

**ФБГУ «ИНСТИТУТ ХИРУРГИИ ИМ. А.В. ВИШНЕВСКОГО»**

На правах рукописи

**ХОВАЛКИН**

**Руслан Геннадьевич**

**«Выбор метода эндоваскулярного лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента»**

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

**ДИССЕРТАЦИЯ**

**на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук**

**Научный руководитель:**

Член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук,  
Профессор Коков Л. С.

**Москва, 2015 г.**

## Оглавление

Список сокращений .....	5
Введение.....	6
Цель работы .....	8
Задачи исследования.....	8
Научная новизна.....	9
Практическая значимость.....	9
Положения, выносимые на защиту .....	10
Внедрение в практику.....	10
Апробация работы.....	11
Публикации результатов исследования.....	11
Объем и структура диссертации.....	11
ГЛАВА 1. Возможности, результаты и нерешенные задачи эндоваскулярного лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента (Обзор литературы).....	12
1.1 Проблема окклюзионно-стенотических поражений артерий нижних конечностей – современное состояние вопроса.....	12
1.2 Факторы, влияющие на результаты эндоваскулярных вмешательств в артериях БПС .....	15
1.3 Баллонная ангиопластика, её виды, место в лечении окклюзионно- стенотических поражений артерий БПС .....	17
1.4 Субинтимальная реканализация, её место в лечении окклюзионно- стенотических поражений артерий БПС .....	23

1.5 Стентирование как метод лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС.....	25
1.6 Применение стент-графта для лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС.....	27
1.7 Применение стентов с лекарственным покрытием для лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС .....	28
1.8 Эндovasкулярная атерэктомия, её место при лечении окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС .....	30
Глава 2. Материал и методы .....	34
2.1 Общая характеристика пациентов.....	34
2.2 Сравнительный анализ исследуемых групп.....	37
2.3 Характеристика поражения артерий БПС у пациентов исследуемых групп....	41
2.4 Методы обследования больных.....	44
2.5 Методы лечения больных.....	47
2.5.1 Рентгенэндovasкулярные вмешательства.....	47
2.5.2 Медикаментозная терапия в периоперационном периоде.....	50
2.6 Методы и критерии оценки результатов исследования.....	50
2.7 Методы статистической обработки результатов исследования.....	52
Глава 3. Результаты собственных исследований – ближайшие результаты выполненных эндovasкулярных вмешательств .....	54
3.1 Технические особенности рентгенэндovasкулярных вмешательств.....	54
3.2 Результаты гистологического и электронно-микроскопического исследований удаленного субстрата у пациентов после ЭНКА .....	61
3.3 Технический успех выполненных вмешательств в ближайшем послеоперационном периоде .....	66

3.4 Клиническая эффективность вмешательств в ближайшем послеоперационном периоде .....	70
Глава 4 Результаты собственных исследований – отдаленные результаты эндоваскулярного лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента.....	75
4.1 Изменение клинического статуса в среднесрочном и отдаленном периодах наблюдения. ....	76
4.2 Оценка первичной проходимости артерий БПС после эндоваскулярных вмешательств в отдаленные сроки наблюдения. ....	79
4.3 Проблема перелома стента в бедренно-подколенном сегменте.....	82
4.4 Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на клиническую эффективность эндоваскулярного лечения артерий БПС в отдаленном периоде наблюдения. ....	86
4.5 Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на первичную проходимость после эндоваскулярного лечения артерий БПС в отдаленном периоде наблюдения. ....	103
Обсуждение полученных результатов .....	123
<b>Выводы</b> .....	130
Практические рекомендации.....	132
Список литературы: .....	133

### Список сокращений

АГ – артериальная гипертензия

БА – баллонная ангиопластика

БПС – бедренно-подколенный сегмент

ВК – верхний квартиль

ИБА – изолированная баллонная ангиопластика

КИНК – критическая ишемия нижних конечностей

НК – нижний квартиль

ОБА – общая бедренная артерия

ПА – подколенная артерия

ПБА – поверхностная бедренная артерия

СД – сахарный диабет

ХАННК – хроническая артериальная недостаточность нижних конечностей

ХПН – хроническая почечная недостаточность

ЦДК – цветное доплеровское картирование

ЭНКА – эндоваскулярная направленная катетерная атерэктомия

ЭОДС – энергия отражённого доплеровского сигнала

n – объём выборки

p – вероятность ошибочно отвергнуть нулевую гипотезу об отсутствии

различий

## Введение

Распространенность заболеваний, сопровождающихся хронической артериальной недостаточностью нижних конечностей, ежегодно увеличивается во всем мире [8, 17, 21].

Согласно документу 2-го Трансатлантического консенсуса общая распространенность атеросклеротического поражения периферических артерий варьирует от 3 до 10% в возрастной группе 35-70 лет и возрастает до 15-20% среди больных старше 70 лет [98].

В течение последнего десятилетия эндоваскулярные вмешательства являются методом выбора при лечении атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей [36, 44, 51, 122].

Эти методы обладают рядом преимуществ перед открытыми операциями: малая инвазивность и травматичность, возможность выполнения повторного вмешательства в зоне поражения, возможность выполнения вмешательства под местной анестезией, что особенно важно у пациентов высокого хирургического риска, составляющих большинство среди больных с атеросклеротическим поражением периферических артерий [51, 122]. Быстрая реабилитация пациентов после эндоваскулярных вмешательств позволяет значительно сократить сроки пребывания в стационаре [36].

Значительную долю среди рентгенохирургических операций составляют вмешательства на бедренно-подколенном сегменте, так как именно этот участок артериального русла чаще других страдает от распространенного атеросклеротического процесса [86, 126].

Однако, на настоящий момент, результаты наиболее распространенных эндоваскулярных вмешательств в этой зоне (баллонная ангиопластика и стентирование) недостаточно эффективны, особенно в отдаленные сроки наблюдения [86]. По данным 2-го Трансатлантического консенсуса первичная проходимость артерий бедренно-подколенного сегмента 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 является субоптимальным, что приводит к необходимости имплантации стента в зону вмешательства [106]. В зонах движения – в подколенной и общей бедренной артерии металлическая конструкция имплантированного стента, вследствие внешних воздействий, может фрагментироваться, что приводит к тромбозу [67, 86]. В поверхностной бедренной артерии (ПБА) ситуация также складывается не лучшим образом – относительно низкая скорость кровотока и значительные механические нагрузки, которые испытывает ПБА, проходя через приводящий канал, являются причинами высокого процента рестенозов и переломов стента после классических эндоваскулярных вмешательств [86, 108, 122, 126]. Исследование FAST сообщает о техническом успехе при стентировании поверхностной бедренной артерии в 95%, по сравнению с баллонной ангиопластикой – 79 %, однако рестеноз в течение года при этом наблюдался в 32 % в группе стентирования против 39 % в группе баллонной ангиопластики [108]. Неудовлетворительные результаты рентгенохирургического лечения, значительные ограничения открытых сосудистых вмешательств до сегодняшнего дня оставляют нерешенным вопрос в отношении лечения больных с атеросклеротическим поражением бедренно-подколенного сегмента (БПС) [113, 126].

С развитием научно-технического прогресса стали появляться новые высококачественные инструменты для эндоваскулярной реканализации артерий нижних конечностей, имеющие иной принцип работы, нежели классические баллоны и стенты. По сообщениям ряда авторов, оригинальное устройство для направленной катетерной атерэктомии “SilverHawk” (EV3, США) позволяет восстанавливать проходимость артерий нижних конечностей не прибегая, при этом, к баллонной ангиопластике и стентированию [101, 113]. Благодаря низкому профилю (6-8Fr) эта атерэктомическая система позволяет безопасно удалять

субстрат атеросклеротических бляшек из периферических артерий, полностью восстанавливая анатомию сосуда [6, 100, 101, 113].

В нашей стране до настоящего времени не было проведено ни одного исследования по оценке эффективности различных методов восстановления просвета артерий БПС, в том числе с использованием устройств для направленной катетерной атерэктомии.

### **Цель работы**

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 направленной катетерной атерэктомии, баллонной ангиопластики и стентирования в артериях БПС.

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

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

4. Сравнить отдаленные результаты эндоваскулярных вмешательств – направленной катетерной 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 направленная катетерная атерэктомия при окклюзионно-стенотическом поражении артерий БПС.

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

Впервые в отечественной практике оценена возможность полноценного гистологического и электронно-микроскопического исследований материала, полученного при выполнении эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии.

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

## **Практическая значимость**

Определены показания для применения того или иного метода эндоваскулярного лечения у пациентов с окклюзионно-стенотическим поражением артерий БПС 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. Выявлена возможность проведения полноценного гистологического и электронно-микроскопического исследований материала, полученного при выполнении ЭНКА.

### **Положения, выносимые на защиту**

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

2. Стентирование является надежным и эффективным методом восстановления проходимости артерий БПС, 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 направленная катетерная атерэктомия является надежным и эффективным методом восстановления проходимости артерий БПС, однако её эффективность снижается при протяженном поражении, и при выраженном кальцинозе артерий.

4. Материал, полученный при выполнении эндоваскулярной направленной катетерной 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, центра рентгенохирургических методов диагностики и лечения Филиала № 3 ФГБУ «3 ЦВКГ им. А. А. Вишневского» Минобороны России, отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ НИИ СП им. Н. В. Склифосовского департамента здравоохранения г. Москвы, отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ «ГКБ №1» департамента здравоохранения г. Москвы.

### **Апробация работы**

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.

# **ГЛАВА 1. Возможности, результаты и нерешенные задачи эндоваскулярного лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента (Обзор литературы)**

## **1.1 Проблема окклюзионно-стенотических поражений артерий нижних конечностей – современное состояние вопроса**

Окклюзионно-стенотическое поражение периферических артерий встречается у 3-10% населения. Обычно, заболевание проявляется в виде хронической артериальной недостаточности нижних конечностей (ХАННК), однако более половины больных соответствующих жалоб не предъявляют. Среди всех случаев заболевания периферических артерий, критическая ишемия нижних конечностей составляет 1-2%. В течение года 25% пациентов с критической ишемией переносят высокую ампутацию, риск смерти после которой в течение месяца составляет от 4 до 30%. Ежегодно в Российской Федерации производится 15-20 ампутаций на каждые 100 тысяч населения [14, 33, 34, 98].

Все современные консервативные методы лечения больных с ХАННК не блокируют развитие атеросклероза, а лишь замедляют его. Как правило, в качестве монотерапии лекарственное лечение назначается у пациентов с ишемией I и IIА стадии по классификации Фонтейна–Покровского. Проведение консервативной терапии у больных с ХАННК IIБ стадии и выше не имеет смысла, так как возможности компенсаторных механизмов исчерпаны и только реваскуляризация может привести к регрессу ишемии и заживлению трофических нарушений [16, 22, 34, 44].

Шунтирующие операции являются эффективным видом хирургического лечения больных с перемежающейся хромотой или критической ишемией нижних конечностей. Аутовенозное протезирование в настоящее время остается «золотым» стандартом» сосудистой хирургии, однако несмотря на огромное

количество выполненных вмешательств, результаты открытых операций до сих пор нельзя назвать превосходными [10, 35, 51, 99].

В последнее десятилетие широкое распространение при лечении заболеваний периферических артерий получили эндоваскулярные методы. Во многих Европейских и Российских рекомендательных документах (рекомендации TASC 2 2007 года; рекомендации Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов; рекомендации ACC/AHA, 2005; рекомендации CIRSE, 2009) эндоваскулярные вмешательства рассматриваются в качестве метода выбора при сегментарных стенозах и окклюзиях вне зависимости от локализации поражения на протяжении всего артериального русла таза и нижних конечностей. Некоторые авторы рекомендуют в первую очередь выполнять эндоваскулярные вмешательства, при любых протяженности и характере поражения, надеясь на сохранение проходимости артерий в средние сроки с возможностью произвести повторно чрескожное вмешательство или открытую операцию [5, 69, 86, 106, 107, 126]. Рентгенохирургические методы обладают рядом преимуществ перед открытыми операциями: малая инвазивность и травматичность, возможность выполнения повторного вмешательства в зоне поражения, возможность выполнения вмешательства под местной анестезией, что особенно важно у пациентов высокого анестезиологического риска, которые составляют большинство среди больных с атеросклеротическим поражением периферических артерий [15, 85, 98]. Быстрая реабилитация пациентов после эндоваскулярных операций позволяет значительно сократить сроки пребывания в стационаре [36].

Последние попытки конкретизировать показания для открытых и для эндоваскулярных вмешательств при поражении артерий инфраингвинальной зоны были предприняты в документе 2-го Трансатлантического консенсуса [98]. Эти рекомендации были разработаны на основе многочисленных исследований. Показания к тому или иному виду вмешательства определялись на основе протяженности, выраженности и локализации атеросклеротического поражения. К поражению типа А относятся единичные стенозы протяженностью 10 см и

меньше, а также единичные окклюзии протяженностью 10 см и меньше. При таком характере поражения, согласно классификации TASC 2, эндоваскулярные вмешательства являются операцией выбора. Множественные поражения (стенозы или окклюзии, каждое из которых протяженностью 5 см и меньше), единичные стенозы или окклюзии, протяженностью 15 см и менее, не вовлекающие подколенную артерию (ПА) ниже щели коленного сустава, единичные или множественные поражения в отсутствии проходимых берцовых артерий, тяжело кальцинированные окклюзии протяженностью 5 см и меньше, единичные стенозы ПА – подобные поражения относят к поражению типа В, согласно классификации TASC 2, при этом типе эндоваскулярные операции предпочтительнее, однако возможно выполнение открытых реконструктивных вмешательств. К поражению типа С, согласно классификации TASC 2, относятся множественные стенозы или окклюзии общей протяженностью более 15 см с кальцификацией сосудов или без нее, а также ситуации рестеноза или реокклюзии после двух эндоваскулярных вмешательств. При поражении типа С реконструктивная операция предпочтительнее, однако возможно выполнение эндоваскулярного вмешательства. Хронические тотальные окклюзии общей бедренной артерии (ОБА) или поверхностной бедренной артерии (ПБА) протяженностью более 20см, а также хронические тотальные окклюзии ПА с вовлечением в поражение ее трифуркации относят к поражениям типа D по классификации TASC 2. В этом случае операцией выбора является открытое хирургическое вмешательство.

Первая успешная эндоваскулярная операция была выполнена Ch. T. Dotter и M. P. Judkins на ПА в январе 1964 года. С тех пор сильно изменились инструменты для рентгенохирургических операций и техника эндоваскулярных вмешательств. В некоторых клиниках абсолютное большинство пациентов с перемежающейся хромотой и до 69% больных с критической ишемией получают только эндоваскулярное лечение [91, 97]. На сегодняшний день прослеживается тенденция к расширению показаний для эндоваскулярных вмешательств по сравнению с рекомендациями TASC 2, что отражает общее направление развития

рентгенохирургии в сторону более широкого её использования [68, 98, 128]. Однако, эффективность эндоваскулярных вмешательств в артериях бедренно-подколенного сегмента (БПС) до сегодняшнего дня остаётся низкой [70, 110, 121].

## **1.2 Факторы, влияющие на результаты эндоваскулярных вмешательств в артериях БПС**

Среди факторов, влияющих на результаты эндоваскулярной реваскуляризации БПС, можно выделить следующие: вид поражения (стеноз или окклюзия), протяженность поражения, состояние путей оттока, сахарный диабет (СД), степень хронической ишемии.

Непосредственные и отдаленные результаты баллонной ангиопластики (БА) и стентирования, выполненных по поводу стенозов, лучше чем при окклюзиях. Частота различных технических неудач во время эндоваскулярных вмешательств составляет 18% для окклюзий и 7% для стенозов. Однако, в некоторых исследованиях показаны сопоставимые отдалённые результаты эндоваскулярного лечения стенозов и окклюзий [98, 108, 123].

Протяженность атеросклеротического поражения также влияет на результаты эндоваскулярных вмешательств в артериях БПС. Согласно рекомендациям второго Трансатлантического консенсуса (TASC 2), эндоваккулярные вмешательства следует выполнять при стенозах и окклюзиях протяженностью не более 10 см. [98] Однако, исследования, опубликованные после 2007 года, указывают на то, что БА и стентирование могут применяться для лечения более протяженных окклюзий (>10 см). Авторы приводят результаты эндоваскулярных операций, которые сравнимы с опубликованными результатами открытых вмешательств и даже превосходят их [43, 60].

По данным Daniel M. Inhat с соавторами, наиболее значимыми факторами рестеноза являются характер поражения (риск рестеноза при поражении типа D по классификации TASC 2, в 5 раз выше, чем при поражении типа C по

классификации TASC 2) и состояние путей оттока [74], высокая значимость последнего фактора отмечена и в других крупных исследованиях [23, 73, 98].

У пациентов, страдающих СД, как правило, имеется значительное поражение дистального сосудистого русла, кроме того, нарушение обмена жиров и углеводов является важным фактором в патогенезе рестеноза после эндоваскулярных операций [3, 13, 73, 98, 123]. В исследовании результатов эндоваскулярных вмешательств у больных с СД, проведенном Bakken A. M. et al, была оценена первичная проходимость через 3 года. У больных, страдающих СД, она составила 54%, а у больных без СД – 72%. У пациентов с инсулинозависимым СД трёхлетние результаты эндоваскулярных вмешательств были значительно хуже, чем у больных с инсулинонезависимым СД [41].

Большое влияние на результаты эндоваскулярных операций в артериях БПС оказывает степень хронической ишемии нижних конечностей [12, 75]. Conrad M. F. с соавт. оценили результаты БА и стентирования у 248 пациентов, из которых у 46% была диагностирована критическая ишемия нижних конечностей. Первичная проходимость, спустя 2 года в группе больных с критической ишемией, составила 61%, против 78% в группе больных с перемежающейся хромотой [50].

Неудовлетворительные результаты рентгенохирургических операций на артериях БПС связаны, прежде всего, с морфологическими и топографо-анатомическими особенностями этого артериального сегмента. БПС является самой сложной сосудистой зоной для применения эндоваскулярного метода лечения. Поверхностная бедренная артерия – самая длинная артерия в организме человека, она расположена между двумя основными точками сгибания нижней конечности – тазобедренным и коленным суставами. Во время ходьбы или бега ПА и ОБА испытывают выраженные механические воздействия в местах проекции суставов. ПБА во время движения – сгибается, скручивается, продольно и поперечно сжимается. Расположенная в толще мышц приводящего канала, ПБА подвержена механическому воздействию во время любой мышечной работы.

Артерии БПС характеризуются повышенной плотностью сосудистых гладкомышечных клеток, это обуславливает выраженный ответ на баротравму и имплантацию инородного тела. Мышечный тип артерий этой зоны является причиной часто возникающей здесь эластической отдачи сосудистой стенки (Recoil-феномена) в процессе и после БА [86, 108, 110, 126].

Особые гемодинамические условия артерий БПС приводят к формированию выраженного атеросклеротического поражения. По данным разных исследователей, в БПС локализуется 30–70% случаев атеросклеротического поражения периферических артерий [20, 26, 122]. По данным Т. Zeller (2007) протяженность этого артериального сегмента и относительно низкая скорость кровотока, создают предпосылки к возникновению распространенного и часто кальцинированного поражения. Частота встречаемости окклюзий в артериях БПС достигает 40% [49, 86, 126].

### **1.3 Баллонная ангиопластика, её виды, место в лечении окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС**

Более 50 лет назад А. Gruntzig впервые применил современный баллонный катетер, открыв тем самым новую эпоху чрескожных вмешательств при атеросклерозе артерий нижних конечностей. С тех пор техника чрескожной БА постоянно совершенствовалась, но эта методика остается актуальной и сегодня. Основным ограничением применения БА является возникающая в результате баротравмы сосудистой стенки гемодинамически значимая диссекция интимы. По данным разных авторов во время БА артерий БПС гемодинамически значимая диссекция наблюдается в 30 – 40% случаев [87, 106]. Выраженная гиперпластическая реакция артерий БПС на баротравму и часто встречающаяся здесь эластическая отдача (“Recoil”-феномен) являются основными причинами плохих результатов изолированной БА в среднесрочном и отдаленном периодах наблюдения [86, 108, 110, 126]. В многоцентровом исследовании Laird J.R. и

соавт. [88] выполнили БА у 72 пациентов с атеросклеротическим поражением БПС. Протяженность поражения составила в среднем 50мм, окклюзии составляли 18,5% случаев. Спустя год после вмешательства первичная проходимость составила 36,7%, что, по мнению авторов, вызвано выраженной ранней гиперплазией неоинтимы и феноменом эластической отдачи в зоне БА.

Для снижения темпа гиперплазии интимальных клеток, а также для уменьшения риска диссекции интимы после БА в зоне вмешательства в 2004 году была предложена криопластика [65]. Эта методика сочетает в себе механический принцип классической БА и охлаждение сосудистой стенки в месте контакта с баллонным катетером до  $-10^{\circ}\text{C}$ . Оба эффекта достигаются за счет использования жидкой закиси азота вместо смеси контрастного вещества с физиологическим раствором. Криопластика вызывает апоптоз в клетках гладкой мускулатуры и в других клеточных единицах сосудистой стенки, участвующих в процессе рестеноза, а также уменьшает расслоение стенки артерии на границе атеросклеротической бляшки с непораженным участком сосуда [64]. M. Fava и соавт. [65] выполнили криопластику у 15 больных с поражением артерий БПС. Технический успех вмешательства составил 93%, первичная проходимость оперированных артерий через 14 месяцев – 83%. В более позднем исследовании Laird J. R. и соавт. [89] оценили эффективность криопластики у 102 больных с протяженностью поражения БПС менее 10 см. Технический успех вмешательства составил 85%, первичная проходимость по данным дуплексного сканирования через год 70%. С января 2004 года по ноябрь 2006 года G. V. Silva и соавт. [114] выполнили криопластику у 132 пациентов. Гемодинамически значимая диссекция интимы наблюдалась всего в 12,2% случаев, однако через 6 месяцев 46% больных перенесли повторные вмешательства.

Такие разноречивые данные исследователей в отношении криопластики связаны с её применением у пациентов с различным типом поражения артерий нижних конечностей. В большинстве исследований авторы сделали вывод об удовлетворительной эффективности метода у пациентов со стенозами и низкой

эффективности у больных с окклюзиями. Авторы отмечают медленные темпы интимальной гиперплазии в зоне операции. Однако, большинство рестенозов после криопластики в БПС регистрировались в ранние сроки после вмешательства, в основном за счет явления эластической отдачи [57, 90, 114, 119]. Имея явные преимущества перед классической БА, методика криопластики имеет и ряд ограничений. Профиль баллонного катетера для криопластики больше, чем профиль стандартного баллонного катетера, что может явиться причиной проблем при его позиционировании, а также определяет необходимость использования интродьюсера большего диаметра. При активации системы для криопластики максимально возможное давление, создаваемое в баллоне – 8 атм., этого может быть недостаточно для ликвидации стеноза, вызванного ригидной или кальцинированной бляшкой [90].

С целью снижения степени эластической отдачи, а также уменьшения частоты диссекции в зоне БА последнее время для реваскуляризации артерий нижних конечностей все чаще используются режущие баллонные катетеры [94]. Наличие режущих граней на баллоне создает направленные разрывы интимы, снижая тем самым риск диссекции и уменьшая эластическую отдачу сосудистой стенки [39].

Canaud L. и соавт. [48] оценили эффективность ангиопластики режущим баллонным катетером у 66 пациентов с первичным поражением артерий БПС протяженностью менее 10см. Технический успех вмешательства составил 96,3%, гемодинамически значимая диссекция интимы наблюдалась в 3,7%. Первичная проходимость через год и два года была одинакова и составила 75,2%. Авторы отмечают хорошую эффективность ангиопластики режущим баллонным катетером у больных с перемежающейся хромотой и значительно худшие результаты у пациентов с критической ишемией нижних конечностей. В работе сделан вывод о значительном влиянии состояния путей оттока и притока на отдаленные результаты вмешательства.

В ретроспективном исследовании Cotroneo A.R. и соавт. [53] сравнили результаты классической БА и БА с использованием режущего баллонного

катетера. Было выполнено 142 вмешательства у пациентов с поражением артерий БПС. Все больные имели стенозы протяженностью менее 3см. Технический успех вмешательства в группе классической БА (67 вмешательств) составил 96%. В группе БА с использованием режущего баллонного катетера (75 интервенций) технический успех вмешательства составил 100%. Через год и 2 года первичная проходимость артерий в группе пациентов, перенесших классическую БА составила 83,1% и 66,6%, соответственно, а в группе пациентов, перенесших БА с использованием режущего баллонного катетера – 90,4% и 79,7%, соответственно. В результате исследования сделан вывод о высокой эффективности БА с использованием режущего баллонного катетера у пациентов с короткими стенозами в артериях БПС.

В другом рандомизированном проспективном исследовании [39] авторы сравнили результаты классической БА и БА с использованием режущего баллонного катетера у пациентов с короткими единичными (5см и меньше) поражениями артерий БПС. Всего в исследование были включены 43 пациента, в 22 случаях выполнена классическая БА, в 21 – БА с использованием режущего баллонного катетера. В процессе вмешательства стентирование в группе классической БА потребовалось в 18%, а в группе БА с использованием режущего баллонного катетера в 5% случаев. Спустя 6 месяцев проходимость артерий в группе пациентов, перенесших классическую БА составила 68%, в группе пациентов, перенесших БА с использованием режущего баллонного катетера – 38%. В статье сделан вывод об отсутствии преимущества БА с использованием режущего баллонного катетера по сравнению с классической БА у пациентов с короткими стенозами в артериях БПС. Основной причиной рестенозов после БА с использованием режущего баллонного катетера авторы считают повреждение меди сосуда в процессе вмешательства и её контакт с кровью.

В одном из последующих сообщений [52] авторы представленных выше противоречивых исследований отстаивали свои точки зрения. Было отмечено малое количество вмешательств и короткий период наблюдения в исследовании

J. Amighi и соавт. [39], а также высказано предположение, что неудовлетворительные результаты БА с использованием режущего баллонного катетера связаны с его субинтимальным проведением при реканализации коротких окклюзий. Также было отмечено, что исследование A. R. Cotroneo и соавт. [53] было ретроспективным и нерандомизированным, оперированные пациенты имели множественные сосудистые поражения, поэтому его результаты трудно интерпретируемы.

Противоречивость мнений в мировой литературе по поводу БА с использованием режущего баллонного катетера обуславливает необходимость проведения дальнейших исследований в этом направлении.

Эффективность антинеопластических препаратов для снижения воспаления и пролиферации неоинтимы при контакте с сосудистой стенкой показана в нескольких исследованиях *in vitro* и на живых моделях [124]. Метод БА катетером с лекарственным покрытием выглядит многообещающе, причём паклитаксель является наиболее подходящим для этого препаратом [78]. Большая часть лекарства высвобождается во время первого раздувания баллона, что обеспечивает необходимую концентрацию препарата на стенке пораженной артерии для уменьшения воспаления и клеточной пролиферации в течение продолжительного времени [78]. Этот эффект особенно важен в ранние сроки после БА, поскольку именно в этот период выражена клеточная пролиферация [94].

В рандомизированном исследовании Werk M. и соавт. [124] оценили результаты вмешательств у 87 пациентов с поражением БПС. Больных разделили на 2 группы. Первой группе (42 пациента) была выполнена ангиопластика баллонным катетером без лекарственного покрытия, больным из второй группы (45 пациентов) была выполнена БА катетером, покрытым паклитакселем. Пациенты из 2-х групп были сопоставимы по характеру поражения и сопутствующим заболеваниям. Имплантация стента в первой группе потребовалась в 14,3% случаев, во второй группе в 8,9% наблюдений. Первичная

проходимость после вмешательства была оценена у всех пациентов через 6 месяцев, и составила 53% для больных первой группы и 81% для пациентов из второй группы. В дальнейшем результаты исследования были оценены через 18-24 месяцев. Авторы пришли к выводу, что частота рестенозов в отдаленном периоде была одинакова в обеих группах, однако повторные вмешательства и ампутации в группе пациентов после БА катетером с лекарственным покрытием требовались гораздо реже. Результаты этого исследования показывают высокую эффективность баллонов с лекарственным покрытием у пациентов с поражением артерий БПС в ранние сроки после ангиопластики.

Подобный вывод был сделан и в другой недавней работе [95], где проспективно были проанализированы результаты БА катетером с лекарственным покрытием у 105 пациентов с поражением артерий БПС. Средняя протяженность поражения составила  $76,3 \pm 38,3$  мм, окклюзии составляли 29,8% случаев. Вмешательство было успешным в 100% случаев, в 12,3% наблюдений потребовалось стентирование. Через 12 месяцев первичная проходимость составила 83,7%.

Существенно ограничивает метод БА катетером с лекарственным покрытием возможная гемодинамически значимая диссекция интимы, которая по данным ряда исследований [95, 124] встречается после ангиопластики в 13% наблюдений. Ограничениями использования БА катетером с лекарственным покрытием являются вмешательства на кальцинированных артериях, поскольку давления в баллоне не всегда может быть достаточно для ликвидации ригидного кальцинированного поражения. Также большое значение имеет техника вмешательства, так как большая часть лекарства, покрывающего баллонный катетер, может быть потеряна в результате манипуляций по проведению инструментов в сосудистое русло.

#### **1.4 Субинтимальная реканализация, её место в лечении окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС**

Некоторые специалисты предпочитают принципиально иной подход к БА периферических артерий. В конце 1980-х годов А. Volia предложил новый метод реканализации протяженных поражений артерий нижних конечностей, заключающийся в проведении инструментов и выполнении БА субинтимально. К настоящему времени проведено немало исследований, посвященных этой технике реваскуляризации артерий нижних конечностей, появились специальные инструменты для успешного проведения вмешательства, однако в большинстве случаев операция заканчивается имплантацией одного или нескольких стентов [82].

London N. J. и соавт. [92] выполнили субинтимальную БА у 200 пациентов с поражением артерий БПС протяженностью 2-37 см (средняя протяженность поражения 11 см). Технический успех вмешательства составил в среднем 80%, однако для поражений протяженностью более 20 см он был равен 68%. Спустя год проходимость артерий составила 71%, спустя 3 года – 58%. В результате исследования авторы сделали вывод, что наибольшее влияние на результаты вмешательства оказывают такие факторы как курение, состояние дистального сосудистого русла и протяженность поражения.

Авторы другого исследования [81] прооперировали методом субинтимальной БА 63 пациента с поражением артерий БПС по типу С и D по классификации TASC 2. Технический успех вмешательства был равен 93,6%. В 97% случаев были имплантированы стенты ввиду гемодинамически значимой диссекции. Суммарная проходимость через год составила 51,7%. Рестеноз, в том числе и из-за перелома стента, наблюдался в 49,3% случаев.

Противоречивы результаты использования специализированного устройства для возврата в истинный просвет артерии при субинтимальной БА. Shin S. H. и соавторами [111] выполнили субинтимальную БА у 249 пациентов, устройство

для возврата в истинный просвет артерии было использовано в 20,9% случаев. Эффективность его применения составила 64,5%. Неудачи случались в основном при кальцинированных артериях и остром угле бифуркации аорты. Однако, в другом крупном исследовании [42] показана высокая эффективность устройства для возврата в истинный просвет артерии в процессе субинтимальной БА.

В 2008 году Met R. и соавт. [94] проанализировали 23 крупных научных исследования, посвященных использованию субинтимальной БА с 1994 по 2006 год. Технический успех вмешательств в различных исследованиях варьировал от 60 до 98%. Средняя проходимость артерий через год составила 50%, однако у больных с критической ишемией конечность в течение года удавалось сохранить в 66 – 80%. Частота осложнений вмешательства варьировала от 8 до 17%, в основном это были дистальная эмболия, перфорация сосуда, гематома в зоне доступа. Такие разноречивые результаты исследований обусловлены технической сложностью выполнения субинтимальной ангиопластики, поэтому в большинстве случаев успех вмешательства зависит от опыта специалиста [18, 82, 94]. Таким образом, субинтимальная БА является еще одним инструментом в руках эндоваскулярного хирурга и может быть полезна у пациентов с протяженными поражениями и критической ишемией, которые не могут перенести открытого вмешательства. Также субинтимальная БА может применяться в качестве временного шага для заживления ран и нормализации состояния больного [24, 25, 94]. Отрицательными аспектами этого вида реваскуляризации являются высокий риск перфорации сосуда и частая необходимость стентирования в зоне вмешательства, что в дальнейшем может значительно затруднить открытую реконструктивную операцию [25, 82, 94].

## 1.5 Стентирование как метод лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС

Основными причинами неудовлетворительных результатов БА в артериях БПС являются эластическая отдача сосудистой стенки и гемодинамически значимая диссекция интимы [87, 94, 105, 108]. Эндоваскулярная имплантация стента решает эти проблемы. Стентирование артерий БПС баллоннорасширяемыми стальными стентами стало применяться почти 2 десятилетия назад. Как всегда, первоначальные сообщения были восторженными. Однако, в последующем, в пяти рандомизированных контролируемых исследованиях не было отмечено преимуществ баллоннорасширяемых стентов перед изолированной БА при лечении атеросклероза периферических артерий [108], тем более что баллоннорасширяемые стенты могли использоваться только при коротких поражениях. Появление саморасширяющихся стентов (Wallstent) позволило ликвидировать протяженные поражения артерий БПС, резистентные к БА, но частота переломов конструкции стента и рестенозов в средние сроки после лечения оставалась недопустимо высокой [103, 109].

В 1996 году Henry M. и соавт. [72] опубликовали блестящие результаты первого клинического применения саморасширяющихся нитиноловых стентов в периферических артериях. Эти стенты обладали рядом преимуществ перед металлическими конструкциями: большая радиальная жесткость, свойство памяти формы, меньшее укорочение при имплантации. Однако, несмотря на успех первых исследований, тактика лечения артерий БПС с помощью саморасширяющихся нитиноловых стентов до конца не определена. Выводы даже современных работ сильно разнятся. Dick P. и соавт. доложили результаты исследования [58], в котором сравнили результаты первичного стентирования в артериях БПС с результатами БА, дополненной стентированием при субоптимальном результате (провизорное стентирование). Авторами было проанализировано 34 пациента, перенесших первичное стентирование и 39

пациентов после БА с провизорным стентированием. Через 12 месяцев рестеноз в группе первичного стентирования составил 34,4%, а в группе БА с провизорным стентированием – 61,1%. В заключении авторы высказываются в пользу первичного стентирования при лечении поражений артерий БПС.

Однако, в исследовании Kasapis С. и соавт. [80] были оценены результаты лечения 724 пациентов, перенесших первичное стентирование артерий БПС и 718 пациентов, которым была выполнена БА с провизорным стентированием, которое потребовалось в 10,3% случаев. Первичная проходимость оценивалась в сроки 9-24 месяца и составила 62,4% для пациентов из группы первичного стентирования и 54,7% для больных, перенесших БА. Но разница результатов лечения была статистически не достоверна. На основании этого авторы сделали вывод о нецелесообразности первичного стентирования и необходимости дальнейших исследований. Подобные выводы сделаны и в работе FAST [83], в которой также сравниваются рутинная имплантация стента в БПС и БА с провизорным стентированием.

Одно из самых интригующих исследований RESILIENT, трехлетние результаты которого были недавно опубликованы, рапортует о значительном преимуществе первичного стентирования по сравнению с БА с провизорным стентированием [88]. В исследовании прослежены результаты эндоваскулярного лечения по одному из двух вариантов (первичное стентирование или БА с провизорным стентированием) у 206 пациентов с поражением артерий БПС. Проходимость артерий, спустя 3 года в группе первичного стентирования, составила 63,2% против 17,9% в группе БА с провизорным стентированием. В 4,1% случаев стентирования наблюдался перелом конструкции стента, что значительно повлияло на итоговые результаты лечения.

## 1.6 Применение стент-графта для лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС

Один из путей снижения риска тромбоза и рестеноза после имплантации стента – создание механического барьера между кровотоком и металлической конструкцией. Этим требованиям отвечает стент, покрытый пленкой или тканью – стент-графт [78]. Первоначальные исследования, посвященные эффективности стент-графтов при имплантации в БПС были воодушевляющими, однако в отдаленном периоде стали регистрироваться частые тромбозы по краям имплантированного стента [108]. Протез Viabahn (Gore, США) является одной из самых последних генераций стент-графтов. Он представляет собой самораскрывающийся нитиноловый стент, покрытый тонкой гепаринизированной пленкой ePTFE, мелкопористой структуры. Большинство современных исследований эффективности стент-графтов проводятся с использованием протеза Viabahn (Gore, США).

В 2008 году R. R. Saxon и соавт. [104] опубликовали результаты рандомизированного многоцентрового исследования, в котором оценивалась эффективность и безопасность использования стент-графта Viabahn (Gore, США) в сравнении с изолированной БА при лечении поражения артерий БПС протяженностью менее 13 см. Технический успех в группе пациентов, которым был имплантирован стент-графт составил 95%, а в группе больных, которым была выполнена БА – 66%. Проходимость через год в группе, где использовался Viabahn (Gore, США) и в группе, где применялась БА составила 65% и 40%, соответственно. Не было разницы в первичной проходимости у двух групп при поражении протяженностью до 3 см.

Позднее, G. Kujan и соавт. [84] сообщили о еще более скромных результатах восстановления проходимости артерий БПС при помощи протеза Viabahn (Gore, США) у пациентов с поражением типа D по классификации TASC 2. Авторами было имплантировано 33 стент-графта. Средняя протяженность поражения

составила  $25\pm 10$  см. Медиана первичной проходимости составила 5 месяцев, вторичной проходимости – 8,6 месяца, при этом четырём пациентам было выполнено бедренно-подколенное шунтирование, а 5 больных перенесли высокие ампутации.

Кроме того, использование покрытого ePTFE пленкой стента имеет ряд ограничений. Имплантация стент-графта исключает в последующем возможность развития каких-либо коллатералей в протезированном сегменте артерии, что значительно снижает компенсаторные возможности артериального кровообращения конечности [126]. В своей статье P. Sean и соавт. [94] отмечают частую дистальную эмболию при позиционировании устройства (до 23%), а также выраженную боль после имплантации стент-графта, вероятнее всего из-за перерастяжения стенки артерии. Также авторы отмечают сложность доставки устройства к месту имплантации в связи с его большим профилем, а также связанные с этим частые осложнения сосудистого доступа.

Таким образом, современные стент-графты еще недостаточно совершенны для рутинного использования при эндоваскулярном восстановлении проходимости артерий БПС и применяются в основном для ликвидации последствий ятрогенных повреждений стенки сосуда, а также при лечении аневризм [78, 126].

### **1.7 Применение стентов с лекарственным покрытием для лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС**

Новым витком в развитии подхода к эндоваскулярному лечению артерий БПС явилось использование стентов с лекарственным покрытием. В исследовании Sirocco [62] авторы сравнили результаты стентирования артерий БПС стентами SMART, которые были покрыты сиролимусом, и стентами SMART без лекарственного покрытия. В работу были включены 93 пациента, спустя 24 месяца существенных различий в уровне рестеноза в группе покрытых стентов и в группе голометаллических стентов не было. Несмотря на эффективность стентов

с лекарственным покрытием в коронарных артериях, клинические испытания не показали их преимущества при лечении поражений артерий БПС [61, 63]. Возможно, неудовлетворительные результаты лечения стентами с лекарственным покрытием в артериях инфраингвинальной зоны связаны с низкой концентрацией препарата, создаваемой при контакте со стенкой [124]. Конечно, наиболее эффективным инструментом для доставки фармакологического препарата в пораженный участок артерии во время эндоваскулярных вмешательств является баллонный катетер с лекарственным покрытием, ведь в отличие от стента с лекарственным покрытием, высвобождающего лекарственное вещество медленно, баллонный катетер с лекарственным покрытием высвобождает основное количество лекарства во время первого раздувания, что значительно снижает воспаление сосудистой стенки; также, лекарство из баллонного катетера действует на поверхности сосудистой стенки, а лекарство из стента – ближе к меди [78].

В исследовании M. D. Dakes с соавт. [54] оценивалась проходимость артерий бедренно-подколенного сегмента через год после стентирования стентами Zilver с лекарственным покрытием Paclitaxel (ZilverPTX). В ходе работы было имплантировано 1722 стента ZilverPTX, первичная проходимость спустя год составила 86,2%, перелом стента в этот период наблюдался в 1,5% случаев. Приемлемые показатели первичной проходимости по результатам последнего исследования, вероятно всего, связаны с особенностями дизайна стентов Zilver, которые устойчивы к механическим воздействиям.

Специализированным дизайном, делающим конструкцию устойчивой к механическим нагрузкам, обладают также стенты Protégé EverFlex, которые были использованы в другом крупном исследовании [45]. В этой работе оценены результаты 158 стентирований в артериях БПС у пациентов с поражением артерий нижних конечностей по типу C и D по классификации TASC 2. Спустя год первичная проходимость в стентированном сегменте составила 64,8%, а перелом стента наблюдался в 6% случаев.

Исследуя причины рестенозов после эндоваскулярного лечения артерий БПС, большинство авторов сходятся во мнении, что неудовлетворительные результаты после стентирования нитиноловыми стентами связаны с переломами стентов в динамически активной зоне, с рестенозами в стентах из-за динамического воздействия на него, а также со взаимодействием концов стента и жесткой стенки ПБА [38, 61, 105, 109, 116], также большую роль играют регламент консервативной терапии и тип поражения по классификации TASC 2 [118].

Вне зависимости от типов и моделей стентов, их имплантация на большом протяжении в отдаленном периоде может значительно затруднить повторную эндоваскулярную реваскуляризацию или открытую реконструктивную операцию [25, 82, 94, 111].

### **1.8 Эндоваскулярная атерэктомия, её место при лечении окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС**

Принципиально иной подход в эндоваскулярном лечении окклюзионно-стенотических поражений периферических артерий предложил в 1979 году

К. R. Kensey, представив катетер для удаления атеросклеротических бляшек с вращающимся на дистальном конце атерэктомическим буром. В 1987 году появилась атерэктомическая система ROTAS (Axle International, Нидерланды), в 1989 году – чреспросветный эндартерэктомический катетер, в 1990 году – атерэктомический катетер Pullback; были и другие устройства для эндоваскулярного удаления атеросклеротических бляшек, однако их широкое клиническое использование ограничивалось размером доступа, необходимого для применения инструмента (он достигал 15 Fr), а также неудовлетворительными непосредственными и отдаленными клиническими результатами [30, 36, 65, 70, 116].

