

Czas inflacji balonu podczas angioplastyki obwodowej — jak to robimy?

Balloon inflation time in peripheral angioplasty — how do we do it?

Jakub Palacz¹, Robert Żurawel¹, Aleksandra Bogusz¹, Jacek Hobot¹, Wacław Kuczmik²

¹Oddział Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu (*Department of General and Vascular Surgery, University Hospital in Opole*)

²Klinika Chirurgii Ogólnej, Naczyń, Angiologii i Flebologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (*Department of General and Vascular Surgery, Angiology and Phlebology, The Medical University of Silesia, Katowice, Poland*)

Streszczenie

Wstęp: Zabiegi wewnątrznaczyniowe u pacjentów z miażdżycą tętnic poniżej więzadła pachwinowego są najczęstszymi procedurami wewnątrznaczyniowymi w chirurgii naczyniowej. Angioplastyka balonowa (PTA) jest nieodłącznym elementem prawie każdego zabiegu, bez względu na to czy decydujemy się na implantację stentu. Nie ma wytycznych ani zaleceń wskazujących jak długo należy trzymać napompowany balon do angioplastyki w obrębie zmiany miażdżycowej. Decyzja ta należy do operatora i jest oparta na jego/jej opinii i doświadczeniu. Czas inflacji balonu i jego wpływ na wynik angioplastyki do tej pory nie był przedmiotem randomizowanych badań klinicznych.

Celem niniejszego badania ankietowego było określenie jaka jest praktyka i opinie na temat długości inflacji i jej ewentualnego wpływu na wynik zabiegu w zakresie tętnic poniżej więzadła pachwinowego.

Materiał i metody: Przeprowadzono badanie ankietowe składające się z 6 pytań. Ankiety wypełniło 92 chirurgów naczyniowych i radiologów interwencyjnych podczas dwóch dużych, międzynarodowych konferencji naczyniowych w Polsce.

Wyniki: Podczas angioplastyki tętnicy udowej powierzchownej (SFA) ankietowani stosują różne czasy inflacji balonu. Jedynie 6/92 (6,5%) operatorów zawsze implantuje stent. Respondenci wykonujący więcej zabiegów rocznie, chętniej i częściej implantują stenty. Operatorzy wykonujący ponad 100 zabiegów rocznie w obrębie SFA preferują krótsze czasy inflacji (45%: 61–90 sekund), podczas gdy ci wykonujący do 100 zabiegów wykonują dłuższe inflacje (62%: 121–180 sekund). Ankietowani, którzy deklarują stosowanie dłuższych inflacji lepiej oceniają wyniki swoich angioplastyk.

Wnioski: Pośród operatorów są różne podejścia do czasu inflacji balonu podczas PTA, najczęściej oparte na opiniach na temat jego możliwego wpływu na wynik angioplastyki. Wielu praktyków uważa, że dłuższe inflacje dają lepsze rezultaty. Randomizowane badanie kliniczne sprawdzające wpływ czasu inflacji balonu na wynik angioplastyki mogłoby stać się ewentualną podstawą do stworzenia zaleceń w tej kwestii.

Słowa kluczowe: czas inflacji, czas angioplastyki, miażdżycza tętnic kończyn dolnych, stenty, angioplastyka balonowa

Chirurgia Polska 2018, 20, 1, 26–30

Abstract

Background: Endovascular peripheral interventions in infrainguinal atherosclerosis are the most common endovascular procedures in vascular surgery. Balloon angioplasty (PTA) is an inevitable step of almost every peripheral procedure, whether it is decided to stent or not. There are no guidelines suggesting how long should an inflated balloon be held within the lesion before deflation. It is a decision to be made by the interventionist based on his or her opinion and experience. Inflation time of the balloon and its impact on the angioplasty result has not been a subject to any RCT.

The aim of this questionnaire-based study was to determine what is the practice and the opinions on the long inflation and its possible impact on infrainguinal interventions results. The data collected was used to design RCT on that matter.

