

Perkütan Koroner Girişimler İçin Genel Prosedürel Konular

Dr. Volkan Kozluca

7. Perkütan Koroner Girişimler İçin Genel Prosedürel Konular

7.1. Perkütan koroner girişim için radial ve femoral yaklaşım

Perkütan koroner girişim için radial ve femoral yaklaşım önerileri		
Öneri düzeyi	Kanıt düzeyi	Öneriler
1	A	Perkütan koroner girişim planlanan akut koroner sendromlu hastalarda radial yaklaşım femoral yaklaşıma göre ölüm riskini, vasküler komplikasyonları ve kanama riskini azaltması bakımından tercih edilmelidir.
1	A	Perkütan koroner girişim planlanan stabil koroner hastalarında radial yaklaşım femoral yaklaşıma göre girişim yeri kanama riski ve vasküler komplikasyonları azaltması bakımından tercih edilmelidir.

Geçen on yıl içinde radial arter kateterizasyonu ve PKG yapılan hasta sayısı katlanarak artmıştır. Hastalar transradial yaklaşımı daha çok tercih etmekte ve bu yaklaşım erken mobilizasyon, daha düşük vasküler komplikasyon ve daha iyi kardiyovasküler sonlanım avantajlarını sunmaktadır. Radial girişim çalışmalarında iyi klinik deneyimi olan operatörlerde femorale geçiş oranları düşük izlenmiştir. Bu nedenle tüm operatörler radial deneyim konusunda cesaretlendirilmelidir. Transradial yaklaşım için akılda bulundurulması gereken bir diğer nokta hastanın cerrahi olasılığına karşı radial greft kullanım ihtimalinin unutulmamasıdır. Anatomik ve klinik kısıtlılıklar nedeniyle radial girişim yapılamayan yerlerde femoral yaklaşım en uygun seçenektir.

Öneri – Spesifik destekleyici kısım

1. MATRIX çalışmasında akut koroner sendromlu hastalarda transradial girişim yapılanlarda transfemorale göre daha düşük net advers klinik olay bileşik sonlanımı (30 günlük ölüm, ölümcül olmayan enfarktüs ve inme, KABG ilişkili olmayan kanama) görülmüştür. Bu istatistiksel fark özellikle düşük kanama ve 30-günlük ölüm oranlarından kaynaklanmıştır. RIVAL çalışmasının alt grup analizinde ST elevasyonlu MI hastalarında transradial girişim ile daha düşük 30 günlük mortalite oranları olduğu görülmüştür. Bir metaanalize göre akut koroner sendromlu hastalarda transradial girişimle daha düşük kanama ve ölüm oranları izlenmiştir. Öte yandan futilite nedeniyle erken sonlandırılan SAFARI çalışmasında radial ve femoral girişim arasında fark izlenmemiştir.

2. Elektif anjiyografi ve perkütan koroner girişim yapılan hastalarda transradial yaklaşımın kanama ve vasküler komplikasyonları azalttığı bilinmekle beraber mortalite ve kardiyak olayları azalttığı gösterilememiştir.

7.2. Stent tipi seçimi

Stent tipi seçimi için öneri		
Öneri düzeyi	Kanıt düzeyi	Öneriler
1	A	Perkütan koroner girişim planlanan hastalarda ilaç kaplı stentler restenozu, ME veya akut stent trombozunu önleme açısından çıplak metal stentlerin yerine tercih edilmelidir.

Eski çalışmalara göre ilk jenerasyon ilaç salımlı stent (İSS) ve çıplak metal stentlerin (ÇMS) geç stent trombozunu, İSS'lerin ölüm oranını artırdığı bilinmektedir. Son 20 yıl içerisinde İSS teknolojisinin gelişmesiyle ilaç, polimer ve stent dizaynındaki gelişmelerle yeni jenerasyon İSS'lerin etkinlik ve güvenlikleri belirgin derecede iyileştirilmiştir. Stent tipleri arasında küçük farklılıklar olsa da büyük randomize çalışmalarda yeni jenerasyon İSS'lerin ilk jenerasyon İSS ve ÇMS'lere etkinlik, güvenlik ve restenoz oranları açısından üstün olduğu gösterilmiştir.

