УДК 616-089.8 + 616.13-02
DOI 10.26683/2786-4855-2022-3(41)-38-45

ВИКОРИСТАННЯ СТЕНТІВ ІЗ МЕДИКАМЕНТОЗНИМ ПОКРИТТЯМ У ЛІКУВАННІ ОКЛЮЗІЙНО-СТЕНОТИЧНИХ УРАЖЕНЬ ПОВЕРХНЕВОЇ СТЕГНОВОЇ АРТЕРІЇ

О.Л. НІКІШИН[1], І.В. АЛЬТМАН[1], І.І. АЛЬ-КАШКИШ[1], А.І. ГАВРЕЦЬКИЙ[2], С.І. САВОЛЮК[3], М.І. МУЗЬ[4]

[1]ДУ «Науково-практичний Центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії НАМН України», м. Київ, Україна
[2]Українська військово-медична академія, м. Київ, Україна
[3]Національний університет охорони здоров'я імені П.Л. Шупика, м. Київ, Україна
[4]Київська міська клінічна лікарня № 8, Україна

***Conflict of Interest Statement (We declare that we have no conflict of interest).**
*Заява про конфлікт інтересів (Ми заявляємо, що у нас немає ніякого конфлікту інтересів).

***No human/animal subjects policy requirements or funding disclosures.**
*Жодний із об'єктів дослідження (людина/тварина) не підпадає під вимоги політики щодо розкриття інформації фінансування.

*Дата подачі рукопису / **Date of submission** — 12.09.22
*Дата ухвалення / **Date of acceptance** — 21.09.22

Мета роботи *– проаналізувати результати ендоваскулярної реваскуляризації стегново-підколінного сегмента за допомогою стентів з лікувальним покриттям.*

Матеріали та методи. *Ендоваскулярні втручання виконано 23 пацієнтам з оклюзійно-стенотичними ураженнями поверхневої стегнової артерії (ПСА). Використовували стенти з лікувальним покриттям на основі паклітакселу. Чоловіків було 10 (43,5 %), жінок – 13 (56,5 %). Середній вік пацієнтів – (66,0 ± 3,5) року. Пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу та діабетичною ангіопатією було 16 (69,6 %), з облітеруючим атеросклерозом артерій нижніх кінцівок – 7 (23,4 %). Критичну ішемію нижніх кінцівок діагностовано у 18 (56,5 %) випадках, переміжну кульгавість – у 5 (21,7 %). Ізольоване ураження стегново-підколінного сегмента зафіксовано у 3 (13,4 %) пацієнтів, ураження клубового і стегново-підколінного сегментів – у 4 (17,4 %), ураження стегново-підколінного та гомілкового сегментів – у 16 (69,6 %).*

Результати. *Технічно успішними були 20 (86,6 %) запланованих операцій стентування ПСА. Із післяопераційних ускладнень у 3 (13,04 %) пацієнтів зафіксовано гематоми місця пункції, які не потребували хірургічного лікування. У 6 (26,1 %) пацієнтів спостерігали ознаки репефузійного синдрому, які купірували за допомогою консервативного лікування. За період дослідження (3 міс) не виявлено випадки реоклюзії або клінічно*

значущих рестенозів на рівні стенту. В 1 (5 %) випадку зареєстровано гемодинамічно значущий стеноз ПСА поза імплантованим стентом. Пацієнтці успішно виконано ангіопластику стенозу ПСА. «Великих» ампутацій за період дослідження не було. «Малі» ампутації на стопі виконано 7 (35 %) пацієнтам з діабетичною гангреною, в яких ендоваскулярна реваскуляризація стегново-підколінного та гомілкового сегментів була етапом хірургічного лікування.

Висновки. *Імплантація стентів з медикаментозним покриттям є ефективним методом ендоваскулярної реваскуляризації при ураженнях ПСА. Для порівняння результатів імплантації стентів з медикаментозним покриттям з іншими методами реваскуляризації при ураженнях стегново-підколінного сегмента необхідно накопичити більше даних та збільшити тривалість спостереження.*

Ключові слова: критична ішемія нижніх кінцівок; діабетична ангіопатія; синдром діабетичної стопи; стентування; рестеноз; ангіопластика; шунтування.

