



Stenty i stentgrafty

II KATEDRA KARDIOLOGII CM UMK

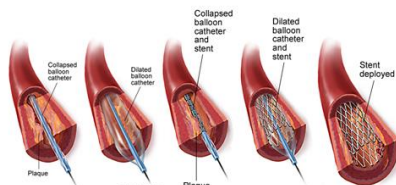
2015

- stent jest protezą naczyniową w kształcie walca, wprowadzaną do układu naczyniowego drogą przezskórnego nakłucia tętnicy
- koncepcja stentu powstała w 1964 roku, kiedy Amerykanie Dotter i Judkins, po zakończonym powodzeniem poszerzeniu tętnicy udowej, zaproponowali pozostawienie w jej świetle „rusztowania”, które zapewniłoby utrzymanie drożności naczyń po jego wcześniejszym poszerzeniu.

- stenty mają najczęściej strukturę siateczki, której splot może mieć różny wzór i kształt.
- przeciwdziałają ponownym wczesnym zwężeniom i przyczyniają się do zachowania drożności naczyń po angioplastyce balonowej.
- w momencie wprowadzania do tętnicy stent jest złożony, a jego średnica pozwala na swobodne przesuwanie go w układzie naczyniowym
- po dotarciu do miejsca zwężenia tętnicy następuje jego rozprężenie i wszczepienie w ścianę naczyń

Proces wszczepiania stentu do tętnicy wieńcowej

- 1) Transport cewnika w naczyniu wieńcowym wraz ze stentem
- 2) Umieszczenie stentu w zwężonym miejscu tętnicy
- 3) Rozprężenie stentu na balonie
- 4) Zakotwiczenie stentu w naczyniu
- 5) Wycofanie cewnika z balonem



- Wskazaniem do przeprowadzenia zabiegu angioplastyki jest obecność w tętnicy wieńcowej co najmniej jednej, angiograficznie istotnej (>70% średnicy naczynia) zmiany miażdżycowej, z uwzględnieniem występowania objawów klinicznych, oraz wyników dodatkowych nieinwazyjnych badań potwierdzających niedokrwienie w danym obszarze mięśnia sercowego

HISTORIA PCI



The first stent implantation was made by Sigwart et al in 1986

Drug eluting stents introduced to EU and USA markets

2001-2003

1977

Pierwsza angioplastyka balonowa tętnicy wieńcowej
Dr. Andreas Gruentzig

1999

First bioabsorbable PLLA stent in human coronary arteries (Igaki-Tamai)

2006

30 patients enrolled in the first ever human clinical trial testing a fully **Bioabsorbable Drug-eluting Stent** (ABSORB trial, Abbott)

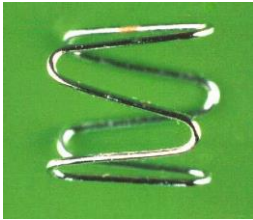
KLASYFIKACJA STENTÓW ZE WZGLĘDU NA

- **Kształt konstrukcji elementów:**

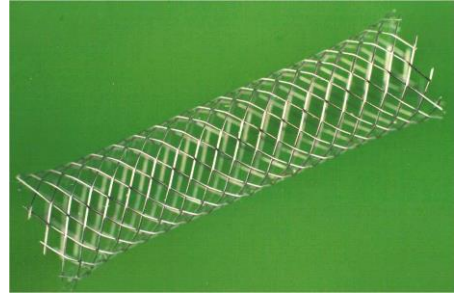
- Stenty w kształcie zwoju (coil) – wytwarzane z jednego odcinka metalowego drutu, któremu nadaje się odpowiedni kształt



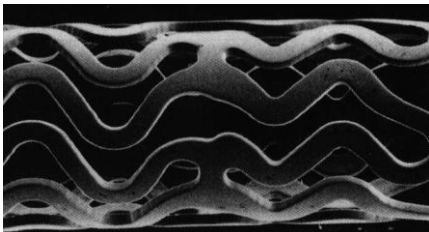
- ✓ Stenty pierścieniowe (ring) – zbudowane są z powtarzających się modułów – krótkich zwojów



