

Malík M.¹, Mikula P.¹, Páleník S.¹, Mižičková M.¹, Čelovská D.², Takács R.³, Javorka V.¹

¹ Rádiologická klinika LFUK, SZU a UNB, Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava

² I. interná klinika LFUK a UNB, Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava

³ Oddelenie cievnej chirurgie UNB, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava

Aterektómia v revaskularizačnej liečbe periférneho artériového ochorenia

Abstrakt

Minimálne invazívne odstránenie aterosklerotického plátu patrí už viac ako dve dekády do portfólia endovaskulárnych technológií využívaných v liečbe periférneho artériového ochorenia. V súčasnosti pozorovateľné zvýšenie používania aterektómie pravdepodobne spôsobilo viacero faktorov. V krátkom komentári sú zhrnuté možné príčiny tohto nárastu a súčasné vedecké poznatky, ktoré zatiaľ nie sú pre jej rutínne používanie dostatočne presvedčivé.

KLúčové slová: aterektómia, periférne artériové ochorenie, endovaskulárna liečba

Abstract

Minimally invasive removal of atherosclerotic plaque has been for more than two decades a part of the portfolio of endovascular technologies used in the treatment of peripheral arterial disease. The currently observed growth in the use of atherectomy has likely been caused by several factors. The brief commentary summarizes the possible causes of this increase along with recent scientific evidence, which is not yet sufficiently convincing for routine use.

Key words: atherectomy, peripheral arterial disease, endovascular treatment

Prevalencia periférneho artériového ochorenia (PAO) globálne stúpa. Aj napriek pokroku vo včasnej diagnostike, kontrole rizikových faktorov aterosklerózy a farmakologickej liečbe je ovplyvnenie vaskulárneho rizika v populácii stále podceňované a nedostatočné. To sa odráža na neustále sa zvyšujúcom počte pacientov, ktorí vyžadujú invazívne revaskularizačné riešenie pre záchranu končatiny i samotného života. Aj vďaka stálemu technologickému zlepšovaniu a širokému spektru inštrumentária je dnes miniinvazívna endovaskulárna liečba častejšie preferovaná. Aterektómia bola vyvinutá na minimálne invazívne endovaskulárne odstránenie aterosklerotického plátu, resp. jeho časti s cieľom získania čo najväčšieho lúmenu v arteriálnej stenóze alebo uzávere. Dnes sú k dispozícii viaceré typy aterektomických katétrov zahŕňajúcich smerovú (longitudiálnu), rotačnú, orbitálnu a ablatívnu aterektómiu. Používa sa najčastejšie ako doplnková metóda na redukciu

objemu aterosklerotického plátu pred perkutánnou transluminálnou angioplastikou (PTA) alebo angioplastikou s liečivom potiahnutým balónom (DCB – drug coated balloon) a eventuálnym stentingom (obrázok 1).

Prípravou lézie aterektomickým katétrom pred definitívnym ošetrením sa predpokladá homogénnejšia expanzia PTA katétra pre nižších tlakov a tým redukcia rizika vzniku disekcie a nutnosti použitia stentu. Aterektómia našla v praxi využitie najmä v revaskularizácii hrubo kalcifikovaných aterosklerotických plátov, častejšie sa vyskytujúcich u pacientov s diabetom, najmä pre ich nepriaznivú odpoveď na PTA a DCB, často bez možnosti korekcie stentingom. Býva používaná aj s cieľom redukcie potreby implantácie stentu a to najmä v anatomicky nevhodných lokalitách (obrázok 2). Najmä u mladších pacientov a u pacientov s kaudikálnymi ťažkosťami je všeobecná snaha vyhnúť sa stentingu a s ním súvisiacim rizikom vzniku restenózy. V prípade nutnosti reintervencie má liečba závažnej restenózy alebo reoklúzie v stente obmedzené možnosti. Navyše, stenty v niektorých anatomických lokalitách limitujú ďalšiu cievnochirurgickú revaskularizáciu.

