

Современное состояние проблемы эндоваскулярного лечения бедренно-подколенного сегмента

Для корреспонденции:

Дастан Урматович Малаев, daстан.kgma@gmail.com

Поступила в редакцию 6 июня 2019 г. Исправлена 8 октября 2019 г. Принята к печати 10 октября 2019 г.

Цитировать:

Малаев Д.У., Таркова А.Р., Прохорихин А.А., Мерсон Д.Л., Виноградов А.Ю., Байструков В.И., Бойков А.А., Кретов Е.И., Прямов М.В.
Современное состояние проблемы эндоваскулярного лечения бедренно-подколенного сегмента.

Патология кровообращения и кардиохирургия. 2020;24(35):10-17. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2020-35-10-17>

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Вклад авторов

Концепция и дизайн: Д.У. Малаев, А.Р. Таркова, А.А. Прохорихин, А.А. Бойков
Написание статьи: Д.У. Малаев, А.А. Прохорихин, А.А. Бойков
Исправление статьи: Д.Л. Мерсон, А.Ю. Виноградов, В.И. Байструков, Е.И. Кретов
Утверждение окончательной версии: все авторы

ORCID ID

Д.У. Малаев, <https://orcid.org/0000-0001-6032-788X>

А.Р. Таркова, <https://orcid.org/0000-0002-4291-6047>

А.А. Прохорихин, <https://orcid.org/0000-0002-3247-8290>

Д.Л. Мерсон, <https://orcid.org/0000-0001-5006-4115>

А.Ю. Виноградов, <https://orcid.org/0000-0001-9585-2801>

В.И. Байструков, <https://orcid.org/0000-0003-2883-6574>

А.А. Бойков, <https://orcid.org/0000-0002-3129-5572>

© Д.У. Малаев, А.Р. Таркова, А.А. Прохорихин, Д.Л. Мерсон, А.Ю. Виноградов, В.И. Байструков, А.А. Бойков, Е.И. Кретов, М.В. Прямов, 2020

Статья открытого доступа, распространяется по лицензии [Creative Commons Attribution 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Д.У. Малаев¹, А.Р. Таркова¹, А.А. Прохорихин¹,
Д.Л. Мерсон², А.Ю. Виноградов², В.И. Байструков¹,
А.А. Бойков¹, Е.И. Кретов¹, М.В. Прямов¹

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тольяттинский государственный университет, Тольятти, Российская Федерация

Заболевание артерий нижних конечностей является одной из самых распространенных сердечно-сосудистых заболеваний. Ежегодно в мире выполняется от 120 до 500 ампутаций на 1 млн населения. Тяжесть ампутации проявляется как психической травмой, обусловленной потерей конечности и инвалидизацией, так и реальным риском гибели больного, поскольку летальность при ампутации из-за заболевания артерий нижних конечностей чрезвычайно высокая. Особый интерес представляет бедренно-подколенный сегмент, который является самым длинным сосудистым сегментом в организме человека и наиболее частой локализацией заболевания артерий нижних конечностей. Внедрение в клиническую практику нитиноловых стентов и новых лекарственных покрытий улучшили результаты эндоваскулярного лечения данного сегмента. Несмотря на это, актуальной проблемой является поломка стентов, которая оказывает значительное влияние на результаты эндоваскулярного лечения атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей. С учетом более низкого риска осложнений, по сравнению с «открытыми» вмешательствами, при сопоставимой эффективности эндоваскулярный подход за последнее десятилетие стал основной терапевтической стратегией. Стентирование бедренно-подколенного сегмента позволяет решить недостатки баллонной ангиопластики, предотвратить повторное сужение просвета и обеспечить необходимую каркасную поддержку. Целью данного обзора является отражение последних достижений и недостатков эндоваскулярной хирургии в лечении бедренно-подколенного сегмента.

Ключевые слова: заболевание артерий нижних конечностей; бедренно-подколенный сегмент; периферический стент; поломка стента; стентирование

Введение

Заболевание артерий нижних конечностей (ЗАНК) — одна из основных причин инвалидизации, недееспособности и ухудшения качества жизни населения [1]. Около 202 млн людей во всем мире страдают данной патологией [2]. Распространенность заболевания резко увеличивается с возрастом: по данным С. J. White с соавт. [3], около 4,3 % пациентов старше 40 лет страдают атеросклеротическим поражением периферических артерий, а к 80 годам этот показатель достигает 20 % [4]. Особенностью ЗАНК является неуклонное прогрессирование заболевания [5].

Постепенно развиваясь, ЗАНК приводит к ишемии нижней конечности, к частым проявлениям которой относятся постоянная болевая симптоматика, перемежающаяся хромота, характеризующаяся усилением боли при ходьбе и облегчением в покое [4]. Конечной стадией ЗАНК является гангрена нижней конечности. Ежегодно в мире по причине ЗАНК выполняется от 120 до 500 ампутаций на 1 млн населения [1]. Тяжесть ампутации определяется как психической травмой, обусловленной потерей конечности и инвалидизацией, так и риском гибели больного, поскольку летальность при ампутации по причине ЗАНК чрезвычайно высокая [6].