Material and methods: A short questionnaire of 6 questions was performed on a total of 92 vascular surgeons and interventional radiologists at 2 major international vascular conferences in Poland.

Results: Performing superficial femoral artery (SFA) angioplasty respondents have a different strategy towards balloon inflation time. Only 6/92 (6,5%) of interventionists perform an “always stent” strategy. Respondents performing more interventions tend to stent more often. Those performing more than 100 procedures a year in SFA prefer shorter inflations (45%: 61–90 seconds), while those performing no more than 100 procedures a year prefer longer inflations (62%: 121–180 seconds). Respondents performing longer inflations estimate more angioplasties to be satisfactory.

Conclusion: There are various approaches to inflation time during PTA, which are the result of different opinions on its possible impact on the angioplasty result. Many of the endovascular interventionists believe that longer inflations give better results. RCT, considering inflation time, influences angioplasty result, which could be the first step towards the guidelines on that matter.

Key words: inflation time, angioplasty time, peripheral arterial disease, stents, angioplasty balloon

Chirurgia Polska 2018, 20, 1, 26–30

Wstęp

W ciągu ostatnich kilkunastu lat zabiegi wewnątrz-naczyniowe stały się standardem leczenia przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych. Stało się to możliwe dzięki szybkiemu postępowi i rozwojowi tej dziedziny, który zawdzięczamy wprowadzaniu nowych technik leczniczych oraz nowszych rozwiązań technicznych. Motorem napędowym działalności naukowej w dziedzinie rewaskularyzacji wewnątrz-naczyniowej w dużej mierze są wynalazcy i producenci nowych rozwiązań technicznych. W ostatnich latach powstały bardzo liczne kliniczne badania randomizowane, badające skuteczność wewnątrz-naczyniowej rewaskularyzacji tętnicy udowej powierzchownej i początkowego odcinka tętnicy podkolanowej. Najczęstsze pytania kliniczne dotyczyły takich problemów jak: przewaga pierwotnej implantacji stentu do tętnicy udowej powierzchownej (TUP) nad angioplastyką (PTA, *percutaneous transluminal angioplasty*), przewaga PTA balonem lekowym nad nielekowym, przewaga stentów lekowych nad nielekowymi, przewaga balonów długich nad krótkimi [1–6].

W związku z szybkim postępem technicznym i wprowadzeniem nowych rozwiązań i metod, które szybko stają się głównym przedmiotem zainteresowania badań klinicznych, wydaje się, że brakuje badań randomizowanych, których celem byłoby udoskonalanie starszych metod.

Do tej pory nie pojawiły się randomizowane badania kliniczne, mające na celu określenie, co może wpływać na skuteczność PTA, natomiast parametrów zmiennych podczas PTA jest dużo (czas inflacji, ciśnienie w balonie, długość balonu, średnica balonu w stosunku do naczynia, szybkość inflacji, szybkość deflacji).

Obecnie nie ma zaleceń ani wytycznych dotyczących czasu inflacji balonu podczas PTA w zakresie tętnic kończyn dolnych. W praktyce decyzja jest indywidualnym wyborem operatora, opartym na własnych przekonaniach i praktyce ośrodka w którym pracuje.

Celem badania ankietowego było określenie jaka jest praktyka i opinie na temat długości inflacji i jej ewentualnego wpływu na wynik zabiegu w zakresie tętnic poniżej więzadła pachwinowego.

Materiały i metody

Przeprowadzono badanie ankietowe składające się z 6 pytań (ryc. 1). Badanie przeprowadzono podczas dwóch międzynarodowych konferencji naczyniowych: Cracow Vascular Summit, 3–5 listopada 2016 r. w Krakowie oraz Powikłania w Chirurgii Naczyniowej i Endowaskularnej, 9–11 marca 2017 r. w Warszawie. Łącznie wzięło w nim udział 92 lekarzy wykonujących wewnątrz-naczyniowe interwencje w obrębie tętnicy udowej powierzchownej.

