

На правах рукописи

Ховалкин Руслан Геннадьевич

**Выбор метода эндоваскулярного лечения окклюзионно-стенозных поражений
артерий бедренно-подколенного сегмента**

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

**Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Москва 2015

**Работа выполнена в ФГБУ «Институт хирургии им. А. В. Вишневского»
Минздрава России**

Научный руководитель:

д.м.н, профессор, член-корреспондент РАН Коков Леонид Сергеевич

Официальный оппоненты:

Аракелян Валерий Сергеевич – доктор медицинских наук, профессор, руководитель
отдела сосудистой хирургии и ангиологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ерошкин Иван Анатольевич – доктор медицинских наук, начальник центра
рентгенохирургических методов диагностики и лечения Филиала № 3 ФГБУ «3
Центральный военный клинический госпиталь имени А.А. Вишневского»
Министерства обороны Российской Федерации

Ведущая организация:

ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «04»02. 2016 г. на заседании диссертационного совета

Д 208.124.01 ФГБУ «Институт хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России

Адрес: 115998, Москва, ул. Б.Серпуховская, д. 27

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «Институт хирургии
им. А. В. Вишневского» Минздрава России

Автореферат разослан «___» _____ 2015 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Шаробаро В.И.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АГ – артериальная гипертензия

БА – баллонная ангиопластика

ИБА – изолированная баллонная ангиопластика

КИНК – критическая ишемия нижних конечностей

ХАННК – хроническая артериальная недостаточность нижних конечностей

ХПН – хроническая почечная недостаточность

ЭНКА – эндоваскулярная направленная катетерная атерэктомия

n – объём выборки

p – вероятность ошибочно отвергнуть нулевую гипотезу об отсутствии различий

Актуальность проблемы.

Распространенность заболеваний, сопровождающихся хронической артериальной недостаточностью нижних конечностей, ежегодно увеличивается во всём мире (Затевахин И.И. с соавт., 2001; Покровский А.В. с соавт., 2004; Лукьянов Ю.В. с соавт. 2008).

В течение последнего десятилетия эндоваскулярные вмешательства являются методом выбора при лечении атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей (Taneja M. et al., 2009). Это положение закреплено документом 2 Трансатлантического консенсуса (TASC 2), который состоит из рекомендаций по выбору того или иного метода инвазивного лечения артерий нижних конечностей, в зависимости от протяжённости и характера поражения (Norgren, L. et al., 2007). Однако, на настоящий момент, результаты наиболее распространенных эндоваскулярных вмешательств в артериях бедренно-подколенного сегмента (баллонная ангиопластика и стентирование) недостаточно эффективны, особенно в отдаленные сроки наблюдения (Laird J. et al., 2006). По данным 2-го Трансатлантического консенсуса, первичная проходимость после баллонной ангиопластики составляет 65-77% в течение года, со снижением этого показателя до 48-61% в течение трех лет. Результат баллонной ангиопластики в бедренно-подколенном сегменте более чем в 30% случаев приводит к необходимости имплантации стента в зону вмешательства (Schillinger M. et al., 2006). В зонах движения – в подколенной и общей бедренной артерии металлическая конструкция имплантированного стента, вследствие внешних воздействий, может фрагментироваться, что часто приводит к тромбозу (Furuichi S. et al., 2007).

По сообщениям ряда авторов, устройство для направленной катетерной атерэктомии “SilverHawk” (EV3, США) позволяет восстанавливать проходимость артерий нижних конечностей не прибегая, при этом, к баллонной ангиопластике и стентированию (Ramaiah V. et al., 2008). Эта атерэктомическая система позволяет безопасно удалять субстрат атеросклеротических бляшек из периферических артерий, полностью восстанавливая анатомию сосуда (Shrikhande G.V. et al., 2008).

Неудовлетворительные результаты рентгенохирургического лечения, значительные ограничения открытых сосудистых вмешательств до сегодняшнего дня оставляют вопросы в отношении тактики лечения больных с атеросклеротическим поражением бедренно-подколенного сегмента (Zeller T. et al., 2007).

Указанные выше нерешенные вопросы и послужили основанием для проведения настоящего исследования.

Цель исследования – улучшить результаты эндоваскулярного лечения больных с окклюзионно-стенотическими поражениями артерий бедренно-подколенного сегмента с учётом характеристик поражения, а также сопутствующих факторов и заболеваний пациента.

Задачи исследования

1. Оценить технический успех процедуры при выполнении эндоваскулярной атерэктомии, баллонной ангиопластики и стентирования в артериях бедренно-подколенного сегмента.

2. Выявить факторы, влияющие на технический успех операции или препятствующие выполнению вмешательства.

3. Сравнить непосредственные результаты эндоваскулярных вмешательств – атерэктомии, баллонной ангиопластики и стентирования артерий бедренно-подколенного сегмента.

4. Сравнить отдаленные результаты эндоваскулярных вмешательств – атерэктомии, баллонной ангиопластики и стентирования артерий бедренно-подколенного сегмента.

5. Оценить возможность эндоваскулярного получения морфологического субстрата поражения артериальной стенки и проведения его гистологического и электронно-микроскопического исследования.

Научная новизна

Впервые у сопоставимых групп пациентов выполнено сравнение ближайших и отдаленных результатов применения различных методов восстановления просвета

артерий: изолированная баллонная ангиопластика, стентирование и эндоваскулярная атерэктомия при окклюзионно-стенотическом поражении артерий бедренно-подколенного сегмента.