Благодаря развитию технологий появились устройства для эндоваскулярной атерэктомии, позволяющие выполнять вмешательства через доступ 6-8 Fr с

приемлемыми ближайшими и отдаленными результатами. Таким требованиям отвечает система для эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии (ЭНКА) “SilverHawk” (EV3, США) и её новая генерация “TurboHawk” (EV3, США).

Хорошие клинические результаты атерэктомии устройством “SilverHawk” (EV3, США) продемонстрированы в исследовании J. E. Indes и соавт. [77], причём в работе отмечена высокая эффективность системы “SilverHawk” (EV3, США) при стенотических поражениях и значительно меньшая эффективность при окклюзиях периферических артерий. В исследование были включены 44 пациента с поражением артерий БПС. Всем больным была выполнена направленная катетерная атерэктомия системой “SilverHawk” (EV3, США). Половина повреждений составляли окклюзии, а половина – стенозы. Технический успех вмешательства составил 100%, однако первичная проходимость артерий через 9 месяцев у больных с окклюзиями составила 36,8%, а у больных со стенозами – 83,3%.

В другой работе P. Minko и M. Katoh [96] оценили эффективность атерэктомии “SilverHawk” (EV3, США) при лечении кальцинированных поражений. Было выполнено 42 атерэктомии в зонах с высоким механическим напряжением (поверхностная бедренная артерия, подколенная артерия). Технический успех вмешательства составил 88%, использование дополнительной баллонной ангиопластики потребовалось в 5 случаях. Через год проходимость оперированных артерий составила 69%. Стоит отметить, что эффективность лечения кальцинированных поражений методом БА значительно ниже полученных в исследовании результатов.

В исследовании S. Sixt и соавт. [115] показана эффективность атерэктомии “SilverHawk” (EV3, США) у пациентов, страдающих СД, которые представляют особую группу риска среди больных с сосудистой патологией. Были проанализированы результаты эндоваскулярной атерэктомии у 172 пациентов, 80 (46,5%) из которых страдали сахарным диабетом. Протяженность и характер

поражения были сопоставимы в обеих группах. Через год частота рестеноза в этих группах больных была одинаковой – 20%.

Результаты приведенных выше работ сопоставимы с результатами наиболее крупного на сегодняшний день рандомизированного исследования TALON [100], посвященного оценке эффективности направленной катетерной атерэктомии системой “SilverHawk” (EV3, США). В работе проанализированы результаты лечения 1258 поражений артерий нижних конечностей у 601 пациента. Показана высокая эффективность устройства в механически активных зонах, у пациентов с сахарным диабетом и при кальцинированном поражении периферических артерий.

Ряд отечественных авторов также сообщают об опыте применения катетера “SilverHawk” (EV3, США) при поражении артерий БПС с весьма неплохими результатами [6, 30].

Высокая частота эмболических осложнений во время работы системой для направленной катетерной атерэктомии “SilverHawk” (EV3, США) обуславливает необходимость постоянного использования защиты от дистальной эмболии [125], что значительно увеличивает стоимость вмешательства и затрудняет использование инструмента при лечении устьевых поражений. Приведенные выше результаты использования катетера “SilverHawk” (EV3, США) при протяженных окклюзиях и при диффузных поражениях, остаются неудовлетворительными и обуславливают необходимость проведения дополнительных исследований.

Обилие различных эндоваскулярных инструментов и техник реваскуляризации значительно расширяет возможности рентгенохирургии при восстановлении артерий БПС. Однако, одновременное применение всех имеющихся методов недопустимо, так как потребует в ходе вмешательства использования длительного времени рентгеноскопии и введения несовместимого с жизнью объема контрастного препарата. Также, применение нескольких эндоваскулярных методов для ликвидации одного варианта поражения артерий

нижних конечностей нецелесообразно с экономической точки зрения. Результаты исследований эффективности различных методов чрескожного лечения артерий БПС разноречивы, поэтому до сегодняшнего дня тактика эндоваскулярных вмешательств в этом сосудистом бассейне остается не ясной [4, 59].

Наиболее распространенными в нашей стране эндоваскулярными методами восстановления проходимости артерий БПС являются, ставшие уже классическими, интралюминальная БА и стентирование [7]. Также в последнее время при реваскуляризации артерий ниже паховой связки используют атерэктомические устройства, а точнее систему для направленной катетерной атерэктомии “SilverHawk” (EV3, США) [6, 30, 31]. На сегодняшний день не было проведено исследования, в котором было бы выполнено сравнение эффективности этих трёх методов восстановления проходимости артерий БПС, были бы сопоставлены ближайшие и отдаленные результаты вмешательств. Это послужило причиной проведения нашего исследования и определяет актуальность поставленных целей и задач.

## Глава 2. Материал и методы

### 2.1 Общая характеристика пациентов

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 БПС в связи с хронической артериальной недостаточностью нижних конечностей.

Критериями включения в исследование явились: наличие окклюзионно-стенотического поражения артерий БПС 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. Медиана возраста мужчин составила 61[54; 66] лет, женщин – 62[59; 70] лет. Демографическая характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Общая характеристика пациентов

Показатель	Значение
Количество пациентов, абс. / %	104/100
Мужчины абс. / %	73/70
Женщины абс. / %	31/30
Возраст, лет*	61,5[55; 66,5] (45; 82)
– мужчины*	61[54; 66] (45; 79)
– женщины*	62[59; 70] (49; 82)

Примечание: \* – данные приведены в формате Me[LQ; UQ] (Min; Max)

Все пациенты до вмешательства страдали хронической артериальной недостаточностью нижних конечностей той или иной степени по классификации А. В. Покровского. Девяносто два пациента (88%) имели ишемию нижних конечностей IIВ степени, 10 пациентов (10%) – III степени, а у 2 пациентов (2%) была диагностирована IV степень хронической ишемии нижних конечностей, у

этих больных отмечались язвенно-некротические изменения стоп, которые были представлены поверхностными язвами до 2 см в диаметре. Распределение пациентов по степеням хронической ишемии нижних конечностей представлено на рисунке 1.

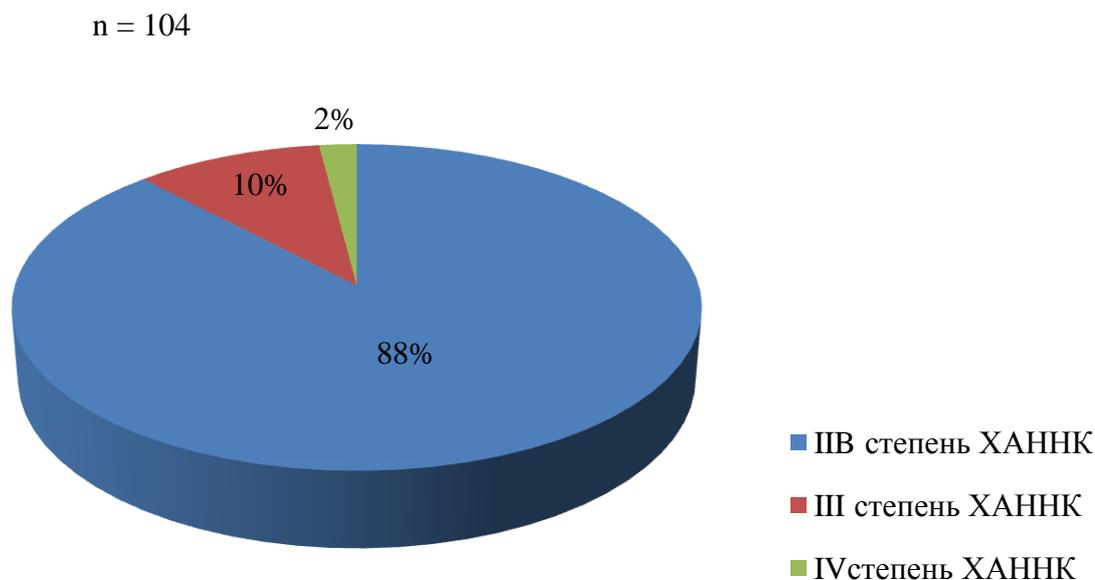


Рисунок 1 – Распределение больных, включенных в исследование, по степени хронической ишемии нижних конечностей

На основании классификации А. В. Покровского мы выделили пациентов с критической ишемией нижних конечностей (КИНК) – 12 человек (12%), и без КИНК – 92 человека (88%). Наличие КИНК, как и представленная ниже сопутствующая патология, являются факторами риска, которые могут повлиять на результаты эндоваскулярных вмешательств на артериях нижних конечностей [33].

Из сопутствующей патологии в представленной выборке больных наличие артериальной гипертензии отмечалось у 85 человек (82%), ИБС страдали 62 человека (60%) (стабильная стенокардия – 50 больных (48%), инфаркт миокарда в анамнезе – 12 больных (11%), сахарным диабетом страдали 45 человек (43%), дислипидемия была выявлена у 56 человек (54%), снижение функции почек было

диагностировано у 10 человек (10%) (ХПН страдали 3 человека (3%)), поражение брахиоцефальных артерий было выявлено у 6 пациентов (6%), и только 2 человека (2%) ранее перенесли острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК). Курильщиков среди больных было 80 человек (77%). Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Клиническая характеристика пациентов

Признак	Количество	%
ИБС:	62	60
– Стенокардия напряжения	50	48
– ПИКС	12	11
АГ	85	82
Дислипидемия	56	54
СД	45	43
Нарушение функции почек	10	10
ХПН	3	3
Поражение брахиоцефальных артерий	6	6
ОНМК в анамнезе	2	2
Курение	80	77

Примечание: СД – сахарный диабет; ХПН – хроническая почечная недостаточность; ИБС – ишемическая болезнь сердца; АГ – артериальная гипертензия; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

Больные были разделены на 3 группы по итоговому методу восстановления просвета БПС. 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 лечения ишемии нижних конечностей. Схема проведения исследования и распределение пациентов по группам на этапах исследования представлены на рисунке 2.

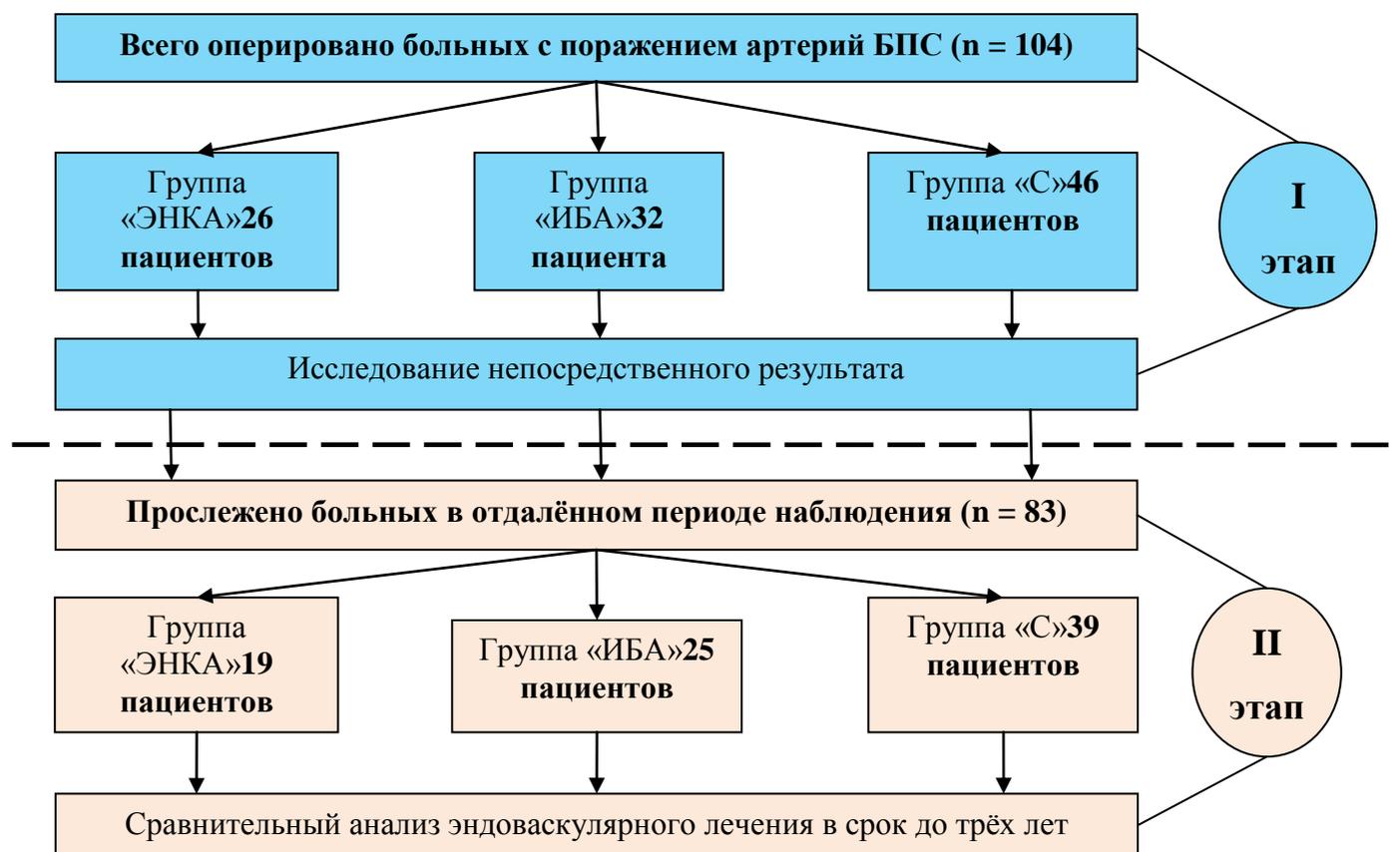


Рисунок 2 – Распределение больных на этапах исследования

«ЭНКА» – эндоваскулярная направленная катетерная атерэктомия; «ИБА» – изолированная баллонная ангиопластика; «С» – стентирование

## 2.2 Сравнительный анализ исследуемых групп

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.

Группа «ЭНКА» была представлена 26 больными, группа «ИБА» – 32 больными, в группу «С» вошли 46 человек.

В группе «ЭНКА» мужчин было 21 (81%), женщин – 5 (19%). Возраст пациентов находился в пределах от 45 до 69 лет. Медиана возраста всех больных группы составила 58,5[54; 62] лет.

В группе «ИБА» мужчин было 21 (66%), женщин – 11 (34%). Это были пациенты в возрасте от 46 до 82 лет. Медиана возраста составила 62[54; 65,5] лет.

В группе «С» пациентов мужского пола было 31 (67%), женского – 15 (33%). Возраст пациентов варьировал от 48 до 79 лет. Медиана возраста больных составила 62[58; 68] лет.

Статистически значимых различий между группами по половой принадлежности и по возрасту выявлено не было ( $\chi^2 = 1,881727$ ,  $p = 0,390294$ ; Kruskal-Wallis test:  $H(2, N = 104) = 5,347256$   $p = 0,0690$ ). Демографическая характеристика пациентов в исследуемых группах представлена в таблице 3.

В исследуемых группах пациенты с КИНК распределились следующим образом: в группе «ЭНКА» было 2 пациента с КИНК (8%), в группе «ИБА» КИНК имели 6 больных (19%), в группе «С» – 4 пациента (9%) имели КИНК (таблица 4).

Таблица 3 – Демографическая характеристика пациентов в исследуемых группах

Показатель	Группа			Статистический критерий, значение P.
	«ЭНКА» (n=26)	«ИБА» (n=32)	«С» (n=46)	
Мужчины абс. / %	21/81	21/66	31/67	$\chi^2 = 1,881727$ , $p=0,390294$
Женщины абс. / %	5/19	11/34	15/33	$\chi^2 = 1,881727$ , $p=0,390294$
Возраст, лет*	58,5[54; 62] (45; 69)	62[54; 65,5] (46; 82)	62[58; 68] (48; 79)	Kruskal-Wallis test: $H(N=104)=5,347256$ $p=0,0690$

Примечание: \* – данные приведены в формате Me[LQ; UQ] (Min; Max)

В ходе анализа пациентов исследуемых групп были выявлены сопутствующие заболевания и факторы риска, способные повлиять на результаты вмешательств. Сахарным диабетом в группе «ЭНКА» страдало 10 человек (38%), в группе «ИБА» диабетиков было 19 человек (59%), а в группе «С» – 16 человек (35%). По этому показателю в исследуемых группах статистически значимых различий выявлено не было ( $\chi^2 = 4,97604$ ,  $p = 0,083079$ ).

Дислипидемия у пациентов из группы «ЭНКА» была выявлена в 14 случаях (54%), у пациентов из группы «ИБА» – в 17 случаях (53%), а у пациентов из

группы «С» – в 5 случаях (54%). По этому показателю исследуемые группы статистически значимо не различались ( $\chi^2 = 0,01135$ ,  $p = 0,994339$ ).

Артериальной гипертензией в группе «ЭНКА» страдали 21 пациент (81%), в группе «ИБА» – 27 пациентов (84%), в группе стентирования артериальная гипертензия была у 37 пациентов (80%). По этому фактору риска исследуемые группы также статистически значимо не различались ( $\chi^2 = 0,217687$ ,  $p = 0,89687$ ).

ХПН в той или иной степени в группе «ЭНКА» была диагностирована у 2 человек (8%), в группе «ИБА» ХПН была у 1 человека (3%), в группе «С» пациентов с ХПН не было. Среди пациентов, включенных в исследование, не было ни одного, получающего гемодиализ. Ввиду малого количества наблюдений, статистический анализ групп по числу пациентов, страдающих ХПН, выполнить было не возможно.

Выраженный кальциноз артерий был выявлен у 58 пациентов (56%) всех групп. В группе «ЭНКА» пациентов с выраженным кальцинозом артерий было 10 человек (38%), в группе «ИБА» – 19 человек (59%), в группе «С» – 29 человек (63%). По этому фактору риска исследуемые группы статистически значимо не различались ( $\chi^2 = 4,31285$ ,  $p = 0,115743$ ).

Курильщиком среди больных из группы «ЭНКА» было 23 человека (88%), среди больных из группы «ИБА» – 27 человек (84%), а среди больных из группы «С» – 30 человек (65%). По этому показателю исследуемые группы статистически значимо не различались ( $\chi^2 = 6,50177$ ,  $p = 0,038744$ ).

Семьдесят два пациента (69%) имели поражение дистального сосудистого русла, оно было оценено с использованием балльной системы оценки путей оттока В. Rutherford [102]. Среди всех больных количество баллов путей оттока по шкале В. Rutherford варьировало от 0 до 8 баллов, медиана составила 2,8[0; 4]. В группе «ЭНКА» количество баллов путей оттока по шкале В. Rutherford варьировало от 0 до 6 баллов, медиана была равна 2[0; 4], в группе «ИБА» – от 0 до 6 баллов, медиана была равна 3,5[1,5; 4], в группе «С» – от 0 до 8 баллов, медиана

составила 2[0; 5]. По состоянию путей оттока в исследуемых группах статистически значимых различий выявлено не было ( $\chi^2 = 3,31438$ ,  $p = 0,50666$ ).

Сводные результаты сравнения пациентов исследуемых групп по факторам риска представлены в таблице 4.

Таблица 4 – 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)

Пациенты исследуемых групп были сопоставимы по основным факторам риска и сопутствующим заболеваниям, которые способны повлиять на результаты лечения.

### 2.3 Характеристика поражения артерий БПС у пациентов исследуемых групп

Среди всех больных в 51 случае (49%) были выявлены окклюзии, а в 53 случаях – стенозы. Протяженность поражения была от 0,5 до 9 см, медиана протяжённости поражения составила 3,5[3; 5] см. У пациентов с окклюзиями медиана протяжённости поражения составила 5[3; 6] см, а у пациентов со стенозами – 3[3;4] см. В 79 случаях (76%) поражение локализовалось только в поверхностной бедренной артерии (ПБА), в 12 случаях (12%) – только в подколенной артерии (ПА), в 2 случаях (2%) – только в общей бедренной артерии (ОБА). Сочетание поражения ОБА и ПБА было у 1 больного (1%), сочетание поражения ПБА и ПА – у 10 больных.

По типу поражения в исследуемых группах больные распределились следующим образом (таблица 5): в группе «ЭНКА» окклюзионное поражение было выявлено у 12 пациентов (46%), в группе «ИБА» у 13 пациентов (41%), а в группе стентирования – у 26 больных (57%). Частота выявления окклюзионных поражений в артериях БПС в исследуемых группах статистически значимо не различалась ( $\chi^2 = 2,02374$ ,  $p = 0,363542$ ), однако в группе «С» отмечалась тенденция в сторону большего числа больных с окклюзионным поражением.

Таблица 5 – Результат сравнительного анализа больных в исследуемых группах по частоте выявления окклюзионного или стенотического поражения

Тип поражения	Всего	«ЭНКА» (n=26)	«ИБА» (n=32)	«С» (n=46)	Значение P, статистический критерий
Окклюзия, абс. / %	51 / 49	12 / 46	13 / 41	26 / 57	$\chi^2=2,02374$ , $p=0,363542$
Стеноз, абс. / %	53 / 51	14 / 54	19 / 59	20 / 43	

Примечание:

1. «ЭНКА» – эндоваскулярная направленная катетерная атерэктомия;
2. «ИБА» – изолированная баллонная ангиопластика;
3. «С» – стентирование.

Больные исследуемых групп имели следующую протяженность поражения: в группе «ЭНКА» от 1 до 7 см, медиана протяжённости поражения составила 3[1; 4]

см.; в группе «ИБА» от 0,5 до 9 см, медиана протяжённости поражения составила 3[3; 4,5] см.; в группе «С» от 1 до 9 см, медиана протяжённости поражения составила 4[3;6] см. В группе «ЭНКА» было статистически значимо больше пациентов с короткими поражениями по сравнению с группой «С» (Mann-Whitney U Test:  $U = 385,0000$ ,  $p = 0,0125$ ), а по сравнению с группой «ИБА» в группе «ЭНКА» отмечалась явная тенденция к преобладанию более коротких поражений (Mann-Whitney U Test:  $U = 276,0000$ ,  $p = 0,0286$ ). Между группами «ИБА» и «С» по протяженности поражения статистически значимых различий не было (Mann-Whitney U Test:  $U = 690,0000$ ,  $p = 0,6403$ ). Характеристика поражений по протяжённости у больных в исследуемых группах представлена в таблицах 6-8.

Таблица 6 – Протяжённость поражения артерий БПС у пациентов в группах «ЭНКА» и «ИБА»

Показатель	Группа		Статистический критерий, значение P.
	«ЭНКА» (n=26)	«ИБА» (n=32)	
Протяжённость поражения, см*	3[1; 4] (1; 7)	3[3; 4,5] (0,5; 9)	Mann-Whitney U Test: $U=276,0000$ , $p=0,0286$

Примечание: \* – данные приведены в формате Me[LQ; UQ] (Min; Max)

Таблица 7 – Протяжённость поражения артерий БПС у пациентов в группах «ЭНКА» и «С»

Показатель	Группа		Статистический критерий, значение P.
	«ЭНКА» (n=26)	«С» (n=46)	
Протяжённость поражения, см*	3[1; 4] (1; 7)	4[3; 6] (1; 9)	Mann-Whitney U Test: $U=385,0000$ , $p=0,0125$

Примечание: \* – данные приведены в формате Me[LQ; UQ] (Min; Max)

Таблица 8 – Протяжённость поражения артерий БПС у пациентов в группах «ИБА» и «С»

Показатель	Группа		Статистический критерий, значение P.
	«ИБА» (n=32)	«С» (n=46)	
Протяжённость поражения, см*	3[3; 4,5] (0,5; 9)	4[3; 6] (1; 9)	Mann-Whitney U Test: U=690,0000, p=0,6403

Примечание: \* – данные приведены в формате Me[LQ; UQ] (Min; Max)

В исследуемых группах поражения были локализованы в следующих сегментах: в группе «ЭНКА» ОБА была поражена у 1 больного (4%), ПБА была поражена у 21 пациента (81%), ПА – у 1 больного (4%), сочетание поражения ОБА и ПБА встречалось у одного пациента (4%), сочетание поражения ПБА и ПА встречалось в 2 случаях (8%).

В группе «ИБА» ОБА была поражена у 1 больного (3%), ПБА была поражена у 20 пациентов (62%), ПА – у 5 больных (16%), сочетание поражения ПБА и ПА встречалось в 6 случаях (19%). В группе «С» поражение в ПБА было локализовано у 38 больных (83%), в ПА – у 6 больных (13%) и в 2 случаях встречалось одновременное поражение ПБА и ПА (4%). Различия в исследуемых группах локализации поражений были также статистически не значимы (поражение ПБА –  $\chi^2 = 4,617898$ ,  $p = 0,09937$ , поражение ПА –  $\chi^2 = 2,13288$ ,  $p = 0,344236$ , сочетание поражения ПБА и ПА –  $\chi^2 = 4,65162$ ,  $p = 0,097710$ ). Локализация поражений БПС у пациентов в группах представлена в таблице 9.

Таблица 9 – Локализация поражения артерий БПС у пациентов исследуемых групп

Локализация поражения	Всего	«ЭНКА» (n=26)	«ИБА» (n=32)	«С» (n=46)	Значение Р, статистический критерий
ОБА, абс. / %	2 / 2	1 / 4	1 / 1	–	–*
ПБА, абс. / %	79 / 76	21 / 81	20 / 62	38 / 83	$\chi^2=4,617898$ , $p=0,09937$
ПА, абс. / %	12 / 12	1 / 4	5 / 16	6 / 13	$\chi^2=2,13288$ , $p=0,344236$
ОБА+ПБА, абс. / %	1 / 1	1 / 4	–	–	–*
ПБА+ПА, абс. / %	10 / 10	2 / 8	6 / 19	2 / 4	$\chi^2=4,65162$ , $p=0,097710$

Примечание:

1. ОБА – общая бедренная артерия;
2. ПБА – поверхностная бедренная артерия;
3. ПА – подколенная артерия;
4. «ЭНКА» – эндоваскулярная направленная катетерная атерэктомия;
5. «ИБА» – изолированная баллонная ангиопластика;
6. «С» – стентирование;
7. \* – статистический анализ невозможен.

Согласно проведенному выше анализу, пациенты, включенные в данное исследование, были сопоставимы по полу, возрасту, степени хронической артериальной ишемии нижних конечностей, сопутствующим заболеваниям и факторам, которые способны повлиять на результат лечения, а также по типу, и локализации поражения артерий БПС. При этом необходимо отметить, что в группе «ЭНКА» протяжённость поражений была меньше, чем в других группах.

## 2.4 Методы обследования больных

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 (ДС) артерий нижних конечностей), другие методы обследования, которые выполняли по показаниям.

На основании жалоб устанавливали степень хронической артериальной недостаточности нижних конечностей (ХАННК) согласно классификации А.В. Покровского [21]. Степень артериальной ишемии определяли до вмешательства, а также в ближайший и отдаленный послеоперационные периоды наблюдения. В ходе сбора анамнеза выясняли наличие факторов и сопутствующих заболеваний (артериальная гипертензия (АГ), сахарный диабет (СД), дислипидемия, хроническая почечная недостаточность (ХПН), табакокурение), которые способны повлиять на результаты операций [34], таблица 10.

Таблица 10 – Виды лабораторных и инструментальных исследований

Признак	Количество	%
Общеклинические анализы крови и мочи	104	100
Биохимическое исследование крови	104	100
ЭКГ	104	100
ЭхоКГ	23	22
УЗДС	104	100
Измерение ЛПИ	14	13
Цифровая субтракционная ангиография	104	100

Примечание: ЭКГ – электрокардиография; ЭхоКГ – эхокардиография; УЗДС – ультразвуковое дуплексное сканирование; ЛПИ – лодыжечно-плечевой индекс; КТ – компьютерная томография

Биохимический анализ крови выполняли на аппаратах: Bayer Expressplus (США), автоматический биохимический анализатор ILAB 650 с ион-селективным блоком Instrumentation Laboratory, (США).

У 14 (52%) пациентов, перенесших «ЭНКА», выполнили гистологическое исследование удаленного материала. Среди них 6 (43%) были пациенты с СД, а 8 – без СД. У одного пациента исследовался материал, удаленный из окклюзированного стента. У 8 (30%) пациентов выполнили электронно-микроскопическое исследование удаленного материала. Для гистологического исследования материал фиксировали в 10% растворе "забуференного" формалина,

затем заливали в парафин по обычной методике. Гистологические срезы толщиной 3 мкм окрашивали гематоксилином и эозином и пикрофуксином по Ван Гизону, орсеином.

Для проведения электронно-микроскопического исследования вырезали кусочки ткани размером приблизительно 1 мм<sup>3</sup>. Все образцы обрабатывали по стандартной методике [29]. После предварительного светомикроскопического исследования полутонких срезов вырезали пирамидки с таким расчетом, чтобы поверхность среза приходилась на интересующий нас участок. Ультратонкие срезы толщиной 100-200 нм получали на ультрамикротоме фирмы LKB (Швеция). Ультраструктурное изучение препаратов проводили при помощи электронного микроскопа JEOL JEM 100-CX (Япония) в трансмиссионном режиме при ускоряющем напряжении 80 КВ.

Все ультразвуковые исследования артерий нижних конечностей выполняли по стандартной методике [1,32] на аппаратах: Philips HD 11 (Нидерланды), Vivi 4 и Voluson 730 фирмы Jeneral Electric (США), GE Logiq 9 (США), SIEMENS Acuson X300 (Германия). В ходе исследования оценивали характер, степень и протяженность поражения, а также наличие отложений кальция в области предстоящего вмешательства. Учитывая полученные данные, определяли тип поражения артерий БПС согласно классификации TASC II [98]. В послеоперационном периоде при помощи дуплексного сканирования оценивали степень рестеноза в зоне вмешательства.

У части больных перед вмешательством выполняли мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ) на аппарате Brilliance 64 фирмы «PHILIPS» (Нидерланды) с контрастным усилением (Омнипак 240 мг/мл).

Субтракционную ангиографию выполняли по стандартной методике [7, 15] в начале вмешательства с целью оценки степени, протяженности и характера поражения. По результатам субтракционной ангиографии оценивали дистальное сосудистое русло, состояние которого также влияет на результаты эндоваскулярных вмешательств в артериях нижних конечностей [7, 33, 34, 98]. С

целью объективизации исследования состояния дистального сосудистого русла мы пользовались балльной системой оценки путей оттока R. Rutherford [79]. На основании полученных данных в ряде случаев принимали окончательное решение о способе реваскуляризации артерий БПС. В процессе вмешательства субтракционную ангиографию выполняли для контроля процесса операции, а также для предупреждения и диагностики возможных осложнений. На заключительном этапе вмешательства субтракционную ангиографию выполняли для контроля эффективности операции и оценки степени остаточного стеноза (если таковой имелся). Субтракционную ангиографию, а также все вмешательства выполняли на аппаратах «INTEGRIS Allura» фирмы «PHILIPS» (Нидерланды), «AXIOM Artis» фирмы «SIEMENS» (Германия), «Infinix-iINFX-8000V» фирмы «TOSHIBA» (Япония) со стандартным программным обеспечением. Определение степени поражения и остаточного стеноза по диаметру выполняли с помощью базового программного обеспечения ангиографического комплекса «Infinix-iINFX-8000V» фирмы «TOSHIBA».

## **2.5 Методы лечения больных**

### **2.5.1 Рентгенэндоваскулярные вмешательства**

Всем больным, включённым в исследование, были выполнены рентгенэндоваскулярные вмешательства на артериях БПС.

При выполнении вмешательств, в зависимости от локализации поражения, применяли бедренный ипсилатеральный антеградный и бедренный контралатеральный ретроградный доступы по стандартной методике [14]. При выполнении контралатерального доступа мы всегда использовали контралатеральный интродьюсер Flexor Check-Flo 8 Fr (William Cook Europe, Дания).

Вмешательства выполняли под местной инфильтрационной анестезией в области артериального доступа раствором новокаина 0,5% в количестве 20-40 мл.

Окклюзии в 100% случаев были реканализованы внутрисосудисто. При реканализации использовали различного вида коронарные проводники диаметром 0,014", и гидрофильный и стандартный проводники диаметром 0,035". В качестве поддерживающего катетера при реканализации окклюзий использовали катетеры MP 5 Fr и Vertebral 5 Fr (William Cook Europe, Дания).

Баллонную ангиопластику выполняли по стандартной методике [2, 7, 14]. Размер баллонного катетера подбирали на основании аппаратного измерения диаметра артерии на непоражённом участке выше и ниже поражения с помощью базового программного обеспечения ангиографического комплекса «Infinix-iNFX-8000V» фирмы «TOSHIBA». В процессе вмешательства использовали баллонные катетеры AdmiralXtreme™ (Invatec, Италия), Avion™ (Invatec, Италия), Катетер для ангиопластики периферических сосудов (Balton, Польша), Senri™ (Terumo, Япония), RX™ Muso (Terumo, Япония), ОРТА™ (Cordis, США), Powerflex™ (Cordis, США), EverCross™ (EV3, США). Выбор длины баллонного катетера зависел от протяжённости поражения. Обычно использовали баллонные катетеры, превосходящие поражение по длине на 2-4 см. Ангиопластику осуществляли давлением 6-12 атмосфер. Экспозиция при БА составляла от 2 до 8 минут. В случае возникновения в процессе вмешательства остаточного стеноза более 30%, диссекции интимы, лимитирующей кровотока или явления эластической отдачи, БА выполняли повторно (до 5 раз), в случае сохранения вышеуказанных явлений, в зоне вмешательства выполняли стентирование.

Имплантацию стента производили по стандартной методике [2, 7]. В процессе вмешательства использовались только самораскрывающиеся нитиноловые стенты следующих моделей: Misago™ (Terumo Япония), Maris™ (Invatec Италия), Jaguar™ SM (Balton Польша), S.M.A.R.T.™ (Cordis, США), Sinus SuperFlex™ (Optimed, Германия), Sinus EcoFlex™ (Optimed, Германия), EverFlex™ (EV3, США), EasyFlype™ (CID, Италия). Размер стента подбирался на основании аппаратного измерения диаметра артерии на непоражённом участке выше и ниже поражения с помощью базового программного обеспечения ангиографического

комплекса «Infinix-iINFX-8000V» фирмы «TOSHIBA». Размер стента подбирали согласно рекомендациям производителя, указанным в сопроводительном буклете. Во всех случаях вмешательство заканчивалось баллонной постдилатацией стента, в этом случае диаметр баллонного катетера был равен диаметру стентированной артерии на непоражённом участке, а длину баллонного катетера выбирали меньше длины имплантированного стента.

Эндоваскулярную направленную катетерную атерэктомию выполняли с помощью системы “SilverHawk™”(EV3, США), согласно рекомендациям производителя по стандартной методике, описанной в литературе [11, 126, 127]. Система для направленной эндоваскулярной атерэктомии “SilverHawk™” (EV3, США), состоит из низкопрофильного монорельсового катетера и соединяющейся с ним ротора-рукоятки. В дистальной части катетера расположены окно режущего элемента и контейнер для сбора удаленного атероматозного материала. При активации устройства нож из высокоуглеродистой стали выдвигается из окна режущего элемента и вращается со скоростью 8000 об\мин. Ротор-рукоятка представлена вмонтированным в эргономичный корпус электромотором, который при соединении с катетером “SilverHawk™” (EV3, США) является приводом для режущего элемента. В нашем исследовании для проведения вмешательства использовали атерэктомии размерами LS-M и LX, диаметром 7 Fr, длиной 110 см, совместимые с интродьюсером 8 Fr и проводником диаметром 0,014”.

Инструменты во время вмешательства всегда проводили интралюминально, в случае окклюзионного поражения баллонную ангиопластику перед атерэктомией не выполняли. При возникновении на любом этапе вмешательства диссекции интимы, лимитирующей кровотока, её устраняли путём длительной экспозиции в этом месте раздутого баллонного катетера. Во всех случаях во время вмешательства использовали устройство для защиты от дистальной эмболии SpiderFX™ фирмы (EV3, США). Вывод о дистальной эмболии в процессе операции делали на основании контрольной ангиографии во время вмешательства, а также при извлечении устройства защиты от дистальной

эмболии на завершающем этапе вмешательства. Каждую операцию завершали субтракционной ангиографией дистального сосудистого русла; по наличию или отсутствию в нем эмболов судили об эффективности устройства SpiderFX™ (EV3, США).

### **2.5.2 Медикаментозная терапия в периоперационном периоде**

В предоперационном периоде, во время вмешательства и после него всем пациентам проводилась комплексная медикаментозная терапия, направленная на улучшение реологических свойств крови и коррекцию имеющихся у пациента сопутствующих заболеваний. Всем пациентам назначалась двойная антиагрегантная терапия в виде препаратов ацетилсалициловой кислоты 100 мг/сутки и клопидогреля 75 мг/сутки. Вышеуказанные препараты назначали за 4 дня до вмешательства. После вмешательства приём клопидогреля рекомендовали в течение 6 месяцев, далее – по показаниям. Препараты ацетилсалициловой кислоты рекомендовали принимать пожизненно.

В начале вмешательства болюсно внутриаартериально вводился гепарин 5000 МЕ. Антикоагулянтная терапия в послеоперационном периоде проводилась фраксипарином в дозе 0,6 мл 2 раза в сутки в течение двух дней. Всем пациентам назначались препараты из группы статинов. Пациентам со сниженной функцией почек осуществляли профилактику контраст-индуцированной нефропатии путём инфузии 0,9% раствора NaCl в дозе 1 мл/кг массы тела/час в течение 8-12 часов до операции, инфузию продолжали во время вмешательства и в течение 12-24 часов после него.

## **2.6 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 БПС. 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 [102] непосредственно после вмешательства и в отдалённом периоде (таблица 11). При оценке изменения клинического статуса учитывали пациентов со «значительным» улучшением согласно системе В. Rutherford.

Таблица 11 Шкала изменения клинического статуса В. Rutherford

Балл	Категория	Критерии
+3	Значительное улучшение	Нет симптомов ишемии, все трофические язвы зажили, ЛПИ нормализовался (вырос больше 0.9)
+2	Умеренное улучшение	Пациент симптомный, но боли в конечности появляются при большей нагрузке, чем до операции; улучшение как минимум на одну степень ишемии; ЛПИ не нормализовался, но вырос больше, чем на 0.1
+1	Минимальное улучшение	Увеличение ЛПИ, более чем на 0.1, но нет клинического улучшения 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 уменьшилось больше, чем на 0.1, или, наоборот, 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 большая ампутация

Примечание: при сравнении групп рекомендуется отмечать процент «значительного» улучшения (то есть, +2 или +3).

В отдалённом периоде в срок от 6 до 34 месяцев было прослежено 83 пациента (80%). Все больные в разное время были обследованы в поликлиническом отделении ФГБУ "Институт хирургии им. А. В. Вишневского" Минздрава России.

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

Клиническую эффективность в отдалённом периоде наблюдения оценивали на основании изменения клинического статуса пациента согласно шкале В. Rutherford. При изменении клинического статуса пациента от -3 до +1 балла, случай считали завершённым, при изменении клинического статуса +2 или +3 балла – случай считали цензурируемым.

Первичную проходимость артерии в зоне вмешательства в отдалённом периоде наблюдения оценивали по наличию рестеноза в зоне вмешательства более 30% [7], в этом случае случай считали завершённым, при меньшем рестенозе или же при его отсутствии – случай считался цензурируемым.

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

## **2.7 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 сравнения количественных величин в двух независимых группах применялся критерий Манна-Уитни (Mann-Whitney U-test), при сравнении количественных величин в трёх независимых группах применялся критерий Краскелла-Уоллиса (Kruskal-Wallis H-test) для независимых групп. Для проверки гипотезы о зависимости качественных и порядковых признаков использовался

критерий  $\chi^2$  (Pearson Chi-square) для таблиц сопряженности. Данный критерий считался правильным, если значения во всех ячейках таблицы ожидаемых частот были хотя бы не нулевые, а количество ячеек, где ожидаемые частоты меньше 5, не превышало 20%. В случае возникновения риска смещения результатов, полученных с использованием критерия  $\chi^2$  (Pearson Chi-square) для таблиц сопряженности, для проверки нулевой гипотезы использовался точный критерий Фишера (Fisher exact p) путем попарного сравнения данных анализируемых групп в четырёхпольных таблицах, при этом учитывалась поправка Бонферрони (Bonferroni correction) для множественных сравнений. 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  $\chi^2$  (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% ( $p < 0,017$ ).

### Глава 3. Результаты собственных исследований – ближайшие результаты выполненных эндоваскулярных вмешательств

#### 3.1 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. Среди всех вмешательств гемодинамически значимую диссекцию интимы мы наблюдали в 18 случаях (в 5 случаях после ЭНКА, в 13 случаях после БА), явление эластической отдачи – у 4 пациентов после БА. Дистальная эмболия среди всех наблюдений была в 15 случаях после ЭНКА, и лишь в одном наблюдении она локализовалась дистальнее фильтра “SpiderFX™”. Перфорацию артерии мы наблюдали в одном случае после ЭНКА. Также после ЭНКА в одном наблюдении возник острый тромбоз в зоне вмешательства. В 2 наблюдениях вмешательства осложнились формированием пульсирующей гематомы в зоне доступа (в 1 случае после ЭНКА, в одном случае после стентирования), (таблица 12).

Таблица 12 – 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

Далее рассмотрим возникшие в ходе рентгенэндоваскулярных вмешательств технические сложности более подробно среди пациентов исследуемых групп.

При выполнении ЭНКА 1 случае (4%) после мы наблюдали перфорацию артерии, которая была ликвидирована раздуванием баллонного катетера в зоне вмешательства в течении 5 минут.