Pytanie 1. miało na celu scharakteryzowanie badanej grupy pod względem ilości wykonywanych procedur rocznie. Wśród 92 ankietowanych 24 respondentów (26%) wykonuje poniżej 50 procedur wewnątrz-naczyniowych poniżej więzadła pachwinowego rocznie; 26 (28%) 50 do 100 procedur; 14 (15%) 101 do 200 procedur; 28 (30%) powyżej 200 procedur (ryc. 2). Przeanalizowano odpowiedzi na pytania 2. do 6. Dodatkowo w pytaniu 2. o częstość implantacji stentu oraz w pytaniu 3. o długość inflacji balonu, przeprowadzono dodatkową analizę dzieląc respondentów według odpowiedzi na pytanie 1. na grupy wykonujące do 100 zabiegów rocznie ($n = 50$) i ponad 100 zabiegów rocznie ($n = 42$). W pytaniu 4 o ocenę wyników angioplastyki przeprowadzono dodatkową analizę dzieląc respondentów według odpowiedzi na pytanie 3, na grupy wykonujące krótką inflację do 2 minut ($n = 44$) oraz długą ponad 2 minuty ($n = 46$). Analizę zgodności wykonano przy użyciu testu χ^2 .

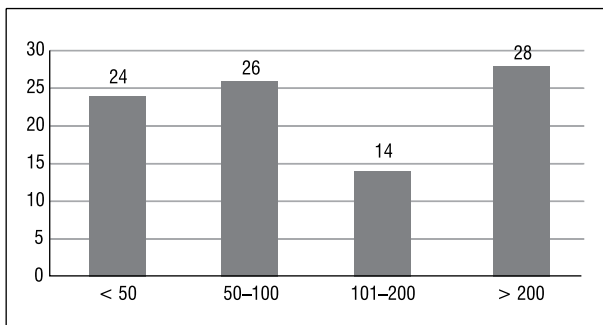
Wyniki

Na pytanie 2. o częstość implantacji stentu 6 respondentów (7%) zadeklarowało, że zawsze wszczepia stent do TUP; 26 (28%) wszczepia stent zawsze, gdy TUP była wyjściowo niedrożna; 46 (50%) wszczepia stent, jeżeli wynik angioplastyki jest niezadowolający; 14 (15%) tylko kiedy jest to konieczne w przypadku niepowodzenia angioplastyki (ryc. 3).

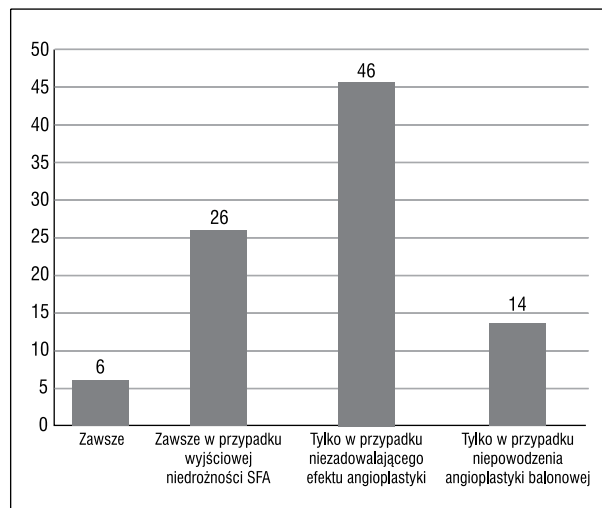
Na pytanie 3. o długość inflacji balonu; 9 respondentów (10%) utrzymuje balon przez 30–60 sekund, 22 (24%) przez 61–90 sekund, 15 (16%) przez 91–120 sekund,

