

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. Н.И. ПИРОГОВА**

На правах рукописи

ТУРСУНОВ САРДОР БАХТИНУРОВИЧ

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

14.01.26 - сердечно-сосудистая хирургия

Диссертация на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор

В.Н. ШИПОВСКИЙ

Москва – 2015

ОГЛАВЛЕНИЕ:

Введение	5
Глава 1. Обзор литературы.....	12
Глава 2. Материалы и методы исследования.....	38
2.1. Общая характеристика больных.....	38
2.2. Методы обследования и диагностики.....	43
2.2.1. Жалобы и анамнез заболевания.....	44
2.2.2. Осмотр больных.....	44
2.2.3. Лабораторные методы исследования.....	45
2.2.4. Ультразвуковая доплерография и цветное дуплексное картирование.....	45
2.2.5. Рентгеноконтрастная ангиография.....	48
2.3. Методика и техника операций.....	50
2.3.1. Предоперационная подготовка.....	51
2.3.2. Выбор оптимального стента.....	52
2.3.3. Баллоны с лекарственным покрытием	53
2.3.4. Техника оперативного вмешательства.....	54
2.3.4.1. Методика чрескожного доступа.....	54
2.3.5. Медикаментозное обеспечение эндоваскулярных вмешательств... 59	
2.4. Метод статистической обработки.....	60
Глава 3. Результаты собственных исследований.....	61
А. Непосредственные результаты эндоваскулярных вмешательств	61
Б. Ближайшие результаты эндоваскулярных вмешательств	61
В. Отдаленные результаты эндоваскулярных вмешательств	64
3.1. Результаты солевой баллонной ангиопластики бедренно-подколенного сегмента.....	68
3.2. Результаты стентирования бедренно-подколенного сегмента.....	73
3.3. Результаты ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием бедренно-подколенного сегмента.....	83

3.4. Осложнения.....	89
Глава 4. Обсуждение.....	94
Выводы.....	105
Практические рекомендации.....	106
Список литературы.....	107

Список сокращений

- АГ – артериография
БА – баллонная ангиопластика
БПШ – бедренно-подколенное шунтирование
БПС – бедренно-подколенный сегмент
ГБ – гипертоническая болезнь
ДИ – диссекция интимы
ДС – дуплексное сканирование
ДСА – дигитальная субтракционная ангиография
ИБС – ишемическая болезнь сердца
ИМ – инфаркт миокарда
КИНК – критическая ишемия нижних конечностей
ЛПИ – лодыжечно-плечевой индекс
НПА – наружная подвздошная артерия
ОБА – общая бедренная артерия
ОПА – общая подвздошная артерия
ПБА – поверхностная бедренная артерия
ПоА – подколенная артерия
ПХ – перемежающаяся хромота
РТЭ – реолитическая тромбэктомия
СД – сахарный диабет
СМН – сосудисто-мозговая недостаточность
СТ – стентирование
УЗДГ – ультразвуковая доплерография
УЗИ – ультразвуковое исследование
ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей
ЭВ – эндоваскулярные вмешательства
DEB – drug-eluting balloon
TASC – transatlantic inter-society consensus

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы

Хронические облитерирующие поражения артерий нижних конечностей встречаются у 2-3% населения и составляют 20% от всех больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями. В 82% случаев причиной поражения сосудов является атеросклероз (11, 20).

Частота встречаемости патологии периферических артерий в мире возрастает вместе с увеличением болезней сердечно-сосудистой системы, сахарного диабета и ожирения. Это неизбежно приводит к увеличению расходов, как в профилактической, так и в практической сфере здравоохранения. Стоимость лечения значительно варьирует от минимальной при консервативной тактике до максимальной в случае хирургических осложнений и повторных вмешательств (78, 127).

У 30-50% больных с заболеванием периферических артерий болезнь прогрессирует от перемежающейся хромоты до критической ишемии нижних конечности. Ежегодно критическая ишемия конечностей развивается примерно у 500-1000 человек из миллиона больных. Факторами риска, приводящими к развитию этой выраженной формы заболеваний периферических артерий, являются пожилой возраст, курение и сахарный диабет (60, 97, 132).

В структуре атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей наиболее часто, от 47 до 65%, встречается поражение бедренно-подколенного сегмента, особенно у пациентов старше 60 лет, что подтверждено несколькими статистическими исследованиями (80). Примерно в 70% случаев поражения локализованы в бедренно-берцовом сегменте. Окклюзионные поражения БПС могут существовать изолированно или, чаще, в сочетании с другими поражениями на аорто-подвздошном и/или подколенном уровне (5). Частота сочетанных поражений аорто-подвздошного и бедренно-подколенного сегментов высока и составляет 80-

91% (2, 12, 16). 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 (5).

Несмотря на большое число выполненных хирургических и эндоваскулярных операций, вопрос о предпочтении конкретного вида вмешательства в том или ином случае до конца не решен (110).

Проходимость бедренно-подколенного сегмента через год после баллонной ангиопластики составляет 58-65%, 43-56% через три года (13). По данным Haider S. et. al после БА больным с КИНК, при поражении БПС первичная проходимость, сохранение конечностей и выживаемость через 2 года составили 75%, 90% и 88% соответственно. Частота рестеноза в течение 2 лет после вмешательств для бедренно-подколенного поражения - 68% (79). По данным Conrad M. при БА при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента, технический успех составил 97%. Первичная проходимость при перемежающейся хромоте составила 54,3%, вторичная проходимость - 92,6%, сохранение конечности - 95,4%. Первичная проходимость при критической ишемии составила через 36 мес. — 40,8%, вторичная проходимость 92,6% и процент сохранения конечностей 89,7% (45).

Deu C. представил результаты ретроспективного обзора стентирования в бедренно-подколенном сегменте при 100 поражениях у 98 пациентов, средняя протяженность поражения – 15 см. Распределения по TASC (2007): A – 14, B – 32, C – 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 (56). Очевидно, что частые случаи рестеноза после БА (12-месячная проходимость от 35 до 45%) и стентирование без лекарственного покрытия (12-месячная проходимость от 60 до 70%) ставит под вопрос долгосрочную проходимость и клинические преимущества этих процедур (52).

Последние годы большое значение придается изучению возможности использования стентов с лекарственным покрытием, которые доказали свою эффективность в отношении подавления воспалительного ответа и интимальной гиперплазии в коронарных артериях. Применение стентов с лекарственным покрытием в БПС не привело к уменьшению частоты рестенозов. Будущее стентов с лекарственным покрытием для лечения длинных поражений поверхностной бедренной артерии остается неизвестным (64).

В связи с этим в последнее время разработан новый концептуальный подход – применение баллонов для ангиопластики с лекарственным покрытием (в частности, паклитакселом). Однако, небольшое число больных и короткие сроки наблюдения не позволяют делать окончательные выводы по баллонам с лекарственным покрытием (57). Micari et. al приводят следующие данные при проведении баллонной ангиопластики с лекарственным покрытием больным с КИНК, связанной с поражением БПС (стеноз или окклюзии < 15 см). Технический успех 100%. Стенты имплантированы у 10,8% пациентов. Клиническая оценка и дуплексное сканирование проведены в начале исследования, при выписке и через три месяца после вмешательства. В первые три месяца наблюдения средний лодыжечно-плечевой индекс увеличился с $0,58 \pm 0,13$ до $0,82 \pm 0,25$ ($p < 0,01$), средняя безболевая дистанция увеличилась (102 ± 87 против 403 ± 160 метров) ($p < 0,001$) (102).

В мировой практике накоплен большой опыт лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента, однако

место и значение рентгеноэндоваскулярных вмешательств, проведение комбинированных операций не нашли окончательного ответа. Не разработаны окончательные показания к рентгеноэндоваскулярным вмешательствам при поражениях артерий бедренно-подколенного сегмента, недостаточно изучены причины неудач и осложнений, недостаточно изучены отдаленные результаты после рентгеноэндоваскулярных вмешательств на бедренно-подколенном сегменте.

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 поражением артерий бедренно-подколенного сегмента.
2. Определить показания к выполнению стентирования у больных с поражением артерий бедренно-подколенного сегмента.
3. Изучить ближайшие (до 6 мес.) и отдаленные (до 30 мес.) результаты солевой баллонной ангиопластики, стентирования и баллонной ангиопластики 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.

Практическая ценность

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.

Внедрение результатов

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.

Апробация работы

Материалы диссертационной работы доложены на V Российском съезде интервенционных кардиоангиологов (Москва, 2014г), на научно-практической конференции аспирантов и соискателей ТМА «Дни молодых ученых» (Ташкент, 2014), на XVIII ежегодной сессии Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева с всероссийской конференцией молодых ученых (Москва, 2014), на XXIX Международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов (Рязань, 2014), на XX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2014). Апробация работы проведена 24.11.2014 г. на заседании кафедры хирургических болезней № 1 педиатрического факультета ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И.Пирогова совместно с сотрудниками I, II и III отделений сосудистой хирургии.

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.

Объем и структура работы

Диссертация состоит из введения, четырех глав, 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.

ГЛАВА 1

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

В настоящее время 2-3 % населения России страдают атеросклеротическими поражениями артерий нижних конечностей. В структуре сердечно-сосудистых заболеваний атеросклероз артерий нижних конечностей составляет около 20%. В 82% причиной поражения сосудов является атеросклероз. Эти поражения занимают 90% среди причин ампутации нижних конечностей, причем у 50-75% больных продолжительность жизни после ампутации не превышает 2-5 лет (6, 13, 20, 21, 23).

3% населения в возрасте 40-59 лет страдают заболеванием периферических артерий, у людей старше 70 лет неинвазивные исследования выявляют их в 20% случаев (58, 109).

В структуре атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей наиболее часто (от 47% до 65%) встречается поражение бедренно-подколенного сегмента, особенно у пациентов старше 60 лет, что подтверждено многочисленными статистическими наблюдениями (80). Неудивительно, что инфраингвинальные реваскуляризации бедренно-подколенного сегмента являются наиболее часто выполняемыми операциями. Из них окклюзионно-стенозические поражения бедренно-подколенного сегмента могут быть изолированными или, чаще, в сочетании с другими поражениями в аорто-подвздошном или инфрапоплитальном уровнях. Частота сочетанных поражений аорто-подвздошного и бедренно-подколенного сегментов высока и составляет 80-91% больных (2, 10, 12, 13, 16).

Тяжесть заболевания и способ лечения зависят от протяженности, тяжести поражения и наличия сопутствующих атеросклеротических изменений (5).

В рекомендациях Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов, касающихся диагностики и лечения больных с заболеванием периферических артерий (2007 г.) подчеркнуто: «Естественное течение КИНК таково, что реваскуляризация является необходимой мерой для обезболивания и сохранения функциональной конечности» (8).

По мнению большинства авторов показаниями для реваскуляризирующей операции является перемежающаяся хромота II Б ст. и критическая ишемия нижних конечностей (3, 4, 11, 18). Если подсчитать затраты на лечение и реабилитацию, то получится, что успешно выполненная реваскуляризация обходится дешевле, чем высокая ампутация. Первичная ампутация показана, когда имеет место обширный участок некроза, а также у пациентов, прикованных к постели или при наличии сепсиса (84, 121).

Перед принятием решения о выполнении реконструкции необходимо испробовать все доступные методы профилактики и консервативного лечения: отказ от курения, изменение образа жизни, физические тренировки в сочетании с наиболее подходящей медикаментозной терапией (114, 127).

В большинстве западных медицинских центров, имеющих большой опыт инфраингвинальных реконструкций, пациенты с перемежающейся хромотой составляют всего от 15 до 30%, в то время как большинство - пациенты с КИНК (68, 115). Доказательством наличия КИНК служит измерение лодыжечно-плечевого индекса, пальцевого давления или транскутанного напряжения кислорода. Ишемическая боль покоя обычно возникает, когда лодыжечное давление падает ниже 50 мм рт. ст., пальцевое давление ниже 30 мм рт. ст. (110).

Известный факт, что пациенты, нуждающиеся в реваскуляризации нижних конечностей, имеют тяжелые сопутствующие заболевания: сахарный диабет, хроническая обструктивная болезнь легких, хроническая почечная недостаточность и прочие. Особенно часто заболевания периферических артерий нижних конечностей сочетается с поражением коронарных артерий. В исследовании, проведенном Hertzler et al., при рутинной коронарографии у

1000 пациентов, обследованных по поводу заболевания периферических артерий, выявлено наличие тяжелого поражения коронарных артерий (стеноз >70% хотя бы одной коронарной артерии) в 25% случаев, неоперабельными оказались 6% пациентов (82, 95). Тщательное предоперационное обследование должно выявить больных, пригодных для инфраингвинального шунтирования без предварительного вмешательства на коронарных артериях (114).

Несмотря на большое число исследований, сравнивающих результаты хирургических и эндоваскулярных операций, вопрос о предпочтении конкретного вида вмешательства в том или ином случае до конца не решен, так как рандомизированных исследований, сравнивающих эндоваскулярные с шунтирующими операциями, при инфраингвинальных поражениях практически не проводилось (110).

Последние исследования выявили тенденцию всё большего использования эндоваскулярных вмешательств (от 23 до 46%) в качестве первоначального метода лечения КИНК (46, 130). В некоторых клиниках до 69% пациентов с КИНК получают только эндоваскулярное лечение. Однако, несмотря на все возрастающую роль и очевидные преимущества эндоваскулярной хирургии, в некоторых случаях больным с КИНК возможно выполнение только шунтирования (91, 108).

Эндоваскулярная стратегия лечения, основанная на работах С.Dotter и М.Judkins (62) в США в середине 70-х годов и А.Gruntzig и Н.Horff (77) в Европе в середине 80-х, представляет собой относительно новую область сосудистой медицины. Это новое направления получило широкое признание и распространение только за последние десятилетия. В этот период эндоваскулярные методики стали применяться практически на всех сосудах, включая сосуды аорто-подвздошного и бедренно-подколенного уровней. В настоящее время в большинстве мировых клиник больным с заболеваниями периферических сосудов в первую очередь предлагают именно интервенционные процедуры (1, 5, 11, 14).

Преимуществами эндоваскулярных вмешательств является низкая частота осложнений, уменьшение объёма анестезиологической помощи, сокращенное время пребывания в стационаре и хорошие ближайшие и отдаленные результаты. Всё это не могло не отразиться на конкурентоспособности эндоваскулярной хирургии в тех областях, которые раньше считались прерогативой реконструктивной сосудистой хирургии (114). Значительное влияние на развитие эндоваскулярной хирургии оказало внедрение в практику стентов, которые дали возможность исправлять неудовлетворительные результаты баллонной ангиопластики, такие как постангиопластическая диссекция и остаточные стенозы, не прибегая к экстренной операции (35, 81, 85). Эндоваскулярные специалисты взялись за те поражения, от которых раньше приходилось отказываться из-за опасений больших осложнений. За короткое время стентирование было интегрировано в алгоритм лечения как первичный метод реканализации хронических окклюзий (5).

Среди факторов, влияющих на результаты эндоваскулярной реваскуляризации бедренно-подколенного сегмента, можно выделить следующие: характер поражения (стеноз или окклюзия), протяженность, состояние путей оттока, сахарный диабет, степень хронической ишемии. Непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярных вмешательств (БА/СТ), выполненных по поводу стенозов, лучше чем при окклюзиях. Частота технических неудач составляет 18% и 7%, частота осложнений составляет 22% и 7% для окклюзий и стенозов соответственно. Однако после успешной дилатации отдаленные результаты для стенозов и окклюзий могут быть схожи (83).

По морфологии и предпочтительности методов лечения поражения бедренно-подколенного сегмента были разделены на следующие категории TASC – II (2007 г.).

Тип А — единичный стеноз <10 см или единичная окклюзия <5.

Тип В — множественные поражения (стеноз или окклюзия) каждое из которых < 5 см, единичный стеноз или окклюзия <15см, не затрагивающий подколенную артерию, единичные или множественные поражения с отсутствием дистального кровотока, единичная окклюзия < 5 см с выраженным кальцинозом, единичный стеноз подколенной артерии.

Тип С — множественные поражения (стеноз или окклюзия) общая длина которых > 15 см с выраженным кальцинозом или без него.

Тип D — хроническая окклюзия общей или поверхностной бедренной артерии > 20 см, с вовлечением подколенной артерии, хроническая окклюзия подколенной артерии и проксимального сегмента трифуркации подколенной артерии.

В соответствии с рекомендацией TASC № 35, эндоваскулярная процедура является методом выбора при поражениях типа А, а открытая операция — при поражениях типа D. При поражениях типов В и С существует выбор между эндоваскулярной процедурой и операцией.

Документ TASC указывает на то, что для вынесения более определенных рекомендаций относительно роли баллонной ангиопластики при поражениях типа В и С требуется больше данных. Рекомендация TASC № 36 говорит о том, что бедренно-подколенное шунтирование не показано в качестве первоочередного метода интервенционного лечения перемежающейся хромоты или хронической ишемии нижних конечностей. Впрочем, стенты могут играть ограниченную роль в спасении конечности в случаях острых неудач или осложнений баллонной ангиопластики. Эта рекомендация основана на ранее полученном опыте баллонной дилатации и стентирования с использованием стентов из нержавеющей стали, раскрываемых с помощью баллона, или стентов Wallstent (5).

Однако разработка новых катетеров или проводников, новых методик (например, устройств для реканализации и атерэктомии), использование фибринолизиса, тромбоаспирации, устройств для механической тромбэктомии, а также появление на рынке большого числа стентов

способствовали значительному росту показателей технического успеха и, судя по всему, улучшению показателей проходимости в отдаленные сроки после процедуры. Поэтому наблюдается тенденция к расширению показаний к интервенционным процедурам при поражениях типов В, С, и даже D, в то время как операции остаются для тех случаев, когда эндоваскулярные процедуры оказываются неудачными или приводят к осложнениям. Баллонная ангиопластика более предпочтительна у больных группы высокого риска, пожилых, диабетиков с многососудистыми поражениями. Низкая частота осложнений и меньшая инвазивность при сохранении возможности выполнения хирургического вмешательства делают эндоваскулярные операции все более популярными. Очень важно помнить о том, что эндоваскулярные операции могут выполняться повторно неоднократно, что приводит к увеличению уровня первично ассистированной проходимости (29).

Протяженность атеросклеротического поражения оказывает негативный эффект на результаты, что особенно сильно проявляется при баллонной ангиопластике бедренно-подколенного сегмента. По данным TASC II эндоваккулярные вмешательства рекомендованы при стенозах и окклюзиях протяженностью не более 10 см (110). Однако исследования, опубликованные после 2007 года, указывают, что БА/СТ могут с успехом применяться для лечения и более протяженных окклюзий (>10 см). Авторы приводят результаты эндоваскулярных операций, которые сравнимы с опубликованными данными открытых операций и даже превосходят их (33, 61).

Прогнозируемая проходимость бедренно-подколенного сегмента через год после баллонной ангиопластики составляет 58-65% и 43-56% через три года (13).

Несмотря на то, что состояние путей оттока не всегда возможно объективно оценить, оно является значимым прогностическим фактором, влияющим на исход эндоваскулярных вмешательств и развитие рестенозов в отдаленном периоде. По данным Stanley et al. (1996 г.) частота 2-летней

проходимости после бедренно-подколенной баллонной ангиопластики составила 55% в конечностях с хорошим состоянием дистального русла и 23% в конечностях с плохим состоянием дистального русла. Похожие данные приводят и другие авторы (43, 123).

Особенно выражено влияние качества путей оттока у пациентов с сопутствующим сахарным диабетом, у которых, как правило, присутствует тяжелое дистальное поражение. В исследовании результатов баллонной ангиопластики у пациентов с сахарным диабетом, проведенном Stokes et al, (1990 г.) разница проходимости через год составила 19% (95% при наличии хороших путей оттока и 76% при плохом состоянии). Через 5 лет частота проходимости различалась почти в четыре раза (77% и 20%) (124).

Также как и при шунтировании отдаленные результаты эндоваскулярных вмешательств на бедренно-подколенном сегменте значительно лучше у пациентов с перемежающейся хромотой, чем среди пациентов с КИНК (83). Однако в целом, отдаленные результаты проходимости после эндоваскулярных вмешательств хуже, чем после хирургических (43, 75, 93). Зачастую худшие результаты ассоциируются с наличием протяженных полисегментарных поражений, окклюзий. Одномоментное стентирование после баллонной ангиопластики позволяет предотвратить эластическую отдачу и диссекцию, улучшая тем самым первичный технический успех. Однако способность стентирования улучшать отдаленные результаты по сравнению с баллонной ангиопластикой до настоящего времени не подтверждена (131).

Несмотря на наличие худших результатов по сравнению с традиционными хирургическими реконструкциями, существует мнение о том, что эндоваскулярные вмешательства при атеросклеротическом поражении ПБА должны быть первыми в плане лечения, особенно у больных с КИНК. Основанием для такого утверждения служит значительно меньший операционно-анестезиологический риск при эндоваскулярных процедурах,

при этом в случае неудачи сохраняется возможность выполнения шунтирующей операции (70, 92, 127).

Баллонная ангиопластика остается наиболее простой методикой и может считаться методом первого выбора при ряде поражений, однако показатели технического успеха и долговечность находятся в непосредственной зависимости от морфологии поражения. В целом результаты коррекции длинных стенозов и/или окклюзий не обнадеживают. В случаях коротких окклюзий можно рассчитывать на 75% суммарную частоту проходимости через 5 лет после процедуры, однако для окклюзий длиной более 3 см суммарная частота проходимости через 1 год значительно ниже. Аналогичным образом для стенозов короче 7 см суммарная частота проходимости через 6 мес. составляет 86,8%, для стенозов длиннее 7 см — 23,1% (34, 42, 87, 106).

Баллонная ангиопластика в случае поражений короче 5 см обычно дает более длительные результаты, чем в случае поражений более 10 см (42). Данные регистра STAR, опубликованного в 2001 г. (219 конечностей, 205 больных), свидетельствуют о том, что больным вполне можно предлагать лишь одну баллонную ангиопластику. Показатель технического успеха процедуры составляет 95%, при первичной частоте проходимости 87% через год, 80% - через 2 года, 69% - через 3 года, 55% - через 4 года и 5 лет, что обнадеживает. Анализ поражений по категориям TASC показывает, что через 36 мес. частота проходимости составляет 87% для категории А, 69% - для категории В и 67% - для категории С. Это означает, что при коррекции поражений категории С с помощью баллонной ангиопластики вполне можно рассчитывать на результаты, аналогичные результатам в категории В (44).

По данным Congrad M. с соавт. (2006 г.) проведение баллонной ангиопластики при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента позволило достичь технического успеха у 97% пациентов. Первичная проходимость при перемежающейся хромоте составила 54,3%, вторичная проходимость 92,6%, сохранение конечности 95,4%. Сравнение между

критической ишемией нижней конечности и перемежающейся хромотой показало, что первичная проходимость при критической ишемии была ниже и составила через 36 месяцев — 40,8%, вторичная проходимость 92,6% и процент спасения конечности 89,7% (45).

Ряд авторов отмечает низкие отдаленные результаты при проведении баллонной ангиопластики по поводу бедренно-подколенных окклюзий. Низкие результаты проходимости при баллонной ангиопластике бедренно-подколенных окклюзий служат противопоказанием к ее использованию в лечении критической ишемии за исключением случаев, неподходящих для хирургического лечения (126).

Однако Haider S. et.al (2006 г.) приводят следующие данные при проведении баллонной ангиопластики больным с КИНК, связанной с поражением бедренно-подколенного сегмента: первичная проходимость, спасение конечности и выживаемость через 2 года после вмешательства составили 75%, 90% и 88% соответственно. Частота рестенозов в течение 2 лет после вмешательств составила 68% для бедренно-подколенных поражений. По мнению авторов баллонная ангиопластика при ее избирательном, с учетом уровня поражения, использовании у больных с КИНК обеспечивает достаточно высокие цифры спасения конечности и выживаемости, несмотря на относительно высокие показатели рестенозов (79).

По данным Amato V. et. al у пожилых пациентов старше 80 лет с многоуровневым поражением бедренно-подколенного-берцового сегментов первичная проходимость после баллонной ангиопластики составила 14,8%, однако эта низкая первичная проходимость приводила к заживлению раны или выздоровлению (27).

По данным Ballmer H. et. al. (2002 г.) летальность в течение года при КИНК составила 25%. При этом у 93% умерших имелись ИБС, двустороннее поражение артерий нижних конечностей и высокий уровень фибриногена (>5,1 г/л). Показатели рестеноза составили при бедренно-подколенном уровне

поражения — 65%, при поражении артерий голени — 56%; у 6% пациентов была выполнена ампутация конечности. Отмечена положительная корреляция между частотой рестенозов и протяженностью леченного артериального сегмента (8,7 см при рестенозе против 4,0 см без рестеноза). Надо отметить, что, несмотря на высокие цифра рестеноза, более чем 90% выживших пациентов, избежали ампутации конечности (32).

По данным Laxdal E. et. al при проведении рентгенэндоваскулярной дилатации у больных КИНК без выделения бедренно-подколенных окклюзий выше колена, технический успех был достигнут в 90% случаев; первичная проходимость составила в 6 месяцев — 43%, в 12 месяцев — 37% и в 18 месяцев — 31%. Развитие КИНК на фоне сахарного диабета сопровождалось повышением процента реокклюзий (4).

Deu C. представил результаты ретроспективного обзора стентирования в бедренно-подколенном сегменте при 100 поражениях у 98 пациентов (мужчин — 64, возраст от 47 до 93 лет, средний — 74). Окклюзированных сегментов — 58, средняя протяженность поражения — 15 см. Распределение по TASC II: A — 14, B — 32, C — 33, D — 21. Кумулятивная первичная проходимость составила через 6, 12 и 18 месяцев — 77,6%, 50,4% и 40,2% соответственно. Вторичная проходимость — 91,8%, 80,5% и 40,2% соответственно. 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 (56).

Тем не менее, несмотря на высокую частоту первичного успеха эндоваскулярных вмешательств на бедренно-подколенном сегменте отдаленные результаты зачастую, выглядят удручающе. Основной причиной рестеноза после эндоваскулярных процедур является развитие интимальной гиперплазии, возникающей в ответ на асептическое воспаление вследствие травмы сосудистой стенки и/или имплантации инородного тела. Воспалительный ответ более выражен в артериях мышечного типа, к которым относится ПБА и подколенная артерия (117).