Перелік скорочень

BMS	«Голі» металеві стенти
DEB	Балони з медикаментозним покриттям
DES	Стенти з медикаментозним покриттям
ПА	Підколінна артерія
ПСА	Поверхнева стегнова артерія

Вступ

З розвитком технологій малоінвазивних методів лікування у лікуванні оклюзійно-стенотичних уражень периферичних артерій дедалі більше значення має ендоваскулярна реваскуляризація.

Використання стентів з медикаментозним покриттям (Drug eluting stents (DES)), за даними досліджень [1] має перевагу не лише перед балонною ангіопластикою та використанням непокритих стентів у стегново-підколінному сегменті, а і перед стегново-підколінним шунтуванням [2]. Іншим сучасним підходом у лікуванні захворювань периферичних артерій є виконання ендоваскулярної ангіопластики за допомогою балонів з медикаментозним покриттям (Drug eluling balloon (DEB)) [3, 4]. Однак в багатьох випадках пацієнти з ураженням поверхневої стегнової артерії (ПСА) потребують саме стентування, тому імплантація DES є актуальним методом лікування цієї категорії хворих.

При визначенні локалізації імплантованих стентів у стегново-підколінному сегменті ми дотримувалися думки, що встановлення стентів у підколінну та загальну стегнову артерію не є бажаним і може бути виконане лише в крайньому випадку. Причинами цього є ризик руйнування стенту в зонах згинів кінцівки у колінному та кульшовому суглобі, а також те, що імплантація стенту в зону можливого судинного анастомозу «закриває шлях» для відкритої судинної хірургії. Тому зона імплантації DES була обмежена ПСА.

Мета роботи – проаналізувати результати ендоваскулярної реваскуляризації стегново-підколінного сегмента за допомогою стентів з лікувальним покриттям.

Матеріали та методи

Ендоваскулярні втручання виконано у 2021–2022 рр. 23 пацієнтам з оклюзійно-стенотичними ураженнями ПСА. Чоловіків було 10 (43,5 %), жінок – 13 (56,5 %). Середній вік пацієнтів – (66,0 ± 3,5) року.

Пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу та діабетичною ангіопатією було 16 (69,6 %),

НІКІШИН Олександр Леонідович
к. мед. н., лікар-судинний хірург
ДУ «Науково-практичний Центр ендоваскулярної нейрорентгенохірургії НАМН України»,
асистент кафедри хірургії та судинної хірургії НМАПО імені П.Л. Шупика МОЗ України
Адреса: 04050, м. Київ, вул. П. Майбороди, 32
Тел. роб.: (044) 483-34-32
E-mail: anikishyn@gmail.com
ORCID ID: 0000-0003-3565-2837

з облітеруючим атеросклерозом артерій нижніх кінцівок – 7 (23,4 %). Критичну ішемію нижніх кінцівок діагностовано у 18 (56,5 %) випадках, переміжну кульгавість – у 5 (21,7 %).

Усім пацієнтам виконували загальноклінічні аналізи, електрокардіографію, ехокардіографію. Для локалізації зон уражень судинного русла – допплєрографію артерій нижніх кінцівок і комп'ютерну томографію (КТ) з артеріографією нижніх кінцівок. Пацієнти отримували подвійну антиагрегантну терапію, статини, інгібітори протонної помпи. Хворим з вологою діабетичною гангреною (3 (13,04 %)) перед ендоваскулярним етапом виконано некректомію на стопі для зменшення ризиків ускладнень реперфузійного синдрому, пацієнтам із сухою гангреною (4 (17,4 %)) – некректомію в межах життєздатних тканин після ендоваскулярної реваскуляризації для створення умов для загоєння рани.

