

сахарного диабета // Материалы X Всерос. науч.-практ. конф. «Актуальные вопросы диагностики, лечения и профилактики синдрома диабетической стопы». Казань, 2018. С. 78–83.

8. Корейба К. А., Комаров А. Н., Минабутдинов А. Р. Современные отечественные биоматериалы «G-DERM» (Джи-Дерм) в хирургии дефектов кожи и мягких тканей. СПб., 2018. С. 38.

9. Krivoshchekov E. P., Alyaryshev G. S., Elshin E. B., Romanov B. E. Application of bioplastic, cellular and biological material for the healing for the wounds. Scientific achievements of the third millennium // Collection of scientific papers of IX International Scientific Conference 31.05.2019. Washington, 2019. Part 2. P. 42–44.

Сведения об авторах

Кривошеков Евгений Петрович, д-р мед. наук, профессор, профессор кафедры хирургии ИПО Самарского государственного медицинского университета

Адрес: 443095, г. Самара, ул. Ташкентская, 159; тел. +7 846 956-22-72; e-mail: walker02@mail.ru

Ельшин Евгений Борисович, зав. приемным отделением, врач-хирург отделения гнойной хирургии ГБУЗ Самарской области «Самарская городская клиническая больница № 8»

E-mail: ebels@mail.ru

Романов Владислав Евгеньевич, д-р мед. наук, профессор, директор территориального Фонда обязательного медицинского страхования Самарской области

E-mail: romanov@samtfoms.ru

Аляпышев Григорий Сергеевич, врач-хирург сосудистого отделения ГУЗ Ульяновская областная клиническая больница

E-mail: mozgo2007@yandex.ru

УДК 617.58-001-089

Результаты баллонных ангиопластик у больных с критической ишемией нижних конечностей и поражением артерий инфраингвинального сегмента типа В и С (TASCII)

А. Ю. Лещинская^{1,2}, С. А. Чернядьев¹, С. А. Чукин², Е. Н. Вохмяков²

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Екатеринбург

² Муниципальное автономное учреждение здравоохранения «Городская клиническая больница № 40», Екатеринбург

Results of cylinder angioplastics in patients with critical ischemia of the lower extremities and damage of the arteries of the infrainguinal segment of type B and C (TASCII)

A. Yu. Leshchinskaya^{1,2}, S. A. Chernyad'yev¹, S. A. Chukin², Ye. N. Vokhmyakov²

¹ Ural State Medical University, Yekaterinburg

² City Clinical Hospital № 40, Yekaterinburg

Аннотация. В работе представлены результаты лечения 123 пациентов с выполненными ангиопластиками артерий инфраингвинального сегмента типа В и С (TASCII). Использовались баллоны без лекарственного покрытия, имплантация стентов не выполнялась. Основная (группа 1) — 63 больных с критической ишемией нижних конечностей, контрольная (группа 2) — 60 пациентов с перемежающейся хромотой. Отдаленные результаты оценены у 59 (47,9%) в сроки от 6 до 42 месяцев, в среднем (24,3±9,4) месяца. Оценивались проходимость реконструируемых артерий, частота рестенозов, ампутаций в сроки от 6 до 42 месяцев: 20 (57,1%), 5 (14,3%), 3 (8,6%) в основной группе и 13 (54,2%), 9 (37,5%), 1 (4,2%) в контрольной. Летальность среди пациентов с критической ишемией составила 7 (20%), у больных с ишемией ИБ степени — 1 (4,2%). Выявленные различия между группами при изучении исходов в отдаленном периоде были статистически недостоверны ($p > 0,05$). Данный вопрос требует дальнейшего изучения и еще более внимательного отношения к принятию решений о необходимости и способе реваскуляризации конечностей у больных с клиникой перемежающейся хромоты.

Ключевые слова: критическая ишемия нижних конечностей; перемежающаяся хромота; баллонная ангиопластика.

