

На правах рукописи

Амиров Назим Шахмарданович

**НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ И ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
СТЕНТИРОВАНИЯ И ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ПОДВЗДОШНЫХ
АРТЕРИЙ ПРИ СТЕНО-ОККЛЮЗИОННОМ ПОРАЖЕНИИ**

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2018

Диссертация выполнена в Институте последипломного профессионального образования Федерального государственного бюджетного учреждения Государственного научного центра Федерального медицинского биофизического центра им. А.И. Бурназяна Федерального медико-биологического агентства России

Научный руководитель:

Хабазов Роберт Иосифович, доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Белоярцев Дмитрий Феликсович, доктор медицинских наук, профессор, врач сердечно-сосудистый хирург отделения хирургии сосудов ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, профессор кафедры ангиологии, сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии РМАПО.

Шиповский Владимир Николаевич, доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением рентгенохирургии ГКБ им. Д.Д. Плетнева, профессор кафедры хирургических болезней ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «__» _____ 2018 г. в ____⁰⁰ часов на заседании диссертационного совета Д 208.124.01 на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России по адресу: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, <https://www.vishnevskogo.ru>

Автореферат разослан «_____» _____ 2018 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук,

Сапелкин Сергей Викторович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

На протяжении последних десятилетий эндоваскулярная хирургия обретает все большую популярность в лечении атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей в целом, и подвздошных артерий в частности. Это связано, прежде всего, с очевидными преимуществами методики. По сравнению с ещё недавно занимавшими лидирующую позицию открытыми артериальными реконструкциями эндоваскулярные вмешательства позволяют достичь схожих непосредственных результатов без большой операционной травмы, длительной госпитализации и протяжённого периода реабилитации [Willemijn M. Klein, 2006; Goode S. D. 2013; Tetteroo E. et al., 1998]. Более того, доступность малоинвазивных манипуляций открыла новые возможности для помощи пациентам с тяжелой сопутствующей патологией, которым в связи с высоким анестезиологическим риском выполнение открытой реконструкции невозможно [Willemijn M. Klein, 2006; Vincent Jongkind, 2010; Joost A. Bekken, 2012; Newygrad R., 2006]. Однако одним из основных недостатков методики, ограничивающих ее применение, являются не соответствующие открытым реконструкциям отдаленные результаты при определенных типах поражения. Наиболее частой причиной повторных вмешательств после эндоваскулярной коррекции является формирование рестеноза.

С самого появления баллонной ангиопластики проблема рестенозов росла экспоненциально. Появление стентов в некоторой степени улучшило результаты транслюминальных интервенций, но в ряде случаев они все же не позволяли достигнуть отдаленной проходимости, характерной для открытых хирургических реконструкций [Ali F. AbuRahma, 2007; Vincent Jongkind, 2010; Armstrong E. J., 2016]. Следующей ступенью развития эндоваскулярных вмешательств послужило появление стент-графтов (СГ). Стент-графт или эндографт представляет собой стент, покрытый с одной или с обеих сторон оболочкой из политетрафторэтилена (ПТФЭ) или дакрона. Такая структура позволяла эндографтам исключать зону вмешательства из системного

кровотока, что и определило их первичное применение в лечении аневризм или разрывов сосудистой стенки. Однако еще с первых опытов применения эндографтов было отмечено потенциальное преимущество такого строения в отношении профилактики рестенозов после транслюминального вмешательства. Участки стентов, покрытые оболочкой, не имели тенденции к повторному стенозированию просвета [Marin M. L., 1996]. Несмотря на это, в настоящее время они редко рассматриваются в качестве инструмента лечения стено-окклюзионного поражения артериального русла. В связи с этим в литературных источниках имеется мало данных касательно применения стент-графтов при атеросклеротическом стено-окклюзионном поражении аорто-подвздошного сегмента (АПС) [Bibombe, 2011]. Исходя из литературных данных и потенциальных преимуществ эндографтов были определены следующие задачи и цели исследования.

Цель исследования – улучшение результатов эндоваскулярного лечения стено-окклюзионного поражения подвздошных артерий.

Задачи исследования

1. Оценить непосредственные и отдаленные результаты стентирования и эндопротезирования подвздошных артерий при стено-окклюзионном поражении.
2. Определить показания к имплантации стент-графтов в аорто-подвздошную позицию пациентам с артериальной недостаточностью нижних конечностей.
3. Оценить влияние сопутствующей патологии и распространенности атеросклеротического поражения на отдаленную проходимость транслюминальных интервенций.
4. Оценить частоту возникновения рестенозов и вновь образовавшихся стенозов в подвздошных артериях после стентирования и эндопротезирования.
5. Определить тактику ведения пациентов с развившимся рестенозом или вновь образовавшимся стенозом после эндоваскулярного вмешательства.

6. Определить оптимальный алгоритм наблюдения за пациентами в послеоперационном периоде.

Научная новизна

Данная работа позволила получить новые данные касательно применения стент-графтов при стено-окклюзионном поражении аорто-подвздошного сегмента. Показаны преимущества эндопротезирования и определена тактика оперативного лечения пациентов с различными типами поражения. Разработан алгоритм пред- и послеоперационного ведения пациентов.

Практическая значимость

1. Определены показания для имплантации стент-графтов в АПС при стено-окклюзионном поражении.

2. Предложен алгоритм, позволяющий снизить частоту интраоперационных осложнений и улучшить отдаленную проходимость после вмешательства.

3. Разработан оптимальный объем предоперационного обследования и послеоперационного наблюдения пациентов.

4. Определена тактика диагностики и лечения рестенозов в области вмешательства и вновь образовавшихся стенозов в сегменте.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение эндографтов в лечении пациентов с атеросклеротическим поражением подвздошных артерий позволяет добиться лучшей отдаленной проходимости по сравнению с голOMETаллическими стентами вне зависимости от степени распространенности атеросклеротического процесса в сегменте.

2. Использование эндографтов позволяет предотвратить формирование рестенозов в зоне интервенции.

3. Повторные превентивные эндоваскулярные операции на подвздошных артериях улучшают результаты отдаленной проходимости как после стентирования, так и после имплантации эндографта.

4. Своевременно выполненная превентивная операция позволяет добиться схожей проходимости подвздошных артерий после стентирования и эндопротезирования.