Öneri – Spesifik destekleyici kısım

1. Erken veya geç stent trombozu açısından metaanalizlere göre sıralama yapmak gerekirse en güvenliden daha az güvenliye sıralama şu şekildedir; kalıcı polimerli İSS > eriyen polimerli İSS > ÇMS(1-4). 26616 hasta ve 20 randomize kontrollü çalışmayı içeren bir metaanalize göre yeni jenerasyon İSS'ler ile çıplak metal stentlere göre anlamlı daha düşük ME riski, stent trombozu ve daha düşük kardiyak mortalite trendi olduğu gösterilmiştir. Yeni jenerasyon İSS ile tanımlanmak istenen stentler orijinal paklitaksel ve sirolimus içeren stentlerin dışında kalan gruptur. ÇMS sadece İSS hazır bulunmayan

durumlarda veya ikili antiplatelet tedavinin çok kısa (<1 ay) planlandığı hastalarda kullanılmalıdır.

7.3. İntravasküler görüntüleme kullanımı

İntravasküler görüntüleme kullanımı önerileri		
Öneri düzeyi	Kanıt düzeyi	Öneriler
2a	B-R	Koroner stent implantasyonu planlanan hastalarda işleme rehberlik etmesi açısından IVUS kullanımı özellikle sol ana koroner veya kompleks işlemlerde iskemik olayları azaltmak için kullanışlı olabilmektedir.
2a	B-R	Koroner stent implantasyonu planlanan hastalarda ostial sol ana koroner hastalık dışında işleme rehberlik etmesi açısından OCT IVUS için alternatiftir.
2a	C-LD	Stent başarısızlığı olan hastalarda IVUS veya OCT başarısızlık mekanizmasını belirlemek için kullanılabilir.

Anjiyografinin kısıtlılıkları nedeniyle intrakoroner görüntüleme özellikle sol ana koroner ve kompleks lezyonlarda stent implantasyonuna rehberlik etmesi açısından kullanışlı bir yöntemdir. IVUS tüm duvar katmanlarının görüntülenmesi, PKG öncesi plak yükü, kalsifikasyon yaygınlığı, lezyon uzunluğu, eksternal elastik lamina çapı ve PKG sonrası minimum stent alanı, malapozisyon, yetersiz stent genişlemesi, kenar diseksiyonu/hastalığı gibi parametrelerin değerlendirilmesine olanak sağlamaktadır. OCT kızılötesi ışık kullanarak damar duvarının yüksek çözünürlüklü olarak görüntülenmesine olanak sağlayarak kalsiyum kalınlığı, lipid, trombüs, fibroaterom, plak rüptürü, neointimal kalınlık, apoziyon, kenar diseksiyonu görüntülemelerinde avantaj sağlamaktadır. Ancak OCT görüntü derinliği IVUS'a göre daha kısıtlıdır.

Öneri – Spesifik destekleyici kısım

1.Çoklu metaanalizler PKG yapılan hastalarda IVUS kullanılmasıyla daha düşük kardiyak olayla karşılaşıldığını göstermektedir. Bu alanda en geniş çalışma olan ULTIMATE çalışmasında 12 aylık dönemde rutin IVUS eşliğinde yapılan PKG işlemlerinde daha düşük hedef damar başarısızlığı (kardiyak ölüm, hedef damar enfarktı ve klinik olarak desteklenmiş hedef damar revaskülarizasyonu) gözlenmiştir. Buna ek olarak üç yıllık takiplerde daha düşük stent trombozu ve hedef damar revaskülarizasyonu izlenmiştir. IVUS'un kompleks lezyonlarda (sol ana koroner, KTO, uzun lezyon) kullanımını inceleyen metaanalizlerdeki çalışmaların istatistiksel gücü az olsa da IVUS kullanımı daha düşük kardiyak olay, hedef lezyon/damar revaskülarizasyonu ile ilişkili olduğu gösterilmiştir.

