

Leczenie wewnątrznaczyniowe krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych u chorych niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego

Endovascular treatment of severe lower leg ischemia in patients not suitable for open surgery

Wojciech Bodzoń¹, Marek Krzanowski¹, Paweł Maga¹, Maciej Wandzilak², Andrzej Szczeklik¹

¹II Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Kraków (Department of Medicine, School of Medicine, Jagiellonian University, Cracow, Poland)

²Szpital Bonifratrów, Kraków (St. John Grande Hospital of the Order of the Brothers of Mercy, Cracow, Poland)

Streszczenie

Wstęp: Celem pracy była ocena zabiegów przezskórnej rekanalizacji i angioplastyki tętnic podudzi u chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn (stadium 4.–6. wg klasyfikacji Rutherforda lub w stadium 3. z bardzo krótkim dystansem chromania), niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego.

Materiał i metody: Badano 85 chorych, u których od lutego 2005 do listopada 2006 roku wykonano łącznie 101 zabiegów wewnątrznaczyniowej rewaskularyzacji tętnic gołeni. W tej grupie: 52 chorych leczono od wielu lat z powodu cukrzycy, 27 — na niewydolność nerek wymagającą stałych dializ, u pozostałych 6 stwierdzono obecność zaawansowanych, wielopoziomowych zmian miażdżycowych w tętnicach kończyn dolnych. Wszyscy pacjenci zostali wstępnie, na podstawie wyjściowego badania arteriograficznego i oceny klinicznej, wyłączeni z leczenia operacyjnego. W przypadku zmian wielopoziomowych w tętnicach wykonano uzupełniające zabiegi poszerzania (w odcinku aortalno-biodrowym: w 4 przypadkach i w udowo-podkolanowym: 85 zabiegów). Za dobry efekt zabiegu przyjęto uzyskanie sprawnego napływu do tętnicy grzbietowej stopy lub tętnic podszwowych bezpośrednio przez poszerzane lub udrażniane tętnice piszczelowe, za zadawalający — poprawę wypełniania się tętnic stopy w wyniku zwiększenia napływu przez bocznicę poszerzanych tętnic piszczelowych lub strzałkowej. Brak poprawy lub pogorszenie rozpoznawano wówczas, gdy napływ do tętnic stopy nie poprawiał się lub uległ pogorszeniu w porównaniu z badaniem wyjściowym.

Wyniki: Bezpośrednie techniczne powodzenie zabiegu uzyskano łącznie w 85 przypadkach (83%): oceniając je jako dobre w 55 zabiegach (53,9%), a jako zadawalające w 30 (29,4%). Brak poprawy odnotowano w 13 przypadkach (12,7%), a pogorszenie obrazu w 4 (3,9%). U 3 chorych po wstępnym niepowodzeniu wykonano miejscową dotętniczą fibrynolizę i uzupełniającą angioplastykę, uzyskując ostatecznie dobry efekt leczenia.

Wnioski: Chorych z zaawansowanym niedokrwieniem kończyn wyłączonych z leczenia operacyjnego można leczyć wewnątrznaczyniowo, osiągając w większości przypadków doraźnie dobre wyniki zabiegów.

Słowa kluczowe: krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych, niedrożność tętnic podudzia, angioplastyka

Abstract

Background: The aim of the study was to assess the potential of endovascular treatment of severe lower leg ischemia and obstructive lesions in below-the-knee arteries (Rutherford class 4–6 or class 3 with a claudication distance below 50 m) in patients deemed not suitable for surgery.

Material and methods: 85 patients who underwent below-the-knee endovascular interventions between February 2005 and November 2006 were included into the study. There were 52 diabetics and 27 patients on chronic hemodialysis. All patients were initially turned down from surgery on the basis of a clinical assessment and a lower leg angiography. Concomitant obstructive above-the-knee lesions were treated at the same sitting (iliac arteries were treated in 4 cases and femoral or popliteal arteries in 85 cases). A good result was diagnosed when restoration of normal flow to the dorsal pedal or plantar arteries directly through dilated or opened tibial arteries was achieved. The result was considered to be moderate when

inflow into the pedal arteries was increased in relation to the initial angiography, but achieved thanks to the increased flow within the collaterals of dilated tibial or peroneal arteries. No change or worsening was diagnosed, when flow to the foot did not change or decreased in relation to the initial angiography.

Results: Immediate technical success was achieved in 85 procedures (83%) — this was estimated good in 55 procedures (53.9%) and moderate in 30 (29.4%). No change was seen in 13 procedures (12.7%) while worsening was seen in 4 (4.9%). In 3 patients in whom the initial result was bad, local intraarterial fibrinolysis and ancillary angioplasty were subsequently performed and the final results were deemed good.