Большое значение придается изучению возможности использования на уровне бедренно-подколенного сегмента стентов с лекарственным покрытием, которые доказали свою эффективность в отношении подавления воспалительного ответа и интимальной гиперплазии при стентировании коронарных артерий (64, 118). Очевидно, что задокументированные частые случаи рестеноза после баллонной ангиопластики (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. Успех этих двух распространенных эндоваскулярных видов терапий тесно связан с длиной пораженного сегмента. На сегодняшний день, три исследования стентов с лекарственным покрытием в ПБА достойны обсуждений (51, 52, 64, 118).

Первым исследованием, проведенным в этой области, является исследование SIROCCO двойное, слепое, рандомизированное, проспективное исследование применимости стентов в ПБА. Всего было 36 пациентов, средняя длина поражения составила 8,5 см, а в 57% поражений ПБА были окклюзии. Через 6 месяцев, средний диаметр стеноза составил 22,6% в группе стентов с лекарственным покрытием и 30,9% в группе с использованием стентов без лекарственного покрытия. Внутростентный средний диаметр просвета был значительно больше в группе стентов с лекарственным покрытием (4,95 мм по сравнению с 4,31 мм, $p=0,047$). За 18 месяцев наблюдения, уровни рестеноза не отличались между двумя группами (63). Затем, была начат второй этап исследования (SIROCCO II). В течение 24 месяцев, наблюдались 93 пациентов (47 имплантированы стенты с лекарственным покрытием и 46 – стенты без лекарственного покрытия SMART), средняя длина поражения составила 8,3 см. Степень рестеноза в группе стентов с лекарственным покрытием составила 22,9% по сравнению с 21,1% в группе со стентами без лекарственного покрытия ($p>0,05$). Кумулятивная частота рестенозов по данным дуплексного сканирования

составила 4,7%, 9,0%, 15,6% и 21,9%, через 6, 9, 18 и 24 месяцев соответственно, без существенного различия между группами (64).

Вторым исследованием, заслуживающим внимания, является нерандомизированное исследование STRIDES, в котором проводилось изучение стентов с лекарственным покрытием Dynalink-E, сочетания саморасширяющего нитинолового стента. В испытаниях были зарегистрированы 106 пациентов, 91% поражений были новыми, а 9% рестенозными. Средняя длина поражения составила 9,0 см, а 45% повреждений были окклюзии. Первичная проходимость в течение 6 месяцев была 94,1%, которая однако заметно снизилась до 68,5% в течение 12 месяцев. По сравнению со степенью проходимости при использовании стента без лекарственного покрытия, зафиксированной в испытании ABSOLUTE (51 пациент с сопоставимой средней длиной поражения 13,2 см), где степень проходимости через год составила 63% с использованием стента без лекарственного покрытия, больших различий не наблюдается (118).

Третьим и последним исследованием, оценка которого проводилась в поражениях ПБА является Zilver PTX стент с лекарственным покрытием и Zilver стент без лекарственного покрытия. Два клинических исследования стента с лекарственным покрытием были выполнены в нерандомизированных исследованиях 787 пациентов в Европе, Канаде и Корее, и в рандомизированных исследованиях 474 пациентов в США, Японии и Германии. В общей сложности были оценены более 1000 пациентов и 2000 стентов. Средняя длина поражения у этих пациентов составила 6,6 см, а 27% повреждений ПБА были окклюзии. У тех пациентов, которые отказались от баллонной ангиопластики на основе заранее заданных критериев, была проведена вторичная рандомизация. Больным с неудовлетворительными результатами БА, были имплантированы стенты Zilver PTX с лекарственным покрытием или стенты Zilver без лекарственного покрытия. В этом исследовании, результаты 50% больных от первоначальной процедуры баллонной ангиопластики были неоптимальными, у 59 пациентов был

имплантирован стент Zilver без лекарственного покрытия и у 61 был имплантирован стент Zilver PTX с лекарственным покрытием. Через 12 и 24 месяцев, показатели проходимости у группы Zilver PTX по сравнению с группой, которая пережила успешную баллонную ангиопластику, значительно отличались в обоих временных интервалах ($p < 0,01$, $p = 0,029$). У группы Zilver PTX проходимость составила 83,1% и 74,8% по сравнению с 64,5% и 57,8% в группе успешной баллонной ангиопластики. Возможно, более интересными являются результаты вторичной группы рандомизации для тех пациентов, которые отказались от баллонной ангиопластики. Через 12 и 24 месяцев, уровни проходимости у группы вторичной Zilver PTX составили 89,9% и 81,2%, и для вторичной группы Zilver без лекарственного покрытия составили 73,0% и 62,7%. В обоих временных интервалах, разница между двумя группами была статистически значимой ($p < 0,01$ в обоих пунктах). Разница в 24-месячном рестенозе представляет собой сокращение на 50% уровня рестеноза у Zilver PTX по сравнению с Zilver. Важно отметить, что средняя длина поражения в рандомизированном исследовании было относительно короткой и хотя максимальная длина поражения была допустимой для включения случаев в исследуемую группу, результаты предполагают продолжения исследования дальше. В нерандомизированном исследовании Zilver PTX были записаны по существу все желающие с заболеванием ПБА, в том числе 20% с внутривенным рестенозом. Средняя длина поражения в этой группе составила чуть более 10,0 см. Оказывается, что результаты вполне дополняют данные рандомизированного исследования. В целом, уровни реваскуляризации мишеневидных поражений у пациентов со стентами Zilver PTX на 12 и 24 месяцев составили 91,1% и 84,3% в нерандомизированном исследовании и 91,1% и 86,5% в рандомизированном исследовании. В случае оценки подгруппы пациентов с длинными поражениями в нерандомизированном исследовании Zilver PTX, можно оценить потенциальные выгоды от стентов с паклитакселом при протяженных поражениях ПБА. Из общего количества поражений,

подвергшихся лечению (n = 900), 133 были новыми с длиной более 15 см. Средняя длина поражений в этой подгруппе составила 22,6 см. Из этих поражений 83% составили окклюзии. Уровни проходимости этих протяженных поражений в 12 и 24 месяцев составили 94,3% и 77,0% в соответствующем порядке (52).

Таким образом, применения стентов с лекарственным покрытием в бедренно-подколенном сегменте не привело к уменьшению частоты рестенозов. Будущее стентов с лекарственным покрытием для лечения протяженных поражений ПБА остается неизвестным. Все это дало начало развитию нового направления – применение баллонов для ангиопластики с лекарственным покрытием, в частности, паклитакселем. По идее паклитаксел попадая с баллона и фиксируясь на внутренней стенке артерий должен препятствовать развитию гиперплазии интимы и тем самым, предупреждать развитие рестеноза (57).

Баллоны с лекарственным покрытием (DEB) дают некоторые преимущества, которые отсутствуют у других эндоваскулярных методов, таких как солевая баллонная ангиопластика и стентирование:

- DEB доставляет антипролиферативный препарат к стенке сосуда; в случае же стентов с лекарственным покрытием, препарат поступает только с подпорок стента.
- Немедленное высвобождение лекарственного средства без полимера, который может вызвать воспаление и поздний тромбоз.
- Отсутствие риска разрыва или тромбоза стента, что облегчает проведение дальнейшей эндоваскулярной терапии или шунтирования.
- Не оставляет инородного тела в организме.
- Возможность снижения дозы и длительности двойной антиагрегантной терапии.
- Самое важное, возможность снижения случаев рестеноза в мишеневидных периферических артериях по сравнению со стандартным лечением солевой баллонной ангиопластики.

В настоящее время основой для использования баллонов с лекарственным покрытием являются данные испытаний Thunder и FemPac, осуществляемых с катетером Рассоcath-Cotavance (Medrad) и испытаний Levant One, осуществляемых с катетером Lutonix. Кроме того, имеется немного отдельной информации о баллонах с лекарственным покрытием с маркировкой SE, используемых в повседневной практике в Европе, главным образом, катетеры Medtronic Invatec, предназначенные для бедренно-подколенного сегмента. Текущие исследования указывают на то, что баллоны с лекарственным покрытием при поражении со средней длиной около 8 см могут значительно уменьшить уровень рестеноза по сравнению с солевой баллонной ангиопластикой. Применение различных покрытий показало, что они безопасны и эффективны. Общее количество препарата, доставленное в артериальную стенку, приводит к долгосрочному клиническому результату. Данное количество зависит от того, как препарат адсорбируется с баллона. Возможное ограничение баллонов с лекарственным покрытием может заключаться в том, что эффект профилактики рестенозов ограничен до определенного времени, после которого рестеноз восстанавливается в течение длительного периода наблюдения. По крайней мере, это не относится к катетерам Рассоcath-Cotavance, по которым имеются данные за два года наблюдения (128).

Необходимо заметить, что текущие данные по баллонам с лекарственным покрытием сводятся к легким поражениям, т.е. не столь протяженным и с отсутствием выраженной кальцификации. По крайней мере, в нашей повседневной практике мы могли бы показать, что тяжелый кальциноз стенки сосуда ограничивает эффективность баллонов с лекарственным покрытием. Это можно преодолеть при помощи атерэктомии до использования баллонов с лекарственным покрытием. Тем не менее, убедительные данные в настоящее время в литературе отсутствуют. Кроме того, в настоящее время неясно, срабатывают ли баллоны с лекарственным покрытием совместно с саморасширяющимися нитиноловыми стентами. Вполне вероятно, что

долговременную эффективность этих стентов нельзя рассматривать из-за достаточно коротких сроков годности лекарственных препаратов. Таким образом, технология и методика баллонов с лекарственным покрытием находится на ранней стадии развития и изучения. Возможно, что преждевременный энтузиазм по поводу этой технологии угаснет на фоне некоторых недостатков. Эти ограничения можно преодолеть с помощью дополнительных технологий, таких как атерэктомия, для того, чтобы подготовить стенки сосуда для лучшего влияния препарата. В целом, технология баллонов с лекарственным покрытием подлежит оценке по сравнению с другими новыми технологиями, такими как стенты с лекарственным покрытием. В будущем мы узнаем гораздо больше о предписании различных технологий, основанных на характеристиках поражений. Кроме того, маловероятно, что все поражения потребуют одинакового количества препарата. В более сложных поражениях с высокой вероятностью рестеноза, таких как рестеноз стента или поражения у больных сахарным диабетом только более высокие дозы могут оказаться эффективными. С другой стороны, более высокая доза может вызвать нежелательные последствия, такие как аневризма. Тем не менее, в настоящее время нет клинических данных о том, что удвоение дозы приводит к подобным побочным эффектам. В клиническом исследовании Thunder был проведен анализ зоны перекрытия баллонов с лекарственным покрытием - нежелательные эффекты отсутствовали (128).

Micari et. al приводят следующие данные при проведении баллонной ангиопластики с лекарственным покрытием больным с КИНК, связанной с поражением бедренно-подколенного сегмента (стеноз и/или окклюзии <15см). Пациентам сначала выполнена баллонная ангиопластика с меньшим размером баллона, а затем баллонная ангиопластика с лекарственным покрытием с соответствующим размером баллона. В случае неудовлетворительных результатов, были имплантированы стенты. Технический успех составил 100%. Стенты были имплантированы в 10,8%

случаев. Клиническая оценка и дуплексное сканирование были проведены в начале исследования, при выписке и через три месяца после вмешательства. В три месяца наблюдения, средние показатели лодыжечно-плечевого индекса значительно улучшились с $0,58 \pm 0,13$ до $0,82 \pm 0,25$ ($p < 0,01$) и средняя безболевая проходимость дистанция увеличилась (102 ± 87 против 403 ± 160 м) ($p < 0,001$) (101).

Для лечения поражений бедренно-подколенного сегмента были разработаны новые методики — атерэктомия, лазерные методы, криопластика и другие, которые также заслуживают внимания (5).

Усовершенствование баллонной ангиопластики, также направленное на снижение частоты рестенозов, привело к созданию криобаллонов и «режущих» баллонов ("cutting balloons").

Криопластика относительно недавно вышла на «эндоваскулярную арену», заключая в себе проверенный временем механизм баллонной ангиопластики и благоприятные биологические эффекты криотерапии.

Механизм криопластики заключается в закачивании в баллон жидкого оксида азота, который (превращаясь в газ) раздувает баллон до 6 атм., при этом происходит охлаждение атеросклеротической бляшки до -2°C -10°C . Происходящее после расплавление кристалликов льда, образовавшихся при контакте с баллоном, индуцирует апоптоз гладкомышечных клеток, что снижает образование неоинтимы. Вдобавок, было показано, что воздействие криопластики на структуру сосудистой стенки и атеросклеротическую бляшку снижает вероятность развития выраженной диссекции в сравнении с баллонной ангиопластикой. В нескольких исследованиях была доказана эффективность криопластики в лечении поражений ПБА и подколенной артерий при КИНК. Частота рестеноза через 9 мес. составила всего 13,7%, к тому же снизилась частота диссекций до 7% по сравнению с 43% при обычной баллонной ангиопластике, что снижает необходимость применения стентов (37, 65, 135).

По данным Vakken et. al. (2008 г.), криобаллонная ангиопластика может использоваться для поражений TASC II D и сократить потребность в стентировании без ущерба для отдаленной проходимости (31).

Первое клиническое исследование криопластики в бедренно-подколенном сегменте было опубликовано М. Fava с соавторами в 2004 г. В это исследование было включено 15 пациентов. Средняя длина поражений составила $6,5 \pm 3,2$ мм. Несмотря на то, что у 5 больных имелась хроническая окклюзия, технический успех составил 93%. Ангиографический результат был оценен через 14 месяцев. При этом первичная проходимость составила 83% (66).

Вслед за этим исследованием последовало проспективное многоцентровое исследование 102 пациентов с поражениями в бедренно-подколенном сегменте (88). В данное исследование был включен широкий спектр поражений, включая 15 хронических окклюзий (средней длиной 5 см). Успех процедуры был достигнут у 94% больных. Было отмечено значительное увеличение ЛПИ, сохранявшееся на протяжении 9 месяцев наблюдения. Клиническая проходимость через 9 месяцев составила 82%, что превосходило результаты баллонной ангиопластики. Первичная проходимость оценивалась доплерографически и составила 70%. Через 3,5 года была оценена клиническая проходимость в данной группе пациентов методом Каплана-Мейера. Она составила 75% (100).

Хорошей альтернативой для коррекции поражений бедренно-подколенного сегмента без стентирования является «режущий баллон». С помощью этого устройства можно корригировать кальцинированные поражения и поражения в месте бифуркации. По данным G. Ansel и соавт., результаты через год после процедуры выгодно отличаются от результатов операции (30).

Протяженные бедренно-подколенные окклюзии считались непригодными для эндоваскулярной реваскуляризации и единственным вариантом для пациентов было выполнение открытой операции. В последнее время

многообещающе выглядят результаты субинтимальной ангиопластики (СИА) (67).

Субинтимальная ангиопластика, была предложена для лечения протяженных хронических окклюзий ПБА, а впоследствии — тibiоперонеальных и подвздошных артерий (38). Первые отдаленные результаты применения этой методики были опубликованы Volia et. al. в 1994 г. и авторы предложили свой подход как альтернативу традиционным шунтирующим хирургическим вмешательствам (94). При ретроспективном сравнении отдаленная проходимость rekanализированных сосудистых сегментов уступала результатам шунтирующих сосудистых операций, однако простота выполнения повторных вмешательств позволяет приблизить «вторичную проходимость» после субинтимальной ангиопластики к результатам хирургических операций. Преимуществом субинтимальной ангиопластики явилось то, что в большинстве случаев реокклюзия сосуда после ее проведения не приводит к рецидиву КИНК и угрозе жизнеспособности конечности (55). Еще одной положительной особенностью описываемой технологии является незначительная потребность в стентировании даже при лечении очень протяженных окклюзий (53, 94).

Ostri C. et. al. 2006 г. приводят данные субинтимальной ангиопластики протяженных бедренно-подколенных окклюзий артерий (более 10 см) без выделения пациентов с КИНК. Технический успех был достигнут в 89% случаев. Первичная проходимость для пациентов с перемежающейся хромотой составила в течение первого года — 53%, при этом наличие КИНК ассоциировалось с более низкими показателями первичной проходимости (111).

Проведение субинтимальной ангиопластики при окклюзии ПБА (средние значения окклюзии 10 см), по данным Smith B. et. al. 2005 г. при КИНК сопровождалось техническим успехом в 82% случаев; осложнения были отмечены у 15% пациентов. Первичная проходимость через 12 и 36 месяцев

составила 25%, при учете только технически успешных процедур первичная проходимость через 12 месяцев составила 31%. У пациентов с окклюзиями >10 см, частота реокклюзий была выше, чем при окклюзиях менее 10 см: проходимость через 12 месяцев составила 25% против 60% (122).

McCarthy et. al. (2000 г.) при проведении субинтимальной ангиопластики без выделения КИНК пациентам с бедренно-подколенными окклюзиями (средняя длина окклюзии 10 см) отметил первичный технический успех в 74% случаев. Осложнения были отмечены в 16% случаев, хирургическое вмешательство потребовалось в 3% случаев. Первичная проходимость в 6 месяцев составила 60% для перемежающейся хромоты и 51% для КИНК. По данным авторов отдаленные результаты проходимости были низки из-за высокой частоты рестеноза и реокклюзий, несмотря на относительно высокую начальную техническую частоту успеха (99).

P. Bell (2004 г.) сообщает о более чем 1000 процедур субинтимальной ангиопластики с техническим успехом в 86% случаях, показателем проходимости через 6 лет — 55% и показателем сохранений конечности через 3 года — 85-90%, что вполне сопоставимо с результатами операции (36).

Эксимерная лазерная ангиопластика может применяться для коррекции длинных поражений бедренной артерии и длинных окклюзий. В ходе многоцентрового рандомизированного исследования PELA сравнивались результаты баллонной ангиопластики с применением эксимерного лазера и результаты одной только баллонной ангиопластики при коррекции длинных окклюзий ПБА (>10 см). При использовании лазера процедура была успешной в 85% случаев, при баллонной ангиопластике — в 91%. Частота осложнений составила 12,8% при использовании лазера и 11,4% при баллонной ангиопластике, а показатель проходимости через год — 49% и при использовании лазера, и при баллонной ангиопластике. Так что имеющиеся данные не позволяют сделать вывод о значительных преимуществах лазерной ангиопластики в сравнении с обычной баллонной ангиопластикой (89).

Некоторые центры используют брахитерапию. На основании многообещающих результатов пилотного исследования Vienna 1, было проведено исследование Vienna 2 для уточнения роли брахитерапии бедренно-подколенного сегмента при лечении новых поражений и рецидивов поражений после баллонной ангиопластики. Впрочем, эта методика слишком сложна для повседневного применения и во многих больницах от нее постепенно отказываются (59).

Катетерная атерэктомия является новой и перспективной процедурой, выполняемой с целью восстановления просвета артерий нижних конечностей, и включает в себя группу методов удаления атеросклеротических бляшек из просвета артерии с помощью катетеров. К катетерной атерэктомии могут быть отнесены: направленная катетерная атерэктомия, круговая (орбитальная) атерэктомия, лазерная атерэктомия, ротабляция. Главным преимуществом этих методов является возможность восстановления просвета сосуда без оставления в нем инородного тела, значимо не нарушив его анатомию и исключив воздействие высокого давления на стенку артерии. Направленная катетерная атерэктомия выполняется с помощью устройства Silverhawk (“Fox Hollow Technologies”, США) которое представляет собой низкопрофильный монорельсовый катетер, снабженный выдвигающимся режущим элементом в виде диска и контейнером для атерэктомического материала. Эта методика позволяет корректировать длинные, диффузные и даже кальцинированные поражения. Данные исследования TACON свидетельствуют об обнадеживающих результатах при инфраингвинальных поражениях. Через 6 мес. после процедуры 90% больных не нуждались в повторной реваскуляризации поражения (9, 73). V. Ramaiah использовал это устройство для лечения 104 больных. 77% поражений относились к категориям B, C, D по классификации TASC. Показатель проходимости через год составил 86% (113).

В другом исследовании были проанализированы результаты направленной катетерной атерэктомии устройством Silverhawk у 275

пациентов (579 конечностей) с перемежающейся хромотой и критической ишемией нижних конечностей. Из них поражения ПБА имелись в 199 наблюдениях, подколенной артерии – в 110, берцовых артерий – в 218, мультифокальные поражения – в 56 наблюдениях. В течение 18 месяцев просвет артерии первично сохранялся в 52,7% случаев и в 75% - вторично. Конечности были сохранены в 100% наблюдений у пациентов с перемежающейся хромотой и в 92,4% среди всех пациентов (98).

Minko P. приводят данные отдаленные результаты атерэктомии устройством Silverhawk у пациентов с кальцинированной окклюзией поверхностной бедренной и подколенной артерий. Средний возраст – 70+/-8,15. Оценка через 6 и 12 месяцев. Первичный технический успех в 44 наблюдениях – 100%. Средний балл по Rutherford уменьшился с 3,6 до 0,81 и 0,45 через 6 и 12 месяцев соответственно. Средняя безболевая проходимость дистанция увеличилась с 98,78+/-79,0 до 192,3+/-27,7 и 183,33+/-40,8 метров через 6 и 12 месяцев соответственно. ЛПИ увеличился с 0,69+/-0,42 до 0,98+/-0,33 и 0,84+/-0,24 через 6 и 12 месяцев соответственно. Пройодимость через год – 71% (105).

Несомненно, большое внимание заслуживают так называемые гибридные операции, выполняемые при многоэтажных поражениях бедренно-подколенного сегмента.

Одним из первых сообщений о гибридной операции можно считать опубликованную еще в 1973 году J. Porter статью о хирургическом лечении больного с критической ишемией нижней конечности – больному была произведена БА подвздошной артерии с одновременным бедренно-бедренным перекрестным шунтированием. Наиболее распространенными гибридными вмешательствами в сердечно-сосудистой хирургии являются вмешательства на артериях, кровоснабжающих нижние конечности – например: 1) реконструкция общей бедренной артерии с ангиопластикой и стентированием подвздошных или поверхностной бедренной артерий, 2) эндоваскулярная коррекция подвздошного сегмента с шунтирующей

операцией на бедренно-подколенном сегменте. Непосредственный технический успех гибридных операций составляет 90-100%. Клиническое улучшение – 92-98%. Отдаленные результаты таких операций представлены единичными работами – не уступают результатам изолированных открытых и эндоваскулярных вмешательств (7, 22, 24, 54).

В настоящее время этот метод является одним из наиболее перспективных в лечении поражений TASC II C и D в том случае, если отсутствует возможность использования аутовены. Его результаты сравнимы с аллопротезным БПШ, при этом операционная травма значительно меньше. Преимуществом над эндоваскулярными методами является возможность одномоментного выполнения открытой эндартерэктомии из общей и глубокой бедренной артерий (74).

При сравнении морфологической классификации поражений и рекомендаций оригинального TASC и TASC II прослеживается тенденция к расширению показаний для эндоваскулярных вмешательств (110, 114, 127).

Это соответствует общему направлению развития эндоваскулярной хирургии в сторону более агрессивного использования её в качестве терапии первого порядка "first-line therapy" (72).

В то же время, несмотря на наличие большого числа исследований, посвященных отдаленным результатам эндоваскулярных инфраингвинальных реваскуляризований, последствия неудачных вмешательств изучены недостаточно. Galaria et al. опубликовал последствия ранних (< 30 дней) тромбозов после эндоваскулярных вмешательств на ПБА. У 360 пациентов были выполнены баллонная ангиопластика и/или стентирование на 441 конечности. После 39 процедур (8%) отмечен ранний тромбоз, из них в 29 (74%) случаях тромбоз наступил в течение 24 часов. Основным предиктором тромбоза был тип D поражения по TASC II. В данной группе пациентов в течение 30 дней никому не потребовалось какого-либо экстренного эндоваскулярного вмешательства, шунтирования или незапланированной ампутации. Также неизменными остались уровень ампутации и уровень

наложения дистального анастомоза. Ранние тромбозы эндоваскулярных вмешательств на ПБА не сопровождались летальностью (в течение 90 дней), не было отмечено высокой частоты осложнений (4%). Возможности выполнения открытых реконструкций не были скомпрометированы (71).

В ретроспективном анализе Dosluoglu et. al. сравнили результаты БА/СТ с БПШ выше щели коленного сустава у больных с поражением ПБА типов TASC II C и D. Авторы получили данные, которые указывают на лучшую 1- и 2-летнюю проходимость в группе больных БА/СТ при поражении типа TASC II C, в группе БПШ лучше результаты первичной и первичной ассистированной проходимости в группе TASC II D (61). Данные исследований позволяют применять эндоваскулярные вмешательства в качестве терапии первого порядка.

В отличие от тромбозов после эндоваскулярных вмешательств, тромбозы протезов влекут за собой значительно более серьезные последствия. Они хорошо изучены за последние три десятилетия. В связи с этим любые модификации протезов, техники наложения анастомозов были и остаются объектом пристального внимания множества авторов. Несмотря на наличие неплохих отдаленных результатов после повторных реконструкций (5-летняя сохранность конечности 51-80%), в группе пациентов с ранними тромбозами протезов ситуация значительно хуже, частота 1-летней проходимости менее 40%. В раннем послеоперационном периоде тромбируется от 5% до 7% шунтов. В случае повторных реконструкций частота раннего тромбоза достигает 18%. Возможны различные варианты повторных реконструкций: дистализация существующего протеза, полное замещение протеза, тромбэктомия с БА стенозированного анастомоза и др. Повторные операции сопровождаются значительным увеличением операционного риска, времени операций и частоты осложнений (10, 19, 40). Часто встречающимся явлением в послеоперационном периоде у больных с БПШ является боль в области операционного шва. В зависимости от тяжести проявлений послеоперационной нейропатии может существенно различаться качество

жизни пациента, чему в современном здравоохранении уделяется большое внимание. Greiner et al. в группе больных с БПШ (n=93) спустя 14 месяцев после операции описали проявления нейропатических болей у 22 пациентов, при этом у 10 из них боль локализовалась как в области проксимального, так и дистального разрезов (76).

Wolf et al. опубликовали в 1993 году результаты проспективного мультицентрового рандомизированного исследования, в котором сравнивалась ангиопластика с шунтирующими операциями. В этой работе, где пациенты случайным образом распределялись между группами ангиопластики и шунтирования, статистически значимых различий в результатах (выживаемость, проходимость, сохранность конечностей) в течение периода наблюдения (в среднем 4 года) получено не было (25, 49, 136).

TASC II, опубликованный в 2007 году указывает на отсутствие рандомизированных исследований, сравнивающих БПШ и БА/СТ (110).