Показання до ендоваскулярної реваскуляризації ПСА встановлено згідно з рекомендаціями щодо захворювань периферичних артерій Європейського товариства судинної медицини (ESVM) [5]. Ступінь ураження стегново-підколінного сегмента визначено за класифікацією Global Limb Anatomic Staging System (GLASS) [5, 6]: 1-й ступінь – у 4 (17,4 %) пацієнтів, 2-й ступінь – у 10 (43,5 %), 3-й ступінь – у 6 (26,1 %), 4-й ступінь – у 3 (13,0 %).

У більшості пацієнтів оклюзійно-стенотичне ураження ПСА не було єдиним ураженням артеріального русла нижньої кінцівки. Ізольоване ураження стегново-підколінного сегмента зафіксовано у 3 (13,4 %) пацієнтів, ураження клубового і стегново-підколінного сегментів – у 4 (17,4 %), ураження стегново-підколінного та гомілкового сегментів – у 16 (69,6 %). У пацієнтів з поєднаним ураженням артеріального русла, окрім стентування ПСА, виконували ендоваскулярну реваскуляризацію інших уражених сегментів.

При протяжних оклюзіях ПСА із залученням підколінної артерії (ПА) стентували найбільш «проблемну» зону після виконання ангіопластики, якщо на контрольних артеріограмах спостерігали виразні остаточні стенози та дисекцію інтими, які обмежували кровотік в оперованому сегменті.

Результати

Технічно успішними були 20 операцій стентування ПСА. Першим етапом виконували інтралюмінальну або субінтимальну ангіопластику в ураженому сегменті, у відновлений просвіт судини встановлювали DES. У дослідження залучено 3 пацієнтів, яким планували стентування ПСА, але внаслідок виразного кальцинозу не вдалося виконати re-entry під час субінтимальної ангіопластики і відновити просвіт у зоні оклюзії. У цих хворих з мультифокальним ураженням судинного русла нижніх кінцівок виконано ендоваскулярну корекцію уражень проксимальніше за зону оклюзії ПСА. Пацієнтів направлено до судинних хірургів для проведення стегново-підколінного шунтування.

У післяопераційний період контроль прохідності в прооперованому сегменті проводили за допомогою ультразвукової допплєрографії. За період дослідження (3 міс) не спостерігали випадки реоклюзії або клінічно значущих рестенозів на рівні стенту. В 1 випадку у пацієнтки зафіксовано відновлення клінічних проявів переміжної кульгавості через 2 міс після операції. За даними КТ-ангіографії виявлено гемодинамічно значущий стеноз ПСА поза імплантованим стентом. Пацієнтці успішно виконано ангіопластику стенозу ПСА.

«Великих» ампутацій за період дослідження не зареєстровано. «Малі» ампутації на стопі виконано 7 (35 %) пацієнтам з діабетичною гангреною, в яких ендоваскулярна реваскуляризація стегново-підколінного та гомілкового сегментів була етапом хірургічного лікування.

Клінічний випадок

Пацієнтка М., 1966 року народження, госпіталізована в клініку науково-практичного Центру ендоваскулярної нейрорентгенохірургії НАМН України зі скаргами на болі у лівій стопі у спокої, що підсилювалися вночі та при фізичному навантаженні, наявність трофічної виразки на стопі. За даними селективної субтракційної ангіографії виявлено оклюзію стегново-підколінного сегмента зліва (рис. 1 та 2).

Підколінна артерія збережена на рівні суглобової щілини, гомілковий сегмент збережений (рис. 3).



