

## بررسی کاربرد بالون‌های دارویی و غیردارویی در فیستول‌های شریانی در یک دوره شش ماهه: گزارش کوتاه

### چکیده

دریافت: ۱۳۹۸/۱۲/۱۹ ویرایش: ۱۳۹۸/۱۲/۲۶ پذیرش: ۱۳۹۹/۰۴/۲۴ آنلاین: ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

**زمینه و هدف:** عدم کارایی فیستول‌های همودیالیز موجب تحمیل هزینه‌های زیاد و افزایش آمار مرگ‌ومیر و عوارض می‌گردد. کارایی بالون دارویی و غیردارویی در فیستول‌های شریانی وریدی بدون عملکرد مناسب در یک دوره شش ماهه بررسی شد.

**روش بررسی:** این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. ۵۰ بیمار همودیالیزی که به علت عدم کارایی فیستول شریانی وریدی در سال ۱۳۹۶ به بیمارستان امام‌رضا (ع) کرمانشاه مراجعه کردند، به‌طور تصادفی در دو گروه مجزا قرار گرفتند. همه این بیماران توسط یک جراح عروق، تحت آنژیوپلاستی فیستول با بالون دارویی و غیردارویی قرار گرفتند. بیماران در فاصله زمانی شش ماهه پیگیری شدند.

**یافته‌ها:** درصد موفقیت کارایی بالون دارویی نسبت به غیردارویی در عملکرد فیستول‌های شریانی وریدی به‌طور معناداری افزایش یافت ( $P < 0/05$ ). همچنین ارتباط معناداری بین سن و ابتلا به دیابت در طول عمر فیستول وجود دارد.

**نتیجه‌گیری:** کاربرد بالون‌های دارویی نسبت به غیردارویی در کارایی فیستول‌های شریانی وریدی موثرتر است.

**کلمات کلیدی:** فیستول شریانی وریدی، بالون آنژیوپلاستی، کارآزمایی‌های بالینی، اسنت‌های دارویی، همودیالیز.

علیرضا رای، سیروس امیری،  
محمدرضا صبحیه<sup>۳\*</sup>

۱- گروه قلب و عروق، دانشکده پزشکی، بیمارستان امام‌علی (ع)، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران.  
۲- گروه جراحی عمومی، دانشکده پزشکی، بیمارستان امام‌رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران.  
۳- گروه جراحی عروق و اندوواسکولار، دانشکده پزشکی، واحد توسعه تحقیقات بالینی، بیمارستان امام‌رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران.

\* نویسنده مسئول: کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، واحد توسعه تحقیقات بالینی.  
تلفن: ۰۸۳-۳۴۲۷۶۳۳۷  
E-mail: mreza.sobhiyeh@yahoo.com

### مقدمه

کشش جدار عروق و ایجاد تکثیر لایه داخلی عروق و آسیب ناشی از رگ‌گیری مکرر است.<sup>۱</sup> باتوجه به نقش تکثیر سلولی، ترشح سایتوکین‌ها توسط سلول‌های اندوتلیوم و ماهیچه‌های صاف و عملکرد ماکروفاژها اشاره کرد. سایتوکین‌ها موجب فعالیت سلول‌ها و هایپرپلازی عروق می‌گردد.<sup>۲</sup>

در پژوهش‌های اخیر نقش بالون دارویی برای کاهش هایپرپلازی اتیما با استفاده از داروهای مهار کننده تکثیر سلولی به‌صورت موضعی مانند سیرولیموس و پاکلیتاکسل مطرح است.<sup>۳،۴</sup> مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثربخشی دو نوع مختلف بالون در درمان عوارض و افزایش کارایی فیستول شریانی- وریدی در بیماران دیالیز انجام شد.

