

На правах рукописи

ТУРСУНОВ САРДОР БАХТИНУРОВИЧ

**РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ПРИ
ПОРАЖЕНИИ АРТЕРИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА**

14.01.26 - СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2015

Работа выполнена в Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель: доктор медицинских наук, профессор
ШИПОВСКИЙ Владимир Николаевич

Официальные оппоненты:

ТРОИЦКИЙ Александр Витальевич - доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ ГНЦ «Институт последипломного профессионального образования ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России, кафедра сердечно-сосудистой хирургии, заведующий кафедрой.

ЛЫСЕНКО Евгений Рудольфович - доктор медицинских наук, ФГБУЗ Клинической больницы 119 ФМБА России, заведующий отделением сосудистой хирургии.

Ведущая организация:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы Научно-Исследовательский Институт Скорой Помощи им. Н.В. Склифосовского

Защита состоится «_____» _____ 2015 г., в _____ часов

На заседании диссертационного совета Д.208.124.01 при ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: 117977, Москва, ул. Б. Серпуховская, д. 27.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «Институт хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «___» _____ 2015 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Шаробаро Валентин Ильич

Актуальность проблемы

Хронические облитерирующие поражения артерий нижних конечностей встречаются у 2-3% населения и составляют 20% всех больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями. В 82% случаев причиной поражения сосудов является атеросклероз (Покровский А.В., 1999; Затевахин И.И. с соавт., 2002).

В структуре атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей наиболее часто, от 47 до 65%, встречается поражение бедренно-подколенного сегмента, особенно у пациентов старше 60 лет (Haimovici's, 2004). Тяжесть заболевания и тип лечения зависят от протяженности и тяжести поражений и наличия сопутствующих атеросклеротических изменений. Первичная задача при лечении больных с заболеваниями периферических артерий состоит либо в спасении конечности, либо в устранении выраженных симптомов, мешающих вести нормальный образ жизни и не поддающихся контролю путем простого воздействия на факторы риска с помощью физических упражнений или медикаментозного лечения (Бокерия Л.А. с соавт. 2008).

В настоящее время в распоряжении эндоваскулярного хирурга имеется множество эндоваскулярных методик: баллонная ангиопластика, стентирование, эндопротезирование, роторная атеромэктомия, использование режущих баллонов, криопластика, брахитерапия. Первые 2 методики являются наиболее часто используемыми. Другие методы, такие как близкофокусная лучевая терапия, атерэктомия и криопластика, в клинических исследованиях не показали лучших результатов по сравнению с чрескожной транслюминальной ангиопластикой (Minar E. et. al., 2000; Wiesinger B. et. al., 2006; Sarac T.P. et. al., 2008).

В последние годы большие надежды возлагаются на баллоны с лекарственным покрытием, хотя долгосрочные результаты еще не опубликованы. Выбор наиболее оптимальной эндоваскулярной методики при локализации окклюзионно-стенотического поражения на уровне бедренной и (или) подколенной артерий является, наверное, самой проблемной и

дискутабельной темой лечения хронической артериальной недостаточности нижних конечностей.

Deу С. представил результаты ретроспективного обзора стентирования в бедренно-подколенном сегменте при 100 поражениях у 98 пациентов, средняя протяженность поражения – 15 см. Распределения по TASC 2007: А – 14, В – 32, С – 33, D – 21. Кумулятивная первичная проходимость составила через 6, 12 и 18 месяцев 77,6%, 50,4% и 40,2% соответственно. Вторичная проходимость – соответственно, 91,8%, 80,5% и 40,2%. Проходимость была существенно связана с категорией TASC ($p=0,021$). ЛПИ увеличился в среднем на 0,30 ($p<0,001$). Осложнения: 6 разломов стента, из них в 4 случаях выполнены большие ампутации (Deу С., 2009). Очевидно, что задокументированные частые случаи рестеноза после БА (12-месячная проходимость от 35 до 45%) и стентирования без лекарственного покрытия (12-месячная проходимость от 60 до 70%) ставит под вопрос долгосрочную проходимость и клинические преимущества этих процедур (Dake M.D., 2011).

В связи с этим, начало разрабатываться новое направление – применение баллонов для ангиопластики с лекарственным покрытием, в частности, паклитакселем. Небольшое число больных и короткие сроки наблюдения не позволяют делать какие-то выводы по баллонам с лекарственным покрытием (Diehm N.A. et.al., 2010). Micari et. al приводят следующие данные при проведении баллонной ангиопластики с лекарственным покрытием больным с КИНК, связанной с поражением БПС (стеноз или окклюзии <15см). Технический успех был 100%. Стенты были имплантированы у 10,8% пациентов. Клиническая оценка и дуплексное сканирование были проведены в начале исследования, при выписке и через три месяца после вмешательства. В первые три месяца наблюдения средний лодыжечно-плечевой индекс значительно улучшился с $0,58 \pm 0,13$ до $0,82 \pm 0,25$ ($p < 0,01$) и средняя безболевая проходима дистанция увеличилась (102 ± 87 против 403 ± 160 метров) ($p < 0,001$) (Micari A. et. al., 2011).

В мире накоплен большой опыт лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента, однако место и значение рентгеноэндоваскулярных вмешательств и проведение комбинированных операций не нашли окончательного ответа в клинической практике. Не разработаны чёткие показания к рентгеноэндоваскулярным вмешательствам при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента, недостаточно изучены причины неудачных процедур при выполнении рентгеноэндоваскулярных вмешательств и комбинированных операций, а также отдалённые результаты после рентгеноэндоваскулярных вмешательств на бедренно-подколенном сегменте.