Abstract. The results of treatment of 123 patients with performed angioplasty of arteries of the type B and C infraringinal segment (TASCII) are presented. Cylinders without drug coating were used, stent implantation was not performed. The main (group 1) — 63 patients with critical lower limb ischemia, the control (group 2) — 60 patients with intermittent claudication. Long-term results were evaluated in 59 (47.9%) periods ranging from 6 to 42 months (average 24.3±9.4 months). The patency of reconstructed arteries, the frequency of restenoses, amputations in the period from 6 to 42 months were evaluated: 20 (57.1%), 5 (14.3%), 3 (8.6%) in the main group and 13 (54.2%), 9 (37.5%), 1 (4.2%) in the control. Mortality among patients with critical

ischemia was 7 (20%), in patients with grade IIB ischemia — 1 (4.2%). The revealed differences between the groups when studying outcomes in the long-term period were statistically unreliable ($p > 0.05$). This issue requires further study and even more careful attitude to decision-making on the need and method of limb revascularization in patients with a clinic of intermittent claudication.

Keywords: critical lower limb ischemia; intermittent claudication; balloon angioplasty.

Введение. Критическая ишемия нижних конечностей (КИНК) — это чаще наиболее тяжелое «вторичное» клиническое проявление симптомного заболевания периферических артерий, характеризующееся более высоким риском потери конечности, острых сердечно-сосудистых событий и летальности. Хотя клиническая картина может развиваться и у пациентов на фоне асимптомного течения заболевания: так называемая Chronic Limb-Threatening Ischemia — «первичная» угрожающая конечности хроническая ишемия [1, 2]. Естественное течение КИНК имеет худшие прогнозы по сравнению с перемежающейся хромотой: риск высоких ампутаций и острых сердечно-сосудистых событий — 23–50% в течение первого года, летальность достигает 20% в первые 6 месяцев от развития клинической картины заболевания [3, 4, 5]. Поверхностная бедренная артерия (ПБА) — частая мишень заболеваний периферических артерий. До 25% пациентов имеют признаки некроза в фиброзной покрышке атеросклеротической бляшки в данном сегменте и 60% — кальцификации, что ассоциируется с повышением рисков прогрессирования ишемии, вплоть до развития КИНК. Ряд авторов даже предлагает использовать оценку состояния стенки ПБА в качестве маркера тяжести коронаросклероза [6, 7]. В связи с пессимистичными прогнозами естественного течения КИНК необходимость активного применения медикаментозной терапии и реваскуляризирующих вмешательств у пациентов с КИНК не вызывает сомнений у большинства сосудистых хирургов [3, 4, 5, 8, 9, 10]. Однако известно, что ежегодно немногим более 10% пациентов с симптомным течением заболевания переходят в стадию КИНК. Решение о хирургических интервенциях у пациентов с перемежающейся хромотой, особенно при инфраингвинальных поражениях, должно быть всесторонне взвешенным, основано на оценке рисков, степени ишемии, анатомических условий [2, 5, 11, 13, 14]. Тем не менее успешно проведенная реваскуляризация не только восстанавливает функцию конечности, но и, при условии медикаментозной терапии, способствует снижению рисков развития острых сердечно-сосудистых событий [2]. Очевидно, и по этой причине в нашей стране в последние годы наблюдается отчетливая тенденция к более активной хирургической тактике лечения перемежающейся хромоты. Так, по данным А. В. Покровского, с 2013 г. количество реконструктивных операций при инфраингвинальных поражениях увеличилось на 30%, при этом число подобных вмешательств при КИНК осталось прежним — более 13,4 тыс. [13]. Интервенционные технологии прочно вошли в повседневную практику

работы и большинства отечественных отделений сосудистой хирургии. По частоте применения за рубежом изолированная ангиопластика баллонами без покрытия в настоящее время уступает место более прогрессивным технологиям — криопластике, баллонам с паклитакселем, сочетанию дилатации артерий и имплантации саморасширяющихся нитиноловых стентов, стентов с цитостатиками, гибридным вмешательствам [2, 3, 4, 5, 8, 9]. Производство внутрисосудистых устройств постоянно совершенствуется, накапливается опыт работы с ними, и это находит отражение в постепенном расширении показаний к применению эндоваскулярных методик, в частности, в отношении допустимой для них длины поражения [2, 5, 14]. Ряд высказанных ранее утверждений все же остается бесспорным. Эндоваскулярные методы лечения КИНК, вызванной поражением артерий инфраингвинального сегмента, при подходящей анатомии, длине, наличии технических возможностей должны рассматриваться в качестве терапии первой линии. При протяженном окклюзионно-стенотическом процессе и пригодных артериях оттока — притока необходимо ставить вопрос о выполнении открытых реконструктивных вмешательств.

Целью исследования было изучение ближайших и отдаленных результатов баллонной ангиопластики (БАП) при поражении инфраингвинальных артерий у больных с КИНК.

Материалы и методы. Ретроспективно проанализированы результаты 123 баллонных ангиопластик инфраингвинальных артерий, выполненных в нашей клинике с 2016 по 2019 г.

Критериями включения в исследование были наличие клиники хронической ишемии нижних конечностей IIБ, III, IV степени по классификации А. В. Покровского, вызванной окклюзионно-стенотическим поражением артерий инфраингвинального сегмента типа В и С (TASCII), и выполненная по этому поводу БАП.

Критерии исключения: острая артериальная непроходимость, поражение артерий бедренно-подколенного сегмента типа А и D (TASCII), имплантация стентов в инфраингвинальные артерии или применение баллонов с лекарственным покрытием, рестенозы или реоклюзии артерий после ранее выполненных эндоваскулярных вмешательств, гибридные вмешательства.

Больные были разделены на 2 группы в зависимости от тяжести ишемии: группа 1 (основная) — 63 больных с критической ишемией нижних конечностей (III и IV степени); группа 2 (контрольная) — 60 пациентов с ишемией IIБ степени по классификации А. В. Покровского.

Всем больным на догоспитальном этапе выполнялся стандартный объем объективного, лабораторного и инструментального обследования, направленный на выявление и оценку тяжести сопутствующей патологии. При выборе метода реваскуляризации для оценки протяженности и тяжести поражения артериального русла использовались неинвазивные гемодинамические тесты: дуплексное сканирование

артерий нижних конечностей, определение лодыжечно-плечевого индекса, мультиспиральная компьютерная ангиография.

Клиническая характеристика пациентов обеих групп представлена в таблице 1. Статистической разницы по полу, возрасту, характеру сопутствующей патологии между пациентами основной и контрольной групп не выявлено.

Таблица 1

Клиническая характеристика групп

Показатель	Группа 1 (n = 63)	Группа 2 (n = 60)	p
Мужчины/женщины	41 (65,1%) 22 (34,9%)	44 (73,3%) 16 (26,7%)	0,337
Средний возраст, лет	64,3±10,07	66,5±8,37	0,403
Тип поражения артерий бедренно-подколенного сегмента (TASCII) Тип В Тип С	58 (92,1%) 5 (7,9%)	58 (96,7%) 2 (3,3%)	0,476
Ишемическая болезнь сердца	15 (23,8%)	13 (21,7%)	0,832
Гипертоническая болезнь	62 (98,4%)	56 (93,3%)	0,200
Сахарный диабет	32 (50,8%)	21 (35,0%)	0,101
Хроническая почечная недостаточность	4 (6,3%)	1 (1,7%)	0,365
Постинфарктный кардиосклероз	10 (15,9%)	15 (25,0%)	0,264
ОНМК в анамнезе	8 (12,7%)	4 (6,7%)	0,365

Для анатомической характеристики поражения артерий бедренно-подколенного сегмента использовалась классификация (TASCII) [14, 15]. В данное исследование включены только тип В (единичные или множественные поражения в отсутствие проходимых берцовых артерий; тяжелые кальцинированные окклюзии 5 см и менее; единичные стенозы подколенной артерии) и тип С (множественные стенозы или окклюзии, каждое 5 см и менее; единичные стенозы или окклюзии 15 см и менее без вовлечения подколенной ниже щели коленного сустава; множественные стенозы или окклюзии в общей сложности более 15 см без или с кальцификацией), то есть такие поражения, при которых эндоваскулярное вмешательство может быть рассмотрено в качестве метода выбора.

Все БАП выполнены под местной анестезией с внутривенной седацией на фоне приема общепринятых для эндоваскулярных вмешательств видов и доз дезагрегантов — клопидогреля и ацетилсалициловой кислоты. Во время операции также вводился нефракционированный гепарин в дозе 100 ЕД на кг массы тела. Для БАП использовались ретроградный и контрлатеральный феморальный, брахиальный доступы, применялись баллоны Medtronic, Boston Scientific, соответствующие диаметру и длине поражения реконструируемой артерии.

Отдаленные результаты оценены путем проведения

контрольных осмотров и телефонного анкетирования в сроки от 6 до 42 месяцев, в среднем (24,3±9,4) месяца.

Для статистического анализа данных использовали пакеты прикладных программ IBM SPSS Statistics v. 20.0. Качественные признаки описывали простым указанием количества пациентов и доли (в процентах) для каждой категории. Статистическую достоверность различий между этими признаками оценивали с помощью точного критерия Фишера. Все количественные признаки тестировались на нормальность распределения с помощью критерия Шапиро — Уилка. Непараметрические признаки описаны в виде медианы и границ межквартильного интервала — М (25%±75%). Статистическую достоверность различий между этими признаками оценивали с помощью критерия Манна — Уитни. Выборки считались статистически значимо отличающимися друг от друга при вероятности ошибки менее 5% ($p < 0,05$).

Результаты. Технический успех был отмечен у 59 (93,7%) пациентов основной и 58 (96,7%) — контрольной групп, различия между группами незначимы ($p > 0,05$). Ранние послеоперационные осложнения наблюдались у 9 (14,3%) пациентов группы 1 и 4 (6,7%) — группы 2. Структура осложнений представлена в таблице 2, статистически значимых различий также не выявлено ($p > 0,05$).

Таблица 2

Структура ранних осложнений

Показатель	Группа 1 (n = 63)	Группа 2 (n = 60)	p
Рестеноз	0	1 (1,7%)	0,980
Пульсирующая гематома	4 (6,3%)	2 (3,3%)	0,721
Тромбоз артерий	4 (6,3%)	1 (1,7%)	0,391
Артериовенозная фистула	1 (1,6%)	0	0,980

Тромбозы реконструируемого сегмента в основной группе не сопровождалось развитием клинически выраженного синдрома острой артериальной ишемии, у 3 (4,7%) пациентов попытки открытых реконструктивных вмешательств не предпринимались, у 1 (1,6%) выполнена ревизия подколенной артерии. Одному (1,7%) пациенту контрольной группы — бедренно-подколенное шунтирование с восстановлением магистрального кровотока. Постпункционные осложнения у 4 пациентов пролечены консервативно, у 3 наложен боковой шов. Летальности не отмечено ни в одной из групп.

В отдаленном периоде наблюдений удалось отследить исходы у 59 (47,9%) больных. Оценивались проходимость реконструируемых артерий, частота рестенозов, ампутаций в сроки от 6 до 42 месяцев: 20 (57,1%), 5 (14,3%), 3 (8,6%) в основной группе и 13 (54,2%), 9 (37,5%), 1 (4,2%) в контрольной. Летальность среди пациентов с КИНК составила 7 (20%), у больных с ишемией ПБ степени — 1 (4,2%). Причины смерти: в 2 случаях острый инфаркт миокарда, 1 — тромбоэмболия легочной артерии, 1 — осложнения сахарного диабета, 1 — суицид, остальные неизвестны. Выявленные различия между группами при изучении исходов в отдаленном периоде были статистически недостоверны ($p > 0,05$).

