

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ХИРУРГИИ ИМ. А.В. ВИШНЕВСКОГО»

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)

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель: академик РАН,

доктор медицинских наук, профессор

Алесян Баграт Гегамович

Москва, 2022 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	9
1.1 Этиология, эпидемиология, прогноз.....	9
1.2 Повреждение миокарда у пациентов, перенесших операцию по поводу критической ишемии нижних конечностей.	15
1.3 Оценка ишемии миокарда и стратегия проведения рутинной коронарографии у больных с КИНК.	17
1.4 Роль мультидисциплинарной «сердечно-сосудистой команды» в принятии решений.....	21 21
1.5 Лечение пациентов с КИНК в сочетании с ИБС	22
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	27
2.1 Дизайн исследования.....	27
2.2 Клиническая характеристика пациентов	29
2.3 Методы обследования пациентов.....	36
2.4 Методы лечения пациентов	41
2.4.1 Рентгенэндоваскулярное лечение	41
2.4.2 Открытые хирургические вмешательства на артериях нижних конечностей.	45
2.4.3 Медикаментозная терапия	49
2.5 Роль консилиума «сердечно–сосудистой команды» в принятии решения о лечении данной группы пациентов	50
2.6 Критерии оценки результатов исследования	51
2.7 Методы статистической обработки результатов исследования.....	51
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ	53
3.1 Госпитальные результаты лечения	53
3.2 Отдаленные результаты лечения.....	59
3.3 Клинические наблюдения	64
ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	74
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	81
ВЫВОДЫ	85
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	86

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	87
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	98
ПРИЛОЖЕНИЕ	100

ВВЕДЕНИЕ

На сегодняшний день ведение пациентов с критической ишемией нижних конечностей (КИНК) в сочетании 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, к 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 страдают около 3-4% населения в целом [14].

В рекомендациях Европейского общества кардиологов (ЕОК) от 2017 г. говорится, что у 25–72% пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей имеются поражения венечных артерий. Кроме того, отмечается что у этих пациентов риск развития ИБС в 4 раза больше по сравнению с пациентами без поражения. Остается не ясным вопрос влияет ли ИБС на прогноз у пациентов с поражением артерий нижних конечностей [16].

Основываясь на данных 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 у 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. Без оказания хирургического или эндоваскулярного лечения в течение 1 года погибает 25% пациентов, а в течение 5

лет – 60%. Летальность в основном обусловлена инфарктом миокарда и инсультом [67].

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 прогрессирующим нарастанием ишемии, приводящей к ранней инвалидизации лиц работоспособного возраста [13].

Благодаря мультидисциплинарному подходу («сердечно–сосудистой команды») можно улучшить результаты лечения пациентов с КИНК в сочетании с ИБС. Принцип мультидисциплинарного подхода к лечению данных пациентов стал объектом оживленных дискуссий в последние годы. В первый раз принцип мультидисциплинарного подхода применили в онкологии и трансплантологии. К использованию данного подхода при лечении сердечно–сосудистых заболеваний прибегли относительно недавно. Главной причиной возникновения потребности в «сердечно-сосудистой команде» является попытка индивидуального подхода к каждому пациенту. Данный вопрос становится все актуальнее в связи с растущим количеством научной информации о новых стратегиях лечения из рандомизированных клинических исследований (РКИ) и крупных реестров, а также развитием медицинских технологий и появлением новых подходов к лечению заболеваний. Еще одно преимущество «сердечно–сосудистой команды» состоит в том, что благодаря такому подходу удастся сосредоточиться на группах пациентов с высоким хирургическим риском (коморбидные пациенты пожилого возраста) [2; 32; 44].

В последних европейских и американских руководствах по реваскуляризации миокарда "сердечно-сосудистая команда" получила 1С класс рекомендаций [16; 32; 63], но в то же время, вопреки всем преимуществам она до сих пор в настоящее время не получила широкое использование в каждодневной

клинической практике. Все еще не разработаны единые стандарты и протоколы, по которым следует вести консилиум «сердечно–сосудистой команды». Причин этому несколько. Одни полагают, что из-за данного подхода происходят задержки в лечении. Кроме того, пока не ясно действительно ли благодаря ему подходу улучшаются результаты лечения.

В отечественной литературе отсутствуют публикации о результатах лечения пациентов с КИНК в сочетании с ИБС, а также отсутствуют публикации по алгоритму работы мультидисциплинарной «сердечно–сосудистой команды» в определении тактики лечения пациентов с КИНК в сочетании с ИБС.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

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

ЗАДАЧИ РАБОТЫ

1. Изучить непосредственные результаты рентгенэндоваскулярного и комбинированного методов лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца.
2. Изучить отдаленные результаты рентгенэндоваскулярного и комбинированного методов лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца.
3. Определить роль чрескожного коронарного вмешательства в лечении пациентов с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ИБС.
4. Определить оптимальный алгоритм лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца.

НАУЧНАЯ НОВИЗНА И ПРАКТИЧЕСКАЯ ЗНАЧИМОСТЬ

Впервые в стране на основании научного анализа различных стратегий лечения (комбинированная, рентгенэндоваскулярная) разработан оптимальный алгоритм ведения пациентов 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 позволяет доказать важность и безусловную необходимость полной оценки коронарного статуса перед операцией на артериях нижних конечностей у пациентов с КИНК.

ПОЛОЖЕНИЯ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ

1. Выполнение селективной коронарографии и чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) у больных с КИНК в сочетании с ИБС предотвращают возможное развитие острого коронарного синдрома на госпитальном этапе 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 отдалённом периоде наблюдения и могут широко применяться в повседневной клинической практике.

ВНЕДРЕНИЕ 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.

АПРОБАЦИЯ РАБОТЫ

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 ТСТ 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).

ПУБЛИКАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

По материалам диссертации опубликованы 5 научных работ в центральной печати и сборниках научных конференций, из них 5 – в журналах, входящих в перечень научных изданий, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Российской Федерации для публикации результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

ОБЪЕМ И СТРУКТУРА ДИССЕРТАЦИИ

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 93 источника, из них 14 принадлежат отечественным авторам и 79 – иностранным.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Этиология, эпидемиология, прогноз

Согласно Рекомендациям ЕОК по диагностике и лечению заболеваний периферических артерий от 2017 г., критическая ишемия нижней конечности (КИНК) определяется как синдром декомпенсации хронической ишемии конечности вследствие заболеваний артериального бассейна, основными клиническими признаками которого являются боль в покое, не купируемая наркотическими анальгетиками и/или наличие длительно заживающих трофических язв более двух недель или язвенно-некротического процесса на стопе [16].

Основной причиной смерти пациентов с заболеванием периферических артерий является ишемическая болезнь сердца [16; 27; 82]. Критическая ишемия нижних конечностей представляет собой агрессивную форму системного атеросклероза и является наиболее распространенной причиной ампутации [34; 60; 87]. Ввиду распространенности атеросклероза, сахарного диабета и курения среди пациентов с КИНК велик риск развития сердечно-сосудистых событий, включая смерть.

Распространенность заболеваний периферических артерий в мире по данным различных авторов колеблется от 3 до 10% в популяции в целом и увеличивается из-за прогрессивного роста числа пожилого населения, погрешностей в питании и увеличения распространенности сахарного диабета [43; 45; 50]. Патология периферических артерий часто ассоциируется с такими атеросклеротическими заболеваниями, как ИБС или поражение внутренних сонных артерий (ВСА). Ранее рядом авторов сообщалось о высокой распространенности ИБС у пациентов с заболеваниями периферических артерий [33; 43; 67].

Наиболее тяжелой группой пациентов с заболеванием периферических артерий являются больные с КИНК, которая характеризуется различной степенью болей в стопе или лодыжке в состоянии покоя и/или наличием трофической язвы или незаживающей раны. Распространённость КИНК оценивается в объеме от 500 до 1000 случаев на миллион человек в год. Учитывая старение населения,

глобальное увеличение метаболического синдрома и продолжающееся воздействие сахарного диабета, а также употребление табака, прогнозируется дальнейшее увеличение распространенности как заболеваний периферических артерий, так и КИНК [5; 9; 67].

Критическая ишемия нижних конечностей ассоциируется со значительной инвалидизацией и смертностью. С момента постановки диагноза КИНК у пациентов без реваскуляризации конечности ампутация требуется у 20–40% пациентов и более 20% – умирают в течение 6 месяцев [19; 39; 67; 80]. В опубликованном крупном немецком регистре КИНК была связана с 4-летней частотой ампутаций от 35% до 67% и смертностью - от 52% до 64% [76].

Согласно рекомендациям ЕОК по лечению больных с поражением периферических артерий от 2017 года, атеросклероз артерий нижних конечностей в 25 – 72% случаев сопровождается значимым поражением коронарных артерий. Также в рекомендациях указывается, что риск развития ИБС у пациентов с поражением артерий нижних конечностей в 4 раза выше по сравнению с пациентами без патологии артерий нижних конечностей [16]. Остается неясным, влияет ли ИБС на прогноз у пациентов с поражением периферических артерий.

Распространенность ишемической болезни сердца и атеросклероза сонных артерий у пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей (ЗАНК) по данным различных исследований колеблется от 50% до 60%. Интересно, что у 72% этих пациентов никогда не было симптомов ИБС, что возможно связано с ограничением двигательной активности из-за перемежающейся хромоты или болями в покое в нижних конечностях. Выявление сопутствующей ИБС у пациентов с ЗАНК особенно важно перед планированием хирургической операции. Хирургические вмешательства на периферических сосудах считаются операцией высокого риска возникновения сердечных осложнений (частота сердечных событий: сердечная смерть и инфаркт миокарда (ИМ)) на госпитальном этапе составляет более 5% [18; 20; 42; 49; 55; 57; 73; 79; 91].

В крупном регистре REACH было доказано, что частота неблагоприятных сердечно-сосудистых событий увеличивается по мере увеличения количества

пораженных артериальных бассейнов. В исследование было включено 68236 пациентов с различными поражениями артериальной системы, так и без них. В ходе исследования образованы 4 группы пациентов: имеющие только факторы риска, но без поражений артерий (n=11587), с поражением одного артериального бассейна (n=42716), двух (n=9542) и трех (n=1132) бассейнов. Целью работы был анализ частоты сердечно-сосудистых событий у пациентов с атеросклерозом в течение 12 месяцев наблюдения. Было доказано, что у больных с изолированным поражением артерий нижних конечностей имеется достоверно меньше сердечно-сосудистых осложнений и смертей чем у пациентов с мультифокальным атеросклерозом, в том числе и с сопутствующей ИБС (Рисунок 1.1) [17; 22; 70].

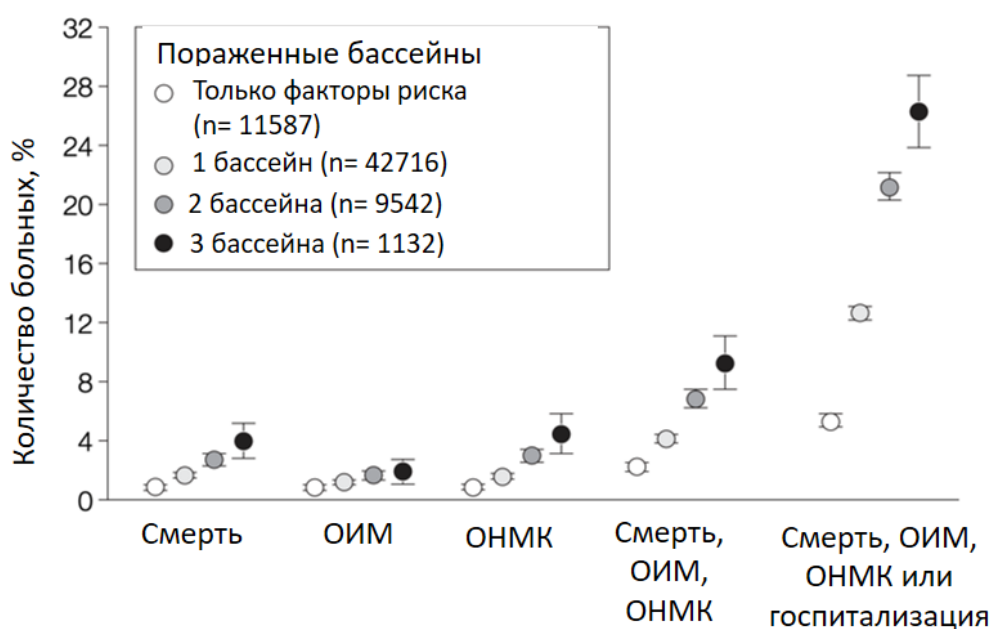


Рисунок 1.1 – Частота неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в зависимости от количества пораженных артериальных бассейнов

Алесян Б.Г. с соавт. 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. Далее пациенты обсуждались на консилиуме «сердечно-сосудистой команды» для принятия решения о методе

реваскуляризации артерий нижних конечностей. Авторы пришли к выводу, что у 320 (80,4%) из 398 пациентов было выявлено сужение как минимум одной венечной артерии более 50%, а у 177 (55,3%) из них – была выполнена операция прямой реваскуляризации миокарда. Также было отмечено, что у пациентам с сочетанным поражением артерий нижних конечностей и венечных артерий, при невозможности выполнения стресс тестов, необходима визуализация коронарных артерий (МСКТ, коронарная ангиография) с целью выбора оптимальной стратегии лечения [3]. Эти данные также подтверждаются исследованием А.В. Покровского, опубликованным в 2012 году. Всем пациентам было выполнено открытое хирургическое вмешательство без предварительной коронарографии и реваскуляризации миокарда. Средняя длительность наблюдения больных составила $62,04 \pm 1,23$ месяца. В данной работе отдалённые результаты лечения были оценены у пациентов после реконструктивных операций при синдроме Лериша с сахарным диабетом. У 63,5% пациентов основной причиной смерти являлся ИМ в отдалённом периоде. Авторы считают, что профилактика сердечно-сосудистых заболеваний поможет снизить количество сердечно-сосудистых осложнений у больных с синдромом Лериша [12].

Chen C. et al. провели исследование, в которое были включены 879 пациентов с ХИНК и КИНК, которым были выполнены вмешательства на артериях нижних конечностей. Авторы выделили две группы: ХИНК 2Б – 382 (43,4%) и КИНК – 497 (56,5%) пациентов. В каждой группе были выделены 2 подгруппы: изолированная ХИНК – 177 (46,3%), ХИНК + ИБС – 205 (53,6%), изолированная КИНК – 246 (49,4%), КИНК + ИБС – 251 (50,0%). Оценивались основные неблагоприятные сердечно-сосудистые и цереброваскулярные события и смертность от всех причин в течение 5 лет наблюдения. При оценке пациентов с КИНК + ИБС оказалось, что они чаще принимали медикаментозную терапию (аспирин, ДААТ, бета блокаторы и статины). Кроме того, они были старше, чаще болели гипертонической болезнью, сердечной недостаточностью, сахарным диабетом и почечной недостаточностью по сравнению с группой с изолированной КИНК.

После субанализа группы КИНК + ИБС выявилось, что у данной категории пациентов были наихудшие показатели как больших сердечно-сосудистых осложнений, так и смертности через 5 лет по сравнению с группой КИНК (Рисунок 1.2). Пациенты с КИНК + ИБС также имели примерно 4-кратное увеличение частоты больших сердечно-сосудистых осложнений (ССО), а также смертности от всех причин через 5 лет по сравнению с группой ХИНК + ИБС (Рисунок 1.3).

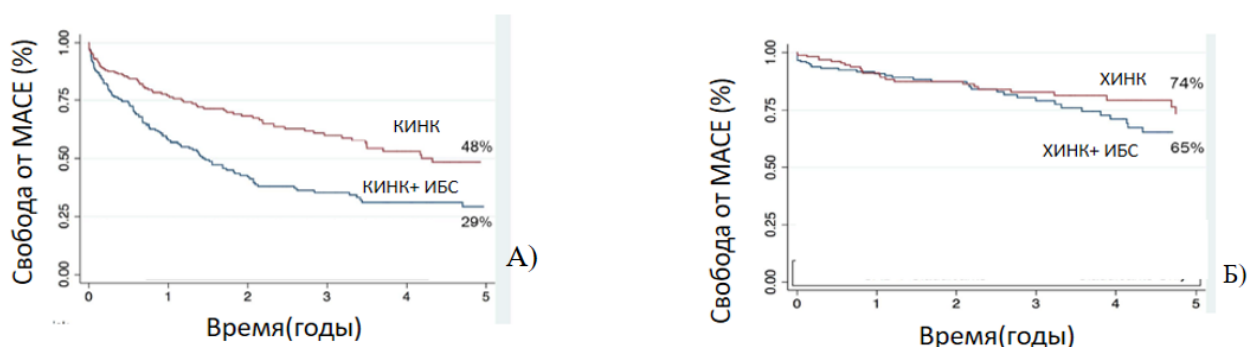


Рисунок 1.2 – Большие сердечно-сосудистые события среди пациентов с КИНК и ХИНК с сопутствующей ИБС и без нее. А) Большие сердечно-сосудистые события среди пациентов с КИНК с сопутствующей ИБС и без нее. Б) Большие сердечно-сосудистые события среди пациентов с ХИНК с сопутствующей ИБС и без нее

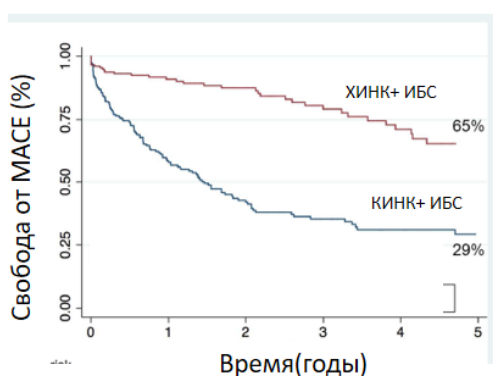


Рисунок 1.3 – Большие сердечно-сосудистые события среди пациентов с КИНК + ИБС по сравнению с ХИНК + ИБС

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 с изолированной КИНК даже учитывая тот факт, что пациенты с сопутствующей ИБС принимали больше препаратов. Из этого следует, что у данной категории пациентов необходимость проводить комплекс мер для снижения риска развития больших сердечно сосудистых событий (назначение ОМТ, ЧКВ) [26].

В своей работе Nishijima A. et al. ретроспективно исследовали распространенность ИБС у 129 пациентов с КИНК, которым выполнялась ампутация нижних конечностей. Пациенты были распределены на 2 группы: в группе 1 проводилась большая ампутация – выше лодыжки (n = 36), в группе 2 – малая ампутация – ниже лодыжки или некрэктомия (n = 93). У 93.7% пациентов с КИНК была выполнена селективная коронарография. Поражения коронарных артерий были выявлены у 69% пациентов. При более детальном анализе выявилось, что у 82% пациентов, которым выполнялась большая ампутация, имелись поражения коронарных артерий, в то время как в группе с малыми ампутациями этот показатель составил 63%. Таким образом, авторы доказали, что пациенты, которым выполнялась большая ампутация, имеют значительно более высокий уровень распространенности ИБС в сравнении с группой больных, которым выполнялась малая ампутация. Также, авторы проанализировали данные пациентов без критической ишемии нижних конечностей (566 пациентов с ХИНК 2Б). Им была выполнена рентгенэндоваскулярная операция на артериях нижних конечностей (ТЛБАП и стентирование). По данным коронарографии только у 40% (227 из 566) из них были выявлены поражения коронарных артерий [65].

