

Periferik arteriyel lezyonların tedavisinde biyoeriyebilen stentlerin restenoz üzerine etkisinin değerlendirilmesi

An evaluation of the effect of biodegradable stents on restenosis in the treatment of peripheral arterial lesions

Engin Akgül,¹ Burak Erdolu,² Ahmet Hakan Vural,¹ Gündüz Yümün,³ Ahmet Fatih Özyazıcıoğlu²

Araştırma yapılan kurum:

Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Bursa, Türkiye

Yazar adresleri:

¹Dumlupınar Üniversitesi Evliya Çelebi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği, Kütahya, Türkiye

²Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği, Bursa, Türkiye

³Namık Kemal Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı, Tekirdağ, Türkiye

ÖZ

Amaç: Bu çalışmada biyoeriyebilen stent takılan hastalarda restenoz riskini artıran muhtemel faktörler araştırıldı.

Çalışma planı: Ocak 2010 - Aralık 2012 tarihleri arasında femoral arter tikanıklığı biyoeriyebilen stent ile tedavi edilen toplam 45 hasta (39 erkek, 6 kadın; ort. yaşı 58 ± 7.2 yıl; dağılım 41-71 yıl) retrospektif olarak incelendi. Ayak Bileği-Kol İndeks skorları başlangıçta ve ameliyat sonrasında birinci hafta, birinci ay, altıncı ay ve birinci yılda kaydedildi. Hastalar ameliyat sonrası altıncı ay arteriyel Doppler ultrasonografi bulgularına göre iki gruba ayrıldı: grup 1 (n=10) akım yok-monofazik akım ve grup 2 (n=35) bifazik-trifazik akım paternine sahipti. Grup 1'de ameliyat sonrası altıncı aydan sonraki ilave tedaviler de kaydedildi.

Bulgular: Hastaların 10'unda (%22) ilk altı ay içinde restenoz gelişti. Sigara içenlerin sayısı grup 1'de anlamlı düzeyde yüksek olmakla birlikte ($p=0.048$), dijabet ile restenoz arasında bir ilişki bulunmadı. Koroner arter hastalığı varlığı ($p=0.049$) ve trigliserit yüksekliği ($p=0.035$) restenozun risk faktörleri olarak bulundu. Birden fazla stent uygulaması, restenoza yatkınlaştırıcı bir faktördü ($p=0.033$).

Sonuç: Çalışma bulgularımız periferik arter hastalığı olanlarda 60 yaş altında olmak, trigliserit düzeylerinde artış ve sigara içiciliğinin restenozun risk faktörleri olduğunu göstermektedir. Ayrıca, koroner arter hastalığı varlığı da restenoz riskini artırmaktadır. Ancak, uzun segment darlığı ve ileri evre hastalığı olanlarda biyoeriyebilen uygulaması ile tatmin edici sonuçlar elde edilememiştir; bu nedenle, işleme bağlı sonuçları iyileştirmek için geniş ölçekli çalışmalar gerekmektedir.

Anahtar sözcükler: Biyoeriyebilen stent; periferik arter hastalığı; stent restenozu.

ABSTRACT

Background: This study aims to investigate possible factors which increase the risk of restenosis in patients undergoing biodegradable stenting.

Methods: A total of 45 patients (39 males, 6 females; mean age 58 ± 7.2 years; range 41 to 71 years) in whom femoral artery occlusion was treated by biodegradable stents between January 2010 and December 2012 were retrospectively analyzed. The Ankle Brachial Index scores were recorded at baseline and at one week, one month, sixth month, and one year, postoperatively. The patients were divided into two groups according to the postoperative six-month arterial Doppler ultrasonography findings: group 1 (n=10) had no flow or monophasic flow, and group 2 (n=35) had biphasic or triphasic flow pattern. Additional treatments after postoperative sixth month in group 1 were also noted.

Results: Restenosis developed in 10 patients (22%) within postoperative six months. Although the number of smokers was significantly higher in group 1 ($p=0.048$), no relationship was found between diabetes and restenosis. The presence of coronary artery disease ($p=0.049$) and elevated triglycerides ($p=0.035$) were found to be risk factors of restenosis. More than one stenting was a predisposing factor of restenosis ($p=0.033$).

Conclusion: Our study results show that being under the age of 60 years, elevated triglyceride levels, and smoking are the risk factors for restenosis in those with peripheral arterial disease. In addition, the presence of coronary artery disease increases the risk of restenosis. However, biodegradable stent implantation yielded unsatisfactory results in those with long-segment stenosis and advanced disease; therefore, we recommend further large-scale studies to improve the procedural outcomes.

