

# A krónikus kritikus végtagischaemia invazív kezelésének hosszú távú eredményei

Ruzsa Zoltán dr.<sup>1,2</sup> ■ Kuti Ferenc dr.<sup>2</sup> ■ Berta Balázs dr.<sup>1</sup> ■ Tóth Károly dr.<sup>2</sup>  
Bánsághi Zoltán dr.<sup>2</sup> ■ Vámosi Zoltán dr.<sup>2</sup> ■ Hüttl Kálmán dr.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Kardiológiai és Vaszkuláris Központ, Budapest

<sup>2</sup>Bács-Kiskun Megyei Kórház, A Szent-Györgyi Egyetem Oktató Kórháza, Invazív Kardiológiai Osztály, Kecskemét

*Bevezetés és célkitűzés:* A sebészi tibialis bypassműtétnek kritikus végtagischaemiában limitált a kivitelezhetősége, míg a percutan angioplastica széles körben elérhető és jó rövid távú eredményei vannak. Regiszterünk célja az volt, hogy kritikus végtagischaemiában a térd alatti angioplastica hosszú távú eredményeit vizsgáljuk. *Módszer:* Prospektíven dolgoztuk fel 2008–2011-ben kritikus végtagischaemia miatt térd alatti angioplasticán átesett 281 betegünk adatait. A beavatkozás célja az egyeres kiáramlás biztosítása volt ballonos angioplasticával. Stentimplantációt csak akkor végeztünk, ha a ballonos tágítás után jelentős residualis szűkület vagy dissectio maradt vissza. A vizsgálat elsődleges végpontja a klinikai siker (a fájdalom enyhülése, sebgyógyulás, végtagmentés) és a major események előfordulása volt. A major események közé tartozott a halál, a myocardialis infarctus, a major nem tervezett amputáció, a sebészi revascularisatio szükségessége és a major vérzés. Másodlagos végpontok voltak a beavatkozás sikere, procedurális adatok és az eszközfelhasználás. Vizsgáltuk a beavatkozás sikerének és a diabeteses láb szindrómának a végtagmentésre kifejtett hatását. A major amputáció hosszú távú halálózásra kifejtett hatását is vizsgáltuk. *Eredmények:* Betegeink átlagéletkora  $72,5 \pm 10,6$  év és a vizsgálati periódus átlaga  $40,8 \pm 9,7$  hónap volt. Jó angiográfiás eredményt 255 végtagban (90,7%) értünk el egy egyenes, térd alatti artériában. Ballonos angioplasticát 278 (98,9%) betegnél végeztünk, két betegnél (0,7%) rotációs atherectomiát és 74 betegnél (26,3%) stentimplantációt. Az elsődleges végpontok tekintetében hosszú távú nyomon követés során (klinikai siker) a nyugalmi fájdalom 56,6%-ban szűnt meg, a fekély 73,5%-ban és a gangraena pedis 46,5%-ban gyógyult be. A hosszú távú végtagmentés 73,5% volt; 65,8% diabeteses és 89,6% nem diabeteses láb szindrómában ( $p = 0,001$ ). A major nemkívánatos események előfordulása a hosszú távú kontroll során 122 (43,4%) volt. A hosszú távú nyomon követés során 57 (20,3%) beteg hunyt el: 38 (13,5%) diabeteses és 19 (6,8%) nem diabeteses láb szindróma esetén ( $p = 0,932$ ). Sikeres intervenció esetén a betegek 72,3%-ában, míg sikertelen intervenció esetén a betegek 84,6%-ában értünk el végtagmentést ( $p = 0,225$ ). *Következtetés:* A térd alatti angioplasticának jó hosszú távú klinikai eredményei vannak, azonban a betegekben a major események előfordulása magas. Diabeteses láb szindrómában magasabb a hosszú távú amputációs szám és a mortalitás. Orv. Hetil., 2017, 158(11), 418–425.

**Kulcsszavak:** kritikus végtagischaemia, percutan angioplastica, térd alatti angioplastica

## Long term results after invasive treatment of critical limb ischemia

*Introduction and aim:* Surgical tibial bypass for critical limb ischemia is associated with significant morbidity, mortality, and graft failure, whereas percutaneous angioplasty and stenting has promising results. The objective of this study was the investigation of the long term results of below-knee percutaneous angioplasty for restoring straight inline arterial flow in patients with critical limb ischemia. *Method:* The clinical and angiographic data of 281 consecutive patients with critical limb ischemia treated by PTA between 2008 and 2011 was evaluated in a prospective register. The aim of the revascularization was to achieve a straight inline flow to the wound with balloon angioplasty. Stent implantation was done in the case of recoil and flow limiting dissection. Primary end points were clinical success (relief of resting pain, healing of ulceration, limb survival) and major adverse events (death, myocardial infarction, major unplanned amputation, need for surgical revascularization, or major bleeding). Secondary end points were the angiographic result of the intervention, procedural data and consumption of angioplasty equipment. The impact of diabetic leg syndrome and the result of the angioplasty on the limb salvage was also investigated. We have analysed

the impact of major amputation on long term mortality. *Results:* Mean age of patients was  $72.5 \pm 10.6$  years and the follow-up period was  $40.8 \pm 9.7$  months. Technical success was reached in 255 (90.7%) of the patient's: 255 limbs straight inline flow with good angiographic result was restored to at least one tibial vessel. Balloon angioplasty, stent implantation and rotational atherectomy was performed in 278 (98.9%), 74 (26.3%) and 2 patients (0.7%). From clinical end points the rest pain was ceased in 56.6%, the ulcer and the gangrena was healed in 73.5% and 46.5%. The long term limb survival was 73.5%; 65.8% in diabetic and 89.6% in non-diabetic leg syndrome ( $p = 0.001$ ). The major adverse events at long-term follow-up occurred in 122 (43.8%) patients. Death occurred in 57 (20.3%) of the patients during the long-term follow-up: 38 (13.5%) vs. 19 (6.8%) in diabetic vs. non-diabetic leg subgroup, respectively ( $p = 0.932$ ). Long-term limb saving occurred in 72.3% vs. 84.6% of the patients depending the procedure was successful or unsuccessful ( $p = 0.225$ ). *Conclusion:* Below-knee stent angioplasty for critical limb ischemia results in good clinical outcome, but the major adverse event rate is high. Diabetes mellitus is associated with a high rate of mortality and amputation.