- Ile procedur wewnątrznaczyniowych w zakresie tętnic poniżej więzadła pachwinowego wykonuje Pan/i rocznie?
 - < 50
 - 50–100
 - 101–200
 - > 200
- Czy podczas leczenia wewnątrznaczyniowego zmian w tętnicy udowej powierzchownej (SFA) zawsze implantuje Pan/i stent?
 - Zawsze
 - Zawsze w przypadku wyjściowej niedrożności SFA
 - Tylko w przypadku niezadowolającego efektu angioplastyki balonowej
 - Traktuję stenty w SFA jako „zło konieczne” implantuje je tylko w przypadku niepowodzenia angioplastyki balonowej
- Podczas wykonywania angioplastyki zmiany miażdżycowej w zakresie SFA po osiągnięciu ciśnienia nominalnego w balonie, po jakim czasie najczęściej przeprowadza Pan/i deflację?
 - < 30 sekund
 - 30–60 sekund
 - 61–90 sekund (1 do 1,5 minuty)
 - 91–120 sekund (1,5 do 2 minut)
 - 120–180 sekund (2 do 3 minut)
 - > 180 sekund (ponad 3 minuty)
- Szacunkowo jaki procent angioplastyk balonowych (niezależnie od rodzaju balonu) w zakresie SFA daje zadowalający obraz w kontrolnej angiografii (przed ew. implantacją stentu)?
 - < 40%
 - 40–59%
 - 60–75%
 - > 75%
 - Nie wykonuję angiografii po angioplastyce balonowej przed implantacją stentu
- Czy zdarza się Panu/i wykonywać angioplastykę balonową zmian miażdżycowych w SFA, utrzymując ciśnienie w balonie przez bardzo długi czas (powyżej 3 minut i 30 sekund)?
 - Nie
 - Tak, bardzo rzadko
 - Tak, czasami
 - Tak, często
- Czy zdarza się Panu/i wykonywać angioplastykę balonową zmian miażdżycowych w SFA, utrzymując ciśnienie w balonie przez bardzo krótki czas (poniżej 30 sekund) — nie dotyczy post-dylatacji stentu.
 - Nie
 - Tak, bardzo rzadko
 - Tak, czasami
 - Tak, często

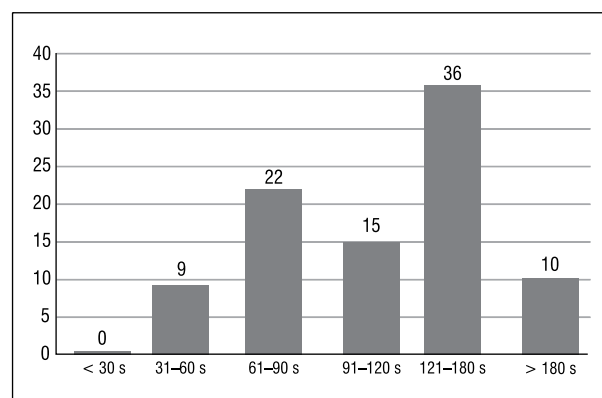
Rycina 1. Ankieta



Rycina 2. Liczba procedur wewnątrznaczyniowych w zakresie tętnic poniżej więzadła pachwinowego wykonywanych rocznie



Rycina 3. Implantacja stentu podczas leczenia wewnątrznaczyniowego zmian w SFA



Rycina 4. Czas przeprowadzania deflacji podczas wykonywania angioplastyki w zakresie SFA po osiągnięciu ciśnienia nominalnego w balonie

36 (39%) przez 121–180 sekund, 10 (11%) przez ponad 180 sekund (ryc. 4).