В 2010 году к завершающему этапу подошло мультицентровое рандомизированное исследование BASIL (Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg), начатое в 2005 году. По данным на 2009 год - это единственное рандомизированное исследование, сравнивающее клиническую и экономическую эффективность БПШ и БА у больных с КИНК. Из 27 госпиталей Великобритании случайно отобрано 452 пациента с инфраингвинальным поражением, страдающих КИНК. 228 пациентам было назначено хирургическое лечение и 224 пациентам - ангиопластика. В хирургической группе, по сравнению с ангиопластикой, значительно чаще достигался первичный технический успех, при этом чаще возникали послеоперационные осложнения (30-дневный период), но потребовалось меньше повторных вмешательств в течение 12 месяцев. Послеоперационная летальность в обеих группах достоверно не отличалась. К 2008 году, т.е. за трехлетний период наблюдения умерло 250 (56%), 168 (38%) жили без ампутации и 30 (7%) были живы после выполнения ампутации. Что касается

экономической эффективности, то стоимость стационарного лечения пациентов с БПШ в течение первого года оказалась значительно выше - в среднем разница составила 5420£, однако у пациентов, переживших трехлетний период, разница в общей стоимости лечения нивелируется. Сохранность конечности и выживаемость достоверно не отличались. Выживаемость в группе хирургических пациентов составила в среднем на 29 дней больше. Учитывая клиническую и экономическую эффективность, авторы делают вывод, что выбор между двумя методами зависит в первую очередь от ожидаемой продолжительности жизни (69).

Большое количество больных, имеющих поражение бедренно-подколенного сегмента и нуждающихся в реваскуляризирующей операции, недостаточное количество современных данных, сравнивающих в одном исследовании результаты БПШ и эндоваскулярных вмешательств на ПБА, обуславливают актуальность проблемы выбора метода лечения и диктует необходимость проведения дополнительных исследований.

Таким образом, хирургическое лечение окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента является в современной клинической ангиологии одной из нерешенных проблем.

Несмотря на значительные успехи рентгеноэндоваскулярной хирургии, главными проблемами эндоваскулярных вмешательств в бедренно-подколенном сегменте остаются неудовлетворительные отдаленные результаты. Причиной этого является ранний пролиферативный ответ сосудистой стенки при солевой баллонной ангиопластике, проявляющийся в разрастании неоинтимы, стенозе и тромбозе. При стентировании артерий бедренно-подколенного сегмента обнадеживающие непосредственные результаты компрометируются разрастанием фрагментарной металлической конструкции, приводящей также к тромбозу артерий и рецидиву ишемии. Где же выход? Одним из обнадеживающих решений проблемы рестенозов в отдаленном периоде может быть использование баллонов с лекарственным покрытием, что, однако требует убедительной доказательной базы.

Таким образом, необходимость правильного анализа основных эндоваскулярных методик в лечении окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента привела к выполнению представленного исследования.

ГЛАВА 2

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА НАБЛЮДАЕМЫХ БОЛЬНЫХ

Работа выполнена в клинике хирургических болезней педиатрического факультета ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава (заведующий кафедрой – академик РАН, профессор И.И. Затевахин) на базе ГКБ № 57 г. Москвы.

В исследовании проведен анализ результатов эндоваскулярного лечения 239 пациентов с окклюзионно-стенотическими поражениями артерий бедренно-подколенного сегмента.

Больные были разделены на три группы.

В первую группу вошли 95 человек. Им проводили восстановление проходимости пораженного сегмента артерии посредством солевой баллонной ангиопластики.

Во вторую группу вошли 114 человек. Им выполнялась реканализация, баллонная ангиопластика с последующей имплантацией стента в зону вмешательства.

В третью группу вошли 30 человек. Им проводили реканализацию пораженного сегмента с последующей баллонной ангиопластикой с использованием баллонов с лекарственным покрытием (паклитаксел).

Среди оперированных больных было 157 (65,7%) мужчин и 82 (34,3%) женщин.

Возраст больных варьировал от 40 до 86 лет и составил в среднем $59,8 \pm 7,3$ лет. Больных старше 70 лет было 28 (11,7%). Распределение больных по возрасту и полу представлено на рисунках 1 и 2.

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

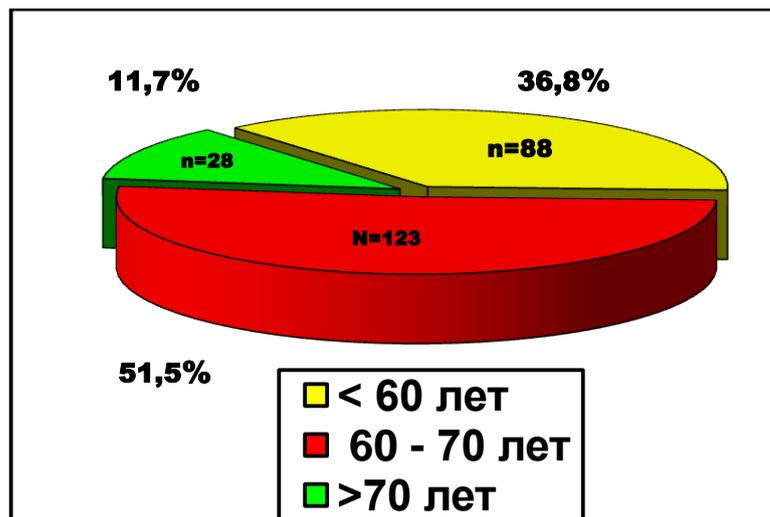
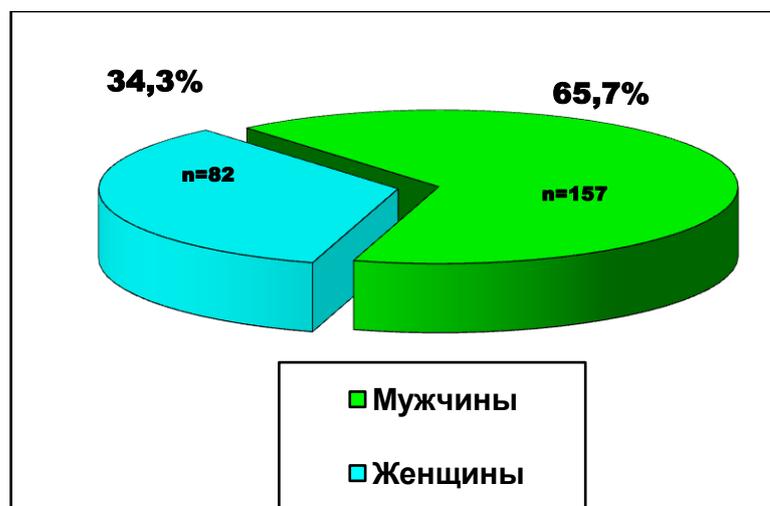


Рис. 2. Распределение больных по полу (n=239)



При клиническом обследовании пациентов с поражением артерий бедренно-подколенного сегмента у всех больных была выявлена сопутствующая патология и факторы риска прогрессирования атеросклероза. Характеристика сопутствующих заболеваний и факторов риска представлена в таблице 1.

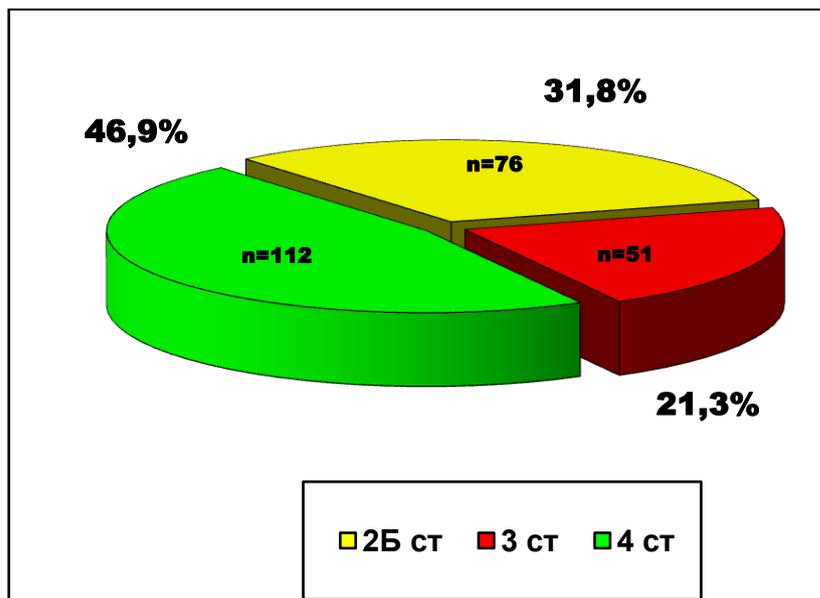
Таблица №1. Сопутствующие заболевания и факторы риска

Факторы риска/сопутствующие заболевания	Всего	
	N	%
АГ	173	72,4
ИБС	99	41,4
СД	89	37,2
ХОЗЛ	32	13,4
ЯБ 12 п.к.	47	19,6
ХПН	23	9,6
Табакокурение	169	70,7
Гиперхолестеринемия	171	71,5

В структуре сопутствующей патологии преобладали артериальная гипертензия и ишемическая болезнь сердца. Так, артериальная гипертензия выявлена 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%), из них у 11% инсулинзависимый, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки у 47 (19,6%), хроническая почечная недостаточность у 23 (9,6%) и гиперлипидемия у 171 (71,5%) больных.

Среди обследованных больных преобладали пациенты с критической ишемией нижних конечностей: III стадия – 51 (21,3%) и IV стадия – 112 (46,9%) пациентов, IIБ стадию ишемии по классификации Фонтейна – Покровского имели только 76 (31,8%) больных (рис. 3).

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



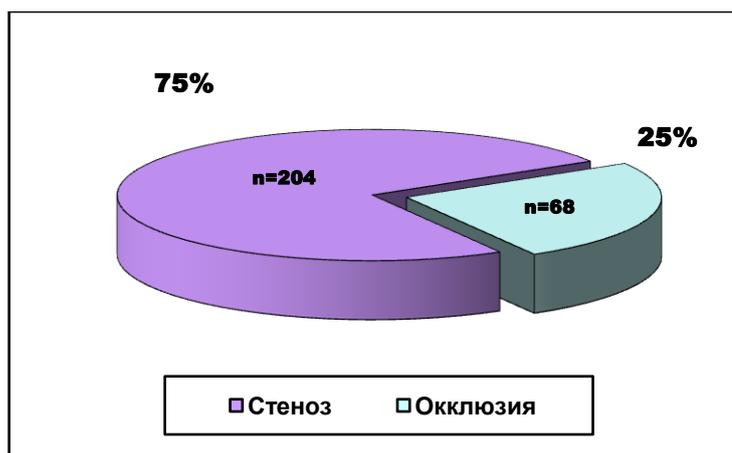
Этиологическим фактором окклюзионно-стенотических поражений у всех больных был атеросклероз.

Все больные перед операцией осматривались штатным кардиологом, совместно с которым проводилась подготовка больных к операции и послеоперационное ведение в отделении сосудистой хирургии.

Длительность заболевания до момента обращения в клинику составила от 1 до 5 лет.

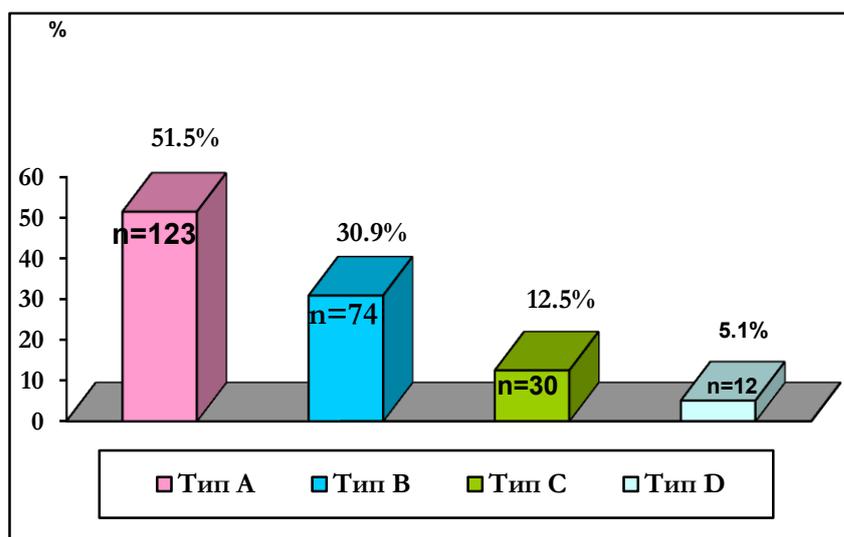
Обследование показало, что из 272 диагностированных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента в 204 (75,0%) случаях поражения носили стенозирующий характер и только в 68 (25,0%) случаях - окклюзирующий характер (рис. 4). Степень стеноза составила в среднем 87,3% у больных первой группы, 91,2% - второй, 89,5% – у больных третьей группы.

Рис. 4. Характер поражения артерий бедренно-подколенного сегмента
(n = 272)



Поражение артерий бедренно-подколенного сегмента оценивали по международной классификации TASC II, согласно которой у 123 (51,5%) пациентов были поражения типа А, у 74 (30,9%) - В, у 30 (12,5%) - С и у 12 (5,1%) больных - D (рис. 5).

Рис. 5. Распределение больных по классификации TASC II (n=239)



2.2. МЕТОДЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ И ДИАГНОСТИКИ

Обследование больных с окклюзионно-стенотическим поражением артерий бедренно-подколенного сегмента было комплексным и включало в себя первичный осмотр пациента, сбор анамнеза, исследование местного

статуса. Инструментальная диагностика состояла из ультразвуковой доплерографии с измерением региональной давлении и расчетом лодыжечно-плечевого индекса, дуплексного сканирования, рентгеноконтрастной ангиографии (дооперационной и интраоперационной).

Лабораторная диагностика включала биохимические методы, методы контроля за свертывающейся системой крови в до- и послеоперационном периоде.

Результаты обследования обсуждали совместно с сосудистыми хирургами для определения тактики дальнейшего лечения. Решая вопрос о применении эндоваскулярных вмешательств у больных с поражением артерий бедренно-подколенного сегмента, мы учитывали не только инструментальные методы исследования, но и общее состояние больного, наличие сопутствующей патологии и давность клинических проявлений ишемии нижней конечности в каждом наблюдении.

2.2.1. ЖАЛОБЫ И АНАМНЕЗ ЗАБОЛЕВАНИЯ

В диагностике облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей важное место занимают жалобы больного: боли в нижних конечностях и в мышцах голени, возникающие при ходьбе и проходящие в покое, чувство зябкости и парестезия в них, онемение, судороги.

При опросе больного особое внимание обращали на предрасполагающие факторы (возраст, пол, избыточный вес, курение, гиподинамия, употребление жирной пищи, неблагоприятная экологическая и социально-бытовая обстановка).

2.2.2. ОСМОТР БОЛЬНЫХ

Осмотр пациентов проводили в соответствии со стандартной схемой обследования сосудистых больных. При осмотре обращали внимание на

цвет кожи, наличие мышечной атрофии на пораженной конечности, уменьшение волосяного покрова на ней. Для тяжелой степени ишемии характерно формирование ишемического отека, трофических язв, некроза тканей.

При обследовании пациентов проводили пальпацию магистральных артерий и аускультацию периферических сосудов для оценки локализации окклюзионно-стенотического поражения.

2.2.3. ЛАБОРАТОРНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В клинической практике применяли доступные и достаточно информативные лабораторные методы - анализ крови с определением числа лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов, уровень фибриногена в плазме, сахара в крови, протромбиновый индекс. Биохимические исследования: содержание холестерина, триглицеридов, липопротеидов, креатинина и мочевины.

2.2.4. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ДОППЛЕРОГРАФИЯ И ЦВЕТНОЕ ДУПЛЕКСНОЕ КАРТИРОВАНИЕ

1) Ультразвуковая доплерография с измерением ЛПИ.

Ультразвуковое исследование выполнялось нами на аппарате «Logic 500/700» фирмы «General Electric», ультразвуковые флуометры направленного типа «Angiodin» фирмы BIOS с датчиками 4 и 8 МГц. Одним из наиболее объективных критериев оценки нарушения периферического кровообращения является ЛПИ. С целью анализа степени перфузионных нарушений и возможностей коллатеральной компенсации проводилась доплеросфигмоманометрия по методике И.И. Затевахина с соавторами.

В дооперационном периоде доплерография использовалась с целью оценки исходного состояния регионарной гемодинамики и объективизации

стадии хронической артериальной недостаточности. Интерпретация полученных данных проводилась в соответствии с консенсусом Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов.

В послеоперационном периоде доплерография позволяла произвести оценку эффективности сочетанной операции. Сравнивали показатели дооперационного и послеоперационного значения ЛПИ. Увеличение ЛПИ более чем на 0,1 (10%) свидетельствовало об эффективности операции (шкала изменений в клиническом статусе согласно консенсусу Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов).

2) Дуплексное ангиосканирование.

Дуплексное сканирование выполнялось на аппарате “Logic 500/700” производства США оснащенный датчиками с изменяемой частотой сканирования.

Залогом успешного выполнения операций на артериях бедренно-подколенного сегмента является точная топическая диагностика поражения как артерий притока, так и оттока, особенно состояние артерий голени и стопы перед проведением эндоваскулярного вмешательства. Основным преимуществом дуплексного сканирования является его неинвазивность, что позволяет выполнять исследование неоднократно, таким образом, метод оптимален и для динамического наблюдения за больными в послеоперационном периоде. По данным дуплексного сканирования определяется не только структура атеросклеротической бляшки, но и оценивается гемодинамическая степень стеноза, что имеет принципиальное значение.

Визуализацию артерий бедренно-подколенного сегмента проводили в положении пациента лежа на спине и животе соответственно. Исследование начинали с терминального отдела брюшной аорты, общих, наружных и внутренних подвздошных артерий. Для визуализации дистального отдела брюшной аорты ультразвуковой датчик располагали парамедианно слева в мезогастрии, смещали книзу до бифуркации, которая обычно проецируется

на переднюю брюшную стенку на уровне пупка или ниже него на 1-2 см. Общие подвздошные артерии, зона их бифуркации на наружную и внутреннюю подвздошные артерии, устье внутренних подвздошных артерий и наружные подвздошные артерии на всем протяжении визуализировались по условной линии, соединяющей точку проекции бифуркации и внутреннюю треть паховой связки. Бифуркация общих подвздошных артерий располагалась на уровне крестцово-подвздошного сочленения. Визуализация подколенных артерий выполнялась в положении больного на животе.

В определении гемодинамически значимого стеноза артерий БПС пользовались критериями представленными в таблице 2 (Лелюк В.Г. и др. 2003) (7). Гемодинамически значимым считали стеноз более 60% (18) и повышенные показатели скорости кровотока - более 200см/сек (15).

Таблица 2. Критерии диагностики окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС.

Степень поражения	В-режим	Цветовой доплеровский режим	Спектральный доплеровский режим
Стеноз <50%	Визуализируется картина стеноза	Дефект заполнения на цветовой картограмме	Достоверные изменения кровотока отсутствуют
Стеноз 50-70%	Визуализируется картина стеноза	Дефект заполнения на цветовой картограмме, изменение цветовой картограммы в области турбулентного потока	Локальный гемодинамически й сдвиг, переходный тип кровотока дистальнее зоны стеноза

Стеноз 70-99%	Визуализируется картина стеноза	Дефект заполнения на цветовой картограмме, изменение цветовой картограммы в области турбулентного потока	Локальный гемодинамический сдвиг, магистральный измененный тип кровотока дистальнее зоны стеноза
Окклюзия	Визуализируется картина окклюзии	Обрыв цветовой картограммы перед зоной окклюзии, появление цветового заполнения с уровня начала коллатеральной компенсации	Отсутствие кровотока дистальнее зоны окклюзии, появление коллатерального кровотока с уровня начала коллатеральной компенсации

2.2.5. РЕНТГЕНОКОНТРАСТНАЯ АНГИОГРАФИЯ

Ангиография выполнялась на аппарате «Innova 3100» фирмы «General Electric» производства США с использованием цифровой субтракционной техники обработки изображения (рис. 6).

Рис. 6. Рентгеновская установка «Innova 3100»



Выполнение ангиографических исследований производилось в программе PES DINAMIC и DA – STEP. Для инъекции контрастного вещества использовался автоматический шприц-инъектор «Mark V» (США), скорость введения варьировала от 4 мл/сек до 15 мл/сек. В качестве рентгеноконтрастных препаратов использовался омнипак, оптирей и ультравист (Nicomed, Sweden).

Для проведения ангиографии артерий нижних конечностей предпочитали производить ангиографию трансфemorальным доступом на противоположной стороне предполагаемого оперативного вмешательства с целью уменьшения ее травматизации или через подмышечную артерию. Применяли стандартную методику ангиографического исследования с введением в артериальное русло рентгеноконтрастного вещества. Данные аортоартериографии всегда сравнивались с данными дуплексного сканирования.

Ангиография являясь «золотым стандартом» исследования, но тем не менее, имеет свои недостатки из-за одномерности ангиографического

изображения, при котором бляшки, стенозирующие просвет и располагающиеся на передней или задней стенке артерии значительно хуже различимы, чем бляшки располагающиеся на боковых стенках.

Поэтому, мы считаем необходимым сочетание ангиографии и дуплексного сканирования для максимально точного определения характера и степени поражения артерий БПС.

2.3. МЕТОДИКА И ТЕХНИКА ОПЕРАЦИЙ

Показаниями к эндоваскулярным вмешательствам явились: хроническая ишемия нижних конечностей II Б, III и IV по классификации Покровского-Фонтейна, обусловленная окклюзионно-стенотическими поражениями артерий бедренно-подколенного сегмента.

Всего было выполнено 272 эндоваскулярных вмешательства. Из них - 135 (49,6%) стентирований, 107 (39,3%) сольных баллонных ангиопластик и 30 баллонных ангиопластик с использованием баллонов с лекарственным покрытием (11,1%) (рис. 7).

Рис. 7. Виды эндоваскулярных вмешательств на артериях бедренно-подколенного сегмента (n=272)



2.3.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА

Накануне операции на основе данных предоперационного обследования составлялся детальный план вмешательства. Определяли вид доступа, размеры и длину интродьюсеров, проводников, типы катетеров, баллонов и стентов.

Оперативные вмешательства выполнялись в рентгенооперационной с соблюдением правил асептики и антисептики, предъявляемых к операционному блоку. Инфекционных осложнений в наших наблюдениях мы не отметили.

Больные за 3 дня до вмешательства с целью снижения риска возникновения осложнений в предоперационном периоде принимали аспирин 100 мг + клопидогрел 75 мг, после операции аспирин 100 мг пожизненно и клопидогрел 75 мг/сут. в течение 6 мес. Накануне операции получали десенсибилизирующую терапию и седативные препараты. За час до операции больным проводилась премедикация. С этой целью использовался, как правило, раствор промедола 2% – 1,0 мл подкожно. Оперативное вмешательство выполнялось под местной анестезией 10,0 – 15,0 мл 0,5% новокаина. Непосредственно перед введением в просвет артерии интервенционных инструментов внутриартериально вводили раствор гепарина в дозировке 5000 ЕД – 7500 ЕД (70 – 80 ЕД / 1 кг массы тела для взрослого).

В конце оперативного вмешательства всем выполняли контрольную ангиографию. Для исключения эмболии дистального русла мы проводили ангиографию нижних конечностей до бифуркации подколенной артерии.

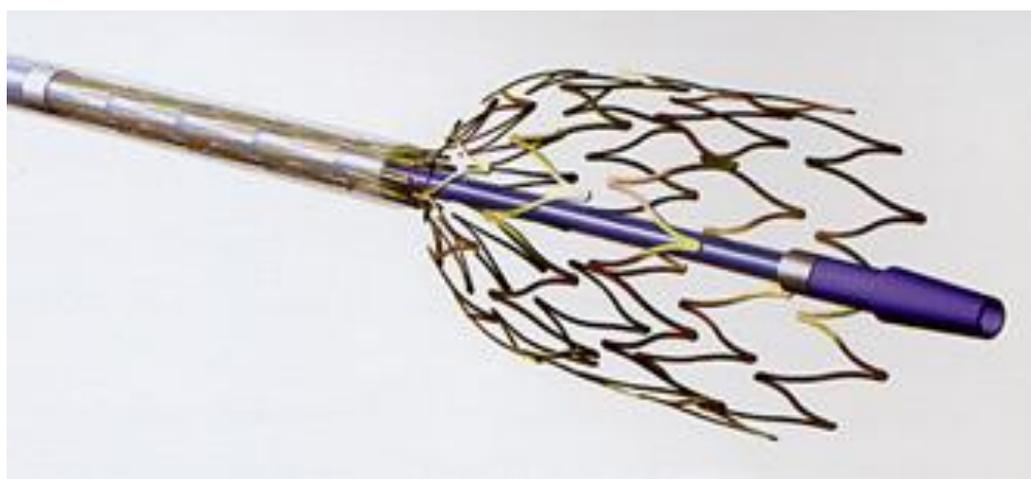
После выполнения эндоваскулярного вмешательства у больных на операционном столе оценивалась клиническая картина конечности. Положительная динамика могла заключаться в появлении пульсации или улучшении его качества дистальнее зоны операции, в наполнении поверхностных вен, потеплении конечности и гиперемии.

2.3.2. ВЫБОР ОПТИМАЛЬНОГО СТЕНТА

Все стенты подразделяются в зависимости от техники имплантации на саморасправляющиеся и расправляемые баллонным катетером.

К первой группе относятся стенты «SMART» («Cordis», США), «Zilver stent» («COOK», США), «Vascucoil» («Medtronic», США) (рис. 8).

Рис. 8. Саморасправляющийся стент.



Вторая группа представлена стентами «Perflex» («Cordis», США), «Neptun» («Balton», Польша), «VIP» («Medtronic», США) (рис. 9).

Рис. 9 . Баллонорасширяемый стент



Основными характеристиками стента являются:

- 1) биосовместимость (свойство стенок эндопротеза противостоять тромбозу и коррозии);
- 2) гибкость (важна при стентировании стенозированных изогнутых участков артерии);
- 3) рентгеноконтрастность (облегчает визуализацию стента при ангиографическом контроле);
- 4) надежность расправления в просвете стенозированного участка артерии;
- 5) поверхность стента, которую составляют площади поверхностей элементов стента, обращенных в просвет артерии (однако, чем больше поверхность стента, тем больше его тромбогенность).

