

## Bezpieczeństwo i doraźne efekty rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej tętnic kończyn dolnych — ocena prospektywna na podstawie Małopolskiego Rejestru Zabiegów Wewnątrznaczyniowych

Safety and immediate results of endovascular treatment of peripheral arterial occlusive disease (PAOD) — a prospective evaluation. Analysis of data collected in the Małopolska Endovascular Registry

Andrzej Belowski, Marek Krzanowski

NZOZ Chorób Naczyń Angiomed BKLS, Kraków

### Streszczenie

**Wstęp:** Celem tego artykułu jest przedstawienie bezpieczeństwa i doraźnych efektów rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej tętnic kończyn dolnych, które mogą stanowić ważny element opracowania optymalnej metody inwazyjnego leczenia przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych w kraju.

**Materiał i metody:** Analizie poddano dane zgromadzone prospektywnie w Małopolskim Rejestrze Zabiegów Wewnątrznaczyniowych. W okresie od 1 grudnia 2009 do 31 lipca 2010 wykonano 763 zabiegi. Wskazaniem do leczenia było niedokrwienie kończyny w stadium 6. według klasyfikacji Rutherforda u 77 chorych (10,1%), w stadium 5. — u 173 chorych (22,7%), w stadium 4. — u 123 chorych (16,1%), w stadium 3. — u 371 chorych (48,6%) i w stadium 2. — u 19 chorych (2,5%).

**Wyniki:** Zwiększenie napływu do leczonej kończyny stwierdzono łącznie w 97,5% zabiegów, a pogorszenie tylko w 0,5%. Najgorsze wyniki osiągnięto w leczeniu zmian zarostowych w tętnicach poniżej kolana — 4,6% wyników złych (rozumianych jako brak zmian w napływie lub pogorszenie napływu do leczonej kończyny w chwili zakończenia zabiegu wewnątrznaczyniowego). W okresie objętym obserwacją powikłania ciężkie zanotowano jedynie w 0,8% przypadków. Były to: 1 udar niedokrwienno, 2 ostre zespoły wieńcowe, 1 operacja naczyniowa wykonana w trybie doraźnym z powodu nieprawidłowego posadowienia stentu i 2 epizody ostrej niewydolności serca. Nie zanotowano zgonów ani amputacji. Powikłania średnio ciężkie zanotowano w 3,7% przypadków, a powikłania drobne w 16,6% przypadków. Częstość powikłań u chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn była istotnie większa niż u chorych z chromaniem, ale łączna liczba powikłań ciężkich i średnio ciężkich była bardzo mała.

**Wnioski:** Leczenie wewnątrznaczyniowe przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych jest bezpieczne i daje doraźnie dobre wyniki. Kierowanie do leczenia chorych z chromaniem przestankowym może okazać się uzasadnione pod warunkiem, że odległy wynik leczenia przezskórnego będzie korzystny. Porównanie przedstawionych wyników z wynikami leczenia operacyjnego może służyć do wypracowania optymalnej strategii leczniczej.

**Słowa kluczowe:** miażdżycza zarostowa kończyn dolnych, krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych, chromanie przestankowe, leczenie wewnątrznaczyniowe, angioplastyka balonowa, stent, powikłania

Chirurgia Polska 2011, 13, 2, 98–106

### Abstract

**Background:** To provide data on safety and immediate effects of endovascular treatment of PAOD which may be used to work out the best approach to invasive treatment of this disease in our country.

**Material and methods:** All data were collected prospectively in the Malopolska Endovascular Registry. There were 763 procedures performed between Dec. 1, 2009 and June 31, 2010. The indication for treatment was leg ischemia Rutherford stage 6 in 77 cases (10.1%), stage 5 in 173 cases (22.7%), stage 4 in 123 cases (16.1%), stage 3 in 371 cases (48.6%) and stage 2 in 19 cases (2.5%).

**Results:** Overall, an increase in blood supply to the treated leg was seen in 97.5% of procedures while deterioration was noted in only 0.5% of cases. The worst results were obtained in the procedures performed on infrapopliteal vessels — there was a 4.6% rate of bad results (defined as no increase in blood flow or a deterioration of flow to the treated leg upon completion of endovascular treatment). Major complications were seen in 0.8% of procedures: 1 ischemic stroke, 2 acute coronary syndromes were noted, one patient was emergently operated on due to stent misplacement and 2 patients developed acute pulmonary edema. There were no deaths and no amputations. Moderate severity complications were seen in 3.7% of procedures and mild complications in 16.6%. The frequency of complications was significantly greater in CLI patients in comparison to non-CLI patients, but the number of severe and moderate severity complications was quite low.

**Conclusions:** Endovascular treatment of PAOD is safe and the immediate results are very good. The referral of claudicants for endovascular treatment may be justified provided the long term effects of percutaneous treatment are favorable. Comparison with the results of surgical therapy may serve to work out the best treatment strategy of patients with chronic lower leg ischemia.

**key words:** peripheral arterial occlusive disease, critical limb ischemia, intermittent claudication, endovascular treatment, balloon angioplasty, stent, safety, complications

Polish Surgery 2011, 13, 2, 98–106

## Wstęp

W ostatnich latach obserwuje się wyraźny zwrot w leczeniu przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych — rezygnację z technik klasycznej chirurgii naczyniowej na rzecz metod wewnątrznaczyniowych. Zmienia się też zasady kwalifikacji do leczenia inwazyjnego — do zabiegów wewnątrznaczyniowych coraz częściej kierowani są chorzy bez krytycznego niedokrwienia kończyny, u których główną dolegliwością jest chromanie przestankowe.