۳۵۰۰۰ بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه در کشور وجود دارد که ۱۶۰۰۰ نفر از این بیماران تحت درمان با همودیالیز می‌باشند.<sup>۱</sup> فیستول‌های شریانی- وریدی برقرار کردن یک آناستوموز بین شریان و ورید در نزدیک یکدیگر می‌باشد.<sup>۲</sup> عوارض مربوط به دسترسی به راه‌های عروقی، علت اصلی ناخوشی و افزایش هزینه در بیماران در مرحله انتهایی نارسایی مزمن کلیه می‌باشد.<sup>۳</sup> مکانیسم‌های مکانیکال و بیومکانیکال سهم در ایجاد هایپرپلازی نئونتیما شامل: وجود گرایش استرس تششی بالا همراه با تخریب سلول‌های اندوتلیوم در ناحیه آناستوموز، اختلاف بافت‌شناسی بین ورید و شریان در برابر

## روش بررسی

گروه بالون غیردارویی از بالون‌های پرفشار Conquest (Bard peripheral vascular, USA) و در گروه بالون دارویی از بالون‌های پرفشار Lutonix (Bard peripheral vascular, USA) استفاده می‌شود. تمامی اصول اخلاقی طرح‌های تحقیقاتی مصوب در بیانیه هلسینکی در این پروژه رعایت شد. داده‌ها به نرم‌افزار SPSS, version 21 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) منتقل و توسط مشاور آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. برای خلاصه‌سازی داده‌ها از آمار توصیفی (میانگین، جداول و نمودار یک بعدی و دو بعدی، انحراف استاندارد و واریانس) بهره گرفته شد. برای مقایسه کارایی از آزمون Students t-test و یا Chi-square test جهت تجزیه و تحلیل داده‌ها استفاده شد،  $P < 0/05$  در نظر گرفته شد.

## یافته‌ها

در این مطالعه ۵۰ بیمار تحت بررسی قرار گرفتند. سن بیماران بین ۳۲-۷۰ سال با میانگین و انحراف معیار برابر  $50/31 \pm 3/96$  سال بود. مقادیر فراوانی جنسی بیماران شامل ۳۹ مرد (۷۸٪) و ۱۱ زن (۲۲٪) بود (جدول ۱). از نظر خصوصیات جمعیت‌شناسی تفاوت معناداری نداشتند. به‌منظور مقایسه درصد کارایی فیستول شریانی وریدی در دو گروه از آزمون تحلیل واریانس با اندازه‌گیری‌های مکرر استفاده شد. نتایج آزمون نشان داد که در دو گروه در زمان‌های یک روز، یک هفته، یک ماه پس از عمل مشابه می‌باشد که از نظر آمار اختلاف معناداری بین آن‌ها وجود نداشت ( $P=0/06$ ). اما نتایج آزمون نشان داد که در دو گروه از نظر کارایی در فاصله زمانی ۹۰ و ۱۸۰ روز پس از عمل مشابه نمی‌باشد که از نظر آمار اختلاف معناداری بین آن‌ها وجود داشت ( $P < 0/05$ ) (نمودار ۱). به‌منظور مقایسه درصد کارایی فیستول پس از شش ماه برحسب میانگین سن، ابتلا به دیابت از کارایی فیستول استفاده گردید. بین درصد کارایی فیستول با میانگین سن بیماران و ابتلا به دیابت در دو گروه تفاوت معناداری وجود داشت. بنابراین، در سن بالاتر و ابتلا به دیابت عدم کارایی بیشتر فیستول شریانی وریدی در ۱۸۰ روز پس از عمل وجود داشت. در حالی‌که در مقایسه درصد کارایی فیستول پس از شش ماه بین متغیرهای جنس، ابتلا به فشارخون بالا، محل تعبیه فیستول و علت نارسایی کلیه در دو گروه تفاوت معناداری از نظر آماری وجود نداشت.

این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بود (IRCT20130812014333N112). نمونه مورد مطالعه شامل بیماران با مرحله انتهایی نارسایی کلیه که به‌علت عدم کارکرد فیستول شریانی-وریدی از فروردین تا اسفند ۱۳۹۶ به بیمارستان امام‌رضا (ع) کرمانشاه مراجعه نموده‌اند.