Рис. 1. *Ангіограма лівої зовнішньої клубової артерії та її гілок. Пряма проекція. Оклюзія ПСА від устя*

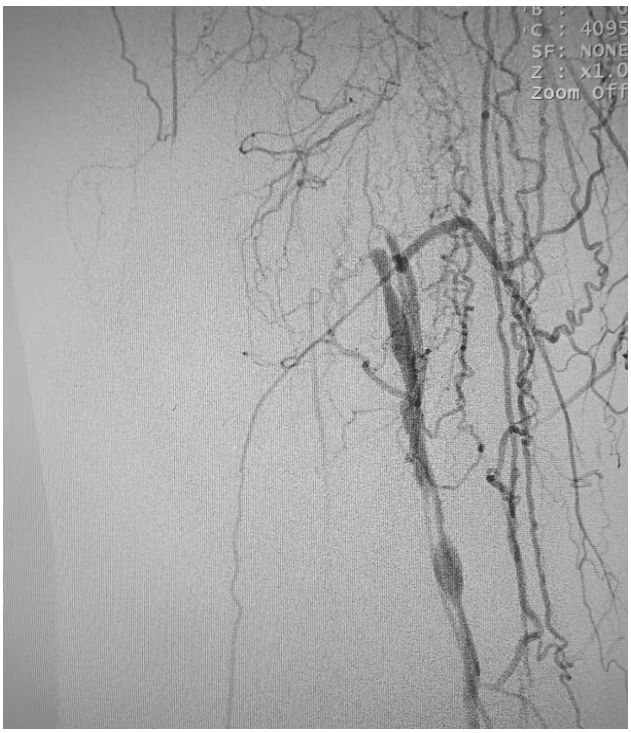


Рис. 2. *Ангіограма лівої ПСА. Пряма проекція. Субоклюзії в дистальній частині ПСА*

Виконана дисекція інтими в усті ПСА та створено субінтимальний канал (рис. 4), крізь який проведено інструменти на рівень збереженої частини артерії, де виконано «повернення» в істинний просвіт судини (re-entry) (рис. 5).

За даними контрольної артеріографії виявлено гемодиномічно значущий стеноз у



Рис. 3. *Ангіограма лівої ПА та її гілок. Пряма проекція. ПА з трифуркацією та гомілкові артерії*



Рис. 4. *Ангіограма лівої ПСА. Пряма проекція. Субінтимальний канал у стегново-підколінному сегменті*



Рис. 5. *Ангіограма дистальної частини лівого стегново-підколінного сегмента. Пряма проекція. Відтік по субінтимальному каналу в підколінну артерію*



Рис. 6. *Ангіограма лівої ПСА. Пряма проекція. Проксимальна частина ПСА після субінтимальної ангіопластики*



Рис. 7. *Ангіограма лівої ПСА. Пряма проекція. DES у просвіті ПСА*

ділянці устя ПСА, виразну дисекцію інтими в проксимальній частині ПСА (рис. 6). Імплантовано DES «Eluvia» (Boston Scientific, США) розміром 6×130 мм (рис. 7). Контрольна артеріографія підтвердила відновлення кровотока по ПСА (рис. 8).

Прохідність зони re-entry в ПА відновлено за допомогою повторної ангіопластики. Від стентування ПА вирішено утриматися через підвищений ризик руйнування стенту. За даними контрольної артеріографії, просвіт ПА в зоні re-entry відновлено (рис. 9).

У післяопераційний період стан кінцівки суттєво поліпшився, зникли ознаки критичної ішемії нижніх кінцівок. За період спостереження (3 міс) стан кінцівки залишається стабільним, прохідність прооперованого сегмента збережено.

Обговорення

Ендоваскулярні методи реваскуляризації артерій кінцівки мають низку переваг над відкритими судинними втручаннями: малоінвазивність, відсутність післяопераційної рани, можливість контролю і корекції арте-



Рис. 8. *Ангіограма лівої ПСА. Пряма проекція. Прохідність ПСА після імплантації стенту відновлено*



Рис. 9. *Ангіограма ПА та гомілкового сегмента зліва після відновлення кровотока в стегново-підколінному сегменті. Пряма проекція*

рій притоку та відтоку під час операції, можливість повторних операцій.