Każda zmiana postępowania, które jest uzasadnione wieloletnim doświadczeniem budzi kontrowersje. Przeciwnicy kwestionują bezpieczeństwo i efekty odległe leczenia wewnątrznaczyniowego oraz wskazują na wysokie koszty samych procedur endowaskularnych. Analiza porównawcza kosztów leczenia wewnątrznaczyniowego i operacyjnego w niedokrwieniu kończyn dolnych przeprowadzona w Wielkiej Brytanii [1] wykazała przekonująco, że leczenie wewnątrznaczyniowe jest tańsze, ale wniosków płynących z tego badania nie można swobodnie przenosić na rodzimy grunt, gdyż przy zbliżonych kosztach sprzętu koszty pracy w Polsce są niższe niż na Zachodzie. Ta różnica może spowodować, że relacje kosztów leczenia tradycyjnego do wewnątrznaczyniowego w Polsce mogą być odmienne niż w Wielkiej Brytanii. Warto zatem przeprowadzić podobną analizę kosztów i leczenia w naszym kraju. Konieczna jest też ocena bezpieczeństwa i wyników leczenia tradycyjnego i wewnątrznaczyniowego.

## Cel pracy

Wybór optymalnego sposobu leczenia — zakreślenia obszarów, w których daną formę terapii powinno się preferować powinien być oparty na bieżącej analizie wszystkich elementów, które są dla tego wyboru istotne. Celem tego artykułu jest przedstawienie części takich danych — przedstawienie bezpieczeństwa i doraźnych efektów rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej tętnic kończyn dolnych.

## Introduction

In recent years endovascular treatment of peripheral arterial occlusive disease (PAOD) has been replacing traditional surgical techniques due to its lower invasiveness and reduced total costs of treatment. Also, the indications for invasive treatment are changing — increasingly more patients without the critical limb ischemia, in whom intermittent claudication is the primary indication for therapy, are referred for endovascular treatment.

Any change of time-honoured practice raises significant controversy. The opponents question the safety, the long term effects of endovascular therapy and indicate it may be more expensive than traditional surgery.

It has been convincingly shown, that the total costs of endovascular lower limb revascularisation in the UK is lower than the costs of by-pass surgery [1]. While the costs of equipment and materials in the UK and Poland are similar, the costs of manpower in our country are much lower, than in the West. Therefore, a similar comparison of costs in Poland may reveal different results. It would be worthwhile to undertake an analysis of the relation of costs along with the assessment of safety and efficacy of both traditional and endovascular revascularisation in Poland.

## Aim of the study

Optimal treatment strategy should be based on in-depth, current analysis of all medical, economical and logistic factors which may be relevant to decision making. The aim of the paper is to provide data on safety and immediate effects of endovascular treatment of PAOD which may be used to work out the best approach to invasive treatment of this disease in our country.

## Material and methods

The Małopolska Endovascular Registry was established in October 2009 to collect prospectively data on all endovascular procedures performed in the Depart-

## Material i metody

Analizie poddano dane zawarte w Małopolskim Rejestrze Zabiegów Wewnątrznaczyniowych. W rejestrze, który powstał w październiku 2009 roku, gromadzone są prospektywnie informacje dotyczące wszystkich zabiegów wewnątrznaczyniowych wykonanych w największym ośrodku prowadzącym leczenie endowaskularne w południowo-wschodniej Polsce — Zakładzie Angiologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie. Strukturę i zawartość Rejestru opisano wcześniej [2]. Pokróćce, Rejestr, który jest oparty na programie MS Access, zawiera informacje dotyczące rodzaju wykonanej procedury wewnątrznaczyniowej, wskazań do leczenia, morfologii zmian w naczyniach, techniki zabiegu oraz bezpośredniego wyniku i efektów niepożądanych leczenia. Program wkrótce zostanie rozszerzony o moduł obserwacji pozabiegowej wszystkich chorych zarejestrowanych w bazie danych.

Nasilenie niedokrwienia kończyn określa się w Rejestrze zgodnie z klasyfikacją Rutherforda, a morfologię zmian w odcinkach aortalno-udowym i udowo-podkolanowym — zgodnie z klasyfikacją TASC 2 [3]. Morfologia zmian w tętnicach poniżej kolana klasyfikowana jest zgodnie z klasyfikacją Grazianiego [4].

Odnutowywane są wszystkie zdarzenia niepożądane (powikłania) leczenia zaobserwowane w okresie około-zabiegowym (tzn. od przyjęcia do wypisu pacjenta ze szpitala). Są one zaliczane do jednej z trzech kategorii: powikłania ciężkie, średnio ciężkie i pozostale.

Za zdarzenie niepożądane uznaje się każdą zmianę stanu chorego lub procedurę diagnostyczną lub leczniczą, której nie znajduje się w opisie procedury wzorcowej dla danego typu zabiegu.

Do powikłań ciężkich zalicza się zgon, przemijający atak niedokrwienny lub udar, ostry zespół wieńcowy, ostrą niewydolność serca i każdy zabieg operacyjny (w tym amputację kończyny — z wyłączeniem nekrectomii), którego nie planowano przed przystąpieniem do leczenia wewnątrznaczyniowego.