این مطالعه براساس طرح تحقیقاتی که در شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه با کد اخلاق IR.KUMS.REC.1397.518 در کمیته اخلاق تصویب شده بود، انجام گرفت. در این مطالعه، معیار ورود تمام بیماران نارسایی انتهایی کلیه با فیستول شریانی-وریدی که دچار اختلال عملکرد فیستول شده‌اند، بود. از همه این بیماران رضایت‌نامه مبتنی بر آگاهی کامل بیمار دریافت گردید.

معیار خروج شامل بیماران تحت درمان داروی ضدانعقاد، عدم رضایت بیمار، عدم پیگیری آتی بیمار، بیماران مبتلا به نقص دستگاه ایمنی یا مصرف داروهای سرکوب‌کننده دستگاه ایمنی، استفاده از دیالیز صفاقی به جای همودیالیز و انجام پیوند کلیه بود. در این مطالعه با توجه به کارآزمایی بودن و نظر به اینکه بررسی عارضه تاخیری فیستول شریانی-وریدی است، نیازی به پیش‌فرض‌های اولیه در تعیین حجم نمونه ندارد. بنابراین در این مطالعه طی یک‌سال کامل، تعداد ۶۹ بیمار با نارسایی انتهایی کلیه به‌طور تصادفی و کورسازی دوسویه انتخاب شدند و براساس دستورکار بیان شده (وجود تنگی بالای ۵۰٪ در فیستولوگرافی) در دو گروه ۲۵ نفره (در مجموع ۵۰ نفر) به‌صورت تصادفی و کورسازی دوسویه تحت بالون آنژیوپلاستی با بالون دارویی و غیردارویی قرار گرفتند و ۱۹ بیمار از این مطالعه خارج شدند. تمامی داده‌های بیمارانی که با انواع بالون تحت درمان قرار گرفته‌اند، بر مبنای داده‌های پرونده و براساس فواصل منظم زمانی (روز پس از بالون آنژیوپلاستی، یک، سه و شش ماه بعد) تحت معاینه از نظر وجود یا عدم وجود تریل و برویی، اتساع نسبی ورید پروگزیمال اندام قرار گرفتند و نیز تحت سونوگرافی کالر داپلر از نظر حجم فلوی وریدی داخل فیستول قرار گرفتند و نتایج مربوط به جمعیت‌شناسی بیمار و سابقه بیماری دیابت، فشارخون بالا و محل آناتومی فیستول ثبت گردید. در این مطالعه در

جدول ۱: توزیع فراوانی و فراوانی نسبی متغیرهای مورد بررسی در دو گروه مورد مطالعه

متغیر	بالون دارویی	بالون غیردارویی	P
سن (سال)	۴۹/۲۴±۴/۰۳	۴۸±۱۷/۳	۰/۶۴
جنس مرد	۱۱(۴۴)	۱۳(۵۲)	۰/۰۶
زن	۱۴(۵۶)	۱۲(۴۸)	۰/۸۴۶
دیابت دارد	۱۱(۴۴)	۱۷(۶۸)	۰/۸۱۲
ندارد	۱۴(۵۶)	۸(۳۲)	۰/۷۱۳
فشار خون دارد	۱۵(۶۰)	۱۲(۴۸)	۰/۶۵
ندارد	۱۰(۴۰)	۱۳(۵۲)	۰/۶۵
فیستول اسناف باکس	۱۳(۵۲)	۱۵(۶۰)	۰/۸۴
فیستول ناحیه ساعد	۷(۲۸)	۶(۲۴)	۰/۶۷
فیستول انته کوبیتال	۵(۲۰)	۴(۱۶)	۰/۶۷

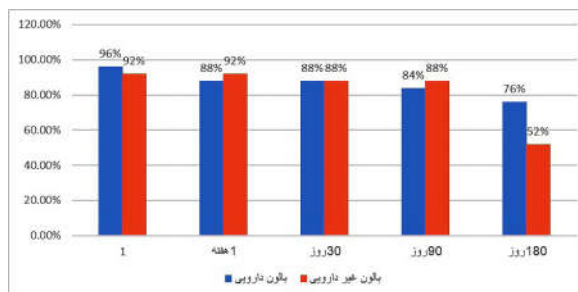
براساس تحلیل واریانس با اندازه‌گیری‌های مکرر،  $P < 0/05$  معنادار در نظر گرفته شد.