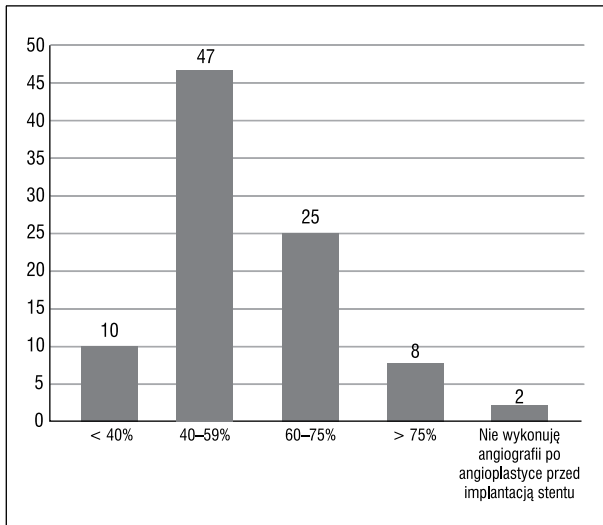
Na pytanie 4. o odsetek zadowolających angioplastyk: 10 ankietowanych (11%) szacuje go na poniżej 40%; 47 (51%) na pomiędzy 40 a 59%; 25 (27%) na pomiędzy 60 a 75%; 8 (9%) na powyżej 75%; 2 (2%) respondentów odpowiedziało, że nie wykonuje kontrolnej angiografii po angioplastyce przed implantacją stentu (ryc. 5).

Na pytanie 5. o bardzo długie inflacje powyżej 3 minut i 30 sekund: 20 (22%) odpowiedziało, że nie zdarza się to; 40 (43%) wykonuje je bardzo rzadko; 22 (24%) wykonuje je czasami; 10 (11%) często (ryc. 6).

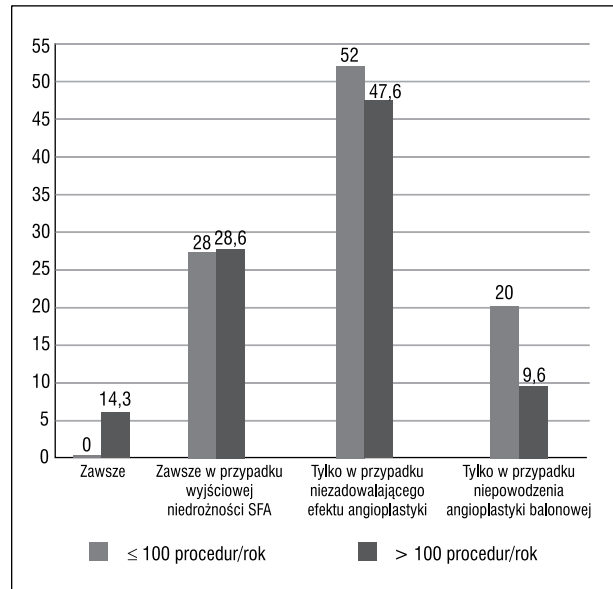
Na pytanie 6. o bardzo krótkie inflacje poniżej 30 sekund: 60 (65%) odpowiedziało, że nie zdarza się to; 26 (28%) wykonuje je bardzo rzadko; 6 (7%) wykonuje je czasami; nikt nie odpowiedział że często (ryc. 7).

Analiza pytania 2. pokazała, iż lekarze wykonujący ponad 100 procedur rocznie chętniej implantują stenty i tylko w tej grupie byli ankietowani ($n = 6$), którzy stosują pierwotną implantację stentu. $\chi^2 = 26,22400$ $p < 0,01$ (ryc. 8).

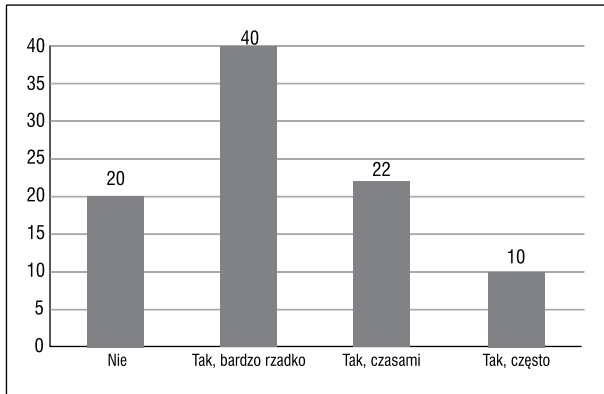
Wykazano również zależność pomiędzy ilością wykonywanych procedur rocznie, a długością inflacji balonu.



