

R-Stent Takılan Hastaların Kısa ve Uzun Dönem Takip Sonuçları: Tek Merkez Tecrübesi

Short and Long Term Follow-Up Results of Patients Who Are Implanted with R-Stent: A Single Center Experience

Dr. Serkan BULUR,^a
Dr. Ahmet KAYA,^a
Dr. Serkan ORDU,^a
Dr. Enver Sinan ALBAYRAK,^a
Dr. Hakan ÖZHAN,^a
Dr. Mehmet YAZICI^a

^aKardiyoloji ABD,
Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi,
DÜZCE

Geliş Tarihi/Received: 22.09.2007
Kabul Tarihi/Accepted: 06.01.2008

Yazışma Adresi/Correspondence:
Dr. Serkan BULUR
Dicle Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Kardiyoloji ABD, DÜZCE
drserkanbulur@yahoo.com

ÖZET Amaç: Kliniğimizde perkütan koroner girişim (PKG) yapılarak R-stent takılan hastaların takip sonuçlarını incelemeyi amaçladık. **Gereç ve Yöntemler:** Kliniğimizde Ocak 2006-Mart 2007 tarihleri arasında PKG sırasında R-stent takılan ortalama yaşları 59±11 yıl olan 42 (12 kadın, 30 erkek) hasta retrospektif olarak incelendi. Ortalama takip süresi 8.8±4.5 ay (minimum: 3 ay, maksimum:16 ay) idi. **Bulgular:** Hastaların 7'si primer PKG, 35'i ise elektif PKG idi. Ortalama hasta damar sayısı 1.1±0.3, akut kazanç 2.48±0.5 mm, ortalama stent uzunluğu 19.2±11.6 mm idi. İşlem başarı oranı %97.6 idi. Hastaların 13'ü (%31) diyabetik, 6'sı (%14.2) daha önceden miyokard infarktüsü (Mİ) geçirmişti. Hastalardan birinin işlemi başarısız oldu. Takip süresince 3 hasta (%7.1, ikisi ani ölüm, biri mide kanseri ile) öldü. Hastalardan birinin Mİ geçirdiği, bir hastaya başka bir merkezde PKG yapıldığı saptandı. Hiçbir hastada inme gelişmedi. Takip süresince 8 hastada göğüs ağrısı gelişti. Bu hastalardan 6'sı kontrol anjiyografi yaptırmayı kabul etti. Bu hastalardan birinde restenoz saptandı (stent içi diffüz %70) ve perkütan balon anjiyoplasti ile tedavi edildi. Anjiyografik restenoz oranı %16.6 olarak saptandı. Kalan 27 hastanın hiçbirinde semptom ve major olumsuz kardiyovasküler olay saptanmadı. Olaysız yaşam oranı %83.3, semptomsuz yaşam oranı %64.2 idi. **Sonuç:** R-stent, takip sonuçları açısından başarılı olup seçilmiş hasta gruplarında tercih edilebilir.

Anahtar Kelimeler: Koroner balon anjiyoplasti, stent

ABSTRACT Objective: The aim of this study was to analyze the follow up results of patients who had been implanted with R stents during percutaneous coronary interventions (PCI). **Material and Methods:** 42 patients (12 female, 30 male) with a mean age of 59±11 years who had undergone PCI and implanted with R stents between January 2006-March 2007 in our clinic were retrospectively analyzed. Mean follow up period was 8.8±4.5 months (minimum: 3 months, maximum: 16 months). **Results:** Seven of the patients had undergone primary and 35 of them had undergone elective PCI. Mean diseased vessel number was 1.1±0.3. Acute gain was 2.48±0.5 mm, mean stent length was 19.2±11.6 mm. Procedure success rate was %96.7. Thirteen(31%) of the patients had diabetes, 6(14.2%) of them had experienced myocardial infarction (MI). In one patient, procedure was not successful. During the follow up period, three patients died [(7.1 %) two patients experienced sudden death, one of them died due to gastric cancer]. One patient had experienced a myocardial infarction and another patient had undergone PCI of a native lesion located in a different vessel. None of the patients had experienced a stroke. During long-term follow up 8 patients had recurrent angina. Six of them accepted coronary angiography. Angiographic restenosis was detected in only one patient (instent diffuse 70 %) who had been treated with balloon angioplasty. The angiographic restenosis rate was 16.6 %. The rest of the 27 patients did not have any symptoms or major adverse cardiac events.Event free survival rate was 83.3% and symptom free survival rate was 64.2%. **Conclusion:** R stent was successful regarding its follow up results and may be preferred in selected patients.

