

ТЕДЕЕВ
Амиран Карлович

**Бедренно-подколенное шунтирование выше щели коленного сустава
протезом «Экофлон» при атеросклеротическом поражении
артерий нижних конечностей**

14.00.44 – сердечно-сосудистая хирургия

14.00.19 – лучевая диагностика, лучевая терапия

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2006

Работа выполнена на кафедре клинической ангиологии и сосудистой хирургии ГОУ ДПО РМАПО Росздрава и в Институте хирургии имени А.В.Вишневского Российской Академии Медицинских Наук

Научные руководители:

доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН Покровский Анатолий Владимирович;

доктор медицинских наук, профессор, Кунцевич Галина Ивановна

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор Кунгурцев Вадим Владимирович

доктор медицинских наук Аракелян Валерий Сергеевич

Ведущая организация – Российский Государственный Медицинский Университет

Защита состоится «___» _____ 2007 года в ___ часов на заседании

диссертационного совета Д 001.019.01 при ГУ Институте хирургии имени А.В. Вишневского РАМН

Адрес: 115093, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке

Института хирургии имени А.В. Вишневского РАМН

Автореферат разослан «___» _____ 2006 года

Ученый секретарь диссертационного совета,

доктор медицинских наук, профессор

Коков Л.С.

Актуальность проблемы

Хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (ХОЗАНК) составляют более 20% среди всех видов сердечно-сосудистой патологии, что соответствует 2-3% от общей численности населения. (А.В. Покровский с соавт., 1994г.). Через 5 лет после выявления асимптомной формы поражения магистральных артерий у 20% больных будет выполнена первичная ампутация нижней конечности (Европейский Консенсус по критической ишемии, 1992г.). В лечении ХОЗАНК операцией выбора являются прямые артериальные реконструкции (А.В. Покровский с соавт., 1996г.; W.Abbott, 1997г.). При реконструкции артерий ниже паховой связки важнейшей проблемой является выбор оптимального пластического материала. По данным литературы, при бедренно-подколенных реконструкциях лучшие результаты наблюдаются при использовании аутовены (TASC, 2000г.). Однако, в 20-25% случаев большая подкожная вена оказывается непригодной для трансплантации (Акчурина Р.С. с соавт., 1987г., Покровский А.В. с соавт., 1994г., Казанчан П.О. с соавт., 2000г., Management of PAD, TASC 2000г.) вследствие рассыпного типа строения, недостаточного диаметра или фибросклероза.

С 80-х годов XXв. наблюдается значительный рост интереса к идее использования различных синтетических протезов вместо большой подкожной вены.

Синтетические протезы из e-PTFE зарубежного производства ("GORE-TEX", "Impra", США и «Sulzer Vascutek», Великобритания) хорошо зарекомендовали себя при реконструктивных вмешательствах на артериях нижних конечностей выше щели коленного сустава. В 1993 года ЗАО НПК "ЭКОФЛОН" (г.Санкт-Петербург, Россия) приступило к серийному производству отечественных сосудистых протезов из e-PTFE. К настоящему времени сменилось шесть поколений протезов.

По данным литературы, проходимость протезов «Экофлон» при бедренно-подколенных реконструкциях в ближайшем послеоперационном периоде составляет 74-95%. При оценке проходимости в отдаленном периоде мнения авторов разделяются: от 100% тромбозов ко второму году наблюдения до 39% проходимости после 20 месяцев (Р.Р. Рахматуллаев, 1999г., А.В. Гусинский с соавт., 2001г.).

Тем не менее, до сих пор отсутствуют публикации, посвященные отдаленным результатам использования протезов «Экофлон» при инфраингвинальных реконструкциях, опирающиеся на достаточное количество наблюдений. Не определены показания к применению протезов «Экофлон» в зависимости от степени ишемии конечности и состояния дистального русла. Нет

работ, в полной мере отражающих факторы, влияющие на проходимость протезов в раннем и позднем послеоперационном периоде. Отсутствует также единое мнение по поводу целесообразности регулярного дуплексного сканирования зоны реконструкции. Наличие этих и других нерешенных вопросов побудило нас к детальному изучению накопленного материала.

Цель работы:

- улучшение результатов хирургического лечения больных с атеросклеротической окклюзией артерий бедренно-подколенного сегмента с использованием протеза «Экофлон» выше щели коленного сустава.

Задачи исследования:

1. Оценить ближайшие результаты бедренно-подколенного шунтирования выше щели коленного сустава протезом «Экофлон».
2. Изучить отдаленные результаты бедренно-подколенного шунтирования выше щели коленного сустава протезом «Экофлон».
3. Выявить факторы, влияющие на проходимость протеза «Экофлон» в ближайшем и отдаленном послеоперационных периодах.
4. Определить показания к бедренно-подколенным реконструкциям выше щели коленного сустава протезом «Экофлон».
5. Оценить эффективность дуплексного сканирования при оценке состояния зоны реконструкции в раннем и отдаленном послеоперационных периодах.
6. Разработать схему оценки риска тромбоза протезов «Экофлон» в инфраингвинальной позиции выше щели коленного сустава в отдаленном периоде.

Научная новизна

Выявлено влияние значения балла оттока и внутреннего диаметра подколенной артерии на проходимость протезов «Экофлон» в бедренно-подколенной позиции выше щели коленного сустава в ближайшие и отдаленные сроки наблюдения.

Выявлена зависимость проходимости протезов «Экофлон» при бедренно-подколенном шунтировании выше щели коленного сустава от величины лодыжечно-плечевого индекса после операции.

Конкретизированы показания к использованию протеза «Экофлон» при инфраингвинальных реконструкциях в зависимости от состояния дистального русла у больных с атеросклеротической окклюзией артерий бедренно-подколенного сегмента.

Доказана высокая эффективность дуплексного сканирования в диагностике нарушений гемодинамики в оперированной конечности при динамическом наблюдении за пациентами.

Предложена схема оценки риска тромбоза протезов «Экофлон» в отдаленном периоде, учитывающая значения балла оттока, внутреннего диаметра подколенной артерии и лодыжечно-плечевого индекса после операции.

Изучено качество жизни больных с проходимыми шунтами в отдаленном периоде наблюдения.

Практическая значимость работы

Разработаны показания к использованию протеза «Экофлон» в бедренно-подколенной позиции.

Выявлено статистически достоверное влияние балла оттока, значения внутреннего диаметра подколенной артерии и величины ЛПИ после реконструкции на отдаленную проходимость протезов «Экофлон» в бедренно-подколенной позиции.

Предложена схема для предсказания отдалённой проходимости протеза «Экофлон» в бедренно-подколенной позиции, учитывающая значения балла оттока, просвета подколенной артерии и ЛПИ после реконструкции.

Оценена частота сохранения конечности в отдаленном послеоперационном периоде.

Выявлено преимущество использования протезов «Экофлон» диаметром 8 мм по сравнению с протезами 6 мм при бедренно-подколенном шунтировании.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Основными клиническими факторами, определяющими отдалённую проходимость протезов «Экофлон» в бедренно-подколенной позиции, являются значения балла оттока, величина внутреннего диаметра подколенной артерии и лодыжечно-плечевого индекса после операции.

2. Выбор показаний к данной операции определяется комплексной оценкой состояния воспринимающего сосудистого русла, клинического статуса больного и наличием пригодного аутологичного пластического материала.

3. Ультразвуковое дуплексное сканирование является высокоэффективным методом контроля состояния эксплантата в отдалённые сроки после бедренно-подколенного шунтирования, позволяющим своевременно выявлять и корректировать локальные нарушения гемодинамики в оперированной конечности.

4. Схема прогнозирования результатов бедренно-подколенного шунтирования протезом «Экофлон» выше щели коленного сустава, учитывающая состояние дистального сосудистого русла, величину просвета подколенной артерии и значение ЛПИ после операции, позволяет с высокой достоверностью предсказать проходимость эксплантата в отдалённые сроки после операции ($p < 0,01$).

Апробация работы

Материал и основные положения диссертации доложены и обсуждены на X Ежегодной научной сессии НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2006г.)

Апробация работы была проведена на совместном заседании сотрудников отделения хирургии сосудов Института хирургии им. А.В. Вишневского РАМН и кафедры клинической ангиологии РМАПО РАМН в Институте хирургии им. А.В. Вишневского РАМН 22 сентября 2006 года.

Внедрение результатов работы

Результаты исследований и практические рекомендации внедрены в клиническую практику и применяются в отделении хирургии сосудов Института хирургии им. А.В. Вишневского РАМН и кафедры клинической ангиологии и сосудистой хирургии РМАПО МЗ РФ.

Публикации: Основные положения диссертации отражены в 3 печатных работах.

Объем и структура работы. Работа изложена на 155 страницах машинописного текста, состоит из введения, 5 глав, обсуждения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, который включает 55 отечественных и 148 иностранных источников. Представленный материал иллюстрирован 6 рисунками, 10 фотографиями, 28 таблицами, 20 графиками и 2 диаграммами.

Содержание работы

Общая характеристика больных

В данном исследовании проведен анализ 123 операций бедренно-подколенного шунтирования протезом «Экофлон» выше щели коленного сустава, выполненных в отделении хирургии сосудов Института хирургии им. А.В. Вишневского РАМН пациентам с атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей за период с ноября 1995 г. по декабрь 2005 г. Реконструктивные вмешательства выполнялись по общепринятой методике.

Возраст больных колебался от 44 до 77 лет, и в среднем составил $60,2 \pm 7,7$ лет.

Большинство пациентов составили мужчины, 98 (79,7%), женщин было 25 (20,3%). Во всех случаях оперативные вмешательства выполнялись по поводу хронической ишемии нижних конечностей. У большинства пациентов – 62 (50,4%) – имела критическая ишемия нижней конечности, среди которых у 28 (22,8%) имела место - III ст. ишемии, и у 34 (27,6%) - IV ст. ишемии. II Б степень ишемии наблюдалась у 61 (49,6%) больного (по классификации А.В. Покровского, 1979 г.).

Основные жалобы. Пациенты с клинической картиной II Б степени ишемии конечности (n=61) предъявляли жалобы на наличие болей по типу низкой перемежающейся хромоты, наступающей при прохождении менее 200 м. Все эти больные отмечали также ухудшение качества жизни, что ограничивало их социальные и трудовые возможности.

Среди 28 пациентов с III ст. ишемии у 15(53,8%) была боль покоя, усиливавшаяся в ночное время и продолжавшаяся более 2 недель.

У больных с 4 ст. ишемии (n=34) имелись трофические расстройства в дистальных отделах нижней конечности различной локализации и степени выраженности: у 13 (38,2%) из них был сухой некроз, у 16 (47,1%) - трофическая язва без отделяемого, и у 5 (14,7%) имелось гнойное отделяемое из язвы.

Особенности анамнеза. Длительность клинических проявлений ишемии у пациентов колебалась от 1 до 240 месяцев и в среднем составляла $51,1 \pm 54,8$ месяцев. Абсолютное большинство пациентов имели продолжительность заболевания более 1 года. У пациентов с III и IV степенями время критической ишемии колебалось от 1 до 12 месяцев и в среднем составило $3,6 \pm 3,2$ месяцев.

Различные виды оперативных вмешательств на оперированной нами конечности ранее были выполнены 47 (38,2%) пациентам. Среди них у 43 были произведены реконструктивные операции на артериях. Характер выполненных вмешательств отражен в таблице 1.

Таблица 1

Характер реконструктивных операций в анамнезе

Название операции	Количество пациентов
Аорто-бифедренное бифуркационное шунтирование	15
Аорто-бифедренное бифуркационное и бедренно-подколенное шунтирование выше щели коленного сустава	4
Аорто-биподвздошное шунтирование	1
Линейное аорто-бедренное шунтирование	3
Бедренно-подколенное шунтирование выше щели коленного сустава синтетическим протезом	6
Подвздошно-бедренное шунтирование	5
Баллонная ангиопластика и/или стентирование подвздошных артерий	8
Тромбэктомия из поверхностной бедренной артерии	1
Всего	43

Сопутствующие заболевания. У подавляющего большинства больных - 121 (98,4%) имелись различные сопутствующие заболевания. У 112 (91,1%) из них наблюдалось сочетание 2-х и более заболеваний. Характер имевшихся сопутствующих заболеваний представлен в таблице 2.

Таблица 2

Характер сопутствующих заболеваний

Сопутствующие заболевания	Количество больных	%
Ишемическая болезнь сердца	84	68,3%
Артериальная гипертензия	91	74%
Сосудисто-мозговая недостаточность	48	39%
Сахарный диабет	32	26%
Хронические заболевания легких	58	47,2%
Заболевания желудочно-кишечного тракта	66	53,7%

Распределение пациентов в зависимости наличия факторов риска и их сочетания представлено на диаграмме 1.

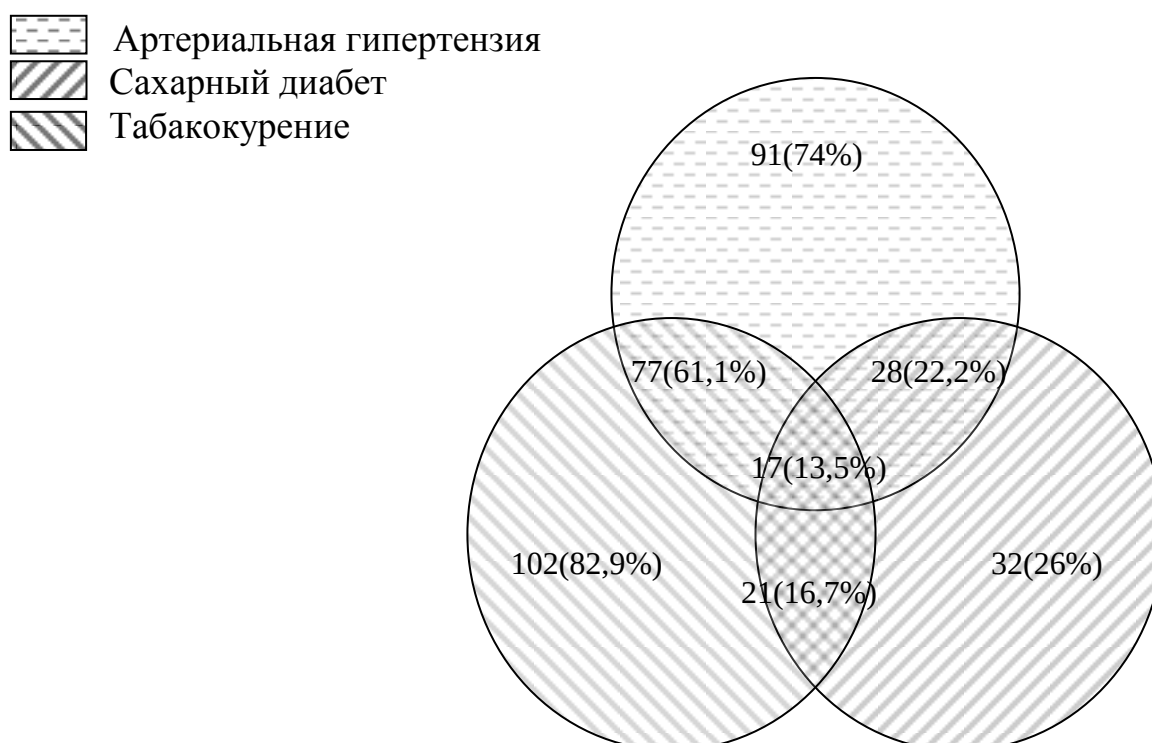


Диаграмма 1. Распределение пациентов в зависимости наличия факторов риска и их сочетания

У 91 (74%) больных выявлена артериальная гипертензия. Уровень артериального давления был различным: у 29 (23,6%) он не превышал 160 мм рт. ст., у 37 (30,1%) - 160-180 мм рт. ст., и у 25 (20,3%) – превышал 180 мм рт. ст.

Среди всех пациентов только 21 (17,1%) не курили, из оставшихся 102 (82,9%) больных 69 (56,1%) продолжало курить и 33 (26,8%) отказались от табака. Продолжительность курения колебалась от 20 до 70 лет и, в среднем, составила $36,2 \pm 12,1$ года.

Сахарным диабетом страдали 32 (26%) пациента. Из них 4 (12,5%) имели I тип сахарного диабета, 28 (87,5%) - II тип. Длительность заболевания колебалась от впервые выявленного в отделении до 28 лет, и в среднем составляла $7,3 \pm 7,9$ лет. Легкую степень тяжести заболевания имели 6 (18,8%) больных, 21 (65,6%) – среднюю, и 5 (15,6%) страдали сахарным диабетом тяжелой формы.

Гиперхолестеринемия выявлена у 70 (56,9%) пациентов. Всем больным с гиперхолестеринемией рекомендовалась гиполипидемическая диета и углубленное исследование липидного обмена через 2 месяца. В случаях сохранения гиперлипидемии после 2-х месяцев соблюдения строгой диеты пациентам назначались статины.

Всем пациентам проводилась коррекция сопутствующей патологии.

Факторы, влияющие на интра-, послеоперационную летальность и выживаемость больных в отдаленном периоде

Ишемическая болезнь сердца была диагностирована у 84 (68,3%) пациентов. У 37 (30,1%) из них имелся атеросклеротический кардиосклероз без клиники ишемии миокарда. Стенокардия напряжения 2 функционального класса имела у 40 (32,5%) больных, 3 функционального класса – у 1 (0,8%). Острый инфаркт миокарда в анамнезе имели 26 (21,1%) больных, 3 (2,4%) из них было выполнено АКШ.

Постоянной формой мерцательной аритмии страдали 4 (3,3%) пациента, и еще у 2 (1,6%) в прошлом наблюдались пароксизмы мерцательной аритмии.

При подозрении на наличие коронарной недостаточности в отделении больным проводилось дополнительное обследование, включавшее чреспищеводную электрическую стимуляцию сердца и эхокардиографию. Для лечения ИБС использовались β -адреноблокаторы, антагонисты кальция и нитраты.

У 48 (39%) пациентов выявлены гемодинамически значимые поражения брахиоцефальных артерий (таблица 3).

Таблица 3

Характер патологии брахиоцефальных артерий пациентов

Характер патологии	Количество	%
Асимптомный стеноз ВСА 65%	17	35,4%
Стеноз ВСА у пациента $\geq 70\%$ с ТИА в анамнезе	1	2,1%
Стеноз ВСА $\geq 70\%$ у пациентов с СМН 3ст.	8	16,6%
Стеноз ВСА $\geq 70\%$ у пациентов, перенесших инсульт	18	37,5%
Окклюзия ВСА у пациентов, перенесших инсульт	3	6,3%
Стеноз подключичной артерии с переходным синдромом позвоночно-подключичного обкрадывания без клиники ОНМК в анамнезе	1	2,1%
Всего	48	100%

С целью профилактики развития ОНМК 26 пациентам первым этапом были произведены реконструктивные операции на брахиоцефальных артериях. У 1 больного с 70% стенозом ВСА и 3 степенью СМН и 1 больного со стенозом подключичной артерии, сопровождавшимся переходным синдромом позвоночно-подключичного обкрадывания без клиники ОНМК в анамнезе, от

реконструктивных вмешательств на брахиоцефальных артериях решено воздержаться ввиду низкого коронарного резерва.

Хронические заболевания легких отмечены у 58 (47,2%) больных. У 49 (39,8%) имелся хронический обструктивный бронхит, у 10 (8,1%) – диффузный пневмосклероз, у 9 (7,3%) – эмфизема легких, и у 1 (0,8%) пациента – бронхиальная астма. Сочетание 2-х и более заболеваний наблюдалось у 10 (8,1%) больных. Лоб- или пневмонэктомия ранее перенесли 3 (2,4%) пациента.

Заболевания ЖКТ выявлены у 66 (53,7%) больных. У 25 (20,4%) имелся хронический гастрит в стадии ремиссии, у 8 (6,5%) больных было обострение хронического гастрита. 33 (26,8%) пациента страдали язвенной болезнью желудка, по поводу чего 6 (4,9%) ранее была выполнена резекция желудка. Всем пациентам с обострением хронического гастрита проводилась противоязвенная терапия с контрольной ФЭГДС через 2 недели лечения.

Исходные данные инструментальных методов исследования

Для оценки состояния макро- и микрогемодинамики пораженной конечности пациентам выполнялись тредмил-тест, транскутанная оксигенометрия, ультразвуковая доплерография с определением лодыжечно-плечевого индекса, дуплексное сканирование артерий нижних конечностей и рентгеноконтрастная ангиография.

Ультразвуковая доплерография (УЗДГ)

Допплерографическое ультразвуковое исследование мы использовали для объективной оценки регионарной макрогемодинамики с определением артериального давления на уровне лодыжек с последующим расчётом лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ). Результаты представлены в таблице 4.

Таблица 4

Средние значения ЛПИ в зависимости от степени ишемии нижних конечностей и наличия сахарного диабета

Наличие диабета	II Б степень	III-IV степень
Без диабета		
ЛПИ по ЗББА	0,52±0,21	0,37±0,23
ЛПИ по ПББА	0,55±0,15	0,4±0,22
С диабетом		
ЛПИ по ЗББА	0,54±0,24	0,42±0,29
ЛПИ по ПББА	0,54±0,22	0,53±0,23

У пациентов с сахарным диабетом показатели ЛПИ были выше, что связано с кальцинозом стенок артерий голени, препятствующим сдавлению сосуда манжетой тонометра. В группе больных с критической ишемией отмечались более низкие значения ЛПИ, что подтверждает ишемический генез болевого синдрома и трофических расстройств.

Следует отметить, что у 6 (9,8%) больных с II Б степенью ишемии лодыжечное АД было ниже 50 мм рт. ст. или значения ЛПИ составляли менее 0,4, что по данным Российского Консенсуса «Рекомендуемые стандарты для оценки результатов лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей», 2005г. соответствует критической ишемии конечности. Эти пациенты имели высокий риск декомпенсации кровообращения конечности.

Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей

Дуплексное сканирование (ДС) подвздошно-бедренного сегмента выполнено 53 пациентам. Показаниями для исследования у 22 (41,5%) больных был систолический шум в проекции бедренных артерий, у 26 (49,1%) - реконструктивная операция в этой зоне в анамнезе. В 5 (9,4%) случаях показанием являлась оценка состояния артерий нижних конечностей у пациентов, которым рентгенконтрастная ангиография не выполнялась.

В результате ДС у 23 (18,7%) больных патологии в зоне выполненной ранее реконструкции не выявлено, по аорто (подвздошно) - бедренному шунту регистрировался магистральный кровоток. У 3 (2,4%) пациентов, ранее перенесших АБШ, выявлен тромбоз бранши, и у 1 (0,8%) обнаружен стеноз дистального анастомоза на стороне последующей операции. Стенозы подвздошных артерий имелись у 2 (1,6%) больных, первым этапом им были выполнены ангиопластика и стентирование в этой зоне.

Пациентам, у которых по данным ангиографического исследования было сложно достоверно оценить степень поражения дистального русла, или ангиография не проводилась (N=16 (13%)), выполнено ДС подколенной артерии и артерий голени. Результаты приведены в таблице 5.

Таблица 5

Распределение пациентов в зависимости от результатов ДС подколенной артерии и артерий голени (n=16)

Локализация	Степень поражения		
	Гемодинамически незначимый стеноз	Гемодинамически значимый стеноз	Окклюзия
ПА в/щ	14(87,5%)	2(12,5%)	-
ПА н/щ	15(93,8%)	1(6,2%)	-
ЗББА	5(31,3%)	6(37,4%)	5(31,3%)
ПББА	12(75%)	3(18,8%)	1(6,2%)

Локальный стеноз подколенной артерии выше щели коленного сустава имели 2 (12,5%) пациента, который в дальнейшем был подтвержден интраоперационно. Этим пациентам перед наложением дистального анастомоза выполнена эндартерэктомия в зоне поражения. У 1 (6,2%) пациента, имевшего по данным ДС гемодинамически значимый стеноз подколенной артерии ниже щели коленного

сустава, во время операции стеноза не обнаружено, после реконструкции отмечен магистральный кровоток на артериях голени, ЛПИ составил 1.

Ангиография

Рентгенконтрастная ангиография была выполнена 118 (95,9%) пациентам, оценено состояние артерий нижних конечностей у 105 пациентов.

С целью прогнозирования результатов оперативного лечения и определения влияния состояния дистального русла на проходимость шунтов в послеоперационном периоде, мы изучили состояние дистального русла с применением схемы оценки путей оттока, представленной в Российском Консенсусе «Рекомендуемые стандарты для оценки результатов лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей» (2005г.).

Большинство больных – 56 (53,3%) имели «удовлетворительные» пути оттока, у 40 (38,1%) пациентов состояние дистального русла было оценено как «хорошее». У 9 (8,6%) больных состояние путей оттока было «плохое». В этой группе пациентов применение синтетического протеза носило вынужденный характер, ввиду отсутствия пригодной в качестве шунтирующего материала аутовены.

Среднее значение балла оттока у больных с IIБ ст. ишемии составляло $4,4 \pm 1,8$, у пациентов с III ст. ишемии – $5,5 \pm 1,6$. У больных, имевших IV степень ишемии, значение среднего балла оттока было $6,4 \pm 1,8$. Данный факт свидетельствует о более выраженном поражении артерий голени у пациентов с критической ишемией нижней конечности.

Бедренно-подколенное шунтирование выполнялось только после коррекции проксимального блока, в связи с этим 2 (1,6%) пациентам с гемодинамически значимым поражением подвздошных артерий первым этапом была выполнена баллонная ангиопластика и стентирование стенозированных сегментов.

Транскутанная оксигенометрия

Больным с критической ишемией нижних конечностей выполнялась транскутанная оксигенометрия в положении лежа и сидя с определением ортостатического прироста данного показателя. Медиана транскутанного напряжения кислорода в зависимости от степени ишемии представлена в таблице 6.

Таблица 6

Медиана транскутанного напряжения кислорода в зависимости от степени ишемии

Степень ишемии	TсpO ₂ лежа, мм.рт.ст.	TсpO ₂ сидя, мм.рт.ст.
III степень	$33,2 \pm 6,6$	$47,7 \pm 7,6$
IV степень	$26 \pm 10,1$	$42,2 \pm 12,1$

Как видно из таблицы, у больных с IV степенью ишемии значения TсpO₂ были ниже, что указывает на высокий риск ампутаций в этой группе при

отсутствии адекватного лечения. Таким образом, комплексное использование современных методов диагностики у больных с атеросклеротическим поражением инфраингвинальных артерий позволяет не только получить полное представление о состоянии кровоснабжения тканей и оптимальном объеме хирургического вмешательства, но и выработать алгоритм лечения для каждого конкретного случая.

Организация исследования

Данное исследование посвящено ретроспективной оценке ближайших и отдаленных результатов применения протезов «Экофлон» при бедренно-подколенном шунтировании выше щели коленного сустава у больных с различной исходной степенью ишемии, обусловленной атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей. При оценке были использованы рекомендации, представленные в Российском Консенсусе «Рекомендуемые стандарты для оценки результатов лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей» (2005г.).

Методы статистической обработки материала

Обработка полученных данных проводилась методом статистического анализа. При сравнении связанных выборок использовались параметрический метод (t-критерий Стьюдента) и непараметрический (критерий Вилкоксона для парных сравнений). Для анализа корреляции признаков использовались методы Пирсона и Спирмена. Анализ вероятности наступления изучаемого исхода в определенный период времени проводился методом Каплана-Мейера. Использовалась компьютерная программа STATISTICA 6.0 фирмы StatSoft, США.

Хирургическое лечение больных

Предоперационная подготовка

Всем пациентам в предоперационном периоде проводилась плановая коррекция сопутствующей терапевтической патологии.

Больным с ИБ степенью ишемии (n=61) назначалась консервативная терапия таблетированными препаратами, направленная на улучшение реологических свойств крови. С этой целью использовались препараты пентоксифиллина (Трентал, Агапурин) 400 мг х 3р/сутки. Пациентам с III-IV степенью ишемии (n=62) осуществлялись внутривенные инфузии: в 44 (71%) случаях использовался раствор реополиглюкина, в объёме 200- 400 мл в сутки в сочетании с тренталом - 10,0 мл капельно. 18 (29%) больных получали «Вазaproстан» в дозе 60 мкг х 1р/сутки, разведенный на 200 мл физиологического раствора в/в капельно. Пациентам с болевым синдромом проводилось адекватное обезболивание.

При наличии трофических расстройств осуществлялось местное лечение водными растворами йода («Йодопирон», «Повидон Йод»), направленное на заживление дефекта мягких тканей. Независимо от степени ишемии, все пациенты получали ацетилсалициловую кислоту в дозе 100мг/сутки. С целью достижения нормоволемической гемодилюции, у больных с уровнем гемоглобина выше 120 г/л производилась эксфузия крови в объеме 250-350 мл за сутки до операции.

С целью премедикации в/м вводился 1мл 2% раствора промедола за час до операции. За 40 минут до кожного разреза пациентам в/в вводилось 20 мг гистодила и профилактическая доза антибиотика широкого спектра действия. Такой подход позволял уменьшить риск инфекционных осложнений и желудочно-кишечных кровотечений в послеоперационном периоде.

Всем больным выполнено бедренно-подколенное шунтирование протезом «Экофлон» выше щели коленного сустава по общепринятой методике. У большинства пациентов - 65 (52,8%) - операция выполнялась под эпидуральной анестезией. В 58 (47,2%) случаях использовался эндотрахеальный наркоз.

Изолированное бедренно-подколенное шунтирование произведено 122 (99,2%) пациентам. 1 (0,8%) больному с критической ишемией нижней конечности и стенозом ВСА бедренно-подколенное шунтирование было выполнено непосредственно после каротидной эндартэктомии. У 3 (2,4%) больных, ранее перенесших АБШ и имевших тромбоз бранши, перед БПШ выполнялась тромбэктомия из бранши, у 1 (4%) больного со стенозом дистального анастомоза перед реконструкцией бедренно-подколенного сегмента была произведена реконструкция дистального анастомоза.

Следует отметить, что протез «Экофлон» обладал достаточной прочностью, гибкостью и эластичностью. Благодаря гидрофобности ПТФЭ, отсутствовала кровопотеря через стенку протеза. Протез не требовал предварительного замачивания в крови, что сокращало время операции и кровопотерю.

С целью определения состояния подколенной артерии 96 (78%) больным через артериотомическое отверстие в дистальном направлении вводился буж. Диаметры бужей были различными и представлены в таблице 7.

Таблица 7

Распределение больных в зависимости от величины просвета подколенной артерии

Диаметр	Количество	%
2,5 мм	4	4,2%
3 мм	21	21,8%
3,5 мм	31	32,3%
4 мм	30	31,3%
4,5 мм	7	7,3%
5 мм	3	3,1%

Выбор диаметра протеза зависел от величины просвета подколенной артерии. В 13 (10,6%) случаях использовался протез диаметром 6 мм, в 108 (87,8%) – 8 мм, и в 2 (1,6%) – конусный протез 8-6 мм.

После окончания операции больные на сутки переводились в отделение реанимации и интенсивной терапии.

В послеоперационном периоде проводился контроль за жизненно важными функциями, состоянием нижней конечности, функцией шунта и отделяемым по дренажам, которые удалялись через 24 часа при отсутствии поступления крови. С целью профилактики инфекционных осложнений всем пациентам назначались антибиотики широкого спектра действия внутривенно. Проводились в/в инфузии Реополиглюкина с Тренталом. Пациентам с высоким риском коронарных осложнений или тромбоза шунта назначались антикоагулянты: 33 (26,8%) больным подкожно вводились низкомолекулярные гепарины (Фраксипарин, Клексан, Фрагмин), и 3 (2,4%) в/в вводился гепарин, в дозе 20000 МЕ/сутки, с помощью инфузомата.

Осложнения ближайшего послеоперационного периода и непосредственные результаты БПШ с использованием протезов «Экофлон»

В сроки до 30 дней после операции у 9 больных наблюдался тромбоз шунта. Причины тромбозов были следующие: тромбоэмболия - в 4 случаях, среди них у 2 пациентов имела постоянная форма мерцательной аритмии. У 3-х больных тромбоз был обусловлен плохим состоянием дистального сосудистого русла, балл периферического сопротивления в этих случаях составлял 8,5-9. У 1 пациента причиной тромбоза послужила диссекция интимы в зоне дистального анастомоза, и у 1 пациента – стеноз дистального анастомоза.

Характер действий при тромбозах также был различным. Пациентам, у которых причиной тромбоза была тромбоэмболия (N=4), выполнена тромбэктомия через протезотомическое отверстие. В случаях, когда причиной тромбоза являлась диссекция интимы - (N=1), и стеноз дистального анастомоза – (N=1), после тромбэктомии произведена реконструкция дистальных анастомозов. При всех повторных реконструкциях выполнялась интраоперационная ангиография через протез, что позволяло оценить эффективность тромбэктомии, а также состояние дистального анастомоза, подколенной артерии и артерий голени после восстановления кровотока. У всех повторно оперированных пациентов восстановлен магистральный кровоток, и шунт при выписке был проходим. Первичная проходимость протезов «Экофлон» при бедренно-подколенном шунтировании выше щели коленного сустава составила 92,7%, вторичная проходимость – 97,6%, представлена на графике 1.

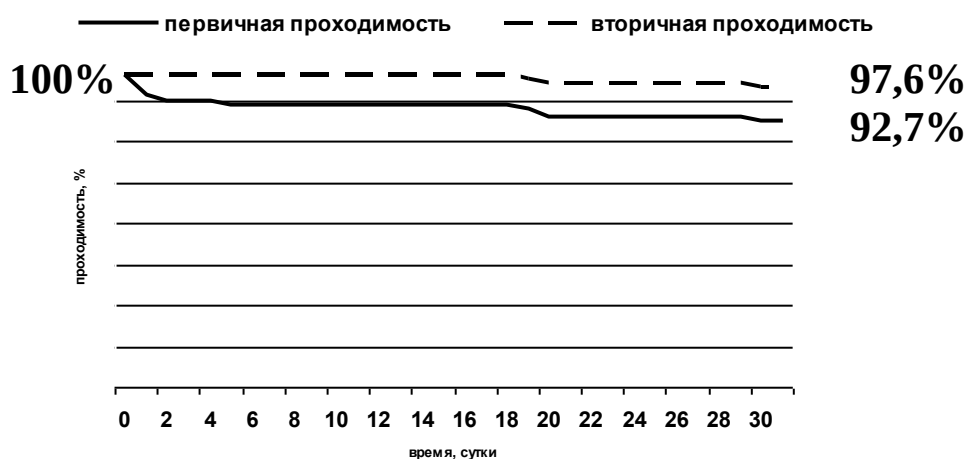


График 1. Проходимость шунтов в раннем послеоперационном периоде

У 1 больного с IV степенью ишемии и тромбозом протеза из-за «плохого» состояния дистального русла после операции отмечено снижение ЛПИ. В данном случае проводилась медикаментозная терапия, включая в/в инфузии раствора простагландина E1 (Вазапростан) в суточной дозе 60 мкг в течение 10 дней. На фоне лечения болевой синдром в нижней конечности уменьшился. Состояние 2 (1,6%) больных с IV степенью ишемии, перенесших тромбоз шунта в раннем послеоперационном периоде, осталось без изменений. К местным осложнениям мы относили кровотечения и осложнения со стороны послеоперационной раны. Характер местных осложнений отражен в таблице 8.

Таблица 8

Характер местных послеоперационных осложнений

Осложнение	Количество
Лимфорейя	3
Некроз кожи в зоне п/о шва	1
Некроз кожи+ диастаз краев раны	1
Лимфорейя + флегмона бедра в зоне операции	2
Лимфорейя+ флегмона + инфицирование протеза	1
Гематома зоны реконструкции	7
Травматический неврит бедренного нерва	1
Всего	16

Гематомы послеоперационных ран имелись у 5 больных. Всем им в экстренном порядке выполнены ревизии ран, гемостаз. Дренирование зоны реконструкции во время операции с последующей активной аспирацией отделяемого позволяло своевременно выявить кровотечение в этой зоне, а активная хирургическая тактика - избежать дальнейших осложнений. У 2 пациентов отмечалась гематома по ходу протеза. В данных случаях необходимости в повторных оперативных вмешательствах не было, проводилось динамическое наблюдение с использованием дуплексного сканирования. Нами не выявлено

влияния интраоперационно вводимой дозы гепарина или последующей нейтрализации его протаминам на частоту развития кровотечения.

Лимфорея имела у 6 пациентов. Данным больным производились частые компрессионные перевязки с мазью «Левомеколь», в полость раны вводились склерозанты с целью индуцирования асептического воспаления и обтурации источника лимфореи. Подобная тактика позволила купировать лимфорею у 3 больных в сроки от 18 до 38 суток. В 3 случаях на фоне лимфореи имело место инфицирование раны с развитием флегмоны подкожной клетчатки бедра. Среди них у 2 больных имела IV степень ишемии конечности, что могло повлиять на возникновение данного осложнения. Данным пациентам, помимо местного лечения, проводилась активная антибактериальная терапия, с учетом результатов посева раневого отделяемого. Это позволило добиться улучшения у 2 пациентов, после очищения раны им выполнены хирургическая обработка с наложением вторичных швов.

У 1 больного развились инфицирование протеза с последующим сепсисом, повлекшим за собой смерть пациента. Послеоперационная летальность составила 0,8% (N=1). У 1 пациента с IV степенью ишемии произведена ампутация голени при работающем шунте в результате флегмоны голени.

У 3(2,4%) пациентов имели место общие осложнения в виде нестабильной стенокардии без признаков инфаркта миокарда на ЭхоКГ. На фоне лечения у них отмечена стабилизация гемодинамики.

Изменения макро- и микрогемодинамики в ранние сроки после операции

Для оценки динамики клинических данных мы использовали «Шкалу изменений в клиническом статусе» - принятую Российским Консенсусом Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов, 2005г. (таблица 9).

Таблица 9

Динамика состояния больных после операции (n=123)

Исходная степень ишемии	Изменение клинического статуса больного							
	+3	+2	+1	0	-1	-2	-3	Смерть
II Б ст. n=61	42 (68,9%)	15 (24,6%)	4 (6,5%)	-	-	-	-	-
III ст. n=28	23 (82,1%)	4 (14,3%)	1 (3,6%)	-	-	-	-	-
IV ст. n=34	16 (47,1%)	11 (32,4%)	2 (5,9%)	2 (5,9%)	1 (2,9%)	-	1 (2,9%)	1 (2,9%)

Таким образом, улучшения в ближайшем послеоперационном периоде удалось добиться у большинства больных – 118 (95,9%), что отражает высокую эффективность выполненных оперативных вмешательств.

Изменения макрогемодинамики оценивались при повторной УЗДГ с определением ЛПИ (таблица 10).

Таблица 10

Изменение ЛПИ после операции (n=123)

Наличие диабета	II Б степень		III-IV степень	
	до операции	после операции	до операции	после операции
Без диабета				
ЛПИ по ЗББА	0,52±0,21	0,93±0,17	0,37±0,23	0,85±0,24
ЛПИ по ПББА	0,55±0,15	0,93±0,16	0,4±0,22	0,87±0,2
С диабетом				
ЛПИ по ЗББА	0,54±0,24	0,88±0,12	0,42±0,29	0,9±0,09
ЛПИ по ПББА	0,54±0,22	0,86±0,12	0,53±0,23	0,88±0,14

Как следует из анализа таблицы 10, во всех группах отмечен значительный прирост ЛПИ.

Пациентам, оперированным по поводу критической ишемии, после операции производилась транскутанная оксигенометрия, результаты представлены в таблице 11.

Таблица 11

Изменение TсpO₂ после операции

Степень ишемии	TсpO ₂ лежа		TсpO ₂ сидя	
	до операции	после операции	до операции	после операции
III степень	33,2±6,6	44,3±6	47,7±7,6	58±6
IV степень	26±10,1	37,6±7,3	42,2±12,1	51,6±7,2

Таким образом, у пациентов с критической ишемией наблюдалась нормализация значений TсpO₂.

Отдаленные результаты

Нами прослежены отдаленные результаты у 110 (89,4%) из 123 пациентов после бедренно-подколенного шунтирования выше щели коленного сустава протезом «Экофлон» в сроки до 100 месяцев. Медиана сроков наблюдения составила 28,4±19,5 месяца. Исследование проводилось посредством анкетирования и осмотра больных, в ряде случаев дополненного диагностическими исследованиями. Проходимость протеза подтверждалась наличием пульсации в его проекции или результатами ультразвуковой доплерографии и дуплексного сканирования.

К моменту окончания исследования у 51 (46,4%) шунт оставался проходим. У 59 (53,6%) больных зарегистрирован тромбоз шунта. Проходимость протезов «Экофлон» в отдаленном послеоперационном периоде представлена на графике 2.

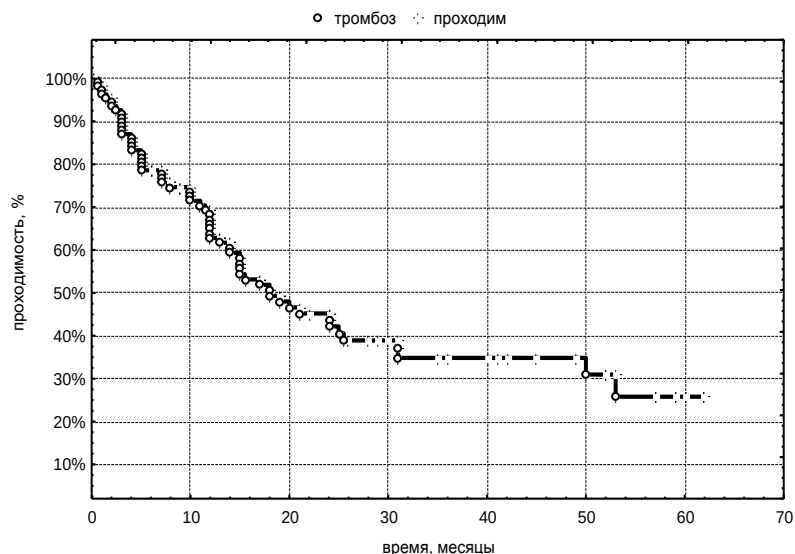


График 2. Актуарная кривая кумулятивной проходимости шунтов (N=110)

Как видно на графике, в большинстве случаев тромбоз бедренно-подколенного шунта произошел в течение первых двух лет. Проходимость протезов через 12 месяцев составила 67% ($p=0,047$), через 30 месяцев – 37% ($p=0,055$) и 26% - через 60 месяцев ($p=0,069$).

При сравнении проходимости протезов в зависимости от исходной степени ишемии конечности лучшие результаты получены у пациентов с 2Б степенью, худшие - у пациентов с IV степенью. Однако разницу нельзя считать статистически значимой. ($p=0,238$). Результаты анализа представлены на графике 3.

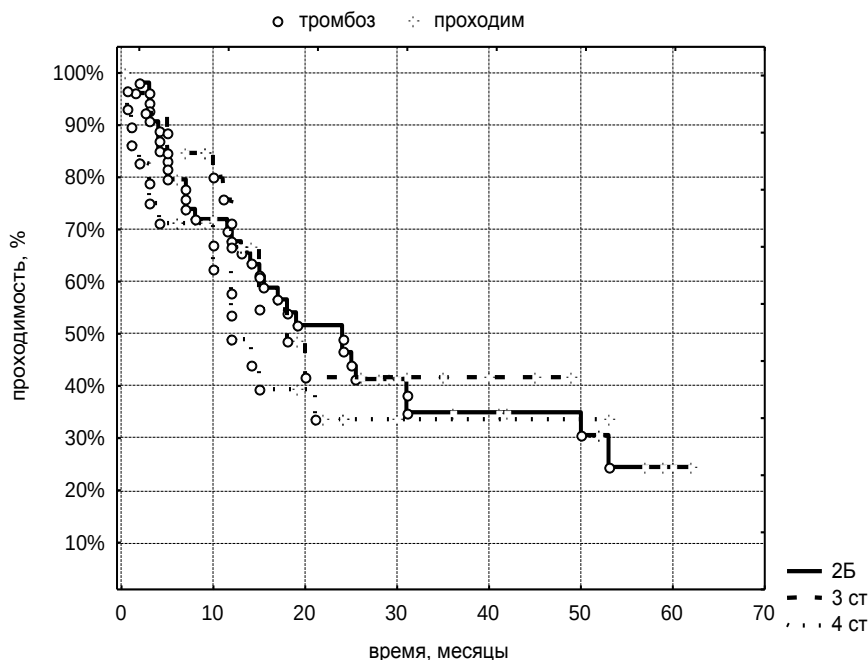


График 3. Проходимость шунтов у пациентов в зависимости от исходной степени ишемии конечности

При этом следует учесть, что в группе пациентов с критической ишемией конечности состояние дистального русла было хуже. Так, медиана балла оттока у больных с IIБ степенью ишемии составляла $4,4 \pm 1,8$, у пациентов с III и IV степенями ишемии - $5,5 \pm 1,6$ и $6,4 \pm 1,8$ балла, соответственно.

Мы изучили проходимость протезов в отдаленном периоде в зависимости от состояния дистального русла (график 4)

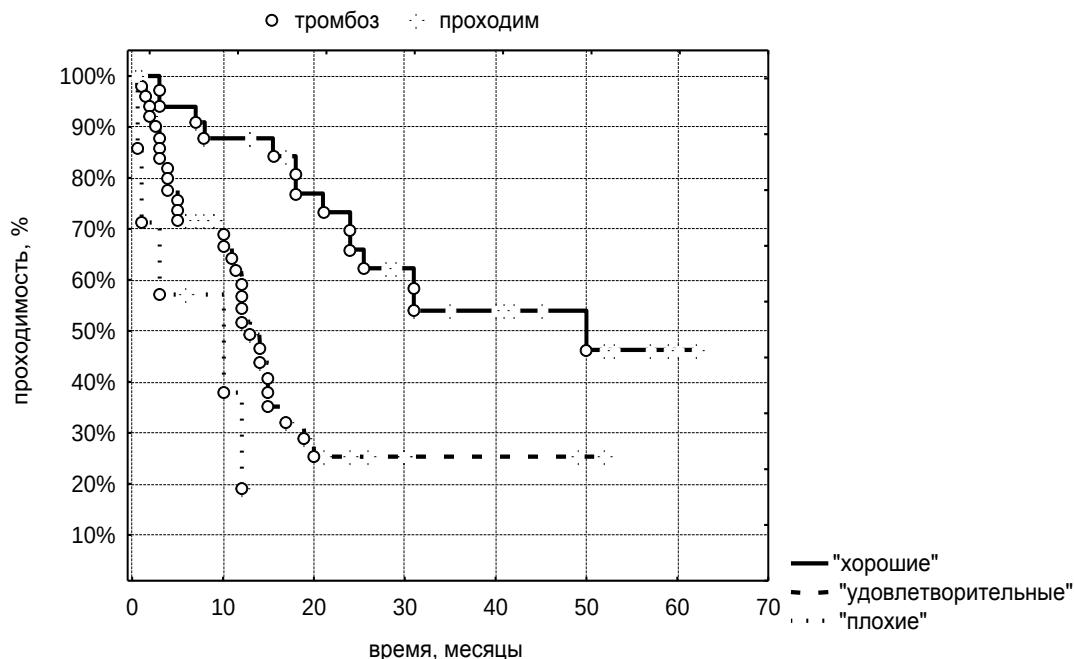


График 4. Проходимость шунтов в зависимости от состояния дистального артериального русла

Как показал анализ, имеется четкая зависимость проходимости шунтов от состояния дистального русла. Разница статистически значима ($p < 0,05$).

У пациентов с «хорошими» путями оттока через год проходимость трансплантатов составила 87% , через 3 года - 57%, и через 5 лет - 48%. При «удовлетворительных» путях оттока, проходимость протезов спустя 12 месяцев была равна 61%, а спустя 3 года после операции – 26%. У пациентов с «плохими» путями оттока ни в одном случае шунт не оставался проходимым более 12 месяцев. В связи с небольшим количеством больных с плохим состоянием дистального русла ($N=8$), разницу нельзя назвать статистически значимой ($p=0,16$).

У пациентов с «хорошими» и «удовлетворительными» путями оттока максимальное количество тромбозов отмечено в первые 2 года, что, очевидно, обусловлено прогрессированием атеросклероза в дистальных отделах. Отсутствие проходимых шунтов в группе больных с «плохими» путями оттока спустя 12 месяцев свидетельствует о высоком риске тромбозов в течение первого года в связи с высоким периферическим сопротивлением.

Для изучения влияния состояния подколенной артерии на проходимость шунта пациенты были разделены на 3 группы: I- у которых подколенная артерия пропускала буж до 3 мм; II- до 3,5 мм, и III- 4,0 и более мм. Результаты анализа отражены на графике 5.

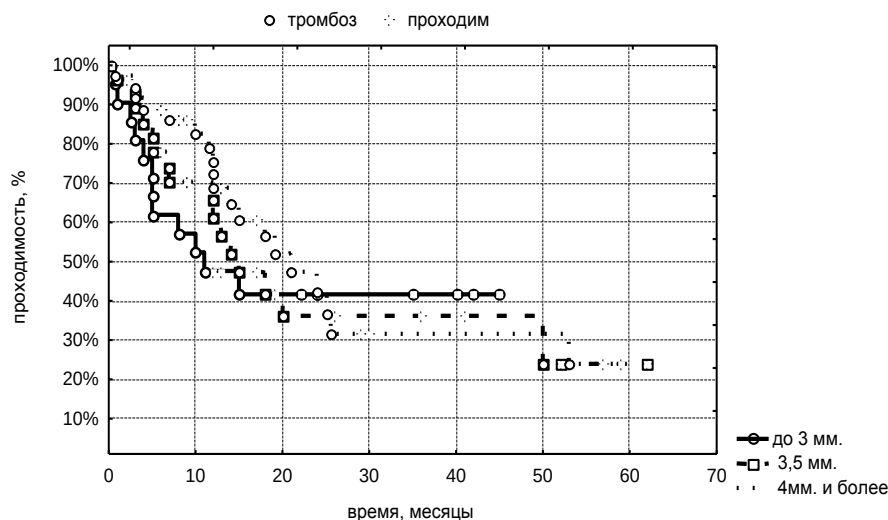


График 5. Проходимость шунтов в зависимости от внутреннего диаметра подколенной артерии

Как видно на графике 5, в I группе проходимость через 6 месяцев составила 61%, через 12 месяцев – 47%, через 18 месяцев – 41%. Во II группе через 6 месяцев она равнялась 77 %, через 12 месяцев – 61 %, через 18 месяцев – 42%. У больных из III группы проходимость была 86%, 68% и 56% соответственно. Таким образом, в течении 18 месяцев после операции сохраняется прямая зависимость между внутренним диаметром подколенной артерии и проходимостью протеза ($p=0,05$). Однако в дальнейшем разница в группах нивелируется. На наш взгляд, это связано с прогрессированием атеросклероза.

Мы изучили также влияние ЛПИ после операции на проходимость шунтов в отдаленном периоде. С этой целью все пациенты были разбиты на 3 группы. В первой ЛПИ после реконструкции на одной из артерий голени был ≥ 1 при магистральном кровотоке, во второй - от 0,9 до 1, и в третьей это значение составило $<0,9$. Результаты представлены на графике 6.

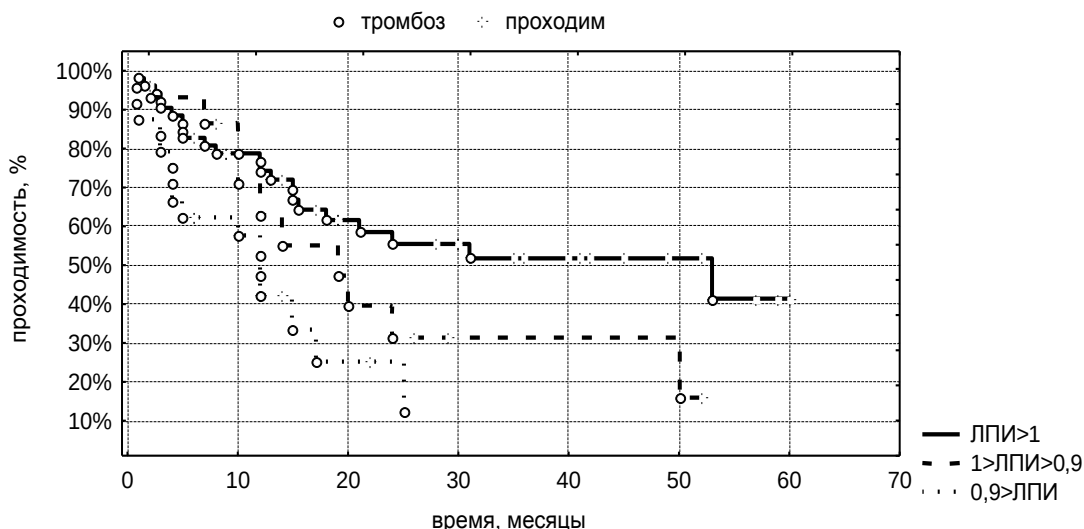


График 6. Проходимость шунтов в зависимости от ЛПИ после операции

Через 12 месяцев после операции проходимость шунта первой группе была равна 75%, через 24 месяца - 56%, и через 60 месяцев - 41%. Во второй группе

шунты оставались проходимыми через 12 месяцев в 63% случаев, через 24 месяца - 31%. В третьей группе через проходимость шунтов через 1 и 2 года после операции составила 41% и 25%, соответственно ($p=0,02$)

В связи с тем, что у пациентов с сахарным диабетом значения ЛПИ могут быть выше, мы отдельно проанализировали проходимость шунтов у этих пациентов. В этой группе пациентов проходимость также зависела от величины ЛПИ после операции и составляла для первой и второй групп 83% и 50% через 50 месяцев, соответственно. В третьей группе проходимость через 1 год была равна 16%. Однако в связи с небольшим количеством пациентов с сахарным диабетом разницу нельзя считать статистически значимой ($p=0,173$)

Для оценки суммарного влияния всех 3-х факторов на проходимость шунта в послеоперационном периоде мы использовали следующую схему. По всем 3 параметрам больным присуждалось от 0 до 2 баллов. Так, пациенты с «хорошими» путями оттока получали 0 баллов, с «удовлетворительными» - 1 балл, и с «плохими» - 2 балла. Больным с просветом подколенной артерии до 3 мм, равном 3,5 мм, и более 4 мм присуждались 2, 1 и 0 баллов, соответственно. В зависимости от ЛПИ после операции пациенты также получали от 0 до 2 баллов: при ЛПИ ≥ 1 балл был равен 0, при ЛПИ более или равном 0,9 балл был равен 1, и при ЛПИ $< 0,9$ балл составлял 2.

Далее баллы суммировались, и, в зависимости от результата, все пациенты были разбиты на 3 группы: в первой сумма была до 2 баллов, во второй – от 2 до 3, в третьей - 4 и более баллов. Результаты анализа представлены на графике 7.

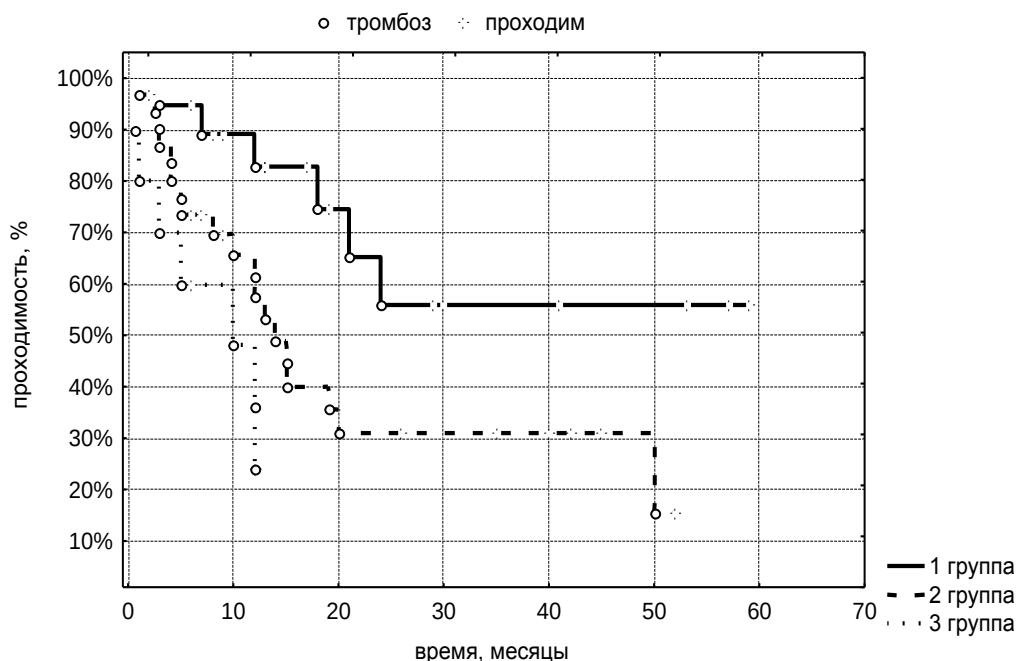


График 7. Проходимость шунтов в 3-х группах пациентов

Мы получили статистически значимую разницу проходимости шунтов в отдаленном периоде во всех 3-х группах ($p=0,009$). Лучшие результаты отмечены у

пациентов в 1 группе: проходимость через 12, 24 и 50 месяцев составила 82%, 65% и 56%, во 2 группе - 66%, 31% и 16 % соответственно. В 3 группе ни один из шунтов не оставался проходимым более 12 месяцев, однако к моменту окончания исследования у 1 больного протез функционировал, через 6 месяцев после операции. Таким образом, при сумме баллов менее 2 риск тромбоза шунта в послеоперационном периоде является умеренным, а при сумме баллов равной 2 или 3 - повышенным. При сумме баллов, равной 4 и более, в послеоперационном периоде высок риск тромбоза шунта.

При использовании протезов диаметром 8 мм проходимость через 12 месяцев составила 66,2%. В случаях, когда диаметр шунта был равен 6 мм, проходимость в этот период времени не превышала 40%. Разница в проходимости является статистически значимой ($p < 0,05$).

Частота сохранения конечности составила 73,5% в течении 5-и лет, $p = 0,05$ (график 8).

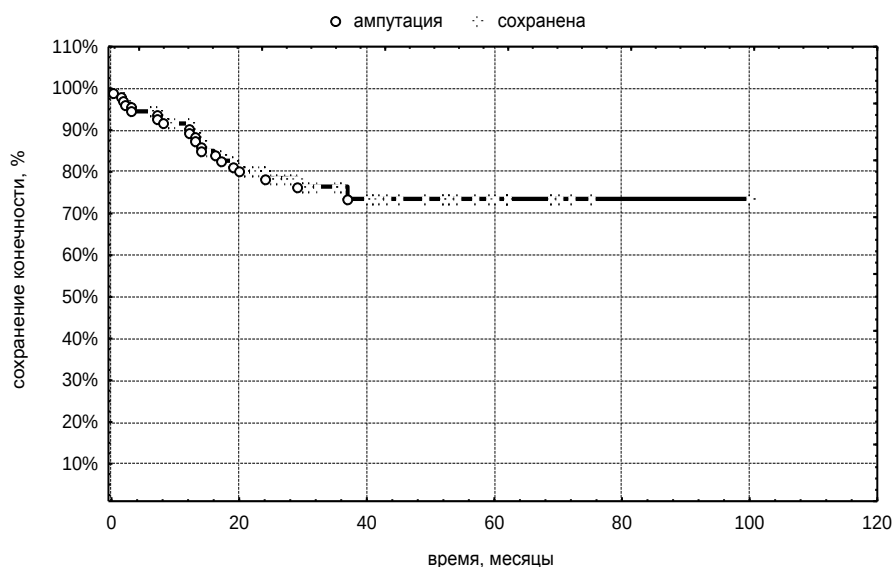


График 8. Актуарная кривая сохранения конечности (N=110)

Как видно на графике, большинство ампутаций произошло в течение первых 3-х лет после операции.

В отдаленном периоде наблюдения выполнены 22 (20%) ампутации нижних конечностей по поводу критической ишемии. У пациентов с «хорошими» и «удовлетворительными» путями оттока частота сохранения конечности через 5 лет после операции составляла 87% и 65% соответственно ($p < 0,05$). У больных с «плохими» путями оттока через 3 года после операции частота сохранения конечности не превышала 48%.

К моменту окончания исследования 22 (20%) пациента умерло. Основными причинами смерти являлись ИБС, онкологические заболевания и инсульт. Выживаемость больных в отдаленном периоде представлена на графике 9.

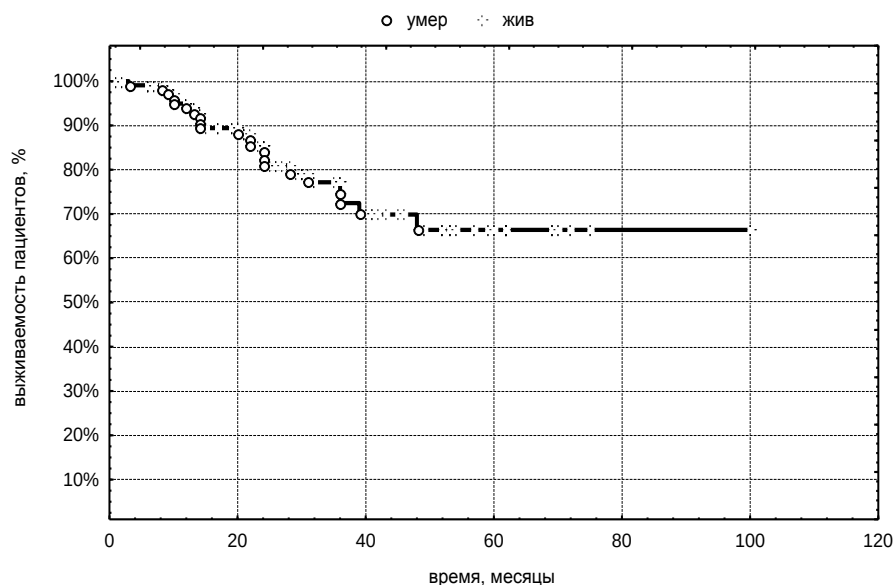


График 9. Актуарная кривая выживаемости пациентов (N=110)

Как видно из анализа актуарной кривой Каплана-Мейера, выживаемость пациентов в течении 5 лет составила 67%.

Мы изучили влияние ИБС на выживаемость пациентов в отдаленном периоде. Все пациенты были разбиты на 3 группы: без ИБС, имевшие ИБС без инфаркта в анамнезе и пациенты, перенесшие инфаркт миокарда. Были получены следующие результаты: выживаемость больных в первой группе через год составила 96,1% ($p=0,02$), через 5 лет - 83,7% ($p=0,07$); во второй группе через год были живы 96% ($p=0,02$) пациентов, и через 5 лет – 68,4% ($p=0,08$). Среди больных, перенесших инфаркт, выживаемость составила 85,9% ($p=0,07$) и 53,5% ($p=0,14$) соответственно. Таким образом, в отдаленном послеоперационном периоде выживаемость пациентов с ИБС, а в особенности – перенесших инфаркт миокарда, значительно ниже.

Качество жизни оперированных больных

Оценка качества жизни у пациентов с сохраненной конечностью и проходимыми шунтами проводилась путем письменного анкетирования с использованием опросника В.В.Савина (2001г.) Оценено качество жизни 35 пациентов с проходимыми шунтами.

При анализе выявлено, что 30 (85,7%) пациентов имели хорошее качество жизни, и 5 (14,3%) – удовлетворительное. Снижение качества жизни у пациентов с функционирующим бедренно-подколенным шунтом вызвано прогрессированием атеросклероза и поражением артерий контралатеральной конечности.

Результаты дуплексного сканирования в отдаленном периоде

Дуплексное сканирование выполнено 30 больным, перенесшим бедренно-подколенное шунтирование выше щели коленного сустава протезом «Экофлон» в период с мая 2001г. по ноябрь 2005г., с проходимыми шунтами. Сроки наблюдения

составляли от 6 до 60 месяцев, в среднем - $29,3 \pm 16,7$ месяцев. Ультразвуковое исследование выполняли с использованием режима тканевой гармоник и режимов цветового и энергетического доплеровского картирования, режима “Sie-flow”. При этом оценивали состояние путей притока, протеза и дистального артериального русла оперированной конечности.

У 21 (70%) пациента проксимальный анастомоз был наложен с ОБА, у 9 (30%) - с браншей аорто-бифедерного протеза или подвздошно-бедренным шунтом. Состояние анастомозов отражено в таблице 12.

Таблица 12

Состояние анастомозов

Зона реконструкции	Изменения отсутствуют	Стеноз		
		до 20%	до 60%	более 60%
Проксимальный анастомоз	14 (46,7%)	4 (13,3%)	11(36,7%)	1(3,3%)
Дистальный анастомоз	6(20%)	9(30%)	11(36,7%)	4(13,3%)

Как следует из анализа таблицы, у 14 (46,7%) пациентов изменения в зоне анастомозов отсутствовали. В 4 (13,3%) случаях отмечалось утолщение стенок ОБА до 2 мм, в 11 (36,7%) случаях имелся стеноз от 30% до 60% и в 1 (3,3%) – стеноз 75%, обусловленный гетерогенной атеросклеротической бляшкой. У 29 (96,7%) больных кровотоки в артериях притока были магистрального типа, линейная скорость кровотока колебалась от 31 до 130 см/с, в среднем составляла $75 \pm 29,3$ см/с. В 1(3,3%) наблюдении диагностирован стеноз в области анастомоза на основании локального повышения ЛСК до 400 см/с, в сочетании с регистрацией турбулентного кровотока. Дистальнее стеноза регистрировали магистрально-измененный кровоток.

При оценке состояния самого шунта внимание уделялось наличию неоинтимы, ЛСК в верхней, средней и нижней третях протеза и состоянию окружающих тканей. При ультразвуковом исследовании неоинтима была представлена гиперэхогенной структурой линейной формы, располагающейся вдоль внутреннего контура протеза в области анастомозов или местах изгибов шунта. Наличие неоинтимальной гиперплазии у пациентов отражено в таблице 13.

Таблица 13

Состояние неоинтимы

Неоинтима	Локализация неоинтимы		
	Состояние ОБА+ проксимальный анастомоз	Средняя часть протеза	Состояние ПКА+ дистальный анастомоз
Наличие	8 (26,7%)	20 (66,7%)	10 (33,3%)
Отсутствие	22 (73,3%)	10 (33,3%)	20 (66,7%)

Так, у 22 больных при ДС неоинтимальная гиперплазия в зоне проксимального анастомоза отсутствовала. У 8 пациентов ее толщина колебалась от 0,06 до 2,3 мм, в среднем составляла $0,2 \pm 0,6$ мм.

У 11 (36,7%) пациентов по внутренней поверхности протеза неоинтима не визуализировалась, у 19 (63,3%) – присутствовала фрагментарно в зонах изгибов протеза, толщиной до 1,1 мм. Таким образом, достаточное натяжение протеза перед формированием анастомоза во время операции позволяет избежать избыточного образования внутренней выстилки в отдаленном периоде.

В зоне дистального анастомоза у 20 (66,7%) больных изменения отсутствовали, у 10 (33,3%) пациентов отмечалась неоинтима толщиной от 0,02 до 1 мм, в среднем $0,33 \pm 0,4$ мм. Особо следует отметить, что только у 6 (20%) пациентов при ДС неоинтима не визуализировалась ни на одном из участков. Следует подчеркнуть, что нами не выявлена корреляция между толщиной неоинтимы и временем, прошедшим после реконструкции ($r = 0,14$).

Линейная скорость кровотока по шунту колебалась от 20 до 137 см/с., в среднем составляла $61 \pm 28,5$ см/с. Распределение пациентов в зависимости от ЛСК в верхней, средней и нижней третях протеза представлено в таблице 14.

Таблица 14

Распределение пациентов в зависимости от ЛСК по протезу

Область исследования	ЛСК < 50 см./с., N	50 см./с. < ЛСК < 100 см./с., N	ЛСК > 100 см./с., N
В/3 шунта	9	19	2
С/3 шунта	26	4	0
Н/3 шунта	17	9	4

Нами не выявлена связь между ЛСК по протезу и временем, прошедшим после реконструкции.

Состояние подколенной артерии и артерий голени пациентов также было различным, отражено в таблице 15.

Таблица 15

Состояние путей оттока

Артерия	Степень стеноза			
	До 30%	30%-60%	65% и более	окклюзия
Подколенная	14	12	4	-
Задняя большеберцовая	9	11	7	3
Передняя большеберцовая	5	14	7	4

Как следует из анализа таблицы, у большинства пациентов имелись гемодинамически незначимые стенозы подколенной артерии (86,7%), ЗББА (66,7%) и ПББА (63,3%).

Характер кровотока по подколенной артерии у 25 (83,3%) пациентов был магистральным, у 5 (16,7%) – магистрально-измененным. У 4 (13,3%) пациентов имелись стенозы подколенной артерии непосредственно в зоне анастомоза.

Нами выявлена зависимость ЛСК по протезу от степени стеноза подколенной артерии, $r=0,39$ ($p<0,05$). Однако отсутствовало влияние состояния подколенной артерии на толщину неоинтимы в просвете шунта, $r = 0,16$ ($p>0,05$).

Окклюзию одной из большеберцовых артерий имели 5 (16,7%) больных, а 1 (3,3%) пациент – окклюзии обеих артерий.

Мы изучили связь между состоянием большеберцовых артерий по данным ДС, ЛСК по шунту и толщиной неоинтимы в просвете протеза. Для этого пациенты были разделены на 3 группы: больные, не имеющие гемодинамически значимых стенозов артерий голени; у которых имелся стеноз одной или обеих артерий, и пациенты с окклюзией одной или обеих большеберцовых артерий. Толщина неоинтимы и величины ЛСК в с/3 протеза в зависимости от состояния артерий голени отражена в таблице 16.

Таблица 16

Толщина неоинтимы в зависимости от состояния артерий голени

Группа	Количество больных	Толщина неоинтимы, мм	ЛСК по протезу, см/с
1 группа	11	$0,13 \pm 0,34$	36 ± 15
2 группа	13	$0,33 \pm 0,47$	$33,7 \pm 20,3$
3 группа	6	$0,07 \pm 0,03$	$28,7 \pm 16,7$

Следует отметить, что у 10 (33,3%) больных при изучении результатов дуплексного сканирования в отдаленном послеоперационном периоде отмечено ухудшение состояния дистального русла по сравнению с данными ангиографии перед операцией. Данный факт мы связываем с прогрессированием атеросклероза в этой группе пациентов.

На основании дуплексного сканирования мы считали риск тромбоза шунта высоким у 11 (36,7%) пациентов. Среди них у 6 (20%) имелась окклюзия одной или обеих артерий голени. У 5 (16,7%) больных выявлено нарушение гемодинамики с появлением магистрально-измененного кровотока по подколенной артерии. В 4 случаях причиной этого служил стеноз подколенной артерии в зоне анастомоза, в 1- стеноз ОБА. Этим пациентам была предложена госпитализация, дообследование и выполнение реконструктивной операции. Госпитализированы и обследованы 2 (3,3%) больных. При рентгенконтрастной ангиографии подтвердился стеноз проксимального отдела подколенной артерии. Воздержались от предложенной госпитализации 3 (10%) пациентов.

У 11 (36,7%) пациентов, составлявших группу риска, на протяжении 3-12 месяцев после исследования протезы оставались проходимы.

Выводы

1. Использование протезов «Экофлон» при бедренно-подколенном шунтировании выше щели коленного сустава сопровождается хорошими ближайшими результатами: первичная проходимость шунта в сроки до 30 дней составляет 92,7%, вторичная - 97,6%.
2. Основными клиническими факторами, определяющими отдалённую проходимость протезов «Экофлон» в бедренно-подколенной позиции, являются значение балла оттока и величина просвета подколенной артерии.
3. Отмечается зависимость проходимости протезов «Экофлон» при бедренно-подколенном шунтировании выше щели коленного сустава от величины лодыжечно-плечевого индекса после операции: при ЛПИ ≥ 1 на одной из артерий голени 5-й летняя проходимость составляет 41%. При ЛПИ менее 0,9 2-х летняя проходимость не превышает 25%.
4. Первичное использование протеза «Экофлон» целесообразно только при хорошем состоянии путей оттока. В этой группе больных проходимость шунтов через 5 лет достигает 48%, частота сохранения конечности – 87%.
5. В случаях плохого состояния дистального сосудистого русла показания к бедренно-подколенному шунтированию данным трансплантатом должны быть ограничены ситуациями с наличием критической ишемии конечности при отсутствии адекватного аутовенозного трансплантата, так как у этих пациентов период функционирования протеза не превышает 12 месяцев, и частота сохранения конечности через 3 года равна 48%.
6. Ультразвуковое дуплексное сканирование является высокоэффективным методом контроля состояния эксплантата в отдалённые сроки после бедренно-подколенного шунтирования, позволяющим своевременно выявлять и корректировать локальные нарушения гемодинамики в оперированной конечности.
7. Характерной особенностью протезов «Экофлон» является склонность к тромбозу без предшествующих органических изменений в зоне анастомозов.
8. Схема прогнозирования результатов бедренно-подколенного шунтирования протезом «Экофлон» выше щели коленного сустава, учитывающая величину балла оттока, просвета подколенной артерии и значение ЛПИ после операции, позволяет с высокой достоверностью предсказать проходимость эксплантата в отдалённые сроки после операции ($p < 0,01$).

Практические рекомендации

1. Показания к бедренно-подколенному шунтированию протезом «Экофлон» должны быть строго дифференцированными, в зависимости от состояния дистального артериального русла. При балле оттока более 4,5 следует использовать аутовенозные трансплантаты.

2. При атеросклеротическом поражении бедренно-подколенного сегмента более целесообразно использование протеза «Экофлон» диаметром не менее 8 мм. Следует обеспечить достаточное его натяжение, что позволяет снизить вероятность развития осложнений и существенно улучшить результаты операции.

3. Для предсказания отдалённой проходимости протеза «Экофлон» в бедренно-подколенной позиции рекомендуется использование разработанной схемы прогнозирования, учитывающей значения балла оттока, внутреннего диаметра подколенной артерии и ЛПИ после реконструкции.

4. В отдалённом послеоперационном периоде необходимо динамическое наблюдение больных, включающее комплексное ультразвуковое исследование нижних конечностей каждые 6 месяцев. При выявлении значимых нарушений локальной гемодинамики рекомендуются превентивные оперативные вмешательства, направленные на их устранение и предупреждение тромбоза, что позволяет улучшить результаты хирургического лечения.

Список опубликованных работ

1. Покровский А.В., Тедеев А.К. Ближайшие результаты использования протезов «Экофлон» при бедренно-подколенных реконструкциях.//Материалы V международной конференции «Современные подходы к разработке и клиническому применению эффективных перевязочных средств, новых материалов и полимерных имплантатов», Россия, Москва 2005.-С. 85

2. Покровский А.В., Дан В.Н., Зотиков А.Е., Чупин А.В., Белоярцев Д.Ф., Шубин А.А., Тедеев А.К. Ближайшие и отдаленные результаты использования протезов «Экофлон» при бедренно-подколенных реконструкциях выше щели коленного сустава.// Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН 2006.-т.7.-№5.-С.136

3. Бурцева Е.А., Покровский А.В., Кунцевич Г.И., Тедеев А.К. Оценка состояния бедренно-подколенных протезов «Экофлон» по данным ультразвукового исследования в отдаленном послеоперационном периоде.// Материалы V международной конференции «Высокие медицинские технологии XXI века», Испания, Бенидорм 2006. –С.11.

4. Покровский А.В., Тедеев А.К. Результаты использования протезов «Экофлон» при бедренно-подколенных реконструкциях выше щели коленного сустава.// Материалы Всероссийской научно-практической конференции “Стандартизация медицинских технологий, реабилитация в ангиологии и сосудистой хирургии”, Новокузнецк 2006. - С.94.

Список сокращений

Е-PTFE(е-ПТФЭ)	экспандированный политетрафторэтилен
АД.....	артериальное давление
БПШ.....	бедренно-подколенное шунтирование
ВСА.....	внутренняя сонная артерия
ДС	дуплексное сканирование
ЖКТ	желудочно-кишечный тракт
ЗББА	задняя большеберцовая артерия
ЛПИ	лодыжечно-плечевой индекс
ЛСК.....	линейная скорость кровотока
ОБА.....	общая бедренная артерия
ПББА	передняя большеберцовая артерия
ТсрО ₂	транскутанное напряжение кислорода
УЗДГ.....	ультразвуковая доплерография
ЧПЭС	чреспищеводная электрокардиостимуляция