بسم الله الرحمن الرحيم
وَأَنْزَلَ اللهُ عَلَيْكَ
الْكِتَابَ والْحِكْمَةَ
وَعَلَّمَكَ مَا لَمْ
تَكُنْ تَعْلَمُ وَكَانَ
فَضْلُ اللهِ عَلَيْكَ
عَظِيمًا
صدق الله العظيم
سورة النساء آية
(113)

Comparison between manual thrombectomy with intracoronary GPIIb/IIIa inhibitors plus stenting versus thrombectomy and late stenting in patients with thrombus containing lesions in the setting of acute coronary syndrome

Thesis

Submitted for partial fulfillment of the
MD degree in Cardiology

By
Ahmed Ezz Din
M.B,B.Ch., M.Sc. (Cardiology)

Supervisors

Prof. Dr. Tarek Zaki
Prof. of Cardiology
Ain Shams University

Prof. Dr. Khaled Shokry
Prof. of Cardiology
Military Medical Academy

Prof. Dr. Adel Gamal Hassanein
Prof. of Cardiology
Ain Shams University

Dr. Zeinab Abd El Salam
Assist. Prof. of Cardiology
Ain Shams University

Faculty of Medicine
Ain Shams University
2013

Comparison between manual thrombectomy with intracoronary GPIIb/IIIa inhibitors plus stenting versus thrombectomy and late stenting in patients with thrombus containing lesions in the setting of acute coronary syndrome

Protocol of Thesis

Submitted in partial fulfillment for the
degree of MD in Cardiology

By
Ahmed Ezz Din
M.B,B.Ch., M.Sc. (Cardiology)

Supervisors

Prof. Dr. Tarek Zaki
Prof. of Cardiology
Ain Shams University

Prof. Dr. Khaled Shokry
Prof. of Cardiology
Military Medical Academy

Prof. Dr. Adel Gamal Hassanein
Prof. of Cardiology
Ain Shams University

Dr. Zeinab Abd El Salam
Assist. Prof. of Cardiology
Ain Shams University

Faculty of Medicine
Ain Shams University
2009

List of Tables

Tab. No.	Title	Page
Table (1):	Braunwald classification of unstable angina	5
Table (2):	Aspirin as a line of ttt of ACS	27
Table (3):	Nitroglycerine as a line of ttt of ACS	28
Table (4):	Morphia as a line of ttt of ACS	28
Table (5):	Heparin as a line of ttt of ACS	29
Table (6):	Metoprolol as a line of ttt of ACS	30
Table (7):	Esmolol as a line of ttt of ACS	30
Table (8):	Abciximab as a line of ttt of ACS	31
Table (9):	Eptifibatide as a line of ttt of ACS	32
Table (10):	Tirofiban as a line of ttt of ACS	33
Table (11):	Enoxaparin as a line of ttt of ACS	35
Table (12):	Hirudin as a line of ttt of ACS	36
Table (13):	Bivalirudin as a line of ttt of ACS	36
Table (14):	Clopidogrel as a line of ttt of ACS	37
Table (15):	Ticlopidine as a line of ttt of ACS	37
Table (16):	The baseline clinical and angiographic characteristics of TAPAS study	60
Table (17):	REMEDIA; Baseline Clinical and Procedural Characteristics	63
Table (18):	Baseline Characteristics	67
Table (19):	Comparison between the 2 groups regarding sex, mean age and risk factors showing that:	83
Table (20):	Shows the subtypes of dyslipidemia.	85
Table (21):	Clinical presentation.	87
Table (22):	Comparison between the 2 groups regarding ECG findings.	89

List of Tables (Cont...)

Tab. No.	Title	Page
Table (23):	Comparison between the 2 group regarding the cardiac enzyme on admission.	91
Table (24):	Comparison between the 2 groups on admission and after 1 month regarding the EF.	93
Table (25):	Comparing the WMSI of both groups on admission and after one month.	95
Table (26):	Comparison between both groups regarding the culprit vessel .	96
Table (27):	Compare TIMI flow between both groups before and after PCI	97
Table (28):	Compare MBG between both groups before and after PCI.	99
Table (29):	Comparison between both groups regarding the successful PCI and perfusion.	101
Table (30):	Comparison between both groups regarding distal embolization and no-reflow.	102
Table (31):	Comparison between both groups regarding ST segment resolution index	103
Table (32):	Comparison between both groups regarding serial cardiac enzymes in the 1st 24 hours after PCI.	104
Table (33):	Comparison between both groups regarding post cath complications.	105
Table (34):	Showing the incidence of MACE reported in the2 groups.	107
Table (35):	REMEDIA: Clinical Endpoints	114