Важными выводами исследования явились: значительная распространенность ИБС в группе пациентов с большими ампутациями, по сравнению с малыми ампутациями; высокий риск развития ИБС у больных с более тяжелой ишемией нижней конечности; а также требование к тщательному периоперационному обследованию пациентов с КИНК.

Кроме того, распространенность ИБС в группе с малыми ампутациями была значительно выше, чем у пациентов в ХИНК 2Б, которые не подвергались открытому хирургическому лечению, но перенесли ТЛБАП и стентирование

артерий нижних конечностей. Следовательно, даже у пациентов, подвергающихся небольшим ампутациям или некрэктомии, тщательное периоперационное обследование сердечно-сосудистой системы считается необходимым, учитывая высокий риск развития осложнений [65].

В исследовании Soga Y. et al. оценивалась выживаемость 995 пациентов с КИНК в течение двух лет, перенесших рентгенэндоваскулярные вмешательства на артериях нижних конечностей. Через два года частота летальных исходов составила 41,4% (кардиальные – 29%, сосудистые – 10%, внезапная смерть – 8%, не несердечно-сосудистая летальность – 46%, от невыясненных причин – 7%). Примечательно, что 47% (194 из 412) от всех летальных исходов были обусловлены кардиоваскулярными причинами. Сердечная недостаточность явилась самой частой причиной летальных исходов в группе кардиальной смертности (37,1%). На втором и третьем месте кардиальной летальности оказались острый инфаркт миокарда (22,3%) и фибрилляция желудочков (9,9%) соответственно. Из этого следует, что важными для пациентов с КИНК является также лечение сердечной недостаточности и профилактика ишемических осложнений. Сепсис, пневмония и злокачественные новообразования являлись наиболее частой причиной не кардиоваскулярных летальных исходов. Также, 34% (142 пациента) скончались по причине инфекционных заболеваний, что является наиболее частой причиной летальных исходов, не связанных с кардиоваскулярными заболеваниями [84].

1.2 Повреждение миокарда у пациентов, перенесших операцию по поводу критической ишемии нижних конечностей

В исследовании Szczeklik W. et al. оценивалось повреждение миокарда после эндоваскулярной реваскуляризации при критической ишемии нижних конечностей в госпитальный период и через один год после вмешательства. Также оценивались смертность и частота больших сердечно-сосудистых осложнений (ССО). В исследование были включены 239 пациентов. Повреждение миокарда у них определялось как повышение уровня тропонина Т выше 14 нг/л, а также повышение на 30% от исходного уровня. В результате у 61 (25,5%) из 239 было

зарегистрировано повреждение миокарда. За весь период наблюдения (госпитальный этап + отдаленный период) было зарегистрировано 60 (25,1%) больших ССО: 34 (14,2%) летальных исхода от любых причин, 17 (7,1%) - инфарктов миокарда, 9 (3,7%) – острых нарушений мозгового кровообращения (ОНМК). На госпитальном этапе повреждение миокарда, на основе измерения тропонина Т ≥ 14 нг/л и относительного повышения тропонина Т более 30% от исходного уровня, было зарегистрировано у 61 (25,5%) пациента. Только у 6 (9,8%) пациентов из группы с повреждением миокарда были жалобы на ИБС. Пациенты с повреждением миокарда (≥ 14 нг/л) по сравнению с пациентами без повреждения миокарда были старше по возрасту, чаще страдали застойной сердечной недостаточностью, принимали бета-блокаторы и имели более высокий исходный уровень лейкоцитов, СРБ и более низкие исходные уровни СКФ и гемоглобина. Кроме того, на госпитальном этапе был 1 летальный исход и 4 инфаркта миокарда.

Через 1 год наблюдения было зарегистрировано 34 (14,2%) летальных исхода (19 (10,7%) – в группе без повреждения миокарда, 15 (24,6%) – в группе с повреждением миокарда ($p = 0,01$)), 16 (6,7%) – ИМ (7 (3,9%) – в группе без повреждения миокарда, 9 (14,8%) – в группе с повреждением миокарда ($p = 0,01$)), 9 (3,8%) – ОНМК (6 (3,3%) – в группе без повреждения миокарда, 3 (4,9%) – в группе с повреждением миокарда ($p = 0,69$)).

У пациентов с зарегистрированным повреждением миокарда была большая частота летальных исходов и больших ССО в течение 1 года наблюдения после реваскуляризации нижних конечностей по сравнению с пациентами, у которых не было повреждения миокарда. 17 из 34 (50%) пациентов, умерших в первый год, имели повреждение миокарда (тропонин Т был ≥ 14 нг/л) ($p = 0,01$). Инфаркт миокарда за год наблюдения в группе с повреждением миокарда был зарегистрирован в 14,8% случаев, тогда как в группе без повреждения миокарда лишь в 3,9% ($p = 0,01$).

Авторы пришли к выводу, что уровень тропонина Т в периоперационный период обычно повышен у пациентов с КИНК, подвергающихся эндоваскулярным процедурам, что указывает на высокий риск сердечных заболеваний. Каждый

четвертый пациент с реваскуляризацией нижних конечностей перенес повреждение миокарда после эндоваскулярной реваскуляризации артерий нижних конечностей с вероятностью летального исхода >25% в течение следующего года после операции – это позволяет предположить, что повреждение миокарда является основным фактором, определяющим отдаленные результаты. У большинства пациентов, перенесших повреждение миокарда после реваскуляризации, не было клинических признаков стенокардии или изменений на ЭКГ, указывающих на ишемию миокарда. Вероятно, данные пациенты остались бы незамеченными, если бы им не выполнили скрининга на уровень тропонина Т [86].

Наличие ИБС может быть недооценено у пациентов с КИНК в связи с тем, что они часто страдают диабетической невропатией и/ или гиподинамией из-за болей покоя, либо трофическими нарушениями нижних конечностей и не жалуются на типичные боли в области сердца. Исследование Helzer N. R. et al. оценивали коронарные ангиограммы перед сосудистой операцией у 300 пациентов с КИНК и показали, что только у 8% пациентов коронарные артерии были без значимых стенозов [28; 46].

В исследовании Hobbs S. D. et al. оценивалось периоперационное повреждение миокарда у пациентов, перенесших сосудистую операцию по поводу критической ишемии нижних конечностей. В исследовании было 29 пациентов, которым выполнялась открытая сосудистая операция на нижних конечностях в связи с КИНК. Главный вывод исследования заключается в том, что 38% пациентов, подвергшихся хирургической реваскуляризации нижних конечностей по поводу КИНК, имели доказанное периоперационное повреждение миокарда, о чем свидетельствуют повышенные уровни тропонина I, фракция КФК- МВ и изменения на ЭКГ [48].

1.3 Оценка ишемии миокарда и стратегия проведения рутинной коронарографии у больных с КИНК

По мнению ряда авторов, оценка ишемии миокарда очень важна у пациентов с КИНК [3; 59; 65; 74]. Нет единого мнения относительно метода скрининга для

определения ишемии миокарда у данной группы пациентов. Пациенты с КИНК могут не сообщать о жалобах на сердце (стенокардия и одышка) из-за своей ограниченной подвижности. Кроме того, по данным различных авторов распространенность сахарного диабета у пациентов с КИНК колеблется от 75% до 83%, в связи с чем клинические признаки стенокардии могут иногда недооцениваться, учитывая развитие у пациентов безболевого формы ишемии миокарда [4; 7; 15; 56; 75]. Согласно рекомендация ЕОК по диагностике и лечению хронического коронарного синдрома от 2019 у пациентов, у которых невозможно исключить ИБС с помощью клинической оценки симптомов заболевания, рекомендовано проведение неинвазивных диагностических тестов для подтверждения диагноза и оценки риска фатальных событий в будущем. Возможно использовать неинвазивные функциональные методы визуализации ишемии миокарда (сцинтиграфия, ПЭТ КТ) или визуализацию коронарного русла с использованием МСКТ–коронарографии [63].

Роль коронарной реваскуляризации у пациентов с заболеваниями периферических артерий, требующих сосудистой реваскуляризации, была оценена в исследовании CARP (The Coronary Artery Revascularization Prophylaxis). В исследование было включено 510 больных. Пациентам группы 1 выполнялась реваскуляризация венечных артерий до вмешательства на артериях нижних конечностей ($n = 258$), а группы 2 – не выполнялась ($n = 252$). Коронароангиографию выполняли только пациентам с положительным стресс тестом, а при сомнительным стресс тесте - коронарография не проводилась. По результатам исследования польза предоперационной реваскуляризации венечных артерий не была доказана. При оценке непосредственных результатов достоверных различий в частоте инфаркта миокарда, летальности или продолжительности госпитализации выявлено не было. В госпитальном периоде наблюдений в группе с реваскуляризацией миокарда было: 7 (3,1%) летальных исходов, а в группе без реваскуляризации – 8 (3,4%) ($p = 0,87$); острый инфаркт миокарда (ОИМ) – у 19 (8,4%) и 20 (8,4%) ($p = 0,99$); ОНМК – у 1 (0,4%) и 2 (0,8%) ($p = 0,59$) соответственно. В отдаленном периоде наблюдения пациенты с

реваскуляризацией миокарда и без нее также имели аналогичные показатели смертности через 2,6 года (22% против 23%). Среди пациентов, которым не проводилась предоперационная реваскуляризация коронарных артерий, 21 (8%) подвергся реваскуляризации коронарных артерий после операций на сосудах нижних конечностей [59].

Исследование CARP подвергалось критике рядом зарубежных авторов, которые указали на существенные ее недостатки. Так Landesberg G., Kertai M. считают, что полная реваскуляризация миокарда у данной группы больных могла бы предотвратить послеоперационные случаи ОИМ и, как следствие, могла бы улучшить долгосрочную выживаемость [53].

Необходимо подчеркнуть, что в исследовании CARP коронароангиографию и реваскуляризацию миокарда выполняли только тем пациентам, у которых имелась доказанная ишемия миокарда на основании стресс-теста. Пациентам, у которых не было жалоб на боли в сердце реваскуляризацию не выполняли. Б.Г.Алекян с соавт. показали, что у 66,4% пациентов с ХИНК и КИНК сопутствующий атеросклероз коронарных артерий протекает бессимптомно, несмотря на наличие поражения как минимум одной коронарной артерии более 50% [3]. Из вышесказанного следует, что в исследовании CARP большое количество пациентов могли иметь значимое поражение венечных артерий. На это указывает тот факт, что у 4% пациентов, которым реваскуляризация миокарда не выполнялась, была выполнена реваскуляризация миокарда из-за развития ОКС в госпитальном периоде. Кроме того, у 8% пациентов из группы, в которой не выполняли реваскуляризацию миокарда после вмешательств на артериях нижних конечностей, в последствии была выполнена реваскуляризация миокарда в связи с появлением клинических симптомов заболевания [59].

Кроме вышеперечисленных ограничений исследования CARP стоит учесть, что с момента публикации ее результатов прошло 16 лет. В течение этого времени появились новые рентгенэндоваскулярные технологии: новое поколение стентов, определение функциональной оценки пограничных стенозов с использованием метода фракционного резерва кровотока, применение методов внутрикоронарной

визуализации (внутрисосудистое ультразвуковое исследование и оптическая когерентная томография) и т. д., в связи с чем можно подвергнуть сомнению актуальность выводов на данный период времени.

Raghunathan A. et al. провели субанализ рандомизированного исследования CARP, в котором было 143 пациента с КИНК. У всех пациентов была диагностирована ИБС. Затем пациентов рандомизировали в две группы: в группу 1 вошли пациенты, которым выполнялась реваскуляризация миокарда перед открытой операцией на артериях нижних конечностей ($n = 61$: КШ – у 28, ЧКВ – у 33), а в группу 2 – пациенты, которым реваскуляризация миокарда не выполнялась ($n=82$). Далее оценивали непосредственные и долгосрочные результаты по частоте возникновения больших сердечно-сосудистых осложнений. 30-дневная летальность в целом у пациентов с КИНК + ИБС составила 3,5% (5 пациентов): из них 3 (4,9%) – в группе 1 и 2 (2,4%) – в группе 2, ($p = 0,42$). Частота ИМ в госпитальном периоде составила 8,4%: в группе 1 – 4,6%, в группе 2 – 11,5% ($p = 0,19$). Выживаемость всех пациентов через 2,7 года составила 79%, частота ОИМ – 16,1%. Авторы сделали вывод, что основной причиной смерти у данных пациентов являлся ОИМ, а также выполнение коронарографии и последующей реваскуляризации миокарда у этой тяжелой группы пациентов предотвратили возможное развитие острого инфаркта миокарда [75].

Ряд авторов отмечают, что встречаемость сахарного диабета (70,4%), хронической почечной недостаточности (27,8%) и курения (от 70 до 90%) у пациентов с КИНК выше, по сравнению с пациентами с ХИНК. Это значительно увеличивает риск сердечно-сосудистых событий, включая летальность, острые нарушения мозгового кровообращения и острый инфаркт миокарда в виду большей частоты перечисленных факторов риска [4; 31; 52; 53; 92].

Летальность у пациентов с КИНК в целом без визуализации коронарного русла составляет 25% в течение года, а частота ампутаций – 30%. Менее чем у половины (45%) пациентов к концу первого года удается сохранить обе нижние конечности. Через 5 лет риск смертности у таких пациентов уже составляет более 60% и в основном обусловлен инфарктом миокарда или инсультом [31; 51; 67; 81].

Таким образом, учитывая, что пациенты с КИНК имеют высокий риск сердечно-сосудистых осложнений, стратегия рутинной коронароангиографии и последующей реваскуляризации миокарда при наличии показаний представляется разумной для этой категории пациентов.

1.4 Роль мультидисциплинарной «сердечно-сосудистой команды» в принятии решений

Согласно рекомендациям ЕОК по диагностике и лечению заболеваний периферических артерий с 2017 г. рекомендуется в крупных центрах создавать мультидисциплинарные «сердечно-сосудистые команды». В их состав должны входить сосудистый, рентгенэндоваскулярный и кардиохирург, кардиолог, анестезиолог, а также другие специалисты при необходимости для выбора тактики, ведения и лечения пациентов с мультифокальным атеросклерозом (класс I, уровень C) [16].

Основываясь на данных, приведенных выше, можно сказать, что для пациентов с КИНК необходима всесторонняя анатомическая и функциональная оценка состояния сердца, включая эхокардиографию и коронарную ангиографию, так как благодаря ей удастся подобрать наиболее оптимальную стратегию лечения для конкретного пациента, включая выбор этапности вмешательства, оптимального хирургического метода и периоперационного ведения, а также определение соответствующего метода анестезии при операциях.

Эффективность применения данного подхода было подтверждено в публикации Алекяна Б. Г. с соавторами, которые пришли к выводу, что выбор метода лечения всех пациентов с мультифокальным атеросклеротическим поражением аорты и периферических артерий должен осуществляться на консилиуме «сердечно-сосудистой команды» [3].

Однако несмотря на все вышесказанное, «сердечно-сосудистая команда» до настоящего времени не получила широкого распространения в клинической практике как в нашей стране, так и за рубежом.

Некоторые авторы полагают, что из-за консилиума мультидисциплинарной команды происходят задержки в принятии решений по лечению пациента, тем самым усиливаются проявления КИНК. Также остается вопрос, действительно ли благодаря «сердечно-сосудистой команде» улучшаются клинические результаты лечения пациентов с КИНК в сочетании с ИБС. До настоящего времени в литературе нет чётких показаний к обсуждению данных пациентов на консилиуме «сердечно-сосудистой команды».

1.5 Лечение пациентов с КИНК в сочетании с ИБС

В настоящее время в мировой литературе имеется ограниченное количество крупномасштабных исследований по изучению эффективности рентгенэндоваскулярных, хирургических и комбинированных методов лечения пациентов с КИНК в сочетании с ИБС.

В современных рекомендациях [16; 64] по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей, а также рекомендациях по реваскуляризации миокарда детально описаны методы выбора стратегии реваскуляризации отдельно для нижних конечностей и коронарных артерий. Однако до сих пор в мире не разработан точный алгоритм ведения пациентов с сочетанным поражением коронарных и артерий нижних конечностей, нет оптимальной стратегии диагностики и лечения ИБС у пациентов с КИНК.

Данная категория пациентов требует комплексного подхода. С одной стороны, имеется угроза потери конечности, с другой – инфаркта миокарда. В связи с этим в реальной клинической практике возникает вопрос об этапности вмешательств. По рекомендациям ЕОК при ЧКВ стентами с лекарственным покрытием рекомендуется ДААТ как минимум на 3 месяца [64]. Однако в рекомендациях не представлены данные по ведению пациентов, которым первым этапом выполнено стентирование коронарных артерий, но в то же требуется оперативное вмешательство в связи с КИНК в кратчайшие сроки.

В исследовании Lee M. et al. оценивалась стратегия рутинной коронарографии и последующего ЧКВ по показаниям у пациентов с КИНК,

перенесших ТЛБАП и стентирование артерий нижних конечностей. Из 286 пациентов с КИНК, которым была проведена ТЛБАП и стентирование артерий нижних конечностей, 252 (88,1%) была выполнена коронароангиография до или после эндоваскулярного лечения артерий нижних конечностей. У 85 (33,7%) пациентов не было выявлено значимых стенозов венечных артерий, а у 167 (66,3%) - были выявлены стенозы коронарных артерий более 50,0%, из которых у 145 (86,8%) - стенозы более 70%. В группе со значимыми стенозами венечных артерий ЧКВ было выполнено у 114 (78,6%) из 145 пациентов. Первичной конечной точкой в исследовании было возникновение больших сердечно-сосудистых осложнений (смерть от всех причин, инфаркт миокарда) и чрескожных коронарных вмешательств в течении одного года. Пациенты с сопутствующим поражением коронарных артерий были старше по возрасту, имели более высокую распространенность сахарного диабета (включая инсулинозависимый диабет), цереброваскулярных заболеваний, более низкую фракцию выброса левого желудочка, более высокую частоту двусторонних поражений артерий нижних конечности, требующих билатеральной реваскуляризации. В группе ИБС также был более высокий процент пациентов, перенесших ЧКВ по поводу стеноза ствола ЛКА – 21 (12,6%), с многососудистым поражением коронарных артерий – 87 (52,0%), со стенозом ПМЖВ - 92 (55,0%) пациентов. Все операции реваскуляризации коронарных артерий выполнялись эндоваскулярно. Через 1 год в группах больных КИНК с и без ИБС не было статистически значимых различий в частоте больших сердечно-сосудистых событий (11,9 против 5,8%; $p = 0,13$), смерти от всех причин (7,1 против 4,7%; $p = 0,45$), кардиальной смерти (2,9 против 1,1%; $p = 0,37$), некардиальной смерти (4,1 против 3,5%; $p = 0,80$), инфаркта миокарда (1,1 против 0%; $p = 0,31$) и повторного ЧКВ (4,7 против 1,1%; $p = 0,31$). Через 1 год между группами не было статистически значимой разницы в повторной ТЛБАП на целевых артериях нижних конечностей (16,7 против 17,6%; $p = 0,86$), реваскуляризации целевой коронарной артерии (13,7 против 14,1%; $p = 0,94$) и ампутации (19,1 против 16,4%; $p = 0,60$) [56].

