

ATEREKTOMIE PERIFERNÍCH TEPEN KATÉTREM REDHA-CUT: BEZPROSTŘEDNÍ A DLOUHODOBÉ VÝSLEDKY

František Staněk, Radoslava Ouhrabková, Oleksandr Zubkovský, Hana Hejdová

Radiodiagnostické oddělení Nemocnice Kladno

Cíl studie: Stanovení bezpečnosti a účinnosti aterektomie periferních tepen pomocí katétru Redha-cut a vyhodnocení dlouhodobých výsledků.

Metody: Redha-cut je mechanicky ovládaný katétr, na jehož konci je hlavice s 6 resekčními břity, které se otvírají jako deštník pohybem válcovitého krytu vpřed. Aterotom se zavádí po vodiči za stenózu tepny. Za stenózou se břity rozevřou a katétr se vytahuje zpět přes zúžení tepny. Dochází k resekci plátu, okludující materiál je ukládán do katétru, který se poté uzavře.

Výsledky: Celkem bylo katétre Redha-cut provedeno 18 výkonů, ve kterých bylo intervenováno 19 stenóz. Stenózy byly lokalizovány 18x ve femoropopliteálním řečišti a 1x v oblasti arteria iliaca externa. Sedmáct výkonů z 18 bylo úspěšných (94 %), v jednom případě došlo k technickému selhání katétru. Průměrná významnost stenóz klesla ze $75 \pm 15,1$ % před aterektomií na $14 \pm 10,8$ % po aterektomii.

Sledování za 12 měsíců po aterektomii bylo k dispozici u 16 intervencí ve femoropopliteálním řečišti. Průchodnost bez restenózy zůstala zachována u 10 intervencí (62,5 %). Restenóza 50–75 % se objevila ve třech případech (19 %), restenóza nad 75 % také u tří pacientů (19 %).

Závěr: Aterektomie Redha-cutem představuje bezpečnou a účinnou metodu odstraňování aterosklerotických plátů periferních tepen. Dlouhodobé výsledky aterektomie bude nutno porovnat s výsledky PTA v randomizovaných studiích.

Klíčová slova: aterektomie, Redha-cut, periferní tepny.

ATHERECTOMY OF PERIPHERAL ARTERIES USING REDHA-CUT: IMMEDIATE AND LONG-TERM RESULTS

Aim of the study: Determination of the safety and efficacy of atherectomy of peripheral arteries with a Redha-cut catheter and an evaluation of long-term results.

Methods: Redha-cut is mechanically controlled catheter, which has a head ending with 6 resection blades that can open as an umbrella by movement of a cylindrical cover forwards. The device is inserted over a guide-wire behind the stenosis. Blades are then opened and catheter is pulled back through the stenosis. The occluding material is resected and retained inside a catheter, which is finally closed.

Results: 18 procedures using Redha-cut were performed with 19 stenoses treated.

Stenoses were localized in femoropopliteal bed in 18 cases and one in external iliac artery. Seventeen procedures of 18 were successful (94 %), in 1 procedure technical failure of the catheter occurred. Average significance of stenoses decreased from 75 ± 15.1 % before atherectomy to 14 ± 10.8 % after atherectomy.

Follow-up in twelve months after atherectomy was available in 16 procedures in femoropopliteal bed. No restenosis was found in 62,5 % of interventions. Restenosis 50–75 % has occurred in 3 cases (19 %), restenosis over 75 % was present also in 3 patients (19 %).

Conclusions: Redha-cut atherectomy represents a safe and effective method for removal of atherosclerotic plaques in peripheral arteries. Randomised studies will be necessary to compare long-term results of atherectomy with PTA results.

Key words: atherectomy, Redha-cut, peripheral arteries.

Interv Akut Kardiolog 2004;3:115–118

Úvod

Při dilataci aterosklerotických zúžení a uzavěření tepen balonovým katétre dochází k ruptuře části plátu, intimy a média se současným natažením média. Pláty zůstávají in situ, poranění tepny touto metodou je relativně značné a vyvolává proliferaci myoimální tkáně. Postupně dochází též ke stažení média^(1, 2). Tyto procesy mohou vyústit v tzv. pozdní restenózu, která se obvykle objevuje za 3–9 měsíců po PTA a jejíž četnost kolísá od 15 do 60 % v závislosti na lokalizaci, charakteru a délce původního postižení tepny^(2, 3).

Aterektomie patří mezi perkutánní intervenční metody, které aterosklerotické pláty alespoň částečně odstraňují a tím se snaží o kauzálnější léčbu obliterující aterosklerózy. Stále nezodpovězenou otázkou však zůstává, zda může odstranění těchto plátů z tepny zlepšit dlouhodobé výsledky endovaskulární léčby.