Актуальною проблемою при виконанні ендоваскулярних втручань у стегново-підколінному сегменті є рестенози у віддалений період. Хоча дослідження не демонструють статистично значущої переваги жодного методу реваскуляризації стегново-підколінного сегмента щодо виживаності або збереження кінцівки [7], рестеноз є суттєвою клінічною проблемою, що впливає на якість життя пацієнта. Стентування «голими» металевими стентами (BMS), DES і ангіопластика DEB мають статистично значущу перевагу над звичайною ангіопластикою в середньостроковий та віддалений період [1, 2, 4, 8]. Однак дані щодо порівняння ефективності використання BMS, DES і DEB між собою нечисленні і суперечливі, що потребує проведення додаткових досліджень.

Позитивний досвід використання DES при ураженнях стегново-підколінного сегмента робить цей метод перспективним як малоінвазивну альтернативу стегново-підколінному шунтуванню. Якщо віддалені результати звичайної ангіопластики стегново-підколінного сегмента, за літературними даними, можна порівняти з результатами алошунтування, то використання DES і DEB – з автовенозним шунтуванням [1, 2, 9] при значно менших показниках післяопераційних ускладнень [9]. Розвиток технологій ендоваскулярних втручань та накопичення досвіду дадуть змогу визначити оптимальну тактику використання кожного із зазначених методів.

Висновки

Імплантація стентів з медикаментозним покриттям є ефективним методом ендоваскулярної реваскуляризації при ураженнях ПСА.

Для порівняння результатів імплантації стентів з медикаментозним покриттям з іншими методами реваскуляризації при ураженнях стегново-підколінного сегмента необхідно накопичити більше даних та збільшити тривалість спостереження.

References

1. Nikishyn OL, Muz MI, Havretskyi AI, Altman IV, Savoliuk SI. Aktualni pytannia vykorystannia stentuvannia u likuvanni krytychnoi ishemii nyzhnikh kintsivok Endovaskuliarna neirorenthenokhirurhiia. 2017;(4):23-7. doi: 10.26683/2304-9359-2017-4(22)-23-27 (In Ukrainian)
2. Antonopoulos CN, Mylonas SN, Moulakakis KG, et al. A network meta-analysis of randomized controlled trials comparing treatment modalities for de novo superficial femoral artery occlusive lesions. J Vasc Surg. 2017 Jan;65(1):234-45.e11. doi: 10.1016/j.jvs.2016.08.095. PMID: 27865639.
3. Kayssi A, Al-Atassi T, Oreopoulos G, Roche-Nagle G, Tan KT, Rajan DK. Drug-eluting balloon angioplasty versus uncoated balloon angioplasty for peripheral arterial disease of the lower limbs. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Aug 4;2016(8):CD011319. doi: 10.1002/14651858.CD011319.pub2. PMID: 27490003; PMCID: PMC8504434.
4. Jongsma H, Bekken JA, de Vries JP, Verhagen HJ, Fioole B. Drug-eluting balloon angioplasty versus uncoated balloon angioplasty in patients with femoropopliteal arterial occlusive disease. J Vasc Surg. 2016 Nov;64(5):1503-14. doi: 10.1016/j.jvs.2016.05.084. PMID: 27478005.
5. https://health-ua.com/article/63987-rekomendatc-zvedennya-patcntv--zhronchnoyu-shemyu-nizhnh-kntcvok
6. Conte MS, Bradbury AW, Kolh P, White JV, Dick F, Fitridge R, Mills JL, Ricco JB, Suresh KR, Murad MH; GVG Writing Group. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. J Vasc Surg. 2019 Jun;69(6S):3S-125S.e40. doi: 10.1016/j.jvs.2019.02.016. Epub 2019 May 28. Erratum in: J Vasc Surg. 2019 Aug;70(2):662. PMID: 31159978; PMCID: PMC8365864.,
7. Koifman E, Lipinski MJ, Buchanan K, et al. Comparison of treatment strategies for femoro-popliteal disease: A network meta-analysis. Catheter Cardiovasc Interv. 2018 Jun;91(7):1320-8. doi: 10.1002/ccd.27484. Epub 2018 Jan 14. PMID: 29332315.
8. Tepe G, Laird J, Schneider P, Brodmann M, Krishnan P, Micari A, Metzger C, Scheinert D, Zeller T, Cohen DJ, Snead DB, Alexander B, Landini M, Jaff MR; IN.PACT SFA Trial Investigators. Drug-coated balloon versus standard percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of superficial femoral and popliteal peripheral artery disease: 12-month results from the IN.PACT SFA randomized trial. Circulation. 2015 Feb 3;131(5):495-502. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.011004. PMID: 25472980; PMCID: PMC4323569.
9. Bosiers M, Setacci C, De Donato G, et al. ZILVERPASS study: ZILVER PTX stent vs bypass surgery in femoropopliteal lesions. J Endovasc Ther. 2020 Apr;27(2):287-95. doi: 10.1177/1526602820902014. Epub 2020 Jan 30. Erratum in: J Endovasc Ther. 2020 Feb 18;1526602820908729. PMID: 31997715.

