

Primer perkütan translüminal koroner anjiyoplasti uygulamalarında x-sizer sistemi ile gerçekleştirilen trombektominin etkinliği

Hürkan Kurşaklıoğlu (*), Atila İyisoy (*), Turgay Çelik (*), Sedat Köse (*), Basri Amasyalı (*), Ersoy Işık (*)

Özet

Primer perkütan translüminal koroner anjiyoplasti uygulamalarında lezyonların trombüs yükünün fazla olması nedeniyle akut trombotik tıkanma ve embolik komplikasyonlar yaşanabilmektedir. Trombektomi yöntemiyle trombüslerin ortamdan uzaklaştırılmasının bu olayları azaltılabileceği öne sürülmüştür. Bu çalışmada, X-sizer sistemi ile yapılan trombektominin uygulanabilirliğini ve güvenilirliğini araştırmayı amaçladık. Çalışmaya, akut miyokard infarktüsü nedeniyle primer perkütan translüminal koroner anjiyoplasti uygulanan 39 ardışık hasta dahil edildi. Olgulardan çalışma grubunu oluşturan 19 hastaya stent yerleştirilmeden önce X-sizer ile trombektomi yapıldı. Yirmi olgudan oluşan kontrol grubunda ise, trombektomi yapılmadan konvansiyonel yöntemle balon ve/veya stent uygulaması yapıldı. Her iki grubun demografik ve anjiyografik özellikleri benzer bulundu ($p>0.05$). İşlem sonrasında "TIMI III" akım elde edilen olgu sayısı çalışma grubunda istatistiksel olarak anlamlı derecede daha yüksek bulundu ($p<0.05$). Aynı şekilde, olguların koroner akım hızını yansıtan düzeltilmiş "TIMI frame" sayısı, kontrol grubunda anlamlı derecede daha düşüktü ($p<0.01$). Kontrol grubunda bir olguda, akut stent trombozuna bağlı olarak reinfarktüs gelişti. Yeniden perkütan translüminal koroner anjiyoplasti yapılarak, damar açıldı. Çalışma grubunda reinfarktüs gözlenmedi. Sonuç olarak, primer perkütan translüminal koroner anjiyoplasti uygulamalarında trombektomi yapılması, daha hızlı bir koroner kan akımı sağlamak ve klinik komplikasyonların daha az görülmesine yol açmaktadır. X-sizer sistemi bu amaçla başarıyla ve güvenle kullanılabilir.

Anahtar kelimeler: Primer perkütan translüminal koroner anjiyoplasti, trombektomi, X-sizer

Summary

The effectiveness of thrombectomy performed with X-sizer system in primary percutaneous transluminal coronary angioplasty

Acute thrombotic occlusion and embolic complications may be seen frequently during primary percutaneous transluminal coronary angioplasty due to heavy thrombus burden. It has been suggested that removal of intraluminal thrombus with thrombectomy may reduce these adverse events. In this study we aimed to investigate the feasibility and safety of thrombectomy performed with X-sizer system. The study included 39 consecutive patients who underwent primary percutaneous transluminal coronary angioplasty for acute myocardial infarction. Before stenting, thrombectomy was performed using the X-sizer system in 19 patients, who constituted the study group. Conventional balloon administration and/or stenting were performed without thrombectomy in 20 patients, who constituted the control group. Both groups had similar demographic and angiographic characteristics ($p>0.05$). In the study group, the number of cases, in whom TIMI III flow was achieved was significantly higher than that of the control group ($p<0.05$). The number of cases with corrected TIMI frame, a marker of coronary flow rate, was also significantly lower in the control group ($p<0.01$). Reinfarction due to acute stent thrombosis was observed in one patient in the control group, and blood flow in the vessel was achieved with a repeat percutaneous transluminal coronary angioplasty. Reinfarction was not observed in the study group. In conclusion, thrombectomy during primary percutaneous transluminal coronary angioplasty improves coronary blood flow and reduces clinical complications. X-sizer thrombectomy system can be successfully and safely used in this method.