Cílem naší práce bylo stanovit bezpečnost a účinnost aterektomie periferních tepen katétre Redha-cut a též vyhodnotit první dlouhodobější výsledky po aterektomii tepen dolních končetin.

Metodika

Aterotom Redha-cut

Byl použit aterotom Redha-cut firmy Sherine Med AG vyvinutý v roce 1992 curyšským chirurgem F. Redhou⁽⁴⁾. Jedná se o mechanicky ovládaný katétr pracující bez elektrického pohonu a bez rotace. Na konci katétru je hlavice s šesti resekčními břity, které se rozevřou jako deštník, vysunutím válcovitého krytu dopředu. Krytem se pohybuje pomocí posuvného mechanismu na rukojeti. Průměr zavřeného 8F katétru je 2,65 mm, průměr maximálně otevřeného

Obrázek 1. Detail distálního konce katétru Redha-cut. Katétr má na distálním konci resekční břity, které se otvírají postupně jako deštník pohybem válcovitého krytu směrem dopředu

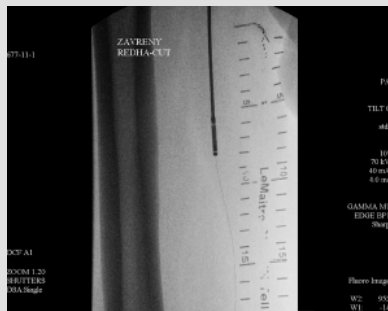


Obrázek 2. Aterektomie povrchní stehenní tepny s následnou PTA, angiografická kontrola výkonu po 12 měsících

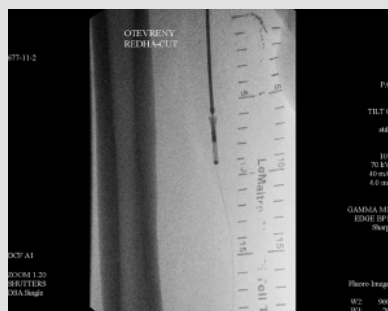
Obrázek 2a. Před výkonem – na rozhraní proximální a střední třetiny arteria femoralis superficialis je excentrická exulcerovaná stenóza (viz šipka)



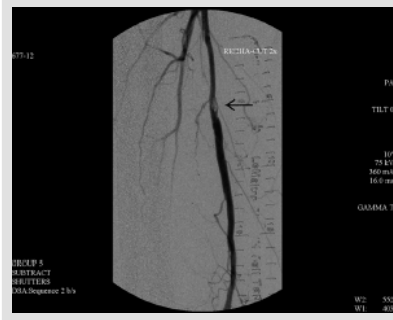
Obrázek 2b. Redha-cut zavedený po vodiči za stenózu je zavřený



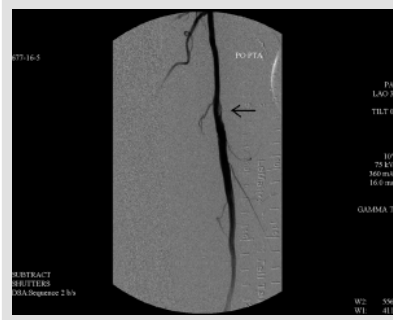
Obrázek 2c. Otevřený Redha-cut za stenózou



Obrázek 2d. Po 2. excizi Redha-cutem – patrna cca 50 % reziduální stenóza s disekcí (viz šipka)



Obrázek 2e. Výsledek po balonkové dilataci – bez významné reziduální stenózy, disekce přítomna (viz šipka)



Obrázek 2f. Angiografická kontrola za 12 měsíců po výkonu – intervenovaný úsek (viz šipka) je bez významné restenózy a bez disekce



katétru dosahuje 6 mm. Otvírání katétru je postupné, šířka katétru se přizpůsobuje lumen tepny, což je důležité pro zabránění perforace tepny (obrázek 1). Vlastní řezné hrany resekčních břitů jsou zakřiveny dovnitř, aby nedocházelo k poranění stěny tepny. Redha-cut má centrální lumen umožňující jeho zavedení po vodiči.

