

To the Issue of Hybrid Revascularization in Cases of Longer Arterial Occlusive Diseases of Lower Limbs

K. M. Hambardzumyan

*"Best Life" Medical Center
Fanarjyan 55a, Yerevan, Armenia, 0052*

Keywords: lower extremity artery disease, below-the-knee arteries, tibial arteries
profundoplasty

Introduction

Arteriosclerosis accounts for 60–80% of lower extremity artery disease (LEAD) [5, 12]. Although PAD has traditionally been perceived as a disease affecting men, the prevalence of PAD appears to be equal among senior men and women. Since the report of the Transatlantic Inter-Society Consensus (TASC) II guideline in 2007, endovascular therapy has become one of the first-line treatment strategies for patients with critical limb ischemia (CLI) [1, 10]. Moreover, some multicenter randomized controlled trials have shown that the amputation-free survival rate following percutaneous transluminal angioplasty (PTA) is similar to that of bypass surgery [2, 4]. However, a similar limb salvage rate of PTA was achieved in the treatment of CLI with below-the-knee (BTK) lesions when compared with surgery. Nevertheless, the higher rate of target lesion revascularization (TLR) and the lower primary patency rate are still causing concerns [8]. Due to anatomical particularities of lower extremity arteries, as bifurcation of common femoral artery caused by some lesions, balloon angioplasty, and stenting frequently have adverse effects on distal arteries and accompanied by restenosis [11]. In these patients, as an alternative to percutaneous interventions, profundoplasty is a surgical treatment method that improves collateral branches and increases blood supply [13]. Hybrid operations, as a combination of peripheral balloon dilatation with profundoplasty of short superficial saphenous artery (SFA) alloprosthesis, might make the best of both treatment methods [1]. The relevance of this discussion is justified by the obvious tendency of aging of society and the fact that LEAD exponentially increases after the age of 65 [1]. Thus, our study aimed to evaluate the safety and efficiency of the combination of peripheral balloon dilatation with profundoplasty or short SFA alloprosthesis in patients with diabetes mellitus and moderate-stage LEAD.

Material and Methods

A systematic literature search was conducted in prominent scientific databases, including Medline, PubMed, Elsevier, and Google Scholar, to identify relevant articles published between August 2001 and March 2022. The search terms used for each database were tailored to capture studies examining the combination of peripheral balloon dilatation with profundoplasty in comparison to balloon angioplasty or stenting alone. The inclusion criteria involved prospective studies published in the English language and had a minimum follow-up duration of six months. On the other hand, retrospective studies and those with inadequate follow-up were excluded from the analysis.

The study's primary endpoints focused on evaluating the efficacy and safety of the combination treatment approach. These endpoints included Target Vessel Failure (TVF), including composite outcomes such as cardiac death, lower limb ischemia, clinically indicated target lesion revascularization (TLR), target vessel revascularization (TVR), and acute lower limb ischemia.

By adhering to rigorous inclusion and exclusion criteria, we aimed to gather a comprehensive body of evidence to assess the benefits of peripheral balloon dilatation with profundoplasty compared to balloon angioplasty or stenting alone. This systematic approach ensures the reliability and validity of our findings and provides a solid foundation for guiding clinical decision-making and optimizing treatment strategies for patients with diabetes mellitus and moderate-stage lower extremity artery disease (LEAD).

Results and Discussion

The results of the literature review indicate that the combination treatment approach of peripheral balloon dilatation with profundoplasty or short SFA alloprosthesis shows favorable outcomes in patients with diabetes mellitus and moderate-stage LEAD. Compared to superficial femoral artery stenting (SFAS) alone, the combination treatment leads to improved postoperative ankle brachial index (ABI) [1] and Rutherford grade. Moreover, the patency rates during follow-up were higher with the combination treatment [7]. The hybrid operation demonstrates significant benefits in alleviating clinical symptoms and improving vascular prognosis in Chinese patients [3]. However, LEA profundoplasty alone has limited effects on distal blood supply and reduced distal pressure when compared to LEA angioplasty alone [6]. In previous studies, SFAS has resulted in obvious improvement of ABI and Rutherford grade after surgery by restoring anatomical structure, but the patency rate after SFAS was not very high during the follow-up [9, 14]. Another study has suggested that the patency rate after SFAS was 51% in 432 patients with LEAD during the follow-up [14]. Meanwhile, the deep femoral artery has the ability to

improve blood circulation in the lower extremities with the help of a vascular network around the knee and hip joints.