Conclusions: Endovascular treatment of patients with advanced leg ischemia who are not suitable for open surgery seems to be justified. Immediate beneficial effects in angiographic assessment can be obtained in most cases.

Key words: critical ischaemia lower limb, arteries lesion below the knee, angioplasty

Wstęp

Wyniki zachowawczego leczenia krytycznego niedokrwienia kończyn są niezadowolające. W ciągu roku od rozpoznania 73–95% chorych przechodzi wysoką amputację — w zależności od nasilenia zmian niedokrwieniowych [1].

Częstość występowania krytycznego niedokrwienia kończyn szacuje się na 0,1–0,5% [2–4]. W przypadku Polski oznaczałoby to 40 000–80 000 zachorowań rocznie. Brakuje wiarygodnych danych na ten temat, jednak te szacunkowe wyliczenia pokrywają się z danymi na temat częstości amputacji w Małopolsce [5].

Amputacja jest zabiegiem obciążonym istotnym ryzykiem zgonu okołoperacyjnego, ocenionym w przypadku zabiegu poniżej kolana na 5–8%, a w przypadku amputacji powyżej kolana na 8–12% [6]. W ciągu 12 miesięcy po amputacji umiera 20% chorych, śmiertelność w ciągu 2 lat osiąga 50%, a w ciągu 10 lat — blisko 100% [7]. Oznacza to, że rokowanie w krytycznym niedokrwieniu kończyn jest gorsze niż w większości chorób nowotworowych [6].

Skuteczna rewaskularyzacja zwiększa szanse uratowania kończyny, znacznie poprawia komfort życia pacjenta oraz obniża koszty leczenia i rehabilitacji. Co najważniejsze, dowiedziono także, że wpływa na poprawę przeżycia [8–10].

Nie wszystkich chorych można jednak leczyć operacyjnie. Do zabiegu nie kwalifikują się zwłaszcza pacjenci z nasilonymi zmianami w obrębie tętnic poniżej kolana i niedostatecznym odpływem krwi z miejsca, w którym można wykonać zespolenie dystalne przęśla naczyniowego, oraz chorzy nieposiadający odpowiedniej żyły do wykonania zespolenia omijającego [11, 12]. Problem ten jest szczególnie częsty u chorych z cukrzycą i z terminalną niewydolnością nerek. Ocenia się, że choć pacjenci z cukrzycą stanowią 2–5% populacji, to dokonuje się u nich 40–45% wszystkich amputacji [13].

W ostatnim okresie w znacznym stopniu udoskonalono techniki wewnątrznaczyniowego udrażniania tętnic goleni przez wprowadzenie niskoprofilowych hydrofilnych cewników balonowych i przewodników przeznaczonych do zabiegów poniżej kolana. Budzi to nadzieję na istotną poprawę wyników leczenia wewnątrznaczyniowego w tej grupie chorych [8, 14, 15]. Ocenia się, że zabiegi wewnątrznaczyniowego udrażniania tętnic poniżej kolana można wykonać u 85–90% chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn.

Introduction

The outcome of conservative treatment of critical limb ischemia (CLI) remains poor. Within a year 73–95% of patients undergo a high amputation, depending on the severity of ischemia [1].

The incidence of critical limb ischemia (CLI) in western countries is 0.1–0.5% [2–4]. This means, that there should be some 40,000–80,000 new cases in Poland per year. While reliable data concerning the true incidence of CLI in Poland are lacking, the estimates correlate with data concerning the amputation rate in Malopolska Region [5].

The risk of death after amputation is high: for below-the-knee amputations it is 5–8% and for the above the knee amputations — 8–12% [6]. Some 20% of amputees die within a year, 50% within 2 years and almost all die within 10 years after the procedure [7]. This means that the prognosis in CLI is worse than in most neoplastic disorders [6].

Effective revascularization increases the likelihood of limb salvage, significantly improves the quality of life and is cost-effective. Most importantly, it has also been proven to increase the survival rate [8–10].

However, surgical revascularization may not be performed in every CLI patient. Patients with poor run-off or lacking a suitable vein for by-pass surgery are usually deemed not suitable for open surgery [11, 12]. Most of these are diabetics and patients on permanent hemodialysis. Although the prevalence of diabetes in the general population is 2–5%, it is estimated that some 40–45% of all amputations are performed on diabetics [13].

The potential of endovascular techniques in below the knee interventions has recently greatly increased thanks to the development of low-profile, hydrophilic guidewires and balloon angioplasty catheters designated for crural and pedal vessels [8, 14, 15]. It is estimated that 85–90% CLI patients with obstructive lesions in below-the-knee arteries can be treated with endovascular techniques.