Key Words: Coronary balloon angioplasty, stent

Gelişen teknolojiyle birlikte klinik pratikte kullanılan stent çeşitleri de artmaktadır. Amaç ideal stenti elde etmektir. İdeal stent esnek olmalı, kolay ilerlemeli, pürüzsüz yüzeye sahip olmalı, floroskopide görünür olmalı, yüksek çap direncine sahip olup tromboza dirençli olmalı, küçük yüzey alanına sahip olmalı, hidrodinamik olarak uyumlu, sağlam yapılı, yan dal erişimi kolay olmalı ve güvenle yerleştirilebilmelidir.¹ Bu amaçla birçok stent geliştirilmiş ve geliştirilmeye devam edilmektedir. Ancak arzu edilen, mü kemmel denilebilecek stent henüz mevcut değildir.

Yapılan çalışmalarda diskret ve de novo lezyonların tedavisinde esnek stentlerin klinik ve anjiyografik parametreler üzerine olumlu etkileri gösterilmiştir. Ayrıca kullanılan diğer çıplak metal stentlere göre de daha düşük restenoz oranlarına sahip oldukları saptanmıştır.² Son yıllarda geliştirilip kullanılmaya başlanan esnekliği ile ön plana çıkan R-Stentler (Orbus Medical Technologies, Fort Lauderdale, Florida) kompleks koroner lezyonların tedavisinde kendine yer edinmiştir. Düşük profilli (1.1 mm) 316 LVM paslanmaz çelikten imal edilmiş R stentin yapısında bulunan helezon şeklinde çift sarmal ile yüksek çap direnci ve esneklik sağlanmıştır. Ancak bu stentlerle ilgili literatürde yeterli veri mevcut değildir.

Bu çalışmada kliniğimizde perkütan koroner girişim (PKG) sırasında R-stent takılan hastaların kısa ve uzun dönem takiplerini sunmayı amaçladık.

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Hastanemize Ocak 2006-Mart 2007 tarihleri arasında başvuran ve PKG sırasında R-stent takılan 42 hasta retrospektif olarak incelendi (Tablo 1). Hastaların her birinden işlem ile ilgili aydınlatılmış onam için imza alındı. Çalışmaya dahil edilme kriterleri; semptomatik koroner arter hastalığı veya pozitif efor testi, anjiyografik olarak 2.5 mm ve üzeri bir veya daha fazla damarda >%50 darlık olmasıydı. Dışlama kriterleri sol ana koronerde >%50 darlık ve anti platelet tedavi için kontrendikasyon varlığıydı.

PKG'ler maksimum 20 kW output'lu X-ray jeneratörlü Siemens C-800 Powermobil (Erlangen, Germany) cihazı ile 6F (French), 7F ve 8 F quiding

TABLO 1: Hastaların klinik özellikleri.

Özellikler	R STENT, N (%)
Erkek/Kadın	30 (71)/12(29)
Yaş (ortalama, standart sapma)	59±11
Sigara	15 (35)
DM	13 (31)
HT	29 (70)
HL	17 (40)
PKG Öyküsü	2 (4.1)
Mİ Öyküsü	6 (12.2)

DM: Diabetes Mellitus, HT: Hipertansiyon, HL: Hiperlipidemi, PKG: Perkütan Koroner Girişim, Mİ: Miyokard İnfarktüsü

kateter kullanılarak femoral yoldan yapıldı. Koroner anjiyografiler kantitatif koroner anjiyografi sistemi kullanılarak (AET-med S.P.A., Italy) değerlendirildi. Tüm anjiyografik ölçümler diyastralde yapıldı.