Степень разработанности проблемы. Широкому использованию баллонной ангиопластики при поражениях бедренного подколенного сегмента препятствует высокая частота (40 – 60%) рестенозов в сроки наблюдения 6-12 месяцев (Johnston K.W. et al. 1992, Buechel R. et. al. 2012). По данным M.Schillinger et.al.(2006), частота рестеноза в сроки до 12 месяцев после баллонной ангиопластики составляла 63%. Использование нитиноловых стентов при средних и длинных поражениях поверхностной бедренной артерии позволило значительно снизить частоту рестенозов (Laird J.R., 2005), хотя другие авторы отмечают высокие цифры внутривентного рестеноза ПБА, который возникает у 40 % пациентов в течение первого года (Krankenberг H. et al. 2007, Schillinger M. et al. 2002).

Однако, по другим данным, при длинных поражениях бедренно-подколенного сегмента первичная проходимость зоны стентирования через 12 месяцев составляет всего 22%. В то же время, при коротких поражениях (в среднем, 4,5см) не было выявлено существенной разницы в частоте рестенозов между стентированием и баллонной ангиопластикой (Krankenberг H. et al. 2007). Более оптимистичны результаты ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием. Но публикации не многочисленны и пока опубликованы результаты 6, 12 и 24 месячных наблюдений. В эти сроки наблюдения преимущества ангиопластики баллонами, покрытым

паклитакселем, очевидны. По данным Werk M. et. al. (2012), через 7 месяцев рестеноз развился у 6 из 31 пациентов (19%) в группе баллонов с паклитакселем и у 16 из 34 пациентов (47%) в контрольной группе.

По данным многоцентрового исследования, проведенного в Италии, первичная проходимость после ангиопластики баллоном, покрытым паклитакселем, через 6 месяцев составила 87,8% и 83,7% - через 12 месяцев (Micari A. et. al. 2012). Стентирование потребовалось у 12,3% пациентов, в основном, из-за диссекции интимы. Рестеноз чаще наблюдался у больных, перенесших стентирование (21,4%), чем у больных с «чистой» ангиопластикой (14,5%). Через 2 года первичная проходимость после ангиопластики баллонами, покрытым паклитакселем, составила 72,4% (Micari A. et. al. 2013). Наблюдения за оперированными больными продолжаются.

Цель исследования

Изучить и сравнить ближайшие и отдаленные результаты эндоваскулярных методик, используемых в лечении окклюзионно-стенотических поражений поверхностной бедренной и подколенной артерий: солевой баллонной ангиопластики, стентирования и баллонной ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием.

Задачи исследования

1. Определить показания к выполнению баллонной ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием и без него у больных с поражениями артерий бедренно-подколенного сегмента.
2. Определить показания к выполнению стентирования у больных с поражениями артерий бедренно-подколенного сегмента.
3. Изучить ближайшие (до 6 мес.) и отдаленные (до 30 мес.) результаты солевой баллонной ангиопластики, стентирования и баллонной ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием у

больных с окклюзионно-стенотическими поражениями артерий бедренно-подколенного сегмента.

4. Провести сравнительную оценку эффективности (сохранение конечности и выживаемость) стентирования, баллонной ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием и без него при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента в отдаленном периоде наблюдения.

Научная новизна

1. На основании проведенного исследования детализированы показания и противопоказания к выполнению солевой баллонной ангиопластики, стентирования и баллонной ангиопластики с лекарственным покрытием при окклюзионно-стенотических поражениях бедренно-подколенного артериального сегмента.
2. Предложен оптимальный метод эндоваскулярного лечения при различных вариантах поражения артерий нижних конечностей.
3. Впервые в РФ выполнены операции и проанализированы результаты баллонной ангиопластики бедренно-подколенного сегмента при использовании баллона с лекарственным покрытием.
4. Усовершенствованы доступы для выполнения эндоваскулярных вмешательств и конкретизированы показания к их использованию.

Теоретическая и практическая значимость

В работе определены показания к определённым видам эндоваскулярных вмешательств в зависимости от локализации и распространенности атеросклеротического поражения бедренно-подколенного сегмента. Усовершенствована тактика и методика баллонной ангиопластики, стентирования артерий бедренно-подколенного сегмента у больных с хронической ишемией нижних конечностей. Предложен оптимальный объем предоперационного обследования больных с поражениями артерий бедренно-

подколенного сегмента. Разработаны пути выявления и коррекции рестенозов и реокклюзий оперированных артерий.

Объект и предмет исследования

Основу настоящей работы составили результаты обследования и лечения 239 пациентов с окклюзионно-стенотическими поражениями артерий бедренно – подколенного сегмента, находившихся на стационарном лечении в отделениях сосудистой хирургии ГКБ № 57 г. Москвы.

Методы исследований: клинические, лабораторные, ультразвуковые, компьютерно-томографические, ангиографические, статистические.

Основные положения, выносимые на защиту

На основании выполненной работы доказана малая перспективность солевой баллонной ангиопластики при длинных поражениях поверхностной бедренной и подколенной артерии.

Баллонная ангиопластика с использованием баллонов с лекарственным покрытием артерий БПС позволяет достичь высоких результатов проходимости ремоделированных сегментов артерий бедренно – подколенного сегмента как в ближайшем - 90%, так и в отдаленном послеоперационном периоде (до 30 мес.) – 70%.

При протяженности поражений артерий бедренно-подколенного сегмента менее 5 см предпочтительно выполнение солевой баллонной ангиопластики. Поражения более 5 см требуют использования баллонов с лекарственным покрытием. Их использование необходимо также в случаях рестеноза зоны вмешательства после солевой БА. Использование нитиновых стентов должно быть ограничено, они должны применяться при осложнениях БА - при возникновении диссекции, лимитирующей кровотока, или резидуальном стенозе более 30%.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы доложены: на V Российском съезде интервенционных кардиоангиологов (Москва, 2014г.), на научно-практической конференции аспирантов и соискателей ТМА «Дни молодых ученых» (Ташкент, 2014г.), на XVIII ежегодной сессии Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2014г.), на XXIX Международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов (Рязань, 2014г.), на XX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2014г.).

Апробация диссертации проведена 24.11.2014 г. на заседании кафедры хирургических болезней педиатрического факультета ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова совместно с сотрудниками I, II и III отделений сосудистой хирургии ГКБ № 57 г. Москвы.

Публикации

По материалам диссертационной работы опубликовано 9 печатных работ, из них 3 – в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией России для опубликования основных научных результатов диссертации на соискании ученой степени кандидата медицинских наук.

Внедрение в практику

Результаты выполненных исследований внедрены в повседневную практику сосудистых отделений городской клинической больницы № 57 г. Москвы.

Материалы диссертации используются при проведении занятий со студентами, интернами и ординаторами в Российском национальном исследовательском медицинском университете им. Н.И. Пирогова.

Объем и структура диссертации

Диссертация состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа изложена на 120 страницах машинописного текста и иллюстрирована 51 рисунками, 3 таблицами. Список литературы включает 24 работы отечественных авторов и 112 иностранных публикаций.

Содержание работы

Во введении обоснована актуальность проблемы, отражены цель исследования и вытекающие из нее задачи, научная новизна, практическая значимость диссертации и основные положения, выносимые на защиту.

Первая глава посвящена обсуждению и анализу данных литературы, последовательно приводятся сведения о современном состоянии вопросов диагностики и эндоваскулярного лечения больных с атеросклеротическими поражениями артерий бедренно-подколенного сегмента. Автор приходит к заключению, что вопросы эндоваскулярного лечения в отношении показаний и противопоказаний к операции, выбора оптимального метода эндоваскулярного лечения не находят своего окончательного решения, остаются актуальными и требуют проведения дальнейших исследований.

Вторая глава посвящена описанию материала и методов исследования. В основу работы положены результаты обследования и эндоваскулярного лечения 239 пациентов с окклюзионно-стенотическими поражениями артерий бедренно-подколенного сегмента.

Больные были разделены на 3 группы. Пациентам первой группы (95 человек) проводили восстановление проходимости пораженного сегмента артерии посредством солевой баллонной ангиопластики, больным второй группы (114 человек) – стентирование, больным третьей группы (30 человек) – ангиопластика с использованием баллонов с лекарственным покрытием (паклитаксел).

Больные были в возрасте от 40 до 86 лет (рис. 1). Из общего числа больных мужчин было 157 (65,7%), женщин - 82 (34,3%) (рис. 2). Большинство больных были соматически тяжелыми в связи с наличием двух и более сопутствующих заболеваний. В спектре сопутствующей патологии превалировала артериальная гипертензия и ишемическая болезнь сердца. Так, артериальная гипертензия диагностирована у 173 (72,4%) больных, ИБС у 97 (41,4%), из них 15 ранее перенесли инфаркт миокарда. Сахарный диабет второго типа выявлен у 89 (37,2%) больных, из них у 11% инсулинзависимый, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки - у 47 (19,6%), хронические обструктивные заболевания легких - у 32 (13,4%), хроническая почечная недостаточность - у 23 (9,6%).

Рис. 1. Распределение больных по возрасту (n=239)

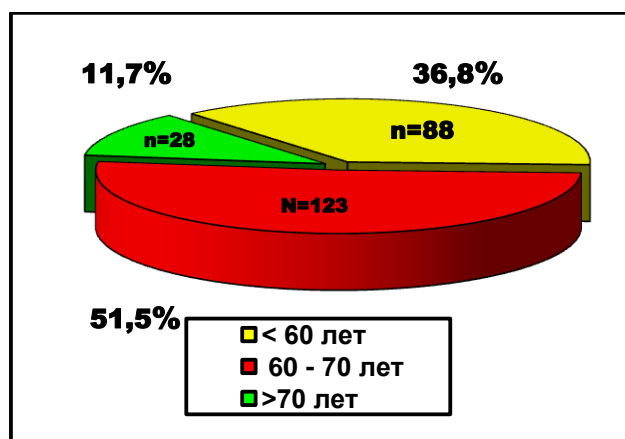
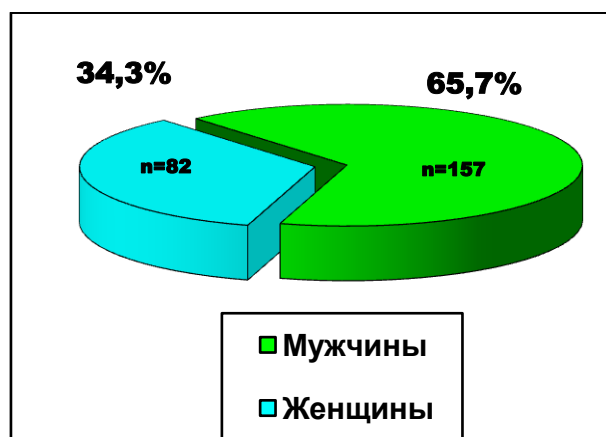


Рис. 2. Распределение больных по полу (n=239)



В работе использована клиническая классификация хронической ишемии нижних конечностей Покровского-Фонтейна. Эндovasкулярные вмешательства выполнялись больным II Б, III и IV стадии заболевания. У 76 (31,8%) человек имелась IIБ стадия, III – 51 (21,3%) и IV стадия – 112 (46,9%) (рис. 3). В оценке поражений артерий БПС использовалась классификация TASC II, согласно которой у 123 (51,5%) пациентов было поражение типа А, у 74 (30,9%) - тип В, у 30 (12,5%) - тип С и у 12 (5,1%) больных - тип D (рис. 4).

Рис. 3. Распределение больных по степени ишемии (n=239)

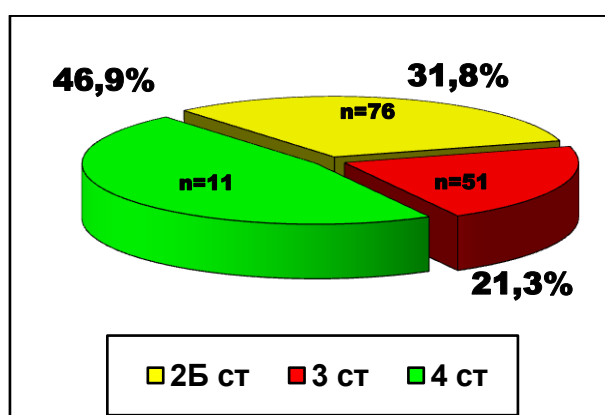
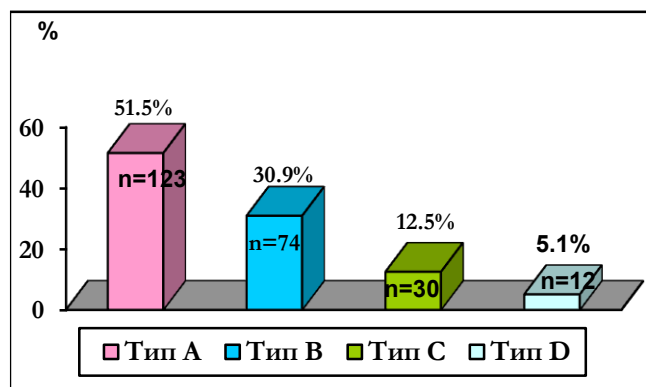


Рис. 4. Распределение больных по классификации TASC II (n=239)



Методами скрининг диагностики и послеоперационного динамического контроля являлись УЗДГ и дуплексное ангиосканирование.

При неэффективности консервативной терапии и для решения вопроса о выборе метода лечения (открытого или эндovasкулярного) необходимым

является проведение рентгеноконтрастной ангиографии, которая представляет полную информацию об анатомическом строении артериальной системы, расположении крупных магистральных сосудов и коллатералей, локализации и протяженности окклюзионно-стенотического поражения. Проведено 239 рентгеноконтрастных ангиографических исследований для выявления степени и протяженности поражения артерий нижних конечностей.

Стандартное ангиографическое исследование проводили в передне-задней проекции, а при необходимости дополняли селективной установкой катетера или дополнительной полипроекционной съемкой.

За 3 суток до процедуры пациентам назначали аспирин в дозе 100 мг + клопидогрел 75 мг в день.

Интраоперационно, перед выполнением реканализации артерии, использовали гепарин (в дозе 5000 ЕД) как непрямой антагонист тромбина для предотвращения связанного с тромбогенезом острого закрытия магистрального сосуда после его интервенционной пластики.

Для выполнения эндоваскулярных вмешательств применяли следующие эндоваскулярные доступы: ипсилатеральный антеградный бедренный у 158 больных (66,1%), контралатеральный бедренный - у 45 (18,8%), подмышечный – у 19 (7,9%) и подколенный ретроградный - у 17 (7,2%) больных. В конце оперативного вмешательства всем выполняли контрольную артериографию. Для исключения эмболии дистального русла мы проводили ангиографию нижних конечностей до артерии стопы.

После выполнения эндоваскулярного вмешательства у больных на операционном столе оценивалась клиническая картина конечности. Положительная динамика заключалась в появлении пульсации или улучшении его качества дистальнее зоны операции, наполнении поверхностных вен, потеплении конечности и гиперемии.

Статистическая обработка материала выполнялась с использованием стандартных пакетов программ прикладного статистического анализа «Primer

of Biostatistic, version 4.03 by Stanton A. Glantz», «Statistica for Windows, v. 7,0». Для оценки отдаленных результатов проходимости, выживаемости, сохранения конечности использовался метод Каплан-Мейера (Kaplan-Meier). Различия считали статистически значимыми при $p < 0.05$.

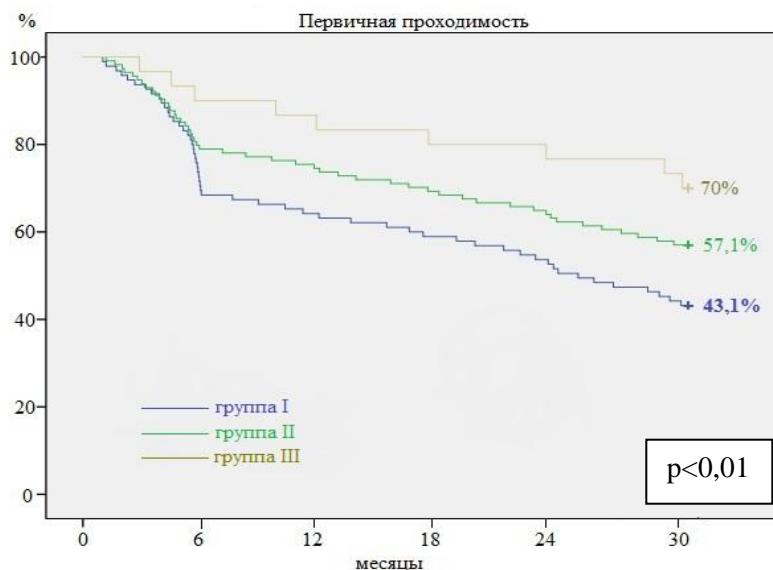
В **третьей главе** представлены результаты лечения. Непосредственным техническим успехом считался результат, при котором остаточный стеноз был менее 30%. В нашем исследовании он составил 97,8% (в 266 из 272 операций). В 3 случаях причиной неудачного исхода явилась протяженная хроническая окклюзия, которую не удалось пройти проводниками. В 3 случаях отмечен остаточный стеноз $>30\%$ из-за выраженного кальциноза атеросклеротической бляшки. Трем пациентам с технической неудачей были выполнены открытые реконструктивные операции (бедренно-подколенное шунтирование). Остальным 3 пациентам проводилась консервативная терапия.

В послеоперационном периоде проводилось диспансерное наблюдение за больными. Пациенты обследованы через 6, 12, 18, 24 и 30 мес. Рестенозом считали выявление повторного сужения артерии более 60% по диаметру при дуплексном ангиосканировании или же повышение пиковой систолической скорости кровотока ниже суженного участка артерии более 200 см/сек. При подозрении на реокклюзию или возникновение новых окклюзионно-стенотических поражений выполнялось ангиографическое исследование.

Отдаленные результаты эндоваскулярных вмешательств при поражении артерий БПС прослежены в сроки до 30 мес.

Первичная проходимость бедренно-подколенного сегмента в отдаленные сроки после вмешательств составила 43,1% в первой группе, 57,1% - во второй и 70,0% - в третьей группах ($p < 0,01$) (рис. 5).

Рис. 5. Первичная проходимость бедренно-подколенного сегмента в отдаленные сроки после вмешательств



Динамика клинического статуса больных после операции оценивалась по схеме, предложенной Российским консенсусом по хронической ишемии.

Клинический успех в ранние сроки после операции составил 265 из 272 случаев (97,4%). В том числе значительное улучшение отмечено в 92 случаях (33,8%), умеренное улучшение – в 132 (48,5%) и минимальное улучшение – в 40 (14,7%). Было зарегистрировано 8 (3,0%) случаев неудовлетворительных результатов лечения. В 3 случаях (1,1%) успешное эндоваскулярное вмешательство не привело к клиническому улучшению конечности, а в 5 (1,9%) случаях наступило ухудшение.

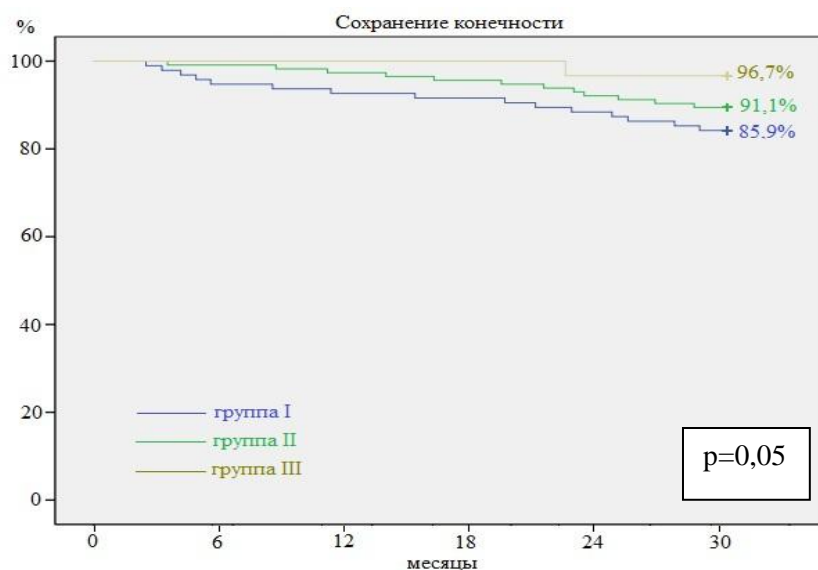
Ультразвуковая доплерография с определением лодыжечно-плечевого индекса до и после эндоваскулярного вмешательства выполнялась всем больным. Среднее значение лодыжечно-плечевого индекса до операции составило $0,41 \pm 0,15$, а после операции увеличилось до $0,85 \pm 0,13$. Прирост ЛПИ в среднем составил $0,44 \pm 0,18$.

Таким образом, клинического улучшения удалось достичь у большинства пациентов независимо от исходной стадии ишемии, что указывает на высокую эффективность баллонной ангиопластики и стентирования при окклюзионно-стенотических поражениях артерий БПС.

Нужно отметить, что наибольшая частота рестенозов и реоклюзий приходилась на первые 6 мес. наблюдения и была самой высокой у больных 1 группы – 31,5% и самой низкой у больных 3 группы – 10%.

Проведен анализ сохранения конечностей в 1, 2 и 3 группах в отдаленном периоде наблюдения, которое составило 85,9%, 91,1% и 96,7% соответственно. Выживаемость больных в отдаленные сроки наблюдения составила 80%, 87,7% и 100% в 1,2,3 группе соответственно ($p=0,05$) (рис. 6).

Рис. 6. Сохранение конечностей в отдаленные сроки после вмешательств



Таким образом, у больных 1 группы проходимость зон ангиопластики в сроки до 30 мес. составила 43,1%. Рестеноз развился у 22 (23,2%) больных, реоклюзия у 32 (33,7%). 22 больным с рестенозом выполнена повторная БА; среди больных с реоклюзией только 2 больным удалось выполнить повторную ангиопластики со стентированием, остальным 15 больным выполнено БПШ и еще 15 больным - ампутации бедра в связи с невозможностью выполнения реконструктивной операции.

У больных 2 группы проходимость зоны стентирования в сроки до 30 мес. составила 57,1%. Рестеноз развился у 24 (21%) больных, реоклюзия - у 25 (21,9%). 24 (21%) больным с рестенозом выполнена успешная БА стеноза стента. Среди больных с реоклюзией только 5 (4,4%) выполнено повторное успешное эндоваскулярное вмешательство, 8 (7,1%) больным произведено

БПШ и 12 (10,5%) - ампутация бедра. Так же, как и в 1 группе наблюдения, основная частота рестенозов и реокклюзий (21%) пришлась на ранние сроки после операции – в первые 6 мес., хотя она была достоверно ниже.

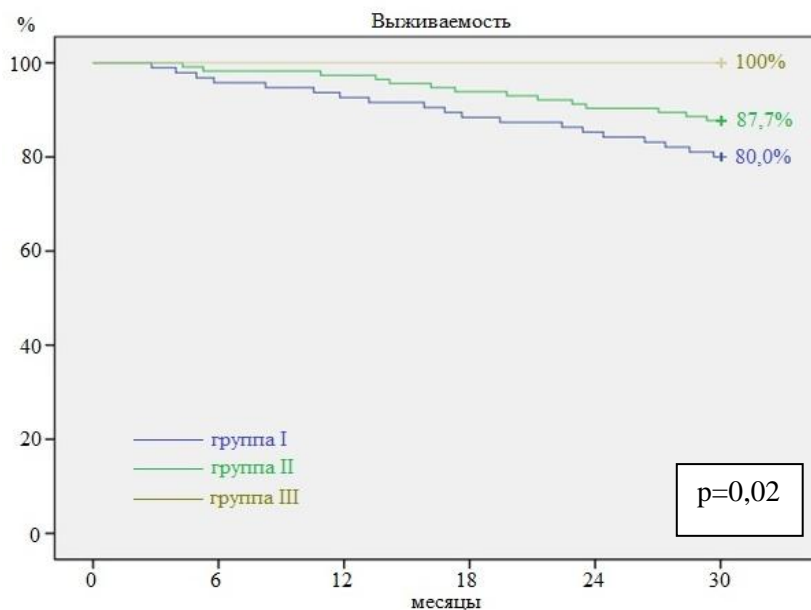
Среди больных 3 группы в сроки наблюдения от 6 до 8 месяцев у 3 (10%) больных развился рестеноз реконструированного бедренно-подколенного сегмента, а у 1 (3,3%) - реокклюзия, потребовавшая выполнения бедренно-подколенного шунтирования. В сроки наблюдения до 18 месяцев рестеноз развился еще у 3 (10%) больных; через 24 мес. у 1 больного (3,3%) развилась реокклюзия с рецидивом критической ишемии. Ему произведена ампутация бедра.

В сроки наблюдения до 30 мес. еще у 1 больного (3,3%) развилась реокклюзия, потребовавшая выполнения бедренно-подколенного шунтирования. Таким образом, у больных 3 группы первичная проходимость зоны реконструкции в сроки до 30 мес. составила 70%. Рестеноз развился у 6 (20%) больных, реокклюзия – у 3(10%).

3 больным с рестенозом произведено стентирование, остальные получали консервативное лечение в связи с отсутствием критической ишемии. Среди больных с реокклюзией 2 выполнено успешное бедренно-подколенное шунтирование, 1 – ампутация бедра.

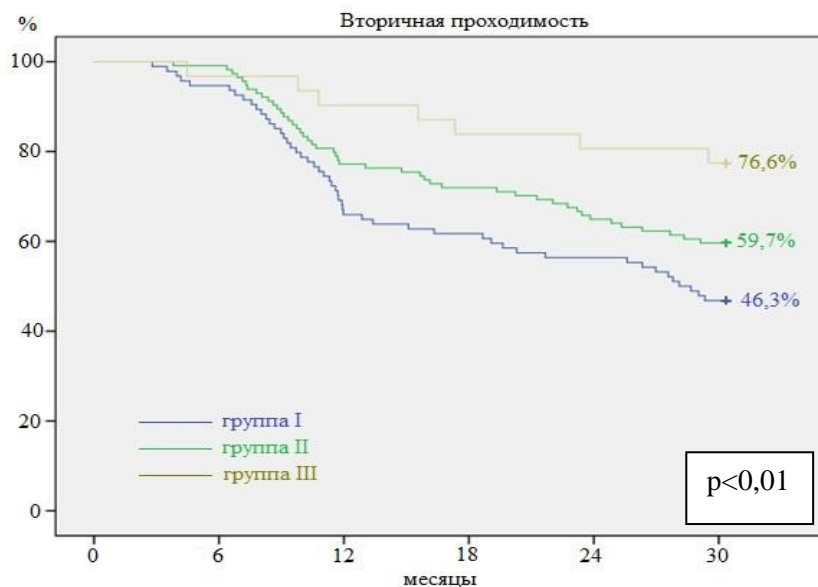
Также изучена выживаемость больных в периоде до 30 мес., данные приведены на рисунке 7 ($p=0,02$).

Рис. 7. Выживаемость в отдаленные сроки после вмешательств



Вторичная отдаленная проходимость артерий БПС после сольной баллонной ангиопластики в сроки 30 мес. составила 46,3%, после стентирования 59,7%, а после баллонной ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием – 76,6% ($p<0,01$) (рис. 8).

Рис. 8. Вторичная проходимость в отдаленные сроки после вмешательств



В наших наблюдениях частота рестеноза/реоклюзии через 30 мес. после баллонной ангиопластики составила 56,9%, использование нитиноловых стентов уменьшило частоту рестеноза до 42,9% в эти же сроки. Однако

кумулятивный анализ показал, что результаты неоднозначны при разных типах поражения. Например, отдаленные результаты стентирования и баллонной ангиопластики достоверно не отличались при типах поражения А и В, но результаты стентирования были достоверно выше при поражении типа С и D по классификации TASC II.

При анализе результатов в зависимости от анатомической классификации TASC II ангиопластика с помощью баллонов с лекарственным покрытием давала лучшую первичную проходимость зоны ангиопластики при всех типах поражения, по сравнению с исходами операций у больных 1 и 2 групп.

При анализе результатов в зависимости от характера поражения (стеноз/окклюзия) через 30 мес. первичная проходимость составила при стенозах 48,7%, 64,07% и 78,9% в 1, 2 и 3 группах, а при окклюзиях 24%, 34,3% и 54,5% соответственно (рис. 9, 10, 11).

Рис. 9. Отдаленная проходимость в зависимости от характера поражения в группе I

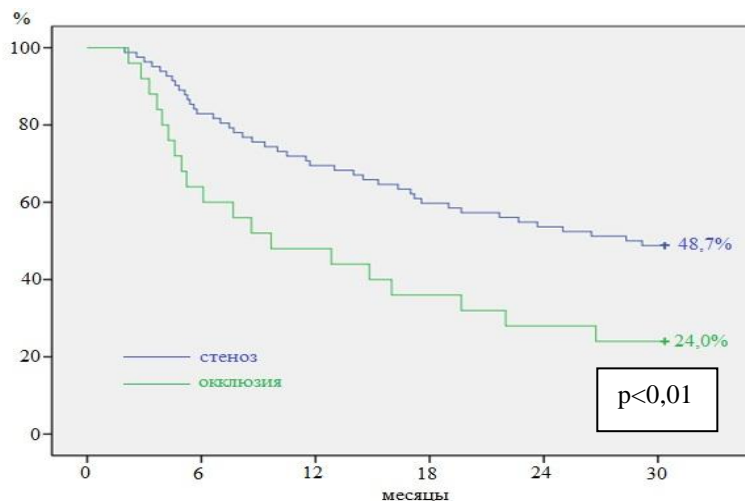


Рис. 10. Отдаленная проходимость в зависимости от характера поражения в группе II

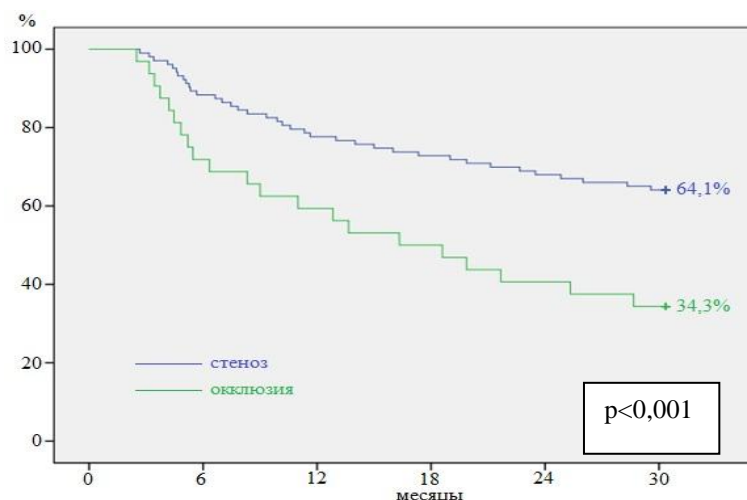
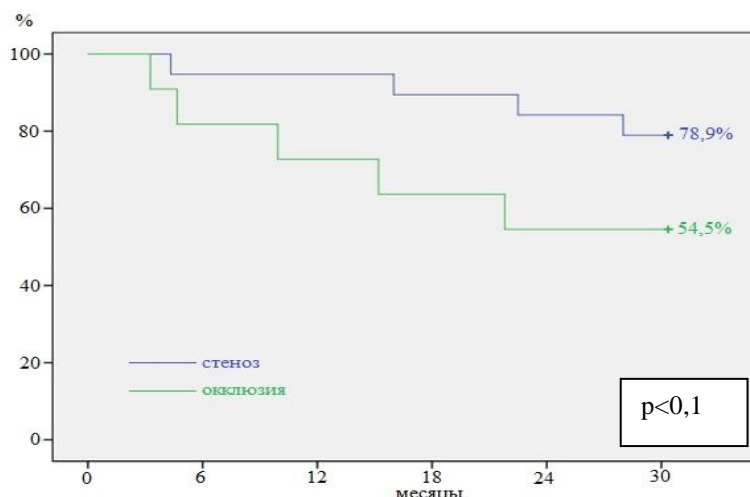


Рис. 11. Отдаленная проходимость в зависимости от характера поражения в группе III



Таким образом, полученные данные позволяют считать, что ангиопластика с помощью баллонов с лекарственным покрытием может стать методом выбора среди всего арсенала эндоваскулярных методик.

Противопоказаниями к ангиопластике являются геморрагические расстройства (гастродуоденальные кровотечения, геморрагический инсульт), аллергические реакции на йодсодержащие контрастные вещества

Нужно всегда помнить, что неоправданное расширение показаний к эндоваскулярным вмешательствам может привести к ухудшению состояния пораженной конечности из-за травматичности вмешательства и возникновении

ранних тромбозов артериальных сегментов, а значит, создать угрозу для жизни пациента.

Необходимо отметить, что не было ни одного летального исхода, связанного с операцией. Осложнения различной степени тяжести были отмечены у 31 пациентов (12,9%): острый тромбоз артерии развился у 2 пациентов, дистальная эмболия – у 3, выраженная диссекция атеросклеротической бляшки - у 21, постпункционная гематома – у 5.

У 21 пациентов осложнения были корригированы эндоваскулярной техникой. При выраженной диссекции атеросклеротической бляшки выполнялась длительная баллонная ангиопластика (12 больных), или стентирование при невозможности устранения диссекции (9 больных).

Постпункционные гематомы, возникшие у 3 пациентов, потребовали открытого хирургического вмешательства, у 2 – были устранены консервативными мероприятиями.

Всего 5 пациентам (2,1%) для коррекции осложнений потребовались открытые операции.

Больным с дистальной эмболией были выполнены эмболэктомии с помощью катетеров “Фогарти” с хорошим клиническим эффектом.

Возникновение острых тромбозов артерий (в 2 случаях) мы связываем с техническими ошибками, допущенными во время выполнения операции. В обоих случаях были выполнены тромбэктомии с успешным исходом.