Soubor pacientů

K aterektomii Redha-cutem byli indikováni pacienti s ischemickou chorobou dolních končetin (ICHDK) od stadia IIa (dle Fontainea) a výše, u nichž byla při diagnostické angiografii zjištěna významná stenóza arteria femoralis superficialis nebo poplitea, výjimečně stenóza pánevních tepen^(2, 5). Kontraindikací této aterektomie byla buď kalcifikovaná nebo dlouhá stenóza

(přesahující 60 mm). Celkem byla aterektomie Redha-cutem provedena u 15 pacientů (8 mužů a 7 žen) průměrného věku 66 let (v rozmezí od 49 do 88 let). U těchto pacientů bylo provedeno 18 výkonů – ve třech případech bylo intervenováno na obou dolních končetinách.

Technika výkonu

Příprava pacienta se nelišila od přípravy před standardní PTA. Pacient byl o výkonu a možných komplikacích informován již po diagnostické angiografii a byl získán jeho souhlas. Antegrádní punkcí arteria femoralis communis při intervenci v oblasti arteria femoralis a poplitea či retrográdní punkcí ilických tepen byl zaveden 8F zavaděč a byla provedena kontrolní angiografie na přístroji Ultimax firmy Toshiba nebo na C-ramenu Cardiodigit 9 firmy SIAS. Pokud arteriografie potvrdila nález z diagnostické angiografie, bylo po aplikaci 5000 j. Heparinu intraarteriálně přistoupeno k aterektomii. Po vodiči o průměru 0,014" byl zaveden Redha-cut za stenózu. Za stenózou byly rozvinuty břity aterotomu. Pomalým vytahováním katétru přes stenózu došlo k odřezávání (excizi, resekci) plátu v místě stenózy. Po vytažení katétru nad stenózu byla hlava katétru uzavřena. Aterotom byl vytažen z tepny a promýváním a mechanicky byly odřezané částčky tkáně odstraněny. Po první excizi byla provedena kontrolní angiografie, v případě potřeby byla aterektomie opakována. Následná balonková angioplastika byla provedena, pokud po druhé excizi Redha-cutem perzistovala významná reziduální stenóza tepny nebo při vzniku značné nerovnosti v místě aterektomie. Resekované části plátu byly odeslány na histologické vyšetření.

Péče o pacienta po výkonu se opět nelišila od zvyklostí po běžné PTA. 24 hodin byl podáván Heparin retard 5000 j. s. c. po 8 hodinách, pacient byl propuštěn s chronickou antiagregační léčbou kyselínou acetylosalicylovou (Anopyrin, Slovakofarma, a. s., 100 mg 1x denně).

Sledování pacientů

Za 24 hodin po výkonu bylo provedeno kontrolní klinické vyšetření. Dále byli pacienti vyšetřeni duplexní ultrasonografií za 6 a 12 měsíců po aterektomii. Významnost lézí byla hodnocena dle⁽⁶⁾. Pacienti byli rozděleni na skupinu bez hemodynamicky významné restenózy, dále na skupinu s restenózou 50–75 % a na skupinu s restenózou nad 75 %. V případě rekurence klinické symptomatologie ICHDK byla provedena angiografie s následnou PTA.

Při nejednoznačném ultrasonografickém nálezu a přítomnosti obtíží byla indikována kontrolní angiografie tenkou jehlou (pouze u 1 pacienta).

Výsledky

U 15 pacientů bylo provedeno 18 výkonů Redha-cutem (u třech pacientů na obou dolních končetinách). Celkem bylo intervenováno 19 stenóz periferních tepen (jeden pacient měl dvě významné stenózy povrchní stehenní tepny). Stadium ICHDK dle Fontainea před výkonem bylo nejčastěji IIb – 8x, dále IIa – 7x, ve třech případech se jednalo o IV. stadium. Stenózy byly lokalizovány v povrchní stehenní tepně u 17 intervencí, jednou byla provedena aterektomie a. poplitea a jednou a. iliaca externa.

Bezprostřední výsledky: 17 výkonů z 18 bylo úspěšných (94%). Ve všech úspěšných případech byly získány částčky excidovaného materiálu, jejichž velikost kolísala od 2 do 8 mm. Histologické vyšetření těchto částček prokázalo ateroskleroticky změněnou intimu bez příměsí médié a adventicie.

V jednom případě (6%) došlo k technickému selhání katétru – po aterektomii se bříty Redha-cutu zcela neuzavřely. Katétr byl vytažen ze stehenní tepny v polootevřeném stavu společně se zavaděčem, u pacienta došlo za tři měsíce k těsné restenóze tepny v oblasti, kde byl katétr extrahován. Byla provedena úspěšná PTA této restenózy.

Průměrná významnost stenóz před aterektomií byla $75 \pm 15,1\%$, po aterektomii klesla na $14 \pm 10,8\%$. Následná PTA po aterektomii byla provedena u 12 intervencí z 19 (63%). U jednoho pacienta byl pro výraznou disekci po PTA implantován stent.