Внедрение результатов исследования

Основные положения и результаты данного исследования применяются в лечебной деятельности отделений сосудистой хирургии центра ССХ ФКЦ ВМТ ФМБА России и отделения сосудистой хирургии ФНКЦ ФМБА России г. Москвы.

Апробация результатов работы

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на XIII Международной конференции по сосудистой хирургии (г. Уфа, 2014 г.), на конференции «Эндоваскулярное лечение патологии аорты и периферических артерий» (Москва, 2017 г.) и на совместной научно-практической конференции коллектива сотрудников кафедры сердечно-сосудистой хирургии ИППО ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России и сотрудников центра ССЭХ ФГБУ ФКЦ ВМТ ФМБА России 01.11.2017.

Публикации результатов исследования

По материалам диссертационного исследования опубликовано 4 печатные работы в научных изданиях, входящих в перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикации основных научных результатов диссертаций.

Объем и структура диссертации

Диссертация состоит из введения, четырех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа изложена на 109 страницах машинописного текста и иллюстрирована 36 рисунками и 23 таблицами. Список литературы включает 55 работ отечественных авторов и 97 иностранных публикаций.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Общая характеристика больных

Объектом клинического исследования стали результаты лечения 330 пациентов, которым было выполнено 377 вмешательств на аорто-подвздошном сегменте по поводу стено-окклюзионного поражения подвздошных артерий.

В зависимости от вида интервенции на подвздошной артерии больные были разделены на 2 группы. В первую группу (эндопротезирования) вошли 127 пациентов, которым было выполнено 154 имплантации стент-графтов в подвздошные артерии (одно- и двусторонние вмешательства). Среди больных преобладали лица мужского пола – 116 человек (92,2%), Возраст пациентов составлял от 37 до 81 года, средний возраст – $62,4 \pm 9,3$ лет (доверительный интервал (ДИ) 95% 60,9–63,9). В качестве стент-графтов использовались баллон-расширяемые (Advanta V12 Atrium Medical, Hudson, NH) и самораскрывающиеся (Hemobahn/ Viabahn W. L. Gore & Associates, Inc., Flagstaff, AZ); Fluency Bard Peripheral Vascular) устройства, которые имплантировали в общую подвздошную артерию (ОПА) или наружную подвздошную артерию (НПА) соответственно. Вторую группу (стентирования) составили 203 больных, которым провели 223 имплантации голометаллических стентов в аорто-подвздошный сегмент, среди которых 195 человек – мужчины (96%), 8 женщин (4%). Возраст больных варьировал от 44 до 88 лет, средний возраст составил $63,1 \pm 7,9$ лет (ДИ 95% 62,1–64,2). Использовались как баллонрасширяемые стенты (Genesis Cordis, Dynamic Biotronik) так и самораскрывающиеся (SMART, Precise Cordis; Zilver Cook Medical, Astron Biotronik, Jaguar Balton). Исходная характеристика больных представлена в таблице 1.

По исходным характеристикам пациенты в обеих группах были абсолютно сопоставимы по полу ($p = 0,182$), возрасту ($p = 0,389$), значению ЛПИ ($p = 0,796$) и клинической картине ($p = 0,265$). Наибольшее количество пациентов (72,4%) были в возрастной группе от 50 до 69 лет, тем не менее, больные возрастной группы старше 70 лет составили 23%. Во всех случаях

этиологией поражения аорто-подвздошного сегмента являлся атеросклероз. В работе была использована классификация стадий хронической артериальной недостаточности (ХАН) по Фонтейну – Покровскому, а степень острой ишемии (ОАН) определялась по классификации В. С. Савельева с соавт.

Таблица 1 – Исходная характеристика больных

	<i>1-я группа</i>	<i>2-я группа</i>	<i>P</i>
Возраст	62,5±0,8 лет	62,7±0,7 лет	p = 0,389
Мужчины	92,2%	96%	p = 0,182
ЛПИ	0,42±0,02.	0,43±0,02.	p = 0,796
ХАН			p = 0,265
2Б	68,8%	7,76%	
3	22%	9,4%	
4	7,1%	13%	
ОАН	1,9%	1,3%	
TASC II			P < 0,0001
А	29%	49%	
В	19%	17%	
С	26%	22%	
D	26%	12%	
Окклюзия	23%	6%	p < 0,0001

В первой группе наиболее распространённой стадией ишемии была – ХАН 2Б – 106 конечностей (68,8%), ХАН 3 диагностирована в 34 (22%) случаях, ХАН 4-й ст. в 11 (7,1%) и ОАН 1-й степени в 3 (1,9%) случаях. Итого частота ишемии, угрожающей конечности составила – 31%. Исходное среднее значение лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) составило 0,42±0,2.

В группе стентирования: ХАН 2 Б диагностирована в 170 наблюдениях (76%), ХАН 3 в 21 (9,4%), ХАН 4 в 29 (13%) и ОАН 1-й степени в 3 (1,3%). Всего включено 23,7% больных с ишемией, угрожающей конечности. Исходное среднее значение ЛПИ в группе составило 0,43±0,2.

В первой группе вмешательство выполнялось на ОПА в 93 случаях (60%) и на НПА в 61 (40%). Во второй группе вмешательство на ОПА – в 103 (46,2%) случаях, на НПА – в 120 (53,8%).

Статистически значимых различий между группами достигает разница в исходном характере поражения подвздошных артерий по классификации TASC II ($P < 0,0001$). Последнее можно объяснить тем, что в отсутствие рандомизации и основываясь на литературных данных, эндопротезированию отдавалось предпочтение в заведомо более сложных технически и имеющих худший отдаленный прогноз случаях. В первой группе в типы А и В по TASC II были стратифицированы 29% и 19% случаев соответственно, в то время как типы С и D, то есть в классы протяженных и распространенных поражений – по 26%. В группе стентирования наибольшее число вмешательств было выполнено при поражениях типа А – 49%, на типы В, С, и D пришлось – 17%, 22%, 12% соответственно. Таким образом, 52% больных первой группы и 34% во второй ($P < 0,0001$), которым по рекомендациям TASC II показано открытое хирургическое лечение (типы С и D), была выполнена эндоваскулярная коррекция АПС. Более того, хронические окклюзии подвздошных артерий также значимо чаще встречались в первой группе – 23% случаев (35 конечностей) по сравнению со второй – 6% (14 конечностей) ($p < 0,0001$).

