

УДК 616.137–089.819.1–089.168:615.472.4

## ЭФФЕКТИВНОСТЬ БАЛЛОННЫХ КАТЕТЕРОВ С АНТИПРОЛИФЕРАТИВНЫМ ПОКРЫТИЕМ У БОЛЬНЫХ ПРИ ПОРАЖЕНИИ АРТЕРИЙ БЕДРЕННО—ПОДКОЛЕННОГО СЕКМЕНТА

А. И. Питык

Институт общей и неотложной хирургии имени В. Т. Зайцева НАМН Украины, г. Харьков

## EFFICACY OF BALLOON CATHETERS WITH ANTIPROLIFERATIVE COVER IN PATIENTS, SUFFERING AFFECTION OF ARTERIES OF FEMORO—POPLITEAL SEGMENT

A. I. Pityk

Стремительное развитие эндоваскулярной хирургии способствовало более активному использованию эндоваскулярных вмешательств (ЭВ) для реваскуляризации нижних конечностей (НК). ЭВ по сравнению с открытыми характеризуются малой травматичностью, сопровождаются значительно меньшей частотой периоперационных осложнений и летальностью, не требуют применения общей анестезии, практически не ограничивают возможности повторного выполнения ЭВ или открытых вмешательств в последующем, при возникновении рецидива заболевания.

Основным недостатком ЭВ на артериях НК является большая частота рестеноза в послеоперационном периоде вследствие гиперплазии внутренней оболочки артерии, особенно при лечении протяженного поражения типа С и D (по классификации TASC II). Использование стентов улучшает непосредственные результаты чрескожной баллонной ангиопластики (ЧБА), однако мало влияет на отдаленные результаты. После ЧБА и стентирования артерий БПС частота возникновения рестеноза и реокклюзии через 1 год составляет 30 — 60%, хотя сохранность при этом довольно высокая — 80 — 90% [1 — 3].

Перспективной новой технологией предупреждения гиперплазии внутренней оболочки артерий БПС после ЭВ является применение бал-

лонных катетеров с антипролиферативным покрытием. Преимуществами метода являются отсутствие в артерии металлического имплантата, максимальная концентрация антипролиферативного средства в стенке артерии после ее повреждения при ангиопластике, отсутствие необходимости проведения длительной антитромбоцитарной терапии, простота процедуры ангиопластики и возможность ее многократного осуществления [4]. При применении баллонных катетеров, покрытых паклитакселом, в 4 рандомизированных клинических исследованиях (THUNDER, FEMRAC, LEV-ANTI, PACIFIER) отмечены значительно лучшие отдаленные клинические результаты по сравнению с таковыми при обычной ЧБА [5 — 9].

Цель исследования: оценить среднесрочную эффективность ЧБА при поражении БПС с использованием баллонных катетеров с лекарственным покрытием паклитакселом IN. PACI Admiral (Medtronic, США) по сравнению с таковой при применении непокрытых баллонных катетеров.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование включены 30 больных, у которых диагностировано окклюзионно—стенотическое поражение артерий БПС. У 15 больных (1—я группа) выполнена ЧБА с использованием баллонных катетеров с лекарственным покрытием паклитакселом; у 15 (2—я группа) выполнена ЧБА с применением не-

### Реферат

Представлены результаты лечения 30 пациентов по поводу поражения артерий бедренно—подколенного сегмента (БПС) с использованием баллонных катетеров с лечебным покрытием. Доказано, что баллонная ангиопластика по сравнению с обычной ангиопластикой обеспечивает значительно лучшие показатели первичной проходимости оперированных артерий, меньшую частоту возникновения рестеноза в отдаленном периоде.

**Ключевые слова:** поражение артерий бедренно—подколенного сегмента; эндоваскулярные вмешательства; баллонная ангиопластика; баллонные катетеры с лечебным покрытием.

### Abstract

Results of treatment of 30 patients, suffering affection of arteries of femoro—popliteal segment, using balloon catheters with treating cover, are analyzed. There was proved, that balloon angioplasty, comparing with routine angioplasty, provide for significantly better the indices of primary passability of operated arteries, as well as reduce the rate of restenosis occurrence in late period.

