

SÚČASNÉ POSTUPY V ENDOVASKULÁRNEJ LIEČBE KRITICKEJ KONČATINOVEJ ISCHÉMIE

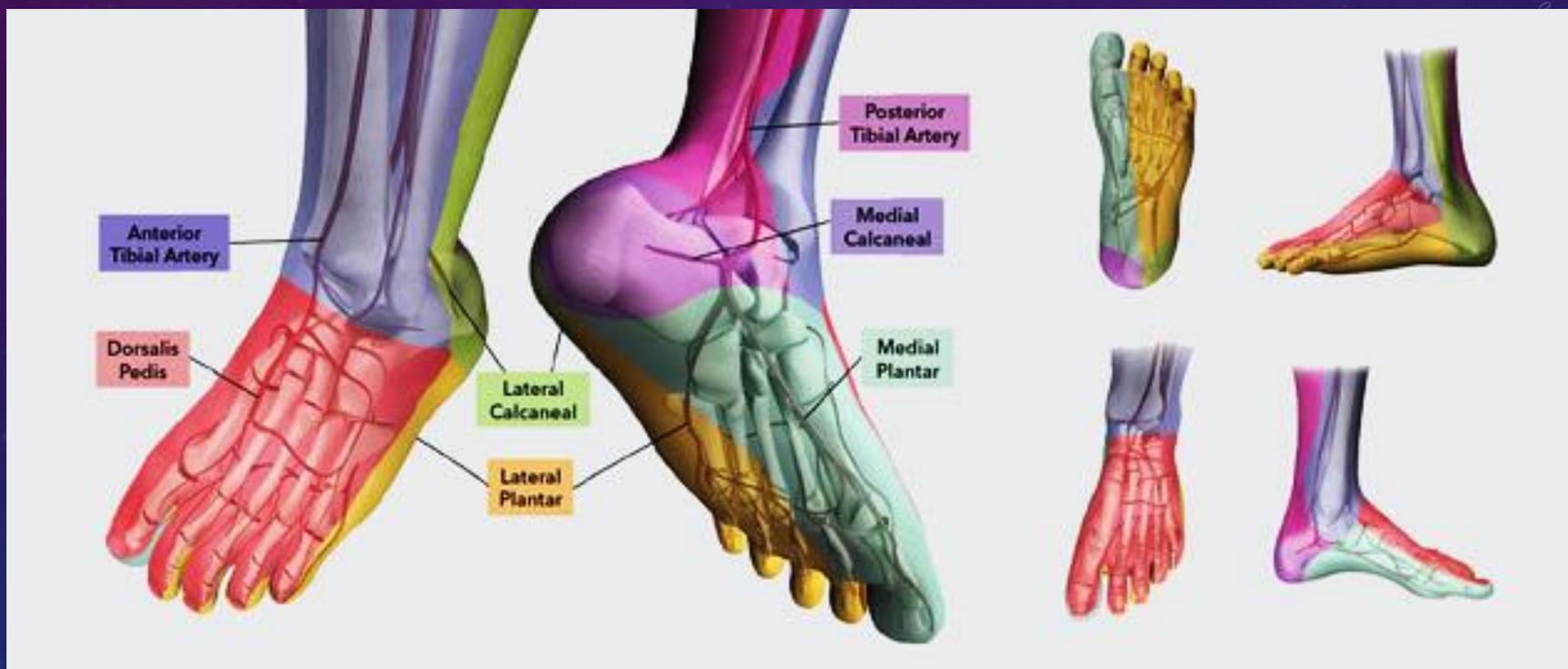
TIBOR BALÁZS, RASTISLAV BAŽÍK,
PETER DROBNÝ, JURAJ MIKULÁŠ, IVAN VULEV

KLINIKA DIAGNOSTICKEJ A INTERVEČNEJ RÁDIOLÓGIE
NÁRODNÝ ÚSTAV SRDCOVÝCH A CIEVNYCH CHORÔB A.S., BRATISLAVA

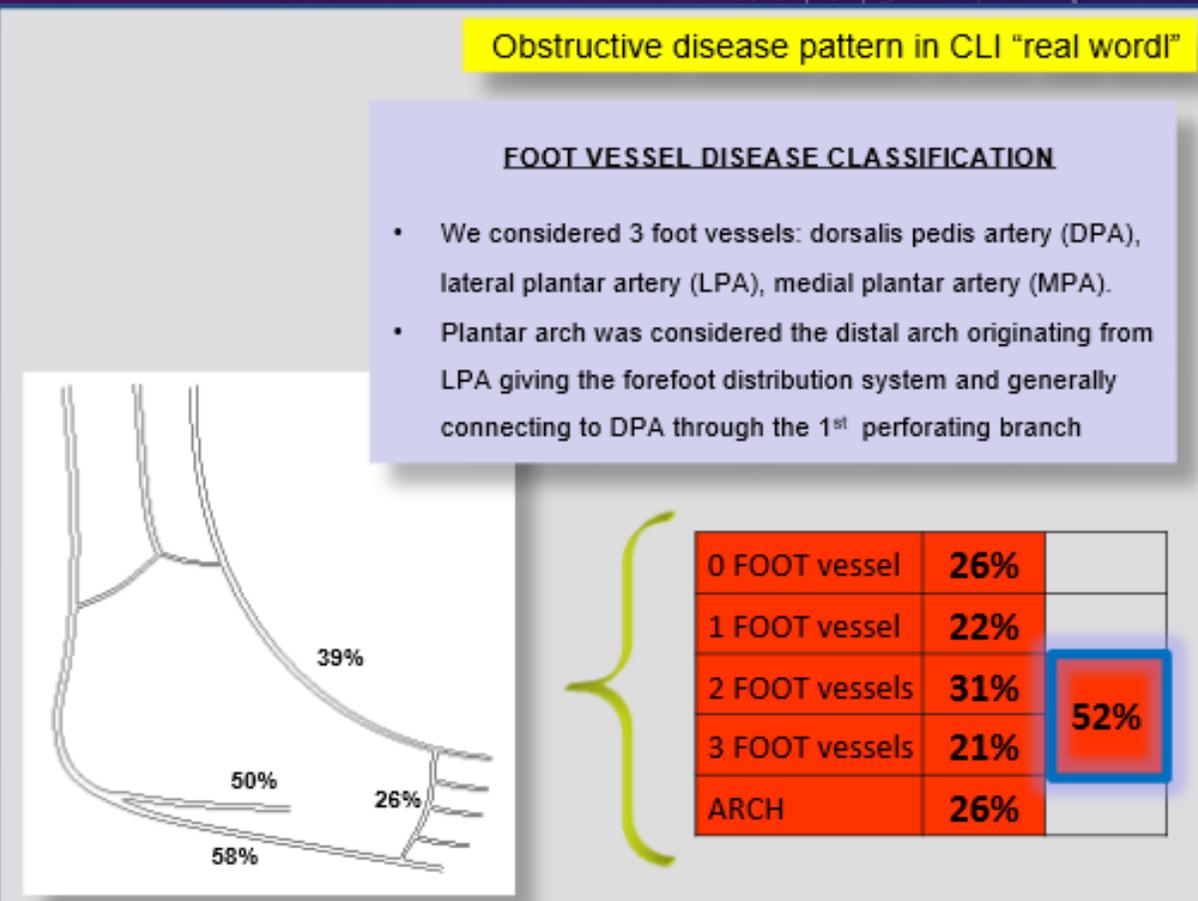
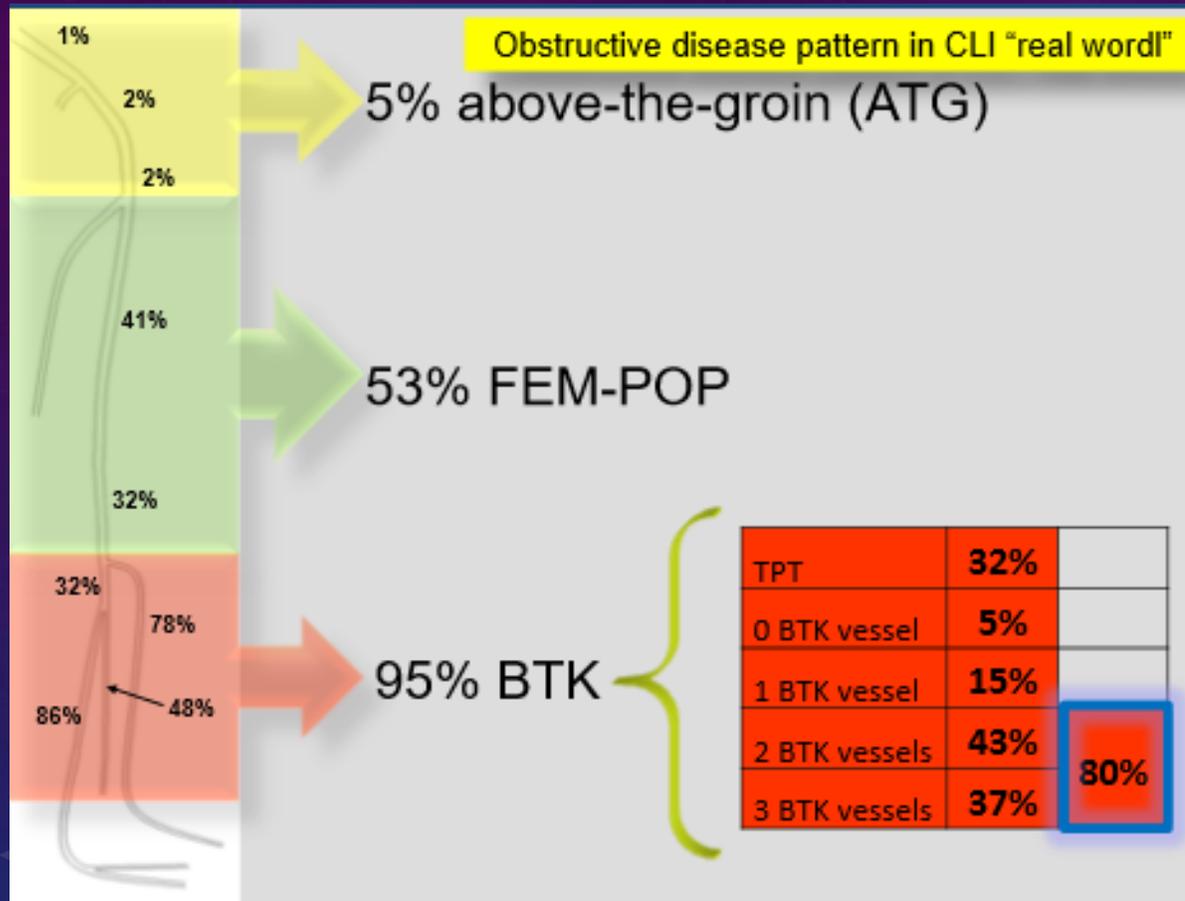
VIII ANGIOLOGICKÝ DEŇ 27.NOV.2015

ENDOVASKULÁRNA LIEČBA - CIEĽ

- Zabezpečiť pulzatilný tok do ischemickej periférie po dobu nutnú na jej vyhojenie
- Pri rešpektovaní konceptie angiosómov v pedálnej oblasti s vyše 91% klinickou úspešnosťou



DISTRIBÚCIA LÉZIÍ PRI CLI



TASC A-D* STRATÉGIA

- TASC (I-III) klasifikácia hemodynamicky závažných lézií (1)
- V súčasnosti preferovaný endovaskulárny prístup.
- Riziko veľkej amputácie/smrti bez revaskularizácie
 - vysokorizikovní pac. 95%
 - nízkorizikovní pac. 73% (2).
- Technická/klinická úspešnosť je úzko závislá od 4 kľúčových bodov:
 - (I) Prístup (kontralaterálny, ipsilaterálny, transdorzálny)
 - (II) Krosabilita lézií
 - (III) Technika endovaskulárnej liečby
 - (IV) Sledovanie (medikamenty)



Okrem prípadov, kedy je primárna amputácia nutná na záchranu života je pokus o radikálnu revaskularizáciu jednoznačne indikovaný (2)

1. TASC Steering Committee*, Jaff MR et al. An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion Classification to Include Below the Knee Arteries: A Supplement to the InterSociety Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). J Endovasc Ther. 2015 Aug 3

2. Wolfe JH, Wyatt MG. Critical and subcritical ischaemia. Eur J Vasc Endovasc Surg 1997; 13:578-582

TECHNIKY PRÍSTUPOV A KROSABILITY LÉZIÍ

- Antegrádny prístup:

1. Endoluminálne
2. Subintimálne

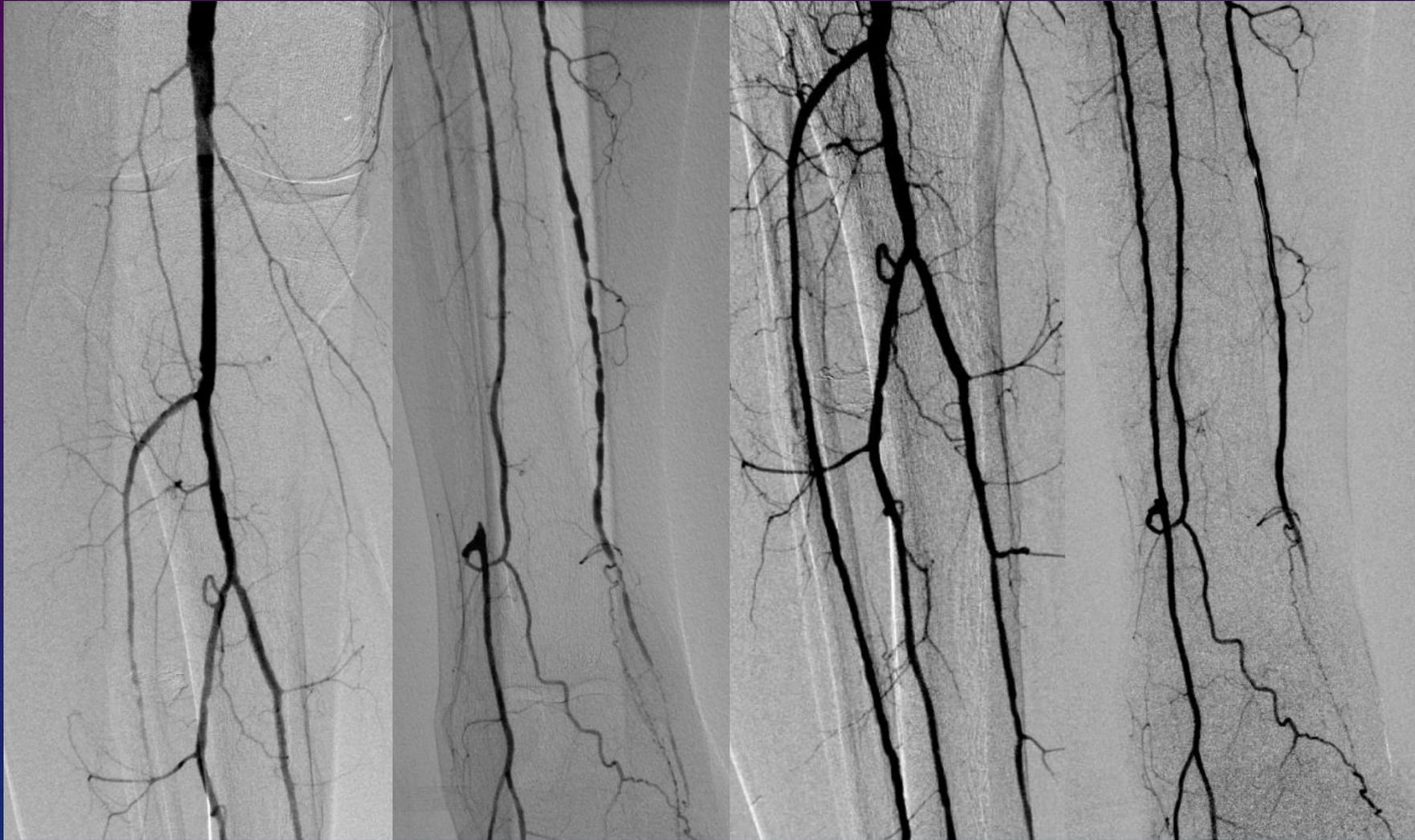
- Retrográdny prístup:

1. Transpopliteálny prístup
2. Transdorzálna, transplantárna punkcia
3. Pedal - Plantar Loop Technika
4. Trans - kolaterálny prístup



INTRALUMINÁLNA REKANALIZÁCIA

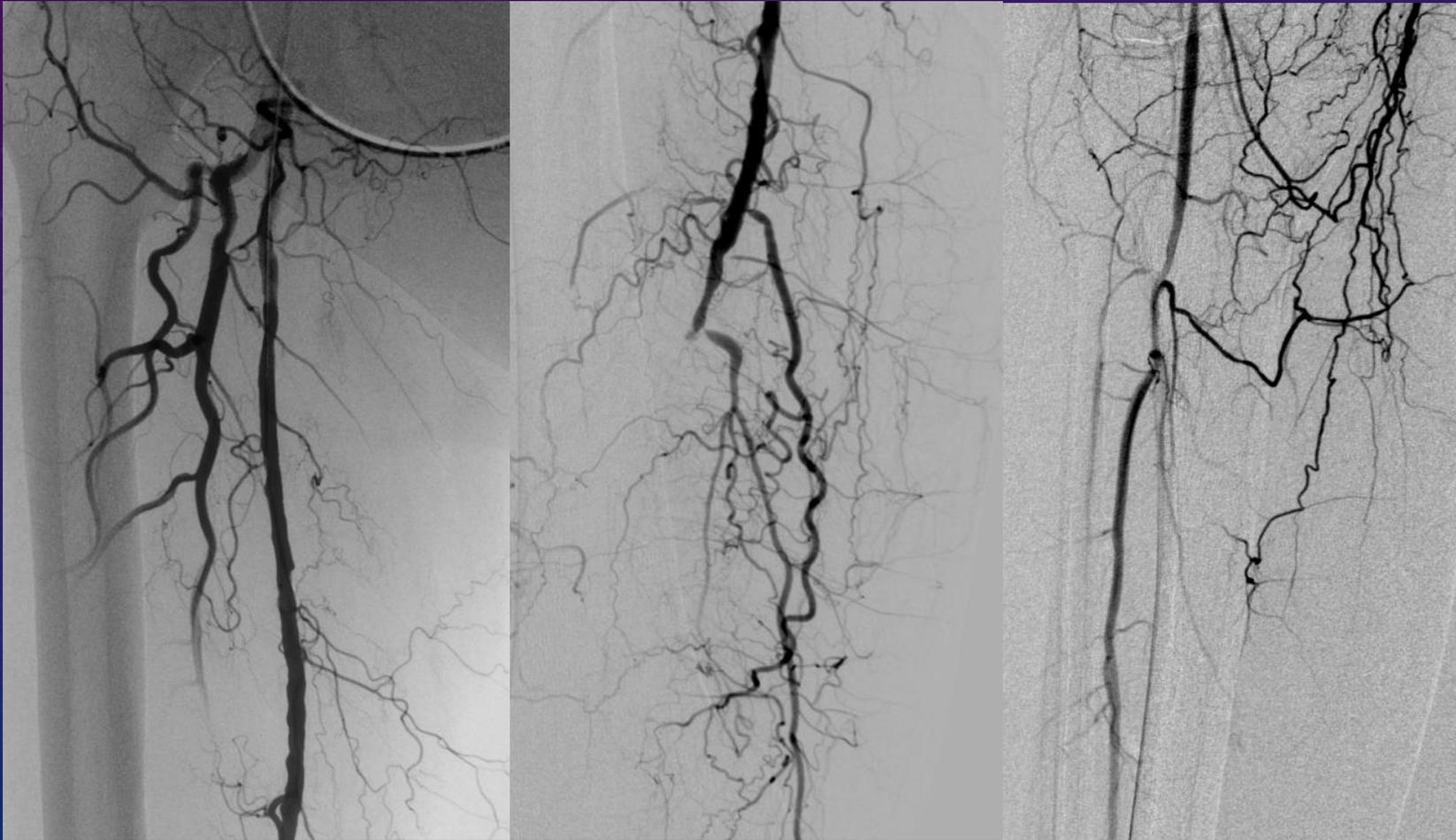
72 ročný pacient s CLI PDK s gangrénou palca pravej nohy.



TRANSFORZÁLNY PRÍSTUP

67 ročná polymorbídna pacientka s DM po prekonanom infarkte myokardu spodnej steny, s aortálnou regurgitáciou II. stupňa, CLI PDK s nehojacim sa defektom v oblasti palca pravej nohy..

RABI 0,07



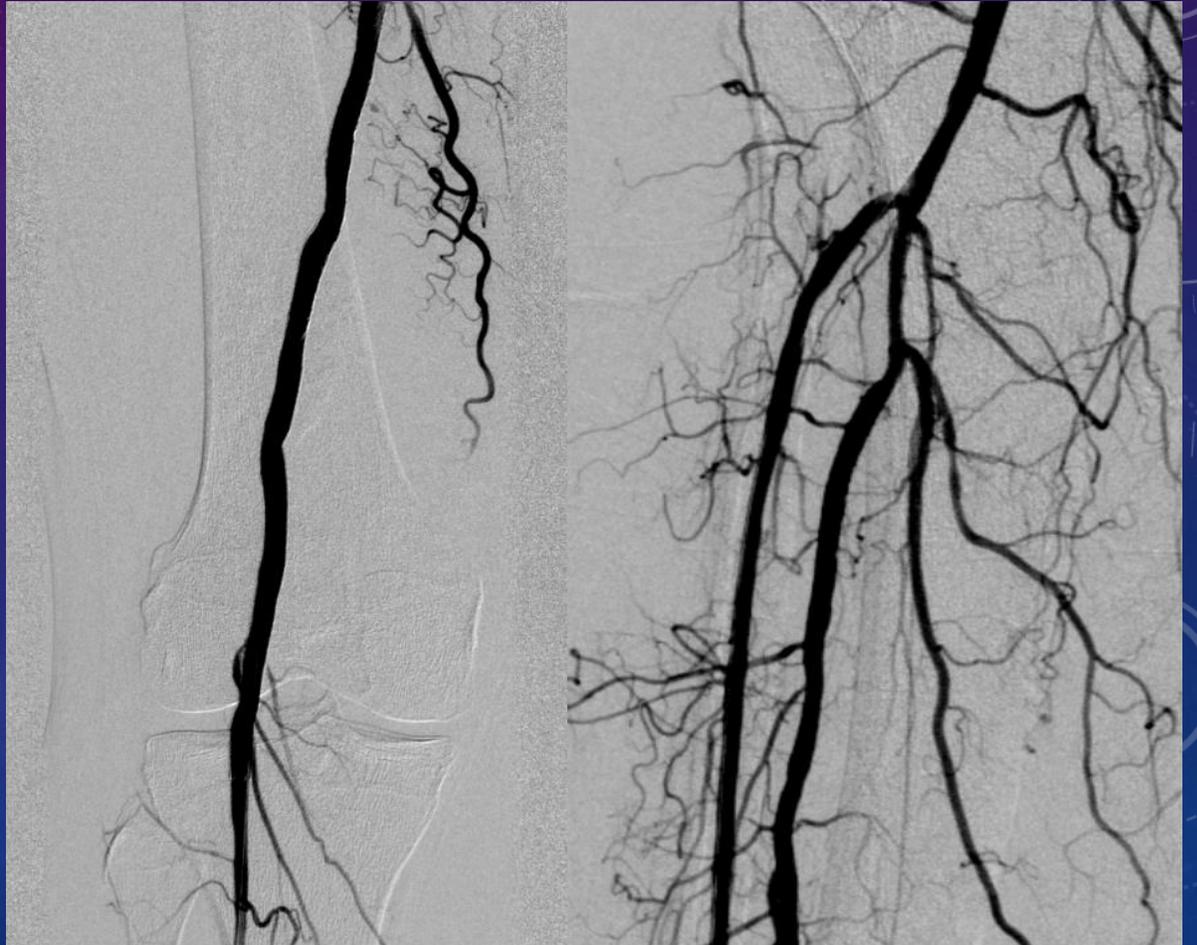
TRANSDORZÁLNY PRÍSTUP

Retrográdna punkcia ADP 1.dx., PTA ATA a „snare ante-gretrogádna technika“.