По анатомии можно разделить артерии нижних конечностей условно на 3 сегмента: аорто-подвздошный, бедренно-подколенный и голеностопный [7]. Особый интерес представляет бедренно-подколенный сегмент (БПС), который является самым длинным сосудистым сегментом в организме человека [8] и наиболее частой локализацией ЗАНК [9]. Лечение окклюзионно-стенотических поражений БПС направлено на предотвращение прогрессирования заболевания и уменьшение симптомов. Единственным эффективным методом лечения является реваскуляризация [10]. Различают хирургические эндоваскулярные и гибридные методы реваскуляризации периферических артерий. С учетом более низкого риска осложнений, по сравнению с открытыми вмешательствами, при сопоставимой эффективности эндоваскулярный подход за последнее десятилетие стал основной терапевтической стратегией, и, согласно прогнозам, в ближайшие годы объем подобных вмешательств будет только расти [11–13].

Целью данного обзора является отражение последних достижений и недостатков эндоваскулярной хирургии в лечении бедренно-подколенного сегмента.

Анатомические аспекты бедренно-подколенного сегмента

Бедренно-подколенный сегмент включает в себя поверхностную бедренную, подколенную и глубокую бедренную артерии. Поверхностная бедренная артерия (ПБА) самая длинная в организме человека, фиксирована двумя опорными точками — тазобедренным и коленным суставами. ПБА проходит через толщу мышц, поэтому во время ходьбы на артерию воздействуют различные силы: сгибание, продольное и поперечное сжатие, скручивание. Из сухожильного (Гунтерова) канала ПБА переходит в подколенную артерию (ПА), которая пересекает весь коленный сустав, а затем разделяется на переднюю большеберцовую артерию и тибіоперонеальный ствол. При ходьбе или беге ПА аналогично ПБА подвергается эластической деформации. Считается, что эти деформации БПС играют ключевую роль в повреждении стенки сосуда и формировании окклюзионно-стенотических заболеваний [14, 15].

H. Smouse с соавт. [16] были среди первых, кто изучал биомеханизм БПС. Используя семь человеческих трупов, они записали 2D-ангиографию нижних конечностей в прямых и согнутых конфигурациях, имитируя ходьбу, сидение и подъем по лестнице. Измерив артериальные изгибы, авторы пришли к выводу, что БПС претерпевает значительную деформацию, наиболее выраженную в дистальной трети ПА. В 2013 г. F. Ansari с соавт. выполнили обзор литературы по биомеханической среде БПС [14], в который включили 12 исследований. Хотя эти исследования демонстрировали различную степень деформации, авторы сделали вывод, что БПС испытывает поворот на 2–4 см, осевое сжатие на 4–13 % и меняет радиус изгиба на 22–72 мм во время сгибания. До недавнего времени эти параметры были приняты для описания биомеханизма бедренно-подколенного сегмента.

Новый этап в понимании истинной выраженности деформации БПС наступил с внедрением метода внутриартериального маркирования [17]. Специальные нитиноловые маркеры эндоваскулярно имплантировались в артерии нижних конечностей человеческих трупов для измерения осе-

вого сжатия, изгиба и скручивания при сгибании конечности [17]. Маркеры не оказывали влияния на деформацию БПС и позволяли проводить точные и повторяемые измерения.

Результаты нагрузки при помощи внутриартериального маркирования были в 2–7 раз выше, чем ранее сообщал F. Ansari с соавт. [14], с крайне неравномерным распределением по сегменту. Максимально выраженные деформации зафиксированы в месте перехода через сухожилие приводящей мышцы и в дистальной трети подколенной артерии. Подобную эластическую деформацию не испытывает ни один сосудистый бассейн в организме.

Стентирование бедренно-подколенного сегмента

Бедренно-подколенный сегмент самый сложный для оптимального эндоваскулярного лечения. Атеросклеротические заболевания БПС отличаются диффузным поражением, тяжелым кальцинозом и высокой частотой возникновения полной окклюзии. Все эти факторы приводят к недостаточной эффективности баллонной ангиопластики (БАП) с развитием следующих состояний: эластический рекоил, диссекция артерии и высокая степень остаточного стеноза. Однако БАП со стентированием помогает решить эти проблемы, предотвратить повторное сужение просвета и обеспечить необходимую каркасную поддержку.

Современные периферические стенты делятся на две большие категории: баллон-расширяемые стенты, как правило, из нержавеющей стали или сплава кобальт-хрома, и саморасширяющиеся стенты из сплава никелида титана (нитинола). Из-за выраженной деформации БПС во время движения почти не используют баллон-расширяемые стенты для стентирования данного сегмента [11]. Большинство стентов для БПС сделаны из нитинола, который позволяет устройству менять форму и восстанавливаться после деформации. Также нитиновые стенты, в отличие от баллон-расширяемых, обладают более устойчивой радиальной жесткостью за счет уникальных свойств.