Для баллонорасширяемых стентов характерны: высокая радиальная устойчивость, небольшое укорочение по длине при раскрытии, возможность дополнительного расширения стента при его неполном раскрытии с использованием баллонов большего диаметра.

Недостатком этой группы стентов является ограниченность их длины, определяющаяся длиной баллона.

2.3.3. БАЛЛОНЫ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ

В качестве лекарственного покрытия для баллонов выступал паклитаксел. В нашей практике мы использовали баллоны IN.PACT ADMIRAL (Medtronic Inc., США). Принципиальной особенностью этого баллона является покрытие Free Pac содержащее мочевины и паклитаксел (рис. 10).

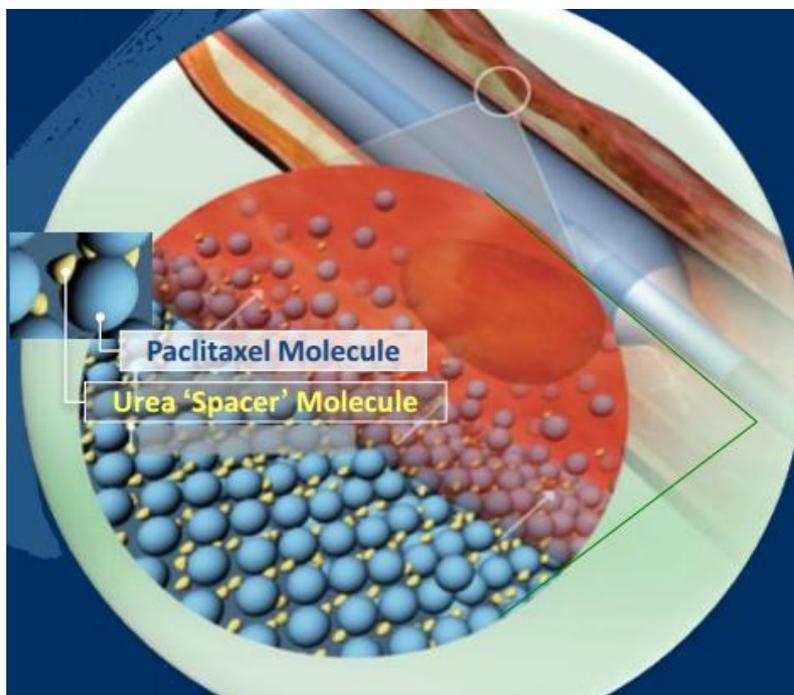
-Молекулы мочевины в покрытии разделяют и высвобождают молекулы паклитакселя, повышая их растворимость и облегчая их проникновение в стенку артерии.

-Повышение растворимости лекарственного средства и оптимальный уровень диффузии в стенку артерии.

-Быструю доставку лекарственного средства – всего за 60 секунд.

-Продолжительную защиту от рестеноза на все время, пока паклитаксел остается в артериальной стенке, – не менее 28 дней.

Рис. 10. Покрытие Free Pacs содержащее мочевины и паклитаксел

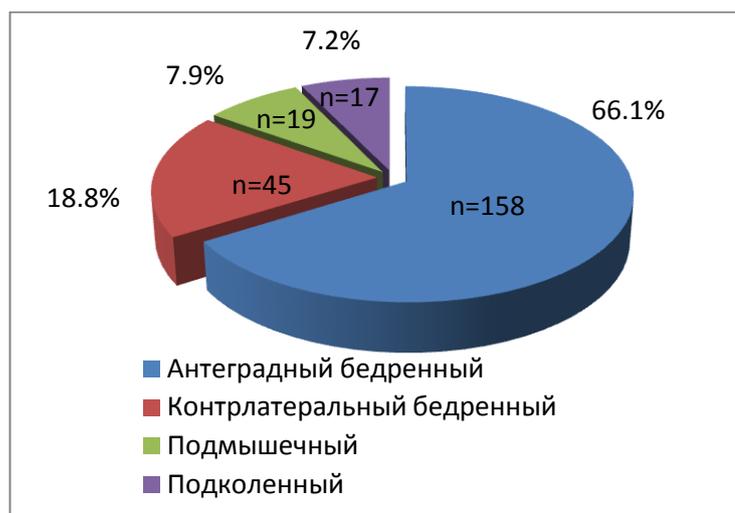


2.3.4. ТЕХНИКА ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

2.3.4.1. МЕТОДИКА ЧРЕСКОЖНОГО ДОСТУПА

Нами были использованы следующие эндоваскулярные доступы: ипсилатеральный антеградный бедренный 66,1% (158), контралатеральный бедренный 18,8% (45), подмышечный 7,9% (19) и подколенный 7,2% (17) (рис. 11).

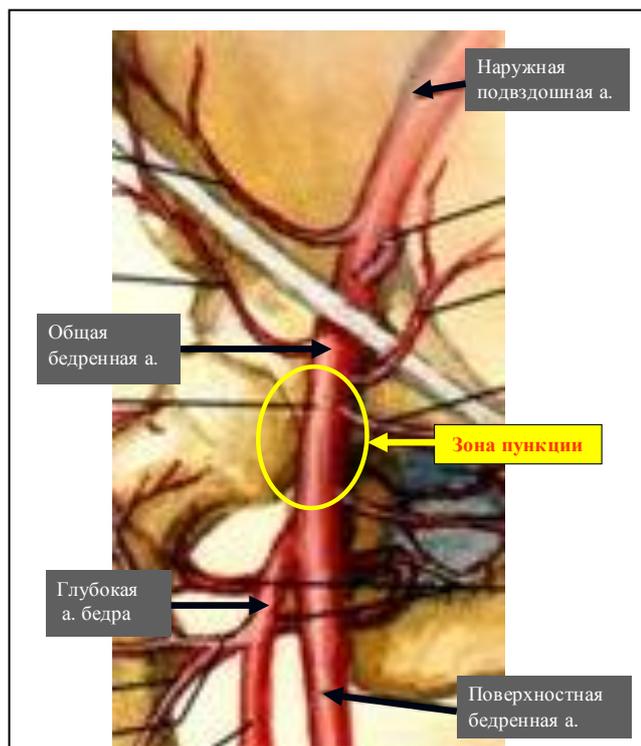
Рис.11. Распределение эндоваскулярных доступов



Как видно из представленных данных антеградный бедренный доступ является наиболее частым видом доступа при эндоваскулярных вмешательствах (до 66%). Контралатеральный доступ применялся при поражении проксимальной порции поверхностной бедренной артерии и общей бедренной артерии. Доступ через подмышечную артерию применялся нами, как правило, при невозможности использовать антеградный или контралатеральный бедренные доступы по тем или иным причинам.

Место пункции на коже “типичное” располагалось на 2-3 см ниже паховой складки. Скелетотопически пункция артерии соответствовала уровню головки бедренной кости, что облегчало выполнение послеоперационного гемостаза артерии и профилактики постпункционных осложнений (рис. 12).

Рис. 12. Анатомическое расположение зоны пункции бедренной артерии



Следует отметить некоторые особенности пункции бедренной артерии:

- необходимо учитывать при пункции бедренной артерии вариабельность паховой складки по отношению к бедренной артерии. По различным данным, до 75% случаев она располагается ниже уровня бифуркации общей бедренной артерии. Соответственно, при бедренном доступе пункция должна выполняться на 2-3 см ниже уровня паховой складки.
- при слабой пульсации или вовсе ее отсутствии, пункцию артерии осуществляли под флюороскопией, ориентируясь на уровень головки бедренной кости.

а) Антеградный бедренный доступ.

После местной анестезии области прокола и пункции артерии устанавливался интродьюсер. Размеры интродьюсеров 6 F.

Вслед за установкой интродьюсера через зону стеноза вводился проводник диаметром 0.035" или гидрофильные проводники диаметром 0.035" «Terumo» или «Road Runner» COOK, так как они оказывались более эффективным.

Если при введении проводника в артерию встречали некоторое сопротивление, то придавали проводнику небольшую вибрацию и круговые движения, что часто позволяло провести его проксимальнее. Если и в этом случае не удавалось провести проводник, то выполняли контрольное ангиографическое исследование путем инъекции небольшого количества контраста в артерию через проводниковый катетер с целью уточнить анатомическую характеристику бедренной и подколенной артерий. В случае обнаружения их выраженного поражения меняли проводник на мягкий гидрофильный "Road Runner" (COOK). Для предотвращения осложнений (диссекции, перфорации) проводник вводился осторожно под контролем рентгеноскопии.

После этого по проводнику заводился диагностический катетер, и выполнялась контрольная ангиография.

Также важным этапом операции является оценка пре- и постстенотических участков артерии, зоны стеноза с помощью программного обеспечения, поскольку применение баллонов и стентов избыточного диаметра может привести к разрыву артерии БПС.

Для баллонной ангиопластики стенозов размер баллон катетера подбирался соответственно длине поражения сосуда (средняя длина баллона от 40 до 80 мм) и диаметру пораженной артерии. Средний диаметр проксимального сегмента ПБА составил от 5 до 7 мм, а диаметр подколенной артерии от 3 до 5 мм. Если имплантация стента требовала предварительной первичной дилатации (преддилатация), то изначально дилатация выполнялась баллон-катетером меньшего диаметра.

Для имплантации стента доставляющая система продвигалась по гайд-интродьюсеру, который устанавливался в зоне стеноза после первичной дилатации, чтобы избежать дислокации стента с баллона и эмболию им дистального артериального русла.

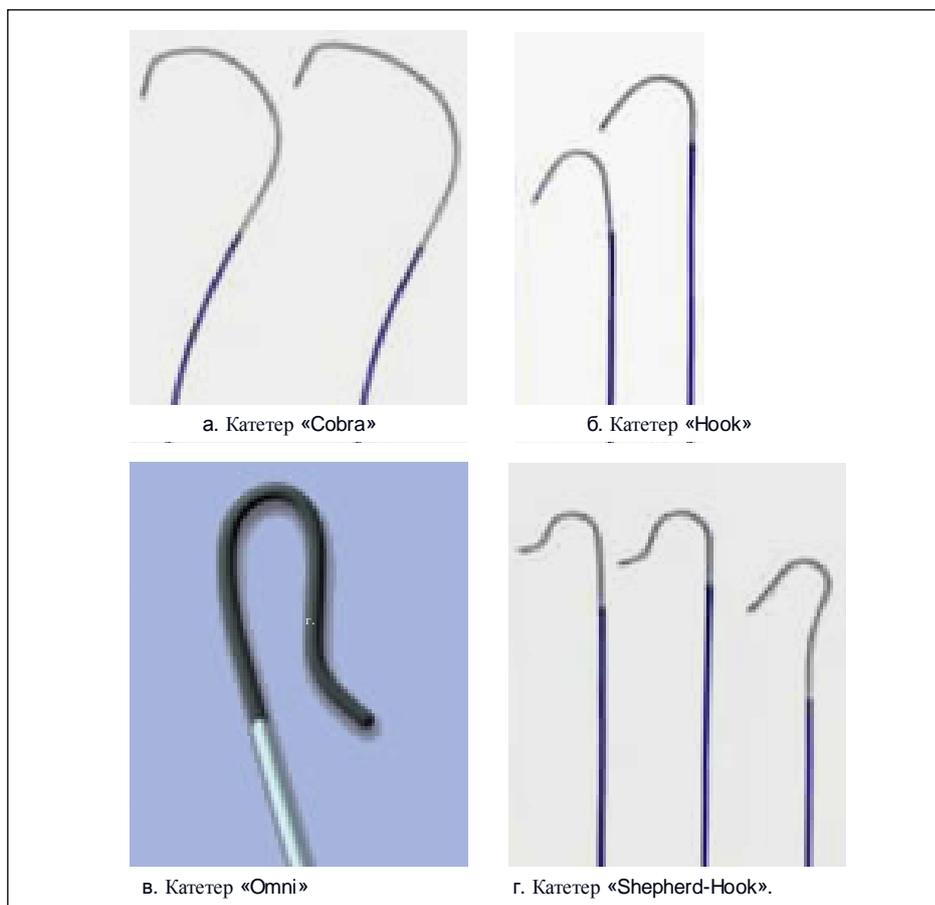
Давление в баллоне – как написано в инструкции к стенту, в среднем оно составляло от 10 до 14 атм. Время инфляции от 30 до 60 секунд.

Обязательным этапом вмешательства являлось проведение контрольной ангиографии. В случае недостаточного ангиографического результата (остаточный стеноз $>30\%$) производилась дополнительная баллонная дилатацию. Однако этого лучше избегать, потому что избыточная дилатация может привести к травме интимы артерии за границами участка стентирования или к повреждению глубоких слоев стенки сосуда под стентом.

б) Контралатеральный бедренный доступ.

Катетеризация устья контралатеральной ПБА производилась в каждом отдельном случае различными специальными катетерами. При угле бифуркации 90 градусов использовался катетер Cobra (рис. 14). При остром угле бифуркации наиболее удобен был катетер Hook (рис. 14). При извитости аорты и подвздошных сосудов применялся катетер Omni или Shepherd-Hook (рис. 13).

Рис. 13. Катетеры для контралатерального доступа.



В зону бифуркации устанавливался специальный 5F катетер (Cobra, Hook, Omni, Shepherd-Hook). Затем в противоположную общую подвздошную артерию продвигался проводник, по которому затем продвигался катетер или длинный интродьюсер. Катетеризацию контралатеральной ПБА выполняли особенно осторожно, чтобы избежать повреждения атеросклеротической бляшки, гидрофильный проводник 0,035" длиной 190 см («Terumo», Япония) или мягкий проводник проводился дистальнее до общей бедренной артерии. Диагностический катетер проводился до зоны поражения. Затем проводник менялся на сверхжесткий 0,035" (Amplatz «Boston Scientific», Supra Core «Guidant», США), способный обеспечить хорошую опору при проведении гайд-интродьюсера по оси и избежать повреждения артерии. После установления интродьюсера над зоной стеноза выполнялась контрольная ангиография.

Баллонный катетер продвигался по интродьюсеру до тех пор, пока он не достигал противоположной стороны.

После предилатации по тому же проводнику производилась БА или имплантация стента. Доставляющая система стента продвигалась внутри интродьюсера по проводнику через бифуркацию аорты. Далее стентирование проводится так же, как из ретроградного доступа.

Во всех группах эндоваскулярная реканализация проводилась с помощью системы проводник-катетер, позволяющей под рентгенографическим контролем, поэтапно продвигаться по пораженному сосуду с последующей ангиопластикой или ангиопластикой и стентированием. Для прохождения пораженных сегментов бедренных артерий использовали проводники 0,018" - 0,035".

2.3.5. МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

В течение операции все пациенты получали от 5000 до 10000 ЕД гепарина внутриартериально. Антикоагулянтная терапия продолжалась и

после операции в течении 24 часов в объеме 1000 - 1200 ЕД гепарина в час, при этом активизированное частичное тромбопластиновое время должно находится на уровне 60-80 сек. После операции комбинация тромбо АСС 100мг пожизненно и клопидогрел 75 мг/сут в течении 6 мес.

2.4. МЕТОД СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ

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 $p < 0,05$.

ГЛАВА 3

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

А. НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

Непосредственным техническим (ангиографическим) успехом считался результат, при котором остаточный стеноз был менее 30%. В нашем исследовании он составил 97,8% (в 266 из 272 операций). В 3-х случаях причиной неудачного исхода явилась протяженная хроническая окклюзия, которую не удалось пройти проводниками. В 3-х наблюдениях 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-м пациентам проводилась консервативная терапия.

Б. БЛИЖАЙШИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

Оценка результатов проводилась при выписке, через 3 и 6 месяцев после операции. В эти сроки после операции проводилось наблюдение за состоянием оперированных нижних конечностей у больных в покое и при физической нагрузке. Оценку характера кровотока, состояние стенки артерии и атеросклеротической бляшки в зоне ангиопластики осуществляли с помощью ультразвуковой доплерографии с измерением ЛПИ и дуплексного сканирования. Операцию считали успешной в тех наблюдениях, когда исчезали боли в покое, устранялась или уменьшалась перемежающаяся хромота, отмечалось потепление кожных покровов, заживление трофических язв, появление пульсации артерий дистальнее восстановленного сегмента.

Динамика клинического статуса больных после операции оценивалась по схеме предложенной Российским консенсусом по хронической ишемии (2001), которая представлена в таблице 3.

Таблица 3. Схема оценки динамики клинического статуса больных после операции.

Степень клинического статуса		Характеристика клинического статуса
+3	Значительное улучшение	нет симптомов ишемии, все трофические язвы зажили, ЛПИ нормализовался (>0,9);
+2	Умеренное улучшение	у пациентов отмечаются симптомы, но боли в конечности появляются при большей нагрузке, чем до операции; ЛПИ не нормализовался, но увеличился больше чем на 0,1;
+1	Минимальное улучшение	ЛПИ увеличился более чем на 0,1, но клинического улучшения нет или, наоборот клиническое улучшение без прироста ЛПИ более чем на 0,1;
0	Без изменений	нет изменения в степени ишемии и нет увеличения ЛПИ;
-1	Незначительное ухудшение	нет изменения в степени ишемии, но ЛПИ уменьшился больше чем на 0,1 или, наоборот, отмечено ухудшение статуса без уменьшения ЛПИ на 0,1 и более;
-2	Умеренное ухудшение	усугубление ишемии минимум на одну степень или неожиданная малая ампутация;
-3	Значительное ухудшение	ухудшение статуса более чем на одну степень ишемии или неожиданная большая ампутация.

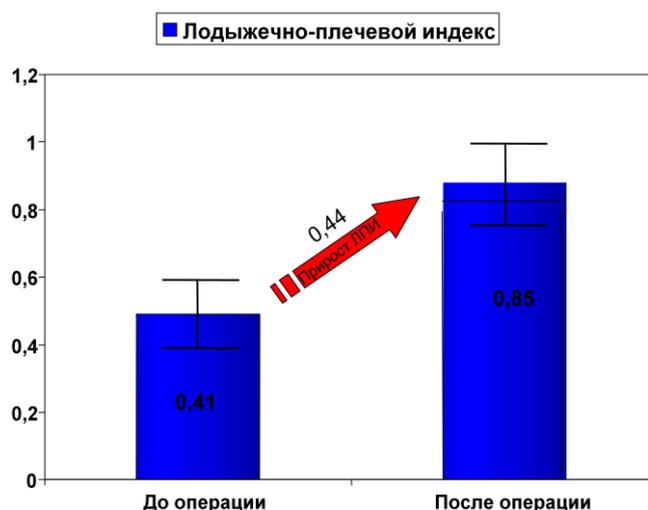
Клинический успех в ранние сроки после операции составил 265 из 272 случаев (97,4%). В том числе, значительное улучшение отмечено в 92 случаях (33,8%), умеренное улучшение – в 132 (48,5%) и минимальное улучшение – в 40 (14,7%). Было зарегистрировано 8 (3,0%) случаев неудовлетворительных результатов лечения.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

эндоваскулярное вмешательство не привело к клиническому улучшению конечности, а в 5 (1,9%) случаях наступило ухудшение.

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 в ближайшем после операционном периоде.

Ультразвуковая доплерография с определением лодыжечно-плечевого индекса до и после эндоваскулярного вмешательства выполнялась всем больным. Динамика ЛПИ после баллонной ангиопластики и стентирования артерий БПС представлена на рисунке 14.

Рис.14. Динамика ЛПИ после вмешательств на артериях БПС



Из рисунка следует, что 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 $0,44 \pm 0,18$.

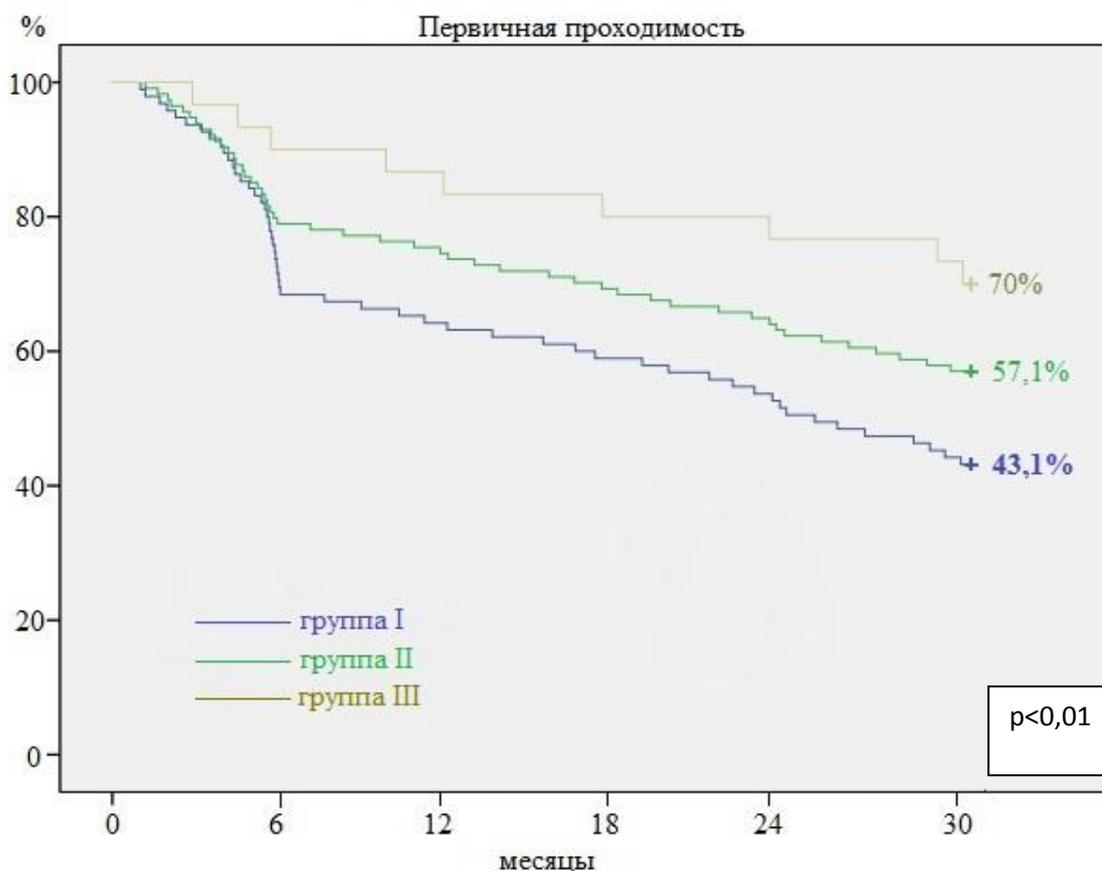
В. ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

В послеоперационном периоде проводилось диспансерное наблюдение за больными. Пациенты обследованы через 6, 12, 18, 24 и 30 мес. Для оценки проходимости дезоблитерированных артерий использовались данные объективного исследования состояния конечностей, ультразвуковой доплерографии с определением лодыжечно – плечевого индекса и дуплексного ангиосканирования. Рестенозом считали повторное сужение артерии более 60% по диаметру (18) или же повышение пиковой систолической скорости кровотока ниже суженного участка артерии более 200см/сек (15).

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 месяцев.

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. 15).

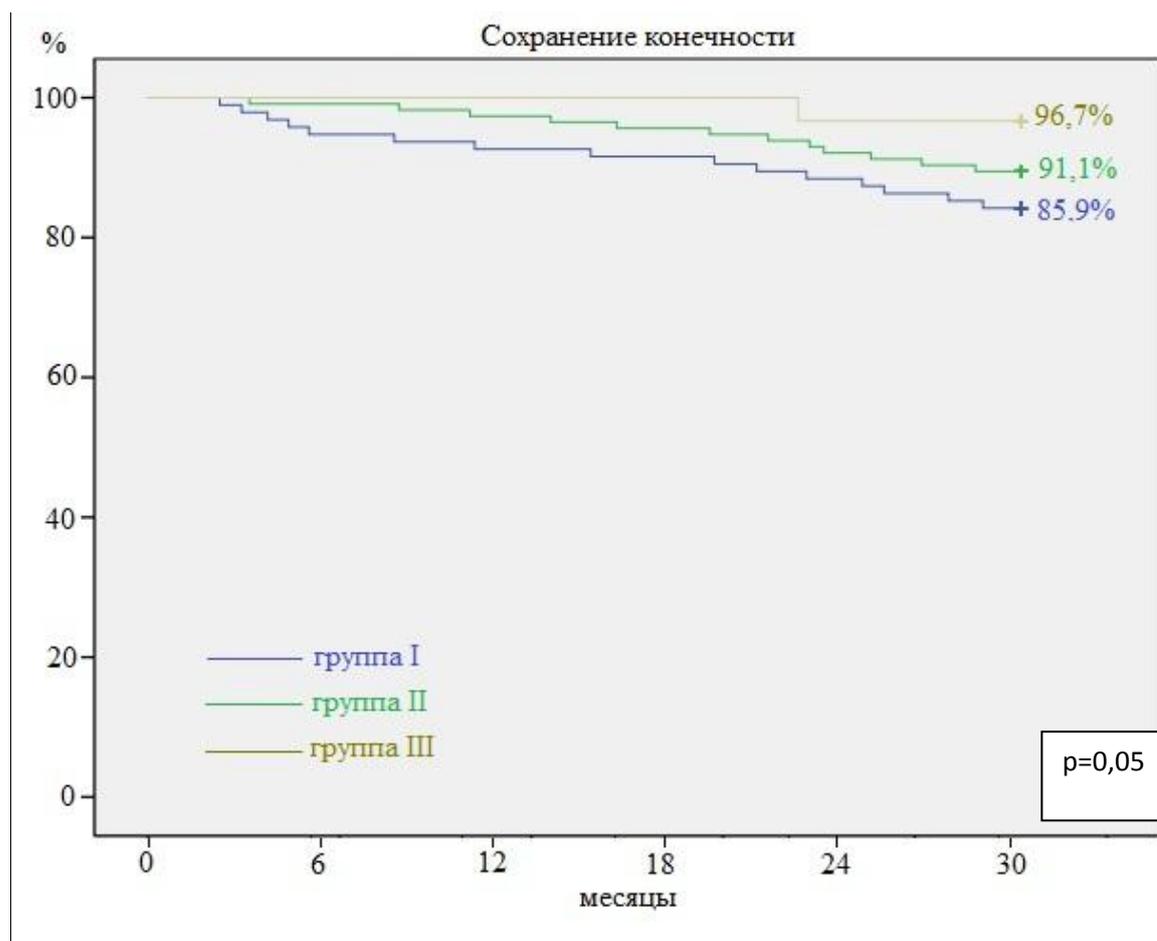
Рис. 15. Первичная проходимость бедренно-подколенного сегмента в отдаленные сроки после вмешательств



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%.