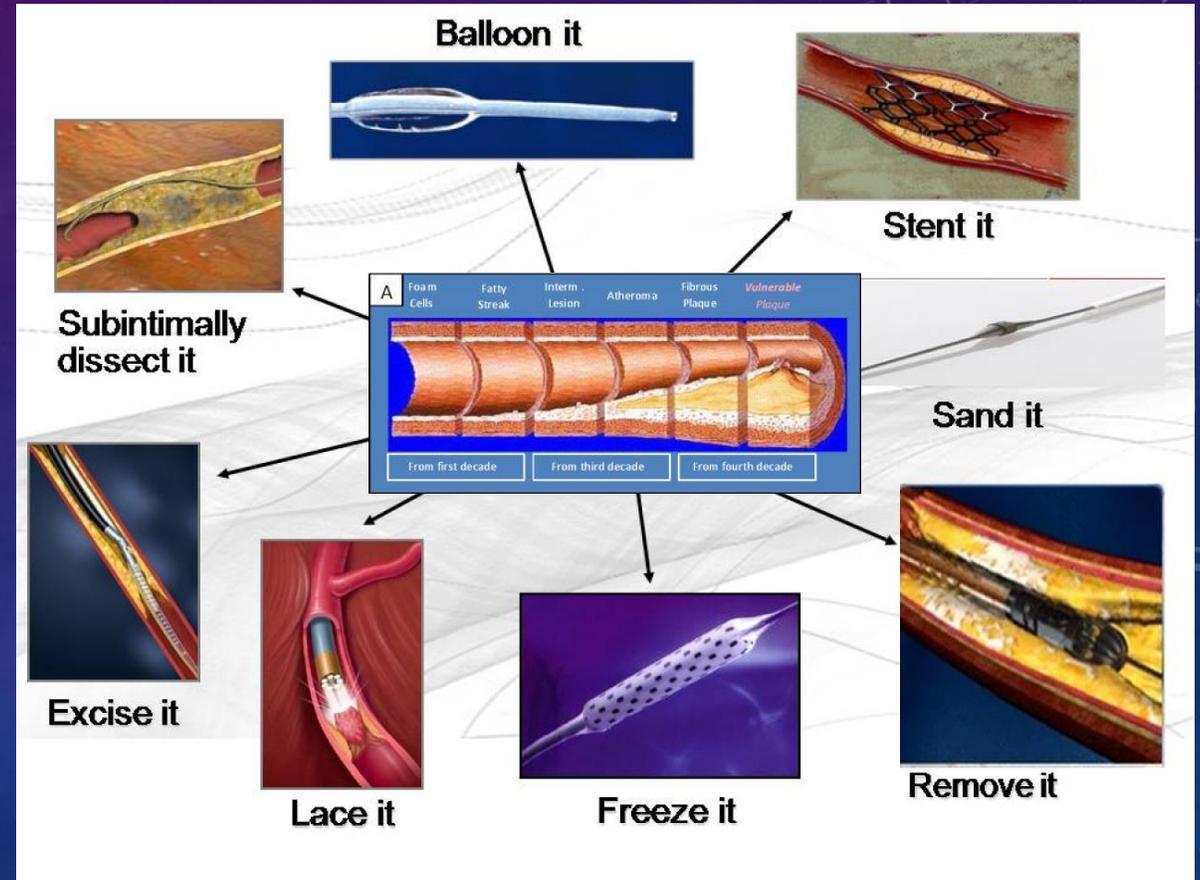
TRANSFORZÁLNY PRÍSTUP

- Kontrolné ambulantné vyšetrenie po 2 mesiacoch
- výrazné klinické zlepšenie s vymiznutím kľudových algí postihnutej končatiny,
- RABI 0,75
- s trifázickým spektrálnym záznamom na AP a ATA pri Dopplerovskom vyšetrení



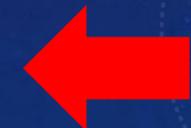
EVL - TERAPEUTICKÉ MOŽNOSTI

- POBA – plain old balloon angioplasty
- DEB/DCB – drug eluting/coated balloon
- BMS – bare metal stent
- DES – drug eluting stent
- Heparínové Stentgrafty
- Perkutánná aterektómia

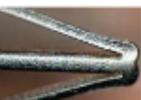


EVL MODALITY - POROVNANIE

	POBA	DCB	BMS	DES	Ather.
Disekcia	-	-	+	+	-
Akútny recoil	-	-	+	+	-
Radiálna sila	-	-	+	+	-
Cudzí materiál	+	+	-	-	+
Liečivo	-	+	-	+	-



EVL MODALITY - PRIMÁRNA PRIECHODNOSŤ

<p>PTA</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Primary patency (PP) rates are between 40% and 60% at 1 yr¹ • Initial Failure Rate (Residual Stenosis of $\geq 30\%$ or flow limiting Dissection) 10-40%² • New Balloons (Chocolate Threme) and new tools (Intact) designed to improve results (results TBD) <p>Low Patency: 40-60% @ 1yr</p>
<p>BMS SES</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • PP rates are between 65% and 85% at 1 yr¹ • Results are worse for longer treated segments or more complex (TASC C and D) Lesions¹
<p>Covered SES</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Non-Heparin Coated Stent Graft PP at 2yrs of 60-70%. 2/3 of failures occur at the edge.⁵ • Heparin Coated Viabahn shows the same patency regardless of lesion length or stent diameter.⁵ • Heparin Graft PP of 74% at 1 yr for 19 cm lesions. 32% Improvement over non-coated graft.⁵ • Potential for 85% PP if IFU sizing is followed⁵
<p>DES</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • PP of Zilver PTX of 83% at 1-yr³ comparable to other BMS (Resilient Trial) • Drug effect seen between Zilver PTX and Bare Zilver (PP at 1yr: 89% vs 73%)³ • May show an improved restenosis profile • Single-Arm Registry showing Primary Patency of 86.2% at 1-yr⁴
<p>DCB</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • PTA Balloon not an ideal platform for a drug. A stent may be needed.⁶ • PP: DCB > PTA (drug effect seen) but DCB = SES⁶ • Potential treatment for ISR (Many trials underway. Data Pending)⁶ • Potential treatment in combination with atherectomy (Trials underway)⁶
<p>BVS</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Esprit I FIM trial initiated. 1-yr results expected Q3 2013 • Gaia-DEB Trial in progress – Kyoto BVS + DCB: Results Pending • 480 Biomedical – STANCE Trial

1. Osamu et al, J Endovasc Ther 2011; 18:753-761 Long-term outcomes in Femeropopliteal segment; 2. Erich Minar – TCT 2011 Presentation; 3. Dake M D et al. Circ Cardiovascular Interv 2011;4:495-504; 4. Dake M D et al. J Endovasc Ther 2011;18:613-6235; 5. Richard Saxon – ISET 2012 Presentation: VIPER 1-yr results; 6. Lynn Pierce - Peripheral DCB Update Dec 2011

EVL MODALITY - META-ANALÝZA

- Analýza primárnej priechodnosti EVL FP obliterácií u 6,024 pacientov v 61 štúdií.

- 6,024 pts in 61 trials

	BMS	CS	DES	DEB	Cryo	Laser	Athe- rectomy	Combi- nation
Primary patency @ 12month	77.2	68.8	84	78.2	60.7	51.1	63.5	70.2

DCB – LIEČIVO UVOĽŇUJÚCE BAL. KATÉTRE

- IN.PACT SFA Prospektívna multicentrická randomizovaná štúdia
- 331 pac.
- Pomer 2:1 DCB vs. PTA

	DCB	PTA
Primary patency @ 12month	82.2	52.4

P<0.001

Medtronic
IN.PACT[®] Admiral[™]
Now FDA-Approved!

Finally,
an SFA Standard.

A PROVEN PRIMARY THERAPY FOR THE TREATMENT OF SFA DISEASE.

- ▶ INCOMPARABLE CLINICAL OUTCOMES IN THE SFA
IN.PACT Admiral demonstrates positive, consistent outcomes across a broad range of patient populations.
- ▶ PROVEN PRIMARY THERAPY IN SFA DISEASE
IN.PACT Admiral has demonstrated a low procedural complication rate, redefining the gold for stentless implants.
- ▶ DIFFERENTIATED DCB DESIGN INTENDED TO MAXIMIZE SAFETY AND EFFICACY
85% percent safety composite, proving superior safety to standard PTA.

For further information on Medtronic Peripheral products, visit medtronic.com/idebdata

89.8%
IN.PACT SFA
2.4%
STENT

DEB V KALCIFIKOVANÝCH LÉZIACH

IS THERE A ROLE FOR DEB IN
CALCIFIED ARTERIES ?

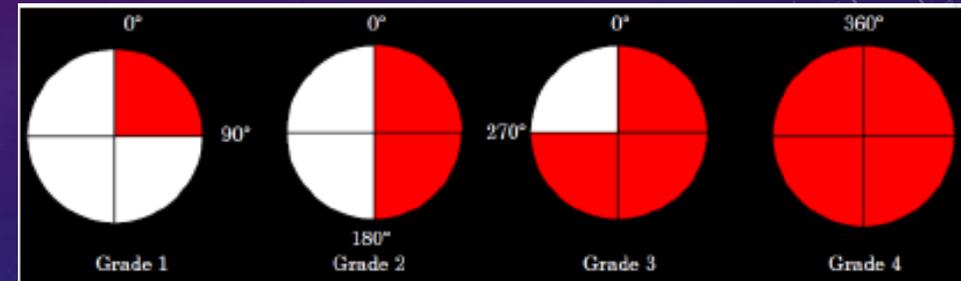
Fabrizio Fanelli

Radiologia Vascolare ed Interventistica
Dipartimento di Scienze Radiologiche
"Sapienza" – Università di Roma

SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

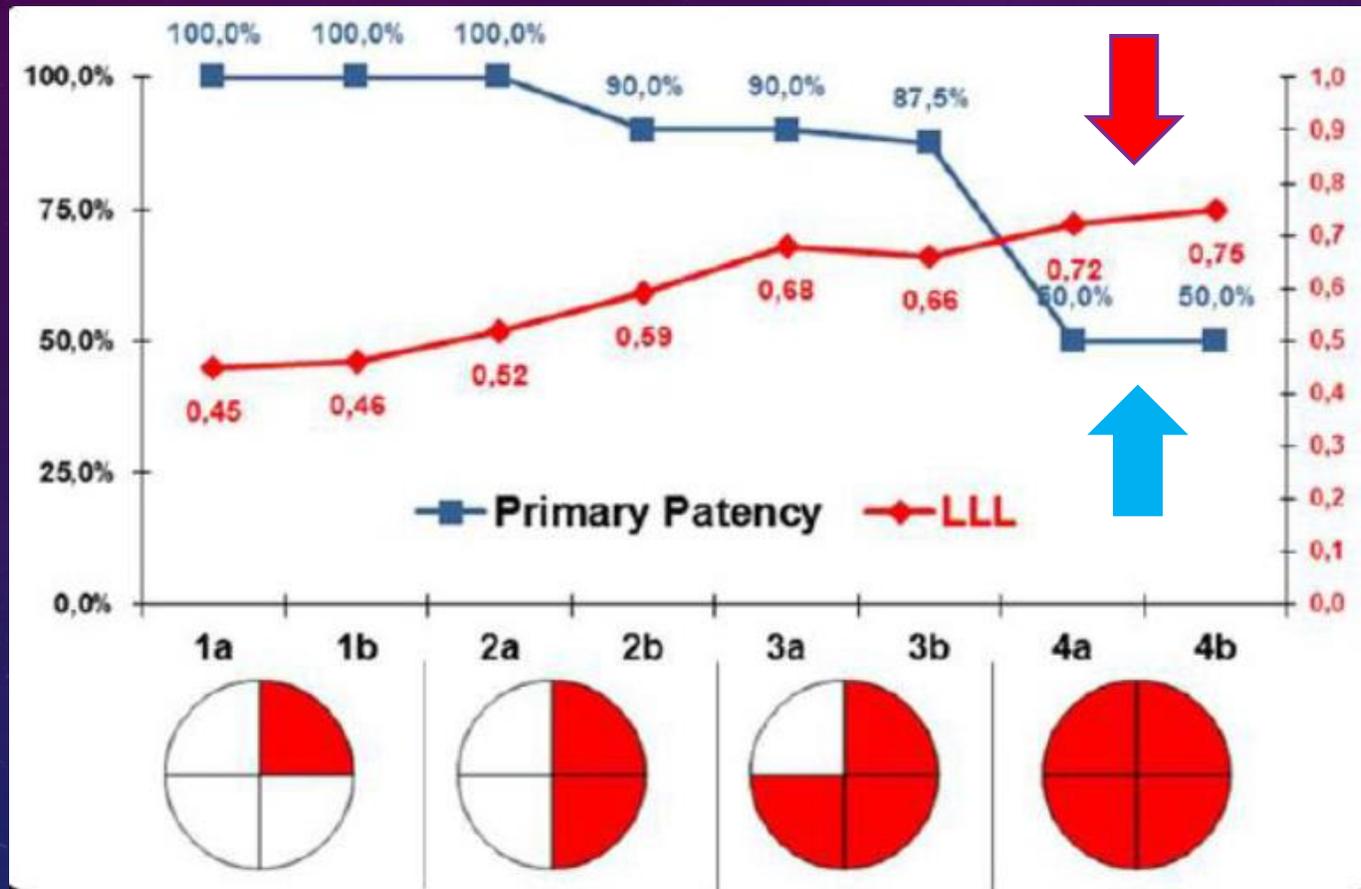
(F. Fanelli, LINC 2013)

- Dopad kalcifikácií na výslednom efekte pri DEB
- UZ/ CTA – prítomnosť semi-až cirkulárnych kalcif.
- 60 pac. de-novo lézie:
stenózy, obliterácie 3-30cm
- 12 mesačné sledovanie:
LLL – late lumen loss
TLR – target lesion recanalisation



GROUP	DIAMETER	LENGTH
1 a	0 – 90 °	< 3 cm
1 b		> 3 cm
2 a	90 – 180 °	< 3 cm
2 b		> 3 cm
3 a	180 – 270 °	< 3 cm
3 b		> 3 cm
4 a	270 – 360 °	< 3 cm
4 b		> 3 cm