Впервые в отечественной практике описаны изменения морфологического субстрата, вызванные стенотическим поражением в нативной артерии и после нарушения конструкции стента.

Впервые в отечественной практике у пациентов с окклюзионно-стенотическим поражением артерий бедренно-подколенного сегмента выявлена зависимость результатов эндоваскулярной атерэктомии от факторов риска, сопутствующих заболеваний, а также от характера поражения.

Практическая значимость работы

Определены показания для применения того или иного метода эндоваскулярного лечения у пациентов с окклюзионно-стенотическим поражением артерий бедренно-подколенного сегмента по типу А или В по классификации TASC 2 в зависимости от варианта и характера поражения, а также в зависимости от имеющихся у пациента факторов и сопутствующих заболеваний.

Положения, выносимые на защиту

1. Непосредственные и отдаленные результаты лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента методами эндоваскулярной атерэктомии и стентирования лучше, чем при выполнении изолированной баллонной ангиопластики.

2. Стентирование является надежным и эффективным методом восстановления проходимости артерий бедренно-подколенного сегмента, даже при кальцинированном и протяженном поражении, однако имплантация стента в зону высокой динамической активности (подколенная артерия) с высокой долей вероятности приведёт к нарушению целостности его конструкции.

3. Эндоваскулярная атерэктомия является надежным и эффективным методом восстановления проходимости артерий бедренно-подколенного сегмента, однако её

эффективность снижается при протяженном поражении, и при выраженном кальцинозе артерий.

4. Материал, полученный при выполнении эндоваскулярной атерэктомии, пригоден для проведения гистологического и электронно-микроскопического исследований.

Внедрение в практику

Результаты работы внедрены в практику отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФГБУ «Институт хирургии им. А. В. Вишневского» министерства здравоохранения Российской Федерации.

Апробация диссертации

Материалы диссертации доложены и обсуждены на: пятом съезде Российского научного общества интервенционных кардиоангиологов (Москва, 2014), 24 международной конференции «Актуальные вопросы сосудистой хирургии» (Новосибирск, 2013); Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы долголетия» (Красноярск, 2010); Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2012); заседании секции интервенционной радиологии (МОМР, Москва, 2014).

Публикации результатов исследования

По материалам диссертации опубликовано 15 научных работ в центральной печати и сборниках научных конференций, из них 3 – в журналах, входящих в перечень научных изданий, рекомендованных Высшей Аттестационной Комиссией Российской Федерации для публикаций результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 149 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 38 таблицами, 41 рисунком. Список литературы включает 128 источников, из них 34 отечественных авторов и 94 – иностранных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клинические наблюдения и методы исследования

В работе представлены результаты ретроспективного исследования 104 пациентов, которым в период с февраля 2009 года по октябрь 2013 года были выполнены рентгенэндоваскулярные вмешательства на артериях бедренно-подколенного сегмента в связи с хронической артериальной недостаточностью нижних конечностей.

Критериями включения в исследование явились: наличие окклюзионно-стенотического поражения артерий бедренно-подколенного сегмента по типу А или В по классификации TASC 2, отсутствие поражения или состояние после эндоваскулярной коррекции артерий притока.

Среди оперированных больных мужчин было 73 (70%), женщин – 31 (30%). Возраст пациентов находился в пределах от 45 до 82 лет, медиана возраста больных составила 61,5[55; 66,5] лет.

Больные были разделены на 3 группы по итоговому методу восстановления просвета. В первую группу вошли пациенты, которым была выполнена эндоваскулярная направленная катетерная атерэктомия (группа «ЭНКА»), во вторую группу вошли пациенты у которых вмешательство было закончено баллонной ангиопластикой (группа «ИБА»), третью группу составили больные, у которых вмешательство закончилось стентированием (группа «С»).

Исследование проводили в 2 этапа: на первом этапе оценивались непосредственные результаты лечения пациентов из каждой группы, на втором этапе были прослежены лишь часть пациентов из каждой группы, у них были оценены отдаленные результаты.

Пациенты исследуемых групп были сопоставимы по полу, возрасту, основным факторам риска и сопутствующим заболеваниям, которые способны повлиять на результаты лечения. Число пациентов, имеющих поражение типа А и поражение типа В по классификации TASC 2 в исследуемых группах статистически значимо не различалось.

Все пациенты прошли комплексное обследование, которое включало: жалобы, сбор анамнеза, физикальное обследование с оценкой пульсации артерий нижних конечностей, лабораторное обследование (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ с определением уровня глюкозы, креатинина, мочевины, холестерина, триглицеридов, коагулограмма крови с исследованием АЧТВ, фибриногена), инструментальное обследование (электрокардиография, дуплексное сканирование артерий нижних конечностей), другие методы обследования, которые выполняли по показаниям.