Keywords: Biodegradable stent; peripheral arterial disease; stent restenosis.



Available online at
www.tgkdc.dergisi.org
doi: 10.5606/tgkdc.dergisi.2017.13351
QR (Quick Response) Code

Geliş tarihi: 23 Nisan 2016 Kabul tarihi: 21 Eylül 2016

Yazışma adresi: Dr. Engin Akgül. Dumlupınar Üniversitesi Evliya Çelebi Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Kalp ve Damar Cerrahisi Kliniği, 43040 Kütahya, Türkiye.

Tel: 0274 - 231 66 67 e-posta: engin_akgul@hotmail.com

©2017 Telif hakkı, Türk Kalp Damar Cerrahisi Derneği'ne aittir.

Periferik arter hastalığı (PAH) abdominal aort bifurkasyon sonrası arterlerinin tıkalıcı lezyonlarını ifade eder.^[1] Hasta grubunu çoğunlukla erkekler ve 50 yaş üstü kadınlar oluşturur.^[1] Hastaların yaklaşık %90'ından fazlasında etyolojik faktör aterosklerozdur. Lezyonların yerleşim yeri çoğunlukla femoropopliteal bölgelerdir.^[1] Çoğunlukla birden fazla damar ve aynı damarda birden fazla darlık vardır.^[1] Periferik arter hastalığında oluşan fizyopatolojik değişiklikleri ve klinik tabloyu darlığın yeri ve derecesi, kollateral dolaşımın varlığı ve kan viskozitesi belirler. İlk semptomlar efor ile başlar. Zamanla darlığın ilerlemesi ve kollateral dolaşımın yetersizleşmesiyle bacak kaslarındaki akım yetersizliği sonucu kasların metabolik ihtiyacı ile sağlanan oksijen arasında denge bozulur. Periferik arter hastalığının en klasik semptomu aralıklu (intermittan) klokitasyodur (IK). Ayrıca lezyonlu bölgede ve distalinde soğukluk, basınç, gerginlik, sıkışma hissi, arteriyel ülserasyon, nekroz ve daha ileri safhalarda gangren gibi lezyonlar görülebilir.

Biyoeriyebilen stentler; trombozu uyararak metal malzemenin olmaması nedeniyle akut trombozun daha nadir görüldüğü, intimal hiperplaziye daha az neden olan, doku içinde emilebilir veya eriyebilir olması nedeniyle vücutta artık madde bırakmayan, damar içinde stent kırılmasının görülmediği ürünlerdir.^[2] Bu çalışmada, kliniğimizde biyoeriyebilen stentlerle tedavi edilen hastaların verileri retrospektif olarak incelenerek bir yıllık açıklık oranlarının ve bu stentlerin açıklık oranlarını etkileyebilecek prediktör risk faktörlerininin tespit edilmesi amaçlandı.

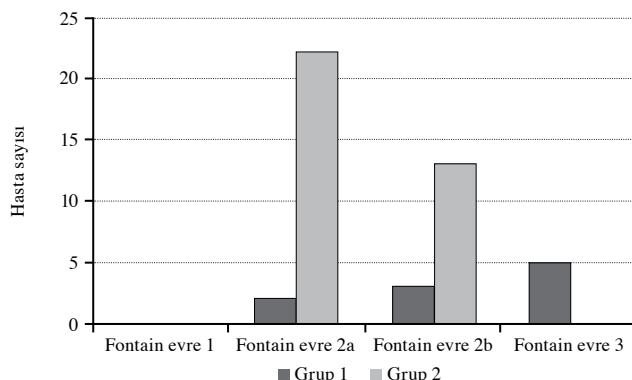
HASTALAR VE YÖNTEMLER

Çalışmada Ocak 2010 - Aralık 2012 tarihleri arasında Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kalp Damar Cerrahisi polikliniği klokitasyo/istirahat ağrısı yakınması ile başvuran veya sevk edilen toplam 235 hasta içerisinde girişim sırasında biyoeriyebilir stent kullanılmış olan 45 hastanın (39 erkek, 6 kadın; ort. yaşı 58 ± 7.2 yıl; dağılım 41-71 yıl) verileri incelendi. Çalışma protokolu Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurulu tarafından onaylandı. Çalışma Helsinki Deklarasyonu ilkeleri uyarınca gerçekleştirildi. Poliklinikte ölçülen ayak bileği-kol indeksi (ABI) değeri 0.9'un altında olan, yapılan periferik anjiyografide femoral arterinde darlık tespit edilen, Fontain sınıflamasına göre evre 2 ve 3'te olan, iskemik ülseri veya amputasyon öyküsü olmayan, TASC II (The Trans Atlantic Inter Society Consensus Document on Management of Peripheral Arterial Disease) sınıflamasına göre tip A, tip B ve tip C grubunda olup, daha önce PAH nedeniyle cerrahi veya perkütan girişim yapılmamış hastalar çalışmaya dahil edildi. Stent implantasyonu sonrası ilk 24 saat içerisinde gelişen akut trombozlu