List of Figures

Fig. No.	Title	Page
Figure (1):	Diagram for unstable plaque.	12
Figure (2):	distal embolization of a thrombus	12
Figure (3):	ECG and coronary angio. showing severe mid-left anterior descending coronary artery stenosis which was successfully stented.	22
Figure (4):	Right coronary artery angiogram in patient with non-ST segment elevation myocardial infarction	25
Figure (5):	shape and package	77
Figure (6):	Diver Ce preparation and usage	78
Figure (7):	Comparison between both groups regarding demographic features and risk factors.	84
Figure (8):	comparison between both groups regarding age	84
Figure (9):	Comparison in subdivision of dyslipidemia between both groups.	86
Figure (10):	Showing clinical presentation in the 2 groups (STEMI, NSTEMI or UA) with no significant different between both groups.	88
Figure (11):	ECG changes in the 2 groups	90
Figure (12):	Comparison between the 2 groups in cardiac enzymes on admission.	91
Figure (13):	Comparison between both groups regarding EF	94
Figure (14):	Comparison between WMSI in the study population before PCI and after 1 month.	95
Figure (15):	Comparison between both groups regarding the culprit vessel.	96

List of Figures (Cont...)

Fig. No.	Title	Page
Figure (16):	Comparison between both groups in TIMI flow before PCI	98
Figure (17):	Comparison between both groups in TIMI flow after PCI	98
Figure (18):	Comparison between both groups regarding MBG before PCI.	100
Figure (19):	Comparison between both groups in MBG after PCI.	100
Figure (20):	Comparison between both groups regarding successful PCI and perfusion	101
Figure (21):	Comparison between both groups regarding no-reflow and distal embolization .	102
Figure (22):	Comparison between both groups regarding the degree of ST-segment resolusion.	103
Figure (23):	Comparison between both groups regarding cardiac enzymes after PCI in the 1st 24 h.	104
Figure (24):	Comparison between both groups regarding post cath complications .	106
Figure (25):	Comparison between both groups regarding MACE.	107
Figure (26):	REMEDIA: reflow and slow flow.	113
Figure (27):	REMEDIA: primary endpoint.	114
Figure (28):	Angiographic results.	116

List of Contents

Title	Page
Introduction	1
Aim of the work	3
Review of Literature	
Chapter (1) Acute coronary syndrome	4
Chapter (2) Management of ACS	24
Patients and Methods	70
Results	82
Discussion	108
Clinical Outcome	122
Study Limitations	123
Summary	124
Conclusion	127
References	128
Arabic Summary	---

الهدف من العمل

- المقارنة بين طريقتين للعلاج لدى مرضى القصور الحاد بالشرايين التاجية و الذي تبين عن طريق القسطرة وجود جلطة متوسطة أو كبيرة بالشرايين التاجية.

أ- شفط الجلطة مع حقن مضادات الجليكوبروتين 2ب،3أ و الفيراباميل بالشرايين التاجية مع تركيب دعامة في نفس الجلسة.

ب- شفط الجلطة مع حقن مضادات الجليكوبروتين 2ب،3أ و الفيراباميل بالشرايين التاجية ثم حقن مضادات الجليكوبروتين 2ب،3أ بالوريد لمدة 24 إلى 48 ساعة ثم تركيب دعامة في جلسة أخرى بعد 24-48 ساعة.

- التأثير على الدورة الدموية التاجية الدقيقة و على الناتج الإكلينيكي على المدى القصير.

المرضى والوسائل

هذه دراسة إستكشافية و تشتمل على ستين مريض من مرضى القصور الحاد بالشرايين التاجية ما بين جلطة حادة بالقلب في أول 6-12 ساعة أو جلطة غير مكتملة أو ذبحة صدرية غير مستقرة وجميعهم قد أجريت لهم قسطرة على الشرايين التاجية والتى أظهرت وجود جلطة ظاهرة متوسطة أو كبيرة فى إحدى الشرايين التاجية.

<u>الوسائل</u>:

يخضع جميع المرضى للآتى :

10) معرفة التاريخ المرضى و الكشف العام عليهم.