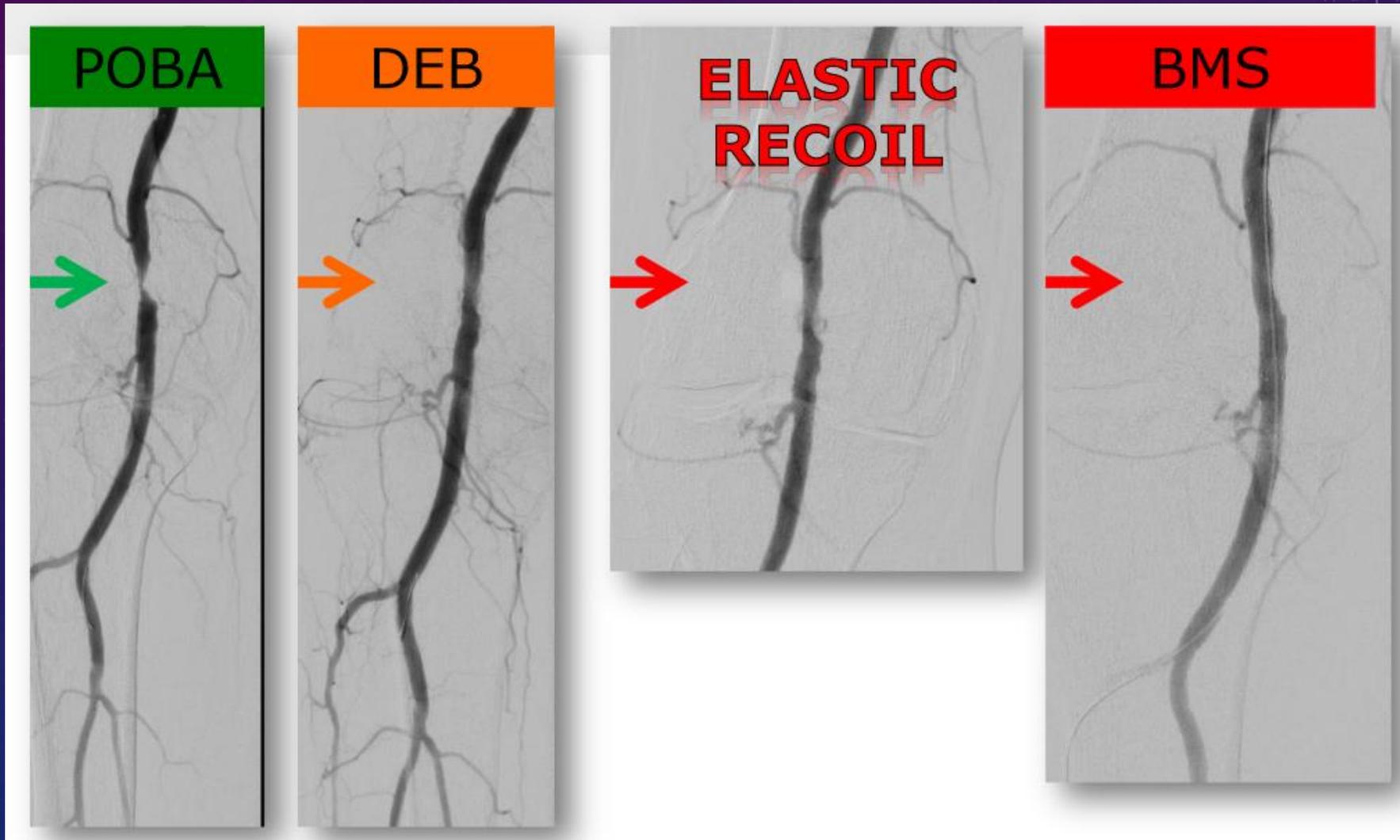
DEB V KALCIFIKOVANÝCH LÉZIÁCH



Pri DEB liečbe cirkulárnych kalcifikátov:

- signifikantný pokles primárnej priechodnosti
- nárast restenóz.

ELASTICKÝ REKOIL



DCB+BMS VS. PTA+BMS

- DEBATE-SFA randomizovaná prospektívna štúdia
- 104 pac.
- DCB+BMS vs. PTA+BMS

Len 17% reintervencií



BMS SUPERA STENT

- prospective, multicenter trial
- single-arm study, 264 pts enrolled

BMS	
Primary patency @ 12month	78.9
Kaplan-Meier @ 24month	86.3



Garcia L et al. Wire-Interwoven Nitinol Stent Outcome in the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries: Twelve-Month Results of the SUPERB Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2015 May;8(5). pii: e000937. doi: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000937

STENTGRAFTY S NAVIAZANÍM HEPARÍNU

- Prospective, single arm, multicenter clinical trial
- 71 pts; mean lesion length 26.5 ± 5.31 cm

	CS Heparin-Bonded
Primary patency @ 12month	67
Secondary patency @ 12month	96.9



Zeller T et al. Heparin-bonded stent-graft for the treatment of TASC II C and D femoropopliteal lesions: the Viabahn-25 cm trial. J Endovasc Ther. 2014 Dec;21(6):765-74.

DES – LIEČIVO UVOLŇUJÚCE STENTY VS. BMS

- ZILVER PTX randomizovaná kontrolovaná prospektívna štúdia
- 787 pac. s DES liečbou

	1^{DES} Japanese	1^{DES} Non- Japanese	2^{DES}
Primary patency @ 24month	80	74.3	74.8
Freedom from TLRx @ 24month	96	85.5	86.6



The graphic on the right shows a human leg with a femoropopliteal artery. A circular inset provides a magnified view of the Zilver PTX drug-eluting peripheral stent. Text on the graphic includes: 'NOW WITH 5-YEAR DATA.', '85% Freedom from reintervention.', and 'Zilver PTX DRUG-ELUTING PERIPHERAL STENT'.

1. Ohki et al. Two-year analysis of the Japanese cohort from the Zilver PTX randomized controlled trial supports the validity of multinational clinical trials. J Endovasc Ther. 2014 Oct;21(5):644-53. doi: 10.1583/14-4753.1.

2. DAKE MD et al. Sustained safety and effectiveness of paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal lesions: 2-year follow-up from the Zilver PTX randomized and single-arm clinical studies. J Am Coll Cardiol. 2013 Jun 18;61(24):2417-27. doi: 10.1016/j.jacc.2013.03.034. Epub 2013 Apr 10.

KEDY INFRAPOPLITEÁLNE DES?



SYSTEMATICKÝ PREHĽAD INFRAPOPLIT. DES

- Meta-analýza randomizovaných kontrolovaných štúdií - Katsanos K et al, Cardiovasc Intervent Radiol 2013
- 3 RCTs s 501 pac.:
- Achilles: DES vs PTA 200 pac. - CLI a KI
- Destiny: DES vs BMS 140 pac. - CLI
- Yukon-BTX: DES vs BMS 161 pac. - CLI a KI

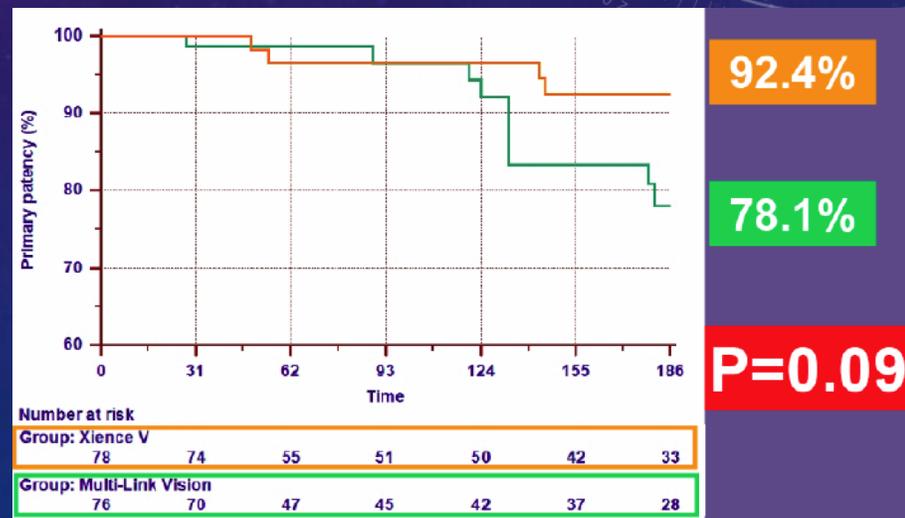
Relatívne krátke a fokálne stenózy infrapopliteálne.

SYSTEMATICKÝ PREHĽAD INFRAPOPLIT. DES

- Meta-analýza randomizovaných kontrolovaných štúdií - Katsanos K et al, Cardiovasc Intervent Radiol 2013

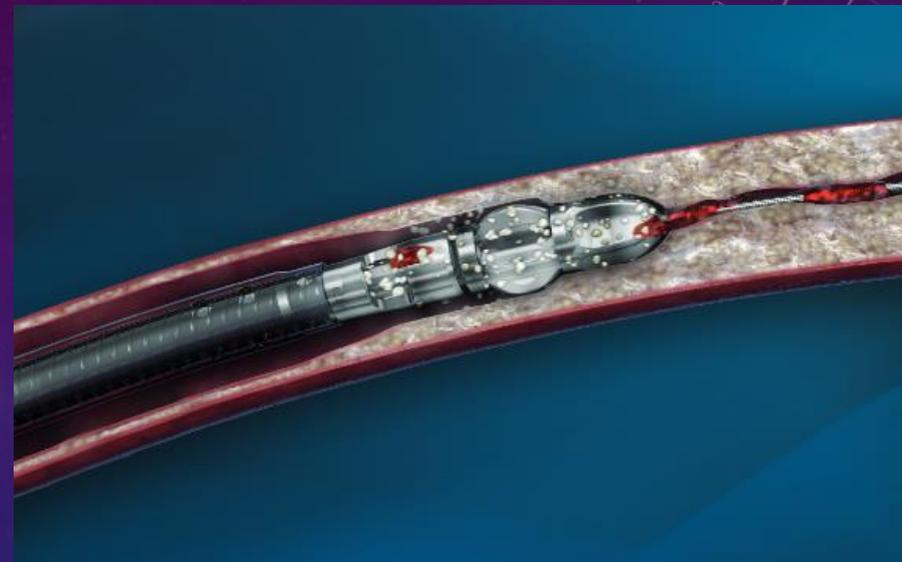
- Výsledky po 1 roku

	DES	PTA/BMS	P
• Primárna priechodnosť	80%	58,8%	0,0001
• Zlepšenie Ruth. Klasif.	79%	69,6%	0,045
• Hojenie defektov	76,8%	59,7%	0,04
• Bez nepriaznivej udalosti	72,2%	57,3%	0,0001



Destiny trial DES vs. BMS

PERKUTÁNNÁ ATEREKTÓMIA



- Minimálne invazívna metóda odstránenia AS plátov z cievnej steny bez neprimeraného zaťaženia cievnej steny
- Cieľom je obmedziť indukciu restenózy „barotraumou“ v porovnaní s klasickou PTA
- Vo všeobecnosti používaná metóda liečby PAO, dolných končatín [1][2]

1. **Plaque excision with the Silverhawk catheter: Early results in patients with claudication or critical limb ischemia;** Presented at the 2006 Spring Meeting of Peripheral Vascular Surgery Society, Philadelphia, Pa, June 2 and 3, 2006; W. Brent Keeling, MD, Murray L. Shames, MD
2. **Midterm Results after Atherectomy-assisted Angioplasty of Below-Knee Arteries with Use of the Silverhawk Device**
Received 12 April 2004; received in revised form 18 June 2005 and 22 June 2005; accepted 22 June 2005; Thomas Zeller, MD, Aljoscha Rastan, MD