Таблица 1 – Результаты сравнительного анализа исследуемых групп по факторам риска

Признак	Группа			Значение P, статистический критерий
	«ЭНКА» (n=26)	«ИБА» (n=32)	«С» (n=46)	
Курение, абс. / %	23 / 88	27 / 84	30 / 65	$\chi^2=6,50177$, p=0,038744
СД, абс. / %	10 / 38	19 / 59	16 / 35	$\chi^2=4,97604$, p=0,083079
Дислипидемия., абс. / %	14 / 54	17 / 53	25 / 54	$\chi^2=0,01135$, p=0,994339
ХПН, абс. / %	2 / 8	1/3	–	–
Кальциноз, абс. / %	10 / 38	19 / 59	29 / 63	$\chi^2=4,31285$, p=0,115743
АГ, абс. / %	21 / 81	27 / 84	37 / 80	$\chi^2=0,217687$, p=0,89687
Характеристика путей оттока по бальной классификации В. Rutherford*	2[0; 4] (0; 6)	3,5[1,5; 4] (0; 6)	2[0; 5] (0; 8)	$\chi^2=3,31438$, p=0,50666
КИНК абс. / %	2 / 8	6 / 19	4 / 9	$\chi^2=2,37146$, p=0,305528

Примечание: СД – сахарный диабет; ХПН – хроническая почечная недостаточность; ИБС – ишемическая болезнь сердца; АГ – артериальная гипертензия; КИНК – критическая ишемия нижних конечностей; * – данные приведены в формате Me[LQ; UQ] (Min; Max)

На основании жалоб устанавливали степень хронической артериальной недостаточности нижних конечностей согласно классификации А.В. Покровского (Покровский А.В. с соавт., 2004). Степень артериальной ишемии определяли до вмешательства, а также в ближайший и отдаленный послеоперационные периоды наблюдения.

У 14 (52%) пациентов, перенесших эндоваскулярную атерэктомия, выполнили гистологическое исследование удаленного материала. У одного пациента исследовался материал, удалённый из окклюзированного стента. У 8 (30%) пациентов выполнили электронно-микроскопическое исследование удаленного материала.

Все ультразвуковые исследования артерий нижних конечностей выполняли по стандартной методике (Харнесс К. с соавт., 2012). В ходе исследования оценивали характер, степень и протяженность поражения, а также наличие отложений кальция в области предстоящего вмешательства. В послеоперационном периоде при помощи дуплексного сканирования оценивали степень рестеноза в зоне вмешательства.

Субтракционную ангиографию выполняли в начале и в конце вмешательства. Во время исследования оценивали дистальное сосудистое русло, пользуясь балльной системой оценки путей оттока R. Rutherford, (Jack L. et al., 2010). На основании полученных данных принимали окончательное решение о способе реваскуляризации.

Всем больным, включённым в исследование, были выполнены рентгенэндоваскулярные вмешательства на артериях бедренно-подколенного сегмента по стандартным методикам (Затевахин И.И. с соавт., 2004; Капранов С.А. с соавт., 2012).

Инструменты во время вмешательства всегда проводили интралюминально. В случае окклюзионного поражения баллонную ангиопластику перед атерэктомией не выполняли. Каждую операцию завершали субтракционной ангиографией с оценкой технического успеха выполненного вмешательства.

Методы статистической обработки результатов исследования

Статистическая обработка данных производилась с помощью пакета «STATISTICA for Windows» фирмы STATSOFT (русский вариант STATSOFT Russia – серийный номер AXXR505B376731 FAN3).

Для оценки статистической значимости различий использовался критерий Манна-Уитни (Mann-Whitney U-test), критерий Краскелла-Уоллиса (Kruskal-Wallis H-test) для независимых групп, критерий χ^2 (Pearson Chi-square) для таблиц сопряженности, точный критерий Фишера (Fisher exact p). Для оценки результатов операций в отдаленные сроки использовали модуль «Анализ выживаемости», оценки по методу Каплана-Мейера (Kaplan-Meier), сравнение двух кривых выживаемости проводили с помощью логарифмического рангового критерия. Оценку статистической значимости и силы влияния того или иного фактора на отдалённые результаты вмешательств проводили путем попарного сравнения данных анализируемых групп в четырёхпольных таблицах, для проверки нулевой гипотезы использовался точный критерий Фишера (Fisher exact p) и критерий χ^2 (Pearson Chi-square). За контрольные периоды наблюдения были взяты 12 месяцев и 24 месяца.

При проверке статистических гипотез принимался 5% уровень значимости. Нулевая гипотеза об отсутствии различий отвергалась, если вероятность ошибочно её отвергнуть не превышала 5% ($p < 0,05$). При проведении множественных сравнений учитывалась поправка Бонферрони (Bonferroni correction), для трёх групп, в этом случае, уровень значимости составлял 1,7% ($p < 0,017$).

Методы и критерии оценки результатов исследования

Датой начала исследования считали дату эндоваскулярного вмешательства. На основании данных проанализированных историй болезней, а также на основании финальных ангиограмм выполненных вмешательств мы делали вывод о непосредственных и ближайших результатах исследования.

Мы оценивали технический успех только итогового метода восстановления просвета бедренно-подколенного сегмента. Вмешательство считали технически успешным, если степень остаточного стеноза не превышала 30%, не было

лимитирующей кровотоков диссекции интимы, перфорации артерии или другого осложнения, требующего выполнения открытой операции.

Оценку клинического эффекта проводили с использованием шкалы изменения в клиническом статусе по системе В. Rutherford (Rutherford R.B., et al., 2007) непосредственно после вмешательства и в отдалённом периоде.

Обследование пациентов в отдалённом периоде включало: опрос, физикальный осмотр, ультразвуковое дуплексное сканирование.

Первичную проходимость артерии в зоне вмешательства в отдалённом периоде наблюдения оценивали по наличию рестеноза в зоне вмешательства. При рестенозе в зоне операции более 30% (Затевахин И.И. с соавт., 2004), случай считали завершённым, при меньшем рестенозе – цензурируемым.