Viacero štúdií, vrátane randomizovaných, potvrdilo bezpečnosť a efektívnosť rôznych typov aterektómie v liečbe symptomatického PAO, a to najmä vo veľmi dobrej technickej úspešnosti, dostatočnej priechodnosti (v 6 až 12 mesačnom sledovaní), nízkej miere potrebných reintervencií a akceptovateľnej miere periprocedurálnych komplikácií ako sú periférna embolizácia, perforácia a disekcia (1-5). Laserová aterektómia v kombinácii s PTA sa ukázala ako efektívnejšia revaskularizačná metóda v restenózach v stente, ktoré sú podmienené neointimálnou hyperpláziou v porovnaní s použitím iba PTA (6). Rotačná aterektómia sa zdá byť účinná v riešení komplexných, ťažko kalcifikovaných lézií (7-9).

V poslednej dekáde sa aterektómia stala častejšie používanou endovaskulárnou technikou v periférnych vaskulárnych intervenciách a v súčasnosti sme svedkami ďalšieho nárastu jej využívania. V Spojených štátoch amerických (USA) bola aterektómia v období rokov 2006 až 2011 použitá u 22 % pacientov s femoropopliteálnymi léziami, zatiaľ čo v roku 2019 už u viac ako polovice. V tomto

roku predstavovali výdavky programu národného poistenia (Medicare) za aterektómiu 90 % všetkých nákladov za femoropoplitálne periférne vaskulárne intervencie (240,6 milióna USD), pritom aterektómia bola použitá len u 54 % výkonov (10).

Dôvodov tohto rapidného nárastu je pravdepodobne viacero. K rozšíreniu tejto metódy pravdepodobne prispel aj technologický posun aterektomických systémov v poslednej dekáde. Dnes sú k dispozícii viaceré typy aterektomických katétrov určených na rôznu morfológiu arteriálnych lézií. Tieto tvoria heterogénnu skupinu zahŕňajúcu rotačnú aterektómiu s aktívnou aspiráciou alebo bez nej (JetStream, Phoenix, Rotablator, Rotarex, ByCross, Revolution), longitudinálnu excíziu plátu (Hawk One, Turbo Hawk, Silver Hawk, Pantheris), laserovú aterektómiu (Turbo-Power, Turbo-Elite, Excimo B-laser, DABRA), orbitálnu a pulzatilnú aterektómiu (Diamond Back, Crosser). Integrácia pohonného zariadenia do katétrov niektorých výrobcov rotačnej aterektómie (Phoenix, ByCross) bez potreby prídavného zariadenia zjednodušila použitie tejto endovaskulárnej techniky. Ďalšou príčinou expanzie aterektómie mohla byť publikácia meta-analýzy autorov Katsanos a kol. v roku 2018 o možnej súvislosti zvýšenej úmrtnosti s použitím DCB a stentov s paclitaxelom (11). Táto štúdia ovplyvnila endovaskulárnych špecialistov vo výbere inštrumentária v snahe vyhnúť sa liečivom potiahnutým balónikom a liečivo uvoľňujúcim stentom. Aterektómia bola v USA v roku 2019 až osemnásobne častejšie používaná lekármi pracujúcimi v súkromných jednodňových centrách (10). Tieto centrá majú v porovnaní hospitalizačnými prípadmi mnohonásobne vyššiu platbu za aterektomický výkon (635 USD vs. 12 444 USD). Preto sa vyskytlo odôvodnené podozrenie narážajúce na morálny problém dodržiavania Hippokratových princípov, že práve veľkorysé platby poisťovne sú v týchto centrách stimulom pre nadmerné a neracionálne využívanie aterektómie (12). Od navýšenia platieb za jednodňové endovaskulárne výkony došlo k exponenciálnemu nárastu počtu týchto centier a k markantnému presunu revaskularizačných intervenčných výkonov z nemocničnej starostlivosti (13). Disproporčný nárast používania aterektómie v týchto centrách stimulovaný štedrými platbami poisťovne bol publikovaný už v roku 2016 (14).