Учитывая, что сердечно–сосудистые события являются наиболее распространенной причиной смерти у пациентов с КИНК, остается вопрос, является ли стратегия рутинной, превентивной коронарографии и реваскуляризации коронарных артерий оправданной у этой группы пациентов, чтобы снизить риск сердечных осложнений на госпитальном и отдаленном периодах. Хотя исследование CARP [78] и работа Lee M. [56] не продемонстрировали преимущества относительно выживаемости пациентов при плановой реваскуляризации миокарда у больных со стабильной ИБС, в исследуемых группах наблюдались высокая распространенность стенозов ствола ЛКА и сочетание СД со множественными поражениями коронарных артерий, которые по сути являются подгруппами высокого риска. Высокая распространенность ИБС у пациентов с КИНК подчеркивает важность диагностики ИБС и лечения этих пациентов для минимизации риска сердечных осложнений. По сравнению с группой пациентов без ИБС группа с ИБС имела аналогичные показатели смертности несмотря на то, что пациенты были старше, имели более высокую распространенность сахарного диабета (включая инсулинозависимый диабет) и цереброваскулярных заболеваний и более низкую фракцию выброса [56]. Отсутствие различий в клинических исходах между двумя группами (с и без ИБС) может быть объяснено стратегией рутинной ангиографии с последующим ЧКВ по показаниям даже у бессимптомных пациентов.

Пациенты с диабетом и КИНК имеют высокий риск ИБС [61; 69]. Общая смертность у этих пациентов высока и ИБС является основной причиной смерти [30]. Реваскуляризация миокарда положительно влияет на выживаемость пациентов с сахарным диабетом [37]. Однако имеется много данных доказывающих, что пациенты с диабетом и ИБС часто не получают должного лечения, особенно в отношении реваскуляризации миокарда [23; 25; 54; 66; 68; 89]. Большое количество исследований было выполнено в отношении скрининга заболеваний периферических артерий в популяции диабетиков и связи между ЗАНК и ИБС [47]. Напротив, было проведено довольно мало исследований для

оценки выживаемости пациентов с диабетом и сопутствующей ИБС [62; 71] и КИНК [90].

Faglia E. et al. оценивали преимущества реваскуляризации миокарда у пациентов с ИБС, госпитализированных по поводу КИНК с сопутствующим сахарным диабетом. В исследование были включены 564 пациента (313 - с ИБС и 251 - без ИБС). В результате выявилось, что у 110 пациентов причинами летальных исходов являлась ИБС (у 25 (10,0%) – из группы без ИБС и у 85 (27,2%) из группы с ИБС). У 48 (43,6%) из них причиной летального исхода был ОИМ. В частности, 85 случаев летальных исходов у пациентов с ИБС: у 74 (86,9%) произошли у пациентов с ИБС, но без реваскуляризации миокарда, 9 (10,7%) у пациентов с реваскуляризацией миокарда в анамнезе и 2 (2,4%) - у пациентов, у которых была проведена реваскуляризация миокарда после госпитализации по поводу КИНК. В группе без ИБС было 25 (9,9%) летальных исходов [35].

Liistro F. et al. изучали влияние КИНК на отдаленную сердечно-сосудистую летальность у пациентов с сахарным диабетом, перенесших ЧКВ. В исследование были включены 764 пациента с сахарным диабетом, 653 (85,4%) из которых было выполнено только ЧКВ, а 111 (14,5%) – помимо ЧКВ было выполнено вмешательство на артериях нижних конечностей. Пациенты из группы КИНК + ЧКВ по сравнению с группой только ЧКВ чаще болели гипертонической болезнью, имели более низкую фракцию выброса левого желудочка и более выраженное нарушение функции почек и чаще находились на диализе. Общая летальность составила 17% (132 пациента) – 16% (105 пациентов) среди пациентов с только ЧКВ и 24% (27 пациентов) среди пациентов с КИНК + ЧКВ ($p = 0,02$). Кардиальная летальность наблюдалась у 52 (6,8%) пациентов, у 42 (6%) пациентов только с ЧКВ и 10 (9%) пациентов с ЧКВ + КИНК ($p = 0,2$) [58]. В связи с этим сделать вывод, что обследование пациентов с сахарным диабетом на наличие ИБС во время их госпитализации по поводу КИНК с последующей реваскуляризацией миокарда по показаниям может увеличить выживаемость этих пациентов на госпитальном этапе и отдаленном периоде.

Подытоживая вышесказанное, 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 у данной категории пациентов остается вмешательством высокого риска и критерии его выбора в доступной литературе до настоящего времени дискуссионны. 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 перед нами стояла цель оптимизировать стратегию различных методов лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Дизайн исследования

В ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» МЗ РФ (далее Центр) в период с 1 января 2017 г. по 1 января 2021 г. проводилось лечение 102 пациентов с КИНК в сочетании с ИБС на базе отделений сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии. В соответствии с критериями включения и исключения в исследование на ретроспективной основе вошли 102 пациента с ХИНК 3 и 4 степенью в сочетании с ангиографически значимыми поражениями коронарных артерий.

В зависимости от выбранной стратегии реваскуляризации обоих артериальных бассейнов пациенты были распределены на 2 группы:

– группа 1 – рентгенэндоваскулярное лечение (этапное ЧКВ + ангиопластика артерий нижних конечностей (n=53);

– группа 2 – комбинированное лечение (этапное ЧКВ + хирургия артерий нижних конечностей (n=49). Дизайн исследования представлен на рисунке 2.1.

Критериями включения пациентов в исследование явились:

1. возраст старше 18 лет;
2. наличие ишемической болезни сердца;
3. наличие 3, 4 степени ишемии нижних конечностей по Фонтейну–Покровскому;
4. наличие выполненных операций на коронарных и артериях нижних конечностей.

Критериями исключения явились:

1. изолированное поражение коронарных или артерий нижних конечностей;
2. острая ишемия нижних конечностей;
3. отказ пациента от участия в исследовании.

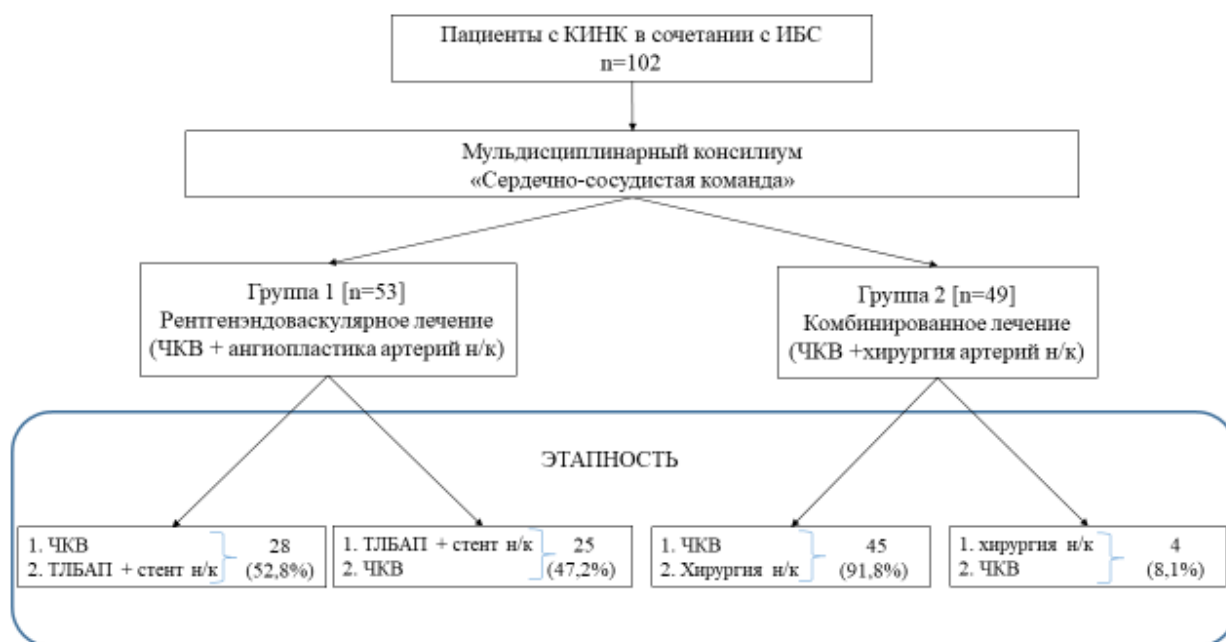


Рисунок 2.1 – Дизайн исследования

Исследование проводилось в 2 этапа:

- на первом этапе оценивались непосредственные результаты лечения
- на втором этапе производилась оценка отдалённых результатов на основании анкетирования с использованием различных средств коммуникации (почта, электронная почта, телефонный опрос), а также на основании повторных госпитализаций и амбулаторных осмотров. При опросе использовались стандартизированные анкеты оценки здоровья, разработанные в Центре (приложение 2). Всего были получены и учтены отдаленные результаты 76 (82,6%) пациентов, контакт с остальными пациентами был утерян.

Решение о стратегии и этапности реваскуляризации обоих артериальных бассейнов принималось на заседании консилиума «сердечно – сосудистой команды», опираясь на последние национальные и Европейские рекомендации общества кардиологов и сосудистых хирургов [16; 64; 88]. В частности, учитывались длина поражения и состояние дистального периферического русла (пригодность сосудов для выполнения шунтирующей операции). При поражении артерий голени в подавляющем большинстве случаев применяли рентгенэндоваскулярные технологии. При протяженных поражениях

подвздошных и бедренных артерий (более 5 см и 25 см соответственно) с сохранным дистальным руслом применяли хирургические методы реваскуляризации.

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 имелась КИНК с трофическими нарушениями в анамнезе (но без флегмоны и влажной гангрены) или с болями в покое в ночное время, купирующимися анальгетиками, при выявлении тяжелых многососудистых поражений коронарных артерий первым этапом выполняли ЧКВ.

2.2 Клиническая характеристика пациентов

В исследование были включены 102 пациента, которые были распределены на две группы: группа 1 (этапное ЧКВ + ангиопластика артерий нижних конечностей) – 53 и группа 2 – (этапное ЧКВ + хирургия артерий нижних конечностей) – 49 пациентов. Из 102 пациентов 79 (77,5 %) были мужчины и 23 (22,5 %) – женщины. Возраст пациентов варьировал от 42 до 88 лет, в среднем составляя $67,5 \pm 8,4$ года (Таблица 2.1). Артериальная гипертензия наблюдалась у 88 (86,2 %) пациентов. Средний индекс массы тела (ИМТ) составил $26,55 \pm 4,7$, а средняя фракция выброса левого желудочка по Симпсону – $58,5 \pm 8,9$ % (с колебаниями от 35 % до 80 %).

Таблица 2.1 – Демографическая характеристика пациентов, n = 102

Показатель	Группа 1 (n = 53)		Группа 2 (n = 49)		p
	n	%	n	%	
Мужчины	36	67,9	43	88,7	0,89
Женщины	17	32,0	6	12,2	0,91
Возраст, лет	69[61;74] (54;86)		66[63;71] (42;86)		0,75

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

Характеристика поражений артерий нижних конечностей у пациентов исследуемых групп

По классификации Фонтейна–Покровского у 35 (34,3%) пациентов была ХИНК III степени, а у 67 (65,6%) – ХИНК IV степени. С ХИНК III степени в группе 1 было 6 пациентов (11,3%), в группе 2 – 29 (59,1%) ($p = 0,01$). Пациентов с ХИНК IV степени ишемии нижних конечностей в группе 1 было 47 (88,6%), в группе 2 – 20 (40,8%) ($p = 0,01$) (Рисунок 2.2). Таким образом, в группе 1 преобладали пациенты с IV степенью ишемии нижних конечностей – 48 (88,6%), в группе 2 – с III степенью – 29 (59,1%) пациентов.

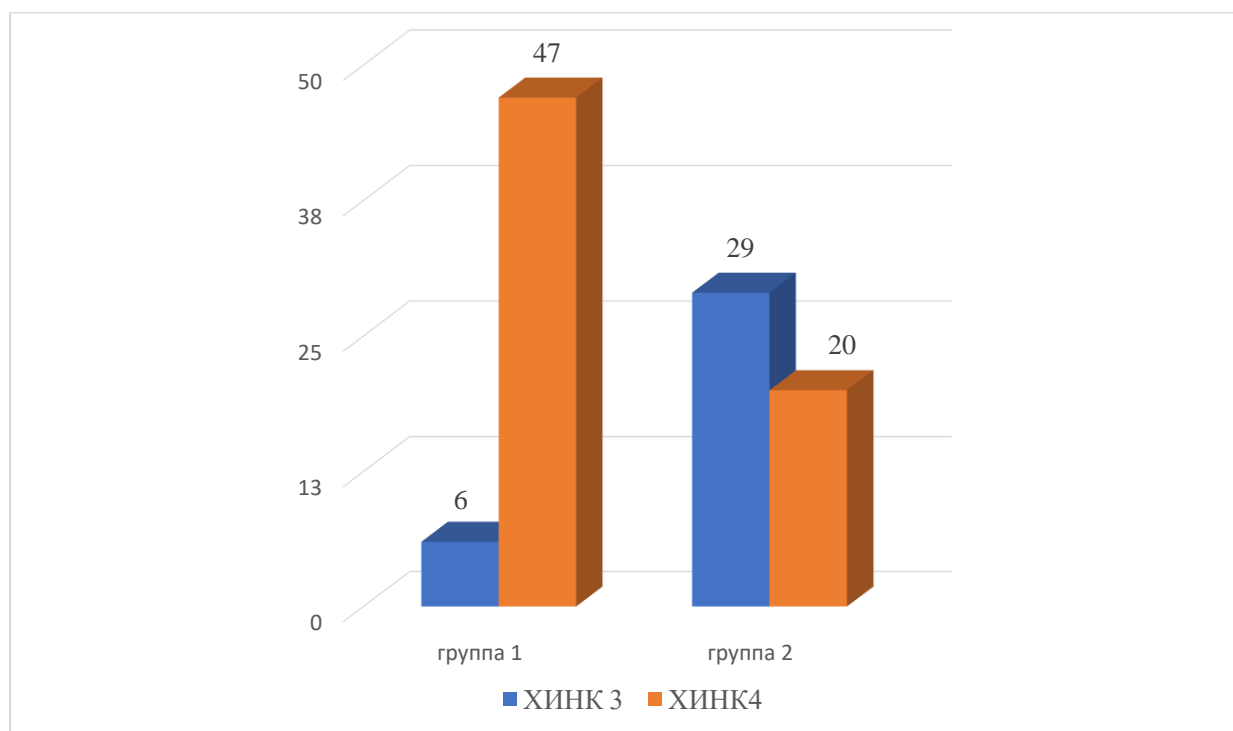


Рисунок 2.2 – Распределение пациентов по степени ишемии нижних конечностей в двух группах

Среди всех пациентов в 70 (68,6%) случаях были выявлены окклюзии артерий нижних конечностей, в 16 (15,6%) – стенозы, а в 16 (15,6%) – стеноз одного сегмента и окклюзия другого. Протяженность поражения была от 0,4 см до 10 см, медиана протяженности поражения составила 3,5[3; 5] см. У пациентов с

окклюзиями артерий медиана протяженности поражения составила 5[3; 6] см, а у пациентов со стенозами – 3[3;4] см.

По типу поражения в исследуемых группах пациенты распределились следующим образом (Таблица 2.2): в группе 1 окклюзионное поражение было выявлено у 42 (79,2%), а в группе 2 - у 44 (89,7%) пациентов.

Таблица 2.2 – Тип и частота поражений артерий нижних конечностей

Тип поражения	1 группа n = 53		2 группа n = 49		p
	n	%	n	%	
Окклюзия	30	56,6	40	81,6	0,01
Стеноз	11	20,7	5	10,2	0,14
Окклюзия + стеноз	12	22,6	4	8,1	0,04

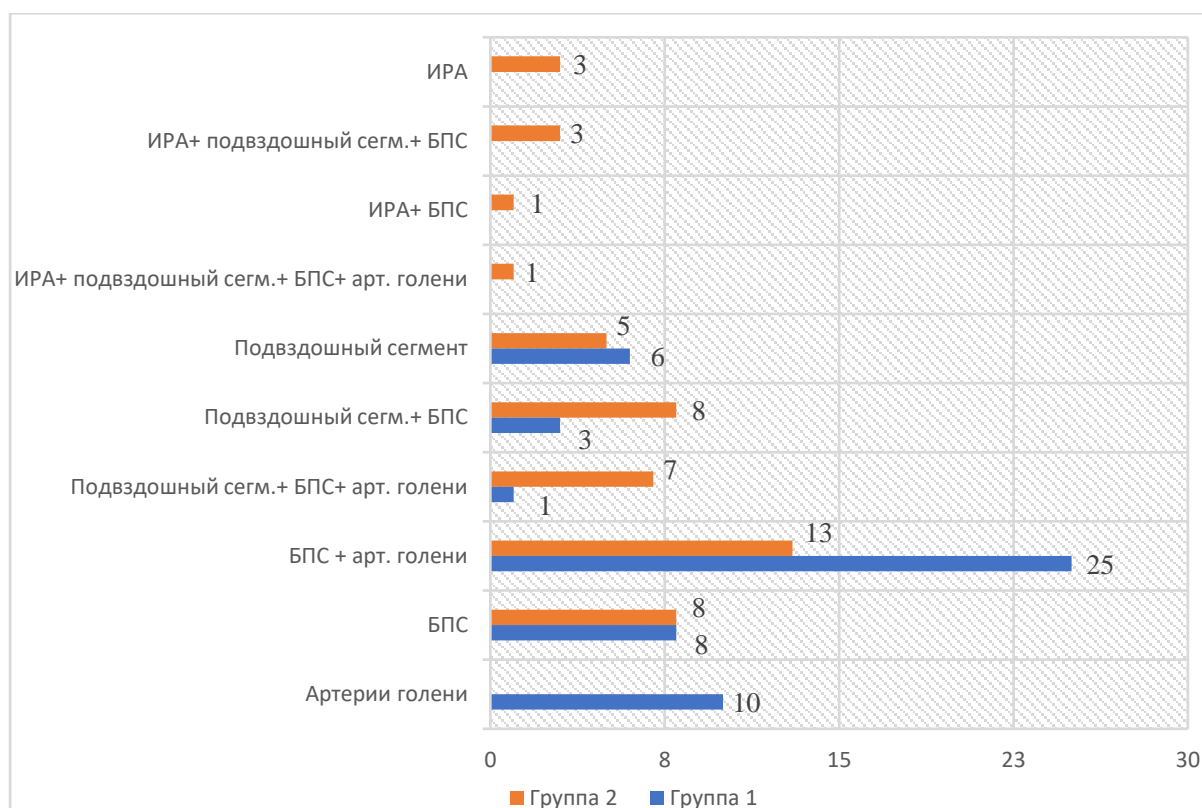
Пациенты в исследуемых группах имели следующую протяженность поражения: в группе 1 – от 1 до 7 см, медиана протяженности поражения составила 3 [1; 4] см.; в группе 2 - от 1 до 9 см, медиана протяженности поражения составила 4 [3;6] см. В группе 2 было статистически значимо больше пациентов с длинными поражениями, по сравнению с группой 1 (p = 0,02). Характеристика поражений по протяженности у пациентов в исследуемых группах представлена в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Протяженность поражения артерий нижних конечностей

Показатель	1 группа n = 53	2 группа n = 49	Значение p
Протяженность поражения, см	3[1; 4] (1;7)	4[3;6] (1;9)	0,02

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

Локализация поражений артерий нижних конечностей у пациентов в двух группах представлена на рисунке 2.3.



Примечание: ИРА – инфраренальный отдел аорты; БПС –бедренно - подколенный сегмент;

Рисунок 2.3 – Локализация поражений артерий нижних конечностей у пациентов в двух группах (n = 102)

Характеристика поражений коронарных артерий у пациентов исследуемых групп

Стенокардия напряжения 2–3 ФК наблюдалась у 77 (75,4%) пациентов, а у 25 (24,5%) – отсутствовали жалобы на стенокардию, однако при коронарографии были выявлены значимые стенозы венечных артерий, требующие выполнения реваскуляризации.