Key words: Primary percutaneous transluminal coronary angioplasty, thrombectomy, X-sizer

Giriş

Plak rüptüründen sonra trombüs gelişmesi, akut miyokard infarktüsünde koroner arterin tıkanmasından, stabil olmayan angina pektoriste ise kan akımının kısıtlanmasından sorumludur. Akut miyokard infarktüsü olgularında primer perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTKA) ve stent uygulamaları, yüksek reperfüzyon oranı sağlayarak seçkin tedavi yöntemi haline gelmiştir. Sonuçlar, farmakolojik tedaviden belirgin derecede daha üstündür (1). Primer PTKA uygulamalarında, sıklıkla trombüs yükü fazla olan lezyonlarla karşılaşmaktadır. Bu lezyonlara yapılan müdahalelerde, distal embolizasyon, ani tıkanma ve akut stent trombozu gibi komplikasyonlar daha sık görülmektedir (2,3). Ani tıkanma ve akut stent trombozu, hayatı tehdit edebilen komplikasyonlardır. Distal embolizasyonda ise lezyondan kopan parçacıklar, mikrodolaşımda bozulmaya yol açarak, primer PTKA'de lezyonun açılmasıyla elde edilen kazancın kaybedilmesine neden olur (4). Bu nedenle, son zamanlarda geliştirilen trombektomi kateterleriyle trombüslerin ortamdan uzaklaştırılmasının, işlem başarısını artıracığı ve komplikasyon oranlarını azaltacağı ileri sürülmektedir (2).

Bu çalışmada, primer PTKA uygulanan olgularda balon dilatasyonu öncesinde, X-sizer trombektomi kateteri ile trombüsleri uzaklaştırmanın işlem sonu komplikasyonlara ve koroner kan akım hızına olan etkilerini araştırmayı amaçladık.

*GATA Kardiyoloji AD

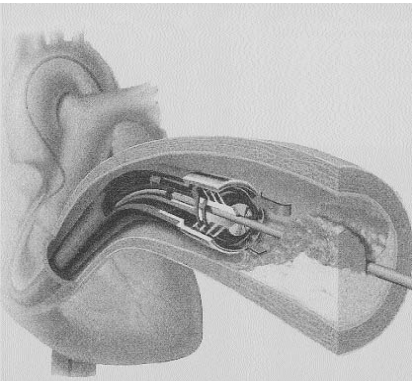
Ayrı basım isteği: Dr. Hürkan Kurşaklıoğlu, GATA Kardiyoloji AD, Etlik-06018, Ankara
E-mail: shurkan@superonline.com

Makalenin geliş tarihi: 31.08.2004
Kabul edilme tarihi: 09.02.2005

Gereç ve Yöntem

Çalışmaya akut miyokard infarktüsü tanısıyla primer PTKA uygulamasına alınan 39 ardışık hasta dahil edildi. Çalışma grubunu oluşturan 19 hastada, önce X-sizer sistemi ile trombektomi uygulandıktan sonra, PTKA ve/veya stent uygulaması gerçekleştirildi. Kontrol grubunu oluşturan 20 hastada ise trombektomi uygulanmadan konvansiyonel yöntemle PTKA ve/veya stent uygulandı. Akut miyokard infarktüsü tanısı için aşağıdaki üç kriterden en az ikisinin mevcut olması şartı arandı: 1-) Yarım saatten fazla süren tipik göğüs ağrısı, 2-) Elektrokardiyografide (EKG) en az iki ilişkili derivasyonda >1 mm ST elevasyonu bulunması, 3-) Miyokard hasar belirteçlerinde anlamlı yükseklik. Kontrendikasyon bulunmadıkça, bütün hastalara işlemden önce heparin, asetilsalisilik asid, beta bloker ve analjezik uygulandı.

X-sizer kateter sistemi: Bu sistem (EndiCOR Medical Inc, USA), elle kumanda edilen bir kontrol modülüne bağlı iki lümenli oluşmaktadır. Lezyondan geçirilen bir kılavuz tel (0.014 inç) üzerinden lezyona ilerletilir. Kontrol modülünden kumanda edilerek lümen içindeki heliks şeklindeki bıçaklar dakikada yaklaşık 2100 devirle döndürülür. Bu esnada parçalanmış trombüsler, vakum sağlayan ikinci lümenli vücut dışına alınır (Şekil 1). Sistemin 1.5 ve iki mm çaplarında iki tipi bulunmaktadır.

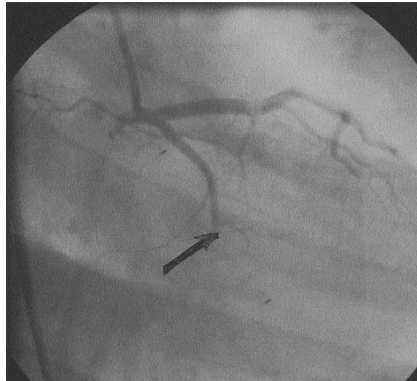


Şekil 1. X-sizer sisteminin koroner arter içindeki trombüsü parçalayıp aspire edişinin şematik olarak görüntülenmesi