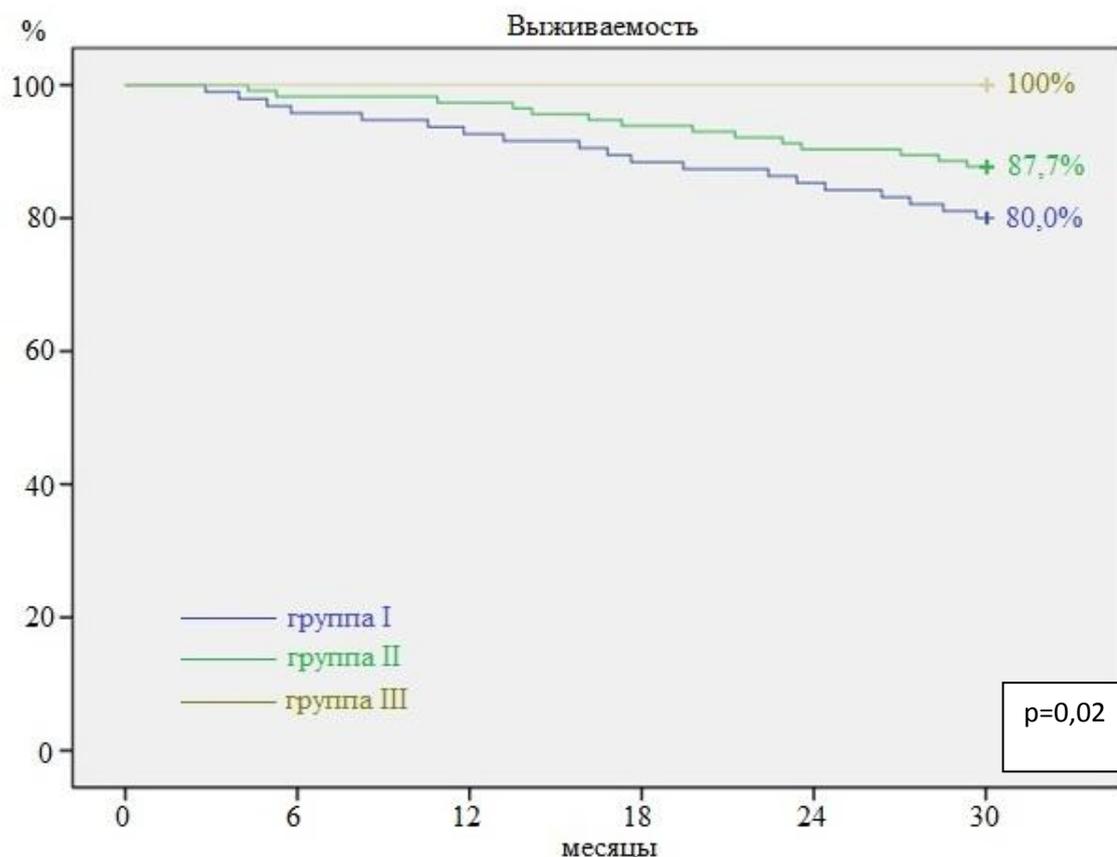
Проведен анализ сохранения конечностей в 1, 2 и 3 группах в отдаленном периоде наблюдения, которое составило 85,9%, 91,1% и 96,7% соответственно ($p=0,05$) (рис. 16).

Рис. 16. Сохранение конечностей в отдаленные сроки после вмешательств



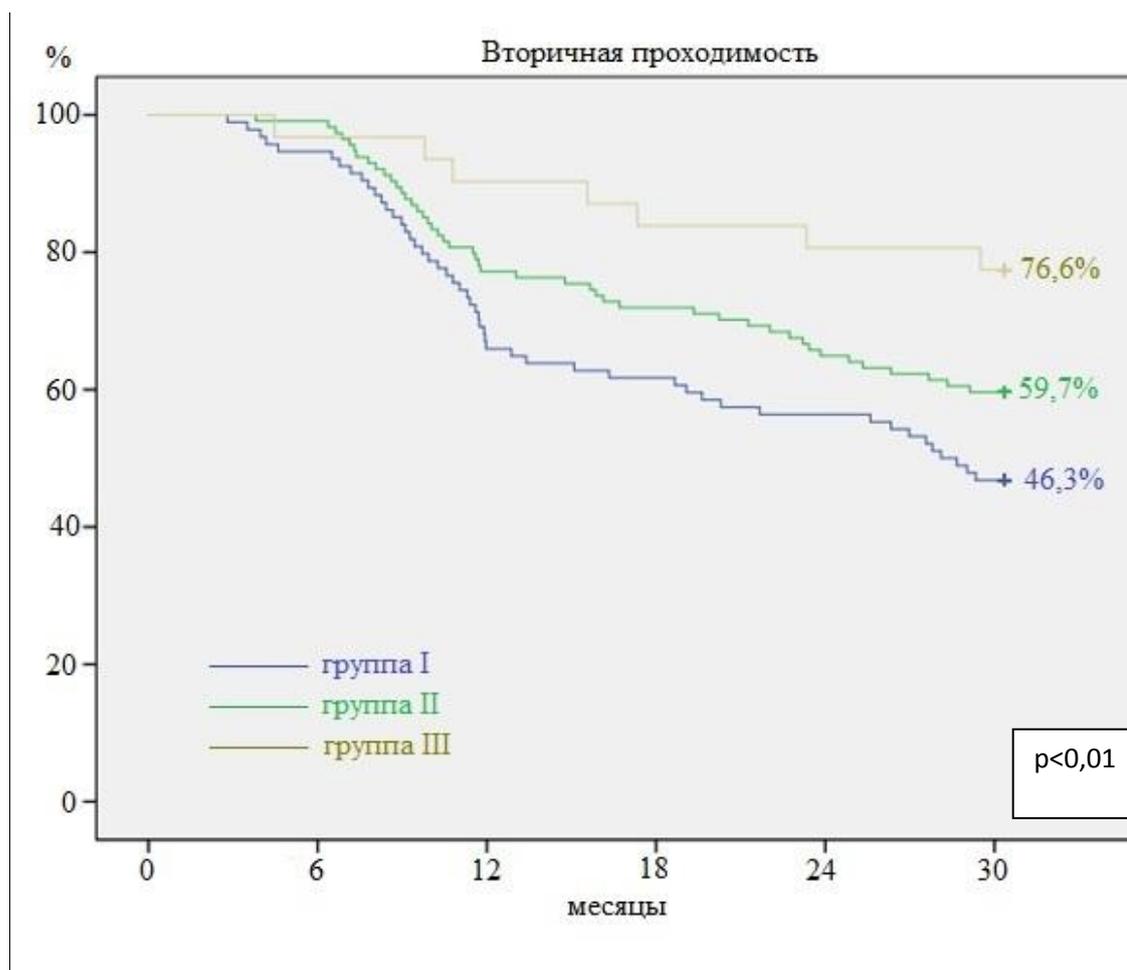
Также изучена выживаемость больных в периоде до 30 мес., данные приведены на рисунке 17 ($p=0,02$).

Рис. 17. 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%, после баллонной ангиопластики с использованием баллонов с лекарственным покрытием – 76,6%. Кумулятивная проходимость рассчитывалась с использованием метода “Kaplan-Meier”. Вторичная проходимость артерий БПС в зависимости от вида рентгенохирургической операции представлена на рисунке 18 ($p < 0,01$).

Рис. 18. Вторичная проходимость в отдаленные сроки после вмешательств



3.1. РЕЗУЛЬТАТЫ СОЛЬНОЙ БАЛОННОЙ АНГИОПЛАСТИКИ

У больных 1-й группы результаты распределились следующим образом: в сроки наблюдения до 6 мес. у 31,5% больных развился рецидив ишемии. У 17 (17,9%) больных он был обусловлен развитием рестеноза, потребовавшего выполнения повторной БА, у 13 (13,6%) больных – развитием реокклюзии, потребовавшей выполнения стентирования у 2 (2,1%) больных, у 6 (6,3%) - БПШ и у 5 - (5,3%) ампутация бедра.

В сроки наблюдения до 12 мес. еще у 2 (2,1%) больных развился рестеноз, а у 3 (3,15%) - реокклюзия, потребовавшая выполнения БПШ у 1 (1,05%) больного и ампутации бедра у 2 (2,1%).

В сроки наблюдения до 18 мес. рестеноз развился еще у 1 (1,05%) больного, а у 3 (3,15%) - реокклюзия, потребовавшая выполнения БПШ у 2 (2,1%), а у 1 (1,05%) – ампутации в связи с рецидивом критической ишемии.

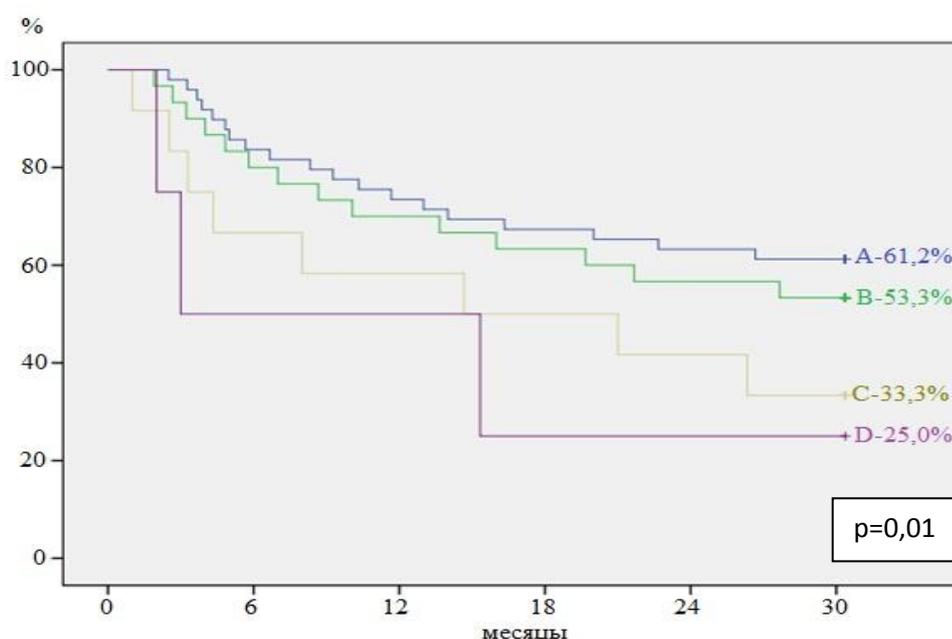
До 24 мес. рестеноз развился еще у 2 (2,1%) больных, у 6 (6,3%) - реокклюзия, потребовавшая выполнения БПШ у 3 (3,15%), а у 3 (3,15%) - ампутации бедра.

В сроки наблюдения до 30 мес. еще у 7 (7,4%) больных развилась реокклюзия, у 3 (3,15%) - выполнена БПШ, у 4 (4,2%) - ампутация. 5 (5,3%) больным с рестенозом выполнена повторная БА.

Таким образом, у больных 1-й группы проходимость зон ангиопластики в сроки до 30 мес. составила 43,1%. Рестеноз развился у 22 (23,2%) больных, реокклюзия у 32 (33,7%). 22 больным с рестенозом выполнена повторная БА; среди больных с реокклюзией только 2 больным удалось выполнить повторную ангиопластику со стентированием, остальным 15 больным выполнено БПШ и еще 15 больным - ампутации бедра в связи с невозможностью выполнения реконструктивной операции. Как уже отмечалось выше, наибольшая частота рестенозов и реокклюзий наблюдались в первые 6 мес. после операции.

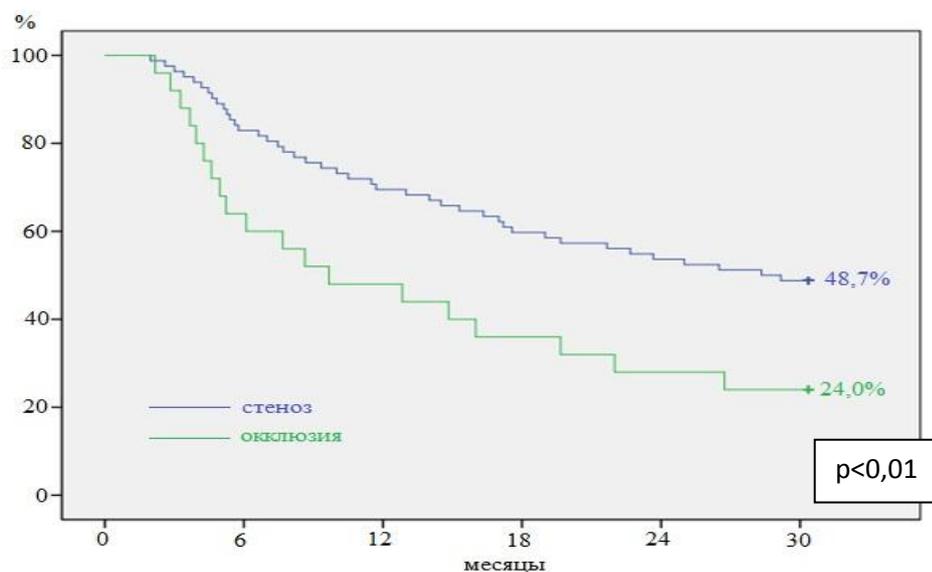
Первичная проходимость была различной у больных с короткими и протяженными поражениями ПБА. На рис. 19 приведена кумулятивная частота рестенозов в зависимости от анатомической классификации TASC II в 1-й группе.

Рис. 19. Отдаленная проходимость по TASC II в группе I



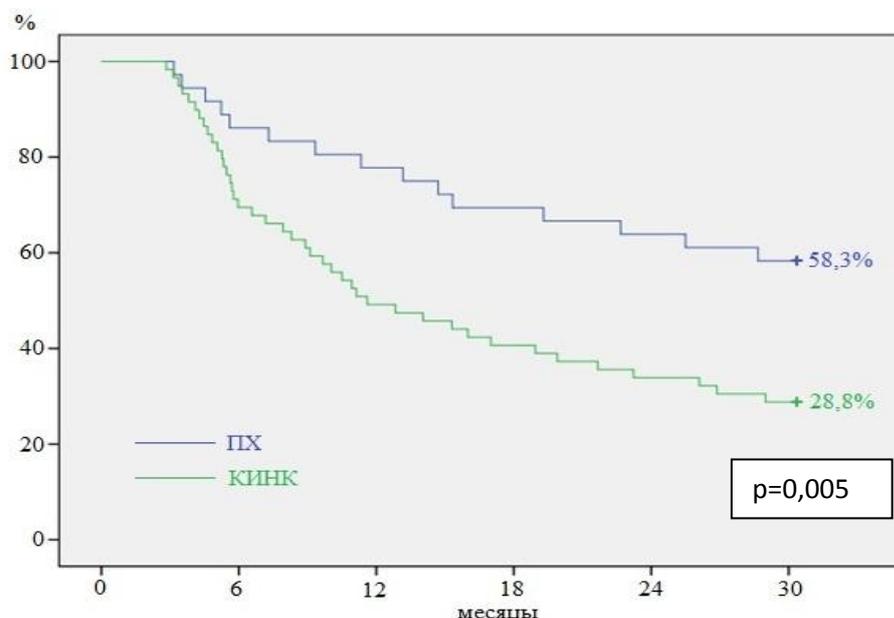
Лучшие результаты получены у больных с поражением типа А. Через 30 мес. при коротких единичных стенозах зона ангиопластики оставалась проходимой у 61,2% больных. Худшие результаты отмечены у больных с полной окклюзией поверхностной бедренной артерии (поражение типа D) – через 6 мес. зона ангиопластики была проходимой только у 50% больных, через 30 мес. – у 25% ($p=0,01$).

Рис. 20. Отдаленная проходимость в зависимости от характера поражения в группе I



Результаты ангиопластики зависели также от характера поражения (стеноз или окклюзия) (рис.20). У больных с окклюзией через 30 мес. зона ангиопластики оставалась проходимой только у четвертой части оперированных больных. У остальных наступила реокклюзия, потребовавшая повторного вмешательства ($p < 0,01$).

Рис. 21. Отдаленная проходимость в зависимости от степени ишемии в группе I



От характера поражения зависела исходная степень ишемии конечности. Критическая ишемия наблюдалась, в основном, у больных с окклюзией ПБА. Отдаленные результаты баллонной ангиопластики у больных критической ишемией приведены на рис. 21. Через 30 мес. зона ангиопластики оставалась проходимой у 28,8% больных ($p=0,005$).

Клинический пример

Больная Ф., 71 год, (№ истории болезни 7936; 2011 г.) поступила в сосудистое отделение ГKB №57 с жалобами на боли в левой нижней конечности при ходьбе, перемежающую хромоту при ходьбе на расстояние до 200 метров. При клиническом исследовании выявлено наличие хронической артериальной недостаточности левой нижней конечности 2Б ст.

Пульсация в проекции левой подколенной артерии не определяется. Пульсация артерий правой нижней конечности ослаблена на всем протяжении. Движения и чувствительность сохранены в полном объеме. По данным дуплексного ангиосканирования с доплерографией у больной имеется локальная окклюзия дистальной порции левой поверхностной бедренной артерии, ЛПИ – 0,41. Выполнено ангиографическое исследование, при котором выявлена короткая окклюзия дистальной порции левой поверхностной бедренной артерии (рис. 22).

Под м/а р-м новокаина 0,5% - 20,0 из левого антеградного трансфemorального доступа катетеризована ОБА. Введено 5 тыс. ЕД. Гепарина. Контрольная АГ - короткая окклюзия дистальной порции левой поверхностной бедренной артерии. Произведена реканализация зоны окклюзии сверхскользящим проводником Roadrunner 0,035". По проводнику проведен баллон-катетер 5,0 x 40 мм. Раздувание баллона в зоне окклюзии (рис. 23). Контрольная АГ - просвет артерии восстановлен (рис. 24). Интродьюсер удален. Гемостаз. Асептическая давящая повязка.

Рис. 22

Рис. 23

Рис. 24



Через 3 дня больной выполнено дуплексное ангиосканирование с доплерографией, при котором выявлен восстановленный магистральный кровоток в левой подколенной артерии, ЛПИ – 0,81, увеличение безболевого проходимой дистанции до 1 км. Больная в удовлетворительном состоянии выписана под наблюдение хирурга по месту жительства. Больная обследована через 3 года после операции. Жалоб не предъявляет. Пульсация на левой подколенной и артерий стоп отчетливая. При дуплексном ангиосканировании с доплерографией выявлен магистральный кровоток в левой подколенной артерии, ЛПИ – 0,9.

3.2. РЕЗУЛЬТАТЫ СТЕНТИРОВАНИЯ

У больных 2-й группы результаты распределились следующим образом: в сроки наблюдения до 6 мес. у 15 (13,1%) больных развился рестеноз с рецидивом дооперационной степени ишемии, им удалось устранить стеноз в стенте с помощью БА. Из 9 (7,9%) больных с реокклюзией только у 5(4,4%), удалось восстановить кровоток с помощью повторного эндоваскулярного вмешательства. Остальным 4-м больным повторное эндоваскулярное вмешательство произвести не удалось, 3(2,6%) из них выполнено БПШ и у 1 (0,9%) – ампутации бедра.

В сроки наблюдения до 12 мес. еще у 2 (1,8%) больных развился рестеноз, а у 4 (3,5%) - реокклюзия, потребовавшая выполнения БПШ у 2 (1,8%) больных и у 2 (1,8%) ампутации бедра.

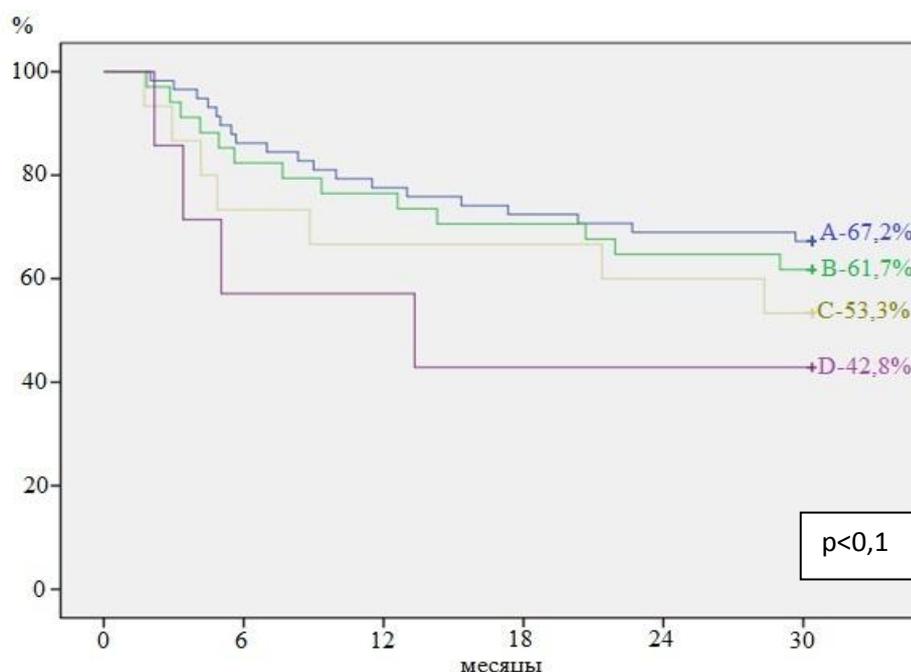
В сроки наблюдения до 18 мес. рестеноз развился еще у 3 (2,6%) больных, а у 3 (2,6%) реокклюзия, потребовавшая выполнения БПШ у 1 (0,9%), а у 2 (1,8%) - ампутации бедра.

До 24 мес. рестеноз развился еще у 2 (1,8%) больных, у 5 (4,4%) - реокклюзия, потребовавшая выполнения БПШ у 1 (0,9%), а у 4 (3,5%) - ампутации бедра.

В сроки наблюдения до 30 мес. рестеноз развился у 2 (1,8%) больных, еще у 4 (3,5%) - развилась реокклюзия, в 1 (0,9%) случае выполнено БПШ, у 3 (2,6%) больных выполнены ампутации бедра.

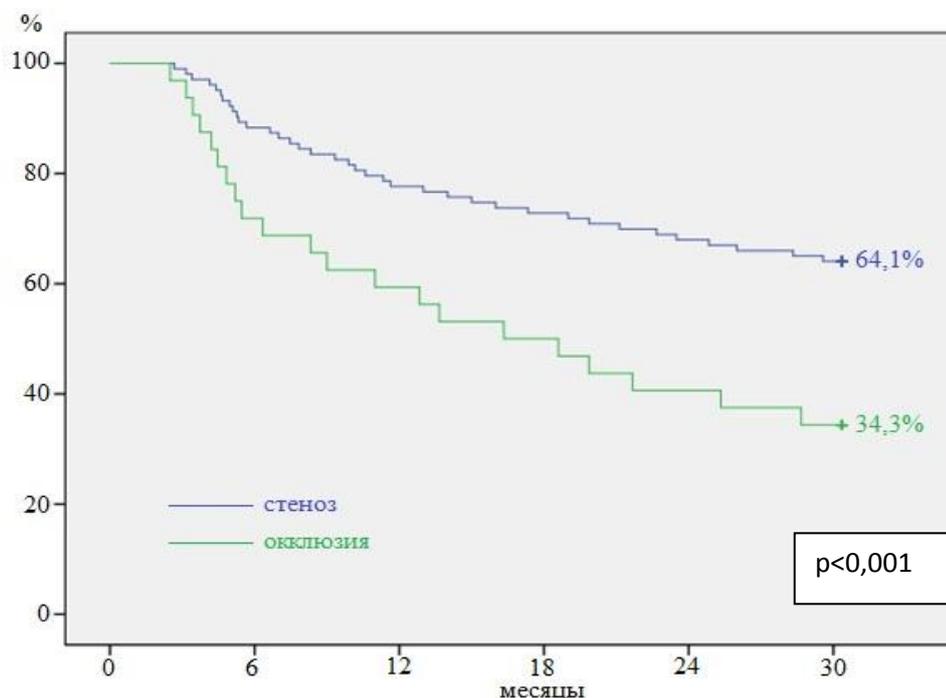
Таким образом, у больных 2 группы проходимость зоны стентирования в сроки до 30 мес. составила 57,1%. Рестеноз развился у 24 (21%) больных, реокклюзия - у 25 (21,9%). 24 (21%) больным с рестенозом выполнена успешная БА стеноза стента. Среди больных с реокклюзией только 5 (4,4%) выполнено повторное успешное эндоваскулярное вмешательство, 8 (7,1%) больным произведено БПШ и 12 (10,5%) - ампутация бедра. Также как и в 1 группе наблюдения, основная частота рестенозов и реокклюзий (21%) пришлось на ранние сроки после операции – в первые 6 мес., хотя, она была достоверно ниже.

Рис. 25. Отдаленная проходимость по TASC II в группе II



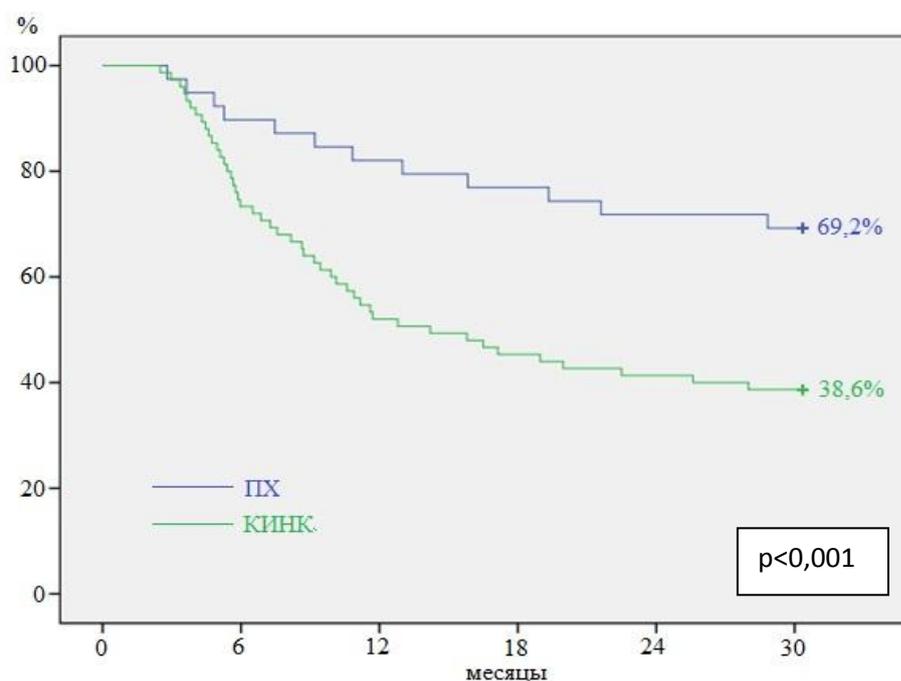
На рис. 25 приведена кумулятивная частота рестенозов в зависимости от анатомической классификации TASC II. Анализ показал, что отдаленные результаты стентирования и баллонной ангиопластики достоверно не отличались при типах поражения А и В, но результаты стентирования были достоверно выше при поражении типа С и D ($p < 0.1$).