Вывод об эффективности того или иного эндоваскулярного метода восстановления просвета артерий бедренно-подколенного сегмента делали на основании данных о техническом успехе, непосредственном результате лечения, первичной проходимости, а также на основании изменения в клиническом статусе пациента.

Результаты собственных исследований

Технические особенности рентгенэндоваскулярных вмешательств

В процессе выполнения операций мы столкнулись с рядом технических событий, повлиявших на ход вмешательства и, как следствие, на результат лечения в целом, таблица 2.

При выполнении эндоваскулярной атерэктомии не было имплантировано ни одного стента, при этом лимитирующая кровотоков диссекция интимы статистически значимо чаще возникала у пациентов с протяжённостью поражения более 5 см (Fisher exact p, one-tailed p = 0,0376), а также у больных с выраженным кальцинозом артерий (Fisher exact p, one-tailed p = 0,0177).

После баллонной ангиопластики имплантацию стента выполняли только при сохранении гемодинамически значимой диссекции после трёхкратной баллонной ангиопластики в проблемной зоне с длительной экспозицией. При этом отмечено,

что диссекция интимы возникала чаще у пациентов с окклюзиями (42%), чем у пациентов со стенозами (12%), ($\chi^2 = 5,52890$, $p = 0,018707$).

Таблица 2 – Технические особенности рентгенэндоваскулярных вмешательств

Осложнение	Всего	ЭНКА (n=26)	БА (n=49)	С (n=46)
Диссекция интимы, абс./ %	18 / 15	5 / 19	13 / 27	–
Перфорация артерии, абс./ %	1 / 1	1 / 4	–	–
Пульсирующая гематома, абс./ %	2 / 2	1 / 4	–	1 / 2
Острый тромбоз, абс./ %	1 / 1	1 / 4	–	–
Эмболия в фильтр “SpiderFX™”, абс./ %	15 / 12	15 / 58	–	–
Эмболия дистального сосудистого русла, абс./ %	1 / 1	1 / 4	–	–
Эластическая отдача, абс./ %	1 / 1	–	4 / 8	–

Примечание:

1. ЭНКА – эндоваскулярная направленная катетерная атерэктомия;
2. БА – баллонная ангиопластика;
3. С – стентирование

Явление эластической отдачи, потребовавшее имплантации стента после баллонной ангиопластики, наблюдалось у 4 пациентов (8%), причём она чаще возникала у больных без сахарного диабета ($\chi^2 = 4,18133$, $p = 0,040874$).

При выполнении стентирования мы не столкнулись с какими-либо техническими особенностями. Технический успех процедуры баллонной ангиопластики был ниже, чем эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии ($\chi^2 = 69,7284$, $p = 0,00105$) и ниже чем у стентирования ($\chi^2 = 15,1219$, $p = 0,000101$). Технический успех процедуры при выполнении эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии и стентирования статистически значимо не различался ($\chi^2 = 1,13604$, $p = 0,286493$).

Результаты гистологического и электронно-микроскопического исследований удаленного субстрата у пациентов после эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии

При гистологическом исследовании удаленные атеросклеротические бляшки были представлены в основном фиброзной тканью, с высоким содержанием

коллагена в строме, между пучками которого определялись кристаллы холестерина, скопления «пенистых клеток». Дополнительная окраска на орсеин позволяла выявлять в ряде случаев наличие внутренней эластической мембраны артерии, что указывало на радикальность оперативного вмешательства и служило контролем глубины воздействия.

Малое количество выполненных гистологических и электронно-микроскопических исследований не позволило в рамках нашей работы провести более детальный анализ, направленный на сравнение удаленного субстрата у пациентов с сахарным диабетом и без сахарным диабета.

При гистологическом исследовании было выявлено, что фрагменты неоинтимы, удаленные из внутриартериального стента, содержат участки соединительной ткани различной степени зрелости.

К поверхности, обращенной в просвет артерии, прилежат тромботические массы, под которыми определяется зона грануляционной ткани. Ближе к мышечному слою артериальной стенки определяется неоинтима, состоящая из зрелой фиброзной ткани.

В ходе лабораторного исследования материала, полученного при выполнении эндоваскулярной атерэктомии, отмечена сохранность его структуры и пригодность как для гистологического, так и для электронно-микроскопического исследований. Данное свойство можно использовать для точной верификации диагноза и для проведения более глубокого анализа морфологии поражения и радикальности выполненной атерэктомии.

Клиническая эффективность вмешательств в ближайшем послеоперационном периоде

Среди всех пациентов значительное улучшение клинического статуса было отмечено в 70 случаях (68%). Отрицательное влияние на непосредственный клинический результат оказали следующие факторы: артериальная гипертензия ($p = 0,000338$, ОШ = 0,1455); возраст пациентов старше 70 лет ($p = 0,002612$, ОШ = 0,1684); сахарный диабет ($p = 0,000295$, ОШ = 0,2228); плохое состояние путей

оттока ($p = 0,005603$, ОШ = 0,3208). Напротив, возраст моложе 70 лет а также хорошее состояние дистального сосудистого русла статистически значимо положительно повлияли на клиническую эффективность в ближайшем послеоперационном периоде, причем положительное влияние хорошего состояния путей оттока было больше (состояние путей оттока по шкале В. Rutherford до 2 баллов ($p = 0,000278$, ОШ = 4,7009), возраст от 50 до 70 лет ($p = 0,021211$, ОШ = 2,5667)).