Обсуждение. Дизайн и качество исследований по изучению эффективности различных эндоваскулярных методик в отношении артерий инфраингвинального сегмента различны. Соотнести разные типы исследований сложно, так как качество проспективных, тем более рандомизированных, бесспорно выше, но ретроспективные тоже имеют право на существование и важное значение для практической работы. Чаше сравнивают открытые и эндоваскулярные или разные методики эндоваскулярного лечения, группа пациентов с КИНК выделена лишь в некоторых. Последние исследования российских авторов (Казаков Ю. И., 2015; Пытык А. И., 2014; Папоян С. А., 2018) посвящены решению вопросов реваскуляризации конечностей с КИНК комбинацией методик (баллонная ангиопластика плюс стентирование) при другом типе поражения инфраингвинального сегмента (С и D, TASCII), поэтому сравнение наших данных с их результатами не вполне коррек-

тно [16, 17, 19]. И. И. Затевахин и соавт. (2014) изучили отдаленные результаты применения баллонов без покрытия у 32 пациентов с разной степенью ишемии. Первичная проходимость в сроки до 30 месяцев в этой группе — 37,5%, при этом сохранено 87,5% конечностей [18, 19]. В нашем исследовании проходимость артерий в основной группе была выше — 57,1%, так же как и сохранность конечностей, но группы разные по степени ишемии и типу поражения.

Исследование RESILENT (2012): 72 баллонных ангиопластики у пациентов с перемежающейся хромотой. Проходимость артерии через год — 45,2%, через 3 года живы 91,7%, из них свободны от ампутаций — 75,2% [20].

Проспективное исследование BASIL (2010) в том числе изучило исходы БАП у пациентов с КИНК. Срок наблюдения 3–5 лет. Результаты до 2 лет сопоставимы с шунтирующими операциями — около 70% (из 224) живы, к концу наблюдения умерло 59% в группе баллонных ангиопластик, жив 41%, из них 4% перенесли ампутации [21].

Мы осознаем, что наше исследование не лишено недостатков: проведено ретроспективно, размер выборки и количество изученных отдаленных результатов были небольшими, не во всех случаях были известны точные сроки наступления исходов, поэтому для их оценки возникла необходимость использования критерия Фишера, а не построение таблиц выживаемости. Результаты нашей работы и выводы нуждаются в дальнейшем изучении, чем мы и собираемся заниматься в будущем.

Выводы. Результаты ангиопластики баллонами без покрытия артерий инфраингвинального сегмента у пациентов с критической ишемией нижних конечностей сопоставимы с таковыми при перемежающейся хромоте: технический успех в 93,7% случаев, проходимость в отдаленные сроки наблюдения 57,1%. Статистически значимой разницы в частоте осложнений, рестенозов, ампутаций и летальности не выявлено, что требует дальнейшего изучения вопроса и еще более внимательного отношения к принятию решения о необходимости и способе реваскуляризации конечностей у больных с клиникой перемежающейся хромоты.

Литература

1. Fowkes F. G. R. et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis // *The Lancet*. 2013. Vol. 382, № 9901. P. 1329–1340.
2. Conte M. S. et al. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia // *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2019.
3. Teraa M. et al. Critical limb ischemia: current trends and future directions // *J. Am. Heart Assoc.* 2016. Vol. 5, № 2. P. e002938.
4. Kinlay S. Management of critical limb ischemia // *Circ. Cardiovasc. Interv.* 2016. Vol. 9, № 2. P. e001946.
5. Aboyans V., Ricco J. B., Bartelink M. L., Björck M. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis, and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) // *Eur. Heart J.* 2018. Vol. 39, № 9. P. 790–797.
6. McDermott M. M., Carroll T., Carr J., Yuan C., Ferrucci L. Femoral artery plaque characteristics, lower extremity collaterals, and mobility loss in peripheral artery disease // *Vasc. Med.* 2017. Vol. 22. P. 473–471.
7. Polonsky T. S., Liu K., Tian L. et al. High-risk plaque in the superficial femoral artery of people with peripheral artery disease: Prevalence and associated clinical characteristics // *Atherosclerosis*. 2014. Vol. 237. P. 169–176.
8. Гавриленко А. В., Кравченко А. А., Шаталова Д. В. Лечение больных с критической ишемией нижних конечностей: эндоваскулярные методы или реконструктивные операции // *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2017. Т. 23. С. 145–149.
9. Покровский А. В., Казаков Ю. И., Лукин И. Б. Критическая ишемия нижних конечностей. Инфраингвинальное поражение. Тверь, 2018. 95 с.
10. Дуданов И. П., Капустин М. Ю., Карпов А. В., Сидоров В. Н. Критическая ишемия нижних конечностей в преклонном и старческом возрасте. Петрозаводск, 2009. С. 81–85.
11. Malgor R. D. et al. A systematic review of treatment of intermittent claudication in the lower extremities // *J. Vasc. Surg.* 2015. Vol. 61, № 3. P. 54S–73S.
12. Murphy T. P. et al. Supervised exercise versus primary stenting for claudication resulting from aortoiliac peripheral artery disease: six-month outcomes from the claudication: exercise versus endoluminal revascularization (CLEVER) study // *Circulation*. 2012. Vol. 125, № 1. P. 130–139.
13. Покровский А. В., Головюк А. Л. Состояние сосудистой хирургии в Российской Федерации в 2018 году // *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2019. Т. 2, № 2. С. 29–33.
14. Российский согласительный документ. Национальные рекомендации по ведению больных с заболеваниями артерий нижних конечностей. М., 2013. С. 36–39, 41–42, 68.
15. Norgren L. et al. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II) // *J. Vasc. Surg.* 2007. Vol. 45, № 1. P. S5–S67.
16. Казаков Ю. И. и др. Выбор метода реконструкции сосудов при критической ишемии нижних конечностей // *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2015. Т. 21, № 2. С. 152–158.
17. Питык А. И., Прасол В. А., Бойко В. В. Реваскуляризация нижних конечностей у больных с критической ишемией, обусловленной поражением инфраингвинальных артерий // *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2014. Т. 20, № 4. С. 153–158.
18. Затевахин И. И. и др. Отдаленные результаты ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием при поражениях бедренно-подколенного сегмента // *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2014. Т. 20, № 4. С. 64–68.
19. Папоян С. А. и др. Отдаленные результаты эндоваскулярного лечения поражения поверхностной бедренной артерии // *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. 2017. № 48–49.
20. Laird J. R. et al. Nitinol stent implantation vs. balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral and proximal popliteal arteries of patients with claudication: three-year follow-up from the RESILIENT randomized trial // *J. Endovasc. Ther.* 2012. Vol. 19, № 1. P. 1–9.
21. Bradbury A. W., Adam D. J., Bell J. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of Leg (BASIL) Trial: an intention to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery first or a balloon angioplasty — first revascularization strategy // *J. Vasc. Surg.* 2010. Vol. 51. P. 5–67.

Сведения об авторах

Лещинская Алла Юрьевна, канд. мед. наук, ассистент кафедры хирургических болезней и сердечно-сосудистой хирургии лечебного факультета Уральского государственного медицинского университета

Адрес: 620028, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3; тел. +7 343 214-86-52; e-mail: kafedra@akado-ural.ru

Чернядьев Сергей Александрович, д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой хирургических болезней и сердечно-сосудистой хирургии лечебного факультета Уральского государственного медицинского университета

E-mail: kafedra@akado-ural.ru

Чукин Сергей Алексеевич, канд. мед. наук, врач отделения сосудистой хирургии МАУ «Городская клиническая больница № 40», г. Екатеринбург

E-mail: kafedra@akado-ural.ru

Вохмяков Евгений Николаевич, врач отделения сосудистой хирургии МАУ «Городская клиническая больница № 40», г. Екатеринбург

E-mail: kafedra@akado-ural.ru