hastalar ve girişim sonrasında bir yıl içerisinde herhangi bir nedenden dolayı hayatını kaybeden hastalar çalışma dışında tutuldu. Hasta dosyaları taranarak biyokimyasal veriler, antidiyabetik, antihiperlipidemik ve antihipertansif ilaç kullanımı ve sigara içiciliği araştırıldı. Stent çapı, sayısı ve uzunlukları, ameliyat notları irdelendi. İşlemlerin tamamının konvansiyonel anjiyografi laboratuvarında Siemens 792AXA136160 Axiom Artis WEE cihazı ile yapıldığı belirlendi. Arteriyel girişimin 40 hastada aynı taraf, beş hastada karşı taraf common femoral arterden yapıldığı görüldü. Kullanılan stentlerin uzunlıklarının 36 ve 78 mm olacak şekilde iki farklı boyutta, çaplarının ise 5 ile 8 mm arasında olduğu görüldü. Stentle müdahale öncesi uygun çapta balonla hastalara predilatasyon yapılmadan önce bütün hastalara rutin olarak 5000 IU intravenöz heparin uygulanmış, ACT kontrolü yapılmaksızın işleme devam edilmiş ve işlem sonrasında da her hastaya 3x75 mg klopidogrel ile yükleme yapıldıktan sonra 1x75 mg idame klopidogrel ve kiloya uygun dozda enoksaparin sodyum tedavisi düzenlenmiştir. Hastaların ortalama hastanede yediş süreleri 2 ± 1.6 gün idi. Taburculuk sonrası birinci hafta, birinci ay, altıncı ay ve birinci yıl rutin olarak bakılan ABI değerleri poliklinik kayıtlarından elde edildi. Altıncı ayda rutin olarak yapılan kontrol Doppler ultrasonografi (USG) verilerine göre akım paterni; akım yok-monofazik akım (grup 1), bifazik-trifazik akım paterni (grup 2) olarak iki gruba ayrıldı. Grup 1'deki hastalarda altıncı ayın sonunda ek tedavi girişimi olup olmadığı araştırıldı ve altıncı aydan sonra beş hastaya femoro-popliteal baypas ameliyatı uygulandı. Bu beş hasta altıncı aydan itibaren çalışma dışında tutuldu.

İstatistiksel analiz

İstatistiksel analizler Windows için SPSS 13.0 versiyon programı (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) kullanıldı. Verilerin dağılımı Kolmogorov Smirnov testi ile belirlendi. Kategorik veriler sayı ve yüzde olarak, sayısal veriler ise dağılımlarının normal olup olmamasına göre ortalama \pm standart sapma veya ortanca (çeyrekler arası aralık) değerleri ile sunuldu. İki grup arasında kategorik veriler ki-kare veya Fisher'in kesin testi ile; sayısal veriler dağılımlarına göre Mann Whitney U veya Student t-testleri ile karşılaştırıldı. Veriler arasındaki ilişkiler dağılım özelliğine göre Spearman veya Pearson korelasyon testi ile değerlendirildi. Korelasyon katsayısı 0.1-0.3 arasında olduğunda zayıf, 0.3-0.5 arasında olduğunda orta dereceli, $p > 0.5$ olduğunda ise güçlü korelasyon olarak değerlendirildi. Akımın altıncı ayda monofazik olmasını öngörme açısından ROC (receiver operator characteristics) eğrileri yapılarak ameliyat öncesi, ameliyat sonrası birinci hafta ve birinci ay



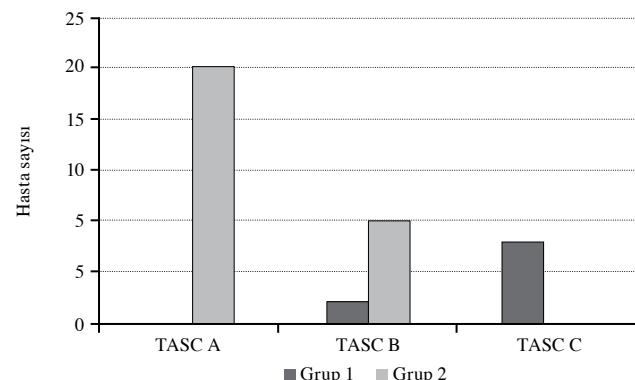
Şekil 1. Grup 1 ve grup 2'deki hastaların Fontaine göre sınıflamaları.