По результатам коронарографии у 23 (22,5%) пациентов было диагностировано однососудистое, у 42 (41,1%) – двухсосудистое и у 37 (36,2%) – трехсосудистое поражение коронарных артерий с вовлечением ствола левой коронарной артерии, со значением Syntax Score от 16 до 33 (в среднем 21 ± 9). Из них у 13 (24,5%) пациентов группы 1 и у 10 (20,4%) - группы 2 было диагностировано однососудистое поражение коронарных артерий. Двухсосудистое поражение было выявлено в группе 1 у 21 (39,6%) пациента, а в группе 2 - у 21

(42,8%) ($p = 0,07$). Трехсосудистое поражение коронарных артерий и ствола левой коронарной артерии в группе 1 было выявлено у 19 (35,8%), а в группе 2 – у 18 (36,7%) ($p = 0,92$) (Рисунок 2.4). Сравнительный анализ представлен на рисунке 2.5.

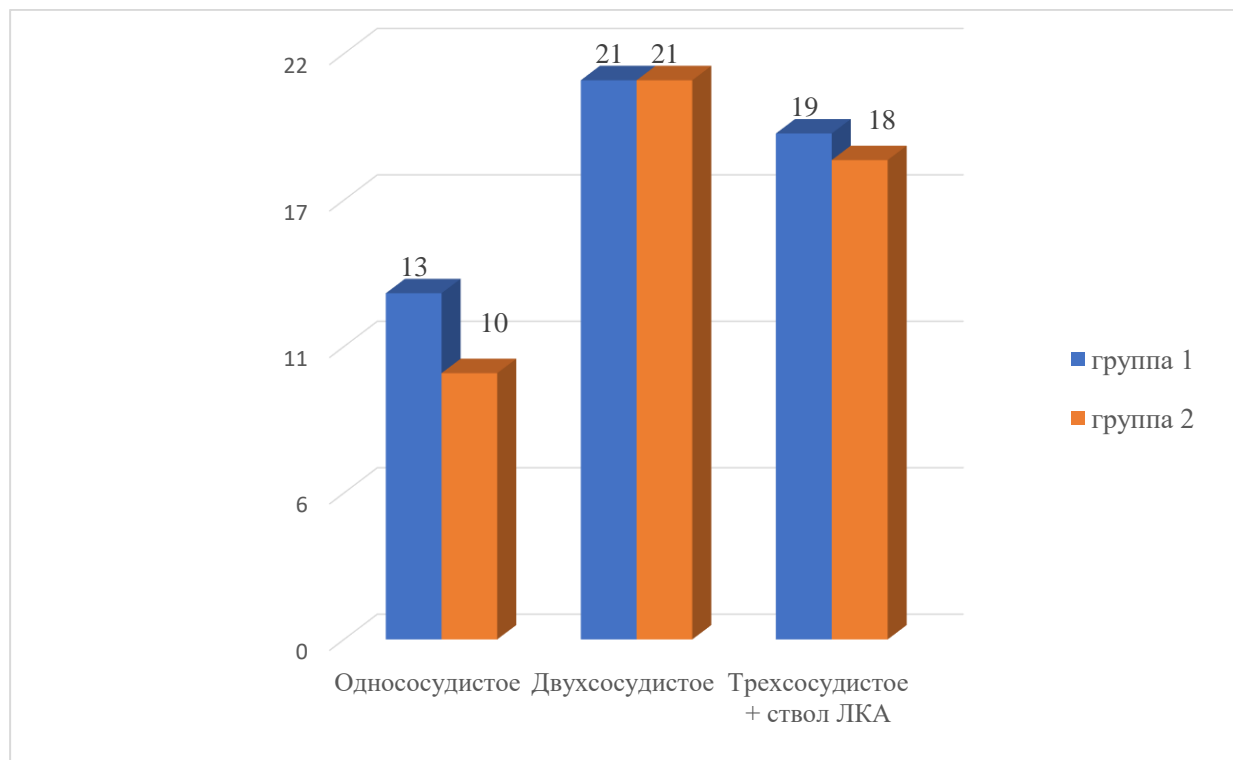
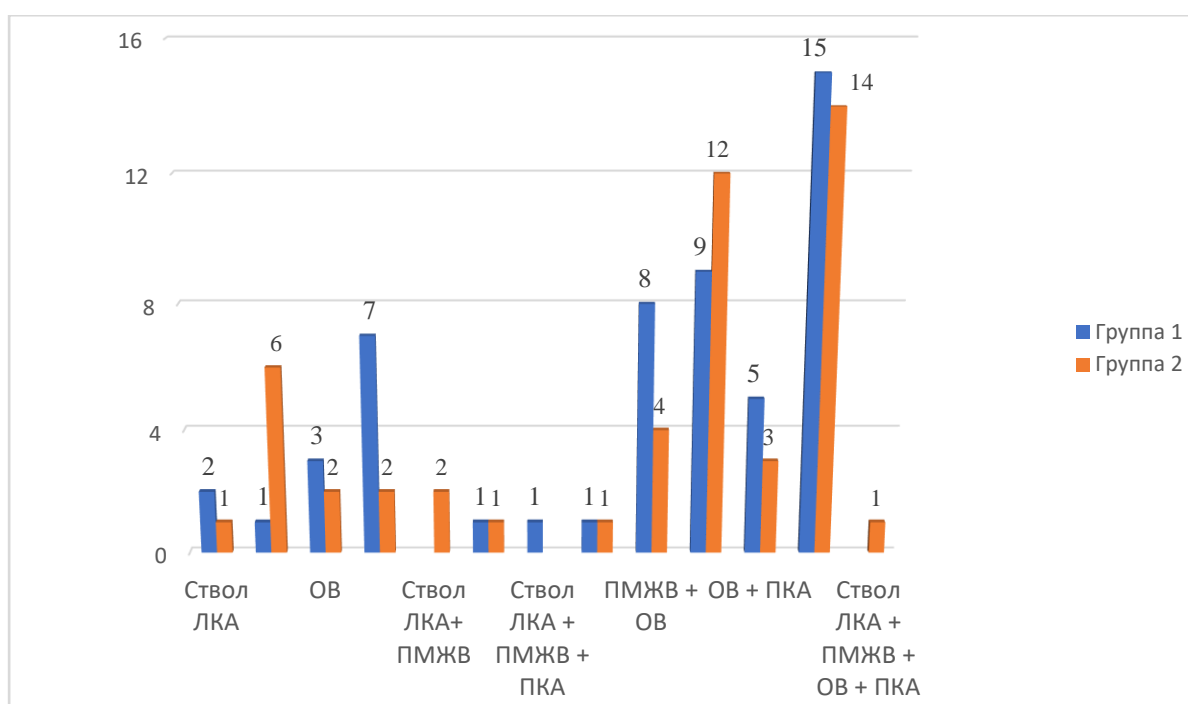


Рисунок 2.4 – Распределение пациентов по количеству поражения коронарных артерий в двух группах ($n = 102$)



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

Рисунок 2.5 – Локализация поражений коронарных артерий у пациентов в двух группах, n = 102

У 27 (26,4%) из 102 пациентов на основании данных коронароангиографии (КАГ) были обнаружены хронические тотальные окклюзии коронарных артерий (ХОКА). У 2 пациентов была выявлена окклюзия ПМЖВ (7,4%), у 10 – ОВ (37,0%), у 15 – ПКА (55,5%) (Таблица 2.4).

Таблица 2.4 – Локализация хронических тотальных окклюзий коронарных артерий

Локализация поражения	Группа 1 n = 53		Группа 2 n = 49		p
	n	%	n	%	
ПМЖВ	2	1,9	-	-	-
ОВ	5	4,9	5	4,9	0,89
ПКА	7	6,8	8	7,8	0,65

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

У 3 (11,1%) из 27 пациентов с ХОКА была выполнена успешная реканализация коронарных артерий, у 8 (29,6%) – безуспешная. В 16 (59,2%) случаях попытка реканализации не предпринималась, в связи с доказанным отсутствием жизнеспособного миокарда в зоне окклюзированной артерии или отсутствием технической возможности для ее выполнения.

У 43 (42,1%) пациентов было зарегистрировано дополнительное значимое атеросклеротическое поражение аорты и других периферических артерий: стеноз внутренних сонных артерий (ВСА) – у 21 (20,5%), стеноз подключичной артерии – у 5 (4,9%), почечных артерий – у 5 (4,9%), аневризма инфраренального отдела аорты – у 3 (2,9%), мезентеральных артерий – у 3 (2,9%), окклюзия

инфраренального отдела аорты – у 5 (4,9%), клапанный аортальный стеноз – у 1 (0,9%) (Таблица 2.5).

Таблица 2.5 – Клиническая характеристика пациентов (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	37 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
Поражение 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, не считая коронарных: – 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 (индекс массы тела ≥ 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

Согласно проведенному выше анализу пациенты, включенные в данное исследование, были сопоставимы по полу, возрасту, сопутствующим заболеваниям и факторам риска, а также по типу и локализации поражения коронарных артерий.

При этом необходимо отметить, что в группе 1 достоверно было больше пациентов с сахарным диабетом и с ХИНК 4 степени ишемии нижней конечности. Однако в группе 2 было больше пациентов с поражением подвздошного сегмента. Протяженность поражения артерий также была больше в группе 2.

2.3 Методы обследования пациентов

Все пациенты прошли комплексное обследование, которое включало: сбор жалоб, изучение анамнеза заболевания, физикальное обследование, лабораторное обследование, инструментальное обследование (электрокардиография, дуплексное сканирование (ДС) артерий нижних конечностей), коронарографию и другие методы обследования, которые выполняли по показаниям.

На основании жалоб устанавливали степень хронической ишемии нижних конечностей (ХИНК) согласно классификации А. В. Фонтейна–Покровского [11; 83]. В ходе сбора анамнеза выясняли наличие факторов риска и сопутствующих заболеваний (артериальная гипертензия, сахарный диабет (СД), дислипидемия, хроническая болезнь почек (ХБП), курение).

Электрокардиографическое исследование (ЭКГ)

ЭКГ выполняли с целью выявления нарушений ритма и проводимости сердца, рубцовых изменений миокарда. Регистрацию ЭКГ проводили в 12 стандартных отведениях (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1- V6) на аппарате Schiller AG (Швейцария). Исследование выполняли в приемном покое при госпитализации и после выполнения реваскуляризации миокарда.

Эхокардиографическое исследование (ЭхоКГ)

ЭхоКГ выполнялось до и после выполнения операции по поводу реваскуляризации миокарда. Исследование проводили на аппаратах PhilipsiE33 и GeneralElectricVivid 7 (США) с использованием М –режима, доплеровского и цветного доплеровского сканирования. При выполнении ЭхоКГ оценивали диаметр корня и восходящего отдела аорты, размеры и объемы камер сердца, толщину межжелудочковой перегородки и задней стенки левого желудочка, гемодинамические данные (ударный объем, минутный объем сердца, фракцию

выброса ЛЖ по Тейхольцу и Симпсону), наличие внутрисердечных сбросов крови, наличие жидкости в полости перикарда. Проводили оценку сократимости миокарда с целью выявления зон гипо-, дис- и акинеза. Оценивали гемодинамические показатели клапанов сердца, определяли систолическое давление в правом желудочке и легочной артерии.

Ультразвуковое сканирование артерий нижних конечностей

Выполняли всем пациентам на дооперационном этапе с целью получения информации о проходимости, локализации и протяженности поражения. Оценивали характер и скорость линейного кровотока, выявляли сопутствующие атеросклеротические поражения (Рисунок 2.6).

В послеоперационном периоде ультразвуковое исследование выполняли для выявления геморрагических осложнений места доступа и определения проходимости стентов и шунтов артерий нижних конечностей.

В отдаленном периоде выполняли ультразвуковое исследование с целью определения рестеноза и оценки отдаленных результатов лечения артерий нижних конечностей.

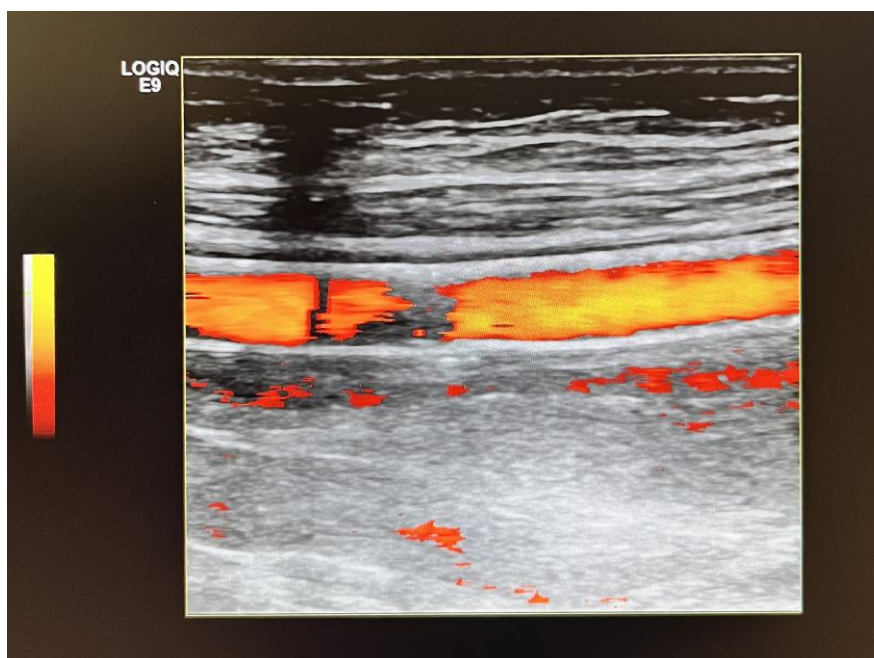


Рисунок 2.6 – Цветное дуплексное картирование поверхностной бедренной артерии. В просвете визуализируется стент, полностью проходим, без признаков тромбоза и значимого рестеноза

Все ультразвуковые исследования артерий нижних конечностей выполняли по стандартной методике на аппарате GE Logiq 9 (США). В послеоперационном периоде при помощи дуплексного сканирования оценивали степень рестеноза в зоне вмешательства и проходимость шунта или стента.

Мультиспиральная компьютерная томография с контрастированием артерий нижних конечностей

Выполнялась всем пациентам на дооперационном этапе для визуализации локализации и протяженности патологического процесса, наличия коллатеральных ветвей с целью определения стратегии лечения (Рисунок 2.7).

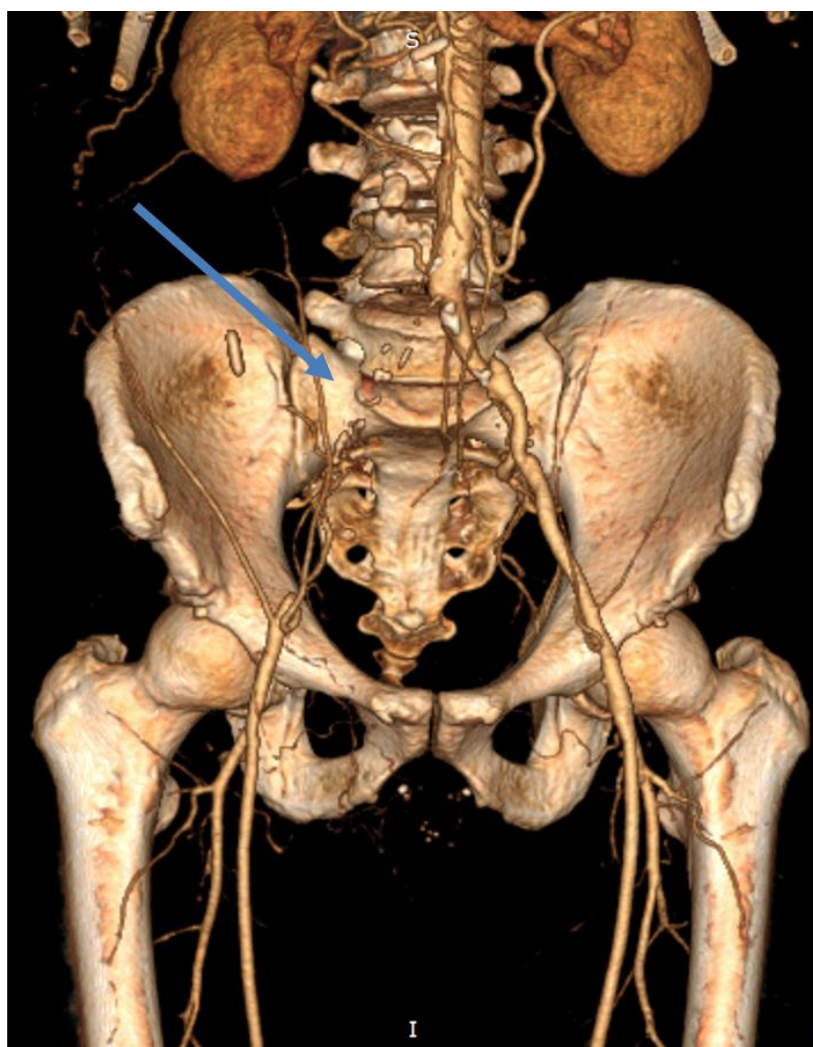


Рисунок 2.7 – МСКТ – ангиография подвздошно-бедренного сегмента. Имеются окклюзия общей подвздошной артерии справа

Мультиспиральную компьютерную томографию выполняли на аппарате Philips Ingenuity 64 с контрастным усилением (Омнипак 240 мг/ мл).

Селективная ангиография

Ангиографию выполняли по стандартной методике [1; 8; 10; 21] в начале рентгенэндоваскулярного вмешательства с целью оценки степени, протяженности и характера поражения (Рисунок 2.8). По результатам ангиографии оценивали состояние дистального сосудистого русла [1; 8; 10; 11; 67]. В процессе вмешательства ангиографию выполняли для контроля процесса операции. На заключительном этапе вмешательства ангиографию выполняли для контроля эффективности операции и оценки степени остаточного стеноза (если таковой имелся). Вмешательства выполняли на аппарате Philips Allura Xper FD10 (Нидерланды) со стандартным программным обеспечением.



Рисунок 2.8 – Ангиография артерий нижних конечностей. Имеется окклюзия общей подвздошной артерии справа

Полипозиционная коронароангиография

Выполняли с целью определения проходимости коронарных артерий для выявления характера, локализации, протяженности и степени ее стеноза. Благодаря чему решался вопрос о выборе и объёме ЧКВ. Исследование выполнялось на ангиографическом аппарате PhilipsAllura Xper FD10. Выполнялась полипроекционная ангиография коронарных артерий с использованием рентгенконтрастных веществ (омнипак, визипак) (Рисунок 2.9).

