

# Safety and efficacy of endovascular treatment of chronic ischemia of the lower limbs in 6-months follow-up

## Ocena bezpieczeństwa i skuteczności leczenia wewnątrznaczyniowego przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych w 6-miesięcznej obserwacji pozabiegowej

Łukasz Drelicharz<sup>1, 2</sup>, Andrzej Belowski<sup>1</sup>, Marek Krzanowski<sup>1</sup>,  
Tomasz Kułaga<sup>4, 5</sup>, Rafał Niżankowski<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ANGIOMED Angiology Clinic, Kraków (NZOZ Chorób Naczyń ANGIOMED BKLSP w Krakowie)

<sup>2</sup>Chair of Pharmacology, Jagiellonian University Medical School, Kraków (Katedra Farmakologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie)

<sup>3</sup>Department of Angiology, Jagiellonian University Medical School, Kraków (Zakład Angiologii Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie)

<sup>4</sup>Faculty of Applied Mathematics, AGH University of Science and Technology, Kraków (Wydział Matematyki Stosowanej, Akademia Górniczo-Hutnicza im. Stanisława Staszica w Krakowie)

<sup>5</sup>Krakow Cardiovascular Research Institute, Kraków

### Abstract

**Introduction.** The aim of the study was to provide data on the safety and efficacy of endovascular treatment of peripheral arterial occlusive disease (PAOD).

**Material and methods.** Data recorded prospectively in the Malopolska Endovascular Registry related to all endovascular procedures performed in a single interventional angiology unit within a year (2010/2011) were analysed. The rate of serious adverse events (SAE — death, stroke, ACS, amputation, urgent surgery, endovascular reintervention, severe heart failure) was assessed at 1 month after treatment. Degree of ischemia, quality of life and adverse events were monitored up to 6 months. Exacerbation of ischemia by at least 1 stage of the Rutherford classification, above the ankle amputation of the treated leg or reintervention (surgical or endovascular) within the treated region were regarded as failure of primary procedure while an increase by at least 1 Rutherford category without reintervention was regarded as a primary success of treatment.

**Results.** A total of 980 procedures were performed to treat 833 limbs (41.6% cases with critical limb ischemia [CLI]). Good angiographic result was seen in over 95% of cases. Up to 1 month 1.5% of CLI patients died and there were no death in claudicants, the SAE rate was low (6.9% in CLI v. 1.3% in non-CLI,  $p < 0.001$ ). At 6 month follow-up the rate of amputation-free survival was 86.2% in CLI and 98.4% in non-CLI patients ( $p < 0.001$ ). Primary success was noted in 71.5% (83.7% non-CLI and 54% in CLI;  $p < 0.001$ ). A significant improvement of the quality of life and improvement of ABI was observed ( $0.5 \pm 0.33$  v.  $0.8 \pm 0.34$ ,  $p < 0.01$ ); 7% of CLI and 1.2% of non-CLI patients died ( $p < 0.001$ ), amputation rate was low (7.6% in CLI v. 0.2% in non-CLI patients). There was significantly more reinterventions in the CLI (11.1% v. 2.4%;  $p = 0.002$ ). An increase in the severity of ischemia was noted in another 2.3% of CLI and 0.6% of non-CLI limbs ( $p < 0.001$ ). 94% of patients did not require reintervention.

**Conclusions.** Endovascular therapy is quite safe and effective in PAOD treatment. While the results were significantly worse in CLI than claudicants, endovascular treatment seems to be particularly suitable for CLI

Address for correspondence:

dr n. med. Łukasz Drelicharz

NZOZ „Angiomed” BKLSP Oddział Angiologii i Kardiologii

Oddział Kliniczny Kliniki Alergii i Immunologii, Szpital Uniwersytecki w Krakowie

31-060 Kraków, ul. Skawińska 8

tel.: (12) 430 52 66 w. 450, faks: (12) 430 51 80

patients, being safer and in a short observation more effective than surgery and conservative treatment. To obtain significantly better results in CLI a modification of post-procedural care may be necessary.

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

## Streszczenie

**Wstęp.** Celem pracy była ocena bezpieczeństwa i skuteczności leczenia wewnątrznaczyniowego przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych (PNK).

**Materiał i metody.** Analizie poddano dane gromadzone prospektywnie w Małopolskim Rejestrze Zabiegów Wewnątrznaczyniowych, obejmujące wszystkie zabiegi wykonane w ośrodku angiologii interwencyjnej w okresie jednego roku (2010/2011). Bezpieczeństwo zabiegów oceniano monitorując wystąpienie poważnych zdarzeń nieporządkanych (SAE — zgon, udar, ostry zespół wieńcowy, doraźna operacja naczyniowa, reinterwencja wewnątrznaczyniowa, amputacja, ciężka niewydolność serca) do 30 dni od zabiegu. Wynik leczenia oceniano po 6 miesiącach od leczenia. Monitorowano ukrwienie leczonej kończyny (według klasyfikacji Rutherforda i w pomiarze ciśnień), wystąpienie zdarzeń niepożądanych i oceniano jakość życia. Za pierwotny sukces uznawano zmniejszenie niedokrwienia o co najmniej I według klasyfikacji Rutherforda bez reinterwencji. Za niepowodzenie pierwotnego leczenia uznawano nasilenie niedokrwienia o co najmniej I według klasyfikacji Rutherforda, konieczność amputacji powyżej kostki lub konieczność reinterwencji w odcinku poddanym leczeniu.

**Wyniki.** Łącznie wykonano 980 zabiegów wewnątrznaczyniowych, lecząc 833 kończyny (41,6% z krytycznym niedokrwieniem — CLI). Doraźną poprawę w wizualnej ocenie angiografii pozabiegowej osiągnięto u > 95% chorych. Do 30 dni od zabiegu wśród chorych z CLI zmarło 1,5%, nie zanotowano zgonu u pacjentów z chromaniem. Częstość SAE była niska — 6,9% w CLI, 1,3% w chromaniu przestankowym ( $p < 0,001$ ). W 6-miesięcznej obserwacji pozabiegowej przeżycie z zachowaną kończyną w CLI wyniosło 86,2%, a w grupie z chromaniem 98,4% ( $p < 0,001$ ). Pierwotny sukces leczenia stwierdzono u 71,5% leczonych — 83,7% chorych z chromaniem, i 54% z CLI ( $p < 0,001$ ). Obserwowano istotną poprawę jakości życia oraz wzrost wskaźnika ciśnień w całej leczonej populacji ( $0,5 \pm 0,33$  v.  $0,8 \pm 0,34$ ;  $p < 0,01$ ). W czasie tym zmarło 7% chorych z CLI i 1,2% bez CLI ( $p < 0,001$ ), amputację przeprowadzono u 7,6% pacjentów z CLI i 0,2% bez CLI. Reinterwencje były istotnie częstsze u chorych z CLI (11,1% v. 2,4%,  $p = 0,002$ ). Zwiększenie nasilenia niedokrwienia obserwowano u 2,3% chorych z CLI i 0,6% bez CLI ( $p < 0,001$ ); 94% chorych nie wymagało reinterwencji.

**Wnioski.** Terapia wewnątrznaczyniowa jest dość bezpieczną i skuteczną metodą leczenia PNK. Pomimo gorszych wyników terapii w grupie pacjentów z CLI w porównaniu z pacjentami z chromaniem wydaje się, że właśnie dla tych pierwszych chorych jest to najbardziej odpowiednia forma leczenia, gdyż jest bezpieczniejsza i w krótkiej obserwacji skuteczniejsza od operacji i od leczenia zachowawczego. Istotna poprawa wyników leczenia chorych z krytycznym niedokrwieniem kończyn może wymagać zmian w organizacji opieki po zabiegu rewaskularyzacyjnym.

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

Acta Angiol 2013; 19, 1: 18–35

## Introduction

Treatment of the peripheral arterial occlusive disease (PAOD) depends on the severity of ischemia. In patient with intermittent claudication (IC) the primary goal is to improve the comfort of living — it has not been proved, that revascularisation increases the limb salvage rate. In critical limb ischemia (CLI) the aim is to save the limb

## Wstęp

Leczenie przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych (PAOD, *peripheral arterial occlusive disease*) jest uzależnione od zaawansowania niedokrwienia. W chromaniu przestankowym (IC, *intermittent claudication*) celem terapii jest zwiększenie komfortu życia pacjenta — nie ma przekonujących danych, by rewaskularyzacja zmieniła przeżycie

— to avoid both the permanent disability of the patient and the costs related to amputation — social costs and the costs covered by the health insurance system. The aim of revascularisation is also to preserve life — it has been shown that the CLI patients die earlier if the revascularisation was unsuccessful or not attempted [1–3].

The optimal choice between different modes of PAOD treatment: conservative treatment, vascular surgery, endovascular therapy or primary amputation should take into account safety, effectiveness and costs of each of these modalities. It is worthwhile to analyse data from our own country as reports from abroad based on observations made within a differently organised and reimbursed health system may substantially differ from what one can obtain in Poland. Also, it is worthwhile to find what can be achieved when a treatment strategy implementing the results of up to date medical trials, and taking into account the current reimbursement system effective in Poland is used. Each medical trial assesses the efficacy and safety of a specific treatment technique used when some medical and anatomical conditions are met. Accordingly, the results are representative for a subset of PAOD patients who fulfill conditions specified in the study protocol. It is interesting to assess the efficacy and safety of a combined use of all techniques in the treatment of a large population of patients, with a full complexity of arterial lesions which one can find in daily practice.

### The aim of the study

The aim of the paper is to provide data on the safety and efficacy of endovascular treatment of PAOD. The observation was carried out in a centre of interventional angiology performing some 1,300 of endovascular procedures a year, out of which some 70% are performed in order to treat the PAOD.

### Material and methods

The analysis is based on data recorded prospectively in the Malopolska Endovascular Registry [4] and relates to all procedures and patients treated within a full year, between 1<sup>st</sup> of August 2010 and 31<sup>st</sup> of July 2011. Authors tried to estimate:

- the safety of a single endovascular procedure;
- the proportion of patients in whom the treatment is successful at 6 months of follow-up (the treatment was meant as either a single or a series of endovascular procedures performed sequentially until an optimal result is obtained);
- the amputation free survival and freedom from MACE at 6 months.

The treatment and follow-up was carried out in the Department of Angiology of the Jagiellonian University

kończyny. W krytycznym niedokrwieniu kończyn (CLI, *critical limb ischemia*) chodzi o uratowanie kończyny przed amputacją — okaleczeniem chorego i związanymi z tym wielostronnymi kosztami — społecznymi oraz kosztami systemu ubezpieczeniowego. Celem jest też ratowanie życia, gdyż przeżycie chorych z CLI, u których skutecznie zrewaskularyzowano kończynę jest znacznie lepsze od przeżycia tych chorych, u których rewaskularyzacji nie podejmowano lub była ona nieskuteczna [1–3].