Рис. 26. Отдаленная проходимость в зависимости от характера поражения в группе II



Также как и в 1 группе, результаты стентирования зависели от характера поражения (стеноз или окклюзия) (рис.26), хотя в сравнительном аспекте были значительно лучше. При стенозирующих поражениях через 30 мес. «свобода» от рестеноза/реокклюзии оперированного сегмента артерий отмечена у 64,1% больных против 48,7% у больных солевой БА, а при окклюзионных поражениях – 34,3% и 24% соответственно ($p < 0,001$).

Рис. 27. Отдаленная проходимость в зависимости от степени ишемии в группе II



Результаты стентирования у больных с критической ишемией хуже, чем у больных с перемежающейся хромотой (первичная проходимость зоны стентирования 38,6% против 69,2%), но превосходят результаты сольной баллонной ангиопластики (28,8% и 58,3% соответственно) ($p < 0,001$).

Клинический пример

Пациент Л., 65 лет, (№ истории болезни 25459; 2010 г.) поступил в сосудистое отделение ГКБ №57 с жалобами на боли в левой нижней конечности при ходьбе на расстояние 100 м. Из анамнеза известно, что вышеуказанные жалобы беспокоят в течение двух лет. Ранее неоднократно проходил курсы консервативной терапии, однако в течении последних двух месяцев больной наблюдает снижение безболевого проходимой дистанции. При общем осмотре выявлено, что пульсация в проекции левой общей бедренной артерии сохранена, дистальнее - резко ослаблена. Пульсация артерий правой нижней конечности сохранена на всем протяжении. Движения и чувствительность сохранены в полном объеме.

Госпитализирован с диагнозом атеросклероз аорты и артерий нижних конечностей, диабетическая макроангиопатия, бедренно-подколенная окклюзия, хроническая артериальная недостаточность II Б ст. заболевания слева. По данным дуплексного ангиосканирования с доплерографией у больного имеются множественные стенозы левой поверхностной бедренной артерии 75-95%, ЛПИ – 0,42. Выполнена АГ, при которой выявлены множественные стенозы средней и дистальной порций левой поверхностной бедренной артерии 80-95% (рис. 28), а также множественные стенозы артерий голени. На основании вышеперечисленных данных определены показания к вмешательству.

Под м/а р-м новокаина 0,5% - 20,0 произведена антеградная пункция левой ОБА. Установлен интродьюсер 6F. Введено 5 тыс. ЕД. Гепарина. Произведена реканализация сверхскользящим проводником Roadrunner 0,035 средней и дистальной порций ПБА. Далее по проводнику проведена доставочная система sinus-Visual 6 мм x 100 мм. Стент раскрыт (рис. 29). Раздувание баллон катетером Cordis 7 мм x 10 см (рис. 30). Контрольная АГ - просвет полностью восстановлен (рис. 31). Баллон-катетер и интродьюсер удалены. Гемостаз. Асептическая давящая повязка.

Рис. 28

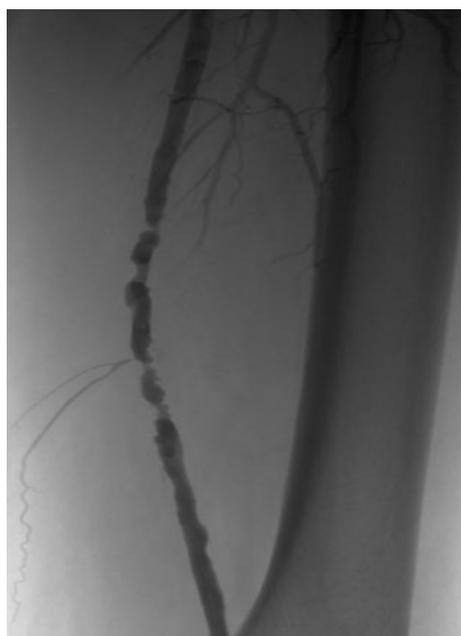


Рис. 29

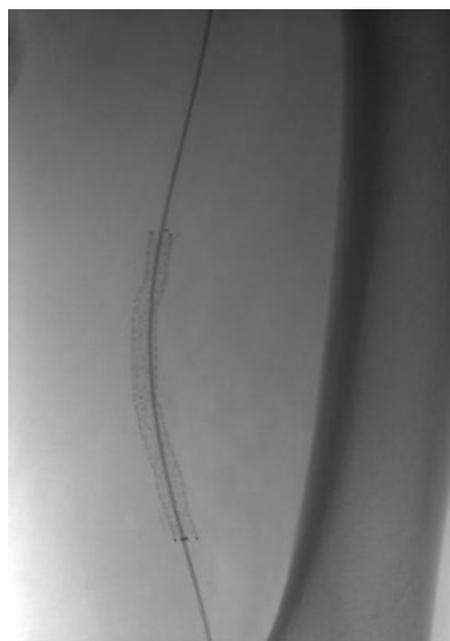
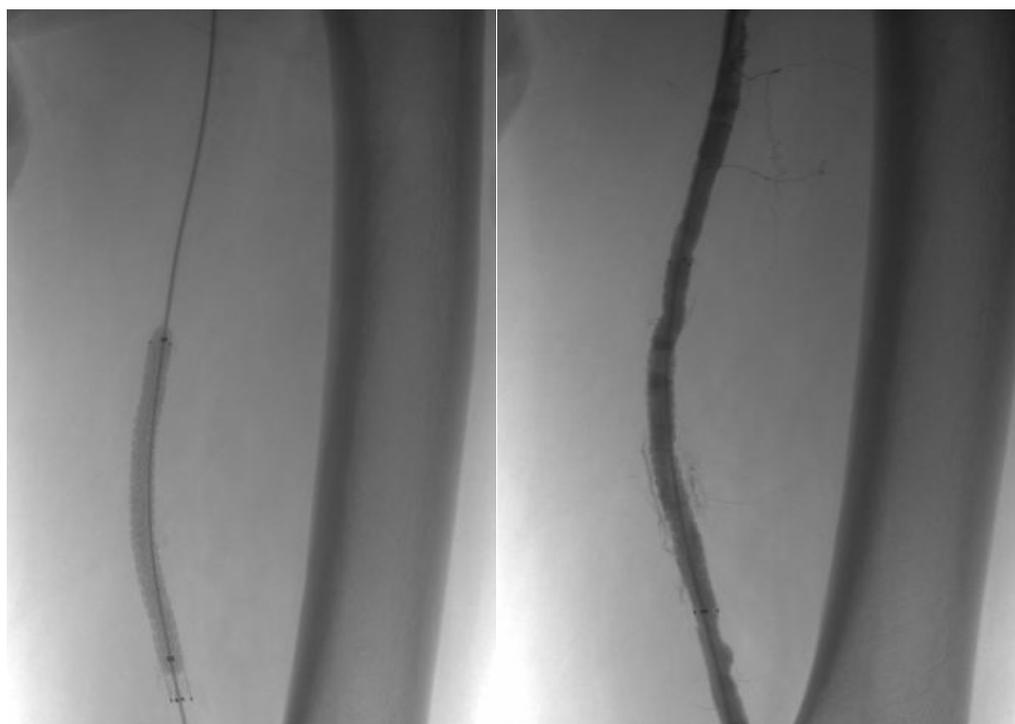


Рис. 30

Рис. 31



В послеоперационном периоде наблюдалась положительная клиническая динамика, безболезненная ходьба более 300 метров. Выполнено дуплексное ангиосканирование, при котором выявлена - кровоток в левой поверхностной бедренной артерии магистральный, ЛПИ – 0,81 прирост составил 0,39. Больной выписан из стационара под наблюдение хирурга по месту жительства с рекомендациями: тромбо АСС 100 мг/сут. пожизненно и клопидогрел 75 мг/сут. в течение 6 месяцев. В течение 3 летнего наблюдения за больным сохраняется достигнутый послеоперационный результат.

Мы уже отмечали, что основная частота рестенозов и реокклюзий пришлась на ранние сроки после операции (первые 6 мес.), составив 21%, из них рестеноз развился у 15(13,1%) больных, а реокклюзия – у 9(7,9%).

В сроки наблюдения от 6 до 30 мес. рестеноз развился еще у 9 (7,9%) больных, а реокклюзия - у 16(14,1%).

Нужно отметить, что при рестенозах после стентирования независимо от сроков наблюдения, сохраняется возможность повторного эндоваскулярного вмешательства. Всем 24 больным с рестенозом стента выполнена успешная БА.

Сложнее была ситуация у больных с реокклюзией, фактически она была обусловлена тромбозом стента. Из 9 (7,9%) больных с реокклюзией в ранние сроки наблюдения только у 5(4,4%), удалось восстановить кровоток с помощью повторного эндоваскулярного вмешательства. Им произведена реолитическая тромбэктомия с помощью системы AngioJet с последующей баллонной ангиопластикой и восстановлением кровотока в конечности. В случаях поздних (более 6 мес.) реокклюзий после стентирования повторную эндоваскулярную реваскуляризацию выполнить не удалось ни одному больному.

В качестве примера успешной эндоваскулярной реваскуляризации приводим следующее наблюдение.

Клинический пример

Больная Н. 73 лет (№ история болезни 26421; 2012 г.) поступила в сосудистое отделение ГКБ № 57 с жалобами на онемение, похолодание правой голени и стопы, боли правой нижней конечности при ходьбе на расстояние 20 -25м. Из анамнеза известно, что больная более 5-ти лет страдает облитерирующим атеросклерозом. В 2008 г. выполнено стентирование правой ПБА. Ухудшение в течении последних 2-х недель, когда вновь появились боли в правой голени и стопе при ходьбе через 20 – 25 м, похолодание и онемение правой стопы. Лечилась консервативно - без эффекта. При осмотре правая стопа и голень цианотичной окраски, на ощупь холодные. Чувствительность поверхностная и глубокая сохранены. Движения в полном объеме. Пульсация на ОБА сохранена, дистальнее не определяется. Отека, трофических расстройств нет. Левая нижняя конечность обычной окраски, теплая на ощупь, пульсация ослаблена на всем протяжении. Движения и чувствительность сохранены в полном объеме. Госпитализирована с диагнозом атеросклероз аорты и артерий нижних конечностей, бедренно-подколенная окклюзия, состояние после стентирования ПБА справа, тромбоз стента, хроническая артериальная

недостаточность III ст. заболевания справа. По данным дуплексного ангиосканирования с доплерографией – у больной обнаружен тромбоз стента правой поверхностной бедренной артерии, ЛПИ – 0,51. Выполнена АГ, при которой подтвержден тромбоз стента поверхностной бедренной артерии (рис. 32). На основании вышеперечисленных данных определены показания к вмешательству.

Под местной анестезией раствором новокаина 0,5% - 20,0 произведена антеградная пункция правой ОБА. Установлен интродьюсер 6F. Введено 5 тыс. ЕД. Гепарина. Произведена реканализация сверхскользящим проводником Roadrunner 0,035 дистальной порций ПБА. Выполнена реолитическая тромбэктомия системой AngioJet (рис. 33). После проведения РТЭ системой AngioJet остаточный стеноз поверхностной бедренной артерии 80% (рис. 34). Далее по проводнику проведен баллон катетер Cordis 7 мм x 60 см., выполнена баллонная ангиопластика (рис. 35). Контрольная АГ – просвет артерии восстановлен, остаточный стеноз около 30% (рис. 36). Баллон-катетер и интродьюсер удалены. Гемостаз. Асептическая давящая повязка.

Рис. 32

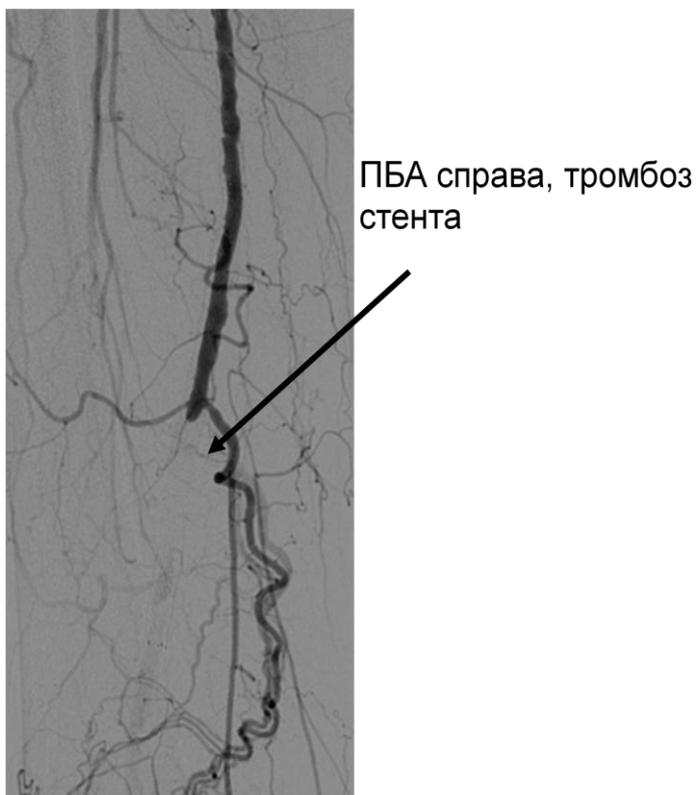


Рис. 33



Рис. 34

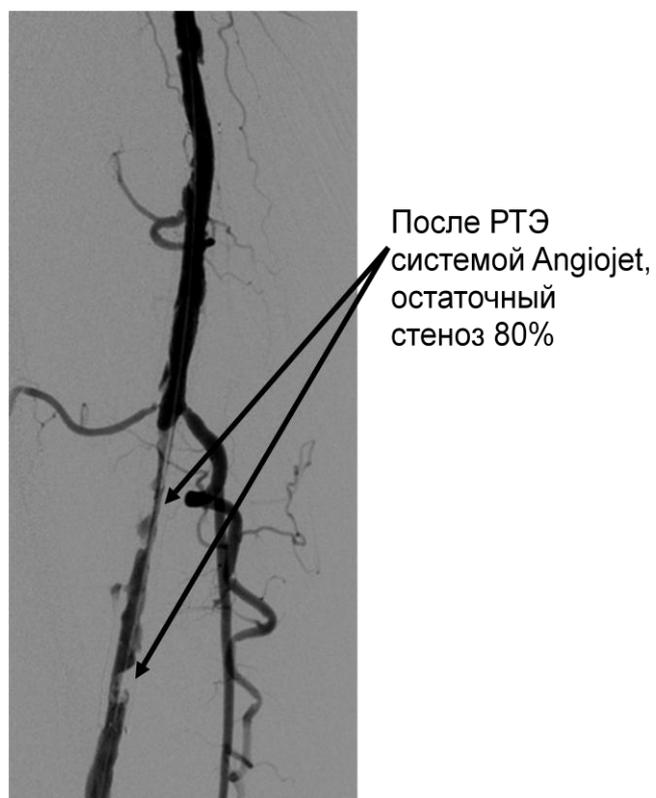


Рис.35

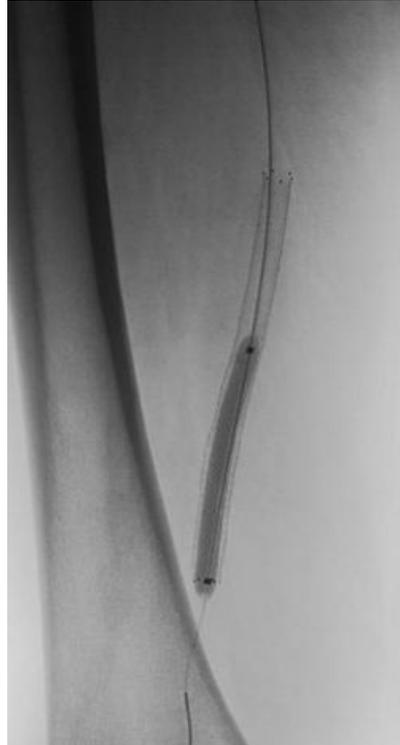
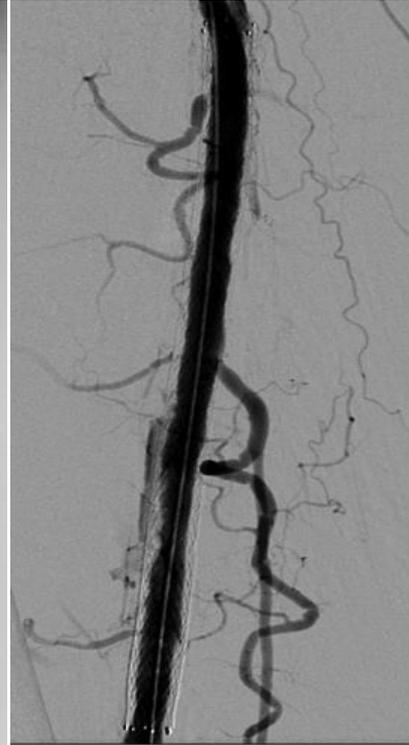


Рис. 36



В послеоперационном периоде наблюдалась положительная клиническая динамика, безболезненная ходьба более 500 метров. Выполнено дуплексное ангиосканирование - кровоток в правой поверхностной бедренной артерии магистральный, ЛПИ – 0,80 прирост составил 0,29. Больная выписана из стационара под наблюдение хирурга по месту жительства с рекомендациями: тромбо АСС 100 мг/сут. пожизненно и клопидогрел 75 мг/сут. в течение 6 месяцев и повторный осмотра через 6 месяцев.

Данное наблюдение показывает, во первых, хороший отдаленный результат (4 года) после стентирования ПБА, а во – вторых, возможность повторного эндоваскулярного вмешательства при условии раннего выявления тромбоза стента. Одним из путей раннего выявления рестеноза/реокклюзии является динамическое дуплексное ангиосканирование не реже 1 раза каждые 6 мес.

Одним из вопросов, который волнует специалистов (прежде всего ангиохирургов) при планировании эндоваскулярного вмешательства, заключается в том «сжигает ли оно мосты» в отношении последующего открытого хирургического вмешательства в случае развития реокклюзии

зоны стентирования (14). Результаты исследования BASIL (39) показали более худшие результаты у больных, подвергшихся бедренно-подколенному шунтированию после неудачной эндоваскулярной процедуры, по сравнению с теми больными, у которых открытое вмешательство было первичным. В какой-то степени наши результаты подтверждают это. Из 20 больных с реокклюзией зоны стентирования условия для выполнения бедренно-подколенного шунтирования были только у 8, остальным 12 – выполнена ампутация бедра. При этом нужно отметить, что у этих больных имелась тяжелая сопутствующая патология, и открытые операции сопровождались высокой послеоперационной летальностью (25% после БПШ и 58,3% - после ампутации).

Аналогичная ситуация наблюдалась и у больных 1 группы. Из 32 больных с реокклюзией зоны ангиопластики 2 выполнено стентирование, условия для выполнения бедренно-подколенного шунтирования были у 15, остальным 15 – выполнена ампутация бедра, с после операционной летальностью 31,5% после БПШ и 47,3% - после ампутации.

3.3. РЕЗУЛЬТАТЫ АНГИОПЛАСТИКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БАЛЛОНОВ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ

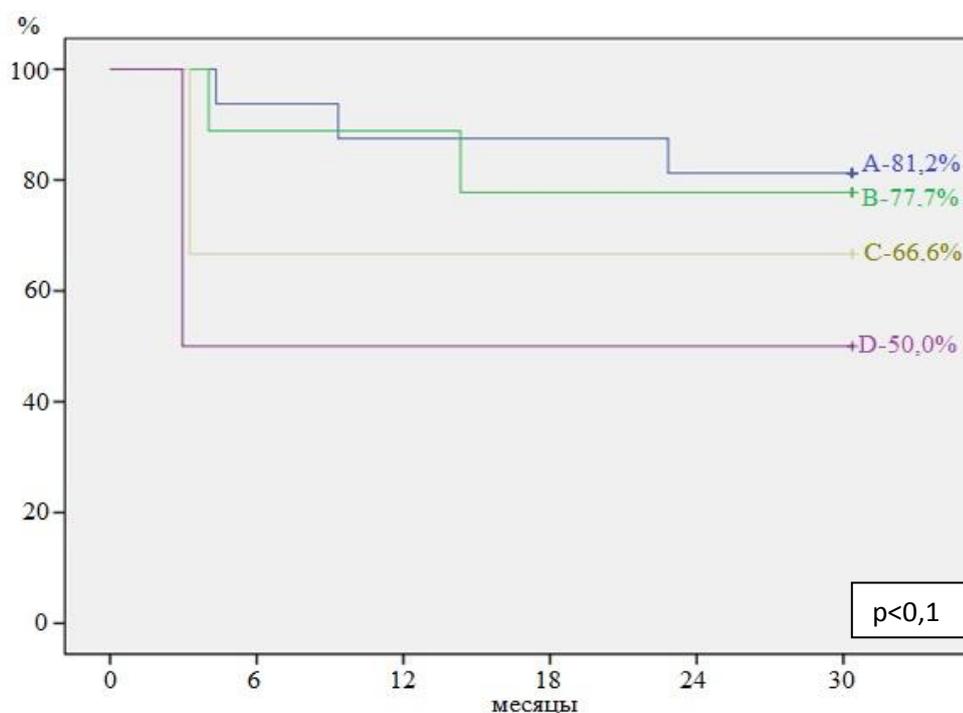
Среди больных 3 группы в сроки наблюдения от 6 до 8 месяцев у 3 (10%) больных развился рестеноз реконструированного бедренно-подколенного сегмента, а у 1 (3,3%) - реокклюзия, потребовавшая выполнения бедренно-подколенного шунтирования. Нужно отметить, что у 4 больных операция БА осложнилась диссекцией интимы, что потребовало дополнительного стентирования. Рестеноз у 2 больных и реокклюзия у 1 больного в ранние сроки наблюдения развились именно у этих больных.

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 проходимость зоны реконструкции в сроки до 30 мес. составила 70%. Рестеноз развился у 6 (20%) больных, реокклюзия – у 3(10%).

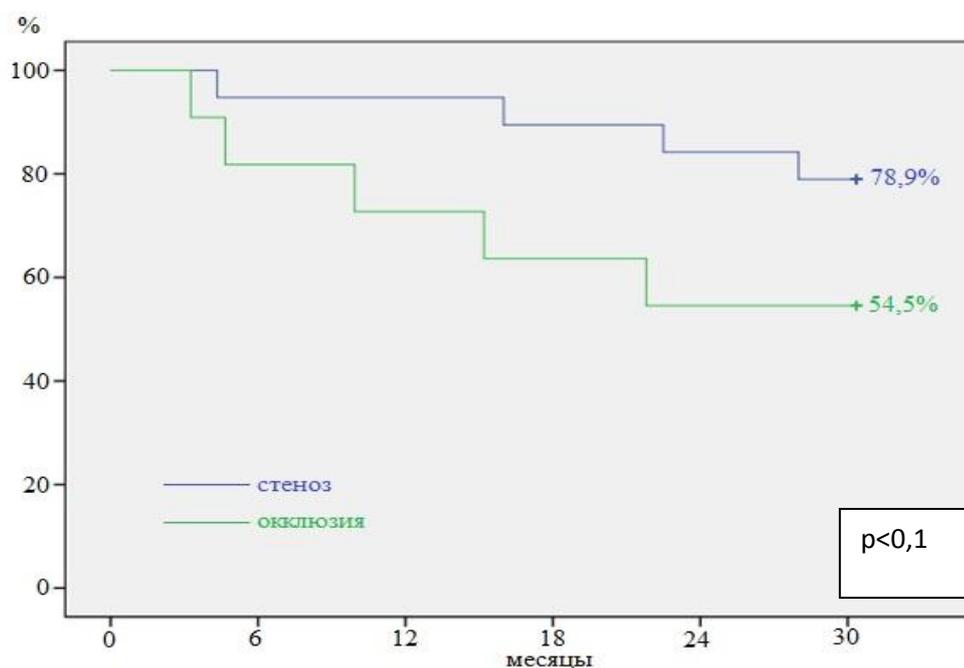
3 больным с рестенозом произведено стентирование, остальные получали консервативное лечение в связи с отсутствием критической ишемии. Среди больных с реокклюзией 2 выполнено успешное бедренно-подколенное шунтирование, 1 – ампутация бедра.

Рис. 37. Отдаленная проходимость по TASC II в группе III



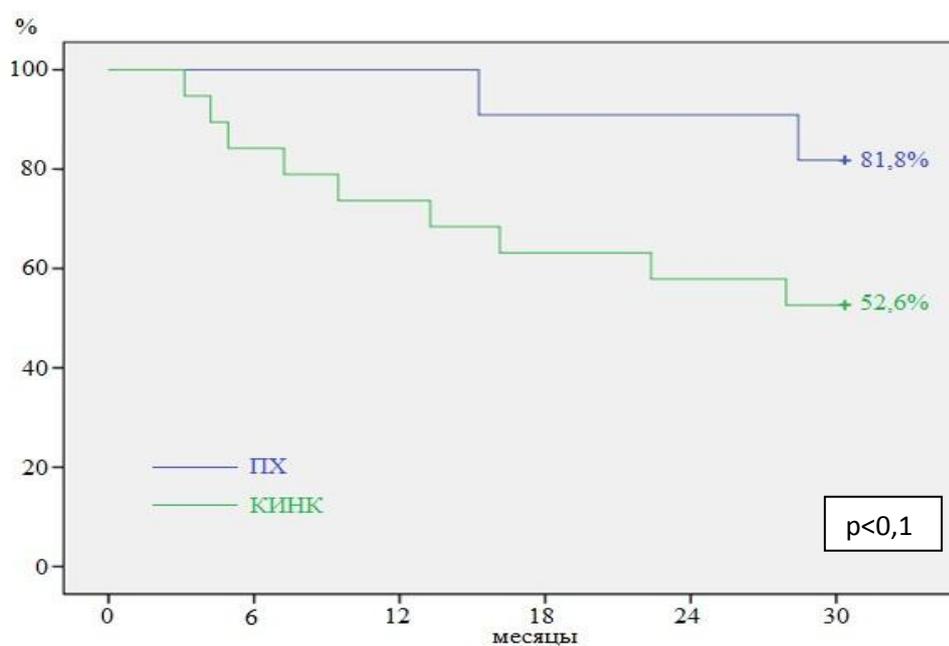
При анализе результатов в зависимости от анатомической классификации TASC II, ангиопластика с помощью баллонов с лекарственным покрытием давала лучшую первичную проходимость зоны ангиопластики при всех типах поражения, по сравнению с исходами операций у больных 1 и 2 групп ($p < 0.1$) (рис. 37).