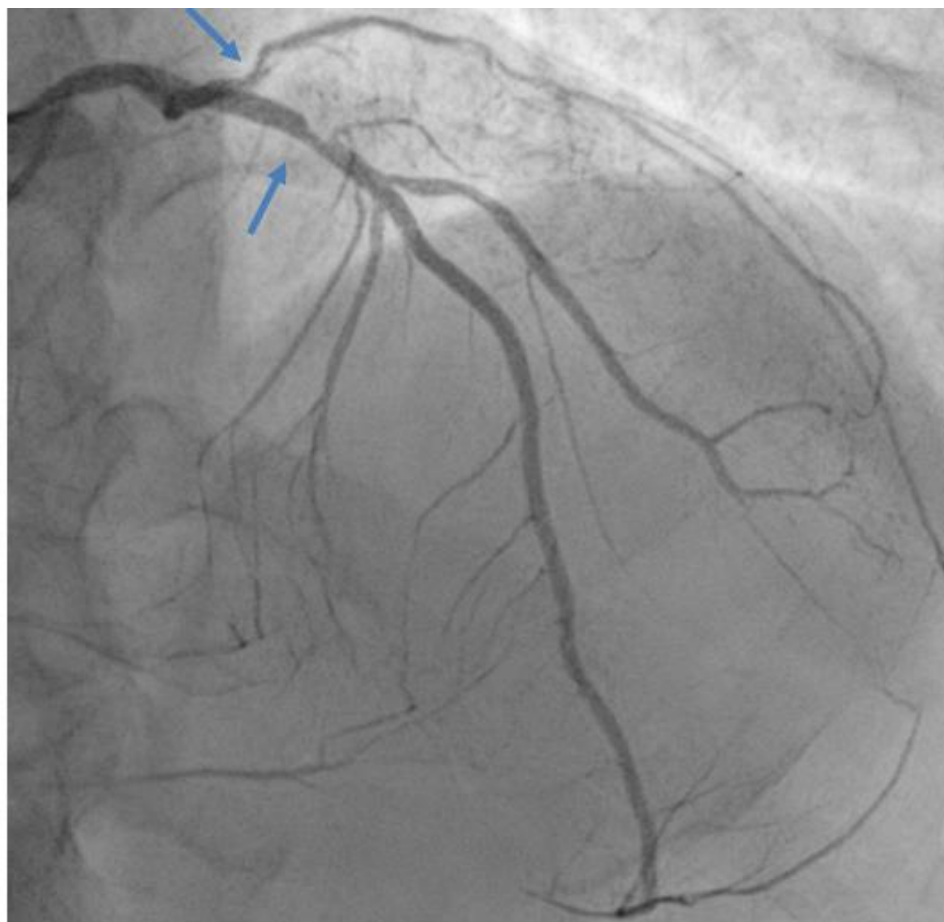


Рисунок 2.9 – Коронарная ангиограмма. Имеется сужение передней межжелудочковой ветви и огибающей ветви

Лабораторные исследования

В перечень лабораторных анализов входило: определение группы крови, определение инфекций (ВИЧ, гепатит В, С, сифилис), клинический анализ крови и мочи, биохимический анализ крови (креатинин, мочевины, АСТ, АЛТ, щелочная фосфатаза, липидограмма, коагулограмма). Для контроля функции почек обращали внимание на креатинин до и после рентгенэндоваскулярных вмешательств. Всем

пациентам проводились меры по профилактике контрастиндуцированной нефропатии.

2.4 Методы лечения пациентов

Гемодинамически значимым поражением коронарных артерий, при котором выполняли ЧКВ, считался стеноз 75% и более (или стеноз ствола ЛКА более 50%). Оперативные вмешательства на артериях нижних конечностей выполнялись при наличии болей в покое и/или трофических язв на нижних конечностях.

2.4.1 Рентгенэндоваскулярное лечение

Всем пациентам, включенным в исследование, были выполнены рентгенэндоваскулярные вмешательства на коронарных артериях, а пациентам группы 1 – также на артериях нижних конечностей.

Рентгенэндоваскулярные операции на коронарных артериях

При эндоваскулярном лечении ИБС выполнялось стентирование коронарных артерий. В некоторых случаях были использованы специальные физиологические методы измерения фракционного и моментального резервов кровотока, визуализирующие методы: внутрисосудистое ультразвуковое исследование с целью оценки корректности имплантации стента (аппозиции, мальпозиции, недораскрытия, краевой диссекции), а также устройство для внутрисосудистой атерэктомии – ротаблатор.

При осуществлении артериального доступа в подавляющем большинстве случаев использовалась правая лучевая артерия. При отсутствии данного доступа использовалась левая лучевая артерия, правая или левая плечевая артерии, правая или левая общая бедренная артерии. Обезболивание осуществлялось с использованием местной анестезии раствора лидокаина 2,0% в количестве 2 – 4 мл в месте артериального доступа.

Артериальный доступ осуществлялся с помощью пункции артерии и установки интродьюсера 6F. Далее в устье коронарной артерии устанавливался

проводниковый катетер бF, в целевую артерию проводился коронарный проводник 0.014. При необходимости «защиты» боковой ветви у больных с бифуркационным поражением в нее также проводился дополнительный коронарный проводник. По ранее проведенному коронарному проводнику проводился стент, с последующим его позиционированием и имплантацией. При стентировании использовались стенты с лекарственным покрытием: Promus ElementPlus (BostonScientific, USA), Xience Xpedition (Abbottvascular, USA), Resolute Integrity (Medtronic, USA). Преддилатацию артерии выполняли при возникновении трудностей в процессе проведения стента. Постдилатацию ранее имплантированного стента выполняли во всех случаях. Выбор длины баллонного катетера и стента зависел от протяженности поражения. Для оценки результата стентирования выполняли ангиографию. При оптимальном результате (отсутствии диссекции, экстравазации, дистальной эмболии, компретации боковых ветвей) вмешательство завершали. Как правило, все пациенты после ЧКВ переводились в профильное отделение для наблюдения. Всем пациентам перед выполнением вмешательства с применением контрастных веществ проводили профилактику контрастиндуцированной нефропатии с помощью гидратации, назначения высоких доз статинов и отмены метформинсодержащих препаратов до, в день и после вмешательства. Наблюдения в отделении реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ) требовали пациенты с тяжелым многососудистым поражением коронарных артерий, после введения контрастного вещества более 500 мл, с изначально сниженной функцией почек (СКФ менее 40) и сниженной фракцией выброса (менее 40% по Симпсону).

Для 3 (5,6 %) пациентов группы 1 и 3 (6,1 %) пациентов группы 2 было выполнено ЧКВ на незащищенном стволе левой коронарной артерии (ЛКА), для 15 (28,3 %) и 21 (42,8 %) – на передней межжелудочковой ветви (ПМЖВ), для 10 (18,8 %) и 4 (8,1 %) – на огибающей ветви (ОВ), для 10 (18,8 %) и 7 (14,2 %) – на правой коронарной артерии (ПКА). У 2 (3,7 %) и 2 (4,0 %) – было одномоментное стентирование ОВ и ПМЖВ, у 9 (16,9 %) и 5 (10,2 %) – одномоментное стентирование ПМЖВ и ПКА, у 2 (3,7 %) и 1 (2,0 %) – стентирование ОВ и ПКА, у 2 (3,7 %) и 2 (4,0 %) – одномоментное стентирование ПМЖВ, ОВ и ПКА

соответственно. Кроме того, в группе 2 у 1 (2,0 %) – стентирование ствола ЛКА с переходом на ПМЖВ, у 2 (4,0 %) –одномоментное стентирование ствола ЛКА с переходом на ПМЖВ и ОВ и у 1 (2,0 %) – одномоментное стентирование ствола ЛКА с переходом на ПМЖВ и ПКА. Бассейн выполненных 127 ЧКВ у 102 пациентов с КИНК представлен на рисунке 2.10. Как видно, большинство вмешательств было выполнено на ПМЖВ (передняя межжелудочковая ветвь), а 23,7% вмешательств были выполнены на стволе левой коронарной артерии.

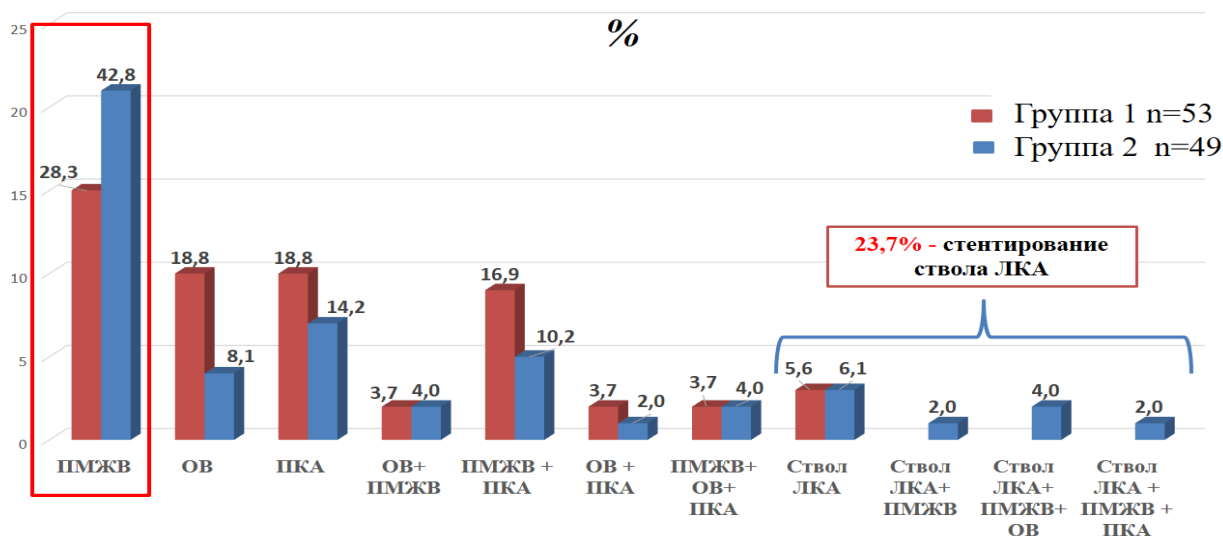


Рисунок 2.10 – Проведенные чрескожные коронарные вмешательства на венечных артериях у пациентов 102 пациентов

Всем 53 пациентам группы 1 и 49 - группы 2 были имплантированы 71 и 76 стентов (1,3 и 1,5 стента на одного пациента) соответственно.

Рентгенэндоваскулярные операции на артериях нижних конечностей

При выполнении вмешательств, в зависимости от локализации поражения, применяли бедренный ипсилатеральный антеградный и бедренный контралатеральный ретроградный доступы по стандартной методике [6; 10; 54]. Ангиопластику и стентирование артерий нижних конечностей выполняли под местной инфильтрационной анестезией в области бедренного артериального доступа раствором новокаина 0,5% в количестве 10–20 мл. Далее устанавливали интродьюсер 6F, выполняли диагностическую ангиографию. При выполнении

ипсилатерального доступа использовали интродьюсер Flexor Check-Flo 6–7 Fr (William Cook Europe, Дания). При выполнении контралатерального доступа использовали контралатеральный интродьюсер Flexor Check-Flo 6–7 Fr (William Cook Europe, Дания). При реканализации использовали различного вида проводники диаметром 0,014" (Command-ES Abbottvascular, США), 0,018 (Treasure Medtronic, США) и гидрофильный проводник диаметром 0,035". В качестве поддерживающего катетера при реканализации окклюзий артерий ПБА и ПКА использовали катетеры Vertebral 5Fr (Terumo, Япония) и TrailBlazer 4F (Medtronic, США). По проводнику проводили баллон для выполнения пре- и постдилатации пораженной артерии.

В процессе вмешательства использовали баллонные катетеры AdmiralXtreme (Medtronic, США), Amphirion Deep (Medtronic, США), Coyot (BostonScientific, США), Sterling (BostonScientific, США), Mustang (BostonScientific, США). Выбор длины баллонного катетера зависел от протяженности поражения. Ангиопластику артерий нижних конечностей осуществляли под давлением 6–12 атмосфер, экспозиция при баллонной ангиопластике составляла от 2 до 4 минут. В некоторых случаях при коротких кальцинированных стенозах использовали катетерную атерэктомю с помощью системы "TurboHawk™" (Medtronic, США), согласно рекомендациям производителя. С последующей ТБАП баллоном с лекарственным покрытием IN.Pact Admiral (Medtronic, США). В случае возникновения в процессе вмешательства остаточного стеноза более 30% (использовали баллоны высокого давления или режущие баллонные катетеры), диссекции интимы, лимитирующей кровотока, баллонную ангиопластику выполняли повторно (до 3 раз), в случае сохранения вышеуказанных явлений, в зоне вмешательства имплантировали стент.

В процессе вмешательства использовались только самораскрывающиеся стенты следующих моделей Protégé EverFlex (Medtronic, США), Suppera (Abbottvascular, США), Innova (BostonScientific, США). Для устранения стеноза и плотного прилегания стента к стенке артерии выполнялась ее постдилатация. Операция заканчивалась выполнением контрольной ангиографии зоны вмешательства. Как правило, использовался мануальный гемостаз, но для ряда

пациентов были также использованы сшивающие устройства AngioSeal 6F (Abbottvascular, США).

Проведенные рентгенэндоваскулярные операции на артериях нижних конечностей представлены в таблице 2.6. Как видно из таблицы, 62,3% операций были выполнены на артериях голени.

Таблица 2.6 – Виды эндоваскулярных операций на артериях нижних конечностей в группе 1 (n = 53)

Тип операции	n	%
Ангиопластика артерий голени	13	23,3
Ангиопластика и стентирование ПКА + ангиопластика артерий голени	4	7,2
Ангиопластика и стентирование ПБА + ангиопластика артерий голени	5	8,9
Катетерная атерэктомия, ангиопластика, стентирование ПБА, ПКА+ ангиопластика артерий голени	5	8,9
Ангиопластика и стентирование ПБА, ПКА + ангиопластика артерий голени	8	14,3
Ангиопластика и стентирование ПБА, ПКА	5	8,9
Ангиопластика и стентирование ПБА	6	10,7
Ангиопластика и стентирование НПА	5	8,9
Ангиопластика и стентирование ОПА	5	8,9

2.4.2 Открытые хирургические вмешательства на артериях нижних конечностей

Как правило, реваскуляризация нижних конечностей выполнялась с использованием комбинированной анестезии (эндотрахеальный и внутривенный наркоз). Использовался стандартный доступ. После операции пациенты переводились в ОРИТ, как минимум на сутки, для динамического наблюдения. Виды хирургических вмешательств на артериях нижних конечностей представлены в таблице 2.7. Как видно из таблицы, при 79,5% операций проксимальный анастомоз располагался выше паховой связки.

Таблица 2.7 – Характеристика открытых оперативных вмешательств на артериях нижних конечностей у пациентов группы 2 (n = 49)

Характеристика		n	%	
Проксимальный анастомоз	Аорта	19	35,1	
	ОПА	6	11,1	
	НПА	16	29,6	
	ОБА	2	3,7	
	ПБА	7	12,9	
	Экстраанатомический	4	7,4	
Дистальный анастомоз	ОБА	17	31,4	
	ПБА	6	11,1	
	ГБА	10	18,5	
	ПкА	ВЦКС	3	11,2
		НЦКС	3	
	ПББА	5	9,3	
	ЗББА	8	14,8	
МБА	2	3,7		
Тип операции	Аорто–бифemorальное шунтирование (АББШ)	14	25,9	
	Аорто–бедренное шунтирование (АБШ)	4	7,4	
	Подвздошно–бедренное шунтирование (ПБШ)	11	20,3	
	Подвздошно–подколенное шунтирование	ВЦКС	2	7,6
		НЦКС	2	
	Подвздошно–берцовое шунтирование	7	12,9	
	Бедренно–подколенное шунтирование (БПШ)	ВЦКС	1	3,8
		НЦКС	1	
Бедренно–берцовое шунтирование (ББШ)	5	9,4		
Эндартерэктомия из ОБА и ПБА	3	5,5		

	Экстраанатомическое шунтирование	4	7,4
Пластический материал	Аутовена	8	14,8
	Комбинированный	4	7,4
	ПТФЭ	42	77,8

Комплексное хирургическое лечение пациентов включало следующие компоненты: реваскуляризацию пораженной конечности и коронарных артерий, хирургическую обработку гнойно-некротического очага и пластическую реконструкцию стопы после купирования явлений ишемии и перехода гнойно-некротического процесса в репаративную стадию.

После восстановления магистрального кровотока в артериях пораженной нижней конечности приступали к хирургическому лечению имеющегося гнойно-некротического очага на стопе. После реваскуляризации нижних конечностей объем первой хирургической обработки заключался в удалении только гнойно-некротического очага с сохранением всех не утративших жизнеспособность на момент операции тканей, раны после хирургической обработки оставались открытыми. Количество хирургических обработок определялось течением раневого процесса и зависело от эффективности реваскуляризации (полное или неполное восстановление магистрального кровотока к артериям стопы), от скорости восстановления микроциркуляторного русла и адаптации тканей стопы к условиям восстановленного кровотока (оценивались клинически и по увеличению значений транскутанной оксиметрии ($T_{sp}O_2$)).

Показанием к выполнению повторных хирургических обработок было появление в ране участков вторичного некроза тканей и гнойного отделяемого. Повторные хирургические обработки также имели сберегательный характер по отношению ко всем макроскопически не измененным тканям стопы. Хирургическую обработку гнойно-некротического очага выполняли до реваскуляризации конечности при наличии флегмоны стопы, влажной гангрены одного или нескольких пальцев, плохо дренируемых ран с гнойными затеками в полость рядом расположенных суставов или фасциальных пространств стопы.

Объем хирургических обработок в этих случаях не имел радикального характера и ограничивался экзартикуляцией пораженного пальца, вскрытием флегмоны, дренированием вовлеченных в гнойно–некротический процесс фасциальных пространств стопы и некрэктомией.

Всем 102 пациентам было выполнено 259 операций: 183 (70,6%) – рентгенэндоваскулярные и 54 (20,8%) – хирургические и 18 (6,9%) – плановая ампутация нижних конечностей (в среднем 2.5 операций на одного больного). Среди 183 рентгенэндоваскулярных операций было выполнено 127 ЧКВ и 56 вмешательства на артериях нижних конечностей. Кроме того, 18 (17,6%) пациентам была выполнена плановая ампутация нижних конечностей: 14 (10,2%) пациентам 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 ($p = 0,19$). А также 13 пациентам выполнена малая ампутация пальцев стоп: 10 (9,8%) - из группы 1 и 3 (6,1%) – из группы 2 ($p = 0,05$).

В группе 1 – 53 пациентам было выполнено 135 операций (в среднем 2,6 на одного пациента): из них 117 рентгенэндоваскулярных: 56 (45,2%) – на артериях нижних конечностях и 61 (44,5%) – ЧКВ крупных эпикардальных венечных артерий. Дополнительно 14 (10,2%) пациентам была выполнена плановая ампутация нижних конечностей: 4 (28,5%) – гильотинная ампутация нижней трети голени и 10 (71,4%) – малая ампутация пальцев стоп до или после ангиопластик артерий нижних конечностей.

В группе 2 – 49 пациентам было выполнено 124 операции (в среднем 2,6 операций на одного пациента): 54 (45,3%) – шунтирующие или реконструктивные операции на артериях нижних конечностей и 66 (51,5%) – ЧКВ. Дополнительно 4 (3,1%) пациентам была выполнена плановая ампутация нижних конечностей: 1 (25,0%) – гильотинная ампутация нижней трети голени и 3 (75,0%) – малая ампутация пальцев стоп.

Следует отметить, что реваскуляризация коронарных и артерий нижних конечностей у всех 102 пациентов выполнялась поэтапно. В группе 1 в 28 (52,8%) случаях первым этапом выполнялась ЧКВ, в 25 (47,2%) – реваскуляризация

артерий нижних конечностей, а в группе 2 – в 45 (91,8%) и в 4 (8,1%) случаях соответственно.

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.

