Ther* 2001;8:227-37
41. **Grube E, Gerckens U, Yeung AC, et al:** Prevention of distal embolization during coronary angioplasty in saphenous vein grafts and native vessels using porous filter protection. *Circulation* 2001;104:2436-41
42. **Fasseas P, Orford JL, Denктаş AE, et al:** Distal protection devices during percutaneous coronary and carotid interventions. *Curr Control Trials Cardiovasc Med* 2001;2:286-91
43. **Ohki T, Roubin GS, Veith FJ, et al:** The efficacy of a filter device in preventing embolic events during carotid artery stenting: An ex vivo analysis. *J Vasc Surg* 1999;12:1034-44
44. **Oesterle SN, Hayase M, Baim DS, et al:** An embolization containment device. *Catheter Cardiovasc Interv* 1999;47:243-50
45. **Webb JG, Carere RG, Lo K et al:** An emboli containment system for saphenous vein graft angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1998;31: (Abstract) 236A.
46. **Webb JG, Carere RG, Virmani R et al:** Retrieval and analysis of particulate debris after saphenous vein graft intervention. *J Am Coll Cardiol* 1999;34:468-75
47. **Carlino M, De Gregorio JD, Di Mario C et al:** Prevention of Distal Embolization During Saphenous Vein Graft Lesion Angioplasty : Experience With a New Temporary Occlusion and Aspiration System. *Circulation* 1999; 99: 3221-3
48. **Grube E, Webb J, for the SAFE study group:** The SAFE study. Multicenter evaluation of a protection catheter system for distal embolisation in coronary venous bypass grafts (SVG's). *J Am Col Cardiol* 1999; 33:(Abstract)37A.
49. **Baim DS:** SAFER: A prospective, multicenter randomized trial of distal protection in patients undergoing percutaneous intervention of saphenous vein grafts. *Transcatheter Cardiovascular Therapeutics* 2000, 17-22 Ekim,2000, Washington DC'de sunuldu.
50. **Müller R, Gerckens U, Staberock M, et al:** Clinical experiences with the PercuSurge GuardWire--a new system for prevention of peripheral embolisms in catheter interventions on degenerated coronary artery venous bypasses. *Z Kardiol* 2000;89:316-22
51. **Sütsch G, Kiowski W, Bossard A, et al:** Use of an emboli containment and retrieval system during percutaneous coronary angioplasty in native coronary arteries. *Schweiz Med Wochenschr* 2000;130:1135-45
52. **Belli G, Pezzano A, De Biase AM, et al:** Adjunctive thrombus aspiration and mechanical protection from distal embolization in primary percutaneous intervention for acute myocardial infarction. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000;50:362-70