Рис. 38. Отдаленная проходимость в зависимости от характера поражения в группе III



Даже при окклюзионных поражениях первичная проходимость зоны ангиопластики (54,5%) была выше, чем после солевой ангиопластики (24%) или стентирования (34,3%) ($p < 0,1$) (рис. 38).

Рис. 39. Отдаленная проходимость в зависимости от степени ишемии в группе III



Та же самая зависимость определяется при анализе результатов у больных с перемежающейся хромотой и КИНК. Первичная проходимость зоны ангиопластики у больных с II Б ст. ишемии составила 81,8% (рис. 39), против 58,3% после солевой ангиопластики и 69,2% после стентирования. У больных с КИНК свобода от рестеноза/реокклюзии через 30 мес. составила 52,6%, 28,8% и 38,6% соответственно ($p < 0.1$).

Клинический пример

Больной Б., 69 лет, (№ истории болезни 13918; 2012 г.) поступил в сосудистое отделение ГКБ №57 с жалобами на боли в левой нижней конечности, перемежающую хромоту при ходьбе на расстояние до 150 метров. При клиническом осмотре выявлено наличие хронической артериальной недостаточности левой нижней конечности 2Б ст. Пульсация в проекции левой подколенной артерии не определяется. Пульсация артерий правой нижней конечности определяется на всем протяжении. Движения и чувствительность сохранены в полном объеме. По данным дуплексного ангиосканирования с доплерографией у больного имеются локальные стенозы 90% средней порции левой поверхностной бедренной артерии, ЛПИ – 0,43. Выполнено ангиографическое исследование, при котором выявлен критические стенозы $>90\%$ левой поверхностной бедренной артерии суммарной протяженностью 7-8 см (рис. 40).

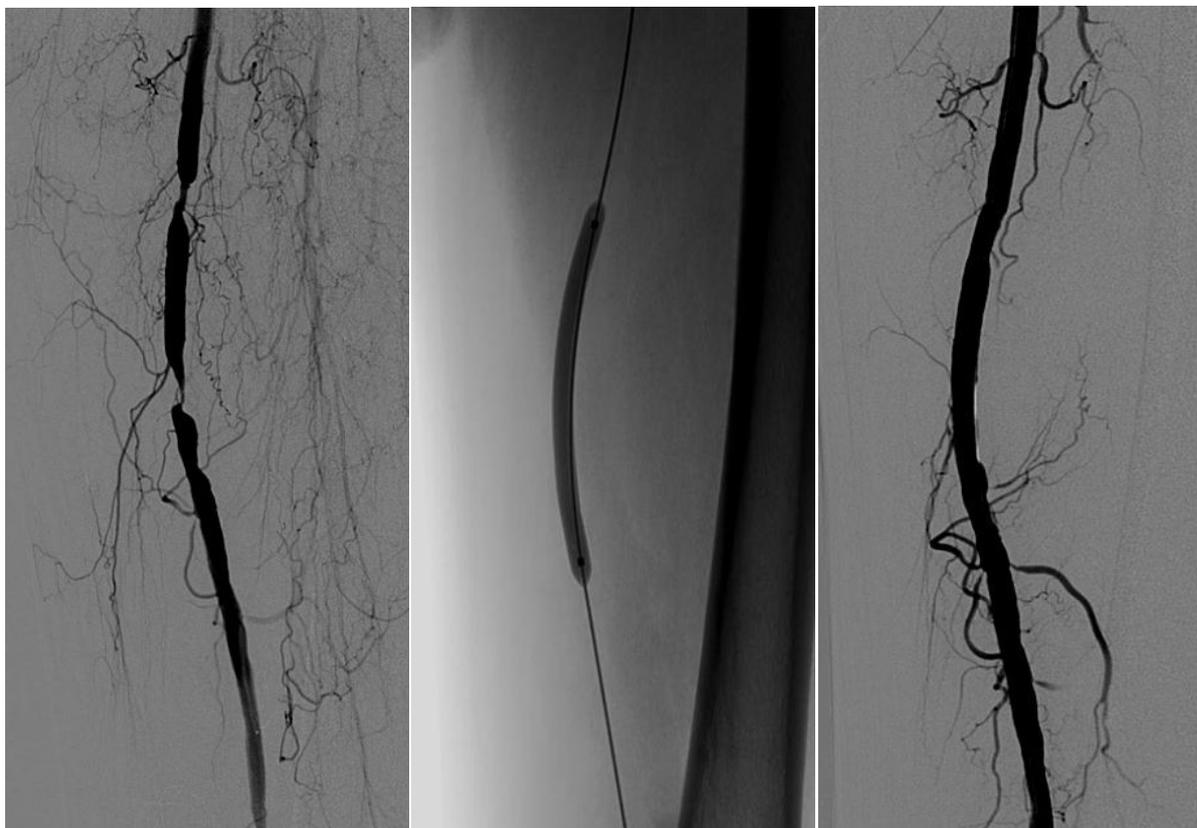
Выполнена БА с лекарственным покрытием левой поверхностной бедренной артерии. Под м/а р-м новокаина 0,5%-20,0 пунктирована левая общая бедренная артерия в антеградном направлении и установлен интродьюсер 6F. После введения 5000 ЕД гепарина выполнена контрольная АГ, при которой выявлены критические стенозы средней порции поверхностной бедренной артерии (90-95%). Гидрофильный проводник Roadrunner 0,035 проведен через зону критических стенозов левой поверхностной бедренной артерии и установлен в зоне дистальной порции подколенной артерии. Выполнена предилатация баллонным катетером

ADMIRAL 5,0 x 80 мм. Далее произведена замена на баллонный катетер с лекарственным покрытием IN.PACT ADMIRAL 6.0 x 80 мм (рис. 41). Раздувание в течение 1 мин. При контрольной АГ - просвет восстановлен (рис. 42). Баллонный катетер удален. Гемостаз. Асептическая наклейка.

Рис. 40

Рис. 41

Рис. 42



В послеоперационном периоде наблюдалась положительная клиническая динамика, безболезненная ходьба более 1км. По данным дуплексного ангиосканирования: кровоток в левой поверхностной бедренной артерии магистральный, ЛПИ – 0,9 прирост составил 0,47. Больной выписан из стационара под наблюдение хирурга по месту жительства с рекомендациями: тромбо АСС 100 мг/сут. пожизненно и клопидогрел 75 мг/сут. в течение 6 месяцев и повторный осмотра через 6 месяцев.

При повторной госпитализации (через 24 мес.) с целью проведения консервативной терапии выполнены дуплексное ангиосканирование с доплерографией, при которых выявлены рестеноз 10-20% в зоне

вмешательства, ЛПИ – 0,87. Также была выполнена контрольная АГ нижних конечностей, при которой определяется рестеноз около 30% в зоне вмешательства (рис. 43).

Рис. 43



Как показали результаты наших исследований, основное число рестенозов и реокклюзий (31,6%) после обычной ангиопластики бедренно-подколенного сегмента приходится на первые 6 мес. наблюдения. После ангиопластики с помощью баллонов с лекарственным покрытием (IN.PACT Admiral (Medtronic Inc., США)) частота рестенозов, в наших же наблюдениях, в эти же сроки была почти в 3 раза ниже. Можно говорить об устойчивости хороших отдаленных результатов, так как через 30 мес. наблюдения «свобода» от рестеноза наблюдалась у 70% больных, тогда как

после обычной баллонной ангиопластики – только 43,1% больных, а после стентирования – 57,1%.

3.4. ОСЛОЖНЕНИЯ

Сразу необходимо отметить, что не было ни одного летального исхода, связанного с операцией в период госпитализации.

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).

Клинический пример

Пациентка И., 76 лет, (№ истории болезни 19464; 2012 г.) поступила в сосудистое отделение ГКБ №57 с жалобами на боли в правой нижней конечности в покое, бессонницу из-за болей, наличие трофической язвы на 4 пальце правой стопы. Считает себя больной около 1,5 лет, когда появились боли по типу перемежающейся хромоты, купирующиеся в покое. За медицинской помощью не обращалась, самостоятельно не лечилась. В январе 2012 года появилась трофическая язва 4 пальца правой стопы. С 1992 года страдает сахарным диабетом 2 типа, с 2011 года - диабетическая ретинопатия с обеих сторон. Пульсация в проекции правой общей бедренной артерии сохранена, дистальнее не определяется. Пульсация артерий левой нижней конечности ослаблена на всем протяжении. Движения и чувствительность сохранены в полном объеме. Сформулирован диагноз: атеросклероз аорты и артерий нижних конечностей, бедренно-подколенная окклюзия, хроническая

артериальная недостаточность 4 ст. заболевания справа. По данным дуплексного ангиосканирования с доплерографией у больной имеются локальные стенозы дистальной порции правой поверхностной бедренной артерии 85-90%, окклюзия правой подколенной артерии, ЛПИ – 0,33. Выполнена АГ, при которой выявлены стенозы дистальной порции правой поверхностной бедренной артерии 85-90%, окклюзия правой подколенной артерии (рис 44, 45). На основании вышеперечисленных данных определены показания к вмешательству.

Под м/а р-м новокаина 0,5% - 20,0 произведена антеградная пункция правой ОБА. Установлен интродьюсер 6F. Введено 5 тыс. ЕД. Гепарина. Произведена реканализация сверхскользящим проводником Roadrunner 0,035 (рис. 46) дистальной порции ПБА и ПоА. Замена на баллонный катетер 4,0 x 100 мм. Раздувание в зоне окклюзии ПоА 1 мин 12 атм. (рис. 47). Контрольная АГ - просвет восстановлен, умеренная диссекция интимы на уровне выше подколенной щели (рис. 48). Решено имплантировать стент. По проводнику проведена доставочная система со стентом MARIS 5.0 x 120 мм в зону диссекции интимы ПоА и захватом зоны поражений дистальной порции ПБА (рис. 49). Стент раскрыт (рис. 50). На контрольной ангиограмме подтверждены удовлетворительные результаты операции (рис. 51). Интродьюсер удален. Гемостаз. Асептическая давящая повязка.

Рис. 44



Рис. 45

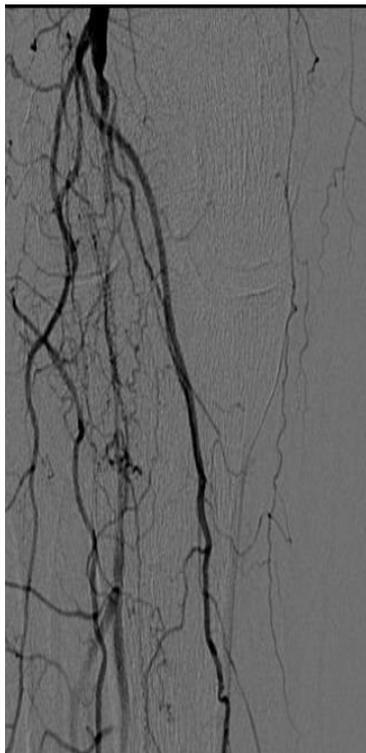


Рис. 46



Рис. 47



Рис. 48

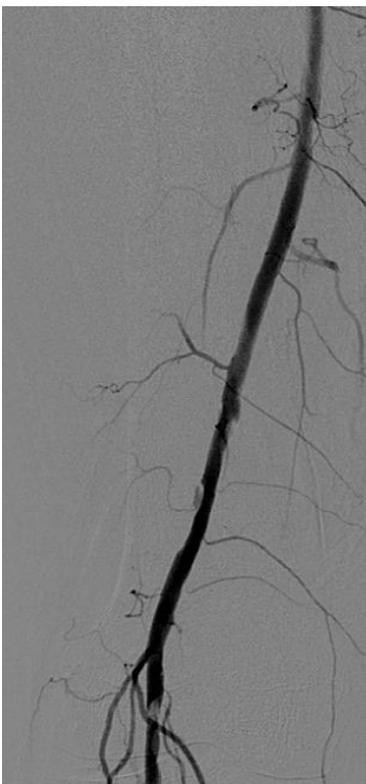


Рис. 49

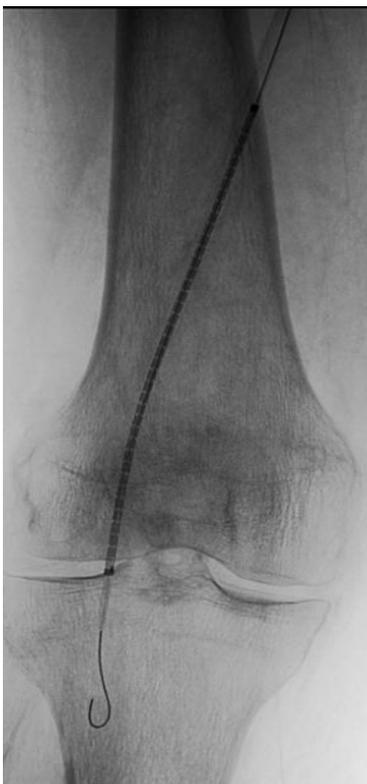


Рис. 50



Рис. 51



В послеоперационном периоде наблюдалась положительная клиническая динамика в виде уменьшения болей в покое и при ходьбе, уменьшение размеров язвы с признаками эпителизации. Контрольное дуплексное ангиосканирование выявило восстановленный кровоток по артериям нижних конечностей в зоне вмешательства, стент проходим. Контрольные показатели ЛПИ при доплерографии составили 0,71, прирост - 0,38. Больная выписана из стационара под наблюдение хирурга по месту жительства с рекомендациями (тромбо АСС 100 мг/сут пожизненно, клопидогрел 75 мг/сут в течение 6 мес., повторный осмотр через 6 мес.).

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.

ГЛАВА 4

ОБСУЖДЕНИЕ

Признание эндоваскулярных вмешательств в качестве обоснованного варианта лечения заболеваний периферических артерий началось 15 -20 лет назад. С тех пор идет стремительный рост числа операций с использованием эндоваскулярной техники. Так, например, только за 5 лет (1995-2000гг.) применение эндоваскулярных методик увеличилось на 975% (28). Существуют определенные артериальные сегменты, в лечении поражений которых отдается предпочтение эндоваскулярным вмешательствам: это почечные, подключичные и подвздошные артерии. Однако, областью нерешенных проблем остаются окклюзионные заболевания артерий нижних конечностей (14). Что является более предпочтительным: открытые реконструктивные хирургические вмешательства или эндоваскулярные? Вопрос этот остается открытым. Высокая эффективность реконструктивных операций в плане отдаленных результатов давно установлена (3, 10, 17, 112, 125). Однако, малая инвазивность, отсутствие операционной травмы, наркоза, практически нулевая летальность и малое число осложнений делают привлекательным именно эндоваскулярные методики.

В настоящее время в распоряжении эндоваскулярного хирурга имеются 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 (104, 116, 134).

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 дискуссионной темой лечения хронической артериальной недостаточности нижних конечностей.

Широкому использованию баллонной ангиопластики при поражениях бедренного подколенного сегмента препятствует высокая частота рестенозов (40-60%) в сроки наблюдения 6-12 месяцев (41, 83). Основной причиной рестеноза является неоинтимальная гиперплазия, которая возникает в результате вазопротеративного каскада, вызванного в результате ангиопластики травмой сосуда с повреждением эндотелия и активацией тромбоцитов. Последующие после ангиопластики события, такие как окислительный стресс и воспаление вызывают рост свободных радикалов и экспрессию различных матричных металлопротеиназ, которые способствуют разрушению коллагена и эластина в стенке артерии, позволяя клеткам фибробластов мигрировать в интиму (41). Доказано, что, после коронарной ангиопластики фибробласты мигрируют из адвентиции в интиму и преобразуются в миофибробласты, где они синтезируют внеклеточные протеиновые матрицы. Это приводит к формированию толстого слоя неоинтимы через 3-4 месяца после сосудистой травмы, результатом чего является рестеноз (119, 120).

Использование нитиноловых стентов при средних и длинных поражениях поверхностной бедренной артерии позволило значительно снизить частоту рестенозов, хотя другие авторы отмечают высокие цифры внутривентного рестеноза ПБА, который возникает у 40 % пациентов в течение первого года (90, 117). Однако, при коротких поражениях (в среднем - 4,5см) не было выявлено существенной разницы в частоте рестенозов между стентированием и баллонной ангиопластикой (86).

Использование стентов с лекарственным покрытием (паклитаксел) позволило значительно улучшить результаты в сроки наблюдения до 2 лет по сравнению с баллонной ангиопластикой (50).

К сожалению, стентирование поверхностной бедренной артерии имеет и недостатки: во-первых, стенты могут стать препятствием для повторного эндоваскулярного или открытого вмешательства, во –вторых, имеется риск разрыва и искривления стента, так как в этой позиции стент подвергается сильному механическому напряжению (107). Поэтому, изобретение баллонов, покрытых паклитакселем возродило надежду на улучшение результатов баллонной ангиопластики.

В работе проведен анализ эндоваскулярного лечения 239 пациентов с облитерирующим атеросклерозом артерий БПС при их окклюзионно-стенотическом поражении, находившихся на лечении в клинике хирургических болезней педиатрического факультета ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава (заведующий кафедрой – академик РАН, профессор И.И. Затевахин) на базе ГКБ № 57 г. Москвы.

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).

Больных были в возрасте от 40 до 86 лет. Из общего числа больных мужчин было 157 (65,7%), женщин - 82 (34,3%). 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%).

В работе использована клиническая классификация Покровского-Фонтейна. Эндovasкулярные вмешательства выполнялись больным II Б, III и IV стадии заболевания. У 76 (31,8%) человек имелась II Б стадия, III – 51 (21,3%) и IV стадия – 112 (46,9%). 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.

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 характера 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 эндovasкулярных вмешательств применяли следующие эндovasкулярные 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 ангиографию. 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, наполнение поверхностных вен, потеплении конечности и гиперемия.

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. Для оценки проходимости дезоблитерированных артерий использовались данные объективного исследования состояния конечностей, ультразвуковой доплерографии с определением лодыжечно – плечевого индекса и дуплексного ангиосканирования. Рестенозом считали выявление повторного сужения артерии более 60% по диаметру (18) или же повышение пиковой систолической скорости кровотока ниже суженного участка артерии более 200см/сек (15). 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.

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.

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 реокклюзией только 2 больным удалось выполнить повторную ангиопластику 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 реокклюзией только 5 (4,4%) выполнено повторное успешное эндоваскулярное вмешательство, 8 (7,1%) больным произведено БПШ и 12 (10,5%) - ампутация бедра. Также 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.

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%.

Одним из вопросов, который волнует специалистов (прежде всего ангиохирургов) при планировании эндоваскулярного вмешательства, заключается в том «сжигает ли оно мосты» в отношении последующего открытого хирургического вмешательства в случае развития реокклюзии зоны стентирования (14). Результаты исследования BASIL (39) показали более худшие результаты у больных, подвергшихся бедренно-подколенному шунтированию после неудачной эндоваскулярной процедуры, по сравнению с теми больными, у которых открытое вмешательство было первичным. В какой-то степени наши результаты подтверждают это. Из 20 больных с реокклюзией зоны стентирования условия для выполнения бедренно-подколенного шунтирования были только у 8, остальным 12 – выполнена ампутация бедра. При этом нужно отметить, что у этих больных имелась тяжелая сопутствующая патология, и открытые операции сопровождались высокой послеоперационной летальностью (25% после БПШ и 58,3% - после ампутации).

Аналогичная ситуация наблюдалась и у больных 1 группы. Из 32 больных с реокклюзией зоны ангиопластики 2 выполнено стентирование, условия для выполнения бедренно-подколенного шунтирования были у 15, остальным 15 – выполнена ампутация бедра, с после операционной летальностью 31,5% после БПШ и 47,3% - после ампутации.

Высокая послеоперационная летальность после БПШ и ампутаций, проведенных после неудачных исходов баллонной ангиопластики и стентирования, диктует необходимость улучшения отдаленных результатов эндоваскулярных методик лечения. Как показывают наши результаты и данные литературы, одним из путей достижения этого является применение баллонов с лекарственным покрытием.

Паклитаксел является сильнодействующим противоопухолевым средством, которое доставляется в малых концентрациях локально и обеспечивает устойчивое ингибирование пролиферации и миграции гладкомышечных клеток сосудов без проявлений побочных действий (26, 47)

В баллонах с паклитакселем марки In.Pact. Admiral (Medtronic Inc., США) используется специальный состав гидрофильного покрытия, который облегчает доставку паклитакселя с поверхности баллона на стенку сосуда в процессе раскрытия баллона. Попав однажды в стенку сосуда, паклитаксел изменяет структуру клетки и безвозвратно ингибирует пролиферацию гладкомышечных клеток в артериальной стенке и, тем самым, предупреждает развитие рестеноза (96). Баллоны с лекарственным покрытием имеют преимущества, которые отсутствуют у других эндоваскулярных методов, таких как сольная баллонная ангиопластика и стентирование:

1. Баллон с лекарственным покрытием доставляет антипролиферативный препарат к стенке сосуда, охватывая большую площадь по все длине баллона; в случае же стентов с лекарственным покрытием, препарат поступает только с подпорок стента.
2. Немедленное высвобождение лекарственного средства без полимера, который может вызвать воспаление и поздний тромбоз.

3. Отсутствие риска разрыва или тромбоза стента, что облегчает проведение дальнейшей эндоваскулярной терапии или шунтирования.
4. Не оставляет инородное тело в организме.
5. Возможность снижения дозы и длительности двойной антиагрегантной терапии.

В экспериментальных исследованиях показано, что после вздутия баллона, примерно от 10% до 12% лекарственного средства наносимого на данный тип баллона переходит на нормальные свиные артерии. Содержание препарата в тканях снижается на $> 80\%$ в течение 24 часов, и через 72 часа достигается стабилизация уровней в тканях (129).

Последние данные свидетельствуют о том, что содержание препарата в тканях продолжает снижаться и в последующие дни, но остается отслеживаемым в срок до 180 дней в обычных свиных артериях(48).

Выдвинуто предположение, что после расширения баллоном, паклитаксел осаждается на просвете сосуда и служит неким резервуаром, обеспечивающим его последующую диффузию в более глубокие слои сосудов (медиальные и адвентициальные). Со временем концентрация лекарственного средства достигает терапевтического уровня в глубоких слоях, в то время как на поверхности сосуда концентрация лекарственного средства становится субтерапевтической (96).

Этим объясняется, на наш, взгляд, длительная устойчивость хороших результатов после ангиопластики с помощью баллонов, покрытым паклитакселем, по данным, как наших исследований, так и литературы.

Публикации по использованию баллонов с лекарственным покрытием немногочисленны и отражают наблюдения в сроки 12 и 24 мес. В эти сроки наблюдения преимущества ангиопластики баллонами покрытым паклитакселем очевидны. По данным рентгеноконтрастной ангиографии, 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 сравнению с состоянием до вмешательства, класс Резерфорда

улучшился в обеих группах, но улучшений было больше у пациентов, прошедших лечение баллонами с лекарственным покрытием (133).

По данным многоцентрового исследования, проведенного в Италии, первичная проходимость после ангиопластики баллоном, покрытым паклитакселом, через 6 мес. составила 87,8% и 83,7% - через 12 месяцев (100). Стентирование потребовалось у 12,3%, 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 составила 72,4% (103).

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.

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

На основании всего вышесказанного нами был предложен следующий алгоритм выполнения эндоваскулярных вмешательств. Главными условиями возможности ангиопластики являются: длина участка стеноза/окклюзии менее 15см, хорошее состояние путей притока и наличие минимум одной, проходимой до стопы или восстановленной с помощью ангиопластики, берцовой артерии. При протяженности поражений менее 5 см рекомендуется выполнение солевой БА. В случаях рестеноза зоны вмешательств после солевой БА предпочтение нужно отдать ангиопластике с помощью баллонов с лекарственным покрытием. Поражения более 5 см требуют использования баллонов с лекарственным покрытием. При наличии хронического окклюзионного или критически стенозирующего характера поражения, выраженного кальциноза стенок артерии необходимо выполнить преддилатацию с помощью обычного баллона меньшего диаметра и затем уже выполнять ангиопластику с помощью баллона с лекарственным покрытием. При возникновении диссекции лимитирующей кровотока или резидуальном стенозе более 30% необходимо выполнять стентирование.

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.

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 вмешательств после солевой баллонной ангиопластики.
2. Использование нитиноловых стентов показано при таких осложнениях баллонной ангиопластики - как возникновении диссекции, лимитирующей кровотоков 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 течении 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 преддилатации 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 ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алекян Б.Г., Олеш М., Спиридонов А.А. и др. Многоэтапное эндовакулярное лечение (реканализация, баллонная дилатация, стентирование) больного с атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 1995; 5: 77-79.
2. Аракелян В.С., Тутов Е.Г., Шагинян А.Р., Демидова О.А. Результаты многоэтажных реконструкций аорто-подвздошно-бедренного сегмента у больных оперированных по поводу синдрома Лериша. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. X Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов. Том 5, №11, 2004. С. 102.
3. Ахтамов Д.А. Хирургическая тактика при окклюзионных заболеваниях артерий бедренно-подколенно-берцового сегмента. Дисс. Докт.мед.наук. Ташкент, 1993.
4. Багатырев М.М-Б. Хирургическая тактика лечения больных с критической ишемией нижних конечностей. Дисс. Канд.мед.наук. Москва, 2009.
5. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г., Анри М. Рентгеноэндовакулярная хирургия заболеваний магистральных сосудов, 2008г. том 1, 291-310 с.
6. Ван Ридт Дортланд Р.В.Х., Экельбум Б.К. Некоторые аспекты окклюдизирующего атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей, Ангиология и сосудистая хирургия. 1997; 4; 32-42ст.
7. Джуракулов Ш.Р. Результаты баллонной ангиопластики и стентирования подвздошных артерий. Дисс. канд. мед. наук. Москва, 2010.
8. Диагностика и лечения больных с заболеваниями периферических артерий: рекомендации Рос. Общества ангиологов и сосудистых хирургов. - М., 2007.-135 с.