Aim of the study

The aim of the study was to assess the potential of endovascular treatment of patients with severe lower leg ischemia and obstructive lesions in below-the-knee ar-

Cel pracy

Celem pracy była wstępna ocena możliwości leczenia wewnątrznaczyniowego chorych z zaawansowanym niedokrwieniem kończyn, których ze względu na rozległość zmian zarostowych tętnic goleni wyłączone z leczenia operacyjnego. Ocenę tę prowadzono metodą otwartej, prospektywnej obserwacji bezpośredniego technicznego powodzenia zabiegu.

Material i metody

Do obserwacji włączono chorych, u których od lutego 2005 roku do listopada 2006 roku wykonano wewnątrznaczyniowe zabiegi rewaskularyzacyjne na tętnicach goleni. Grupę badaną stanowiło 30 kobiet i 55 mężczyzn w wieku 48–86 lat (średnia 67,5 roku). Warunkiem kwalifikacji do zabiegu było zaawansowane niedokrwienie kończyny (klasa 4.–6. w klasyfikacji Rutherforda) lub niedokrwienie klasyfikowane jako klasa 3., ale z bardzo krótkim dystansem chromania (poniżej 50 m). U wszystkich badanych stwierdzono nasilone zmiany zarostowe tętnic goleni. Towarzyszące zwężenia lub niedrożności tętnic w wyższych piętach nie stanowiły przeciwwskazania do zabiegu, jeśli tylko obraz angiograficzny stwarzał nadzieję na możliwość wykonania jednoczesnego zabiegu w ich obrębie i tym samym uzyskania w efekcie sprawnego napływu przez osiowe tętnice do poziomu kolana. W praktyce zdyskwalifikowano jedynie tych chorych, u których stwierdzono długoodcinkowe niedrożności tętnicy udowej powierzchownej. Wszyscy pacjenci zostali na podstawie wyjściowego badania arteriograficznego i oceny klinicznej wykluczeni z leczenia operacyjnego. W tej grupie 52 chorych cierpiało na leczonej od wielu lat cukrzycę, a 27 — na niewydolność nerek wymagającą stałych dializ (tab. I).

U prawie wszystkich chorych stosowano dostęp przez tętnicę udową wspólną po stronie zmiany lub kontralateralnej, wyjątkowo nakłuwano lewą tętnicę pachową. Wybór miejsca wkłucia uzależniano od zasięgu zmian zwężających tętnicę udową powierzchowną lub w tętnice goleni po stronie leczonej, konfiguracji podziału aorty i drożności kontralateralnych tętnic biodrowych. Przy nakłuciu kontralateralnych lub nakłuciu pachowych stosowano długie koszulki z zastawką hemostatyczną (BriteTip, Cordis). Przy nakłuciu ipsilateralnych stosowano standardowe koszulki z zastawką hemostatyczną, które wprowadzano do tętnicy udowej zgodnie z kierunkiem przepływu krwi.

W przypadkach ipsilateralnych zmian w tętnicach biodrowych lub osiowych tętnicach kończyn — udowej wspólnej, udowej powierzchownej i/lub podkolanowej — wykonywano jednoczesne poszerzanie lub udrażnianie tych naczyń. Zmiany w tętnicach powyżej kolana leczono technikami typowymi, natomiast do przezskórnego udrażniania lub poszerzania tętnic goleni stosowano specjalne niskoprofilowe, hydrofilne cewniki balonowe z balonikami o średnicy 2–3,5 mm i długości 40–120 mm (Submarine lub Amphirion Deep, Invatec) oraz niskoprofilowe przewodniki hydrofilne (V18 lub Graphics, Boston Scientific i Galeo Biotronic).

teries, who were deemed not suitable for surgery. The study is an open, prospective observation of the immediate technical results of the procedure.

Material and methods

85 patients (55 males, age 48–84, mean 67.5 years) who underwent below-the-knee endovascular interventions between February 2005 and November 2006 were included into the study. The inclusion criteria were severe ischemia of the leg (Rutherford class IV–VI or class 3 with a claudication distance below 50 m) and advanced obliterative lesions in the below-the-knee arteries. All patients were initially disqualified from surgery by a team of experienced vascular surgeons who assessed the clinical status of the patients and evaluated the angiography of the lower limbs. Obstructive lesions in above-the-knee arteries did not exclude one from the trial provided that all the lesions could be treated using endovascular techniques in a single sitting and restoration of good flow through the iliac, femoral (up to the popliteal artery) was technically feasible. In practice, only patients with long superficial femoral artery occlusions were excluded from the endovascular treatment and thus treated conservatively. There were 52 diabetics and 27 patients on chronic hemodialysis (Tab. I).

