На правах рукописи

Норвардян Айк Мартиросович

ОПТИМИЗАЦИЯ ПОДХОДА К РАЗЛИЧНЫМ МЕТОДАМ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С КРИТИЧЕСКОЙ ИШЕМИЕЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ В СОЧЕТАНИИ С ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА

3.1.15. Сердечно–сосудистая хирургия
(медицинские науки)

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание
ученой степени кандидата медицинских наук

Москва 2022

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А. В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель: доктор медицинских наук, профессор, академик РАН
Алекян Баграт Гегамович.

Официальные оппоненты:
Матюшкин Андрей Валерьевич – доктор медицинских наук, профессор кафедры хирургических болезней ФГАОУ ВО "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации;
Кавтеладзе Заза Александрович – доктор медицинских наук, профессор кафедры рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского».

Ведущая организация:
федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А. Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «__» _____2023 г. в __ : часов на заседании диссертационного совета 21.1.044.01 при ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России по адресу: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России и на сайте www.vishnevskogo.ru
Автореферат разослан « ___ » _____2023 г.
Ученый секретарь диссертационного совета:
доктор медицинских наук **Сапелкин Сергей Викторович**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования.

На сегодняшний день ведение пациентов с критической ишемией нижних конечностей (КИНК) в сочетании с тяжелой ишемической болезнью сердца (ИБС) остается одной из острых проблем клинической медицины, несмотря на появление новых технологий и методов лечения. Дальнейшее развитие этих заболеваний может привести к гангрене нижней конечности и инфаркту миокарда, инвалидизации и летальному исходу.

Согласно данным Федеральной службы государственной статистики РФ, болезни сердечно-сосудистой системы составляют 30% от всех причин смерти. Облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей в РФ страдают около 3–4% населения в целом [Росстат, 2021].

В рекомендациях Европейского общества кардиологов от 2017 г. указано, что у 25–72% пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей имеются значимые поражения венечных артерий. Кроме того, отмечается, что у этих пациентов риск развития ИБС в 4 раза выше по сравнению с пациентами без поражения. Остается не ясным вопрос, влияет ли ИБС на прогноз у пациентов с поражением артерий нижних конечностей.

В соответствии данными Norgren L. et al. через 5–7 лет после манифестации хронической ишемии нижних конечностей (ХИНК) у 20 –30% больных развивается КИНК. После постановки диагноза КИНК только 50% пациентов подвергаются реваскуляризации артерий нижних конечностей, 25% – получают консервативное лечение, а остальным 25% – выполняют первичную ампутацию бедра или голени. Таким образом, через 1 год после установки диагноза КИНК только 45% пациентов удается сохранить нижнюю конечность. Около 30% больных живут после ампутации бедра или голени, а 25% – умирают. Оптимальная медикаментозная терапия при КИНК малоэффективна. В течение первых 6 месяцев лишь в 40% случаев удается сохранить конечность, 20% пациентов погибают, остальным выполняется большая ампутация. В группе пациентов с КИНК в целом, без

визуализации коронарного русла, частота летальных исходов составляет 25% в течение 1 года, а в течение 5 лет – 60%. Летальность в основном обусловлена инфарктом миокарда и инсультом [Norgren L et al., TASC II, 2007].

В РФ выполняется 30–40 тысяч ампутаций в год. Процент летальных исходов после ампутаций крайне высок: при ампутации стопы в раннем послеоперационном периоде погибают 5–6% пациентов, при ампутациях голени – 5–10%, а бедра – 15–20%. После высокой ампутации нижней конечности тридцатидневная летальность у больных с КИНК составляет 25–39%, в течение 2 лет – 25–56%, а через 5 лет – 50–84%. Социально-экономическая значимость КИНК объясняется тяжелым течением заболевания с прогрессивным нарастанием ишемии, приводящей к ранней инвалидизации лиц работоспособного возраста [Ткаченко А. Н. с соавторами, 2011]

Алекян Б. Г. с соавторами в 2019 году провели исследование, в котором были проанализированы 398 пациентов с поражением артерий нижних конечностей, госпитализированных в Центр в течение 20 месяцев. Согласно протоколу исследования, для визуализации коронарного русла всем пациентам была выполнена селективная коронарография. Авторы пришли к выводу, что у 320 (80,4%) из них было выявлено сужение как минимум одной венечной артерии более 50%, а 177 (55,3%) из них – была выполнена реваскуляризация миокарда.

Debbie C. et al. провели исследование, в которое были включены 879 пациентов с ХИНК и КИНК, которым были выполнены вмешательства на артериях нижних конечностей. После субанализа группы КИНК + ИБС выявилось, что у данной категории пациентов были более высокие показатели как больших сердечно-сосудистых осложнений (ССО), так и смертности через 5 лет по сравнению с группой КИНК. Пациенты с КИНК + ИБС также имели примерно 4–кратное повышение частоты больших ССО, а также смертности от всех причин через 5 лет по сравнению с группой ХИНК + ИБС. Связь между ИБС и неблагоприятными долгосрочными клиническими исходами была наибольшей в группе КИНК. В подгруппе КИНК + ИБС было отмечено увеличение больших ССО

и смертности на 52% и 64% соответственно по сравнению с группой, изолированной КИНК [Debbie C. et al, 2017].

Основной причиной смерти пациентов с заболеванием периферических артерий является ишемическая болезнь сердца. В исследовании Yoshimitsu S. et al. [2014] оценивалась выживаемость пациентов с КИНК в течение двух лет. В результате выявилось, что через 2 года летальность составила 41,4%, 29% из которых были обусловлены кардиальными причинами.

Таким образом, видно, что пациенты с КИНК имеют высокий риск возникновения сердечно–сосудистых осложнений, связанный с коронарной патологией.

Цель исследования

Оптимизировать стратегию различных методов лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца.