ABİ değerleri hesaplandı. İstatistiksel anlamlılık sınırı $p<0.05$ olarak belirlendi.

BULGULAR

Ameliyat sonrası altıncı ayda rutin bakılan Doppler USG neticesinde hastaların 10'unda (%22) monofazik akım, 35'inde (%78) bifazik veya trifazik akım saptandı. Grup 1'de yakınmaları artarak devam eden beş hasta ya gerekli incelemeler sonrası cerrahi girişim yapıldı. Grup 1 ve grup 2'deki hastaların Fontain ve TASC'a göre sınıflamaları Şekil 1 ve Şekil 2'de verilmiştir.

Grup 1 ve grup 2 karşılaştırılması Tablo 1'de verilmiştir. Grup 2'deki hastaların yaşı grup 1'e kıyasla anlamlı olarak daha yüksek iken, sigara içiciliğinin de grup 1'de anlamlı olarak daha yüksek olduğu tespit edildi (Şekil 3). Grup 2'de trigliserit değeri anlamlı olarak daha düşüktü. Düşük yoğunluklu lipoprotein (LDL) kolesterol değeri ise iki grupta benzerdi. Diyabet varlığı açısından iki grup arasında farklılık yoktu (Şekil 4). Grup 1'de en uzun stent boyu olan 78 mm'den uzun



Şekil 2. Grup 1 ve grup 2'deki hastaların TASC II'ye göre sınıflamaları.

TASC: Trans Atlantic Inter Society Consensus.

olacak şekilde birden fazla stent ile müdahale oranı anlamlı olarak daha yükseltti ancak çaplarla restenoz arasında ilişki saptanmadı.

İki grubun ABİ değerleri karşılaştırıldığında hem ameliyat öncesi hem de ameliyat sonrası tüm ABİ değerlerinin grup 1'de daha düşük olduğu tespit edildi (Tablo 2).

Altıncı ayda monofazik akım açısından belirleyici ABİ değerleri Tablo 3'de verilmiştir ve ROC eğrileri Şekil 5'de gösterilmiştir.

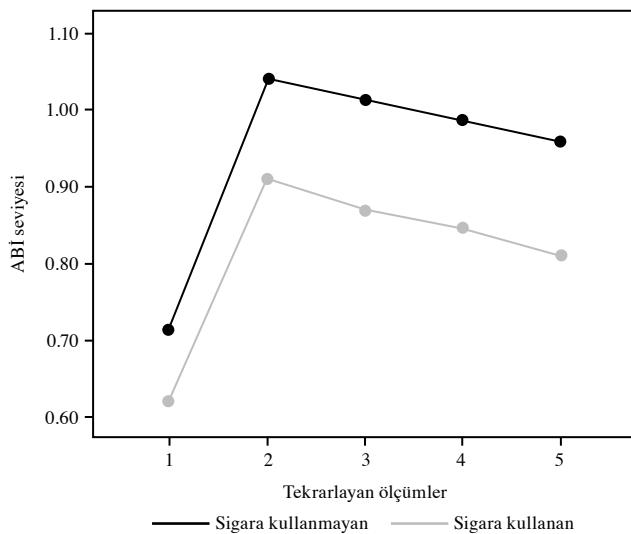
TARTIŞMA

Femoropopliteal lezyonlar TASC II'ye göre dört gruba ayrılmıştır. Cerrahi girişim tip D lezyonlar için öncelikle önerilen tedavi şekli olsa da teknolojik ilerlemelerle beraber perkütan girişimler de etkili tedavi seçenekleri olarak karşımıza çıkmaktadır. Adam ve ark.^[3] tarafından yapılan bypass ve anjiyoplastinin karşılaştırıldığı, toplam 452 hastayı içeren randomize bir çalışmada

