

Emboliprotektsiooniseade	kõik proksimaalsed ja distaalsed seadmed
--------------------------	--

Kokkuvõtte tõenduspõhisuse ja efektiivsuse materjalidest

- a) Emboliprotektsiooniseadme kasutamine on tõenduspõhine unearteri protseduuridel, kus võib olla efektiivne lisavahend ajuembolismi tõkestamiseks.
- b) Emboliprotektsiooniseadme kasutamise tõenduspõhisus alajäseme arterite protseduuridel on mõõdukas.
- c) Mesenteriaalarterites ja neeruarterites kasutamise kohta on vähe uuringuid.

Järeldus: Emboliprotektsiooniseadme kasutamine on tõendatult efektiivne a. carotise endovaskulaarsel protseduuril.

Seltsi ettepanek kasutamiseks: kasutamiseks kõrge distaalse embolisatsiooni riskiga lesioonides- unearterite stentimisel ja koos direktse aterektomiaseadmega.

Näidustused ja viited

ESC 2017 a. ravijuhis- IIa, C, *The use of embolic protection devices should be considered in patients undergoing carotid artery stenting.*

2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). European Heart Journal (2018) 39, 763–821. <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Peripheral-Artery-Diseases-Diagnosis-and-Treatment-of>

HawkOne, TurboHawk ja HawkOne endaterektomia seaded (FDA poolt heaks kiidetud) on tootja poolt ette nähtud kasutamiseks koos distaalse emboliprotektsiooni seadmega SpiderFx. <http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/directional-atherectomy-systems.html>

Alternatiiv – mitte kasutamine, tüsistuste oht

Saadav tulemus/kasu ja viited

Distaalne embolisatsioon on koelise ja trombootilise materjali liikumine angioplastika piirkonnast distaalsele perifeersesse mikrovaskulatuuri, põhjustades slow-reflow ja no-reflow sündroomi, ehk angioplastika käigus soone seinast ja valendikust liikuma pääsenud materjal ummistab sama soone lõppharud ja tulemuseks on ikkagi oklusioon. Eriti drastiline on see ajuvaskulatuuris- distaalne embolistatsioon tähendab selle varustusala (uut)infarkti.

Vähemoluline pole see tüsistus perifeerse arteri stenoosi angioplastika korral, kus näiteks ahenenud arterist saab okluseerunud arter või okluseerunud kollateraalse kattega basseinist saab täielik oklusioon, tuues kaasa siis kas jäseme ägeda isheemia või soole isheemia ja nekroosi.

Seega distaalne embolisatsioon mõjutab oluliselt nii protseduuri kestvust ja töövahendite hulka ning seeläbi protseduuri maksumust, aga ka protseduuri üldist edukust (revaskularisatsiooni saavutamist).

Unearteris

Kuigi karotiidarteri stentimine (CAS) on väljakujunenud tehnikaga protseduur ja suuremates keskustes teostatuna väga efektiivne ning ohutu, seisab silmitsi probleemiga leida teaduslikult tõestatud konsensus. Kui randomiseeritud suuremates uuringutes ja registrites näidatakse kindlat CAS eelist, ei kinnitu see alati väiksemates ja ühe keskuse registrites. Selle fenomeni põhjuseks tuuakse patsientide õiget valikut, peamiselt aga patsiendi ja lesiooni spetsiifilist käsitlust- just konkreetsele anatoomiale sobivat stendi ja distaalse embolisatsiooni protektsiooni vahendi (EPv) kombinatsiooni (5). Seega on CAS edukuse võtmeks mitte ainult erinevate stentide aga ka emboliprotektsiooni vahendite kättesaadavus. Uute kaetud karotiidaretri stentide kasutuselevõtuga väheneb EPv kasutus, kuid teatud anatoomiaga patsientidel jäävad asendamatuks protseduuri osaks.

2004. aastal avaldatud ca 1500 patsiendiga prospektiivses CAS registris näidati, et emboliprotektsiooni seadme kasutamine karotiidarteri stentimise ajal vähendab oluliselt distaalse embolisatsiooni tüsistusi. Protseuur kestis küll keskmiselt 10 min kauem, kuid protseduurijärgseid sama poole insulte esines oluliselt vähem (1,7 vs 4,1 %, $P=0,07$) neil patsientidel, kellele teostati unearteri stentimine emboliprotektsiooni vahendiga. Teise olulise sündmusena toodi välja emboliprotektsiooni kasutamise sagenemine registri aastatel (1996-2003)- kui kogu grupis oli see 45%, siis 2003. aastaks 100% (3). 2018. a avaldatud andmed üle 13 500 protseduuriga registri põhjal kinnitavad emboliprotektsiooni vahendite olulisust- kõik kasutusel olnud stent-EPv kombinatsioonid olid madala periprotektsionaalse insultide sagedusega (1,9-4,1%) (9)

2013. a avaldatud väiksem randomiseeritud uuring võrdles kahte erinevat emboliprotektsiooni seadet- voolu reversiooni ja distaalset filtrit, tüsistuste arv viimase puhul oli oluliselt väiksem (15.8% vs 47.6%, $P=0.03$) (4). 2018. a avaldatud 58 patsiendiga uuringus oli DW-MRI lesioonide arv voolu reversiooni korral küll väiksem (57% vs 71%), kuid periprotektsionaalseid insulte esines vähem distaalse filtriga (39% vs 47%) (8)

Olenemata stentimise tehnikast (direktne vs konventsionaalne angioplastika) mõjutab lõpptulemust (surma/insuldi esinemine) enim just distaalse emboliprotektsiooni kasutamine (OR, 3.97 [95% CI, 2.47-6.37]). (6)

Uute kaetud stentide (Casper) kasutuselevõtt on vähendanud oluliselt protseduurijärgsete ajulesioonide esinemist võrreldes ajaloolise grupiga, kuid seda ainult kasutatuna kombinatsioonis emboliprotektsiooni vahendiga (asümptomaatilised, DW-MRI 7,5% (7), ajalooliselt ca 40%- vt eespool)

Perifeersetes arterites

Distaalset embolisatsiooni esineb perifeersetes arterite endovaskulaarsete protseduuride ajal, peamiseks riskifaktoriks on endarterektoomia kasutamine (31 x rohkem distaalset embolisatsiooni võrreldes angioplastikaga, (1), siit ka soovitus endarterektoomia kasutamiseks koos distaalse emboliprotektsiooniga (12, 13)

PTA-kaasuvat distaalset embolisatsiooni võib ennustada lesiooni spetsiifika-stenoos >75%, pikad lesioonid, aterotrombootiline mass, endarterektoomia/trombektoomia kasutamine ja tehnika (13), (14)

DEFINITIVE Ca uuringus kirjeldati Silver Hawk ja TurboHawk efektiivsust ja ohutust kaltsifitseerunud lesioonides, kuid samaaegselt kasutati ka distaalset emboliprotektsiooni (SpiderFX) vahendit (2)

Distaalne embolisatsioon pindmise reiarteri endovaskulaarse protseduuri ajal on eraldiseisev riskifaktor amputatsiooniks, olenemata protseduurieelsest säärearterite seisundist

ja kordusprotseduuridest. Ca 800 protseduuriga uuringus täheldati oluliselt rohkem amputatsioone ja kordussümptomeid just distaalse embolisatsiooni grupis (vastavalt 87% vs. 68%, p<0.05 ja 73% vs. 69 %, p<0.05). (11).

Kokkuvõttes on distaalse emboliprotektsiooni kasutamine tootja poolt kohustuslik koos Hawk endarterektomia seadmetega, aga soovituslik ja tõendus põhine koos kõigi teiste aterektoomia seadmetega, pikkade ja krooniliste oklusioonide puhul ning ainult 1 arteri runoff korral.

Mesenteriaalarterites

Emboliprotektsiooni vahendi kasutamine koos mesenteriaalarteri stentimisega nii ägeda kui kroonilise mesenteriaalisheemiaga patsientidel on ohutu ja teatud tingimustel põhjendatud. (14)

Aastatel 2007-2016 teostatud 179-st mesenteriaalarteri stentimisest kasutati kõrgema riski protseduuride korral EPV-d, kokku 36%-l, makroskoopilist materjali esines filtris 1/3 patsientidest. Autorid soovivad kasutada EPV-d mesenteriaalarteri oklusiooni, olulise kaltsifikatsiooni või ägeda tromboosi korral. (10)

Neeruarterites

Neeruarteri stentimise järgselt 10-20% juhul tekkiv progresseeruv neerupuudulikkus võib olla seotud põletiku ja embolisatsioonist tingitud mikroinfarktidega neerukoos. CARI (Austraalia neerupuudulikkuse ühing) juhised soovivad kasutada distaalset emboliprotektsiooni neeruarterite stentimise korral (14)

Mahu prognoos 2019. aastaks ja hind

	Prognoos	Hind (ITK)	Hind (TÜK)	Hind (PERH)
	45 unearteri stentimist + 5 HawkOne aterektoomiat jalaarteris	915,6		

1. Preventing Lower Extremity Distal Embolization Using Embolic Filter Protection: Results of the PROTECT Registry. Nicolas W. Shammas, MD, MS; Eric J. Dippel, MD; Denise Coiner, MS, RTR; Gail A. Shammas, BS, RN; Michael Jerin, PhD; and Alisha Kumar, BS. J ENDOVASC THER 2008;15:270–276 _ 2008
2. Effective Endovascular Treatment of Calcified Femoropopliteal Disease With Directional Atherectomy and Distal Embolic Protection: Final Results of the DEFINITIVE Ca11 Trial David Roberts,1* MD, Khusrow Niazi, MD, William Miller,3 MD, Prakash Krishnan, MD, Roger Gammon, MD, Theodore Schreiber, MD, Nicolas W. Shammas, MD, MS, Daniel Clair, Catheterization and Cardiovascular Interventions 84:236–244 (2014)
3. Embolic protection devices for carotid artery stenting: better results than stenting without protection?. Ralf Zahna,*, Bernd Marka, Nikolaj Niedermaierb, Uwe Zeymera, Peter Limbourgc, Thomas Ischingerd, Klaus Haertene, Karl Eugen Hauptmannf, Enz-Ru "diger von Leitnerg, Wolfgang Kasperh, Ulrich Tebbei, Jochen Sengesa, European Heart Journal (2004) 25, 1550–1558

4. Flow Reversal Versus Filter Protection A Pilot Carotid Artery Stenting Randomized Trial Luis Henrique de Castro-Afonso, MD; Lucas Giansante Abud, MD; Jaicer Gonçalves Rolo, MD; Antônio Carlos dos Santos, MD, PhD; Lívia de Oliveira, MD; Clara Monteiro Antunes Barreira, MD; Tonicarlo Rodrigues Velasco, MD, PhD; Octávio Marques Pontes-Neto, MD, PhD; Daniel Giansante Abud, MD, PhD. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6:552-559
5. Introduction: Carotid endarterectomy versus carotid stenting—A never-ending story. *SEMINARS IN VASCULAR SURGERY* 31 (2018) 1–3.
<https://doi.org/10.1053/j.semvascsurg.2018.03.001>
6. Use of a primary carotid stenting technique does not affect perioperative outcomes. Caitlin W. Hicks MD, MS, Besma Nejim MBChB, MPH, Tammam Obeid MD, Satinderjit S. Locham MD, Mahmoud B. Malas MD, MHS. *Journal of Vascular Surgery* Volume 67, Issue 6, June 2018, Pages 1736-1743.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.09.056>
7. Reduction of cerebral DWI lesion burden after carotid artery stenting using the CASPER stent system. Broussalis et al. <http://dx.doi.org/10.1136/neurintsurg-2018-013869>.
8. Clinical analysis comparing efficacy between a distal filter protection device and proximal balloon occlusion device during carotid artery stenting. S. Chung, S.Chang. dx.doi.org/10.1136/neurintsurg-2018-SNIS.227
9. Comparison of devices used in carotid artery stenting: A vascular quality initiative analysis of commonly used carotid stents and embolic protection devices. Ashwat S. Dhillon MD, Sisi Li, Juan Pablo Lewinger PhD, David M. Shavelle MD, Ray V. Matthews MD, Leonardo C. Clavijo MD, PhD, Fred A. Weaver MD, First published: 18 July 2018
<https://doi.org/10.1002/ccd.27646>
10. Superior mesenteric artery stenting using embolic protection device for treatment of acute or chronic mesenteric ischemia. Presented at the 2016 Vascular Annual Meeting of the Society for Vascular Surgery, National Harbor, Md, June 8-11, 2016. Bernardo C. Mendes MD, Gustavo S. Oderich MD, Tiziano Tallarita MD, Karina S. Kanamori MD, Manju Kalra MBBS, Randall R. DeMartino MD, Fahad Shuja MBBS, Jill K. Johnstone MD.
<https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.12.076>
11. Implications of in situ thrombosis and distal embolization during superficial femoral artery endoluminal intervention. Davies MG¹, Bismuth J, Saad WE, Naoum JJ, Mohiuddin IT, Peden EK, Lumsden AB. *Ann Vasc Surg.* 2010 Jan;24(1):14-22. doi: 10.1016/j.avsg.2009.06.020. Epub 2009 Sep 11.
12. Debulking Atherectomy in the Peripheral Arteries: Is There a Role and What is the Evidence? Konstantinos Katsanos,^{1,3} Stavros Spiliopoulos,² Lazaros Reppas,² and Dimitris Karnabatidis¹ *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2017; 40(7): 964–977. [10.1007/s00270-017-1649-6] PMID: PMC5486795
13. Distal Embolization during Percutaneous lower limb Interventions. Identifying specific patients and lesion types that are at high risk of distal embolization could result in improved limb salvage rates and reduced morbidity and mortality. Leonardo Marques, Md; Michael Preiss, Md; Stephanie Lehrke, Md; Silke Hoff-Jensen, Md; Joana Carvalho, Md; and Prof. Stefan Müller-Hulsbeck, Md. May 2014 *Endovascular Today* 71
14. Use of Embolic Protection Devices in Peripheral Interventions. Martin G Radvany. *Interv Cardiol.* 2017 May; 12(1): 31–35. PMID: PMC5808701. doi: [10.15420/icr.2016:23:2