11) عمل رسم قلب كهربائى كل 1/2 ساعة في أول 3 ساعات بعد القسطرة مع التركيز على درجة رجوع مستوى ST segment إلى المستوى الطبيعي ثم عمل رسم قلب بعد 3،6 و 12 ساعة.

12) عمل تحاليل إنزيمات قلب قبل إجراء القسطرةو كل 6 ساعات بع القسطرة لمدة 24 ساعة

13) عمل جميع التحاليل الروتينية مع عمل CRP و تروبونين I قبل و بعد التدخل بالقسطرة.

14) عمل موجات فوق صوتية على القلب عند حجز المريض و بعد شهر من تاريخ القسطرة.

15) معرفة أي مضاعفات تحدث داخل المستشفى مثل الوفاة، حدوث جلطة أخرى بالشريان التاجي، جلطة بالمخ، نزيف، إضطراب بكهربة القلب أو هبوط القلب و معرفة مدة الإقامة بالمستشفى.

16) يتم التعامل مع الحالة داخل المستشفى بإعطائه الأدوية اللازمة من أسبرين 75مجم ، تيروفيبان بالوريد، كلوبيدوجريل ... بلإضافة إلى العلاج التحفظى و سوف تتشابه المجموعتان في العلاج الدوائي و عوامل الخطورة.

17) سوف يخضع كل مريض لإجراء قسطرة إما عن طريق التدخل الأولي في حالة الجلطة الحادة في أول 24 ساعة أو عن طريق تدخل محدد في أول 48 ساعة في حالة الجلطة غير المكتملة أو الذبحة الصدرية.

18) سوف يتم تقسيم المرضى إلى مجموعتين :

أ- شفط الجلطة مع حقن مضادات الجليكوبروتين 2ب،3أ و الفيراباميل بالشرايين التجية مع تركيب دعامة في نفس الجلسة.

ب- شفط الجلطة مع حقن مضادات الجليكوبروتين 2ب،3أ و الفيراباميل بالشرايين التاجية ثم حقن مضادات الجليكوبروتين 2ب،3أ بالوريد لمدة 24 إلى 48 ساعة ثم تركيب دعامة في جلسة أخرى بعد 24-48 ساعة.

19) سوف يتم تقييم المرضى من خلال النقاط التالية:

أ) إكلينيكيا من حيث آلام الصدر و علامات الهبوط الحاد بالقلب.

ب) عمل رسم قلب و كلاحظة درجة رجوع مستوى الـST segment إلى المستوى الطبيعي لمدة 4 ساعات بعد القسطرة.

ت) معمليا عن طريق تحليل CRP و التوبونين بالدم قبل و بعد التدخل بالقسطرة.

ث) عن طريق القسطرة بـ :

- سرعة سريان الصبغة فى الشرايين.
- تشبع أنسجة عضلة القلب بالصبغة.
- وجود جليطات صغيرة ظاهرة.
- أية مضاعفات ناتجة عن القسطرة.

ج) عمل موجات فوق صوتيةعلى القلب عند حجز المريض و بعد شهر من تاريخ القسطرة.

ح) جلطة حادة أو شبه حادة ما بعد تركيب الدعامة فى أثناء وجود المريض بالمستشفى.

خ) حدوث نزيف دموى أو نقل دم بالمستشفى.

د) أية مضاعفات قلبية كبيرة مثل : (الوفاة – جلطة جديدة حادة بالقلب – جلطة بالمخ – فشل بوظائف القلب – اضطراب كهربة القلب)

ذ) أية مضاعفات قلبية تحدث بعد مرور 6 شهور من القسطرة مع إعادة القسطرة عند حدوث جلطة أخرى.

ر) الحجز مرة أخرى بالمستشفى.

20)النتائج

كما تم عرضها.

المقدمة

يطلق القصور الحاد للشرايين التاجية على الأزمات القلبية الحادة و يشتمل على الجلطة الحادة بالشرايين التاجية، الجلطة الغير مكتملة و الذبحة الصدرية الغير مستقرة و يستخدم مصطلح الجلطة الغير مكتملة بالشرايين التاجية لوصف الأشخاص الذين يعانون من آلام حادة بالصدر و التي تستمر لأكثر من 20 دقيقة مع زيادة في دلالات القلب بالدم و حدوث تغيير ديناميكي بالـ ST segment برسم القلب الكهربي مع عدم وجود ارتفاع في مستوى الـST segment عن الطبيعي.