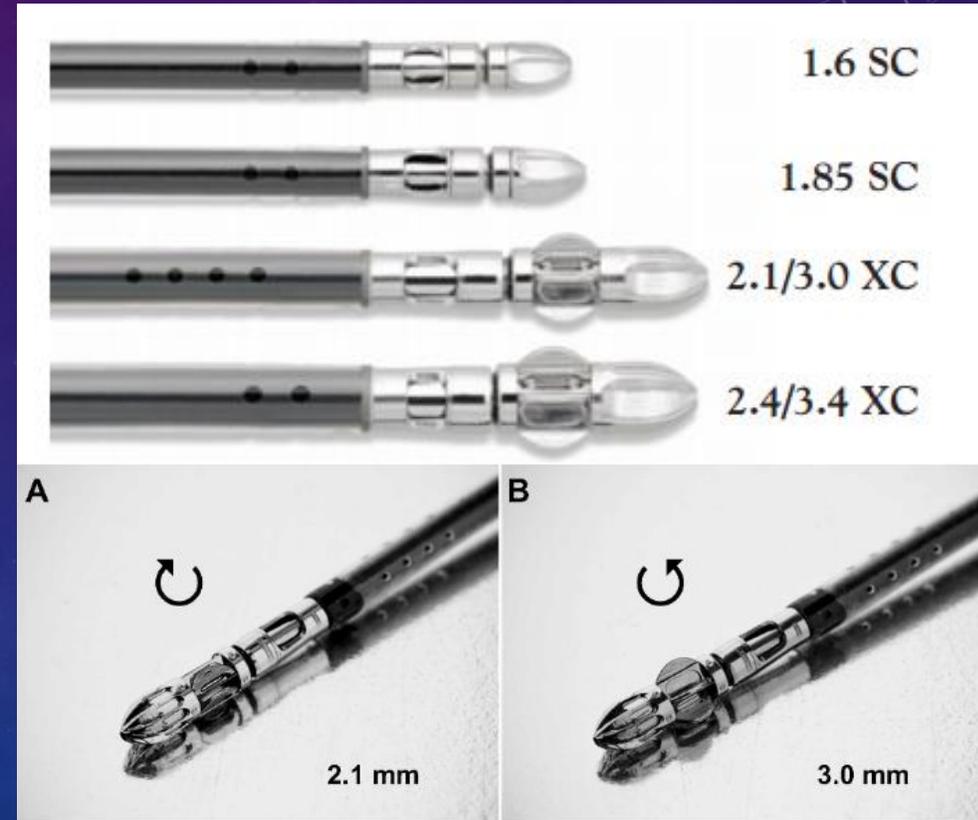
ÚLOHA PERKUTÁNNEJ ATEREKTÓMIE PRI CLI



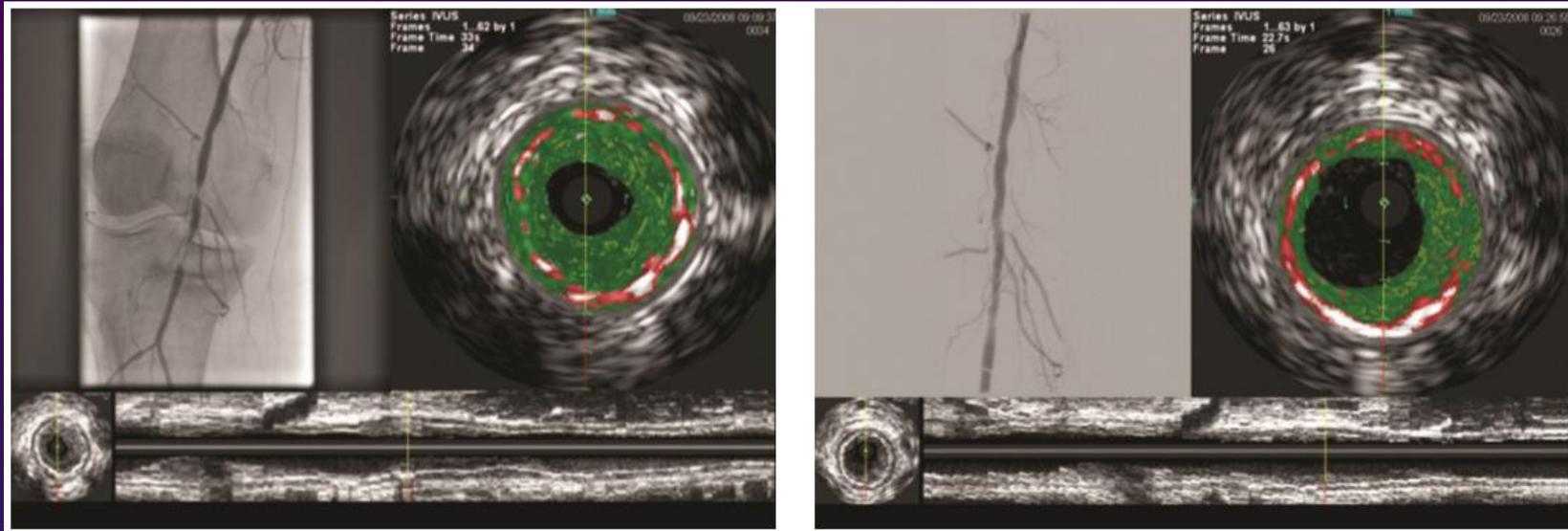
- Zlepšenie primárnej odpovede lézií na EVL
- Minimalizácia periprocedurálnych disekcií a s nutnosťou implantácie stentov,
- Zabezpečenie inflow a zachovanie periférnej cirkulácie, bez distálnej embolizácie
- V kombinácii s anti-restenotizujúcou terapiou pre zlepšenie dlhodobých výsledkov.

JETSTREAM ATEREKTÓMIA

- Efektívny pri každej morfológii lézií
 - Kalcium/ Fibrotické Pláty/ Trombus
- Aktívna aspirácia
 - Redukuje riziko distálnej embolizácie
- Vhodná aj pre trombektómiu
- Expandovateľné čepielky
 - pre liečbu rôznych tepenných rozmerov



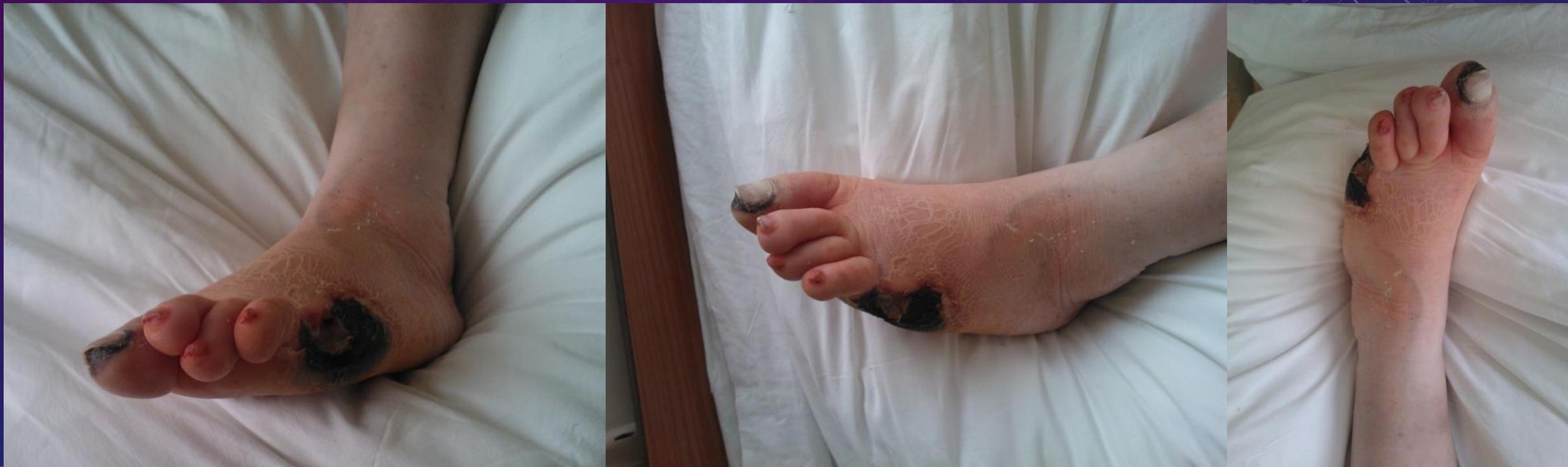
CALCIUM STUDY



- Jetstream katéter remodeluje intraluminálne irregularity a poskytuje štatisticky signifikantné zlepšenie luminálnej symetrie (1).
- Post-JETSTREAM obraz: signif. redukcia objemu plátov (17%) a zväčšenie lumenu (26%).
- Vytvorený primárny kanál je hladkostenný bez známk disekcie.

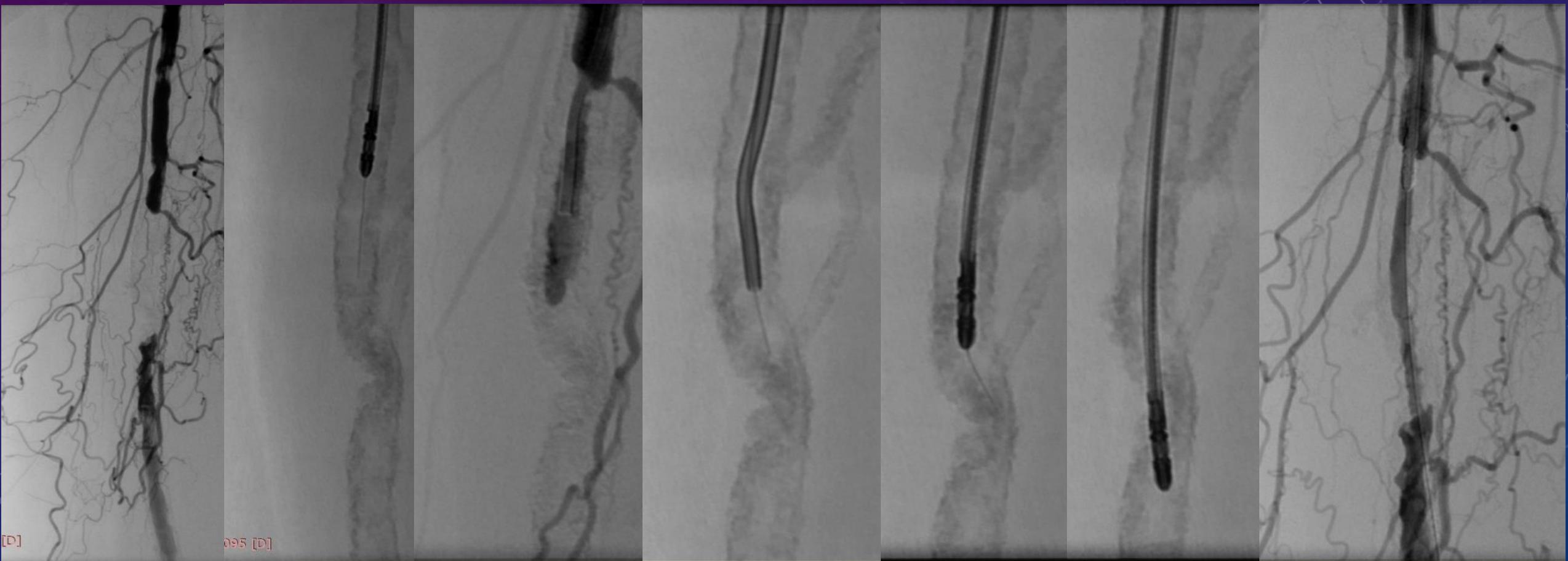
PAC. 1 -KALCIFIKOVANÁ OBLITERÁCIA AFS,AP

62 ročná vysokoriziková pac. s inzulín depend. DM, mikro/makroangiopatia CLI ĽDK (Rutherford 6)
Stav po amputácii malíčka. Nehojace defekty palca a malíčka.



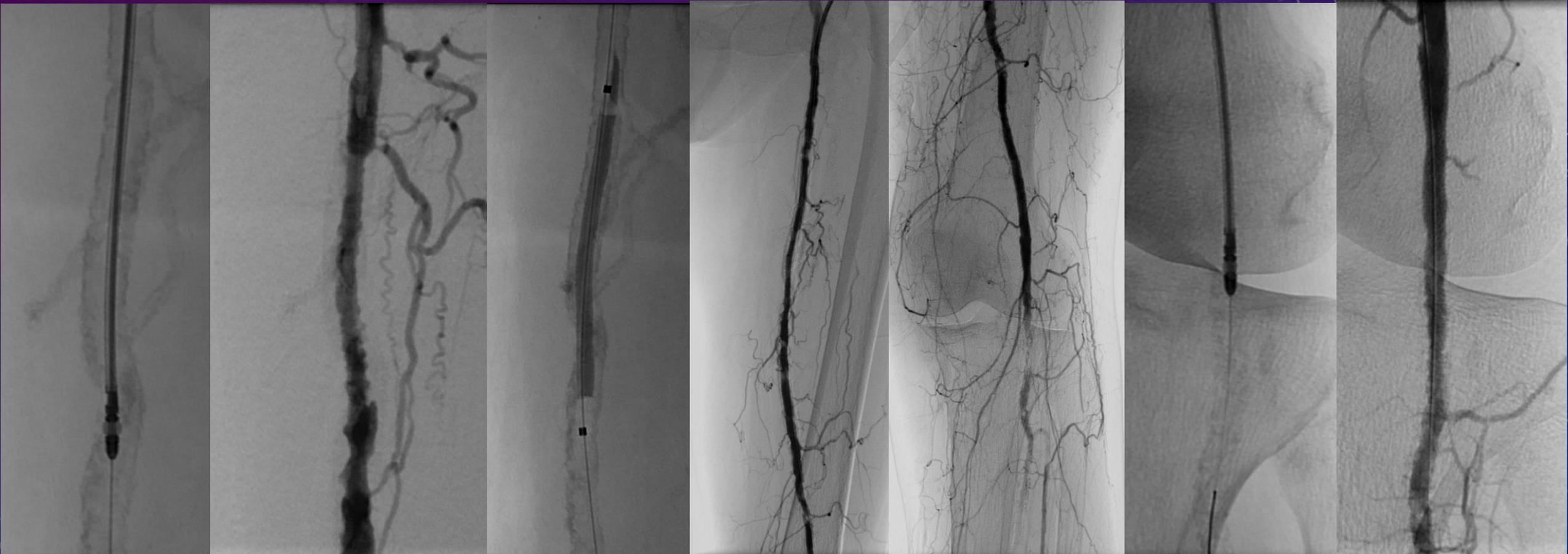
PAC. 1 -KALCIFIKOVANÁ OBLITERÁCIA AFS,AP

Konvenčná EVL zlyháva, nemožnosť vytvoriť intraluminálny ani subintimálny kanál pre extrémne kalcifikáty.
Ostrý koniec vodiča v kombinácii Jetstream 2.1 XC katétrom použité na rekanalizáciu lézie.