Primer PTKA işlemi: Akut miyokard infarktüsü tanısı konmuş olan hastalar, laboratuvara alındılar. Tüm hastalara 10.000 IU heparin IV olarak uygulandı ve idame dozu, "aktive edilmiş pıhtılaşma zamanı" takibiyle

ayarlandı. İşlem, Judkins yöntemi ve sağ femoral arter yoluyla 8 F sheath ve kılavuz kateterler kullanılarak gerçekleştirildi. Sorumlu lezyon tespit edilip 0.014 inç kılavuz tel ile geçildikten sonra, çalışma grubundaki hastalarda uygun çaptaki X-sizer ile trombüsler temizlendi. Daha sonra, uygun çapta koroner stent uygulandı. Gerekli görülen olgularda, balon ile predilatasyon yapıldı. Kontrol grubundaki hastalarda önce balon predilatasyonu yapıldıktan sonra, uygun büyüklükte koroner stent uygulandı. Tüm hastalar, oral yoldan klopidogrel (300 mg yükleme dozunu takiben 75 mg/gün) ve asetilsalisilik asid (100 mg/gün) aldılar.

Anjiyografik ölçümler: Tüm ölçümler, olguların hangi gruba dahil olduğunu bilmeyen deneyimli iki ayrı kardiyolog tarafından yapıldı. Ölçümleri yapan kardiyologlar, sadece ilk ve son görüntülerde ölçüm aldılar ve işlemin detaylarını gösteren görüntüleri izlemediler. Kantitatif ölçümlerde ACOMPC, Version 2.1 on Windows NT, Siemens sistemi ve ölçümlerde diyastol sonu görüntüleri kullanıldı. Anjiyografik "Thrombolysis in myocardial infarction" (TIMI) kan akım hızı, daha önce tanımlandığı şekilde, görsel olarak yapıldı (5). Düzeltilmiş "TIMI frame" sayısı daha önce tanımlandığı gibi, opak maddenin koroner artere girişinden standardize edilmiş distal noktaya ulaşmaya kadar geçen "frame" sayısı olarak hesaplandı (6). Şekil 2a ve 2b'de, primer PTKA'da trombektomi uygulaması öncesi ve sonrası elde edilen anjiyografik görüntüler görülmektedir.



Şekil 2a. Çalışma grubundaki bir hastada "circumflex" arterin işaretli alanda trombüslü bir lezyonla tam tıkalı olduğu anjiyografik görüntü

İstatistiksel analiz: Veriler, ortalama ± SS ya da n (%) olarak verildi. Sürekli değişkenler için; grup ortalamaları arasın-



Şekil 2b. Şekil 2a'daki hastada "circumflex" arterin işlem sonrası anjiyografik görünümü

daki farklılıklar, Levene testi normal dağılıma uyuyorsa student t-testi ile, normal dağılıma uymuyorsa Mann Whitney U-testi ile değerlendirildi. Kategorik değişkenlerin karşılaştırılmasında Ki-kare ve Fisher'in kesin testi uygulandı. $p < 0.05$ istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi. İstatistiksel değerlendirmeler, Windows uyumlu SPSS 10.0 istatistik programı ile bilgisayar ortamında yapıldı.

Bulgular

Çalışmaya alınan 39 hastanın tümünde, primer PTKA işlemi başarıyla gerçekleştirildi. Olguların demografik özellikleri, Tablo I'de gösterilmiştir. Kontrol grubundaki bir hastada, işlemden yaklaşık üç saat sonra akut stent trombozuyla ilgili olarak reinfarktüs gelişti. Bu hastaya tekrar anjiyoplasti yapılarak, tıkanan sağ koroner arter açıldı. Çalışma grubunda, akut stent trombozu görülmedi. İki grup arasındaki farklılık, istatistiksel olarak anlamlıydı ($p < 0.05$).

Çalışma grubundaki olguların 11'inde 1.5 mm, sekizinde iki mm çapında X-sizer kullanıldı. X-sizer'ın koroner içi ortalama aktivasyon zamanı 95 ± 14 saniye idi. Çalışma ve kontrol gruplarının anjiyografik özellikler ve koroner kan akım hızı açısından karşılaştırılması, Tablo II'de gösterilmiştir.