Dnešné vedecké dôkazy založené na dostupných porovnávajúcich prospektívnych randomizovaných štúdiách však nie sú v súlade s nepomerným nárastom používania tejto endovaskulárnej techniky výrazne zvyšujúcej cenu výkonu. Sedem randomizovaných prác s celkovým počtom 527 pacientov porovnávajúcich aterektómiu so zaužívanou endovaskulárnou liečbou ako perkutánna transluminálna angioplastika a stenting bolo analyzovaných v systematickom review (15). Táto analýza neposkytla presvedčivý dôkaz výhody aterektómie pred PTA bez alebo so stentingom v priechodnosti za 6 a 12 mesiacov. Nebol zistený ani rozdiel medzi potrebou reintervencie, v percente technických

zlyhaní a v mortalite. Štatisticky nevýznamná v prospech aterektómie bola redukcia počtu disekcií a nutnosti dodatočnej implantácie stentu. Limitáciami analýzy boli pomerne vysoká heterogenosť zahrnutých štúdií s celkovo menším počtom pacientov a vysoké riziko možnosti skreslenia výsledkov. K dosiahnutiu zmysluplnejších záverov autori odporúčajú realizáciu väčších štúdií (15). Pre často používané kombinovanie aterektómie a DCB v periférnych intervenciách zatiaľ tiež chýbajú dostatočné vedecké argumenty. Multicentrická randomizovaná štúdia, opäť však limitovaná nižším počtom pacientov (n=102) nedokázala signifikantné rozdiely 12-mesačnej priechodnosti, v počte veľkých amputácií a potrebných reintervencií pri smerovej (longitudinálnej) aterektómii kombinovanej s DCB v porovnaní s DCB bez aterektómie (16). V ramene DCB bol pozorovaný vyšší počet disekcií (18,5 % oproti 2,1 %). Nedávano publikovaná meta-analýza (n=470) zahŕňajúca dve randomizované a štyri retrospektívne práce tiež nedokázala významný rozdiel medzi aterektómiou v kombinácii s DCB a len DCB v 12 mesačnej priechodnosti, potrebe reintervencií, počte amputácií, percente periprocedurálnych komplikácií a v mortalite. Pri kombinovanej liečbe bol však zistený štatisticky významne nižší počet potrebných dodatočných ošetrení stentom (17). K podobnému záveru zníženia potreby stentingu dospeli aj autori v približne rovnakom čase publikovanej retrospektívnej štúdií porovnávajúcej rotačnú aterektómiu s DCB a DCB bez aterektómie (18). V štúdií porovnávajúcej laserovú aterektómiu a PTA v infrapopliteálnych léziách u pacientov s chronickou končatinou ohrozujúcou ischémiou nebol zistený signifikantný rozdiel medzi oboma metódami v počte veľkých amputácií a v množstve potrebných reintervencií počas dvojročného sledovania (19).

V dnes dostupných odporúčaniach vaskulárnych spoločností je aterektómia podrobne zapracovaná v usmereniach americkej Spoločnosti pre kardiovaskulárnu angiografiu a intervencie (SCAI) z roku 2018 zameraných na efektivitu inštrumentária vo femoropopliteálnom úseku, kde je posudzovaných až 18 anatomických lokalít resp. rôznych patologických situácií (20). Aterektómia ako definitívna liečba je zaradená v stupni odporúčania III „žiadny benefit“. Výnimkou je laserová aterektómia pri liečbe restenóz v stente. Ako doplnková liečba na prípravu lézie na definitívne ošetrenie je rotačná a orbitálna aterektómia zaradená v stupni odporúčania IIA «stredne silné odporúčanie» a to len v kalcifikovaných nedilatovateľných léziách. Vo väčšine ostatných kategórií je aterektómia aj ako doplnková liečba v stupni odporúčania „žiadny benefit“, v menšej časti v stupni IIB „slabé odporúčanie“ s opätovnou výnimkou laserovej aterektómie v instent restenózach so silou odporúčania IIA (20). Úroveň dôkazov v kategóriách aterektomií je však pre nedostatok kvalitných štúdií vo väčšine prípadov len na úrovni konsenzu názorov expertov. V súčasných konsenzuálne vypracovaných kritériách vhodnosti použitia rôznych revaskularizačných metód

z roku 2018 bola aterektómia v infraingvinálnej úrovni aj pre nedostatok dát zaradená do indikačnej kategórie „môže byť vhodná“ v porovnaní napríklad s PTA, ktorá je v kategórii „vhodná“ pre špecifickú indikáciu (21). Nedostatok kvalitných porovnávacích dát a tým sťažený výber adekvátneho endovaskulárneho spôsobu liečby vrátane aterektómie je spomínaný aj v spoločných usmerneniach pre liečbu chronickej končatinu ohrozujúcej ischemie veľkých vaskulárnych spoločností z roku 2019 (22).