Tablo 1. Akım paternine göre verilerin karşılaştırılması

| | Grup 1 (n=10) | | | | Grup 2 (n=35) | | | | <i>p</i> |
|-------------------------------|---------------|---------------|------------------|------------|---------------|---------------|------------------|------------|----------|
| | Yüzde | Ort. \pm SS | Ortalama | Min.-Maks. | Yüzde | Ort. \pm SS | Ortalama | Min.-Maks. | |
| Cinsiyet (erkek) | 90 | | | | 85.7 | | | | 1 |
| Yaş (yıl) | | | 52 | 41-62 | | | 61 | 55-71 | <0.001 |
| Diyabetes mellitus | 60 | | | | 68.6 | | | | 0.7 |
| Hipertansiyon | 60 | | | | 25.7 | | | | 0.06 |
| Sigara | 90 | | | | 54.3 | | | | 0.048 |
| Koroner arter hastalığı | 60 | | | | 22.9 | | | | 0.049 |
| Kronik böbrek yetersizliği | 20 | | | | 11.4 | | | | 0.6 |
| Antihiperlipidemik kullanımı | 40 | | | | 34.3 | | | | 0.7 |
| Cift stent ile müdahale oranı | 50 | | | | 17.1 | | | | 0.033 |
| Ortalama stent çapı | 6.5 | | | | 6 | | | | 0.9 |
| LDL kolesterol (mg/dL) | | | 114.9 \pm 41.5 | | | | 109.6 \pm 44.1 | | 0.4 |
| Trigliserit (mg/dL) | | | 185 \pm 27.8 | | | | 138 \pm 21.6 | | 0.035 |

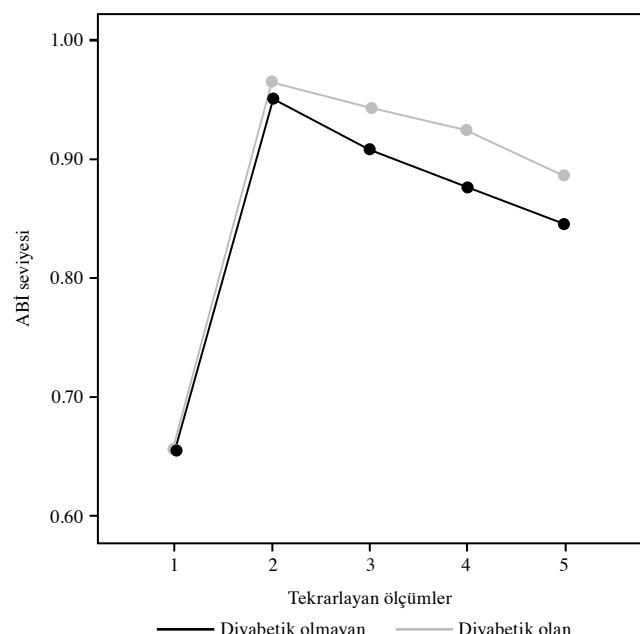
Ort. \pm SS: Ortalama \pm standart sapma; Min.: Minimum; Maks.: Maksimum; LDL: Düşük yoğunluklu lipoprotein.



Şekil 3. Sigara kullanımında ayak bileği-kol indeksinde anlamlı düzeyde devam eden azalma görülmektedir ($p=0.013$). ABI: Ayak bileği-kol indeksi.

elde edilen altı aylık ampütabiyonsuz yaşamda anlamlı bir fark saptamamışlardır. Bizim çalışmamızda süperfisyal femoral artere stent konmuş hastalarda bir yıllık açıklık oranı %78 olarak bulundu ve bu oran literatür ile uyumlu idi.

İşlem sonrası hasta takibi sırasında ABI değerleri bize yol gösterici olması nedeniyle önemlidir. Hong ve ark.^[4] tarafından yapılan çalışmada ameliyat sonrası ABI değerleri 0.9'un altında olan hastalarda yakınmaların devamı veya restenoz ihtimalinin; ameliyat sonrası ABI değerleri 0.9 ve üzerinde olan hastalara kıyasla anlamlı oranda daha yüksek olduğu görülmüştür. Ayrıca girişim öncesi Fontain sınıflamasına göre ileri evre hastalığı bulunan kişilerin de perkütan girişimden göreceleri faydanın daha sınırlı olduğu ve restenoz oranlarının daha yüksek olduğu sonucuna ulaşılmıştır.^[4] Bizim çalışmamızda da altıncı ayda çekilen Doppler USG sonuçlarına göre restenoz geliştiği gözlenen hastalarda işlem sonrası ABI değerleri birinci haftada 0.77 ± 0.11 , altıncı ayda 0.65 ± 0.14 olarak ölçüldü



Şekil 4. Diyabetik hastalarda anlamlı olmasa da restenoz eğilimi görülmektedir ($p=0.164$). ABI: Ayak bileği-kol indeksi.

ve elde edilen sonuçlar Hong ve ark.nın^[4] çalışmasıyla uyumlu bulundu. Bu sonuçlara bakıldığında özellikle ABI değerinin ameliyat sonrası birinci haftada 0.8'in altında olmasının restenozu erken habercisi olduğu gözlemlendi. Dolayısıyla ABI takibi hem maliyetsiz olduğu hem de efektif bilgi kazandırdığı için göz ardı edilmeyecek kadar değerlidir.