Гемодинамически значимую диссекцию интимы в результате атерэктомии мы наблюдали у 5 больных (19%), у одного пациента она привела к острому тромбозу артерии и необходимости выполнения последующей открытой операции, в остальных случаях интиму удалось прижать при помощи баллонного катетера, что позволило решить эту проблему. При выполнении ЭНКА не было имплантировано ни одного стента. Лимитирующая кровотоков диссекция интимы во время выполнения ЭНКА статистически значимо чаще возникала у пациентов с протяжённостью поражения более 5 см (Fisher exact p, one-tailed p = 0,0376). При более детальном анализе было выявлено, что гемодинамически значимая диссекция интимы во время ЭНКА при поражении протяжённостью до 2 см наблюдалась в 17% случаев, не было зарегистрировано ни одного случая гемодинамически значимой диссекции интимы при поражении протяженностью от 2 до 5 см и во всех случаях возникала лимитирующая кровотоков диссекция при ЭНКА поражений протяженностью более 5 см. Статистически значимая зависимость частоты лимитирующей кровотоков диссекции интимы после ЭНКА от протяженности поражения прослеживается только между случаями с протяженностью поражения от 2 до 5 см и более 5 см (Fisher exact p, one-tailed p = 0,0027), между случаями с протяженностью поражения до 2 см и более 5 см отмечается явная тенденция к увеличению частоты гемодинамически значимой диссекции интимы с увеличением протяженности поражения (Fisher exact p, one-tailed p = 0,0220), между случаями с протяженностью поражения до 2 см и от 2 до 5 см различий в частоте гемодинамически значимой диссекции нет (Fisher exact p, one-tailed p = 0,2609), (таблица 13 – 15).

Таблица 13 – частота возникновения гемодинамически значимой диссекции интимы во время ЭНКА у пациентов с протяжённостью поражения до 2 см и от 2 до 5 см

Протяжённость поражения	Всего	Гемодинамически значимая диссекция интимы	Значение P, статистический критерий
До 2 см, абс./ %	12 / 46	2 / 17	Fisher exact p, one-tailed p=0,2609
От 2 до 5 см, абс./ %	11 / 55	0 / 0	

Таблица 14 – частота возникновения гемодинамически значимой диссекции интимы во время ЭНКА у пациентов с протяжённостью поражения от 2 до 5 см и более 5 см

Протяжённость поражения	Всего	Гемодинамически значимая диссекция интимы	Значение P, статистический критерий
От 2 до 5 см, абс./ %	11 / 55	0 / 0	Fisher exact p, one-tailed p=0,0027
Более 5 см, абс./ %	3 / 11	3 / 100	

Таблица 15 – частота возникновения гемодинамически значимой диссекции интимы во время ЭНКА у пациентов с протяжённостью поражения до 2 см и более 5 см

Протяжённость поражения	Всего	Гемодинамически значимая диссекция интимы	Значение P, статистический критерий
До 2 см, абс./ %	12 / 46	2 / 17	Fisher exact p, one-tailed p=0,0220
Более 5 см, абс./ %	3 / 11	3 / 100	

В целом, в группе «ЭНКА» отмечается увеличение частоты возникновения гемодинамически значимой диссекции интимы при увеличении протяженности поражения.

В процессе ЭНКА лимитирующая кровотоков диссекция интимы у пациентов с выраженным кальцинозом артерий возникала в 50% случаев, а у пациентов без кальциноза диссекции интимы не возникало ни разу, и эта разница была статистически значима (Fisher exact p, one-tailed p = 0,0177).

Дистальная эмболия после ЭНКА была зафиксирована в 15 случаях (58%), однако мы всегда использовали защиту дистального сосудистого русла от эмболии “SpiderFX™”. Статистически значимо она возникала чаще у пациентов, страдающих АГ (Fisher exact p, one-tailed p = 0,022826). В 14 случаях эмболы были успешно уловлены системой защиты дистального русла и извлечены. Лишь в одном случае возникла дислокация фильтра “SpiderFX™”, в результате которой произошла эмболия дистального русла на уровне тиббио-перонеального ствола. Проподимость артерий голени в этом случае удалось восстановить путем аспирации эмболов проводниковым катетером (рис. 1). Согласно нашим наблюдениям, заполнение фильтра “SpiderFX™” возможно уже после выполнения 5 проходов атерэктомической системой. Таким образом, эффективность защиты дистального русла от эмболии составила 93%.

В ряде наблюдений мы были вынуждены отказаться от выполнения ЭНКА в пользу стентирования или ИБА ввиду локализации поражения в ПА близко к месту отхождения передней большеберцовой артерии (ПББА). В этих случаях невозможность выполнения ЭНКА была обусловлена расстоянием от дистального края поражения до отхождения ПББА меньшим, чем длина рабочей части катетера системы “SilverHawk™”. В одном из наблюдений пациент имел вариант анатомии артерий голени с высоким отхождением стенозированной в устье задней большеберцовой артерии (ЗББА) и высокой бифуркацией тиббио-перонеального ствола (ТПС), что не позволяло нам позиционировать фильтр “SpiderFX” в ПА. В этом случае мы использовали два фильтра “SpiderFX”, которые позиционировали в ПББА и малой берцовой артерии (МБА), (рисунок 2).

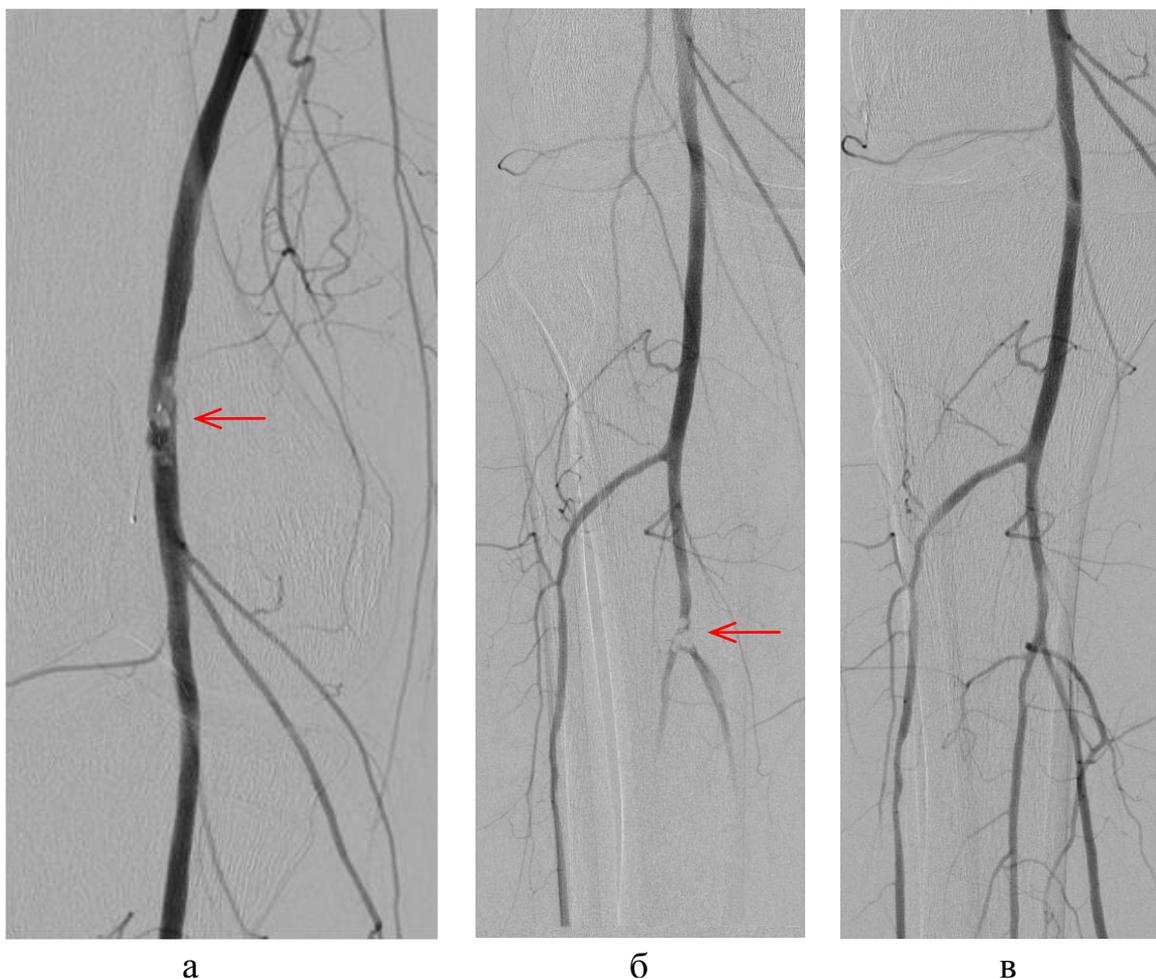


Рисунок 3 – эмболизация дистального сосудистого русла в случае дислокации фильтра “SpiderFX™”. *а* – ангиограмма ПА с дислоцированным фильтром “SpiderFX™”, переполненным эмболами, *б* – ангиограмма артерий голени с эмболией на уровне тибιο-перонеального ствола, *в* – ангиограмма артерий голени после эмболаспирации проводниковым катетером. Стрелкой отмечены фильтр “SpiderFX™”, а также локализация эмболов в дистальном сосудистом русле.

В процессе выполнения БА мы также столкнулись с рядом технических событий. Так у 17 (35%) пациентов, которым изначально планировалось выполнение ИБА, на финальном этапе вмешательства было выполнено "вынужденное" стентирование – у 13 (27%) пациентов из-за лимитирующей кровотоков диссекции интимы, а у 4 (8%) больных – из-за выраженной эластической отдачи.

Диссекция интимы в той или иной степени после БА наблюдалась довольно часто, однако в большинстве случаев эта проблема решалась повторным раздуванием баллонного катетера в месте диссекции с экспозицией до 5 минут.

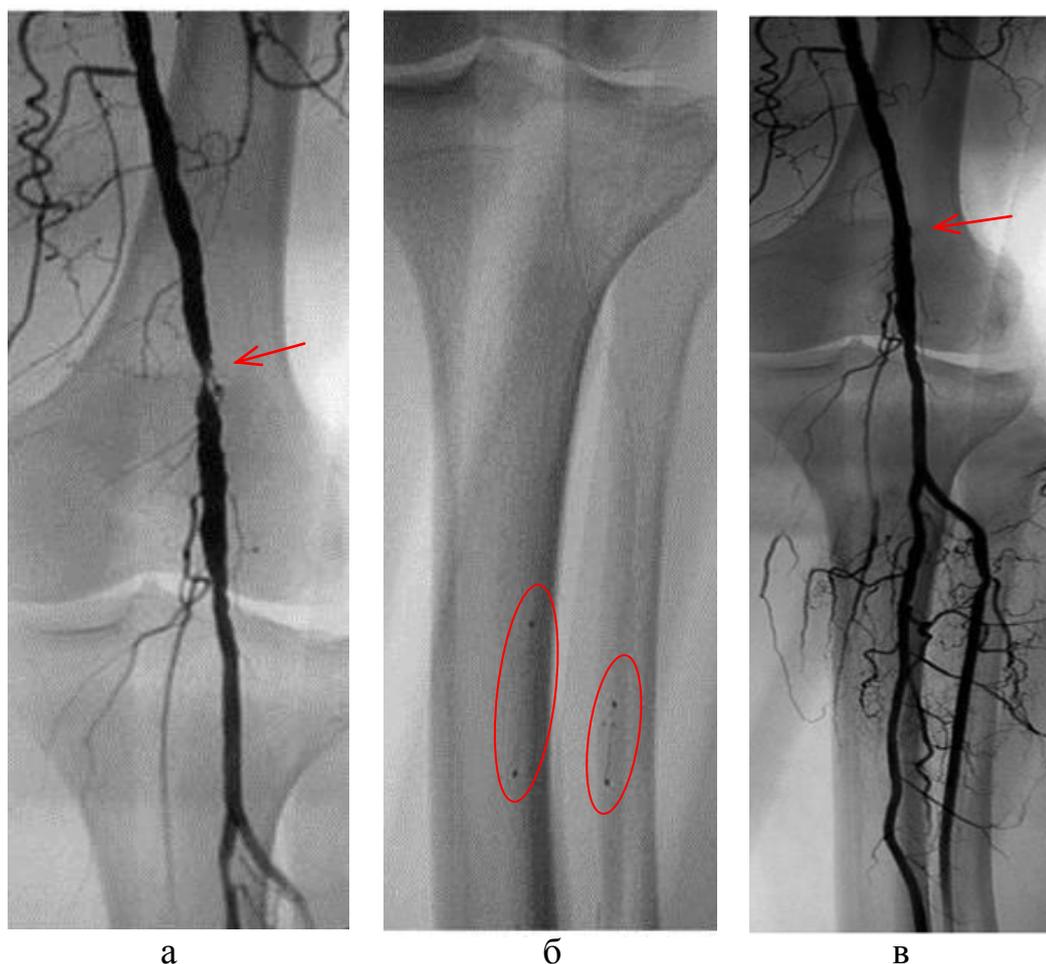


Рисунок 2 – пример успешной ЭНКА из ПА в случае гипоплазированной ЗББА и высокого отхождения ПББА. *а* – ангиограмма ПА, визуализируется критический стеноз (указан стрелкой), высоко отходящая гипоплазированная ЗББА, *б* – рентгенограмма голени с установленными ловушками “SpiderFX™” в МБА и ПББА (обведены красным), *в* – ангиограмма ПА и артерий голени после выполнения ЭНКА (место ЭНКА отмечено стрелкой) и удаления защиты дистального русла от эмболии.

Решение об имплантации стента мы принимали только при сохранении гемодинамически значимой диссекции интимы после трёхкратного выполнения баллонной ангиопластики в проблемной зоне с длительной экспозицией (рисунок 3). При более детальном анализе было выявлено, что гемодинамически значимая

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

Эластическая отдача статистически значимо чаще возникала у пациентов без СД ( $\chi^2 = 4,18133$ ,  $p = 0,040874$ ), вероятнее всего, это обусловлено морфологическими особенностями поражения при СД.

Других факторов, статистически значимо влияющих на частоту возникновения диссекции интимы или эластической отдачи, выявлено не было.

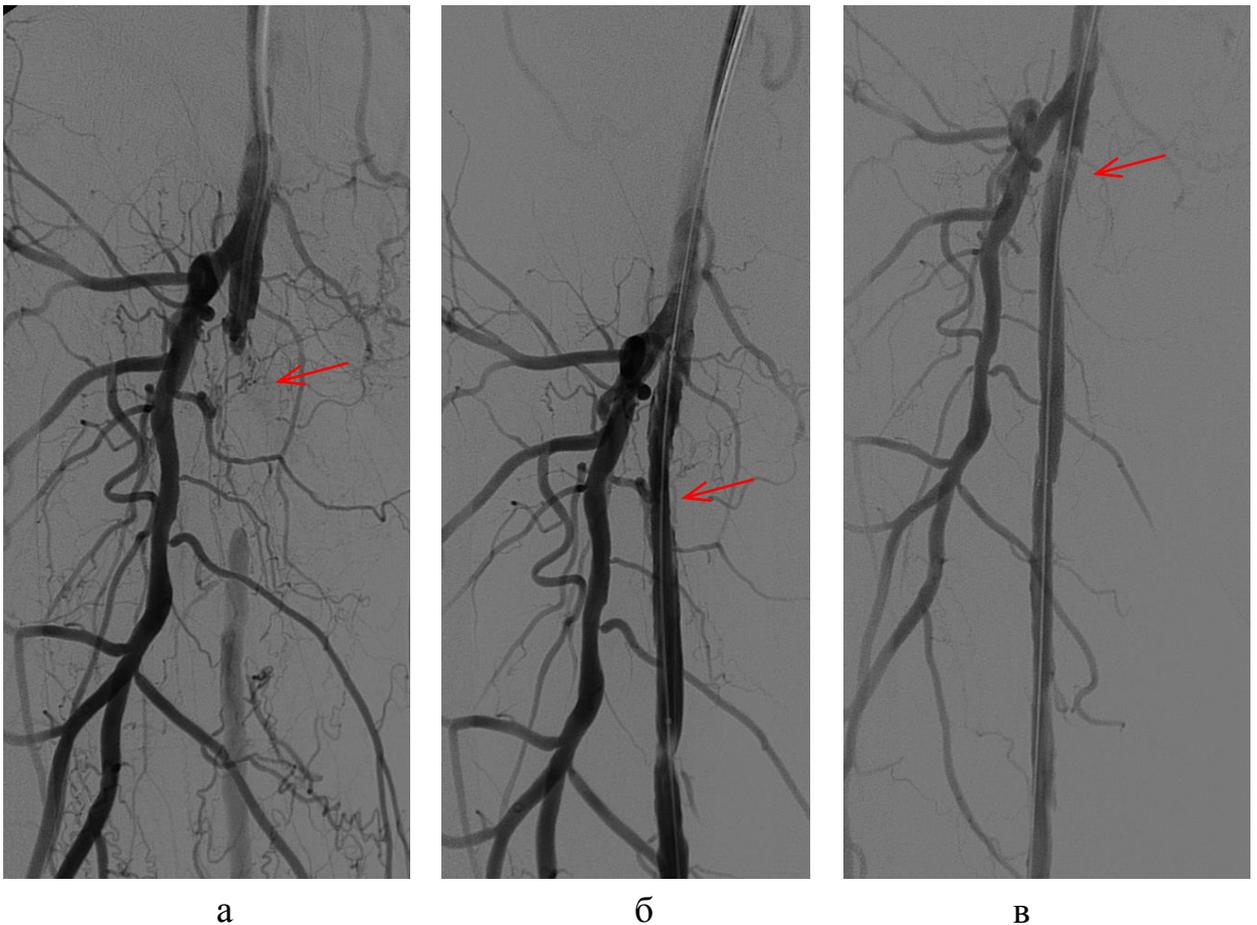


Рисунок 3 – пример успешной реканализации и стентирования ПБА. *а* – ангиограмма ПБА, визуализируется окклюзия (указана стрелкой) на протяжении 30 мм, *б* – ангиограмма ПБА после БА зоны окклюзии, визуализируется гемодинамически значимая диссекция интимы (указана стрелкой), *в* – ангиограмма ПБА после имплантации стента в зону диссекции интимы (проксимальный конец стента отмечен стрелкой).

При выполнении стентирования мы не столкнулись с какими-либо техническими особенностями. Всем больным были имплантированы стенты

диаметром на 1 мм больше диаметра поражённого сегмента артерии, длина стента была всегда больше протяжённости поражения, во всех случаях дополнительно выполнялась постдилатация стента баллонным катетером.

Таким образом, как и при любом хирургическом вмешательстве, во время выполнения рентгеноэндоваскулярных операций возможно появление технических сложностей, однако частота их возникновения невысока, и в большинстве случаев отрицательных последствий удаётся избежать.

### **3.2 Результаты гистологического и электронно-микроскопического исследований удаленного субстрата у пациентов после ЭНКА**

У 14 пациентов субстрат, полученный в ходе ЭНКА, был направлен на гистологическое, а у 8 из них ещё и на электронно-микроскопическое исследование. Среди этих пациентов 6 страдали сахарным диабетом. Полученный материал представлял собой столбики ткани длиной от 1,0 до 2,5 см и диаметром до 0,2-0,3 см (рисунок 4). При макроскопическом исследовании обращала на себя внимание незначительная деформация краёв.



Рисунок 4 – Удаленные атероматозные массы

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». Клеточные элементы, помимо

фибробластов, включали зрелые фиброциты, а также макрофаги, лимфоциты и плазмоциты (рисунок 5). Часто атеросклеротические бляшки содержали отложения кальция, участки фибриноидного некроза и хронической воспалительной инфильтрации.

Дополнительная окраска на орсеин позволяла выявлять в ряде случаев наличие внутренней эластической мембраны артерии (рисунок 6), что указывало на радикальность оперативного вмешательства и служило контролем глубины воздействия.

При электронно-микроскопическом исследовании удаленных фрагментов атеросклеротических бляшек обнаружена неоднородность их структуры. Отмечали очаги воспаления с единичными тучными клетками, находящимися в состоянии дегрануляции, лейкоцитами, незначительным количеством клеточного детрита. По периферии зоны воспаления отмечали фибробласты, гладкомышечные клетки, макрофаги.

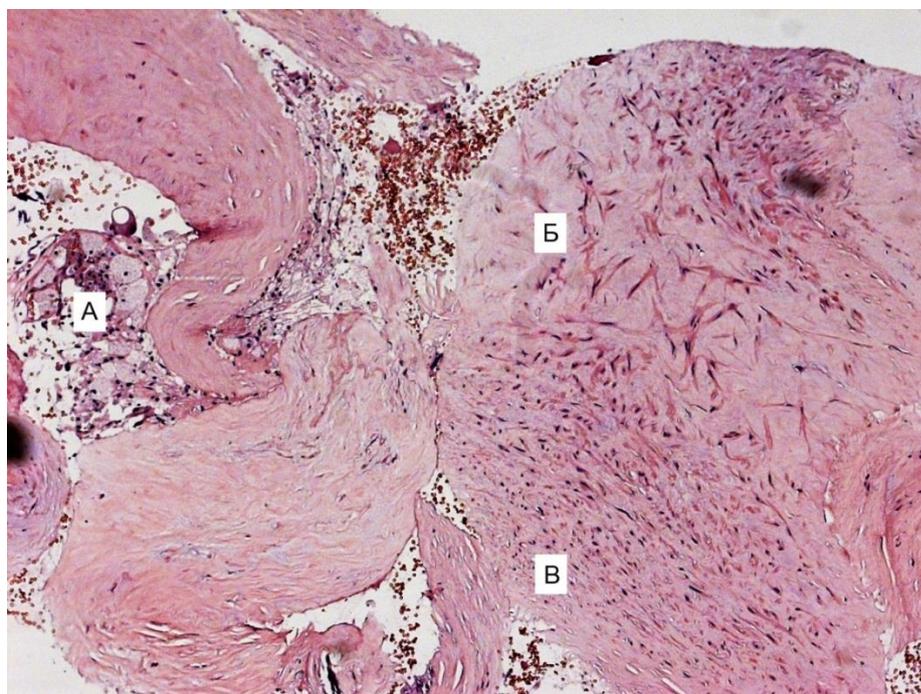


Рисунок 5 – Гистологический срез. Атеросклеротическая бляшка. Окраска гематоксилином и эозином, увеличение x50

а – скопление «пенистых клеток»; б – зрелая фиброзная ткань, содержащая фиброциты, окруженные толстыми пучками коллагеновых волокон; в – молодая фиброзная ткань с большим количеством фибробластов, тонкими пучками коллагена.

Ультраструктура фибробластов указывала на разную степень их функциональной активности – это были молодые клетки с крупным ядром и короткими фрагментами цитоплазматической сети и зрелые продуцирующие коллаген функционально активные фибробласты, с хорошо развитой цитоплазматической сетью (рисунок 7).

Одним из источников пенистых клеток являются гладкомышечные клетки, в цитоплазме которых обнаруживали много вакуолей разного размера. Следующим этапом образования пенистых клеток является проникновение липопротеидных частиц и липидная вакуолизация гладкомышечных клеток. Такие клетки были богаты лизосомами, миофиламенты единичны и смещены к периферии (рисунок 8).

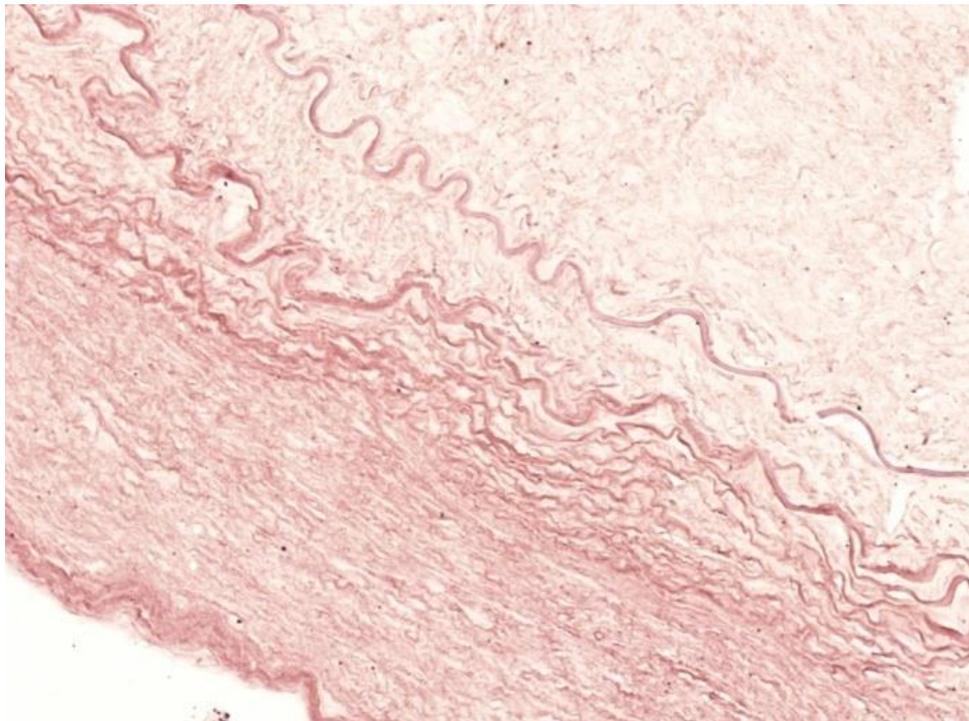


Рисунок 6 – Гистологический срез. Внутренняя эластическая мембрана артерии, окрашенная в кирпично-красный цвет. Окраска орсеином, увеличение x25

Мы не получили явных различий в гистологической или электронно-микроскопической структуре субстрата, удаленного у пациентов с СД или у пациентов с атеросклерозом.

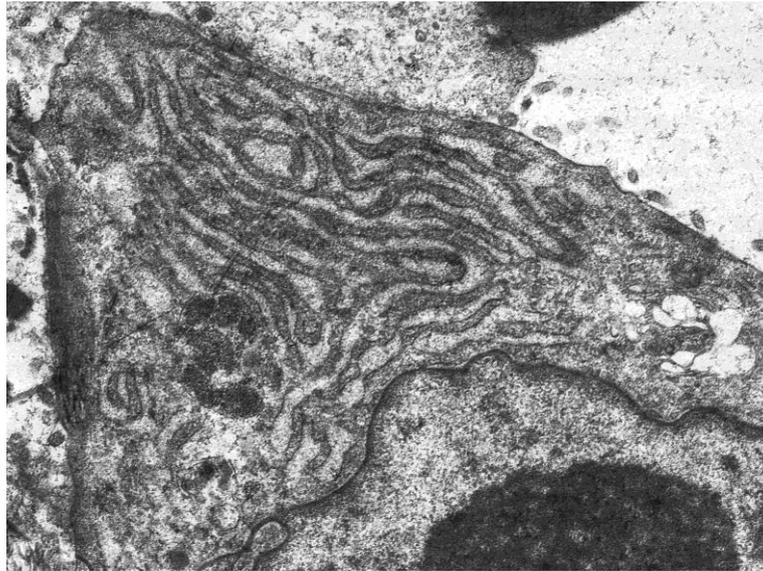


Рисунок 7 – Электронограмма. Функционально активный фибробласт, продуцирующий коллаген. Ув. 12000

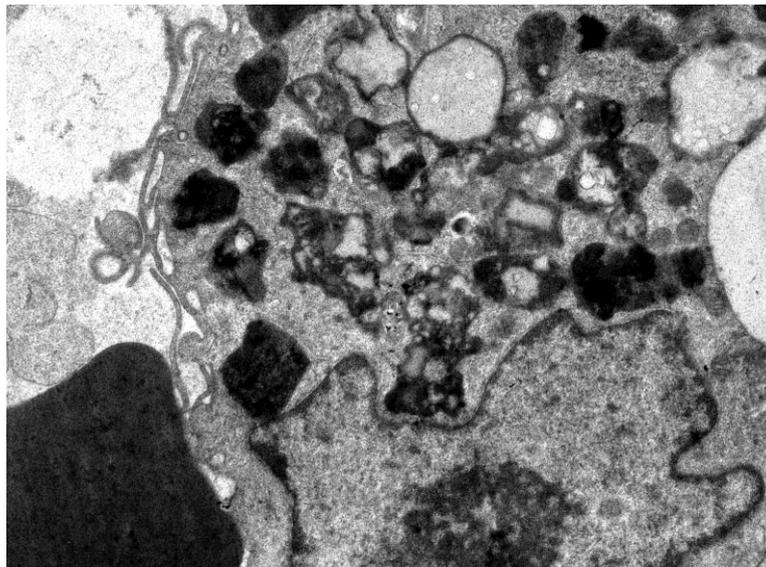


Рисунок 8 – Электронограмма. Гладкомышечная клетка с липидными вакуолями. Ув. 12000

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 СД и без СД.

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, содержащей пролиферирующие фибробласты, множество новообразованных сосудов, макрофаги и лимфоциты. Коллагеновые волокна стромы образуют тонкие пучки, расположенные беспорядочно. В более глубоких слоях, ближе к мышечному слою артериальной стенки, неоинтима построена из зрелой фиброзной ткани с большим количеством коллагеновых волокон и редкими клеточными элементами, отложениями кристаллов холестерина (рисунок 9).

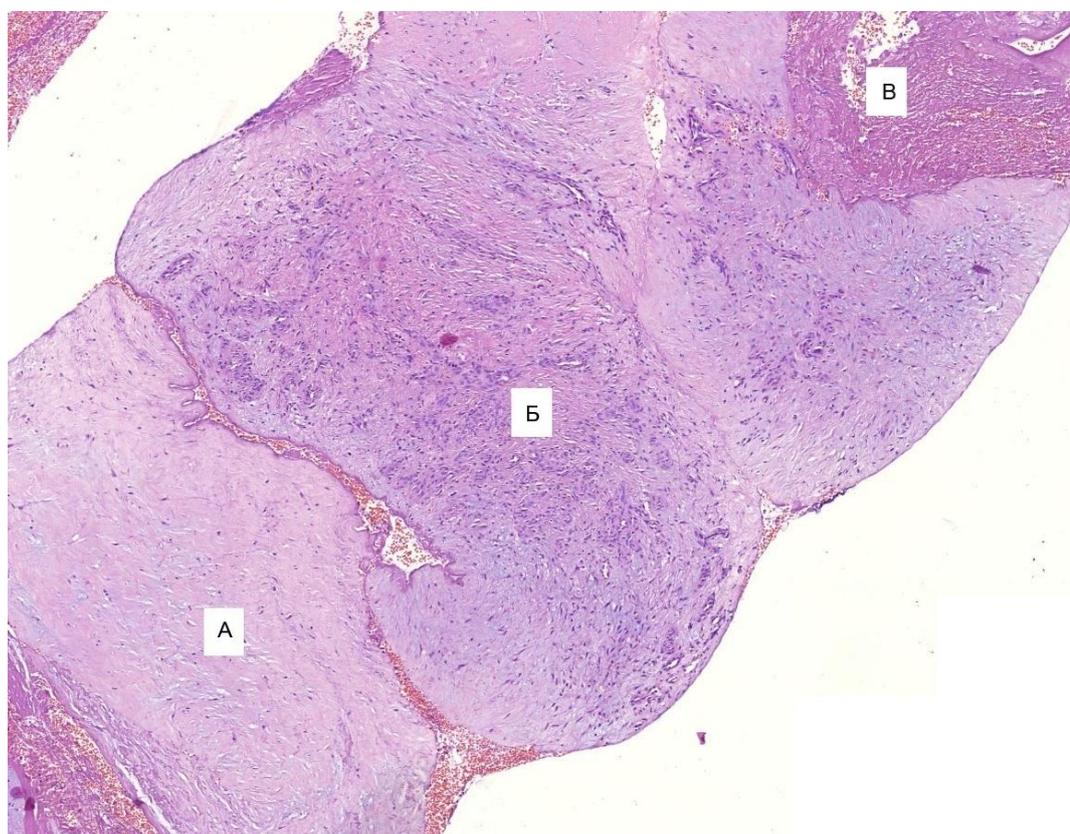


Рисунок 9 – Гистологический срез. Субстрат, удаленный из окклюзированного стента. Окраска гематоксилином и эозином, увеличение x50

а – Фиброзная ткань с редкими клеточными элементами и высоким содержанием коллагеновой стромы; б – Зрелая грануляционная ткань; в – Тромботические массы.

ЭНКА 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 исследований. Это можно использовать для точной

верификации диагноза и для проведения более глубокого анализа морфологии поражения и радикальности выполненной атерэктомии.

### **3.3 Технический успех выполненных вмешательств в ближайшем послеоперационном периоде**

Мы оценивали технический успех только итогового метода восстановления просвета БПС. Вмешательство считали технически успешным, если степень остаточного стеноза не превышала 30%, не было диссекции интимы, лимитирующей кровотоков, перфорации артерии или любого другого осложнения, требующего применения открытой операции.

Среди всех вмешательств технический успех составил 83%.

Технический успех стентирования, как и технический успех в группе «С» составил 100%. Не было зафиксировано ни одного значимого остаточного стеноза или события, потребовавшего выполнения открытой операции.

Технический успех процедуры БА составил 65%, однако у части пациентов было выполнено стентирование и они перешли в группу «С». Среди пациентов, которым была выполнена ИБА, технический успех составил 100% – не было зафиксировано ни одной перфорации артерии или другой ситуации, потребовавшей открытого вмешательства. Технический успех при выполнении ЭНКА, как и в группе «ЭНКА», составил 92%. Все, возникавшие в ходе процедуры технические сложности были успешно ликвидированы без имплантации стента. В 1 случае в ходе вмешательства произошел тромбоз артерии в зоне атерэктомии, потребовавший выполнения открытой операции. Технический успех статистически значимо не отличался во всех трёх исследуемых группах ( $\chi^2 = 3,17865$ ,  $p = 0,204069$ ). В то же время, технический успех процедуры БА был ниже, чем ЭНКА ( $\chi^2 = 69,7284$ ,  $p = 0,00105$ ) и ниже чем у стентирования ( $\chi^2 = 15,1219$ ,  $p = 0,000101$ ). Технический успех процедуры при выполнении ЭНКА и стентирования статистически значимо на различался ( $\chi^2 =$

1,13604,  $p = 0,286493$ ). Рассмотрим непосредственный результат различных эндоваскулярных вмешательств на нескольких клинических примерах.

Клинический пример №1: больная М., 60 лет, поступила в Институт хирургии им. А. В. Вишневского с жалобами на боли по типу низкой перемежающейся хромоты при ходьбе на дистанцию до 150 метров. Данные жалобы отмечает в течение года, лечилась консервативно, с незначительным эффектом. При ангиографии у больной выявлен стеноз правой ПБА 90%. Выполнена ЭНКА в зоне поражения (рисунок 10).

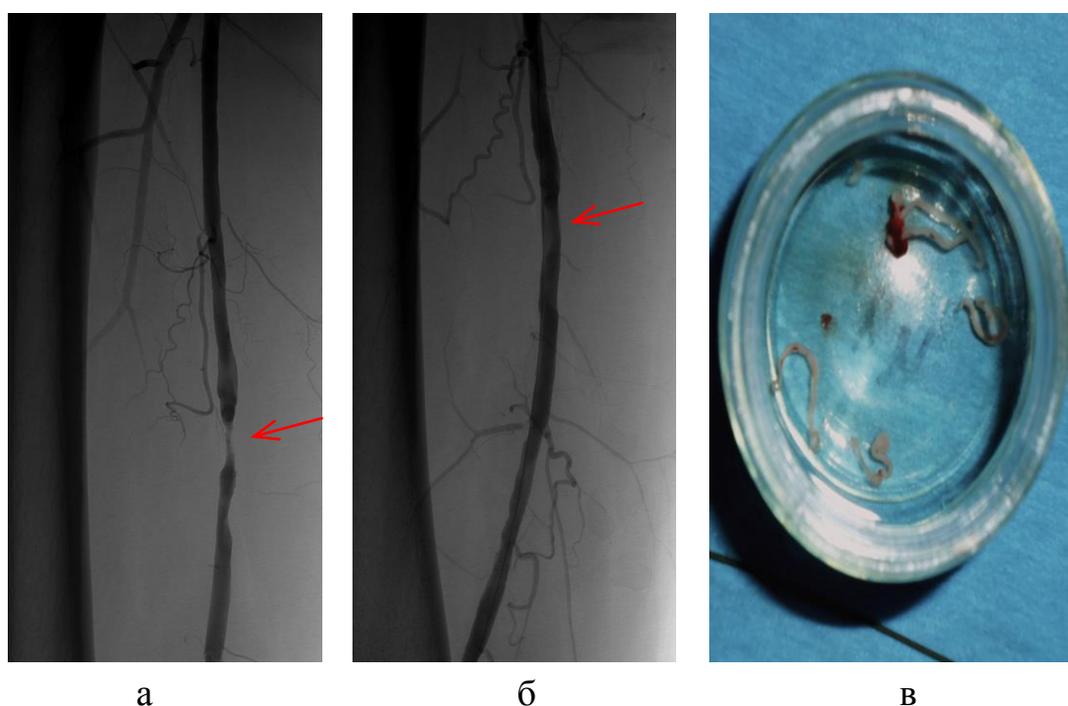


Рисунок 10 – случай успешной ЭНКА из ПБА справа. *а* – исходная ангиограмма правой ПБА (зона поражения указана стрелкой), *б* – ангиограмма правой ПБА после ЭНКА (стрелкой указан результат атерэктомии), *в* – удалённые атероматозные массы

В послеоперационном периоде больная жалоб на боли в нижних конечностях во время ходьбы не предъявляет, выписана на четвертые сутки после вмешательства.

Клинический пример №2: больной П., 62 лет, поступил в институт хирургии им. А. В. Вишневского с жалобами на боли в правой нижней конечности при ходьбе на дистанцию 200 метров. Длительное время страдает сахарным диабетом

второго типа. Больному выполнена ангиография артерий правой нижней конечности при которой выявлен локальный стеноз ПБА 90%. Выполнена ИБА правой ПБА с хорошим ангиографическим результатом, (рисунок 11). На 3 сутки после вмешательства пациент выписан. При выписке больной жалоб на перемежающуюся хромоту не предъявлял.

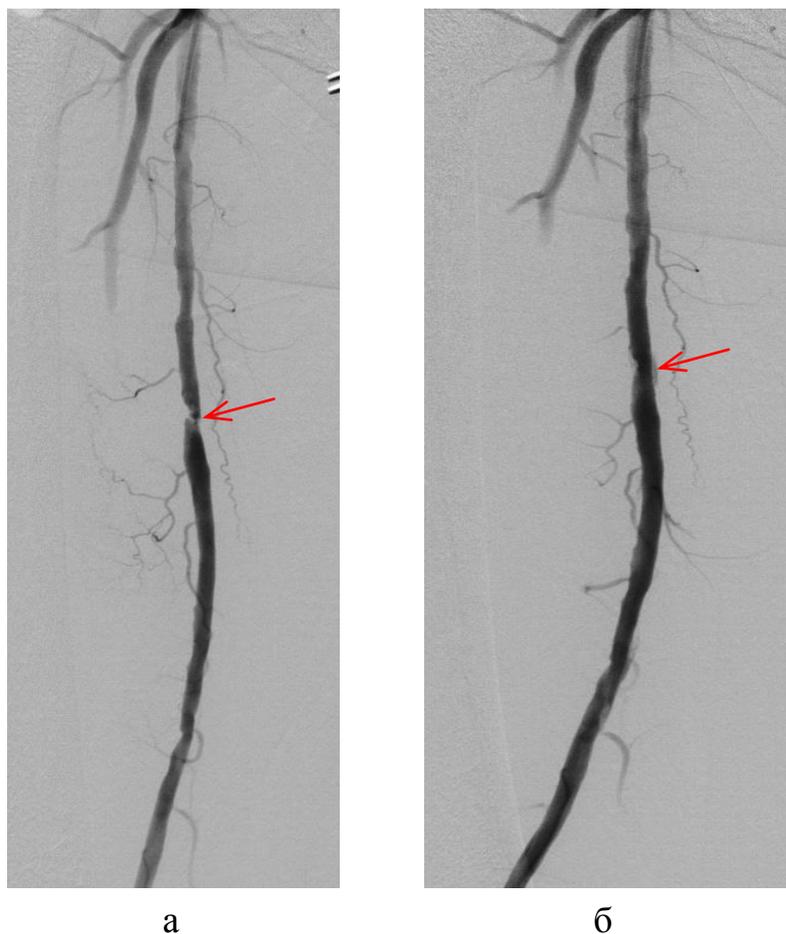


Рисунок 11 – случай успешной ИБА у пациента со стенозом правой ПБА.

*а* – исходная ангиограмма правой ПБА (зона стеноза указана стрелкой), *б* – ангиограмма правой ПБА после ИБА (стрелкой указано место бывшего стеноза).

Клинический пример №3: больная Э., 61 год, при поступлении предъявляла жалобы на боли в правой нижней конечности по типу низкой перемежающейся хромоты при ходьбе на дистанцию до 100 метров. Больной выполнена ангиография артерий правой нижней конечности, при которой выявлена окклюзия правой ПБА на протяжении 3 см (тип В по TASC 2). Выполнены реканализация ПБА и БА зоны поражения. Несмотря на внутрисосудистое проведение

баллонного катетера, при контрольной ангиографии определяется гемодинамически значимая диссекция интимы. В зону поражения имплантирован стент (рисунок 12).

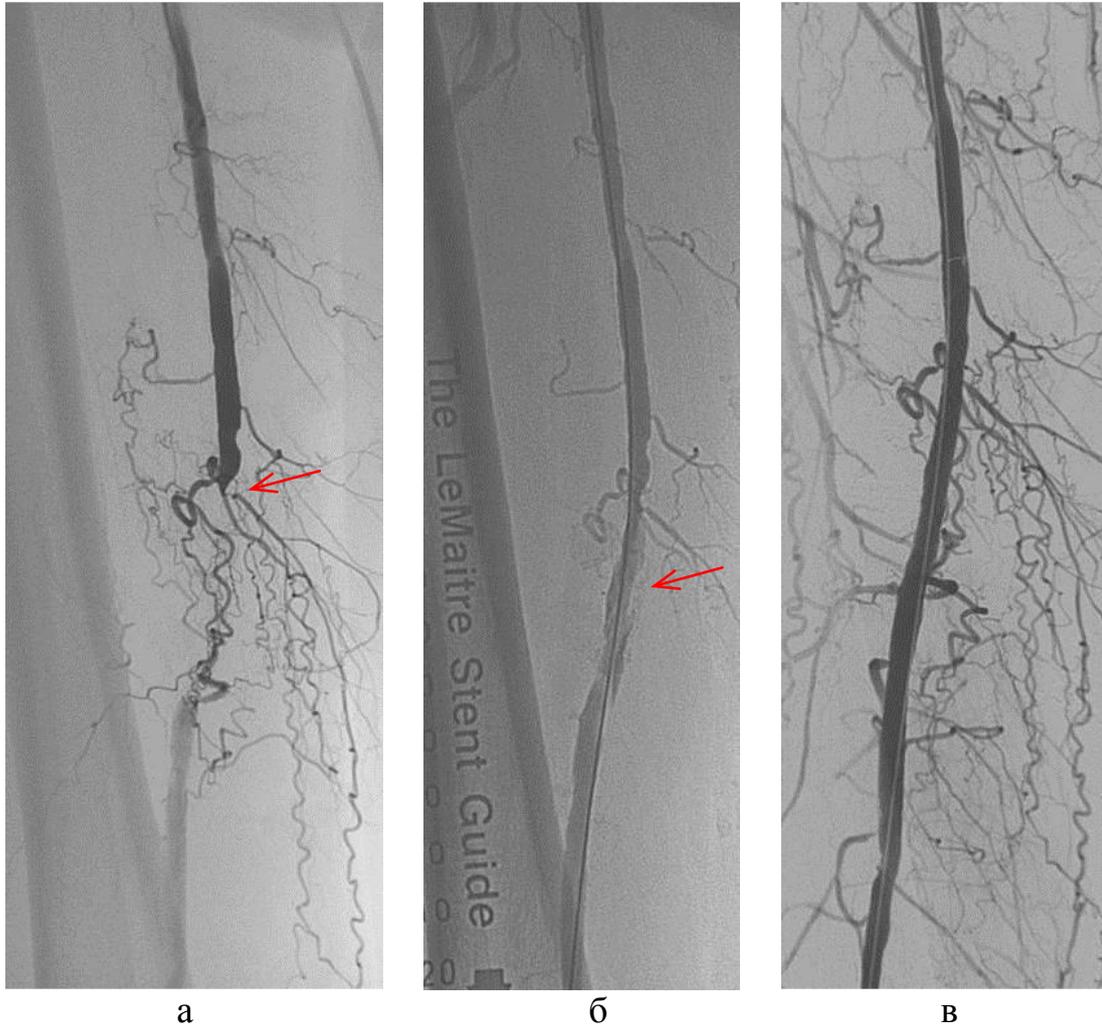


Рисунок 12 – случай стентирования после неудачной БА у больной с окклюзией правой ПБА. а – исходная ангиограмма правой ПБА (зона окклюзии отмечена стрелкой), б – ангиограмма зоны поражения после БА (стрелкой указана диссекция интимы, в – ангиограмма правой ПБА после стентирования.

Выписана на 4 сутки после операции. После вмешательства больная отмечает увеличение дистанции безболевого ходьбы до 1000 метров.

Проведённый анализ показал, что наиболее технически надёжным методом эндоваскулярного лечения артерий БПС является стентирование. Мы не выявили факторы, которые могут повлиять на ангиографический результат этого вида вмешательства. Частота технического успеха эндоваскулярной направленной

катетерной атерэктомии также высока, и позволяет в большинстве случаев закончить вмешательство без имплантации стента, однако при локализации поражения в нижней трети ПБА или в ПА и проксимальном отхождении ПББА выполнение ЭНКА может быть затруднительно. Также вероятность технической неудачи при ЭНКА выше у пациентов с протяжёнными поражениями и выраженным кальцинозом артерий. Технический успех изолированной баллонной ангиопластики неудовлетворительный, так как в ходе вмешательства часто возникает необходимость имплантации стента. Необходимость стентирования после БА чаще других возникает у пациентов с окклюзиями и без СД.

### **3.4 Клиническая эффективность вмешательств в ближайшем послеоперационном периоде**

В ближайшем послеоперационном периоде результаты вмешательств оценивали с использованием шкалы изменения клинического статуса В. Rutherford [102], (таблица 11).

Согласно критериям В. Rutherford, к категории «-1» отнесён один пациент (1%), к категории «0» отнесены 2 пациента (2%), к категории «+1» отнесен 31 больной (30%), к категории «+2» – 38 больных (37%), к категории «+3» – 32 пациента (31%).

В группе «ЭНКА» к категории «0» отнесён 1 пациент (4%), к категории «+1» отнесено 4 пациента (15%), к категории «+2» – 8 больных (31%), к категории «+3» – 13 больных (50%).

В группе «ИБА» к категории «-1» отнесён 1 больной (3%), к категории «0» отнесён 1 пациент (3%), к категории «+1» отнесено 13 пациентов (41%), к категории «+2» – 13 больных (41%), к категории «+3» – 4 пациента (12%).

В группе стентирования к категории «+1» отнесёно 14 пациентов (30%), к категории «+2» отнесено 17 пациентов (37%), к категории «+3» – 15 больных (33%).

Изменение клинического статуса в исследуемых группах в ближайшем послеоперационном периоде согласно шкале В. Rutherford представлено в таблице 16.

Таблица 16 – Изменение клинического статуса согласно шкале В. Rutherford в исследуемых группах

Категория по шкале В. Rutherford	Всего (n = 104)	«ЭНКА» (n = 26)	«ИБА» (n = 32)	«С» (n = 46)	Значение P, статистический критерий
-1, абс. / %	1 / 1	–	1 / 3	–	$\chi^2=5,17293, p=0,075291$
0, абс. / %	2 / 2	1 / 4	1 / 3	–	
+1, абс. / %	31 / 30	4 / 15	13 / 41	14 / 30	
+2, абс. / %	38 / 37	8 / 31	13 / 41	17 / 37	
+3, абс. / %	32 / 31	13 / 50	4 / 12	15 / 33	

Примечание:

1. «ЭНКА» – эндоваскулярная направленная катетерная атерэктомия;
2. «ИБА» – изолированная баллонная ангиопластика;
3. «С» – стентирование.

При оценке динамики клинического статуса пациентов в послеоперационном периоде, согласно рекомендациям В. Rutherford [102], мы учитывали лишь значительное улучшение клинического статуса (+2 и +3 балла по шкале В. Rutherford).

Среди всех пациентов значительное улучшение клинического статуса было отмечено в 70 случаях (68%). Отрицательное влияние на непосредственный клинический результат оказали следующие факторы: АГ ( $p = 0,000338$ , ОШ = 0,1455); возраст пациентов старше 70 лет ( $p = 0,002612$ , ОШ = 0,1684); СД ( $p = 0,000295$ , 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), таблица 17.

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 ХПН ( $p = 0,015384$ ), таблица 18.

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), таблица 19.

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 СД ( $p = 0,000534$ , ОШ = 0,0923) и КИНК ( $p = 0,0418237$ , 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), таблица 20.

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

Таблица 17 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на непосредственную клиническую эффективность среди всех случаев включённых в исследование (n= 104)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
АГ	85	55 / 65	0,1455[0,0443; 0,4778], 0,000338
Возраст старше 70	13	4 / 31	0,1684[0,0475; 0,5962], 0,002612
СД	45	22 / 49	0,2228[0,0911; 0,5274], 0,000295
Возраст 50-70 лет	75	55 / 73	2,5667[1,0538; 6,2513], 0,021211
Отток менее 2	53	44 / 83	4,7009[1,9053; 11,5980], 0,000278

Таблица 18 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на непосредственную клиническую эффективность у пациентов из группы «ЭНКА» (n = 26)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
ХПН	2	0 / 0	0[N\A], 0,015384
менее 2 баллов	16	16 / 100	N\A, 0,001915
Отток 2-5 баллов	6	3 / 50	0,1111[0,0127; 0,9701], 0,033536

Примечание: \* – N\A – не определено

Таблица 19 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на непосредственную клиническую эффективность у пациентов из группы «ИБА» (n= 32)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
Кальциноз	19	7 / 37	0,1750[0,0356; 0,8596], 0,016751
Возраст 50-70 лет	22	15 / 68	8,5714[1,4304; 51,3641], 0,008148

Таблица 20 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на непосредственную клиническую эффективность у пациентов из группы «С» (n= 46)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
СД	16	6 / 37	0,0923[0,0214; 0,3976], 0,000534
КИНК	4	1 / 25	0,1183[0,0111; 1,2595], 0,0418237
менее 2 баллов	24	20 / 83	4,1667[1,0666; 16,2770], 0,021070

Несмотря на то, что непосредственная клиническая эффективность в исследуемых группах статистически значимо не различалась, мы выявили факторы и сопутствующие заболевания, влияющие на непосредственный клинический результат того или иного эндоваскулярного вмешательства. Состояние дистального сосудистого русла, наличие у пациента ХПН, СД, КИНК, выраженный кальциноз артерий, возраст пациента, также как и факторы, влияющие на технический успех эндоваскулярных вмешательств, необходимо учитывать при выборе метода реваскуляризации артерий БПС в каждом конкретном случае.

#### Глава 4 Результаты собственных исследований – 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%), таблица 21. Сравнение отдаленных результатов по группам проводилось по методу Kaplan-Meier, а также при помощи критерия  $\chi^2$  в контрольные периоды наблюдения – 12 месяцев и 24 месяца.

Таблица 21 – Сроки наблюдения пациентов исследуемых групп в отдалённом периоде

Показатель	Все случаи (n=83)	Группа			Значение P, статистический критерий
		«ЭНКА» (n=19)	«ИБА» (n=25)	«С» (n=39)	
Сроки наблюдения, месяцев*	22[18; 27] (6; 34)	24[18; 29] (6; 34)	19[15; 26] (10; 30)	24[18; 28] (6; 32)	Kruskal-Wallis test =5,952329 p=0,0510

Примечание: \* – данные приведены в формате Me[LQ; UQ] (Min; Max)

Среди 83 больных, прослеженных в отдаленном периоде наблюдения, мужчин было 57 (69 %), женщин – 26 (31 %). Возраст пациентов находился в пределах от 45 до 82 лет. Медиана возраста всех больных была 62[57; 68] года. Медиана возраста мужчин составила 62[56; 67] года, женщин – 63,5[59; 70] года.

В группах в отдалённом периоде наблюдения по половому признаку пациенты были представлены следующим образом: в группе «ЭНКА» мужчин было 16 (84%), женщин – 3 (16%), в группе «ИБА» мужчин было 15 (60%), женщин – 10 (40%), в группе стентирования мужчин было 26 (67%), женщин – 13 (33%). Возраст пациентов в группе «ЭНКА» в отдаленном периоде наблюдения варьировал от 45 до 69 лет, медиана возраста составила 60[54; 65] лет, медиана

возраста мужчин составила 60,5[56,5; 65,5] лет, женщин – 54[54; 62] лет. Возраст пациентов в группе «ИБА» в отдаленном периоде наблюдения варьировал от 46 до 82 лет, медиана возраста составила 62[58; 69] лет, медиана возраста мужчин составила 62[49; 63] лет, женщин – 65,5[60; 72] лет. Возраст пациентов в группе стентирования в отдаленном периоде наблюдения был в пределах от 48 до 79 лет, медиана возраста составила 63[58; 70] лет, медиана возраста мужчин составила 63,5[58; 67] лет, женщин – 62[59; 70] лет. Демографическая характеристика пациентов по группам в отдалённом периоде наблюдения представлена в таблице 22.

Таблица 22 – Демографическая характеристика пациентов в исследуемых группах в отдалённом периоде наблюдения

Показатель	Все больные (n=83)	Группа			Значение P, статистический критерий
		«ЭНКА» (n=19)	«ИБА» (n=25)	«С» (n=39)	
Мужчины абс. / %	57 / 69	16 / 84	15 / 60	26 / 67	$\chi^2=3,07931$ , p=0,214460
Возраст, лет*	62[57; 68] (45; 82)	60[54; 65] (45; 69)	62[58; 69] (46; 82)	63[58; 70] (48; 79)	Kruskal-Wallis test =2,651219 p=0,2656
– мужчины*	62[56; 67]	60,5[56,5; 65,5] (45; 69)	62[49; 63] (46; 75)	63,5[58; 67] (48; 79)	Kruskal-Wallis test =2,074556 p=0,3544
– женщины*	63,5[59; 70]	54[54; 62] (54; 62)	65,5[60; 72] (52; 82)	62[59; 70] (49; 77)	Kruskal-Wallis test =3,241121 p=0,1978

Примечание: \* – данные приведены в формате Me[LQ; UQ] (Min; Max)

#### 4.1 Изменение клинического статуса в среднесрочном и отдаленном периодах наблюдения.

При контрольном наблюдении в послеоперационном периоде, согласно критериям В. Rutherford, пациенты распределились следующим образом: к категории «-3» отнесены 2 пациента (2%), к категории «-2» отнесены 3 пациента (4%), к категории «-1» отнесены 6 больных (7%), к категории «0» отнесены 15

больных (18%), к категории «+1» – 39 пациентов (47%), к категории «+2» – 13 больных (16%), к категории «+3» – 5 пациентов (6%).

В группе «ЭНКА» к категории «-1» отнесён 1 пациент (5%), к категории «0» отнесено 4 пациента (21%), к категории «+1» – 8 больных (42%), к категории «+2» отнесены 4 больных (21%), к категории «+3» – 2 больных (10%).

В группе «ИБА» к категории «-3» отнесён 1 больной (4%), к категории «-2» отнесён 1 пациент (4%), к категории «-1» отнесен также 1 пациент (4%), к категории «0» отнесены 8 больных (32%), к категории «+1» отнесены 12 пациентов (48%), к категории «+2» – 2 пациента (8%).

В группе «С» к категории «-3» отнесён 1 больной (3%), к категории «-2» отнесены 2 пациента (5%), к категории «-1» отнесены 4 пациента (10%), к категории «0» отнесены 3 больных (8%), к категории «+1» отнесены 19 пациентов (49%), к категории «+2» отнесены 7 больных (18%), к категории «+3» – 3 пациента (8%), рисунок 13.

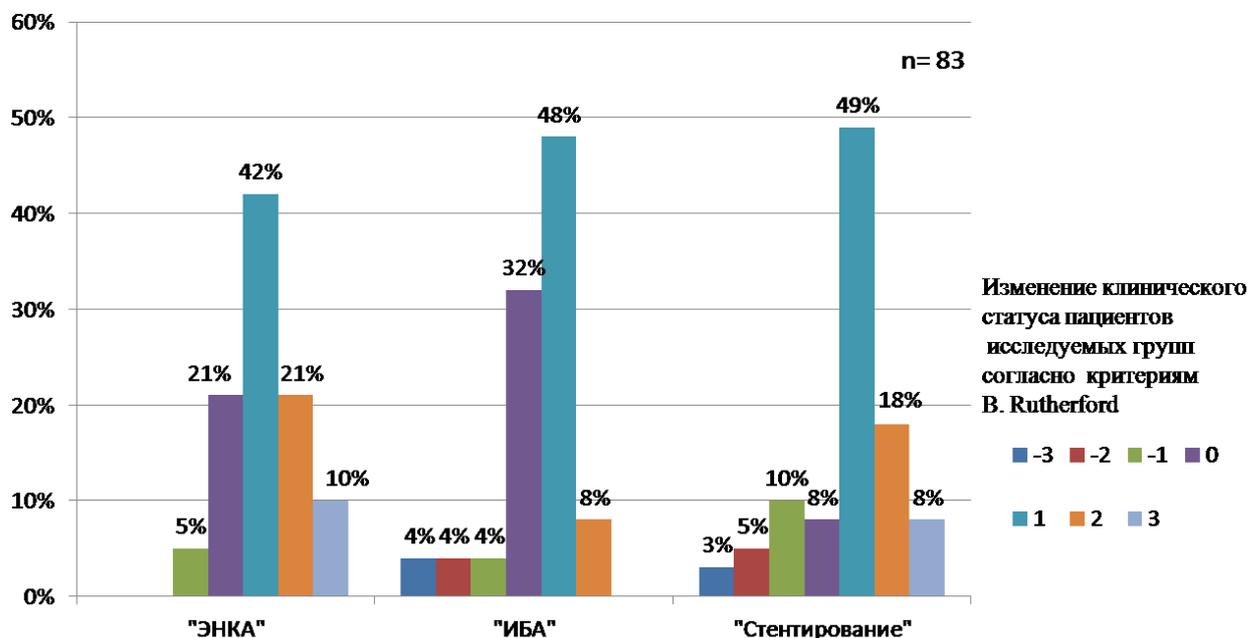


Рисунок 43 – Структура изменения клинического статуса пациентов при контрольном осмотре согласно критериям В. Rutherford

Среди всех вмешательств через 12 месяцев значительное улучшение клинического статуса, по сравнению с дооперационным было отмечено у 50 пациентов из 83 (60%). В группе «ЭНКА» за этот период времени значительное клиническое улучшение было отмечено у 14 пациентов из 19 (74%), в группе «ИБА» – у 11 пациентов из 25 (44%), в группе «С» – у 25 пациентов из 39 (64%), однако эти различия были статистически не значимы ( $\chi^2 = 4,42962$ ,  $p = 0,109180$ ).

Спустя 24 месяца среди всех вмешательств улучшение клинического статуса, по сравнению с дооперационным было отмечено у 24 пациентов из 74 (32%). В группе «ЭНКА» за этот период времени значительное клиническое улучшение было отмечено у 8 пациентов из 17 (47%), в группе «ИБА» – у 5 пациентов из 22 (23%), в группе «С» – у 11 пациентов из 35 (31%), эти различия были также статистически не значимы ( $\chi^2 = 2,62131$ ,  $p = 0,269648$ ), таблица 23.

Таблица 23 – Клиническая эффективность исследуемых методов лечения в отдалённые сроки наблюдения

Срок наблюдения	Все пациенты абс. / %	Группа			Значение P, статистический критерий
		«ЭНКА» абс. / %	«ИБА» абс. / %	«С» абс. / %	
12 месяцев	50 / 60	14 / 74	11 / 44	25 / 64	$\chi^2=4,42962$ , $p=0,109180$
24 месяца	24 / 32	8 / 47	5 / 23	11 / 31	$\chi^2=2,62131$ , $p=0,269648$

Анализ кривых Kaplan-Meier показал наличие статистически значимых различий в изменении клинического статуса у пациентов разных групп ( $\chi^2 = 8,524250$ ,  $p = 0,01410$ ). При дальнейшем анализе выявленные различия подтвердились – кумулятивное улучшение клинического статуса в сроки до 36 месяцев 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,  $p = 0,00982$ ). Кумулятивное улучшением клинического статуса в послеоперационном периоде наблюдения в группах

«ЭНКА» и «С» статистически значимо не различались (Log-RankTest = 1,7969, p = 0,52281), рисунок 14.

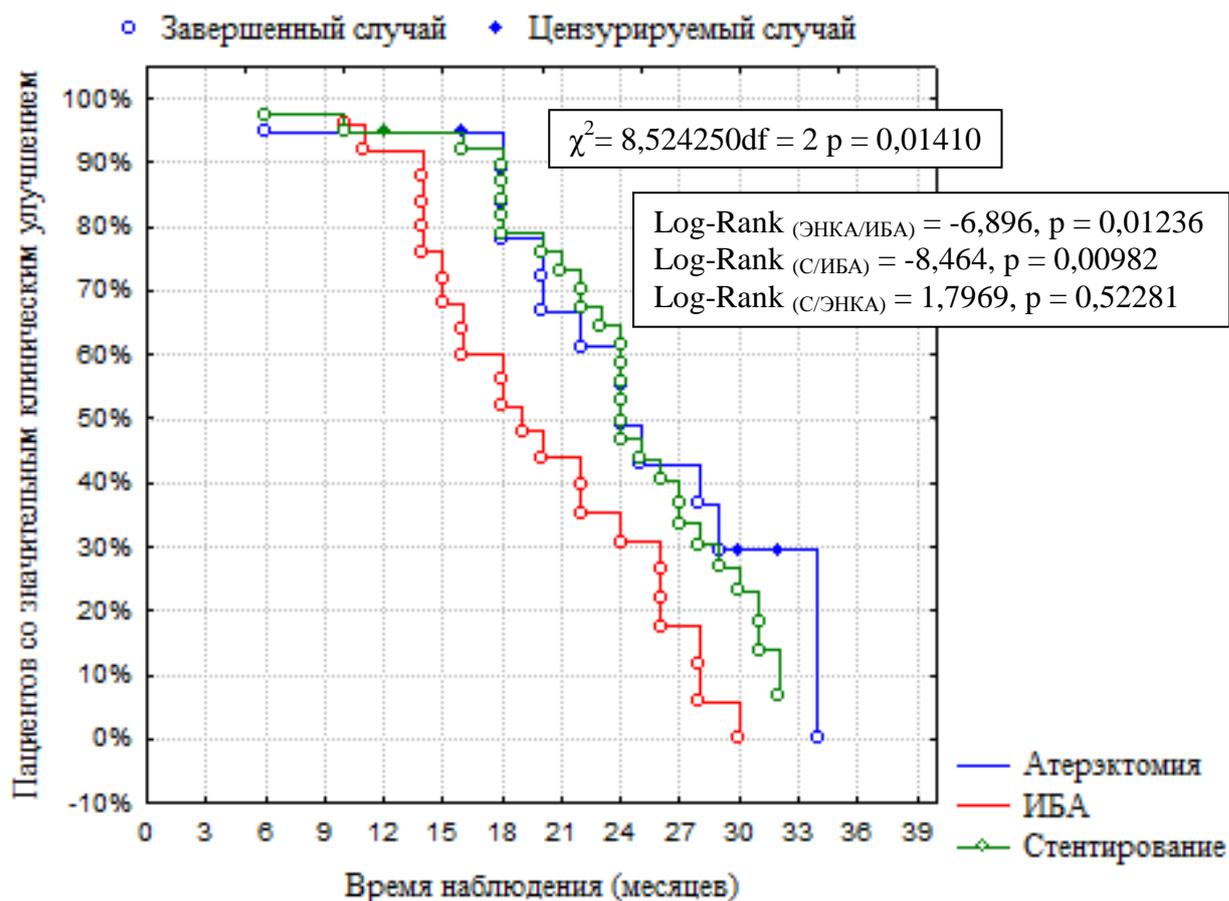


Рисунок 14 – Динамика клинического статуса у пациентов в исследуемых группах в послеоперационном периоде

#### 4.2 Оценка первичной проходимости артерий БПС после эндоваскулярных вмешательств в отдаленные сроки наблюдения.

Среди всех случаев через 12 месяцев первичная проходимость была оценена у 81 пациента и составила 96%. В группе «ЭНКА» через 12 месяцев было прослежено 18 больных, первичная проходимость в зоне вмешательства была равной 100%. В группе «ИБА» через 12 месяцев первичная проходимость была оценена у 25 пациентов и составила 92%. В группе «С» через 12 месяцев первичная проходимость была оценена у 38 пациентов и составила 97%.

Полученные различия были статистически не значимы ( $\chi^2 = 2,10862$ ,  $p = 0,348436$ ).

Через 24 месяца первичная проходимость была оценена у 60 пациентов и составила 60%. В группе «ЭНКА» через 24 месяца были прослежены 13 пациентов, первичная проходимость у них составила 61%. В группе «ИБА» спустя 24 месяца мы проследили 20 пациентов, первичная проходимость среди них составила 40%. В группе «С» через 24 месяца первичная проходимость была оценена у 27 пациентов и составила 74%. Полученные различия были статистически не значимы ( $\chi^2 = 2,10862$ ,  $p = 0,348436$ ), таблица 24.

Таблица 24 – Первичная проходимость у пациентов исследуемых групп в отдалённые сроки наблюдения

Срок наблюдения	Все пациенты абс. / %	Группа			Значение P, статистический критерий
		«ЭНКА» абс. / %	«ИБА» абс. / %	«С» абс. / %	
12 месяцев	81 / 96	18 / 100	25 / 92	38 / 97	$\chi^2=2,10862$ , $p=0,348436$
24 месяца	60 / 60	13 / 61	20 / 40	27 / 74	$\chi^2=5,57455$ , $p=0,061594$

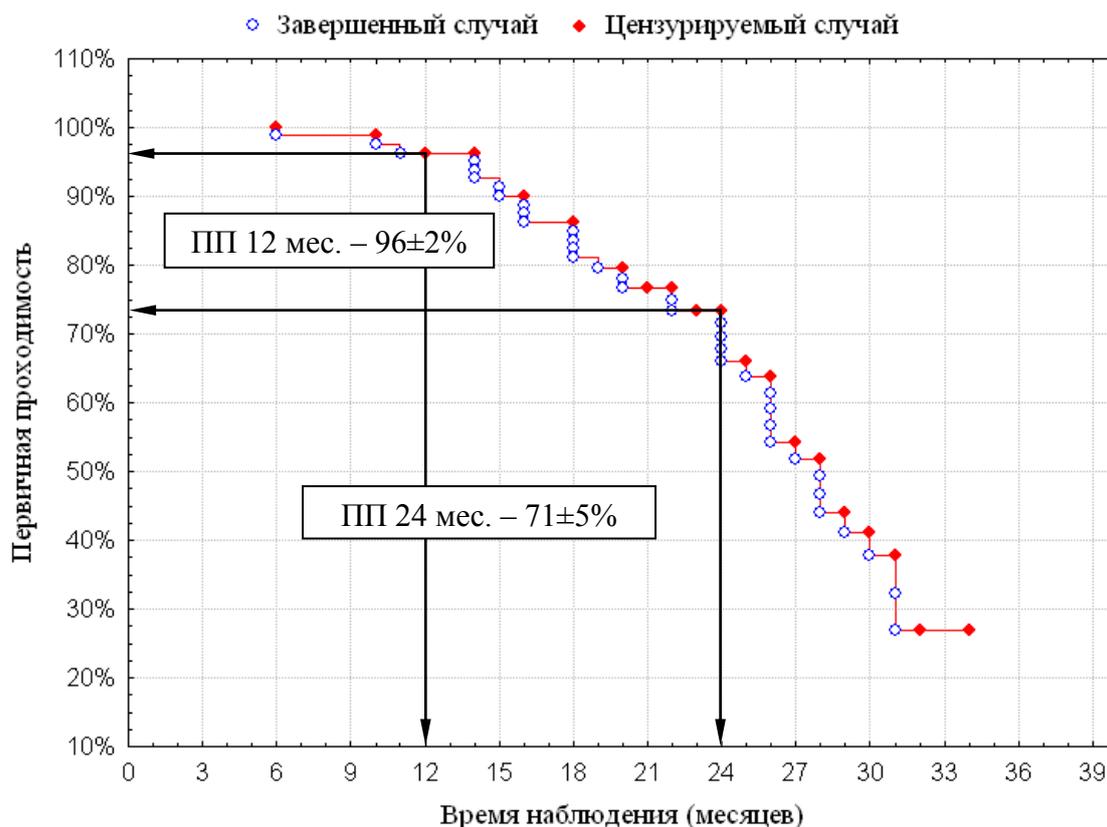


Рисунок 15 – Кумулятивная первичная проходимость артерий оперированной зоны в отдаленные сроки наблюдения у всех прослеженных пациентов

При анализе первичной проходимости по методу Kaplan-Meier среди всех случаев первичная проходимость в период 12 месяцев составила  $96\pm 2\%$ , а в период 24 месяца –  $71\pm 5\%$ . В исследуемых группах были выявлены статистически значимые различия ( $\chi^2 = 15,07770$ ,  $p = 0,00053$ ), которые сохранялись в ходе дальнейшего анализа. Кумулятивная первичная проходимость у пациентов из группы «С» была выше, чем пациентов из группы «ИБА» (Log-RankTest = 9,1543,  $p = 0,00034$ ). Кумулятивная первичная проходимость у пациентов из группы «ЭНКА» была выше, чем пациентов из группы «ИБА» (Log-RankTest = -6,896,  $p = 0,01236$ ). Кумулятивная первичная проходимость у пациентов в группах «ЭНКА» и «С» статистически значимо не различались (Log-RankTest = 0,69708,  $p = 0,72360$ ). Кумулятивная первичная проходимость для всех пациентов и для пациентов исследуемых групп отражена на рисунках 15 и 16.

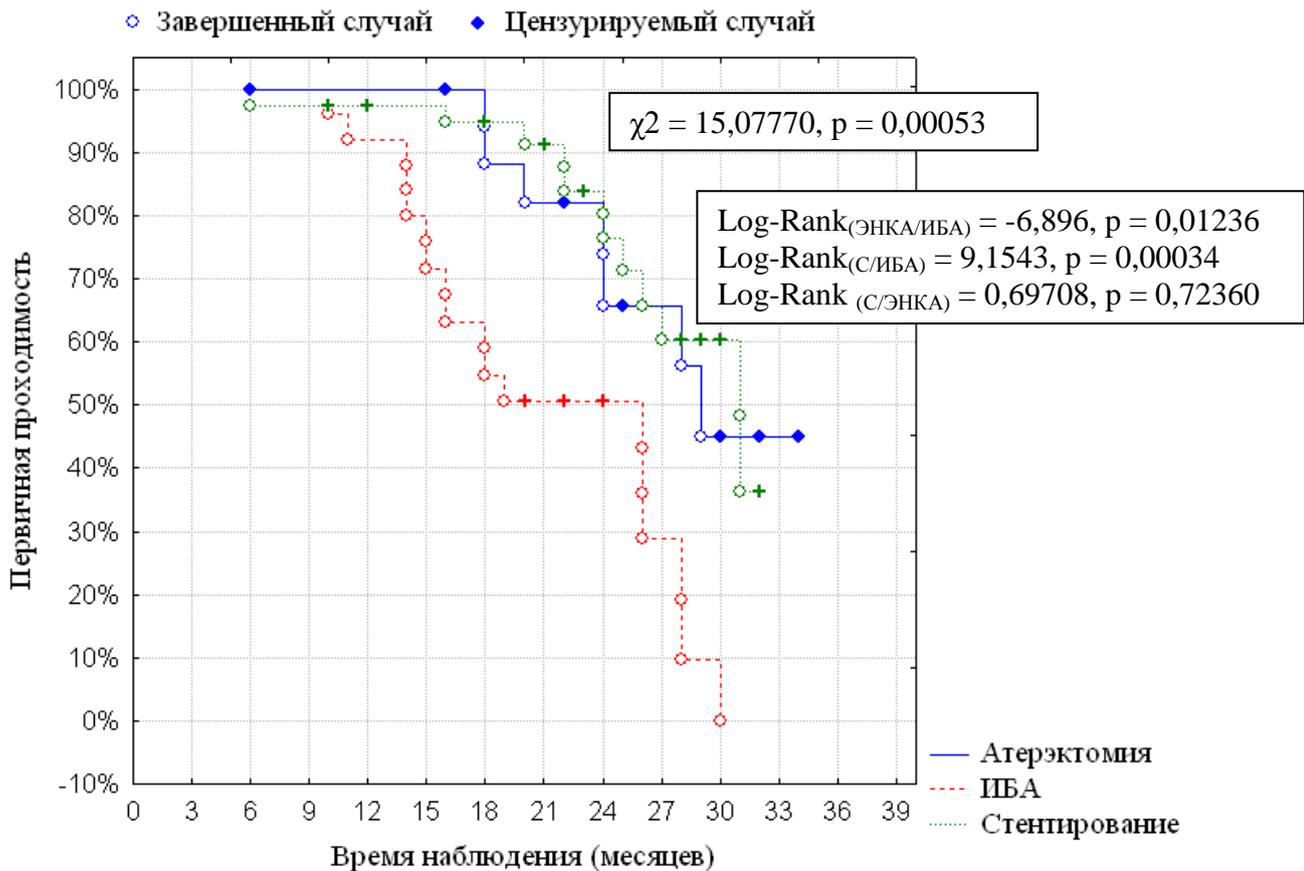


Рисунок 16 – Первичная проходимость у пациентов исследуемых групп в отдаленном периоде наблюдения

Как видно из представленных графиков, отдаленные результаты у пациентов, перенесших ИБА значительно хуже, нежели у пациентов, которым было выполнено стентирование или ЭНКА. Первичная проходимость в отдаленном периоде наблюдения в группах «ЭНКА» и стентирования отличается не сильно, и эта разница статистически не значима.

#### 4.3 Проблема перелома стента в бедренно-подколенном сегменте.

Среди пациентов, включенных в исследование, мы наблюдали 4 случая нарушения целостности конструкции стента в отдаленные сроки наблюдения, что составило 10 % среди всех больных из группы стентирования, прослеженных в отдаленном периоде. Во всех случаях перелом стента привел к тромбозу артерии и её окклюзии в месте стентирования. В трёх случаях нарушение конструкции

стента произошло в ПА, которая является наиболее динамически активной зоной в БПС, в одном случае – в ПБА. Переломы стентов мы наблюдали в период от 22 до 27 месяцев. Зависимость перелома стента от имплантации в ПА оказалась статистически значимой ( $\chi^2 = 5,6577$   $p = 0,01738$ ), (рисунок 17). 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).

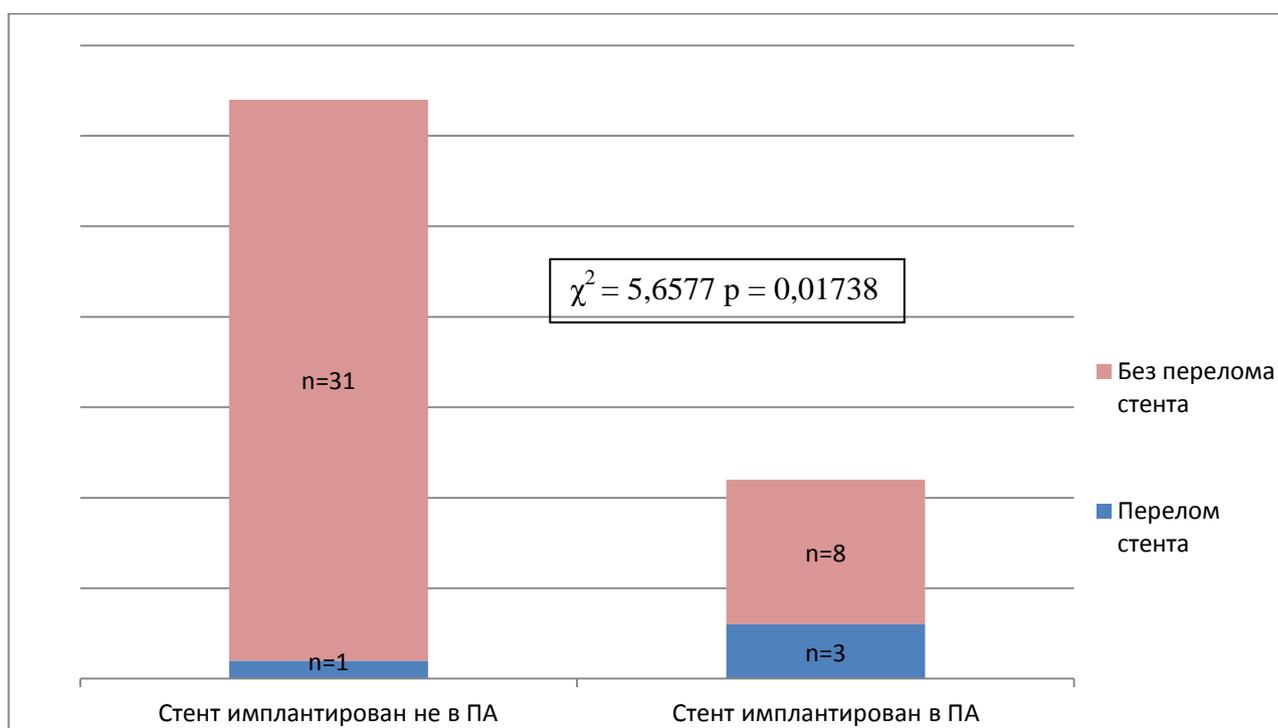


Рисунок 17 – Зависимость нарушения конструкции стента от имплантации в ПА

\*Примечание: n – количество случаев

Таким образом, имплантация стента в ПА крайне не желательна и с высокой долей вероятности приведёт к нарушению целостности его конструкции в отдаленном периоде наблюдения, что в свою очередь может стать причиной окклюзии стентированного участка артерии.

Клинический пример №4: Пациент К., 47 лет. Поступил с диагнозом: Атеросклероз аорты, артерий таза и нижних конечностей, критический стеноз ПБА справа, ХАНК 2Б. Из анамнеза: боли в нижних конечностях по типу низкой

перемежающейся хромоты отмечает в течение 2 лет, последнее время дистанция безболевой ходьбы сократилась до 200 метров. Обратился за помощью в поликлинику Института хирургии им. А. В. Вишневского, госпитализирован.

При ангиографии выявлен критический стеноз в средней трети ПБА. Больному выполнено стентирование стенозированного участка артерии самораскрывающимся стентом Maris™ (Invatec, Италия) – 6 x 80мм с хорошим ангиографическим и клиническим эффектом (больной отмечал отсутствие перемежающейся хромоты) (рисунок 18).

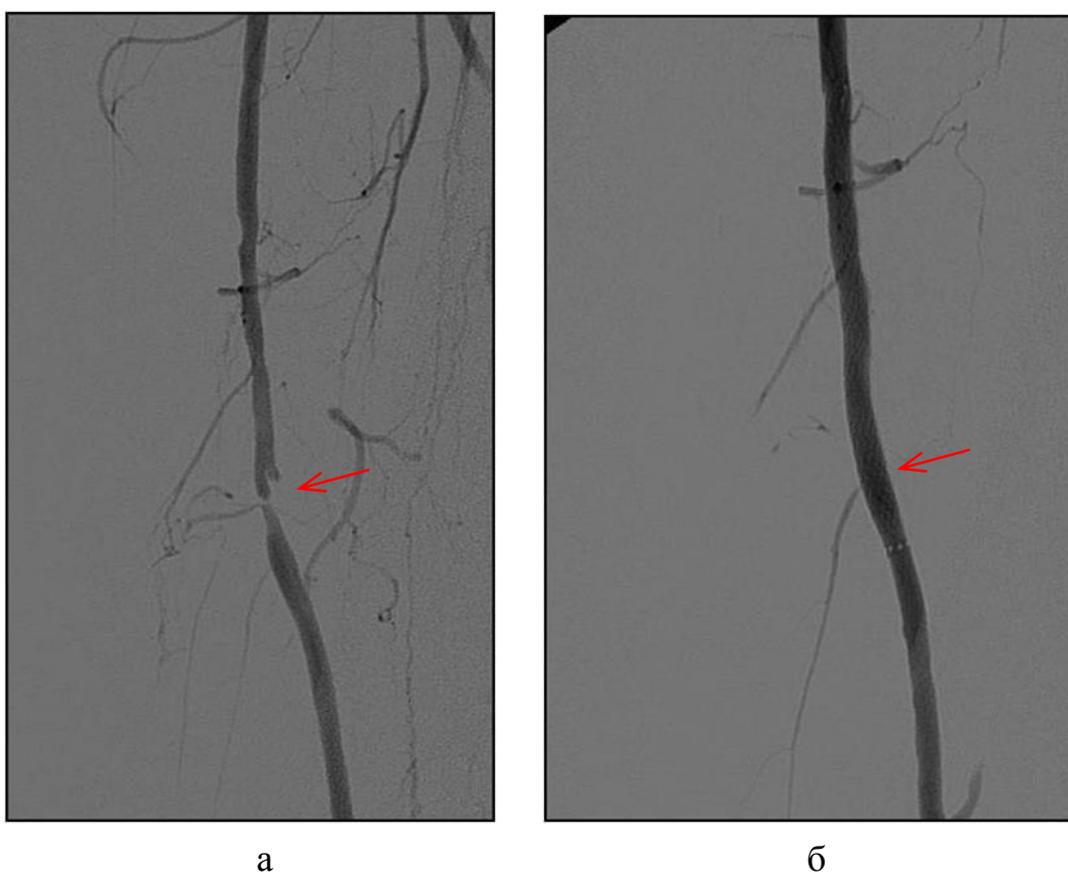


Рисунок 18 – случай стентирования критического стеноза в ПБА. а – исходная ангиограмма правой ПБА (место стеноза отмечено стрелкой), б – ангиограмма зоны стеноза после стентирования (стрелкой указано место бывшего стеноза артерии).

Спустя год пациент обратился в Институт хирургии им. А. В. Вишневского повторно с жалобами на боли в правой нижней конечности по типу низкой перемежающейся хромоты при ходьбе на дистанцию до 100 метров. При

ангиографии выявлено нарушение конструкции ранее имплантированного стента и окклюзия правой ПБА. Больному выполнена внутрисосудистая реканализация правой ПБА и ЭНКА системой “SilverHawk” (EV3, США) из сломанного стента и из непокрытого стентом окклюзированного участка ПБА (рисунок 19).



а

б

в

Рисунок 19 – случай успешной ЭНКА из сломанного стента и окклюзии в ПБА. а – исходная ангиограмма правой ПБА (место перелома стента отмечено стрелкой), б – ангиограмма правой ПБА после ЭНКА (проксимальная и средняя трети, место перелома стента отмечено стрелкой), в – ангиограмма правой ПБА после ЭНКА (средняя и дистальная трети, место перелома стента отмечено стрелкой).

Спустя 10 месяцев после вмешательства пациент жалоб не предъявлял. Больному амбулаторно было выполнено дуплексное сканирование артерий нижних конечностей – состояние после стентирования ПБА и ЭНКА из ПБА справа, стент проходим, признаков рестеноза нет (рисунок 20).