2.4.3 Медикаментозная терапия

Всем пациентам была назначена комплексная оптимальная медикаментозная терапия, направленная на профилактику сердечно–сосудистых осложнений и включающая гиполипидемическую, антиагрегантную, антиангинальную и гипотензивную терапию.

В качестве гиполипидемической терапии были назначены статины с рекомендациями по достижению целевых значений ЛПНП (менее 1,8–1,4 ммоль/л).

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 клопидогрела 75 мг/ сутки. Схемы приема двойной дезагрегантной терапии (ДААТ), дозировки препаратов, продолжительность приема осуществлялись на основании рекомендаций ЕОК [64; 88]. Пациенты группы 1 до выполнения первого этапа лечения (ЧКВ) получали клопидогрел (в дозировке 75 мг более 3 дней; после ЧКВ – поддерживающую дозу 75 мг в сутки) и ацетилсалициловую кислоту в дозе 100 мг ежедневно. После чрескожных коронарных вмешательств стентами с лекарственным покрытием ДААТ назначалась всем пациентам минимум на 3–6 месяцев с дальнейшей оценкой рисков сердечно–сосудистых осложнений и решением вопроса о продлении приема ДААТ. Препараты ацетилсалициловой кислоты рекомендовали принимать пожизненно.

В начале вмешательства болюсно внутриаартериально вводился гепарин 5000 МЕ при ангиопластике или стентировании артерий нижних конечностей и 10000 МЕ – при ЧКВ под контролем АЧТВ. Антикоагулянтная терапия в послеоперационном периоде после ангиопластики или стентирования артерий нижних конечностей проводилась фраксипарином в дозе 0,6 мл 2 раза в сутки в течение двух дней. Всем пациентам назначались препараты из группы статинов.

С целью профилактики контраст – индуцированной нефропатии выполняли 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.

В группе 2 лишь у 3 (5.8%) пациентам первым этапом была выполнена операция на артериях нижних конечностей. В остальных случаях (46 пациентов – 93,8%), первым этапом выполнялось ЧКВ, вторым этапом – открытое хирургическое вмешательство на артериях нижних конечностей на фоне кратковременной отмены двойной антиагрегантной терапии (за 5–7 дней до открытой операции) с переходом на аспирин и низкомолекулярный гепарин при вмешательствах на артериях нижних конечностей.

2.5 Роль консилиума «сердечно–сосудистой команды» в принятии решения о лечении данной группы пациентов

В Центре с 2017 года функционирует консилиум «сердечно- сосудистой команды», на котором обсуждается тактика ведения и определяется стратегия лечения пациентов с многососудистым, мультифокальным поражением периферических и коронарных артерий, а также с многими сопутствующими заболеваниями. Важной особенностью данного консилиума является его мультидисциплинарность. В его состав входят сосудистый хирург, рентгенэндоваскулярный хирург и кардиохирург, кардиолог, специалист по лечению ран и раневых инфекций, невролог и анестезиолог. С использованием мультидисциплинарного подхода консилиум принимает решение по наиболее

эффективному и безопасному для пациента методу лечения с оформлением специального протокола (Приложение 1).

В Центре проводятся все виды хирургических и рентгенэндоваскулярных вмешательств на коронарных и периферических, которые выполняются специалистами, имеющими большой опыт.

2.6 Критерии оценки результатов исследования

Результаты исследования оценивались на основании первичных и вторичных точек. К первичным конечным точкам были отнесены большие сердечно-сосудистые осложнения (смерть от всех причин, инфаркт миокарда, инсульт – ОНМК по геморрагическому и ишемическому типу), неблагоприятные события на нижних конечностях (тромбоз стента или шунта, ампутации, кровотечения). Первичные конечные точки оценивались как на госпитальном этапе, так и на отдаленном периоде наблюдения. Вторичные конечные точки оценивались только в госпитальный период наблюдения (гематомы, нарушения гемодинамики).

Для изучения отдаленных результатов проводилось наблюдение за пациентами с помощью интерактивного контактирования с ними. А также их приглашали на обследование в Центр с проведением УЗДС–мониторинга зоны хирургического вмешательства. Обследование пациентов в отдаленном периоде наблюдения включало: телефонный опрос, анкетирование. Пациенты, которым на момент опроса была показана госпитализация, были приглашены в Центр для обследования с последующей госпитализацией.

В отдаленном периоде было прослежено 85 (85%) пациентов (в сроки от 7 до 51 месяца – медиана 32 месяца). Пациенты были обследованы как в поликлиническом отделении, так в условиях стационара в Центре.

2.7 Методы статистической обработки результатов исследования

Результаты 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. Различия считались статистически значимыми при значении $p < 0,05$.

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.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

3.1 Госпитальные результаты лечения

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

В результате проведённых 259 рентгенэндоваскулярных и хирургических операций у 102 пациентов с КИНК в сочетании с ИБС большие сердечно – сосудистые осложнения (смерть, ОКС, ОНМК) встречались при проведении 4 (1,5%) операций: 3 (2,2%) из 135 операций в группе 1 и 1 (0,8%) – из 124 операций в группе 2 ($p = 0,34$) (Таблица 3.1). Неблагоприятные события на артериях нижних конечностей (тромбозы шунтов и стентов артерий нижних конечностей, кровотечения) имели место при проведении 6 (2,3%) 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 3.2).

За время наблюдения в госпитальном периоде в группе 1 был 1 (1,8% – соответственно количеству пациентов и 0,7% – соответственно количеству проведенных операций) летальный исход в результате подострого тромбоза стента, имплантированного в ствол ЛКА. Данный пациент относился к крайне высокому хирургическому риску (множественные гемодинамически значимые стенозы коронарных артерий, субтотальный стеноз правой почечной артерии, значимые стенозы артерий нижних конечностей). В связи с выраженной клиникой со стороны артерий нижних конечностей и гнойно- некротической раной правой нижней конечности, было принято решение первым этапом выполнить ангиопластику и стентирование артерий правой нижней конечности. Операция прошла без осложнений, послеоперационный период протекал гладко. Пациентка получала двойную антиагрегантную терапию. Через 14 дней был выполнен второй этап: стентирование ПКА, ствола ЛКА, проксимальной и средней трети ПМЖВ с имплантацией стентов с лекарственным покрытием. Операция прошла без осложнений. На 6-й день (в день выписки из Центра) у пациентки в палате

появился тяжелый ангинозный приступ с потерей сознания. В экстренном порядке она была переведена в рентгеноперационную. По данным коронарографии был выявлен тромбоз стента ствола ЛКА. Попытки эндоваскулярной реканализации ствола ЛКА оказались безуспешны. Констатирована биологическая смерть пациентки.

В группе 2 мы имели также 1 (2,0% – соответственно количеству пациентов и 0,8% – соответственно количеству проведенных операций) летальный исход. Пациент в возрасте 82 лет поступил в Центр с жалобами на боли в покое в левой нижней конечности. По данным КТ выявлены множественные критические стенозы подвздошных и бедренных артерий с обеих сторон. При коронарографии выявлен значимый стеноз ПКА и устья ПМЖВ. На консилиуме «сердечно-сосудистой команды» принято решение первым этапом выполнить ЧКВ: стентирование ПКА и ПМЖВ, что и было выполнено. Операция прошла без осложнений. После первого этапа была выполнена резекция аорты с аорто – бифеморальным протезированием и реимплантацией нижней брыжеечной артерии. Операция прошла без осложнений. Однако через сутки у пациента появились признаки острой дыхательной недостаточности, он был переведен в ОРИТ, подключен к аппарату ИВЛ в связи с признаками интерстициального отека легких, дыхательной недостаточностью и признаками пареза кишечника. Впоследствии, у пациента развилась полиорганная недостаточность на фоне дыхательной недостаточности, приведшая к летальному исходу.

У 2 (3,9% – соответственно количеству пациентов и 1,5% – соответственно количеству проведенных операций) пациентов группы 1 на госпитальном этапе имел место ОКС без подъема сегмента ST. Этим 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) 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.

Тромбоз стента бедренной артерии наблюдался у 1 (1,8% – соответственно количеству пациентов и 0,7% – соответственно количеству проведенных операций) пациента из группы 1, что потребовало выполнения ампутации нижней конечности на уровне нижней трети голени. Данному пациенту была выполнена ангиопластика и стентирование поверхностной бедренной артерии справа, однако в ближайшем послеоперационном периоде произошел тромбоз стента. В связи с прогрессированием ишемии правой нижней конечности была выполнена гильотинная ампутация на уровне нижней трети голени. В дальнейшем пациент наблюдался двое суток в ОРИТ. Послеоперационный период протекал без особенностей. Проводились ежедневные санации послеоперационной раны и перевязки. На 5 сутки после операции пациент был выписан с рекомендациями из Центра.

У 2 (4,0% – соответственно количеству пациентов и 1,6% – соответственно количеству проведенных операций) пациентов группы 2 наблюдался тромбоз шунта, потребовавший выполнение повторного оперативного вмешательства – тромбэктомии из анастомоза.

У 3 (6,1% – соответственно количеству пациентов и 2,4% – соответственно количеству проведенных операций) пациентов группы 2 имело место кровотечение в послеоперационном периоде из зоны анастомоза, потребовавшее выполнение ревизии послеоперационных ран и зоны анастомоза.

Острого нарушения мозгового кровообращения и транзиторных ишемических атак ни в одной из групп не было отмечено (Таблица 3.1, 3.2).

Таблица 3.1 – 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	%	
Смерть	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
--------	---	-----	---	-----	------

Таблица 3.2 – 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

Малые осложнения раннего послеоперационного периода имели место у 13 (12,7% – соответственно количеству пациентов и 4,9% – соответственно количеству проведённых операций) пациентов: у 10 (19,6% – соответственно количеству пациентов и 7,4% – соответственно количеству проведённых операций) из группы 1 и у 3 (6,1% – соответственно количеству пациентов и 2,4% – соответственно количеству проведённых операций) из группы 2. У 2 (3,9%) пациентов группы 1 после ЧКВ отмечалась пульсирующая гематома плечевой и лучевой артерий, у 7 (13,7%) – пульсирующая гематома подвздошной области, которые были пролечены консервативно, у 1 (1,9%) – небольшая экстравазация контрастного препарата в полость перикарда после ЧКВ, не потребовавшая выполнения ее катетеризации.

У 1 (2,0%) пациента группы 2 послеоперационный период осложнился развитием дыхательной и сердечной недостаточности, гиповолемией, анемией, что потребовало его наблюдения в ОРИТ в течение 6 суток. После этого пациент был переведен в профильное отделение и выписан в удовлетворительном состоянии. У 1 (2,0%) пациента на 10 сутки появилась внезапная одышка, слабость. Выполненное УЗИ вен нижних конечностей выявило флотирующий тромб в бедренной вене, в связи с чем пациенту была экстренно выполнена имплантация

кава-филтра. По данным КТ органов грудной клетки данных о ТЭЛА не получено. Пациент в удовлетворительном состоянии выписан под наблюдение хирурга по месту жительства. И еще у 1 (2,0%) пациента после операции аорто-бедренного шунтирования возникла интраоперационная эмболия ветвей глубокой артерии бедра, потребовавшая повторной операции. В послеоперационном периоде развилась анурия с нарастанием миоглобина и креатинина. Это потребовало выполнения гемодиализации и наблюдения его в ОРИТ в течение 6 суток. Все пациенты с малыми осложнениями были выписаны из Центра в удовлетворительном состоянии.

У 18 пациентов была гангрена стоп и/или пальцев: 13 (95,4%) из них удалось сохранить нижнюю конечность на уровне стопы, а 5 (4,5%) пациентам – коленный сустав. Без эндоваскулярного вмешательства уровень ампутации был бы значительно выше. Согласно данным Goddney P. et al., где была проанализирована динамика частоты профилактики, ампутации и реваскуляризации при патологии артерий нижних конечностей за 15 лет в США, благодаря резкому увеличению количества рентгенэндоваскулярных вмешательств с 2002 года, количество ампутаций нижних конечностей в США резко снизилось. Так, если в 2002 году выполнялось 190 ампутаций нижних конечностей на 100 тыс. населения, то в 2011 эта цифра достигла 110 ампутаций [41]. Все выполненные плановые ампутации прошли без каких-либо больших сердечно-сосудистых осложнений.

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. На период госпитализации им отменили двойную антиагрегантную терапию после ЧКВ (с переводом на аспирин, а также низкомолекулярные гепарины) за 5-7 дней до открытого хирургического вмешательства на артериях нижних конечностей. Учитывая, что ни у одного пациента из этой группы не произошел тромбоз стента коронарных артерий, данная стратегия показала свою эффективность и может применяться в повседневной практике. Однако этот вопрос требует дальнейшего изучения.

Необходимо отметить, что ни у одного пациента, которым первым этапом проводилось ЧКВ, не была выполнена внеплановая ампутация нижних конечностей в ходе проведения всех этапов лечения.

Количество койко-дней в целом после операции и в ОРИИТ представлено в таблице 3.3.

Таблица 3.3 – Количество койко- дней в двух группах

Койко- дни	ЧКВ			Реваскуляризация нижних конечностей		
	Группа 1 n = 53	Группа 2 n = 49	p	Группа 1 n = 53	Группа 2 n = 49	p
В целом*	6 [3;9] (2;27)	7 [4;12] (2;27)	0,21	8 [5;11] (2;34)	14 [10;21] (3;48)	0,01
После операции*	3 [2;6] (1;26)	3 [2;4] (1;13)	0,96	4 [2;7] (2;33)	9 [7;13] (2;38)	0,01
В ОРИИТ*	0 [0;0] (0;10)	0 [0;0] (0;1)	0,91	0 [0;0] (0;8)	1 [1;1] (0;29)	0,01

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

3.2 Отдаленные результаты лечения

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 Центра 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 обзвонов и опросника, разработанного в Центре (приложение 2). В группе 1 период наблюдения колебался от 7 до 51 месяца, в группе 2 – от 8 до 47,5 месяцев.

Не предъявляли жалоб со стороны сердца 69 (81,1%) пациентов: 35 (79,5%) – из группы 1 и 34 (77,2%) – из группы 2 ($p = 0,69$). Жалоб со стороны нижних конечностей не предъявляли 60 (70,5%) пациентов: 30 (68,2%) – 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 (4 – из группы 1, 2 – из группы 2 ($p = 0,44$)).

В течение отдаленного периода наблюдения первичные конечные точки были отмечены у 15 (17,6%) пациентов (12 – летальных исходов и 3 инсульта). Инфарктов миокарда, приведших к летальному исходу, отмечено не было.

Среди пациентов группы 1 (эндоваскулярное этапное лечение) по первичным конечным точкам были отслежены 44 (51,7%) пациента. Было отмечено 6 (13,6%) летальных исходов. Из них 3 (6,8%) – обусловленные кардиоваскулярными причинами: у одного (2,2%) пациента вследствие ишемического инсульта, у второго (2,2%) – вследствие острого инфаркта миокарда, в бассейне ранее стентированной артерии (ПМЖВ) и у третьего (2,2%) – в результате разрыва

брюшного отдела аорты, на момент госпитализации данных за аневризму получено не было (диаметр аорты на уровне висцеральных ветвей 29,5см, на уровне почечных артерий 23 см, в дистальном отделе аорты определялась гетерогенная АСБ, с затеком под покрывку) (Таблица 3.4).

В группе 2 (комбинированное этапное лечение) по первичным конечным точкам был отслежен 41 (48,2%) пациент. Также было отмечено 6 (14,6%) летальных исходов. Из них 3 (7,3%) были обусловлены кардиоваскулярными причинами, у двух (4,8%) - вследствие ишемического инсульта и у одного (2,4%) – вследствие внезапной остановки сердца (Таблица 3.4). Кроме того, в группе 1 было отмечено 2 (4,5%) ишемических инсульта, в группы 2 – 1 (2,4%). Острых инфарктов миокарда в обеих группах отмечено не было (Таблица 3.4).

Летальность от некардиальных причин была отмечена у 6 (7,0%) пациентов. В таблице 3.5 представлены летальные исходы от не кардиоваскулярных причин.

Таблица 3.4 – 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:	3	6,8	3	7,3	0,92
– ОНМК	1	2,3	2	5,0	
– ОИМ	1	2,3	0	0	
– разрыв брюшного отдела аорты	1	2,3	0	0	
– внезапная остановка сердца	0	0	1	2,40	
Инфаркт миокарда	0	0	0	0	
Инсульт	2	4,5	1	2,4	0,59
Всего	5	11,3	4	9,7	0,81

Таблица 3.5 – 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	2	4,5	1	2,4	
– Болезнь почек	0	0	1	2,4	
– Онкология	2	4,5	1	2,1	
Всего	4	9,0	3	7,9	0,92

Таким образом, кардиоваскулярная летальность в отдаленном периоде у пациентов в целом составила 14,1%: в группе 1 – 6,8%, в группе 2 – 7,3% ($p=0,92$), а смертность от других не сердечно-сосудистых причин – 14,1%: в группе 1 – 6,8%, в группе 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 3.1).

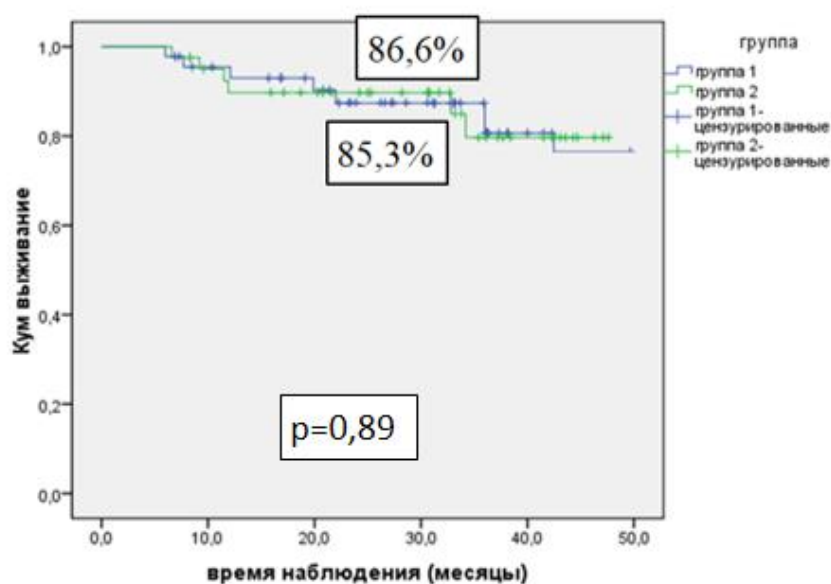


Рисунок 3.1 – Общая выживаемость пациентов в отдаленном периоде

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 3.2).

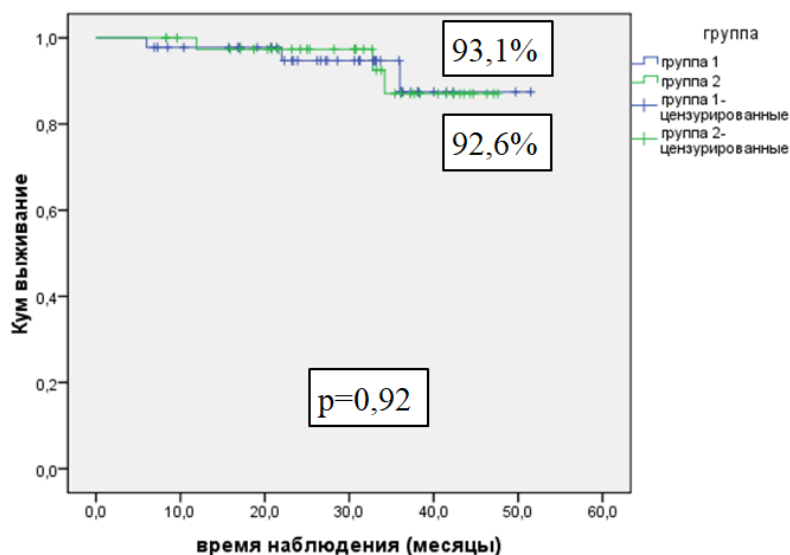


Рисунок 3.2 – Свобода от летальности по кардио–васкулярным причинам

Также проводился анализ выживаемости у пациентов без ампутации. В отдаленном периоде было выполнено 3 (3,5%) ампутации выше лодыжки: у двух пациентов из группы 1 и у одного - из группы 2 ($p = 0,62$).