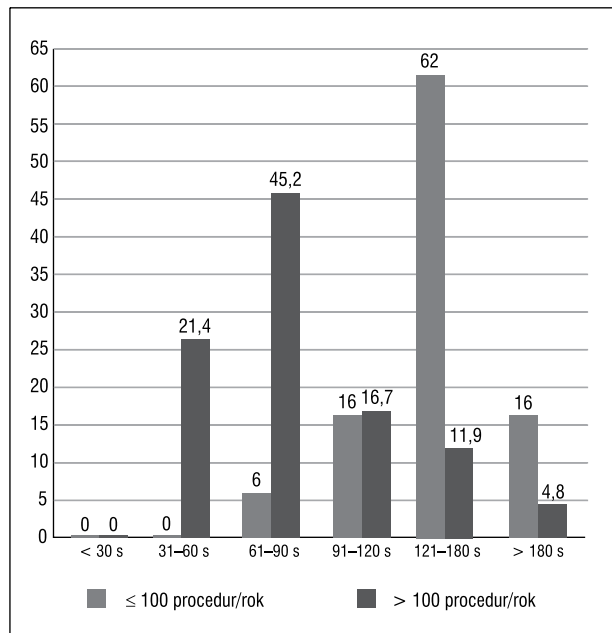
Rycina 5. Szacunkowy procent angioplastyk balonowych (niezależnie od rodzaju balonu) w zakresie SFA dających zadowalający obraz w kontrolnej angiografii (przed ew. implantacją stentu)



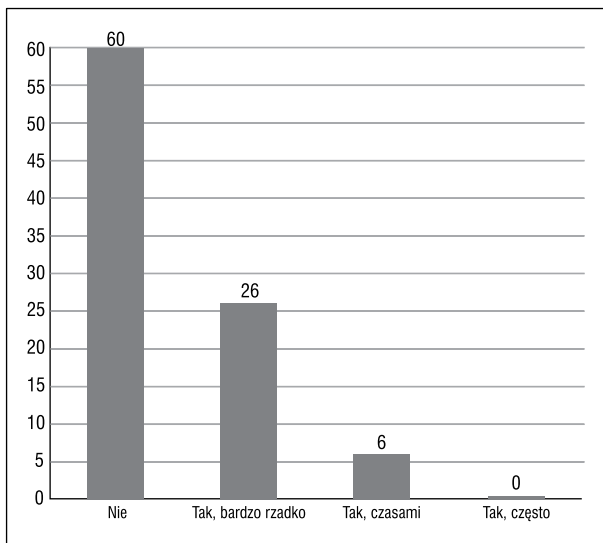
Rycina 8. Podejście do implantacji stentów w SFA według ilości wykonywanych procedur rocznie (w procentach)



Rycina 6. Wykonanie angioplastyki w SFA przy utrzymywaniu ciśnienia w balonie przez bardzo długi czas (powyżej 3 min i 30 s)



Rycina 9. Czas inflacji według liczby wykonywanych procedur rocznie (w procentach)



