

**ИНТЕРВЕНЦИОННАЯ РАДИОЛОГИЯ****INTERVENTIONAL RADIOLOGY****РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ ОБСТРУКТИВНЫХ ПОРАЖЕНИЙ ВЕН ПОДВЗДОШНО-БЕДРЕННОГО СЕГМЕНТА****ПОКРОВСКИЙ А.В.<sup>1, 2</sup>, ИГНАТЬЕВ И.М.<sup>3, 4</sup>, ГРАДУСОВ Е.Г.<sup>2</sup>**<sup>1</sup> Институт хирургии им. А.В. Вишневского Минздрава РФ,<sup>2</sup> Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава РФ, Москва,<sup>3</sup> Межрегиональный клинико-диагностический центр,<sup>4</sup> Казанский государственный медицинский университет Минздрава РФ, Казань, Россия

*Цель исследования.* Оценить ближайшие и отдаленные результаты эндоваскулярного лечения обструктивных поражений вен подвздошно-бедренного сегмента.

*Материалы и методы.* Баллонная ангиопластика и стентирование обструктивных поражений вен подвздошно-бедренного выполнены 75 пациентам. Стентирование посттромботических обструкций проведено 60 больным, 15 – выполнено стентирование нетромботических обструктивных поражений подвздошных вен (при синдроме May–Thurner – 11, при экстравазальном сдавлении опухолью и рубцовом стенозе – 4).

Для стентирования использовались самораскрывающиеся стенты Wallstent (Boston Scientific, n=84) или S.M.A.R.T. (Cordis, Johnson & Johnson, n=16). Диаметр стентов варьировал от 12 до 18 мм в зависимости от венозного сегмента, подлежащего стентированию. Среднее число имплантированных стентов составило 1,3 на 1 пациента. Для оценки эффективности эндоваскулярного вмешательства выполнялось измерение градиента давления и маллеолярного периметра. Клинический результат определялся по шкале Venous Clinical Severity Score (VCSS).

*Результаты.* Технический успех эндоваскулярного вмешательства составил 92%. Тромбоз стентов в ближайшем послеоперационном периоде произошел у 7 (9,3%) пациентов. Трех из них проведен катетерный тромболитизис с восстановлением проходимости стентированного венозного сегмента конечности. Окклюзия стента в сроки до 48 мес диагностирована в 4 случаях. Двум пациентам успешно выполнены повторная ангиопластика и стентирование. Рестеноз стентов не менее 50% через 36 мес отмечен у 5 (16%) больных. В 1 случае проведено рестентирование. Динамический контроль за проходимостью стентов осуществлялся с помощью ультразвукового дуплексного сканирования. Проводились также контрольная мультиспиральная компьютерная томография-флебография, рентгеноконтрастная флебография. Кумулятивная первичная и вторичная проходимость через 60 мес при посттромботических поражениях составила соответственно 72 и 81%, при нетромботических – 85% (первичная проходимость). По шкале VCSS наблюдалось достоверное снижение интенсивности проявлений хронической венозной недостаточности. Среднее значение суммарного показателя уменьшилось с 14,2±4,2 до 7,5±2,6 (p<0,001), маллеолярный периметр сократился с 272,3±6,7 до 250,6±6,1 мм (p<0,01). Стойкое заживление трофических язв отмечено у 5 (71%) пациентов.

*Заключение.* Метод эндоваскулярной ангиопластики и стентирования при обструктивных поражениях вен подвздошно-бедренного сегмента является малоинвазивным, безопасным и высокоэффективным, что подтверждается значительным улучшением состояния конечности и хорошими отдаленными результатами проходимости восстановленных сегментов вен. Эндоваскулярные методы следует шире внедрять в клиническую практику.

**Ключевые слова:** обструктивные поражения подвздошных вен, баллонная ангиопластика и стентирование, дуплексное сканирование, магнитно-резонансная и компьютерная флебография, рентгеноконтрастная флебография.

**ВВЕДЕНИЕ**

В последнее десятилетие чрескожное эндовенозное стентирование стало методом выбора в лечении обструктивных поражений вен подвздошно-бедренного сегмента и нижней полой вены. Эффективность эндоваскулярной процедуры доказана во многих ис-

следованиях [1–3]. Американский венозный форум рекомендует венозную ангиопластику и стентирование в лечении симптомных пациентов (с клиническими классами С3–С6 по классификации CEAP) с хроническими окклюзиями или выраженными стенозами нижней полой вены или подвздошных вен

(с рефлюксом по глубоким венам или его отсутствием) вместе со стандартной компрессионной терапией (уровень рекомендаций и доказательности 1B) [4].

Популярность этой эндоваскулярной техники существенно возросла в последние годы в связи с внедрением в клиническую практику новых методов визуализации, появлением современной генерации венозных стентов, высокой эффективностью и надежными отдаленными результатами. Кумулятивная первичная, первично-ассистированная и вторичная проходимость после стентирования в сроки до 72 мес достигает соответственно 67–80%, 76–88% и 90–93% и сопровождается низкой частотой осложнений [5, 6]. Тем не менее при тотальной окклюзии подвздошных вен и нижней полой вены первичная проходимость через 60 мес составляет около 50% [7].

Во всем мире к настоящему времени выполнено более 5000 стентирований хронических обструкций глубоких вен со сроками наблюдения от нескольких месяцев до 10 лет. Первичная проходимость составляет от 33 до 98,7%, вторичная – от 66 до 100% [8].

Цель исследования – оценка ближайших и отдаленных результатов эндоваскулярного лечения обструктивных поражений вен подвздошно-бедренного сегмента.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В период с февраля 2009 по март 2017 гг. баллонная ангиопластика и стентирование обструктивных поражений вен подвздошно-бедренного сегмента выполнены 75 пациентам (32 женщинам и 43 мужчинам в возрасте от 17 до 63 лет).

Стентирование посттромботических обструкций проведено 60 больным, 15 – выполнено стентирование нетромботических обструкций подвздошных вен (при синдроме Мау–Турнер – 11, при экстравазальном сдавлении опухолью и рубцовом стенозе после лучевой терапии – 4) (по классификации CEAP: C3,S – у 12, C4a – у 24, C4b – у 32, C6 – у 7). Гибридные операции (открытая + эндоваскулярная)

проведены 13 пациентам, их результаты были опубликованы нами ранее [9].

Предварительная диагностика обструктивных поражений подвздошно-бедренного сегмента проводилась с помощью ультразвукового дуплексного сканирования (УЗДС), мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ)-флебографии или магнитно-резонансной флебографии. Для уточнения показаний к стентированию выполнялась рентгеноконтрастная флебография (РКФГ).

Все пациенты были обследованы на предмет выявления маркеров тромбофилии: протеинов С и S, антитромбина III, лейденской мутации фактора V, мутации гена протромбина G20210A, антифосфолипидных антител, уровня гомоцистеина, а также определялось значение D-димера.

При определении показаний к стентированию, особенно при стенотических поражениях подвздошных вен, нами выполнялась прямая флебоманометрия с измерением градиента давления в участках дистальнее и проксимальнее стеноза. В ходе проведения флебоманометрии выявленные градиенты интравенозного давления колебались от 1 до 24 мм рт. ст. Средний градиент давления составил  $8,2 \pm 1,2$  мм рт. ст. Гемодинамически значимой считали обструкцию, при которой градиент давления был не менее 4 мм рт. ст.

Во время выполнения процедуры внутривенно вводился нефракционированный гепарин, дозы которого контролировались с помощью активированного времени свертывания (ACT – activated clotting time). Гепаринизация считалась адекватной при значении ACT в пределах 250–300 с.

Эндоваскулярные вмешательства проводились под местной (при нетромботической обструкции) или общей (при стентировании протяженных окклюзионных поражений и гибридных операциях) анестезией. Использовались как чрезбедренный, так и чресподколенный доступы под ультразвуковым контролем.

Выполнялась полипроекционная флебография



Рис. 1. Этапы баллонной дилатации и стентирования окклюзии левой общей подвздошной вены (А–Д) (объяснение в тексте)

и проводилась стандартная процедура реканализации илиофemorального сегмента мягкими (при стенозе) или жесткими (при окклюзии) гидрофильными проводниками 0.035" (Terumo Medical) (рис. 1, А) и серия преддилатаций баллонными катетерами (Mustang, Boston Scientific; Atlas, Bard) (рис. 1, Б). Для стентирования использовались самораскрывающиеся стенты Wallstent Uni Endoprosthesis (Boston Scientific, Natick, MA, США) (n=84) или S.M.A.R.T. (Cordis, Johnson & Johnson, New Brunswick, NJ, США) (n=16). Диаметр стентов варьировал от 12 до 18 мм (в зависимости от венозного сегмента, подлежащего стентированию), а длина – от 60 до 90 мм. Трем пациентам установлены нитиноловые стенты фирмы «МИТ» (Россия). Среднее число имплантированных стентов в зависимости от характера и протяженности обструктивных поражений составило 1,3 (от 1 до 6) на 1 больного.

После установки стента выполнялась контрольная флебография и проводилась постдилатация баллонами соответствующих диаметров (рис. 1, В, Г). Затем осуществлялась трехмерная ротационная рентгенография стента для оценки адекватности его имплантации (рис. 1, Д).

После успешной процедуры стентирования градиент давления составил  $1,3 \pm 0,7$  мм рт. ст., что достоверно меньше ( $p < 0,01$ ) значения среднего показателя градиента давления до эндоваскулярного вмешательства.

Пациентов активизировали через 6 ч после операции. Накладывался эластический бандаж. Интермиттирующая пневмокомпрессия нижних конечностей была обязательным компонентом послеоперационной терапии (аппарат Flowpac, Huntleigh Healthcare, Cardiff, Великобритания). На 3–5 дней назначались низкомолекулярные гепарины в терапевтических дозах (эноксапарин натрия, надропарин кальция) с последующим переходом на варфарин (под контролем международного нормализованного отношения, целевые значения – 2,0–3,0), либо на новые оральные антикоагулянты (ривароксабан 20 мг в сут) в течение 6 мес в сочетании с препаратами ацетилсалициловой кислоты или клопидогреля (плавикса) 75 мг. В процессе работы применялись разные схемы антикоагулянтной терапии.

Статистическая обработка данных выполнена с помощью пакета программы Statistica 10 (StatSoft Inc., США) с использованием теста Wilcoxon. Статистически значимыми считались результаты при  $p < 0,05$ . Кумулятивная проходимость стентов оценивалась с помощью кривых Kaplan–Meier.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

У 6 пациентов процедура стентирования была неудачной вследствие пролонгированного окклюзионного поражения подвздошных вен, т.е. техни-

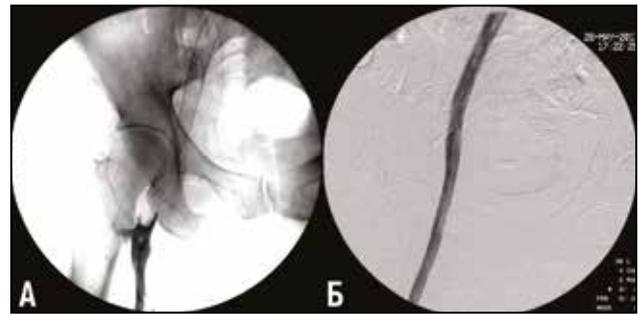


Рис. 2. Тромбоз стента общей и наружной подвздошных вен (А). Восстановление проходимости стента после тромболитика (Б)



Рис. 3. Окклюзия стента наружной и общей подвздошных вен (А). Рестентирование через 5 мес после операции с восстановлением проходимости стента (Б)

ческий успех составил 92%. Двум из них выполнена операция перекрестного аутовенозного шунтирования с формированием дистальной артериовенозной фистулы (АВФ).

Контроль проходимости стентов осуществлялся с помощью УЗДС, РКФГ и МСКТ-флебографии.

Тромбоз стентов в ближайшем послеоперационном периоде произошел у 7 (9,3%) больных. У 4 из них тромбировались стенты, установленные дистальнее паховой связки. Трем пациентам проведен успешный катетерный тромболитик препаратом «Актилизе» (Boehringer Ingelheim Pharma, Германия) по стандартной схеме с восстановлением проходимости стента (рис. 2, А, Б). У 1 больного был выявлен стаз контрастного вещества после имплантации стента, явившийся косвенным признаком плохого притока из бедренных вен. Проведена операция создания проксимальной АВФ между поверхностной бедренной артерией и общей бедренной веной (ОБВ). При динамическом наблюдении в ближайшем и отдаленном периодах установленный стент проходим, достигнут положительный клинический результат.

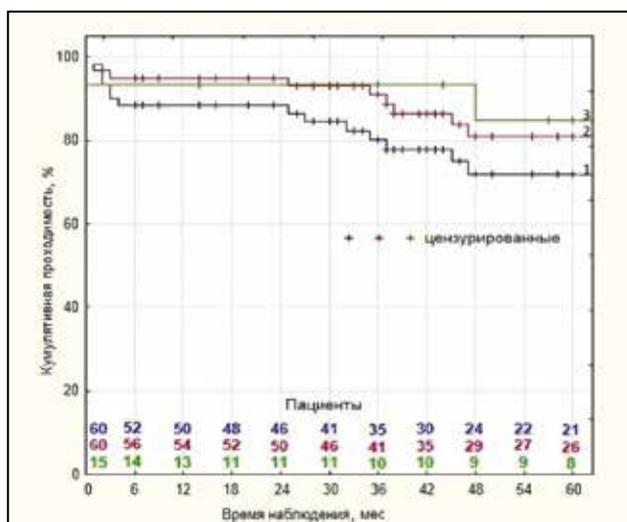


Рис. 4. Кумулятивная первичная и вторичная проходимость стентов: 1 – первичная проходимость; 2 – вторичная проходимость; 3 – проходимость при нетромботических поражениях

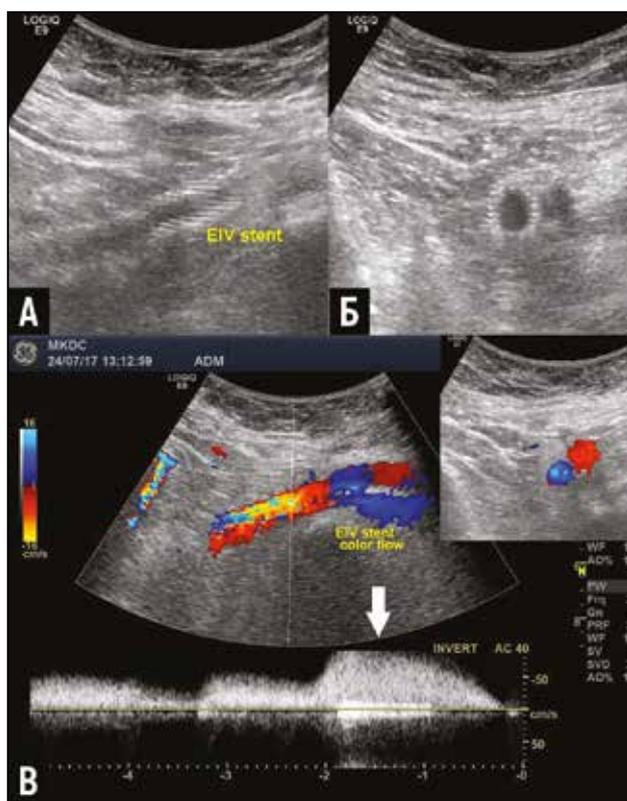


Рис. 5. Эхограммы стента наружной подвздошной вены (EIV) в В-режиме: продольная (А) и поперечная (Б) проекции; в режиме ЦДК (продольная и поперечная проекции) и спектрального доплера (В). Стент без признаков деформации и стеноза, проходим. На доплерограмме отмечается фазный кровоток, усиливающийся при дистальной мануальной компрессии (стрелка)

Рестеноз стентов не менее 50% через 36 мес встречался у 5 (16%) пациентов. В 1 случае успешно проведено рестентирование. Оклюзия стента в сроки до 48 мес произошла в 4 случаях. Двум пациентам выполнены повторная ангиопластика и стентирова-



Рис. 6. Рентгенограмма (А) стента наружной подвздошной вены и флебограмма (Б) через 4 года после стентирования. Стент свободно проходит

ние (рис. 3, А, Б).

Кумулятивная первичная и вторичная проходимость через 60 мес при посттромботических обструкциях составила соответственно 72 и 81%. Первичная проходимость при нетромботических поражениях вен была равна 85% (рис. 4).

УЗДС показало высокую информативность в оценке проходимости стентов. Исследование в В-режиме в продольной и поперечной проекциях позволяет определить состояние стента (отсутствие деформации или компрессии); в режиме цветового доплеровского картирования (ЦДК) – проходимость стентированного сегмента; об этом же свидетельствует наличие фазного, синхронизированного с дыханием кровотока на доплерограмме с его усилением проксимальнее стента при дистальной компрессии (рис. 5, А–В).

Более детальную информацию обеспечивает РКФГ или МСКТ-флебография (рис. 6, А, Б; рис. 7, А, Б).

По шкале VCSS (оценка через 36 мес у 24 пациентов) наблюдалось достоверное снижение интенсивности проявлений хронической венозной недостаточности. Среднее значение суммарного показателя уменьшилось с  $14,2 \pm 4,2$  до  $7,5 \pm 2,6$  ( $p < 0,001$ ). Маллеолярный периметр сократился с  $272,3 \pm 6,7$  до  $250,6 \pm 6,1$  мм ( $p < 0,01$ ). Стойкое заживление трофических язв отмечено у 5 (71%) из 7 пациентов, наблюдавшихся с открытыми язвами до эндоваскулярной операции.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Безопасность реканализации, баллонной ангиопластики и стентирования хронических обструкций глубоких вен доказана на опыте многих центров на протяжении двух десятилетий [8]. В большинстве исследований показано, что эндоваскулярное лече-



Рис. 7. МСКТ-флебограммы наружной подвздошной вены через 2 года после стентирования: А – аксиальная проекция; Б – 3D-реконструкция. Стент без признаков деформации, проходим

ние не несет риска летальности, эмболии легочной артерии или большого кровотечения [10].

В ближайшие сроки тромбоз стентов встречается в 5–10% случаев [3, 6]. Проходимость стентов можно восстановить путем фармакомеханического или катетерного тромболитика, открытой тромбэктомии с созданием АВФ и баллонной ангиопластики [6, 11].

По данным P. Saha, et al. [12], около 30% пациентов нуждаются в повторном эндоваскулярном вмешательстве по поводу окклюзии стента. Наиболее часто это происходит в первые 56 дней после первичного вмешательства. В то же время некоторые специалисты отмечают низкую частоту (4–6%) тромботических окклюзий стентов в средние (mid-term) и отдаленные сроки наблюдения после эндоваскулярных операций [13, 14].

В отдаленном периоде умеренные рестенозы стентов (in-stent restenosis – ISR) встречаются довольно часто, но значительное сужение просвета стентов (не менее 50%) в сроки через 72 мес наблюдается примерно у 10–17% пациентов с посттромботическим синдромом [6]. Около 25% стентов требуют реинтервенции для коррекции компрессии стента (ISR/stent compression) [11]. Причины рестенозов или окклюзий стентов остаются недостаточно ясными. Их связывают с перенесенным или рецидивирующим тромбозом, неоинтимальной гиперплазией, стентированием пролонгированных окклюзионных поражений с распространением на ОБВ [15].

Во многих случаях проблема восстановления проходимости при окклюзии и выраженных рестенозах стентов решается с помощью повторной ангиопластики и стентирования, иногда выполняющихся неоднократно, что и обуславливает довольно высокую частоту вторичной проходимости стентов [16]. Последняя существенно выше при стентировании нетромботических поражений подвздошных вен [3], что подтверждается и результатами нашего исследования.

Кумулятивная оценка отсутствия рецидивов трофических язв через 5 лет составляет 75–88%, полного купирования болей – 62–71%, отеков – 32–36% [17]. Клиническое улучшение подтверждается положительной динамикой по шкалам VCSS и Villalta [18].

В настоящее время отсутствуют рандомизированные исследования и четко разработанные международные рекомендации, позволяющие найти «универсальный язык» в стратегии лечения обструкций глубоких вен, что делает невозможным сравнивать результаты лечения пациентов с этой патологией в различных центрах [8]. Из данных литературы, приведенных выше, следует, что, несмотря на значительный прогресс в области эндоваскулярных технологий лечения больных с обструктивными поражениями глубоких вен, остаются нерешенные проблемы, требующие дальнейших исследований.

#### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Эндоваскулярная ангиопластика и стентирование обструктивных поражений вен подвздошно-бедренного сегмента является малоинвазивным, безопасным и высокоэффективным методом лечения, что подтверждается значительным улучшением состояния конечности и хорошими отдаленными результатами проходимости восстановленных сегментов вен. Эндоваскулярные методы лечения должны шире внедряться в клиническую практику и могут считаться методом выбора в лечении данной категории больных.

*Конфликт интересов отсутствует.*

## RESULTS OF ENDOVASCULAR TREATMENT OF OBSTRUCTIVE LESIONS OF VEINS OF THE ILIOFEMORAL SEGMENT

POKROVSKY A.V.<sup>1,2</sup>, IGNATYEV I.M.<sup>3,4</sup>, GRADUSOV E.G.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Institute of Surgery named after A.V. Vishnevsky under the RF Ministry of Public Health,

<sup>2</sup> Russian Medical Academy of Continuous Professional Education under the RF Ministry of Public Health, Moscow,

<sup>3</sup> Interregional Clinical Diagnostic Centre,

<sup>4</sup> Kazan State Medical University of the RF Ministry of Public Health, Kazan, Russia

*Objective.* The purpose of the study was to assess the immediate and remote results of endovascular treatment of obstructive lesions of the veins of the iliofemoral segment.

*Patients and methods.* We performed balloon angioplasty and stenting for iliofemoral venous thrombosis in a total of 75 patients. Of these, 60 patients were subjected to stenting of post-thrombotic obstructions and 15 patients underwent stenting of non-thrombotic obstructive lesions of the iliac veins (for May–Thurner syndrome – in 11, for extravasal tumour-induced compression and cicatricial stenosis – in 4).

Stenting was performed using self-expanding stents Wallstent (Boston Scientific, n=84) or S.M.A.R.T. (Cordis, Johnson & Johnson, n=16). The stent diameter varied from 12 to 18 mm depending on the venous segment to be stented. The average number of the implanted stents amounted to 1.3 per patient. Efficacy of endovascular intervention was evaluated by measuring the pressure gradient and malleolar circumference. The clinical result was determined by the Venous Clinical Severity Score (VCSS).

*Results.* Technical success of endovascular intervention amounted to 92%. Stent thrombosis in the immediate postoperative period occurred in 7 (9.3%) patients. Of these, three patients were subjected to catheter-directed thrombolysis with restoration of patency of the stented venous segment of the limb. Stent occlusion within 48 postoperative months was diagnosed in 4 cases. Two patients underwent successful repeat angioplasty and stenting. Stent restenosis of not less than 50% at 36 months of follow up was observed in 5 (16%) patients. Repeat stenting was performed in 1 case. Dynamic control of stent patency was carried out by means of ultrasound duplex scanning. Also performed were control multislice computed tomography–phlebography and roentgen contrast phlebography. Cumulative primary and secondary patency at 60 months in post-thrombotic lesions amounted to 72 and 81%, respectively, in non-thrombotic lesions to 85% (primary patency). The VCSS values demonstrated a significant decrease in manifestations of chronic venous insufficiency. The mean value of the composite parameter decreased from  $14.2 \pm 4.2$  to  $7.5 \pm 2.6$  ( $p < 0.001$ ), the malleolar circumference decreased from  $272.3 \pm 6.7$  to  $250.6 \pm 6.1$  mm ( $p < 0.01$ ). Permanent healing of trophic ulcers was noted in 5 (71%) patients.

*Conclusion.* The method of endovascular angioplasty and stenting for obstructive lesions of the veins of the iliofemoral segment is a minimally invasive, safe, and highly effective therapeutic modality, which is confirmed by significant improvement of the limb's condition and good remote results of patency of the venous segments restored. Endovascular methods should be wider implemented into the clinical practice.

**Key words:** obstructive lesions of iliac veins, balloon angioplasty and stenting, duplex scanning, magnetic resonance and computed phlebography, contrast phlebography.

### INTRODUCTION

Percutaneous endovenous stenting has over the last decade emerged as a method of choice in treatment for obstructive lesions of the veins of the iliofemoral segment and of the inferior vena cava. Efficacy of endovascular procedures has been confirmed in many studies [1–3]. The American Venous Forum recommends venous angioplasty and stenting in treatment of symptomatic patients (with CEAP clinical class C3–C6) with chronic occlusions or pronounced stenoses of the inferior vena cava or iliac

veins (with or without reflux along the deep veins) together with standard compression therapy (1B-level recommendations and evidence) [4].

Popularity of this endovascular technique has substantially increased in recent years due to implementation of new methods of visualisation into clinical practice, the appearance of modern-generation venous stents, high efficacy and reliable remote results. Overall cumulative primary, assisted primary, and secondary patency rates up to 72 months have been reported as 67 to 80%, 76 to 88%, and 90 to 93%,



Fig. 1. Stages of balloon dilation and stenting of occlusion of the left common iliac vein (A-E) (see the text for explanation)

respectively, being accompanied and followed by a low complication rate [5, 6]. Nevertheless, in total occlusion of iliac veins and the inferior vena cava, primary patency at 60 months amounts to approximately 50 % [7].

By now, more than 5,000 stenting procedures have been performed worldwide for chronic deep-vein obstruction, with the follow-up duration varying from several months to 10 years. Primary and secondary stent patency ranged from 33 to 98.7% and from 66 to 100% respectively [8].

Our study was undertaken to evaluate both the immediate and remote results of endovascular treatment for obstructive lesions of the veins of the iliofemoral segment.

#### PATIENTS AND METHODS

Between February 2009 and March 2017, balloon angioplasty and stenting for the treatment of obstructive lesions of the veins of the ilio-femoral segment were performed in a total of seventy-five 17-to-63-year-old patients (43 men and 32 women). Of these, stenting of post-thrombotic obstructions was carried out in 60 patients and stenting of non-thrombotic obstruction of the iliac veins in 15 patients (for May-Thurner syndrome – in 11 and for tumour-induced extravasal compression and cicatricial stenosis after radiotherapy – in 4). The distribution of the patients according to the CEAP classification was as follows: C3,S – in 12, C4a – in 24, C4b – in 32 and C6 – in 6). Hybrid operations (open + endovascular) were performed in 13 patients, with their results published previously [9].

Preliminary diagnosis of obstructive lesions of the iliofemoral segment was carried out with the help of ultrasound duplex scanning (USDS), multislice computed tomography (CT) phlebography or magnetic resonance phlebography. The indications for stenting were specified by performing contrast phlebography.

All patients were examined for detecting thrombophilia markers: C and S proteins, antithrombin III, factor V Leiden mutation, prothrombin G20210A gene mutation, antiphospholipid antibodies, homocysteine level, as well as determining the D-dimer value.

While determining the indications for stenting, especially in stenotic lesions of the iliac veins, we performed direct phlebomanometry with measuring the pressure gradient in the portions distal and proximal to stenosis. In the course of carrying out phlebomanometry the revealed gradients of intravenous pressure varied ranging from 1 to 24 mm Hg. The average pressure gradient amounted to  $8.2 \pm 1.2$  mm Hg. Haemodynamically significant was considered

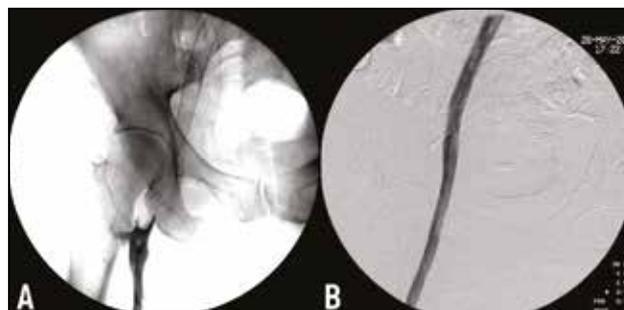


Fig. 2. Thrombosed stent of the common and external iliac veins (A). Restoration of stent patency after thrombolysis (B)



Fig. 3. Occlusion of the stent of the external and common iliac veins (A). Re-stenting at 5 months after surgery with the stent patency restored (B)

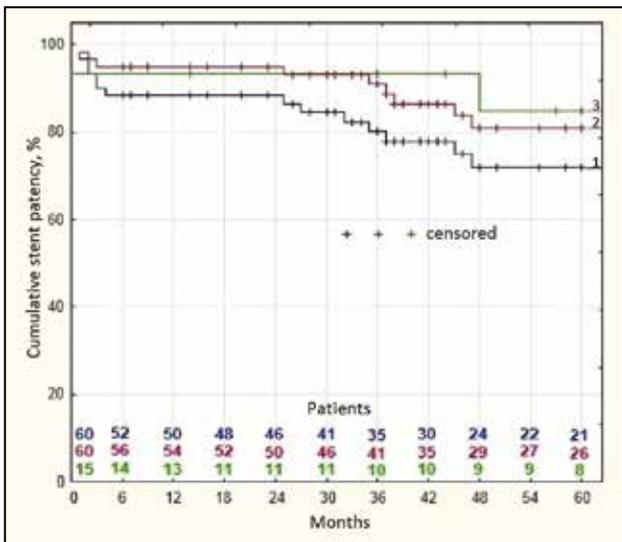


Fig. 4. Cumulative primary and secondary stent patency: 1 – primary patency; 2 – secondary patency; 3 – patency in non-thrombotic lesions

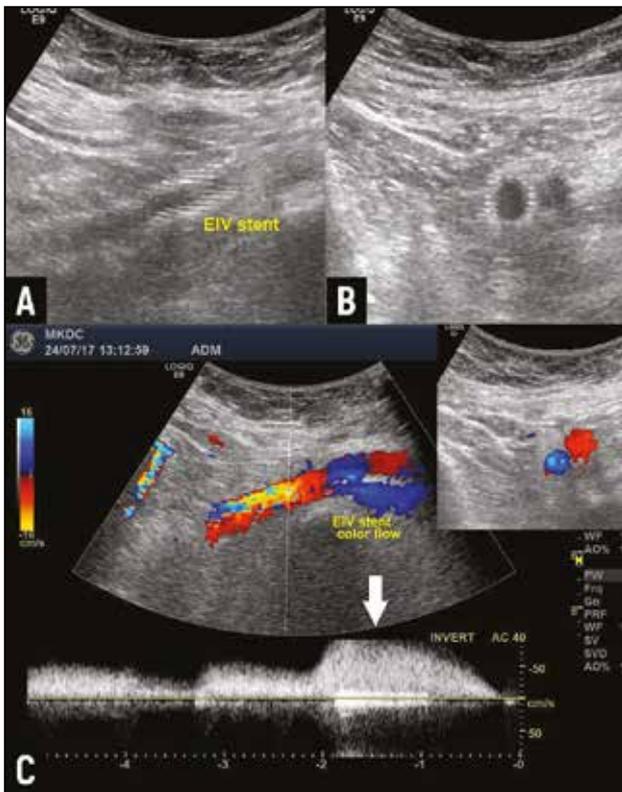


Fig. 5. Echograms of the stent of the external iliac vein (EIV) in the B-mode: longitudinal (A) and transversal (B) projections; in the mode of CDM (longitudinal and transversal projections) and spectral Doppler (C). The stent is free from evidence of deformity or stenosis, being patent. Seen of the Dopplerogram is phasic blood flow, increasing on distal manual compression (arrow)

obstruction at which the pressure gradient was not less than 4 mm Hg.

Carrying out the procedure was accompanied by administering non-fractionated heparin whose doses were controlled with the help of the activated clotting

time (ACT). Heparinization was considered adequate at the ACT values within 250–300 s.

Endovascular interventions were carried out under either local (in non-thrombotic obstruction) or general (in stenting of extended occlusive lesions and hybrid operations) anaesthesia. Both transfemoral and transpopliteal ultrasound-guided approaches were used.

We performed multiplane phlebography and carried out the standard procedure of recanalization of the iliofemoral segment with soft (in stenosis) or rigid (in occlusion) hydrophilic 0.035-inch guidewires (Terumo Medical) (Fig. 1, A) and a series of predilatations with balloon catheters (Mustang, Boston Scientific; Atlas, Bard) (Fig. 1, B). For stenting, we used self-expanding stents Wallstent-Uni Endoprosthesis (Boston Scientific, Natick, MA, USA) (n=84) or S.M.A.R.T. (Cordis, Johnson & Johnson, New Brunswick, NJ, USA) (n=16). The stent diameter varied from 12 to 18 mm (depending on the venous segment to be stented), with the length ranging from 60 to 90 mm. Three patients received nitinol stents manufactured by the «MIT» Ltd. (Russia). The average number of the implanted stents, depending on the character and length of obstructive lesions, amounted to 1.3 (from 1 to 6) per patient.

Stent deployment was followed by control phlebography and post-dilatation with the balloons of the appropriate diameters (Fig. 1, C, D). We then performed three-dimensional rotational x-ray of the stent in order to assess adequacy of its placement (Fig. 1, E).

After a successful procedure of stenting, the pressure gradient amounted to  $1.3 \pm 0.7$  mm Hg, which was significantly less ( $p < 0.01$ ) than the mean value of the pressure gradient prior to endovascular intervention.

The patients started ambulation 6 hours after surgery, with elastic bandages applied. Intermittent pneumatic compression of the lower limbs was an obligatory component of postoperative treatment delivered via a Flowpac pump (Huntleigh Healthcare, Cardiff, Great Britain). Low-molecular-weight heparins (enoxaparin sodium, nadroparin calcium) were administered in therapeutic doses for 3 to 5 days, followed by switching to either warfarin (monitored by the international normalised ratio, target values: 2.0–3.0) or to new oral anticoagulants (rivaroxaban 20 mg daily) for 6 months in a combination with drugs containing acetylsalicylic acid or clopidogrel (plavix) at a dose of 75 mg. Various regimens of anticoagulant treatment were used within the timeframe of the study.

The data was statistically processed with the help of the software package “Statistica 10” (StatSoft, Inc., USA) with the use of the Wilcoxon signed-rank test. Results were regarded as statistically significant if  $p < 0.05$ . Cumulative stent patency was assessed with the help of the Kaplan–Mayer curves.

## RESULTS

In 6 patients, the procedure of stenting was unsuccessful due to an extended occlusive lesion of the iliac veins, with the technical success rate thus amounting to 92%. Of these, two patients were subjected to the operation of cross-over autovenous bypass grafting with the formation a distal arteriovenous fistula (AVF).

Stent patency was controlled with the help of USDS, contrast phlebography and CT phlebography.

Stent thrombosis in the immediate postoperative period occurred in 7 (9.3%) patients. Of these, 4 patients developed thrombosis of the stents deployed distal to the inguinal ligament. Three patients underwent successful catheter-directed thrombolysis with “Actilyse” (Boehringer Ingelheim Pharma, Germany) according to the standard treatment regimen, with the stent patency eventually restored (Fig. 2, A, B). One patient was found to have stasis of the radiopaque medium after stent placement, which was an indirect sign of poor inflow from the femoral veins. An operation of creating a proximal AVF between the superficial femoral artery and common femoral vein (CFV) was performed. The findings of dynamic follow up in both the immediate and remote periods demonstrated that the implanted stent proved patent, with a good clinical outcome obtained.

Stent restenosis of not less than 50% at 36 months was encountered in 5 (16%) patients. Successful restenting was performed in 1 case. Stent occlusion within 48 postoperative months occurred in 4 cases. Two patients underwent repeat angioplasty and stenting (Fig. 3, A, B).

Cumulative primary and secondary patency at 60 months after treatment for post-thrombotic obstructions amounted to 72 and 81%, respectively, with the primary patency after treatment of non-thrombotic venous lesions equalling 85% (Fig. 4).

USDS demonstrated high informative value in assessment of stent patency. Studying in the D-mode in the longitudinal and transverse projections makes it possible to determine the stent’s condition (no deformity or compression); in the mode of colour Doppler mapping (CDM) – patency of the stented segment; this was also evidenced by the presence of phasic, respiration-synchronized blood flow on the Dopplerogram, with blood-flow enhancement proximal to the stent in distal compression (Fig. 5. A–C).

More detailed information was provided by contrast phlebography or CT phlebography (Fig. 6, A, B; Fig. 7, A, B).

The VCSS (assessment at 36 months in 24 patients) showed a statistically significant decrease of intensity of manifestations

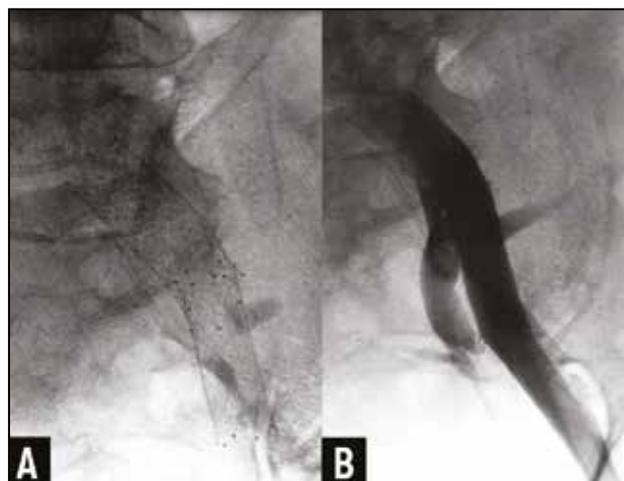


Fig. 6. X-ray (A) of the stent of the external iliac vein and phlebogram (B) at 4 years after stenting. The stent is freely patent

of venous insufficiency. The average value of the cumulative parameter decreased from  $14.2 \pm 4.2$  to  $7.5 \pm 2.6$  ( $p < 0.001$ ). The malleolar circumference decreased from  $272.3 \pm 6.7$  to  $250.6 \pm 6.1$  mm ( $p < 0.01$ ). Permanent healing of trophic ulcers was observed in 5 (71%) of 7 patients followed up with open ulcers prior to the endovascular operation.

## DISCUSSION

Safety of recanalization, balloon angioplasty and stenting for chronic obstruction of deep veins has been proved by the experience of many centres during two decades [8]. In the majority of studies it was demonstrated that endovascular treatment was free from risk of lethality, pulmonary embolism or major haemorrhage [10].

Immediate-term stent thrombosis is encountered in 5–10% of cases [3, 6]. Stent patency may be restored by means of pharmacomechanical or catheter-directed thrombolysis, open thrombectomy with creation of an AVF and balloon angioplasty [6, 11].

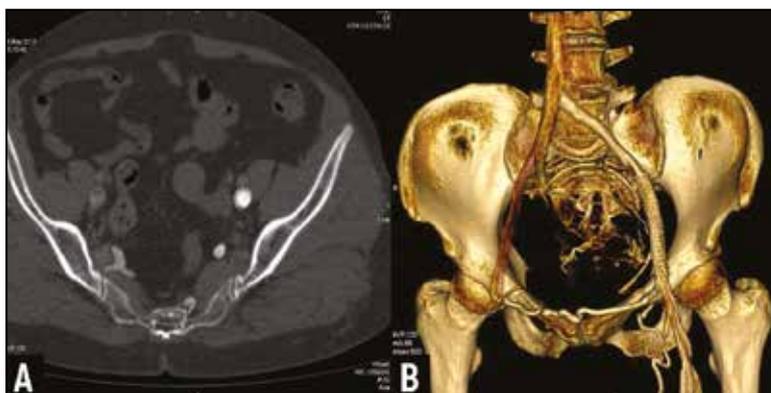


Fig. 7. Contrast-enhanced CT phlebography of the external iliac vein at 2 years after stenting; A - axial projection; B - 3D reconstruction. The stent is with no evidence of deformity, being patent

According to the findings of P. Saha, et al. [12], about 30% of patients require repeat endovascular intervention for stent occlusion. Most often, it occurs within the first 56 days after the primary intervention. At the same time, some specialists note a low incidence rate (4–6%) of thrombotic stent occlusions during the mid-term and long-term follow up after endovascular interventions [13, 14].

Long-term moderate-severity in-stent restenoses (ISR) are encountered rather commonly, but considerable narrowing of the stents' lumen (not less than 50%) at 72 months are observed in approximately 10–17% of patients with post-thrombotic syndrome [6]. About 25% of the stents require reinterventions to correct ISR/stent compression [11]. Causes of restenosis or occlusions of stents remain insufficiently clear. They are associated with either previously endured or relapsing thrombosis, neointimal hyperplasia, stenting of prolonged occlusive lesions involving the CFV [15].

The problem of restoration of patency in occlusion and pronounced in-stent restenosis is in many cases solved with the help of repeat angioplasty and stenting, sometimes performed several times, which namely determines rather high frequency of secondary stent patency [16]. The latter is substantially higher in stenting of non-thrombotic lesions of the iliac veins [3], which is also confirmed by the results of our study.

The cumulative rate of no relapses of trophic ulcers at 5 years amounts to 75–88%, with that of total relief of pain and oedemas amounting to 62–71% and 32–36%, respectively [17]. Clinical improvement was confirmed by positive dynamics by the scales of VCSS and Villalta [18].

Currently, there are neither randomized studies nor well-defined international guidelines, which would allow finding a “universal language” in the strategy of treating deep vein obstruction, thus making it impossible to compare the results of treatment of patients with this pathology in various centres [8]. From the literature data cited above it follows that in spite of considerable progress in endovascular technologies of treating patients with deep vein obstructive lesions unsolved as yet still remain problems requiring further studies.

#### CONCLUSION

Endovascular angioplasty and stenting for obstructive lesions of the veins of the iliofemoral segment is a minimally invasive, safe and highly efficient therapeutic modality, which was confirmed by considerable improvement of the extremity's state and good remote results of patency of the venous segments restored. Endovascular methods of treatment should be wider implemented into the clinical practice and may be considered as a method of choice in treatment of this cohort of patients.

**Conflict of interest: none declared.**

#### ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. **Neglén P.** Chronic deep venous obstruction: definition, prevalence, diagnosis, management. *Phlebology.* 2008; 23: 149–157.
2. **De Graaf R., Arnoldussen C., Wittens C.H.A.** Stenting for chronic venous obstructions a new era. *Phlebology.* 2013; 28(Suppl 1): 117–122.
3. **Neglén P.** Endovascular reconstruction for chronic iliofemoral vein obstruction. In: Gloviczki P., ed. *Handbook of Venous Disorders.* Third edition. London: Hodder Arnold; 2009; 491–502.
4. **Murphy E.H., Raju S.** Endovascular treatment of post-thrombotic iliofemoral venous obstruction. In: Gloviczki P., ed. *Handbook of Venous and Lymphatic Disorders.* Fourth edition. Boca Raton, FL: CRC Press; 2017; 533–539.
5. **Raju S., Darcey R., Neglén P.** Unexpected major role for venous stenting in deep reflux disease. *J. Vasc. Surg.* 2010; 51(2): 401–409.
6. **Hartung O., Otero A., Boufi M., et al.** Mid-term results of endovascular treatment for symptomatic chronic nonmalignant ilio caval venous occlusive disease. *J. Vasc. Surg.* 2005; 42: 6: 1138–1144.
7. **Murphy E.H., Johns B., Varney B., Raju S.** Endovascular management of chronic total occlusions of the vena cava and iliac veins. *J. Vasc. Surg.: Venous and Lym. Dis.* 2017; 5(1): 47–59.
8. **De Graaf R.** Management and treatment of occluded large veins. *Endovascular management.* In: Bækgaard N., Fanelli F., O'Sullivan G.J., eds. *New horizons in deep venous disease management.* Turin: Edizioni Minerva Medica; 2017; 160–171.
9. **Pokrovsky A., Ignatyev I., Gradusov E.** First experience of performing hybrid operations in chronic venous obstructions of iliofemoral segments in patients with post-thrombotic syndrome. *Vasc. Endovasc. Surg.* 2017; 5(7): 447–452.
10. **Mussa F.F., Peden E.K., Zhou W., et al.** Iliac vein stenting for chronic venous insufficiency. *Tex. Heart Inst. J.* 2007; 34: 60–66.
11. **Raju S., Tackett P., Neglén P.** Reinterventions for non-occlusive iliofemoral venous stent malfunctions. *J. Vasc. Surg.* 2009; 49(2): 511–518.
12. **Saha P., Karunanithy N., Breen K., et al.** One-year outcomes following deep venous reconstruction for thrombotic disease using dedicated endovenous stents. In: *Book of abstracts 16th Meeting of the European Venous Forum, 2–4 July, 2015 St. Petersburg, Russia;* 29.
13. **Neglén P., Raju S.** Balloon dilation and stenting of chronic iliac vein obstruction: technical aspects and early clinical outcome. *J. Endovasc. Ther.* 2000; 7: 79–91.
14. **Hartung O., Loundou A.D., Bartelemy P., et al.** Endovascular management of chronic disabling ilio-caval obstructive lesions: long-term results. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2009; 38: 118–124.

15. *Wang Wenda., Zhao Yu., Chen Yue-xin.* Stenting for chronic obstructive venous disease: A current comprehensive meta-analysis and systematic review. *Phlebology.* 2016; 31(6): 376–389.
16. *Van Vuuren T.M.A.J., de Wolf M.A.F., Arnoldussen C.W.K.P., et al.* Editor's Choice – Reconstruction of the femoro-ilio-caval outflow by percutaneous and hybrid interventions in symptomatic deep venous obstruction. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2017; 54(4): 495–503.
17. *Alerany B., Izquierdo L., Ramirez O., et al.* Endovascular treatment of iliofemoral chronic post-thrombotic venous flow obstruction. *J. Vasc. Surg.: Venous and Lym. Dis.* 2014; 2: 2–7.
18. *Sarici I.S., Yanar F., Agsaoglu O., et al.* Our early experience with iliofemoral stenting in patients with post-thrombotic syndrome. *Phlebology.* 2014; 29(5): 298–303.

---

Адрес для корреспонденции:  
Игнатъев И.М.  
Тел.: +7 (903) 341–47-37  
E-mail: imignatiev@rambler.ru

---

Correspondence to:  
Ignatyev I.M.  
Tel.: + 7 (903) 341–47-37  
E-mail: imignatiev@rambler.ru