Задачи

1. Изучить непосредственные результаты рентгенэндоваскулярного и комбинированного методов лечения пациентов с КИНК в сочетании с ИБС.
2. Изучить отдаленные результаты рентгенэндоваскулярного и комбинированного методов лечения пациентов с КИНК в сочетании с ИБС.
3. Определить роль чрескожного коронарного вмешательства в лечении пациентов с КИНК.
4. Определить оптимальный алгоритм лечения пациентов с КИНК в сочетании с ИБС.

Научная новизна и практическая значимость работы

Впервые в стране на основании научного анализа различных стратегий лечения (комбинированная, рентгенэндоваскулярная) разработан оптимальный алгоритм ведения больных с КИНК в сочетании с ИБС.

Изучение госпитальных и отдаленных результатов лечения пациентов с КИНК в сочетании с ИБС позволяет научно обосновать безопасность и эффективность выполнения чрескожной коронарной реваскуляризации миокарда у пациентов с КИНК с целью снижения частоты острого коронарного синдрома (ОКС) и летальности.

Работа позволит доказать важность и безусловную необходимость полной оценки коронарного статуса перед операцией на артериях нижних конечностей у пациентов с КИНК.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты диссертационной работы внедрены в клиническую практику отдела рентгенэндоваскулярной и сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Положения, выносимые на защиту

1. Выполнение селективной коронарографии и чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) у больных с КИНК предотвращают возможное развитие острого коронарного синдрома на госпитальном и отдаленном периодах наблюдения.
2. Как рентгенэндоваскулярная, так и комбинированная стратегии лечения больных с КИНК в сочетании с ИБС показывают высокую безопасность и клиническую эффективность на госпитальном этапе и отдаленном периоде наблюдения и могут широко применяться в повседневной клинической практике.

Достоверность выводов и практических рекомендаций

Выводы и практические рекомендации получены на основании современных методов статистической обработки данных 102 пациентов, включенных в исследование, и являются свидетельством достоверности полученных результатов.

Апробация материалов диссертации

Материалы диссертации доложены и обсуждены на:

1. III Всероссийской конференции с международным участием «Сахарный диабет, его осложнения и хирургические инфекции» (г. Москва, 2019);
2. Всероссийской научно-практической конференции «Эндоваскулярное лечение патологии аорты и периферических артерий» (г. Москва, 2019);
3. Международном конгрессе TCT Russia Школа эндоваскулярной хирургии (2020, онлайн);
4. XXXVI Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (г. Казань, 2021);
5. XXXVII Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (г. Кисловодск, 2022);
6. V Международном научно – практическом конгрессе «Сахарный диабет, его осложнения и хирургические инфекции» (г. Москва, 2022).

Личный вклад автора в получение результатов исследования

Автор самостоятельно выполнил сбор и анализ современной литературы по теме диссертационного исследования. Автор участвовал в отборе, обследовании пациентов до и после операций на артериях нижних конечностей, а также чрескожных коронарных вмешательств. Автором были собраны, систематизированы и статистически обработаны данные, полученные из историй болезни, хранящихся в архиве ФГБУ «НМИЦ хирургии им А. В. Вишневского» МЗ РФ. Автор сопоставил материал исследования с данными, полученными другими исследователями на основании анализа большого количества литературных источников и сделал обобщающие выводы. Автор самостоятельно написал все разделы диссертации, подготовил к публикации печатные работы и выступал с устными докладами на конференциях.

Структура и объем работы

Диссертация изложена на 106 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав, выводов, практических рекомендаций и списка литературы.

Работа иллюстрирована 7 таблицами, 26 рисунками. Список литературы включает 94 источников, из них 14 принадлежат отечественным авторам и 80 – иностранным.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки), охватывающей вопросы и проблемы обследования и лечения больных КИНК в сочетании с ИБС.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клиническая характеристика больных и методы исследования

В работе представлены результаты ретроспективного исследования 102 пациентов, которым в период с января 2017 г. по январь 2021 г. были выполнены рентгенэндоваскулярные и открытые хирургические операции на артериях нижних конечностей в связи с критической ишемией нижних конечностей, а также чрескожные коронарные вмешательства в связи с ишемической болезнью сердца.

Критериями включения пациентов в исследование явились:

- наличие ишемической болезни сердца;
- наличие 3, 4 степени ишемии нижних конечностей по Фонтейну–Покровскому;
- наличие выполненных операций на коронарных и артериях нижних конечностей.

Критериями исключения являлись:

- изолированное поражение коронарных или артерий нижних конечностей;
- острая ишемия нижних конечностей.

В исследовании были 79 (77,4%) мужчин и 23 (22,5%) – женщины. Возраст пациентов варьировал от 42 до 88 лет, в среднем составляя 67,5±8,4 года.

Решение о методе и этапности реваскуляризации обоих артериальных бассейнов принималось на заседании консилиума «сердечно–сосудистой

команды», опираясь на последние национальные рекомендации, а также рекомендации Европейского общества кардиологов и сосудистых хирургов.

Этапы хирургического лечения были выполнены на основании стратификации риска сердечно-сосудистых осложнений, исходя из данных селективной коронарографии и компьютерной ангиографии периферических артерий на момент принятия решения. Пациентам, у которых до обращения в наш Центр была КИНК с трофическими нарушениями в анамнезе (но без флегмоны и влажной гангрены) или с болями в покое в ночное время, купируемыми анальгетиками, при выявлении тяжелых многососудистых поражений коронарных артерий первым этапом выполняли ЧКВ.

В зависимости от выбранной стратегии реваскуляризации обоих артериальных бассейнов пациенты были распределены на 2 группы: группа 1 – рентгенэндоваскулярное лечение (этапное ЧКВ и ангиопластика артерий нижних конечностей (n = 53 – 50,3%); группа 2 – комбинированное лечение: (этапное ЧКВ в сочетании с хирургией артерий нижних конечностей (n = 49 – 48,0%). Дизайн исследования представлен на рисунке 1.