Tüm hastalara işlem öncesi 600 mg klopidogrel, işlem başlangıcında 100 IU/kg bolus heparin ve işlem süresine göre ek heparin uygulandı. Stent takılmadan önce ve takıldıktan sonra intrakoroner 100-200 mikrogram nitroglicerine yapıldı. Lezyon uygun çaplı balon ile predilate edildikten sonra stent yüksek basınç (> 8 atm) ile implante edildi. Gerekli olduğunda stent implantasyonundan sonra stent içinde kısa balon tekrar şişirildi. Sheath işleminden 4-6 saat sonra çekildi. Bütün hastalara takipte 100-300 mg/gün aspirin, 75 mg/gün klopidogrel başlandı. İşlem sonrası tüm hastalardan elektrokardiyografi (EKG) alındı ve 4 saat sonra kreatin kinazın miyokardiyal fraksiyonu (CK-MB) ölçüldü. Hastalar herhangi bir komplikasyon gelişmedi ise işlemden 24 saat sonra taburcu edildi.

İşlem başarısı; rezidüel darlık <%20, Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI) akım >2 olarak, restenoz ise kontrol anjiyografide intimal proliferasyonun neden olduğu stent içi >%50 darlık olarak tanımlandı. Olaysız yaşam oranı takipte ani ölüm, miyokard infarktüsü (Mİ), revaskülarizasyon [perkütan koroner girişim (PKG), coronary artery by-pass graft (CABG)] ihtiyacı ve stent trombozu gibi olumsuz koroner olay olmaması şeklinde ve semptomsuz yaşam oranı takiplerde herhangi bir semptom gelişmemesi ve olaysız yaşam olarak kabul edildi.

TABLO 2: İşlem öncesi ve sonrası lezyon özellikleri.

	İşlem Öncesi	İşlem Sonrası
Referans Lümen Çapı(MM) (ortalama, standart sapma)	3.0 ± 2 (min:2,5, maks:4,0)	
Minimum Lümen Çapı(MM) (ortalama, standart sapma)	0,5 ± 0,4 (min:0, maks:1,6)	3.2±0.2 (min:2,6, maks:4,1)
Darlık Yüzdesi(%) (ortalama, standart sapma)	78 ± 21 (min:55, maks:100)	0
Damar Sayısı (ortalama, standart sapma)	1.1 ± 0.3 (min:1, maks:2)	
Stent Çapı (ortalama, standart sapma)	3.1 ± 0.2 (min:2,5, maks:4,0)	
Stent Uzunluğu (ortalama, standart sapma)	19.2 ± 11.6 (min:9, maks:33)	-
Akut Kazanç (ortalama, standart sapma)	-	2.48±0.5 (min:1,3, maks: 4,0)

BULGULAR

Ortalama takip süresi 8.8±4.5 ay (minimum: 3 ay, maksimum:16 ay) idi. Hastaların 7'sine primer PKG, 35'ine elektif PKG uygulandı. Elektif PKG yapılan hastaların 17'si (%34.7) kararlı angina pectoris, 18'i (%36.7) de kararsız angina pectoris'ti. Hastalara 49 stent takıldı [Sol anterior inen arter'e (LAD) 26 (%53), sirkumfleks arter'e (CX) 13 (%25.5), sağ koroner arter'e (RCA) 10 (%23.8)]. Hastaların 14'ü (%28.4) işlem sırasında tirofiban infüzyonu aldı. İşlem öncesi ve sonrası lezyon özellikleri Tablo 2'de verilen hastaların ortalama hasta damar sayısı 1.1 ± 0.3, akut kazanç 2.48±0.5 mm, ortalama stent uzunluğu 19.2 ± 11.6 mm idi. Hastalardan birinde CX'teki %100 lezyona takılan stentte işlem esnasında akut oklüzyon gelişti ve lezyon açılmadı. İşlem başarı oranı % 97.6 idi. 13 (%31) hastada diyabet, 29 (%70) hastada hipertansiyon, 17 (%40) hastada hiperlipidemi vardı. 15 (%35) hasta sigara içiyordu. İki (%4.7) hasta daha önceden PKG, 6 (%14.2) hasta Mİ geçirmişti. Hastaların ortalama sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (EF) %54.7 ± 8.7 idi.