Příklad aterektomie povrchní stehenní tepny s kontrolní angiografií za 12 měsíců po výkonu je zobrazen na obrázku 2.

Dlouhodobé výsledky: sledování za 6 měsíců po aterektomii bylo k dispozici u 16 femoropopliteálních intervencí z 19 výkonů (u pacienta po aterektomii arteria iliaca externa došlo za 5 měsíců po výkonu k exitu na zhoubný nádor, jeden nemocný odmítl docházet na kontroly a jednou se výkon nezdařil). Z 16 intervencí ve femoropopliteálním řečišti bylo 12 (75%) bez hemodynamicky významné restenózy, u jednoho pacienta (6%) se v intervenovaném úseku objevila restenóza 50–75%. Restenóza nad 75% byla patrná u 3 intervencí (19%). Pacienti s touto významnou restenózou měli současně klinickou symptomatologii, proto u nich byla provedena angiografie antegrádním vpichem a v jedné době PTA restenózy arteria femoralis superficialis.

Sledování za 12 měsíců po výkonu: bez významné restenózy bylo 10 lézí (62,5%), restenóza 50–75% byla prokázána u 3 lézí (19%), o restenóze nad 75% u 3 intervencí (19%) bylo pojednáno v předchozím odstavci.

Diskuze

V této práci popisujeme bezprostřední a dlouhodobější výsledky aterektomie periferních tepen katétre Redha-cut. Můžeme konstatovat, že po stránce technické jsou naše zkušenosti s Redha-cutem velmi příznivé. Katétr se snadno ovládá, manipulace s ním je jednoduchá, aterotom nevyžaduje žádné přídatné zařízení (např. elektrický pohon). Použití Redha-cutu celkovou dobu angioplastiky výrazněji neprodlužuje. Cena Redha-cutu odpovídá přibližně ceně jednoho periferního stentu.

Jedná se o výkon bezpečný. Ke komplikacím typu perforace nebo trombózy tepny v našich výkonech nedošlo. Bříty mají atraumatický tvar, otevírání katétru se děje postupně, šířka rozevření bříty je omezena vnitřním průměrem tepny, čímž se zabrání její traumatizaci. Dle údajů v literatuře ani dle našich počátečních zkušeností se při užití Redha-cutu neobjevila perforace tepny^(7, 8, 9). Katétr se přizpůsobuje vnitřním nerovnostem a zakřivením tepny, čímž se vysvětluje, že průměr tepny po resekci Redha-cutem může být menší, než je průměr maximálně otevřeného katétru (6 mm). Navíc histologické vyšetření extrahovaných částček neprokázalo přítomnost médié a adventicie, je tedy odstraňován pouze aterosklerotický plát.

Žádný z našich výkonů nebyl komplikován embolizací do periferie. Resekované částice plátu jsou ukládány do katétru a nad stenózou jsou uzavřeny válcovitým krytem. Distální embolizace při užití Redha-cutu je popisována pouze v jedné studii – činila 5% (8). V další studii s 246 výkony se embolizace neobjevila (9).

Pokud se u několika pacientů objevil po výkonu menší hematom v tříse v důsledku použití 8F zavaděče, nevyžadoval tento v žádném případě transfuzi nebo jinou intervenci.

Dlouhé a kalcifikované stenózy představují kontraindikaci aterektomie Redha-cutem. Uvádí se, že tento systém není schopen pojmout materiál z excidovaných plátů delších než 60 mm. Mohlo by dojít k uvolnění tohoto materiálu a k embolizaci. Též resekce tvrdých kalcifikovaných plátů je obtížná a navíc by nemusely být větší kalcifikované částčky zavazaty katétre. Z tohoto důvodu je použití Redha-cutu vyhrazeno pro nekalcifikované stenózy zvl. femoropo-

pliteálních tepen v délce do 60 mm⁽⁸⁾. Pouze v jednom případě jsme použili Redha-cut k aterektomii pánevní tepny, jak je též doporučováno výrobcem (mj. doporučuje použití v oblasti periferních by-passů, u dialyzačních shuntů, při restenózách tepen). Vzhledem k dobrým výsledkům standardní léčby PTA event. se stentem však aterektomie pravděpodobně nenalezne v pánevních tepnách své místo⁽²⁾.