В первой группе в 68 случаях (44%) интервенция выполнялась пункционно, а в 86 (56%) – через открытый хирургический доступ к бедренной артерии. Открытый доступ осуществлялся, как правило, при проведении гибридных операций. Гибридные операции в первой группе: 24 конечности (15,6%) – пластика общей бедренной артерии (ОБА) заплатой, 11 (7%) – профундопластика, 35 (23%) – бедренно-подколенное шунтирование, 8 (5%) – бедренно-тибиальное шунтирование; 4 (2,6%) – стентирование поверхностной бедренной артерии (ПБА) и перекрестное бедренно-бедренное шунтирование у 4 больных. Наряду с этим, при открытом доступе петлевая эндартерэктомия (ПЭАЭ) из НПА перед эндопротезированием выполнена в 32 случаях (20,7%). Проведение ПЭАЭ, в свою очередь, позволяло оптимизировать объем эндоваскулярного вмешательства на подвздошных артериях при протяженном поражении, вовлекающем ОБА.

Во второй группе хирургический доступ к ОБА выполнялся в 100% случаев. Одномоментное бедренно-подколенное шунтирование (БПШ) выполнено в 121 случае (54%); пластика ОБА в 52 (23,3%); профундопластика в 28 (18%); бедренно-тибиальное шунтирование (БТШ) в 16 (7%); перекрестное бедренно-бедренное шунтирование в 2 случаях (0,89%); баллонная ангиопластика и стентирование ПБА у 4 пациентов (1,7%). Петлевая ЭАЭ из НПА перед стентированием выполнена на 48 конечностях (21%).

Мы считаем важным отметить, что в случае открытого хирургического доступа в обеих группах при проведении гибридной операции сначала выполнялся реконструктивный этап на артериях бедренно-подколенного сегмента, а затем – интервенция на подвздошных артериях. При такой последовательности уменьшается вероятность тромбоза в зоне стентирования, за счёт длительного пережатия артерий оттока и стагнации крови в аорто-подвздошном сегменте во время выполнения реконструктивного этапа на артериях инфраингвинальной зоны. Исключением были только те операции, в которых предполагалось проведение ПЭАЭ, где первым этапом выполнялось вмешательство на АПС. Последнее обуславливается сочетанным поражением подвздошных артерий и общей бедренной артерии, а также повышенным риском конверсии при возникновении осложнений на эндоваскулярном этапе.

Непосредственные результаты

Непосредственные результаты оперативного вмешательства оценивались на основании клинической картины, динамики лодыжечно-плечевого индекса и данных послеоперационного дуплексного ангиосканирования. Анализ успешности вмешательства базировался на шкале изменений клинической картины по Rutherford, рекомендованной в качестве стандарта консенсусом Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов. По данным нашего исследования, обе группы были сопоставимы по степени изменения клинической картины. У большинства больных отмечено значительное (59% и 58% в первой и второй группах соответственно) или умеренное улучшение (35% и 39% в первой и второй группах соответственно), что демонстрирует

высокую эффективность эндоваскулярного лечения подвздошных артерий вне зависимости от типа внутрисосудистого каркаса. Мы не отметили ни одного случая ухудшения клинической картины, летальности или большой ампутации конечности в обеих группах на госпитальном этапе. Динамика ЛПИ после операции в обеих группах представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Прирост ЛПИ непосредственно после операции

<i>Вид интервенции</i>	<i>ЛПИ до</i>	<i>ЛПИ после</i>	<i>Прирост</i>
Эндопротезирование	0,42±0,02	0,85±0,13	+43%
Стентирование	0,43±0,02	0,84±0,13	+41%

Непосредственно после операции, группы были абсолютно сопоставимы по шкале Rutherford и значению ЛПИ ($p = 0,12$).

В таблице 3 представлены осложнения госпитального этапа в обеих группах. Для систематизации, мы разделили все случаи на следующие категории: 1 – интраоперационные осложнения, 2 – осложнения, влияющие на проходимость подвздошных артерий, 3 – осложнения, связанные с проходимостью дистальных реконструкций, 4 – осложнения, ассоциированные с вмешательством, но не влияющие на проходимость реконструкций, 5 – общесистемные осложнения.

Таблица 3 – Сравнение осложнений госпитального этапа в двух группах

<i>Характер осложнения</i>	<i>1-я группа</i>	<i>2-я группа</i>
Интраоперационные	7 (4,2%)	7 (3,1%)
Осложнения, влияющие на проходимость подвздошных артерий	1 (0,6)	4 (2%)
Осложнения, влияющие на проходимость дистальных реконструкций	3 (1,8%)	7 (3,1%)
Осложнения, ассоциированные с вмешательством, но не влияющие на проходимость	12 (8%)	19 (8,5%)
Общесистемные осложнения	4 (2,7%)	3 (1,3%)
Всего:	27 (17%)	40 (18%)

Значимых различий в частоте осложнений госпитального этапа между группами также выявлено не было ($p = 0,538$).

В структуре интраоперационных осложнений наиболее часто встречалась диссекция интимы (у 2 пациентов в первой группе и у 4 во второй). В двух случаях данное осложнение было разрешено также эндоваскулярно путем имплантации дополнительного стента в зону диссекции. Однако при безуспешных попытках разрешить осложнение эндоваскулярно (4 случая), выполнялась открытая эндартерэктомия (2 пациента) или подвздошно-бедренное шунтирование (2 пациента). У одного больного в первой группе произошел интраоперационный тромбоз в зоне интервенции. Данное осложнение возникло в самом начале разработки техники гибридных вмешательств в нашей клинике: первым этапом была выполнена имплантация стент-графта в подвздошную артерию, после чего – реконструкция дистального русла. Изначально такая тактика была выбрана с связи с отсутствием уверенности в успешности эндоваскулярного этапа и рассмотрением вероятности конверсии доступа. В итоге, после успешного восстановления просвета подвздошного сегмента на фоне длительного пережатия артерий оттока за время выполнения дистальной реконструкции произошел тромбоз в зоне интервенции. Выполнена тромбэктомия катетером Фогарти с контрольной ангиографией. Никаких других препятствий кровотоку выявлено не было. Послеоперационный период протекал гладко и в удовлетворительном состоянии пациент был выписан.