**Key words:** affection of arteries of femoro—popliteal segment; endovascular interventions; balloon angioplasty; balloon catheters with treating cover.

покрытых баллонных катетеров. По основным демографическим и клиническим показателям (возраст, пол, анамнез), объективным данным, характеру заболевания пациенты обеих групп сопоставимы, что свидетельствовало о репрезентативности групп и проведенных в них исследований и явилось важным условием для сравнительной оценки выполненных лечебных мероприятий.

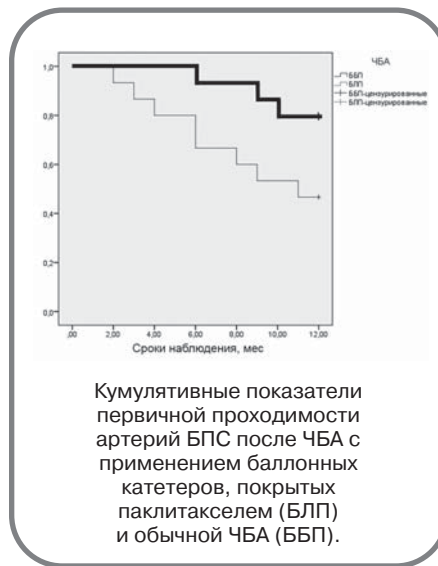
В 1-й группе ишемия 2б степени (по классификации Фонтейна) отмечена у 3 больных, 3 степени — у 5, 4 степени — у 7. Во 2-й группе ишемии 2б степени наблюдали у 5 больных, 3 степени — у 4, 4 степени — у 6. Поражение локализовалось в основном в дистальных отделах поверхностной бедренной и проксимальной подколенной артерий. В обеих группах преобладала окклюзия — соответственно у 78 и 82% больных. Протяженность окклюзионно-стенотического поражения в обеих группах не превышала 12 см, в среднем  $(9,5 \pm 2,5)$  см.

При выполнении ЧБА использовали как контралатеральный, так антеградный доступы. Применяли баллоны длиной 120 мм, диаметром 5 — 6 мм. Продолжительность раздувания баллона 2 мин. При окклюзии вначале выполняли преддилатацию с помощью обычного баллонного катетера. Накануне больного назначали клопидогрель в нагрузочной дозе 300 мг с последующим ежедневным введением по 75 мг в сутки в сочетании с аспирином по 100 мг в сутки в течение 3 мес.

Наблюдение за больными осуществляли в течение 12 мес в виде регулярных осмотров в поликлинике Института и проведения ультразвуковой доплерографии артерий оперированной НК. Пройодимость оперированной артерии рассчитывали с помощью метода Каплана—Мейера.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

У всех больных при наличии перемежающейся хромоты после выполнения ЧБА отмечено клиническое улучшение в виде увеличения



дистанции ходьбы до появления боли, у пациентов при критической ишемии тканей НК — исчезновения боли в покое и заживления язвенно-некротических дефектов. У 3 (20%) больных 1-й группы в сроки до 1 года возник рестеноз, что клинически не проявлялось и не требовало выполнения повторных оперативных вмешательств. Среднесрочные результаты во 2-й группе были значительно хуже. У 5 больных возник рестеноз, у 3 — реокклюзия (в целом 53%). У 3 больных выполнены повторные ЭВ, у 1 — бедренно-подколенное шунтирование. Все пациенты в обеих группах живы.

Таким образом, частота возникновения рестеноза после ЧБА с применением баллон-катетеров с покрытием паклитакселом достоверно меньше, чем после ЧБА с использованием обычных баллонных катетеров — соответственно 20 и 53% (Log rank критерий 0,045). Данные о первичной проходимости оперированных артерий представлены на *рисунке*.

ЭВ, особенно в сочетании со стентированием с использованием нитиноловых саморасправляющихся стентов, является эффективным методом лечения поражения артерий БПС. К сожалению, большая частота рестеноза, которая увеличивается с увеличением протяженности поражения, значительно ограничивает отдаленную эффективность эн-

доваскулярного лечения. Появление новых технологий, основанных на использовании антипролиферативных препаратов, угнетающих разрастание неоинтимы, будет перспективным направлением.