USE OF STENTS WITH MEDICATION COATING FOR THE TREATMENT OF OCCLUSIVE-STENOTIC LESIONS OF THE SUPERFICIAL FEMORAL ARTERY

O.L. NIKISHYN [1], I.V. ALTMAN [1], I.I. Al-QASHGISH [1], A.I. GAVRETSKIY [2], S.I. SAVOLUK [3], M.I. MUZ [4]

[1] SO «Scientific-Practical Center of Endovascular Neuroradiology NAMS of Ukraine», Kyiv, Ukraine

[2] Ukrainian Military Medical Academy, Kyiv, Ukraine

[3] Shupyk National Health University, Kyiv, Ukraine

[4] Kyiv City Clinical Hospital N 8, Ukraine

Objective – to analyze the results of endovascular revascularization of the femoropopliteal segment with drug-eluting stents.

Materials and methods. Endovascular intervention was performed in 23 patients with stenotic lesions of the superficial femoral artery (SFA). Paclitaxel-eluting stents were used. There were 10 men (43.5 %), 13 women (56.5 %). The mean age of the patients was (66.0 ± 3.5) years. There were 16 (69.6 %) patients with diabetes mellitus type 2 and diabetic angiopathy, and 7 (23.4 %) patients had obliterating atherosclerosis of the arteries of the lower limbs.

Critical ischemia of the lower extremities was diagnosed in 18 (56.5 %) cases, intermittent claudication – in 5 (21.7 %). Isolated lesions of the femoral-popliteal segment were noted in 3 (13.4 %) patients, lesions of the iliac and femoral-popliteal segments – in 4 (17.4 %), lesions of the femoral-popliteal and ankle segments – in 16 (69.6 %).

Results. Twenty (86.6 %) scheduled procedures for stenting of the SFA were technically successful. Among postoperative complications, 3 (13.04 %) patients had puncture site hematomas that did not require surgical evacuation. In 6 (26.1 %) patients, signs of reperfusion syndrome were observed, which were treated with conservative treatment. During follow-up period (3 months), there were no cases of reocclusion or clinically significant restenosis at the stented level. In 1 (5.0 %) case, a hemodynamically significant stenosis of the SFA was observed outside the implanted stent. The patient successfully underwent angioplasty of SFA stenosis. There were no «major» amputations during follow-up period. «Small» ankle amputations were performed in 7 (35.0 %) patients with diabetic gangrene, where endovascular revascularization of the femoro-popliteal and ankle segments was the stage of surgical treatment.

Conclusions. Implantation of drug-eluting stents is an effective method of endovascular revascularization in patients with SFA lesions. To compare the results of implantation of drug-eluting stents with other methods of revascularization of the lesions of the femoro-popliteal segment, it is necessary to accumulate more data and increase the duration of the follow-up period.

Key words: critical lower limb ischemia; diabetic angiopathy; diabetic foot syndrome; stenting; restenosis; angioplasty; shunting.