Wybór optymalnego sposobu leczenia PAOD: terapii zachowawczej, operacji naczyniowej, rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej lub pierwotnej amputacji powinien uwzględniać bezpieczeństwo, efektywność i koszty każdej z tych form leczenia. Warto opierać się w tym względzie na krajowych danych, gdyż obserwacje poczynione za granicą, w ramach inaczej zorganizowanej opieki zdrowotnej i z odmiennym sposobem finansowania procedur medycznych mogą znacznie odbiegać od tego, czego należy oczekiwać w Polsce. Warto też orientować się, jakich wyników można się spodziewać, stosując strategię postępowania uwzględniającą obowiązujący system finansowania ustalony przez NFZ oraz wyniki aktualnych badań naukowych. Każde z badań z osobna wskazuje, jaka jest optymalna metoda leczenia przy pewnej szczególnej, określonej w protokole badania charakterystyce zmian w naczyniach. Interesujące jest określenie wyników leczenia przy zbiorczym zastosowaniu wniosków płynących z tych badań w odniesieniu do całej populacji polskich pacjentów, z pełną złożonością zmian naczyniowych, z którą spotykamy się w codziennej praktyce.

### Cel pracy

Celem niniejszej pracy była ocena bezpieczeństwa i skuteczności leczenia wewnątrznaczyniowego PAOD. Obserwację prowadzono w ośrodku angiologii interwencyjnej wykonującym rocznie blisko 1300 zabiegów wewnątrznaczyniowych na naczyniach obwodowych, w około 70% w leczeniu przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych.

### Materiał i metody

Analizie poddano dane gromadzone prospektywnie w Małopolskim Rejestrze Zabiegów Wewnątrznaczyniowych [4], obejmujące wszystkie zabiegi i pacjentów, u których w ciągu pełnego roku — między 1 sierpnia 2010 roku a 30 lipca 2011 roku wykonano wewnątrznaczyniowe leczenie tętnic kończyn dolnych. Poszukiwano odpowiedzi na następujące pytania:

- jak bezpieczne jest wykonanie pojedynczego zabiegu wewnątrznaczyniowego;
- jaki jest odsetek pacjentów, u których w wyniku jednostkowego leczenia (rozumianego jak jeden

in Cracow, which is the largest provider of peripheral arterial endovascular treatment in the south-eastern part of Poland, performing annually some 1,300 peripheral endovascular procedures, out of which some 70% were procedures performed in order to treat the PAOD.

### Techniques of endovascular treatment

The main goal was to increase the blood flow to the ischemic region by restoration of the patency of axial arteries of the limbs. When this was impossible due to technical reasons, an attempt was made to increase the blood inflow into the collateral circulation. Sometimes, when complex lesions were treated, a staged procedure was performed, for example, an iliac artery was recanalised initially and the arteries of the femoro-popliteal or below the knee (BTK) segments were treated in the next step. Therefore the total number of performed endovascular procedures exceeds the total number of treated legs. The end part of a staged procedure was regarded the end of treatment. If two legs were treated in one patient each leg was observed and analysed separately in appropriate time intervals. Even though a single arterial puncture was performed in the most of these cases, the treatment was regarded as two separate procedures.

### Vascular access

A femoral artery retrograde access — either ipsi- or contralateral — was used for most of the revascularisation procedures within the aorto-iliac segment. An upper limb arterial access was used infrequently.

In femoro-popliteal or below the knee (BTK) revascularisations we preferentially used an ipsilateral, antegrade puncture of a proximal part of the superficial femoral artery. Less frequently, the common femoral artery puncture was performed. An access via left axillary artery or contralateral common femoral artery was rarely used, mainly in cases when obstructive lesions were located near the ipsilateral superficial femoral artery origin.

When we could not pass the guidewires into the arterial lumen beyond an occlusion, ancillary methods were used: either a distal arterial, retrograde puncture was performed (using anterior tibial, posterior tibial, peroneal or superficial femoral artery for arterial access) or a recanalisation device was used — the Outback (Cordis, a Johnson & Johnson Co, Miami Lakes, FL, USA) or the Pioneer (Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota, USA).

In most of the cases, after the sheath removal a compression of the puncture site was performed. An arterial closure device, mainly the AngioSeal (St Jude Medical, Minnetonka, Minnesota, USA), was used in a minority, mainly in restless, non-cooperative patients or in patients with end stage renal disease.

lub kilka zabiegów wykonywanych po sobie aż do osiągnięcia optymalnego wyniku) efekt leczenia po 6 miesiącach jest dobry;

- jaki odsetek chorych żyje z zachowaną kończyną po 6 miesiącach obserwacji;
- u jakiego odsetka chorych nie dochodzi do wystąpienia złożonego niekorzystnego efektu końcowego leczenia.

Leczenie i obserwację pozabiegową przeprowadzono w Zakładzie Angiologii *Collegium Medicum* Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, który jest największym świadczeniodawcą w zakresie leczenia wewnątrznaczyniowego tętnic obwodowych w południowo-wschodniej Polsce, wykonującym rocznie blisko 1300 zabiegów na naczyniach obwodowych, w około 70% w leczeniu przewlekłego niedokrwienia kończyn.

### Techniki leczenia wewnątrznaczyniowego

Głównym celem leczenia było zwiększenie napływu tętniczego do niedokrwionego obszaru kończyny poprzez udrożnienie osiowych tętnic kończyny, a gdy to było niemożliwe — przez krążenie oboczne. Czasami — przy leczeniu zmian kompleksowych — konieczne było rozdzielenie leczenia na etapy — na przykład w pierwszej kolejności udrażniano tętnice biodrowe, a w kolejnym tętnice odcinka udowo-podkolanowego i goleni. Z tego powodu całkowita liczba wykonanych zabiegów wewnątrznaczyniowych przewyższa liczbę leczonych kończyn. Za zakończenie leczenia uznawano ostatni etap. Jeśli u tego samego pacjenta wykonano zabieg na drugiej kończynie dolnej, każda z kończyn obserwowana była niezależnie, w stosownych interwałach czasowych. Mimo że w większości tych przypadków wykonywano pojedyncze nakłucie tętnicze, procedury te traktowano jako osobne zabiegi.

### Dostęp naczyniowy

W rewaskularyzacjach w odcinku aortalno-biodrowym podstawowym miejscem wkłucia była tętnica udowa wspólna — ipsi- lub kontralateralna. Znacznie rzadziej wykorzystywano dostęp od strony tętnic kończyny górnej.

W rewaskularyzacjach w odcinku udowo-podkolanowym lub poniżej kolana preferowano dostęp od strony ipsilateralnej tętnicy udowej powierzchownej, rzadziej wspólnej, nakłuwanych w kierunku zgodnym z przepływem. Dostęp od strony tętnicy pachowej lub kontralateralnej tętnicy udowej wspólnej wybierano znacznie rzadziej, głównie w zmianach położonych w sąsiedztwie odejścia ipsilateralnej tętnicy udowej powierzchownej.

Przy trudnościach z przejściem do światła naczyń na obwodzie kończyny stosowano nakłucie tętnicy dystalnie

### Treatment options

Treatment was planned in accordance with the TASC 2 guidelines, based on clinical presentation, findings on angiography or computed tomography of the lower legs and taking into account the risks related to invasive treatment — open surgery or endovascular procedure.

Stent angioplasty was the most frequently used endovascular treatment modality, plain percutaneous transluminal angioplasty (PTA) being the second most common. In severe calcifications of the femoro-popliteal segment, directional atherectomy or scoring balloon angioplasty were used. Drug eluting balloon (DEB) angioplasty, other forms of PTA or drug eluting stents (with the exception of BTK stent angioplasty) were not used. Local fibrinolysis was used in acute arterial thrombosis. High radial force stents (Supera, IDEV) were utilised in a few cases.

In patients with borderline kidney insufficiency and in some cases of BTK angioplasty, intravascular ultrasonography was used in order to decrease the dose of the contrast media or to measure precisely the diameter of an occluded BTK artery, thus to determine the best diameter of the balloon of the PTA catheter and optimise the angioplasty results.

In the aorto-iliac segment direct stenting was preferentially used. Stent assisted angioplasty was used only when it was impossible to pass the stent through the stenotic segment without predilatation or when severe calcifications and low diameter of the arteries increased the probability of vessel rupture or could preclude full expansion of the stent. PTA without stenting was seldom performed. No other endovascular techniques were used in this anatomical location.

The way obstructive lesions in the femoro-popliteal segment were treated depended on the location, type and length of the lesion. The TASC 2 'A' lesions were preferentially treated by means of stent-assisted PTA. In TASC 2 'B', 'C' and 'D' lesions located within the superficial femoral artery direct stenting was the preferred technique. Long lesions within the popliteal artery were preferentially treated by stent-assisted angioplasty, using balloon catheters with long balloons and balloons with diameter slightly inferior to the nominal diameter of the artery. In massive calcifications of the arteries either directional atherectomy or scoring balloon angioplasty were preferentially used. Subintimal angioplasty using the Bolia technique [5] was used on a few occasions.

Common femoral artery (CFA) or deep femoral artery (DFA) angioplasty were performed rarely, mostly as a form of bridge therapy — before a scheduled vascular surgery. It was performed in order to maintain the patency of a treated, adjacent arterial segment, for example, an angioplasty of a CFA tight stenosis was

od niedrożności w kierunku przeciwnym do przepływu (nakłuwno tętnice piszczelowe, strzałkową lub udową powierzchowną) lub stosowano jedno z urządzeń do rekanalizacji mechanicznej: Outback (Cordis, a Johnson & Johnson Co, Miami Lakes, FL, Stany Zjednoczone) lub Pioneer (Medtronic, Inc., Minneapolis, Minnesota, Stany Zjednoczone).

W części przypadków — zwłaszcza u chorych z terminalną niewydolnością nerek i u chorych źle współpracujących albo niespokojnych — po usunięciu koszulki naczyniowej stosowano zamykacz naczyniowy, najczęściej AngioSeal (St Jude Medical, Minnetonka, Minnesota, Stany Zjednoczone). U pozostałych stosowano miejscowy ucisk.

### Opcje terapeutyczne

Chorych kwalifikowano zgodnie z zaleceniami *Trans-Atlantic Inter-Society Consensus 2* (TASC 2), na podstawie obrazu klinicznego oraz angiografii lub angio-KT, uwzględniając czynniki ryzyka powikłań okołoperacyjnych.

Najczęściej stosowano standardową angioplastykę balonową z wszczepieniem stentów, druga w kolejności była zwykła angioplastyka balonowa; znacznie rzadziej wykonywano aterektomię kierunkową lub angioplastykę metodą *scoring*. Nie stosowano cewników balonowych powlekanych lekiem antyproliferacyjnym (DEB, *drug eluting balloons*), innych odmian angioplastyki ani — za wyjątkiem tętnic goleni — stentów lekowych (DES, *drug eluting stents*). Poza nielicznymi wyjątkami nie wszczepiano też stentów nitinolowych o podwyższonej sile radialnej (Supera, IDEV). W świeżej zakrzepicy stosowano fibrynolizę celowaną.