Голометаллические стенты

С внедрением нитиновых стентов в клиническую практику улучшились результаты стентирования БПС. В одном из первых исследований [18], посвященных изучению нитиновых стен-

тов, стентированы ПБА (39 стенозов, 6 окклюзий) и ПА (9 стенозов, 7 окклюзий) у пациентов с ЗАНК. Средняя длина стентированного сегмента составила около 4 см, а диаметр 5–8 мм. Показатели первичной и вторичной проходимости артерий при 18-месячном наблюдении составили 85 и 88 % соответственно. Также при стентировании протяженных поражений (более 10 см) у пациентов без сахарного диабета частота первичной проходимости к первому году составила 80 % [19]. M. Schillinger с соавт. привели многообещающие результаты первого рандомизированного исследования по сравнению первичного стентирования нитиноловыми стентами Dynalink или Absolute (Guidant Corp., Санта-Клара, США) и БАП с возможным стентированием при поражениях бедренно-подколенного сегмента [20]. В исследование включено 104 пациента с тяжелой перемежающей хромотой и хронической ишемией нижних конечностей. Пациенты рандомизированы в группы: прямого стентирования (n = 51) и БАП (n = 53) с возможным стентированием при остаточном стенозе более 30 %, раннем эластическом рекоиле или диссекции, ограничивающей кровоток. Первичной конечной точкой исследования была частота рестеноза по данным ангиографии через 6 мес. Средняя протяженность стентированных сегментов составила 132 ± 71 мм в группе первичного стентирования и 127 ± 55 мм в группе баллонной ангиопластики. В результате исследования установлено, что частота рестеноза по данным ангиографии через 6 мес. была значимо меньше в группе прямого стентирования, чем в группе БАП (23,5 против 43,4 %, $p = 0,05$). На 12-месячном контроле частота рестеноза по данным ультразвукового исследования была также ниже при первичном стентировании (36,7 против 63,5 %, $p = 0,01$), чем при БАП. По итогам авторы продемонстрировали, что первичное стентирование улучшало морфологические и клинические результаты у пациентов со средней протяженностью поражения БПС около 10 см.

Позднее получены результаты двухлетнего наблюдения, в котором исследователи в очередной раз подтвердили, что первичное стентирование улучшало проходимость БПС, по сравнению с БАП, на отдаленном этапе. Частота рестеноза на двухлетнем визите была 45,7 и 69,2 % в группах первичного стентирования и БАП соответственно [21].

В исследовании RESILIENT [22] сравнивали нитиновый Edwards (Ирвайн, США) с БАП. Двести шесть пациентов рандомизированы 2 : 1 на группы первичного стентирования ($n = 134$) и БАП ($n = 72$). Средняя длина пораженных сегментов в данном исследовании составила 6,5 см. Результаты одногодичной проходимости по данным ультразвукового исследования были выше в группе первичного стентирования против БАП — 80 и 38 % соответственно. Однако большим недостатком данного исследования было то, что 29 (40 %) пациентам в группе БАП выполнена имплантация стента из-за неудачи ангиопластики, и данные случаи засчитаны как потеря проходимости в нулевой день.

В рандомизированном исследовании ASTRON [23], в котором сравнили первичное стентирование с БАП при поражениях бедренно-подколенного сегмента, также продемонстрировали превосходство тактики первичного стентирования. Через 12 мес. частота рестеноза была значительно выше в группе БАП, чем при первичном стентировании — 61,1 против 34,4 % соответственно.

Все эти исследования показали преимущество первичного стентирования над баллонной ангиопластикой.

Стенты с лекарственным покрытием

В отличие от доказанного преимущества стентов с лекарственным покрытием (СЛП) над голометаллическими (ГМС) в терапии коронарных артерий и артерий голени, данные при лечении БПС неоднозначны.

В исследовании P.A. Vent с соавт. [24] сравнивали ГМС LifeStent (Bard Peripheral Vascular, Inc., Темпе, США) против СЛП Zilver PTX, (Cook Medical, Блумингтон, США). В результате однолетнего наблюдения авторы не получили статистической разницы в группах по первичной проходимости (68,6 против 56,3 %; $p = 0,25$). Главным недостатком данного исследования был дизайн (нерандомизированный), что привело к существенной разнице между группами, самой важной из которых было количество имплантируемых стентов (число установленных СЛП было значимо выше, чем ГМС). Авторы объясняют это более ограниченной доступностью размеров стентов с лекарственными покрытиями.