The femoral (either ipsi- or contralateral) approach was used in the majority of cases; the left axillary approach was used in a few. The puncture site was chosen depending on the distribution of obstructive lesions on the treated side, the configuration of aortic bifurcation and the patency of the iliac arteries. When the contralateral or axillary approach was used, a 55 cm or 90 cm long 6 Fr sheath was employed (BriteTip, Cordis); on the ipsilateral approach a standard 5 or 6 Fr 11 cm long sheath was used and was inserted in the direction of the foot.

Obstructive lesions in the ipsilateral iliac, femoral or popliteal arteries were treated at the same sitting using standard techniques. Below-the-knee arteries were recanalised and/or dilated using low-profile angioplasty

Tabela I. Charakterystyka pacjentów poddanych badaniu
Table I. Patient characteristics

Liczba chorych <i>Patients</i>	85	100%
Wiek <i>Age</i>	67,5	48–86 lat
Mężczyźni <i>Male</i>	55	64,7%
Cukrzyca <i>Diabetes</i>	52	61,2%
Niewydolność nerek <i>Chronic renal insufficiency</i>	27	31,7%
Krytyczne niedokrwienie kończyn (kl. 4.–6. wg klasyfikacji Rutherforda) <i>Critical limb ischemia (Rutherford class. IV–VI)</i>	73	85,8%
Chromanie przestankowe o dystansie < 50 m <i>Short distance claudication < 50 m</i>	12	14,2%

Niedrożne odcinki tętnic leczono sekwencyjnie — od najbardziej proksymalnych do zmian leżących coraz dalej na obwodzie. Zwężenia i niedrożności tętnic, po wstępnym sforsowaniu prowadnikiem hydrofilnym, poddawano angioplastyce balonowej, a przy niedostatecznym efekcie wszczepiano stenty. W tętnicach podudzia wszczepiano je wyjątkowo — jedynie w przypadkach rozwarstwienia tętnic niepoddającego się leczeniu przedłużoną angioplastyką balonową i powodującego znaczne utrudnienie przepływu krwi (stosowano wyłącznie stenty rozprężane na balonie — głównie Sonic Cordis, rzadziej CoroFlex Blue, Braun, Zeta lub Penta Guidant).

W obserwowanej grupie u 6 osób wykonano sekwencyjnie zabiegi na obu kończynach. W przypadku nawrotu zwężenia lub niedrożności zabieg wykonywano powtórnie. Dotyczyło to 6 pacjentów, u których wykonano łącznie 10 zabiegów. Razem przeprowadzono 101 zabiegów wewnątrzczyniowego udrożnienia lub poszerzenia tętnic goleni.

W 89 przypadkach zabiegi na tętnicach goleni wykonano jednocześnie z zabiegami w obrębie tętnic biodrowych, udowej powierzchownej i/lub podkolanowej; jedynie w 22 przypadkach zabiegi dotyczyły wyłącznie tętnic poniżej kolana. Na goleni poszerzono lub udrożniono pięć piszczelowo-strzałkową w 39 przypadkach, tętnicę piszczelową przednią — w 61, tętnicę piszczelową tylną w — 34 i tętnicę strzałkową w 44 przypadkach. Łącznie wykonano 178 poszerzeń lub udrożeń w obrębie tętnic goleni; w 20 z nich angioplastykę uzupełniono o wszczepienie stentu. Charakterystykę zabiegów wykonanych u chorych objętych badaniem przedstawiono w tabeli II.

Oceniano bezpośredni angiograficzny wynik zabiegów. Za dobry efekt zabiegu przyjęto uzyskanie sprawnego napływu do tętnicy grzbietowej stopy lub tętnic podeszwowych bezpośrednio przez poszerzane lub udrażniane tętnice piszczelowe (ryc. 1A, 1B). Za efekt zadawalający — poprawę wypełniania się tętnic stopy w wyniku zwiększenia napływu przez bocznicę poszerzanych tętnic piszczelowych lub strzałkowej (ryc. 2A, 2B). Brak poprawy lub pogorszenie rozpoznawano wówczas, gdy napływ do tętnic stopy nie poprawiał się lub uległ pogorszeniu w porównaniu z badaniem wyjściowym — nawet, jeżeli równocześnie udało się osiągnąć korzystny efekt leczenia tętnic w proksymalnym odcinku kończyny. Oceny wizualnej dokonywało niezależnie dwóch lekarzy z dużym doświadczeniem w ocenie arteriogramów.