Tartışma

Bu çalışmada, primer PTKA uygulanan olgularda, X-sizer kullanımı ile konvansiyonel yöntem izlenen olgulara göre, işlem sonrası akut stent trombozu ve reinfarktüs komplikasyonlarının daha az görüldüğü ve daha düşük bir "TIMI frame" sayısı yani daha hızlı bir koroner kan akımı elde edildiği gösterilmiştir. Akut miyokard infarktüsü geçiren olgularda, koroner kan akımı ne kadar kısa sürede tekrar sağlanır ve ne kadar hızlı

Tablo I. Çalışma gruplarının demografik özelliklerinin karşılaştırılması

	X-sizer (n=19)	Kontrol (n=20)	p değeri
Yaş (yıl)*	54.4±9.3	52.9±10.0	>0.05
Erkek cinsiyet [n (%)]	11 (%58)	13 (%65)	>0.05
Diabetes mellitus [n (%)]	4 (%21)	5 (%25)	>0.05
Sigara kullanımı [n (%)]	12 (%63)	11 (%55)	>0.05
Hiperkolesterolemi [n (%)]	7 (%37)	7 (%35)	>0.05
Kardiyojenik şok [n (%)]	1 (%5)	1 (%5)	>0.05
Geçirilmiş miyokard infarktüsü [n (%)]	3 (%16)	5 (%25)	>0.05

*: Değerler ortalama±standart sapma olarak verilmiştir

Tablo II. Çalışma gruplarının işlem öncesi ve sonrası özelliklerinin karşılaştırılması

	X-sizer (n=19)	Kontrol (n=20)	p değeri
Hedef damar			
Sol ön inen arter [n (%)]	6 (%31)	6 (%30)	>0.05
"Circumflex" arter [n (%)]	3 (%16)	2 (%10)	>0.05
Sağ koroner arter [n (%)]	10 (%53)	12 (%60)	>0.05
İşlem öncesi referans çap (mm)*	3.01±0.87	3.03±0.94	>0.05
İşlem sonrası minimal lümen çapı (mm)*	2.87±0.56	2.93±0.67	>0.05
Ortalama stent çapı (mm)*	3.14±0.32	3.08±0.25	>0.05
Ortalama stent uzunluğu (mm)*	17.32±1.42	16.62±1.12	>0.05
Düzeltilmiş "TIMI frame" sayısı*	16.74±9.21	26.33±10.34	<0.01
İşlem sonrası "TIMI III" akım [n (%)]	18 (%95)	16 (%80)	<0.05

*: Değerler ortalama±standart sapma olarak verilmiştir
TIMI: "Thrombolysis in myocardial infarction"

akım elde edilirse, mortalite ve morbidite o kadar düşük olacaktır (7). Bu nedenle, primer PTKA ile elde edilen sonuçlar trombolitik tedaviye göre daha iyidir. Primer PTKA'de hem kan akımı daha çabuk sağlanır, hem de daha hızlı bir akım elde edilebilir. Ancak trombüs yükü fazla olan lezyonlarda, konvansiyonel işlem esnasında kopan trombüs parçacıklarına bağlı olarak "TIMI" cinsinden kan akımı daha yavaş olmakta, bu durum da komplikasyonlarda artışa ve reinfarktüsle yol açabilmektedir (8). Bu sorunları ortadan kaldırmak için, trombüslerin lezyondan uzaklaştırılması gündeme gelmiş ve bu amaçla, trombektomi kateterleri geliştirilmiştir. X-sizer sistemi de, trombektomi yapmak için kullanılan nispeten yeni bir sistemdir ve oldukça başarılı sonuçlar bildirilmiştir (8-11). Çalışmamızda, primer PTKA yapılan olgularda önce X-sizer ile trombektomi yapılan grupta "TIMI III" akım görülme oranı kontrol grubuna göre anlamlı derecede yüksekti (%95'e karşılık %80, p<0.05). Kan akım hızını yansıtan "TIMI frame" sayısı karşılaştırıldığında, çalışma grubunun ortalaması kontrol grubuna göre anlamlı derecede düşüktü (16.74'e karşılık 26.33, p<0.01). Bu sonuçlar, primer PTKA esnasında ortamdaki uzak-

laştırılmayan trombüslerden kopan parçaların küçük damarları tıkayarak kan akımını yavaşlatacağını ileri süren çalışma ile uyumludur (12).

Çalışmamızda, klinik takipte hiçbir hastada mortalite görülmedi. Kontrol grubundaki bir hastada, akut stent trombozuna bağlı olarak reinfarktüs gelişti. Bu hasta yeniden anjiyoplasti işlemine alınarak sağ koroner arterindeki tıkanmış olan stent, konvansiyonel balon uygulamasıyla açıldı. Çalışma grubunda hiçbir hastada reinfarktüs ve tekrar müdahale ihtiyacı olmadı. Bu sonuçlar trombektomi ile trombotik komplikasyon olasılığının azaltılabileceğini ileri süren diğer araştırmalar ile uyumludur (9-12).