К интраоперационным осложнениям также относилась эмболия в НПА противоположной стороны, которая произошла в одном случае в первой группе при реканализации ОПА контралатеральным доступом (выполнена тромбэктомия катетром Фогарти) и эмболия в ипсилатеральную ОБА (у 2 пациентов во второй группе) после имплантации стента в подвздошную артерию (выполнена открытая тромбэмболэктомия с аллопластикой бедренной артерии). В одном случае во время стентирования ОПА произошла миграция стента в брюшную аорту. Во время имплантации баллонрасширяемого стента

произошло смещение последнего с баллона в проксимальном направлении, и 2/3 стента находились в инфраренальном отделе аорты. С помощью петли Goose Neck произведен захват и извлечение стента. Стеноз был успешно скорректирован имплантацией другого стента. Еще одно осложнение отмечено у пациента при имплантации баллон-расширяемого стент-графта в ОПА от устья. Во время установки произошел феномен «Plaque shift» и бляшка частично сместилась к устью контрлатеральной ОПА, что потребовало стентирования бифуркации аорты по методике целующихся баллонов.

Еще в 2 случаях осложнения возникли в результате выполнения петлевой эндартерэктомии. В одном случае произошла перфорация НПА при проведении петли, в другом произошел обрыв и дислокация атеросклеротической бляшки. В первом случае выполнено подвздошно-глубокобедренное шунтирование дистальнее имплантированного стент-графта, во втором – тромбинтизмэктомия катетером Фогарти.

Следующей категорией осложнений являются осложнения, связанные с нарушением проходимости подвздошных артерий. В нашей работе в раннем послеоперационном периоде такой тип встретился только у одного пациента в первой группе и у четверых – во второй. Во всех случаях причиной тромбоза была не выявленная интраоперационно диссекция дистальнее имплантированного стента или эндографта. Все пациенты были экстренно повторно оперированы. В случае близости зоны диссекции к ОБА выполнялась открытая эндартерэктомия с пластикой. В остальных случаях пациентам выполнялась реканализация и стентирование зоны диссекции.

Осложнения, связанные с проходимостью дистальной реконструкции встретились у 3 пациентов первой группы и у 7 – во второй. Наиболее часто встречающимся осложнением (5 пациентов) был тромбоз бедренно-тибиального шунта в результате стеноза анастомоза. В этих случаях экстренно выполняли тромбэктомию с пластикой стенозирующего анастомоза. У одного пациента произошел тромбоз стента ПБА, в связи с чем проведено бедренно-подколенное шунтирование.

К осложнениям не связанным с проходимость реконструкций в обеих группах относились кровотечения из зоны доступа (15 человек) – выполнена ревизия раны и остановка кровотечения; пульсирующая гематома (2 человека) – ушивание дефекта; лимфоррея (11 человек) – консервативная терапия; нагноение гематомы (1 пациент) и краевые некрозы раны (2 пациента) – дренирование раны, иссечение некротизированных участков с последующим заживлением ран вторичным натяжением. Частота данных осложнений была также сопоставима между группами.

И под последнюю категорию осложнений попадали все общесистемные осложнения, произошедшие на госпитальном этапе. У двух пациентов был диагностирован инфаркт миокарда с последующим экстренным чрескожным коронарным вмешательством (ЧКВ). В двух случаях после технически сложных операций у пациентов развилась картина контраст-индуцированной нефропатии, успешно купированной на фоне инфузионной терапии. Также в эту категорию вошли пациенты с пневмонией, с невритом бедренного нерва и с обострением хронического холецистита. Ни одно из последних приведенных осложнений не потребовало активного хирургического вмешательства, и они были разрешены на фоне адекватной консервативной терапии.

По нашим данным, эндоваскулярный подход вне зависимости от типа внутрисосудистого каркаса (стент или эндографт) позволяет добиваться хороших непосредственных результатов, в том числе у пациентов с тяжелым характером поражения типов С и D по TASC II, которым предписана открытая реконструкция (согласно документу TASC II). Об этом свидетельствуют идентичные результаты в 1 и 2 группах как по характеру, так и по числу осложнений. Большинство прооперированных пациентов отмечало значительное или умеренное улучшение клинической картины с соответствующими изменениями в значении ЛПИ.

К основному осложнению раннего послеоперационного периода, влияющего на проходимость подвздошных артерий, относилась диссекция интимы после установки стента, не распознанная интраоперационно. Данное

осложнение заслуживает особого внимания, так как с одной стороны, в большинстве случаев достаточно легко может быть разрешено интраоперационно, а с другой стороны может привести к таким серьезным последствиям как тромбоз зоны вмешательства. Диссекция интимы является частым следствием эндоваскулярного лечения протяженных поражений подвздошных артерий типов С и D по TASC II, когда сложно найти участок нативной артерии без выраженного стеноза или после восстановления просвета протяженно окклюзированной артерии.

В связи с этим, основываясь на опыте нашего исследования и литературных данных, мы считаем, что данного осложнения можно избежать, соблюдая следующие правила:

1. Перед имплантацией стента или эндографта необходимо убедиться, что проводник находится в истинном просвете артерии.

2. Рассмотреть возможность проведения ПЭАЭ из ОБА и НПА, что позволит оптимизировать область и протяженность предполагаемого участка стентирования

3. Края эндографта должны выходить за пределы пораженного участка примерно на 10 мм, если позволяет анатомическое строение.

4. Использовать баллон-расширяемые устройства преимущественно в прямолинейные участки артерий (ОПА).

5. Использовать нитиноловые или стальные самораскрывающиеся устройства в артерии с выраженными извитостями.

6. Выполнять постдилатацию номинальным давлением.

Суммируя все вышесказанное, эндоваскулярное лечение стеноокклюзионного поражения аорто-подвздошного сегмента позволяет добиваться хороших непосредственных результатов как с помощью стентирования, так и с помощью эндопротезирования, без наличия статистически значимой разницы в клинических эффектах или частоте осложнений между группами. При этом хотим подчеркнуть, что пациенты в группе эндопротезирования имели исходно более тяжелое поражение.

Отдаленные результаты

Наблюдение за больными в отдаленном периоде осуществлялось через 3, 6, 12 месяцев в течение первого года и каждый последующий год после операции. Общий период наблюдения составлял максимально 96 мес. На каждом контрольном визите проводилась клиническая оценка состояния, измерение ЛПИ и ультразвуковое ангиосканирование (УЗАС) артерий нижних конечностей.