2.ILUMIEN çalışması OCT açısından IVUS'a karşı yapılmış bir noninferiorite çalışmasıdır. PKG sonrası minimum stent alanı ve kardiyak olaylar açısından her iki grup benzerdir. OPINION çalışmasına göre OCT ve IVUS grupları arasında bir yıllık dönem sonunda bileşik sonlanım noktası olan kardiyak ölüm, hedef damar enfarktı, iskemi ilişkili hedef damar revaskülarizasyonu benzer izlenmiştir. DOCTORS çalışmasında OCT eşliğinde PKG yapılması anjiyografi eşliğinde yapılan PKG yapılmasına göre daha iyi işlem sonu FFR oranı ile ilişkili bulunmuştur. Randomize kayıt datalarına göre OCT ile ölçülen minimum stent alanının <4.5-5 mm² olması kardiyak olaylar açısından bağımsız öngördürücü olarak saptanmıştır.

3.Stent, işlem ve hasta ilişkili parametrelerin kombinasyonu stent trombozu veya restenozu fizyopatolojisinde rol oynamaktadır. Erken stent trombozu daha çok rezidüel hedef lezyon trombüsü, stent başarısızlığı, ikili tedavi uyumsuzluğu sonucunda oluşmaktadır. Öte yandan geç tromboz ise yetersiz neointimal iyileşme nedeniyle görülmektedir. İleri görüntüleme yöntemleri altta yatan neointimal hiperplazi, stent açılmaması, stent kırığı gibi mekanizma ve faktörlerin belirlenmesinde önemli bir role sahiptir. OCT stent ilişkili mekanizmaları daha iyi gösterirken IVUS derinlemesine damar duvarı analizi için tercih edilmektedir.

7.4. Trombektomi

Trombektomi için öneri		
Öneri düzeyi	Kanıt düzeyi	Öneriler
3: Faydasız	A	1.STYME hastalarında PKG öncesi rutin aspirasyon trombektomi yapılması faydasızdır.

STYME hastalarının çoğunda ilk anjiyografi görüntüsünde trombotik oklüzyon görülmektedir. Bu nedenle trombüs yükünün azaltacak bir cihazın kullanımı distal embolizasyonun ve no-reflow fenomeni riskinin azaltılması açısından mantıklı görünmekle beraber yapılan çalışmalarda klinik bir yarar gözlenmemiştir. Bazı çalışmalarda trombüs aspirasyonu MBG (myocardial blush grade) ve ST segment rezolüsyonunda iyileşme ile ilişkili bulunsada klinik sonuçlarında iyileşme izlenmemiştir.

Öneri – Spesifik destekleyici kısım

1.Güncel çalışmalardaki hastalarda 30 gün ve 1 yıllık sonuçlarda trombüs aspirasyonu rutin stentlemeye göre infarkt alanı, ölüm, reenfarkt, stent trombozu, hedef damar revaskülarizasyonu açısından ek fayda sağlamamıştır. Bununla birlikte

vasküler ölüm, kardiyojenik şok, sınıf 4 kalp yetersizliği açısından fark izlenmemiştir. TOTAL çalışmasında trombüs aspirasyonu grubunda inme riski daha yüksek oranda izlenmiştir. Bazı altgrup analizlerinde yüksek trombüs yükü olan hastalarda küçük ama istatistiksel olarak anlamlı kardiyovasküler mortalitede azalma ile birlikte artmış inme riski olduğu görülmüştür. Bu nedenle trombüs yükü olan hastalarda seçici olarak kullanımı ile ilgili çalışmalar devam etmektedir

7.5. Kalsifik Lezyonların Tedavisi

Kalsifik lezyonların tedavisi için öneriler		
Öneri düzeyi	Kanıt düzeyi	Öneriler
2a	B-R	Fibrotik veya yoğun kalsifik lezyonu olan hastalarda, rotasyonel aterektomi ile plak modifikasyonu yapmak işlem başarısını artırmak için kullanışlı olabilmektedir.
2a	B-NR	Fibrotik veya yoğun kalsifik lezyonu olan hastalarda, orbital aterektomi, balon aterotomi, lazer anjiyoplasti veya intrakoronar litotripsi ile plak modifikasyonu yapmak işlem başarısını artırmak için düşünülebilir.