Паклитаксель является противоопухолевым средством, обеспечивающим устойчивое ингибирование пролиферации и миграции гладкомышечных клеток и предупреждающим рестеноз. В настоящее время паклитаксель используют в большинстве баллонных катетеров для периферической ангиопластики. В баллонных катетерах с паклитакселом используют специальное гидрофильное покрытие, которое обеспечивает быструю доставку препарата с поверхности баллона в процессе раздувания на стенку артерии, а также длительный (в течение 1 мес) антипролиферативный эффект.

Полученные данные исследований показывают, что результаты применения баллонных катетеров с антипролиферативным покрытием значительно превосходят результаты обычной ЧБА. Частота рестеноза после применения этих баллонов в 2—2,5 раза меньше, по данным мета-анализа рандомизированных клинических исследований, 18,7 и 45,5%; частота повторной реваскуляризации — соответственно 12,2 и 27,7%. Полученные результаты подтверждаются данными современных зарубежных исследований. В настоящее время проводятся несколько крупных рандомизированных клинических исследований, которые позволят подтвердить предварительные данные о значительном преимуществе таких баллонов в предупреждении рестеноза по сравнению с обычными непокрытыми баллонами для периферической ангиопластики.

ЧБА с использованием баллонных катетеров с антипролиферативным покрытием при поражении артерий БПС позволяет значительно улучшить результаты эндоваскулярного лечения больных благодаря предупреждению рестеноза оперированной артерии в раннем и среднесрочном периоде наблюдения.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Clinical follow-up in endovascular treatment for TASC C—D lesions in femoro—popliteal segment / M. Rabellino, T. Zander, S. Baldi [et al.] // *Cathet. Cardiovasc. Interv.* — 2009 — Vol. 73, N 5. — P. 701 — 705.
2. Long—term outcomes and risk stratification of patency following nitinol stenting in the femoropopliteal segment: retrospective multicenter analysis / O. Iida, Y. Soga, K. Hirano [et al.] // *J. Endovasc. Ther.* — 2011. — Vol. 18, N 6. — P. 753 — 761.
3. Percutaneous angioplasty and stenting of the superficial femoral artery / S. M. Surowiec, M. G. Davies, S. W. Eberly [et al.] // *J. Vasc. Surg.* — 2005. — Vol. 41, N 2. — P. 269 — 278.
4. First— and second—generation drug—eluting balloons for femoro—popliteal arterial obstructions: update of technique and results / J. P. De Vries, A. Karimi, B. Fioole [et al.] // *J. Cardiovasc. Surg. (Torino)*. — 2013. — Vol. 54, N 3. — P. 327 — 332.
5. Clinical evaluation of a paclitaxel—eluting balloon for treatment of femoropopliteal arterial disease: 12—month results from a multicenter Italian registry / A. Micari, A. Cioppa, G. Vadala [et al.] // *JACC Cardiovasc. Interv.* — 2012. — Vol. 5, N 3. — P. 331 — 338.
6. Liistro F. Drug—eluting balloon in peripheral intervention for the superficial femoral artery: the DEBATE—SFA randomized trial (drug eluting balloon in peripheral intervention for the superficial femoral artery) / F. Liistro, S. Grotti, I. Porto // *Ibid.* — 2013. — Vol. 6, N 12. — P. 1295 — 1302.
7. The LEVANT I (Lutonix paclitaxel—coated balloon for the prevention of femoropopliteal restenosis) trial for femoropopliteal revascularization: first—in—human randomized trial of low—dose drug—coated balloon versus uncoated balloon angioplasty / D. Scheinert, S. Duda, T. Zeller [et al.] // *Ibid.* — 2014. — Vol. 7, N 1. — P. 10 — 19.
8. Werk M. Paclitaxel—coated balloons reduce restenosis after femoro—popliteal angioplasty: evidence from the randomized PACIFIER trial / M. Werk, T. Albrecht, D. R. Meyer // *Circ. Cardiovasc. Interv.* — 2012. — Vol. 5, N 6. — P. 831 — 840.
9. Paclitaxel—coated versus uncoated balloon angioplasty reduces target lesion revascularization in patients with femoropopliteal arterial disease: a meta—analysis of randomized trials / S. Cassese, R. A. Byrne, I. Ott [et al.] // *Ibid.* — N 4. — P. 582 — 589.