اما با این تفاوت که مطالعه ما روی بیماران بومی بوده و احتمال کور کردن دوسویه مطالعه ما بیشتر می‌باشد.

Drew و همکاران در نتایجی هماهنگ با مطالعه حاضر دریافتند که میزان بقا فیستول‌های شریانی-وریدی در بیماران دیابتی موثر بوده و همچنین میزان کارایی فیستول‌ها با افزایش سن کاهش می‌یافت و هیچ ارتباط معناداری بین جنس زن و عملکرد فیستول وجود نداشت.<sup>۸</sup>

Rebholzcm و همکاران در مطالعه‌ای که با هدف بررسی بقا فیستول‌های شریانی-وریدی در سالمندان انجام دادند مشخص کردند که هیچ ارتباط معناداری بین میزان بقا فیستول با سن بالای ۶۵ سال وجود ندارد که نتایج این مطالعه با مطالعه حاضر همسو نبود.<sup>۹</sup> در مطالعه ما دامنه سنی افراد تحت مطالعه از ۳۵ سال شروع شد که شاید بتوان علت این تفاوت را بررسی مقایسه در گروه‌های مختلف سنی باشد. از نقاط قوت این مطالعه آن بود که این مطالعه از نوع نیمه تجربی بود. ضمناً تمام بیماران توسط یک جراح با تجربه و روش یکسان جراحی شدند. امکان مقایسه مطالعه حاضر با سایر مطالعات محدود بود. این مطالعه دارای گروه کنترل نبود. در نهایت با توجه به یافته‌های این پژوهش می‌توان گفت، بهره‌گیری از بالون دارویی در کارایی فیستول شریانی-وریدی موثر بود.

سپاسگزاری: این مقاله حاصل پایان‌نامه تحت عنوان بررسی



نمودار ۱: مقایسه درصد کارایی فیستول شریانی وریدی در دو گروه یک روز، یک هفته و ۳۰ روز بعد

## بحث

در مطالعه حاضر استفاده از بالون دارویی در فیستول‌های شریانی وریدی در کوتاه‌مدت در کارایی فیستول با عملکرد نامناسب ارجحیتی نسبت به بالون غیردارویی نداشت اما در طول عمر سه و شش ماهه (میان‌مدت و درازمدت) بالون‌های دارویی موثرتر از بالون غیردارویی می‌باشد. همچنین متغیر سن و بیماری دیابت بر کارایی شش ماهه فیستول‌های شریانی وریدی موثر بود که علت آن احتمالاً فرآیند گسترده آترواسکلروز در بیماران دیابتی و مسن است. این نتایج مطالعه حاضر با نتایج مطالعه Kitro و همکاران همخوانی دارد،<sup>۴</sup>

تخصصی در سال ۱۳۹۷ و کد ۹۷۸۰۵ می‌باشد که با حمایت دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه اجرا شده است.

مقایسه‌ای کارایی بالون دارویی در عملکرد فیستول شریانی-وریدی در بیماران همودیالیزی در یک دوره شش ماه در مقطع دکترای