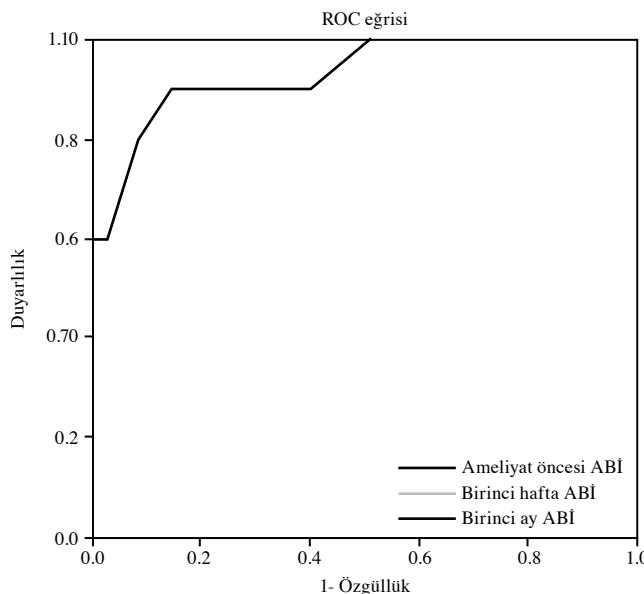
Bazı çalışmalarında cinsiyet ve PAH sıklığı arasındaki ilişki için erkek cinsiyetin dezavantajından bahsedilmekle birlikte,^[5] bazı çalışmalarında anlamlı bir ilişki bulunmadığı bildirilmiştir.^[5] Çalışmamızda kadın/erkek cinsiyet oranı grup 1'de 1/9, grup 2'de 5/30 idi ve cinsiyet farkının restenoz üzerine istatistiksel olarak anlamlı etkisi bulunmadı ($p=1$).

Diyabet PAH'ın majör risk faktörlerinden biri olmasına rağmen^[5] çalışmamızda diyabet sıklığı %66, olarak hesaplanmış olup istatistiksel olarak restenozla

Tablo 2. Akım paternine göre ayak bileği brakiyal indeksi değerlerinin karşılaştırılması (0-6 ay arası)

| | Grup 1 (n=10) | Grup 2 (n=35) | <i>p</i> |
|-------------------------------|---------------|---------------|----------|
| | Ort.±SS | Ort.±SS | |
| Ameliyat öncesi ABI | 0.6±0.1 | 0.7±0.1 | <0.001 |
| Ameliyat sonrası 1. hafta ABI | 0.8±0.1 | 1.0±0.2 | <0.001 |
| Ameliyat sonrası 1. ay ABI | 0.7±0.1 | 1.0±0.1 | <0.001 |
| Ameliyat sonrası 6. ay ABI | 0.7±0.1 | 1.0±0.1 | <0.001 |

Ort.±SS: Ortalama ± standart sapma; ABI: ayak bileği brakiyal indeksi.



Şekil 5. ABI değerlerinin altıncı aydakı akım paterni ile ilişkili ROC eğrisi.

ROC: Receiver operator characteristics.

anlamlı ilişki saptanmadı ($p=0.7$). Aynı şekilde hipertansiyonun da PAH risk faktörlerinden biri olduğu bilinmektedir.^[6] Çalışmamızda hipertansiyon görülmeye oranı %33.7 idi ve bu oran literatürdeki diğer çalışmalar ile benzer bulundu.^[6] Ancak çalışmamızda hipertansiyon ve restenoz arasında anlamlı ilişki bulunmadı ($p=0.06$).

Sigaranın PAH ile ilişkisi üzerine literatürde pek çok çalışma ve bu konuda fikir birliği vardır. Sigaranın yaygın vasküler hastalıklara neden olmasının yanı sıra greft ve stentlerde erken dönem tıkanmalara da neden olduğu gösterilmiştir.^[7] Bizim araştırmamızda da çalışmayı oluşturan katılımcıların %62.2'si sigara kullanmaktadır. Sigara kullanımının restenoza neden olduğu görüldü ($p=0.048$).

Literatürde stent restenozu gelişimi üzerine yaşın etkisiyle ilgili çeşitli çalışmalar vardır. Yaşa beraber doku yenilenebilirliği giderek azaldığı için intimal hiperplazinin daha az olacağını savunup daha yaşlı

hastalarda stent açık kalım oranının daha yüksek olduğunu destekleyen çalışmalar olduğu gibi,^[8] doku frajilitesinin daha yüksek olduğu ve koagülasyon sisteminin aktivasyonunun yaşlılarda daha kolay olmasından dolayı yaşlı hastalarda restenozun daha yüksek olduğunu belirten çalışmalar da bulunmaktadır.^[9] Bizim çalışmamızda da restenoz gelişen hasta grubunun yaş ortalamasının daha düşük ve hastaların daha genç olduğu tespit edildi ve bu durum istatistiksel olarak anlamlı bulundu ($p<0.001$).