PAC. 1 -KALCIFIKOVANÁ OBLITERÁCIA AFS,AP

Po aterektómii graduálna DEB dilatácia AFS, následne realizovaná aterektómia popliteálnej artérie.



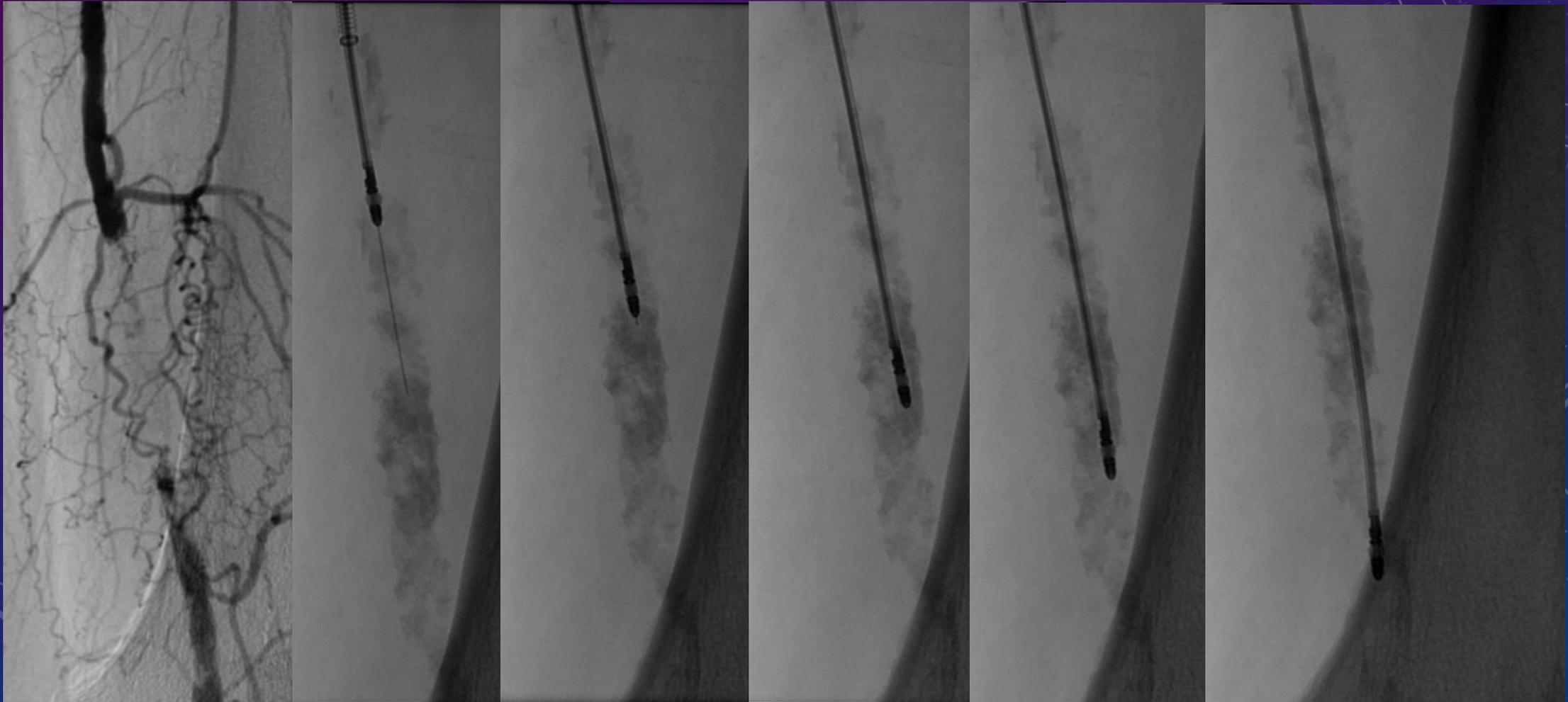
PAC. 1 -KALCIFIKOVANÁ OBLITERÁCIA AFS,AP

Pri 6 mesačnom sledovaní noha teplá ružová, rany s tendenciou k hojeniu.



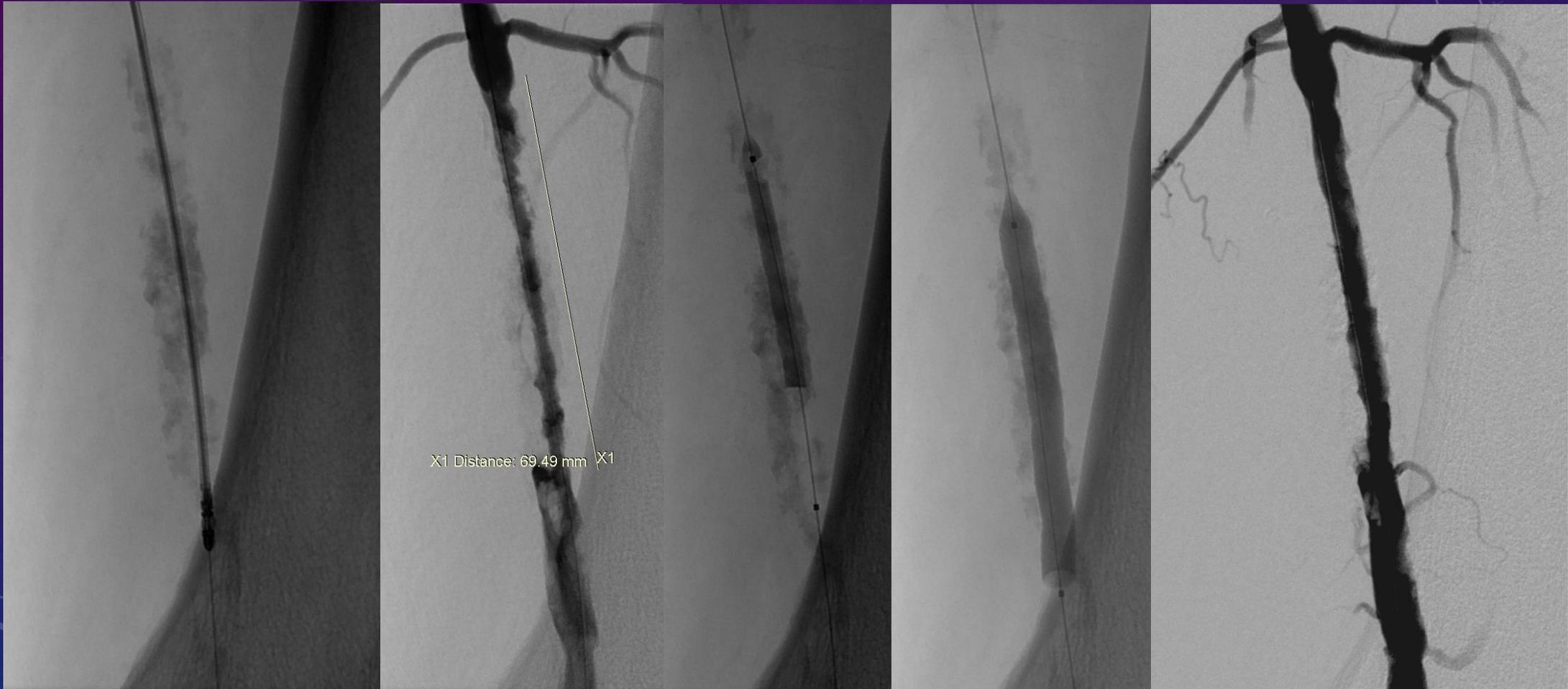
PAC. 2 -KALCIFIKOVANÁ OBLITERÁCIA AFS

57 r. muž s inzulín depend. DM, CLI ľDK, Rutherford 6, komplikácia po amputácii palca s nehojacim sa vredom.



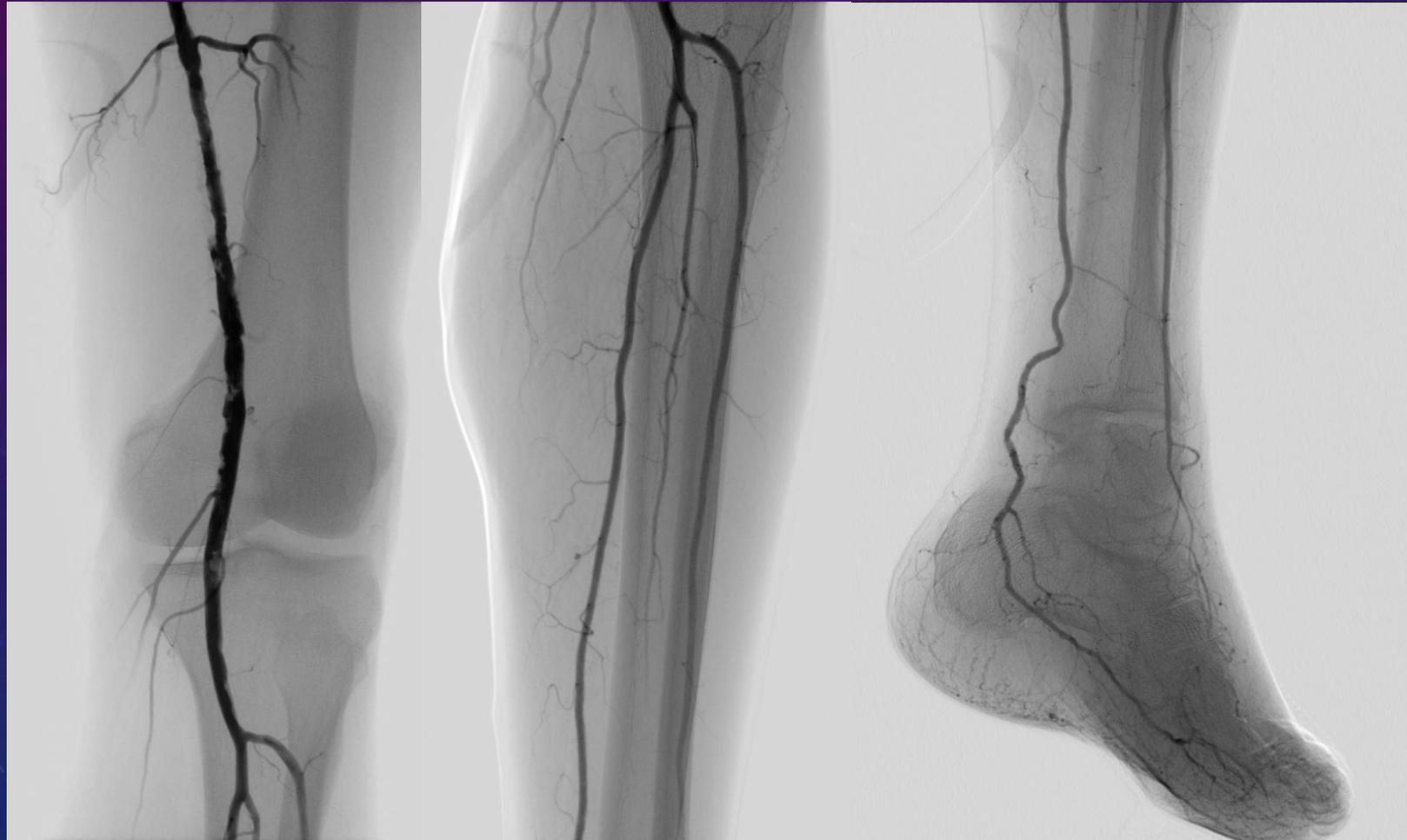
PAC. 2 -KALCIFIKOVANÁ OBLITERÁCIA AFS

Po Jetstream atrektómii ošetrovanie lézie DEB dilatáciou.



PAC. 2 -KALCIFIKOVANÁ OBLITERÁCIA AFS

Finálna angiografia s dobrým efektom, infrapopliteálne s trojcievnym run off, bez makroskopickej embolizácie do periférie.