Wyniki

Bezpośrednie techniczne powodzenie zabiegu uzyskano łącznie u 85 chorych (83%), oceniając je jako dobre w 55 przypadkach (53,9%), a jako zadawalające w 30 (29,4%). Brak poprawy odnotowano u 13 (12,7%), a pogorszenie obrazu u 4 pacjentów (3,9%).

U 3 chorych ze wstępnym niepowodzeniem wykonano miejscową dotętniczną fibrylizację i uzupełniającą angioplastykę, uzyskując ostatecznie dobry efekt leczenia. Pacjenci ci zostali uwzględnieni w grupie niepowodzeń pierwotnej angioplastyki.

catheters designated for crural and pedal vessels with balloon size 2–3.5 mm and balloon length 40–120 mm (Submarine or Amphirion Deep, Invatec) and 0.018" or 0.014" hydrophilic guidewires (V18 and Graphics, Boston Scientific, or Galeo, Biotronic).

Obstructive lesions were treated sequentially starting from the proximal and ending at the most distal lesions. Stenoses and occlusions, after recanalisation with a guidewire, were dilated using an angioplasty balloon; stents were implanted when the effects of angioplasty were unsatisfactory. Within infrapopliteal arteries long balloon inflation times (up to 5 min per inflation) were used and stents were implanted only in cases of vessel dissection leading to severe impairment of flow not responding to prolonged balloon angioplasty [balloon expandable stents were solely used — BxSonic (Cordis) in the majority of cases, CoroFlex Blue (B. Braun), Zeta or Penta (Guidant) in a few].

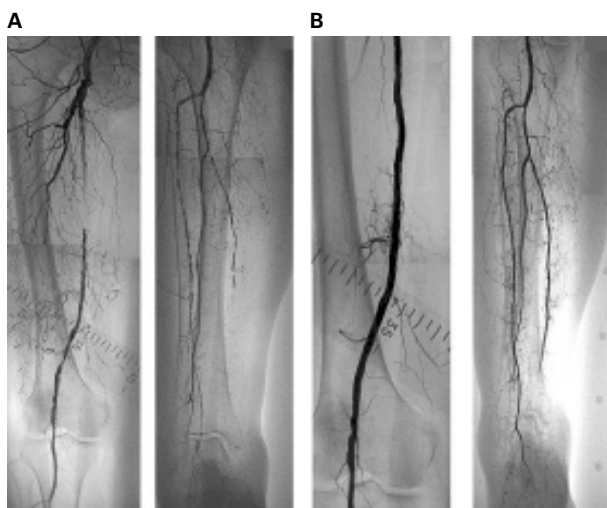
In 6 patients endovascular interventions were sequentially performed on both lower limbs. In 6 other patients 10 re-do procedures were performed due to a recurrence of stenosis and/or occlusion. Altogether 101 endovascular procedures were performed.

In 89 procedures crural and above-the-knee (iliac, superficial femoral or popliteal) arteries were dilated or opened at the same sitting while in 22 procedures the interventions were performed solely on below-the-knee arteries. The tibio-peroneal trunk was dilated or opened in 39 cases, the anterior tibial artery in 61 and the peroneal artery in 44. Altogether 178 below-the-knee arteries were operated on and