Stenty siateczkowe (mesh stents) – wyplatane z odcinków metalowego drutu, tworzące ażurową, przestrzenną konstrukcję



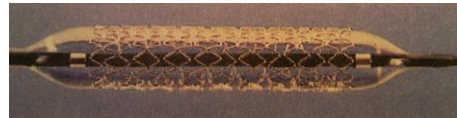
- Stenty rurkowe z nacięciami (slotted tube) – wycięte z cienkościennej rurki metalowej techniką laserową. Uzyskuje się lepszy efekt rusztowania tętnicy dotkniętej zmianą miażdżycową



Technikę implantacji



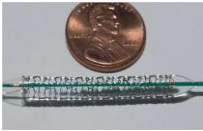
Stent samorozprężalny (SE – self expanding)



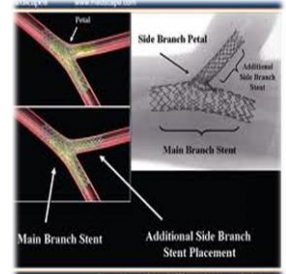
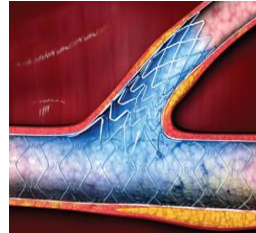
Stent rozprężany za pomocą wysokociśnieniowego balonika (BE – balloon expandable)

Kształt

- ✓ Stenty proste I – implantowane w prostych odcinkach tętnic wieńcowych



Stenty w kształcie litery Y – implantowane w miejscach rozgałęzień naczyń



Biotolerancja

- zgodność biologiczna i harmonia interakcji z żywą materią
- po wprowadzeniu do organizmu implanty nie wywołują ostrych lub chronicznych reakcji albo stanu zapalnego otaczających tkanek
- wiąże się ściśle z podatnością do inicjowania odczynów toksycznych i immunologicznych oraz tolerancją na drażnienia mechaniczne

Biotolerancja

- w głównej mierze związana jest z własnościami fizykochemicznymi warstwy powierzchniowej stentu, która powinna być kompatybilna ze środowiskiem tkanek danego układu organizmu człowieka
- jej podstawowym wyznacznikiem jest odporność korozyjna biomateriału w środowisku tkanek i płynów ustrojowych

Biomateriały do wytwarzania stentów

- stop Cr-Ni-MO (chrom – nikiel – molibden) -większość stentów
- kobalt- chrom
- Nitinol- stop z pamięcią kształtu Ni-Ti (nikiel- tytan) – posiada zdolność do odzyskiwania ustalonego kształtu przy ogrzewaniu do odpowiedniej temperatury – w przypadku stentów temperatura ciała pacjenta zbliżona do 37o C.- stenty samorozprężalne
- stopy platyny z irydem (AngiostentTM),
- stop platyny z chromem (Omega)
- polimery biodegradowalne- wykonane z kwasu poli-L-mlekowego- „stenty wchłaniające”

- Stale chromowo – niklowo – molibdenowe są znanymi i powszechnie stosowanymi od wielu lat biomateriałami metalicznymi, z których wytwarzane są implanty dla chirurgii rekonstrukcyjnej i zabiegowej
- Stale te dobrze spełniają wymagania dotyczące
- odporności na korozję, związaną ściśle z biotolerancją w tankach i płynach ustrojowych
- nie wykazują działania toksycznego oraz reakcji immunologicznych i alergicznych

Z punktu widzenia odległych efektów zabiegu wszczępienia stentu najistotniejszym podziałem jest klasyfikacja na :

- stenty klasyczne, metalowe, BMS (bare metal stents)
- pokryte lekiem DES (drug eluting stents)

Restenoza

głównym problemem z jakim kardiolodzy muszą zmierzyć się po wszczępieniu stentu jest długotrwałym procesem mającym istotny wpływ na przebieg choroby stanowi główny czynnik ograniczający pozytywne efekty przezskórnej angioplastyki wieńcowej