U chorych z marginalną niewydolnością nerek i w części zabiegów na tętnicach goleni stosowano ultrasonografię wewnątrznaczyniową (IVUS, *intravascular ultrasound*) w celu zmniejszenia ilości podanego środka cieniującego lub po to, by precyzyjnie zmierzyć średnicę udrożnionej tętnicy goleni i najlepiej dobrać średnicę balonu cewnika używanego do angioplastyki, a przez to uzyskać optymalny wynik.

W leczeniu zmian w tętnicach biodrowych stosowano z reguły pierwotne wszczepienie stentu, rzadziej wszczepienie stentu poprzedzono angioplastyką balonową. Angioplastykę bez stentu wykonywano bardzo rzadko. W odcinku aortalno-biodrowym nie stosowano innych metod rewaskularyzacji.

Taktyka leczenia zmian zarostowych w odcinku udowo-podkolanowym była uzależniona od lokalizacji, rodzaju i długości zmiany. I tak, w przypadku zmian TASC 2 „A” preferowano angioplastykę balonową, a stent wszczepiano jedynie w razie złego wyniku angioplastyki. W zmianach TASC 2 „B”, „C” i „D” w tętnicy udowej powierzchownej preferowano pierwotne stentowanie.



performed just after a successful recanalisation of the ipsilateral external iliac artery. The angioplasty of the CFA or DFA was also performed in cases of acute complications of the endovascular procedure — thrombosis or embolisation of these vessels — and when lesions were located at the superficial femoral artery (SFA) origin.

Balloon angioplasty utilising microcatheters with long balloons and, if necessary, scoring balloon angioplasty were preferentially used in the BTK arteries. Stents were implanted in approximately 12% of the BTK interventions. Drug eluting stents (DES) were implanted solely into the proximal part of the BTK arteries in cases of short occlusions, in flow limiting dissections of the vessels or to optimise the results of distal popliteal artery stenting. There were no other endovascular techniques used in the BTK region.

Control angiography (started out at the level of treated region and finished at the level of the foot) were done at the end of the each endovascular procedure. The visual assessment of the revascularisation were performed and categorized into one of four groups: increase in flow through axial artery(-ies), increase in flow through collateral artery(-ies), no visible change in flow, worsening of flow. Also complications (distal embolisations, thrombosis, dissections and vessels ruptures) were looked for in control angiography. The endovascular treatment of the complications was preferred. If possible, complications were treated immediately (during the same procedure which lead to the complication) and then were marked in the Registry as extension of the range of the endovascular procedure. All complications requiring invasive treatment which required surgical treatment or were not treated immediately were included into the re-intervention group and shown as serious adverse events (SAE).

### Medical treatment

Patients treated by bare stent implantation were maintained on double antiplatelet medication (ASA and clopidogrel) for at least 4 weeks and then it was switched to one antiplatelet medication for lifelong. Those who were treated with drug eluting stent (DES) implantation received a double antiplatelet therapy for 12 months and then it was switched to one antiplatelet medication for lifelong. The rest were maintained on a single antiplatelet medication lifelong. All patients received statins in moderate to high dose depending on drug tolerance. Risk factors for PAOD were sought for and eliminated. Treatment of concomitant diseases was carried out as needed.

### Safety of endovascular procedures

Safety of the endovascular treatment was assessed by monitoring the perioperative serious adverse events

Odmienne leczono tętnicę podkolanową, gdzie preferowano angioplastykę balonową z użyciem długich balonów o średnicy nieco niższej od nominalnej średnicy tętnicy. W przypadku masywnych zwapnień ścian stosowano aterektomię kierunkową lub angioplastykę balonową metodą *scoring*. Wyjątkowo rzadko udrażniano tętnice techniką Bolii [5].

Angioplastykę tętnic udowej wspólnej i/lub głębokiej uda wykonywano bardzo rzadko, zazwyczaj w ramach leczenia pomostowego — przed zaplanowanym leczeniem operacyjnym, w celu utrzymania drożność tętnic poddanych angioplastyce. Przykładem może być poszerzenie zabiegu udrożnienia tętnicy biodrowej zewnętrznej o angioplastykę ciasno zwężonej tętnicy udowej wspólnej. Angioplastykę tętnicy udowej wspólnej lub głębokiej uda wykonywano też w przypadkach powikłań zabiegów — zatorów lub zakrzepów — oraz przy leczeniu zmian położonych w odejściu tętnicy udowej powierzchownej.

W leczeniu zmian w obrębie goleni i stóp stosowano z reguły angioplastykę balonową z użyciem mikrocewników z długimi balonami, w razie potrzeby angioplastykę metodą *scoring*. W około 12% przypadków leczenia zmian poniżej kolana stosowano stenty. Były to wyłącznie stenty lekowe (DES), a wszczepiano je w bliższych odcinkach goleni, w krótkich niedrożnościach tętnic poniżej kolana, w przypadkach rozwarstwień upośledzających przepływ na obwód albo dla optymalizacji wyniku stentowania końcowego odcinka tętnicy podkolanowej. W tym obszarze naczyniowym nie stosowano innych technik leczenia wewnątrznaczyniowego.

Na koniec wykonywano pełne badanie angiograficzne aż do poziomu stopy, oceniając efekty rewaskularyzacji w 4-punktowej skali (poprawa przepływu naczyniem osiowym, krążeniem obocznym, brak poprawy i pogorszenie przepływu — z wykorzystaniem oceny wizualnej) i szukając powikłań — zatorów, zakrzepicy, rozwarstwienia lub przerwania ciągłości naczyń. Z uwagi na bezpośrednią dostępność i wysoką skuteczność technik endowaskularnych preferowano wewnątrznaczyniowe leczenie powikłań. Leczenie powikłania przeprowadzano zazwyczaj podczas tego samego zabiegu, który do niego doprowadził, a fakt ten odnotowywano w Rejestrze jako rozszerzenie zakresu zabiegu wewnątrznaczyniowego. Gdy powikłania nie mogły być zaopatrzone w czasie tego samego zabiegu i wymagały operacji naczyniowej lub gdy występowały po zakończeniu zabiegu zaliczane były do grupy reinterwencji i wykazywane jako poważne zdarzenia niepożądane (SAE, *serious adverse events*).

### Leczenie farmakologiczne

Pacjenci leczeni stentem niepokrywanym przez 4 tygodnie od zabiegu otrzymywali dwa leki hamujące

(SAE). The SAE included death, TIA and stroke, acute coronary syndrome, leg amputation (other than necrectomy limited to the foot), need of the surgical or endovascular reintervention and severe heart failure occurring up to 1 month after the treatment. The SAE rate was calculated by dividing the number of the recorded complications by the number of all performed endovascular procedures, including all steps in multistage treatment as well as reinterventions after previous treatment.

### Effects at 6 months follow-up

The results of the endovascular treatment was categorized into one of three groups: failure of primary procedure, no change and primary success.

The failure of primary procedure indicated exacerbation of the ischemia by at least 1 stage according to the Rutherford classification, amputation of the treated leg above the ankle level or reintervention (surgical or endovascular) within treated region. Primary success indicated reduction of the ischemia by at least 1 according to the Rutherford classification without reintervention. Other results were classified as the lack of improvement.

Frequency of the CLI (defined according to the TASC 2 consensus) [1] as well as the value of the ankle-brachial index (ABI) or if needed the toe-brachial index (TBI) and quality of life before treatment and after follow-up were measured. Also occurrence of major adverse clinical effects (MACE) — i.e. death, TIA and stroke, acute coronary syndrome, leg amputations (other than necrectomy limited to the foot), surgical or endovascular reintervention within the treated segment occurring up to 6 months after procedure) were monitored. The MACE rate was calculated by dividing the number of MACE events by the number of treated patients.

Clinical status was evaluated during scheduled visits 1, 3 and 6 months after the procedure or during the extra visit in the case of exacerbation of the ischemia.

The VasuQoL and EuroQuol (EQ5D-3L) questionnaires were used for assessment of the quality of life [6–8]. Only patients who filled up the questionnaires before treatment and after follow-up completely were analyzed.

We were at pains to achieve regular follow-up visits of all patients. If the patient could not appear in person the basic clinical information (estimation of the ischemia according to the Rutherford classification, appearance of the adverse events) were collected by phone, by the trained nurse.

Every endovascular procedure was categorized into the appropriate anatomical group according to the lowest treated segment. For example, if the endovascular treatment involved arteries of the femoro-popliteal

agregację płytek krwi (aspiryna i klopidogrel); po 4 tygodniach odstawiano jeden lek, a podawanie drugiego kontynuowano nieprzerwanie. Chorzy leczeni stentem lekowym otrzymywali dwa leki hamujące agregację płytek krwi (aspiryna i klopidogrel) przez 12 miesięcy po zabiegu, a później jeden lek odstawiano, a podawanie drugiego utrzymywano nieprzerwanie. Pozostali otrzymywali nieprzerwanie jeden lek hamujący agregację płytek krwi. Wszystkim pacjentom podawano statynę w średniej lub dużej dawce (zależnie od tolerancji). Pozostałe działania miały na celu eliminację czynników ryzyka miażdżycy i leczenie schorzeń współistniejących.

### Ocena bezpieczeństwa zabiegu

Bezpieczeństwo zabiegów wewnątrznaczyniowych oceniano monitorując częstość okołozabiegowych poważnych zdarzeń niepożądanych, takich jak amputacja leczonej kończyny (inna, niż nekrectomia ograniczona do stopy), zgon, operacja naczyniowa lub kolejny zabieg wewnątrznaczyniowy ze wskazań doraźnych oraz ciężka niewydolność serca, ostry zespół wieńcowy (OZW) i udar mózgu lub przemijający atak niedokrwienny (TIA, *transient ischemic attack*) — do miesiąca od zabiegu. Częstość tych zdarzeń mierzono, dzieląc liczbę zdarzeń niepożądanych przez liczbę wykonanych zabiegów — niezależnie od tego, czy były to zabiegi pierwszorazowe, reinterwencje po zabiegach wcześniejszych czy zaplanowane, kolejne etapy leczenia danego chorego.

### Efekty kliniczne w 6-miesięcznej obserwacji pozabiegowej

Wynik leczenia kwalifikowano do jednej z trzech grup: niepowodzenie pierwotnego leczenia wewnątrznaczyniowego, brak poprawy lub pierwotny sukces.

Za niepowodzenie pierwotnego leczenia uznawano zwiększenie nasilenia niedokrwienia o co najmniej 1 według klasyfikacji Rutherforda, amputację leczonej kończyny powyżej stawu skokowego i/lub reinterwencję — wewnątrznaczyniową lub operacyjną w obrębie leczonego segmentu naczyniowego. Za pierwotny sukces leczenia uznawano zmniejszenie niedokrwienia o co najmniej 1 według klasyfikacji Rutherforda uzyskane bez reinterwencji. W pozostałych przypadkach wynik uznawano za brak poprawy.