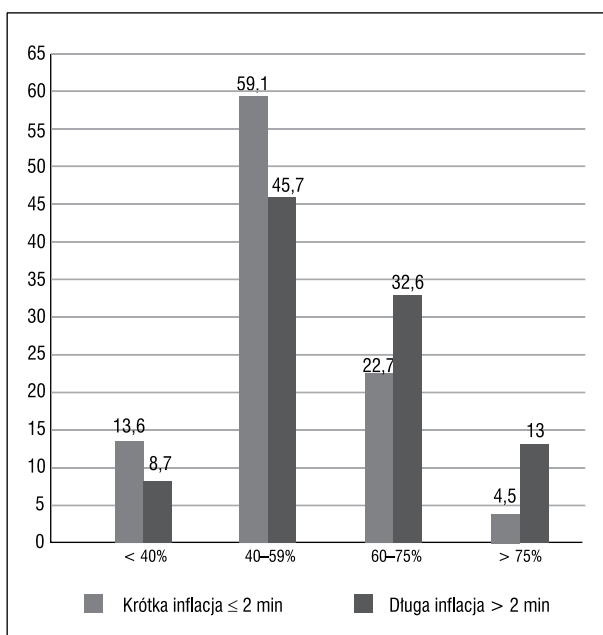
Rycina 7. Wykonanie angioplastyki balonowej zmian miażdżycowych w SFA przy utrzymywaniu ciśnienia w balonie przez bardzo krótki czas (poniżej 30 s; nie dotyczy post-dylatacji stentu)

Lekarze wykonujący ponad 100 procedur rocznie wykonują wyraźnie krótsze inflacje. $\chi^2 = 292,8118$, $p < 0,01$ (ryc. 9).

Po podzieleniu wszystkich ankietowanych na 2 grupy: wykonującą krótką inflację do 2 minut oraz długą inflację powyżej 2 minut; wykazano, iż respondenci wykonujący dłuższe inflacje lepiej oceniali wyniki wykonywanych przez siebie angioplastyk. $\chi^2 = 15,29418$ $p < 0,01$ (ryc. 10).

Dyskusja

Przeprowadzone badanie pozwoliło poznać opinię oraz praktykę lekarzy wykonujących zabiegi wewnątrzczyniowej angioplastyki. Biorąc pod uwagę dość wąską



Rycina 10. Oszacowanie odsetka udanych angioplastyk w grupach wykonujących długą oraz krótką angioplastykę (w procentach)

dziedzinę jaką jest chirurgia wewnątrznaczyniowa oraz relatywnie niewielką liczbę osób wykonujących te zabiegi, udało się uzyskać dużą grupę badaną $n = 92$, którą można uznać za reprezentatywną. Dzięki odpowiedzi na pytanie pierwsze o ilość wykonywanych zabiegów rocznie, wiemy, że w ankiecie wzięły udział osoby, które wykonują dużo interwencji, jak również osoby, które wykonują ich średnio dużo i mało. Pytanie drugie pokazało, iż bardzo rzadko spotykaną praktyką jest pierwotna implantacja stentu do TUP, choć niektóre badania próbowały wykazać wyższość takiego postępowania [1–3]. Najczęstszym kryterium, którym kieruje się operator przy decyzji o implantacji stentu jest angiografia po PTA. Część badanych decyduje się na implantację stentu u wszystkich pacjentów z wyjściową niedrożnością naczynia. Jeżeli chodzi o czas inflacji balonu to widać, że opinie wśród operatorów są podzielone, część uważa, że dłuższa inflacja balonu przynosi lepsze rezultaty, a część, że nie ma to istotnego znaczenia. Wśród ankietowanych wykonujących ponad 100 procedur rocznie panuje tendencja do krótszych inflacji, podczas gdy w grupie wykonującej do 100 procedur znacząca większość wykonuje długie inflacje.

Czy czas inflacji balonu może mieć wpływ na skuteczność angioplastyki? Do tej pory nie pojawiły się randomizowane badania kliniczne badające ten aspekt. W ostatnim czasie pojawiło się badanie opisujące wyższość dłuższej inflacji podczas implantacji stentów na balonie do tętnic wieńcowych [7]. W optycznej tomografii koherencyjnej wykazano redukcję częstości niedopreżonych i źle pozycjonowanych stentów w grupie pacjentów z dłuższą inflacją. Na tej podstawie nie można wnioskować, że dłuższa inflacja balonu jest korzystniejsza przy angioplastyce obwodowej.