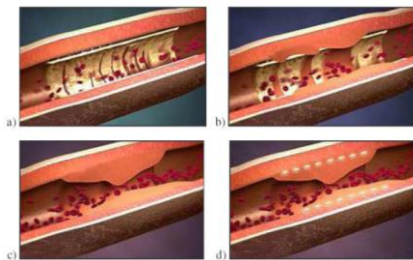
- wiąże się koniecznością przeprowadzenia kolejnych rewaskularyzacji w następstwie nawrotu dolegliwości stenokardialnych

Restenoza

- wynik miejscowej reakcji gojenia się ściany naczynia po zabiegu rewaskularyzacji
- najczęstsze powikłanie zabiegów angioplastyki naczyniowej
- wiąże się z niekontrolowaną hiperplazją śródbłonna-neointymy w miejscu ulokowania stentu

Restenoza

- po wprowadzeniu stentu rozpoczyna się proces namnażania śródbłonna poprzedzony reakcją zapalną
- z biegiem czasu stent zaczyna przerastać neointymą zamykając stopniowo światło naczynia.
- efektem tego procesu jest upośledzenie przepływu przez naczynie wieńcowe skutkujące koniecznością przeprowadzenia powtórnych zabiegów rewaskularyzacji



- a) powstanie skrzepu na powierzchni implantu
- b) migracja komórek mięśni gładkich i przydanki
- c) tworzenie się neointymy,
- d) restenotyczne zmniejszenie przekroju naczynia.

DES

- Pierwszymi lekami zastosowanymi
- w stentach DES, ograniczającymi hiperplazję neointymy,
- były :
- - rapamycyna (sirolimus)
- - jej analog everolimus
- - paklitaksel – lek cytostatyczny

- Stenty typu DES pełniąc rolę podporową umożliwiają jednocześnie lokalne, wybiórcze działanie substancji leczniczej w miejscu występowania zmiany
- Immobilizacja leku na stentach naczyniowych posiada szereg zalet:
- efekt terapeutyczny uzyskany jest jedynie w obszarze miejscowym, objętym zmianą co pozwala zastosować mniejszą dawkę leku a tym samym wyklucza wywołanie działania ogólnoustrojowego

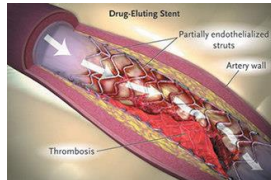
- stenty typu DES w istotny sposób obniżają odsetek powtórnego zwężenia naczyń wieńcowych w porównaniu z klasycznymi stentami metalowymi (BMS)
- przez hamowanie formowania neointymy
- zastosowanie DES u pacjentów ze zmianami de novo ograniczyło częstość nawrotu zwężenia, oraz potrzebę ponownej rewaskularyzacji zwężenia do poniżej 10%
- okazuje się jednak, iż zwiększają ryzyko bardzo późnej zakrzepicy w stencie (> 1 roku od implantacji)

ZAKRZEPICA W STENCIE

- jest potencjalnie zagrażającym życiu powikłaniem interwencji wieńcowej, w którym śmiertelność waha się między 20 a 45%
- manifestuje się ostrym zamknięciem światła naczyń przez zakrzep powstający w uprzednio stentowanym fragmencie naczyń

- Uważa się, że zakrzepica jest efektem opóźnionego
- pokrycia przeseł stentu prawidłowym śródbłonkiem w wyniku działania uwalnianych przez DES leków hamujących proliferację komórek, a także trwałą obecnością polimeru, który indukuje reakcje zapalne w ścianie naczyń i powoduje aktywację układu krzepnięcia i płytek

DES vs BMS późna zakrzepica vs restenoza



ROZWIĄZANIE???

- bioabsorbowalne rusztowanie naczyniowe (BVS bioresorbable vascular scaffold) stenty biodegradowalne -po spełnieniu swojej funkcji:
- podpora naczynia w pierwszych miesiącach po angioplastyce, co zapobiega elastycznemu odprężeniu
- naczynia i utracie jego światła,
- uwolnienie leku antymitotycznego, który zapobiegnie restenozie
- „ZNIKAJĄ” nie powodując działań niepożądanych

- stenty biodegradowalne mają postać polimerowego szkieletu, który po pewnym czasie ulega rozkładowi do substancji obojętnych dla ustroju.
- w chwili obecnej dopuszczony do leczenia jest jedynie stent wykonany z kwasu poli-L-mlekowego