Tabela II. Charakterystyka zabiegów wykonanych u chorych poddanych badaniu

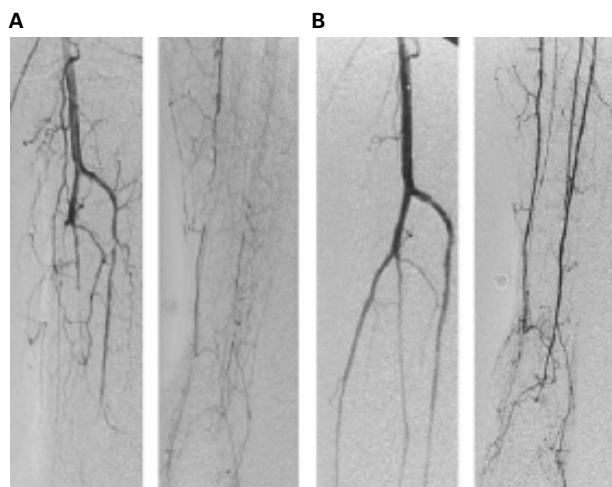
Tabela II. Procedure characteristics

Zabiegi (n = 101) Procedures (n = 101)	101
Liczba leczonych kończyn <i>Total number of extremities treated</i>	91
Zabiegi w następstwie nawrotu zwężenia lub niedrożności <i>Re-do procedures due to recurrent stenosis or occlusion</i>	10
Lokalizacja poszerzanych odcinków (n = 267) Localization of lesions treated (n = 267)	267
Tętnice biodrowe <i>Common iliac or external iliac artery</i>	4
Tętnice udowa powierzchowna i/lub podkolanowa <i>Superficial femoral or popliteal artery</i>	85
Tętnice goleni <i>Crural arteries</i>	178
Lokalizacja poszerzanych odcinków w tętnicach goleni (n = 178) Localization of treated lesions within the crural arteries (n = 178)	178
Pień piszczelowo-strzałkowy <i>Tibio-peroneal trunk</i>	39
Tętnica piszczelowa przednia <i>Anterior tibial artery</i>	61
Tętnica piszczelowa tylna <i>Posterior tibial artery</i>	34
Tętnica strzałkowa <i>Fibular artery</i>	44



Rycina 1A, 1B. Angiografia przed i po angioplastyce z dobrym efektem zabiegu

Figure 1A, 1B. Angiography before and after angioplasty, with good results



Rycina 2A, 2B. Angiografia przed i po angioplastyce z zadowalającym wynikiem zabiegu

Figure 2A, 2B. Angiography before and after angioplasty, with moderate results

Dyskusja

Obserwacja pierwszych 85 chorych z zaawansowanymi zmianami niedokrwienia kończyn dolnych, niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego, leczonych wewnątrznaczyniowo wskazuje, że warto w tych przypadkach podjąć próbę przeszłonowej rekanalizacji i angioplastyki tętnic goleni. Bezpośredni dobry wynik angiograficzny leczenia osiągnięto w 83% przypadków i jest to rezultat porównywalny z wynikami opublikowanych badań, gdzie wstępne powodzenie leczenia osiągnano u 85–97% chorych [8, 16]. Nieco niższy od cytowanego odsetek powodzeń może być spowodowany faktem, że autorzy artykułu opublikowali wyniki leczenia swoich pierwszych pacjentów, a zatem z okresu, kiedy gromadzili doświadczenia z zastosowaniem tej nowej techniki leczenia.

stents were implanted in 20. Procedure characteristics are given in Table II.

The immediate angiographic results of the procedures was assessed. A good result was diagnosed when restoration of normal flow to the dorsal pedal or plantar arteries directly through dilated or opened tibial arteries was achieved (Fig. 1A, 1B). The result was considered to be moderate when the inflow into the above-mentioned arteries was increased in relation to the initial angiography, but achieved thanks to the increased flow within the collaterals of dilated tibial or peroneal arteries (Fig. 2A, 2B). No change or worsening was diagnosed, when flow to the foot did not alter or decreased in relation to the initial angiography, regardless of the effects obtained in the treatment of more proximal obstructive lesions. The assessment was made visually by two independent doctors with substantial experience in angiographic evaluation.

Results

Immediate technical success was achieved in 85 procedures (83%) — this was estimated as good in 55 procedures (53.9%) and moderate in 30 (29.4%). No change was seen in 13 procedures (12.7%) and worsening in 4 (4.9%).

In 3 patients in whom the initial result was bad, local intraarterial fibrinolysis and ancillary angioplasty were subsequently performed and the final results were deemed good. These patients were included into the failure of the primary balloon angioplasty group.

Discussion

Observation of our first 85 patients with advanced leg ischemia and obstructive lesions affecting below-the-knee arteries, who were not suitable for open surgery indicate that the endovascular approach seems to be a valuable treatment option. An immediate beneficial effect (assessed by means of angiography) was found in 83% of cases which compares well with the results of other authors, who have reported initial success of treatment in 85–97% of patients [8, 16]. The slightly lower success rate in our hands can be attributed to the learning curve effect.

A meta-analysis published by Wolfe shows, that successful revascularization significantly increases the limb salvage rate [1]. The total cost of amputation including the procedure itself, hospitalization, patient rehabilitation, the cost of prostheses and care for the disabled, greatly exceed the costs of revascularization. Moreover, the quality of life is substantially greater in patients who have undergone revascularization. The quality of life measured by means of a questionnaire (QOLA questionnaire) puts the quality of life of the amputees at a lower level than in patients with neoplastic disorders [17, 18]. Importantly, Kalra *et al.* and others have shown, that revascularization prolongs survival [19]. The 5 year survival rate after amputation was 26% while the 5 year survival rate in a group who had undergone successful revascularization was 60% [19, 20].