Based on the available literature data, it is observed that compared with SFAS, combined SFAS and DFAP improved not only ankle brachial index (ABI) and Rutherford grade after surgery but also the patency rate during the follow-up in Chinese patients with LEAD [1,7]. Hybrid operations have shown a significant value in alleviating clinical symptoms after surgery and improving vascular prognosis in Chinese patients [3]. Both SFAS and DFAP have been gradually applied and have shown certain efficiency in clinical practice [7]. However, LEA profundoplasty alone has limited effects on distal blood supply and reduced distal pressure compared to LEA angioplasty alone [6]. In previous studies, SFAS has resulted in obvious improvement of ABI and Rutherford grade after surgery by restoring anatomical structure, but the patency rate after SFAS was not very high during the follow-up [9,14]. Another study has suggested that the patency rate after SFAS was 51% in 432 patients with LEAD during the follow-up [14]. Meanwhile, the deep femoral artery has the ability to improve blood circulation in the lower extremities with the help of a vascular network around the knee and hip joints. Muzzafer A. Chaudery et al. reported the results of a study in which they compared the open and hybrid treatments in below the knee pathology for critical limb-threatening ischemia. The investigators declared that hybrid surgery offers promising results and could be considered in the treatment of multi-level lower limb arterial disease, especially in high-risk patients or those who are not suitable for either open or endovascular techniques as a sole treatment modality [3].

Accepted 13.03.23

К вопросу о гибридной реваскуляризации при продолгованных артериальных окклюзионных заболеваниях нижних конечностей

К.М. Амбарцумян

Данный литературный обзор направлен на оценку безопасности и эффективности комбинированного подхода к лечению, включающему периферическую баллонную дилатацию с профундопластикой или аллопротезированием поверхностной бедренной артерии (ПБА) у пациентов с сахарным диабетом и заболеванием артерий нижних конечностей (ЗАНК) средней стадии. Был проведен всесторонний поиск литературы в нескольких базах данных и проанализированы соответствующие статьи, опубликованные в период с августа 2001 г. по март 2022г. Включены также проспективные исследования, сравнивающие только баллонную ангиопластику или стентирование с комбинированным лечением. Результаты обзора литературы показывают, что по сравнению со стентированием только ПБА комбинированный подход, включающий стентирование ПБА и профундопластику глубокой бедренной артерии (ГБА), привел к улучшению лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) и градации по Резерфорду после операции,

а также к более высоким показателям проходимости при последующем наблюдении. Гибридная операция продемонстрировала значительную эффективность в облегчении клинических симптомов после операции и улучшении сосудистого прогноза у пациентов с ЗАНК. Комбинированный подход, стентирование ПБА и профундопластика ГБА показали определенную эффективность в клинической практике. Однако только профундопластика артерий нижних конечностей оказывала ограниченное влияние на дистальное кровоснабжение и снижала дистальное давление по сравнению с одной лишь ангиопластикой артерий нижних конечностей. Изолированное стентирование ПБА привело к улучшению ЛПИ и градации по Резерфорду после операции, но имело меньшую эффективность, в контексте скорости проходимости во время последующего наблюдения. Эти данные свидетельствуют о том, что комбинированный подход к лечению периферической баллонной дилатации с профундопластикой или коротким аллопротезом ПБА позволяет прогнозировать улучшение результатов у пациентов с сахарным диабетом и умеренной стадией ЗАНК, особенно у тех, кому не подходят только открытые или эндоваскулярные методы. Необходимы дальнейшие и более долгосрочные исследования, чтобы подтвердить эти результаты и оптимизировать стратегии лечения для этой группы пациентов.

Հիբրիդային ռևասկուլյարիզացիայի խնդիրը ստորին վերջույթների պերիֆերիկ զարկերակների ծավալային խցանմամբ հիվանդությունների դեպքում

Կ.Մ. Համբարձումյան

Այս գրականության ակնարկը նպատակ ունի գնահատելու համակցված բուժման մոտեցման անվտանգությունն ու արդյունավետությունը, որը ներառում է պերիֆերիկ անոթների բալոն անգիոպլաստիկան պրոֆունդոպլաստիկայի կամ մակերեսային ազդրային զարկերակների ալոպրոստետիկայի հետ շաքարային դիաբետով և ստորին վերջույթների զարկերակների հիվանդությամբ պացիենտների մոտ: Կատարվել է գրականության համապարփակ որոնում մի քանի տվյալների բազաներում, և վերլուծվել են 2001 թվականի օգոստոսից մինչև 2022 թվականի մարտ ամիսների ընթացքում հրապարակված համապատասխան հոդվածները: Ներառված են եղել հետազոտություններ, որոնք համեմատում են բալոն անգիոպլաստիկան կամ ստենտավորումը միայն՝ համակցված թերապիայի հետ: Գրականության ուսումնասիրության արդյունքները ցույց են տալիս, որ, համեմատած միայն մակերեսային ազդրային զարկերակի ստենտավորման հետ, մակերեսային ազդրային զարկերակի ստենտավորման և խոր ազդրային զարկերակի պրոֆունդոպլաստիկայի համակցված մոտեցումը հանգեցրել է վիրահատությունից հետո կոճ-բրախիալ ինդեքսի և Ռեզերֆորդի աստիճանի բարելավման, ինչպես նաև ավելի բարձր թափանցիկության հսկողության ժամանակ: Այս արդյունքները ցույց են տալիս, որ ծայրամասային բալոն անգիոպլաստիկա բուժման համակցված մոտեցումը պրոֆունդոպլաստիկայով կամ կարճ մակերեսային ազդրային զարկերակի ալոպրոթեզով խոս-