Son yıllarda, özellikle stent alanındaki teknolojik gelişmeler, PAH tedavisi için açık cerrahi işlemler yerine, morbidite oranı düşük perkutan endovasküler tedavinin tercih edilmesine eğilimi artırılmıştır. Bununla birlikte restenoz, yeni tasarlanmış çiplak nitinol stentlerde de majör engel oluşturmaya devam etmektedir. Ayrıca özellikle uzun segment lezyonlar için kullanılan stentlerdeki kırılma da ciddi sorun teşkil etmektedir.^[10] Çiplak nitinol stentlerin dezavantajları nedeniyle son yıllarda vücutta erime özelliğine sahip stentler ve ilaç kaplı stentler PAH tedavisinde kullanılmaya başlanmıştır. Bu grup içinde de özellikle eriyip intravasküler artı madde bırakmayan stentlerin özellikle uzun segment lezyonlarda ve kas dokusunun etkisi altında olan süperfisyal femoral arter gibi bölgelerde daha güvenilir olacağı düşünülebilir. Ayrıca son yıllarda kullanılan ilaç salınımlı balonların biyoeriyebilen stentlerle combine kullanımının olumlu sonuçları artracağı aşikardır. Ancak eriyebilir malzemelerin de olumsuz yönleri vardır. Nitinol stentlere göre dirence karşı mukavemetlerinin az olması ileri derecede kalsifik lezyonların geçilmesi ve açıklığının sağlanması hususunda sorunlar çıkarabilir. Nitekim arteriyel lezyonun tam olarak tedavi edilmeden stentlerin eriyerek yok olmaları da yetersiz tedaviye neden olabilmektedir.^[11] Common femoral artere endarterektomiyle eriyebilir stent tedavisiini karşılaştırın bir çalışmanın sonucunda bir yıllık açıklık oranının stentli hastalarda %80 olduğu görülmüştür.^[12] Otuz ikinci hafta takip sonucu yayınlanan 56 hastanın dahil edildiği başka bir çalışmada da restenoz oranı %10.7 olarak tespit edilmiştir.^[13] Buna karşın biyoeriyebilen stentlerle müdahale edilmiş hastaları kapsayan GAIA (Global Awareness and International Affairs)

Tablo 3. Cerrahi girişim yapılan ve yapılmayan monofazik akım grubunun karşılaştırılması

| | Eşik değer | Duyarlılık | Özgüllük | EAA |
|-------------------------------|------------|------------|----------|------|
| | Ortalama | Yüzde | Yüzde | Z |
| Ameliyat öncesi ABI | 0.615 | 90 | 85.7 | 0.93 |
| Ameliyat sonrası 1. hafta ABI | 0.915 | 100 | 100 | 1 |
| Ameliyat sonrası 1. ay ABI | 0.845 | 100 | 100 | 1 |

EAA: Eğri altında kalan alan; ABI: Ayak bileği-kol indeksi.

çalışmasında müdahale edilen hastaların altı aylık takibi sonrası restenoz oranının %39.3 olduğu görülmüştür ve bu sonuca göre biyoeriyebilen stentlerin erken emilimi ve mekanik destek konusunda gelişmeler gerektiği belirtilmiştir.^[14] GAIA çalışmasına göre daha kapsamlı olan PERSUS çalışmasında da restenoz oranının %20 olduğu bildirilmiştir.^[15] Implante edilen stentler zaman içerisinde eridiğinden tekrar müdahale şansı vermiş ve restenoz gelişen hastaların tamamı tekrar perkütan tedavi edilebilmiştir.^[15] Bizim çalışmamızda da altı ay sonunda restenoz oranı %22 idi ve bu oran uluslararası çalışmalarla uyumlu bulundu. Yaklaşık 1000 hastayı kapsayacak şekilde yapılan ‘Shifting Paradigms in the Treatment of Lower Extremity Vascular Disease’ adlı çalışmanın sonucunda da belirtildiği gibi, perkütan girişime uygun yerleşimli periferik lezyonlara cerrahiden önce perkütan girişim düşünülebilir.^[16] Perkütan girişimler içinde de vücutta eriyebilir stentlerin dirence karşı mukavemet ve lezyonu ortadan kaldırmaya yetecek süre boyunca destek sağlayacak hale getirilmeleri durumunda diğer stentlerden daha efektif ve güvenilir olacağı aşikardır.