Do grupy powikłań średnio ciężkich należą: każdy spadek ciśnienia systemowego wymagający przetoczenia płynów, krwawienie o klinicznie istotnym nasileniu, przetoczenie krwi, konieczność rozszerzenia zakresu zabiegu wewnątrznaczyniowego (przykładowo, wszczępienie stentu do przyległego naczynia spowodowane propagacją rozwarstwienia z naczynia leczonego na sąsiednie, wykonanie trombektomii aspiracyjnej lub angioplastyki balonowej (PTA) naczynia na obwodzie spowodowane jatrogenną i klinicznie istotną zatorowością, leczenie przezskórne jatrogenego tętniaka rzekomego itp.) oraz każde dodatkowe leczenie (inwazyjne lub nieinwazyjne), którego nie zamierzano przeprowadzać przed przystąpieniem do zabiegu wewnątrznaczyniowego.

Do pozostałych powikłań należą krwiak w miejscu wkłucia, rozwarstwienie naczynia, zakrzepica w obrębie naczyń objętych zabiegiem, embolizacja obwodowa, perforacja naczynia, wytworzenie przetoki tętniczko-żylna lub tętniaka rzekomego, które albo nie wymagają lecze-

ment of Angiology of the Jagiellonian University in Cracow, Poland, which is the largest provider of peripheral arterial endovascular treatment in the South-East part of Poland. The structure and content of the registry is presented elsewhere [2]. In short, the Registry, which is based on MS Access software, comprises information on procedure type, clinical indications, lesion anatomical characteristic, techniques used, immediate results and untoward effects of treatment. It will soon be expanded to provide the follow-up data of all patients who enter the Registry.

In the Registry the Rutherford classification is used to describe the clinical severity of lower leg ischemia and the TASC 2 classification [3] — to describe the morphological characteristics of obstructive lesions within the aorto-iliac and femoropopliteal vascular segments. For infrapopliteal lesions the Graziani classification is used [4].

All side effects which take place during the periprocedural period (i.e. between the hospital admission and hospital discharge) are recorded and classified into one of three categories: severe, moderate or mild. Side effect is defined as any deviation of the patient's condition or any specific treatment which is not a part of the most typical course of the index procedure and/or periprocedural treatment.

The severe complication group contains death, TIA, stroke, acute coronary syndrome, acute heart insufficiency, any unscheduled surgery (including leg amputation — other than pre-planned necrectomy).

The moderate severity complication group include: any arterial pressure drop requiring fluid infusion, clinically significant bleeding, blood transfusion, the necessity to increase the range of endovascular procedure (such as stent implantation into an adjacent arterial segment due to propagation of dissection, aspirational thrombectomy or percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of a peripheral vessel due to significant iatrogenic embolisation, percutaneous treatment of a iatrogenic false aneurysm etc.) or any additional treatment (invasive or non-invasive) which was not planned before the patient was scheduled for the index procedure.

The mild complication group include puncture site hematoma, vessel dissection, thrombosis, peripheral embolisation, perforation, arterio-venous shunting or false aneurysm formation which either was treated during the index procedure or did not require any treatment during the hospital stay.

The total number of complications exceeds the number of complicated procedures as few complications may complicate a single procedure.

The results of endovascular treatment are assessed visually by the physician performing the procedure and categorized into one of four groups:

1. increase in flow to the vascular segment located immediately below the treated segment through axial artery(-ies);
2. increase in flow to the vascular segment located immediately below the treated segment through collateral artery(-ies);

nia w trybie doraźnym albo są leczone w ramach tego samego zabiegu wewnątrznaczyniowego, w trakcie którego doszło do powikłania.

Całkowita liczba powikłań przekracza liczbę powikłanych zabiegów, gdyż w trakcie jednego zabiegu może dojść do kilku powikłań.

Wynik leczenia wewnątrznaczyniowego oceniany jest wzrokowo przez lekarza wykonującego zabieg i zaliczany do jednej z czterech kategorii:

1. poprawa napływu do segmentu położonego dystalnie w stosunku do segmentu, w którym wykonuje się zabieg przez naczynie(-a) osiowe;
2. poprawa napływu do segmentu położonego dystalnie w stosunku do segmentu, w którym wykonuje się zabieg przez naczynie(-a) krążenia obocznego;
3. brak istotnej zmiany napływu do segmentu położonego dystalnie;
4. pogorszenie napływu do segmentu położonego dystalnie.

## Wyniki

### Zabiegi

Zaprezentowano dane dotyczące wszystkich zabiegów na tętnicach obwodowych wykonanych między 1 grudnia 2009 a 31 lipca 2010. W okresie tym wykonano 763 zabiegi. W wielu przypadkach w trakcie jednego zabiegu leczono zmiany wielopoziomowe — z tego względu łączna liczba leczonych segmentów naczyniowych przekracza łączną liczbę wykonanych zabiegów.

Wskazaniem do leczenia było niedokrwienie kończyny w stadium 6. według klasyfikacji Rutherforda u 77 chorych (10,1%), w stadium 5. — u 173 chorych (22,7%), w stadium 4. — u 123 chorych (16,1%), w stadium 3. — u 371 chorych (48,6%) i w stadium 2. — u 19 chorych (2,5%) (tab. I).

W 288 zabiegach leczono tętnice w segmencie aortalno-biodrowym. Zmiany typu TASC A leczono w 130 przypadkach (45,1%), TASC B — w 110 przypadkach (38,2%), TASC C — w 30 przypadkach (10,4%) i w TASC D — w 18 przypadkach (6,3%).

W 409 zabiegach leczono zmiany w segmencie udowo-podkolanowym. Zmiany typu TASC A leczono w 76

3. no visible change in flow to the vascular segment located immediately below;
4. worsening of flow to the vascular segment below the treated segment.