Первичная проходимость

В нашей работе мы использовали классификацию проходимости зоны вмешательства, предложенную рабочей группой TASC II. В данной классификации под первичной проходимость понимается проходимость реконструкции без дополнительного хирургического вмешательства, первичную ассистированную проходимость понимали как проходимость с учетом выполнения операции с целью предотвращения тромботических осложнений и вторичную – как повторное восстановление проходимости после тромбоза реконструкции.

В структуре поздних осложнений после стентирования или эндопротезирования повторные вмешательства выполнялись при рестенозах зоны интервенции, поражениях de novo и тромбозах стента или эндографта.

Отдаленные результаты в группе эндопротезирования прослежены у 84% пациентов. Средняя продолжительность наблюдения составила 29,5, интерквартильный размах (ИКР) (42,5 – 12,0) месяца. В группе стентирования отдаленные результаты прослежены у 81% пациентов, а средняя продолжительность наблюдения составила 30,1, ИКР (39,8 – 10,2) месяц.

Сравнительная характеристика причин повторных вмешательств на подвздошных артериях в обеих группах представлена в таблице 4.

При сравнении двух групп частота тромбозов в зоне интервенции и вновь сформировавшихся стенозов в пределах подвздошного сегмента, но в стороне от зоны вмешательства были сопоставимы и не зависели от использованного внутрисосудистого каркаса ($p = 0,64$). Наиболее частой причиной повторных

вмешательств служат рестенозы, которые в группе стентирования встречаются с частотой 12,5% и не встречаются ни в одном случае в группе эндопротезирования. Кривые первичной проходимости обеих групп, рассчитанные по методу Каплан – Мейер, представлены на рисунке 1.

Таблица 4 – Осложнения в аорто-подвздошном сегменте в отдаленном периоде в обеих группах

	<i>Тромбоз n (%)</i>	<i>De Novo стеноз n (%)</i>	<i>Рестеноз n (%)</i>	<i>LOG-Rank для первичной проходимости</i>
Стент	9 (4%)	8 (3,6%)	28 (12,5%)	p < 0,0001
Эндографт	4 (2,6%)	7 (4,5%)	0	

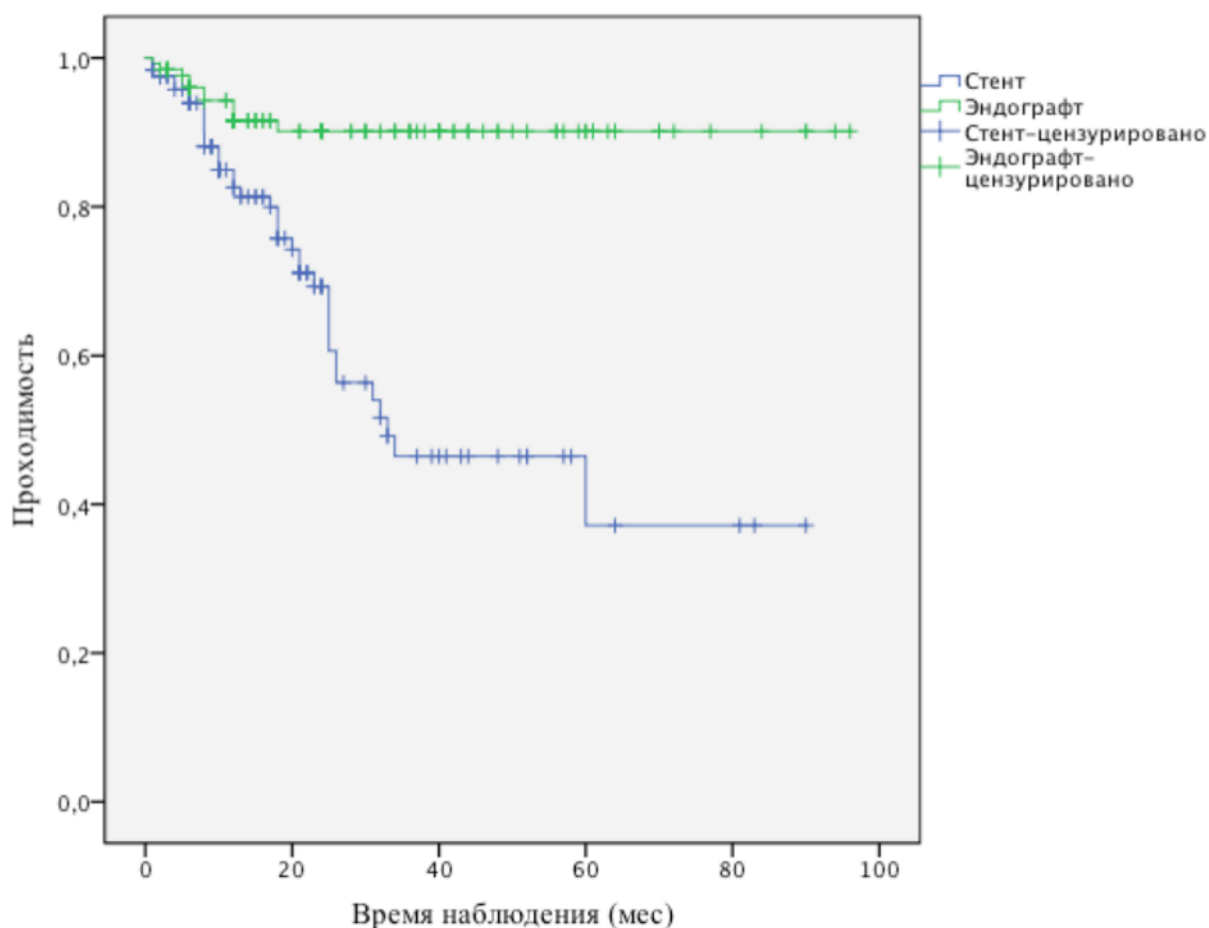


Рисунок 1 – Первичная проходимость АПС после стентирования или эндопротезирования подвздошных артерий

Кривые начинают расходиться начиная с первого года наблюдения и к 5-му году первичная проходимость в группе эндопротезирования составляет 90% и 46% в группе стентирования. К 8-му году наблюдения первичная проходимость в группе эндопротезирования составляет также 90% по сравнению с 37% в группе стентирования ($p < 0,0001$). Очевидно, что именно наличие рестенозов в стенте обусловило статистически значимые различия в первичной проходимости в нашем исследовании.