W metaanalizie przeprowadzonej przez Wolfe i Wyatta wykazano, że skuteczna rewaskularyzacja istotnie zwiększa szansę uratowania kończyny [1]. Całkowity koszt amputacji (pobyt w szpitalu, kolejne zabiegi, rehabilitacja, cena protezy, obciążenia związane z niesprawnością chorego) jest znacznie wyższy od kosztów rewaskularyzacji. Nieporównanie wyższy jest też komfort życia u chorych ze skuteczną rewaskularyzacją. Komfort życia u chorych po amputacji oceniany subiektywnie (QOLA) lokuje ocenę jakości życia gorzej niż u chorych z chorobą nowotworową [17, 18]. Jak wykazano w badaniach Kalry i wsp., rewaskularyzacja wpływa także na poprawę przeżycia. Pięcioletnie przeżycie po amputacji ocenione zostało na 26%, natomiast pięcioletnie przeżycie po udanej rewaskularyzacji na 60% [19, 20].

Należy zaznaczyć, że nie wszyscy chorzy z krytycznym niedokrwieniem i niemożnością leczenia operacyjnego byli kwalifikowani do rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej — długie niedrożności tętnicy udowej i podkolanowej, zwłaszcza przy współistniejącym masywnym zwapnieniu ścian, zazwyczaj uniemożliwiają wprowadzenie cewników do tętnic goleni. Prezentowane wyniki nie odnoszą się zatem do całej opisanej populacji chorych z zaawansowanym niedokrwieniem kończyny i zmianami w tętnicach goleni. Być może szansą pacjentów z nasilonymi zmianami zarostowymi w odcinku udowo-podkolanowym i w obrębie tętnic goleni byłoby skojarzenie zabiegu wewnątrznaczyniowego na goleni z operacją naczyniową powyżej kolana [11].

Dyskusyjny jest też punkt obserwacji autorów artykułu — jakościowa ocena angiogramu nie musi korelować z efektem klinicznym. Nie przedstawili oni oceny klinicznej efektu leczenia wyrażonej odsetkiem amputacji kończyn, gojeniem ran niedokrwienych, redukcją bólu ani powikłań — zawału serca, udaru mózgu, zgonu czy powikłań miejscowych zabiegu. Jest to przedmiotem obecnie prowadzonej obserwacji. Z piśmiennictwa wynika, że utrzymywanie się dobrego efektu w ciągu rocznej obserwacji oscyluje wokół 68–75%. Wyniki uzależnione są od wyjściowego stopnia niedokrwienia oraz doświadczenia ośrodka przeprowadzającego zabieg [8, 16].

Wnioski

U chorych z zaawansowanym niedokrwieniem kończyn, wyłączonych z leczenia operacyjnego, warto podjąć próbę leczenia wewnątrznaczyniowego. Doraźne, technicznie dobre wyniki zabiegów można osiągnąć w większości przypadków. Rezultaty uzależnione są od doświadczenia ośrodka oraz dostępności właściwego sprzętu. Obserwacja powinna być poszerzona o systematyczną ocenę odległego efektu klinicznego. Wskazane jest także poszerzenie badanej grupy o pacjentów ze skojarzonym leczeniem chirurgicznym i wewnątrznaczyniowym w celu oceny efektów również takiej metody. Z uwagi na trudność w przeprowadzeniu w tej grupie badania randomizowanego istotne wydaje się wprowadzenie krajowego rejestru zabiegów na tętnicach poniżej kolana.

It should be pointed out that not all patients with advanced chronic leg ischemia who were not suitable for surgical revascularization were included into our observation and treated with endovascular techniques. Long femoro-popliteal occlusions, especially with concomitant massive wall calcifications usually preclude the passage of guidewires and catheters down to the calf. Therefore, our results are not representative for the whole population of patients with advanced lower leg ischemia who may not be treated by the means of open surgery. Combined procedures — *i.e.* above-the-knee by-pass surgery and endovascular treatment of below-the-knee arteries at the same sitting can possibly be a sound therapeutic alternative for this group of patients [11].

The end-point of our observation is an arguable issue as the final angiographic result may not correlate with the clinical effects of the treatment. While the clinical assessment of the effects of endovascular treatment measured by the clinical effects and the complication rate is a matter of our ongoing study, the estimated year-long positive clinical effect of the treatment based on the literature is 68–75%, while the results are reportedly dependent on the degree of initial ischemia and experience of the surgeons [8, 16].