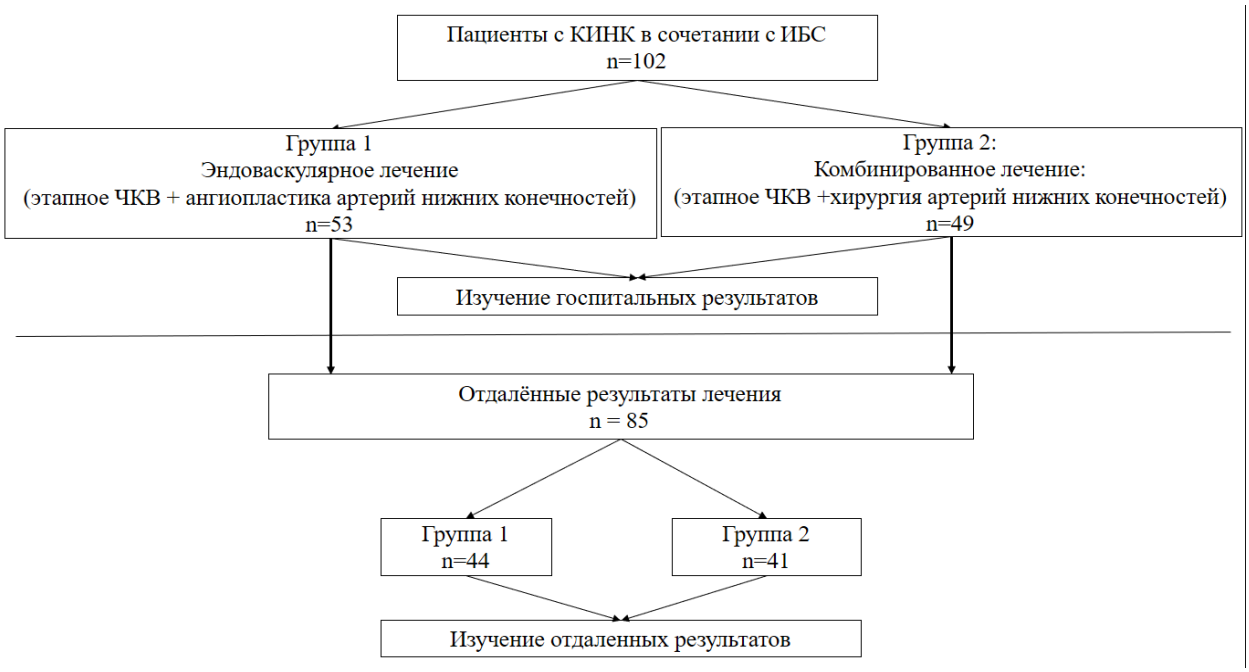


Рисунок 1 – Дизайн исследования

Все пациенты прошли комплексное обследование, которое включало: изучение жалоб и анамнеза заболевания, 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, дупплексное сканирование артерий нижних конечностей), другие методы обследования, которые выполняли по показаниям.

Клиническая характеристика пациентов по сопутствующим заболеваниям и факторам риска представлена в таблице 1.

Таблица 1 – Клиническая характеристика пациентов с КИНК (n = 102)

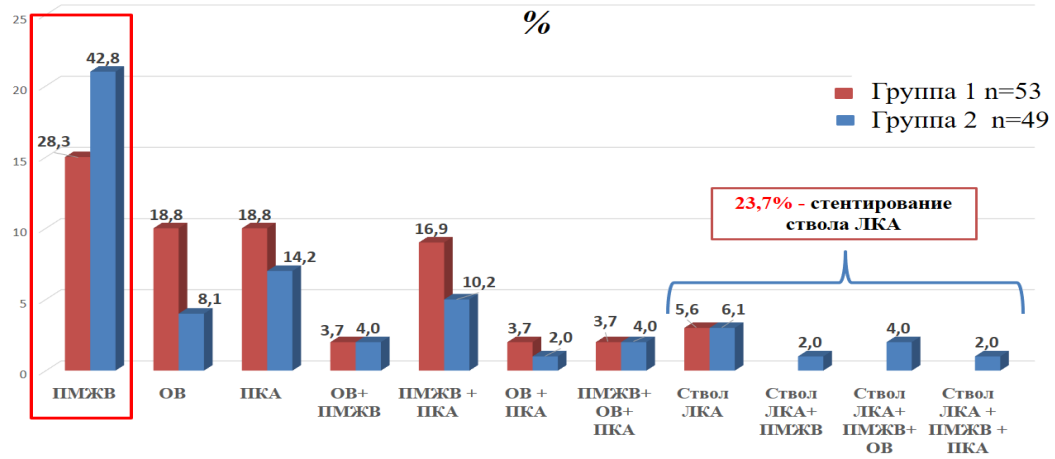
Показатели	Группа 1 n = 53		Группа 2 n = 49		p
	n	%	n	%	
Стенокардия напряжения: – 2–3 ФК – отсутствие жалоб на стенокардию	40 13	75,5 24,5	7 12	75,5 24,4	0,99
Постинфарктный кардиосклероз	10	18,8	12	24,4	0,56
Нарушения ритма сердца	10	18,8	9	18,3	0,54
Поражением нижних конечностей: – одностороннее – двустороннее	 32 21	 60,3 39,6	 33 16	 67,3 32,6	0,50
Поражение ВСА	8	15,1	13	26,5	0,18
Количество пораженных артериальных бассейнов: – один – два – три	 34 15 4	 64,1 28,3 7,5	 27 13 9	 55,1 26,5 18,3	0,22
Артериальная гипертензия	45	84,9	43	87,7	0,93
Сахарный диабет	39	73,5	16	32,6	0,01
ХОБЛ	2	3,8	3	6,1	0,61
ХБП > III стадии	4	7,5	5	10,2	0,68
Дислипидемия	28	54,0	26	53,0	0,98
Ожирение (ИМТ ≥ 30)	10	18,8	12	24,4	0,88
Курение	39	73,5	35	71,4	0,81

Примечание: ФК – функциональный класс; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХБП – хроническая болезнь почек.