Для более детального изучения факторов, влияющих на проходимость, обе группы наблюдения были дополнительно стратифицированы по типу поражения TASC II. Первичная проходимость зоны реконструкции за весь период наблюдения в зависимости от исходного типа поражения подвздошных артерий представлена на рисунке 2.

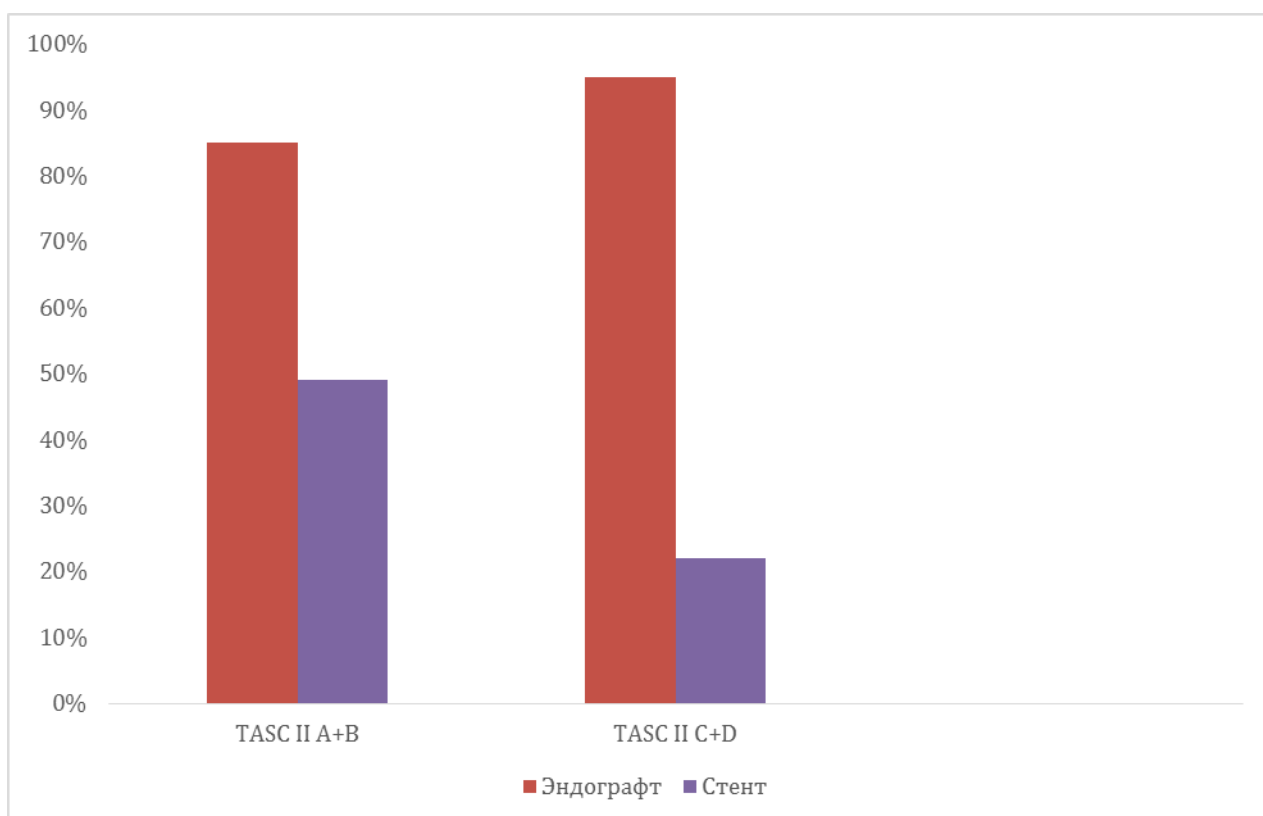


Рисунок 2 – Первичная проходимость артериальной реконструкции в зависимости от исходного типа поражения

Исходя из полученных данных, имплантация эндографта показывает лучшую отдаленную проходимость как у пациентов с исходным поражением

подвздошных артерий, стратифицированных в типы А или В (87% против 49% $p = 0,008$), так и среди пациентов, стратифицированных в типы С и D по TASC II (95% против 22%, $p < 0,001$). Кроме того, на рисунке 2 показано, что имплантация эндографта в зону более тяжелого поражения (типы С и D по TASC II) характеризовалась более выраженным преимуществом над стентированием, так как проходимость стентов в области протяженных поражений составила всего 22% к 8-му году наблюдения.

Несмотря на то, что в группу эндопротезирования исходно чаще включались пациенты с поражением подвздошных артерий типов TASC II С и D, отдаленные результаты как в целой группе, так и в страте тяжелого поражения через 8 лет статистически значимо превалируют над первичной проходимостью в группе стентирования ($p < 0,0001$).

Суммируя вышесказанное, по данным нашего исследования имплантация стент-графта достоверно позволяет улучшить долгосрочную первичную проходимость зоны интервенции по сравнению со стентированием вне зависимости от исходной тяжести поражения подвздошных артерий.

Влияние конфаундеров

Для избежания системных ошибок, связанных с нерандомизированной выборкой, в нашем исследовании оценивалось влияние конфаундеров на первичную проходимость в обеих группах. С помощью регрессионной модели Кокса оценивалось влияние сахарного диабета (СД), мультифокального поражения (а именно поражение других сосудистых бассейнов, таких как коронарный и церебральный) и наличие острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) в анамнезе на первичную проходимость. Полученные данные свидетельствуют о том, что проходимость в группе эндопротезирования была выше вне зависимости от наличия СД ($p = 0,85$), мультифокального поражения ($p = 0,48$) и ОНМК в анамнезе ($p = 0,45$). Другим важным фактором, напрямую влияющим на проходимость аорто-подвздошного сегмента, является проходимость артерий оттока или дистальной реконструкции. В нашей выборке проходимость дистальных реконструкций была сопоставима в обеих группах

($p = 0,914$), что также не могло повлиять на полученную разницу в проходимости АПС.