## Results

### Procedures

We present here data on all procedures performed to treat PAOD between Dec. 1, 2009 and June 31, 2010.

There were 763 procedures performed. Oftentimes we decided to treat the multilevel disease in a single sitting. Therefore the total number of segments treated exceeds the total number of procedures.

The indication for treatment was leg ischemia Rutherford stage 6 in 77 cases (10.1%), stage 5 in 173 cases (22.7%), stage 4 in 123 cases (16.1%), stage 3 in 371 cases (48.6%) and stage 2 in 19 cases (2.5%) (Tab. I).

Within the iliac arteries and/or abdominal aorta, there were 288 procedures performed. The morphological classification of these lesions was: TASC A in 130 cases (45.1%), TASC B in 110 cases (38.2%), TASC C in 30 cases (10.4%) and TASC D in 18 cases (6.3%).

There were 409 procedures performed within the femoropopliteal segment. The morphological classification of lesions in this segment was: TASC A in 76 cases (18.6%), TASC B in 93 cases (22.7%), TASC C in 92 cases (22.5%) and TASC D in 148 cases (36.2%).

There were 279 procedures performed on the below the knee arteries. The two most frequent morphological type of lesion according to Graziani classification were 4 and 6. Of note, in 1 CLI case the Graziani classification could not be used as the arterial obstructions were limited to the arteries of the foot — i.e. no significant stenoses were found in aorta, iliac, femoral, popliteal, peroneal or tibial arteries while both lateral plantar and dorsalis pedis arteries were obstructed. The data are presented in Table II and Table III.

### Safety

#### Major complications

There were 6 major periprocedural complications (0.8%): 1 ischemic stroke, 2 acute coronary syndromes, one patient was emergently operated on due to stent misplacement and 2 patients developed acute pulmonary edema. There were no deaths and no amputations.

#### Moderate severity complications

Moderate complications were seen in 30 cases (3.9%). There were 7 cases of clinically significant bleeding out of which blood transfusions were necessary in 4 cases. In 6 cases a significant drop in arterial pressure was recorded which required volume expansion. In 12 patients it was necessary to increase the range of endovascular procedure. In 5 cases another stent had to be implanted either due to vessel dissection, thrombus dislocation, initial stent misplacement or to immobilize a broken guidewire fragment. In 4 cases an acute thrombosis of the treated vessel was seen and required a prompt re-do procedure — local fibrinolysis, percutaneous balloon angioplasty or stent implantation. In 1 case a broken anti-emboli filter basket

**Tabela I. Nasilenie niedokrwienia u pacjentów poddanych leczeniu według klasyfikacji Rutherforda**

**Table I. Severity of ischemia in patients treated (as of Rutherford classification)**

Klasa Rutherforda	n	(%)
6	77	10,1
5	173	22,7
4	123	16,1
3	371	48,6
2	19	2,5
Razem/All	763	

**Tabela II. Klasyfikacja morfologiczna zmian leczonych w odcinkach aortalno-biodrowym oraz udowo-podkolanowym według podziału TASC 2**

**Table II. TASC 2 morphological classification of lesions treated in the aorto-iliac and femoro-popliteal segments**

	TASC A		TASC B		TASC C		TASC D		Razem All
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
Odcinek aortalno-biodrowy Aorto-iliac segment	130	45,1	110	38,2	30	10,4	18	6,3	288
Odcinek udowo-podkolanowy Femoro-popliteal segment	76	18,6	93	22,7	92	22,5	148	36,2	409

przypadkach (18,6%), TASC B — w 93 przypadkach (22,7%), TASC C — w 92 przypadkach (22,5%) i w TASC D — w 148 przypadkach (36,2%).

Wykonano też 279 zabiegów na tętnicach poniżej kolana. Najczęstszymi typami morfologicznymi były typy 4. i 6. według klasyfikacji Grazianiego. Co ciekawe, w jednym przypadku krytycznego niedokrwienia kończyn klasyfikacja Grazianiego nie znalazła zastosowania, ponieważ zmiany zarostowe były ograniczone do tętnic stóp — tzn. od aorty aż do kostki nie stwierdzono istotnych zwężeń ani niedrożności, natomiast nasilone zmiany zarostowe obecne były w tętnicach podaszowej bocznej i grzbietowej stopy. Opisywane dane przedstawiono w tabelach II i III.

### Bezpieczeństwo

#### Powikłania ciężkie

W okresie objętym obserwacją doszło do 6 groźnych powikłań (co stanowi 0,8% wszystkich zabiegów): 1 udaru niedokrwiennego, 2 ostrych zespołów wieńcowych, 1 operacji naczyniowej wykonanej w trybie doraźnym z powodu nieprawidłowego posadowienia stentu i 2 epizodów ostrej niewydolności serca. Nie zanotowano zgonów ani amputacji.

#### Powikłania średnio-ciężkie

Do powikłań tego typu doszło w 30 przypadkach (3,9%). Wystąpiło 7 epizodów klinicznie istotnego krwawienia, spośród których w 4 przypadkach konieczne było przetoczenie krwi. W 6 przypadkach doszło do znacznego spadku ciśnienia tętniczego — u chorych tych zastosowano przetoczenie płynów.