В группе "ЭНКА" значительное улучшение клинического статуса было отмечено в 21 случае (81%). Непосредственный клинический результат был лучше у пациентов с хорошим состоянием дистального сосудистого русла ($p = 0,001915$). Статистически значимо непосредственный клинический результат был хуже у пациентов с хронической почечной недостаточностью ($p = 0,015384$).

В группе "ИБА" значительное улучшение клинического статуса было отмечено в 17 случаях (53%). Отрицательно на клиническую эффективность в ближайшем послеоперационном периоде оказало наличие у пациентов выраженного кальциноза артерий ($p = 0,016751$, ОШ = 0,1750). Возраст моложе 70 лет статистически значимо положительно повлиял на улучшение клинического статуса ($p = 0,008148$, ОШ = 8,5714).

В группе "С" значительное улучшение клинического статуса было отмечено в 32 случаях (69%). Отрицательное влияние на клиническую эффективность в ближайшем послеоперационном периоде оказало наличие у пациентов сахарного диабета ($p = 0,000534$, ОШ = 0,0923) и критическая ишемия нижних конечностей ($p = 0,0418237$, ОШ = 0,1183). Хорошее состояние дистального сосудистого русла (балл оттока по В. Rutherford менее 2) статистически значимо положительно повлиял на улучшение клинического статуса у этой группы больных ($p = 0,021070$, ОШ = 4,1667).

В исследуемых группах число пациентов с улучшением клинического статуса по шкале В. Rutherford в ближайшем послеоперационном периоде статистически значимо не различалось ($\chi^2 = 5,17293$, $p = 0,075291$).

Отдаленные результаты эндоваскулярного лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента

На 2 этапе исследования отдалённые результаты лечения были изучены у 83 пациентов. Срок наблюдения составил от 6 до 34 месяцев, медиана срока наблюдения составила 22[18; 27] месяца. В группе «ЭНКА» отдаленные результаты были прослежены в 19 случаях (73%), в группе «ИБА» – в 25 случаях (78%), в группе «С» – в 39 случаях (85%). Сравнение отдаленных результатов по группам проводилось по методу Kaplan-Meier, а также при помощи критерия χ^2 в контрольные периоды наблюдения – 12 месяцев и 24 месяца.

Анализ кривых Kaplan-Meier показал, что улучшение клинического статуса в отдалённом периоде наблюдения было статистически значимо выше среди пациентов из группы «ЭНКА» по сравнению с пациентами из группы «ИБА» (Log-RankTest = -6,896, $p = 0,01236$), а также у пациентов из группы «С» по сравнению с пациентами из группы «ИБА» (Log-RankTest = -8,464, $p = 0,00982$).

При анализе первичной проходимости по методу Kaplan-Meier в исследуемых группах были выявлены статистически значимые различия ($\chi^2 = 15,07770$, $p = 0,00053$), которые сохранялись в ходе дальнейшего анализа, (рисунок 1).

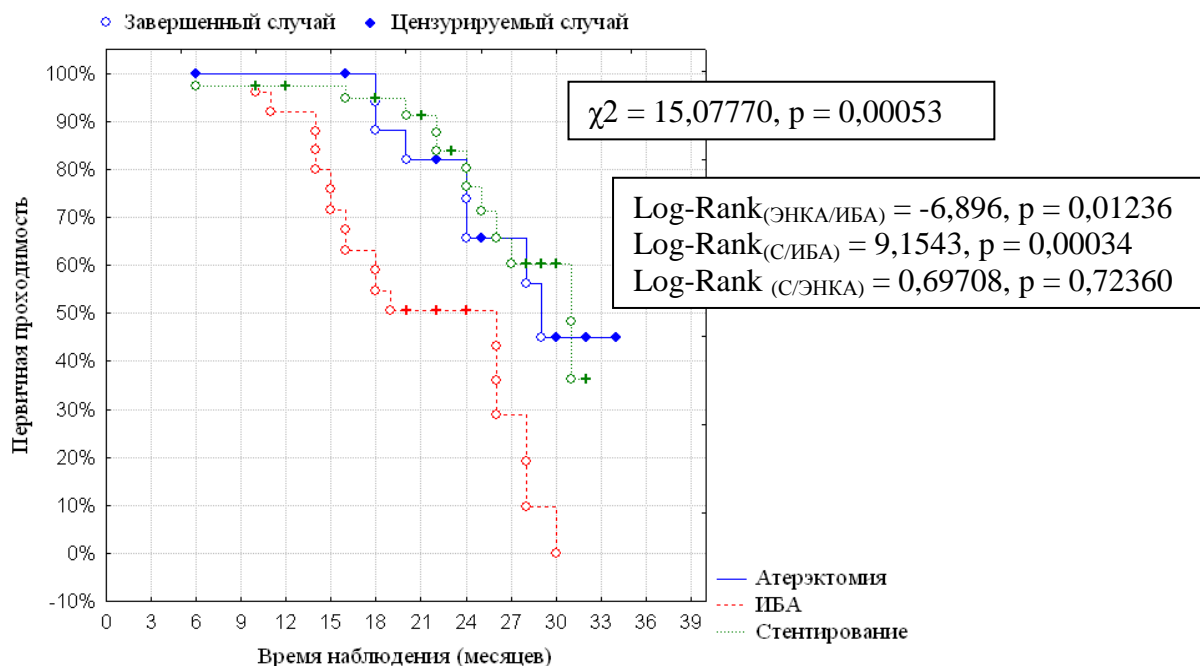


Рисунок 1 – Первичная проходимость у пациентов исследуемых групп в отдаленном периоде наблюдения