Koroner içi lezyonlardan trombüsleri temizlemek amacıyla kullanılan bir diğer cihaz, anjiyojet "rheolytic" trombektomi sistemidir. Bu cihaz, koroner içine basınçlı sıvı verip, aspire etme esasıyla çalışmaktadır. Ancak kullanımı sırasında sıklıkla geçici kalp bloklarına sebep olmaktadır ve kullanımı daha güçtür (13). Bu nedenle, çalışmamızda X-sizer sistemi tercih edilmiştir.

Primer PTKA işlemlerinde, balon uygulaması sonucunda distal embolizasyon ve "no-reflow" fenomeni gibi komplikasyonların görülebilmesi nedeniyle bu

olgularda, direkt stent uygulamasının daha güvenli olabileceği ileri sürülmüştür (14). Ancak akut miyokard infarktüsü geçiren olgularda genellikle koroner arter tam tıkalı olduğundan balon ile predilatasyon yapılmadan stent boyunu tayin etmek zor olmaktadır. Bu durumda, X-sizer ile trombektomi yapılması sonucu distale akım başlatılmakta, böylece lezyonun ve dolayısıyla stentin boyu da doğru olarak tespit edilebilmektedir.

Sonuç olarak, primer PTKA işlemlerinde trombektomi uygulamasıyla, lezyonda bulunan trombüsler uzaklaştırılarak işlem komplikasyonları azaltılabilir ve koroner arterlerde daha hızlı bir akım elde edilebilir. Ayrıca, trombektomi uygulaması sonrasında lezyonun boyu da saptanabilir hale geldiğinden, direkt olarak stent uygulanabilir ve böylece balon uygulamasının maliyeti ve komplikasyonları azaltılabilir. X-sizer trombektomi sistemi, bu amaçla güvenle ve kolaylıkla kullanılabilir.

Kaynaklar

1. Bogaty P, Brophy JM. Primary angioplasty or thrombolysis? A topical parable. *BMJ* 2004; 328: 1257-1258.
2. Khan MM, Ellis SG, Aguirre FV, et al. Does intracoronary thrombus influence the outcome of high risk percutaneous transluminal coronary angioplasty? Clinical and angiographic outcomes in a large multicenter trial. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 31-36.
3. Kernis SJ, Harjai KJ, Stone GW, et al. The incidence, predictors, and outcomes of early reinfarction after primary angioplasty for acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2003; 42: 1173-1177.
4. Beran G, Lang I, Schreiber W, et al. Intracoronary thrombectomy with the X-sizer catheter system improves epicardial flow and accelerates ST-segment resolution in patients with acute coronary syndrome. *Circulation* 2002; 105: 2355-2360.
5. Gibson CM, Cannon C, Daley W, et al. TIMI frame count: a quantitative method of assessing coronary artery flow. *Circulation* 1996; 93: 879-888.
6. Gibson CM, Murphy SA, Rizzo MJ, et al. Relationship between TIMI frame count and clinical outcomes after thrombolytic administration. *Circulation* 1999; 99: 1945-1950.
7. Hamada S, Nishiue T, Nakamura S, et al. TIMI frame count immediately after primary coronary angioplasty as a predictor of functional recovery in patients with TIMI 3 reperfused acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 2001; 38: 666-671.
8. Garcia E. Thrombus removal: clean the house before you settle. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 58: 449-450.

9. Kornowski R, Ayzenberg O, Halon DA, Kusniec F, Assali A. Preliminary experiences using X-sizer catheter for mechanical thrombectomy of thrombus-containing lesions during acute coronary syndromes. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 58: 443-448.
10. Stone GW, Cox DA, Low R, et al. 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.
11. Korn H, Scheinert D, Brück M, et al. Initial experience with the Endicor X-sizer thrombectomy device in patients with ST segment elevation myocardial infarction. *Z Kardiol* 2002; 91: 466-471.
12. Harjai KJ, Grines C, Stone GW, et al. Frequency, determinants, and clinical implications of residual intracoronary thrombus following primary angioplasty for acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 2003; 92: 377-382.
13. Topaz O, Perin EC, Jesse RL, Mohanty PK, Carr M, Rosenschein U. Power thrombectomy in acute ischemic coronary syndromes. *Angiology* 2003; 54: 457-468.
14. Ballarino MA, Moreyra E, Damonte A, et al. Multicenter randomized comparison of direct vs conventional stenting: the DIRECTO Trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 58: 434-440.