Fibrotik veya yoğun kalsifik lezyonlar stent genişlemesini kısıtlayabilmektedir. 500 µm'den kalın veya intravasküler görüntülemeye enine damar kesitinde >270° kalsiyum birikimi olması stent ilerletilmesi için lezyon modifikasyonu gerekliliğini göstermektedir. Lezyon modifikasyonu rotasyonel aterektomi, orbital aterektomi, balon aterotomi, intrakoronar litotripsi veya lazer anjiyoplasti teknikleri ile yapılmaktadır. Umut vadecici küçük çalışmalara rağmen büyük randomize çalışmalarda bu cihazların rutin kullanımının klinik ve anjiyografik sonuçlarda iyileşme sağladığı gösterilememiştir. Ancak bazı koşullarda işlem başarısını artırmaktadır.

Öneri – Spesifik destekleyici kısım

1.Rotasyonel aterektomi yüksek hızlarda dönen elmas uçlu bıçağı ile elastik olmayan aterosklerotik dokuyu uzaklaştırır. Eski çalışmalar işlemin artmış restenoz ve geç lümen kaybı ile ilişkili olduğunu gösterse de randomize kontrollü çalışmalar yoğun kalsifik damarlarda stent ilerletilmesi ve genişletilmesinde rotasyonel aterektominin geleneksel balon veya balon aterektomiye avantaj sağladığını göstermektedir.

2.Orbital aterektomi rotasyonel aterektomi ile benzer özelliklere ve endikasyonlara sahiptir. Kesici (Cutting veya scoring) balonlar ile yapılan balon aterotomide lezyonlardan veya stent restenozundan geçiş geleneksel balonlara göre teknik olarak daha zordur. Lazer koroner anjiyoplastide foto-akustik mekanizma ile genişlemeyen stent katmanları arasından kalsifik lezyonlara etki edilebilmektedir.

7.6. Safen Ven Grefti (SVG) Lezyonlarının Tedavisi

Safen Ven Grefti (SVG) lezyonlarının tedavisi için öneriler		
Öneri düzeyi	Kanıt düzeyi	Öneriler
2a	B-R	Önceden KABG olan SVG için PKG planlanan hastalarda, teknik olarak uygunsa bir embolik koruma cihazı kullanılması distal embolizasyonu riskini azaltmak için düşünülebilir.
2a	B-NR	Önceden KABG olan hastalarda, nativ koroner arter teknik olarak uygunsa SVG yerine nativ koroner arterin açılması öncelikli olarak düşünülebilir.
3: Faydasız	C-LD	Kronik oklüde SVG lezyonu için PKG yapılmamalıdır.

Önceden KABG olan ve SVG için PKG yapılan hastalarda majör kardiyak olay sıklığı daha yüksek işlem komplikasyonu (no-reflow fenomeni, işlem ilişkili MI) nedeniyle nativ koroner PKG işlemlerinden daha sık görülmektedir. SVG'lerinde görülen aterosklerotik plaklar nativ koronerlere göre daha diffüz, kırılğan ve ince fibröz kılıfa sahiptirler. Bu. Nedenlerden dolayı distal emboli riski daha yüksektir. Bazı geniş prospektif çalışmalarda SVG için PKG yapılan hastalarda no-reflow, stent trombozu, iskemi ilişkili hedef damar revaskülarizasyonu, toplam kardiyak olay ve ölüm riski SVG dışı PKG işlem yapılan gruplara göre daha fazladır.

Öneri – Spesifik destekleyici kısım

1.SAFER çalışması emboli koruma cihazı (GuardWire distal koruma cihazı) ile yapılan SVG PKG işlemlerinde konvansiyonel yöntemlere göre bileşik primer sonlanımda (30 günlük dönemde ölüm, ME, acil KABG veya hedef lezyon revaskülarizasyon) belirgin azalma olduğunu göstermiştir. Öte yandan emboli önleme cihazları hastaların yaklaşık %14-21'inde kullanılmaktadır. Gözlemsel çalışmalar sonlanımlarda çelişmekle birlikte bir metaanalize göre emboli önleme cihazı kullanmak ek fayda sağlamamaktadır.