Материал и методы исследования

У 102 пациентов было выполнено 259 операций: из них 183 (79,6%) – рентгенэндоваскулярные и 54 (21,1%) – хирургические, а также 18 (17,6%) ампутаций нижних конечностей (в среднем 2.6 операций на одного больного). Среди 183 рентгенэндоваскулярных операций было выполнено 127 ЧКВ и 56 – вмешательств на артериях нижних конечностей.

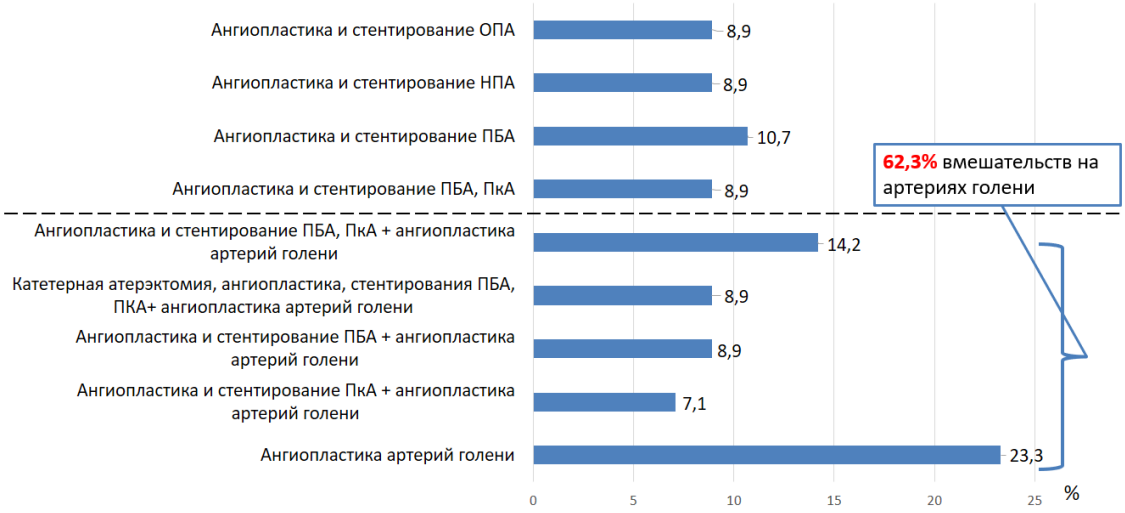
У 102 пациентам с КИНК выполнено 127 ЧКВ (Рисунок 2). Как видно из рисунка, большинство вмешательств было выполнено на ПМЖВ (передняя межжелудочковая ветвь), а у 23,7% вмешательств были выполнены на стволе левой коронарной артерии.



Примечание: ЛКА – левая коронарная артерия; ПМЖВ –передняя межжелудочковая ветвь; ОВ – огибающая ветвь; ПКА – правая коронарная артерия;

Рисунок 2 – Чрескожные коронарные вмешательства, выполненные у 102 пациентов.

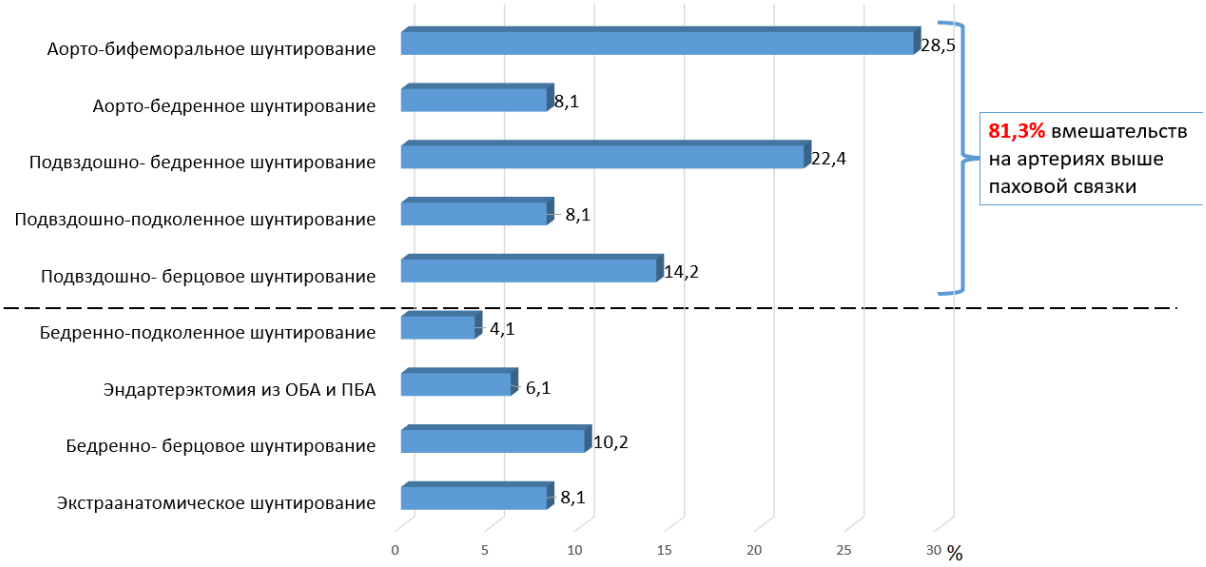
Виды рентгенэндоваскулярных операций на артериях нижних конечностей представлены на рисунке 3. Как видно на рисунке 62,3% операций были выполнены на артериях голени.



Примечание: ОПА – общая подвздошная артерия; НПА – наружная подвздошная артерия; ПБА – поверхностная бедренная артерия; ПкА – подколенная артерия.

Рисунок 3 – Виды эндоваскулярных операций на артериях нижних конечностей (группа 1, n = 53)

Виды хирургических вмешательств на артериях нижних конечностей представлены на рисунке 4. Как видно на рисунке 81,3% операций были выполнены на артериях выше паховой связки.