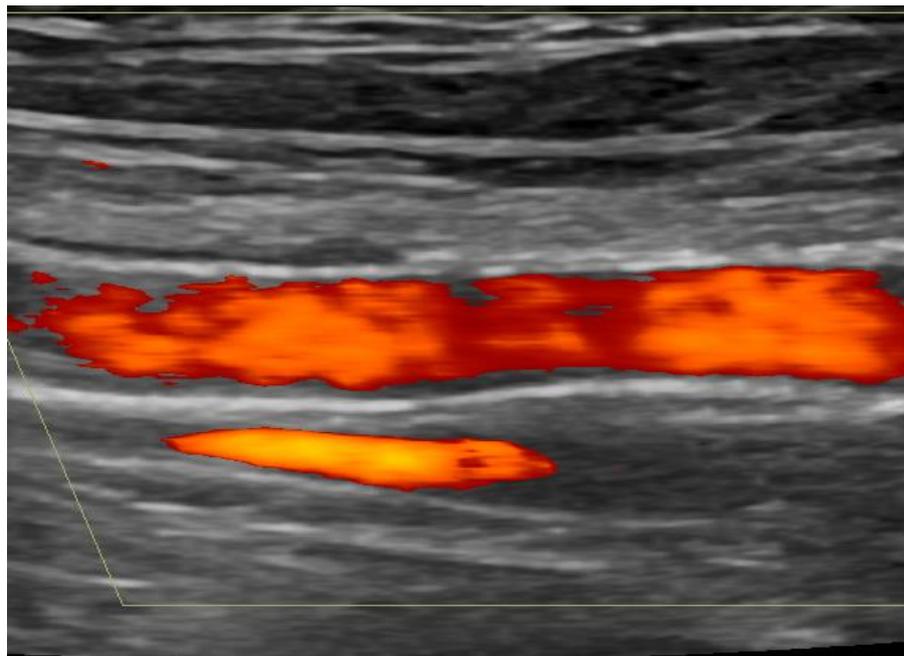


Рисунок 20 – Эхограмма кровотока в ПБА при ЦДК в режиме ЭОДС больного К. через 10 месяцев ЭНКА из окклюзированного стента

На данном клиническом примере продемонстрирован случай нарушения конструкции стента после имплантации в ПБА у молодого пациента. Также показана возможность выполнения ЭНКА из стента при его переломе, сопровождающимся окклюзией артерии с последующим хорошим результатом в среднесрочном периоде наблюдения.

#### **4.4 Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на клиническую эффективность эндоваскулярного лечения артерий БПС в отдаленном периоде наблюдения.**

Мы оценили влияние пола и возраста больных, курения, СД, дислипидемии, ХПН, выраженного кальциноза артерий, артериальной гипертензии, КИНК, состояния дистального сосудистого русла, а также характера, протяженности и локализации поражения на клиническую эффективность эндоваскулярного лечения артерий БПС в разные сроки наблюдения.

Среди всех пациентов, прослеженных через 12 месяцев, было 39 диабетиков, значительное клиническое улучшение было отмечено лишь у 16 из них (41%), что

было статистически значимо меньше, чем у пациентов без сахарного диабета – 44 пациента, значительное клиническое улучшение у 34 пациентов (77%), ( $p = 0,000452$ , ОШ = 0,2046). В период наблюдения 24 месяца всего было прослежено 37 пациентов с СД, среди них значительное клиническое улучшение было отмечено лишь у 6 (16%) больных, пациентов без СД было прослежено 37, клиническое улучшение было отмечено лишь у 18 больных, эта разница была статистически значима ( $p = 0,001677$ , ОШ = 0,2043), (таблица 25, 26).

При анализе кумулятивной клинической эффективности по методу Kaplan-Meier среди всех пациентов также выявлены статистически значимые различия у больных с СД и без СД, что подтверждают соответствующие статистические показатели – Log-RankTest = -10,60,  $p = 0,00478$ , (рисунок 21).

В группе «С» спустя 12 месяцев было прослежено 16 пациентов с СД и 23 – без СД. Значительная клиническое улучшение было отмечено у 5 (31%) больных с СД и у 20 (87%) без СД, и эта разница была статистически значима –  $p = 0,000288$ , ОШ = 0,0682. Через 24 месяца в группе «С» было прослежено 15 больных с СД, и 20 без СД, значительное клиническое улучшение у было отмечено у 1 (70%) пациента с СД и у 10 (50%) больных без СД, эта разница была также статистически значима –  $p = 0,003724$ , ОШ = 0,0714, (таблицы 31, 32).

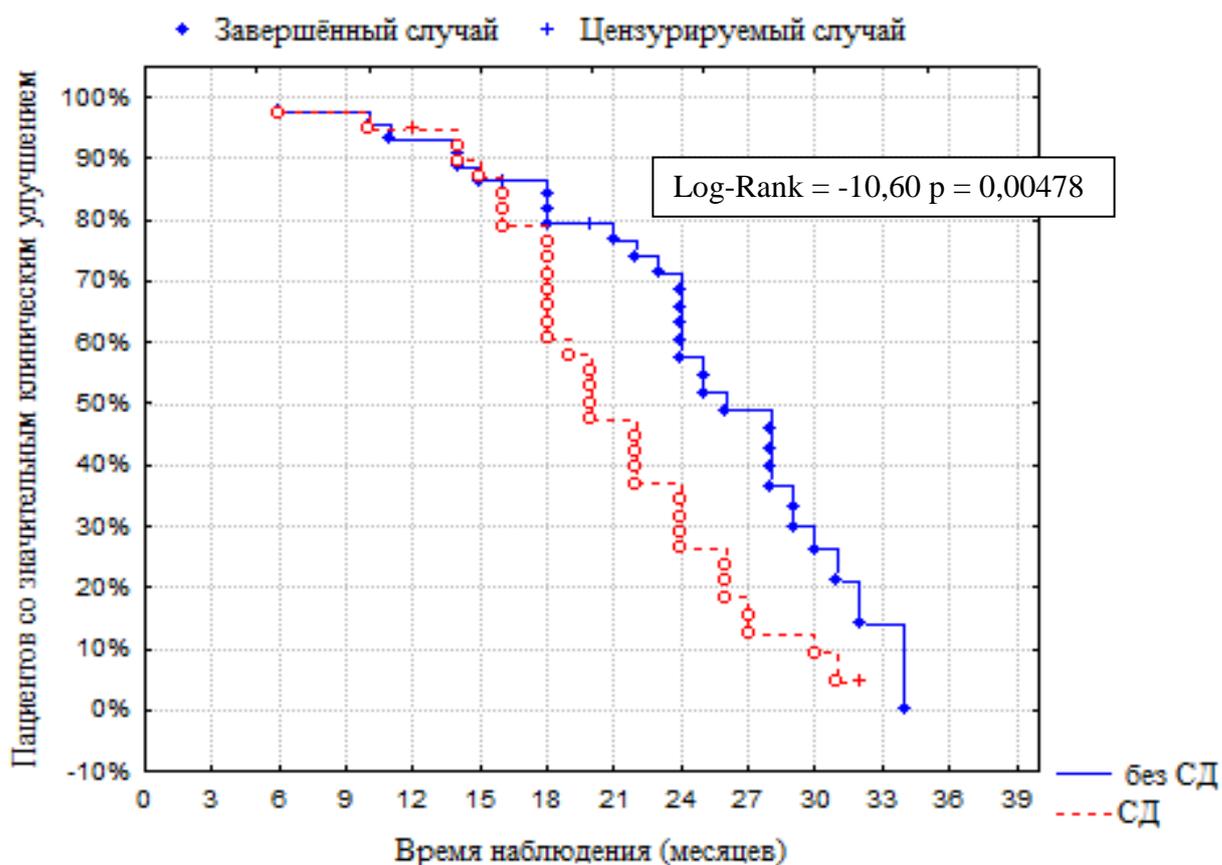


Рисунок 21 – Кумулятивная клиническая эффективность у пациентов с СД и без СД среди всех случаев

При анализе по методу Kaplan-Meier кумулятивная клиническая эффективность в группе «С» также зависела от наличия или отсутствия у больных СД, что подтверждают соответствующие статистические показатели – Log-RankTest = 6,7968, p = 0,00552, (рисунок 22).

В группах «ЭНКА» и «ИБА» клиническая эффективность статистически значимо не зависела от наличия или отсутствия у пациента СД ни в периоды наблюдения 12 и 24 месяца, ни при анализе по методу Kaplan-Meier.

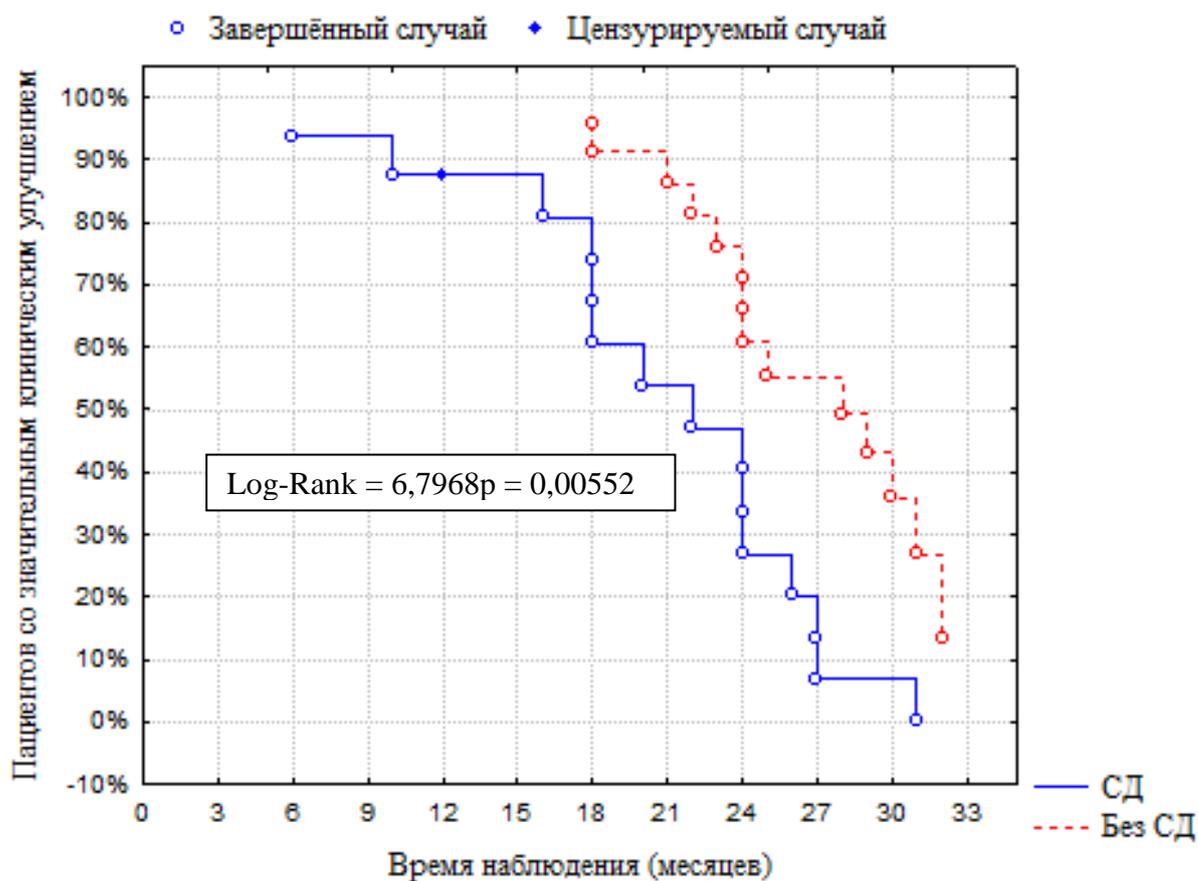


Рисунок 22 – Кумулятивная клиническая эффективность у пациентов с СД и без СД в группе «С»

Как видно из представленного выше анализа, наличие у пациентов СД отрицательно повлияло на клиническую эффективность лечения в отдалённом периоде наблюдения в группе «С», и не повлияло в группах «ИБА» и «ЭНКА».

В отдалённом периоде наблюдения было прослежено всего 2 пациента с ХПН, оба больных вошли в группу «ЭНКА». Наличие у пациентов ХПН статистически значимо не повлияло на клиническую эффективность лечения среди всех в больных ни в период 12 месяцев ( $p = 0,077579$ , ОШ = не определено), ни в период 24 месяца ( $p = 0,226768$ , ОШ = не определено). В период наблюдения 12 месяцев среди пациентов из группы «ЭНКА» значительное клиническое улучшение не было отмечено ни у одного больного с ХПН, у пациентов без ХПН значительное клиническое улучшение было отмечено в 14 (82%) случаях из 17, эта разница была статистически значима ( $p = 0,029239$ , ОШ = не определено). В период

наблюдения 24 месяца в группе «ЭНКА» у пациентов с ХПН не было отмечено значительного клинического улучшения, у пациентов без ХПН значительное клиническое улучшение было отмечено у 8 (53%) из 15 пациентов, однако эта разница была статистически не значима ( $p = 0,132353$ , ОШ = не определено), (таблица 27).

При анализе кумулятивной клинической эффективности по методу Kaplan-Meier, статистически значимые различия у пациентов с ХПН и без ХПН, как среди всех больных, так и среди больных из группы «ЭНКА» выявлены не были, что подтверждают соответствующие статистические показатели: Log-RankTest (все больные) =  $-0,3942$ ,  $p = 0,73267$ , Log-RankTest (ЭНКА) =  $-0,6894$ ,  $p = 0,49318$ .

Как видно из представленного выше анализа, наличие у пациентов ХПН влияет на клиническую эффективность только в период наблюдения 12 месяцев и только после выполнения ЭНКА, на клиническую эффективность в отдалённом периоде наблюдения при выполнении ИБА или после стентирования наличие ХПН статистически значимо не влияет.

Пациентов с КИНК было прослежено 10, как в период 12 месяцев, так и в период 24 месяца. Наличие КИНК статистически значимо отрицательно повлияло на изменение клинического статуса только в период 12 месяцев среди всех пациентов: значительное клиническое улучшение было отмечено у 3 (30%) больных с КИНК и у 47 (64%) без КИНК, ( $p = 0,025036$ , ОШ =  $0,2371$ ). В период наблюдения 24 месяца значительное клиническое улучшение было отмечено у 1 (10%) пациента с КИНК и у 23 (36%) без КИНК, однако эта разница была статистически не значима ( $p = 0,056148$ , ОШ =  $0,1981$ ), (таблица 25).

При анализе кумулятивной клинической эффективности среди всех пациентов по методу Kaplan-Meier, были выявлены статистически значимые различия у пациентов с КИНК и без КИНК, (Log-RankTest =  $-6,102$   $p = 0,01274$ ), (рисунок 23). В исследуемых группах наличие у больных КИНК статистически значимо не

повлияло на клиническую эффективность вмешательств как в периоды наблюдения 12 и 24 месяца, так и при анализе по методу Kaplan-Meier.

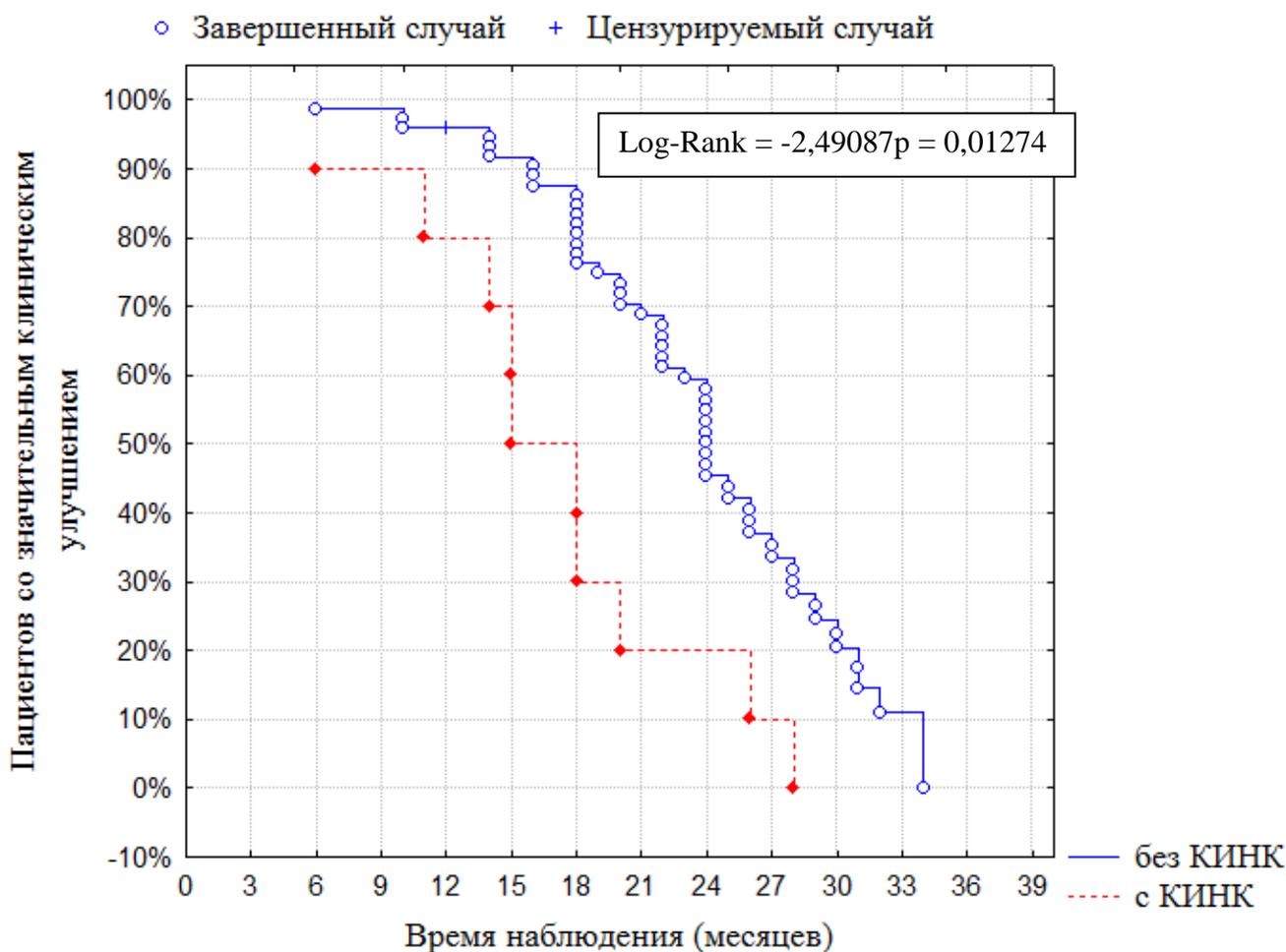


Рисунок 23 – Кумулятивная клиническая эффективность у пациентов с КИНК и без КИНК в отдаленном периоде наблюдения

Как видно из представленного выше анализа, наличие у больных КИНК ухудшает клиническую эффективность эндоваскулярного лечения артерий нижних конечностей вне зависимости от метода реваскуляризации.

Пациентов, прооперированных по поводу окклюзии в период 12 месяцев прослежено 43 (52%), а в период 24 месяца – 39 (53%). Наличие у пациентов до вмешательства окклюзионного поражения оказало влияние только в группе «ИБА» и только в период 12 месяцев. В этот срок в группе «ИБА» было прослежено 10 пациентов с окклюзионным поражением, улучшение клинического статуса было отмечено лишь у 2 (20%) из них, что статистически значимо

меньше, чем у 15 больных, имевших до вмешательства стенотическое поражение, улучшение клинического статуса у этих больных было отмечено в 9 (60%) случаях, эту разницу подтверждают соответствующие статистические показатели:  $p = 0,032307$ , ОШ = 0,1667, (таблица 25). В период наблюдения 24 месяца в группе «ИБА» клиническое улучшение было отмечено у 1 (11%) пациента с окклюзией из 9 прослеженных и у 4 (31%) пациентов без окклюзии из 13, но эта разница была статистически не значима –  $p = 0,171053$ , ОШ = 0,2813.

При анализе кумулятивной клинической эффективности по методу Kaplan-Meier, статистически значимые различия у пациентов с окклюзионным поражением и стенотическим поражением выявлены не были как среди всех наблюдений, так и в исследуемых группах.

Как видно из представленного выше анализа, характер поражения влияет на клиническую эффективность только в период 12 месяцев и только после выполнения ИБА, на клиническую эффективность в отдалённом периоде наблюдения при выполнении ЭНКА или после стентирования наличие у пациента окклюзионного поражения статистически значимо не влияет.

Состояние дистального сосудистого русла, в ряде случаев, оказывало влияние на изменение клинического статуса в отдалённые сроки наблюдения. Так, среди всех больных через 12 месяцев поражение дистального сосудистого русла до 2 баллов по В. Rutherford положительно повлияло на динамику клинического статуса – клиническое улучшение у 31 (76%) пациента из 41, по сравнению с пациентами с более плохим состоянием путей оттока – клиническое улучшение лишь у 17 (39%) пациентов из 43, ( $p = 0,002697$ , ОШ = 3,7526). Напротив, поражение путей от 3 до 5 баллов по В. Rutherford, отрицательно повлияло на динамику клинического статуса – у этих больных значительное клиническое улучшение было отмечено в 12 (44%) случаях из 27, что было меньше, чем у остальных больных – клиническое улучшение в 38 (68%) случаях из 56, ( $p = 0,023866$ , ОШ = 0,3789), (таблица 25).

В период наблюдения 24 месяца также статистически значимо клиническое улучшение мы отмечали у пациентов с хорошим состоянием дистального сосудистого русла: при состоянии путей оттока до 2 баллов по В. Rutherford – клиническое улучшение у 19 (50%) больных из 38, у пациентов с баллом оттока более 2 по В. Rutherford – клиническое улучшение у 5 (14%) больных из 36, ( $p = 0,000505$ , ОШ = 6,2000); при балле оттока от 3 до 5 по В. Rutherford – клиническое улучшение у 3 (14%) больных из 21, у остальных больных – клиническое улучшение у 21 (40%) пациентов из 53, ( $p = 0,018395$ , ОШ = 0,2540); балл оттока более 5 по В. Rutherford – клиническое улучшение лишь у 2 (13%) больных из 15, у больных с баллом оттока менее 5 по В. Rutherford – клиническое улучшение у 22 (37%) пациентов из 59, ( $p = 0,040421$ , ОШ = 0,2587), (таблица 26).

При анализе кумулятивной клинической эффективности по методу Kaplan-Meier, также были выявлены статистически значимые различия среди всех пациентов с различным состоянием дистального сосудистого русла, что подтверждают соответствующие статистические показатели –  $\chi^2 = 7,714147$ ,  $p = 0,02114$ . При попарном сравнении групп пациентов с различным состоянием дистального сосудистого русла, статистически значимо, с учётом поправки Бонферрони, кумулятивная клиническая эффективность выше у пациентов с состоянием дистального сосудистого русла до 2 баллов по В. Rutherford, по сравнению с пациентами с состоянием путей оттока более 5 баллов по В. Rutherford, (Log-RankTest = -7,243,  $p = 0,00676$ ), (рисунок 24).

В группе «ЭНКА» также состояние дистального сосудистого русла имело статистически значимое влияние на изменение клинического статуса. Через 12 месяцев в группе «ЭНКА» клиническое улучшение было отмечено у 11 (92%) пациентов из 12 с баллом оттока до 2 по В. Rutherford, в то время как у пациентов с более плохим дистальным сосудистым руслом, клиническое улучшение было отмечено лишь у 3 (43%) пациентов из 7. Эта разница была статистически значима –  $p = 0,019866$ , ОШ = 14,6667, (таблица 27).

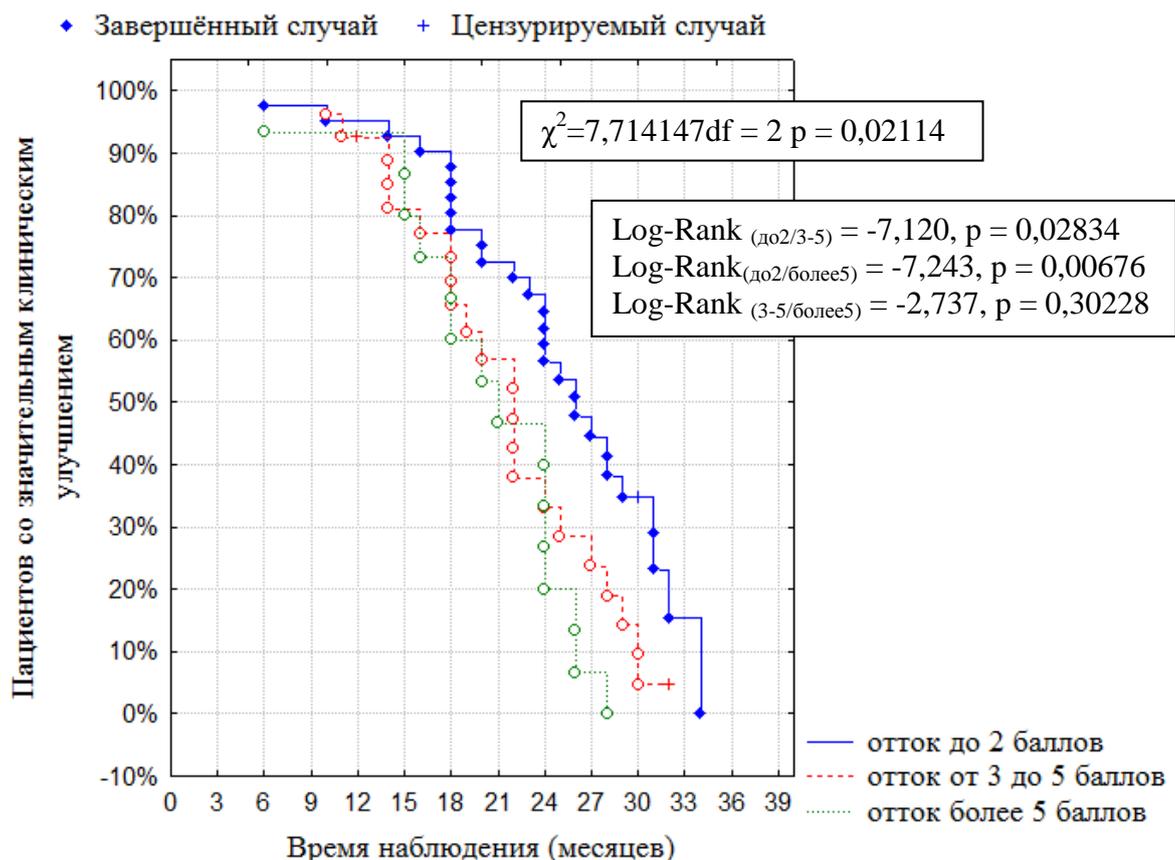


Рисунок 24 – Кумулятивная клиническая эффективность у пациентов с различным состоянием дистального сосудистого русла в отдаленном периоде наблюдения

В период наблюдения 24 месяца клиническая эффективность у пациентов из группы «ЭНКА» была выше также у больных с поражением дистального сосудистого русла до 2 баллов по шкале В. Rutherford – значительное клиническое улучшение было отмечено у 8 (80%) пациентов из 10, в то время как у остальных больных значительное клиническое улучшение не было зафиксировано ни у одного больного, это подтверждают соответствующие статистические показатели –  $p = 0,000925$ , ОШ = не определено), (таблица 28).

При анализе кумулятивной клинической эффективности по методу Kaplan-Meier, также были выявлены статистически значимые различия среди пациентов их группы «ЭНКА» с различным состоянием дистального сосудистого русла, что подтверждают соответствующие статистические показатели –  $\chi^2 = 6,675083$ ,  $p = 0,03554$ , однако при дальнейшем анализе, с учётом поправки Бонферрони, статистически значимых различий в клинической эффективности в группе

«ЭНКА» у пациентов с различным состоянием путей оттока выявлено не было, (Log-Rank<sub>(до2/3-5)</sub> = -2,710, p = 0,03098, Log-Rank<sub>(до2/более5)</sub> = -2,136, p = 0,05041, Log-Rank<sub>(3-5/более5)</sub> = -0,1310, p = 0,88988), (рисунок 25).

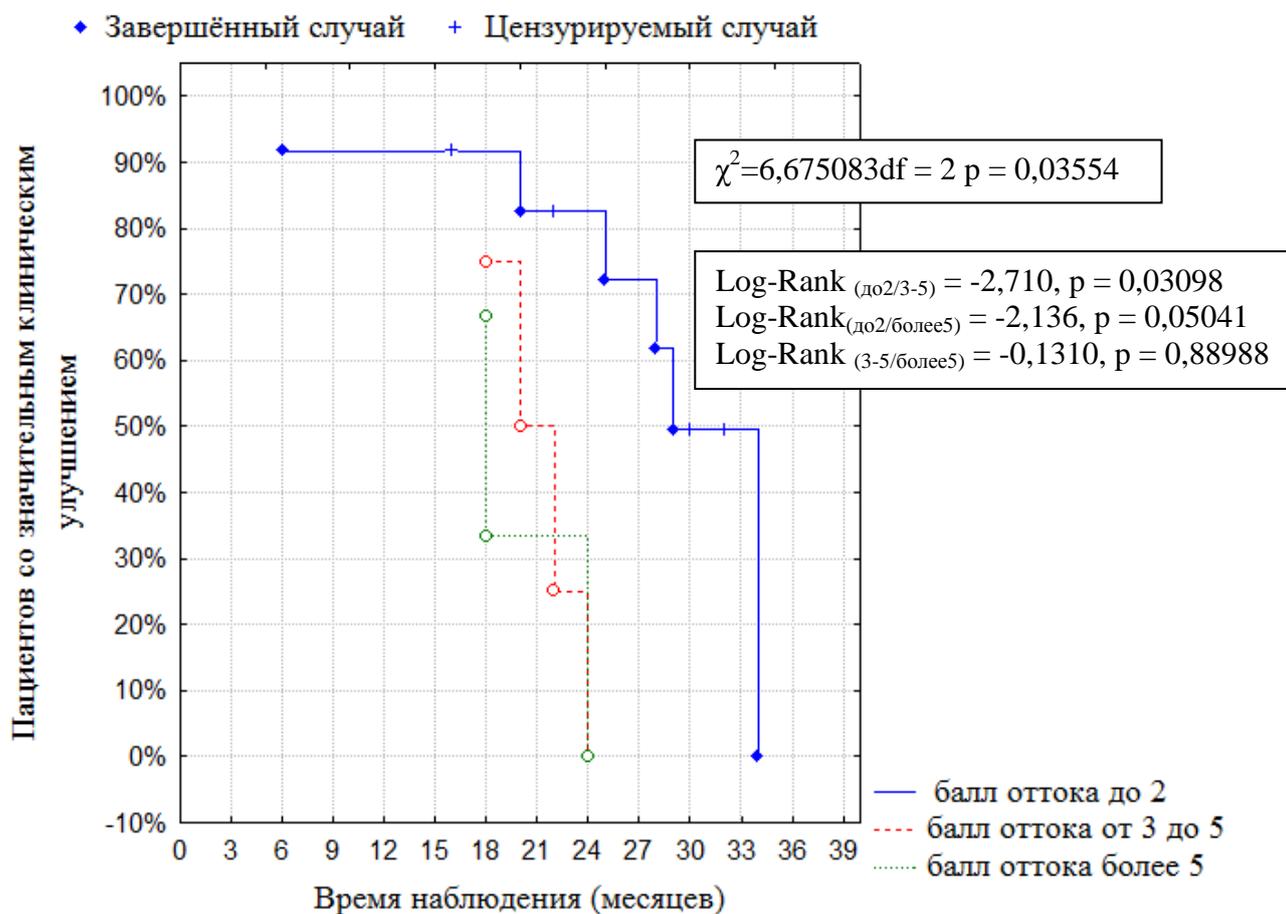


Рисунок 25 – Кумулятивная клиническая эффективность у пациентов с различным состоянием дистального сосудистого русла в группе «ЭНКА»

В группе «С» в период наблюдения 12 месяцев у пациентов с оттоком по В. Rutherford до 2 баллов значительное клиническое улучшение было отмечено в 16 (80%) случаях из 20, в то время как у пациентов с более плохим состоянием дистального сосудистого русла значительное клиническое улучшение было отмечено лишь в 9 (47%) случаях из 19, эта разница была статистически значима, p = 0,021219, ОШ = 4,4444, таблица 31. Различие в кумулятивной клинической эффективности за весь период наблюдения при анализе по методу Kaplan-Meier в группе «С» у пациентов с различным состоянием дистального сосудистого русла

соответствующие статистические показатели не подтверждают –  $\chi^2 = 1,573767$ ,  $p = 0,45527$ .

Состояние дистального сосудистого русла статистически значимо не повлияло на клиническую эффективность вмешательств в отдалённом периоде наблюдения в группе «ИБА».

Таким образом, как видно из представленного выше анализа, плохое состояние дистального сосудистого русла ухудшает клинические результаты эндоваскулярного лечения артерий БПС. Состояние дистального сосудистого русла статистически значимо влияет на клинические результаты при выполнении ЭНКА, как в срок наблюдения 12 месяцев, так и в срок наблюдения 24 месяца. В группе «С» состояние путей оттока оказывает влияние на клиническую эффективность только в срок наблюдения 12 месяцев. При выполнении ИБА состояние дистального сосудистого русла статистически значимо не влияет на клиническую эффективность в отдалённом периоде наблюдения.

Возраст также статистически значимо повлиял на клиническую эффективность вмешательств в отдалённом периоде наблюдения. Среди всех случаев в период наблюдения 12 месяцев клиническая эффективность была выше в возрастной группе от 50 до 70 лет – среди 59 прослеженных больных значительное клиническое улучшение было отмечено в 40 (68%) случаях, у пациентов других возрастных групп значительное клиническое улучшение было отмечено в 10 (42%) случаях из 24, ( $p = 0,016499$ , ОШ = 2,9474). Напротив, в возрастной группе старше 70 лет, в период наблюдения 12 месяцев, значительное клиническое улучшение было отмечено всего в 2 (20%) случаях из 10, в то время как в других возрастных группах, за этот период времени, значительное клиническое улучшение было отмечено в 48 (68%) случаях из 71, ( $p = 0,000689$ , ОШ = 0,0958), (таблица 25). В период наблюдения 24 месяца статистически значимой зависимости клинической эффективности выполненных вмешательств от возраста пациентов выявлено не было.

Также не было выявлено статистически значимой зависимости кумулятивной клинической эффективности от возраста пациентов при анализе по методу Kaplan-Meier, что подтверждают соответствующие статистические показатели ( $\chi^2 = 0,7281250$ ,  $p = 0,69485$ ).

В группе «ИБА» через 12 месяцев значительное клиническое улучшение у пациентов в возрасте от 50 до 70 лет было отмечено в 11 (69%) случаях из 16, в то время как в других возрастных группах, значительное клиническое улучшение не было отмечено ни у одного пациента из 9 наблюдений, ( $p = 0,000490$ , ОШ = не определено). У пациентов старше 70 лет в группе «ИБА» через 12 месяцев также значительное клиническое улучшение не было отмечено ни у одного пациента из 5 наблюдений, в других возрастных группах – значительное клиническое улучшение было отмечено у 11 (55%) пациентов из 20, ( $p = 0,018841$ , ОШ = не определено), (таблица 29).

В период наблюдения 24 месяца в группе «ИБА» значительное клиническое улучшение было отмечено у пациентов из возрастной группы от 50 до 70 лет в 5 (36%) случаях из 14, в то время как в других возрастных группах значительное клиническое улучшение не было отмечено ни у одного пациента из 8 наблюдений, это различие было статистически значимо, что подтверждают соответствующие статистические показатели ( $p = 0,038011$ , ОШ = не определено), таблица 30.

При анализе кумулятивной клинической эффективности по методу Kaplan-Meier, также были выявлены статистически значимые различия среди пациентов разных возрастных групп, перенесших ИБА ( $\chi^2 = 6,989345$ ,  $p = 0,03037$ ), однако при дальнейшем анализе, с учётом поправки Бонферрони, статистически значимой зависимости клинической эффективности в группе «ИБА» от возраста больного выявлено не было, ( $\text{Log-Rank}_{(\text{до } 50/50-70)} = 2,0599$ ,  $p = 0,15971$ ,  $\text{Log-Rank}_{(50-70/>70)} = -3,389$ ,  $p = 0,03698$ ,  $\text{Log-Rank}_{(\text{до } 50/>70)} = -1,687$ ,  $p = 0,15191$ ), (рисунок 26).

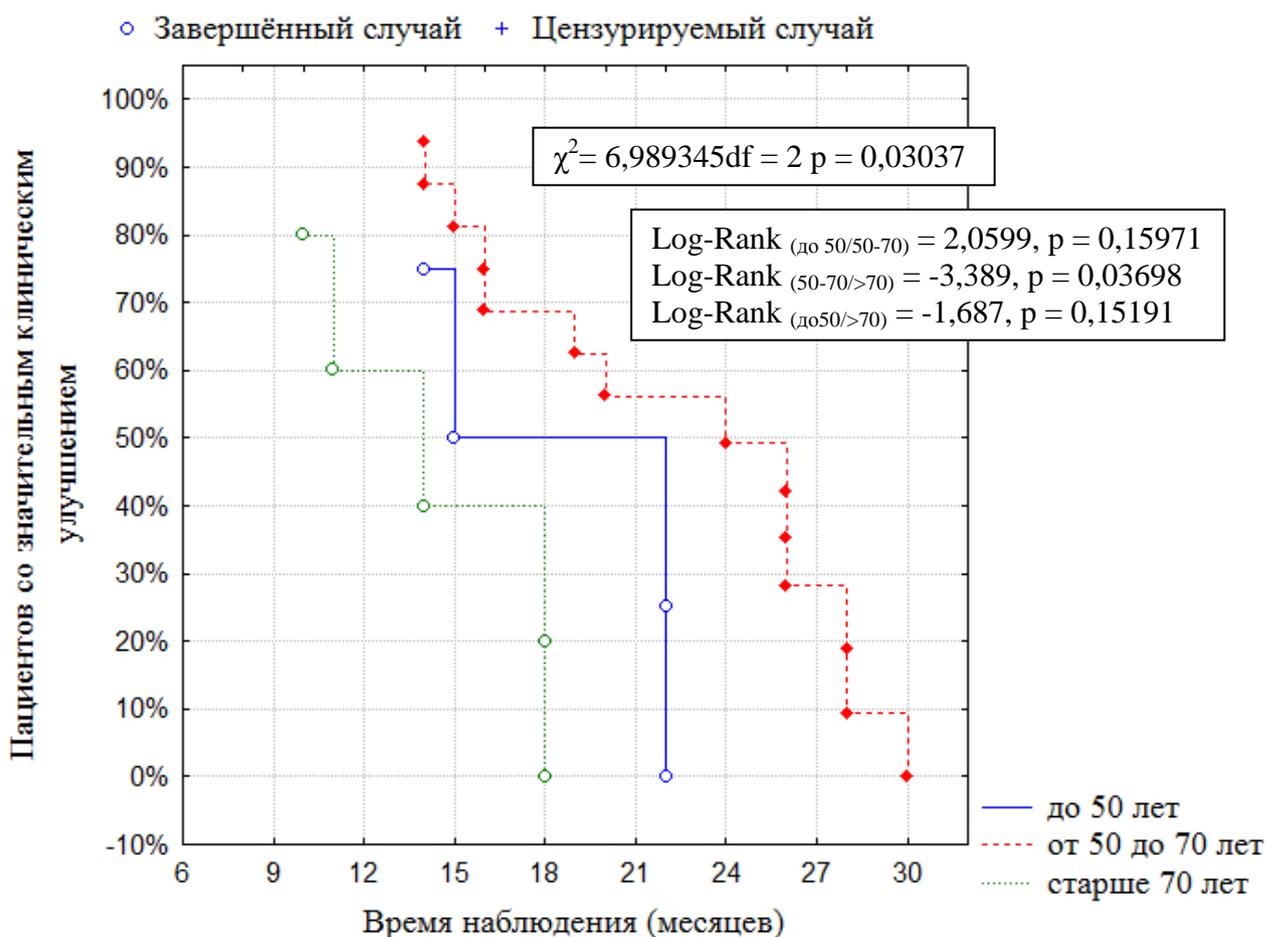


Рисунок 26 – Кумулятивная клиническая эффективность у пациентов разного возраста в группе «ИБА» в отдаленном периоде наблюдения

В группе «С» через 12 месяцев значительное клиническое улучшение у пациентов в возрасте старше 70 лет было отмечено всего в 2 (29%) случаях из 7, в то время как в других возрастных группах значительное клиническое улучшение было отмечено в 23 (72%) случаях из 32 наблюдений, это различие было статистически значимо, что подтверждают соответствующие статистические показатели –  $p = 0,024628$ , ОШ = 0,1565 (таблица 31). В период наблюдения 24 месяца в группе «С» статистически значимой зависимости клинической эффективности выполненных вмешательств от возраста пациентов выявлено не было.

Также не было выявлено статистически значимой зависимости клинической эффективности выполненных вмешательств в группе «С» от возраста пациентов

при анализе по методу Kaplan-Meier, что подтверждают и соответствующие статистические показатели:  $\chi^2 = 0,1294116$ ,  $p = 0,93734$ .

Возраст никак не повлиял на клиническую эффективность вмешательств в группе «ЭНКА» ни в различные периоды наблюдения, ни при анализе по методу Kaplan-Meier.

Таким образом, как показывает приведённый выше анализ, с увеличением возраста ухудшается клиническая эффективность ИБА и стентирования в артериях БПС. Отрицательное влияние пожилого возраста больных на клиническую эффективность ЭНКА не доказано, однако, это связано с более молодым возрастом больных в исследуемой группе «ЭНКА» по сравнению с группами «ИБА» и «С».

Курение, дислипидемия, наличие у пациентов выраженного кальциноза артерий, АГ, протяжённость и локализация поражения, а также половой признак статистически значимо не повлияли на изменение клинического статуса, как среди всех больных, так и в исследуемых группах.

Таким образом, в группе «ЭНКА» на клинические результаты вмешательств в отдалённом периоде наблюдения оказали влияние состояние дистального сосудистого русла и наличие у пациентов ХПН, 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», лимитирующими факторами клинической эффективности стали наличие у больных СД (ОШ = 0,0682 – для периода наблюдения 12 месяцев, ОШ = 0,0714 – для периода наблюдения 24 месяца, возраст больных старше 70 лет – клиническая эффективность ниже в период 12 месяцев (ОШ = 0,1565). Положительно на клиническую эффективность в период наблюдения 12 месяцев в группе «С» повлияло хорошее состояние путей оттока (ОШ = 4,4444). Сводные данные влияния различных факторов и сопутствующих заболеваний на

клиническую эффективность эндоваскулярных вмешательств в отдалённом периоде наблюдения представлены в таблицах 25-32.