W 12 przypadkach konieczne było rozszerzenie zakresu zabiegu wewnątrz naczyniowego. W 5 przypadkach wszczepiono dodatkowy stent z powodu rozwarstwienia naczynia, przemieszczenia zakrzepu, nieprawidłowego posadowienia stentu lub w celu unieruchomienia oderwanego fragmentu przewodnika. W 4 przypadkach doszło do ostrej zakrzepicy leczonego naczynia, w wyniku czego konieczny był kolejny zabieg w trybie doraźnym — lokalna tromboliza (1 przypadek), PTA (2 przypadki) lub wszczepienie stentu (1 przypadek). W jednym przypadku oderwany koszyk filtra przeciwzatorowego usunięto z naczynia przy użyciu pętli. Przypadek tętniaka rzekomego wyleczono przezskórnym wstrzyknięciem trombiny do jamy tętniaka. W jeszcze innym przypadku, z powodu nadmiernego krwawienia z miejsca wkłucia, bezpośrednio po wykonanym zabiegu, zabezpieczono tętnicę udową opatrunkiem hemostatycznym AngioSeal.

**Tabela III. Klasyfikacja morfologiczna zmian leczonych w tętnicach poniżej kolana (wg podziału Grazianiego [4])**

**Table III. Graziani morphological classification of lesions treated in arteries below the knee [4]**

Kategoria Grazianiego	n	(%)
1	13	4,7
2a	8	2,9
2b	12	4,3
3	34	12,2
4	101	36,2
5	25	9,0
6	56	20,1
7	29	10,4
Niesklasyfikowane <sup>#</sup> /Unclassified <sup>#</sup>	1	0,4
Razem/All	279	

<sup>#</sup>przypadek chorej z martwicą przodostopia i izolowanym zajęciem tętnic stopy  
<sup>#</sup>a case of forefoot necrosis and isolated obstructions of arteries of the foot

was recovered from the vessel with a wire loop, in 1 a puncture site false aneurysm was thrombosed with thrombin injection and in 1 case an AngioSeal device was applied due to excessive puncture site bleeding.

In 9 patients an additional treatment was necessary — it included fluid infusion not related to a drop in blood pressure, antibiotic or H2 blockers treatment, application of drugs to reverse over-sedation and/or introduction of fractionated heparin injections.

#### Mild complications

Altogether there were 127 mild complications (16.6%). Hematoma at the puncture site was the most common — it was seen in 56 cases. In 2 cases false aneurysm occurred. Vessel thrombosis was seen in 9 cases, peripheral emboli in 15, mild vessel dissection in 14, arterio-venous fistula in 6 and vessel rupture in 14 cases — all these were either successfully treated by endovascular techniques at the same sitting or left untreated when considered of little importance.

Apart from that, there were 35 other minor, untoward effects observed which did not have any important influence on the patient condition. The complications were significantly more frequent in critical limb ischemia (CLI) patients than in claudicants ( $p < 0.0005$ , Fisher's exact two-tailed test). The complications are listed in Table IV and Table V.

**Tabela IV. Liczba i nasilenie powikłań zabiegów w zależności od nasilenia niedokrwienia według klasyfikacji Rutherforda**  
**Table IV. Grade and number of complications in relation to the severity of ischemia according to Rutherford classification**

Klasa Rutherforda	n	(%)	Powikłania/Complications					
			Ciężkie/Severe		Średnio ciężkie/Moderate		Pozostałe/Mild	
			n	(%)	n	(%)	n	(%)
2.	19	2,5	0	0	0	0	2	10,5
3.	371	48,6	1	0,3	12	3,2	48	12,9
4.	123	16,1	1	0,8	3	2,3	19	15,4
5.	173	22,7	3	1,7	10	5,8	40	23,1
6.	77	10,1	1	1,3	5	6,5	18	23,4
Suma/All	763		6	0,8	30	3,9	127	16,6

**Tabela V. Liczba i nasilenie powikłań zabiegów w grupach z krytycznym niedokrwieniem kończyny (Rutherford 4–6 — CLI) i u chorych z chromaniem (bez krytycznego niedokrwienia)****Table V. Grade and number of complications in groups with critical limb ischemia (CLI) and in claudicants (no CLI, Rutherford 2–3)**

	n	(%)	Powikłania/Complications						Zabiegi powikłane Procedures complicated	
			Ciężkie/Severe		Średnio ciężkie/Moderate		Pozostałe/Mild		n	(%)
			n	(%)	n	(%)	n	(%)		
Rutherford 2–3	390	51,1	1	0,3	12	3,1	50	12,8	63	16,1
Rutherford 4–6 (CLI)	371	48,9	5	1,3	18	4,8	77	20,6	100	26,8
Suma/All	763									

\* $p < 0,0005$ , dwustronny test Fishera testujący istotność różnicy całkowitej liczby powikłań w obu grupach — z krytycznym niedokrwieniem kończyny i bez krytycznego niedokrwienia  
\* $p < 0,0005$ , two-sided Fisher exact test comparing the differences in total number of complications in CLI vs no-CLI patients

W 9 przypadkach konieczne było wdrożenie dodatkowego leczenia ogólnego — przetoczenie płynów niezwiązane ze spadkiem ciśnienia tętniczego, podanie antybiotyków, leków blokujących receptory H2, leków odwracających blokadę ośrodka oddechowego lub frakcjonowanej heparyny.

#### Pozostałe powikłania

Łącznie doszło do 127 powikłań tego typu (16,6%). Najczęstszym był krwiak w okolicy wkłucia (56 przypadków). W 2 przypadkach doszło do powstania tętniaka rzekomego. Do zakrzepicy naczyń doszło w 9 przypadkach, zatorowości obwodowej w 15, niegroźnego odwarstwienia w 14, przetoki tętniczo-żylny w 6 i do pęknięcia naczyń w 14 — we wszystkich tych przypadkach albo zastosowano skuteczne leczenie wewnątrznaczyniowe w trakcie tego samego zabiegu wewnątrznaczyniowego albo nie zastosowano żadnego leczenia, gdyż uznano, że patologia ta nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

Poza wyżej wymienionymi zdarzeniami stwierdzono jeszcze 35 różnorodnych innych, drobnych, klinicznie nieistotnych powikłań.