Conclusions

Endovascular treatment of patients with advanced leg ischemia who are not suitable for open surgery seems to be justified. Immediate beneficial effects in angiographic assessment can be obtained in most cases. Results of the treatment are dependent on the surgeons' experience as well as the availability of catheters and guidewires designed for crural and pedal vessels. A systematic clinical follow-up of patients treated by means of endovascular techniques should be performed in order to find the long-term therapeutic effects. Patients with advanced leg ischemia undergoing combined, *i.e.* open surgical and endovascular procedures, should be included into the observations to find out a possible rationale for this kind of treatment. As randomized trials assessing possible differences between various CLI treatment modalities are not expected to be performed for ethical reasons, it seems justified to implement a national registry of below-the-knee interventions.

Piśmiennictwo (References)

1. Wolfe JH, Wyatt MG. Critical and subcritical ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1997; 13: 578–582.
2. Garcia LA. Epidemiology and pathophysiology of lower extremity peripheral arterial disease. *J Endovasc Ther.* 2006; 13 (suppl 2): II 3–9.
3. Kroger K, Stang A, Kondratieva J *et al.* Heinz Nixdorf Recall Study Group. Prevalence of peripheral arterial disease — results of the Heinz Nixdorf recall study. *Eur J Epidemiol.* 2006; 21: 279–285.

4. Boccalon H. Critical chronic ischemia of the limbs: organization of the management of a malignant disease. *J Mal Vasc.* 2005; 30: 213–216.
5. Nazim A. Incidence of lower extremity amputations in diabetics. *Pol Arch Med Wewn.* 2001; 106: 829–838.
6. Allie D. The economics of limb salvage. *Euro PCR* 24–27 May 2005.
7. Bertele V, Roncaglioni MC, Pangrazzi J, Terzian E, Tognoni EG. Clinical outcome and its predictors in 1560 patients with critical leg ischaemia. Chronic Critical Leg Ischaemia Group. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 1999; 18: 401–410.
8. Faglia E, Dalla Paola L, Clerici G *et al.* Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1999 and 2003. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2005; 29: 620–627.
9. Jamsen T, Manninet H, Tulla H, Matsi P. The final outcome of primary infrainguinal percutaneous transluminal angioplasty in 100 consecutive patients with chronic critical limb ischemia. *J Vasc Interv Radiol.* 2002; 13: 455–463.
10. Dosluoglu HH, O'Brien-Irr MS, Lukan J, Harris LM, Dryjski ML, Cherr GS. Does preferential use of endovascular interventions by vascular surgeons improve limb salvage, control of symptoms, and survival of patients with critical limb ischemia? *Am J Surg.* 2006; 192: 572–576.
11. Tefera G, Hoch J, Turnipseed WD. Limb-salvage angioplasty in vascular surgery practice. *J Vasc Surg.* 2006; 43: 199.
12. Jackson MJ, Wolfe JH. Are infra-inguinal angioplasty and surgery comparable? *Acta Chir Belg.* 2001; 101: 6–10.
13. Dormandy J, Heeck L, Vig S. Major amputations: clinical patterns and predictors. *Semin Vasc Surg.* 1999; 12: 154–161.
14. Lazaris AM, Tsiamis AC, Fishwick G, Bolia A, Bell PR. Clinical outcome of primary infrainguinal subintimal angioplasty in diabetic patients with critical lower limb ischemia. *J Endovasc Ther.* 2004; 11: 447–453.
15. Dorros G, Jaff MR, Dorros AM, Mathiak LM, He T. Tibioperoneal (outflow lesion) angioplasty can be used as primary treatment in 235 patients with critical limb ischemia: five-year follow-up. *Circulation* 2001; 104: 2057–2062.
16. Bosiers M, Hart JP, Deloose K, Verbist J, Peeters P. Endovascular therapy as the primary approach for limb salvage in patients with critical limb ischemia: experience with 443 infrapopliteal procedures. *Vascular.* 2006; 14: 63–69.
17. Ragnarson Tenneval G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *J Diabetes Complications* 2000; 14: 235–241.
18. Yost ML. *Peripheral Arterial Disease: A Report by The Sage Group.* 2004; Vol. II.
19. Kalra M, Gloviczki P, Bower TC *et al.* Limb salvage after successful pedal bypass grafting is associated with improved long-term survival. *J Vasc Surg.* 2001; 33: 6–16.
20. Pomposelli FB, Arora S, Gibbons GW *et al.* Lower extremity arterial reconstruction in the very elderly: Successful outcome preserves not only the limb but also residential status and ambulatory function. *J Vasc Surg.* 1998; 28: 215–225.

Adres do korespondencji (Address for correspondence):

Dr med. Wojciech Bodzoń
II Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych CM UJ
ul. Skawińska 8, 31–066 Kraków
e-mail: wbodzon@mp.pl
tel. kom.: 663–430–391

Praca wpłynęła do Redakcji: 12.12.2006 r.