Ассистированная проходимость

Под ассистированной проходимостью понимается проходимость, за период которой, при необходимости, было выполнено превентивное вмешательство для предотвращения полной потери просвета артерии. Большинство повторных вмешательств выполнялось также эндоваскулярно, зачастую малоинвазивно, путем пункции бедренной артерии.

В группе эндопротезирования все превентивные вмешательства 7 (4,5 %) представляли собой стентирование зоны вновь образовавшегося стеноза. В группе стентирования большинство превентивных вмешательств также было выполнено эндоваскулярно (28 рестенозов (12,5%), 8 стенозов de novo (3,6%). Из них стентирование зоны стеноза проведено у 28 пациентов (12,5%) и баллонная ангиопластика у 6 пациентов (2,6%). Однако в двух случаях, скорректировать зону поражения пришлось с помощью превентивной открытой реконструкции. В обоих случаях не удалось провести проводник через субтотальный стеноз подвздошной артерии и было принято решение о подвздошно-бедренном протезировании (1 пациент) и об открытой ЭАЭ из области наружной подвздошной артерии (1 случай).

Проходимость в обеих группах с учетом превентивных интервенций представлена на рисунке 3. Как видно из графика, своевременная превентивная интервенция позволяет добиться схожей проходимости между группами: первичная ассистированная проходимость в группе эндопротезирования составила 92%, а в группе стентирования - 85% к 8-му году наблюдения (log-rank $p = 0,122$). Однако необходимо отметить, что для достижения такого результата пациентам из группы стентирования приходилось достоверно чаще переносить превентивные хирургические вмешательства. По данным нашего исследования риск проведения повторной операции в группе стентирования был в 2,8 раз выше, чем в группе эндопротезирования ($p = 0,03$). Немаловажную роль в определении показаний к превентивному вмешательству

играет динамическое наблюдение, описанное выше. Контрольные визиты через 3, 6, 12 месяцев в течение первого года и каждый последующий год после операции с проведением УЗАС артерий нижних конечностей в абсолютном большинстве позволяли своевременно выявлять у пациента снижение перфузии нижней конечности и развитие рестенозов в стентах.

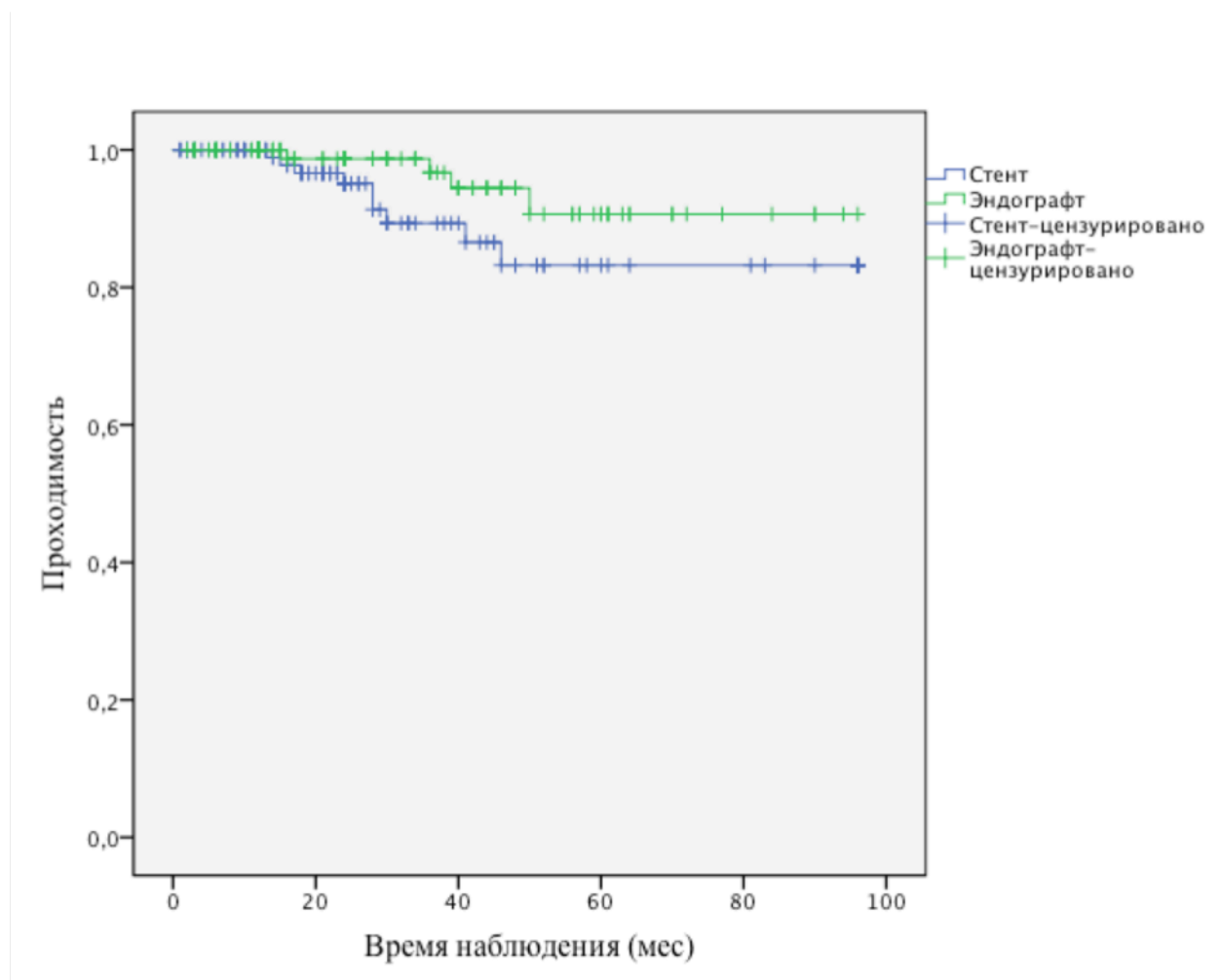


Рисунок 3 – Первичная ассистированная проходимость АПС в обеих группах

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные данные по отдаленным результатам стентирования и эндопротезирования подтверждают сформированную в начале исследования гипотезу. В основе данной гипотезы лежало увеличение сроков первичной проходимости эндоваскулярного лечения при имплантации стент-графта в аорто-подвздошную позицию при атеросклеротическом поражении за счет предотвращения формирования рестенозов как в раннем, так и отдаленном периоде. В нашем исследовании первичная проходимость стентов,