Таблица 25 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на клиническую эффективность эндоваскулярных вмешательств среди всех случаев в период наблюдения 12 месяцев (n=83)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
СД	39	16 / 41	0,2046[0,0791; 0,5295], 0,000452
КИНК	10	3 / 30	0,2371[0,0565; 0,9955], 0,025036
Дистальное русло	–	–	–
до 2 баллов	41	31 / 76	3,7526 [1,4708; 9,5745], 0,002697
3-5 баллов	27	12 / 44	0,3789[0,1475; 0,9738], 0,023866
возраст от 50 до 70 лет	59	40 / 68	2,9474[1,1082; 7,8387], 0,016499
возраст старше 70 лет	12	2 / 17	0,0958[0,0194; 0,4735], 0,000689

Таблица 26 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на клиническую эффективность эндоваскулярных вмешательств среди всех случаев в период наблюдения 24 месяца (n=74)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
СД	37	6 / 16	0,2043[0,0690; 0,6053], 0,001677
Дистальное русло	–	–	–
до 2 баллов	38	19 / 50	6,2000[1,9855; 19,3606], 0,000505
3-5 баллов	21	3 / 14	0,2540 [0,0665; 0,9704], 0,018395
5-7 баллов	15	2 / 13	0,2587 [0,0533; 1,2555], 0,040421

Таблица 27 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на клиническую эффективность эндоваскулярных вмешательств в группе «ЭНКА» в период наблюдения 12 месяцев (n=19)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
ХПН	2	0/0	0 [N\A], 0,029239
Дистальное русло	–	–	–
до 2 баллов	12	11 / 92	14,6667[1,161;185,243], 0,019866

Примечание: N\A – не определено

Таблица 28 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на клиническую эффективность эндоваскулярных вмешательств в группе «ЭНКА» в период наблюдения 24 месяца (n=17)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
Дистальное русло	–	–	–
до 2 баллов	10	8 / 80	N\A, 0,000925
3-5 баллов	4	0 / 0	0[N\A], 0,026470

Примечание: N\A – не определено

Таблица 29 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на клиническую эффективность эндоваскулярных вмешательств в группе «ИБА» в период наблюдения 12 месяцев (n=25)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
Окклюзия	10	2 / 20	0,1667[0,0259; 1,0731], 0,032307
возраст до 50 лет	4	0 / 0	N\A, 0,039565
возраст от 50 до 70 лет	16	11 / 69	N\A, 0,000490
возраст старше 70 лет	5	0 / 0	0[N\A], 0,018841

Примечание: N\A – не определено

Таблица 30 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на клиническую эффективность эндоваскулярных вмешательств в группе «ИБА» в период наблюдения 24 месяца (n=22)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
возраст от 50 до 70 лет	14	5 / 36	N/A, 0,038011

Примечание: N/A – не определено

Таблица 31 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на клиническую эффективность эндоваскулярных вмешательств в группе «С» в период наблюдения 12 месяцев (n=39)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
СД	16	5 / 31	0,0682 [0,0136; 0,3409], 0,000288
Дистальное русло до 2 баллов	20	16 / 80	4,4444 [1,0761; 18,3555], 0,021219
возраст старше 70 лет	7	2 / 29	0,1565 [0,0256; 0,9582], 0,024628

Таблица 32 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на клиническую эффективность эндоваскулярных вмешательств в группе «С» в период наблюдения 24 месяца (n=35)

Фактор риска	Количество пациентов	Клиническая эффективность, n / %	ОШ [95% ДИ], p
СД	15	1 / 7	0,0714[0,0078; 0,6512], 0,003724

#### **4.5 Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на первичную проходимость после эндоваскулярного лечения артерий БПС в отдаленном периоде наблюдения.**

Мы оценили влияние пола и возраста больных, курения, СД, дислипидемии, ХПН, выраженного кальциноза артерий, артериальной гипертензии, КИНК, состояния дистального сосудистого русла, а также характера, протяженности и локализации поражения на первичную проходимость артерий БПС в отдалённом периоде наблюдения у пациентов, перенесших эндоваскулярные вмешательства.

Среди всех больных наличие СД повлияло на первичную проходимость только в период наблюдения 24 месяца – в этот период было прослежено 28 пациентов с СД, первичная проходимость у них составила 46%, что было статистически значимо меньше, чем у пациентов без СД – первичная проходимость 72% из 32 случаев, эту зависимость подтверждают соответствующие статистические показатели –  $p = 0,0258171$ , ОШ = 0,3391, (таблица 35). В период наблюдения 12 месяцев влияние СД на первичную проходимость среди всех наблюдений было статистически не значимо ( $p = 0,345734$ , ОШ = 1,8049).

Также была выявлена статистически значимая зависимость первичной проходимости среди всех вмешательств от наличия у пациента СД при анализе по методу Kaplan-Meier, что подтверждают соответствующие статистические показатели – Log-RankTest = 6,7921,  $p = 0,02036$ , (рисунок 27).

В группе «С» спустя 12 месяцев было прослежено 15 пациентов с СД и 23 без СД. Первичная проходимость у больных с СД составила 93%, у пациентов без СД – 100%, однако эта разница была статистически не значима –  $p = 0,197368$ , ОШ = не определено. В период наблюдения 24 месяца в группе «С» было прослежено 11 больных с СД, и 16 без СД. Первичная проходимость у больных с СД составила 54%, у пациентов без СД – 87% и эта разница была статистически значима –  $p = 0,039911$ , ОШ = 0,1714, (таблица 38).

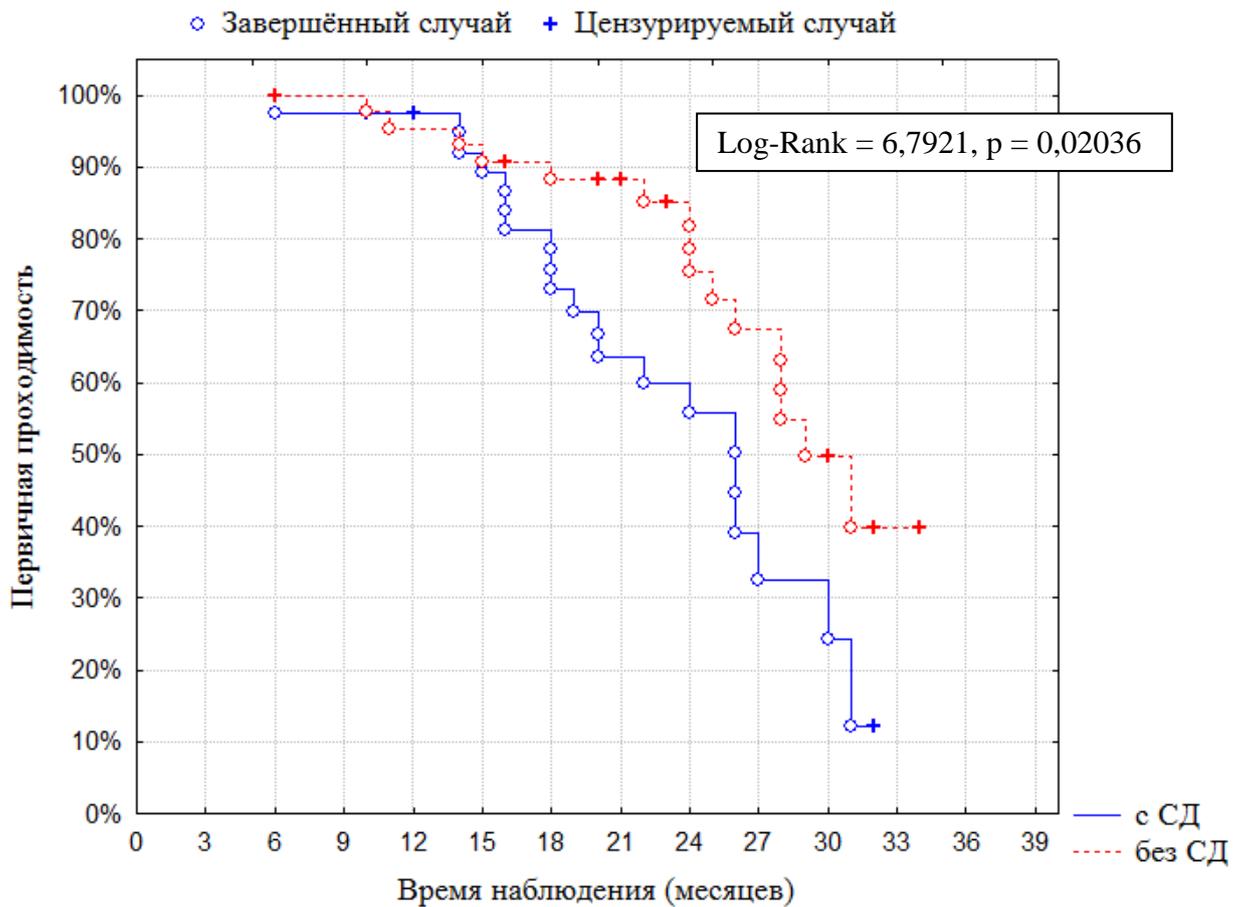


Рисунок 27 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС среди всех случаев у пациентов с СД и без СД

При анализе первичной проходимости по методу Kaplan-Meier в группе «С», выявлены статистически значимые различия у пациентов с СД и без СД, что подтверждают соответствующие статистические показатели – Log-Rank Test = 4,3946,  $p = 0,0066$ , (рисунок 28).

Наличие у пациентов СД никак не повлияло на первичную проходимость артерий БПС в группах «ЭНКА» и «ИБА» ни в периоды наблюдения 12 месяцев и 24 месяца, ни при анализе по методу Kaplan-Meier.

Таким образом, приведённый выше анализ показывает, что наличие у пациентов СД отрицательно влияет на первичную проходимость артерий БПС в отдалённом периоде наблюдения после стентирования и никак не влияет на первичную проходимость артерий БПС в отдалённом периоде наблюдения после выполнения ЭНКА и ИБА.

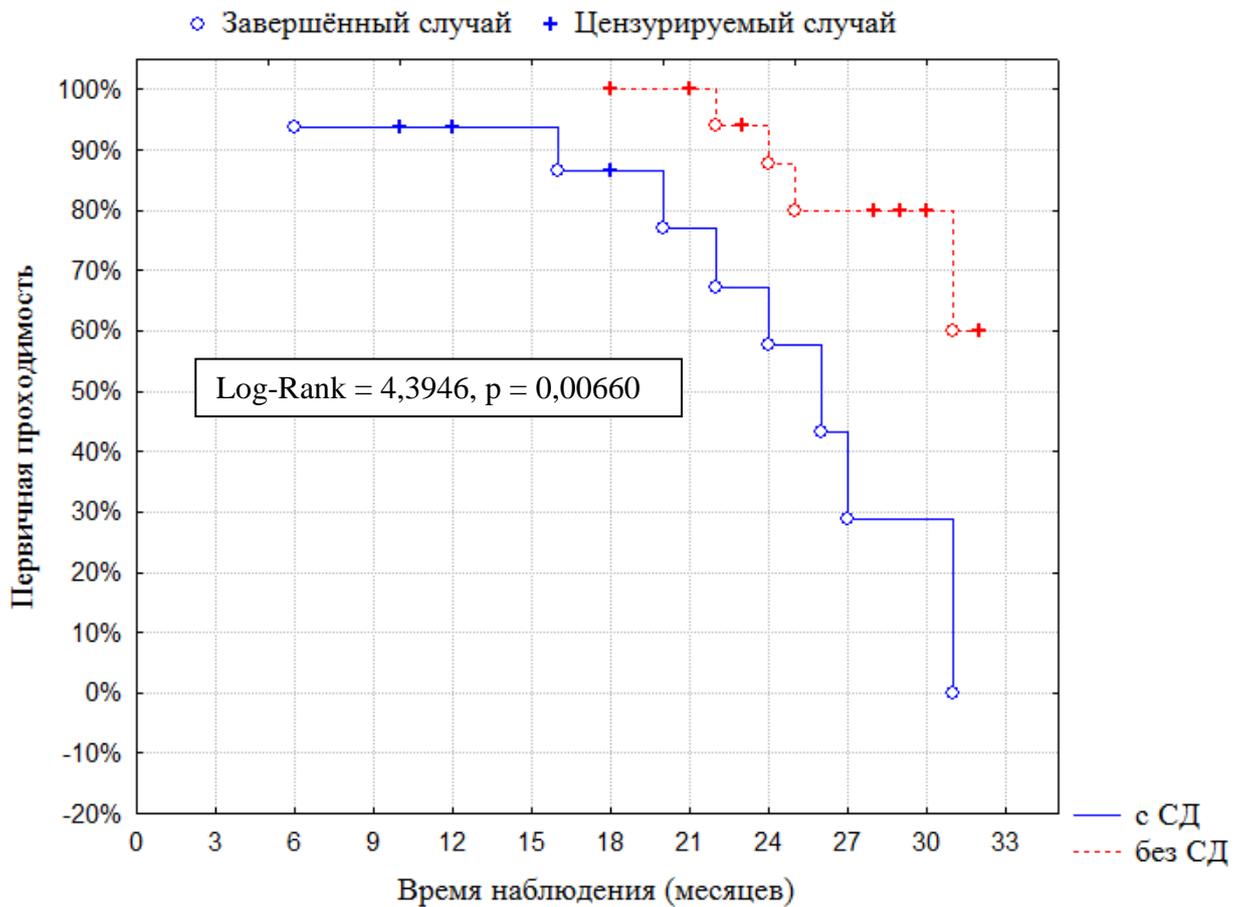


Рисунок 28 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС в группе «С» у пациентов с СД и без СД

В периоды наблюдения 12 и 24 месяца было прослежено всего 10 пациентов с КИНК. Среди всех больных в период наблюдения 12 месяцев первичная проходимость у пациентов с КИНК составила 80%, а у пациентов без КИНК – 98%, эта разница была статистически значима ( $p = 0,020130$ , ОШ = 0,0571), (таблица 30). Среди всех больных в период наблюдения 24 месяца первичная проходимость у пациентов с КИНК составила 20%, а у пациентов без КИНК – 68%, эта разница была также статистически значима ( $p = 0,003723$ , ОШ = 0,1176), (таблица 34).

При анализе кумулятивной первичной проходимости среди всех пациентов по методу Kaplan-Meier, были выявлены статистически значимые различия у пациентов с КИНК и без КИНК, (Log-RankTest = -6,629,  $p = 0,00052$ ), (рисунок 29).

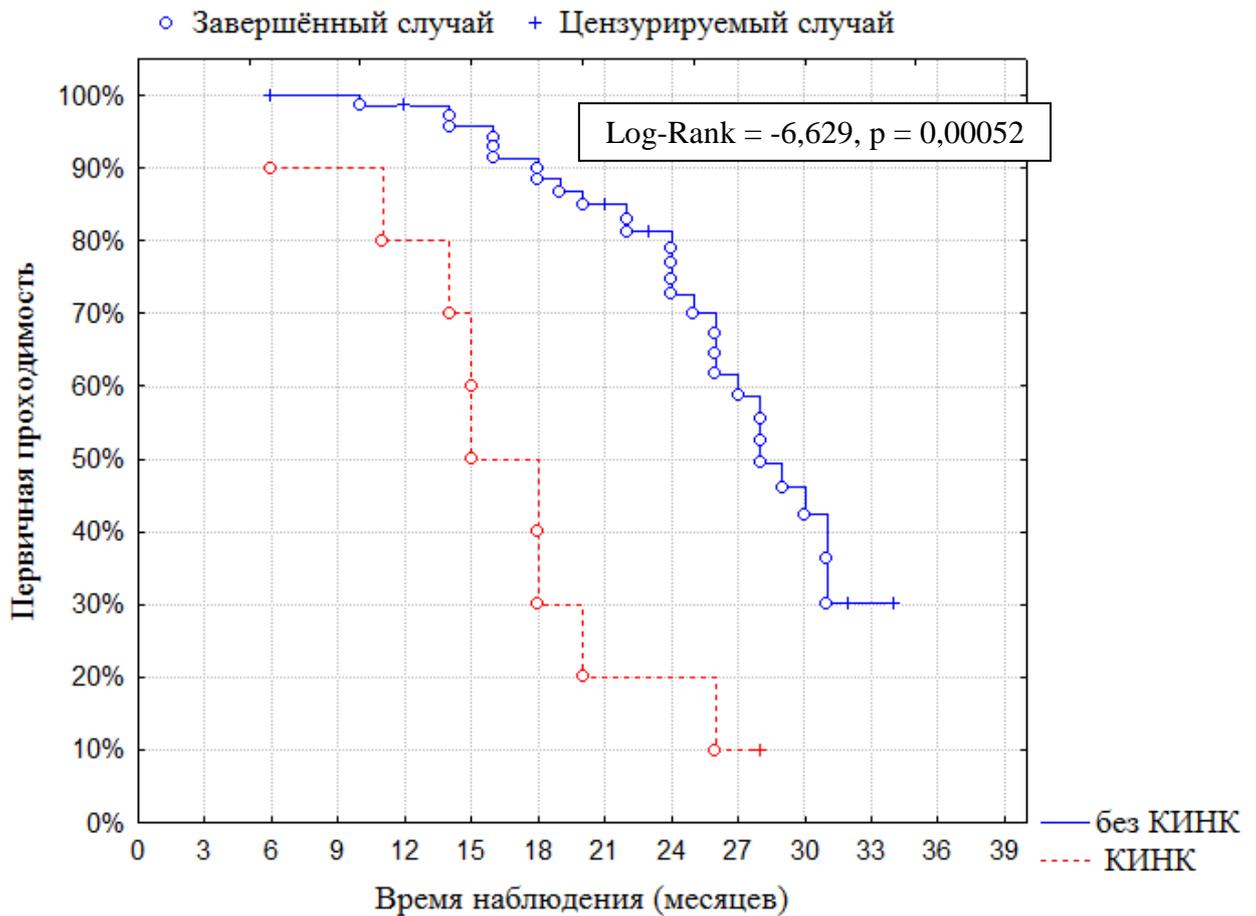


Рисунок 29 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС среди всех случаев у пациентов с КИНК и без КИНК

При анализе зависимости первичной проходимости от наличия или отсутствия у больных КИНК по методу Kaplan-Meier статистически значимые различия были выявлены во всех исследуемых группах: в группе «ЭНКА» – Log-RankTest = 1,7647,  $p = 0,02177$ , в группе «ИБА» – Log-RankTest = -3,072,  $p = 0,02342$ , в группе «С» – Log-RankTest = 1,9907,  $p = 0,04605$ , (рисунки 30-32).

Таким образом, как видно из представленного выше анализа, наличие у пациента КИНК является фактором, который отрицательно влияет на результаты эндоваскулярных операций на артериях БПС вне зависимости от вида вмешательства и срока, прошедшего с момента вмешательства.

В период наблюдения 12 месяцев всего было прослежено 11 пациентов ввозрасте до 50 лет, 59 пациентов ввозрасте от 50 до 70 лет и 12 пациентов старше 70 лет. В этот период наблюдения статистически значимо ниже была

первичная проходимость у больных в возрастной группе старше 70 лет – 83%, в то время как у больных более молодого возраста – 98%, ( $p = 0,029266$ , ОШ = 0,0735), (таблица 33).

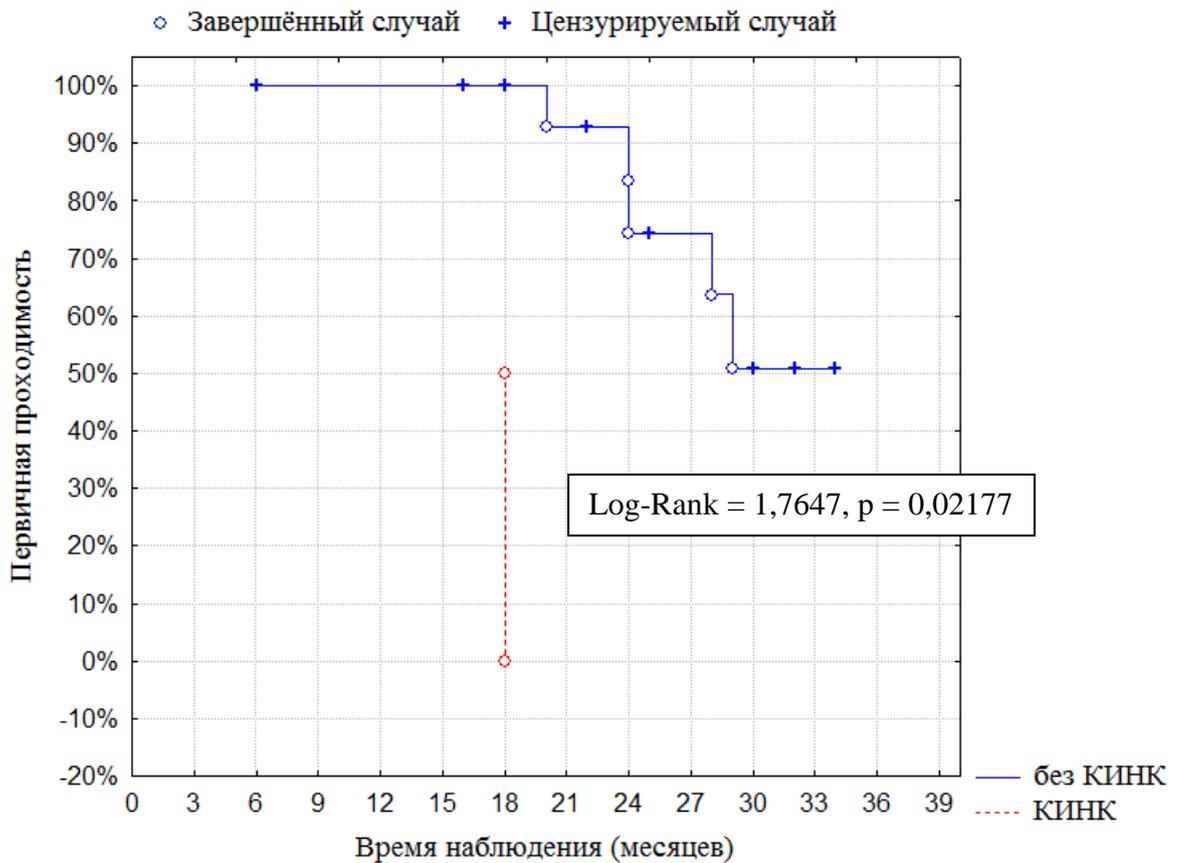


Рисунок 30 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС в группе «ЭНКА» у пациентов с КИНК и без КИНК

В период наблюдения 24 месяца всего было прослежено 6 пациентов в возрасте до 50 лет, 44 пациента в возрасте от 50 до 70 лет и 10 больных в возрасте старше 70 лет. У пациентов от 50 до 70 лет первичная проходимость в этот период наблюдения составила 68%, в то время как у пациентов других возрастных групп первичная проходимость была равна 37%, эта разница была статистически значима –  $p = 0,020249$ , ОШ = 3,5714. Также в этот период наблюдения статистически значимо ниже была первичная проходимость у пациентов старше 70 лет по сравнению с более молодыми больными – 30% у пациентов старше 70

лет против 66% у более молодых больных ( $p = 0,023184$ , ОШ = 0,2208), таблица 34.

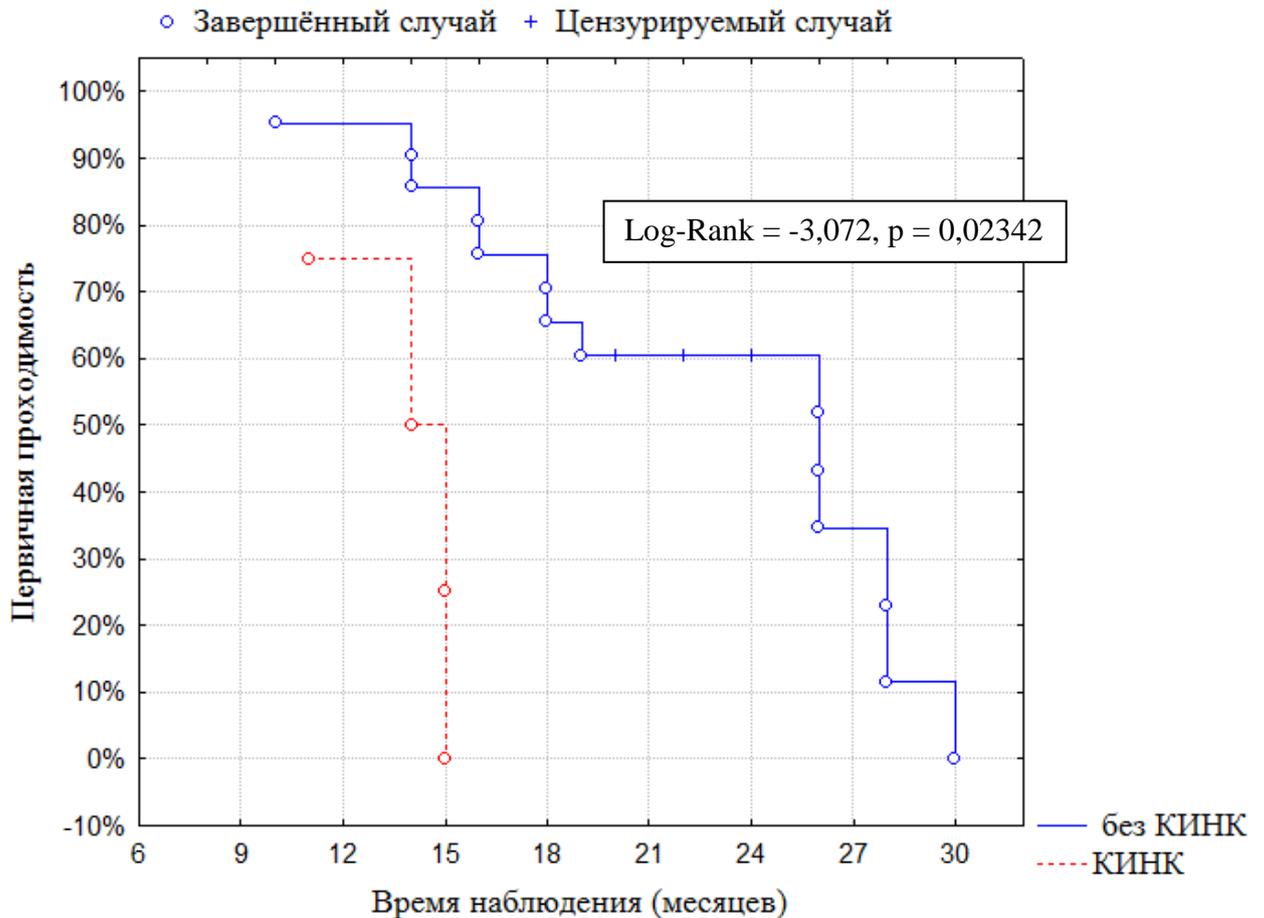


Рисунок 31 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС в группе «ИБА» у пациентов с КИНК и без КИНК

При анализе зависимости первичной проходимости от возраста больных по методу Kaplan-Meier, статистически значимых различий у пациентов разных возрастных групп выявлено не было.

В исследуемых группах возраст пациентов оказал влияние на первичную проходимость только в группе «ИБА». В период наблюдения 12 месяцев в этой группе было прослежено 4 пациента до 50 лет, 16 пациентов от 50 до 70 лет и 5 пациентов в возрасте старше 70 лет. У пациентов из возрастной группы старше 70 лет первичная проходимость была равна 60%, что статистически значимо ниже,

чем у более молодых больных – 100%, ( $p = 0,0166667$ , ОШ = не определено), (таблица 36).

В период наблюдения 24 месяца в группе «ИБА» было прослежено 2 пациента до 50 лет, 13 пациентов в возрасте от 50 до 70 лет и 5 больных старше 70 лет. В этот период наблюдения также первичная проходимость была ниже у больных старше 70 лет (0%), по сравнению с более молодыми пациентами (53%), эта разница была статистически значима –  $p = 0,025542$ , ОШ = не определено, (таблица 37).

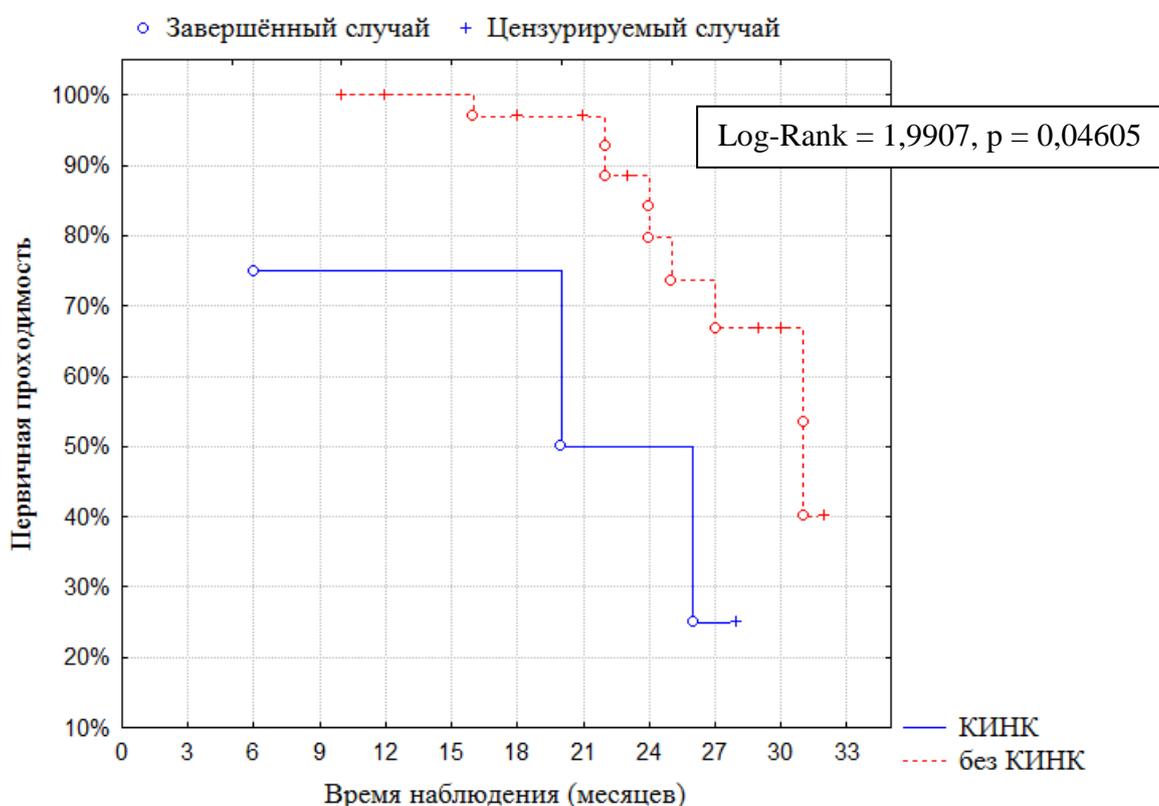


Рисунок 32 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС в группе «С» у пациентов с КИНК и без КИНК

Напротив, у пациентов в возрасте от 50 до 70 лет из группы «ИБА» в период наблюдения 24 месяца первичная проходимость была статистически значимо выше, по сравнению с другими пациентами (61% у пациентов от 50 до 70 лет, против 0% у пациентов другого возраста,  $p = 0,005108$ , ОШ = не определено), (таблица 37).

При анализе кумулятивной первичной проходимости в группе «ИБА» по методу Kaplan-Meier, также отмечается статистически значимая зависимость первичной проходимости от возраста пациентов ( $\chi^2 = 6,989345$ ,  $p = 0,03037$ ), однако при дальнейшем анализе, с учётом поправки Бонферрони, статистически значимые различия были выявлены только у пациентов в возрасте от 50 до 70 лет по сравнению с пациентами старше 70 лет – Log-RankTest  $_{(50-70/>70)} = -3,547$ ,  $p = 0,01583$ , (рисунок 33).

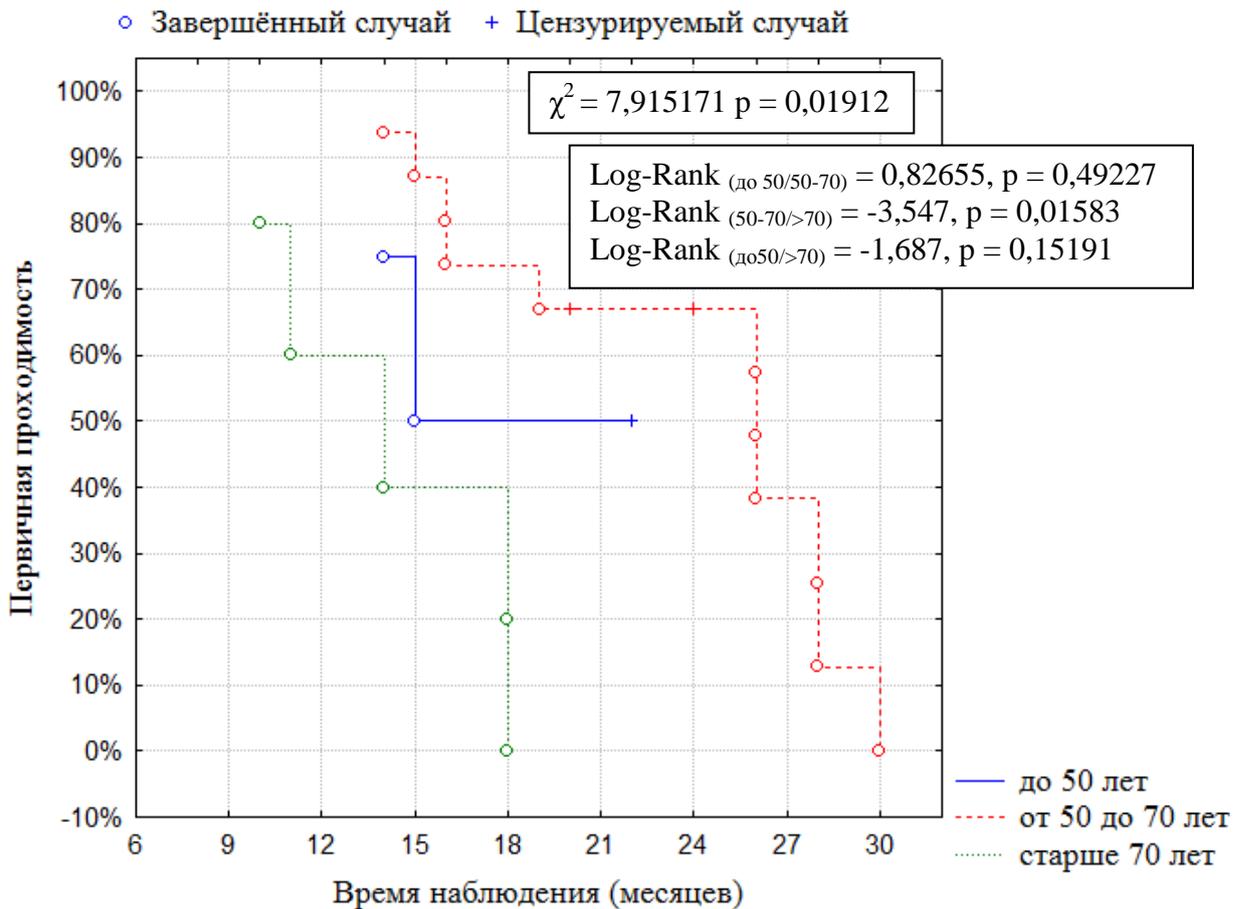


Рисунок 33 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС в группе «ИБА» у пациентов разного возраста

В группах «ЭНКА» и «С» статистически значимой зависимости первичной проходимости от возраста пациентов выявлено не было как в периоды 12 и 24 месяца, так и при анализе по методу Kaplan-Meier.

Таким образом, из приведённого выше анализа видно, что в отдалённом периоде наблюдения первичная проходимость выше у пациентов моложе 70 лет, однако эта зависимость прослеживается только в группе «ИБА».

Протяжённость поражения также повлияла на результаты вмешательств в отдалённом периоде наблюдения. Через 12 месяцев всего было прослежено 19 пациентов с протяженностью поражения до 2 см, 41 пациент с протяженностью поражения от 3 до 5 см и 21 больной с протяженностью поражения более 5 см. У пациентов с протяжённостью поражения более 5 см в этот период наблюдения первичная проходимость составила 86%, в то время как у больных с более короткими поражениями – 100%, и это различие было статистически значимо ( $p = 0,007794$ , ОШ = не определено), (таблица 33).

В период наблюдения 24 месяца всего было прослежено 13 пациентов с протяжённостью поражения до 2 см, 30 пациентов с протяжённостью поражения от 3 до 5 см и 17 пациентов с протяжённостью поражения более 5 см. В этот период наблюдения также статистически значимо первичная проходимость была ниже только у пациентов с поражениями протяжённостью более 5 см – у этих больных первичная проходимость была равна 41%, в то время как у пациентов с более короткими поражениями – 67% ( $p = 0,036747$ , ОШ = 0,3379), (таблица 34).

При анализе зависимости кумулятивной первичной проходимости от протяжённости поражения среди всех случаев по методу Kaplan-Meier, также отмечаются статистически значимые различия ( $\chi^2 = 9,601532$ ,  $p = 0,00823$ ), однако при дальнейшем анализе, с учётом поправки Бонферрони, статистически значимые различия были выявлены только у пациентов с длиной поражения более 5 см, по сравнению с пациентами с длиной поражения до 2 см –  $\text{Log-RankTest}_{(\text{до}2/\text{более}5)} = -5,731$ ,  $p = 0,00275$ , (рисунок 34).

В группе «ЭНКА» в периоды наблюдения 12 месяцев и 24 месяца статистически значимой зависимости первичной проходимости от протяжённости поражения выявлено не было. При анализе по методу Kaplan-Meier, в группе «ЭНКА» статистически значимые различия в кумулятивной первичной

проходимости у пациентов с разной протяжённостью поражения выявлены не были ( $\chi^2 = 7,094639$ ,  $p = 0,02881$ ), (рисунок 35).

В контрольные сроки в группе «ИБА» протяжённость поражения повлияла на первичную проходимость только в период 12 месяцев. В этот период времени было прослежено 3 пациента с протяжённостью поражения до 2 см, 16 пациентов с протяжённостью поражения от 3 до 5 см и 6 пациентов с поражениями более 5 см. Первичная проходимость у пациентов с протяженностью поражения более 5 см составила 67%, а у остальных больных – 100%, эта разница была статистически значима, ( $p = 0,025$ , ОШ = не определено), таблица 36.

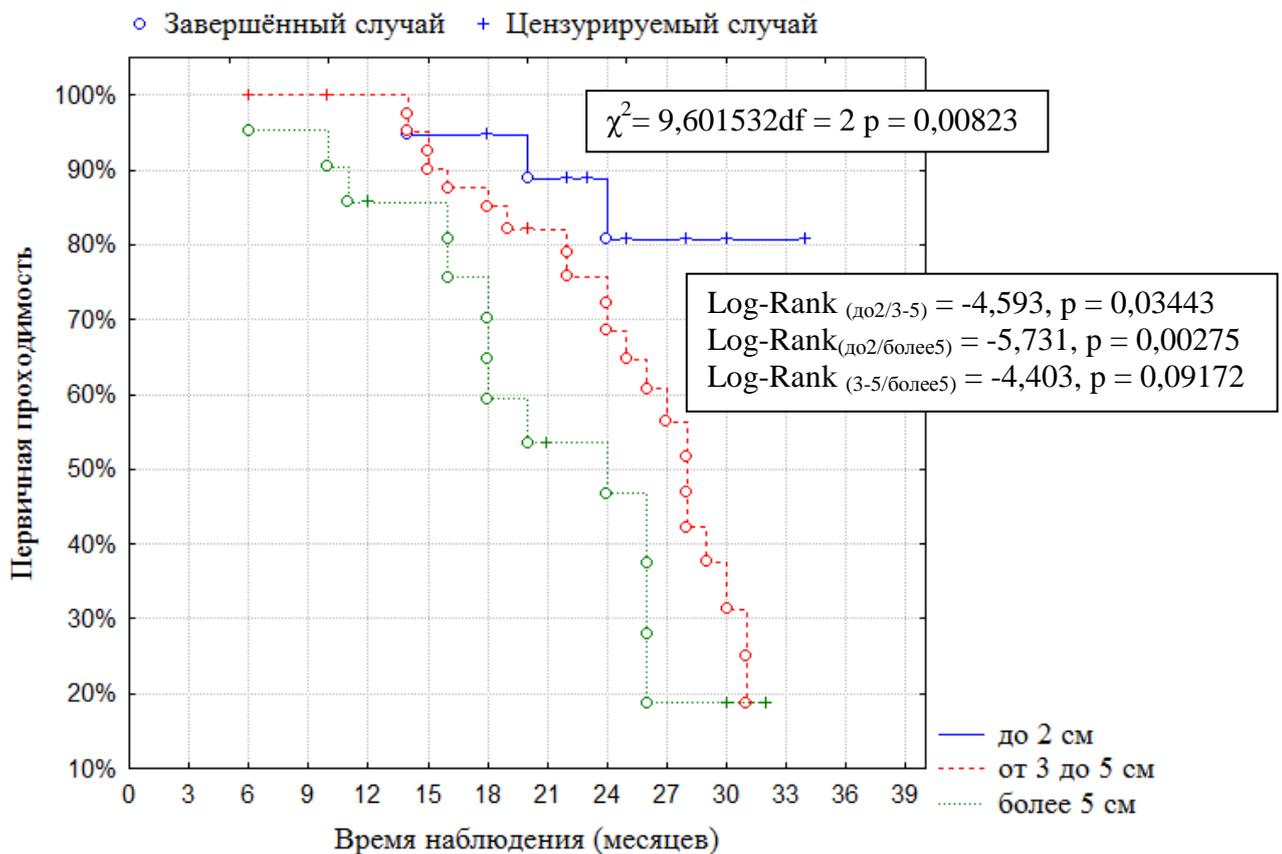


Рисунок 34 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС среди всех случаев у пациентов с разной протяжённостью поражения

В период наблюдения 24 месяца, а также при анализе по методу Kaplan-Meier, в группе «ИБА» статистически значимой зависимости первичной проходимости от протяжённости поражения выявлено не было. Также не было статистически

значимой зависимости первичной проходимости от протяжённости поражения в группе «С», ни в контрольные сроки наблюдения, ни при анализе по методу Kaplan-Meier.