2. Önceden KABG olmuş PKG planlanan hastaların çoğunda nativ koroner arter seçilmektedir. Nativ koroner arter ile SVG PKG işlemlerini karşılaştıran gözlemsel çalışma olmasa da geniş prospektif bir kayıt çalışmasında SVG PKG yapılan

hastalarda kardiyak ölüm, stent trombozu, iskemi ilişkili hedef damar revaskülarizasyonu ve 2 yıllık majör kardiyak olay riski nativ koroner işlemlere göre daha yüksektir. Başka bir gözlemsel çalışmaya göre üç yıllık dönem sonunda SVG PKG işlemi daha yüksek taburculuk sonrası ölüm, ME, ve tekrarlayan revaskülarizasyon ile ilişkilidir.

3. Kronik oklüde SVG olan hastalarda PKG'in başarı şansı daha düşük ve tekrarlayan girişim ihtiyacı daha yüksektir. Bununla birlikte deneyimli operatörler oklüde SVG'leri nativ koroner arterlerdeki kronik total oklüzyonları retrograd yaklaşımla rekanalize etmek için kullanılmaktadırlar.

7.7. Kronik Total Oklüzyonların Tedavisi

Kronik Total Oklüzyonların tedavisi için öneri		
Öneri düzeyi	Kanıt düzeyi	Öneriler
2b	B-R	KTO olmayan lezyonların tedavisinden sonra medikal tedaviye rağmen dirençli anjinası olan ve uygun anatomiye sahip hastalarda kronik total oklüde lezyona semptomların azaltılması için PKG yapmanın faydası belirsizdir.

Anjiyografi yapılan hastaların dörtte birinde kronik total oklüzyon görülmektedir. Teknik gelişmelerle birlikte deneyimli operatörlerin başarı oranı %80'leri geçmektedir. Buna rağmen 30 günlük mortalite oranı %1,3'tür ve vakaların %4,8'inde perforasyon görülmektedir. Retrospektif olumlu verilerden gelen desteğe rağmen randomize kontrollü çalışmalarda fonksiyonlarda iyileşme gösterilememiştir. Bu nedenle KTO lezyonu için PKG optimal medikal tedaviye dirençli hastalarda kalan tek lezyon ise fayda/zarar oranına göre düşünülmelidir.

Öneri – Spesifik destekleyici kısım

Retrospektif ve kayıt dataları KTO için PKG'in klinik yararı olduğunu desteklese de prospektif randomize çalışmalarda fayda gösterilememiştir. EXPLORE ve REVASC çalışmasında optimal medikal tedaviye göre ventriküler fonksiyonlarda PKG ile iyileşme gözlenmemiştir. EURO CTO çalışmasında ise anjina sıklığında belirgin azalma ve yaşam kalitesinde artış olduğu görülmüştür. Daha büyük bir çalışma olan DECISION-CTO semptomlar ve klinik olaylar arasında bir fark olduğunu gösterememiştir.

7.8. Stent restenozu olan hastaların tedavisi

Stent restenozu olan hastaların tedavisi için öneriler		
Öneri düzeyi	Kanıt düzeyi	Öneriler
1	A	Stent içi restenoz (ISR) gelişen hastalarda tekrar PKG planlandığında, anatomik faktörler uygun ve hasta ikili antiplatelet tedavi alabilecekse İSS iyi klinik sonuçları için kullanılmalıdır.
2a	C-EO	Revaskülarizasyon endikasyonu olan ve tekrarlayan semptomatik diffüz ISR görülen hastalarda KABG rekürren olayları azaltmak için faydalı olabilir.
2b	B-NR	Rekürren ISR gelişen hastalarda brakiterapi semptomları gidermek için düşünülebilir.