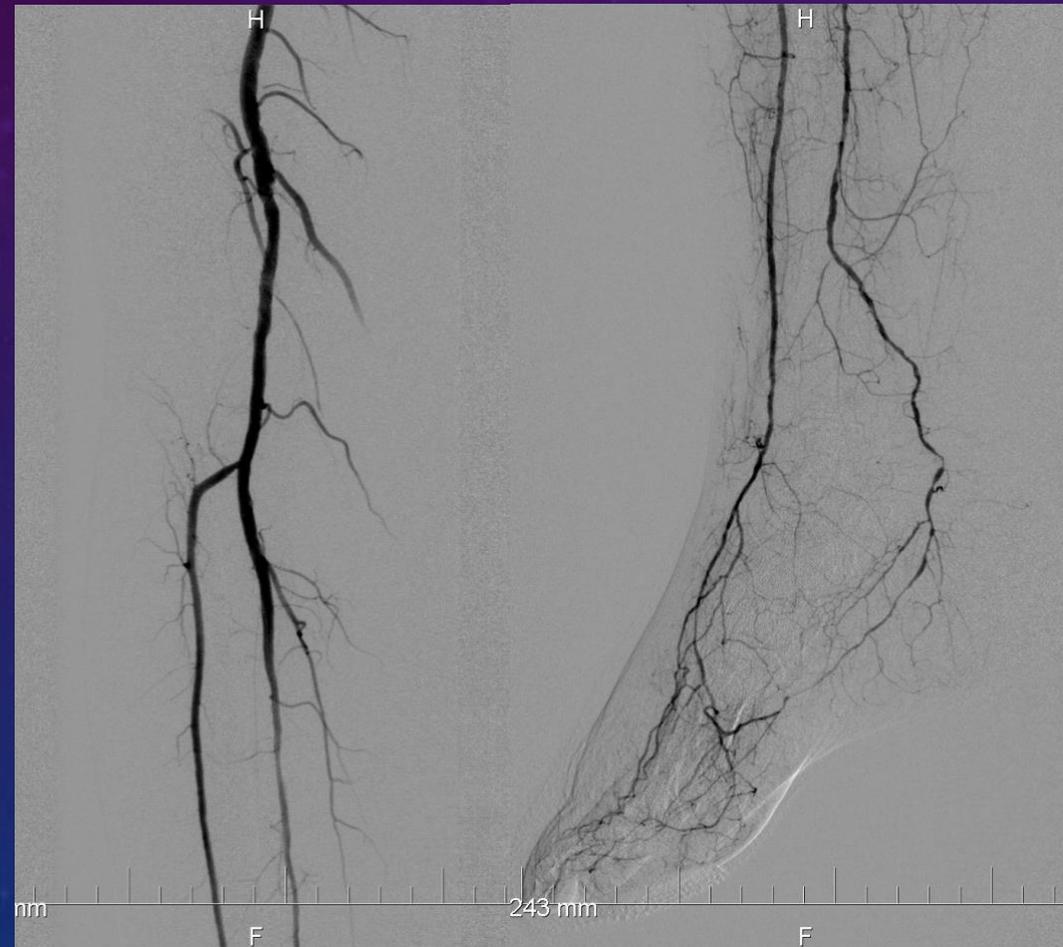
PAC. 3 - OBLITERÁCIA AP

61 r. muž s inzulín depend. DM, CLI ľDK, Rutherford št. 6, stav po amputácii palca, kľudové bolesti.



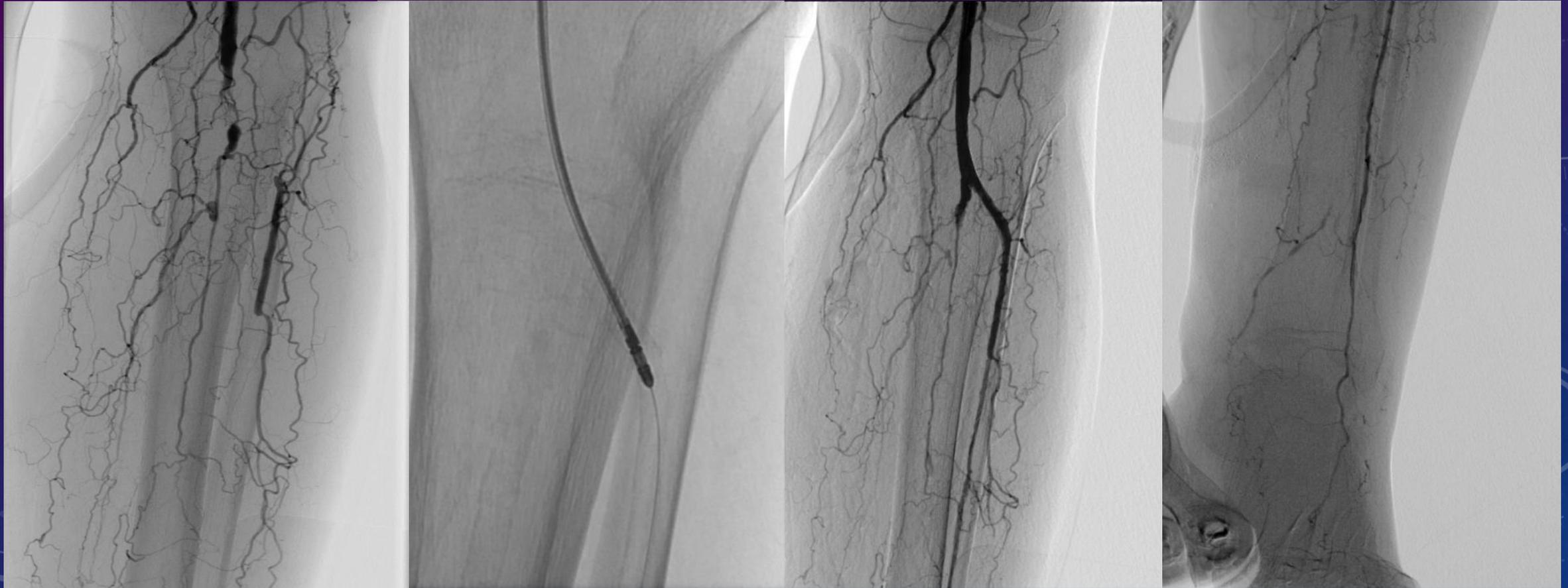
PAC. 3 - OBLITERÁCIA AP

Finálna angiografia s dobrým efektom, infrapopliteálne s dvojcievnym run off, bez makroskopickej embolizácie do periférie.



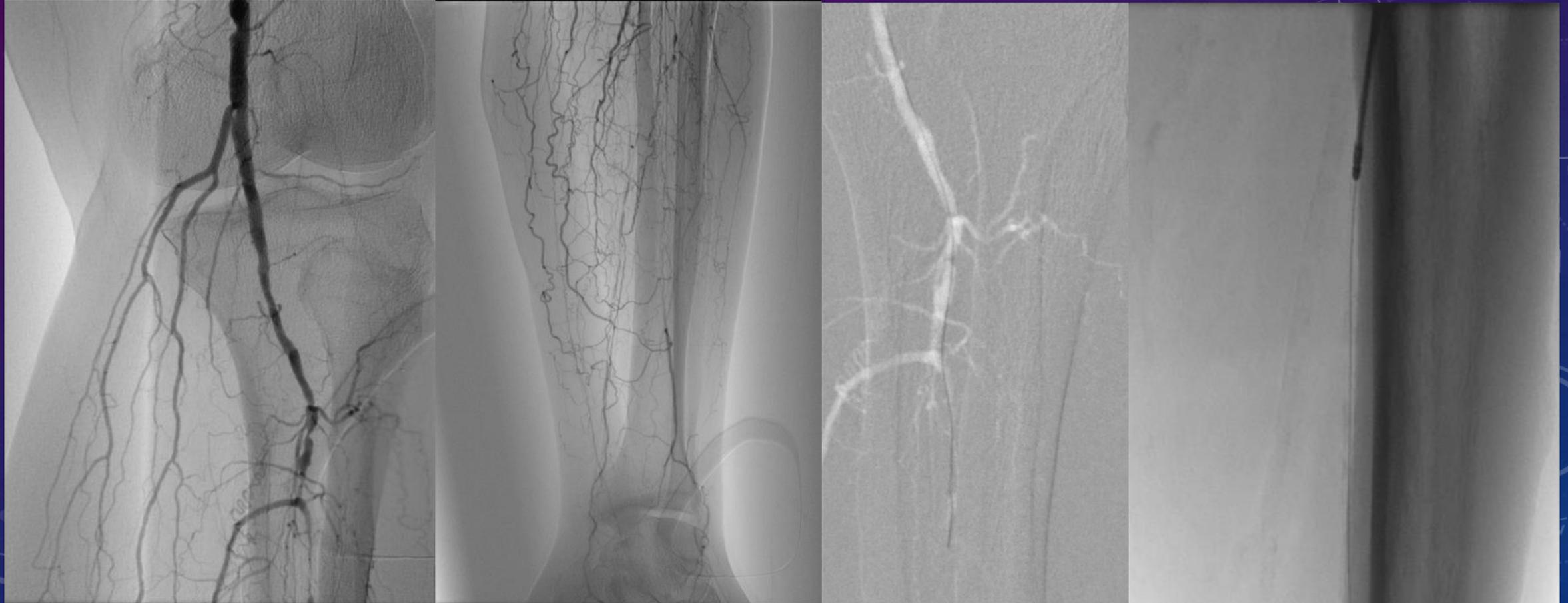
PAC. 4 - OBLITERÁCIA AP, TTFI A ATA

78 r. pac, CLI ĽDK, Rutherford 4, kľudové bolesti.

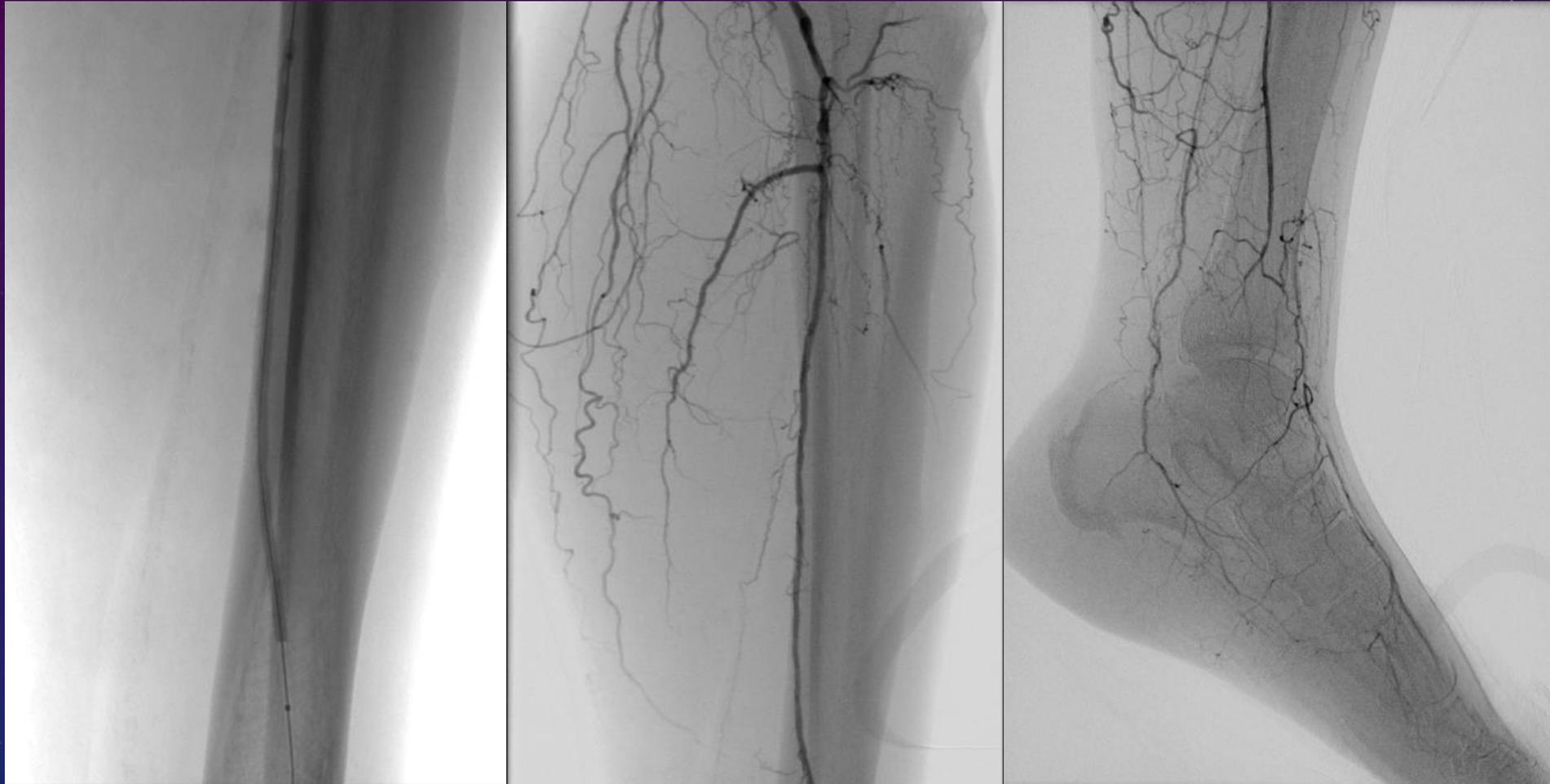


PAC. 5 - OBLITERÁCIA AFI

67 r. pac., CLI ĽDK, Rutherford št. 6, gangréna prstov, kľudové bolesti.

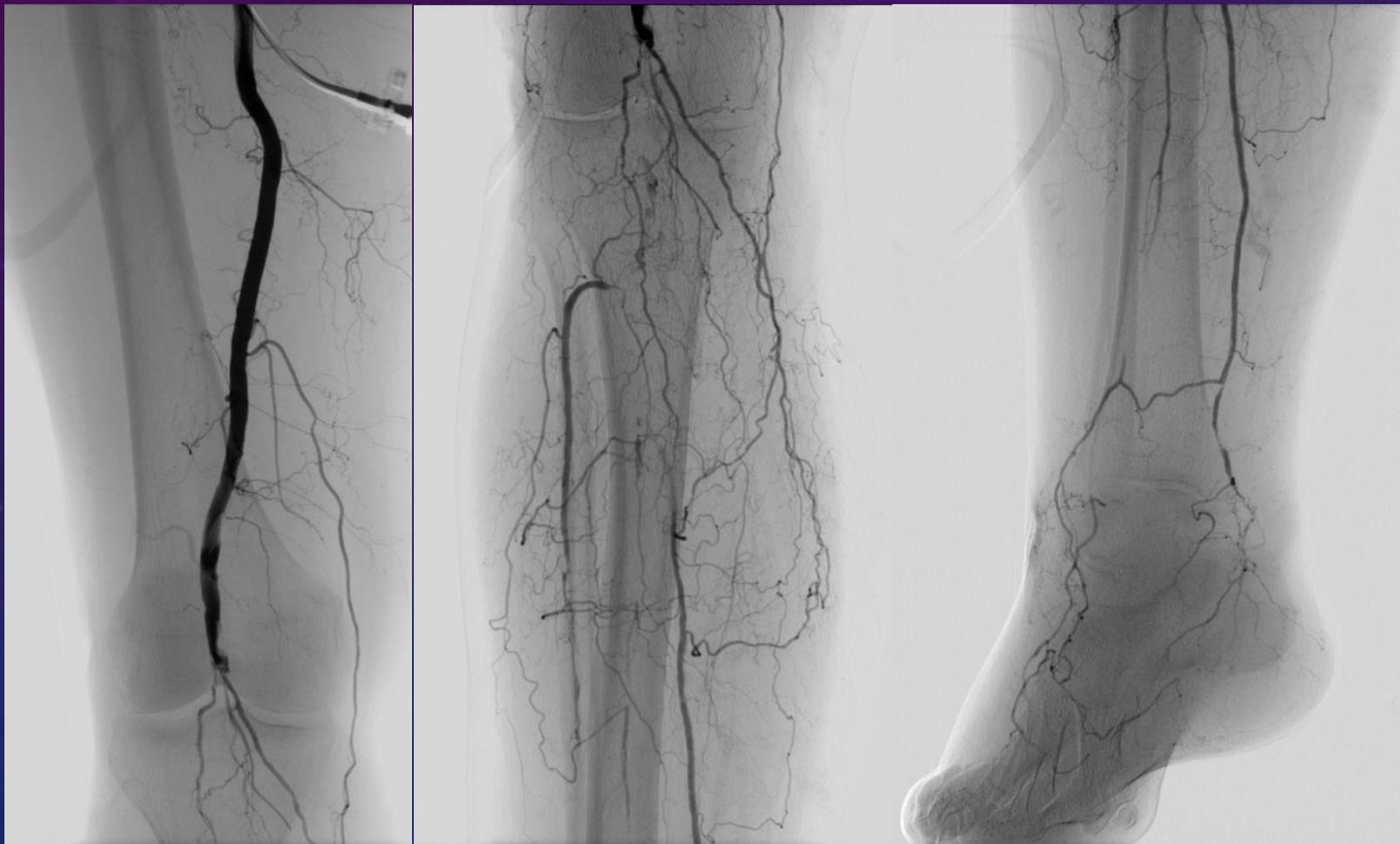


PAC. 5 - OBLITERÁCIA AFI



PAC. 6 – KOMPLEXNÁ EVL AP,TTFI,ATA,AFI

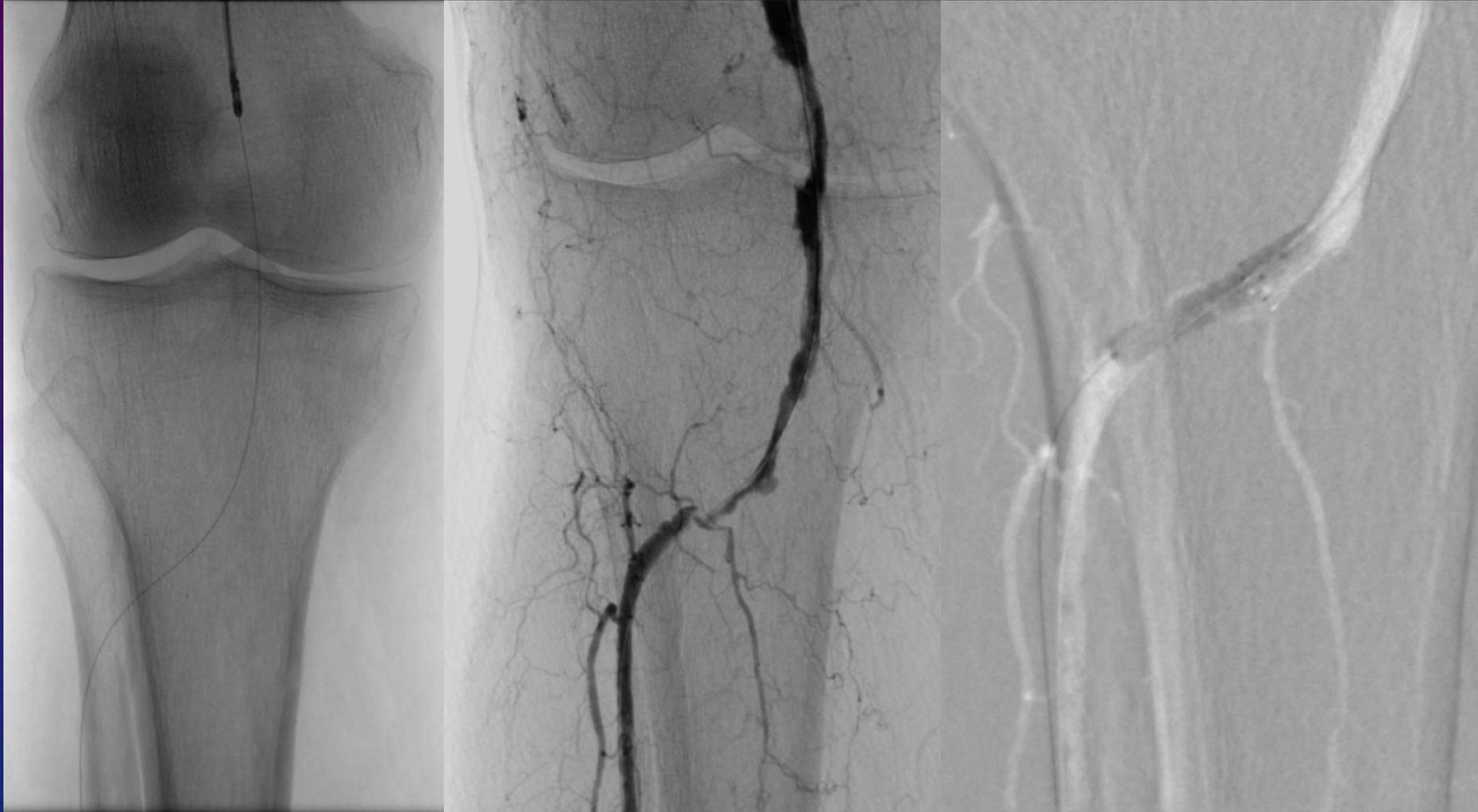
74 r. pac. DM typ II, CLI PDK, Rutherford 5, nehojaci sa defekt členka, kľudové bolesti, RABI 0,2.



PAC. 6 – KOMPLEXNÁ EVL AP,TTFI,ATA,AFI



PAC. 6 – KOMPLEXNÁ EVL AP,TTFI,ATA,AFI

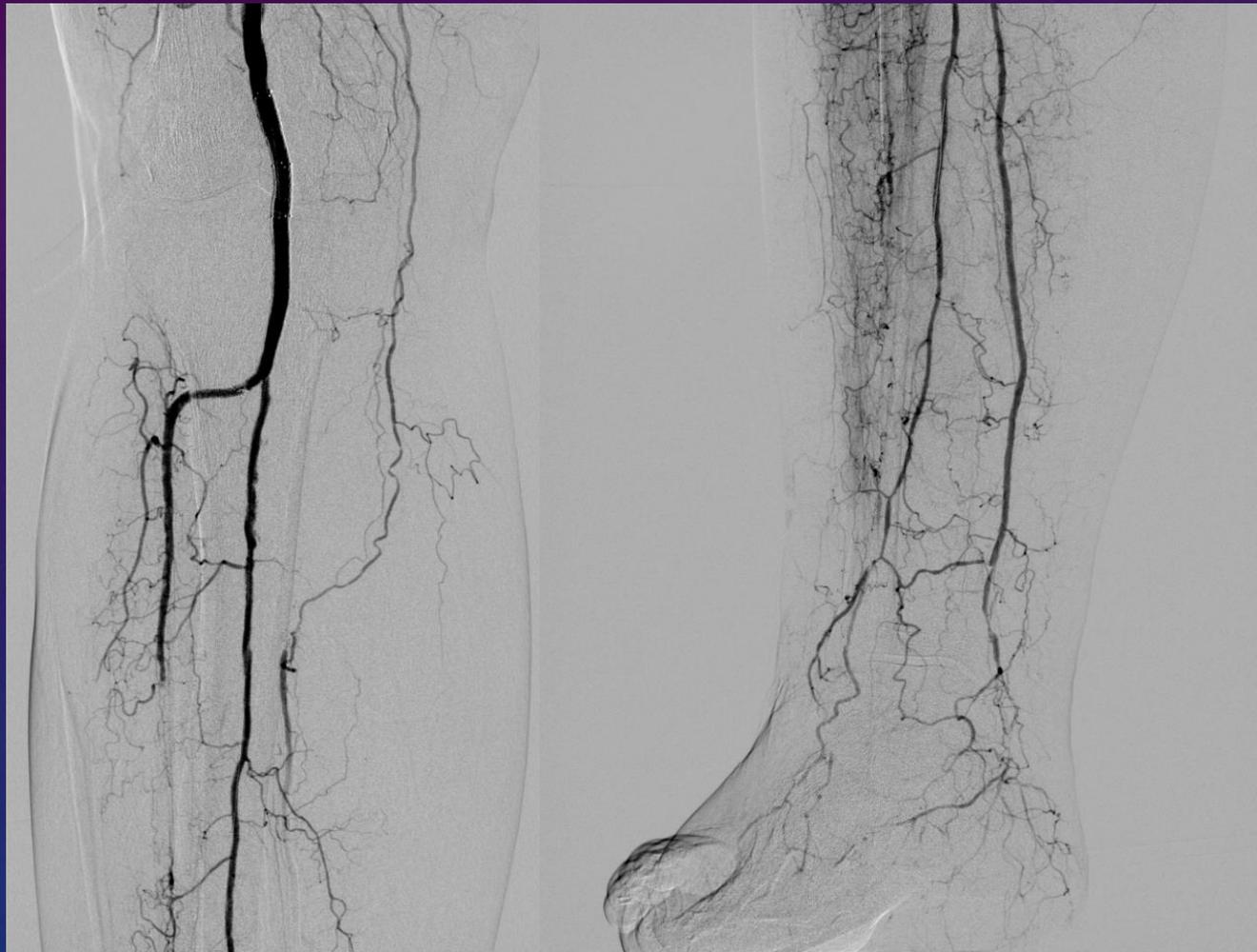


PAC. 6 – KOMPLEXNÁ EVL AP,TTFI,ATA,AFI



PAC. 6 – KOMPLEXNÁ EVL AP,TTFI,ATA,AFI

RABI. 0,72



ZÁVER

Z publikovaných výsledkov (EBM), ako aj z našej vlastnej skúsenosti vyplýva, že úloha EVL CLI je na vzostupe a jej výsledky sú viac než povzbudivé.

Už dnes možno konštatovať, že endovaskulárna liečba je bezpečná, len s malým rizikom závažných komplikácií.

Manažment pacientov s infrapopliteálnym postihnutím (obzvlášť CLI) je veľmi komplexný a vyžaduje vstup celej škály špecialistov. Vysoká erudícia a manuálna skúsenosť je podmienkou aj samotnej perkutánnej liečby, preto by tieto výkony mali byť vykonávané na pracoviskách spĺňajúcich nároky na technické, ako aj personálne vybavenie.

Cieľom je poskytnúť „state-of-the-art“ starostlivosť čo najväčšej skupine pacientov a navrátiť ich čo najskôr do ambulantnej starostlivosti.

Ďakujem za pozornosť!