Na rutínne používanie aterektómie, ktorá je asociovaná s výrazným navýšením ceny revaskularizačného výkonu, zatiaľ nemáme dostatok kvalitných dôkazov. V prípade adekvátnej morfológie plátu, najmä pri kalcifikovaných, nedostatočne dilatovateľných léziách sa zatiaľ javí ako vhodná rotačná aterektómia s pravdepodobnou výhodou zníženia rizika vzniku disekcií a tým aj nutnosti dodatočného použitia stentu. Dostupné práce porovnávajúce aterektómiu s inou endovaskulárnou liečbou s už dokázanou efektivitou sú však často retrospektívne, na malých a heterogénnych súboroch. Pre racionálnejšie rozhodovanie použitia tejto revaskularizačnej metódy v liečbe periférneho artériového ochorenia sú jednoznačne potrebné randomizované porovnávacie štúdie s dostatočne veľkým počtom pacientov.

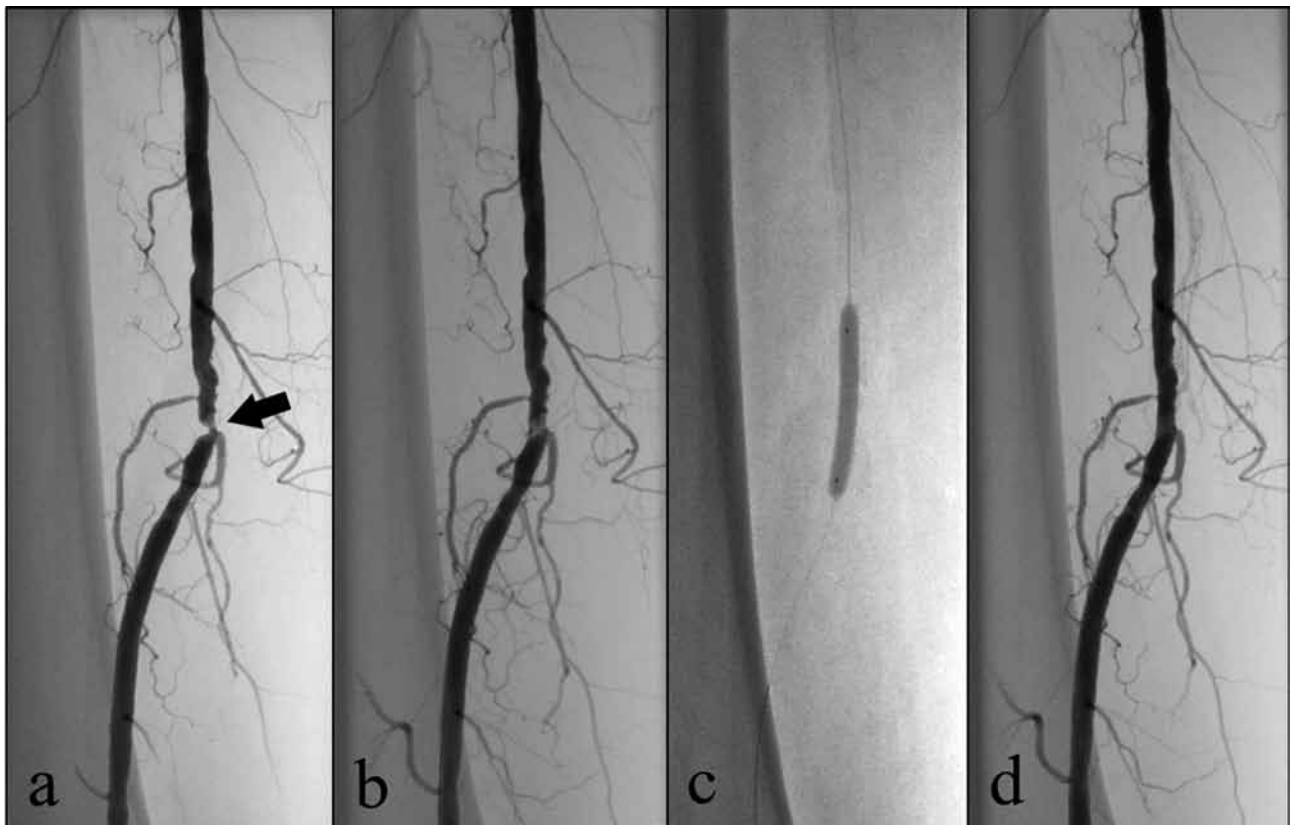
Literatúra

- McKinsey, J.F., Zeller, T., Rocha-Singh, K.J., et al.: Lower extremity revascularization using directional atherectomy: 12-month prospective results of the DEFINITIVE LE study. *JACC Cardiovasc. Interv.*, 2014, 7(8), 923–933. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.05.006
- Rastan, A., McKinsey, J.F., Garcia, L.A., et al.: One-year outcomes following directional atherectomy of infrapopliteal artery lesions: subgroup results of the prospective, multicenter DEFINITIVE LE trial. *J. Endovasc. Ther.*, 2015, 22 (6), 839–846. DOI: 10.1177/1526602815608610
- Davis, T., Ramaiah, V., Niazi, K., et al.: Safety and effectiveness of the Phoenix Atherectomy System in lower extremity arteries: early and midterm outcomes from the prospective multicenter EASE study. *Vascular*, 2017, 25(6), 563–575. DOI: 10.1177/1708538117712383
- Gray, W.A., Garcia, L.A., Amin, A., et al.: Jetstream atherectomy system treatment of femoropopliteal arteries: results of the post-market JET registry. *Cardiovasc. Revasc. Med.*, 2018, 19 (5 Pt A), 506–511. DOI: 10.1016/j.carrev.2017.12.015
- Safian, R.D., Niazi, K., Runyon, J.P., et al.: Orbital atherectomy for infrapopliteal disease: device concept and outcome data for the OASIS trial. *Catheter Cardiovasc. Interv.*, 2009, 73(3), 406–412. DOI: 10.1002/ccd.21898
- Dippel, E.J., Makam, P., Kovach, R., et al.: Randomized controlled study of excimer laser atherectomy for treatment of femoropopliteal in-stent restenosis: initial results from the EXCITE ISR trial (EXCimer Laser Randomized Controlled Study for Treatment of Femoropopliteal In-Stent Restenosis). *JACC Cardiovasc. Interv.*, 2015, 8(1 Pt A), 92–101. DOI: 10.1016/j.jcin.2014.09.009
- Giusca, S., Lichtenberg, M., Schueler, M., et al.: Safety, effectiveness and mid-term follow-up in 136 consecutive patients with moderate to severely calcified lesions undergoing phoenix atherectomy. *Heart Vessels*, 2021, 36(3), 366–375. DOI: 10.1007/s00380-020-01695-w
- Yamamoto, Y., Kawarada, O., Ando H. et al.: Effects of high-speed rotational atherectomy in peripheral artery disease patients with calcified lesions: a retrospective multicenter registry. *Cardiovasc. Interv. Ther.*, 2020, 35(4), 393–397. DOI: 10.1007/s12928-020-00643-9
- Ponukumati, A.S., Suckow, B.D., Powell, Ch. J., et al.: Outcomes of rotational atherectomy in complex lesions of the superficial femoral artery. *J. Vasc. Surg.*, 2021, 73(1), 172–178. DOI: 10.1016/j.jvs.2020.03.040
- Hicks, C.W., Holscher, C.M., Wang, P., et al.: Use of atherectomy during index peripheral vascular interventions. *J. Am. Coll. Cardiol. Interv.*, 2021, 14(6), 678–688. DOI: 10.1016/j.jcin.2021.01.004
- Katsanos, K., Spiliopoulos, S., Kitrou, P., et al.: Risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the leg: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J. Am. Heart. Assoc.*, 2018, 7(24), e011245. DOI: 10.1161/JAHA.118.011245
- Feldman D.N., Klein, A.J.P.: Atherectomy in Peripheral Vascular Interventions Time to Follow the Guidelines? *JACC Cardiovasc. Interv.*, 2021, 14(6), 689–691. DOI: 10.1016/j.jcin.2021.01.041
- Aurshina, A., Ostrozhynskyy, Y., Alsheekh A., et al.: Safety of vascular interventions performed in an office-based laboratory in patients with low/moderate procedural risk. *J. Vasc. Surg.*, 2021, 73(4), 1298–1303. DOI: 10.1016/j.jvs.2020.09.024
- Mukherjee, D., Hashemi, H., Contos, B.: The disproportionate growth of office-based atherectomy. *J. Vasc. Surg.*, 2017, 65(2), 495–500. DOI: 10.1016/j.jvs.2016.08.112
- Wardle, B.G., Ambler, G.K., Radwan, R.W., et al.: Atherectomy for peripheral arterial disease. *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2020, 9. DOI: 10.1002/14651858.CD006680.pub3
- Zeller, T., Langhoff, R., Rocha-Singh, K.J., et al.: Directional atherectomy followed by a paclitaxelcoated balloon to inhibit restenosis and maintain vessel patency: twelve-month results of the DEFINITIVE AR study. *Circ. Cardiovasc. Interv.*, 2017, 10, e004848. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.116.004848
- Lin, F., Wang, H., Ding, W., et al.: Atherectomy plus drug-coated balloon versus drug-coated balloon only for treatment of femoropopliteal artery lesions: A systematic review and meta-analysis. *Vascular*, 2021, 21, 1708538120985732. DOI: 10.1177/1708538120985732. Online ahead of print.
- Rodoplu O., Oztas, D.M., Meric, M., et al.: Efficacy of Rotational Atherectomy Followed by Drug-coated Balloon Angioplasty for the Treatment of Femoropopliteal Lesions-Comparison with Sole Drug-coated Balloon Revascularization: Two-year Outcomes. *Ann. Vasc. Surg.*, 2021, Jan 21;S0890-5096(20)31050-5. DOI: 10.1016/j.avsg.2020.10.051. Online ahead of print.
- Kokkinidis, D.G., Giannopoulos, S., Jawaid, O., et al.: Laser atherectomy for infrapopliteal lesions in patients with critical