**Keywords:** critical limb ischemia, percutaneous angioplasty, below-knee stent angioplasty

Ruzsa, Z., Kuti, F., Berta, B., Tóth, K., Bánsághi, Z., Vámosi, Z., Hüttl, K. [Long term results after invasive treatment of critical limb ischemia]. *Orv. Hetil.*, 2017, 158(11), 418–425.

(Beérkezett: 2016. december 18.; elfogadva: 2017. január 16.)

### Rövidítések

ASO = atherosclerosis obliterans; CI = claudicatio intermitens; DEB = (drug-eluting balloon) gyógyszeres ballon; DES = (drug-eluting stent) gyógyszeres stent; KVI = kritikus végtagischaemia; MACCE = (major adverse cardiac and cerebrovascular events) major nemkívánatos cardialis és cerebrovascularis események; MAE = (major adverse events) major nem kívánatos események; PTA = percutan transluminális angioplastica; RA = rotációs atherectomia

A kritikus végtagischaemia (KVI) alatt az alsó végtag kritikus keringésszavarát értjük, amely klinikailag nyugalmi fájdalom, krónikus lábszárfekély és gangraena pedis képeiben jelentkezhet. A KVI akkor alakul ki, ha a végtag keringése a distalis perfúziós nyomás csökkenése miatt ( $<50$  Hgmm) romlik, elsősorban térd alatti obliteratív érbetegség következtében [1]. A betegség gyógyítása gyógyszeres vagy invazív úton lehetséges, és az invazív kezelés vagy sebészi revascularisatióval, vagy percutan transluminális angioplasticával (PTA) kivitelezhető [2, 3]. Az artériás revascularisatio célja az egyeres kiáramlási pálya biztosítása elsősorban az angiográfiás zónák szerint, amely a véráramlás helyreállításával a nyugalmi fájdalom enyhülését és sebgyógyulást idézi elő [4, 5]. Prospektív vizsgálatunk célja az volt, hogy KVI-ban a többemeletes és izolált térd alatti PTA-n átesett betegeink adatait feldolgozzuk, a beavatkozás hosszú távú klinikai kimenetelét megvizsgáljuk és új irodalmi áttekintést adjunk a KVI kezelését illetően.

### Módszer

#### *Vizsgált betegcsoport*

Prospektíven dolgoztuk fel a 2008–2011-ben KVI miatt térd alatti angioplasticán átesett 281 betegünk adatait

regiszterünk alapján. A beavatkozás célja az egyeres kiáramlás biztosítása volt ballonos angioplasticával. Elsődleges és másodlagos végpontokat állítottunk fel, hogy a beavatkozás klinikai kimenetelét vizsgáljuk. A diabeteses láb szindrómás és a major amputált betegek klinikai kimenetelét vizsgáltuk. Az elhunyt betegek klinikai és patológiai leírásából a halál okát követtük nyomon. Alcsoport-analízist is végeztünk: a diabeteses láb szindrómában vizsgáltuk a végtagmentést és a betegek mortalitását.

#### **Elsődleges végpontok**

- Klinikai siker, amely a nyugalmi fájdalom enyhülését, a fekély gyógyulását és a claudicatio javulását foglalta magában.
- Major események (MAE), amelybe beletartozott a halál, a myocardialis infactus, a major nem tervezett amputáció, a sebészi revascularisatio szükségessége és a major vérzés.

#### **Másodlagos végpontok**

A beavatkozás angiográfiás eredménye, procedurális adatok és az eszközfelhasználás.

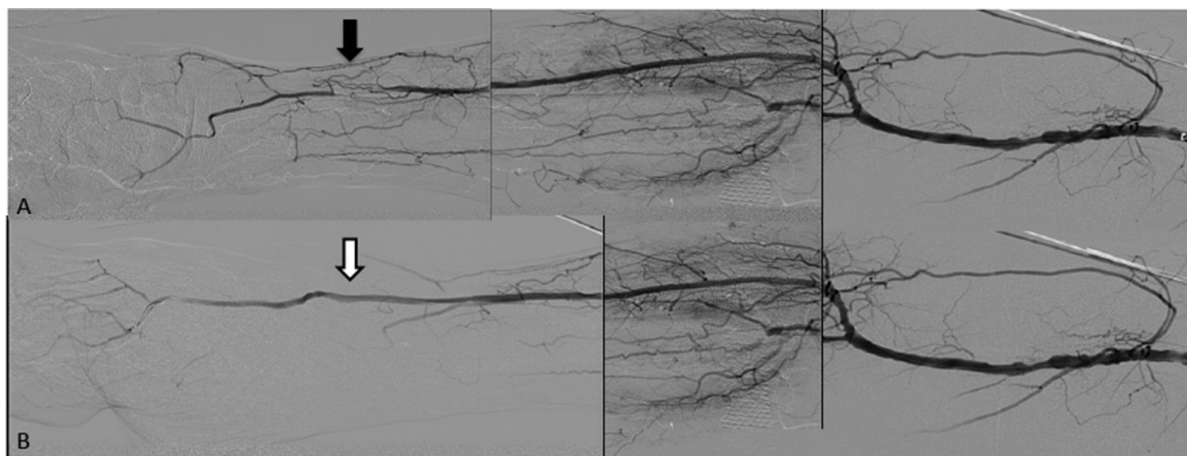
#### *Gyógyszeres kezelés*

A betegek a beavatkozás alatt és után 100 mg aszpirint kaptak. Clopidogrelt csak a stentimplantáción átesett betegeknek adtunk (300 mg telítő dózis és 75 mg fenntartó dózis). Az antibiotikum-adás a sebtenyésztés eredménye alapján történt.

### **A percutan angioplastica technikája**

#### *Behatolás*

A behatolást anterograd, cross over és transpedalis behatolásból végeztük. Az anterograd behatoláshoz 5 F-es 45



1. ábra | Anterograd angioplastica. A) Angiográfia igazolja a distalis tibialis anterior occlusiót (fekete nyíl). B) Ballonos angioplastica után a záró angiográfia jó áramlást mutat a distalis tibialis anteriorban (fehér nyíl)

cm-es sheathet használtunk (Cordis Co. és Cook Co.), míg cross over behatolásához 6 F-es 55–90 cm-es sheath-et vezetünk át a contralateralis femoralis artériából az érintett arteria femoralis superficialisba. A transpedalis szúrás [6] röntgenkontroll alatt végeztük egy radialis szűrőtű és egy dedikált transpedalis sheath segítségével (Cook Co.).



2. ábra | Retrograd angioplastica. A) Angiográfia igazolja a szignifikáns eredési arteria femoralis superficialis szűkületet és a distalis térd alatti három ér occlusióját (fekete nyíl). B) Sikertelen anterograd recanalisatio után transpedalis úton megtágított tibialis anterior és arteria femoralis superficialis (fehér nyíl). C) Diabetese láb intervenció előtt. D) Sikeres intervenció után gyógyult láb

### Angioplastica technikája

A térd alatti szűkületen egy 300 cm 0,014” (Progress 40, Abbot) vagy 0,018” (V18, Boston Sci) vezetünk át, és a szűkületet egy „over-the-wire” dedikált térd alatti ballonnal tágítottuk (Fox SV – Abbot Co, Amphirion Deep-Invatec-Medtronic Co.). A ballonos tágítás után recoil, occlusiv dissectio és elzáródás esetén első lépésben hosszan tartó ballonos tágítást, majd sikerelenség esetén stentimplantációt végeztünk (1. ábra).

Ha a szűkületen nem tudtunk anterograd átjutni, akkor a beavatkozást retrograd úton végeztük transpedalis behatolásból (2. ábra).

### Beteg-nyomonkövetés

Betegeinket angiológiai vagy érsebészeti ambulancián követtük. Azokat a betegeket, akiket az ambulancián nem tudtunk megvizsgálni, telefonon értük el, és a panaszokról és klinikai státuszról gyűjtöttünk információt.

### Angiográfias eredmények és klinikai kimenetel

Jó angiográfias eredményű intervencióknak tekintettük a beavatkozást, ha nem maradt vissza 30%-nál nagyobb residuális szűkület és az áramlás jó volt. Szuboptimális eredménynek tekintettük, ha az áramlás nem volt gyors és 30–50%-os residuális szűkület maradt vissza. Sikertelen angioplasticának tekintettük, ha 50%-nál nagyobb residuális szűkület, occlusiv dissectio maradt vissza és a flow nem javult vagy megszűnt.

Primer klinikai sikernek tekintettük a beavatkozást, ha megszűnt a nyugalmi fájdalom, a fekély vagy a gangraena meggyógyult.

Végtagmentésnek tekintettük, ha a betegnek nem kellett major amputációt végezni.

Major amputáció térd feletti vagy alatti amputációt jelentett, míg minor amputációnak tekintettük a transmetatarsalis vagy ettől distalis amputációt a végtagon.

1. táblázat | Demográfiai és klinikai adatok

Demográfiai és klinikai adatok		n = 281 (%)
Demográfiai adatok	Kor (évek)	72,5 ± 10,6
	Nem: férfi	174 (61,9%)
	Hypertensio	242 (86,1%)
	Dyslipidaemia	88 (31,3%)
	Dohányzás	165 (58,7%)
	Diabetes mellitus	191 (68,0%)
	Súlyos obesitas	18 (6,4%)
Cardialis és angiológiai előzmények	Korábbi MI	25 (8,9%)
	Korábbi PCI	11 (3,9%)
	Korábbi coronaria-bypassműtét	16 (5,7%)
	Korábbi PTA	50 (17,8%)
	Korábbi bypassműtét	18 (6,4%)
Tünetek	Ischaemiás fájdalom	199 (70,8%)
	Fekély	34 (12,1%)
	Gangraena	186 (66,2%)
Rutherford-klasszifikáció	I1	0
	I2	0
	I3	0
	II4	50 (17,8%)
	III5	208 (74,0%)
	III6	23 (8,2%)

MI = myocardialis infarctus; PCI = percutan coronariaintervenció; PTA = percutan transluminális angioplastica

*Major nemkívánatos események* (major adverse events – MAE): teljes halálozás, a sürgős sebészi beavatkozás, beleértve az amputációt is, myocardialis infarctus, urgens rePTA.

*Major nemkívánatos cardialis és cerebrovascularis események* (major adverse cardiac and cerebrovascular events – MACCE): teljes halálozás, stroke, myocardialis infarctus és percutan coronariaintervenció és bypassműtét.

A *behatolási szövődményekből* major vascularis szövődménynek tekintettük azt a vascularis vérzéses komplikációt, ha a vérhemoglobinnal 32 g/l-nél alacsonyabb volt, transzfúziót kellett adni, sebészi korrekció vált szükségessé vagy ha a beteg vascularis szövődménye miatt hosszabb hospitalizáció lett volna szükséges. Minor vascularis szövődményről beszéltünk, ha a vérzés haematomaképződésben nyilvánult meg és nem igényelt speciális kezelést.

### Statisztikai analízis

A folyamatos változókat átlag ± szórás formában adtuk meg. A csoporton belüli összefüggések értékeléséhez kétmintás t-próbát használtunk. Az adatok statisztikai értékelését paraméteres tesztekkel, a túlélési görbét Kaplan–Meier-analízissel, összehasonlításukat log-rank teszttel végeztük. Minden statisztikai számításhoz a Statistica 8.0 (StatSoft Inc, Tulsa, OK, Amerikai Egyesült Államok) számítógépes szoftvercsomagot használtuk. Statisztikailag szignifikánsnak tekintettük a p 0,05 alatti értéket.

2. táblázat | Angiográfiás és intervenció adatok

Angiográfiás és intervenció adatok		n = 281 (%)
<i>Tágított erek</i>		
Arteria iliaca		0 (0)
Arteria femoralis communis		0 (0)
Arteria femoralis superficialis		65 (23,1)
Arteria poplitea		73 (26)
Arteria tibialis anterior		186 (66,2)
Arteria peronea		49 (17,4)
Arteria tibialis posterior		53 (18,9)
Truncus tibiofibularis		6 (2,1)
Arteria dorsalis pedis		4 (1,4)
Arteria plantaris		1 (0,3)
<i>Kvantitatív angiográfia</i>		
Diameterstenosis (%)		83,23
Laesio hossza (mm)		205,5
Referenciadiameter (mm)		3,359
Krónikus elzáródás		165
<i>PTA-technika</i>		
<i>Behatolás</i>		
Anterograd		266 (94,7)
Cross over		4 (1,4)
Retrograd		44 (15,6)
<i>Angioplastica módja</i>		
Ballonos angioplastica		270 (96,1)
Stent implantáció		74 (26,3)
Krónikus elzáródás megnyitása		51 (18,1)
<i>Az intervenció angiográfiás kimenetele</i>		
Sikeres		251 (89,3)
<i>Sikertelen vagy kielégítő eredményű</i>		30 (10,7)

PTA = percutan transluminális angioplastica

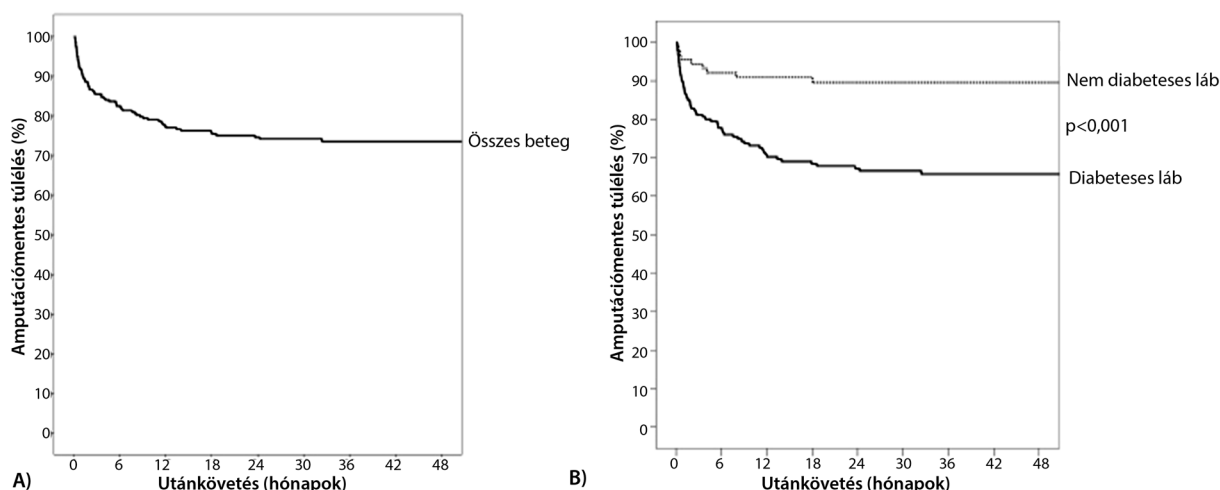
3. táblázat | Felhasznált eszközök és anyagok

Eszközök és felhasznált anyagok		n = 281 (%)
Sheath		300 (106,7)
Guidewire 0,035"		389 (138,4)
Guidewire 0,018" és 0,014"		439 (156,2)
Ballon		499 (177,6)
Stent		74 (26,3)
– Gyógyszeres stent		3 (1)
Thrombusaspirációs katéter		0 (0)
Rotablator		2 (0,7)

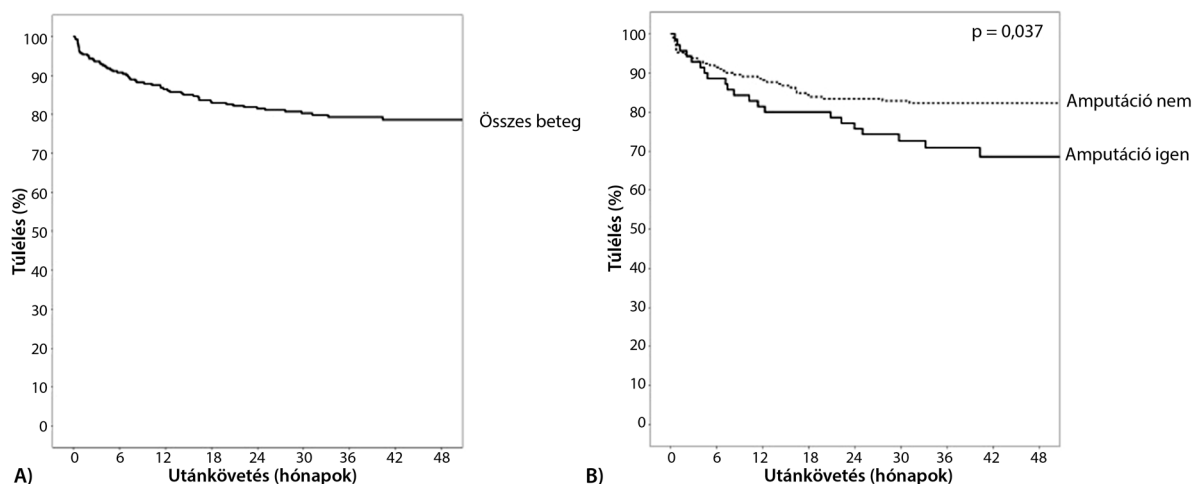
## Eredmények

### Demográfiai és klinikai adatok

Betegeink demográfiai és klinikai adatait az 1. táblázatban foglaltuk össze. Betegeink átlagéletkora 72,5 ± 10,6 év és a vizsgálati periódus átlaga 40,8 ± 9,7 hónap volt. A vizsgált populációban 199 betegnél (70,8%) nyugalmi fájdalom, 34 betegnél (12,1%) ulcus cruris és 186 betegnél (66,2%) gangraena pedis fordult elő. 191 (68,0%) betegnek volt diabeteses láb szindrómája.



3. ábra | Amputációmentes túlélés. A) Minden beteg. B) Diabetese és nem diabetese láb szindróma esetén



4. ábra | Túlélés. A) Minden beteg. B) Végtagamputált és nem amputált betegek túlélése

### Intervenciós adatok

A betegek angiográfiás és intervenciós adatait a 2. táblázatban összegeztük. Jó angiográfiás eredményt 255 végtagban (90,7%) értünk el, legalább egy egyenes, térd alatti artériában. Ballonos angioplastikát 278 betegnél végeztünk, két betegnél rotációs atherectomiát és 74 betegnél stentimplantációt. A felhasznált eszközöket a 3. táblázatban összesítettük.

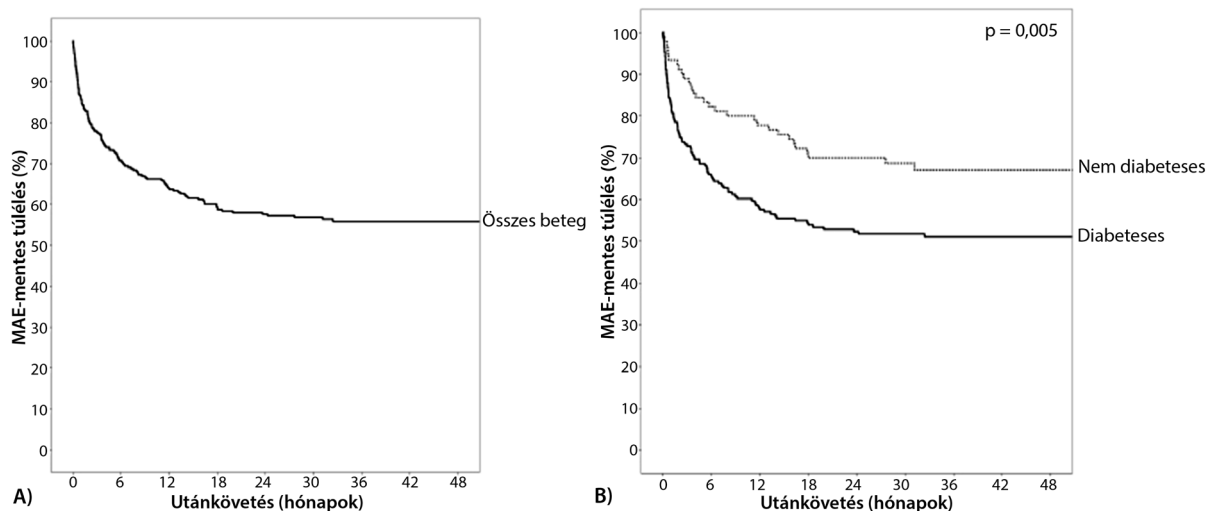
### Klinikai kimenetel

Az elsődleges végpontok tekintetében hosszú távú nyomon követés során (klinikai siker) azt tapasztaltuk, hogy a nyugalmi fájdalom 56,6%-ban szűnt meg, a fekély 73,5%-ban és a gangraena pedis 46,5%-ban gyógyult be. Diabetese láb szindrómában 51,1%-ban tudtunk teljes sebgyógyulást elérni. A hosszú távú kumulatív végtagmentés 73,5% volt: diabetese láb szindrómában 65,8%,

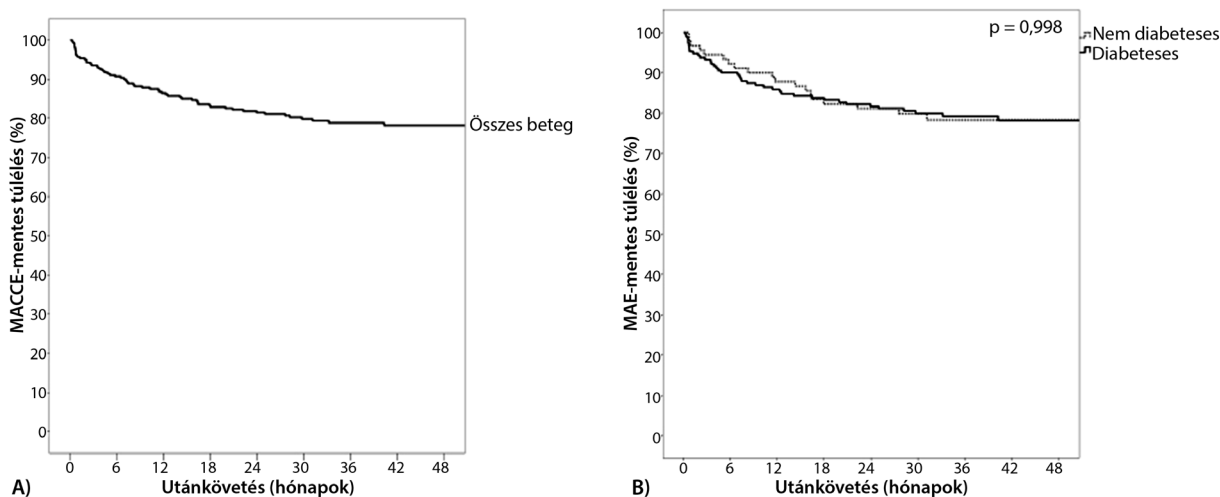
4. táblázat | Szövődmények

Komplikációk	2 hónapos utánkövetés n = 281 (%)	3 éves utánkövetés n = 281 (%)
<i>Proximalis nehatolási komplikációk</i>		
Mínor vascularis szövődmény	6 (2,1%)	6 (2,1%)
Major vascularis szövődmény	2 (0,7%)	2 (0,7%)
MAE	55 (19,6%)	122 (43,4%)
Halál	14 (5,0%)	57 (20,3%)
Reintervenció vagy bypassműtét	7 (2,5%)	19 (7,2)
Major nem tervezett amputáció	37 (13,2%)	70 (24,9%)
AMI	3 (1,1)	35 (12,5%)

AMI = akut myocardialis infarctus;  
MAE = (major adverse events) major nemkívánatos események



5. ábra | MAE-mentes túlélés. A) Minden beteg. B) Diabetesez és nem diabetesez láb szindróma esetén



6. ábra | MACCE-mentes túlélés. A) Minden beteg. B) Diabetesez és nem diabetesez láb szindróma esetén

nem diabetesez láb szindrómában 89,6% ( $p = 0,001$ ) (3. ábra: Amputációmentes túlélés). Technikailag sikeres intervenció esetén a végtagmentés 72,3% volt, míg sikertelen intervenció esetén 84,6% ( $p = 0,225$ ). A betegeink túlélését a 4. ábra foglalja össze.

### Szövődmények

A szövődmények előfordulását az 4. táblázat foglalja össze.

*Vascularis szövődmények* tekintetében a vizsgált betegcsoportban hat minor (haematoma) (2,1%) és két major (femorális pseudoaneurysma – trombininjekcióval kezelt) (0,7%) fordult elő.

*A major események (MAE) előfordulása* két hónapos és hároméves kontroll során 55 (19,6%) és 122 (43,4%) volt (5. ábra – MAE-mentes túlélés). A MAE összetétele két hónapos kontrollnál: 14 halál (5,0%), három myocar-

dialis infarctus (1,1%), hét reintervenció (2,5%) és 37 major amputáció (13,4%); míg a késői MAE: 57 halálet (20,7%), 10 myocardialis infarctus (4,0%), 19 reintervenció (7,2%) és 70 major amputáció (26,5%). A beavatkozás után 24 betegnél (8,5%) kellett kiegészítő tervezett ujj- (minor) amputációt végezni. A végtagamputált betegekben a késői major nemkívánatos cardialis és cerebrovascularis események (MACCE) előfordulása, illetve az összhalálozás szignifikánsan magasabb volt, mint azoknál a betegeknek, akiknél a végtagot sikerült megmenteni: 30,8% vs. 17,8% ( $p = 0,021$ ) és 29,2% vs. 17,8% ( $p = 0,037$ ) (6. ábra – MACCE-mentes túlélés). A vizsgálati periódus során a halál oka kilenc betegnek myocardialis infarctus (15,5%), három betegnek stroke (5,2%), 22 betegnek légzési vagy szívelégtelenség (37,9%), kilenc betegnek pneumonia (15,5%), nyolc betegnek szepszis (13,8%), egyéb ok hét (12,1%) esetben volt.

## Megbeszélés

A perifériás ütőérbetegség vagy más néven atherosclerosis obliterans tünetei a claudicatio intermittens és a KVI (ishaemiás nyugalmi fájdalom, nem gyógyuló fekély és gangraena). KVI esetén az optimalizált gyógyszeres kezelés mellett a végtag artériás ellátását vagy sebészi, vagy percutan úton lehet biztosítani.

A *sebészi revascularisatio (tibialis bypass)* a gold standard a térd alatti occlusiv érbetegség megoldására, amely tartósságát tekintve a legjobb eljárás, de a betegek nagy része nem alkalmas a műtetre a rossz általános állapot vagy súlyos társbetegség miatt [2, 3]. Másfelől a graftolandó terület gyulladt és fertőzött lehet vagy a kifolyótraktus nagyon rossz, ezért nincs alkalmas hely distalis anastomosis felvarrására. A felvarrható véna hiánya is kizárja a bypassműtétet, mivel a műanyag protézisek nyitva maradása nagyon rossz. Ezen okok miatt napjainkban egyre elfogadottabb, hogy a PTA az elsődleges kezelés, ha a sebészi áthidalás valamely ok miatt nem kivitelezhető.

### Angioplastica

Számos tanulmány igazolta az endovascularis kezelés végtagmentő hatását, és a legnagyobb előnye ennek a technikának a minimálisan invazív jelleg, a kevesebb intézeti tartózkodás és az alacsonyabb mortalitás, illetve morbiditás [4–12]. Tekintetbe véve azt, hogy az intervenció elsődleges célja az amputáció megelőzése és a funkcionális végtag megmentése, a térd alatti PTA elsődlegesen ebből a célból történik. Nagy nemzetközi vizsgálatok adatai szerint jelenleg a térd alatti PTA-val 56–81%-ban lehet végtagmentést elérni [3–8]. Számos tanulmány szerint az angioplastica sikere javította a végtagmentést, de a hosszú távú eredményekről csak kevés tanulmány készült [11–13]. Vizsgálatunk során a cél mindig az angiográfiás zónák követése volt, azonban csak 255 (90,7%) betegben tudtunk direkt revascularisatiót elérni, mivel sok esetben nem tudtuk a donor artériát megnyitni. Ezekben az esetekben indirekt revascularisatiót végeztünk, amellyel a kollaterális flowt növeltük – az indirekt technikának nincsenek olyan jó eredményei, mint a direkt revascularisatióé, de összességében a beavatkozás eredményét tovább tudtuk növelni. *Iida és mtsai* közölték publikációjukban, hogy az angiográfiás zónák szerinti direkt revascularisatio jobb hosszú távú végtagmentést ( $82 \pm 5\%$  vs.  $68 \pm 5\%$ ,  $p = 0,01$ ) és kevesebb major eseményt eredményezett ( $51 \pm 8\%$  vs.  $28 \pm 8\%$ ,  $p = 0,008$ ), mint az indirekt revascularisatio. A direkt csoportban a végtag-amputáció független prediktora volt a HgbA<sub>1c</sub>-szint és a cilostazol-szedés, míg az indirekt csoportban a CRP-szint [8]. *Ferraresi és mtsai* izolált térd alatti szűkületek PTA-s eredményeit vizsgálták retrospektíven, és  $2,9 \pm 1,4$  év nyomon követésnél 93%-os végtagmentést és egy év után 43%-os restenosiszt találtak [12]. A diabeteses láb szindróma klasszikusan a neuropathia, vasculopathia és az infekció együttes jelen-

létét jelenti, de a szakirodalom a súlyos CLI-t vasculopathiával és infekcióval is ide sorolja. A mi vizsgálati csoportunkban a hosszú távú végtagmentés diabeteses láb szindróma esetén 68,1% volt, míg a teljes végtagmentés 75,1% volt. A vizsgált populációban a sikeres és a nem sikeres angioplastica között nem volt szignifikáns különbség a végtagmentésben, amely azzal magyarázható, hogy a végtag vérellátásának javítása sokszor nem volt elegendő a végtag megmentéséhez a kiterjedt infekció miatt, illetve a sebészi major amputáció a beavatkozás utáni korai posztoperatív szakában történt.

A *PTA-hoz szükséges eszközök fejlődése*, mint az új vezetődrótok, a kis profilú ballonok, az endovascularis lézer, rotációs és orbitális atherectomia, javította az intervenció technikai sikerét, de hosszú távú ér-nyitvamaradást csak az új, térd alatti gyógyszeres ballonok (DEB) és gyógyszeres stentek (DES) javították [9–11]. Igaz, ezen eszközök nem javították a konvencionális PTA-hoz képest a hosszú távú végtagmentést, csak a reintervenciók számát csökkentették [9–11]. Vizsgálatunk során még gyógyszeres ballonokat nem, illetve DES-t is csak 1,1%-ban használtunk, viszont a stentimplantáció már 4,1%-os volt a teljes populációban.

A *végtagmentés hosszú távon* elsőrendű ezeknek a betegeknek a számára, mivel az immobilitás gyorsítja az atherosclerosis, illetve a betegek sokkal könnyebben kapnak légúti infekciót. Diabeteses láb szindróma esetén a major amputáción átesett betegek hosszú távú mortalitása magasabb volt, mint azoknál a betegeknél, akik nem estek át amputáción. *Faglia és mtsai* 564 diabeteses beteg vizsgálatát során azt találták, hogy a major amputáció összefüggött a revascularisatio sikertelenségével, mindhárom térd alatti ér occlusiójával, a sebfertőzéssel és a TcPO<sub>2</sub> emelkedésével a beavatkozás után. A halálozás összefüggött a magas életkorral, a pozitív cardialis anamnézissel, a dialízissel, a csökkent ejekciós faktorról és a revascularisatio sikerével [14]. A különböző vizsgálatokban a halál okát nem vizsgálták. Vizsgálatunk során azt találtuk, hogy a betegek halálozásának oka 37,9%-ban légzési elégtelenség, 27,6%-ban pneumonia-szeepszis és 15,5%-ban myocardialis infarctus volt, amely alátámasztja azt a tényt, hogy a betegek az immobilizáció szövődményeiben halnak meg.

### A vizsgálat limitációi

A vizsgálat legfőbb limitációja az angiográfiás kontroll hiánya, az, hogy a restenosis előfordulását nem vizsgáltuk, és hogy a vizsgálati periódusban még nem voltak elérhetőek gyógyszeres ballonok és stentek. A vizsgálat során a diabeteses láb szindrómában szenvedő betegnek nem volt neuropathiás vizsgálat.

### Következtetés

A térd alatti angioplasticának jó hosszú távú klinikai eredményei vannak, azonban a betegeknél a major ese-

mények előfordulása magas. Diabetesez láb szindrómában magasabb a hosszú távú amputációs ráta és a mortalitás.

**Anyagi támogatás:** A közlemény megírása anyagi támogatásban nem részesült.

**Szerzői munkamegosztás:** R. Z.: A kézirat megírása. K. F., T. K., V. Z.: Adatgyűjtés. R. Z., H. K., B. Z.: Beavatkozások végzése. B. B.: Statisztika. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

**Érdekltségek:** A szerzőknek nincsenek érdekltségeik.

## Irodalom

- [1] Becker, F., Robert-Ebadi, H., Ricco, J. B., et al.: Chapter I: Definitions, epidemiology, clinical presentation and prognosis. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg., 2011, 42(Suppl. 2), S4–S12.
- [2] Bradbury, A. W., Adam, D. J., Bell, J., et al.: Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. J. Vasc. Surg., 2010, 51(5 Suppl.), 5S–17S.
- [3] Holm, J., Arfvidsson, B., Jivegård, L., et al.: Chronic lower limb ischaemia. A prospective randomised controlled study comparing the one-year results of vascular surgery and percutaneous transluminal angioplasty (PTA). Eur. J. Vasc. Surg., 1991, 5(5), 517–522.
- [4] Tsetis, D., Belli, A. M.: The role of infrapopliteal angioplasty. Br. J. Radiol., 2004, 77(924), 1007–1015.
- [5] Dorros, G., Jaff, M. R., Dorros, A. M., et al.: Tibioperoneal (out-flow lesion) angioplasty can be used as primary treatment in 235 patients with critical limb ischemia: Five-year follow-up. Circulation, 2001, 104(17), 2057–2062.
- [6] Ruzsa, Z., Nemes, B., Bánsághi, Z., et al.: Transpedal access after failed antegrade recanalization of complex below-the-knee and femoropopliteal occlusions in critical limb ischemia. Catheter Cardiovasc. Interv., 2014, 83(6), 997–1007.
- [7] Söder, H. K., Manninen, H. I., Jaakkola, P., et al.: Prospective trial of infrapopliteal artery balloon angioplasty for critical limb ischemia: angiographic and clinical results. J. Vasc. Interv. Radiol., 2000, 11(8), 1021–1031.
- [8] Iida, O., Soga, Y., Hirano, K., et al.: Long-term results of direct and indirect endovascular revascularization based on the angiome concept in patients with critical limb ischemia presenting with isolated below-the-knee lesions. J. Vasc. Surg., 2012, 55(2), 363–370.e5.
- [9] Siablis, D., Kitrou, P. M., Spiliopoulos, S., et al.: Paclitaxel-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stenting for the treatment of infrapopliteal long-segment arterial occlusive disease: the IDEAS randomized controlled trial. JACC Cardiovasc. Interv., 2014, 7(9), 1048–1056.
- [10] Lüstro, F., Porto, I., Angioli, P., et al.: Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. Circulation, 2013, 128(6), 615–621.
- [11] Mosquera Arochena, N. J.: Drug-eluting stents remain the golden standard for below-the-knee occlusive disease. J. Cardiovasc. Surg. (Torino), 2016, 57(5), 677–682.
- [12] Ferraresi, R., Centola, M., Ferlini, M., et al.: Long-term outcomes after angioplasty of isolated, below-the-knee arteries in diabetic patients with critical limb ischaemia. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg., 2009, 37(3), 336–342.
- [13] Faglia, E., Clerici, G., Caminiti, M., et al.: Mortality after major amputation in diabetic patients with critical limb ischemia who did and did not undergo previous peripheral revascularization: Data of a cohort study of 564 consecutive diabetic patients. J. Diabetes Complications, 2010, 24(4), 265–269.
- [14] Faglia, E., Clerici, G., Clerissi, J., et al.: Early and five-year amputation and survival rate of diabetic patients with critical limb ischemia: Data of a cohort study of 564 patients. Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg., 2006, 32(5), 484–490.

(Ruzsa Zoltán dr.,  
Budapest, Gaál József út 6–8.,  
e-mail: zruza25@gmail.com)

## Tisztelt Szerzőink, Olvasóink!

Az Orvosi Hetilapban megjelenő/megjelent közlemények elérhetőségére több lehetőség kínálkozik.

Rendelhető különnyomat, melynek áráról bővebben a [www.akkrt.hu](http://www.akkrt.hu) honlapon (Folyóirat Szerzőknek, Különnyomat menüpont alatt) vagy Szerkesztőségünkben tájékozódhatnak.

A közlemények megvásárolhatók pdf-formátumban is, illetve igényelhető Optional Open Article ([www.openart.com](http://www.openart.com)).

Adott díj ellenében az online közlemények bárki számára hozzáférhetők honlapunkon (a közlemények külön linket kapnak, így más oldalról is linkelhetővé válnak).

Bővebb információ a [hirdetes@akkrt.hu](mailto:hirdetes@akkrt.hu) címen vagy különnyomat rendelése esetén a Szerkesztőségtől kérhető.