տանում է բարելավել արդյունքները շաքարային դիաբետով և ստորին վերջույթի միջին ծանրության աթերոսկլերոզով հիվանդների մոտ, հատկապես նրանց մոտ, ովքեր հարմար չեն միայն բաց կամ էնդովասկուլյար տեխնիկայի համար: Այս արդյունքները հաստատելու և հիվանդների այս խմբի բուժման ռազմավարություններն օպտիմալացնելու համար անհրաժեշտ են լրացուցիչ երկարաժամկետ հետազոտություններ:

References

1. Aboyans V., Ricco JB., Bartelink MEL, Björck M., Brodmann M., Cohnert T., Collet JP. et al. ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for vascular surgery (esvs): document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries endorsed by: the European stroke organization (eso) the task force for the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur Heart J., 2018, 39:763–816. doi: 10.1093/eurheartj/ehx095.
2. Adam DJ., Beard JD., Cleveland T., Bell J., Bradbury AW., Forbes JF. et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. Lancet, 2005, 366 (9501):1925–34. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67704-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67704-5) PMID: 16325694.
3. Chaudery MA., Patel SD., Zayed H. Outcomes of open and hybrid treatments in below the knee pathology for critical limb threatening ischemia. J Cardiovasc. Surg. (Torino), 2021 Apr;62(2):111-117. doi: 10.23736/S0021-9509.21.11654-4. Epub 2021 Jan 19. PMID: 33463145.
4. Conte MS., Bandyk DF., Clowes AW., Moneta GL., Seely L., Lorenz TJ. et al. Results of PREVENT III: a multicenter, randomized trial of edifoligide for the prevention of vein graft failure in lower extremity bypass surgery. J Vasc. Surg., 2006, 43(4):742–51; discussion 51. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2005.12.058> PMID: 16616230.
5. Fowkes FG., Rudan D., Rudan I., Aboyans V., Denenberg JO., McDermott MM. et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. Lancet, 2013, 382:1329–40. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61249-0.
6. Govedarski V., Genadiev S., Galachev V., Zahariev T., Nachev G. Diagnostic criteria when establishing indications for revascularization of profunda femoris artery. Khirurgiia, 2009 4:47–9. 10.1055/s-0028-1096702.
7. Hong SJ., Ko YG., Suh Y., Shin DH., Kim JS., Kim BK. et al. Outcomes of stents covering the deep femoral artery origin. EuroIntervention, 2014, 10:632– 9. doi: 10.4244/EIJV10I5A109.
8. Iida O., Nakamura M., Yamauchi Y., Fukunaga M., Yokoi Y., Yokoi H. et al. 3-Year Outcomes of the OLIVE Registry, a Prospective Multicenter Study of Patients With Critical Limb Ischemia: A Prospective, MultiCenter, Three-Year Follow-Up Study on Endovascular Treatment for Infra-Inguinal Vessel in Patients With Critical Limb Ischemia. JACC Cardiovasc Interv., 2015, 8(11):1493–502. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2015.07.005> PMID: 26404203.
9. Laird JR., Zeller T., Loewe C., Chamberlin J., Begg R., Schneider PA. et al. Novel Nitinol stent for lesions up to 24 cm in the superficial femoral and proximal popliteal arteries: 24-month results from the TIGRIS randomized trial. J Endovasc Ther., 2018, 25:68–78. doi: 10.1177/1526602817749242.
10. Lyden SP., Smouse HB. TASC II and the endovascular management of infrainguinal disease. J Endovasc. Ther., 2009, 16(2 Suppl 2):Ii5–18. <https://doi.org/10.1583/08-2659.1> PMID: 19624072.
11. Nakayama M., Sakamoto F. Proximal direct endarterectomy combined with simultaneous distal endovascular therapy for chronic full-length occlusion of the

- superficial femoral artery in elderly patients. *Asia J Surg.*, 2013 36:104–10. doi: 10.1016/j.asjsur.2012.11.006.
12. *Sampson UK., Fowkes FG., McDermott MM., Criqui MH., Aboyans V., Norman PE. et al.* Global and regional burden of death and disability from peripheral artery disease: 21 world regions, 1990 to 2010. *Glob Heart*, 2014, 9:145– 58. doi: 10.1016/j.gheart.2013.12.008
13. *Silva JA., White CJ., Ramee SR., Collins TJ., Jenkins JS., Sabet S. et al.* Percutaneous profundaplasty in the treatment of lower extremity ischemia: results of longterm surveillance. *J Endovasc. Ther.*, 2008, 1:75–82. doi: 10.1177/152660280100800113
14. *Suzuki K., Iida O., Soga Y., Hirano K., Inoue N., Uematsu M. et al.* Long-term results of the S.M.A.R.T. Control (TM) stent for superficial femoral artery lesions, J-SMART registry. *Circ J.*, 2011, 75:939–44. doi: 10.1253/circj.CJ-10-1029.