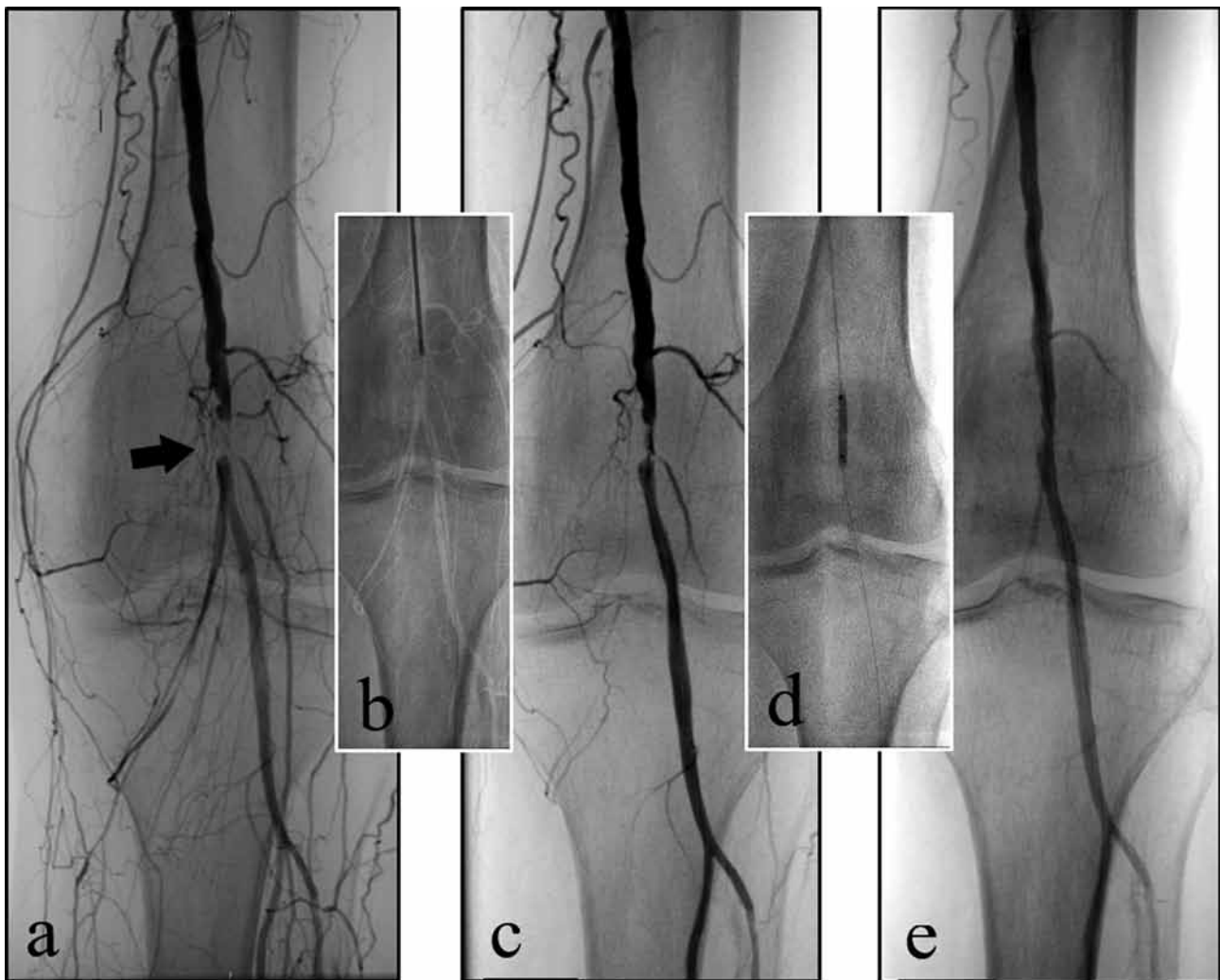
- limb ischemia. *Cardiovasc. Revasc. Med.*, 2021, 23, 79-83. DOI: 10.1016/j.carrev.2020.08.041
20. Feldman, D.N., Armstrong, E.J., Aronow, H.D., et al.: SCAI consensus guidelines for device selection in femoral-popliteal arterial interventions. *Catheter Cardiovasc. Interv.*, 2018, 92(1), 124–140. DOI: 10.1002/ccd.27635
21. Bailey, S.R., Beckman, J.A., Dao, T.D., et al.: ACC/AHA/SCAI/SIR/SVM 2018 appropriate use criteria for peripheral artery intervention: a report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Heart Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, and Society for Vascular Medicine. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2019, 73, 214–237. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.002
22. Conte M.S., Bradbury, A.W., Kolh P., et al.: Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *J. Vasc. Surg.*, 2019, 69(6S):3S-125S.e40. DOI: 10.1016/j.jvs.2019.02.016

Korešpondenčný autor:
 MUDr. Miroslav Malík, PhD.
 Rádiologická klinika LF UK, SZU a UNB
 Nemocnica Staré Mesto
 Mickiewiczova 13
 813 69 Bratislava
 miroslav.malik@gmail.com
 tel. +421 903 308 883

Obrazová príloha



Obr. 1. Závažná fokálna excentrická stenóza distálneho úseku arteria femoralis superficialis (šípka) u pacienta s klaudikačnými ťažkosťami (a). Redukcia objemu plátu rotačnou aterektómiou (Phoenix 2.4 mm katéter s vychýlením, Philips Volcano, San Diego, USA) (b) s optimálnym efektom po dilatácii PTA katéterom (c, d). Zdroj: UNB



Obr. 2. Krátka oklúzia arteria poplitea (šípka) pacienta s chronickou končatinu ohrozujúcou ischemiou (a), rotačná aterektómia (Phoenix 2.2 mm, Philips Volcano, San Diego, USA) (b) s dosiahnutím luminálnej priechodnosti (c). PTA reziduálnej stenózy (d) so sufficientným dilatáčnym efektom (e). Zdroj: UNB