

# Zkušenosti s žilním stentem sinus-Obliquus

## The experience with venous sinus-Obliquus stent

Michal Polovinčák<sup>1</sup>, Miloslav Roček<sup>1</sup>, Petra Zimolová<sup>2</sup>, Radek Pádr<sup>1</sup>, Radim Pavlík<sup>1</sup>, Teodor Adla<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Klinika zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol, Praha

<sup>2</sup>Kardiologická klinika 2. LF UK a FN Motol, Praha

### Hlavní stanovisko práce

První zkušenosti s použitím stentu sinus-Obliquus při endovaskulárním ošetření vena iliaca communis u akutních a chronických stavů.

### SOUHRN

Polovinčák M, Roček M, Zimolová P, Pádr R, Pavlík R, Adla T. Zkušenosti s žilním stentem sinus-Obliquus

**Cíl:** Využití a přínos hybridního stentu sinus-Obliquus v léčbě trombotických a posttrombotických změn vena iliaca communis (VIC) a jeho výsledky v čase.

**Metodika:** V letech 2016–2019 jsme implantovali deseti pacientům celkem deset stentů sinus-Obliquus: devět do levé a jeden do pravé VIC. U čtyř pacientů byla implantace stentu součástí léčby akutní ileofemorální trombózy, u šesti šlo o chronickou žilní insuficienci.

**Výsledky:** Všechny deset stentů bylo implantováno úspěšně do požadované pozice. V průběhu dlouhodobého sledování (medián 269,5 dnů) pacientů jsme nezaznamenali významnou instent stenózu či trombózu.

**Závěr:** Hybridní stent sinus-Obliquus je nový typ stentu určený pro ošetření VIC tak, aby tento nezasahoval do lumen druhostranné VIC a snížil riziko žilní trombózy na neošetřené straně s velmi slibnou dlouhodobou průchodností.

**Klíčová slova:** Mayův-Thurnerův syndrom, žilní stent, sinus-Obliquus.

### Major statement

Our first experiences with sinus-Obliquus stent in endovascular treatment of acute and chronic common iliac vein lesions.

### SUMMARY

Polovinčák M, Roček M, Zimolová P, Pádr R, Pavlík R, Adla T. The experience with venous sinus-Obliquus stent

**Objective:** Use of sinus-Obliquus hybrid stent in the treatment of thrombotic and postthrombotic lesions of pelvic veins and the results of follow-up.

**Methods:** Between 2016 and 2019, we implant ten sinus-Obliquus stents to ten patients – nine into the left common iliac vein and one into the right common iliac vein. It was the part of the treatment of acute iliofemoral thrombosis in four cases and the part of the treatment of chronic venous insufficiency in six cases.

**Results:** All ten stents were successfully implanted in the desired position. During long-term follow-up (median 269.5 days) there was no significant instent stenosis or instent thrombosis.

**Conclusion:** The sinus-Obliquus hybrid stent is a new type of venous stent designed for the treatment of common iliac veins with no jailing of contralateral common iliac vein to decrease the risk of vein thrombosis on untreated side with very promising long-term patency.

**Key words:** May-Thurner syndrome, venous stent, sinus-Obliquus.

Přijato: 6. 4. 2020

#### Korespondenční adresa:

MUDr. Michal Polovinčák  
KZM FN v Motole  
V Úvalu 84, 150 00 Praha 5  
e-mail: Michal.polovincak@fnmotol.cz

Konflikt zájmů: žádný.

## ÚVOD

Útlak vena iliaca communis (VIC) u pacientů s Mayovým-Thurnerovým syndromem může vést jak k akutní ileofemorální trombóze, tak při neadekvátní léčbě i k chronické obstrukci žilního řečiště se známkami posttrombotického syndromu

v podobě žilních varixů, žilních klaudikací nebo bérceového vředu. Pro dlouhodobý dobrý efekt endovaskulární léčby obou stavů je důležité správné ošetření VIC utlačené tepnou. Vzhledem k vysoké míře technické úspěšnosti

**Tab. 1. Ošetření pacientů, žil a implantovaných stentů****Table 1. Treated patients, veins and implanted stents**

	Akutní léze	Chronická léze
ženy	3	5
muži	1	1
věk	17–25 (medián 20)	29–49 (medián 36,5)
VIC l. sin.	3	6
VIC l. dx.	1	0
sinus-Obliquus 14 mm	2	0
sinus-Obliquus 16 mm	2	6

VIC – vena iliaca communis/common iliac vein

a nízké míře komplikací je za standardní léčbu všeobecně považována implantace stentu (1). Stenty standardního designu s pravouhlejším ukončením však mohou vést k trombóze druhostranné VIC (2, 3).

Pro implantaci stentu do této oblasti a snížení popsaného rizika je určený speciálně vyvinutý hybridní žilní stent sinus-Obliquus (Optimed, Ettlingen, SRN). Přinášíme naše první zkušenosti s tímto stentem na našem pracovišti.

## METODIKA

V letech 2016–2019 jsme na našem pracovišti implantovali do VIC celkem

deset stentů sinus-Obliquus. Jedná se o nový typ stentu, jehož proximální část je tvarovaná seříznutím pod úhlem 35 ° tak, aby konec stentu kopíroval ústí VIC, nepromínoval do junkce žil a neovlivňoval tok z druhostranné VIC do vena cava inferior (VCI). Stent je hybridní, tzn., že má dvojí strukturu – v proximální části stentu jsou uzavřené buňky, které zabezpečují vysokou radiální sílu stentu určenou pro oblast komprese VIC. Dálší část stentu má otevřené buňky, které zabezpečují dobrou flexibilitu stentu pro vena iliaca externa (VIE). Stent je částečně reponibilní, lze ho při otevření do rozsahu vymezeného výrobcem opět uzavřít a změnit jeho pozici. Výrobce v současné době nabízí stenty

1a



1b



**1** Pacientka, 45 let, s chronickým uzávěrem vena iliaca communis et externa vlevo. Po proniknutí vodičem a po předdilataci zaveden do junkce sinus-Obliquus stent 14 × 80 mm, který je postupně uvolňován z pouzdra – kontrola pozice stentu katétre z pravého třísla (a), šipky označují orientační značky stentu. Stent dodilatován vysokotlakým balónkem 14 × 40 mm. Dále zaveden do periferní části uzávěru žilní stent ZilverVena (Cook, USA) 14 × 140 mm. Po výkonu dobrá průchodnost přes stentované pánevní žíly (b).

**Female, 45 years, with chronic occlusion of the left pelvic vein.** After crossing the lesion and pre-dilatation, was implanted sinus-Obliquus stent 14 × 80 mm, which is partially released – check the position of the stent with a catheter from the right groin (a), arrows indicate stent orientation marks. Stent dilatated with high pressure balloon 14 × 40 mm. Next implantation of ZilverVena stent (Cook, US) 14 × 140 mm into external pelvic vein. After procedure, good patency through stented pelvic veins (b).

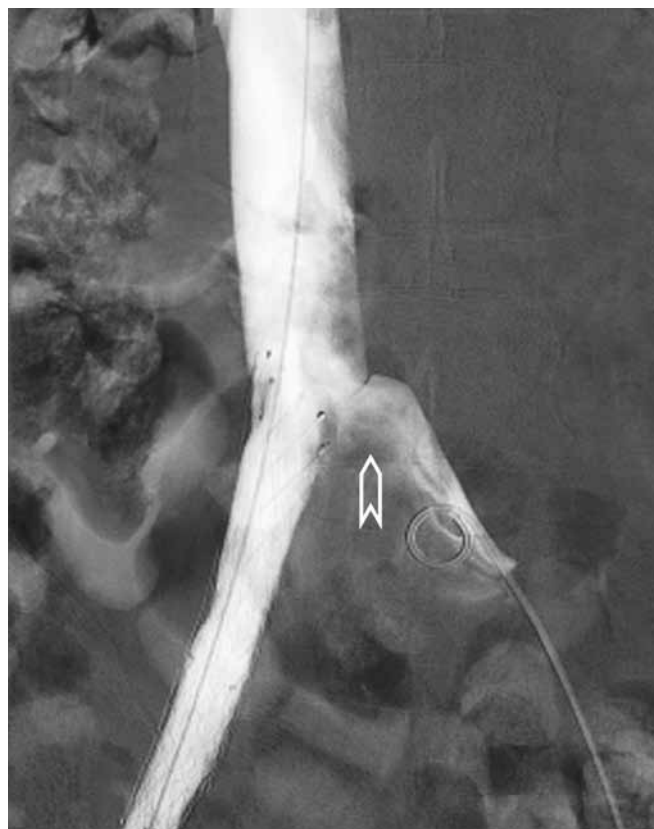
průměru 14, 16 a 18 mm, je určený pro implantaci 10 F pouzdrum po 0,035-palcovém vodiči.

Stent jsme implantovali celkem deseti pacientům. U čtyř pacientů se jednalo o ošetření akutní ileofemorální trombózy, u šesti pacientů o ošetření chronické léze VIC. Ošetření byli dva muži a osm žen ve věku 17–49 let, medián 29,5 (tab. 1). U dvou pacientů se jednalo o ošetření instent restenóz již implantovaných stentů v průběhu předešlé léčby (Wallstent Endoprostheses, Boston Scientific Co., Marlborough, USA).

U všech pacientů byla diagnóza uzávěru či stenózy VIC stanovená na základě ultrazvukového vyšetření žil, u chronických uzávěrů byla provedena anatomická studie rozsahu postižení přímou CT flebografií či MR flebografií. Pět pacientů s chronickým uzávěrem VIC mělo stanovené skóre klinické, etiologické, anatomické a patofyziologické klasifikace chronických žilních onemocnění CEAP (Clinical-Etiology-Anatomy-Pathophysiology) (4) jak před intervencí, tak při kontrolách po intervenci. Před endovaskulární léčbou bylo klinické skóre u těchto pacientů hodnoceno jako C3, tj. přítomný edém dolní končetiny. U šestého pacienta nebylo skóre stanovené.

U všech pacientů byly stenty implantovány ve zvýšené analgosedaci vedené anesteziologem, ani u jednoho pacienta nebyla nutná intubace. V průběhu výkonu byl pacientům podán heparin v dávce 2000–5000 mezinárodních jednotek. V případě akutní ileofemorální trombózy implantaci stentu předcházela endovaskulární farmakomechanická trombektomie žilního řečiště s užitím jak lokální trombolýzy pomocí rtPA (Actilyse, Boehringer Ingelheim International, SRN), tak balónkových katétrů a trombolytických košíčků (Arrow-Tre-totola PTD Percutaneous Thrombolytic device, Teleflex, USA). U chronických lézí byl stent implantován po rekanizaci uzávěru pomocí hydrofilního vodiče (Radiofocus Guide Wire M, Stiff type, Terumo, Tokyo, Japonsko) a 5F katétru (Special, Cordis, Miami Lakes, USA) a předdilataci uzávěrů balónkovým katétre šíře minimálně 10 mm. Sinus-Obliquus stent byl u všech pacientů implantován cestou 10F nebo 11F pouzdra v případě, že v průběhu výkonu byly implantovány další stenty vyžadující větší pouzdro. Obliquus stenty byly implantovány ze stejnostranné vena femoralis

communis (VFC) či vena femoralis. Před umístěním stentu bylo vždy provedeno zobrazení junkce obou VIC tak, aby byla identifikována stenóza postižené VIC a protilehlá stěna VCI. Zobrazení junkce bylo provedeno 4F pouzdrum zavedeným do druhostranné VFC, nebo kontralaterálně přes junkci zavedeným pigtail katétre. Před implantací byl stent orientován pod skiaskopickou kontrolou pomocí čtyř kontrastních značek rotací tak, aby šikmé ukončení stentu probíhalo paralelně s protilehlou stěnou VCI (obr. 1). Stent byl následně umístěn do ošetřované léze tak, aby ji plně kryl a současně co nejméně zasahoval do vtoku druhostranné VIC. Po otevření distální části stentu byla provedena flebografie pro ověření pozice otevřeného stentu. V případě potřeby byl stent uzavřen a reponován do vhodné pozice – takto bylo ošetřeno



**2** **Pacientka, 24 let, léčená pro akutní trombózu vena iliaca communis et externa vpravo.** Po lokální trombolýze pro reziduální změny zaveden sinus-Obliquus stent 14 × 60 mm. Stent musel být přesně umístěn tak, aby neznemožnil eventuální ošetření kompresivního syndromu vlevo v budoucnosti – šipka označuje stenózu levé společné pánevní žíly.

**Patient, 24 years, treated for acute pelvic vein thrombosis on the right.** After local thrombolysis with residual changes, sinus-Obliquus stent 14 × 60 mm was implanted. The stent had to be positioned precisely so as not to make the treatment of compression syndrome on the left impossible in the future-the arrow marks stenosis of the left common pelvic vein.

devět levostranných VIC. V jednom případě byla ošetřena pravostranná VIC, tak aby stent nepřekrýval ústí levostranné VIC, kde byla patrná toho času asymptomatická kompresivní stenóza (obr. 2). Celkem jsme implantovali dva Obliquus stenty velikosti 14 × 80 mm, tři velikosti 16 × 60 mm, tři velikosti 16 × 80 mm a dva velikosti 16 × 100 mm. Všechny implantované stenty byly dodílátovány balónkovým katétre 14 nebo 16 mm v závislosti na velikosti použitého stentu. Za správně implantovaný stent byl považovaný ten, který plně kryl ošetřovanou lézi VIC a promínoval do VCI zcela minimálně, po dilataci byl plně rozvinutý s dobrou apozicí ke stěně ošetřené žíly, s rychlým průtokem stentem bez stagnace kontrastní látky, bez defektů v náplni stentu. Celkem u šesti pacientů si stav žilního řečiště vyžádal komplexní ošetření – jak VIE, tak VFC,



Tab. 2. Hodnoty CEAP skóre u pacientů s chronickou obstrukcí pánevních žil před a po intervenci

Table 2. CEAP scores in patients with chronic obstruction of the pelvic veins before and after intervention

Pacient	Před PTA	Po PTA	Operace varixů	Současný stav
1	C3	C2	ano	C1
2	C3	C2	ano	C1
3	C3	–	–	–
4	C3	C2	ne	C2
5	C3	C1	ne	C1

mimo oblast ošetřenou Obliquus stentem. U dvou pacientů byly implantovány další stenty do VIE a u čtyř pacientů do VIE i VFC – celkem užito pět stentů Wallstent Endoprosthesis (Boston Scientific Co., Marlborough, USA), čtyři stenty ZilverVena (Cook Ireland, Limerick, Irsko) a dva stenty sinus-Venous (Optimed, Ettlingen, SRN). Při endovaskulární léčbě deseti pacientů jsme celkem implantovali 21 stentů, průměr 2,1 stentu na pacienta.

Pacientům byla doporučena perorální antikoagulační léčba po dobu 6 měsíců. Stav žilního řečiště dolních končetin a průchodnost stentů byly hodnocené 3krát v intervalu po 3 měsících a následně každých 6 měsíců pomocí ultrazvuku s využitím barevného mapování průtoku a spektrálního dopplerovského zobrazení (5), pokud to klinický stav nevyžadoval jinak. Jako významná restenóza byla stanovena hranice redukce lumen stentu o více než 50%.

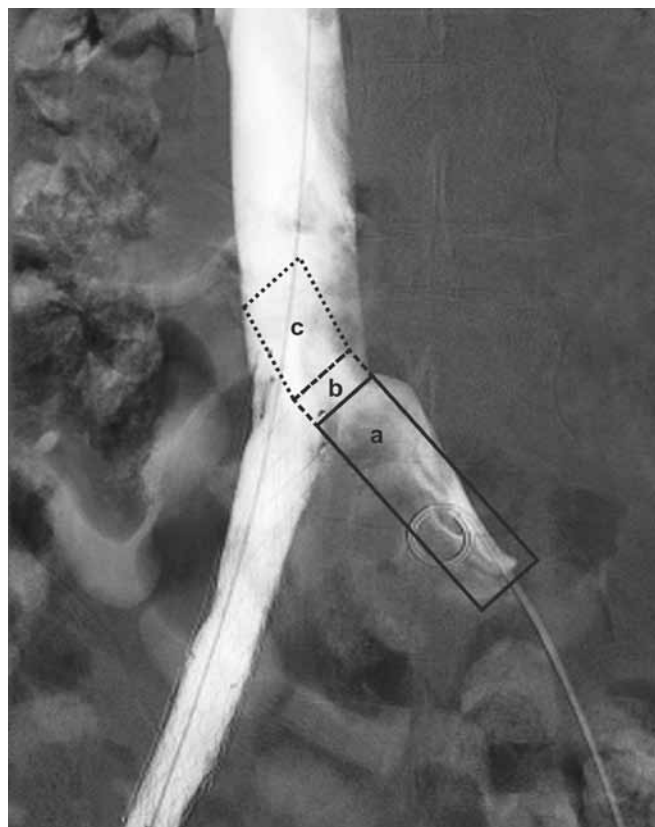
## VÝSLEDKY

Výsledný venografický obraz u všech deseti implantovaných stentů Obliquus splňoval dle operátora výše popsané požadavky správné implantace. Nebyly zaznamenány žádné komplikace spojené s výkonem. Osm pacientů bylo sledováno dlouhodobě – klinický obraz a ultrazvukové vyšetření žil dolních končetin. Dva pacienti se dlouhodobého sledování neúčastní – jedna pacientka zemřela 14 měsíců po endovaskulárním výkonu (bez návaznosti na výkon), druhá se z naší evidence ztratila. Nejkratší doba sledování byla 61 dnů, nejdelší 1310 dnů, medián 269,5. U žádného pacienta nebyla ultrazvukovým vyšetřením zjištěna trombóza či významná instent stenóza v Obliquus stentu. U jednoho z pacientů nastala ileofemorální trombóza druhé (neošetřené) končetiny po svévolném

ukončení medikace 281 dnů od výkonu. U dvou pacientů s chronickými obtížemi bylo doplněno chirurgické ošetření povrchových žilních varixů. U všech sledovaných pacientů s chronickým postižením jsme zaznamenali klinické zlepšení a posun v CEAP skóre (tab. 2).

## DISKUSE

Hybridní stent sinus-Obliquus přináší výhody rigidního stentu s vysokou radiální silou v místě komprese VIC mezi tepnou a obratlovým tělem při Mayově-Thurnerově syndromu a vysoce elastického stentu v neutlačené části žíly. V našem malém souboru pacientů jsme nezaznamenali obtíže při implantaci stentu – orientace stentu dle kontrastních značek, způsob uvolnění a možnost opětovného uzavření stentu při



3 Schéma implantace konvenčního stentu s pravouhlym ukončením do VIC pro Mayův-Thurnerův syndrom – pozice stentu: (a) nedostatečné pokrytí léze spojené s posunem stentu a rizikem restenózy; (b) rozsah optimální implantace; (c) překrytí druhostranné VIC spojené s rizikem trombózy v druhostranné VIC

Scheme of conventional stent placement in common pelvic vein for May-Thurner syndrome – stent position: (a) insufficient lesion covering with risk of stent displacement and restenosis; (b) range of optimal implantation; (c) overlap or “jailing” of contralateral pelvic vein associated with risk of contralateral pelvic vein thrombosis

částečném uvolnění umožňují provést implantaci velmi přesně do požadované pozice.

Speciálně tvarovaný proximální konec stentu umožňuje jeho implantaci tak, aby nedocházelo k částečnému či úplnému překrytí ústí druhostranné VIC. Při implantaci standardně tvarovaného stentu (s kolmým ukončením) do VIC pro Mayův-Thurnerův syndrom hrozí nedostatečné pokrytí léze spojené s posunem stentu ze stenózy do VIC a s restenózou (obr. 3 – varianta a), nebo výrazné překrytí jak stenózy, tak i ústí druhostranné VIC (obr. 3 – varianta c). Kontakt stentu s protilehlou stěnou VIC je jednou z nejčastějších příčin intimální hyperplazie ve stentu vedoucí k trombóze druhostranného žilního řečiště objevující se u 4–9% pacientů (2, 3). Tvar stentu umožňuje ošetření VIC bez jeho zasahování do ústí

druhostranné VIC a má potenciál snížit riziko druhostranné trombózy. V našem souboru jsme zaznamenali jeden případ druhostranné ileofemorální trombózy po implantaci stentu sinus-Obliquus. Stent byl implantován do levé VIC při léčbě akutní ileofemorální trombózy vlevo. Trombóza vpravo nastala 9 měsíců od implantace stentu vlevo, pacientka je nosičkou homozygotní mutace MTHFR 1298 A-C, doporučenou trvalou perorální antikoagulaci neužívala. Při zpětné revizi obrazové dokumentace stent plně kryje lézi s jen minimálním přesahem do VCI – i vzhledem k anamnestickým datům – nepovažujeme přítomnost stentu za příčinu druhostranné trombózy. V publikovaných souborech ošetřených Obliquus stentem nebyla druhostranná trombóza zaznamenána (6, 7).

Při ošetření pravostranné VIC u jednoho z našich pacientů (viz obr. 2) přesná implantace Obliquus stentu umožňuje v budoucnu endovaskulární řešení Mayova-Thurnerova syndromu vlevo bez prolongace stentů z obou VIC do VCI, která by byla při použití standardních stentů nutná.

K indikacím k implantaci Obliquus stentu řadíme:

1. chronickou žilní insuficienci při netrombotické lézi
2. reziduální stenózu po farmakomechanickém ošetření akutní žilní trombózy
3. chronický uzávěr či stenózu při posttrombotickém syndromu
4. přítomnost již implantovaného materiálu v oblasti junkce VIC – například níže implantovaný kavální filtr

Zejména při ošetření pacientů s úzkou VCI lze Obliquus stentem docílit plné krytí léze bez zasahování stentu do VCI.

První publikované soubory pacientů s tímto typem stentu ukazují vysokou míru průchodnosti dosahující 83 % (6) až 92 % po 12 měsících (7). U osmi dlouhodobě sledovaných pacientů jsme nezaznamenali ultrazvukové či klinické známky významné restenózy či retrombózy. Stenty standardního designu užívané k ošetření VIC a VIE dosahují v závislosti na etiologii léze jednoletou primární průchodnost 79–96 % (1).

## ZÁVĚR

Žilní stent sinus-Obliquus dedikovaný pro implantaci do VIC je velmi slibným dlouhodobým řešením Mayova-Thurnerova syndromu. Hybridní struktura stentu umožňuje ošetření komprese rezistentní částí stentu, jeho seřízení je příslibem redukce rizika druhostranné žilní trombózy. Tyto vlastnosti bude potřeba ověřit dlouhodobým sledováním na větších souborech pacientů. ●

## LITERATURA

1. **Razavi MK, Jaff MR, Miller LE.** Safety and effectiveness of stent placement for iliofemoral venous outflow obstruction: systematic review and meta-analysis. *Circ Cardiovasc Interv* 2015; 8: e0002772.
2. **Khairy S, Neves R, Hartung O, et al.** Factors associated with contralateral deep venous thrombosis after ilio cavalvenous stenting. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2017; 54(6): 745–751.
3. **Le T, Lee T, Park K, et al.** Contralateral deep vein thrombosis after iliac vein stent placement in patients with May-Thurner syndrome. *J Vasc Interv Radiol* 2018; 29(6): 774–780.
4. **Lurie F, Passman M, Meisner M, et al.** CEAP classification system and reporting standard, revision 2020. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 2020; Feb 26. pii:S2213–333X(20)30063-9.
5. **Cholt M.** Cévní sonografie. Praha: Grada Publishing 2013.
6. **Stuck AK, Kunz S, Baumgartner I, et al.** Patency and clinical outcomes of dedicated, self-expanding, hybrid oblique stent used in the treatment of common iliac vein compression. *J Endovasc Ther* 2017; 24(1): 159–166.
7. **Lichtenberg M, de Graaf R, Stahlhoff WF, et al.** Patency rates, safety and clinical results of the sinus-Obliquus venous stent in the treatment of chronic ilio-femoral venous outflow obstruction – data from Arnsberg venous registry. *Vasa* 2019; 48(3): 270–275.