Jedynym sposobem sprawdzenia czy dłuższe inflacje rzeczywiście mogą skutkować lepszymi wynikami angioplastyki jest wykonanie randomizowanego badania klinicznego.

Wnioski

Wśród lekarzy, którzy wykonują zabiegi angioplastyki obserwuje się różne podejście do czasu inflacji balonu podczas PTA, najczęściej jest ono oparte na opiniach na temat możliwego wpływu czasu na wynik angioplastyki. Wielu praktyków uważa, że dłuższe inflacje dają lepsze rezultaty. Randomizowane badanie kliniczne sprawdzające wpływ czasu inflacji balonu na wynik angioplastyki mogłoby stać się ewentualną podstawą do stworzenia zaleceń w tej kwestii.

Piśmiennictwo

1. Acin F, de Haro J, Bleda S, et al. Primary nitinol stenting in femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Endovasc Ther.* 2012; 19(5): 585–595, doi: [10.1583/JEVT-12-3898R.1](https://doi.org/10.1583/JEVT-12-3898R.1), indexed in Pubmed: [23046322](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23046322/).
2. Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, et al. RESILIENT Investigators. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the RESILIENT randomized trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010; 3(3): 267–276, doi: [10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.903468](https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.903468), indexed in Pubmed: [20484101](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20484101/).
3. Chalmers N, Walker PT, Belli AM, et al. Randomized trial of the SMART stent versus balloon angioplasty in long superficial femoral artery lesions: the SUPER study. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013; 36(2): 353–361, doi: [10.1007/s00270-012-0492-z](https://doi.org/10.1007/s00270-012-0492-z), indexed in Pubmed: [23070104](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23070104/).
4. Fanelli F, Cannavale A, Boatta E, et al. Lower limb multilevel treatment with drug-eluting balloons: 6-month results from the DEBEL-LUM randomized trial. *J Endovasc Ther.* 2012; 19(5): 571–580, doi: [10.1583/JEVT-12-3926MR.1](https://doi.org/10.1583/JEVT-12-3926MR.1), indexed in Pubmed: [23046320](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23046320/).
5. Meng FC, Chen PL, Lee CY, et al. Real-World Comparison of Drug-Eluting and Bare-Metal Stents in Superficial Femoral Artery Occlusive Disease with Trans-Atlantic Intersociety Consensus B Lesions: A 2-Year, Single-Institute Study. *Acta Cardiol Sin.* 2018; 34(2): 130–136, doi: [10.6515/ACS.201803_34\(2\).20171126A](https://doi.org/10.6515/ACS.201803_34(2).20171126A), indexed in Pubmed: [29643698](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29643698/).
6. Tan M, Urasawa K, Koshida R, et al. Comparison of Angiographic Dissection Patterns Caused by Long vs Short Balloons During Balloon Angioplasty of Chronic Femoropopliteal Occlusions. *J Endovasc Ther.* 2018; 25(2): 192–200, doi: [10.1177/1526602818756610](https://doi.org/10.1177/1526602818756610), indexed in Pubmed: [29429382](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29429382/).
7. Tasar O, Karabay AK, Karabay CY, et al. Optical coherence tomography-verified longer balloon inflation time may provide better stent apposition and optimal index parameters. *Herz.* 2018 [Epub ahead of print], doi: [10.1007/s00059-018-4738-7](https://doi.org/10.1007/s00059-018-4738-7), indexed in Pubmed: [30191264](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30191264/).

Adres do korespondencji:

dr n. med. Jakub Palacz
Oddział Chirurgii Ogólnej i Naczyni
Szpital Uniwersytecki w Opolu
al. Wincentego Witosa 26
45–401 Opole
e-mail: j.palacz@gmail.com

Praca wpłynęła do redakcji: 08.06.2018 r.