9. Ерошкин И.А., Ерошенко А.В и др. Клиническое применение направленной катетерной атерэктомии у больных с ишемической формой синдрома диабетической стопы. *Ангиология и сосудистая хирургия* 2010г; №1; стр. 71-73.
10. Затевахин И.И., Говорунов Г.В., Сухарев И.И. Реконструктивная хирургия поздней реокклюзии аорты и периферических артерий. М., 1993; 157.
11. Затевахин И.И., Цициашвили М.Ш., Золкин В.Н. и др. Перспективы сосудистой хирургии при атеросклеротическом поражении аорты и артерий нижних конечностей. *Российский медицинский журнал*. 2001; 5: 3-6.
12. Затевахин И.И., Цициашвили М.Ш., Шиповский В.Н., Степанов Н.В., Золкин В.Н., Шомахов М.Б. Новые перспективы сосудистой хирургии – сочетанные эндоваскулярные и открытые операции в реконструкции артериального русла. // *Анналы хирургии*. 1999; (6). - С 77-84.
13. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Золкин В.Н. Баллонная ангиопластика при ишемии нижних конечностей. – М.: Медицина, 2004. – 83ст.
14. Мэттью Т. Менард. Роль эндоваскулярной терапии в лечении критической ишемии нижних конечностей. *Ангиология и сосудистая хирургия*, том 20, №1, 2014, стр. 53-59.
15. Национальные рекомендации по ведению больных с заболеваниями артерий нижних конечностей. М., 2013.
16. Пинчук О.В., Кохан Е.П., Батрашов В.А. Вазапрантан в комплексном консервативном лечении облитерирующего атеросклероза. Ратнеровские чтения, 2003. Сборник работ научно-практической конференции. Самара, 2003. С. 136-137.
17. Покровский А.В. Заболевания аорты и ее ветвей// М., Медицина, 1979.
18. Покровский А.В. Клиническая ангиология. М., 2004; т.1, с. 69.
19. Покровский А.В., Зотиков А.Е. Перспективы и действительность в лечении атеросклеротических поражений аорты. М.: ИПС. 1996; 190.

20. Покровский А.В., Кошкин В.М., Кириченко А.А. и др. Вазапостан (простагландин E1) в лечении тяжелых стадий артериальной недостаточности нижних конечностей. Пособие для врачей. - М.: Медицина, 1999;-16 ст.
21. Савельев В.С., Кошкин В.М. и др. Критическая ишемия нижних конечностей: определения понятия и гемодинамическая характеристика. Ангиология и сосудистая хирургия. 1996; 3: 84-90ст.
22. Сорока В.В., Андрейчук К.А., Кечаева Е.И. и др. Гибридная операционная: новый горизонт в сердечно-сосудистой хирургии. Ангиология и сосудистая хирургия 2011г; № 3: С. 93 -100.
23. Степанов Н.Г. Качества жизни пациента и ее продолжительность после ампутации. Ангиология и сосудистая хирургия. 2004; 10: 13-16ст.
24. Троицкий А.В., Бехтев А.Г., Азарян А.С. Гибридная хирургия – перспективное направление в лечении сложных сердечно-сосудистых поражений. Ангиология и сосудистая хирургия. 2012г; №4: С. 42-48.
25. Adam D.J., Beard J.D., Cleveland T. et. al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomized controlled trial. Lancet. 2005; 366(9501): 1925-1934.
26. Albrecht T, Speck U, Baier C, et al. Reduction of stenosis due to intimal hyperplasia after stent supported angioplasty of peripheral arteries by local administration of paclitaxel in swine. Invest Radiol 2007;42:579–85.
27. Amato B., Iuliano G.P., Markabauoi A.K. et.al. Endovascular proceduras in critical leg ischemia of elderly patients. Acta Biomed Ateneo Parmense. 2005: 76(1): 11-15.
28. Anderson P.L., Gelijns A., Moskowitz A., et. Al. understanding trends in inpatient surgical volume: vascular interventions, 1980-2000. J. vasc. Surg. 2004; 39: 1200-1208.
29. Ansel G.M. Endovascular treatment of superficial femoral and popliteal arterial occlusive disease // J. Invas. Cardiol. - 2000. - Vol. 12. - P. 382-388.

30. Ansel G.M., Sample N.S., Botti III C.F. Jr et.al. Cutting balloon angioplasty of the popliteal and infrapopliteal vessels for symptomatic limb ischemia // *Catheter Cardiovasc. Interv.* - 2004. - Vol. 61. -P. 1-4.
31. Bakken A.M., Saad W.E., Davies M.G. Cryoballoon angioplasty broadens the role of primary angioplasty and reduces adjuvant stenting in complex superficial femoral artery lesions. *J Am Coll Surg.* 2008 Mar;206(3):524-32.
32. Balmer H., Mahler F., Do D.D. et.al. Ballon angioplasty in chronic critical limb ischemia: factors affecting clinical and angiographic outcome. *J. Endovasc. Ther.* 2002; 9(4): 403-410.
33. Baril M. et al. Outcomes of endovascular interventions for TASC II B and C femoropopliteal lesions. *J. Vasc. Surg.* 2008;48:627-33.
34. Becker G.J., Katzen B.T., Dake M.D. Noncoronary angioplasty // *Radiology.* - 1989. - Vol. 170. - P. 921-940.
35. Becker G.J., Palmaz J.C., Rees C.R., et al: Angioplasty-induced dissections in human iliac arteries: Management with Palmaz balloon expandable intraluminal stents. *Radiology.* 176:31-38, 1990.
36. Bell P. Subintimal angioplasty. Presented at International congress XVII // *Endovascular Interventio.* February, 9-12, 2004. - Scottsdale USA.
37. Biamino G., Scheinert S., Schmidt A. et. al. (2004) Reduction of re-stenosis by cryoplasty. In: Greenhalgh RM *Vascular and endovascular challenges.* BIBA, Massachusetts, p 330-341.
38. Bolia A., Brennan J., Bell P.R. Recanalisation of femoro-popliteal occlusions: improving success rate by subintimal recanalisation. *Clin. Radiol.* 1989; 40(3): 325.
39. Bradbury A.W., Adam D.J., Bell J., et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. *J. Vasc. Surg.* 2010; 51; 5-17.
40. Brewster D.C., Meier G.H., Darling R.C. et. al. Reoperation for aortofemoral graft occlusion: optimal methods and long-term results. *J. Vasc. Surg.*

41. Buechel R., Stignimann A., Zimmer R. et al. Drug-eluting stents and drug-coated balloons in peripheral artery disease. *Vasa* 2012;41:248-261.
42. Capek P., McLean G.K., Berkowitz H.C. Femoropopliteal angioplasty. Factors influencing long-term success // *Circulation*. - 1991. - Vol. 83. - P. 170-180.
43. Cejna M., Thurnher S., Illiasch H., Horvath W. et al. PTA versus Palmaz stent placement in femoropopliteal artery obstructions: a multicenter prospective randomized study. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2001;12(1):23-31.
44. Clark T.W., Groffsky J.L., Soulen M.C. Predictors of long-term patency after femoropopliteal angioplasty: results from the STAR registry // *J. Vasc. Interv. Radiol.* - 2001. - Vol. 12. - P. 923-933.
45. Conrad M.F., Cambria R.P., Stone D.H. Et al. Intermediate results of percutaneous endovascular therapy of femoropopliteal occlusive disease: a contemporary series. *J. Vasc. Surg.* 2006; 44(4): 762-769.
46. Cooper J.C., Welsh C.L. The role of percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of critical ischaemia. *Eur. J. Vasc. Surg.* 1991;5:261-264.
47. Cremers B, Speck U, Kaufels N, et al. Drug-eluting balloon: very short-term exposure and overlapping. *Thromb Haemost* 2009;101:201–6.
48. Cremers B., Milewski K., Clever Y.P., et al. Long-term effects on vascular healing of bare metal stents delivered via paclitaxel-coated balloons in the porcine model of restenosis. *Cathet. Cardiovasc. Interv.* In press.
49. Cvetanovski M.V., Jovev S., Cvetanovska M. et al. Femoropopliteal bypass vs percutaneous transluminal angioplasty and stenting in treatment of peripheral artery diseases of infrainguinal segment – short-term results. *Prilozi*. 2009; 30(1): 105-118.
50. Dake M, Ansel G, Jaff M, et al. Zilver PTX: a prospective, randomized trial of the polymer-free paclitaxel-eluting stent compared to balloon angioplasty with provisional bare metal stenting in patients with superficial femoral artery disease (abstr). Paper presented at: Twenty-Second Annual Transcatheter Cardiovascular Therapeutics Symposium; September 21–25; Washington, DC. *J Am Coll Cardiol* 2010;56:xiii.

51. Dake M.D. Annual congress of the cardiovascular and interventional radiological society of Europe (CIRSE – 2011); Munich, Germany.
52. Dake M.D., Scheinert D., Tepe G., Tessarek J., Fanelli F., Bosiers M., Kavteladze Z., Lottes A.E. et. al. Nitinol stents with polymer-free paclitaxel coating for lesions in the superficial femoral and popliteal arteries above the knee: twelve-month safety and effectiveness results from the ZilverPTX single-arm clinical study. *J. Endovasc. Ther.* 2011. 18(5):613-23.
53. David J., Spinosa M.D., Daniel A. et.al. Percutaneous Intentional Extraluminal Recanalisation in Patients with Chronic Critical Limb Ischemial. *Radiology* 2004; 232: 499-507.
54. Derksen W.J., Gisbertz S.S., Pasterkamp G., De Vries J.P., Moll F.L. Remote superficial femoral artery endarterectomy // *J. Cardiovasc. Surg.(Torino)*. – 2008; 49(2): 193-8.
55. Desgranges P., Boufi M., Lapeyre V. et.al. Subintimal angioplasty: feasible and durable. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2004; 28(2): 138-141.
56. Dey C. Annual congress of the cardiovascular and interventional radiological society of Europe (CIRSE – 2009); Lisbon, Portugal.
57. Diehm N.A., Hoppe H., Do D.D. Drug eluting balloons. *Tech. Vasc. Interv. Radiol.* 2010 Mar;13(1):59-63.
58. Diehn C., Schuster A., Allenberg J.A. et.al. High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: a cross-sectional study // *Atherosclerosis*. - 2004. - Vol. 172. - P. 195-205
59. Dieter R.S., Laird J.R. Intravascular brachytherapy in lower extremity PAD // *Endovascular Today*. - 2003. - Vol. 2. - P. 52-55.
60. Dormandy J., Mahir M., Ascady G. et.al. Fate of the patient with chronic leg ischemia: a review article // *J. Cardiovasc. Surg.(Torino)*. - 1989. - Vol. 30. - P. 50-57.
61. Dosluoglu H., Cherr G., Lall P., Harris L. et al. Stenting vs above knee polytetrafluoroethylene bypass for TransAtlantic Inter-Society Consensus-II C and D superficial femoral artery disease. *J. Vasc. Surg.* 2008;48:1166-74.

62. Dotter C.T., Judkins M.P. Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technique and a preliminary report of its application // *Circulation*. - 1964. - Vol. 30. - P. 654-670.
63. Duda S.H., Pusich B., Richter G., Landwehr P. et. al. Sirolimus-eluting stents for the treatment of obstructive superficial femoral artery disease: six-month results. *Circulation*. 2002; 106(12): 1505-1509.
64. Duda S.H., Bosiers M., Lammer J., Scheinert D., Zeller T., Oliva V., Tielbeek A., Anderson J., Wiesinger B. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J. Endovasc. Ther.* – 2006. 13(6). 701-710.
65. Durand E. et. al. Time course of apoptosis and cell proliferation and their relationship to arterial remodeling and restenosis after angioplasty in an atherosclerotic rabbit model. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2002 39:1680-1685.
66. Fava M., Loyola S., Poydorou A. et.al. Cryoplasty for femoropopliteal arterial disease: late angiographic results of initial human experience // *J. Vasc. Interv. Radiol.* - 2004. Vol. 15, N 11. - P. 1239-1243.
67. Florenes T., Bay D., Sandbaek T., Jorgensen J.J. et al. Subintimal angioplasty in the treatment of patients with intermittent claudication: long term results. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2004 28:645-650.
68. Fontaine R., Kim M., Kieny R.: Die chirurgische Behandlung der peripheren Durch-blutungsstoerungen. *Helv. Chir. Acta.* 5/6:199-533, 1954.
69. Forbes J.F., Adam D.J., Bell J., Fowkes F.G., Gillespie I., Raab G.M., Ruckley C.V., Bradbury A.W. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: Health-related quality of life outcomes, resource utilization, and cost-effectiveness analysis. *J. Vasc. Surg.* 2010 May;51(5 Suppl):43S-51S.
70. Franklin I.J., Rodway A. (2003) Angioplasty is the first-line treatment for critical limb ischaemia. In: Greenhalgh R.M. (ed) *Vascular and endovascular controversies*. BIBA, London, pp 289-294.

71. Galaria I.I., Surowiec S.M., Rhodes J.M., Shortell C.K., Illig K.A., Davies M.G. Implications of early failure of superficial femoral artery endoluminal interventions. *Ann. Vasc. Surg.* 2005. Nov; 19(6): 787-792.
72. Gallagher K.A., Meltzer A.J., Ravin R.A., Graham A., Shrikhande G., Connolly P.H., Aiello F., Dayal R., McKinsey J.F. Endovascular management as first therapy for chronic total occlusion of the lower extremity arteries: comparison of balloon angioplasty, stenting, and directional atherectomy. *J. Endovasc. Ther.* 2011; 18(5): 624-37.
73. Gammo R. Plaque excision treatment of infrainguinal PAD // *Endovascular Today.* - 2005. - Vol. 4. - P. 70-74.
74. Gisbertz S.S., Tutein Nolthenius R.P., De Borst G.J., Van Der Laan L., Overtom T.T., Moll F.L., de Vries J.P. Remote endarterectomy versus supragenicular bypass surgery for long occlusions of the superficial femoral artery: medium-term results of a randomized controlled trial (the REVAS trial). *Ann. Vasc. Surg.* 2010 Nov;24(8):1015-23.
75. Gordon I.L., Conroy R.M., Arefi M. et al. Three-year outcome of endovascular treatment of superficial femoral artery occlusion. *Arch. Surg.* 2001;136:221-228.
76. Greiner A., Rantner B., Greiner K., Kronenberg F., Schocke M., Neuhauser B., Bodner J., Fraedrich G., Schlager A. Neuropathic pain after femoropopliteal bypass surgery. *J. Vasc. Surg.* 2004. Jun;39(6):1284-1287.
77. Gruntzig A., Hopff H. Percutaneous recanalization after chronic arterial occlusion with a new dilator-catheter (in German) // *Dtsch. Med. Wochenschr.* - 1974. - Bd. 99. - S. 2502-2511.
78. H. Flu, J. H. van der Hage, B. Knippenberg et al. Treatment for peripheral arterial obstructive disease: An appraisal of the economic outcome of complications. *J. Vasc. Surg.* 2008;48:368-76.
79. Haider S.N., Kavanagh E.G., Forlee M. et.al. Two-year outcome with preferential use of infrainguinal angioplasty for critical ischemia. *J. Vasc. Surg.* 2006; 43(3): 504-512.
80. Haimovici's vascular surgery. -5th ed., p.139, 534.

81. Hallisey M.J., Parker C.B., van Breda A: Current status and extended applications of intravascular stents. *Curr. Opin. Radiol.* 4:7-12, 1992.
82. Hertzner N.R., Beven E.G., Young J.R., et. al.: Coronary artery disease in peripheral vascular patients: A classification of 1000 coronary angiograms and results of surgical management. *Ann. Surg.* 199:223-233, 1984.
83. Johnston K.W. et al. Femoral and popliteal arteries: Reanalysis of results of balloon angioplasty. *Radiology* 183:767-771, 1992.
84. Jonathan D., Beard. Which is the best revascularization for critical limb ischemia: Endovascular or open surgery. *J. Vasc. Surg.* 2008;48:11S-16S.
85. Katzen B.T., Becker G.J.: Intravascular stents: Status and development of clinical applications. *Surg. Clin. North. Am.* 72:941-957, 1992.
86. Krankenberg H., Schlüter M., Steinkamp H.J., et al. Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the Femoral Artery Stenting Trial (FAST). *Circulation* 2007;116:285–92.
87. Krepel V.M., Van Andel G.J, Van Erp W. F. et.al. Percutaneous transluminal angioplasty of the femoropopliteal artery: initial and long-term results // *Ibid.* - 1985. - Vol. 156, №2. -P. 325-328.
88. Laird J., Jaff M.R., Biamino G. et.al. Cryoplasty for the treatment of femoropopliteal arterial disease: results of a prospective, multicenter registry // *J. Vasc. Interv. Radiol.* - 2005. - Vol. 16, N18. - P. 1067-1073.
89. Laird J.R. Peripheral examen laser angioplasty (PELA) trial results. Presented at the Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) conference. September, 24-28, 2005. - Washington, USA.
90. Laird J.R., Katzen B.T., Scheinert D. et al., Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery:twelve-month results from the RESILIENT randomized trial. *Circ Cardiovasc Interv* 2010;3:267–76.

91. Lenti A.F. et al. Endovascular treatment of long lesions of the superficial femoral artery: Results from a multicenter registry of a spiral, covered polytetrafluoroethylene stent. *J. Vasc. Surg.* 2007;45:32-9.
92. Liapis C.D., Balzer K., Benedetti-Valentini F., Fernandes e Fernandes J. *European Manual of Medicine. Vascular Surgery* (ed) 2007 pp427-434.
93. Lofberg A.M., Karacagil S., Ljungman C., et al. Percutaneous transluminal angioplasty of the femoropopliteal arteries in limbs with chronic critical lower limb ischemia. *J. Vasc. Surg.* 2001;34:114-121.
94. London N.J., Srinivasan R., Naylor A.R. et.al. Subintimal angioplasty of femoro-popliteal artery occlusions: the long-term results. *Eur. J. Vasc. Surg.* 1994; 8(2): 148-155.
95. Marek J.M., Mills J.L.: Risk factor assessment and indications for reconstruction. In Mills J.L. (ed): *Management of Chronic Lower Limb Ischemia*. London, UK, Arnold, 2000, pp 30-44.
96. Maxwell E., Afari M.D., Juan F et al. Mechanisms of action in drug-coated balloons. *Endovascular today*, 2012. 53-58.
97. Mc Daniel M.D., Cronenwett J.L. Basic Data related to the natural history of intermittent claudication // *Ann. Vasc. Surg.* - 1989. - Vol. 3. - P. 273-277.
98. Mc Kinsey J.F., Goldstein L., Khan H.U. et.al. Novel treatment of patients with lower extremity ischemia: use of percutaneous atherectomy in 579 lesions. *Ann. Surg.* 2008; 248(4): 519-528.
99. McCarthy R.J., Neary W., Roobottom C. et.al. Short-term results of femoro-popliteal subintimal angioplasty. *Br. J. Surg.* 2000; 87(10): 1361-1365.
100. McNamara T., Anaya C., Quinn D. Extended follow-up results of the PolarCath IDE study of the use of cryoplasty in femoropopliteal lesions// *J. Vasc. Interv. Radiol.* - 2006. - N 17. - P. 3-3.
101. Micari A., Cioppa A., Vadala G., Castriota F. e. a. Clinical evaluation of a Paclitaxel – eluting ballon for treatment of femoropopliteal arterial disease. *Cardiovascular intervention* 2012; 5 : 331-338.

102. Micari A., Cioppa A., Vadala G., Stabile E., et.al. A new paclitaxel-eluting balloon for angioplasty of femoropopliteal obstructions: acute and midterm results. *EuroIntervention*. 2011. May;7. Suppl K:K77-82.
103. Micari A., Cioppa A., Vadalà G. e.a. 2-Year Results of Paclitaxel-Eluting Balloons for Femoropopliteal Artery Disease. *Cardiovascular intervention* 2013; 6(3): 282-289.
104. Minar E., Pokrajac B., Maca T., et. al. Endovascular brachytherapy for prophylaxis of restenosis after femoropopliteal angioplasty: results of a prospective randomized study. *Circulation* 2000;102:2694 –9.
105. Minko P. Annual congress of the cardiovascular and interventional radiological society of Europe (CIRSE – 2009); Lisbon, Portugal.
106. Murray J.G., Apthorp L.A., Wilkins R.A. Long segment (>10 cm) femoropopliteal angioplasty: improved technical success and long-term patency // *Radiology*. - 1995. - Vol. 195. - P. 158-162.
107. Mwipatayi B.P., Hockings A., Hoffmann M et al. Balloon angioplasty compared with stenting for treatment of femoropopliteal occlusive disease: A meta-analysis. *Journal of vascular surgery*. 2008: 461-469.
108. Nasr M.K., McCarthy R.J., Chalmers A., Hardman J. et al. The increasing role of percutaneous transluminal angioplasty in the primary management of critical limb ischaemia. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2002;23:398-403.
109. Newman A.B., Shemanski L., Manolio T.A. et.al. Ankle-arm index as a predictor of cardiovascular disease and mortality in the Cardiovascular Health Study // *Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol.* - 1999. - Vol. 19. - P. 538-545
110. Norgren L., Hiatt W.R., Dormandy J.A., Nehler M.R. et. al. TASC II Working group. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II), *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2007 Vol 33, suppl 1.
111. Ostri C.H., Just S.R., Eldrup N., Sillesen H.H. Subintimal angioplasty of long femoro-popliteal artery occlusions. *Ugeskr Laeger*. 2006 Mar 6; 168(10): 1030-1040.

112. Parker H.J., Fell G., Devine T.J., King R.B. Femoropopliteal bypass using autogenous vein and modified human umbilical vein. A comparative study. *J. Cardiovasc. Surg. (Torino)*. 1988 Nov-Dec;29(6):727-32.
113. Ramaiah V. One-year results of Silverhawk atherectomy of the SFA: have we tamed the SFA? Presented at International Congress XVIII Endovascular Interventions // Scottsdale Meeting, 2005.
114. Robert B. Rutherford [edited by]. *Vascular surgery*. - 6th ed
115. Rutherford R.B., Baker J.D., Ernst C., et. al.: Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: Revised version. *J. Vasc. Surg.* 26:517-538, 1997.
116. Sarac T. P., Altinel O., Bannazadeh M., Kashyap V., Lyden S., Clair D. Midterm outcome predictors for lower extremity atherectomy procedures. *J Vasc Surg* 2008;48:885–90.
117. Schillinger M., Exner M., Mlekusch W., Haumer M. et al. Inflammatory Response to Stent Implantation: Differences in Femoropopliteal, Iliac and Carotid Arteries. *Radiol.* 2002 224:529-535.
118. Schillinger M., Sabeti S., Loewe C., Dick P., Amighi J. et. al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N. Engl. J. Med.* 2006. 4;354(18):1879-88.
119. Scott N.A., Cipolla G.D., Ross C.E. e.a. Identification of a Potential Role for the Adventitia in Vascular Lesion Formation After Balloon Overstretch Injury of Porcine Coronary Arteries. *Circulation* 1996; 93 (12): 2178 – 2187.
120. Shi Y., O'Brien J., Fard A. et. al. Adventitial Myofibroblasts Contribute to neointimal Formation in Injured Porcine Coronary Arteries. *Circulation* 1996; 94 (7): 1655 – 1664.
121. Singh S., Evans L., Datta D., Gaines P., Beard J.D. The costs of managing lower limb-threatening ischaemia. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 1996;12:359-62.
122. Smith B.M., Stechman M., Gibson M. et.al. Subintimal angioplasty for superficial femoral artery occlusion: poor patency in critical ischaemia. *Ann. R. Coll. Surg. Engl.* 2005; 87(5): 361-365.

123. Stanley B., Teague B., Spero R., et al: Efficacy of balloon angioplasty of the SFA and the popliteal artery in the relief of leg ischemia. *J. Vasc. Surg.* 23:679-685, 1996.
124. Stokes K.R., Strunk H.M., Campbell D.R., et al: Five-year results of iliac and femoropopliteal angioplasty in diabetic patients. *Radiology.* 174:977, 1990.
125. Szilagyi D.E., Hagerman J., Smitt R. et. Al. Autogenous vein grafting in femoropopliteal atherosclerosis: the limits of its effectiveness.// *Surgery*, 1979, 86, 6, 836-851.
126. Tartari S., Zattoni L., Rolma G., Sacco A. Subintimal angioplasty of infrapopliteal artery occlusions in the treatment of critical limb ischemia. Short-term results. *Radiol Med (Torino).* 2004; 108(3): 265-274.
127. TASC Working group. Management of peripheral arterial disease (PAD): TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). Management *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2000 Vol. 19 Suppl 1.
128. Tepe G. Annual congress of the cardiovascular and interventional radiological society of Europe (CIRSE – 2011); Munich, Germany.
129. Thim T., Milewski K., Tellez A., et al. Biological effect on coronary restenosis of bare metal stents crimped on paclitaxel coated balloons: preliminary animal data in the porcine overstretch model. *Am. J. Cardiol.* 2009;104:177.
130. Varty K., Nydahl S., Nasim A., Bolia A. et. al. Results of surgery and angioplasty for the treatment of chronic severe lower limb ischaemia. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 1998;16:159-163.
131. Vroegindewij D., Vos L.D., Tielbeek A.V. et al. Balloon angioplasty combined with primary stenting versus balloon angioplasty alone in femoropopliteal obstructions: a comparative randomized study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1997;20:420-425.
132. Weitz J.L., Byrne J., Clagett P. et.al. Diagnosis and treatment of chronic arterial insufficiency of the lower extremities: a critical review // *Circulation.* - 1996. - Vol. 94. - P. 3026-3049.

133. Werk M., Albrecht T., Dirk-Roelfs Meyer D-R. e.a. Paclitaxel-Coated Balloons Reduce Restenosis After Femoro-Popliteal Angioplasty. *Circ Cardiovasc Interv.* 2012;5:831-840.
134. Wiesinger B., Heller S., Schmehl J., Claussen C.D., Wiskirchen J., Tepe G. Percutaneous vascular interventions in the superficial femoral artery: a review. *Minerva Cardioangiol* 2006;54:83–93.
135. Wildgruber M.G., Berger H.J. Cryoplasty for the prevention of arterial restenosis // *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* - 2008. - Vol. 31, N 6. - P. 1050-1058.
136. Wolf G., Wilson S., Cross A. et al. Surgery or balloon angioplasty for peripheral vascular disease: a randomized clinical trial. Principal investigators and their Associates of Veterans Administration Cooperative Study Number 199. *J. Vasc. Interv. Radiol.* 1993; 4(5): 639-648.