Yeni jenerasyon İSS'lerin kullanımı ile stent restenozu riskiyle birlikte hedef damar revaskülarizasyonunda ÇMS ve ilk jenerasyon İSS'lere göre belirgin azalma gözlenmiştir. Bu duruma rağmen PKG yapılan hastaların %5-10'unda stent içi restenoz (ISR) görülmektedir. ISR'un primer mekanizması neointimal hiperplazi olup stent tipine göre doku karakteristiklerinde farklılıklar görülmektedir. Restenoz riski aynı zamanda klinik başvuru şekli, hasta profili, lezyon yeri, ve işleme bağlı nedenlerle de ilişkilidir. Restenoz için balon anjiyoplasti, İSS, atarektomi, vasküler brakiterapi, KABG gibi çeşitli tedavi seçenekleri mevcut olup İSS'nin aralarında en fazla klinik yararı sağladığı görülmektedir. Bununla birlikte lezyonun tipine göre tedavi yöntemi değişebilmektedir. Bu hastalarda yoğun medikal tedavinin önemini unutmamak gerekir.

Öneri – Spesifik destekleyici kısım

1.İSR olan hastalarda İSS ile ÇMS veya balon anjiyoplastiye göre daha az hedef damar restenozu görülmektedir. Stent tipleri içerisinde evorilimus kaplı olanlar en iyi etkinliğe sahip görünmektedir.

2.İSS'ye rağmen tekrarlayan restenozu olan, diffüz veya kronik total oklüzyon şeklinde ISR görülen hastalarda anatomi uygunsa KABG tercih edilebilir.

3.İSR nedeniyle çoklu stent katmanı olan ve iyi bir KABG adayı olmayan hastalarda vasküler brakiterapi düşünülebilir.

7.9. Kompleks PKG için hemodinamik destek

Kompleks PKG için hemodinamik destek önerisi	

Öneri düzeyi	Kanıt düzeyi	Öneriler
2b	B-R	Seçilmiş yüksek riskli hastalarda PKG ilişkili olarak uygun bir hemodinamik destek cihazının elektif yerleştirilmesi işlem sırasında hemodinamik bozulmanın önlenmesi için düşünülebilir(1,2).

Kompleks PKG yapılan hastalarda hızlı hemodinamik bozulma ve ölüme yol açacak hipotansiyon, dekompanse kalp yetersizliği, şok veya aritmi riski yüksektir. İntraaortik balon pompası koroner ve serebral perfüzyonu artırmasına rağmen minimal hemodinamik destek sağlamaktadır. Periferik arter hastalığı veya aort damarı hastalığı olanlarda kullanımı kısıtlıdır. Küçük kateter kullanımı ve teknik olarak daha kolay yerleştirilmesi avantajlarıdır. Perkütan sol ventrikül destek cihazı olan Impella daha fazla sol ventrikül desteği sağlamaktadır. Sol ventrikül trombüsü, aortik kapak stenozu veya aort damar hastalığı olanlarda kullanımı sınırlıdır. Ekstrakorporeal membran oksijenasyonu ve Tandem Heart cihazları kompleks PKG sırasında nadiren kullanılmaktadır.

Öneri – Spesifik destekleyici kısım

1.Hemodinamik destek cihazlarının kompleks PKG işlemlerinde rutin kullanımının kardiyovasküler olayları azalttığı gösterilememiştir. BCIS-1 çalışmasında intra-aortik balon pompası kullanımı bileşik sonlanımlarda (ölüm, MI, serebrovasküler olay, tekrarlayan revaskülarizasyon) iyileşme sağlamamıştır. Majör işlem ilişkili komplikasyonlar(hipotansiyon) İABP ile daha az görülmüştür. Impella ve İABP'nin karşılaştırıldığı PROTECT II çalışması ölümlerin daha fazla olması ve kardiyak olaylarda fark olmaması nedeniyle erken sonlandırılmıştır. Bu bulgulara rağmen seçilmiş hastalarda (sol ana koroner, çoklu damar, tek patent damar, ciddi sol ventrikül disfonksiyonu veya kardiyojenik şok) hemodinamik destek için kullanılması düşünülebilir.