Таким образом, проведённый анализ показал, что поражения длиной более 5 см снижают первичную проходимость артерий после выполнения БА в отдалённом периоде наблюдения. Наиболее явно эта зависимость проявляется в первые 12 месяцев после вмешательства.

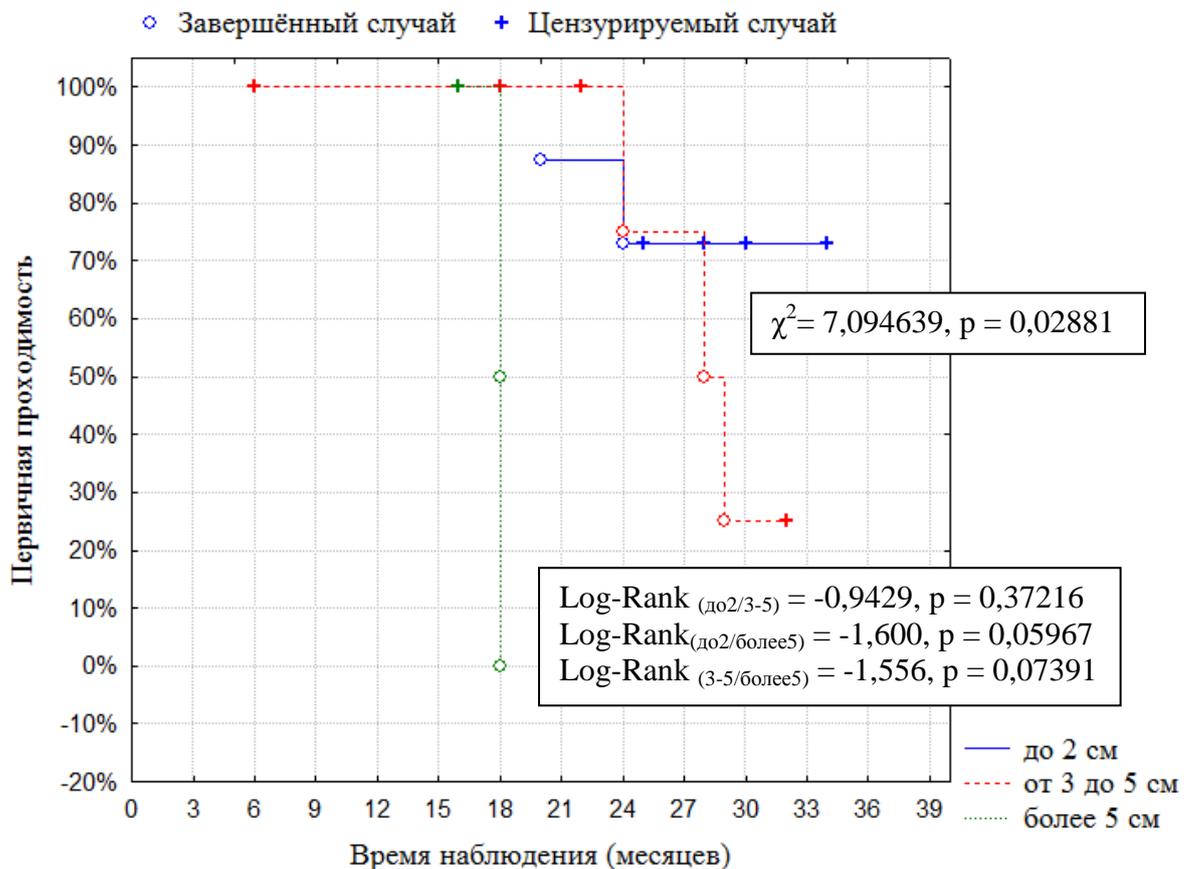


Рисунок 35 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС в группе «ЭНКА» у пациентов с разной протяжённостью поражения

Также на первичную проходимость в отдалённом периоде наблюдения повлиял характер оперированных поражений. Среди всех больных зависимость первичной проходимости от характера поражения прослеживалась только в период наблюдения 24 месяца. В период наблюдения 12 месяцев влияние характера поражения на первичную проходимость артерий БПС было

статистически не значимо. Через 24 месяца всего было прослежено 35 пациентов с окклюзиями и 25 со стенозами, первичная проходимость у пациентов с окклюзиями составила 49%, а у пациентов со стенозами – 76%, и эта разница была статистически значима, ( $p = 0,018428$ , ОШ = 0,2982), таблица 34.

При анализе по методу Kaplan-Meier, также кумулятивная первичная проходимость у пациентов со стенозами была статистически значимо выше, чем у пациентов с окклюзионным поражением, (Log-RankTest = -8,677,  $p = 0,00308$ ), рисунок 36.

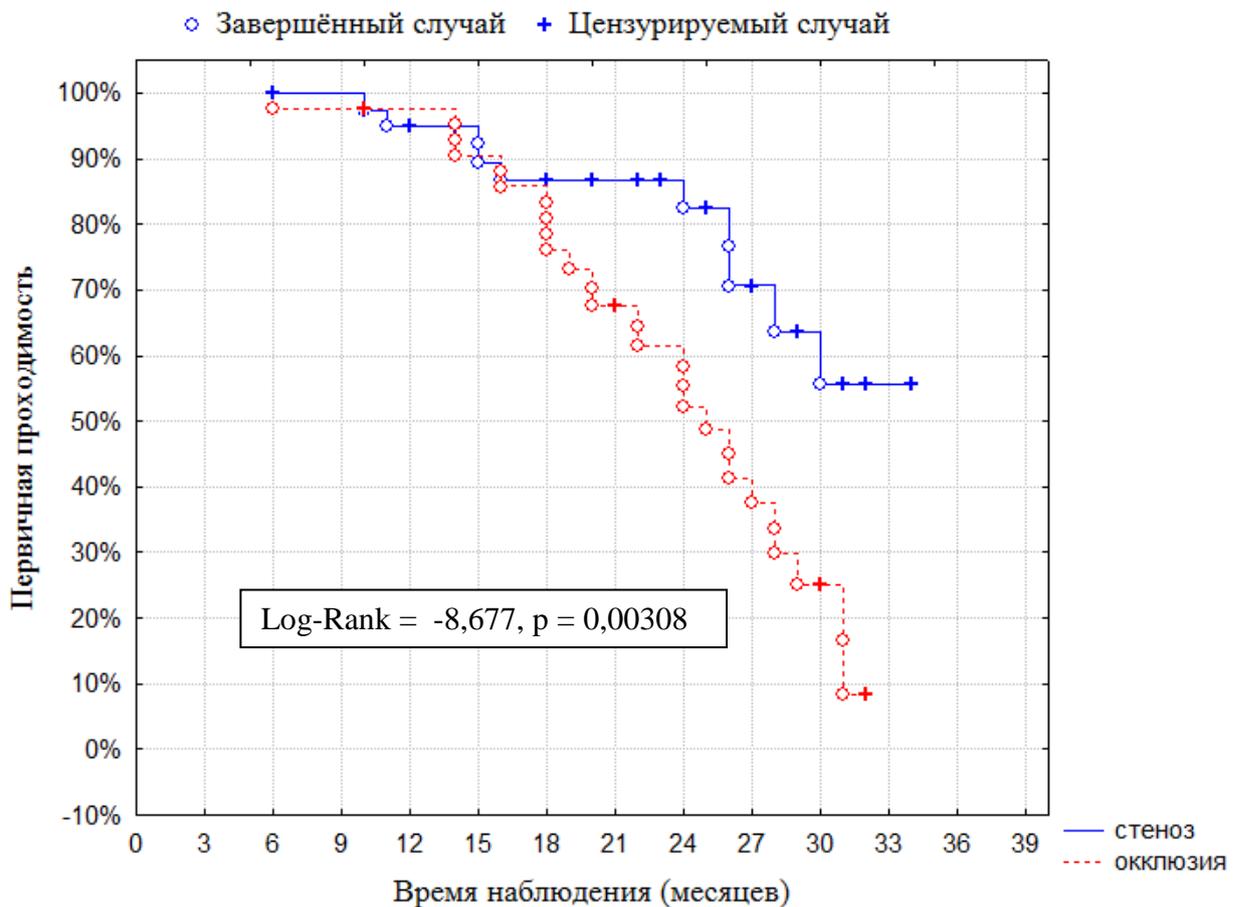


Рисунок 36 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС у пациентов с окклюзионным и стенотическим поражением среди всех случаев

В исследуемых группах в контрольные периоды наблюдения характер поражения повлиял на первичную проходимость только после выполнения ИБА и только в период 24 месяца. За этот период наблюдения из группы «ИБА» было прослежено 10 человек с окклюзиями и 10 со стенозами, в первом случае

первичная проходимость была равна 20%, во втором – 60%, эти различия подтверждают соответствующие статистические показатели –  $p = 0,047392$ , ОШ = 0,1667, таблица 37. При анализе по методу Kaplan-Meier, во всех трёх исследуемых группах кумулятивная первичная проходимость статистически значимо зависела от характера поражения и была меньше у пациентов с окклюзиями (для группы «ЭНКА» Log-RankTest = -2,813,  $p = 0,02460$ , для группы «ИБА» Log-RankTest = -3,897,  $p = 0,03139$ , для группы «С» Log-RankTest = -3,817,  $p = 0,01832$ ), рисунок 37, 38, 39.

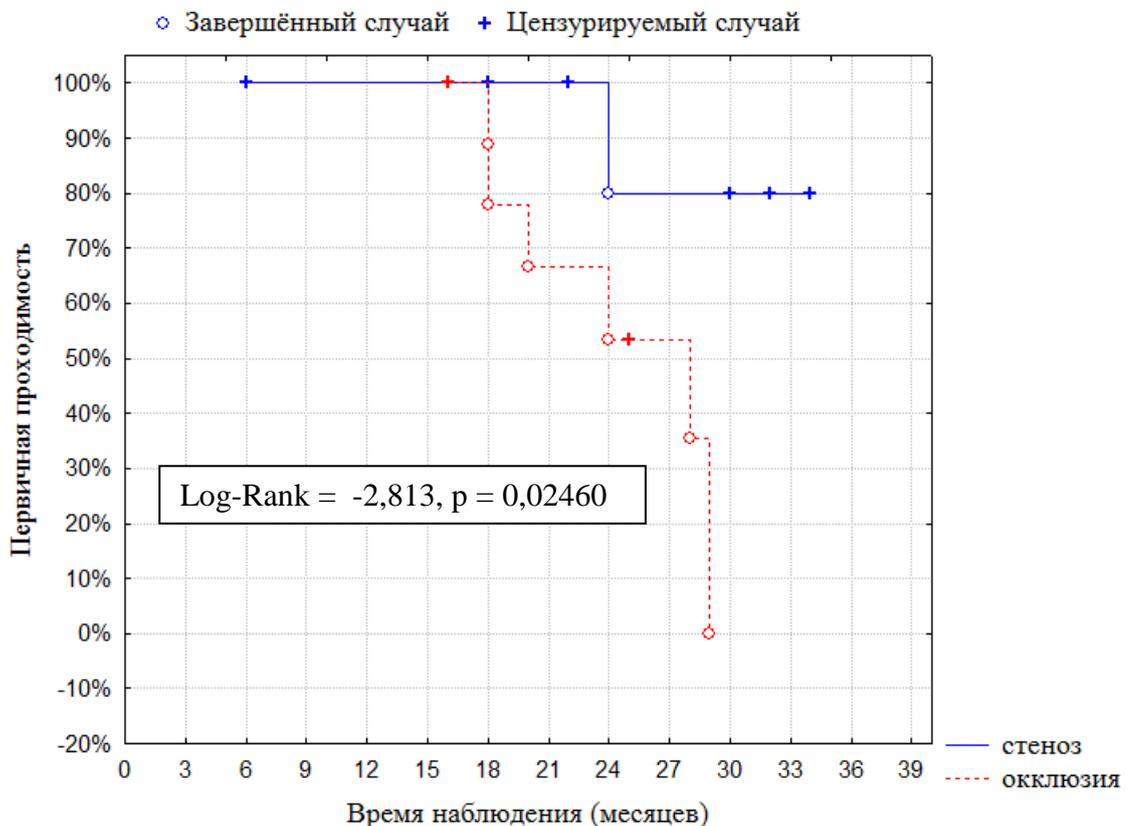


Рисунок 37 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС в группе «ЭНКА» у пациентов с окклюзионным и стенотическим поражением

Таким образом, приведённый выше анализ показал, что отдалённые результаты эндоваскулярных вмешательств на артериях БПС хуже у пациентов с окклюзиями вне зависимости от вида реваскуляризации. Наиболее сильно данная зависимость проявляется в поздние сроки наблюдения (24 месяца и более).

Состояние дистального сосудистого русла также повлияло на первичную проходимость в зоне операции в отдалённые сроки наблюдения у пациентов, включённых в исследование.

В контрольный период наблюдения 12 месяцев, среди всех больных, статистически значимой зависимости первичной проходимости артерий от состояния путей оттока не было. В период наблюдения 24 месяца среди всех случаев у пациентов с состоянием путей оттока до 2 баллов по В. Rutherford первичная проходимость была равна 77%, в то время как у пациентов с худшим состоянием дистального сосудистого русла 41%, эта разница была статистически значима –  $p = 0,002703$ , причём положительное влияние хорошего состояния дистального сосудистого русла было очень сильным – ОШ = 4,8571.

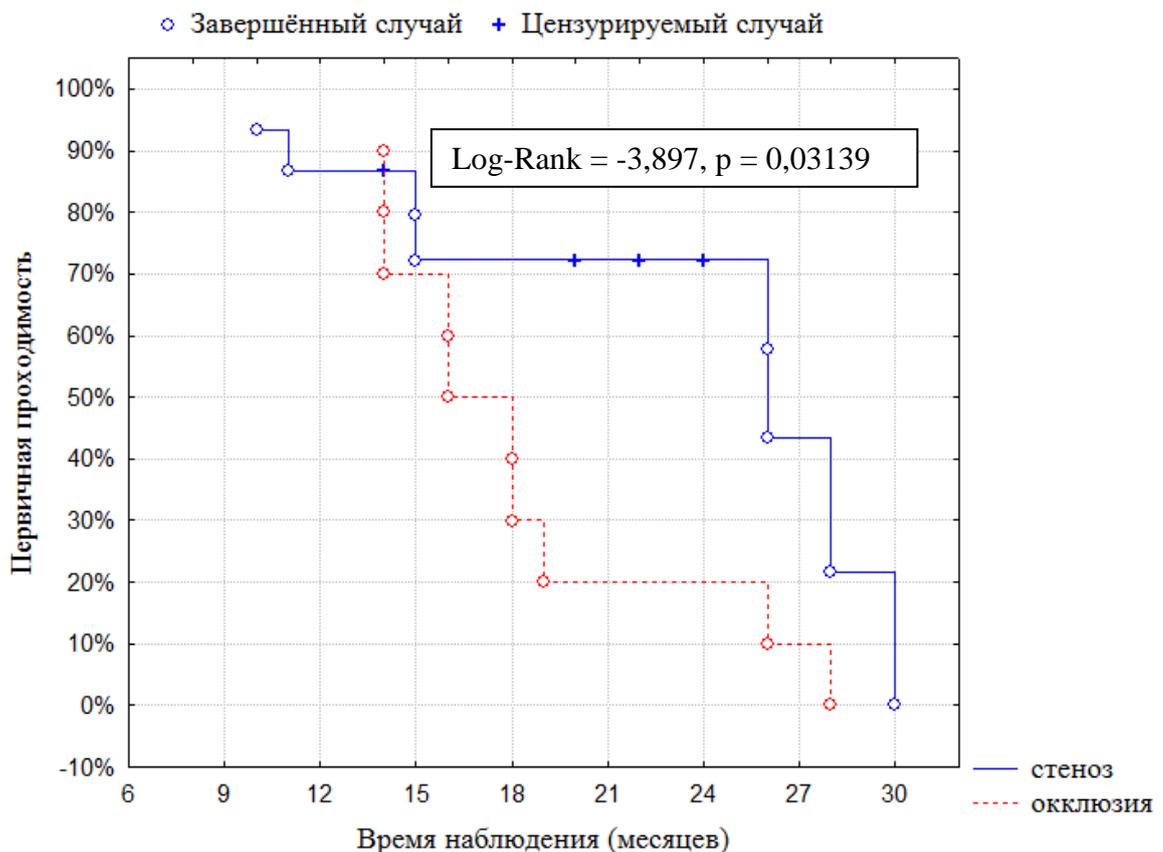


Рисунок 38 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС в группе «ИБА» у пациентов с окклюзионным и стенотическим поражением

Напротив, у пациентов с баллом оттока по В. Rutherford более 5, первичная проходимость была равна 36%, а у больных с меньшим баллом оттока – 67%, эта

разница была также статистически значима –  $p = 0,0211$ . Отрицательное влияние плохого состояния дистального сосудистого русла на первичную проходимость подтверждают соответствующие статистические показатели – ОШ = 0,2688, (таблица 34).

При анализе кумулятивной первичной проходимости по методу Kaplan-Meier, также были выявлены статистически значимые различия среди всех пациентов с различным состоянием дистального сосудистого русла, что подтверждают соответствующие статистические показатели –  $\chi^2 = 8,158318$ ,  $p = 0,01693$ .

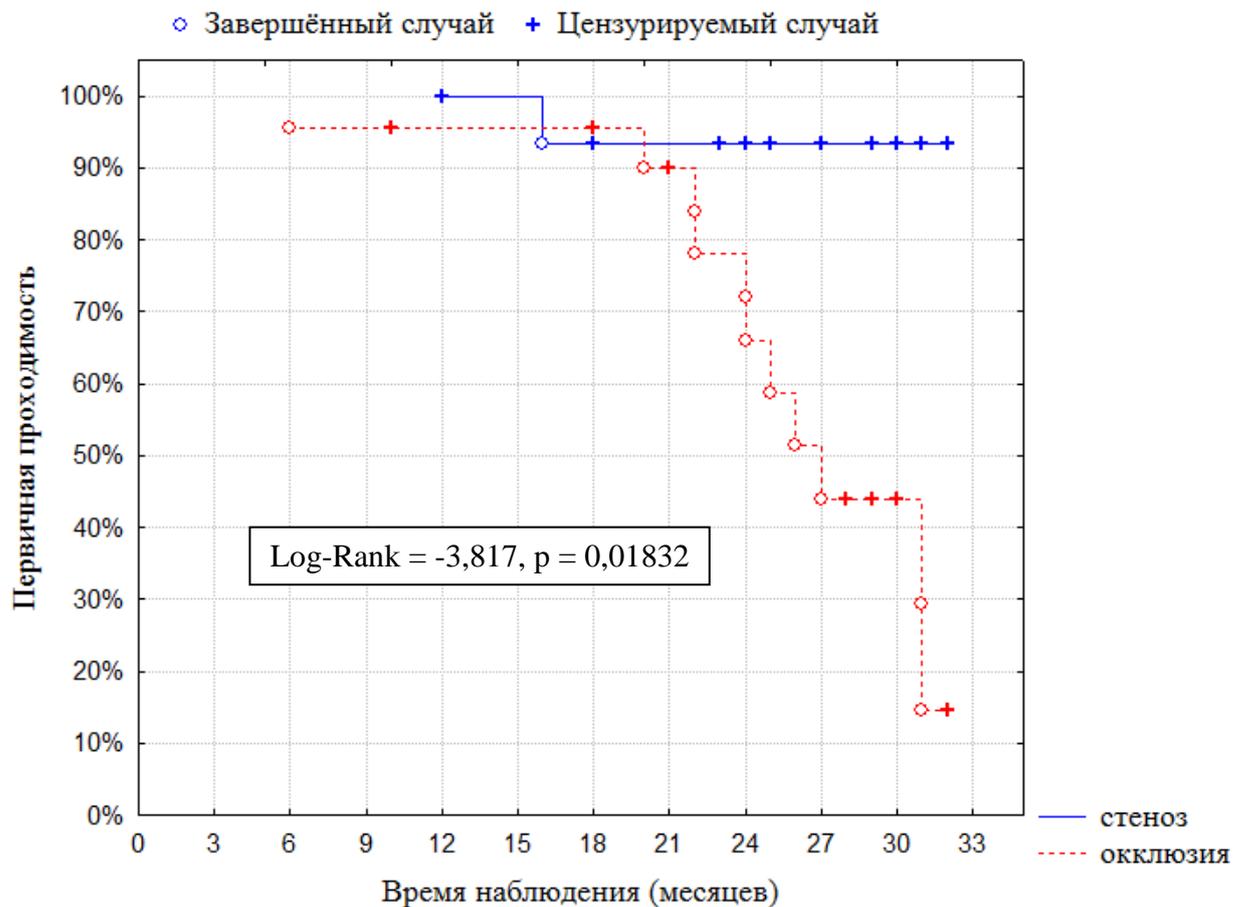


Рисунок 39 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС в группе «С» у пациентов с окклюзионным и стенотическим поражением

При попарном сравнении групп пациентов с различным состоянием дистального сосудистого русла, статистически значимо, с учётом поправки Бонферрони, кумулятивная клиническая эффективность была выше у пациентов с состоянием дистального сосудистого русла до 2 баллов по В. Rutherford, по

сравнению с пациентами с состоянием путей оттока более 5 баллов по В. Rutherford, (Log-RankTest = -5,400, p = 0,01223), рисунок 40.

В группе «ЭНКА» также состояние дистального сосудистого русла имело влияние на первичную проходимость в контрольный период 24 месяца. В этот период времени артерии в зоне вмешательства были проходимы у всех больных с баллом оттока по В. Rutherford до 2 и не были проходимы ни у одного пациента с более плохим состоянием дистального сосудистого русла, эта разница была статистически значима – p = 0,000388, ОШ = не определено, таблица 35.

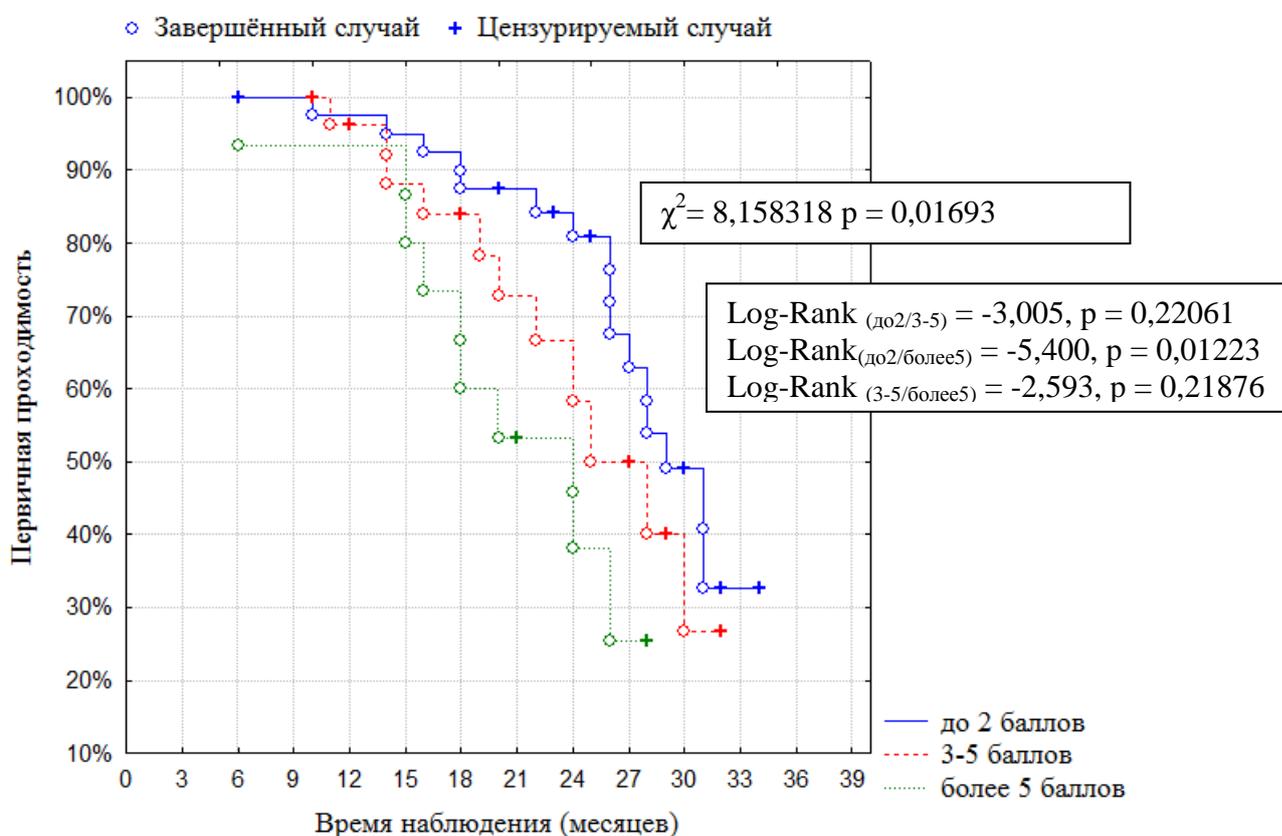


Рисунок 40 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС среди всех случаев у пациентов с различным состоянием дистального сосудистого русла

При анализе первичной проходимости по методу Kaplan-Meier, также были выявлены статистически значимые различия среди пациентов из группы «ЭНКА» с разным состоянием дистального сосудистого русла, что подтверждают соответствующие статистические показатели –  $\chi^2 = 12,10996$  p = 0,00235. При более глубоком анализе, с учётом поправки Бонферрони, статистически значимые

различия в первичной проходимости в группе «ЭНКА» были выявлены только между пациентами с состоянием дистального сосудистого русла по В. Rutherford до 2 баллов и более 5 баллов ( $\text{Log-RankTest}_{(\text{до}2/\text{более}5)} = -2,427, p = 0,00440$ ). В остальных случаях, при попарном сравнении, статистически значимых различий выявлено не было ( $\text{Log-RankTest}_{(\text{до}2/3-5)} = -1,658, p = 0,04652$ ,  $\text{Log-RankTest}_{(3-5/\text{более}5)} = -0,8929, p = 0,25776$ ), (рисунок 41).

Таким образом, представленный выше анализ показывает значительное влияние состояния дистального сосудистого русла на первичную проходимость артерий БПС после ЭНКА – у пациентов с хорошим состоянием дистального сосудистого русла первичная проходимость выше. В то же время, состояние дистального сосудистого русла статистически значимо не повлияло на первичную проходимость в зоне вмешательства в отдалённом периоде наблюдения у пациентов, перенесших ИБА или стентирование.

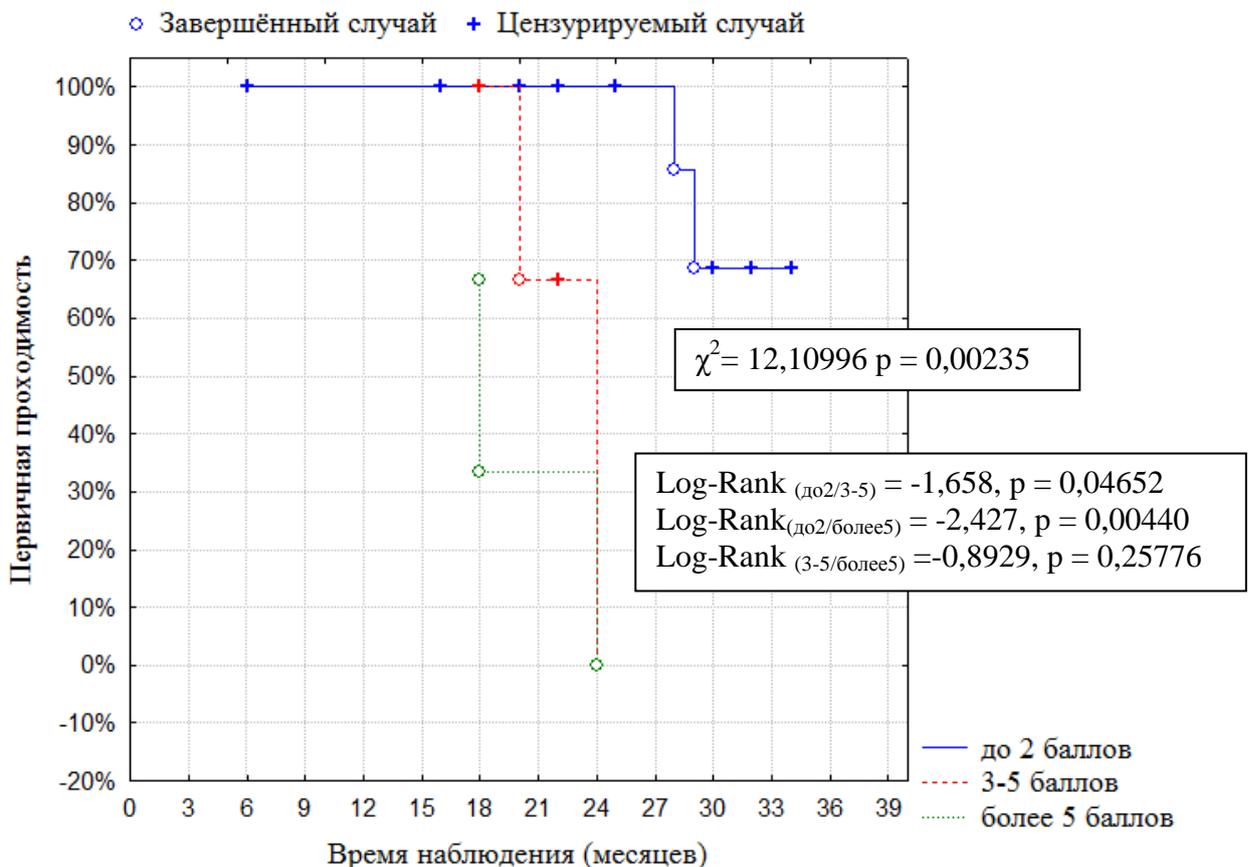


Рисунок 41 – Кумулятивная первичная проходимость артерий БПС в группе «ЭНКА» у пациентов с различным состоянием дистального сосудистого русла

Курение, дислипидемия, ХПН, наличие у пациентов выраженного кальциноза артерий, АГ, локализация поражения, а также половой признак статистически значимо не повлияли на первичную проходимость в отдалённом периоде наблюдения, как среди всех больных, так и в исследуемых группах.

Сводные данные влияния различных факторов и сопутствующих заболеваний на первичную проходимость в отдалённом периоде наблюдения у пациентов, включённых в исследование, представлены в таблицах 33-38.

Таблица 33 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на первичную проходимость после эндоваскулярных вмешательств среди всех случаев в период наблюдения 12 месяцев (n=81)

Фактор риска	Количество пациентов	Первичная проходимость, n / %	ОШ [95% ДИ], p
КИНК	10	8/80	0,0571[0,0046; 0,7028], 0,020130
возраст старше 70 лет	12	10/83	0,0735[0,0061; 0,8874], 0,029266
протяженность более 5 см	21	18/86	0[N\A], 0,007794

Таблица 34 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на первичную проходимость после эндоваскулярных вмешательств среди всех случаев в период наблюдения 24 месяца (n=60)

Фактор риска	Количество пациентов	Первичная проходимость, n / %	ОШ [95% ДИ], p
КИНК	10	2 / 20	0,1176[0,0224; 0,6185], 0,003723
Возраст после 70	10	3 / 30	0,2208[0,0506; 0,9638], 0,023184
Отток более 5	14	5 / 36	0,2688[0,0766; 0,9430], 0,021100
Окклюзия	35	17 / 49	0,2982[0,0961; 0,9253], 0,018428
Протяженность более 5 см	17	7 / 41	0,3379[0,1062; 1,0753], 0,036747
СД	28	13 / 46	0,3391[0,1163; 0,9890], 0,0258171
Возраст от 50 до 70	44	30 / 68	3,5714[1,0816; 11,7928], 0,020249
Отток до 2	31	24 / 77	4,8571[1,5844; 14,8903], 0,002703

Таблица 35 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на первичную проходимость после эндоваскулярных вмешательств в группе «ЭНКА» в период наблюдения 24 месяца (n=13)

Фактор риска	Количество пациентов	Первичная проходимость, n / %	ОШ [95% ДИ], p
Дистальное русло	–	–	–
до 2 баллов	8	8 / 100	N\A, 0,000388
Более 5 баллов	3	0 / 0	0[N\A], 0,017482

Примечание: N\A – не определено

Таблица 36 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на первичную проходимость после эндоваскулярных вмешательств в группе «ИБА» в период наблюдения 12 месяцев (n=25)

Фактор риска	Количество пациентов	Первичная проходимость, n / %	ОШ [95% ДИ], p
Протяженность более 5 см	6	4 / 67	0[N\A], 0,025000
возраст старше 70 лет	5	3 / 60	0[N\A], 0,0166667

Примечание: N\A – не определено

Таблица 37 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на первичную проходимость после эндоваскулярных вмешательств в группе «ИБА» в период наблюдения 24 месяца (n=20)

Фактор риска	Количество пациентов	Первичная проходимость, n / %	ОШ [95% ДИ], p
Окклюзия	10	2 / 20	0,1667[0,0225; 1,2320], 0,047392
Возраст от 50 до 70	13	8 / 61	N\A, 0,005108
Возраст после 70	5	0 / 0	0[N\A], 0,025542

Примечание: N\A – не определено

Таблица 38 – Влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на первичную проходимость после эндоваскулярных вмешательств в группе «С» в период наблюдения 24 месяца (n = 27)

Фактор риска	Количество пациентов	Первичная проходимость, n / %	ОШ [95% ДИ], p
СД	11	6 / 54	0,1714[0,0257; 1,1443], 0,039911

Обобщая изложенный выше материал, мы проанализировали факторы и сопутствующие заболевания, повлиявшие на первичную проходимость артерий в отдалённом периоде в исследуемых группах. В группе «ЭНКА» на первичную проходимость в отдалённом периоде наблюдения оказали влияние состояние дистального сосудистого русла, наличие у пациента КИНК, 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 КИНК 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» влияние исследуемых факторов было статистически значимо только в поздние сроки наблюдения (после 12 месяцев). На первичную проходимость после стентирования повлияли такие факторы как наличие у пациента СД, КИНК, а также характер поражения. Причём, влияние СД в этой группе было наиболее выражено (ОШ = 0,1714).

## Обсуждение полученных результатов

Эволюция эндоваскулярных методов восстановления проходимости артерий БПС берет свое начало с момента первой баллонной ангиопластики артерий нижних конечностей: от обычного баллонного катетера – к баллонному катетеру с лекарственным покрытием, режущему баллонному катетеру и крио-баллону, от баллонно-расширяемого стента к самораскрывающемуся стенту, стент-графту и стенту с лекарственным покрытием, от большего размера и грубого катетера Кензи до технически совершенной и низкопрофильной системы для эндоваскулярной атерэктомии “SilverHawk” (EV3, США). Эволюционировали не только инструменты, эволюционировали и методы эндоваскулярных вмешательств – некоторые авторы [18, 82, 94] отмечают высокую эффективность субинтимального проведения инструментов с последующим возвратом в истинный просвет при лечении окклюзий в БПС, однако «золотым стандартом» по-прежнему остается внутрипросветное проведение инструментов. По данным разных авторов во время БА артерий БПС диссекция наблюдается в 30 – 40% случаев [87, 106]. Гемодинамически значимая диссекция интимы вынуждает оператора имплантировать стент в зоне вмешательства, однако частота нарушения конструкции стента с последующим тромбозом в отдаленном периоде наблюдения может достигать здесь 10% [54, 88, 105]. Также крайне неудовлетворительными остаются результаты стентирования артерий БПС у пациентов с сахарным диабетом [41]. В конечном итоге, за более чем тридцатилетнюю историю эндоваскулярного лечения артерий БПС основная задача остается прежней – восстановление проходимости артерий без имплантации инородного тела, которая крайне не желательна, учитывая сложные механические и гемодинамические условия в этом сосудистом бассейне.

В работе представлены результаты ретроспективного исследования 104 пациентов, которым были выполнены рентгенэндоваскулярные вмешательства на артериях БПС. Критериями включения в исследование явились: наличие

окклюзионно-стенотического поражения артерий БПС по типу А или В по классификации TASC 2, отсутствие поражения артерий притока, отсутствие поражения или состояние после эндоваскулярной коррекции артерий оттока. Больные были разделены на 3 группы по итоговому методу восстановления просвета БПС. В первую группу вошли пациенты, которым была выполнена эндоваскулярная направленная катетерная атерэктомия (группа «ЭНКА»), во вторую группу вошли пациенты у которых вмешательство было закончено изолированной баллонной ангиопластикой (группа «ИБА»), третью группу составили больные, у которых вмешательство закончилось стентированием (группа «С»).

В ходе работы оценено влияние различных факторов и сопутствующих заболеваний на результат вмешательств, как у всех пациентов, так и по группам.

По результатам нашего исследования, эффективность ЭНКА и стентирования были сопоставимы, эффективность ИБА оказалась ниже ЭНКА 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 [86, 88, 106, 94, 126]. Однако, этот метод остаётся в арсенале эндоваскулярных хирургов, так как доступен и прост в техническом исполнении. На основании данных нашего исследования, мы не рекомендуем изолированную баллонную ангиопластику в качестве самостоятельного метода лечения артерий БПС, исключения составляют случаи поражения ПА у пациентов, которым ввиду высокого анестезиологического риска невозможно выполнение открытой операции, а особенности анатомии не позволяют выполнить ЭНКА. При этом, необходимо с особой осторожностью выполнять процедуру БА у пациентов с окклюзионным поражением, так как частота диссекции интимы в этих случаях больше. Вероятно, подобная тактика применима при поражении ОБА в области паховой складки, так как динамическая активность здесь идентична активности в

ПА, однако количество наблюдений поражения ОБА в нашем исследовании не позволило сделать какие-либо выводы в отношении этой зоны. Приведённые выше данные также имеют отражение в литературе [86, 108, 126].

Таки образом, применение ИБА оправдано у пациентов с поражением артерий БПС в зонах движения – ПА и ОБА и только если нет возможности использовать другой метод восстановления проходимости артерий без имплантации инородного тела.

Стентирование современными моделями саморасширяющихся стентов по-прежнему остаётся основным методом эндоваскулярного лечения окклюзионно-стенотических поражений артерий БПС, 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 [58, 72, 80, 83, 88]. Мы не разделяли пациентов, которым было выполнено первичное стентирование и стентирование после неудачной БА, а оценивали результаты лечения в рамках одной группы. Мы сочли это допустимым, так как по литературным данным результаты первичного стентирования и стентирования после БА сопоставимы [80, 83]. По данным нашего исследования, стентирование может быть одинаково эффективно у пациентов с различной протяженностью поражения, однако всегда необходимо учитывать степень поражения и состояние дистального сосудистого русла. В нашей работе результаты стентирования у пациентов, страдающих СД, были значимо хуже, чем у пациентов без СД, что также имеет подтверждение в литературе [41, 73, 123]. В отдаленном периоде наблюдения у 4 пациентов в нашей работе было отмечено нарушение целостности конструкции стента, что всегда приводило к окклюзии стентированного сегмента артерии. Подобная проблема, по данным разных авторов, встречается до 15% среди всех случаев стентирования артерий БПС [46, 58, 80, 83, 88]. Нарушение конструкции стента не только ухудшает результаты лечения, но и может значительно затруднить

выполнение последующих эндоваскулярных и открытых вмешательств. Учитывая то, что в 3 случаях из 4 перелом стента наблюдался в ПА, стентирование в зонах особой динамической активности БПС (ПА и ОБА) следует вообще избегать. Также, в нашей работе нарушение конструкции стента произошло чаще у пациентов моложе 50 лет, что косвенно подтверждает механические причины перелома стента, так как пациенты молодого возраста, как правило, физически более активны.

Таким образом, стентирование может быть эффективным методом восстановления проходимости артерий БПС у пациентов без СД и в случае имплантации стента вне зон с высокой динамической активностью (ПА, ОБА).

В настоящем исследовании показана высокая эффективность ЭНКА системой “SilverHawk” (EV3, США) у пациентов с окклюзионно-стенотическим поражением артерий БПС (технический успех 92%, первичная проходимость через 12 месяцев – 100%, через 24 месяца – 61%). Результаты, полученные в нашей работе, сопоставимы с результатами крупных исследований [77, 96, 100, 115]. При выполнении ЭНКА 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 ЭНКА всегда может возникнуть, что отражено в некоторых публикациях в литературе [96, 100]. В одном случае мы выполнили ЭНКА при окклюзии в стенте с хорошим непосредственным и среднесрочным результатом. Подобное использование системы “SilverHawk” (EV3, США) кажется перспективным, однако по данным литературы, атерэктомия системой “SilverHawk” (EV3, США) из стента при рестенозе или окклюзии не имеет преимуществ перед ИБА [47]. В нашей работе частота диссекции интимы после ЭНКА была выше у пациентов с протяженным поражением, а также при выраженном кальцинозе артерий. Это закономерно объясняется большим объемом воздействия системой “SilverHawk” (EV3, США) на интиму сосуда, а

также особой структурой субстрата поражения при кальцинозе. Отдаленные результаты ЭНКА у пациентов со стенозами лучше, что также вероятнее всего связано с объемом воздействия на внутреннюю стенку сосуда. Также большое влияние на эффективность ЭНКА в отдалённом периоде наблюдения оказало состояние дистального сосудистого русла. Поражение артерий оттока отрицательно повлияло на отдалённые результаты в группе «ЭНКА» в значительно большей степени (ОШ = 0,068), чем на отдалённые результаты в группе «С» (ОШ = 0,225). В настоящей работе отдалённые результаты у пациентов с СД и без СД не различались, что подтверждается данными литературы [100, 115]. Это особенно актуально, так как результаты стентирования в БПС у пациентов с СД значительно хуже.