Выживаемость без ампутации через 51 месяц в группе 1 составила – 95,4%, в группе 2 – 97,5% (Рисунок 3.3).

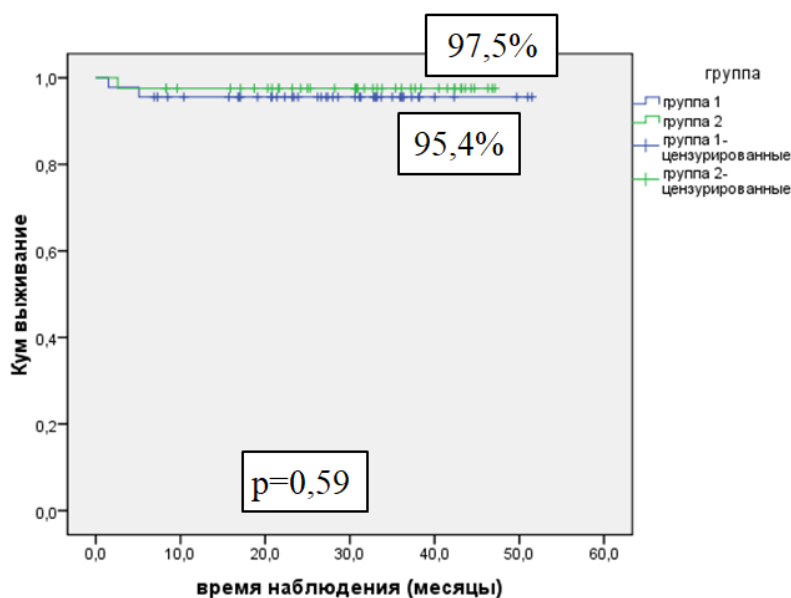


Рисунок 3.3 – Отдаленная выживаемость пациентов без ампутации

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.

3.3 Клинические наблюдения

Об эффективности работы мультидисциплинарной команды, а также этапной стратегии лечения с использованием различных подходов свидетельствуют следующие клинические случаи.

Клинический случай №1

Пациент З., 73 лет, поступил с жалобами на наличие послеоперационной длительно незаживающей раны на тыльной поверхности правой стопы. Из анамнеза известно, что у пациента имеется рак левой почки (нефрэктомия 5 лет назад), хронический лимфолейкоз. СД 2 типа с 1994г. В 2017 г. выполнено вскрытие флегмоны правой стопы, затем ампутация 4–го пальца правой стопы. При выполнении КАГ в нашем Центре выявлен стеноз в проксимальной трети ПКА 80%, протяженный стеноз в средней трети ПКА 75%. В ходе исследования выявлен значимый стеноз левой ВСА 70%, окклюзия правой позвоночной артерии.

Установлен клинический диагноз: мультифокальный атеросклероз. Атеросклеротическая болезнь сердца. Стеноз п/3 ПКА 80%, с/3 ПКА 75%. Атеросклеротический стеноз левой ВСА 70%, окклюзия правой позвоночной артерии. Сосудисто-мозговая недостаточность 1 степени. Атеросклероз артерий нижних конечностей. Окклюзия ЗББА и ПББА с обеих сторон. Ишемия н/к 4 ст. Сахарный диабет 2 типа, целевой уровень HbA1c <7,5%. Синдром диабетической стопы, нейроишемическая форма. Послеоперационная гранулирующая рана правой стопы после вскрытия флегмоны правой стопы, ампутации 4-го пальца в октябре 2017г. Хронический лимфолейкоз. Нефрэктомия слева от 2012 г.

На заседании мультидисциплинарной «сердечно–сосудистой команды» принято решение первым этапом выполнить механическую реканализацию, баллонную ангиопластику правых ТПС, ПББА, ЗББА и МБА (Рисунок 3.4), далее ЧКВ ПКА (Рисунок 3.5). Третьим этапом выполнить стентирование левой ВСА (Рисунок 3.6). Ранний послеоперационный период протекал без осложнений, и пациент был выписан под наблюдение кардиолога и сосудистого хирурга по месту жительства.

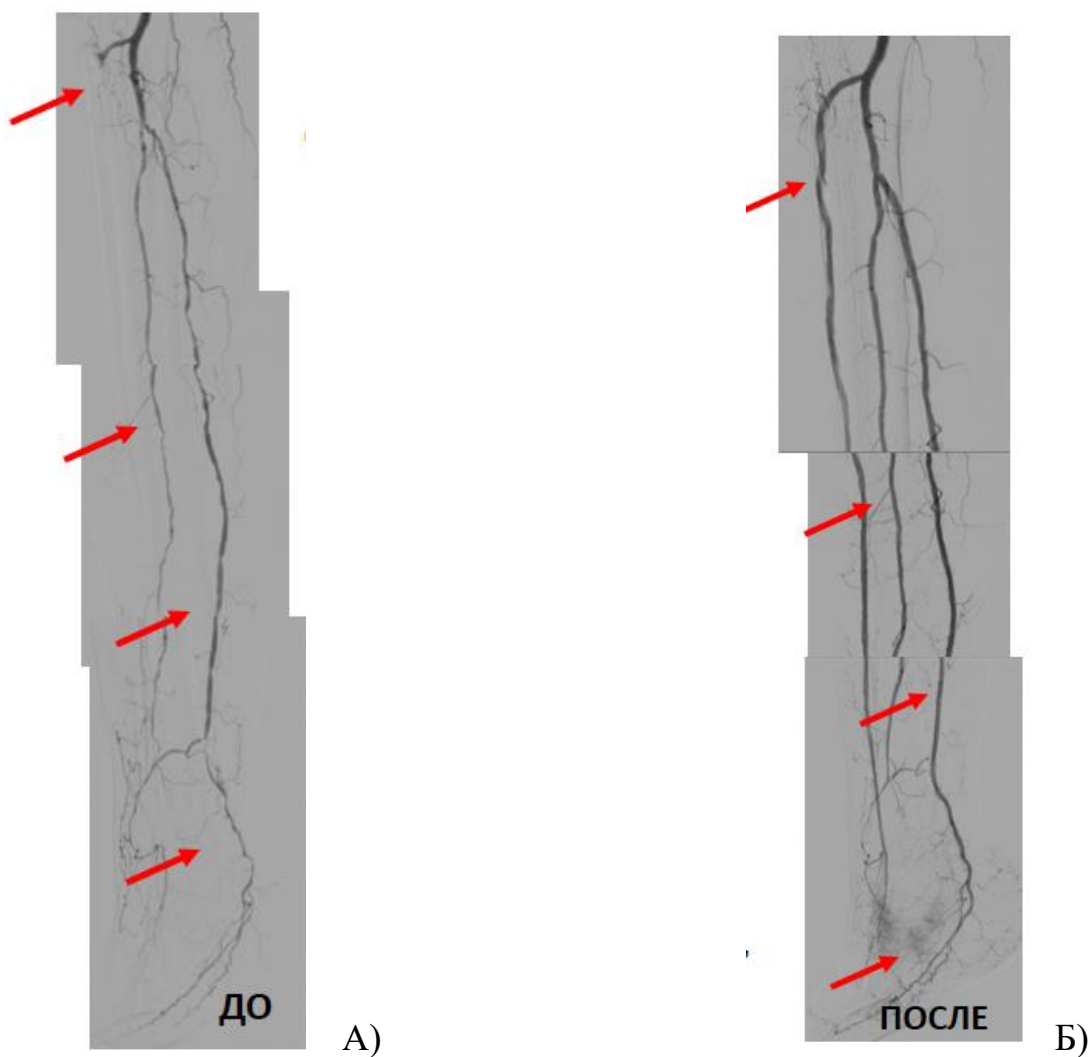


Рисунок 3.4 – Ангиография артерий правой нижней конечности. Механическая реканализация, баллонная ангиопластика правых ТПС, ПББА, ЗББА и МБА. А) ангиография артерий правой нижней конечности до оперативного вмешательства. Стрелками показаны значимые стенозы. Б) ангиография артерий правой нижней конечности после оперативного вмешательства

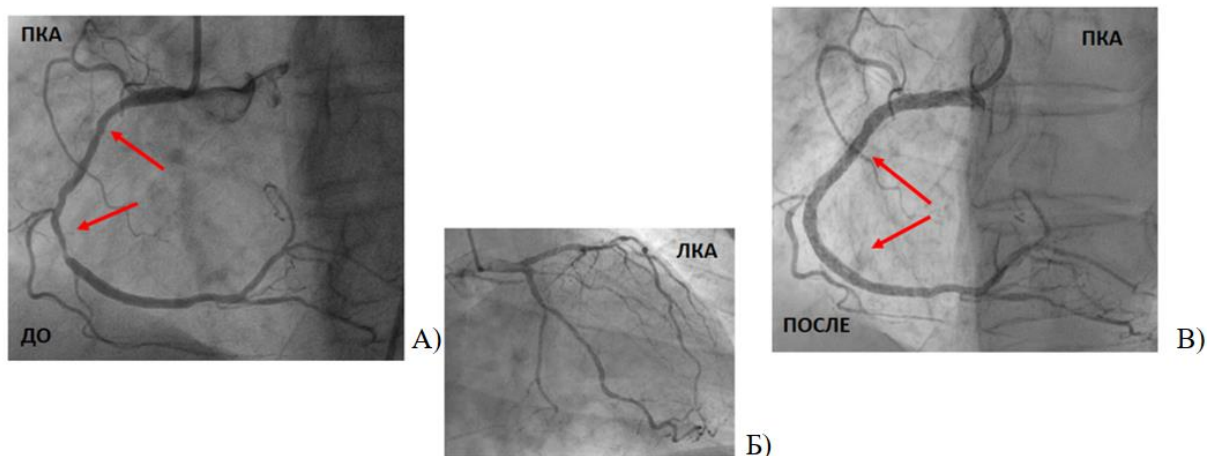


Рисунок 3.5 – Стентирование правой коронарной артерии. А) Ангиография ПКА до ЧКВ, имеются стенозы в п/3 ПКА 80%, с/3 ПКА 75%. Б) Ангиография ЛКА. В) Ангиография ПКА после ЧКВ

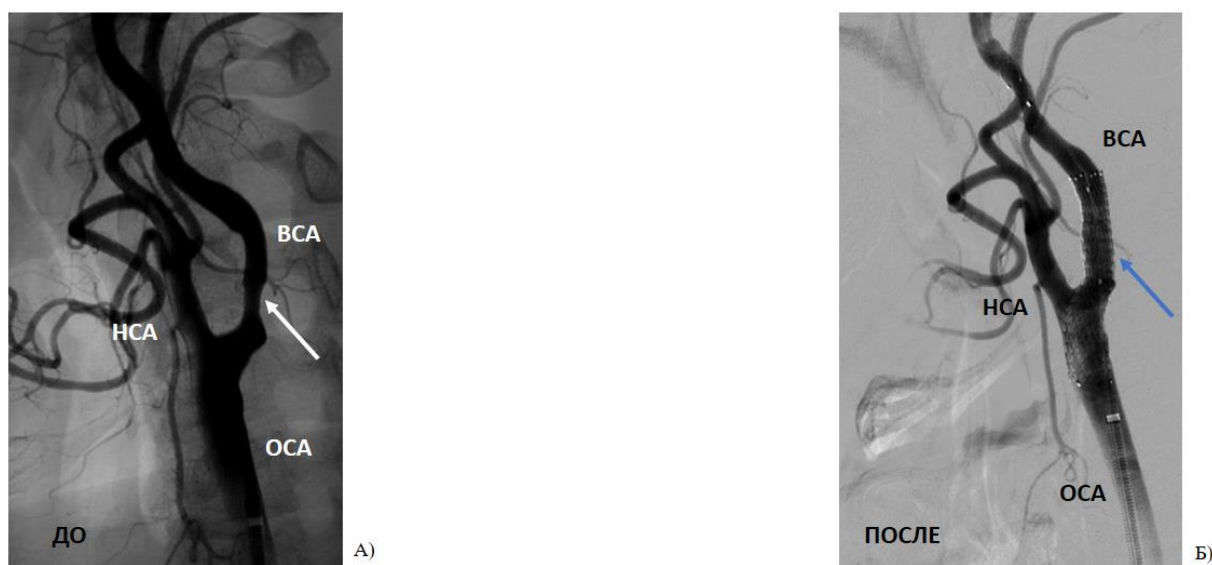


Рисунок 3.6 – Стентирование левой внутренней сонной артерии с применением защиты от дистальной эмболии. А) Ангиография сонных артерий до стентирования, имеется стеноз 70%. Б) Ангиография сонных артерий после стентирования

Клинический случай № 2

Пациент И., 64 лет. Обратился в Центр с жалобами на боли в покое в левой и правой нижней конечности. Считает себя больным с 2007 года, когда впервые появились боли в нижних конечностях при ходьбе. Был обследован в Центре. По данным КТ ангиографии артерий нижних конечностей и БЦС выявлены: стеноз правой ВСА 90%, окклюзия левых ОПА и НПА, стеноз правой ОПА 80%, окклюзия ПБА с обеих сторон (Рисунок 3.7, 3.8). По данным коронарографии выявлены: стеноз п/3 ПМЖВ 85%, п/3 ОВ 90%, д/3 ПКА 80%, SyntaxScore 15.



Рисунок 3.7 – КТ ангиография артерий нижних конечностей. Имеются окклюзия левых ОПА и НПА, стеноз правой ОПА 80%, окклюзия ПБА с обеих сторон



Рисунок 3.8 – КТ ангиография брахиоцефальных артерий. Имеется стеноз правой VCA 90%

На основании жалоб, анамнеза заболевания, данных клинического обследования, данных инструментальных и лабораторных исследований установлен клинический диагноз: мультифокальный атеросклероз. Атеросклероз коронарных артерий. ИБС: стенокардия напряжения 2–3 функционального класса, стеноз п/3 ПМЖВ 85%, п/3 ОВ 90%, д/3 ПКА 80%. Атеросклероз артерий нижних конечностей, синдром Лериша, ишемия нижних конечностей ХИНК 3 ст. Атеросклероз сонных артерий, стеноз правой VCA 90%.

На заседании мультидисциплинарной «сердечно–сосудистой команды» принято решение первым этапом выполнить КЭАЭ из правой VCA, вторым – поэтапное стентирование коронарных артерий (Рисунок 3.9), третьим – АББШ. Ранний послеоперационный период без особенностей. После всех этапов лечения пациент выписан под наблюдение кардиолога и сосудистого хирурга по месту жительства.

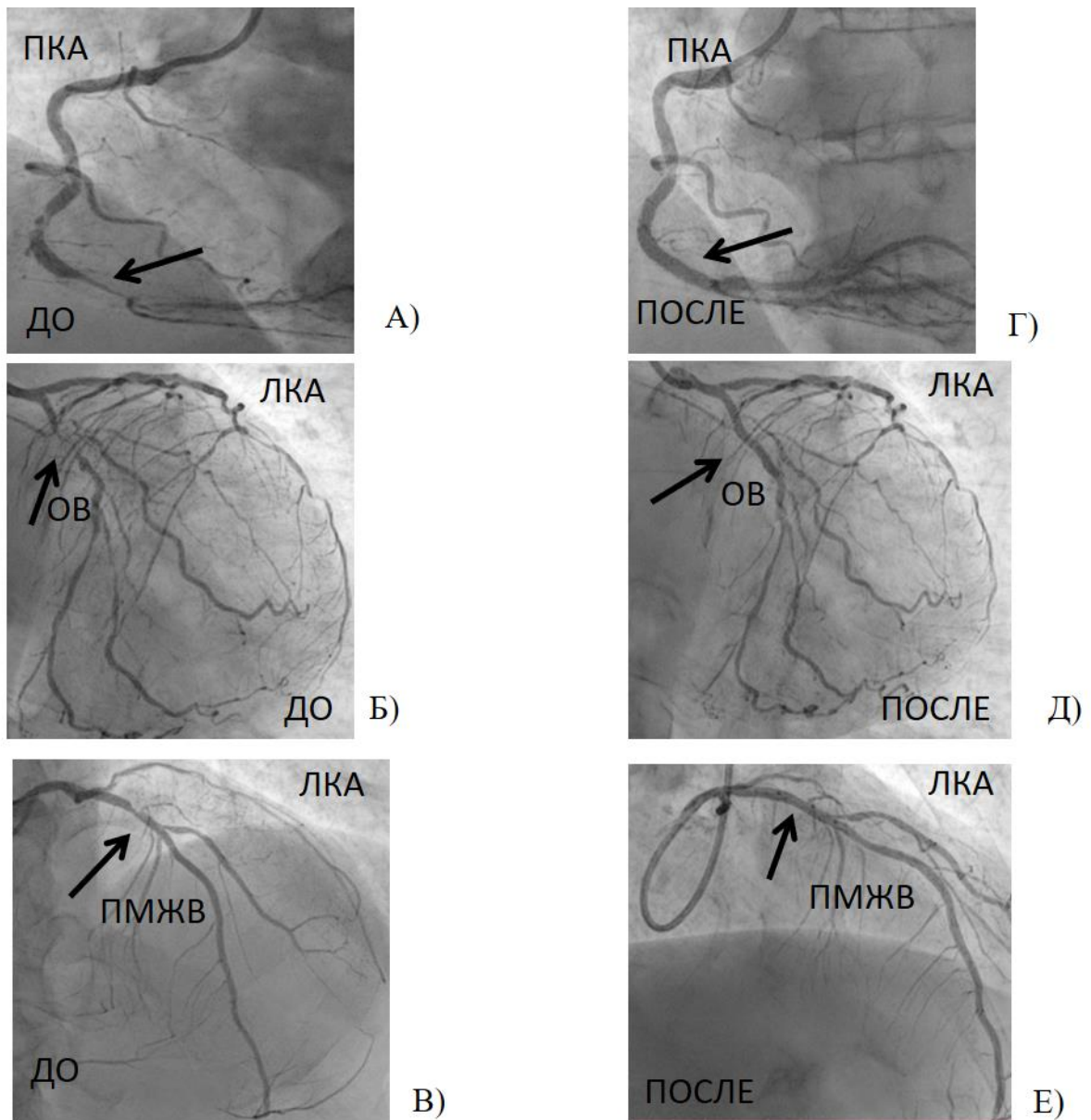


Рисунок 3.9 – Чрескожное коронарное вмешательство: стентирование ПМЖВ, ОВ, ПКА. А) Коронарография ПКА до ЧКВ, имеется стеноз в д/3 80%. Б) Коронарография ОВ до ЧКВ, имеется стеноз в п/3 90%. В) Коронарография ПМЖВ до ЧКВ, имеется стеноз в п/3 85%. Г) Коронарография ПКА после ЧКВ. Д) Коронарография ОВ после ЧКВ. Е) Коронарография ПМЖВ после ЧКВ

Клинический случай № 3

Пациент В., 71 года, обратился в Центр с жалобами на наличие сухих некрозов 1-3 пальцев единственной стопы (левой), периодические боли в стопе, на ощущение нехватки воздуха при незначительной физической нагрузке.