## References

1. Beladi Mousavi SS, Hayati F, Neseri I, Zeraati AA. Comparison of temporary dialysis catheter and A-V fistula use at the time of starting chronic hemodialysis among end-stage renal diseases patients. *Med J Mashhad Univ Med Sci* 2011;54(2):75-9.
2. Soltany S, Alavy Toussy J, Tamaddon M, Ghorbani R. One-year patency rate of arteriovenous fistula and its predicting factors in patients with chronic renal failure. *J Mazandaran Univ Med Sci* 2013;23(101):20-6.
3. Kanani M, Hasanzade F, Reyhani T. Assessment duration of function and complications of arteriovenous fistula in hemodialysis patients. *Modern Care Sci Q Birjand Nurs Midwif Fac* 2011;8(1):8-13.
4. Kitrou PM, Katsanos K, Spiliopoulos S, Karnabatidis D, Siablis D. Drug-eluting versus plain balloon angioplasty for the treatment of failing dialysis access: final results and cost-effectiveness analysis from a prospective randomized controlled trial (NCT01174472). *Eur J Radiol* 2015;84(3):418-23.
5. Rebholz CM, Coresh J, Ballew SH, McMahon B, Whelton SP, Selvin E, Grams ME. Kidney Failure and ESRD in the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study: Comparing Ascertainment of Treated and Untreated Kidney Failure in a Cohort Study. *Am J Kidney Dis* 2015;66(2):231-9.
6. Sajedi P, Saroukhani A, Akhtari M. Is using antihypertensive drugs before arteriovenous fistula surgery effective on fistulathrombosis in patients with hypertension. *J Isfahan Med Sch* 2017;35(446):1178-86.
7. Entezary M, Khavaninzadeh M. A tree regression modeling for assessment of effective factors on failure of arteriovenous fistulas among hemodialysis patients attended in Hasheminejad Kidney Center. *Razi J Med Sci* 2018;25(9):8-16.
8. Drew DA, Lok CE, Cohen JT, Wagner M, Tangri N, Weiner DE. Vascular access choice in incident hemodialysis patients: A decision analysis. *J Am Soc Nephrol* 2015;26(1):183-91.

## The experience use of drug-coated & non drug-coated balloons in arteriovenous fistula at a six months period: *brief report*

Alireza Rai M.D.<sup>1</sup>  
Siros Amiri M.D.<sup>2</sup>  
Mohammadreza Sobhiyeh  
M.D.<sup>3\*</sup>

1- Department of Cardiology,  
Faculty of Medicine, Imam Ali  
Hospital, Kermanshah University of  
Medical Sciences, Kermanshah,  
Iran.

2- Department of General Surgery,  
Faculty of Medicine, Imam Reza  
Hospital, Kermanshah University of  
Medical Sciences, Kermanshah,  
Iran.

3- Department of Vascular &  
Endovascular Surgery, Faculty of  
Medicine, Clinical Research  
Development Center, Imam Reza  
Hospital, Kermanshah University of  
Medical Sciences, Kermanshah,  
Iran.

\*Corresponding author: Clinical  
Research Development Center, Imam  
Reza Hospital, Kermanshah University  
of Medical Sciences, Kermanshah, Iran.  
Tel: +98-83-34276337  
E-mail: mreza.sobhiyeh@yahoo.com

### Abstract

Received: 09 Mar. 2020 Revised: 16 Mar. 2020 Accepted: 14 Jul. 2020 Available online: 21 Jul. 2020

**Background:** The ineffectiveness of hemodialysis fistulas causes high costs and increases mortality and morbidity rates. The efficacy of drug-coated balloon and nondrug-coated balloon in dysfunctional arteriovenous Fistula was evaluated over six month period.

**Methods:** In this randomized clinical trial, a total of a total of 50 hemodialysis patients who referred to Imam Reza Hospital in Kermanshah for failing of arteriovenous fistula in 2018 year, were randomly divided into two separate groups of drug-coated balloon angioplasty and non-drug coated balloon angioplasty. All of these procedures were done with the same surgeon. Patients were followed-up for 6 months. Variables and data of patients like age, gender, diabetes mellitus, hypertension, and location of arteriovenous fistula were documented and analyzed by SPSS software, version 21 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA) using statistical tests. T-test and chi-square test were used for data analysis and the significance level was considered less than 0.05.

**Results:** The success rate of drug-coated balloon angioplasty versus plain balloon angioplasty in the efficacy of arteriovenous fistulas increased significantly (19 vs. 6 and 13 vs. 12, respectively,  $P < 0.05$ ). There is also a significant relationship between age and diabetes over the lifetime of the arteriovenous fistula. According to results, the efficacy of arteriovenous fistula in the elderly patients ( $>65$  years) and the diabetes mellitus patients were lower than other risk factors causing end-stage renal disease.

**Conclusion:** According to the results of this study, the use of drug-coated balloons rather than non drug-coated balloon is more effective in the efficiency of arteriovenous artery fistula.

**Keywords:** arteriovenous fistula, balloon angioplasty, clinical trials, drug-eluting stents, hemodialysis.