Odnutowywano także częstość CLI — zdefiniowanego zgodnie z konsensem TASC 2 [1] — wyjściowo i po zakończeniu 6-miesięcznej obserwacji pozabiegowej, wartość wskaźnika kostka/ramię (lub paluch/ramię — zależnie od potrzeb) i oceniano jakość życia. Ponadto rejestrowano wystąpienie zgonu, amputacji, reinterwencji przezskórnej, OZW, udaru/TIA lub operacji naczyniowej do 6 miesięcy od zabiegu, które łącznie tworzyły

**Table 1.** Indications for treatment according to the Rutherford classification and classification of the lesions according to the TASC 2, in relation to the vascular segments of all treated legs (including multi step treatment)**Tabela 1.** Wskazania do leczenia wewnątrznaczyniowego według klasyfikacji Rutherford oraz morfologiczna klasyfikacja zmian według klasyfikacji TASC 2 w odniesieniu do poszczególnych segmentów anatomicznych

Poziom anatomiczny (anatomical level)	Aortalno-biodrowy (aorto-iliac) n = 279	Udowo-podkolanowy (femoro-popliteal) n = 256	Poniżej kolana (BTK) n = 298	Ogółem (total) n = 833
Stopień niedokrwienia (stage of ischemia)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Rutherford 1	1 (0.4)	0 (0)	0 (0)	1 (0,1)
Rutherford 2	6 (2.1)	5 (2)	0 (0)	11 (1,3)
Rutherford 3	239 (85.6)	168 (65.6)	73 (24,5)	480 (57,6)
Rutherford 4	14 (5)	33 (12.9)	52 (17,4)	99 (11,9)
Rutherford 5	17 (6.1)	43 (16,8)	149 (50)	209 (25,1)
Rutherford 6	2 (0.7)	7 (2,7)	24 (8,1)	33 (4)
Klasyfikacja TASC (TASC classification)				
TASC A	120 (43)	43 (16.8)		
TASC B	98 (35.1)	79 (30.8)		
TASC C	29 (10.4)	59 (23)		
TASC D	31 (11.1)	75 (29.3)		

Total number of performed procedures (980) exceeds total number of treated legs (833) because in some cases treatment required more than one procedure. \*in one case the TASC 2 classification not applicable — an internal iliac artery PTA was performed in a patient with buttock claudication; Liczba wszystkich wykonanych zabiegów (980) przewyższa liczbę leczonych kończyn (833), ponieważ w niektórych przypadkach kompleksowe leczenie kończyny wymagało wykonania więcej niż jednego zabiegu; \*w jednym przypadku klasyfikacja TASC 2 nie znajduje zastosowania — poszerzono tętnicę biodrową wewnętrzną u chorego z chromaniem pośladka

and BTK regions (regardless one or multi-stage treatment) procedure was classified into the BTK group.

### Statistical analysis

All categorical variables were expressed as frequencies/percentages (eg. clinical improvement, complications, failure of the therapy) or as mean values  $\pm$  standard deviations (ABI, QoL). Between groups comparisons were assessed by Pearson  $\chi^2$  Test or Fisher's Exact Test. Differences between means were evaluated using paired Student's *t*-test or Wilcoxon test. All statistical tests were two-sided. Statistical significance was defined at a *p*-value less than 5%. The analysis was performed with JMP 9.0.0. software.

## Results

### Indication for treatment, anatomical segment, angiographic results, periprocedural complications

A total of 980 endovascular procedures were performed to treat 761 patients (833 limbs, CLI in 341 limbs — 41.6%). The details are listed in table 1.

Overall an angiographic improvement in terms of visible increase in blood flow was seen in majority of cases. Good angiographic result — flow increase through

złożony niekorzystny efekt końcowy (MACE, *major adverse cardiovascular effect*). Częstość MACE obliczano, dzieląc liczbę powyższych zdarzeń niepożądanych przez liczbę pacjentów.

Obserwacja pozabiegowa obejmowała wizyty po 1., 3. i 6. miesiącu po zabiegu lub wtedy, gdy dochodziło do pogorszenia klinicznego.

Jakość życia oceniano przy użyciu narzędzia do oceny ogólnej (przy użyciu formularza EuroQol - EQ5D-3L) oraz do swoistej oceny naczyniowej (przy użyciu formularza VascQoL) [6–8]. Uwzględniono jedynie tych pacjentów, u których dysponowano kompletnymi formularzami oceny przed zabiegiem, jak i po 6 miesiącach od zakończenia leczenia.

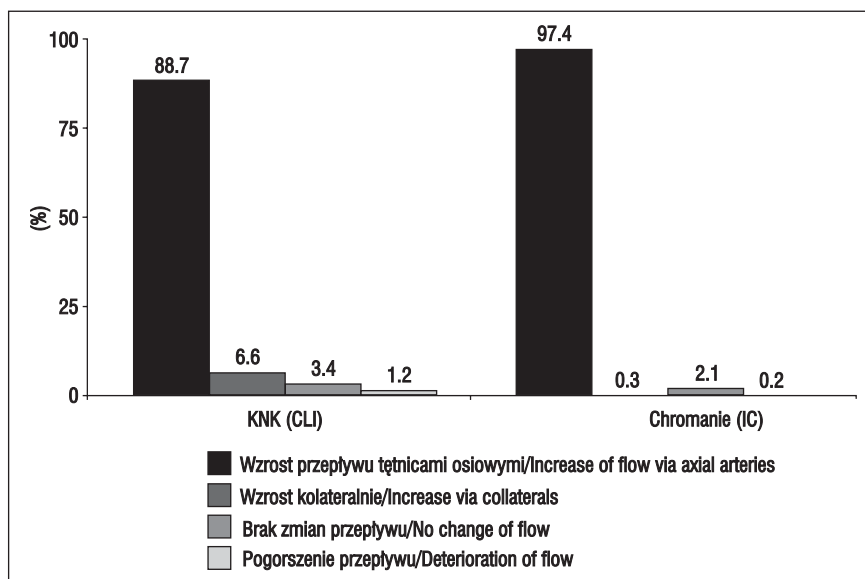
Dołożono starań, by chorzy zgłaszali się do badań kontrolnych. W przypadku chorych niezgłaszających się przeszkolony personel pielęgniarski przeprowadzał z nimi wywiad telefoniczny. Wówczas pozyskiwane dane ograniczały się do oceny nasilenia niedokrwienia według skali Rutherforda i wystąpienia MACE.

Zabiegi zaliczano do danej grupy anatomicznej, kierując się najniżej położonym segmentem naczyniowym, w którym wykonywano zabieg. Przykładowo, jeśli w trakcie zabiegu chory przechodził angioplastykę tętnicy udowej i tętnicy goleni — w ramach leczenia



**Table II.** Effect of the endovascular procedure as of visual assessment of postprocedural angiography. CLI — critical limb ischemia  
**Tabela II.** Wynik zabiegu w ocenie angiografii na zakończenie zabiegu wewnątrznaczyniowego; KNK — krytyczne niedokrwienie kończyn

Wynik w ocenie końcowej angiografii (angiographic result)	Poprawa napływu przez tętnice osiowe (increase in flow through axial arteries)	Poprawa napływu przez krążenie oboczne (increase in flow through collateral arteries)	Brak zmian napływu (no change in flow)	Pogorszenie napływu (deterioration of flow)
Pacjenci z KNK (CLI patients)	362 (88.7%)	27 (6.6%)	14 (3.4%)	5 (1.2%)
Pacjenci z chromaniem (non — CLI patients)	557 (97.4%)	2 (0.3%)	12 (2.1%)	1 (0.2%)



**Rycina I.** Wynik zabiegu w ocenie angiografii na zakończenie zabiegu wewnątrznaczyniowego; KNK — krytyczne niedokrwienie kończyn; IC — chromanie przestankowe; wzrost tętnicami osiowymi — wzrost napływu na obwód naczyniami osiowymi; wzrost kolateralnie — wzrost napływu na obwód przez naczynia krążenia obocznego, brak zmian — brak zauważalnych zmian w napływie na obwód, pogorszenie przepływu — zauważalny spadek napływu krwi na obwód

**Figure 1.** Effects of the endovascular procedure as of visual assessment of postprocedural angiography; CLI — critical limb ischemia, IC — intermittent claudication; increase via axial artery — increase in flow to the periphery via axial artery (-ies), increase via collaterals — increase in flow via collateral arteries, no change — no change in flow to the periphery, deterioration of flow — visible decrease of flow to the periphery

the axial vessels or through the collaterals was seen in 97.7% and 95.3% of the endovascular procedures performed to treat the non-CLI and CLI patients, respectively (tab. 2, fig. 1).

The serious adverse events (SAE) are listed in detail in table 3 and figure 2.

The 30-day mortality rate for the whole group was 0.6%: there were 6 deaths in the CLI group (1.5%) while there were no deaths in IC group ( $p < 0.001$ ).

There was a need of urgent surgical revascularization in two cases (0.4%): 1 due to a common femoral artery thrombosis resulting from postprocedural groin

jedno- lub wieloetapowego — leczenie to zaliczano do grupy zabiegów na tętnicach goleni.

### Metody statystyczne

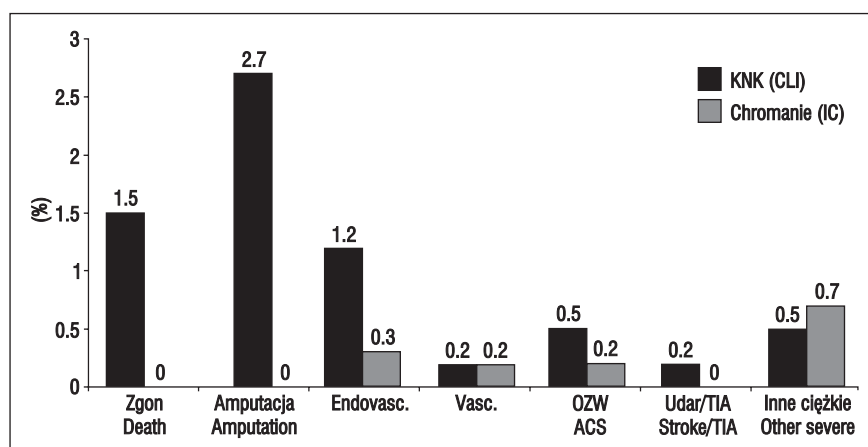
Wyniki przedstawiano w postaci częstości występowania/odsetka danej zmiennej w populacji badanej (np. poprawa kliniczna, powikłania, niepowodzenie leczenia) lub jako średnia  $\pm$  odchylenie standardowe (np. wyniki pomiaru ABI, oceny jakości życia). W pierwszym przypadku do oceny istotności statystycznej różnic zmiennych stosowano test  $\chi^2$  lub test Fishera (jeśli nie było spełnionych warunków dla testu  $\chi^2$ ). W analizie zmien-