Takip: Hastalardan birinde (%2.3) 2. gün akut stent trombozu gelişti. Bu hasta işlem sırasında tirofiban almıştı. Tirofiban kesildikten bir gün sonra hastada göğüs ağrısı oldu ve EKG'de V3-V6 derivasyonlarında ST elevasyonu saptandı. Hastaya ek doz heparin yapıldı, tekrar tirofiban ve nitrogliserin infüzyonu başlandı. Hastanın ST elevasyonu ve göğüs ağrısı geriledi.

Uzun dönem takip sırasında 3 hasta (%7.1, ikisi ani ölüm, biri mide kanseri nedeni ile) öldü. Ani ölüm saptanan her iki hastanın yaşı >70 ve EF < 40

idi. Ayrıca bir hastanın Mİ geçirdiği, bir hastaya başka bir merkezde stentlenen damarı haricinde bir lezyon için PKG yapıldığı saptandı. Hiçbir hastada inme gelişmedi.

Ayrıca takip süresince 8 (%19) hastada göğüs ağrısı gelişti. Bu hastalardan altısı (%14) kontrol anjiyografi yaptırmayı kabul etti. Bu hastalardan birinde restenoz saptandı (Stent içi diffüz %70 darlık). Anjiyografik restenoz oranı %16.6 olarak saptandı. Geri kalan 5 hastanın da koroner anjiyografide stenti açıldı. Diğer 2 hastaya yapılan efor testi negatif olarak saptandı. Kalan 27 hastanın hiçbirinde semptom ve major olumsuz kardiyovasküler olay saptanmadı. Olaysız yaşam oranı %83.3, semptomsuz yaşam oranı %64.2 idi (Tablo.3).

TARTIŞMA

Bu çalışma bize yeni nesil çıplak metal stentlerden, esnek yapıdaki R stent kullanılarak yapılan PKG'lerde yüksek işlem başarıları, düşük restenoz ve düşük olaysız yaşam oranlarının elde edilebileceğini gösterdi.

TABLO 3: Uzun dönem takip sonuçları.

	R Stent,N (%)
Hasta Sayısı	42 (100)
İşlem başarıları	41 (97,6)
Göğüs Ağrısı	8 (19)
Ölüm	3 (7.1)
Mİ	1 (2.3)
PTCA	1 (2.3)
CABG	0 (0)

PTCA: Perkütan transluminal koroner ajioplasti, CABG: Koroner arter bypass cerrahisi Mİ: Miyokard İnfarktüsü

Çalışmamızda bir hasta haricinde tüm hastalarda başarılı stent implantasyonu gerçekleştirildi. Bu oran kliniğimizde primer PKG uygulanarak çıplak metal stent takılan hastaların erken (hastane içi) ve geç (işlem'den 6 ay sonra) dönem sonuçlarının incelendiği Ephesos-1 çalışmasındaki işlem başarıyla karşılaştırıldığında daha yüksekti (%97,6'ya karşı %94).³ Ayrıca Benestent ve Stress çalışmalarında elde edilen işlem başarı oranlarına (%96,9 ve %96,1) göre çalışmamızın sonuçları daha iyi idi.^{3,4} Bu başarı R stentin daha esnek yapılı olması ile açıklanabilir.

Retrospektif dizaynı gereği bütün hastalara anjiyografi kontrolü yapılmamış olsa da ortalama altıncı aydaki anjiyografik restenoz oranı %16,6 olarak saptandı. Ephesos-1 çalışmasında anjiyografik restenoz oranı %18,1 olarak saptanmıştı. Olaysız yaşam oranları karşılaştırıldığında bulgularımız Ephesos-1 çalışmasına göre daha iyiydi (%83,3'e karşı %77,3). Benestent çalışmasında 7. aydaki anjiyografik restenoz oranı %20, Stress çalışmasında %30 olarak saptanmışken olaysız yaşam oranı ise sırasıyla %73 ve %76,2 olarak bulunmuştu. Bu sonuçlara göre R stent yüksek işlem başarı ve düşük restenoz oranı ile eski nesil çıplak metal stentlere göre daha iyi klinik sonuçlar vermektedir.