Powikłania były częstsze w przypadkach krytycznego niedokrwienia kończyn niż u chorych z chromaniem przestankowym (różnica była statystycznie istotna —  $p < 0,0005$ , dwustronny test Fishera). Powikłania zestawiono w tabelach IV i V.

#### Bezpośredni wynik leczenia wewnątrznaczyniowego

Widoczne zwiększenie przepływu krwi osiągnięto w większości przypadków. Wynik dobry — zwiększenie prze-

#### Immediate results of endovascular treatment

Overall an improvement in terms of visible increase in blood flow was seen in majority of cases. Good result — flow increase through the axial vessels was seen in 93.4% of cases, and through the collaterals in 4.1%. Bad result were seen in 2.5% of cases — no discernible change of flow was detected in 2% and deterioration in 0.5% of cases.

The results seemed somewhat worse in CLI patients (Rutherford class 4–6) than in patients with claudication (Rutherford class 2–3) but the differences did not reach statistical significance ( $p > 0,05$ , Fisher's exact two-tailed test).

The effects of revascularization were significantly better in patients with TASC A or B than in TASC C or D lesion morphology ( $p < 0,03$ , Fisher's exact two-tailed test for pooled good result versus bad results in procedures performed on aorto-iliac and femoro-popliteal segments).

The results are given in Tables VI–IX.

#### Discussion

Endovascular procedures are safe and immediate results of treatment are good. Major complications were seen in only 0.8% of procedures, and moderate severity complications in 3.7%. While untoward effects were common (21.1%), they were mild in the majority of cases. The frequency of complications was significantly greater in CLI patients in comparison to non-CLI patients, but the number of severe and moderate severity complica-

**Tabela VI. Doraźne efekty wszystkich zabiegów w odcinku aortalno-biodrowych w ocenie wizualnej lekarza wykonującego zabieg, w zależności od klasyfikacji anatomicznej leczonych zmian**

**Table VI. Immediate results of the procedures made in the aorto-iliac segment according to the visual interpretation of the physician who performed the procedure — in relation to the morphological classification of treated lesion**

	TASC A		TASC B		TASC C		TASC D		Razem/All	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Poprawa napływu przez naczynia osiowe <i>Increase in flow through axial vessels</i>	104	99	103	100	31	96,9	18	90	256	98,5
Poprawa napływu przez krążenie oboczne <i>Increase in flow through collaterals</i>	1	1	0	0	1	3,1	0	0	2	0,8
Brak poprawy napływu <i>No change of flow</i>	0	0	0	0	0	0	2	10	2	0,8
Pogorszenie napływu <i>Deterioration of flow</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem/All	105		103		32		20		260	

**Tabela VII. Doraźne efekty zabiegów w odcinku udowo-podkolanowym w ocenie wizualnej lekarza wykonującego zabieg, w zależności od klasyfikacji anatomicznej leczonych zmian**

**Table VII. Immediate results of the procedures made in the femoro-popliteal segment according to the visual interpretation of the physician who performed the procedure — in relation to the morphological classification of treated lesion**

	TASC A		TASC B		TASC C		TASC D		Razem/All	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Poprawa napływu przez naczynia osiowe <i>Increase in flow through axial vessels</i>	41	100	56	98,2	55	96,5	61	88,4	213	95
Poprawa napływu przez krążenie oboczne <i>Increase in flow through collaterals</i>	0	0	0	0	2	3,5	5	7,2	7	3
Brak poprawy napływu/ <i>No change of flow</i>	0	0	1	1,8	0	0	3	4,3	4	3
Pogorszenie napływu/ <i>Deterioration of flow</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Razem/All	41		57		57		69		224	

ptywu przez naczynia osiowe stwierdzono w 93,4% przypadków, a przez naczynia krążenia obocznego — w 4,1%. Wynik zły zanotowano w 2,5% — brak zauważalnej zmiany przepływu stwierdzono w 2%, a pogorszenie przepływu — w 0,5% przypadków.

Wyniki były nieco gorsze u chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn (Rutherford 4–6) niż u pacjentów z chromaniem (Rutherford 2–3), ale różnice nie były statystycznie istotne ( $p > 0,05$ , dwustronny test Fishera).

Wyniki rewaskularyzacji były lepsze u chorych ze zmianami TASC A lub B niż u chorych ze zmianami typu TASC C lub D ( $p < 0,03$ , dwustronny test Fishera, dobry wynik v. zły wynik dla skomasowanych wyników leczenia w odcinkach aortalno-udowym i udowo-podkolanowym). Wyniki przedstawiono w tabelach VI–IX.

## Dyskusja

Leczenie wewnątrznaczyniowe jest bezpieczne i daje dobre wyniki doraźne. Ciężkie powikłania zanotowano tylko w 0,8% zabiegów, a powikłania średnio ciężkie w 3,7%. Chociaż powikłania obserwowano często (21,1% przypadków), to były to w przeważającej części powikłania drobne. Powikłania u chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn były istotnie częstsze niż u chorych

**Tabela VIII. Doraźne efekty wszystkich zabiegów na tętnicach poniżej kolana w ocenie wizualnej lekarza wykonującego zabieg**

**Table VIII. Immediate results of all the procedures made in infra-popliteal segment according to the visual interpretation of the physician who performed the procedure**

	n	(%)
Poprawa napływu przez naczynia osiowe <i>Increase in flow through axial vessels</i>	244	87,5
Poprawa napływu przez krążenie oboczne <i>Increase in flow through collaterals</i>	22	7,9
Brak poprawy napływu <i>No change of flow</i>	9	3,2
Pogorszenie napływu <i>Deterioration of flow</i>	4	1,4
Razem/All	279	

tions was quite low. Safety is not an important issue in endovascular treatment of CLI patients.

Overall, an increase in blood supply to the treated leg was seen in 97.5% of procedures while deterioration was noted in only 0.5% of cases. The worst results were obtained in the procedures performed on infrapopliteal vessels (4.6% of bad result rate, this group of procedures

**Tabela IX. Doraźne efekty w zabiegów w grupach z krytycznym niedokrwieniem kończyn (Rutherford 4–6) i bez krytycznego niedokrwienia (Rutherford 2,3) w ocenie wizualnej lekarza wykonującego zabieg****Table IX. Immediate results of the procedures made in patients with CLI (Rutherford 4–6) and without the CLI (Rutherford 2,3) according to the visual interpretation of the physician who performed the procedure**

<b>Odcinek aortalno-biodrowy</b> <i>Aorto-iliac segment</i>	<b>Rutherford 4–6</b> <b>n</b>	<b>(%)</b>	<b>Rutherford 2, 3</b> <b>n</b>	<b>(%)</b>
Poprawa napływu przez naczynie osiowe/ <i>Increase in flow through axial vessels</i>	60	96,8	196	99,0
Poprawa napływu przez krążenie oboczne/ <i>Increase in flow through collaterals</i>	2	3,2	0	0,0
Brak poprawy napływu/ <i>No change of flow</i>	0	0,0	2	1,0
Pogorszenie napływu/ <i>Deterioration of flow</i>	0	0,0	0	0,0
Razem/ <i>All</i>	62		198	
Odsetek całości/ <i>Percentage</i>	23,8		76,2	
<b>Odcinek udowo-podkolanowy</b> <i>Femoro-popliteal segment</i>	<b>Rutherford 4–6</b> <b>n</b>	<b>(%)</b> <b>n</b>	<b>Rutherford 2, 3</b> <b>n</b>	<b>(%)</b> <b>n</b>
Poprawa napływu przez naczynie osiowe/ <i>Increase in flow through axial vessels</i>	85	93,4	128	96,2
Poprawa napływu przez krążenie oboczne/ <i>Increase in flow through collaterals</i>	4	4,4	3	2,3
Brak poprawy napływu/ <i>No change of flow</i>	2	2,2	2	1,5
Pogorszenie napływu <i>Deterioration of flow</i>	0	0,0	0	0,0
Razem/ <i>All</i>	91		133	
Odsetek całości/ <i>Percentage</i>	40,6		59,4	
<b>Tetnice goleni</b> <i>Tibial arteries</i>	<b>Rutherford 4–6</b> <b>n</b>	<b>(%)</b>	<b>Rutherford 2, 3</b> <b>n</b>	<b>(%)</b>
Poprawa napływu przez naczynie osiowe/ <i>Increase in flow through axial vessels</i>	191	86,8	53	89,8
Poprawa napływu przez krążenie oboczne/ <i>Increase in flow through collaterals</i>	20	9,1	2	3,4
Brak poprawy napływu/ <i>No change of flow</i>	5	2,3	4	6,8
Pogorszenie napływu/ <i>Deterioration of flow</i>	4	1,8	0	0,0
Razem/ <i>All</i>	220		59	
Odsetek całości/ <i>Percentage</i>	78,9		21,1	

z chromaniem, ale łączna liczba powikłań ciężkich i średnio ciężkich była bardzo mała. Można zatem uznać, że leczenie wewnątrznaczyniowe chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn jest bezpieczne.

Zwiększenie napływu do leczonej kończyny stwierdzono łącznie w 97,5% zabiegów, a pogorszenie tylko w 0,5%. Najgorsze wyniki osiągnięto w leczeniu zmian zarostowych w tętnicach poniżej kolana (4,6% wyników złych; w grupie zabiegów na tętnicach poniżej kolana mieszczą się wszystkie przypadki pogorszenia przepływu oraz 13 spośród wszystkich 19 przypadków, w których nie udało się zwiększyć przepływu). Zanotowano tendencję do lepszego wyniku u chorych z chromaniem niż u chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn, ale różnice nie były statystycznie istotne. Wynik leczenia w zmianach TASC A lub B był istotnie lepszy niż w zmianach typu TASC C lub D, przy czym różnice były bardzo małe. Należy jednak pamiętać, że wizualna ocena przepływu jest niedostatecznym punktem odniesienia — powinno się ją uzupełnić o obiektywne wskaźniki odległego wyniku leczenia, takie jak odsetek uratowanych koń-

include all cases of a worsening of flow and 13 out of a whole of 19 cases in which an increase of flow could not be achieved). There was a statistically insignificant tendency to obtain better results in claudicants than in patients with critical limb ischemia and the results for TASC A or B lesions were significantly better than in type C or D lesions, but the differences were very small. One should, however, bear in mind, that visual assessment of flow is only a rough estimate and it must in the future be supported by some measurable indexes of late treatment effects — the limb salvation rate, the Rutherford classification change, the re-do procedure rate and the quality of life assessment on follow-up of all the patients.

Of interest, a significant portion of patients who were treated in our centre presented TASC C or D morphology of above-the-knee lesions. According to the TASC 2 guidelines [3] these patients should be treated by means of traditional surgery, but they were for various reasons refused treatment by vascular surgeons. Furthermore, we were unable to use the TASC 2 classification when we treated infrapopliteal lesions (36% of all our procedures performed on lower legs)



czyn, częstość zabiegów ponownych, poprawa ukrwienia wyrażona zmianą klasyfikacji Rutherforda oraz o ocenę jakości życia, które należy prowadzić u wszystkich leczonych.

Co ciekawe, u znacznej części chorych leczono zmiany typu TASC C lub D chociaż zgodnie z wytycznymi TASC 2 [3] tacy chorzy powinni być leczeni operacyjnie. Wszyscy ci pacjenci zostali z różnych powodów zdyskwalifikowani przez chirurgów naczyniowych od leczenia metodą klasyczną. Ponadto nie można było zastosować zaleceń TASC 2 w odniesieniu do zmian zarostowych tętnic poniżej kolana (36% wszystkich wykonanych przez autorów zabiegów rewaskularyzacji kończyn dolnych), gdyż wytyczne TASC 2 nie precyzują jednoznacznie, w jaki sposób powinno się leczyć te zmiany. Wynika stąd, że można było stosować się do zaleceń TASC jedynie w 40% przypadków. Stawia to pod znakiem zapytania praktyczną przydatność tych wytycznych.

Interesujące byłoby bezpośrednie porównanie leczenia operacyjnego i wewnątrznacyniowego w badaniu randomizowanym, na wzór badania *Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg* (BASIL) [1]. Zorganizowanie podobnego badania byłoby jednak bardzo trudne. Natomiast, jak pokazało badanie BASIL, wnioski z badania tego typu mogą być trudne do uogólnienia, gdyż bardzo wielu chorych, wstępnie zakwalifikowanych, zostało ostatecznie z wielu różnych powodów wykluczonych z obserwacji. W próbie klinicznej BASIL do badania nie weszło około 80% pacjentów spełniających wstępne kryteria kwalifikacyjne! Chociaż wnioskowanie oparte na analizie rejestrów ma wielorakie ograniczenia, to rejestry dają dobry wgląd w praktyczne zastosowanie danej techniki, w wyniki leczenia a zgromadzone w nich dane mogą służyć do porównań. Warto byłoby stworzyć podobny rejestr zabiegów chirurgicznych, a wszystkie zabiegi na naczyniach powinny być objęte rejestrem. Uzyskane w ten sposób informacje mogłyby umożliwić opracowanie polskich zaleceń dotyczących optymalnego stosowania poszczególnych metod leczenia inwazyjnego chorób naczyń.

## Wnioski

Leczenie wewnątrznacyniowe przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych jest bezpieczne i daje doraźnie dobre wyniki. Kierowanie do leczenia chorych z niedokrwieniem mniejszego stopnia — z chromaniem przestankowym — może okazać się uzasadnione pod warunkiem, że odległy wynik leczenia przezskórnego będzie korzystny. Porównanie z wynikami leczenia operacyjnego może służyć do wypracowania optymalnej strategii leczniczej.

as the TASC 2 does not provide a clear instructions on how to handle these lesions. Altogether we could adhere to TASC 2 recommendations in only 40% of cases. It raises questions on the practical value of the TASC classification.

It would be interesting to compare directly the effects of vascular surgery and endovascular therapy in a randomized fashion (the way it was performed in the BASIL trial [1]), but it could be quite difficult to do. Moreover, as the BASIL study has shown, the conclusions of such a trial can be difficult to generalize, as many patients, who initially fulfilled the inclusion criteria, were eventually and for various reasons excluded from the study. In the BASIL trial some 80% of patients who met the inclusion criteria were not studied [1]. While there are diverse limitations of conclusions based on registry data, the registries provide a good, real-life insight into the use and effects of different treatment modalities and may serve for comparisons. It would be worthwhile to create a similar registry of classical vascular operations and all the vascular procedures should be registered. It might provide us with an invaluable information which could be used to create national guidelines of optimal use of the various revascularisation techniques.

## Conclusions

Endovascular treatment of PAOD is safe and the immediate results are very good. The referral of claudicants for endovascular treatment may be justified provided the long term effects of percutaneous treatment are favourable. Comparison with the results of surgical therapy may serve to work out the best treatment strategy of patients with chronic lower leg ischemia.

## Piśmiennictwo (References)

1. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J *et al.* Multicentre randomised controlled trial of the clinical and cost-effectiveness of a bypass-surgery-first versus a balloon-angioplasty-first revascularisation strategy for severe limb ischaemia due to infrainguinal disease. The Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial. *Health Technol Assess.* 2010; 14: 1–210, III–IV.
2. Małopolski Rejestr Zabiegów Wewnątrznacyniowych. Dostępne online: <http://www.angiologia.org.pl>
3. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA *et al.* Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007; 33: S1–S75.
4. Graziani L, Silvestro A, Bertone V *et al.* Vascular involvement in diabetic subjects with ischemic foot ulcer: a new morphologic categorization of disease severity. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007; 33: 453–460.

### Adres do korespondencji (Address for correspondence):

dr n. med. Marek Krzanowski  
NZOZ Chorób Naczyń Angiomed BKLSP  
ul. Tadeusza Rejtana 2, 30–510 Kraków  
tel.: (012) 430–52–66, wewn. 250  
e-mail: [angiomed@angiologia.org.pl](mailto:angiomed@angiologia.org.pl)

Praca wpłynęła do Redakcji: 16.02.2011