**Table III.** Perioperative serious adverse events (SAE)

**Tabela III.** Poważne zdarzenia niepożądane (SAE) do 30 dni od zabiegu

	Poważne zdarzenia niepożądane do 30 dni (SAE up to 30 days after treatment)		
	KNK (CLI) n = 408	Chromanie (non-CLI) n = 572	
Zgon (death)	6 (1.5%)	0	p < 0.001
Amputacja (amputation)	11 (2.7%)	0	p < 0.001
Reinterwencje wewnątrznaczyniowa (endovascular reintervention)	5 (1.2%)	2 (0.3%)	NS
Doraźne leczenie chirurgiczne (urgent vascular surgery)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	NS
OZW (ACS)	2 (0.5%)	1 (0.2%)	NS
Udar/TIA (stroke/TIA)	1 (0.2%)	0	NS
Inne ciężkie (other severe)	2 (0.5%)	4 (0.7%)	NS
Razem (total)	28 (6.9%)	8 (1.3%)	p < 0.01

OZW — ostry zespół wieńcowy, TIA — przejściowe niedokrwienie mózgu; CLI — krytyczne niedokrwienie kończyn, IC — chromanie przestankowe; n — number of endovascular procedures, ACS — acute coronary syndrome, TIA — transient ischemic attack. The “other severe complications” category includes two cases of acute left heart failure, 1 MAS syndrome, 1 haemorrhagic shock caused by rupture of the iliac artery (treated effectively with covered stent), 1 massive DVT, 1 hepatic insufficiency resulting from a statin therapy. W kategorii “inne ciężkie” notowano: 2 przypadki ostrej lewokomorowej niewydolności serca, 1 przypadek zaburzeń przewodnictwa (zespół MAS), 1 wstrząs oligowolemiczny po pęknięciu tętnicy biodrowej (zaopatrzonej skutecznie stentem krytym), 1 masywną zakrzepicę żył głębokich, 1 niewydolność wątroby po włączeniu statyny w okresie okołozabiegowym; n — liczba wykonanych zabiegów wewnątrznaczyniowych



**Figure 2.** SAE up to 30 days after endovascular procedure — the rate of complicated procedures and type of complications; amput — amputation above the ankle, endovasc — repeated endovascular treatment, vasc — vascular surgery, ACS — acute coronary syndrome; CLI — critical limb ischemia, IC — intermittent claudication

**Rycina 2.** Poważne zdarzenia niepożądane do 30 dni po zabiegu (SAE) — odsetek powikłanych zabiegów i rodzaj powikłania; amput. — amputacja powyżej stawu skokowego; endowask. — ponowny zabieg wewnątrznaczyniowy, vasc — operacja naczyniowa, OZW — ostry zespół wieńcowy, KNK — krytyczne niedokrwienie kończyn, IC — chromanie przestankowe

compression in a CLI patient and I due to a distal embolisation to the tibio-peroneal trunk, which occurred after a PTA of the contralateral common iliac artery in a non-CLI patient. There were 36 more complications which required an extension of the endovascular procedure (artery rupture, haemorrhage, peripheral embolisation, vessel dissection and other) — all of them were successfully treated using endovascular techniques. Overall major perioperative SAE were more common in the CLI

nych parowanych, do weryfikacji hipotezy o równości średnich używano testu t-Studenta lub testu Wilcozona. Wszystkie stosowane testy były testami dwustronnymi. Wartości p < 0,05 były traktowane jako istotne. Analizę przeprowadzono w programie JMP 9.0.0.

## Wyniki

Wykonano łącznie 980 zabiegów wewnątrznaczyniowych u 761 pacjentów, leczono 833 kończyny, w tym

**Table IV.** Clinical results after 6 months follow-up legs treated for CLI**Tabela IV.** Wyniki 6-miesięcznej obserwacji leczonych kończyn z powodu krytycznego niedokrwienia

<b>Pacjenci leczeni z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn (patients treated for critical limb ischemia CLI)</b>				
	<b>Poziom anatomiczny (anatomical level)</b>			<b>Ogółem (total) n (%)</b>
	<b>Aortalno-biodrowy (aorto-iliac) n (%)</b>	<b>Udowo-podkolanowy (femoro-popliteal) n (%)</b>	<b>Poniżej kolana (BTK) n (%)</b>	
Pacjenci (patients)	32	83	217	332
Kończyny (legs)	33	83	225	341
<b>Wyniki leczenia po 6 miesiącach od zabiegu (results after 6 months follow-up)</b>				
Pierwotny sukces #(primary success)	20 (60.6)	44 (53)	120 (53.3)	184 (54)
Brak poprawy (no change)	3 (0.9)	17 (20.5)	50 (22.2)	70 (20.5)
Niepowodzenie (primary failure)*	7 (21.2)	17 (20.5)	43 (19.1)	67 (19.7)
amputacja	6 (18.1)	5 (6)	15 (6.7)	26 (7.6)
reinterwencja	0 (0)	10 (12)	28 (12.4)	38 (11.1)
pogorszenie	1 (3)	2 (2.4)	5 (2.2)	8 (2.3)
Zgon (death)	2 (6)	5 (6)	17 (7.5)	24 (7)
Brak kontaktu (lost to follow up)	1 (3)	0 (0)	0 (0)	1 (0.3)
<b>Zaawansowanie niedokrwienia 6 miesięcy po zabiegu (severity of ischemia at 6 months)</b>				
Kończyny bez KNK (legs without CLI)	19 (79.2)	50 (68.5)	116 (58.6)	185 (62.7)
Kończyny z KNK (legs with CLI)	5 (20.8)	23 (31.5)	82 (41.4)	110 (37.3)

CLI — krytyczne niedokrwienie kończyn, non-CLI — bez krytycznego niedokrwienia; #pierwotny sukces — zmniejszenie niedokrwienia o co najmniej 1 ag klasyfikacji Rutherforda bez reinterwencji lub amputacji; \*niepowodzenie leczenia definiowano jako pogorszenie ukrwienia kończyny o minimum 1 wg klasyfikacji Rutherforda, konieczność reinterwencji lub amputacji; #primary success — reduction of the ischemia by at least 1 according to the Rutherford classification without reintervention or amputation, \*primary failure was defined as exacerbation of the ischemia by at least 1 stage according to the Rutherford classification, need of revascularisation or amputation

patients (28 cases — 6.9%) compared to the non-CLI patients (8 cases — 1.3%;  $p < 0.001$ ).

### Results at 6 months

The results are listed in the table 4 and 5.

Over the course of 6 months 30 patients died — 24 in the CLI (7%) and 6 in the IC group (1.2%;  $p < 0.001$ ). One death occurred during follow-up in a patient who had undergone 2 procedures (bilateral PTA of the iliac arteries); 4 patients were lost to follow-up (0.5%). Thus, of the 761 patients and 833 treated limbs, 727 patients and 798 treated limbs were available for analysis. Some 87% of patients were evaluated during their follow-up visits, the rests of the patients were interviewed over the phone.

Primary success of treatment — an increase by at least I Rutherford category without the need for re-intervention, was noted in 596 limbs (71.5%) — 184 in the CLI (54%) and 412 in IC (83.7%;  $p < 0.001$ )

341 (41,6%) kończyn z CLI. Szczegółowe dane dotyczące zabiegów zamieszczono w tabeli 1.

Doraźne powodzenie zabiegu w ocenie angiograficznej osiągnięto w większości przypadków. Dobry wynik — poprawę przepływu przez naczynie osiowe lub poprawę napływu poprzez krążenie oboczne osiągnięto w 97,7% zabiegów u pacjentów z IC oraz w 95,3% u pacjentów z CLI (tab. 2., ryc. 1).

Częstość SAE przedstawiono w tabeli 3 i na rycinie 2.

Śmiertelność do 30 dni po zabiegu wynosiła 0,6%. Sześciu (1,5%) chorych leczonych z powodu CLI zmarło do miesiąca od zabiegu, spośród chorych z IC do miesiąca nikt nie umarł ( $p < 0,001$ ).

Dwóch pacjentów wymagało doraźnej interwencji chirurgicznej (0,4%): jeden chory był operowany z powodu zakrzepicy tętnicy udowej wspólnej spowodowanej jej uciskiem po usunięciu dostępu naczyniowego, a inny z powodu zatorowości obwodowej do pnia piszczelowo-strzałkowego po PTA przeciwległej tętnicy biodrowej wspólnej.

**Table V.** Clinical results after 6 months follow-up legs treated because of claudication**Tabela V.** Wyniki 6-miesięcznej obserwacji kończyn leczonych z powodu chromania

<b>Pacjenci leczeni z powodu chromania przestankowego (patients treated for claudicationI)</b>				
	<b>Poziom anatomiczny (anatomical level)</b>			<b>Ogółem (total) n (%)</b>
	<b>Aortalno-biodrowy (aorto-iliac) n (%)</b>	<b>Udowo-podkolanowy (femoro-popliteal) n (%)</b>	<b>Poniżej kolana (BTK) n (%)</b>	
Pacjenci (patients)	193	165	71	429
Kończyny (legs)	246	173	73	492
<b>Wyniki leczenia po 6 miesiącach od zabiegu (results after 6 months follow-up)</b>				
Pierwotny sukces # (primary success)	210 (85.4)	147 (85)	55 (75.3)	412 (83.7)
Brak poprawy (no change)	24 (9.7)	23 (13.3)	10 (13.7)	57 (11.6)
Niepowodzenie (primary failure)*	4 (1.6)	3 (1.7)	8 (10.9)	15 (3)
amputacja	0 (0)	0 (0)	1 (1.4)	1 (0.2)
reinterwencja	3 (1.2)	3 (1.7)	6 (8.2)	12 (2.4)
pogorszenie	1 (0.4)	0 (0)	2 (2.7)	3 (0.6)
zgon (death)	5 (2)	0 (0)	1 (1.4)	6 (1.2)
Brak kontaktu (lost to follow up)	3 (1.2)	0 (0)	0 (0)	3 (0.6)
<b>Zaawansowanie niedokrwienia 6 miesięcy po zabiegu (severity of ischemia At 6 months)</b>				
Kończyny bez KNK (legs without CLI)	237 (99.6)	173 (100)	69 (97.2)	479 (99.4)
Kończyny z KNK (legs with CLI)	1 (0.4)	0 (0)	2 (2.8)	3 (0.6)

CLI — krytyczne niedokrwienie kończyn, non-CLI — chromanie przestankowe; #pierwotny sukces — zmniejszenie niedokrwienia o co najmniej 1 ag klasyfikacji Rutherforda bez reinterwencji lub amputacji; \*pogorszenie/niepowodzenie leczenia definiowano jako pogorszenie ukrwienia kończyny o minimum 1 wg klasyfikacji Rutherforda, konieczność reinterwencji lub amputacji; #primary success — reduction of the ischemia by at least 1 according to the Rutherford classification without reintervention or amputation; \*exacerbation/therapy failure was defined as exacerbation of the ischemia by at least 1 stage according to the Rutherford classification, need of revascularization or amputation

There were 26 limb amputations in the CLI group (7.6% — 10 below the knee and 16 above the knee). There was 1 above the knee amputation in the non-CLI patient (0.2%;  $p < 0.001$ ).

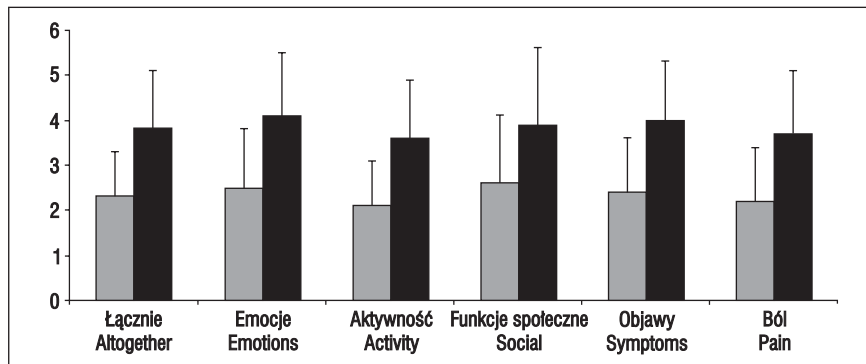
There were 50 endovascular and no surgical re-interventions beyond the perioperative period (6%) — 38 in the CLI (11.1%) and 12 in the IC group (2.4%,  $p = 0.002$ ). In 4 CLI patients a staged, combined — percutaneous and surgical — procedures were performed: initially a percutaneous treatment within the aorto-iliac segment was undertaken which was later supplied by a surgical reconstruction of common femoral and/or profunda femoris artery. In 11 limbs an exacerbation of the ischemia (despite reintervention in 3 cases) was noted (1.3%) — 8 in the CLI (2.3%) and 3 in the IC patients (0.6%;  $p < 0.001$ ). The severity of ischemia did not change in 127 limbs (15.2%) — 70 in the CLI (20.5%) and 57 in the IC patients (11.6%;  $p < 0.001$ ).

A significant improvement of the ABI was observed for the whole group of patients ( $0.5 \pm 0.33$  v.  $0.8 \pm 0.34$ ,

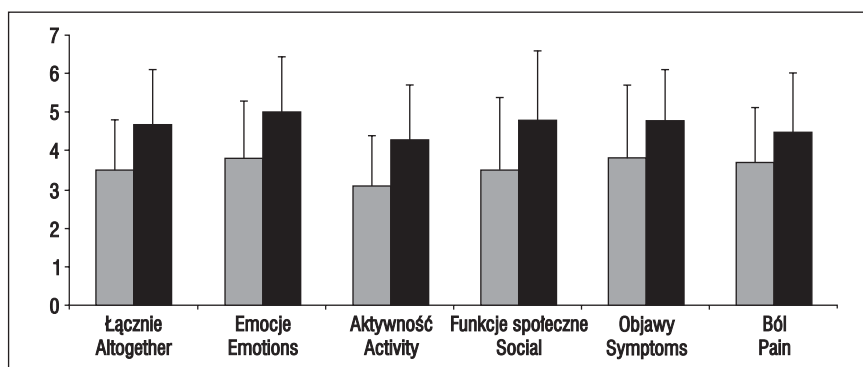
Odnotowano ponadto 36 innych powikłań wymagających leczenia zabiegowego (były to przypadki pęknięcia tętnicy, krwotoku, zakrzepicy, zatorowości obwodowej, rozwarstwień i inne), które udało się skutecznie leczyć metodami wewnątrznaczyniowymi, w trakcie tego samego zabiegu — poprzez rozszerzenie jego zakresu. Łącznie, ciężkie powikłania okołozabiegowe występowały częściej w grupie pacjentów z CLI (28 przypadków — 6,9%) niż u chorych z IC (8 przypadków — 1,3%;  $p < 0,001$ ).

Wyniki obserwacji 6-miesięcznej przedstawiono w tabeli 4 i 5.

W czasie 6 miesięcy zmarło 30 pacjentów — 24 w grupie z CLI (7%) i 6 w grupie IC (1,2%;  $p < 0,001$ ), w tym chory, u którego leczono obie kończyny dolne; 4 pacjentów utracono z obserwacji (0,5%). Łącznie z 761 pacjentów po 6 miesiącach dysponowano danymi 727 chorych. 87% chorych zgłosiło się do 6-miesięcznej wizyty kontrolnej; dane pozostałych chorych uzyskano telefonicznie.



**Figure 3.** VascQOL dimensions mean scores  $\pm$  SD before (light tan) and after 6 months of treatment (dark tan) in CLI patients  
**Rycina 3.** Średnie wartości dla wymiarów VascQOL  $\pm$  odchylenie standardowe przed (jasny odcień) i 6 miesięcy po zabiegu (ciemny odcień); chorzy z krytycznym niedokrwieniem kończyn



**Figure 4.** VascQOL dimensions mean scores  $\pm$  SD before (light tan) and after 6 months of treatment (dark tan) in IC patients  
**Rycina 4.** Średnie wartości dla wymiarów VascQOL  $\pm$  odchylenie standardowe przed (jasny odcień) i 6 miesięcy po zabiegu (ciemny odcień); chorzy z chromaniem przestankowym (IC)

$p < 0.01$ ). There were no differences in the ABI improvement between CLI and IC patients.

Quality of life increased significantly for the whole population of patients at 6 month follow. Significant improvement was noted for each domain evaluated by vascular specific form — VascQoL questionnaire and for most of the domains evaluated by the generic form — EuroQuol questionnaire. No significant improvement was seen in the self-care dimension for both CLI and non-CLI patients and in usual activity dimension for non-CLI patients as of EuroQuol assessment (fig. 3–6, tab. 6, 7).

Freedom from major adverse cardiovascular events (MACE) was 74.3% (246/331) in the CLI patients and 92% in the non-CLI patients (392/426;  $p < 0.001$ ).

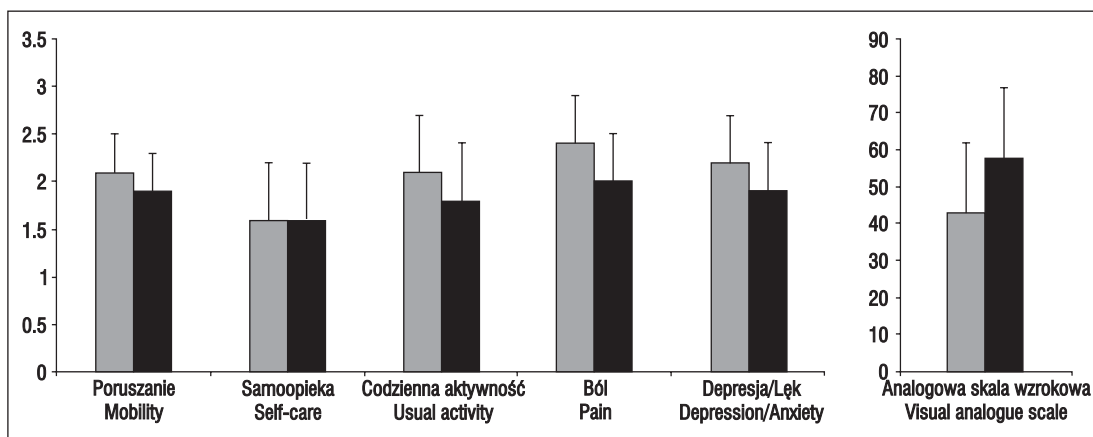
Amputation-free survival was 86.4% in the CLI patients (285/331 patients) and 98.4% in the non-CLI patients (418/429 patients;  $p < 0.001$ ) (fig. 7). Freedom from all-cause death (probability of survival) was 92.4% for CLI and 98% for IC patients. Freedom from clinically

Sukces leczenia — poprawę bez reinterwencji osiągnięto u 596 leczonych kończyn (71,5%) — 184 w grupie CLI (54%) i 412 w grupie IC (83,7%;  $p < 0,001$ ).

Odnotowano 26 amputacji w grupie z CLI (7,6%) — 10 poniżej kolana i 16 powyżej kolana oraz jedną amputację powyżej kolana w grupie IC (0,2%;  $p < 0,001$ ).

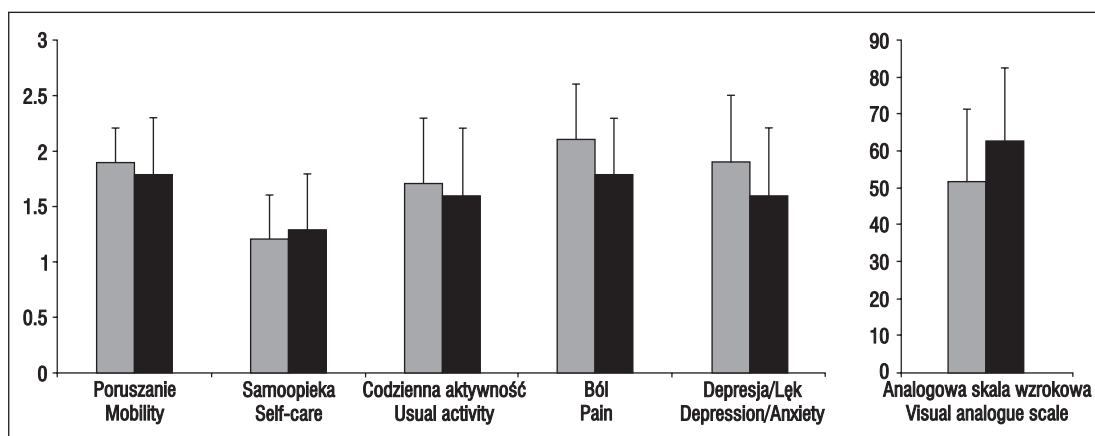
W 50 kończynach konieczna była reinterwencja wewnątrznaczyniowa (6%) — 38 w grupie z CLI (11,1%) i 12 w grupie IC (2,4%,  $p = 0,002$ ), u żadnego chorego nie było poza okresem okołoperacyjnym potrzeby reinterwencji metodą operacyjną. U 4 chorych z CLI przeprowadzono planowe leczenie etapowe — przeszkrórno-operacyjne — najpierw wykonano zabieg przeszkrórny na nadcinku aortalno-biodrowym, który później uzupełniono o operacyjną rekonstrukcję podziału tętnicy udowej wspólnej. W 11 leczonych kończynach stwierdzono wzrost nasilenia niedokrwienia (1,3%; w 3 przypadkach wykonano reinterwencje wewnątrznaczyniową) — 8 w grupie z CLI (2,3%) i 3 w grupie IC





**Figure 5.** EuroQuol dimensions mean scores  $\pm$  SD before (light tan) and after 6 months of treatment (dark tan) in CLI patients

**Rycina 5.** Średnie wartości dla wymiarów EuroQuol odchylenie standardowe przed (jasny odcień) i 6 miesięcy po zabiegu (ciemny odcień); chorzy z krytycznym niedokrwieniem kończyn



**Figure 6.** EuroQuol dimensions mean scores  $\pm$  SD before (light tan) and after 6 months of treatment (dark tan) in IC patients

**Rycina 6.** Średnie wartości dla wymiarów EuroQuol  $\pm$  błąd standardowy przed (jasny odcień) i 6 miesięcy po zabiegu (ciemny odcień); chorzy chromaniem przestankowym

driven revascularization was 94% (88%) for CLI and 97.5% for IC patients).

### Conclusion

Endovascular treatment of peripheral arterial occlusive disease in a 6 month observation provides satisfactory results and is safe. Results in claudicants are significantly better than in patients with CLI.

In IC, the primary success at 6 months (i.e. improvement without re-intervention) was seen in 83.7% while failure of primary treatment was seen in 3% of patients. Periprocedural serious adverse events (SAE) were noted in 1.3% procedures, and at 6 months the MACE was recorded in 8% of patients. There was a single major amputation performed at 6 months in a patient treated endovascularly

(0,6%;  $p < 0,001$ ). W 127 kończynach nie odnotowano zmiany nasilenia niedokrwienia (15,2%) — 70 w grupie z CLI (20,5%) i 57 w grupie IC (11,6%;  $p < 0,001$ ).

W całej leczonej populacji stwierdzono istotny wzrost wskaźnika kostka-ramię (ABI, *ankle-brachial index*) ( $0,5 \pm 0,33$  przed zabiegiem v.  $0,8 \pm 0,34$  po 6 miesiącach,  $p < 0,01$ ). Nie obserwowano istotnych różnic w wielkości zmian wskaźnika ABI przed i po 6 miesiącach od zabiegu pomiędzy pacjentami z CLI i IC.

Obserwowano poprawę jakości życia w całej populacji leczonych. Istotnie wzrosła jakość we wszystkich domenach ocenianych formularzem swoistej oceny naczyniowej VascQoL i w większości domen ocenianych formularzem oceny ogólnej EuroQuol. W ocenie przy użyciu tego ostatniego formularza nie stwierdzono istotnych zmian jedynie w zakresie samoopieki (tak u chorych z CLI jak i z chro-

**Table VI.** Quality of life before and 6 month after treatment as of disease — specific VascQOL questionnaire assessment (mean  $\pm$  SD).**Tabela VI.** Jakość życia przed i 6 miesięcy po leczeniu w ocenie na podstawie kwestionariusza swoistego dla schorzenia VascQOL (średnia  $\pm$  odchylenie standardowe)

Domain (domena)	Przed leczeniem (before treatment)	Po 6 miesiącach (after 6 months)	Wskazania do leczenia (indication for treatment)
Pain (ból)	2.2 $\pm$ 1.2	3.7 $\pm$ 1.4*	CLI
	3.4 $\pm$ 1.4	4.5 $\pm$ 1.5*	IC
Symptoms (objawy)	2.4 $\pm$ 1.2	4.0 $\pm$ 1.3*	CLI
	3.8 $\pm$ 1.9	4.8 $\pm$ 1.3*	IC
Social (funkcje społeczne)	2.6 $\pm$ 1.5	3.9 $\pm$ 1.7*	CLI
	3.5 $\pm$ 1.9	4.8 $\pm$ 1.8*	IC
Activity (aktywność)	2.1 $\pm$ 1.0	3.6 $\pm$ 1.3*	CLI
	3.1 $\pm$ 1.3	4.3 $\pm$ 1.4*	IC
Emotions (emocje)	2.5 $\pm$ 1.2	4.1 $\pm$ 1.5*	CLI
	3.8 $\pm$ 1.5	5.0 $\pm$ 1.4*	IC
Total (łącznie)	2.3 $\pm$ 1.0	3.8 $\pm$ 1.3*	CLI
	3.5 $\pm$ 1.3	4.7 $\pm$ 1.4*	IC

Gwiazdką oznaczono istotność statystyczną różnic przy  $p < 0,05$ ; CLI — krytyczne niedokrwienie kończyn, IC — chromanie przestankowe; Asterix denotes significance of the difference at  $p < 0,05$ ; CLI — critical limb ischemia, IC — intermittent claudication

**Table VII.** Quality of life before and 6 month after treatment as of a generic EuroQuol questionnaire assessment (mean  $\pm$  SD)**Tabela VII.** Jakość życia przed i 6 miesięcy po leczeniu w ocenie na podstawie kwestionariusza ogólnego EuroQuol (średnia  $\pm$  odchylenie standardowe)

Domain (domena)	Przed leczeniem (before treatment)	Po 6 miesiącach (after 6 months)	Wskazania do leczenia (indication for treatment)
Mobility (poruszanie)	2.1 $\pm$ 0.4	1.9 $\pm$ 0.4*	CLI
	1.9 $\pm$ 0.3	1.8 $\pm$ 0.5*	IC
Self-care (samoopieka)	1.6 $\pm$ 0.6	1.6 $\pm$ 0.6	CLI
	1.2 $\pm$ 0.4	1.3 $\pm$ 0.5	IC
Usual activities (codzienna aktywność)	2.1 $\pm$ 0.6	1.8 $\pm$ 0.6*	CLI
	1.7 $\pm$ 0.6	1.6 $\pm$ 0.6	IC
Pain (ból)	2.4 $\pm$ 0.5	2.0 $\pm$ 0.5*	CLI
	2.1 $\pm$ 0.5	1.8 $\pm$ 0.5*	IC
Depression/anxiety (depresja/lęk)	2.2 $\pm$ 0.5	1.9 $\pm$ 0.5*	CLI
	1.9 $\pm$ 0.6	1.6 $\pm$ 0.6*	IC
Visual analogue scale (wizualna skala analogowa)	42.6 $\pm$ 19	57.7 $\pm$ 19*	CLI
	52.1 $\pm$ 19.2	63.2 $\pm$ 19.7*	IC

Gwiazdką oznaczono istotność statystyczną różnic przy  $p < 0,05$ ; CLI — krytyczne niedokrwienie kończyny, IC — chromanie przestankowe Asterix denotes significance of the difference at  $p < 0,05$ ; CLI — critical limb ischemia, IC — intermittent claudication

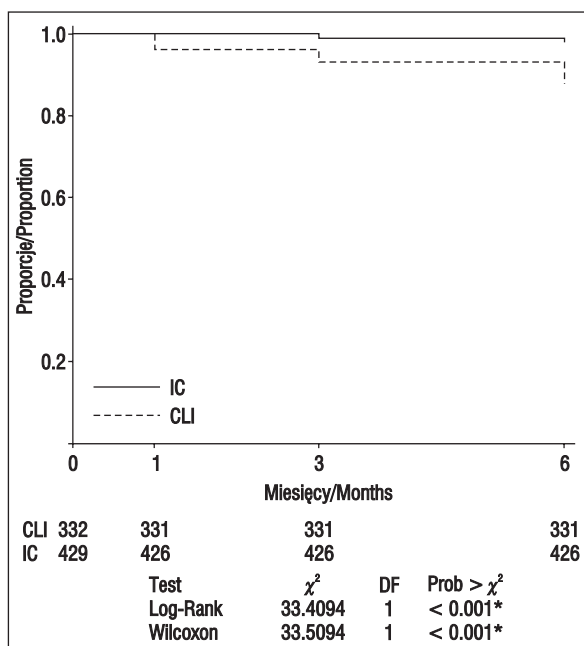
for a stenosis of a femoro-popliteal by-pass graft. The patient has not come to any of the follow-up visits and lost his leg some 6 month after the PTA (information via the phone call). Overall, the amputation free survival in claudicants was 98.4%.

In CLI the primary success at six months was noted in 54% and failure of primary treatment in 19.7% of treated limbs. Periprocedural SAE were seen in 6.9%. At 6 months the amputation free survival was 86.4% and freedom from the MACE was 74.3%.

maniem) oraz w ocenie codziennej aktywności życiowej u chorych z chromaniem (ryc. 3–6, tab. 6 i 7).

Obserwację bez wystąpienia złożonego niekorzystnego punktu końcowego (MACE) —  $p < 0,001$  zakończyło 246/331 (74,3%) pacjentów leczonych z powodu CLI i 392/426 (92%) pacjentów z IC.

Przeżycie z zachowaną kończyną (*amputation free survival*) wynosiło w grupie leczonej z powodu CLI 86,4% (285/331 leczonych) i 98,4% w grupie pacjentów z IC (418/426;  $p < 0,001$ ) (ryc. 7).



**Figure 7.** Amputation free survival; dashed line — patients treated for critical limb ischemia (CLI), solid line — patients treated for claudication (IC)

**Rycina 7.** Przeżycie bez amputacji; linia przerywana — chorzy leczeni z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn (CLI), linia ciągła — chorzy leczeni z powodu chromania przestankowego (IC)

A significant improvement in disease-specific and generic measures of the quality of life was noted in both claudicants and CLI patients.

In as many as 28.7% of the CLI-patients ischemic leg ulcers or necroses could not be cured within the 6 month observation period, meaning the CLI was not eliminated even though the success in the angiographic evaluation had been obtained in 95.3% of procedures. Inability to heal the trophic lesions commonly occurred despite the fact that patients commonly reported a marked decrease of pain intensity after the procedure. The cause of the treatment failure — inability to cure the leg ulcers in these cases could be suboptimal treatment of the lesions resulting from a limited access to units which provide specialised treatment of chronic wounds. To achieve optimal results in trophic lesion treatment it is necessary to provide complex therapy i.e. wound surgery, plastic surgery, orthopaedic surgery, podiatric aid, physical therapy and proper medical treatment. Observation from centres in other countries show that the best results in CLI therapy are achieved when patients are treated in interdisciplinary clinics which offer such complex approach to treatment [9–11].

Data reported in the literature show that surgical treatment of PAOD is more risky and in short term less

Do końca obserwacji żyło 92,4% z CLI i 98% chorych z chromaniem. 94% leczonych kończyn nie wymagało reinterwencji do 6 miesięcy od zabiegu (88% w grupie CLI i 97,5% w grupie IC).

## Wnioski

Wyniki leczenia wewnątrznaczyniowego pacjentów z przewlekłym niedokrwieniem kończyn dolnych są w obserwacji krótkoterminowej dobre i leczenie to jest bezpieczne. Wyniki w chromaniu przestankowym są znacznie lepsze niż w CLI.

W IC sukces pierwotnego leczenia (poprawę bez reinterwencji) osiągnięto u 83,7%, niepowodzenie pierwotnego leczenia obserwowano u 3% chorych. Ciężkie powikłania okołozabiegowe (SAE) wystąpiły w 1,3% zabiegów, a MACE do końca obserwacji stwierdzono u 8%. W grupie tej odnotowano jedną wysoką amputację. Doszło do niej u chorego po angioplastyce przeszła udowo-podkolanowego. Pacjent nie pojawił się na żadnej z planowanych wizyt kontrolnych, z informacji telefonicznej wynika, że kończynę amputowano 6 miesięcy po PTA. W całości do 6 miesięcy bez amputacji przeżyło 98,4% pacjentów.

Natomiast w CLI sukces pierwotnego leczenia osiągnięto u 54% leczonych kończyn, a niepowodzenie pierwotnego zabiegu u 19,7%. Ciężkie powikłania okołozabiegowe wystąpiły w 6,9% przypadków. 86,4% chorych przeżyło bez amputacji, a 74,3% zakończyło obserwację bez osiągnięcia MACE.

W obu grupach odnotowano także znaczną poprawę jakości życia zarówno w wymiarach parametrów swoistych dla choroby, jak i w wymiarach parametrów ogólnych.

Aż u 28,7% kończyn leczonych z powodu CLI nie udało się osiągnąć wygojenia troficznych, zmian niedokrwieniowych (a zatem ustąpienia CLI), chociaż sukces w ocenie angiograficznej uzyskuje się tu w 95,3% zabiegów. Warto zauważyć, że nie uzyskano wygojenia zmian troficznych chociaż chorzy w większości relacjonowali spadek natężenia bólu po przeprowadzeniu zabiegu. Przyczyną niepowodzenia — utrzymywania się owrzodzeń i/lub martwicy w tych przypadkach może być suboptymalne leczenie miejscowe związane z niską dostępnością opieki świadczonej przez ośrodki leczenia przewlekłych ran. Dla optymalizacji wyniku niezbędne jest leczenie kompleksowe (chirurgia ran, operacje plastyczne, ortopedyczne, pomoc podiatry i odpowiednia rehabilitacja) oraz właściwe leczenie ogólne. Doświadczenia zagraniczne pokazują, że najlepsze wyniki terapii CLI osiągnąć są u chorych leczonych w interdyscyplinarnych ośrodkach oferujących właśnie takie kompleksowe postępowanie [9–11].

effective than endovascular therapy. Reported perioperative mortality in CLI surgical treatment is 3.5–5.5%. Also, perioperative amputation rate, reintervention rate and the rate of cardiovascular incidents i.e. ACS, TIA or stroke exceeds respective complication rates presented herein and both surgical and endovascular treatment effects are very much superior to the effects of conservative treatment [12–15]. It should, however, be kept in mind, that only randomized trials, and assurance of equal distribution of complication risk factors in both arms of a trial — surgical and endovascular — together with a longer observation period may provide a valuable comparison of both treatment modalities. The reported long term observations show that surgery provides better late effects than percutaneous interventional therapy [12–15].

Safety and effects of treatment were dependent on the anatomical location of the lesions. The results obtained from the procedures performed on the aorto-iliac segment are better than in the femoro-popliteal segment, while these, in turn, were better than the results obtained from procedures performed in the infrapopliteal segment. However, it should be kept in mind, that because of the accepted definition of the level of procedure, the category of infrapopliteal procedures includes many multilevel interventions, thus patients with the most advanced lesions in blood vessels. Likewise, the category of femoro-popliteal interventions includes procedures performed on both iliac arteries and the arteries located between the inguinal ligament and the popliteal artery trifurcation.

Noticeable is the low frequency of emergency open vascular surgeries performed to treat complications of endovascular procedures which were not amenable by endovascular treatment (2 cases — 0.4%). While complications which required treatment occurred in 38 cases, they were in 36 cases effectively treated by endovascular means, usually during the index procedure. Results of subsequent observations [4, 16, 17] question the reasoning behind the requirement for an obligatory presence of on-site vascular surgery unit at each centre performing endovascular treatment for PAOD [18]. Our findings are in common with conclusions drawn from an analysis of outcomes of percutaneous cardiac interventions (PCI) at hospitals with and without on-site cardiac surgery [19], which on a group of 18,867 PCI cases has convincingly shown, that cardiac surgery back-up has nothing to offer in terms of safety of the PCI. It is worth adding that not a single patient that we have treated required an immediate surgery.

The number of periprocedural acute coronary syndromes was higher than the number of periprocedural

Porównanie z danymi z literatury wskazuje, że leczenie operacyjne jest mniej bezpieczne i w krótkiej obserwacji pozabiegowej mniej skuteczne. U chorych z CLI śmiertelność okołoperacyjna wynosi 3,5–5,5% [12–15]. Wyższa jest też częstość okołozabiegowych amputacji, reintencji i zdarzeń naczyniowo-sercowych — OZW, TIA i udarów mózgu. Należy jednak pamiętać, że porównania z wynikami z literatury mają ograniczoną wartość, że jedynie badanie z randomizacją, zapewniające równe rozłożenie czynników ryzyka powikłań w obu ramionach badania mogłoby zapewnić wiarygodne porównanie leczenia operacyjnego z leczeniem wewnątrznacyniowym. Z literatury wynika, że odległe wyniki leczenia operacyjnego są lepsze od wewnątrznacyniowego [12–15].

Bezpieczeństwo i wyniki zabiegów były zależne od poziomu anatomicznego zmian naczyniowych. Wyniki osiągnięte w leczeniu w odcinku aortalno-biodrowym są lepsze niż w odcinku udowo-podkolanowym, a te lepsze od wyników w zabiegach poniżej kolana. Warto tu jednak pamiętać, że w związku z przyjętą definicją poziomu zabiegu, do zmian obwodowych zaliczono interwencje wielopoziomowe, a zatem przeprowadzone u chorych z najbardziej rozległymi zmianami naczyń.

Zwraca uwagę niska częstość operacyjnego leczenia powikłań zabiegów wewnątrznacyniowych. Powikłania wymagające interwencji w całej grupie wystąpiły wprawdzie w 38 przypadkach, ale aż w 36 przypadkach były skutecznie leczone wewnątrznacyniowo, zazwyczaj w trakcie tej samej procedury. Wyniki kolejnej obserwacji autorów [4, 16, 17] podważają sensowność wymogu obligatoryjnej obecności chirurgii naczyń zlokalizowanej w każdym ośrodku leczącym wewnątrznacyniowo przewlekłe niedokrwienie kończyn [18] i są w zgodzie z wnioskami z przeprowadzonego ostatnio przeglądu wyników przezskórnych interwencji wieńcowych (PCI, *percutaneous coronary interventions*) w ośrodkach posiadających i nieposiadających w swej strukturze oddziałów kardiologicznych. Analiza 18 867 PCI dowiodła, że posiadanie oddziałów kardiologii nie podnosi bezpieczeństwa leczenia PCI [19]. Warto dodać, że żaden z leczonych przez autorów niniejszej pracy chorych nie wymagał operacji w trybie natychmiastowym, natomiast ilość okołozabiegowych OZW była wyższa niż operacji naczyniowych — zatem większe znaczenie miałyby bliższe współdziałanie organizacyjne jednostek prowadzących leczenie inwazyjne w obszarze tętnic obwodowych i wieńcowych, tak, jak to ma miejsce w ośrodku autorów niniejszej pracy. Należy przy tym podkreślić, że zapewnienie wysokiej skuteczności wewnątrznacyniowego leczenia powikłań wymaga wysokich kompetencji zespołu leczącego oraz wszechstronnego zaopatrzenia

vascular surgeries. Hence, it seems that for a unit dealing with percutaneous PAOD treatment it would be more reasonable to collaborate more closely with units which perform PCI, and our observations should be taken into account by those who are responsible for effecting the quality in medicine. What needs to be emphasized here is that providing high efficiency of endovascular complication treatment requires high qualifications of the staff and a wide range of special equipment without which the effective treatment of complications would not be possible.

The observation was performed in a centre which has the largest tradition in endovascular treatment of PAOD in south-eastern Poland and which performs around 60% of all endovascular procedures in Małopolska, a region inhabited by 3.3 million people. Therefore the results presented here may be used to draw conclusions on both the structure of procedural requirements as well as on results which may be obtained in treatment of PAOD by means of endovascular therapy.

The post-procedure observation was limited to a short period of time. One may expect more cases of restenosis/reocclusion in the oncoming months and more cases in need for a re-intervention, thus making the late effects of treatment less favourable.

## References

- Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA et al. (2007) Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*; 45: S5–67.
- Lepántalo M, Mätzke S (1996) Outcome of unreconstructed chronic critical leg ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*; 11: 153–157.
- Faglia E, Clerici G, Clerissi J (2009) Long term prognosis of diabetic patients with critical limb ischemia. *Diabetes Care*; 32: 822–827.
- Belowski A, Krzanowski M (2011) Bezpieczeństwo i dozażne efekty rewaskularyzacji wewnątrznaczyniowej tętnic kończyn dolnych — ocena prospektywna na podstawie Małopolskiego Rejestru Zabiegów Wewnątrznaczyniowych. *Chir Pol*; 13: 98–106.
- Graziani L, Silvestro A, Bertone V et al. (2007) Vascular involvement in diabetic subjects with ischemic foot ulcer: a new morphologic categorization of disease severity. *Eur J Vasc Endovasc Surg*; 33: 453–460.
- Bolia A (2005) Subintimal angioplasty in lower limb ischaemia. *J Cardiovasc Surg*; 46: 385–394.
- Morgan MB, Crayford T, Murrin B et al. (2001) Developing the Vascular Quality of Life Questionnaire: a new disease-specific quality of life measure for use in lower limb ischemia. *J Vasc Surg*; 33: 679–687.
- Slovacek L, Slovackova B, Chovanec V et al. (2008) Quality of life and arterial endovascular intervention by means of balloon angioplasty. *Int Angiol*; 27: 396–400.
- <http://www.euroqol.org/home.html>
- Fitzgerald RH, Mills JL, Joseph W et al. (2009) The diabetic rapid response acute foot team: 7 essential skills for targeted limb salvage. *Eplasty*; 9: 15.
- w specjalistyczny sprzęt, bez których niemożliwe byłoby skuteczne leczenie powikłań.
- Obserwację przeprowadzono w ośrodku o największych tradycjach w leczeniu wewnątrznaczyniowym w południowo-wschodniej Polsce, wykonującym około 60% wszystkich zabiegów wewnątrznaczyniowych w Małopolsce — regionie zamieszkałym przez 3,3 mln ludzi. Dlatego prezentowane dane mogą służyć do uogólnień — wyciągania wniosków dotyczących zarówno struktury potrzeb zabiegowych jak i tego, jakich wyników leczenia wewnątrznaczyniowego można się spodziewać u chorych z przewlekłym niedokrwieniem kończyn.
- Opisana obserwacja pozabiegowa nie umożliwia oceny odległych wyników terapii wewnątrznaczyniowej. Należy przypuszczać, że w kolejnych miesiącach można będzie obserwować kolejne przypadki restenozji/reokluzji naczyń i reinterwencji — przez co efekt odległy leczenia będzie gorszy od efektu po 6 miesiącach obserwacji.