Literatürde R stent kullanılarak yapılan çok az sayıda çalışma mevcuttur. Bunlardan Kutryk ve ark.nın yaptığı çalışmada bizim sonuçlarımıza benzer olarak işlem başarı %97 olarak bulunmuştur.⁶ Knook ve ark. tarafından 6. ay takiplerinin rapor

edildiği çalışmada olaysız yaşam oranı %93 ve semptomsuz yaşam oranı %83 olarak bulunmuştur.⁷ Çalışmamızda özellikle atipik göğüs ağrılı hasta sayısının çokluğu nedeniyle semptomsuz yaşam oranı rölatif olarak düşük çıkmıştır. Ancak bu hastaların tamamında efor testinin negatif çıkması hastaların ağrı eşliğinin düşük olması ile açıklanabilir.

Heijer ve ark.nın yaptığı RESTOR çalışmasında işlem başarı %98,3 ve 6 ay sonrasındaki olaysız yaşam oranı %87,6 ve restenoz oranı %20,8 olarak saptandı.⁸

Ülkemizden İlkey ve ark.nın yaptığı bir diğer R stent çalışmasında <2,5 mm referans damar çaplı lezyonlar çalışmaya dahil edilmiş ve yine diğer R stent çalışmalarına benzer olarak %97 işlem başarı, %82,5 semptomsuz yaşam oranı saptanmıştır.⁹ Bu çalışmada keza anjiyografik restenoz oranı çalışmamıza benzer olarak %20 oranında bildirilmiştir.

Çalışmamızın sınırlamaları; çalışmamızın retrospektif olması, kontrol grubu içermemesi, tüm hastalara rutin anjiyografik kontrol yapılmamasıydı.

Sonuç olarak çalışmamızın sonuçları diğer R stent çalışmalarının sonuçları ile benzerdir. Eski nesil çıplak metal stentlerle karşılaştırıldığında, yeni nesil çıplak metal stentlerden R stent ile daha yüksek işlem başarı oranı ve daha düşük olaysız yaşam ve restenoz oranları elde edilmiştir. R-stent, sonuçları açısından başarılı olup seçilmiş hasta gruplarında (yüksek açılı lezyonlar, akut koroner sendromlar v.b) tercih edilebilir.

KAYNAKLAR

1. Kandzari DE, Tchong JE, Zidar JP. Coronary artery stents: evaluating new designs for contemporary percutaneous intervention. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002;56: 562-76.
2. Segev A, Cantor WJ, Cohen EA, Seidelin PH, Natarajan MK, Marquis JF, et al. Low rates of angiographic and clinical restenosis with the new flexible MedStent for the treatment of single discrete coronary lesions. *J Interv Cardiol* 2004;17:167-70.
3. Uyan C, Akdemir R, Gunduz H, Ozhan H, Arinc H. Immediate and six months clinical and angiographic results of intracoronary Ephesos stent implantation: The "Ephesos-1" study. *Acta Cardiol* 2005;60:185-90.
4. Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, et al. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. Benestent Study Group. *N Engl J Med* 1994;331: 489-95.
5. Fischman DL, Leon MB, Baim DS, Schatz RA, Savage MP, Penn I, et al. A randomized comparison of coronary-stent placement and balloon angioplasty in the treatment of coronary artery disease. Stent Restenosis Study Investigators. *N Engl J Med* 1994;331:496-501.
6. Kutryk MJ, Wardeh AJ, Knook AH, Foley DP, Giessen WJ, Hamburger JN, et al. First clinical experience with the R Stent: A new highly flexible stainless steel tube intracoronary stent. *Int J Cardiovasc Intervent* 1999;2:163-9.

7. Knook AH, Wardeh AJ, Rensing BJ, Foley DP, Van Der Giessen WT, Van Den Brand M, et al. Low rates of clinical restenosis with the new flexible stainless steel tube intracoronary stent: the R Stent. A six-month safety and feasibility study. *Int J Cardiovasc Intervent* 2000;3:91-5.
8. Heijer P, Rensing BJ, Foley DP, et al. Clinical and angiographic safety and efficacy trial with a new coronary stent: the RESTOR study of the R Stent. *J Invasive Cardiol* 2004;16: 402-5.
9. İlkay E, Karaca I, Karadaban A, Kilicoglu AE, Yalniz M, Ozbay Y, et al. A single center experience with the newly designed R Stent in small coronary vessels. *Int J Cardiovasc Intervent* 2001; 4:135-9.