Sonuç olarak, bütün perkütan uygulamalarda stent restenozu önemli bir sorundur. Diyabetes mellitus, hipertansiyon, ileri yaş, hiperlipidemi, sigara içiciliği, sedanter yaşam bilinen risk faktörleridir. Bizim çalışmamızda da 60 yaş altında olmak, sigara içiciliği, trigliserit yüksekliği, koroner arter hastalığı ile birelilik ve stent uzunluğu gibi faktörlerin restenoz gelişen hastalarda daha sık olduğu görülmüştür.

Çıkar çakışması beyanı

Yazarlar bu yazının hazırlanması ve yaylanması aşamasında herhangi bir çıkar çakışması olmadığını beyan etmişlerdir.

Finansman

Yazarlar bu yazının araştırma ve yazarlık sürecinde herhangi bir finansal destek almadıklarını beyan etmişlerdir.

KAYNAKLAR

1. Karabay Ö, Karaçelik M, Yılık L, Tekin N, İriz AB, Kumdereli S, Çalkavur T. Ischemic peripheral arterial disease: A screening survey. Turk Gogus Kalp Dama 2012;20:450-7.
2. David B, Edward W, Christopher T, A New Wave in Treatment of Vascular Occlusive Disease: Biodegradable Stents- Clinical experience and Scientific Principles JVIR. 2008;11:007
3. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. Lancet 2005;366:1925-34.
4. Hong SJ, Ko YG, Kim JS, Hong MK, Jang Y, Choi D. Midterm outcomes of subintimal angioplasty supported by primary proximal stenting for chronic total occlusion of the superficial femoral artery. J Endovasc Ther 2013;20:782-91.
5. Makowsky MJ, McAlister FA, Galbraith PD, Southern DA, Ghali WA, Knudtson ML, et al. Lower extremity peripheral arterial disease in individuals with coronary artery disease: prognostic importance, care gaps, and impact of therapy. Am Heart J 2008;155:348-55.
6. Alzamora MT, Forés R, Baena-Díez JM, Pera G, Toran P, Sorribes M, et al. The peripheral arterial disease study (PERART/ARTPER): prevalence and risk factors in the general population. BMC Public Health 2010;10:38.
7. Price JF, Mowbray PI, Lee AJ, Rumley A, Lowe GD, Fowkes FG. Relationship between smoking and cardiovascular risk factors in the development of peripheral arterial disease and coronary artery disease: Edinburgh Artery Study. Eur Heart J 1999;20:344-53.
8. Davies MG, Bismuth J, Saad WE, Naoum JJ, Peden EK, Lumsden AB. Outcomes of reintervention for recurrent disease after percutaneous iliac angioplasty and stenting. J Endovasc Ther 2011;18:169-80.
9. Sullivan TM, Childs MB, Bacharach JM, Gray BH, Piedmonte MR. Percutaneous transluminal angioplasty and primary stenting of the iliac arteries in 288 patients. J Vasc Surg 1997;25:829-38.
10. Tsujimura T, Lida O, Okamoto S, Ishihara T, Nanto K, Shiraki T, et al. Incidence of floating stent fracture 141 months after luminexx nitinol stent implantation in the superficial femoral artery. J Am Coll Cardiol 2016;67:371-3.
11. James E. Moore Jr, Joao S. Soares, Kumbakonam R. Rajagopal. Cardiovascular Engineering and Technology 2010;1:52-65.
12. Linni K, Ugurluoglu A, Hitzl W, Aspalter M, Hölzenbein T. Bioabsorbable stent implantation vs. common femoral artery endarterectomy: early results of a randomized trial. J Endovasc Ther 2014;21:493-502.
13. Tiryakioglu SK, Tiryakioglu O, Karahan O, Demirtas S, Gokalp F, Erkoc K, et al. Clinical features and patency rates of Remedy® biodegradable peripheral stents. Cardiovasc J Afr 2016;27:238-241.
14. Werner M, Micari A, Cioppa A, Vadala G, Schmidt A, Sievert H, et al. Evaluation of the biodegradable peripheral Igaki-Tamai stent in the treatment of de novo lesions in the superficial femoral artery: the GAIA study. JACC Cardiovasc Interv 2014;7:305-12.
15. Biamino G, Schmidt A, Scheinert D. Treatment of SFA lesions with PLLA biodegradable stents: results of the PERSEUS study. J Endovasc Ther 2005;12:5.
16. DeRubertis BG, Faries PL, McKinsey JF, Chaer RA, Pierce M, Karwowski J, et al. Shifting paradigms in the treatment of lower extremity vascular disease: a report of 1000 percutaneous interventions. Ann Surg 2007;246:415-22.