و يعتبر استخدام مضادات الجليكوبروتين خلال القسطرة التداخلية في مرحلة الجلطة الحادة بالشرايين التاجية محل خلاف وهناك كثير من الدراسات التي تمت من أجل مقارنة حالة المرضى الذين تم عمل لهم قسطرة تداخلية أولية للشرايين التاجية باستخدام مضادات الجليكوبروتين و المرضى الذين لم يتم علاجهم بهذه الأدوية. و يعتبر حاليا استخدام مضادات الجليكوبروتين مع الأسبرين علاج أساسي لمرضى الذبحات الصدرية.

ويعتبر استخدام شفط الجلطة مع التدخل الأولي بالقسطرة أفضل من تركيب دعامات بالطريقة التحفظية لدى المرضى الذين يعانون من جلطة أمامية حادة، كما يعتبر استخدام أجهزة شفط الجلطة جزء مكمل للتدخل الأولي بالقسطرة لمرضى الجلطات الحادة بالشرايين التاجية إزالة المواد التي تسببت في انسداد الشرايين و ذلك قبل استخدام البالونات و الدعامات، و من الأسباب الرئيسية لعدم وصول الدم بالكم الكافي لعضلة القلب على الرغم من إعادة سريان الدم بالشرايين التاجية الكبيرة المسئولة عن حدوث الجلطة هو توزيع بعض الجلطات الكبيرة بالشرايين الجانبية والشعيرات الدموية الصغيرة و وجد أن نسبة حدوث هبوط القلب أعلى لدى المرضى المعرضين أكثر لحدوث انسداد الشرايين الجانبية و الشعيرات الدموية الصغيرة.

وقد أجريت العديد من التجارب والدراسات على قسطرة الشفط هذه منها الـ"TAPAS" والتى أجريت على حوالى 1071 مريضاً منهم 535 خضعوا لعملية شفط للجلطة مقابل 536 خضعوا لعملية القسطرة التداخلية البسيطة العادية دون شفط للجلطة وكانت النتائج مبهرة فى صالح المجموعة الخاضعة لشفط الجلطة وهذا ما أكدته أيضاً دراسة الـ "REMEDIA" والتى أجريت على 100 مريضاً وأظهرت كم قللت عملية شفط الجلطة من الأعراض الجانبية والمضاعفات.

و على الرغم من هذه النتائج وجد أن هناك بعض الحقائق و هي :

1. نسبة حدوث عودة سريان الدم بعضلة القلب ما زال قليل.
2. نسبة رجوع مستوى الـ ST segment للمستوى الطبيعي مازال قليل.
3. نسبة حدوث الوفاة أو المضاعفات القلبية الكبيرة مازال عالياً.

و هذه الدراسات أجريت على كل المرضى الذين يعانون من جلطة حادة بالقلب بغض النظر عن وجود جلطة كبيرة أو عدم وجود جلطة بالشريان المسئول عن إحتشاء عضلة القلب فربما تكون النتائج أسوأ لو أجريت هذه الدراسات على المرضى الذين يعانون من ضيق بالشرايين التاجية مع وجود جلطة مصاحبة لهذا الضيق.

Thanks to Allah, the most graceful, and merciful for guiding me to the right way and protecting me from making mistakes'.

I wish to express my deepest thanks and appreciation to Prof. Dr. Tarek Zaki, Professor of Cardiology,. Ain Shams University, for his generous help and continuous encouragement throughout the work.

My deepest thanks to my father Prof. Dr. Khaled Shokry, Professor of Cardiology and Head of Cardiology Departments in Kobry Elkobba Military Hospital, who learned me and I have very special feelings for him, without any purpose, but on a personal level

I wish to express my deepest thanks and appreciation to Prof. Dr. Adel Gamal Hassanein, Prof. of Cardiology, Ain Shams University, for his generous help and continuous encouragement throughout the work.

Last but not least I would like to express my deepest thanks and gratitude to Dr. Zeinab Abd El Salam, Assistant Professor of Cardiology, Ain Shams University, for her kind help and advice throughout the work.

Finally, I would thank all people in Kobry Elkobba Military Hospital, who helped me and supported me to finish this work.

Ahmed Ezz Din

To

My My Wife,

My Son Zeyad

And My Daughter Roba

Thank you all