Примечание: ПБА – поверхностная бедренная артерия; ОБА – общая бедренная артерия

Рисунок 4 – Виды хирургических вмешательств на артериях нижних конечностей (группа 2, n = 49)

Медиана дней между этапами реваскуляризации в группе 1 составила 15 дней [6; 40], диапазон от 1 до 365 дня, в группе 2 – 43 [20; 148] диапазон от 2 до 261 дней. В связи с тем, что в группе 1 оба вмешательства были выполнены эндоваскулярно, необходимости в выдержке времени между оперативными вмешательствами не было. В группе 2 у 30 (61,2%) из 49 пациентов второй этап (операции на артериях нижних конечностей) вмешательства выполнялся в сроки менее трех месяцев после ЧКВ (медиана 19 [7–31] дней, диапазон от 3 до 90 дней). Эти больные были прооперированы в связи с нарастанием КИНК. Данным пациентам за 5–7 дней перед проведением открытого хирургического вмешательства отменяли двойную антиагрегантую терапию (с переводом на аспирин, а также низкомолекулярные гепарины). Учитывая, что ни у одного из пациентов этой группы не произошел тромбоз стента коронарных артерий, мы предполагаем, что данная стратегия показала свою эффективность и может применяться в повседневной клинической практике. Однако, требуется дальнейшее изучение этого вопроса.

Дополнительно 18 (17,6%) пациентам была выполнена плановая ампутация нижних конечностей: 14 (10,2%) – из группы 1, 4 (3,1%) – из группы 2 (p = 0,01). У 5 (4,9%) пациентов была выполнена гильотинная ампутация нижней трети голени: у 4 (7,5%) – из группы 1 и у 1 (2,0%) – из группы 2 (p = 0,19). Также, 13 (12,7%) пациентам выполнена малая ампутация пальцев стоп: 10 (9,8%) – из группы 1 и 3 (6,1%) – из группы 2 (p = 0,05). Необходимо отметить, что ни одному пациенту, которому первым этапом проводили ЧКВ, не было выполнено внеплановых ампутаций нижних конечностей в ходе проведения всех этапов лечения.

Критерии оценки результатов исследования

Результаты исследования оценивались на основании первичных и конечных точек. К первичным конечным точкам были отнесены большие сердечно-сосудистые осложнения (смерть, ОКС, острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) по геморраргическому и ишемическому типу), неблагоприятные события на нижних конечностях (тромбоз стента или шунта,

ампутации, кровотечения). Первичные конечные точки оценивались как в госпитальном периоде наблюдения, так и при оценке отдаленных результатов.

В отдаленном периоде (в сроки от 7 до 51 месяца – медиана 32 месяца) было прослежено 85 (85%) пациентов.

Методы статистической обработки результатов исследования

Результаты клинических исследований обработаны на персональном компьютере с использованием программы Excel 2010 и статистической аналитической программы SPSS Statistics v.22.0. Использовались методы непараметрической статистики. Методы описательной статистики представлены в виде среднего значения ($M = \Sigma/n$) и стандартного отклонения от генеральной совокупности (σ) и медианы (Me) верхнего (UQ) и нижнего квартилей (LQ).

Для сравнения количественных величин в двух независимых группах применялся критерий Манна- Уитни (Mann–Whitney U–test). С целью сравнения качественных показателей использовался критерий хи–квадрат Пирсона. Различия считались статистически значимы при значении $p < 005$.

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.

РЕЗУЛЬТАТЫ

ГОСПИТАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Были изучены непосредственные (госпитальные) результаты рентгенэндоваскулярного и комбинированного методов лечения пациентов с сочетанным поражением коронарных и артерий нижних конечностей на основании частоты развития первичных и вторичных конечных точек.

В результате проведенного лечения 102 пациентов большие сердечно-сосудистые осложнения (смерть, ОКС, ОНМК) встречались при проведении 4

(1,5%) из 259 операций: 3 (2,2%) из 135 операций в группе 1 и 1 (0,8%) из 124 операций - в группе 2 (p = 0,34). Госпитальная летальность у 102 пациентов составила 1,9% (2 пациента), а в расчёте на проведенные им 259 операций – 0,7%. Общая частота инфаркта миокарда без подъема сегмента ST в обеих группах суммарно составила 1,9% (2 пациента), а в расчете на проведенные этим пациентам 259 операций – 0,7%. Этим двум пациентам, в связи с КИНК, первым этапом было выполнено эндоваскулярное вмешательство на артериях нижних конечностей. В ближайшем послеоперационном периоде (через 3 и 27 дней после операции) в Центре у них возник острый коронарный синдром. Пациенты незамедлительно были доставлены в рентгеноперационную, где им было выполнено успешное стентирование ПМЖВ. В группе 2 ОКС в госпитальном периоде отмечено не было (Таблица 2).

Таблица 2 – Госпитальные большие сердечно-сосудистые осложнения у пациентов обеих групп (n = 102)

Осложнения	Группа 1 ЧКВ + ЭВХ		Группа 2 ЧКВ + хирургия н/к		p
	n = 53	%	n = 49	%	
Летальный исход	1	1,8	1	2,0	0,95
ОКС без подъема ST	2	3,7	0	0	0,17
ОНМК	0	0	0	0	-
Всего:	3	5,6	1	2,0	0,34

Неблагоприятные события на артериях нижних конечностей (тромбозы шунтов и стентов артерий нижних конечностей, кровотечения) имели место при проведении 6 (2,2%) из 259 операций: 1 (0,7%) из 135 операций в группе 1 и 5 (3,9 %) из 124 – в группе 2 (p = 0,07) (Таблица 3).

Таблица 3 – Госпитальные неблагоприятные события на артериях нижних конечностей у пациентов обеих групп (n = 102)

Осложнения	Группа 1 ЧКВ + ЭВХ		Группа 2 ЧКВ + хирургия н/к		p
	n = 53	%	n = 49	%	
Кровотечение	0	0	3	6,1	0,06
Тромбоз стента/ шунта артерии н/к	1	1,8	2	4,0	0,51
Всего:	1	1,8	5	10,1	0,07

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Отдаленные результаты лечения пациентов в сроки от 7 до 51 месяца (медиана 32 [22;38] месяца) были изучены у 85 (85%) из 100 выписанных из НМИЦ «хирургии им. А. В. Вишневского» пациентов: у 44 (61,1%) – из группы 1 и у 41 (56,4%) – из группы 2. Оценка отдаленных результатов проводилась при повторной госпитализации пациентов, поликлинических осмотрах, а также с помощью осуществления телефонных звонков и опросника, разработанного в Центре. В группе 1 период наблюдения за пациентами колебался от 7 до 51 месяца, в группе 2 – от 8 до 47,5 месяцев.

Большинство опрошенных пациентов в отдаленные сроки наблюдения (81,1%) не предъявляли жалоб со стороны сердца: 35 (79,5%) – из группы 1 и 34 (77,2%) – из группы 2 (p = 0,69). Отсутствие жалоб на боли в нижних конечностях было у 60 (70,5%) пациентов: 30 (68,1%) из группы 1 и 30 (73,1%) – из группы 2 (p=0,61)). Возврат клиники стенокардии отметили 16 (18,8%) пациентов: 9 (20,4%) – из группы 1 и 7 (17,0%) – из группы 2 (p = 0,69). Возврат болей в нижних конечностях (перемежающаяся хромота, соответствующая 2Б степени ишемии нижних конечностей по классификации Фонтейна–Покровского) описывали 25 (14 – 31,8%) пациентов из группы 1 и 11 (26,8%) – из группы 2 (p = 0,61). У 2 (2,3%) пациентов группы 1 на момент опроса были трофические язвы на нижних конечностях, в связи с чем они были повторно госпитализированы. У 2 (2,3%) пациентов группы 1 были выполнены повторные вмешательства на коронарных артериях, у 6 (7,0%) – повторные вмешательства на артериях нижних конечностей (у 4 - из группы 1, у 2 – из группы 2 (p = 0,44)). Суммарная частота ампутаций

нижних конечностей за период наблюдения 51 месяц составила 3,5% (в группе 1 – 4,5%, в группе 2 – 2,4% (p = 0,59)).

В течение отдаленного периода наблюдения первичные конечные точки были отмечены у 9 (10,5%) пациентов (6 летальных исходов и 3 инсульта). Инфарктов миокарда, приведших к летальному исходу, отмечено не было (Таблица 4). Летальность от некардиальных причин была отмечена у 6 (7,0%) пациентов. В таблице 5 представлены летальные исходы от не кардиоваскулярных причин.

Таблица 4 – Отдаленные результаты лечения пациентов с КИНК в сочетании с ИБС (n = 85)

Осложнение	Группа 1 n = 44		Группа 2 n = 41		p
	n	%	n	%	
Сердечно-сосудистая летальность: – ОНМК – ОИМ – разрыв брюшного отдела аорты – внезапная остановка сердца	3 1 1 1 0	6,8 2,3 2,3 2,3 0	3 2 0 0 1	7,3 5,0 0 0 2,4	0,92
Инфаркт миокарда	**0**	**0**	**0**	**0**	
Инсульт	2	4,5	1	2,4	0,59
Повторное ЧКВ	2	4,5	0	0	0,16
Повторное вмешательство на н/к	4	9,0	2	5,0	0,44
Ампутации	2	4,5	1	2,4	0,59
ВСЕГО	13	11,3	7	9,7	0,08

Таблица 5 – Отдаленная летальность от других не сердечно-сосудистых причин (n = 85)

Причина смерти	Группа 1 n = 44		Группа 2 n = 41		p
	n	%	n	%	
– Осложнение после COVID-19 – Болезнь почек	2 0	4,5 0	1 1	2,4 2,4	

– Онкология	2	4,5	1	2,1	
Всего	4	9,0	3	7,9	0,92

Таким образом, кардиоваскулярная летальность в целом за период наблюдения 51 месяц составила 7,0%: группа 1 – 6,8%, группа 2 – 7,3% (p = 0,92), а смертность от других не сердечно-сосудистых причин - 7,0%: группа 1 – 6,8%, группа 2 – 7,3% (p = 0,92).

Анализ выживаемости между пациентами группы 1 и группы 2 проводился с использованием кривых Каплана–Мейера. Выживаемость в группе 1 через 51 месяц составила – 38 (86,6%), в группе 2 – 35 (85,3%) человек (Рисунок 5).

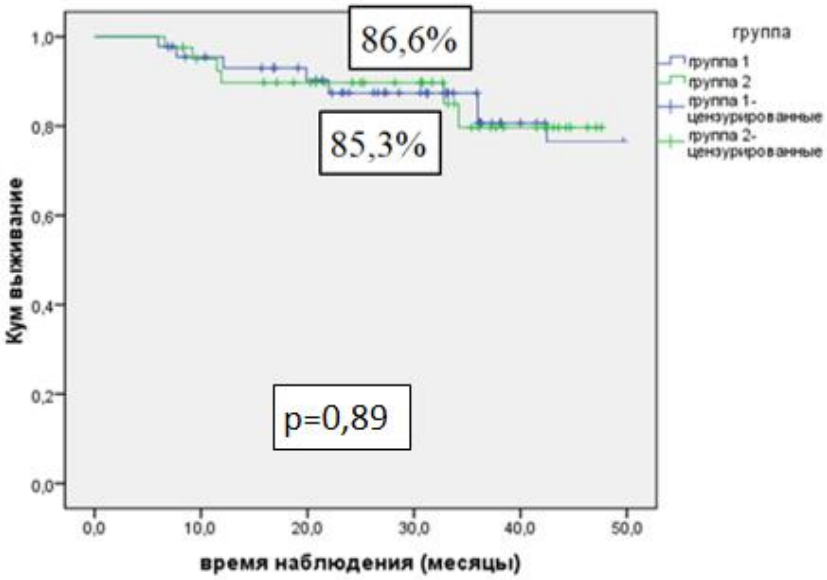


Рисунок 5 – Выживаемость пациентов в отдаленные сроки

Свобода от летальности по сердечно-сосудистым причинам в отдаленном периоде через 51 месяц составила 93,1% у пациентов группы 1 и 92,6% – группы 2 (Рисунок 6).

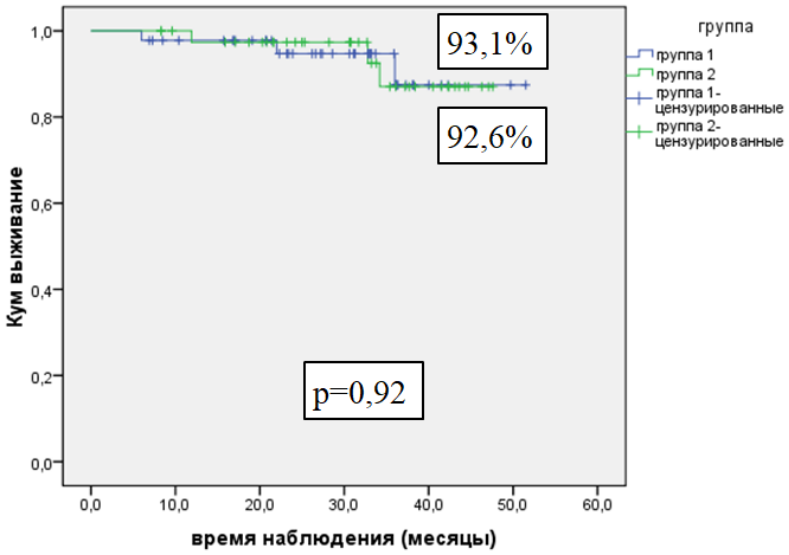


Рисунок 6 – Свобода от летальности по сердечно–сосудистым причинам

Выживаемость без ампутации через 51 месяц в группе 1 составила – 95,4%, в группе 2 – 97,5% (Рисунок 7).

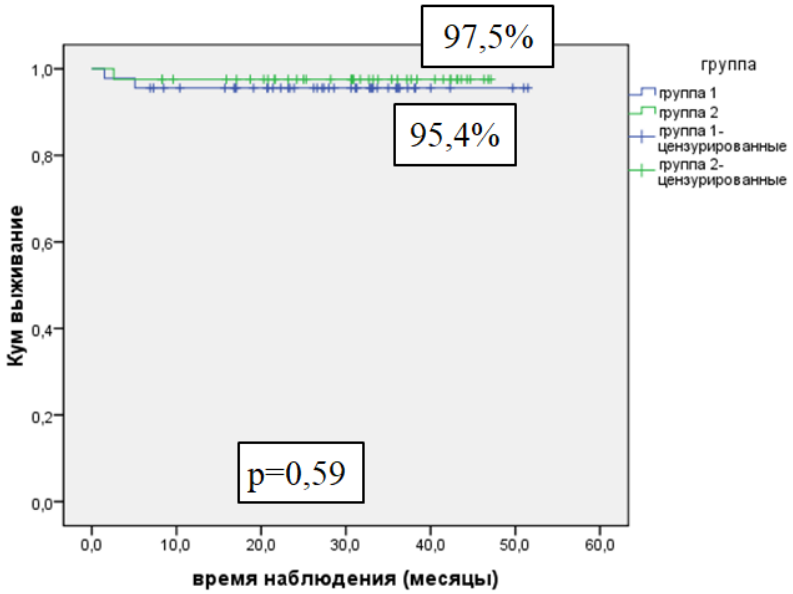


Рисунок 7 – Отдаленная выживаемость пациентов без ампутации

При анализе первичных конечных точек отдаленного периода (сердечно–сосудистая и неврологическая смерть, инсульт, инфаркт миокарда) наблюдения и выживаемости без ампутаций групп 1 и 2, достоверного различия получено не было (p>0,05). Это демонстрирует, что рентгенэндоваскулярная реваскуляризация как коронарных, так и артерий нижних конечностей у пациентов высокого

хирургического риска является безопасным и эффективным методом лечения и может быть рассмотрена в качестве альтернативы комбинированной (ЧКВ + хирургия артерий нижних конечностей) стратегии. Обсуждение и принятие решения о тактике лечения исследуемой группы пациентов на консилиуме «сердечно-сосудистой команды» позволяет подобрать индивидуальную, безопасную и эффективную программу лечения для каждого пациента.

Подытоживая вышесказанное можно сказать, что в литературе нет единых рекомендаций по лечению пациентов с КИНК в сочетании с ИБС. Зачастую решения принимаются одним врачом исходя из личных предпочтений. Как следствие, выполняется реваскуляризация только одного патологического бассейна. В то же время, хирургическое лечение больных с КИНК и сопутствующей ИБС может сопровождаться развитием большого числа жизнеугрожающих осложнений и высокой летальностью, связанной с инфарктом миокарда и инсультом. В связи с этим можно предположить, что выполнение этапной ЧКВ по показаниям у пациентов с КИНК ведет к снижению периоперационных сердечно–сосудистых осложнений при выполнении реваскуляризации артерий нижних конечностей. Однако, первый этап лечения остается вмешательством высокого риска и критерии его выбора в доступной литературе до настоящего времени дискутабельны. Кроме того, выполнение этапной реваскуляризации коронарных артерий и артерий нижних конечностей у данной группы пациентов позволило в дальнейшем с большей безопасностью провести им и другие вмешательства: резекцию аневризмы абдоминального отдела аорты (у 1 больного), стентирование сонных артерий (у 4 больных), стентирование подключичной (у 1 больного) и почечной артерий (у 1 больного).

Таким образом, на основании проведенного исследования можно констатировать, что стратегия лечения пациентов с сочетанным поражением коронарных и артерий нижних конечностей должна определяться консилиумом «сердечно-сосудистой команды». Для решения вопроса об этапности и методах реваскуляризации обоих артериальных бассейнов необходимо определить наиболее клинически и симптоматически значимое поражение коронарного

бассейна или артерий нижних конечностей, что будет диктовать приоритет в этапности вмешательства.

ВЫВОДЫ

1. Госпитальная летальность при проведении открытых и рентгенэндоваскулярных операций у 102 пациентов с КИНК в сочетании с ИБС составила 1,9%, а в расчете на проведенные этим пациентам 259 операций – 0,7%. Общая частота инфаркта миокарда без подъема сегмента ST в обеих группах суммарно составила 1,9%.

2. Общая сердечно–сосудистая летальность в отдаленные сроки наблюдения в обеих группах составила 7,0% (в группе 1 – 6,8%, в группе 2 – 7,3% (p = 0,92)), а частота инсульта – 3,5% (в группе 1 – 4,5%, в группе 2 – 2,4% (p = 0,59)). Ни в одной из групп не было выявлено инфаркта миокарда, приведшего к летальному исходу.

3. В рентгенэндоваскулярной группе у 52,8% больных с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ИБС первым этапом было выполнено чрескожное коронарное вмешательство, а у 47.2% - ангиопластика артерий нижних конечностей, в то время как в комбинированной (чрескожное коронарное вмешательство + открытая операция на нижних конечностях) группе - у 93,8% и 6,2% больных соответственно.

4. На основании литературных и наших данных можно констатировать, что выполнение ЧКВ по показаниям пациентам с КИНК снижает риск развития ОКС на госпитальном и отдаленном периодах наблюдения.

5. Обе стратегии лечения больных с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца показывают высокую безопасность и клиническую эффективность на госпитальном и отдаленном периодах наблюдения и могут широко применяться в повседневной клинической практике.

6. С целью оптимизации стратегии лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца решение об этапности и методах реваскуляризации должны приниматься на консилиуме «сердечно–сосудистой команды».

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. У пациентов с критической ишемией нижних конечностей, которым планируется вмешательство на артериях нижних конечностей, необходима тщательная оценка состояния коронарного русла.

2. При отсутствии возможности выполнения нагрузочных тестов для выявления ишемии миокарда у больных с КИНК необходима тщательная визуализация коронарного русла (МСКТ, селективная коронарография).

3. Пациентам с КИНК допустима кратковременная отмена двойной антиагрегантой терапии после ЧКВ (с переводом на аспирин, а также низкомолекулярные гепарины) за 5–7 дней перед открытым хирургическим вмешательством на артериях нижних конечностей.

4. При наличии у пациентов флегмоны или влажной гангрены первым этапом рекомендуется выполнение некрэктомии или ампутации нижней конечности с целью купирования воспалительного процесса. При наличии у пациента ХИНК 3 степени, купируемой анальгетиками, либо 4 степени, но без флегмоны или влажной гангрены, при выявлении значимых стенозов коронарных артерий первым этапом рекомендуется выполнение реваскуляризации миокарда с целью профилактики коронарных осложнений при выполнении второго этапа.

5. Согласно анализу выживаемости с использованием метода Каплана–Майера кардиальные события (сердечно-сосудистая летальность, ОНМК, ОИМ) начинают возникать с 20 месяца после выписки, что диктует необходимость повторных консультаций этих пациентов не позднее указанного времени.

СПИСОК НАУЧНЫХ РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Норвардян А. М., Алекян Б.Г., Покровский А.В., Зотиков А. Е., Карапетян Н.Г., Чупин А. В., Варава А. Б., Ушаков А. А., Новак А. Я., Седгарян М. А. / Госпитальные результаты чрескожных коронарных вмешательств и хирургических операций на артериях нижних конечностей у пациентов с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца. / Эндоваскулярная хирургия 2020; 7 (3): 265 – 273. doi: 10.24183/2409-4080-2020-7-3-265-273

2. Норвардян А. М., Алекян Б.Г., Покровский А.В., Карапетян Н.Г., Варава А. Б., Митиш В. А., Ушаков А. А., Новак А. Я., Седгарян М. А. / Непосредственные результаты рентгенэндоваскулярного лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с поражением коронарных артерий. / Эндоваскулярная хирургия 2020; 7 (1): 24–33. doi: 10.24183/2409-4080-2020-7-1-24 – 33.

3. Норвардян А. М., Алекян Б.Г., Карапетян Н.Г., Варава А.Б. / Критическая ишемия нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца (обзор литературы). / Кардиологический вестник 2020 15 (4): 4 – 8. https://doi.org/10.36396/MS.2020.15.4.001

4. Норвардян А. М., Алекян Б. Г., Карапетян Н. Г., Чупин А. В., Зотиков А. Е., Варава А. Б., Ушаков А. А., Гёлецян Л. Г. / Отдаленные результаты двух стратегий лечения больных с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца. / Кардиологический вестник 2022, Т. 17, N 2, с. 55–64 https://doi.org/10.17116/Cardiobulletin20221702155

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВСА – внутренняя сонная артерия;

ИБС – ишемическая болезнь сердца;

ИМТ – индекс массы тела;

КИНК – критическая ишемия нижних конечностей

ЛКА – левая коронарная артерия;

МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография;

НПА – наружная подвздошная артерия;

ОБА – общая бедренная артерия;

ОВ – огибающая ветвь;

ОИМ – острый инфаркт миокарда;

ОКС – острый коронарный синдром;

ОНМК – острое нарушение мозгового кровоснабжения;

ОПА – общая подвздошная артерия;

ПБА – поверхностная бедренная артерия;

ПкА – подколенная артерия;

ПКА – правая коронарная артерия;

ПМЖВ – передняя межжелудочковая ветвь;

ССО – сердечно-сосудистые осложнения;

ФК – функциональный класс;

ХБП – хроническая болезнь почек;

ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей;

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь лёгких;

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство;

ЭВХ – эндоваскулярная хирургия.