В нашей работе у одного пациента после выполнения ЭНКА мы получили тотальный тромбоз оперированной артерии и вынуждены были выполнить открытое вмешательство. Следует отметить, что подобное осложнение развилось у одного из первых больных, которому была выполнена ЭНКА, и скорее явилось следствием малого опыта работы оператора системой “SilverHawk” (EV3, США). Метод ЭНКА технически сложнее ИБА или стентирования, поэтому результаты вмешательств будут лучше с накоплением опыта. Таким образом, учитывая высокую степень технического успеха, показанием к выполнению ЭНКА системой “SilverHawk” (EV3, США) являются короткие стенотические поражения, поражения, локализованные в зонах высокой динамической активности, а также короткие поражения у пациентов, страдающих СД. Результаты ЭНКА могут быть значительно хуже вне зависимости от локализации и объема поражения у пациентов с выраженным кальцинозом артерий, что также отражено в нашем исследовании. Бесспорно, будучи более технически сложным по сравнению со стентированием, и имея ряд серьёзных ограничений, метод ЭНКА вряд ли может быть рекомендован для рутинного использования при окклюзионно-стенотическом поражении артерий БПС. Однако, в ряде описанных выше случаев, ЭНКА имеет явные преимущества перед классическими БА и

стензированием, поэтому, мы считаем, что система для ЭНКА должна быть в арсенале любого специалиста, занимающегося эндоваскулярным лечением поражений артерий БПС.

Гистологическая картина субстрата, удаленного из нативных артерий, была типична и соответствовала классической гистологической картине атеросклеротической бляшки [19, 28]. Мы не обнаружили каких-либо различий при гистологическом исследовании в структуре бляшек у пациентов с атеросклерозом и у пациентов с СД. ЭНКА, 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 исследований. 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.

Ранее опубликованные результаты экспериментальных исследований показывают что вновь образованная интима, которая в течении 10-14 дней покрывает внутреннюю поверхность стента, обладает антитромбогенными свойствами, что в свою очередь делает возможным длительное функционирование стента в артерии. В случае повышенной реактивности стенки артерии, при имплантации стента может происходить гиперплазия неоинтимы, приводящая к рестенозу или окклюзии сосуда [14]. Наличие большого количества грануляционной ткани в субстрате, полученном при ЭНКА из сломанного стента, может свидетельствовать о ином механизме его окклюзии, не связанном с гиперплазией неоинтимы.

Постоянная травматизация стенки артерии острыми концами сломанного стента приводит к образованию в местах контакта большого количества грануляционной ткани. Грануляционная ткань, в свою очередь, характеризуется

обильной пролиферацией фибробластов и накоплением большого количества коллагена, которые обладают повышенной тромбогенностью [19, 28]. Таким образом, наличие большого количества грануляционной ткани в просвете сосуда с высокой долей вероятности приводит к тромбозу артерии.

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 направленной катетерной атерэктомии при лечении поражений артерий БПС сопоставим и составляет 100% и 92% соответственно ( $p = 0,286493$ ). Технический успех баллонной ангиопластики при лечении поражений артерий БПС равен 65%, что значительно ниже чем у стентирования ( $p = 0,000101$ ) и эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии ( $p = 0,00105$ ).
2. На ангиографический результат эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии отрицательно влияют протяжённость поражения более 5 см, а также выраженный кальциноз артерий. Наличие у больного АГ 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 «ЭНКА» непосредственная клиническая эффективность была хуже у пациентов с ХПН и лучше у больных с хорошим состоянием путей оттока. В группе «ИБА» на непосредственную клиническую эффективность отрицательно повлияли выраженный кальциноз артерий и возраст больных старше 70 лет. Наличие у пациентов СД, КИНК, а также плохое состояние дистального сосудистого русла отрицательно повлияли на непосредственную клиническую эффективность в группе стентирования.
4. Отдалённые результаты эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии и стентирования сопоставимы ( $p = 0,69708$ ). Отдалённые результаты изолированной баллонной ангиопластики хуже, чем после стентирования ( $p = 0,00053$ ) и эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии ( $p = 0,01236$ ).

5. На результаты эндоваскулярной направленной катетерной атерэктомии в отдалённом периоде наблюдения отрицательно влияют следующие факторы: наличие у пациента ХПН, КИНК, окклюзионное поражение, а также плохое состояние путей оттока. На отдалённые результаты изолированной баллонной ангиопластики отрицательно влияют такие факторы как: наличие у пациента КИНК, поражение протяжённостью более 5 см, окклюзионное поражение, а также возраст больного старше 70 лет. Отдалённые результаты стентирования хуже у больных с СД, КИНК, при наличии окклюзионного поражения, у пациентов старше 70 лет, а также при плохом состоянии дистального сосудистого русла.
6. Эндоваскулярная направленная катетерная 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 ЭНКА высока.

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

3. Учитывая низкую эффективность изолированной баллонной ангиопластики, её применение оправдано при невозможности выполнения ЭНКА, 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 ЭНКА (ОШ = 0,068) значительно больше, чем на отдалённые результаты стентирования (ОШ = 0,225).

5. Устройство для эндоваскулярной направленной катетерной 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 ЭНКА, так как частота дистальной эмболии в ходе манипуляции крайне высока.

**Список литературы:**

1. Белов, Ю. В. Руководство по сосудистой хирургии с атласом оперативной техники / Ю. В. Белов. – 2-е изд., искр. И доп.– М. : Медицинское Информационное Агентство (МИА), 2011. – 464с.
2. Бокерия, Л. А. Руководство по рентгеноэндоваскулярной хирургии сердца и сосудов, том 1 / под ред. Л. А. Бокерия, Б.Г. Алесян – М. : издательство ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН, 2008. – 598 с.
3. Брискин, Б. С. Лекарственная и хирургическая коррекция нарушений артериального кровообращения в нижних конечностях у больных сахарным диабетом / Б. С. Брискин, М. Д. Дибиров, Ф. Ф. Хамитов, Р. У. Гаджимурадов, А. В. Прошин, Я. И. Якобишвили, Е. В. Кузнецов, В. В. Лебедев // Болезни сердца и сосудов. – 2009. – № 2. – С. 29 – 33.
4. Гавриленко, А. В. Традиционная хирургия сосудов и рентгеноэндоваскулярные вмешательства – конкуренция или взаимодействие, ведущее к гибридным операциям / А. В. Гавриленко, А. А. Егоров // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2011. – Том 17. – № 4 – С. 152 - 156.
5. Дроздов, С. А. Ближайшие и отдаленные результаты ангиопластики и стентирования артерий голени у пациентов с критической ишемией нижних конечностей (клинический опыт) / С. А. Дроздов, К. В. Былов, З. А. Кавтеладзе // Болезни сердца и сосудов. – 2011. – №1. – С. 30 - 37.
6. Ерошкин, И.А. Клиническое применение направленной катетерной атерэктомии у больных с ишемической формой синдрома диабетической стопы/ И. А. Ерошкин, В. Т. Карпалов, Ал. В. Ерошенко, Ан. В. Ерошенко // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2010.– Том 16.– №1 – С. 71-73.
7. Затевахин, И. И. Баллонная ангиопластика при ишемии нижних конечностей: руководство / И. И. Затевахин, В. Н. Шиповский, В. Н. Золкин. – М. : Медицина, 2004. – 256 с.

8. Затевахин, И. И. Перспективы сосудистой хирургии при атеросклеротическом поражении аорты и артерий нижних конечностей / И. И. Затевахин, М. Ш. Цициашвили, В. Н. Золкин // Российский медицинский журнал. – 2001. – №3 – С. 3-5.

9. Затевахин И. И. Отдаленные результаты открытых и эндоваскулярных операций в коррекции окклюзионно-стенозных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента / И. И. Затевахин, В. Н. Шиповский, В. Н. Золкин, И. Ю. Богомазов, Ш. Р. Джуракулов // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2011. – Том 17. – №3 – С. 59-62.

10. Зотов, С.П.Случай успешного хирургического лечения критической ишемии нижней конечности на фоне тромбоза атеросклеротических аневризм бедренно-подколенного сегмента / С. П. Зотов, А. В. Щербаков, С. С. Зайцев, Е. Ю. Хомякова, Н. В. Абрамовская // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2009. – Том 15. – №2 – С. 119-121.

11. Капранов, С. А. Эндоваскулярная катетерная атерэктомия – возможные области применения и перспективы / С. А. Капранов, А. А. Хачатуров, М. С. Капранов // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2012. – Том 6. – №2 – С. 53-66.

12. Капутин, М. Ю. Транслюминальная баллонная ангиопластика в лечении критической ишемии нижних конечностей /М. Ю. Капутин, Д. В. Овчаренко, В. В. Сорока, И. Э. Боровский, И. П. Дуданов, В. Б. Бреговский // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2009. – Том 15. – №1 – С. 142-147.

13. Капутин, М. Ю. Сравнительный анализ отдаленных результатов транслюминальной баллонной ангиопластики при лечении критической ишемии нижних конечностей в группах больных с сахарным диабетом и без сахарного диабета / М. Ю. Капутин, Д. В. Овчаренко, С. А. Платонов, С. П. Чистяков // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2010. – Том 16. – №3. – С. 41-46.

14. Коков, Л. С. Сосудистое и внутриорганное стентирование: руководство / Л. С. Коков, С. А. Капранов, Б. И. Долгушин, А. В. Троицкий, А. В. Протопопов, А. Г. Мартов. – М. : Грааль, 2003. – 384 с.
15. Коков, Л. С. Лучевая диагностика болезней сердца и сосудов: национальное руководство / гл. ред. Л. С. Коков. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 688 с.
16. Кошкин, В. М. Современные подходы к лечению больных хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей / В. М. Кошкин // Амбулат. хир. Стационарозам. технол. – 2003. – №3. – С. 5-8.
17. Лукьянов, Ю. В. Антитромботическая терапия при оперативных вмешательствах на экстракраниальных артериях / Ю. В. Лукьянов, Г. Ю. Сокуренок, Л. Н. Едовина, Е. В. Парусова // Вестник хирургии им. И.И. Грекова. – 2008. – №1. – С. 11-13.
18. Овчаренко, Д. В. Субинтимальная ангиопластика при многоуровневом артериальном поражении у пациентки с хронической критической ишемией обеих нижних конечностей / Д. В. Овчаренко, М. Ю. Капутин, И. Э. Боровский // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. – 2006. – №10. – С. 38-41.
19. Пальцев, М.А. Патология человека: учебник: в 2 т. Том 1. Общий курс / М.А. Пальцев, Н.М. Аничков, П.Ф. Литвицкий. – М.: ОАО «Издательство "Медицина"», 2009.–366 с.
20. Петрушин, К. В. Рандомизированные исследования результатов бедренно-подколенных артериальных реконструкций / К. В. Петрушин, А. К. Тедеев // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2009 – Том 3. – №1. – С. 47-54.

21. Покровский, А. В. Клиническая ангиология :руководство в двух томах. Том 1 / А. В. Покровский – М. : ОАО «Издательство «Медицина», 2004.– 808 с.
22. Покровский, А. В. Что могут сегодня сосудистые хирурги? / 50 лекций по хирургии под ред. В. С. Савельева / А. В. Покровский. – Москва : Триада-Х, 2004. – С. 39-48.
23. Ситкин, И. И. Современные возможности диагностики и лечения заболеваний периферических артерий у больных сахарным диабетом / И. И. Ситкин, О. Н. Бондаренко, К. Ю. Пряхина, Г. Р. Галстян // Болезни сердца и сосудов. – 2009. – №2. – С. 72-76.
24. Сорока, В. В. Динамика изменений регионарной перфузии конечности при оценке эффективности субинтимальной ангиопластики в лечении пациентов с критической ишемией нижних конечностей / В. В. Сорока, С. П. Нохрин, М. Ю. Капутин и др. // Ангиология и сосудистая хирургия, – 2008. – Том 14.-№3. – Прил. – С. 144-145.
25. Сорока, В. В. Оценка эффективности субинтимальной ангиопластики в лечении пациентов с критической ишемией нижних конечностей / В. В. Сорока, М. Ю. Капутин, И. Э. Боровский и др. // Ангиология и сосудистая хирургия.– 2008. – Том 15. – № 2. – Прил. – С. 294-295.
26. Тарабрин, А. С. Реваскуляризирующие операции у больных с атеросклеротическим поражением поверхностной бедренной артерии / А. С. Тарабрин, А. В. Чупин // Ангиология и сосудистая хирургия.– 2011. – №1 – С. 151.
27. Троицкий, А. В. Применение петлевой эндартерэктомии из подвздошных артерий, дополненной стентированием, как этапа гибридных операций при этажных поражениях аорто-подвздошного и бедренно-подколенного сегментов / А. В. Троицкий, Р. И. Хабазов, А. Г. Бехтев // Диагностическая и интервенционная радиология.– 2012. – Том 6. – №1. – С. 39 – 48.

28. Тюкавин, А. И. Патология: учебное пособие для студентов высших учебных заведений / А. И. Тюкавин, А. Г. Васильев, Н. Н. Петрищев. – М. : Издательский центр «Академия», 2012.–528 с.
29. Уикли, Б. Электронная микроскопия для начинающих: руководство /Б. Уикли. – М.: Мир, 1975. – 324 с
30. Шиповский В. Н. Механическая атерэктомия из подколенной артерии с использованием устройства “SilverHawk” (EV3, США) / В. Н. Шиповский, А. М. Саакян, Р. В. Курбанов, К. Б. Маров // Диагностическая и интервенционная радиология.– 2010. – Том 4. – №2. – С. 57-61.
31. Шпарк, Л. Опыт применения системы для механической ротационной тромбэктомии «Rotarex» у больных с окклюзионным поражением бедренно-подколенного сегмента нижних конечностей / Л. Шпарк, , М. Булвас, С. П. Боровский, Н. Б. Малаев, В. В. Землянский, Е. Т. Сабитов // Вестник южно-казахстанской государственной фармацевтической академии.– 2012. – №3. – С. 8-11.
32. Харнесс, К. Ультразвуковая диагностика в хирургии : основные сведения и клиническое применение : руководство / Дж. К. Харнесс, Д. Б. Вишер; перевод с англ. С. А. Панфилов. – М. : БИНОМ. «Лаборатория знаний», 2012. – 597 с.
33. Рекомендации Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов : диагностика и лечение больных с заболеваниями периферических артерий. – Москва, 2007. – С. 9-15.
34. Национальные рекомендации по ведению пациентов с сосудистой артериальной патологией (Российский согласительный документ). Часть 1. Периферические артерии. – М.: Изд-во НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 2010. – С. 26-47.
35. Abbot, A. N. Prosthetic above-knee femoropopliteal bypass grafting : Results of a multicenter randomized prospective trial /A. N Abbot, R. M. Green, T. Matsumoto et al. // J. Vas. Surg.– 1997 – №25(1).– P. 19-28.

36. Adam, D. J. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL) : multicentre, randomised controlled trial / D. J. Adam, J. D. Beard, T. Cleveland, et al. // *Lancet*. – 2005 – №366(9501). – P. 1925-34.
37. Ahn, S.S. Intraoperative peripheral rotary atherectomy: early and late clinical results/ S. S Ahn., D. Eton, L. R. Yeatman , L. S. Deutsch , W. S. Moore//*Ann Vasc Surg.*– 1992– № 6(3). – P. 272-80.
38. Allie, D. Nitinol stent fractures in the SFA /D. Allie, C. Hebert, C. Walker // *Endovascular Today*. – 2004. – July/August. – P. 22-34.
39. Amighi, J. De novo superficial femoropopliteal artery lesions : peripheral cutting balloon angioplasty and restenosis rates-randomized controlled trial / J. Amighi, M. Schillinger, P. Dick, O. Schlager, S. Sabeti, W. Mlekusch, et al. // *Radiology*. – 2008. – № 247 (1). – P. 267-272.
40. Ansel G. Interim results of the VIBRANT trial. Presented at *Vascular Interventional Advances*, Oct. 20-23, 2011; Las Vegas, Nevada.
41. Bakken, A. M. Impact of diabetes mellitus on outcomes of superficial femoral artery endoluminal interventions / A. M. Bakken , E. Palchik, J. P. Hart, J. M. Rhodes, W.E. Saad, M. G. Davies // *J Vasc Surg*. – 2007. – № 46 (5). – P. 946-958.
42. Bausback, Y. Outback catheter for femoropopliteal occlusions: immediate and long-term results / Y. Bausback, S. Botsios, J. Flux, M. Werner, J. Schuster, J. Aithal, R. Varcoe, S. Bräunlich, M. Ulrich, D. Scheinert, A. Schmidt // *J Endovasc Ther*. – 2011. – № 18 (1). – P. 13-21.
43. Baril, D. T. Outcomes of endovascular interventions for TASC II B and C femoropopliteal lesions / D. T. Baril, L. K. Marone, J. Kim, M. R. Go, R. A. Chaer, R. Y. Rhee // *J Vasc Surg*. – 2008. – № 48 (3). – P. 627-33.
44. Berd, J.D. *Vascular and Endovascular Surgery: guide* / J. Berd et al., 3rd ed. Elsevier Saunders. – 2006. – P. 35-68.
45. Bosiers, M. Results of the Protégé EverFlex 200-mm-long nitinol stent (ev3) in TASC C and D femoropopliteal lesions / M. Bosier, K. Deloos, J. Callaert, N.

Moreels, K. Keirse, J. Verbist, P. Peeters // *J Vasc Surg.* – 2011. – № 54 (4). – P. 1042-50.

46. Bosiers, M. Nitinol stent implantation in long superficial femoral artery lesions: 12-month results of the DURABILITY I study / M. Bosiers, G. Torsello, H. M. Gissler, J. Ruef, S. Müller-Hülsbeck, T. Jahnke, P. Peeters, K. Daenens, J. Lammer, H. Schroë, K. Mathias, R. Koppensteiner, F. Vermassen, D. Scheinert // *J Endovasc Ther.* – 2009. – № 16 (3). – P. 261-9.

47. Brodmann, M. Neointimal hyperplasia after “SilverHawk” (EV3, CIIIA) atherectomy versus percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in femoropopliteal stent reobstructions: a controlled, randomized pilot trial / M. Brodmann, P. Rief, H. Froehlich, A. Dorr, T. Gary, P. Eller, F. Hafner, H. Deutschmann, G. Seinost, E. Pilger // *Cardiovasc Intervent Radiol.* – 2013. – № 36 (1). – P. 69-74.

48. Canaud, L. Infrainguinal cutting balloon angioplasty in de novo arterial lesions / L. Canaud, P. Alric, J. P. Berthet, C. Marty-Ané, G. Mercier, P. Branchereau // *J Vasc Surg.* – 2008. – № 48 (5). – P. 1182-8.

49. Cheng, S.W. Angioplasty and primary stenting of high-grade, long-segment superficial femoral artery disease: is it worthwhile? / S.W.Cheng, A.C.Ting, P. Ho // *Ann. Vasc Surg.* – 2003. – №17(4). – P. 430-7.

50. Conrad, M. F. Intermediate results of percutaneous endovascular therapy of femoropopliteal occlusive disease: a contemporary series / M. F. Conrad, R. P. Cambria, D. H. Stone, D. C. Brewster, C. J. Kwolek, M. T. Watkins, T. K. Chung, G. M. LaMuraglia // *J Vasc Surg.* – 2006. – №44 (4). – P. 762-9.

51. Conte, M. S. Impact of increasing comorbidity on infrainguinal reconstruction: a 20 year perspective / M. S. Conte, M. Belkin, G. R. Upchurch, J. A. Mannick, et al // *Ann Surg.* – 2001. – №233 (3). – P.445-52.

52. Cotroneo, A. R. Short femoropopliteal arterial stenoses: is cutting balloon angioplasty the solution? / A. R. Cotroneo, R. Iezzi // *Radiology.* – 2009. – № 251(1). – P. 304.

53. Cotroneo, A. R. Cutting balloon versus conventional balloon angioplasty in short femoropopliteal arterial stenoses / A. R. Cotroneo, D. Pascali, R. Iezzi // *J Endovasc Ther.* –2008.–№ 15(3). –P. 283-91.
54. Dake, M. D. 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 Zilver PTX single-arm clinical study / M. D. Dake, D. Scheinert, G. Tepe, J. Tessarek, F. Fanelli, M. Bosiers, C. Ruhlmann, Z. Kavteladze, A. E. Lottes, A. O. Ragheb, T. Zeller // *J Endovasc Ther.*–2011.–№ 18(5). – P. 613-23.
55. Dake, M. D. Paclitaxel-eluting stents show superiority to balloon angioplasty and bare-metal stents in femoropopliteal disease: twelve-month Zilver PTX randomized study results / M. D. Dake, G. M. Ansel, M. R. Jaff, et al. // *Circ Cardiovasc Interv.* –2011. –№ 4(5). – P. 495-504.
56. DeRubertis, B. G. Percutaneous intervention for infrainguinal occlusive disease in women : equivalent outcomes despite increased severity of disease compared with men / B. G. DeRubertis, A. Vouyouka, S. J. Rhee, J. Califano, J. Karkowski, N. Angle, et al. // *J Vasc Surg.* – 2008. –№ 48 (1). – P. 150-7.
57. Diaz, M. L. Cryoplasty versus conventional angioplasty in femoropopliteal arterial recanalization: 3-year analysis of reintervention-free survival by treatment received / M. L. Diaz, F. Urtasun, J. Barberena, C. Aranzadi, F. Guillen-Grima, J. I. Bilbao // *Cardiovasc Intervent Radiol.*–2011. – № 34 (5). – P. 911-7.
58. Dick, P. Balloon angioplasty versus stenting with nitinol stents in intermediate length superficial femoral artery lesions / P. Dick, H. Wallner, S. Sabeti, C. Loewe, W. Mlekusch, J. Lammer, R. Koppensteiner, E. Minar, M. Schillinger // *Catheter Cardiovasc Interv.*–2009. – № 74 (7). – P. 1090-5.
59. Dosluoglu, H. Infrainguinal disease treatment: to stent or not to stent / H. Dosluoglu, P. Lall // *J Cardiovasc Surg (Torino).* –2011.–№ 52(5). –P. 701-16.
60. Dosluoglu, H. H. Stenting vs above knee polytetrafluoroethylene bypass for TransAtlantic Inter-Society Consensus-II C and D superficial femoral artery disease/ H.

H. Dosluoglu, G. S. Cherr, P. Lall, L. M. Harris, et al. // *J Vasc Surg.*—2008. —№48 (5). — P. 1166-74.

61. Duda, S. H. Sirolimus-eluting stents for the treatment of obstructive superficial femoral artery disease: six-month results / S. H. Duda, B. Pusich, G. Richter, et al. // *Circulation.* —2002. —№ 106 (12). —P. 1505-9.

62. Duda, S. H. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial / S. H. Duda, M. Bosiers, J. Lammer, D. Scheinert, T. Zeller, V. Oliva, A. Tielbeek, J. Anderson, B. Wiesinger, G. Tepe, A. Lansky, M. R. Jaff, C. Mudde, H. Tieleman, J. P. Beregi // *J Endovasc Ther.* —2006. —№13(6). — P. 701-10.

63. Duda, S. H. Sirolimus-eluting versus bare nitinol stent for obstructive superficial femoral artery disease: the SIROCCO II trial / S. H. Duda, M. Bosiers, J. Lammer, D. Scheinert, T. Zeller, V. Oliva, A. Tielbeek, J. Anderson, B. Wiesinger, G. Tepe, A. Lansky, M. R. Jaff, C. Mudde, H. Tieleman, J. P. Beregi // *J Vasc Interv Radiol.* —2005. —№16 (3). — P 331-8.

64. Durand, E. Time course of apoptosis and cell proliferation and their relationship to arterial remodeling and restenosis after angioplasty in an atherosclerotic rabbit model / E. Durand, Z. Mallat, F. Addad, et al.// *J Am Coll Cardiol.* —2002. —№39 (10). — P. 1680-5.

65. Fava, M. Cryoplasty for femoropopliteal arterial disease: late angiographic results of initial human experience / M. Fava, S. Loyola, A. Polydorou, et al. // *J Vasc Interv Radiol.* — 2004. —№15 (11). — P. 1239-43.

66. Fischell, T. A. New technologies for the treatment of obstructive arterial disease / T. A. Fischell, M. L. Stadius // *Cathet Cardiovasc Diagn.*—1991.—№22 (3). — P. 205-33.

67. Furuichi, S. Early occlusive restenosis due to self-expandable stent squeeze in the popliteal artery / S. Furuichi, G. M. Sangiorgi, A. Colombo // *J Invasive Cardiol.* —2007. — № 19(10). —P. 300.

68. Gallagher, K. A. Endovascular Management as First Therapy for Chronic Total Occlusion of the Lower Extremity Arteries : Comparison of Balloon Angioplasty, Stenting, and Directional Atherectomy / K. A. Gallagher, A. J. Meltzer, R. A. Ravin, et al. // *J Endovasc Ther.*—2011.—№ 18 (5).—P. 624-37.
69. Garcia, L. A. Atherectomy for infrainguinal peripheral artery disease / L. A. Garcia, S. P. Lyden // *J Endovasc Ther.*—2009.—№ 16(2). —P. 105-15.
70. Gonzalo, B. Cryoplasty as endovascular treatment in the femoropopliteal region: hemodynamic results and follow-up at one year / B.Gonzalo, et al. // *Ann Vasc Surg.*—2010. —№ 24(5). —P. 680-5.
71. Gray, R.J.Phase I results of pullback atherectomy for hemodialysis access / R. J. Gray, B. L. Dolmatch, K. M. Horton, M. Billingham, A. Aquino, C. B. Currier, J. A. Light // *J Vasc Interv Radiol.*—1994.—№ 5(4). —P. 581-6.
72. Henry, M. Clinical experience with a new nitinol self-expanding stent in peripheral arteries / M. Henry, M. Amor, R. Beyar, I. Henry, J. M. Porte, B. Mentre, O. Tricoche, G. Ethevenot // *J Endovasc Surg.*—1996.—№ 3(4). —P. 369-79.
73. Ihnat, D. M. Current assessment of endovascular therapy for infrainguinal arterial occlusive disease in patients with diabetes / D. M. Ihnat, J. L. Sr Mills // *J Vasc Surg.*—2010.—№52(3). —P. 92S-95S.
74. Ihnat, D. M. Contemporary outcomes after superficial femoral artery angioplasty and stenting: the influence of TASC classification and runoff score / D. M. Ihnat, S. T. Duong, Z. C. Taylor, L. R. Leon, J. L. Mills, K. R. Goshima, et al. // *J Vasc Surg.*—2008.—№47 (5). P. 967-74.
75. Iida, O. Long-term outcomes and risk stratification of patency following nitinol stenting in the femoropopliteal segment: retrospective multicenter analysis / O. Iida, Y. Soga, K. Hirano, K. Suzuki, H. Yokoi, M. Nobuyoshi, T. Muramatsu, N. Inoue, S. Nanto, M. Uematsu // *J Endovasc Ther.*—2011.—№18 (6). — P. 753-61.
76. Iida, O. Timing of the restenosis following nitinol stenting in the superficial femoral artery and the factors associated with early and late restenoses / O. Iida, M. Uematsu, Y. Soga, et al. // *Catheter Cardiovasc Interv.* —2011. —№ 78(4). — P. 611-7.

77. Indes, J.E. Subintimal angioplasty is superior to “SilverHawk” (EV3, CIII A) atherectomy for the treatment of occlusive lesions of the lower extremities / J. E. Indes, H. J. Shah, F. H. Jonker, T. Ohki, F. J. Veith, E. C. Lipsitz // *J Endovasc Ther.*—2010.—№ 17 (2). — P. 243-50.
78. Jacobs, M. Prevention and management of vascular complication / M. Jacobs : EVC, 2011. — 218 p.
79. Jack, L. Rutherford's Vascular Surgery : 2-Volume Set (Vascular Surgery (Rutherford) (2 Vol.) / L. Jack Cronenwett, Johnston Wayne : Saunders, 2010 — 2448 p.
80. Kasapis, C. Routine stent implantation vs. percutaneous transluminal angioplasty in femoropopliteal artery disease: a meta-analysis of randomized controlled trials / C. Kasapis, P. K. Henke, S. J. Chetcuti, G. C. Koenig, J. E. Rectenwald, V. N. Krishnamurthy, P. M. Grossman, H. S. Gurm // *Eur Heart J.*—2009.—№30 (1). P. 44-55.
81. Kim, S.J. Hwang SH, Kim W. Determinants of procedural success and patency following subintimal angioplasty in patients with TASC C and D femoropopliteal arterial disease / S. J. Kim, W. Kim, J. B. Kim, M. J. Hong, W. Y. Kang, S. H. Hwang, W. Kim // *Circ J.*—2010.—№ 74 (9). — P. 1959-64.
82. Ko, Y. G. Improved technical success and midterm patency with subintimal angioplasty compared to intraluminal angioplasty in long femoropopliteal occlusions / Y. G. Ko, J. S. Kim, D. H. Choi, Y. Jang, W. H. Shim // *J Endovasc Ther.*—2007.—№ 14 (3). — P. 374-81.
83. Krankenberg, H. Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length : the femoral artery stenting trial (FAST) / H. Krankenberg , M. Schlüter, H. J. Steinkamp, K. Bürgelin, D. Scheinert, K. L. Schulte, E. Minar, P. Peeters, M. Bosiers, G. Tepe, B. Reimers, F. Mahler, T. Tübler, T. Zeller // *Circulation.*—2007.—№ 116 (3). —P. 285-92.
84. Kuhan, G. Early Results with the Use of Heparin-bonded Stent Graft to Rescue Failed Angioplasty of Chronic Femoropopliteal Occlusive Lesions: TASC D Lesions Have a Poor Outcome / G. Kuhan, S. Abisi, B. D. Braithwaite, S. T.

Macsweeney, S. C. Whitaker, S. B. Habib // *Cardiovasc Intervent Radiol.*– 2012.– №35 (5). – P. 1023-8.

85. Laganà, D. Percutaneous treatment of complete chronic occlusions of the superficial femoral artery / D. Laganà, G. Carrafiello, M. Dizonno, et al. // *Radiol Med.*– 2008.–№113 (4). – P. 567-77.

86. Laird, J. Limitations of percutaneous transluminal angioplasty and stenting for the treatment of disease of the superficial femoral and popliteal arteries / J. Laird // *Journal of Endovascular Therapy.* – 2006 – №13. – P. 30-40.

87. Laird, J. R. 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 / J. R. Laird, B. T. Katzen, D. Scheinert // *Circ Cardiovasc Interv.* – 2010. – № 3 (3). – P. 267-76.

88. Laird, J. R. Nitinol Stent Implantation vs. Balloon Angioplasty for Lesions in the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries of Patients With Claudication: Three-Year Follow-up From the RESILIENT Randomized Trial / J. R. Laird, B. T. Katzen, D. Scheinert, J. Lammer, J. Carpenter, M. Buchbinder, R. Dave, G. Ansel, A. Lansky, E. Cristea, T. J. Collins, J. Goldstein, A. Y. Cao, M. R. Jaff // *J Endovasc Ther.* – 2012.– № 19(1). – P. 1-9.

89. Laird, J. Cryoplasty for the treatment of femoropopliteal arterial disease: results of a prospective, multicenter registry / J. Laird, M. R. Jaff, G. Biamino, et al. // *J Vasc Interv Radiol* – 2005. – № 16 (8). – P. 1067-73.

90. Laird, J. R. The role for cryoplasty in the treatment of infrainguinal artery disease: case studies / J. R. Laird, D. L. Dawson // *J Endovasc Ther.*– 2009.– № 16. – P. 116-28.

91. Lenti, M. Endovascular treatment of long lesions of the superficial femoral artery: Results from a multicenter registry of a spiral, covered polytetrafluoroethylene stent / M. Lenti, E. Cieri, P. De Rango, et al. // *J Vasc Surg.*– 2007. – №45 (1). – P. 32-9.

92. London, N. J. Reprinted article "Subintimalangioplasty of femoropopliteal artery occlusions: the long-term results" / N. J. London, R. Srinivasan, A. R. Naylor, T. Hartshorne, D. A. Ratliff, P. R. Bell, A. Bolia // *Eur J Vasc Endovasc Surg.* – 2011. – № 42. – P. 9-15.
93. Lyden, S. P. Contemporary Endovascular Treatment for Disease of the Superficial Femoral and Popliteal Arteries: An Integrated Device-Based Strategy. / S. P. Lyden, T. M. Shimshak // *Journal of Endovascular Therapy.* – 2006. – № 13 (2). P. 41-51.
94. Met, R. Subintimal angioplasty for peripheral arterial occlusive disease: a systematic review / R. Met, K. P. Van Lienden, M. J. Koelemay, S. Bipat, D. A. Legemate, J. A. Reekers // *Cardiovasc Intervent Radiol.* – 2008. – № 31(4). – P. 687-97.
95. Micari, A. Clinical evaluation of a Paclitaxel-eluting balloon for treatment of femoropopliteal arterial disease: 12-month results from a multicenter Italian registry / A. Micari, A. Cioppa, G. Vadalà, F. Castriota, A. Liso, A. Marchese, C. Grattoni, P. Pantaleo, A. Cremonesi, P. Rubino, G. Biamino // *JACC Cardiovasc Interv.* – 2012. – № 5 (3). – P. 331-8.
96. Minko, P. Atherectomy of Heavily Calcified Femoropopliteal Stenotic Lesions / P. Minko, M. Katoh, S. Jaeger, A. Buecker // *J Vasc Interv Radiol.* – 2011. – № 22 (7). – P. 995-1000.
97. Nasr, M. K. The increasing role of percutaneous transluminal angioplasty in the primary management of critical limb ischaemia / M. K. Nasr, R. J. McCarthy, A. Chalmers, J. Hardman, et al. // *Eur J Vasc Endovasc Surg.* – 2002. № 23 (5). – P. 398-403.
98. Norgren, L. Inter-Society Consensus for the Management of peripheral Arterial Disease / L. Norgren, W. R. Hiatt, J. A. Dormandy, et al. // *Int Angiol.* – 2007. – № 26 (2). – P. 81-157.
99. Pereira, C. E. Meta-analysis of femoropopliteal bypass grafts for lower extremity arterial insufficiency / C. E. Pereira, M. Albers, M. Romiti, F. C. Brochado-Neto, C. A. Pereira // *J Vasc Surg.* – 2006. – № 44 (3). – P. 510-517

100. Ramaiah, V. Midterm Outcomes From the TALON Registry: Treating Peripherals With “SilverHawk” (EV3, CIIA): Outcomes Collection / V. Ramaiah, R. Gammon, S. Kiesz, et al. // *J Endovasc Ther.* – 2006. – № 13 (5). – P. 592-602.
101. Ramaiah, V. Endovascular infrainguinal revascularization : technical tips for atherectomy device selection and procedural success / V. Ramaiah // *Semin Vasc Surg.* – 2008.– №21 (1).– P. 41-49.
102. Rutherford, R. B. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: Revised version. / R. B. Rutherford, J. D. Baker, C. Ernst, K. W. Johnston, J. M. Porter, S. Ahn, D. N. Jones // *Journal of Vascular Surgery.* – 1997. – №25. – P. 517-538.
103. Sabeti, S. Primary patency of femoropopliteal arteries treated with nitinol versus stainless steel self-expanding stents: propensity score-adjusted analysis / S. Sabeti, M. Schillinger , J. Amighi, et al. // *Radiology.*– 2004. – №232 (2). – P. 516–21.
104. Saxon. R. R. Randomized, multicenter study comparing expanded polytetrafluoroethylene-covered endoprosthesis placement with percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease / R. R. Saxon, M. D. Dake, R. L. Volgelzang, B. T. Katzen, G. J. Becker // *J Vasc Interv Radiol.* – 2008.– №19(6). – P. 823-32.
105. Scheinert, D. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting / D. Scheinert, S. Scheinert, J. Sax, et al. // *J Am Coll Cardiol.* – 2005. – №45 (2). – P. 312–5.
106. Schillinger, M. Balloon Angioplasty versus Implantation of Nitinol Stents in the Superficial Femoral Artery / M. Schillinger, S. Sabeti, C. Loewe, et al. // *N Engl J Med.*– 2006.– № 354 (18). – P. 1879-88.
107. Schillinger, M. Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting / M. Schillinger, S. Sabeti, P. Dick, J. Amighi, W. Mlekusch, O. Schlager, et al. // *Circulation.* – 2007. – № 115 (21). – P. 2745–9.

108. Schillinger, M. Past, Present and Future of Femoropopliteal Stenting / M. Schillinger, E. Minar // *J Endovasc Ther.*—2009. —№16— P. 147-52.
109. Schlager, O. Long-segment SFA stenting —the dark sides: in-stent restenosis, clinical deterioration and stent fractures / O. Schlager, P. Dick, S. Sabeti, J. Amighi, W. Mlekusch, E. Minar, et al. // *J Endovasc Ther.* — 2005. — № 12 (6). — P. 676-84.
110. Shah, P. S. Full metal jacket stenting of the superficial femoral artery: a retrospective review / P. S. Shah, A. Hingorani, E. Ascher, et al. // *Ann Vasc Surg.*—2011.— № 25 (1). — P. 127-31.
111. Shamma, N. W. Predictors of provisional stenting in patients undergoing lower extremity arterial interventions / N. W. Shamma, D. Coiner, G. Shamma, M. Jerin // *Int J Angiol.*— 2011.— №20 (2). — P. 95-100.
112. Shin, S. H. Limitations of the Outback LTD re-entry device in femoropopliteal chronic total occlusions / S. H. Shin, D. Baril, R. Chaer, R. Rhee, M. Makaroun, L. Marone // *JVascSurg.*— 2011.—№ 53 (5). — P. 1260-4.
113. Shrikhande, G. V. Use and abuse of atherectomy: where should it be used? / G. V. Shrikhande, J. F. McKinsey // *Semin Vasc Surg.* —2008. —№21(4).— P. 204-9.
114. Silva, G. V. Cryoplasty for peripheral artery disease in an unselected patient population in a tertiary center / G. V. Silva, M. R. Fernandes, C. O. Cardoso, W. R. Miranda, N. Strickman, A. Mortazavi, E. A. Hernandez-Vila, A. Achari, Z. Krajcer // *Tex Heart InstJ.*—2011. —№ 38 (2). — P. 122-6.
115. Sixt, S. One-year outcome after percutaneous rotational and aspiration atherectomy in infrainguinal arteries in patient with and without type 2 diabetes mellitus / S. Sixt, D. Scheinert, A. Rastan, H. Krankenberg, H. Steinkamp, A. Schmidt, H. Sievert, E. Minar, M. Bosiers, P. Peeters, J. O. Balzer, T. Tübler, C. Wissgott, C. Nielsen, U. Schwarzwälder, T. Zeller // *Ann Vasc Surg.*—2011.—№25 (4). — P. 520-9.
116. Smouse, H. Biomechanical forces in the femoropopliteal arterial segment / H. Smouse, A. Nikanorov, D. LaFlash // *Endovascular Today.* — 2005. — June.— P. 60–66.

117. Snyder, S. O. The Kensey catheter : preliminary results with a transluminal atherectomy tool / S. O. Jr Snyder, J. R. Wheeler, R. T. Gregory, R. G. Gayle, D. R. Mariner // *J Vasc Surg.*– 1988. – № 8 (4). – P. 541-543.
118. Soga, Y. Mid-term clinical outcome and predictors of vessel patency after femoropopliteal stenting with self-expandable nitinol stent / Y. Soga, O. Iida, K. Hirano, H. Yokoi, S. Nanto, M. Nobuyoshi // *J Vasc Surg.* –2010.–№52 (3). – P. 608-615.
119. Spiliopoulos, S. Cryoplasty versus conventional balloon angioplasty of the femoropopliteal artery in diabetic patients: long-term results from a prospective randomized single-center controlled trial / S. Spiliopoulos, K. Katsanos, D. Karnabatidis, A. Diamantopoulos, G. C. Kagadis, N. Christeas, D. Siablis // *Cardiovasc. Intervent. Radiol.*– 2010. – №33 (5). – P. 929-38.
120. Surowiec, S.M. Percutaneous angioplasty and stenting of the superficial femoral artery / S.M. Surowiec, M. G. Davies, S.W. Eberly, J.M. Rhodes, K.A. Illig, C.K. Shortell, et al. // *J. Vasc. Surg.*– 2005. – №41 (2). – P. 269-78.
121. Tamashiro, G. A. Flexions of the popliteal artery: technical considerations of femoropopliteal stenting / G. A. Tamashiro, A. Tamashiro, M. O. Villegas, A. E. Dini, A. P. Mollon, D. A. Zelaya, C. I. Soledispa-Suarez, J. A. Diaz // *J. Invasive Cardiol.* – 2011 – №23 (10).– P. 431-3.
122. Taneja, M. Self-expanding nitinol stents in recanalisation of long-length superficial femoral artery occlusions in patients with critical limb ischaemia / M. Taneja, K. H. Tay, M. Sebastian, et al. // *Singapore Med J.* – 2009. – №50 (12). – P. 1184-8.
123. Tosaka, A. Classification and clinical impact of restenosis after femoropopliteal stenting/ A. Tosaka, Y. Soga, O. Iida, T. Ishihara, et al. // *J. Am. Coll. Cardiol.*– 2012 –№59(1).– P. 16-23.
124. Werk, M. Inhibition of restenosis in femoropopliteal arteries: paclitaxel-coated versus uncoated balloon: femoral paclitaxel randomized pilot trial / M. Werk, S. Langner, B. Reinkensmeier, et al. // *Circulation.*– 2008 – №118(13).– P. 1358-65.

125. Wholey, M. The role of embolic protection in peripheral arterial atherectomy /M. Wholey // Tech. Vasc. Interv. Radiol.– 2011 – №14(2).– P. 65-74.
126. Zeller, T. Current state of endovascular treatment of femoro-popliteal artery disease / T. Zeller// Vasc Med.– 2007. – №12.– P. 223-34.
127. Zeller, T. Long-term results after directional atherectomy of femoro-popliteal lesions / T. Zeller, A. Rastan, S. Sixt, et al. // J. Am. Coll. Cardiol.– 2006 – №48(8).– P. 1573-8.
128. TASC Working group. Management of peripheral arterial disease (PAD): TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). Management Eur. // J. Vasc. Endovasc. Surg. – 2000 – №19(1).