ВЫВОДЫ

1. При поражении артерий бедренно-подколенного сегмента на протяжении менее 5 см предпочтительно выполнение солевой баллонной ангиопластики. Поражения более 5 см требуют использования баллонов с лекарственным покрытием. Их использование целесообразно также в случаях рестеноза зоны вмешательства после солевой баллонной ангиопластики.

2. Использование нитиноловых стентов показано при таких осложнениях баллонной ангиопластики, как возникновении диссекции, лимитирующей кровотока, или резидуальном стенозе более 30%.
3. Результаты первичной проходимости в группе использования баллонов с лекарственным покрытием превосходит результаты групп стентирования и солевой баллонной ангиопластики как в ближайшем (до 6 мес.), так и в отдаленном (до 30 мес.) периодах наблюдения.
4. Использование баллонов с лекарственным покрытием при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента обеспечивает более высокий процент сохранения конечности (96,7%) и выживаемости (100%) по сравнению с солевой баллонной ангиопластикой (85,9%; 80%) и стентированием (91,1%; 87,7%) в отдаленном периоде наблюдения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для адекватной оценки окклюзионно-стенотического процесса, состояния путей притока и оттока, а также определения компенсаторных возможностей коллатерального кровообращения необходимо сочетанное использование ультразвуковой доплерографии, дуплексного сканирования и рентгеноконтрастной ангиографии.
2. Использование международной классификации поражений TASC II, позволяет выбрать оптимальный способ реваскуляризации БПС у больных с хронической ишемией нижних конечностей
3. Для увеличения вторичной проходимости артерий БПС после ранее выполненной ангиопластики или стентирования следует изыскать возможности для выполнения повторных эндоваскулярных вмешательств, так как открытые операции сопровождаются высокой послеоперационной летальностью.
4. Учитывая относительно высокий процент рестенозов артерий БПС на первом году после операций рекомендуется выполнять дуплексное

ангиосканирование зоны операции через каждые 3 месяца в течение первого года наблюдения.

5. При выборе метода эндоваскулярного лечения при поражении артерии БПС предпочтение следует отдавать баллонам с лекарственным покрытием. Их применение требует соблюдения определенных правил. При окклюзии или критическом стенозе первым этапом необходимо выполнение предилатации зоны вмешательства стандартным баллоном меньшего размера. Вторым этапом выполняется баллонная ангиопластика баллон-катетером с лекарственным покрытием. Целесообразно сохраняемый резидуальный стеноз обеспечивает непосредственный контакт лекарственного вещества на покрытии баллон-катетера со стенкой атеросклеротической бляшки и способствует его равномерному распределению.

СПИСОК НАУЧНЫХ ТРУДОВ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Журнальные статьи:

1. Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Турсунов С.Б. «Результаты эндоваскулярных вмешательств при окклюзионно-стенотических поражениях артерий бедренно-подколенного сегмента (Обзор литературы)». Диагностическая и интервенционная радиология том 8, №2, 2014г., стр. 81-89.
2. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Турсунов С.Б., Багдатов В.Е., Джуракулов Ш.Р. Отдаленные результаты ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием при поражениях бедренно-подколенного сегмента. Ангиология и сосудистая хирургия Том 20, №4, 2014 г., стр. 64-68.
3. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Турсунов С.Б., Халимов А.Д., «Отдаленные результаты стентирования и баллонной ангиопластики при окклюзионно-стенотическом поражении артерии

бедренно-подколенного сегмента». Диагностическая и интервенционная радиология том 8, №4, 2014г., стр. 67-71.

Тезисы:

4. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Турсунов С.Б., Халимов А.Д. «Отдаленные результаты ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием при поражениях бедренно-подколенного сегмента». Материалы V Российского съезда интервенционных кардиоангиологов. Международный журнал интервенционной кардиоангиологии, №35, 2013 г. стр 44.
5. Shipovsky V.N., Dzhurakulov Sh.R., Tursunov S.B. Results of femoropopliteal revascularization: Impact drug eluting balloon vs PTA. Young scientist day. Topical issues in medicine. Materials of The III scientific-practical conference. Tashkent, 2014.
6. Турсунов С.Б., Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Халимов А.Д. «Результаты ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием при поражениях бедренно-подколенного сегмента». Материалы XVIII Ежегодной сессии научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с Всероссийской конференцией молодых ученых, Москва. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания, приложение. Том 15, №3, 2014г., стр 65.
7. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Турсунов С.Б. «Эндоваскулярный метод реконструкции многоэтажных поражений артерий нижних конечностей». Материалы XXIX Международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов. Ангиология и сосудистая хирургия, приложение. Том 20, №2, 2014г., стр 131.
8. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Турсунов С.Б., Халимов А.Д. «Результаты ангиопластики с использованием баллонов с Paclitaxel при поражении бедренно-подколенного сегмента». Материалы

XXIX Международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов. Ангиология и сосудистая хирургия, приложение. Том 20, №2, 2014г., стр. 131.

9. Халимов А.Д., Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Джуракулов Ш.Р., Турсунов С.Б. Отдаленные результаты эндоваскулярных вмешательств при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента. Материалы XX Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания, приложение. Том 15, №6, 2014г., стр. 188.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ В ДИССЕРТАЦИИ

АГ – ангиография

БА – баллонная ангиопластика

БПШ – бедренно-подколенное шунтирование

БПС – бедренно-подколенный сегмент

ГБ – гипертоническая болезнь

ДС – дуплексное сканирование

ИБС – ишемическая болезнь сердца

КИНК – критическая ишемия нижних конечностей

ЛПИ – лодыжечно-плечевой индекс

ПБА – поверхностная бедренная артерия

ПоА – подколенная артерия

ПХ – перемежающаяся хромота

РТЭ – реолитическая тромбэктомия

СД – сахарный диабет

СТ – стентирование

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

ЭВ – эндоваскулярные вмешательства

DEB – drug-eluting balloon

TASC – transatlantic inter-society consensus