Таким образом, отдалённые результаты у пациентов из группы изолированной баллонной ангиопластики хуже, чем у пациентов из групп эндоваскулярной атерэктомии и стентирования. Среди пациентов, включенных в исследование, мы наблюдали 4 случая нарушения целостности конструкции стента в отдаленные сроки наблюдения. Перелом стента чаще наблюдался при его имплантации в подколенную артерию ($\chi^2 = 5,6577$ $p = 0,01738$), причём, эта зависимость очень сильная (ОШ = 0,086). Также статистически значимо чаще перелом стента случался у пациентов моложе 50 лет, что вероятно связано с высокой степенью их физической активности ($\chi^2 = 4,1486$ $p = 0,042928$, ОШ = 5,8125).

Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на результаты эндоваскулярного лечения артерий бедренно-подколенного сегмента в отдаленном периоде наблюдения

Мы оценили влияние пола и возраста больных, курения, сахарного диабета, дислипидемии, хронической почечной недостаточности, выраженного кальциноза артерий, артериальной гипертензии, критической ишемии нижних конечностей, состояния дистального сосудистого русла, а также характера, протяженности и локализации поражения на клиническую эффективность выполненных вмешательств, а также на первичную проходимость артерий бедренно-подколенного сегмента в отдалённом периоде наблюдения у пациентов исследуемых групп.

Проведённый анализ показал, что в группе «ЭНКА» на клинические результаты вмешательств в отдалённом периоде наблюдения оказали влияние состояние дистального сосудистого русла и наличие у пациентов хронической почечной недостаточности, причём в период 12 месяцев степень влияния состояния путей оттока очень сильная (ОШ = 14,6667). В группе «ИБА» на клинический результат в отдалённом периоде наблюдения повлияли наличие у пациентов окклюзионного поражения и возраст больных. В группе «С», лимитирующим факторам клинической эффективности стало наличие у больных сахарного диабета. Положительно на клиническую эффективность в период наблюдения 12 месяцев в группе «С» повлияло хорошее состояние путей оттока (ОШ = 4,4444).

В группе «ЭНКА» на первичную проходимость в отдалённом периоде наблюдения оказали влияние состояние дистального сосудистого русла, наличие у пациента критической ишемии нижних конечностей, а также характер поражения (стеноз или окклюзия), причём во всех случаях влияние указанных факторов проявляется в период наблюдения после 12 месяцев. В группе «ИБА» на первичную проходимость в срок наблюдения до 12 месяцев повлияла только протяжённость оперированного поражения. Возраст пациентов старше 70 лет, а также наличие у пациентов критической ишемии нижних конечностей отрицательно повлияли на первичную проходимость в группе «ИБА» вне зависимости от срока наблюдения. В поздние сроки наблюдения (больше 12 месяцев) на первичную проходимость в группе «ИБА» отрицательно повлияло только наличие у пациента до операции окклюзионного поражения. В группе «С» на первичную проходимость повлияли наличие у пациента сахарного диабета, критическая ишемия нижних конечностей, а также характер поражения. Причём, влияние сахарного диабета в этой группе было наиболее выражено (ОШ = 0,1714). Влияние этих факторов отмечено в период наблюдения после 12 месяцев.

Обсуждение полученных результатов

По результатам исследования, эффективность эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии и стентирования были сопоставимы, эффективность изолированной баллонной ангиопластики оказалась ниже направленной катетерной атерэктомии и стентирования.

Неудовлетворительные непосредственные и отдаленные результаты баллонной ангиопластики (технический успех 65%, первичная проходимость через 12 месяцев – 92%, через 24 месяца – 40%) были весьма предсказуемы и сопоставимы с результатами крупных рандомизированных исследований (Laird J., 2010, Schillinger M. et al., 2006). Однако, этот метод остаётся в арсенале эндоваскулярных хирургов, так как доступен и прост в техническом исполнении.

Стентирование по-прежнему остаётся основным методом эндоваскулярного лечения артерий бедренно-подколенного сегмента, который имеет хорошие

непосредственные и отделенные результаты (технический успех 100%, первичная проходимость через 12 месяцев – 97%, через 24 месяца – 74%). Результаты стентирования, полученные в ходе нашей работы, сопоставимы с данными большинства крупных исследований (Dick P. et al., 2009, Hanry M. et al., 1996, Kasapis C. et al., 2009, Krankenberg H. et al., 2007).

В настоящем исследовании показана высокая эффективность атерэктомии системой “SilverHawk” (EV3, США) (технический успех 92%, первичная проходимость через 12 месяцев – 100%, через 24 месяца – 61%). Результаты, полученные в нашей работе, сопоставимы с результатами крупных исследований (Indes J.E. et al., 2010, Minko P. et al., 2011, Ramaiah V. et al., 2006, Sixt S. et al., 2011). При выполнении атерэктомии системой “SilverHawk” (EV3, США), мы не имплантировали ни одного стента, хотя, у ряда пациентов мы наблюдали линейную диссекцию интимы, которую всегда удавалось ликвидировать посредством раздувания в месте диссекции баллонного катетера на низком давлении (до 4 атм.). Безусловно, необходимость стентирования в процессе эндоваскулярной атерэктомии всегда может возникнуть, что отражено в некоторых публикациях в литературе (Ramaiah V. et al., 2006, Minko P. et al., 2011). В настоящей работе отдалённые результаты эндоваскулярной атерэктомии у пациентов с сахарным диабетом и без сахарного диабета не различались, что подтверждается данными литературы (Ramaiah V. et al., 2006, Sixt S. et al., 2011). Это особенно актуально, так как результаты стентирования в бедренно-подколенном сегменте у пациентов с сахарным диабетом значительно хуже. Бесспорно, будучи технически сложным и имея ряд серьёзных ограничений, метод катетерной атерэктомии вряд ли может быть рекомендован для рутинного использования.

Полученные результаты электронно-микроскопического исследования доказывают сохранность морфологического материала на ультраструктурном уровне, что можно использовать как для точной верификации диагноза, так и для проведения более глубокого анализа морфологии поражения и радикальности выполненной атерэктомии.

Наличие большого количества грануляционной ткани в субстрате, полученном при эндоваскулярной атерэктомии из сломанного стента, может свидетельствовать о ином механизме его окклюзии, не связанном с гиперплазией неоинтимы. Конечно, единичное наблюдение не позволяет нам сделать какие-либо выводы или обозначить тенденцию в отношении патогенеза рестеноза стентов с нарушением конструкции, однако данный случай весьма показателен и может послужить ориентиром при анализе подобных наблюдений в дальнейшем.

Выводы

1. Технический успех стентирования и эндоваскулярной атерэктомии при лечении поражений артерий бедренно-подколенного сегмента сопоставим и составляет 100% и 92% соответственно ($p = 0,286493$). Технический успех баллонной ангиопластики при лечении поражений артерий бедренно-подколенного сегмента равен 65%, что значительно ниже чем у стентирования ($p = 0,000101$) и эндоваскулярной атерэктомии ($p = 0,00105$).

2. На ангиографический результат эндоваскулярной атерэктомии отрицательно влияют протяжённость поражения более 5 см, а также выраженный кальциноз артерий. Наличие у больного артериальной гипертензии приводит к более частой дистальной эмболии в ходе выполнения вмешательства. Технический успех баллонной ангиопластики ниже при окклюзионном поражении, а также у пациентов без сахарного диабета. Мы не выявили факторов, которые повлияли на технический успех стентирования.

3. Непосредственная клиническая эффективность в исследуемых группах статистически значимо не различалась ($p = 0,075291$). В группе эндоваскулярной атерэктомии непосредственная клиническая эффективность была хуже у пациентов с хронической почечной недостаточностью и лучше у больных с хорошим состоянием путей оттока. В группе изолированной баллонной ангиопластики на непосредственную клиническую эффективность отрицательно повлияли выраженный кальциноз артерий и возраст больных старше 70 лет. Наличие у пациентов сахарного диабета, критической ишемии нижних конечностей, а также

плохое состояние дистального сосудистого русла отрицательно повлияли на непосредственную клиническую эффективность в группе стентирования.

4. Отдалённые результаты эндоваскулярной атерэктомии и стентирования сопоставимы ($p = 0,69708$). Отдалённые результаты изолированной баллонной ангиопластики хуже, чем после стентирования ($p = 0,00053$) и эндоваскулярной атерэктомии ($p = 0,01236$).

5. На результаты эндоваскулярной атерэктомии в отдалённом периоде наблюдения отрицательно влияют следующие факторы: наличие у пациента хронической почечной недостаточности, критической ишемии нижних конечностей, окклюзионное поражение, а также плохое состояние путей оттока. На отдалённые результаты изолированной баллонной ангиопластики отрицательно влияют такие факторы как: наличие у пациента критической ишемии нижних конечностей, поражение протяжённостью более 5 см, окклюзионное поражение, а также возраст больного старше 70 лет. Отдалённые результаты стентирования хуже у больных с сахарным диабетом, критической ишемией нижних конечностей, при наличии окклюзионного поражения, у пациентов старше 70 лет, а также при плохом состоянии дистального сосудистого русла.

6. Эндоваскулярная атерэктомия позволяет без дополнительных устройств и манипуляций, в ходе основного вмешательства, получить морфологический материал из пораженного участка артерии пригодный, как для гистологического, так и для электронно-микроскопического исследования.

Практические рекомендации

1. При поражении артерий бедренно-подколенного сегмента протяжённостью более 5 см, а также при выраженном кальцинозе артерий, предпочтительно выполнять стентирование, так как вероятность диссекции интимы при эндоваскулярной атерэктомии высока.

2. У пациентов с сахарным диабетом, а также при локализации поражения в подколенной артерии, следует стремиться ограничиться эндоваскулярной атерэктомией, так как отдалённые результаты стентирования в этих случаях хуже.

3. Учитывая низкую эффективность изолированной баллонной ангиопластики, её применение оправдано при невозможности выполнения эндоваскулярной атерэктомии, в случае локализации поражения в подколенной артерии, а также у пациентов с высоким анестезиологическим риском, которым не возможно выполнение открытой операции.

4. У пациентов с плохим состоянием дистального сосудистого русла следует отдавать предпочтение стентированию, так как влияние этого фактора на отдалённые результаты эндоваскулярной атерэктомии (ОШ = 0,068) значительно больше, чем на отдалённые результаты стентирования (ОШ = 0,225).

5. Устройство для эндоваскулярной атерэктомии может быть рекомендовано в качестве одного из стандартных инструментов для рентгенэндоваскулярного восстановления проходимости артерий нижних конечностей наряду с баллонными катетерами и стентами.

6. Необходимо рутинно использовать устройство для защиты дистального сосудистого русла от эмболии при выполнении эндоваскулярной атерэктомии, так как частота дистальной эмболии в ходе манипуляции крайне высока.

Список опубликованных работ по теме диссертации:

1. Капранов, С.А. Эндоваскулярная катетерная атерэктомия – возможные области применения и перспективы / С.А. Капранов, А.А. Хачатуров, Р.Г. Ховалкин, М.С. Капранов // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2012. – №6(2). – С. 53-66.

2. Ховалкин, Р.Г. Отдалённые результаты эндоваскулярной атерэктомии устройством «SilverHawk» / Р.Г. Ховалкин, А.А. Хачатуров, В.Н. Цыганков, С.А. Капранов, Л.С. Коков, Е.М. Филиппова // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2015. – №2(1). – С. 77-83.

3. Цыганков, В.Н. Микроскопическое исследование стенки сосуда, полученного при эндоваскулярной катетерной атерэктомии / В.Н. Цыганков, Р. Г. Ховалкин, И.А. Чекмарева, Д.В. Калинин, Е.М. Филиппова // Хирургия. – 2014. – №7. – С. 8-11.

4. Ховалкин, Р.Г., Система эндоваскулярной атерэктомии TurboHawk – инструмент для биопсии / Р.Г. Ховалкин, В.Н. Цыганков, И.А. Чекмарева, Е.М. Филиппова, Л.С. Коков // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2014. №20(2), приложение. – С. 358-359.

5. Коков, Л.С., Возможности и сложности эндоваскулярного лечения при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента / Л.С. Коков, С.А. Капранов, Р.Г. Ховалкин, А.А. Хачатуров, В.Н. Цыганков, Д.С. Сунцов, И.А. Хамнагадаев // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2012. №18(2), приложение. – С. 202-203.

6. Коков, Л.С., Выбор метода эндоваскулярного лечения при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента / Л.С. Коков, С.А. Капранов, Р.Г. Ховалкин, А.А. Хачатуров, В.Н. Цыганков, Д.С. Сунцов // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2012. №18(2), приложение. – С. 203-204.

7. Ховалкин, Р.Г., Использование эндоваскулярной атерэктомии SilverHawk в лечении больных с атеросклерозом пожилого и старческого возраста / Р.Г. Ховалкин, С.А. Капранов, А.А. Хачатуров, А.Г. Златовратский // Материалы всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы долголетия» 8-10 декабря 2010 г. – Красноярск. – 2010. – С. 174.

8. Ховалкин, Р.Г., Гистологическое и электронно-микроскопическое исследования материала, полученного при выполнении эндоваскулярной катетерной атерэктомии / Р.Г. Ховалкин, В.Н. Цыганков, И.А. Чекмарева, Е.М. Филиппова, Л.С. Коков // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии – 2013. № 35. – С. 83.

9. Ховалкин, Р.Г., Выбор метода эндоваскулярного лечения при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента / Р.Г. Ховалкин, А.А. Хачатуров, Д.С. Сунцов, С.А. Капранов // Бюллетень НЦССХ им.А.Н.Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания» – 2012. №13(3), приложение. – С.176.

10. Коков, Л.С., Результаты различных методов эндоваскулярного лечения артерий бедренно-подколенного сегмента / Л.С. Коков, С.А. Капранов, Р.Г. Ховалкин, В.Н. Цыганков, А.А. Хачатуров, К.В. Петрушин, А.Б. Варава // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2013. №19(2), приложение. – С. 180-181.

11. Коков, Л.С., Отдалённые результаты эндоваскулярной катетерной атерэктомии ситемой «TurboHawk» у пациентов споражением артерий бедренно-подколенного сегмента / Л.С. Коков, С.А. Капранов, Р.Г. Ховалкин, В.Н. Цыганков, В.Н. Гонтаренко, А.А. Хачатуров // *Ангиология и сосудистая хирургия*. – 2015. №21(2), приложение. – С. 319-320.
12. Коков, Л.С., Оценка эффективности различных методов эндоваскулярного лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента / Л.С. Коков, С.А. Капранов, Р.Г. Ховалкин, В.Н. Цыганков, А.А. Хачатуров, Д.С. Сунцов // *Всероссийский симпозиум молодых учёных «Современные проблемы хирургии и хирургической онкологии»*, Москва, 29 – 30 ноября. 2012 г. Сборник научных трудов – С. 145-146.
13. Коков, Л.С., Результаты различных методов эндоваскулярного лечения при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента / Л.С. Коков, С.А. Капранов, Р.Г. Ховалкин, В.Н. Цыганков, А.А. Хачатуров, Д.С. Сунцов // *Диагностическая и интервенционная радиология*. – 2012. – №6(3). приложение. – С. 38-39.
14. Капранов, М.С., Использование эндоваскулярной атерэктомии в лечении больных с облитерирующим атеросклерозом / М.С. Капранов, Р.Г. Ховалкин // *Вестник Российского государственного медицинского университета*. – 2010. – №2. специальный выпуск. – С. 181.
15. Капранов, С.А. Эндоваскулярная атерэктомия // С.А. Капранов, А.Г. Златовратский, Р.Г. Ховалкин, М.С. Капранов // *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания»*. – 2010. – №11(3). приложение. – С. 108-109.