имплантированных в АПС, отражает общемировую тенденцию к поздней потере просвета в зоне вмешательства к концу первого года (83%). А к 8-му году наблюдения первичная проходимость стентов не достигает и 40%. Особенно наглядно это среди пациентов с исходно тяжелым поражением артериального русла, которым все еще предписана открытая хирургическая реконструкция как метод выбора. В группе эндопротезирования с равной группе стентирования частотой встречались как тромбозы зоны интервенции, так и случаи повторных вмешательств, обусловленных прогрессированием атеросклероза (стенозы de novo). Однако, ни одного случая рестеноза, который бы потребовал повторного вмешательства, не было зафиксировано в группе эндопротезирования, чем и была обусловлена достоверно более высокая первичная проходимость. В то же время ассистированная проходимость была сопоставима между группами, однако данный результат достигается за счет достоверно большего числа реинтервенций в группе стентирования.

Выводы

1. Показанием к эндопротезированию подвздошных артерий мы считаем наличие атеросклеротического поражения подвздошных артерий, относящихся к типам А, В, С или D по TASC II.

2. Имплантация стент-графтов и стентов в АПС при стено-окклюзионном поражении в большинстве случаев позволяет добиться хороших непосредственных результатов в динамике клинической картины и приросте значения ЛПИ вне зависимости от тяжести исходного поражения.

3. Имплантация стент-графтов в АПС при стено-окклюзионном поражении позволяет добиться лучших результатов отдаленной первичной проходимости по сравнению со стентированием (90% против 46% через 5 лет).

4. Имплантация стент-графтов в АПС позволяет добиться лучшей отдаленной проходимости по сравнению со стентированием вне зависимости от тяжести поражения (TASC II А+В 87% против 49% $p = 0,008$; TASC II С+D 95% против 22% $p < 0,001$).

5. Преимущества стент-графтов показаны независимо от распространенности атеросклеротического процесса, вовлечения других сосудистых бассейнов и сахарного диабета.

6. При возникновении в отдаленном периоде рестенозов и de novo стенозов в подвздошных артериях после первичных эндоваскулярных операций методом выбора являются повторные эндоваскулярные вмешательства, так как в подавляющем большинстве случаев они позволяют добиться хороших непосредственных и отдаленных результатов.

7. Имплантация стент-графта не сопровождается в отдаленном периоде развитием рестеноза.

8. Превентивные эндоваскулярные вмешательства увеличивают сроки отдаленной проходимости до 85% в группе стентирования и до 92% в группе эндопротезирования к 8-му году наблюдения.

Практические рекомендации

1. Динамическое наблюдение за больными в отдаленном послеоперационном периоде с обязательным проведением ультразвукового дуплексного сканирования через 3, 6, 12 и каждый последующий год после операции позволяет своевременно выявить большинство поздних осложнений.

2. С целью увеличить сроки отдаленной проходимости, целесообразно своевременное выполнение превентивных вмешательств при гемодинамически значимых поражениях.

3. Повторные вмешательства следует выполнять эндоваскулярно и только в случае технической неудачи переходить к открытой реконструкции, так как такой подход позволяет добиться хороших непосредственных и отдаленных результатов без большой операционной травмы и соответствующих ей осложнений.

4. При тяжелом характере поражения типов С и D по TASC II следует отдавать предпочтение имплантации стент-графта.

5. Проведение ПЭАЭ при протяженном поражении подвздошных артерий позволяет оптимизировать условия для последующей имплантации стента или стент-графта.

6. При мультисегментарном типе поражения артерий нижних конечностей в ходе гибридной операции первым этапом выполняется реконструкция на артериях оттока.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Амиров, Н. Ш. Эндографты при стено-окклюзионном поражении аорто-подвздошного сегмента. Следующая ступень развития эндоваскулярной хирургии? / Р. И. Хабазов, Н. Ш. Амиров, А. В. Амирова [и др.] // **Эндоваскулярная хирургия.** – 2017. – № 4 (4). – С. 293–299.

2. Амиров, Н. Ш. Отдаленные результаты эндопротезирования и стентирования подвздошных артерий после гибридных вмешательств / Р. И. Хабазов, Н. Ш. Амиров, А. В. Амирова [и др.] // **Вестник национального медико-хирургического центра им Н. И. Пирогова.** – 2016. – № 11 (1). – С. 22–26.

3. Амиров, Н. Ш. Выбор тактики лечения при атеросклеротическом поражении инфраингвинальной зоны в отсутствие аутовены / Е. Р. Лысенко, А. В. Амирова, А. С. Азарян [и др.] // **Эндоваскулярная хирургия.** – 2016. – № 3 (1). – С. 24–32.

4. Амиров, Н. Ш. Этапная тактика лечения больных с билатеральным поражением подвздошных артерий / Р. И. Хабазов, Н. Ш. Амиров, А. В. Амирова [и др.] // **Клиническая практика.** – 2017. – № 4. – С. 15–21.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АПС	– аорто-подвздошный сегмент
БАП	– баллонная ангиопластика
БПС	– бедренно-подколенный сегмент
БПШ	– бедренно-подколенное шунтирование

БТШ	–	бедренно-тибиальное шунтирование
ВПА	–	внутренняя подвздошная артерия
ГБА	–	глубокая бедренная артерия
ДС	–	дуплексное сканирование
ЗПА	–	заболевания периферических артерий
ИБС	–	ишемическая болезнь сердца
ИМ	–	инфаркт миокарда
КБ	–	клиническая больница
КИ	–	критическая ишемия
ЛПИ	–	лодыжечно-плечевой индекс
НПА	–	наружная подвздошная артерия
ОБА	–	общая бедренная артерия
ОИ	–	острая ишемия
ОНМК	–	острое нарушение мозгового кровообращения
ОПА	–	общая подвздошная артерия
ПБА	–	поверхностная бедренная артерия
ПЭАЭ	–	петлевая эндартерэктомия
СГ	–	стент-графт
УЗАС	–	ультразвуковое ангиосканирование
ФМБА	–	Федеральное медико-биологическое агентство России
ХАН	–	хроническая артериальная недостаточность
ЭАЭ	–	эндартерэктомия
TASC	–	TransAtlantic Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease