



SCI-MED - Boston Scientific

ANGIOPLASTYKA WIĘNCOWA (PTCA - Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty) **PRZED ERĄ STENTÓW (1981 – 1997)**

**FIZJOLOGICZNA, „PROGRESYWNA”
DYLATACJA -**

Własna Metodyka Zabiegów - Spostrzeżenia i Wyniki

dr Waldemar J. Wajszczuk

Sinai Hospital of Detroit, MI, USA

Waldemar J. Wajszczuk, MD

Interventional Cardiologist

Fellow, American College of Cardiology

Fellow, American College of Chest Physicians

Fellow, Council on Clinical Cardiology

American Heart Association

Associate Professor of Medicine

Wayne State University

Detroit, Michigan, U.S.A.

MOTTO: Żywą gałązkę (np. wierzbową) można złamać, zginając ją gwałtownie i z dużą siłą - lub można z niej uwić piękne koszyczki traktując ją delikatnie. Czyż nie tak samo powinniśmy obchodzić się z tętnicą wieńcową w żywym organizmie? [Przypowieść dla studentów i uczestników szkolenia specjalistycznego]

*Badania w dziedzinie medycyny dokonały tak
olbrzymiego postępu, że dziś - praktycznie biorąc - nikt
już nie jest zdrowy - Bertrand Russell*

(Cytat w monografii *pt. Wielowymiarowość współczesnej medycyny* pod redakcją Elżbiety Krajewskiej-Kul, Cecylii Łukaszuk, Jolanty Lewko, Wojciecha Kułaka; Uniwersytet Medyczny w Białymstoku; Wydział Nauk o Zdrowiu)

(West Bloomfield, MI, USA - lipiec, 2013)

1. ANGIOPLASTYKA WIEŃCOWA – PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty)

Historia kardiologii inwazyjnej i interwencyjnej

1711 – **Stephen Hales** (angielski fizjolog) - wprowadził cewniki do prawej i lewej komory serca konia.

1840-te lata – **Claude Bernard** (francuski fizjolog) – badania nad fizjologią układu krążenia.

1927 – **Egas Moniz** (Uniwersytet w Lizbonie) – angiografia układu krążenia w mózgu, badania rentgenowskie przy podaniu kontrastu przez cewnik.

1929 – **Werner Forssmann** (niemiecki lekarz) – wprowadził u siebie przez żyłę łokciową cewnik do prawego przedsionka i udokumentował to na zdjęciach rentgenowskich.

1940-te lata – **André Cournand** (francuski lekarz, emigrował do USA) oraz **Dickinson Richards** (USA) – opracowali technikę cewnikowania serca. Cournand, Forssmann i Richards otrzymali w 1956 roku Nagrodę Nobla w Fizjologii i Medycynie.

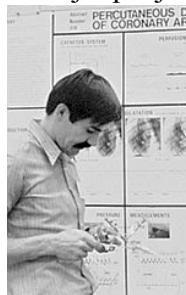
1953 – **Sven-Ivar Seldinger** (szwedzki radiolog) opracował technikę wprowadzenia cewnika przez nakłucie tętnicy udowej.

1958 – **Charles Dotter** (radiolog w USA, Uniwersytet w Oregon) opracował metodę wizualizacji naczyń wieńcowych przez wstrzyknięcie kontrastu do aorty nadzastawkowo podczas chwilowej okluzji aorty.
Niezależnie był pionierem angioplastyki (mechanicznej dylatacji) naczyń peryferyjnych.

1958 – **Mason Sones** (kardiolog-pediatra, Cleveland Clinic) – podczas aortografii wstępującej aorty, przypadkowo wprowadził cewnik do prawej tętnicy wieńcowej – wstrzyknięty kontrast uwidoczniał selektywnie tętnicę wieńcową.

1967 – **Melvin Judkins** (radiolog-kardiolog, Uniwersytet w Oregon) opublikował metodę preformowania cewników do angiografii wieńcowej, są one nadal w użyciu.

16.IX.1977 – **Andreas Gruentzig** (kardiolog, Uniwersytet w Zurychu) – pierwszy (udany) zabieg angioplastyki wieńcowej u pacjenta.



1986/87 – pierwsze próby kliniczne wprowadzania stentów do tętnic wieńcowych.

(2.0) - ANGIOPLASTYKA WIEŃCOWA – PTCA

POBA* - PRZED ERĄ STENTÓW (1981 – 1997)

Sinai Hospital of Detroit – Dr Waldemar J. Wajszczyk
(własna metodyka zabiegów, spostrzeżenia i wyniki)

Wprowadzenie

Lato 1980 r. – WJW - Kurs szkoleniowy w Zurychu – organizator dr Andreas Gruentzig. Wykładowcami byli: dr Gruentzig, dr Dotter, dr Sones, dr Myler i dr Stertzer. Dr Gruentzig demonstrował „na żywo” zabiegi z pracowni cewnikowania szpitala. Podczas dyskusji zapytano wszystkich obecnych uczestników i dodawano (kredą na tablicy) znaną liczbę wszystkich wykonanych zabiegów PTCA – okazało się, że było ich już (!) kilkaset.

1. Przegląd literatury (po powrocie) – dot. badań w pracowniach fizjologicznych, wstecz – od początku XX wieku, które określały strukturę i właściwości ścian naczyń wieńcowych, ich elastyczność, „rozciągliwość” i parametry ich modyfikacji – dostarczył on ważnych informacji odnośnie optymalnego **czasu trwania** dylatacji i **ciśnień** niezbędnych do: a/ zapobieżenia tzw. zjawiska „elastic recoil” (nawrotu zwężenia po kilku minutach), b/ kompresji blaszki miażdżycowej i c/ utrwalenia dokonanego rozciągnięcia „normalnych” odcinków ścian tętnic i żył.

Luty 1981 r. – pierwszy zabieg angioplastyki wieńcowej w naszym szpitalu (wykonany przez WJW). (Podsumowanie - 2013: **“Single operator’s experience from ca. 2,500 POBA* dilatation during ca. 1,500 procedures performed in the 20th century – contemporary comments”**).

Krótkie omówienie badanych zagadnień i wyników

=====

2. Grudzień 1985 r. - pierwsze własne spostrzeżenia kliniczne – podsumowanie i prezentacja (6.XII.1985) na posiedzeniu Klubu Kardiologicznego w Detroit:

- a/ we wczesnych zabiegach obserwowano często nawrót zwężenia po kilku minutach od zakończenia pierwotnej (początkowej) efektywnej dylatacji – wynikał on prawdopodobnie z tzw. „elastycznego zapadania się światła tętnicy” - „elastic recoil”;
- b/ podejrzenie rozwarstwienia ściany tętnicy (kontrast poza światłem tętnicy) występowało rzadziej po wielokrotnie powtórzonych dylatacjach – krótkotrwałych, ze stopniowo wzrastającym ciśnieniem (regulowanym **ręcznie** przez operatora)
- c/ pacjenci zazwyczaj dobrze tolerowali (ból anginalny, rytm, stabilne ciśnienie tętnicze) 1- 2 minutowe inflacje, na zmianę z 1 - 2 minutowymi okresami reperfuzji.
- d/ Wynikiem powyższych obserwacji było - **wypracowanie własnego podstawowego protokołu zabiegu „progresywnej” dylatacji (wcześnie, przed pojawieniem się „oficjalnych” rekomendacji).**
- e/ **ponizej (2.0)** przedstawiono szczegółowe wyniki analizy obserwacji i pomiarów ze 100 kolejnych zabiegów wykonanych między marcem i październikiem 1985 roku.

Opisany powyżej protokół „progresywnej” dylatacji wydaje się zapobiegać większości komplikacji podczas zabiegów, jak również późniejszeniu nawrotowi zwężeń.

Był on kontynuowany (z małymi modyfikacjami) podczas całego opisanego okresu: (“Single operator’s experience from ca. 2,500 POBA* dilatation during ca. 1,500 procedures performed in the 20th century – contemporary comments”).

Nasze (propagowane) motto było: „Gałązkę (np. wierzbową) można złamać, (zginając ją gwałtownie i z wielką siłą) – lub... uwić z niej koszyczek (traktując ją delikatnie). Nie ma więc logicznego uzasadnienia, żeby inaczej obchodzić się z inną żywą tkanką, jak np. z tętnicą wieńcową!”

<http://pl.wikipedia.org/wiki/Angioplastyka>

http://en.wikipedia.org/wiki/History_of_invasive_and_interventional_cardiology

<http://en.wikipedia.org/wiki/Angioplasty>

http://en.wikipedia.org/wiki/Andreas_Gruentzig

[https://en.wikipedia.org/wiki/Bar_\(unit\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Bar_(unit))

Terminologia:

* **POBA** – “plain old balloon angioplasty” (prosta stara metoda angioplastyki balonikiem). Nie włączone jest tu szczegółowe opracowanie statystyczne za ostatnie 3½ roku (styczeń 1994 - czerwiec 1997 r.)

** Objaśnienia używanych zwrotów:

„gradient ciśnienia przez stenozę (mmHG)” – (TPG - trans-lesional pressure gradient.)

“pierwotna dylatacja” – (PD – primary dilatation) - obserwowana na ekranie i spadek gradientu ciśnienia → konieczna jest kontynuacja inflacji! również obserwacja odn. elastycznego zapadania (recoil)! (**Pierwsza inflacja – 3-5 atm**)

“trwała dylatacja” – (EPD - effective [persistent] dilatation) - nie obserwowano elastycznego zapadania światła tętnicy (recoil) po, conajmniej, 10-15 min. obserwacji

“krytyczne ciśnienie dylatacji” – (CDP - critical/effective dilatation pressure)

CDP → pierwotna dylatacja (blaszka miażdżycowa skompresowana albo zfragmentowana?)

“optymalne ciśnienie dylatacji” – (optimal dilatation pressure - ODP) = **CDP + 1-2 atm** - kontynuowane przez dodatkowe ~5 min po uzyskaniu trwałej dylatacji, prawdopodobnie może doprowadzić to pokonania elastycznych właściwości (zapadania światła) tętnicy?

P – zastosowane ciśnienie, **D** - czas jego trwania, (**P x D**) - „oporność stenozy”

Ciśnienie: jednostka **bar** (używana w USA) jest zdefiniowana przez międzynarodową (SI) jednostkę pascal, a mianowicie: 1 bar ≡ 100,000 Pa.

1 bar równa się: 0.987 atm, 14.5038 psi absolute, 29.53 inHg, 750.06 mmHg

3. Instrumentacja – niektóre ulepszenia i nowe techniki zabiegów:

a/ pierwsze baloniki – prymitywne, trudności z nadawaniem kierunku - początkowo z krótkim, zwężonym segmentem końcowym cewnika nośnego, później z nieco dłuższym elastycznym (springtip) drucikiem ;

b/ baloniki wprowadzane za pomocą drucika prowadzącego - „guidewire” - przewodnik wieńcowy – pomiar gradientu ciśnienia przez stenozę;

c/ baloniki „low-profile” – penetracja uprzednio niedostępnych zwężeń, baloniki zbudowane bezpośrednio na druciku prowadzącym, baloniki „wysokiego ciśnienia” – opome zwężenia;

d/ techniki dwóch baloników wprowadzonych jednocześnie do rozgałęzień, „kissing balloons” – dylatacja rozgałęzień, angioplastyka „multivessel”, długich segmentów (długie baloniki), krętych segmentów, głównych ujść naczyń wieńcowych („ostia”), chronicznych

okluzji, baloniki wysokiego ciśnienia – zwapnienia śródścienne;
e/ inne - lasery, rotator (zwapnienia), atherectomy-plaque excision (“miękkie” blaszki), stenty).

4. Właściwości materiału do konstrukcji - wybór balonika:

- a/ rozciągliwy, elastyczny – „compliant”
- b/ nierozciągliwy, nie-elastyczny – „non-compliant”
- c/ „pośrednie” właściwości – „semi-compliant”

Przed decyzją o zakupie i użytkowaniu, wymagano od producenta szczegółowych informacji o materiale użytym do konstrukcji i o zachowaniu się baloników (wykresy zwiększania się ich średnicy) pod wpływem zwiększającego się ciśnienia podczas inflacji oraz o sposobie ich pęknięcia (lub wycieku pod ciśnieniem) podczas testów produkcyjnych i o podobnych okolicznościach obserwowanych podczas zabiegów.

Porównanie na dużym materiale klinicznym (zobacz poniżej) – zasugerowało wybór (do użytku rutynowego) baloników „compliant” – jako mniej traumatycznych ..., ale zazwyczaj o mniejszej średnicy (undersized), niż przypuszczalna średnica tętnicy w miejscu jej zwężenia – procedura wzrastającego ciśnienia podczas kolejnych inflacji była wykorzystywana do zwiększania średnicy balonika, do pożądanej.

Szczegółowe wyniki porównań są przedstawione dalej.

5. Konstrukcja balonika - zakres jego „wytrzymałości” i tolerancji maksymalnego „wysokiego” ciśnienia.

Zebrane informacje (włącznie z własnymi testami laboratoryjnymi), wykazały że opisywane w literaturze mechanizmy spontanicznej deflacji (wycieku lub pęknięcia) balonika (i wynikające z tego komplikacje w czasie zabiegu) wydają się być zależne od użytego materiału i sposobu konstrukcji baloników. Opisywano:

- a/ liniowe (długie) pęknięcie wzdłuż i równoległe do osi długiej tętnicy;
- b/ punktowe przedziurawienie z ewakuacją zawartości (pod bardzo wysokim ciśnieniem) w ścianę tętnicy;
- c/ zlokalizowane, 2-3 milimetrowe pęknięcie w części dystalnej balonika z ewakuacją („wyciekem”) jego zawartości pod ciśnieniem do przodu, dystalnie do tętnicy lub do tyłu, w kierunku aorty.

W używanych przez nas balonikach obserwowano „wyciek” z końców balonika, do przodu lub wstecz (c) – nie zaobserwowano żadnych komplikacji w 32 przypadkach takich pęknięć. (Zobacz poniżej).

6. Wysokie ciśnienie inflacji podczas dylatacji

Analiza zabiegów wykonanych u 342 pacjentów w okresie lat 1991 – 1993 wykazała, że 30 pacjentów (8.8%) z 32 stenozami wymagało zastosowania ciśnień od 16 do 23 atm. Zabieg był początkowo pomyślny u 67% -78% pacjentów, dalsza obserwacja - zobacz poniżej.

7. Pęknięcie balonika

Obserwowano je w zabiegach u pacjentów opisanych powyżej. Wystąpiło ono:

- a/ w 14/18 baloników „standartowych”, rozciągliwych - „C”, przy ciśnieniach 12-16 atm i
 - b/ w 4/40 baloników “wysokiego ciśnienia”, nierozciągliwych „NC”, przy ciśnieniach 13-23 atm.
- Nie obserwowano żadnych komplikacji, ostrych lub odległych.

8. Angioplastyka (PTCA) w ostrym zawale – w opracowaniu.

(2.0) ANGIOPLASTYKA WIĘNCOWA – PTCA

Czynniki proceduralne prawdopodobnie mające wpływ na obniżenie częstotliwości występowania restenozy po PTCA – analiza (korzystnych) parametrów inflacji balonika

6.XII.1985 - prezentacja na posiedzeniu Klubu Kardiologicznego w Detroit
(Detroit Heart Club – podsumowanie z października 1985 r.)

FACTORS CONTRIBUTING TO A LOW RECURRENCE RATE OF LESIONS AFTER PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL CORONARY ANGIOPLASTY

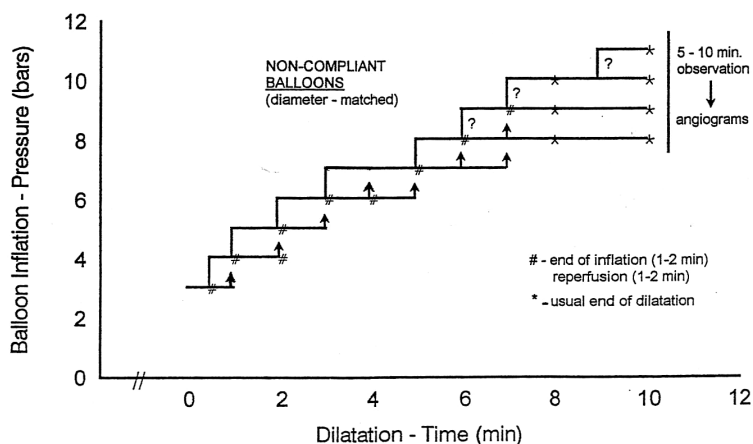
Waldemar J. Wajszczuk, M.D., Connie Meier, R.N., M.S.N., Nancy Piot, R.N.

CZYNNIKI (PRAWDOPODOBNIEM) MAJĄCE WPLYW NA OBNIŻENIE WYSTĘPOWANIA KOMPLIKACJI W CZASIE ZABIEGÓW ORAZ NA WYSTĘPOWANIE RESTENOZY

- a/ W czasie wczesnych zabiegów angioplastyki, obserwowano często nawrót zwężenia po kilku minutach od zakończenia początkowo udanej dylatacji – prawdopodobnie wynikał on z przetrwałego (niepokonanego) wpływu elastycznych właściwości ściany tętnicy („elastic recoil”). W wyniku powyższych obserwacji, ustalono procedurę i plan zabiegu, który pozwalał na przezwycięzenie tych właściwości, uniknięcie traumatycznego uszkodzenia (rozwarstwienia – „dissection”) ściany tętnicy i prawdopodobne uzyskanie długotrwałych dobrych wyników z zapobiegnięciem lub obniżeniem częstotliwości występowania restenozy. Zasady i podstawowy plan zabiegu przetrwał przez cały okres wykonywania zabiegów i pozwolił na uzyskanie dobrych początkowych, jak i długotrwałych ich wyników.
- b/ Podejrzenie rozwarstwienia ściany tętnicy (kontrast poza światłem tętnicy) występowało znacznie rzadziej po wielokrotnie powtórzonych dylatacjach – krótkotrwałych, ze stopniowo wzrastającym ciśnieniem (regulowanym **recznie** przez operatora – nigdy nie używaliśmy mechanicznych urządzeń do inflacji pod wysokim ciśnieniem).
- c/ Pacjenci zazwyczaj dobrze tolerowali - (minimalna angina, niewystępowanie niemierności, stabilne ciśnienie tętnicze) - 1-2 minutowe inflacje, na zmianę z 1-2 minutowymi okresami reperfuzji. Pierwsza dylatacja – ciśnienie 3-4 atm. Wynikiem powyższych obserwacji było - **opracowanie własnego podstawowego protokołu zabiegu dylatacji (przed pojawieniem się „oficjalnych” rekomendacji)** – poniżej przedstawiono wyniki analizy obserwacji i pomiarów ze 100 kolejnych zabiegów wykonanych od marca do października 1985 roku.

Podstawowy protokół zabiegu dylatacji tętnic wieńcowych: 1-2 minuty inflacji, na zmianę z 1-2 minutami reperfuzji, powtarzane do momentu zaobserwowania „pierwotnej dylatacji”*** (znacznym spadkiem gradientu ciśnienia i zniknięcie (na ekranie) przewężenia balonika w miejscu stenozy w wyniku dylatacji). Po uzyskaniu pierwotnej dylatacji, kontynuowano zabieg wykonując dodatkowe dylatacje – **co najmniej 5 minut** - z ciśnieniem podwyższonym o **1-2 atmosfery**, celem „utrwalenia” i „stabilizacji” rozciągniętego segmentu tętnicy. Końcowy angiogram wykonywano po dodatkowych 15-20 minutach obserwacji - lub dłużej, jeśli występowały podejrzenia odnośnie stabilności tego odcinka tętnicy.

PTCA - Dilatation Protocol



ryc. 1 - podstawowy protokół dylatacji – początkowo używano nierozciągalne baloniki

Podsumowanie - własne dane statystyczne (1981 – 1985):

1. w okresie od lutego 1981 r. do października 1985 r. wykonano 275 zabiegów angioplastyki wieńcowej.
2. od 2 stycznia do 8 października 1985 wykonano 124 zabiegi, 35% w kategorii „complex”; zabiegi przebiegły pomyślnie u 110 pacjentów (88.7%)
nie udało się spenetrować stenozy lub okluzji u 7 pacjentów
trauma tętnicy wieńcowej → operacja/bypass – 6/124 pacjentów (ryzyko zabiegu – 4.8%)
restenoza - okres obserwacji ponad 6 miesięcy, w 1985 roku – 4/41 pacjentów – (9.8%)
4/54 odcinków dylatacji – (7.4%)
restenoza – występowanie od lutego 1981 do maja 1985 r. – 23/258 dylatacji (8.5%)
3. powyższe informacje podawano pacjentom.

Wnioski

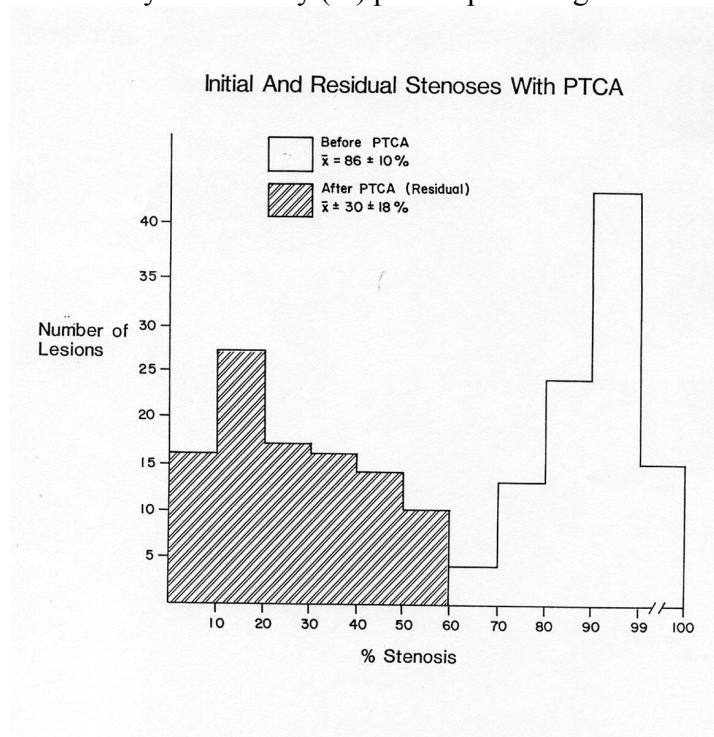
1. Zastosowanie krótkich (1-2 min) okresów inflacji ze stopniowo wzrastającym ciśnieniem, na zmianę z okresami reperfuzji, wydaje się być bezpieczniejsze i bardziej efektywne.
2. Wydaje się, że całkowity czas inflacji balonika - zwłaszcza dotatkowe okresy inflacji kontynuowane i powtarzane po „pierwotnej dylatacji” (zaobserwowanej na ekranie rentgenowskim i jako spadek gradientu proksymalnego i dystalnego ciśnienia), ma znaczący wpływ na zmniejszenie występowania lokalnego nawrotu zwężenia tętnicy – restenozy.
3. Ten dotatkowy okres (czas inflacji pod ciśnieniem) prawdopodobnie powinien trwać co najmniej 5 minut (3-5 jedno-, dwu-minutowych inflacji z krótkimi przerwami na reperfuzję).
4. Powyższe obserwacje wydają się wskazywać na obecność w wielu zwężeniach sklerotycznych tętnic wieńcowych znacznej ilości tkanki łącznej i elastycznej komponenty, które wymagają i są podatne na rozciąganie (czas x ciśnienie).
5. Wydaje się również, że „powolna”, stopniowa dylatacja (stopniowy wzrost ciśnienia

i średnicy balonika) jest zdecydowanie mniej traumatyczna. Jeśli nawet dochodzi do lokalnych rozwarstwień ściany tętnicy, są one prawdopodobnie mniej rozległe, płytsze i, być może, dochodzi do „samo-reparacji” rozwarstwień podczas powtórnych inflacji. (O „rozciągliwych” balonikach - później).

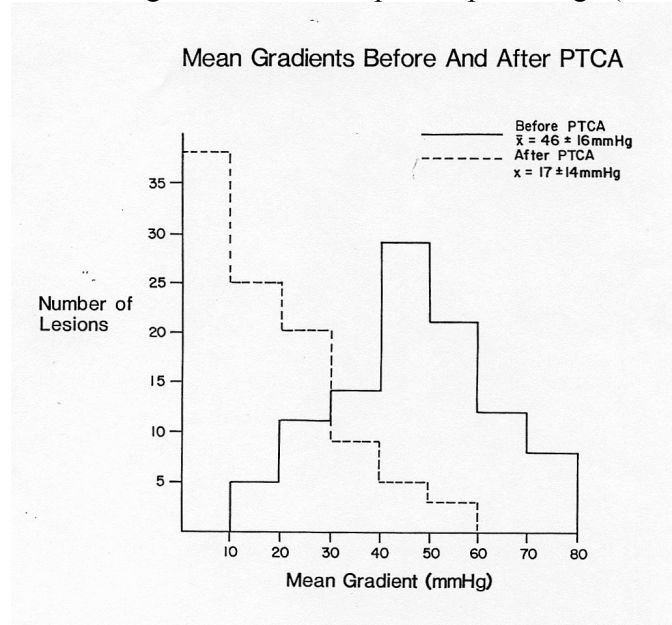
6. Angioplastyka z zastosowaniem wysokich ciśnień – chroniczne, zwapniałe blaszki miażdżycowe. Część z nich, być może, będzie podatna na kompresje pod wysokim ciśnieniem – badania w toku.

Analiza parametrów inflacji u 100 pacjentów

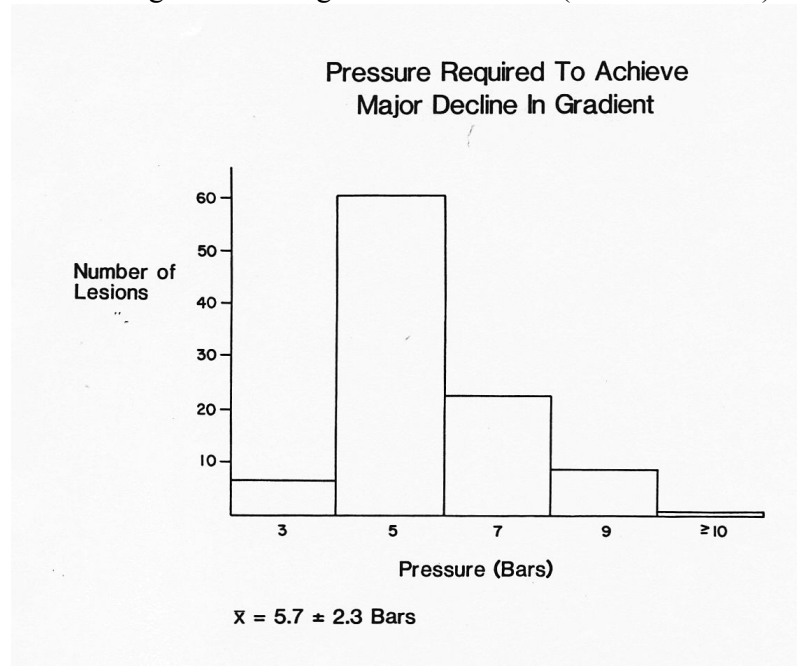
ryc.2 Stenozy (%) przed i po zabiegu



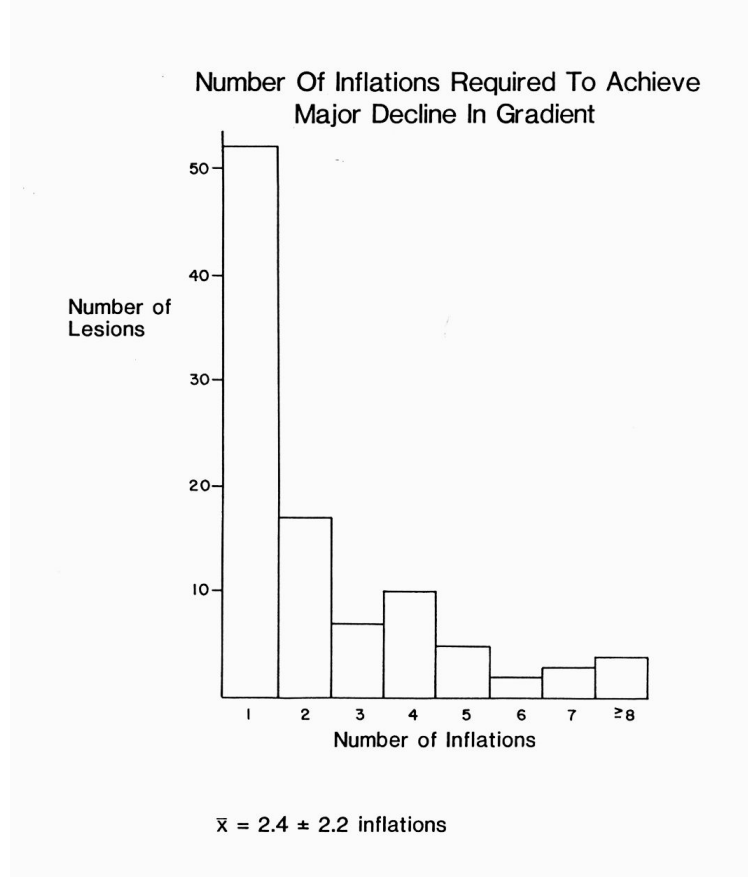
ryc. 3 Średni gradient ciśnienia przed i po zabiegu (mmHG)



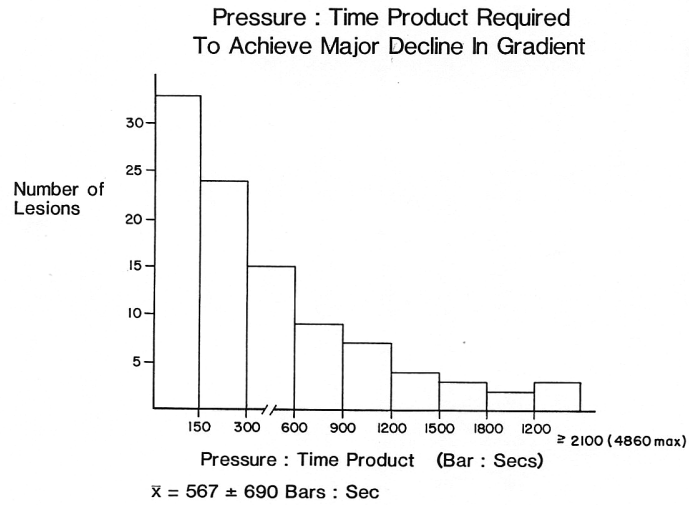
ryc. 4 Ciśnienie w baloniku podczas inflacji niezbędne do początkowego znacznego obniżenia gradientu ciśnienia (1 bar = ~ 1 atm)



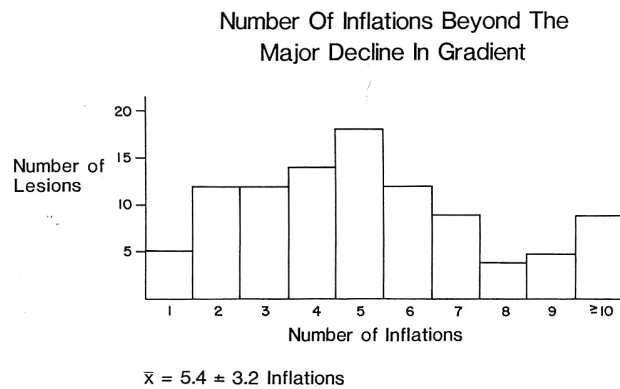
ryc. 5 Liczba inflacji - do uzyskania w/w redukcji gradientu ciśnienia



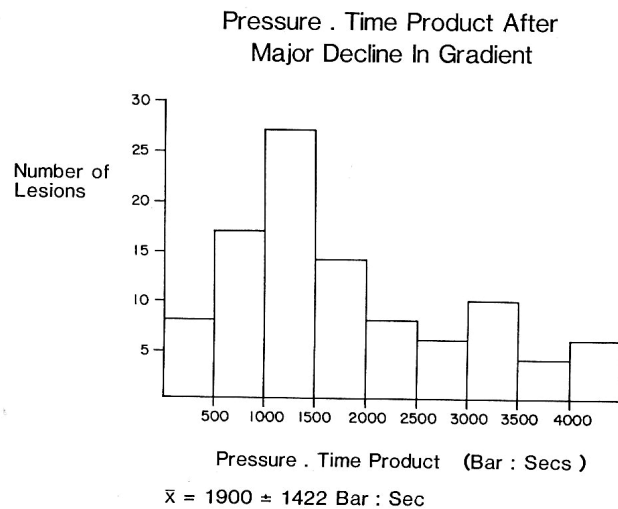
ryc. 6 Produkt - ciśnienie (mmHG) x czas (sek.) niezbędny do uzyskania znacznego obniżenia gradientu ciśnienia (wykładnik „opomości” stenozy?)



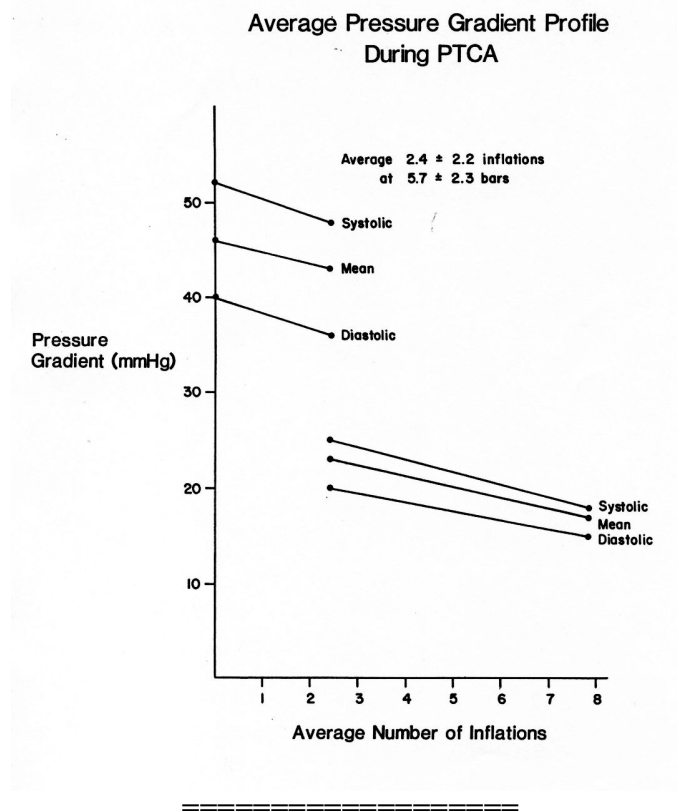
ryc. 7 Liczba inflacji po uzyskaniu obniżenia gradientu (j.w.)



ryc. 8 Produkt - ciśnienie w baloniku (mmHG) x czas (sek.), podczas dodatkowych inflacji, po uzyskaniu pierwotnego znacznego obniżenia gradientu ciśnienia – (czy jest możliwa dalsza poprawa wyników dylatacji?)

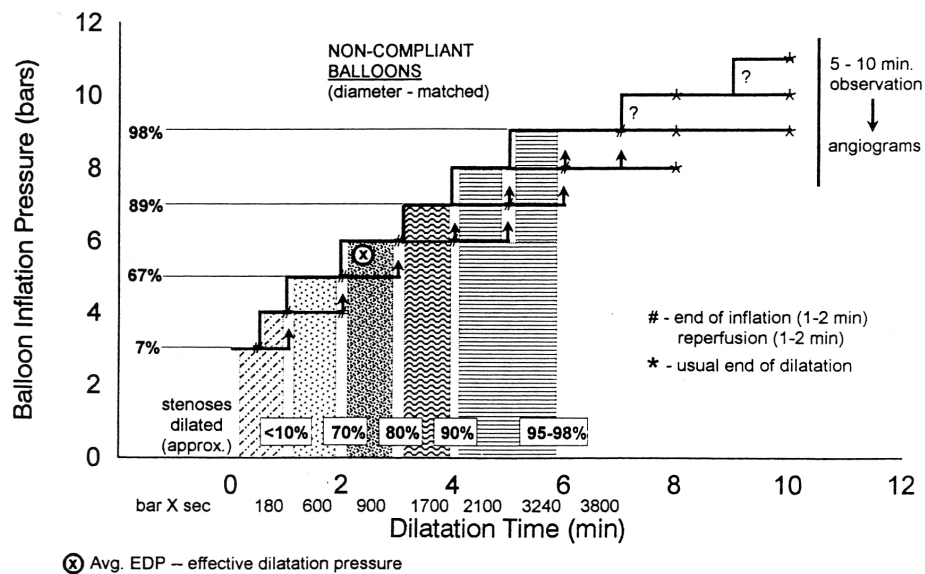


ryc. 9 Uśrednione wyniki pomiarów gradientu ciśnień, przed i po zakończeniu serii inflacji – widoczna jest dalsza poprawa po dodatkowych inflacjach, po uzyskaniu pierwotnej (początkowej i znacznej) redukcji gradientu ciśnienia.



ryc. 10 Protokół dylatacji – nierozciągalne baloniki, „oporność” stenoz; „pierwotna dylatacja” (%) – uśredniony rozrzut w zależności od czasu i ciśnienia

PTCA - Dilatation Protocol vs. % Stenoses Dilated -- "Primary Dilatation"



⊗ Avg. EDP – effective dilatation pressure

Abstract → (#43) ACC 1993 – nie przyjęty do ogłoszenia



American College of Cardiology 43rd Annual Scientific Session

ABSTRACT FORM

ABSTRACT DEADLINE: FRIDAY, SEPTEMBER 10, 1993

№ 039387

1. Abstract Category Number 03
(See page 3) (2 Digit)

Read Instructions Before Typing Abstract in This Space

DO NOT DUPLICATE

2. Corresponding Author: Check if F.A.C.C.

WALDEMAR J WAJSZCZUK MD
First Middle Initial Last/Family Degrees
SINAI HOSPITAL

PTCA Balloon Inflation Pressure and Duration Requirements for Successful Dilatations.

Waldemar J. Wajszczuk and Connie Meier, Sinai Hospital, Detroit, MI.

PTCA Balloon Inflation Pressure and Duration Requirements for Successful Dilatations.

Waldemar J. Wajszczuk and Connie Meier, Sinai Hospital, Detroit, MI.

In spite of wide use of PTCA for dilatation of coronary stenoses (S), little is known about optimal balloon inflation pressure (P) and its duration (D). A study based on radiographic observations suggested that 90% of S can be dilated with $P \leq 8$ bars. Our experience with transluminal pressure gradient (TPG) measurements and incremental P dilatations for 8-10 min under standard protocol with noncompliant balloons indicated that in most of the S, "critical dilatation pressure" ("CDP") could be identified resulting in a sudden drop of TPG. In this study, responses of 100 consecutive lesions were analyzed. Mean values are presented.

Stenosis severity was reduced from $86 \pm 10\%$ to 30 ± 18 and TPG from 46 ± 16 to 17 ± 14 mmHg. "CDP" required to induce major decline of TPG (avg-20 mmHg) and assumed to overcome "resistance" of the S was 5.7 ± 2.3 bars and was reached after 2.4 ± 2.2 min. 89% of S responded to $P \leq 7$ bars, 98% to $P \leq 9$ bars, and 2% required > 10 bars. Additional inflations at P above "CDP" for D of 5.4 ± 3.2 min. further reduced the TPG by 6 ± 14 mmHg.

In conclusion: 1) TPG measurement allows precise determination of minimal effective dilatation pressure (or "CDP"), 2) in addition, it may aid in determining its optimal duration since it was observed that, 3) significant benefit is obtained from additional inflations for at least 5 minutes at pressures exceeding "CDP" (which may also help to overcome the elastic recoil and reduce restenosis rate), 4) our observations are similar to those obtained from radiographic studies, 5) new technology of Doppler guidewire TPG measurements may help in optimizing the dilatation techniques.

- Streszczenie -

Zawarto w nim materiał przedstawiony częściowo uprzednio i poddany dodatkowej analizie – rycina powyżej. Załączono w nim sugestie dotyczące ujednoczenia terminologii (np. minimal/primary, critical/effective (CDP) and optimal dilatation pressures, stenosis „resistance” = $P \times D$).

Pomiary gradientu ciśnienia przez stenozę pozwalają na określenie minimalnego efektywnego ciśnienia wynikającego w pierwotnej dylatacji, nawrotu zwężenia („elastic recoil”), oraz wyniki kontynuowania dylatacji, conajmniej przez następne 5 minut, celem „utrwalenia” jej wyników.

(3.0) - ANGIOPLASTYKA WIEŃCOWA – PTCA

3. Instrumentacja – niektóre ulepszenia i nowe techniki zabiegów:

a/ pierwsze baloniki – prymitywne, trudności z nadawaniem kierunku - początkowo z krótkim, zwężonym segmentem końcowym cewnika nośnego, później z nieco dłuższym elastycznym plecionym drucikiem;

b/ baloniki wprowadzane za pomocą drucika prowadzącego – „guidewire” - przewodnik wieńcowy – pomiar gradientu ciśnienia przez stenozę;

c/ baloniki „low-profile” – penetracja uprzednio niedostępnych zwężeń, baloniki zbudowane bezpośrednio na druciku prowadzącym, baloniki „wysokiego ciśnienia” – opome zwężenia;

d/ techniki dwóch baloników wprowadzonych jednocześnie do rozgałęzień, „kissing balloons” – dylatacja rozgałęzień, angioplastyka „multivessel”, długich segmentów (długie baloniki), krętych segmentów, głównych ujść naczyń wieńcowych („ostia”), chronicznych okluzji, baloniki „wysokiego ciśnienia” – w obecności zwapnień śródściennych;

e/ inne - lasery, rotator (zwapnienia), atherectomy-plaque excision (“miękkie” blaszki), stenty).

(4.0, 5.0) Balonik – materiał, konstrukcja i wytrzymałość (przezrocze #35)

4. materiał użyty do konstrukcji balonika:

a/ nierozciągliwy, (nie-elastyczny) – “non-compliant”, (N/C)

PET – Polyethylene Terephthalate (USCI)

b/ „mało”-rozciągliwy – “semi-compliant”

PE – Polyethylene (ACS)

PVC – Polyvinyl Chloride (USCI)

c/ rozciągliwy, (elastyczny) – „compliant”, (C)

POC – Polyolefin Copolymer (SciMed)

(4.0) - ANGIOPLASTYKA WIEŃCOWA – PTCA (#36)

4. Porównanie baloników z rozciągliwych i nierozciągliwych materiałów:

Analiza zabiegów wykonanych w latach 1987 – 1993 (6 lat i 6 mies.)

1. Pomiar średnicy (ciśnienie 3 → 13 ATM): „non-compliant” - wzrost ~ + 8.8 %
„compliant” - wzrost ~ + 32.4%

Analiza zabiegów:

2. zabiegi - 1244
3. lokalne zwężenia (stenozy) – 2186
4. ilość użytych baloników – 1913
5. porównano okresy: 1987-1989 (większość „N/C”) i
1991-1993 (większość „C”)

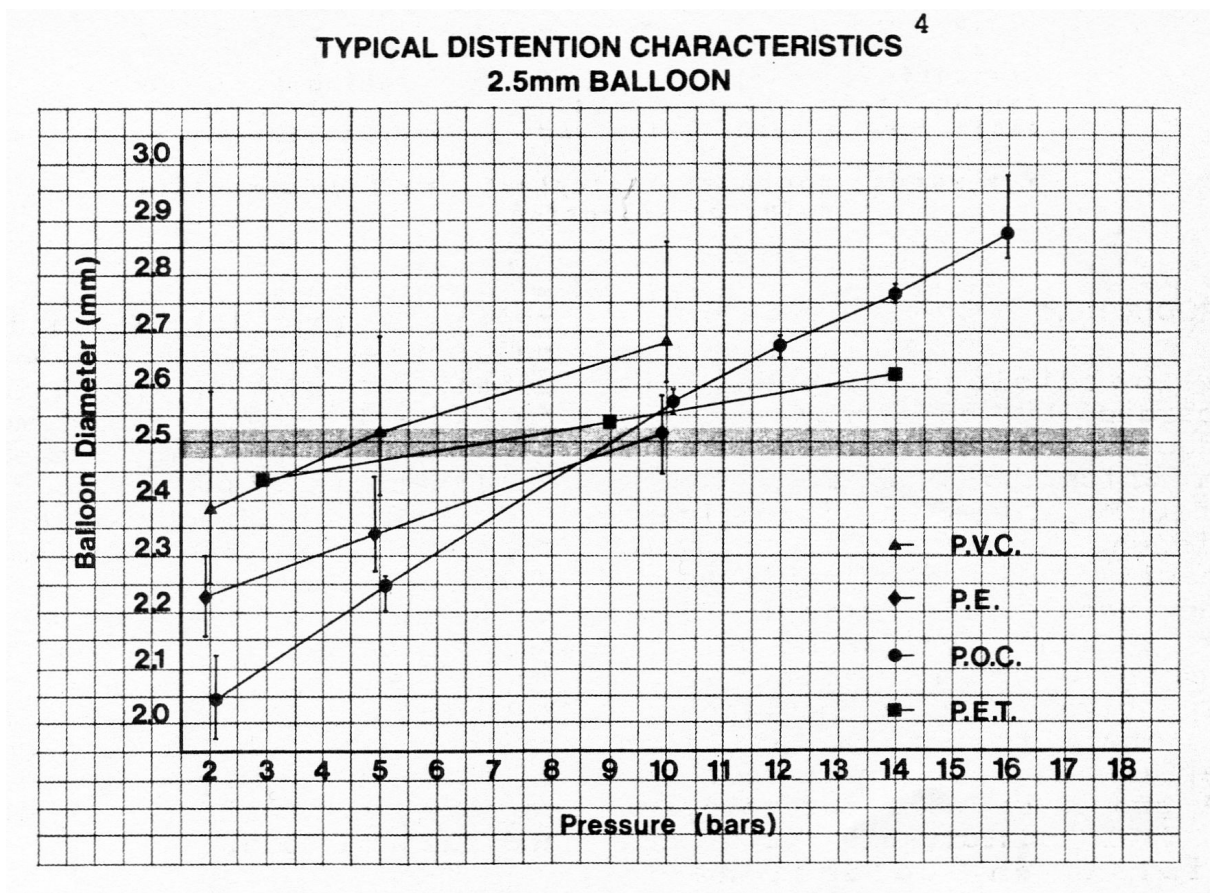
Wyniki zabiegów: Lata 1987 – 1993 (#38)

Ogólne podsumowanie wyników

1. w okresie czasu (1987-1993) wzrosła ogólna „kompleksowość” zabiegów;
2. stosowanie „rozciągliwych” (C) baloników wydawało się być mniej traumatyczne - rzadziej występowało w tych zabiegach rozwarstwienie (dyssekcja) tętnic wieńcowych wymagające natychmiastowej operacji pomostowania; ten sposób dylatacji (baloniki i protokół zabiegu) wydaje się być bardziej „fizjologiczny”;
3. ponieważ średnica (C) balonika wzrasta z ciśnieniem, stwarzały one możliwość użycia jednego balonika w kilku gałęzkach tętnic wieńcowych – możliwość obniżenia kosztów zabiegu;
4. miniaturyzacja baloników zwiększyła możliwość penetracji zwożeń;
5. praktycznie każde oporne zwężenie udało się rozszerzyć balonikami „wysokiego ciśnienia” (HP) – wówczas zalecane było użycie baloników „N/C” (nie zwiększające znacząco średnicy).

Przegląd materiału technicznego (przykłady)

Porównanie pomiarów rozciągliwości balonika (2.5mm) zależnie od użytego materiału (#40)
(informacje od firmy SCI-MED)



Informacje dotyczące balonika F-14 - (C) (# 41)

F-14 balloon diameter in millimeters (Typical Values)						
Atmospheres	1.5mm	2.0mm	2.5mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm
2	1.25	1.68	2.11	2.54	2.86	3.33
3	1.32	1.77	2.22	2.67	3.04	3.51
4	1.38	1.85	2.32	2.79	3.21	3.69
5	1.45	1.93	2.41	2.90	3.37	3.86
6	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00
7	1.56	2.08	2.60	3.11	3.63	4.17
8	1.64	2.14	2.68	3.20	3.76	4.32
9	1.70	2.19	2.75	3.28	3.85	4.42
10	1.77	2.24	2.82	3.35	3.94	4.53
11	1.83	2.29	2.89	3.34	4.03	4.66
12	1.90	2.33	2.95	3.49	4.09	4.76
13	1.96	2.36	3.02	3.56	4.15	4.86

Informacje dotyczące balonika ACE (- (C) (# 42)

The Ace balloon diameter in millimeters (Typical Values)				
Atmospheres	2.0mm	2.5mm	3.0mm	3.5mm
3	1.68	1.98	2.53	3.08
4	1.76	2.13	2.63	3.19
5	1.83	2.26	2.74	3.30
6	1.92	2.38	2.87	3.41
7	2.00	2.50	3.00	3.50
8	2.05	2.56	3.08	3.59
9	2.09	2.61	3.16	3.66
10	2.14	2.66	3.24	3.72
11	2.19	2.71	3.31	3.77
12	2.21	2.75	3.38	3.81
13	2.26	2.79	3.44	3.85

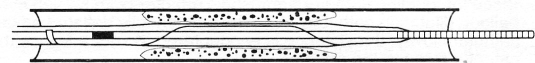


Figure 2a

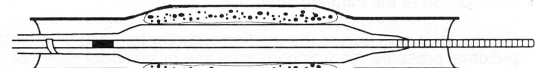


Figure 2b

Informacje dotyczące balonika Solo – (N/C) (# 43)

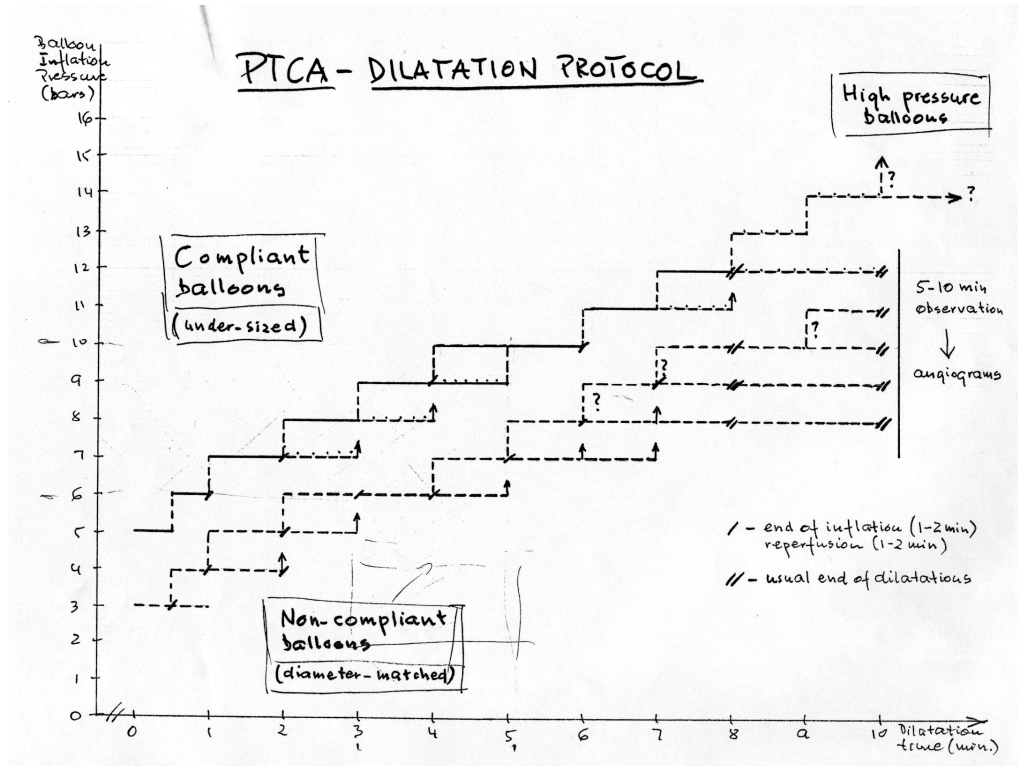
Balloon Compliance for Solo Catheters

Inflation Pressure (bars)

Balloon Diameter (mm)	Inflation Pressure (bars)															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1.50	1.49	1.49	1.49	1.50	1.51	1.52	1.53	1.54	1.55	1.56	1.57	1.58	1.59	1.60	1.62	1.63
2.00	1.94	1.95	1.95	1.97	1.98	2.00	2.01	2.03	2.05	2.07	2.09	2.10	2.11	2.18	2.15	2.18
2.25	2.23	2.24	2.24	2.25	2.26	2.28	2.29	2.31	2.33	2.34	2.35	2.36	2.38	2.39	2.41	2.42
2.50	2.44	2.45	2.46	2.49	2.51	2.53	2.56	2.58	2.60	2.61	2.63	2.65	2.67	2.70	2.73	2.77
2.75	2.72	2.73	2.74	2.76	2.78	2.80	2.83	2.85	2.87	2.88	2.90	2.91	2.93	2.95	2.97	3.00
3.00	2.92	2.93	2.94	2.98	3.02	3.04	3.07	3.09	3.11	3.12	3.15	3.17	3.19	3.22	3.25	3.29
3.25	3.20	3.22	3.23	3.28	3.32	3.34	3.37	3.39	3.41	3.43	3.46	3.48	3.50	3.53	3.56	3.59
3.50	3.40	3.42	3.43	3.49	3.54	3.57	3.60	3.63	3.66	3.68	3.70	3.72	3.76	3.79	3.83	3.88
3.75	3.68	3.70	3.71	3.76	3.81	3.84	3.86	3.89	3.92	3.94	3.96	3.98	4.01	4.03	4.06	4.10
4.00	3.88	3.90	3.92	4.00	4.07	4.09	4.11	4.13	4.15	4.17	4.21	4.25	4.26	4.29	4.33	4.40

2.92 Number reflects measured data point
2.93 Number reflects interpolated data point

Ponizej - protokół dylatacji przy użyciu rozciągliwych (C) baloników (górny zapis), początkowo o mniejszej średnicy, w porównaniu ze średnicą tętnicy, wzrastającej ze zwiększaniem ciśnienia. Inflacje zaczynano od wyższych ciśnień, w porównaniu z nierozciągliwymi (N/C) balonikami, o średnicy zbliżonej do tętnicy (dolny zapis) (# 44)



Porównanie pomiarów średnicy (N/C) i (C) baloników na podstawie informacji z Tabel (# 41,42,43) (#45)

Balloon Diameter Changes *
over the Range of 10 (3→13) bars (Atm.)

Balloon diameter (nominal)	Non-compliant (PET)		Compliant (POC-7)	
	3 → 13 bars (mm)	% change	3 → 13 bars (mm)	% change
1.5	1.49 - 1.59 (0.10)	6.7	1.31 - 1.79 (0.48)	32.0
2.0	1.95 - 2.11 (0.16)	8.0	1.74 - 2.39 (0.65)	32.5
2.5	2.46 - 2.67 (0.21)	8.4	2.17 - 2.99 (0.82)	32.8
3.0	2.94 - 3.19 (0.25)	8.3	2.61 - 3.58 ^{xx} (0.97)	32.3
3.5	3.43 - 3.76 (0.33)	9.4	3.05 - 4.18 ^{xx} (1.13)	32.3
4.0	3.92 - 4.26 (0.34)	8.5	-	-
	mean = 8.2%		mean = 32.4%	

* according to the information (tables) provided by the manufacturer

Analiza materiału klinicznego

PTCA – rodzaje baloników, (C) i (N/C), używane w Sinai Hospital (WJW) (#46)
Wyłączono z porównania rok 1990, jako „przejsiowy”

<u>PTCA - Balloon Utilization (Sinai Hosp. - WJW)</u>		
	<u>1987-1989</u>	<u>1991-1993(1/1-6/7)</u>
Balloons (total)	781	853
Non-compliant	79.6%	4.6%
Compliant	6.9%	91.7%
Procedures	568	495
Vessels	726	863
Lesions	865	1,023
Vessels/proc.	1.28	1.74
Lesions/ proc.	1.52	2.07
Balloons/proc.	1.37	1.72
Balloons/vessel	1.08	0.99
Balloons/lesion	0.90	0.83

Porównanie lat 1989, 1991 i 1993 odnośnie typów balonika i ich użytkowania, liczby zabiegów, rozszerzonych tętnic i zwężeń, dylatacji (>1)/zabieg (#47)

<u>PTCA - BALLOON UTILIZATION (SINAI HOSP. - WJW)</u>						
	<u>1989</u>		<u>1991</u>		<u>1993 (1/1/-6/7)</u>	
Balloons (total)	254		246		167	
Non-compliant	85.8%		6.1%		4.2%(N/C Shadow)	
Compliant	7.9%		87.0%		95.8%	
		<u>M/Vessel</u>		<u>M/Vessel</u>		<u>M/Vessel</u>
Procedure	187	17.1%	170	41.2%	107	40.2%
Vessels	231		274		174	
Lesions	268		318		221	
Vessels/proc.	1.24	2.18	1.61	2.44	1.63	2.56
Lesions/proc.	1.43	-	1.87	-	2.07	-
Balloons/proc.	1.36	1.78	1.45	1.91	1.56	1.98
Balloons/vessel	1.10	0.87	0.90	0.78	0.96	0.77
Balloons/lesion	0.95	-	0.77	-	0.76	-

Zestawienie użytkowania różnych baloników w indywidualnych latach (#48)

	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993 (1/1-6/30)	
Balloons	292	235	254	256	246	440	190	1,913
Non-compliant	75.3%	78.3%	85.8%	35.9%	6.1%	3.6%	6.3% (N/C Shadow	
"Low"-compliant	19.9%	12.3%	5.5%	4.3%	4.9	4.1%	0%	
Compliant	4.8%	8.5%	7.9%	59.8%	87.0%	92.3%	93.7%	

Trac + Micro Skinny (MVP)	14	20	4	13	4	-	-	55
ACE	-	-	12	56	55	264	166	553
DGW	-	-	4	7	4	2	0	17
F-14	-	-	-	77	145	118	7	347
P-14(Cobra)	-	-	-	-	2	3	1	6
Express	-	-	-	-	4	1	0	5
Skinny-30	-	-	-	-	-	10	0	10
Cobra-10	-	-	-	-	-	6	4	10
Shadow	-	-	-	-	-	2	0	2
N-C Shadow	-	-	-	-	-	1	12	13
	14	20	20	153	214	407	190	1,018

Porównanie użytkowania baloników i wyniki kliniczne w tych dwóch okresach; (#49) rok 1990 był "przełomowy" ("C" → N/C)

	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993 (1/1-6/30)
Procedures	202	179	187	170	170	218	118
Lesions (dilated)	324	273	268	277	318	484	242

Balloons	292	235	254	256	246	440	190
Non-compliant	75.3%	78.3%	85.8%	35.9%	6.1%	3.6% ^a	6.3% ^a
"Low"-compliant	19.9%	12.3%	5.5%	4.3%	4.9%	4.1%	0%
Compliant	4.8%	8.5%	7.9%	59.8%	87.0%	92.3%	93.7%

Lesions/proc.	1.60	1.53	1.43	1.63	1.87	2.22	2.05

Balloons/lesion	0.90	0.86	0.95	0.92	0.77	0.91	0.78
	0.90				0.84		

Occlusive Major dissections/lesion	3.7%	4.4%	2.6%	2.9%	0.9%	1.5%	1.2%
	3.6%				1.2%		

Emergency CABG/ procedure	6(3.0%)	6(3.35%)	6(3.2%) ^b	2(1.2%) ^c	2(1.2%) ^d	1(0.5%)	2(1.7%) ^e
	3.18				1.93		

Chronic occl./art (99-100%)	15(5.6%)	13(5.7%)	9(3.9%)	20(8.1%)	18(6.6%)	15(3.6%)	6(3.1%)

Balloons (-) cross/art	4.5%	2.2%	1.3%	1.2%	1.5%	1.0%	0.5%
	2.7%				1.0%		
(-) dilate/art	1.1%	1.3%	1.7%	0.8%	0.4%	0%	0%
	1.4%				0.13%		

a. "high pressure" balloons

b. two patients with acute MI, unable to dilate

c. both patients with inadequate dilatation, CABG-24-48 hrs

d. both patients inadequate dilatation, CABG same PM

e. chronic occlusion, wire perforation - one patient, balloon inflation, dissection - one patient

Abstract → ACC 1993 (#50) – nie przyjęty do wygłoszenia



American College of Cardiology 43rd Annual Scientific Session

ABSTRACT FORM

№ 100987

ABSTRACT DEADLINE: FRIDAY, SEPTEMBER 10, 1993

1. Abstract Category Number 0 3 (See page 3) (2 Digit) Read Instructions Before Typing Abstract in This Space DO NOT DUPLICATE

2. Corresponding Author: Check if F.A.C.C. Comparison of Non-Compliant and Compliant PTCA Balloons in 2186 dilated lesions - is one better or should lesion characteristics and response determine the selection. Waldemar J. Wajszczuk, Sinai Hospital, Detroit, MI.

WALDEMAR J. WAJSZCZUK M.D.
First Middle Initial Last/Family Degrees
 STNAT HOSPITAL

Comparison of Non-Compliant and Compliant PTCA Balloons in 2186 dilated lesions - is one better or should lesion characteristics and response determine the selection. Waldemar J. Wajszczuk, Sinai Hospital, Detroit, MI.

At present, there is no standard PTCA technique and there are contradicting reports about the advantages or risks of the non-compliant (NC) or compliant (C) balloons. For 12 years, we followed a standard protocol of "physiologic" approach, i.e., incremental pressures (3-12 bars), intermittent (reperfusion) and long (8-10 min) dilatations with both types of balloons, i.e., NC-polyethylene terephthalate (PET) and C-polyolefin copolymer (POC). Results of dilatations of 2186 lesions in 1244 procedures with 1913 balloons (predominantly NC in 1987-89 and C in 1991-93) by a single operator were retrospectively analyzed.

	1987-1989	1991-93	
lesions/balloons	865/781	1044/876	
NC(PET)/C(POC)%	79.8/7.1	5.3*/91	
lesions/proc.	1.5	2.1	(↑40%)
lesions/balloon	1.1	1.2	(↑ 9%)
occl.dissec/lesion	3.6%	1.2%	(↓67%)
unable to cross/art	2.7%	1.0%	(↓63%)
unable dil/art	1.4%	0.1%	(↓93%)*

*"high pressure" balloons (HPB)

Observed trends were: 1) higher complexity of procedures. 2) C-balloons appear to be safer. They induced less visible or occlusive dissections (emergency CABG) and allowed to dilate more lesions/balloon ("pressure-adjustable" diameter)-potential cost saving, 3) miniaturization of NC and C balloons allowed crossing more stenoses, 4) virtually any lesion could be dilated with HPB (preferably NC), 5) pre-dilatation with C balloons before NC-HPB may be safer, 6) if a lesion does not respond to C balloon and (pressure-determined) diameter is reached, NC-HPB is preferred.

Porównanie wpływu na wyniki materiału użytego do konstrukcji baloników (#52)

	1987-1989	1991-93	
lesions/balloons	865/781	1044/876	
NC(PET)/C(POC)%	79.8/7.1	5.3*/91	
lesions/proc.	1.5	2.1	(↑40%)
lesions/balloon	1.1	1.2	(↑ 9%)
occl.dissec/lesion	3.6%	1.2%	(↓67%)
unable to cross/art	2.7%	1.0%	(↓63%)
unable dil/art	1.4%	0.1%	(↓93%)*
	*"high pressure" balloons (HPB)		

Podsumowanie

- Porównano dwa okresy wykonywania zabiegów angioplastyki wieńcowej, w których dokonano w sumie - **2186** dylatacji podczas **1244** zabiegów:
 - 1987-1989**, (36 miesięcy), kiedy używano głównie (**79.8%**) baloników wykonanych z materiału nierozciągliwego (N/C);
 - 1991-1993**, (30 miesięcy), kiedy używano głównie (**91%**) baloników wykonanych z materiału rozciągliwego (C). 5.3% stanowiły baloniki „wysokiego ciśnienia”, również nierozciągliwe (N/C);
 - rok 1990 wyłączono z porównania, gdyż był to okres „przejściowy”, w którym odchodzono od rutynowego używania baloników nierozciągalnych (o średnicy porównywalnej do średnicy tętnicy w jej „normalnym” odcinku, powyżej i poniżej zwężenia) i zastąpiono je balonikami rozciągalnymi, o dobieranej średnicy (1/2 mm, rzadko - 1.0 mm) poniżej przypuszczalnej średnicy tętnicy, osiągając pożądaną średnicę za pomocą wzrastającego ciśnienia inflacji. W rzadkich przypadkach zachodziła konieczność użycia dodatkowego balonika o większej średnicy lub balonika „wysokiego ciśnienia”).
- W drugim okresie (C) - który był nieco krótszy:
 - ogólna liczba spenetrowanych gałązek tętniczych i rozszerzonych stenoz była wyższa o **20.7%**;
 - w mniejszym stopniu, bo tylko o **12.2%**, wzrosła liczba użytych baloników,
 - średnia liczba rozszerzonych stenoz podczas zabiegów wzrosła znacznie (**40%**), natomiast nieznacznie tylko wzrosła (**9%**) średnia ilość stenoz przypadająca na balonik. Ten stosunkowo niski wzrost „wskaźnika wykorzystania” baloników prawdopodobnie można przypisać zwiększeniu się w tym okresie liczby zabiegów, w których używano dodatkowo baloników „wysokiego ciśnienia” przy dylatacji „opornych” i zwapniałych stenoz. (Zagadnienie to będzie omówione osobno poniżej).
- W drugim okresie, przy ciągłym stosowaniu protokołu „progresywnej dylatacji” i rozciągliwych baloników, obserwowano obniżenie się (z **3.6%** do **1.2 %**) występowania ostrego rozwarstwienia i nagłego zamknięcia się („okluzji”) gałązki tętnicy, wymagających natychmiastowej interwencji chirurgicznej („by-passów”).
- We wcześniejszym okresie (1987-1989) nie była możliwa penetracja stenozy lub całkowitej okluzji tętnicy w **2.7%** prób – w późniejszym okresie (1991-1993) obserwowano ją tylko w **1%**. Trudno jest ocenić, w jakim stopniu przyczyniła się tu postępująca miniaturyzacja sprzętu, a ile wpływu mogła mieć różnica w „poślizgu” różnych materiałów użytych do konstrukcji baloników i ich ciągle zmniejszającego się profilu (zwłaszcza „nierozwiniętych”, przed pierwszą inflacją). Największy spadek (poprawa penetracji) obserwowano między 1987 i 1988 rokiem (4.5→2.2%).
- We wcześniejszym okresie nie udało się dostatecznie rozszerzyć stenozy w **1.4%** przypadków (zwłaszcza w obecności widocznych zwapnień) – liczba ta spadła do **0.1%** dzięki zastosowaniu baloników „wysokiego ciśnienia”. (Zagadnienie to będzie omówione poniżej).

(5.0) - ANGIOPLASTYKA WIĘCOWA – PTCA (#53)

5. konstrukcja balonika:

Zwężone końce cylindrycznego balonika są „naklejone” na cewnik “nośny”.

W niektórych typach baloników, miejsca tych złącz były (są?) wzmocnione metalowymi „obrączkami”.

Cewniki nośne i baloniki są wykonane z różnych materiałów, (o różnej sztywności i rozciągliwości).

wytrzymałość (tolerancja wysokiego ciśnienia):

- a. różne materiały używane do produkcji baloników mają również różne właściwości – rozciągliwość i moc (tolerancję rozprężającego ciśnienia);
- b. wymagano od producenta szczegółowych informacji i wykresów, zwłaszcza niezbędne było uzyskanie informacji o sposobie, w jaki następuje pęknięcie balonika (wyciek wypełniającego go płynu pod wysokim ciśnieniem) – pęknięcie liniowe czy punktowe, i jego przewidywana lokalizacja;
- c. niezależnie sprawdzano (bench-testing), przed zakupem, w pracowni cewnikowania najwyższe zalecane i tolerowane ciśnienie podczas inflacji – było ono różne dla różnych baloników, ale obserwowano zgodność z dostarczonymi nam informacjami. Testy wykonywano na stole laboratoryjnym przez stosowanie wzrastających ciśnień inflacji, podobnie, jak w protokole podczas zabiegu klinicznego, w systemie połączeń i z użyciem roztworu materiału kontrastowego, który był identyczny z tym, jaki stosowano przy zabiegach.

Obserwowane czasem nieznaczne różnice między informacjami od producenta i naszymi obserwacjami (w czasie testowania i podczas zabiegów) mogły być zależne od nieco odmiennych warunków naszych testów, w których baloniki były wyeksponowane do środowiska zewnętrznego (bez potencjalnie przeciwdziałającej „ochronnej” obecności zewnętrznej osłony) lub ścianki tętnicy, bez lub z nieregularnymi zwągnięciami.

(6.0) - ANGIOPLASTYKA WIĘNCOWA – PTCA (#56)

6. Baloniki „wysokich ciśnień” (HP) (#56)

6. Dylatacja opornych zwężeń z użyciem wysokich ciśnień (#57)

Retrospektywna analiza materiału –

Od 4.XII.1991 do 16.II.1993 wykonano zabiegi PTCA u 342 kolejnych pacjentów. 30/342 (8.8%) pacjentów wymagało dylatacji 32 chronicznych, w większości zwapniałych zwężeń przy użyciu wysokich ciśnień inflacji - do 24 atm.

Podsumowanie

1. Przeanalizowano retrospektywnie protokoły zabiegów wykonanych u **342** chorych, u których wykonano angioplastykę w okresie między 4.XII.1991 i 16.II.1993 roku
2. **30/342 (8.8%)** pacjentów wymagało dylatacji **32** chronicznych, w większości zwapniałych zwężeń, z użyciem wysokich ciśnień (do 24 atm), wiek – 48 do 80 lat, średni – 70.6 lat.
3. Grupa I (wcześniejsza) – **18** chorych z **18** zwężeniami, u wszystkich użyto początkowo:
a/ baloników rozciągliwych (do **16 atm**) – wyniki były niezadawalające, następnie
b/ nierozciągliwych, „wysokiego ciśnienia” (do **24 atm**) – ze znaczną poprawą.

Grupa II (późniejsza) – **12** chorych z **14** zwężeniami i widocznymi zwapnieniami – użyto bezpośrednio baloników nie-rozciągliwych i zastosowano stopniowo wzrastające ciśnienia - do maksymalnych (od **15** do **23 atm**).

Wyniki

1. ponad 90% zwężeń u 349 pacjentów udało się skompresować/rozciągnąć przy użyciu ciśnień do 10 atm.
2. pozostałe były odporne – (widoczne zwapnienia) i wymagały zmienionego protokołu i użycia specjalnych baloników „wysokiego ciśnienia”.
3. wyniki w obu grupach były podobne:
 - (a) ostry zabieg udany u **16/18** pacjentów, 1 – płytkie stabilne rozwarstwienie, 0 - „bypasy” obserwacja (2-20 mies.): 2 - powtórne PTCA po 4 i 5 mies., 2 - „bypasy” po 4 i 8 mies. **14 (78%)** – pacjentów bezobjawowych;
 - (b) ostry zabieg udany u **11/12** pacjentów, 3 - płytkie stabilne rozwarstwienie, 1 → „bypasy” obserwacja (7-21 mies.): 3 – powtórne PTCA po 1d. i 3 mies., 2 – „bypasy” po 3 i 35 mies., 1 – ostry zawał po 5 mies. – odmówił zabiegu, **8 (67%)** – pacjentów bezobjawowych.

Wnioski

Dylatacja opornych zwapniałych zwężeń przy użyciu wysokich ciśnień i specjalnych baloników jest możliwa, ryzyko komplikacji jest wyższe w tej grupie i zabiegi prawdopodobnie powinny być ograniczone do osób starszych, które przedstawiają wysokie ryzyko zabiegu operacyjnego.

Informacje dotyczące pacjentów (#60)

HIGH PRESSURE BALLOON PTCA

DEMOGRAPHIC PROFILE

29 patients

Sex : M/F 15/14
Age : mean 70.6 {range 48-88}

Previous MI 9
Acute MI 1
Previous PTCA 8
Previous CABG 5

Informacje dotyczące tętnic wieńcowych (# 62)

HIGH PRESSURE BALLOON PTCA

ANGIOGRAPHIC VARIABLES OF STENOTIC LESIONS

Lesions n = 32 (29 pts)

Vessel : Lt. main 1
LAD or branch 16
LCX or branch 5
Intermediate 1
RCA 8
Vein graft 1

////////////////////////////////////

Eccentric 22

Augulated (>30 deg.) 11

Ostial 2

Calcifications :

None 4

Mild 5

Moderate 10

Severe 13

Length > 2 luminal diameters 19

Podsumowanie informacji dotyczących baloników „HP” i inflacji (#63)

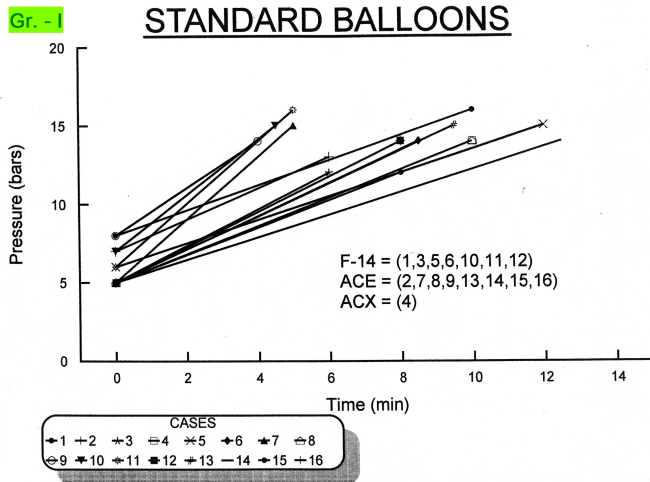
	<u># balloons</u>	<u>Max.press.</u> (bars)	<u>Total time</u> (min)	<u>Ruptured (press)</u>
<u>Group I (predilated)</u>				
"Standard" balloons (POC)	18	12-16 (14.2)	4-12.5 (8.1)	14 (12-16)
"High pressure" balloons	19	16-24 (19.9)	4-11 (6.1)	2 (18,19)
Total inflation time/stenosis-8.5-21.1 (14.5)				
<u>Group II</u>				
High pressure" balloons	12	15-23 (19.9)	6-13 (9.2)	2 (13,23)
<u>Total - "High pressure" balloons</u>				
	31	15-24 (19.9)	4-13 (7.3)	4 (13-23)

Szczegółowe informacje dotyczące baloników HP i inflacji (#64)

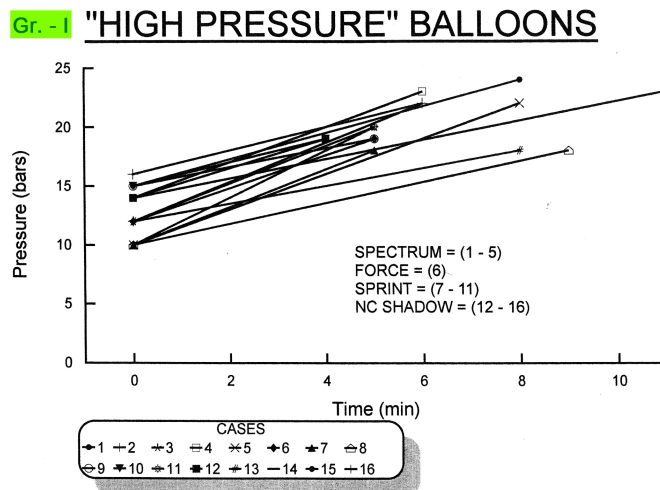
	<u># balloons</u>	<u>Max.press.</u> (bars)	<u>Total time</u> (min)	<u>Ruptured (press)</u>
<u>Group I (predilated)</u>				
"Standard" balloons	18	12-16 (14.2)	4-12.5 (8.1)	14 (12-16)
<u>"High pressure" balloons</u>				
Spectrum	5	20-24 (22.2)	5-8 (6.6)	-
Force	2	19 (19.0)	5.5-7 (6.2)	1 (19)
Sprint	5	18-20 (18.8)	4-9 (5.6)	-
NC Shadow	7	16-23 (19.3)	4-11 (6.1)	1 (18)
Total -	19	16-24 (19.9)	4-11 (6.1)	2
Total inflation time/stenosis			8.5-21.1 (14.5)	
<u>Group II</u>				
Spectrum	6	18-23 (20.8)	8-13 (10.2)	-
Sprint	3	15-19 (17.3)	7.5-8 (7.8)	1 (13)
NC Shadow	3*	17-23 (20.7)	6-10 (8.7)	1 (23)
Total -	12	15-23 (19.9)	6-13 (9.2)	2
<u>Total - "High pressure" balloons</u>				
Spectrum	11	18-24 (21.5)	5-13 (8.5)	-
Force	2	19 (19)	5.5-7 (6.3)	1 (19)
Sprint	8	15-20 (18.3)	4-9 (6.4)	1 (13)
NC Shadow	10*	16-23 (19.7)	4-11 (6.9)	2 (18,23)
Total -	31	15-24 (19.9)	4-13 (7.3)	4 (18-23)

*one balloon not included - occlusive dissection with first inflation at 10 bars

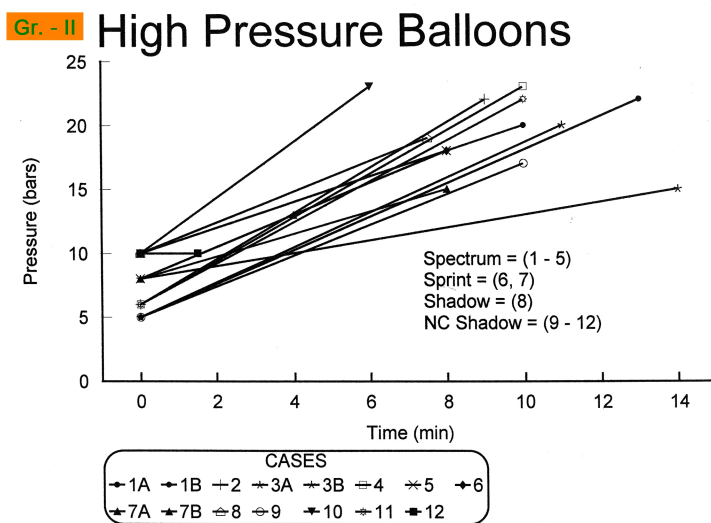
Gr.I – parametry inflacji poszczególnych baloników (#67)



Gr.I – parametry inflacji poszczególnych baloników (#68)

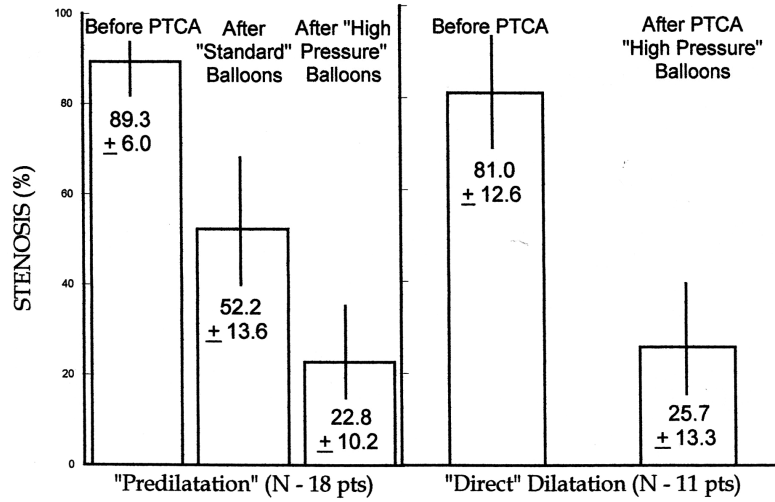


Gr.II – parametry inflacji poszczególnych baloników (#69)

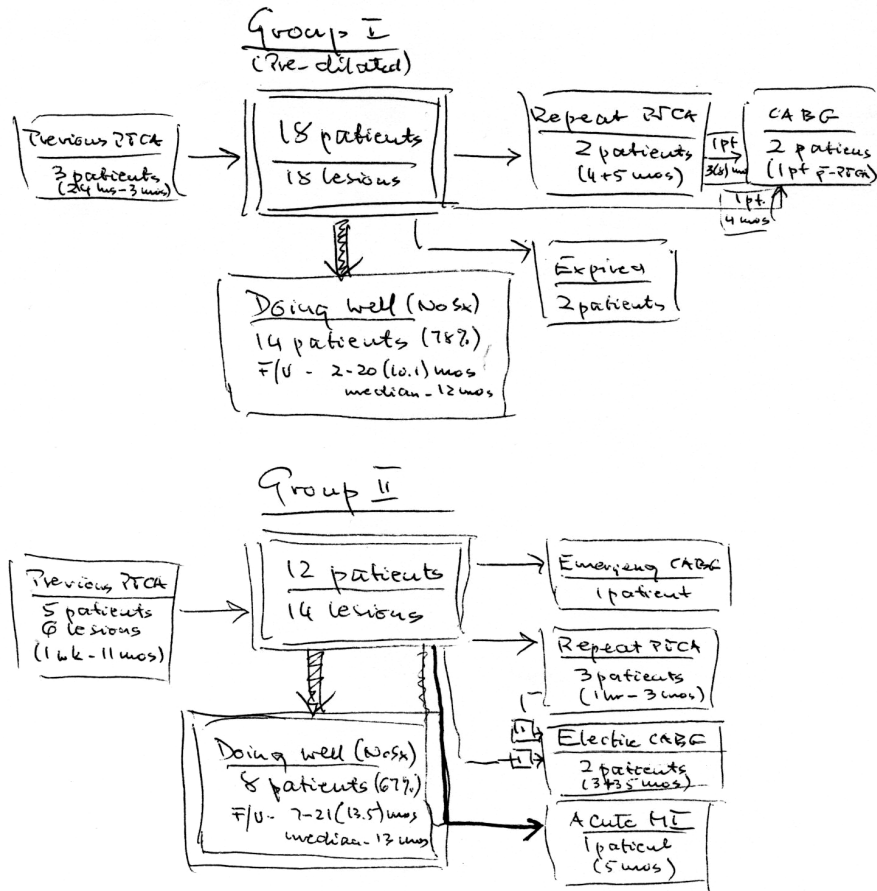


Porównanie wyników w obu grupach (#70)

PTCA - "High Pressure" Balloons



Odległe wyniki w obu grupach (#71)



(#72)

TREATMENT OF RESISTANT CORONARY ARTERY LESIONS USING HIGH
PRESSURE BALLOON ANGIOPLASTY

Michael D. Sellers, M.D. and Waldemar J. Wajszczuk, M.D., Sinai Hospital,
Detroit, Michigan.

Up to 95% of coronary artery stenoses dilate with pressures of less than 10 bars. A small percentage of lesions remain which are refractory to treatment with what can be referred to as "standard" balloon inflation pressures (that is, low pressures up to 10 bars or moderate-to-high pressures up to 16 bars). We reviewed a series of 342 consecutive patients treated for CAD with PTCA, 30 of whom (age 48-80, mean 70.6) required very high balloon inflation pressures (up to 24 bars) for a successful result. A total of 32 stenotic lesions were treated (8.8% of total reviewed). Lesions were divided into: Group A - 18 lesions (18 patients) in which compliant balloons (CB) were used initially at pressures up to 16 bars with inadequate results followed by dilation at high pressures with noncompliant balloons (NCB), and Group B - 14 lesions (12 patients) dilated only with non-compliant balloons at high pressures. Demographics of the 32 lesions included: 23 which were severely calcified, 22 which were eccentric, 11 which were angulated, 19 which were considered long (L>2D), and 2 which were ostial. Compliant balloons were inflated up to 16 bars (14 balloons ruptured), while non-compliant balloons were inflated up to 24 bars (4 balloons ruptured). No complications arose as a direct result of balloon rupture. Table below presents mean observed values:

	% stenosis		Dil. time (min)		Dil. pressure (bars)	
	pre-PTCA	post PTCA	(CB)	(NCB)	(CB)	(NCB)
Group A	89.3	52.0 22.8	8.1	6.1	14.2	19.9
Group B	81.0	- 25.7	-	9.2	-	19.9

One patient in Group A and 3 patients in Group B had visible small dissections. One patient in Group B had dissection requiring emergent CABG. In follow up, (Group A-10.1 mos, Group B 13.5 mos), 4 patients from Group A and 3 patients from Group B required repeat revascularization procedures, either PTCA or CABG.

In conclusion, angioplasty of resistant coronary lesions with high pressures using non-compliant balloons appears to be both safe and efficacious. A small subset of lesions exist, up to 8-10% of total, which may benefit from high pressures. Pre-dilatation with compliant balloons at "standard" pressures followed by noncompliant balloons at high pressures appears to cause less arterial dissection when compared with primary application of the latter. Indications for high pressure appear to include calcified lesions, as well as long, eccentric, or angulated lesions.

(7.0) ANGIOPLASTYKA WIĘCOWA – PTCA (#75)

7. Balloon rupture:

1. u **30/342** pacjentów (wiek: 48 - 80, średni – 70.6 lat) dokonano w okresie między 4.XII.1991 i 16.II.1993 roku dylatacji **32** chronicznych, w większości zwapniałych zwężeń, z zastosowaniem wysokich ciśnień (do **24 atm**) – (szczegóły są opisane powyżej w rozdziale: „(6.0) Baloniki „wysokich ciśnień”)”.
2. - a/ u 18 pacjentów użyto (18) standartowych baloników rozciągalnych (compliant - C) do „pre-dylatacji”, a następnie (18) baloników nie-rozciągalnych (non-compliant – N/C) - do dylatacji pod wysokim ciśnieniem;
- b/ u 12 pacjentów wykonano zabiegi używając wyłącznie baloników nie-rozciągalnych (non-compliant - C) - do dylatacji pod wysokim ciśnieniem.
3. W części przypadków obserwowano objawy dyzintegracji (pęknięcia) ścianki baloników (nagły spadek ciśnienia w balonikach i wyciek materiału kontrastowego - do przodu, wzdłuż osi tętnicy).
4. Dyzintegracji uległo (pekło):
 - a/ (**14/18**) standartowych (C) baloników, przy inflacji do **12-16 atm**
2/18 baloników “wysokiego ciśnienia”, (N/C) - przy inflacji do **18 i 19 atm**
 - b/ **2/12** baloników “wysokiego ciśnienia”, (N/C) - przy inflacji do **13 i 23 atm**
(4/30)
5. Inspekcja baloników na zewnątrz wykazała 2-3 mm zlokalizowane podłużne pęknięcie ścianki balonika w jego części końcowej, zazwyczaj dystalnej.
6. Nie obserwowano żadnych niepokojących lub groźnych objawów, jak np. (opisywany) nagły skurcz tętnicy (spasm), rozwarstwienie ścianki, materiał kontrastowy w ściance lub na zewnątrz, niemiarowości, zacienienia dystalnie (myocardial blush), lub „pęknięcia” tętnicy, nawet przy zastosowaniu ciśnień do 23 atm.
7. W części późniejszych (ok.5 -10%) zabiegów celowo dążono do osiągnięcia maksymalnego ciśnienia, ze względu na oporność zwężenia lub celem uzyskania zwiększonej średnicy balonika. Nie zaobserwowano żadnych objawów lub komplikacji (natychmiastowych lub odległych) po pęknięciu baloników.
8. Być może, obserwowany przez nas mechanizm pęknięcia materiału użytego do konstrukcji używanych przez nas baloników (dystalnie, linijnie, na krótkim odcinku wzdłuż osi tętnicy), przyczynił się do niewystąpienia żadnych komplikacji.

Penetracja „trudnych”, ekstremalnych (sub-total) zwężeń

1/ 0.010” guidwire, 2/ Terumo wire, 3/ ballon-on-wire (0.010-0.014”), 4/ “High-pressure” balloon
<http://www.terumo.com/products/guidewires/coronary.aspx?page=closer>

Ostateczne podsumowanie (1981-1997)

	1981-85	1985	(36 m.) 1987-1989	(30 m.) 1990-1993	(51 m.) (3/1993-6/1997)	(est.) RAZEM
pacjenci	275 pts.	124 pts.	>----- (Razem) -----<	(12/91-2/93)	(Razem)	>2,000 pts?
stenozy	-	-	>--865 -->(2186)<--1044--<		(600?)	>3.000 sten?
baloniki	-	-	>--781---(1244)---876--<			
„kompleks.” ^a , m-vessel ^b	-	^{a/} 35%	^{b/} 17.1%; 29.9%; 41.2%; 40.2%			
100% okluzja tętnicy			5.1%	4.6%		

baloniki (total)	-	-	>----- (1913) -----<			
baloniki (N/C)	-	-	79.8%	5.3%		
baloniki (C)	-	-	7.1%	91.0%		
udane zabiegi	-	88.7%	-- 92.3% --	-- 97.7% --		
stenozy/zabieg	-	-	1.5	2.1		
balonik/stenoza	-	-	0.9	0.84		
okl.dyss./stenoza →CABG	-	4.8%	-- 3.6%--	-- 1.2% --		
→CABG		(4.8%)	--3.18%--	--1.93% ¹		
(-) penetr./art. (%)	-	5.6%	2.7%	1.0%		
(-) dil/art. (%)	-	(5.6%)	1.4%	0.13%		
nawrót (>6 m.) - pacj.	-	9.8%				(est. – < 10-12%)*
- sten.	8.5%	7.4%				

PTCA po uprz. CABG				17.0%; 20.3%		
Ostry zawał - % proc.				15.9%; 20.6%		

^{a/} kompleksowe zabiegi - długie stenozy, za zagięciu, > 1 stenoza

^{b/} “multi-vessel” – stenoza w > 1 gałęzce tętnic wieńcowych

^{1/} niedost, dylatacja – 2 pacjentów

* niepełna kontr. obserwacja (~90%), skierowania z prywatnej praktyki, częściowo ustne informacje

PTCA - UWAGI/ZALECENIA – tezy do dyskusji (8/2013): (#81)

1. poznaj dobrze anatomie i fizjologię naczyń wieńcowych
2. oceń właściwie stenozę i jej morfologię
3. zapoznaj się z instrumentacją (material i właściwości baloników)
4. dokonuj jej wyboru zależnie od w/w informacji
5. % występowania restenozy przy w/w protokóle dylatacji
wydaje się, i może być (?) znacznie niższy od publikowanego
-
6. dylatacja pod wysokim ciśnieniem jest możliwa
7. pęknięcie balonika (pod wysokim ciśnieniem) nie musi być połączone
ze zwiększonym ryzykiem – pod warunkiem jego właściwego wyboru
-
8. Czy obecnie **wysoki % użytkowania stentów jest uzasadniony?**
(koszt stentów i leczenia antykoagulacyjnego i jego dodatkowe komplikacje)

Coronary Angioplasty – PTCA Presentations, Abstracts, Manuscripts


1/ Detroit Heart Club - October 1985

FACTORS CONTRIBUTING TO A LOW RECURRENCE RATE OF LESIONS AFTER
PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL CORONARY ANGIOPLASTY

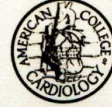
Waldemar J. Wajszczuk, M.D., Connie Meier, R.N., M.S.N., Nancy Piot, R.N.

Presented on December 6, 1985

2/ Abstract → 43 ACC 1993

	American College of Cardiology 43rd Annual Scientific Session ABSTRACT FORM ABSTRACT DEADLINE: FRIDAY, SEPTEMBER 10, 1993	№ 039387
1. Abstract Category Number <u>0 3</u> (See page 3) (2 Digit)	Read Instructions Before Typing Abstract in This Space	DO NOT DUPLICATE
2. Corresponding Author: <input type="checkbox"/> Check if F.A.C.C. <u>WALDEMAR J WAJSZCZUK MD</u> First Middle Initial Last/Family Degrees SINAI HOSPITAL	PTCA Balloon Inflation Pressure and Duration Requirements for Successful Dilatations. Waldemar J. Wajszczuk and Connie Meier, Sinai Hospital, Detroit, MI.	

3/ Abstract → 43 ACC 1993

	American College of Cardiology 43rd Annual Scientific Session ABSTRACT FORM ABSTRACT DEADLINE: FRIDAY, SEPTEMBER 10, 1993	№ 100987
1. Abstract Category Number <u>0 3</u> (See page 3) (2 Digit)	Read Instructions Before Typing Abstract in This Space	DO NOT DUPLICATE
2. Corresponding Author: <input checked="" type="checkbox"/> Check if F.A.C.C. <u>WALDEMAR J. WAJSZCZUK M.D.</u> First Middle Initial Last/Family Degrees SINAI HOSPITAL	Comparison of Non-Compliant and Compliant PTCA Balloons in 2186 dilated lesions - is one better or should lesion characteristics and response determine the selection. Waldemar J. Wajszczuk, Sinai Hospital, Detroit, MI.	

Unpublished manuscripts

1994

PTCA Balloon Inflation Pressure and Duration Requirements for successful dilatation – Usefulness of Pressure Gradient Measurements. – Waldemar J. Wajszczuk, MD and Connie Meier, P.A.-CMS.

Submitted for publication, Aug. 1, 1994, in CATHETERIZATION AND CARDIOVASCULAR DIAGNOSIS. Rejected – Aug. 25, 1994.

Comparison of non-compliant and compliant balloons – experience with 2,186 of dilated stenoses – Waldemar J. Wajszczuk, MD – unpublished.

1997

„Natural History” of Coronary Angioplasty (POBA) from the single operator’s perspective – from and early “craft” to current sophisticated “art” - (2013). Waldemar J. Wajszczuk, MD

(3.0) - ANGIOPLASTYKA WIEŃCOWA – PTCA

* **POBA** – “plain old balloon angioplasty” (prosta stara metoda angioplastyki balonikiem). Nie włączone jest tu szczegółowe opracowanie statystyczne za ostatnie 3½ roku (styczeń 1994 - czerwiec 1997 r.)

Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty

1. ANGIOPLASTYKA WIEŃCOWA – PTCA (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty)

History of invasive and interventional cardiology Historia kardiologii inwazyjnej i interwencyjnej

Inflations of compliant balloons (undersized) – start at higher pressures (#44)

** **Objaśnienia używanych terminów** – Terminology/Concepts of:

„gradient ciśnienia przez stenozę (mmHG)” - trans-lesional pressure gradient - TPG”

“pierwotna dylatacja” - primary dilatation - [continue! observe for recoil!](#) (1st inflation – 3-5 atm)

“trwała dylatacja” - effective (persistent) dilatation - no recoil after observation for 10-15 min.

“krytyczne ciśnienie dylatacji” - critical/effective dilatation pressure - CDP → primary dilatation (plaque cracked/compressed?)

“optymalne ciśnienie dylatacji” - optimal dilatation pressure – CDP + 1-2 atm. – recoil overcome?

P – pressure (applied), D – duration of inflation, “resistance” (of the lesion) – P x D

P – zastosowane ciśnienie, **D** - czas jego trwania, „oporność stenozy” – (P x D)

Ciśnienie: The **bar** is defined using the SI unit [pascal](#), namely: 1 bar ≡ 100,000 Pa.

1 bar is therefore equal to: 0.987 atm, 14.5038 psi absolute, 29.53 inHg, 750.06 mmHg

<http://pl.wikipedia.org/wiki/Angioplastyka>

http://en.wikipedia.org/wiki/History_of_invasive_and_interventional_cardiology

<http://en.wikipedia.org/wiki/Angioplasty>

http://en.wikipedia.org/wiki/Andreas_Gruentzig

[https://en.wikipedia.org/wiki/Bar_\(unit\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Bar_(unit))

ryc. 10 Protokół dylatacji – nierozciągalne baloniki, „oporność” stenoz;
„pierwotna dylatacja” (%) – uśredniony rozrzut w zależności od czasu i ciśnienia
Inflations of compliant balloons (undersized) – start at higher pressures (#44)