ZALETY BVS

- - brak przeszkód w przypadku konieczności powtórzenia PCI lub chirurgicznego udrożnienia naczynia;
- - umożliwienie nieinwazyjnej diagnostyki naczyń wieńcowych za pomocą CT (*computed tomography*) lub MRI (*magnetic resonance imaging*) – brak artefaktów
- - prawidłowa wazokonstrykcja i zapobieganie remodelingowi naczynia
- - brak ryzyka zamknięcia bocznego
- - możliwe skrócenie podwójnej terapii przeciwplatekowej

- Stent BVS musi spełniać następujące kryteria:
- zarówno stent, jak i produkty jego degradacji muszą być biokompatybilne (powodować szybkie i właściwe formowanie neointymy);
- strukturalna spójność stentu musi zostać utrzymana przez 6 miesięcy, a całkowita absorpcja powinna nastąpić po 12-18 miesiącach;

- • fragmenty materiału, który uległ degradacji, nie mogą dostawać się do światła naczynia (ryzyko embolizacji);
- • po implantacji stent nie może się przemieszczać, ale jednocześnie musi współdziałać ze skurczem / rozkurczem ściany naczynia;
- • musi być widoczny w badaniu RTG (radionieprzezierny)

- Od 2006 r. prowadzone jest badanie kliniczne
- ABSORB dotyczące klinicznej oceny bioabsorbowalnych
- rozwiązań naczyniowych (BVS) – stentów wieńcowych uwalniających lek ewerolimus, w leczeniu chorych ze zmianami powstałymi *de novo* w *natywnych naczyniach wieńcowych*

- w trakcie obserwacji 2-letniej nie obserwowano żadnych kolejnych niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych, ich odsetek pozostaje na bardzo niskim poziomie – 3,3%
- nadal nie stwierdzono przypadków zakrzepicy w stencie

Badanie ABSORB po 2 latach obserwacji wykazało, że stosowanie stentów biodegradowalnych uwalniających ewerolimus :

- jest związane z niskim odsetkiem zdarzeń niepożądanych,
- akceptowalną, niską późną utratą światła tętnicy,
- niewielkim rozrostem neointymy
- całkowitym powrotem funkcji motorycznej tętnicy wieńcowej

- Zabiegi PCI z zastosowaniem stentów biodegradowalnych stają się nową metodą kardiologii inwazyjnej
- nie tyle poszerzania zwężeń w naczyniach wieńcowych (angioplastyka wieńcowa), co raczej regeneracji naczynia, dlatego termin PCI zostaje powoli zastąpiony pojęciem VRT (ang. *vascular regeneration therapy*)

STENTGRAFT

- **Proteza naczyniowa** - jest to rurka z tworzywa sztucznego zastępująca fragment naczynia krwionośnego, o przebiegu prostym lub rozgałęzioną w kształcie litery Y.
- Wykonana najczęściej z włókien poliestrowych (np. dakron, torlen)
- Ma karbikowane ściany. Wytwarzana jest techniką tkaną bądź dzianą lub z politetrafluoroetyleno o ścianach jednolitych i gładkich.
- Protezy naczyniowe stosuje się głównie w czasie zabiegów operacyjnych dotyczących tętnic, rzadziej żył, w celu ominięcia albo zastąpienia zwężonego lub niedrożnego odcinka naczynia krwionośnego

- Protezy naczyniowe stosuje się głównie w czasie zabiegów operacyjnych dotyczących tętnic, rzadziej żył, w celu ominięcia albo zastąpienia zwężonego, niedrożnego, lub tętniakowato poszerzonego odcinka naczynia krwionośnego

STENTGRAFTY

- Najczęściej wszczepia się chorym z tętniakami aorty. Zabieg przeprowadza się wewnątrznaczyniowo bez otwierania jamy brzusznej za pomocą niewielkiego nacięcia okolicy pachwiny.
- Takie zabiegi są wskazane dla pacjentów, u których przebiecie konwencjonalnego zabiegu chirurgicznego jest związane wysokim ryzykiem okołoperacyjnym