В метаанализ Y. Ding с соавт. [25] включено 9 исследований по сравнению ГМС и СЛП при стентировании бедренно-подколенного сегмента. Критериями включения в анализ были наблюдение не менее 6 мес. и как минимум один из следующих результатов: поздняя потеря просвета, рестеноз стентиро-

ванного сегмента, первичная проходимость, свобода от повторной реваскуляризации или поломка стента. Всего проанализировано данные 776 пациентов из 1 проспективного, 2 ретроспективных и 6 рандомизированных исследований. По результатам, в группе СЛП наблюдалась тенденция к снижению поздней потери просвета через 6 мес., по сравнению с ГМС, однако без статистической достоверности ($p = 0,07$). По рестенозу не получено статистически значимой разницы между группами через 6 (отношение шансов (ОШ) 0,44; $p = 0,2$), 12 (ОШ 0,75; $p = 0,74$) и 24 мес. (ОШ 0,62; $p = 0,36$). Также не обнаружено статистической разницы между группами по повторному вмешательству через 12 мес. (ОШ 1,13; $p = 0,38$) и частоте поломки стентов через 6 мес. (ОШ 1,67; $p = 0,38$). Согласно полученным данным авторы сообщили, что СЛП не лучше ГМС при стентировании бедренно-подколенного сегмента.

Zilver PTX — первый бесполимерный СЛП (пакли-таксель), одобренный Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (англ. Food and Drug Administration, FDA) для стентирования БПС, который, в отличие от предыдущих публикаций, показал преимущество перед БАП и ГМС в течение 1 года наблюдения [26]. В данное исследование включено 479 пациентов с *de novo* поражениями БПС. Критериями включения были протяженность поражения не более 14 см, диаметр стеноза не менее 50% и референсный диаметр артерий 4–9 мм. В исследование не попали ранее стентированные поражения и пациенты с хронической почечной недостаточностью. Пациенты рандомизированы (первичная рандомизация) на две группы: первичное стентирование с СЛП ($n = 241$) и первичная БАП ($n = 238$). Также, учитывая факт высокого процента неуспешной БАП, авторы провели вторичную рандомизацию таких пациентов ($n = 120$) на группы СЛП ($n = 61$) и ГМС ($n = 59$) для оценки эффективности лекарственного вещества.

Первичной конечной точкой эффективности была первичная проходимость артерии. По результатам исследования в группе первичного стентирования с СЛП проходимость составила 83,1 %, в группе первичной БАП 32,8 % ($p < 0,001$) (неуспех БАП был засчитан как потеря просвета, согласно основной гипотезе исследования). Однако группа первичного стентирования с СЛП превосходила при сравнении только группу оптимальной БАП

(без учета пациентов с неудачей первичной БАП) — 83,1 против 65,3 % соответственно ($p < 0,001$).

Вторичная рандомизация помогла оценить эффект лекарственного вещества на результаты процедуры. Первичная проходимость через 12 мес. составила 89,9 % в группе СЛП против 73,0 % в группе ГМС ($p = 0,01$), что доказало превосходство СЛП как над ГМС, так и над баллонной ангиопластикой.

Позднее опубликованные результаты отдаленного наблюдения (5 лет) подтвердили преимущество первичного стентирования с СЛП по сравнению с первичной БАП и голометаллическими стентами [27].

Стенты с полимерным покрытием

Eluvia (Boston Scientific, Марлборо, США) — это относительно новый стент с полимерным и лекарственным покрытием, предназначенный для стентирования БПС. Благодаря полимерному покрытию Eluvia обеспечивает стабильный градиент лекарственного препарата на стенке артерии [28], в отличие от Zilver PTX, у которого лекарственное вещество высвобождается в первые месяцы. По результатам регистровых исследований доказаны эффективность и безопасность стента в течение 3-летнего наблюдения [29; 30].

В октябре 2018 г. W. Gray с соавт. сообщили о первом сравнительном рандомизированном исследовании стентов Eluvia против Zilver PTX для лечения окклюзионно-стенотических поражений БПС IMPERIAL [31]. Первичная гипотеза исследования была в том, что стенты Eluvia не хуже, чем стенты Zilver PTX. Всего 465 пациентов включены и рандомизированы на две группы в соотношении 2 : 1 Eluvia ($n = 309$) и Zilver PTX ($n = 156$). Через 12 мес. показатели стента Eluvia по первичной проходимости не уступали Zilver PTX (86,8 против 81,5 %; разница 5,3 %; нижняя граница 95% доверительного интервала (ДИ) 0,66; $p < 0,0001$). Аналогичные данные получены при анализе показателей свободы от нежелательных событий (94,9 % в группе Eluvia против 91,0 % в группе Zilver PTX; разница 3,9 %; нижняя граница 95% ДИ 0,46; $p < 0,0001$). Однако в результате ретроспективного анализа авторы показали преимущество стента Eluvia над Zilver PTX. Основываясь на результатах, авторы сделали заключение о том, что использование стента с полимерным и лекарственным покрытием является разумным подходом для лечения окклюзионно-стенотических поражений бедренно-подколенного сегмента.

Поломки и механические свойства стентов

Помимо проблем, связанных с неоинтимальной гиперплазией и рестенозом, существуют проблемы, связанные с усталостными свойствами и поломками стентов. Хотя механизмы, лежащие в основе неудачи эндоваскулярной реваскуляризации, многофакторные, считается, что циклическая деформация артерий во время сгибания конечности вносит в это основной вклад [14]. Поломки стентов играют ключевую роль в первичной проходимости артерий после стентирования. Первая систематическая оценка поломок стентов в ПБА проведена в исследовании SIROCCO I [32]. Через 12 мес. после стентирования поломка стентов (определенная как поломка не менее 1 страты) обнаружена у 18 % (6/33) пациентов. Все поломки возникли у пациентов с 3 имплантированными стентами с перекрытием. Как следствие, в SIROCCO II разрешено имплантировать максимум два стента, что привело к заметному уменьшению частоты поломок стентов до 8 % [32].

D. Scheinert с соавт. [33] провели исследование о влиянии поломок стентов на клинические результаты лечения. В исследование попали 93 пациента с 121 поражением артерий нижних конечностей. После 10,7-месячного контроля авторы описали 45/121 (37,2 %) поломок стентов, напрямую зависящих от протяженности стентированного участка, которые представлены ниже.

Частота поломок стентов, %	Протяженность стентированного участка, см
13,2	≤8
42,4	8–16
52,0	>16

Частота первичной проходимости к первому году была значимо ниже в группе с поломками стентов по сравнению с теми, в которых не было поломок (41,1 против 84,3 %; $p < 0,0001$). Результаты этого исследования подтверждают значимое влияние поломок стентов на исход лечения. Переломы стентов, как следствие, могут приводить к тромбозу, перфорации и миграции стента, увеличивая прогрессирование заболевания и снижая первичную проходимость артерии.

Для решения проблем, связанных с переломами стентов, компания Abbott разработала стент Supera (Abbott Vascular, Abbott Park, США), отличающийся

в первую очередь дизайном. В нем используются 6 пар переплетенных нитиноловых проволок, которые изготовлены по спиральной схеме, для создания длинного трубчатого стента, обеспечивающего, в свою очередь, превосходную гибкость и высокую радиальную жесткость по сравнению с нитиноловыми стентами, изготовленными при помощи лазерной резки.

В исследовании SUPERB продемонстрирована высокая частота свободы стента Supera от повторного вмешательства на 12-месячном контроле — 89 %, а также на 24 и 36-месячном визите (84 и 82 % соответственно). Поломки не были характерны для этого стента: 0 % на 12-месячном контроле и 0,6 % на 36-месячном визите [34; 35].

Компания GORE TIGRIS (W. L. Gore & Associates, Флагстафф, США) разработала двухкомпонентный стент, каркас которого состоит из нитиноловых корон и флюорополимера, соединяющего их. Стент создан с учетом биомеханических свойств БПС для снижения возможности переломов и улучшения отдаленных результатов. Для проверки потенциала стента проведено международное рандомизированное исследование TIGRIS Randomized Trial, в котором сравнили стенты TIGRIS и LifeStent для лечения атеросклеротических поражений бедренно-подколенного сегмента [36].

Поломок стентов TIGRIS через 12 и 24 мес. после операции не выявлено, в отличие от стента LifeStent, при использовании которого установлено 32,7 % поломок на 24-месячном визите ($p < 0,001$). Однако по первичной точке (первичная проходимость) исследования не получено статистически значимой разницы между стентами TIGRIS и LifeStent ни на 12-м месяце (60,6 против 63,2 %, $p = 0,73$), ни на 24-м (56,3 против 50,2 %, $p = 0,60$).

Идеальный стент для БПС должен адаптироваться к растяжению/изгибу и скручиванию артерии с минимальным сопротивлением, а также обеспечивать необходимое сопротивление радиальному сжатию и обладать длительными усталостными характеристиками и обеспечивать долгосрочную проходимость артерии. С учетом вышеизложенного необходимы дальнейшие исследования и разработки в данном направлении.

Заключение

Оптимальное эндоваскулярное лечение бедренно-подколенного сегмента — актуальная задача медицины. Внедрение в клиническую практику нитиноловых стентов и новых лекарственных покрытий улучшило результаты эндоваскулярного лечения данного сегмента. Но несмотря на это, актуальной

проблемой является поломка стентов, которая оказывает значительное влияние на результаты эндоваскулярного лечения атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей.

Список литературы / References

1. Norgren L., Hiatt W.R., Dormandy J.A., Nehler M.R., Harris K.A., Fowkes F.G. TASC II Working Group. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45 Suppl S:55-67. PMID: 17223489. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2006.12.037>
2. Fowkes F.G., Rudan D., Aboyans V., Denenberg J.O., McDermott M.M., Norman P.E., Sampson U.K., Williams L.J., Mensah G.A., Criqui M.H. 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(9901):1329-1340. PMID: 23915883. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61249-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61249-0)
3. White C.J. Atherosclerotic peripheral arterial disease. In: Goldman L., Schafer A.I., editors. *Goldman-Cecil Medicine*. Vol. 1. 25th ed. Elsevier Saunders; 2016. pp. 497-503.
4. Criqui M.H., Aboyans V. Epidemiology of peripheral artery disease. *Circulation Research.* 2015;116(9):1509-1526. PMID: 25908725. <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.116.303849>
5. Клиническая ангиология. *Руководство для врачей в 2 томах*. Под ред. А.В. Покровского. М.: Медицина, 2004. [Clinical angiology. Pokrovsky A.V., editor. Moscow: Medicine Publ., 2004. (In Russ.)]
6. Kristensen M.T., Holm G., Kirketerp-Møller K., Krashenninikoff M., Gebuhr P. Very low survival rates after non-traumatic lower limb amputation in a consecutive series: what to do? *Interac Cardiovasc Thorac Surg.* 2012;14(5):543-547. PMID: 22298857, PMID: PMC3329303. <https://doi.org/10.1093/icvts/ivr075>
7. Ozkan U., Oguzkurt L., Tercan F. Atherosclerotic risk factors and segmental distribution in symptomatic peripheral artery disease. *J Vasc Interv Radiol.* 2009;20(4):437-441. PMID: 19328423. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2009.01.010>
8. Maleckis K., Anttila E., Aylward P., Poulson W., Desyatova A., MacTaggart J., Kamenskiy A. Nitinol stents in the femoropopliteal artery: a mechanical perspective on material, design, and performance. *Ann Biomed Eng.* 2018;46(5):684-704. PMID: 29470746, PMID: PMC5975366. <https://doi.org/10.1007/s10439-018-1990-1>
9. Гавриленко А.В., Скрялев А.В. Хирургическое лечение больных с критической ишемией нижних конечностей, обусловленной поражениями артерий инфраингинальной локализации. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2008;14(3):111-117. [Gavrilenko A.V., Skrylev S.I. Management of patients with lower limb critical ischaemia induced by lesions of infrainguinal arteries. *Angiology and vascular surgery.* 2008;14(3):111-117. (In Russ.)]
10. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Золкин В.Н. Баллонная ангиопластика при ишемии нижних конечностей. *Руководство для врачей*. М.: Медицина, 2004. [Zatevakhin I.I., Shipovskii V.N., Zolkin V.N. Balloon angioplasty in lower limb ischemia. Moscow: Medicine Publ., 2004. (In Russ.)]
11. Schillinger M., Minar E. Past, present and future of femoropopliteal stenting. *J Endovasc Ther.* 2009;16 Suppl 1:1147-1152. PMID: 19317587. <https://doi.org/10.1583/1545-1550-16.16.1-147>
12. Balk E., Soledad Cepeda M., Ip S., Trikalinos T., O'Donnell T. Horizon scan of invasive interventions for lower extremity peripheral

- artery disease and systematic review of studies comparing stent placement to other interventions. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2008. PMID: 25473710.
13. Neil N. Stent fracture in the superficial femoral and proximal popliteal arteries: literature summary and economic impacts. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther.* 2013;25(1-2):20-27. PMID: 24225504. <https://doi.org/10.1177/1531003513509122>
 14. Ansari F., Pack L.K., Brooks S.S., Morrison T.M. Design considerations for studies of the biomechanical environment of the femoropopliteal arteries. *JVasc Surg.* 2013;58(3):804-813. PMID: 23870198. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2013.03.052>
 15. Desyatova A., MacTaggart J., Romarowski R., Poulson W., Conti M., Kamenskiy A. Effect of aging on mechanical stresses, deformations, and hemodynamics in human femoropopliteal artery due to limb flexion. *Biomech Model Mechanobiol.* 2018;17(1):181-189. PMID: 28815378, PMCID: PMC5809209. <https://doi.org/10.1007/s10237-017-0953-z>
 16. Smouse H., Nikanorov A., Laflash D. Biomechanical forces in the femoropopliteal arterial segment. *Endovasc Today.* 2005;4:60-66. Available from: https://evtoday.com/2005/06/EVT0605_F3_Smouse.html
 17. MacTaggart J.N., Phillips N.Y., Lomneth C.S., Pipinos I.I., Bowen R., Baxter B.T., Johanning J., Longo G.M., Desyatova A.S., Moulton M.J., Dzenis Y.A., Kamenskiy A.V. Three-dimensional bending, torsion and axial compression of the femoropopliteal artery during limb flexion. *J Biomech.* 2014;47(10):2249-2256. PMID: 24856888. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2014.04.053>
 18. Henry M., Amor M., Beyar I., Henry I., Porte J.M., Mentre B., Tricoche O., Ethevenot G. Clinical experience with a new nitinol self-expanding stent in peripheral artery disease. *J Endovasc Surg.* 1996;3(4):369-79. PMID: 8959493. [https://doi.org/10.1583/1074-6218\(1996\)003<0369:CEWANN>2.0.CO;2](https://doi.org/10.1583/1074-6218(1996)003<0369:CEWANN>2.0.CO;2)
 19. Sabeti S., Amighi J., Ahmadi R., Minar E., Schillinger M. Primary patency of long-segment self-expanding nitinol stents in the femoropopliteal arteries. *J Endovasc Ther.* 2005;12(1):6-12. PMID: 15683273. <https://doi.org/10.1583/04-1359.1>
 20. Schillinger M., Sabeti S., Loewe C., Dick P., Amighi J., Mlekusch W., Schlager O., Cejna M., Lammer J., Minar E. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N Engl J Med.* 2006;354(18):1879-1888. PMID: 16672699. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa051303>
 21. Schillinger M., Sabeti S., Dick P., Amighi J., Mlekusch W., Schlager O., Loewe C., Cejna M., Lammer J., Minar E. Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting. *Circulation.* 2007;115(21):2745-2749. PMID: 17502568. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.688341>
 22. Laird J.R., Katzen B.T., Scheinert D., Lammer J., Carpenter J., Buchbinder M., Dave R., Ansel G., Lansky A., Cristea E., Collins T.J., Goldstein J., Jaff M.R.; RESILIENT Investigators. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the RESILIENT randomized trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2010;3(3):267-276. PMID: 20484101. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.903468>
 23. Dick P., Wallner H., Sabeti S., Loewe C., Mlekusch W., Lammer J., Koppensteiner R., Minar E., Schillinger M. Balloon angioplasty versus stenting with nitinol stents in intermediate length superficial femoral artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2009;74:1090-1095. <https://doi.org/10.1002/ccd.22128>
 24. Vent P.A., Kaladji A., Davaine J.M., Guyomarch B., Chaillou P., Costargent A., Quillard T., Gouëffic Y. Bare metal versus paclitaxel-eluting stents for long femoropopliteal lesions: prospective cohorts comparison using a propensity score-matched analysis. *Ann Vasc Surg.* 2017;43:166-175. PMID: 28300676. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2016.10.058>
 25. Ding Y., Zhou M., Wang Y., Cai L., Shi Z. Comparison of drug-eluting stent with bare-metal stent implantation in femoropopliteal artery disease: a systematic review and meta-analysis. *Ann Vasc Surg.* 2018;50:96-105. PMID: 29514049. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2017.12.003>
 26. Dake M.D., Ansel G.M., Jaff M.R., Ohki T., Saxon R.R., Smouse H.B., Zeller T., Roubin G.S., Burket M.W., Khatib Y., Snyder S.A., Ragheb A.O., White J.K., Machan L.S.; Zilver PTX Investigators. Paclitaxel-eluting stents show superiority to balloon angioplasty and bare metal stents in femoropopliteal disease: twelve-month Zilver PTX randomized study results. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4(5):495-504. PMID: 21953370. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.962324>
 27. Dake M.D., Ansel G.M., Jaff M.R., Ohki T., Saxon R.R., Smouse H.B., Machan L.S., Snyder S.A., O'Leary E.E., Ragheb A.O., Zeller T.; Zilver PTX Investigators. Durable clinical effectiveness with paclitaxel-eluting stents in the femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX randomized trial. *Circulation.* 2016;133(15):1472-1483. PMID: 26969758, PMCID: PMC4823823. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.016900>
 28. Дыгай А.М. К вопросу об антипролиферативном покрытии коронарных стентов. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2018;22(2):22-29. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2018-2-22-29> [Digay A.M. On the question of the antiproliferative coating of coronary stents. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2018;22(2):22-29. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2018-2-22-29>]
 29. Bisdas T., Beropoulos E., Argyriou A., Torsello G., Stavroulakis K. 1-year all-comers analysis of the eluvia drug-eluting stent for long femoropopliteal lesions after suboptimal angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(10):957-966. PMID: 29798772. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.03.046>
 30. Muller-Hulsbeck S., Keirse K., Zeller T., Schroe H., Diaz-Cartelle J. Long-term results from the MAJESTIC trial of the eluvia paclitaxel-eluting stent for femoropopliteal treatment: 3-year follow-up. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2017;40(12):1832-1838. PMID: 28948322. <https://doi.org/10.1007/s00270-017-1771-5>
 31. Gray W.A., Keirse K., Soga Y., Benko A., Babaev A., Yokoi Y., Schroeder H., Prem J.T., Holden A., Popma J., Jaff M.R., Diaz-Cartelle J., Müller-Hülsbeck S.; IMPERIAL investigators. A polymer-coated, paclitaxel-eluting stent (Eluvia) versus a polymer-free, paclitaxel-coated stent (Zilver PTX) for endovascular femoropopliteal intervention (IMPERIAL): a randomised, non-inferiority trial. *Lancet.* 2018;392(10157):1541-1551. PMID: 30262332. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)32262-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)32262-1)
 32. Duda S.H., Pusich B., Richter G., Landwehr P., Oliva V.L., Tielbeek A., Wiesinger B., Hak J.B., Tielemans H., Ziemer G., Cristea E., Lansky A., Bérégi J.P. Sirolimus-eluting stents for the treatment of obstructive superficial femoral artery disease: six-months results. *Circulation.* 2002;106(12):1505-1509. PMID: 12234956. <https://doi.org/10.1161/01.cir.0000029746.10018.36>
 33. Scheinert D., Scheinert S., Sax J., Piorkowski C., Bräunlich S., Ulrich M., Biamino G., Schmidt A. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting. *J Am*

- Coll Cardiol.* 2005;45(2):312-315. PMID: 15653033. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2004.11.026>
34. Garcia L., Jaff M.R., Metzger C., Sedillo G., Pershad A., Zidar F., Patlola R., Wilkins R.G., Espinoza A., Iskander A., Khammar G.S., Khatib Y., Beasley R., Makam S., Kovach R., Kamat S., Leon L.R. Jr., Eaves W.B., Popma J.J., Mauri L., Donohoe D., Base C.C., Rosenfield K.; SUPERB Trial Investigators. Wire-interwoven nitinol stent outcome in the superficial femoral and proximal popliteal arteries: twelve-month results of the SUPERB Trial. *Circ Cardiovasc Interv.* 2015;8(5). pii: e000937. PMID: 25969545. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000937>
35. Garcia L.A., Rosenfield K.R., Metzger C.D., Zidar F., Pershad A., Popma J.J., Zaugg M., Jaff M.R.; SUPERB investigators. SUPERB final 3-year outcomes using interwoven nitinol biomimetic supra stent. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2017;89(7):1259-1267. PMID: 28471091. <https://doi.org/10.1002/ccd.27058>
36. Laird J.R., Zeller T., Loewe C., Chamberlin J., Begg R., Schneider P.A., Nanjundappa A., Bunch F., Schultz S., Harlin S., Lansky A., Jaff M.R. 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(1):68-78. PMID: 29285955. <https://doi.org/10.1177/1526602817749242>

Contemporary issues of femoropopliteal stenting

Dastan U. Malaev¹, Aleksandra R. Tarkova¹, Aleksei A. Prokhorkhin¹, Dmitrii L. Merson², Alexei Yu. Vinogradov², Vitaly I. Baystrukov¹, Andrey A. Boykov¹, Evgeny I. Kretov¹, Mikhail V. Pryamov¹

¹ Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk, Russian Federation

² Togliatti State University, Togliatti, Russian Federation

Corresponding author. Dastan U. Malaev, dastan.kgma@gmail.com

Peripheral artery disease (PAD) is one of the most common cardiovascular diseases with serious sequelae. Every year, 120–500 amputations are performed per 1 million people worldwide. The severe consequences of amputation include the mental trauma caused by loss of a limb, disability and a real risk of death for the patient, since the mortality rate associated with the development of gangrene remains extremely high. PAD is most frequently located in the femoral-popliteal segment, which is the longest vascular segment in the human body. Over the past decade, the endovascular approach has become the main therapeutic strategy for PAD, given its lower risk of complications and comparable efficacy to open interventions. Femoral-popliteal stenting provides advantages over balloon angioplasty, preventing vessel wall recoil and providing necessary frame support.

This review aims to describe the latest progress of endovascular surgery for the treatment of femoral-popliteal artery disease and to discuss its limitations.

The introduction of nitinol stents and new drug coated stents into clinical practice has improved the results of femoral-popliteal endovascular treatment. Despite this, stent failure remains a pressing problem that significantly impacts the results of endovascular treatment of atherosclerotic lesions of lower limb arteries.

Keywords: femoral-popliteal lesion; peripheral artery disease; peripheral stent; stent failure; stenting

Received 6 June 2019. Revised 8 October 2019. Accepted 10 October 2019.

Funding: The study did not have sponsorship. **Conflict of interest:** Authors declare no conflict of interest.

Author contributions

Conception and design: D.U. Malaev, A.R. Tarkova, A.A. Prokhorkhin, A.A. Boykov

Drafting the article: D.U. Malaev, A.A. Prokhorkhin, A.A. Boykov

Critical revision of the article: D.L. Merson, A.Yu. Vinogradov, V.I. Baystrukov, E.I. Kretov

Final approval of the version to be published: D.U. Malaev, A.R. Tarkova, A.A. Prokhorkhin, D.L. Merson, A.Yu. Vinogradov, V.I. Baystrukov, A.A. Boykov, E.I. Kretov, M.V. Pryamov

ORCID ID

D.U. Malaev, <https://orcid.org/0000-0001-6032-788X> A.R. Tarkova, <https://orcid.org/0000-0002-4291-6047>

A.A. Prokhorkhin, <https://orcid.org/0000-0002-3247-8290> D.L. Merson, <https://orcid.org/0000-0001-5006-4115>

V.I. Baystrukov, <https://orcid.org/0000-0001-9585-2801> V.I. Baystrukov, <https://orcid.org/0000-0003-2883-6574>

A.A. Boykov, <https://orcid.org/0000-0002-3129-5572>

Copyright: © 2020 Malaev et al. This is an open access article distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution 4.0 License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

How to cite: Malaev D.U., Tarkova A.R., Prokhorkhin A.A., Merson D.L., Vinogradov A.Yu., Baystrukov V.I., Boykov A.A., Kretov E.I., Pryamov M.V. Contemporary issues of femoropopliteal stenting. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2020;24(35):10-17. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2020-35-10-17>