Dlouhodobé výsledky aterektomie, která aterosklerotické pláty odstraňuje, by měly být teoreticky hlavní výhodou proti standardní balonkové angioplastice. Pětiletá průchodnost po PTA femorálních stenóz bývá uváděna v rozmezí od 54% pro stenózy delší než 2 cm do 77% pro stenózy kratší než 2 cm⁽¹⁰⁾. Dlouhodobou průchodnost femoropopliteálních tepen po PTA nezlepšilo ani používání stentů⁽¹¹⁾. Je tedy konvenční PTA zatížena relativně vysokým výskytem restenóz. Proto je oprávněné hledat metody, které by mohly frekvenci restenóz snížit.

Práci zabývajících se dlouhodobými výsledky aterektomie Redha-cutem není ve světovém písemnictví publikováno mnoho^(7, 8, 9). Podle studie Doa byla u 93 femoropopliteálních stenóz průchodnost za 12 měsíců 66%⁽⁸⁾. Multicentrická studie z Bernu, Norimberku, Hannoveru a Londýna uvádí 70% průchodnost po jednom roce u 115 zúžení stehenních a podkolenních tepen. Tyto dlouhodobé výsledky se příliš neliší od výsledků PTA. Ve většině případů je totiž nutné vzhledem k reziduální stenóze po aterektomii provést balonkovou angioplastiku – dle literárních údajů se tak stává cca v 70%⁽¹²⁾. V naší práci byla balonková angioplastika po aterektomii použita v 63%.

Pokles průměrné reziduální stenózy po aterektomii na $14 \pm 10,8\%$ by mohl vyvolávat otázku, proč byla nutná v 63% následná PTA. Jedná se však o hodnotu průměrnou, která je výrazně ovlivněná případy, kdy byla aterektomii jediným výkonem – statisticky jde v podstatě o zkreslení malými čísly. Přesto však považujeme za vhodné tuto hodnotu uvést, aby bylo patrné, jak je aterektomie schopna zúžení tepen odstraňovat.

Závěrem lze říci, že aterektomie Redha-cutem představuje bezpečnou a účinnou metodu v endovaskulární léčbě femoropopliteálních stenóz. Její bezprostřední a dlouhodobější výsledky jsou srovnatelné s PTA. Rutinní využití aterektomie však bude oprávněné teprve tehdy, prokáží-li randomizované studie výrazně lepší dlouhodobou průchodnost tepen po aterektomii ve srovnání se standardní PTA.

Literatura

1. Post MJ, de Smet BJ, van der Helm Y, et al. Arterial remodeling after balloon angioplasty or stenting in atherosclerotic experimental model. *Circulation* 1997; 96: 996–1003.
2. Karetová D, Staněk F. *Angiologie pro praxi*. Praha: Maxdorf Jessenius, 2001: 311.
3. Bauters C, van Belle E, McFadden E, et al. Restenosis after angioplasty. *Arch Mal Coer Vaiss* 1999; 92: 1579–823.
4. Redha F, Uhlschmid GK. Ein neues intraluminales Endarterektomiegerät. *Helv Chir Acta* 1992; 59: 311–314.
5. Fontaine R, Kim A, Kieny R. Die chirurgische Behandlung der peripheren Durchblutungsstörungen. *Helv Chir Acta* 1954; 5: 499–533.
6. Strauss AL. *Farbduplexsonographie der Arterien und Venen.*, Berlin, Heidelberg, New York, Tokio: Springer Verlag, 1995: 28–34.
7. Redha F, Do DD, Mahler F, et al. Erste klinische Resultate der Behandlung der peripheren Verschlusskrankheit mit einem neuen perkutanen Atherektomie-Gerät (RED-HA-CUT). *Swiss Surg* 1996; 3: 102–104.
8. Do DD, Triller J, Baumgartner II, et al. A new approach to plaque removal: the Redha-cut device. *J Invasive Cardiol* 1998;9: 578–82.
9. White CJ. Peripheral atherectomy with the Pullback Atherectomy Catheter: procedural safety and efficacy in a multicenter trial. *J Endovasc Surg* 1998; 1: 9–17.
10. Krepel VM, Van Andel GJ, Van Erp WFM et al. Percutaneous transluminal angioplasty of the femoropopliteal artery: Initial and long-term results. *Radiology* 1985; 156: 325–328.
11. Cejna M, Thurnher S, Illiasch H, et al. Percutaneous transluminal angioplasty (PTA) versus Palmaz stent placement in femoropopliteal artery obstruction: A multicentre prospective randomised study. *J Vasc Interv Radiol* 2001; 12: 23–31.
12. Grubnic S, Heenan SD, Buckenham TM, et al. Evaluation of the pullback atherectomy catheter in the treatment of lower limb vascular disease. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1996; 19: 152–159.