О пороке аортального клапана знает около года. Несколько лет постоянная форма ФП, принимает антикоагулянты с июля 2019. Длительный анамнез сахарного диабета второго типа. В ноябре 2019 года перенес ОНМК в бассейне средней мозговой артерии. Одышка при нагрузке с начала 2020 года. С начала декабря 2019 года отмечает чувство жжения в левой стопе, после чего появились трофические язвы. Местное лечение без положительной динамики.

По данным КТ ангиографии артерий нижних конечностей выявлена окклюзия ПБА, ТПС, ЗББА, МБА и ПББА слева. По данным ЭхоКГ выявлен стеноз аортального клапана, пиковый градиент – 72 мм рт. ст., средний – 48 мм рт. ст. По данным коронарографии выявлен стеноз п/3 ПМЖВ 75%, с/3–д/3 ПКА 95%.

На основании жалоб, анамнеза заболевания, данных клинического обследования, инструментальных и лабораторных исследований установлен клинический диагноз: мультифокальный атеросклероз, атеросклероз коронарных артерий: стеноз п/3 ПМЖВ 75%, с/3–д/3 ПКА 95%. НРС: постоянная форма фибрилляции предсердий. Дегенеративный кальцинированный аортальный порок: выраженный стеноз, недостаточность 1–2ст, ОНМК от 2019 года. Сахарный диабет второго типа. Синдром диабетической стопы. Сухие некрозы 1–3 пальцев левой стопы. Атеросклероз артерий нижних конечностей, ХИНК 4 ст. Состояние после ампутации культи правой нижней конечности на уровне н/3 бедра. Окклюзия ПБА, ТПС, ПББА, МБА, ЗББА слева.

На заседании мультидисциплинарной «сердечно-сосудистой команды» принято решение ввиду прогрессирования ишемических явлений единственной левой нижней конечности, первым этапом выполнить механическую реканализацию, баллонную ангиопластику и стентирование левой ПБА, механическую реканализацию, баллонную ангиопластику левых ТПС, ПББА и МБА (Рисунок 3.10). Вторым этапом - одномоментное стентирование ПМЖВ и

ПКА (Рисунок 3.11). И третьим этапом, после заживления ран на левой стопе после некрэктомий, выполнение транскатетерной имплантации аортального клапана (ТИАК), имплантирован клапан Acurate neo L (Рисунок 3.12). Ранний послеоперационный период без особенностей. После всех этапов лечения пациент выписан под наблюдение кардиолога и сосудистого хирурга по месту жительства.

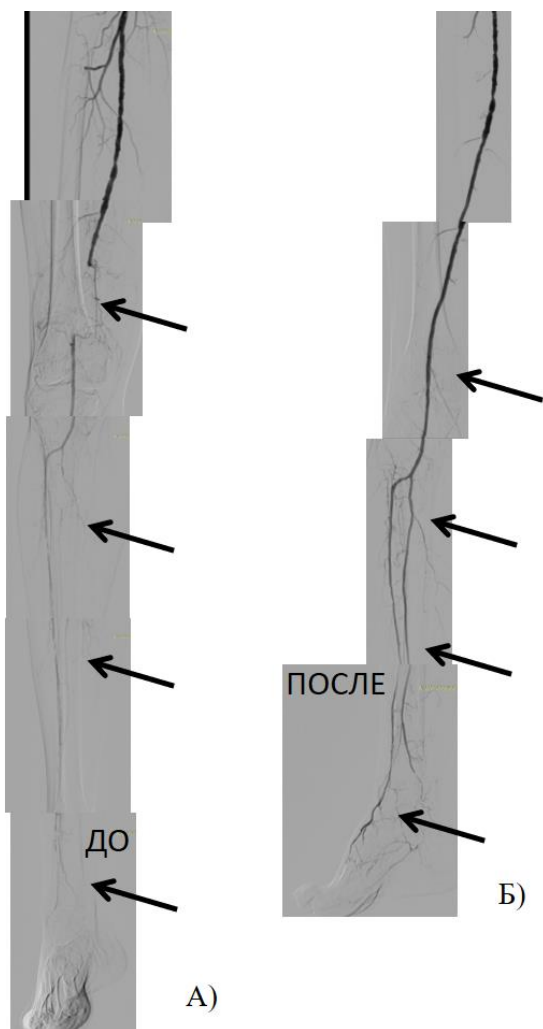


Рисунок 3.10 – Ангиография артерий левой нижней конечности. Механическая реканализация, баллонная ангиопластика и стенирование ПБА, ТПС, ПББА, МБА слева. А) Ангиография артерий левой нижней конечности до операции. Б) Ангиография артерий левой нижней конечности после операции

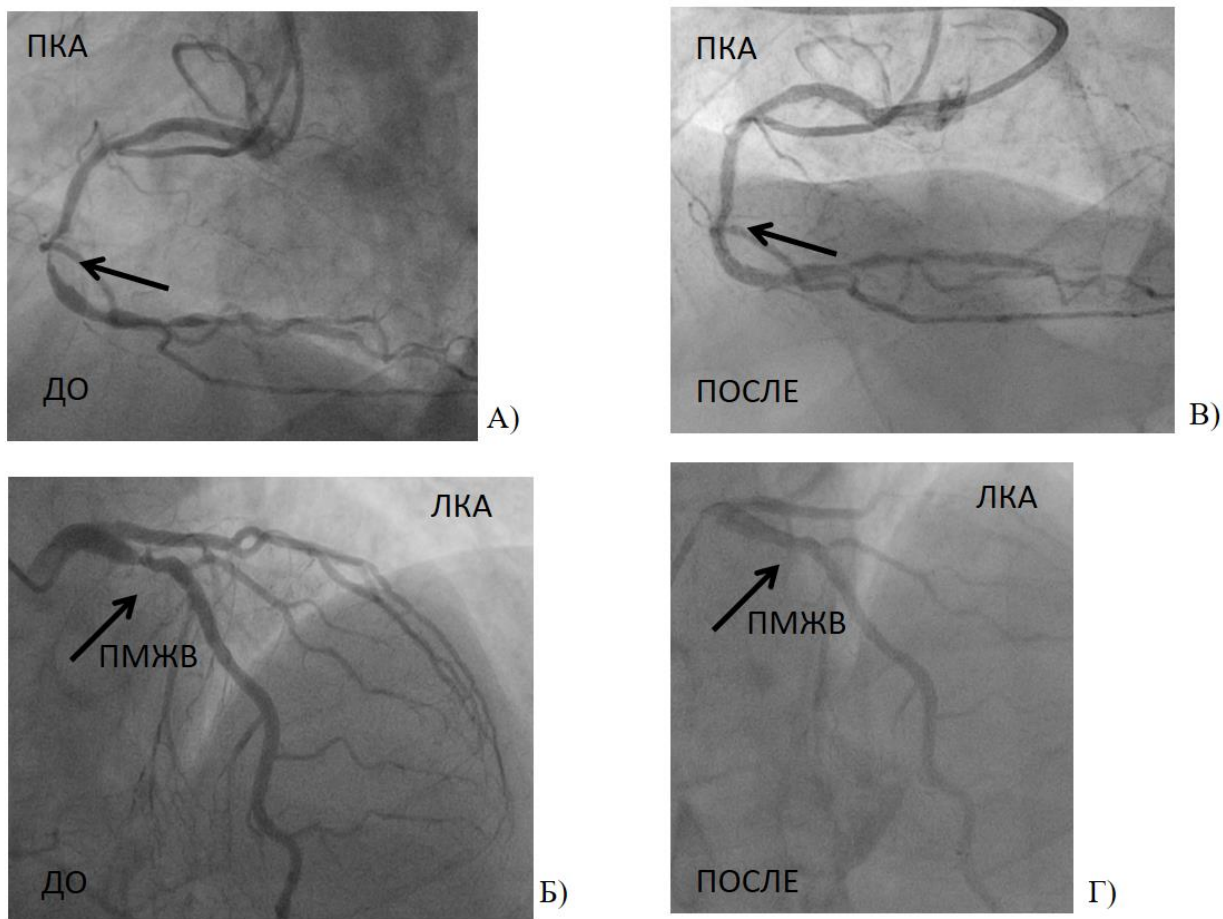


Рисунок 3.11 – Чрескожное коронарное вмешательство: стентирование ПМЖВ и ПКА. А) Ангиография ПКА до ЧКВ, имеются стеноз в с/3–д/3 ПКА 95%. Б) Ангиография ПМЖВ до ЧКВ, имеются стеноз в п/3 75%. В) Ангиография ПКА после ЧКВ. В – Г) Ангиография ПМЖВ после ЧКВ

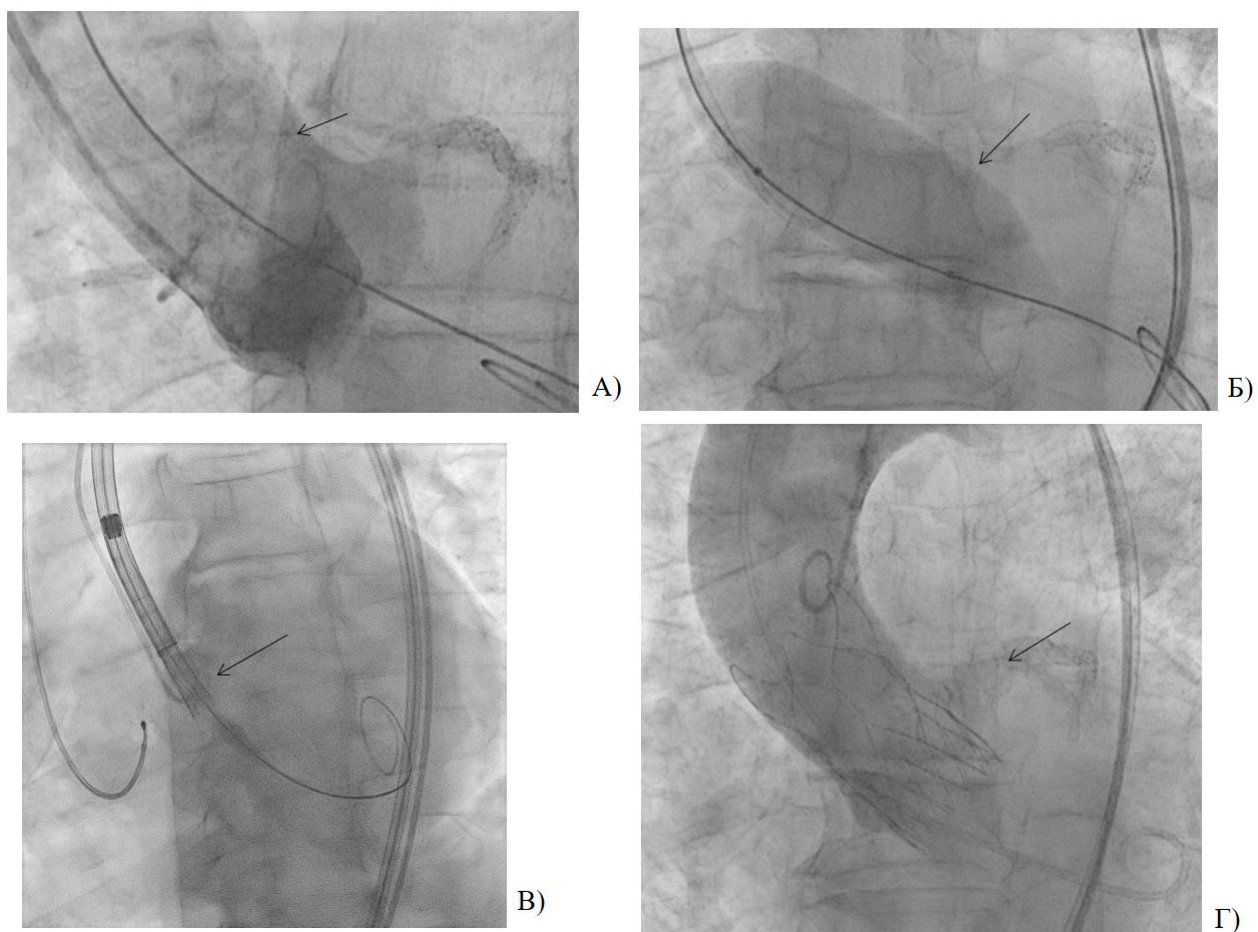


Рисунок 3.12 – Транскатетерная имплантация аортального клапана (ТИАК). А) Ангиография корня аорты. Б) Баллонная ангиопластика нативного аортального клапана. В) Раскрытие клапана. Г) Клапан полностью раскрыт

ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

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» [16]. 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.

Концепция мультидисциплинарного подхода к лечению данных пациентов стала предметом бурных обсуждений в последнее десятилетие. Впервые командный подход нашел свое применение в таких областях медицины, как онкология и трансплантология, и относительно недавно этот подход стал использоваться в лечении сердечно-сосудистых заболеваний. Это произошло после публикации результатов исследования SYNTAX [72; 85]. Основной причиной возникновения необходимости в мультидисциплинарном подходе является стремление индивидуализировать принятие решений для конкретного пациента. Это становится все более актуальным с постоянным появлением новых подходов к лечению, а также растущим количеством научной информации о новых стратегиях лечения из РКИ и крупных регистров. Кроме того, благодаря такому подходу удается сосредоточиться на группах пациентов с более высоким риском неблагоприятных исходов (пациенты пожилого возраста и с большим количеством сопутствующих заболеваний) [6; 29; 44].

Выполнение этапной реваскуляризации коронарных артерий и артерий нижних конечностей у больных с КИНК в сочетании с ИБС позволило нам в дальнейшем с большей безопасностью провести пациентам 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).

Можно предположить, что выполнение этапного 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 дискуссионны. 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 [40; 56; 93].

Использование новейших шкал оценки риска и мультидисциплинарного подхода («сердечно-сосудистая команда») может улучшить результаты лечения пациентов высокого хирургического риска с КИНК в сочетании с ИБС.

В исследовании Yoshimitsu S. et al. оценивалась двухгодичная выживаемость 995 пациентов с КИНК, которым выполнялись эндоваскулярные вмешательства на артериях нижних конечностей. Причины смерти у 412 (41,4%) пациентов были: кардиоваскулярные (кардиальные – у 121 (29,0%) и сосудистые – у 41 (10,0%), внезапная смерть – 32 (8,0%)); некардиоваскулярные – 191 (46,0%); неизвестные – 27 (7,0%). Сердечно-сосудистая смерть, включая внезапную, составила 47,0% (194 из 412) от всех смертей. Наиболее частой причиной кардиальной смерти была сердечная недостаточность (37,1%), за которой следовали острый инфаркт миокарда (22,3%) и фибрилляция желудочков (9,9%). Это позволяет предположить, что лечение сердечной недостаточности и профилактика ишемических сердечных событий имеют важное значение для пациентов с КИНК. К не сердечно-сосудистым причинам смерти относились сепсис, пневмония и злокачественные опухоли. В общей сложности 142 (34,0%) пациента умерли от инфекционных заболеваний, на долю которых пришлось большинство случаев смерти, не связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями [84].

В исследовании Michael S. et al. оценивалась стратегия рутинной коронарографии и последующего ЧКВ (если она клинически показана) у пациентов с КИНК, перенесших ТЛБАП и стентирование артерий нижних конечностей [56]. У 252 пациентам была выполнена селективная коронарография, значимые стенозы были выявлены у 167 (66,3%) из них. ЧКВ было выполнено у 114 (45,2%) пациентам. Первичной конечной точкой было возникновение неблагоприятных кардиальных событий, определяемых как смерть от всех причин, инфаркт миокарда и чрескожное коронарное вмешательство в течение одного года. Пациенты в группе ИБС были старше, имели более высокую распространенность сахарного диабета (включая инсулинозависимый диабет), цереброваскулярных заболеваний, более низкую фракцию выброса левого желудочка, более высокую частоту двусторонних поражений артерий нижних конечностей, требующих реваскуляризацию обеих нижних конечностей. В группе ИБС также был более высокий процент пациентов, перенесших ЧКВ по поводу стеноза ствола ЛКА – 21 (12,6%), с многососудистым поражением коронарных артерий (КА) – 87 (52,0%), со стенозом ПМЖВ – 92 (55,0%) пациента. Все операции реваскуляризации коронарных артерий выполнялись эндоваскулярно. Через 1 год в группах с ИБС, в которой у 45,2% было выполнено ЧКВ, большие сердечно-сосудистые события имели место у 11,9%, смерти от всех причин – у 7,1%, кардиальная смерть – у 2,9%, инфаркт миокарда – у 1,1%, что значительно меньше, чем в исследованиях, в которых не выполнялась реваскуляризация миокарда.

В нашем материале смертность от всех причин за период наблюдения 31,5 месяца среди 85 пациентов составила 14,1% (по 6 пациентов в группе 1 и в группе 2 соответственно): кардиоваскулярная летальность – 7,0% (6 человек), в то время как в группе пациентов с КИНК в целом, без визуализации коронарного русла, частота летальных исходов составляет 25% [67]. Что касается частоты больших сердечно-сосудистых событий, то в нашей работе она составила всего 9,4%, что также подтверждается работой Michael S. et al., в которой данный показатель у пациентов, подвергшихся реваскуляризации миокарда, составил 11,9% [56]. В отдаленном периоде в нашем исследовании инфаркты миокарда, приведшие к

летальному исходу, не были зафиксированы ни в одной групп, а в работе Michael S. et al – всего лишь в 1,1% [56].

Высокая распространенность ИБС у пациентов с КИНК подчеркивает важность диагностики и лечения ИБС для минимизации риска сердечных осложнений. Из вышесказанного можно предположить, что выполнение коронарографии и последующей реваскуляризации миокарда (ЧКВ) у этой группы пациентов предотвратили возможное развитие острого инфаркта миокарда в отдаленном периоде наблюдения.

На сегодняшний день при поражении артерий дистальной трети голени и стопы преимущественно выполняются эндоваскулярные операции, которые позволяют восстановить кровоток даже в подошвенных артериях. Без эндоваскулярного лечения у данных пациентов гангрена прогрессирует и приводит к потере конечности. В этом случае единственной альтернативой ампутации остается рентгенэндоваскулярное вмешательство, что и было проведено нашим пациентам и позволило сохранить им конечность и значительно снизить уровень ампутаций.

В группе 2 при вмешательствах на артериях нижних конечностей после проведения ЧКВ в сроки менее 3-х месяцев, с целью снижения рисков геморрагических осложнений, открытую хирургию на артериях нижних конечностей выполняли на фоне кратковременной отмены двойной антиагрегантной терапии (за 5–7 дней до оперативного вмешательства) с переходом на аспирин и низкомолекулярный гепарин. С нашей точки зрения, допустима кратковременная отмена ДААТ перед открытым вмешательством на артериях нижних конечностей. Кроме того, учитывая отсутствие осложнений в виде тромбоза стентов коронарных артерий на госпитальном этапе, данная тактика показывает свою эффективность и безопасность.

Улучшение контроля факторов риска сердечно-сосудистых осложнений и прием оптимальной медикаментозной терапии с достижением целевых значений холестерина ЛПНП, АД, гликемии, а также отказ от курения, могут улучшить отдаленные результаты хирургического лечения мультифокального атеросклероза.

На основании данных собственного исследования и мировой литературы нами был разработан алгоритм лечения для пациентов с КИНК (Рисунок 4.1).

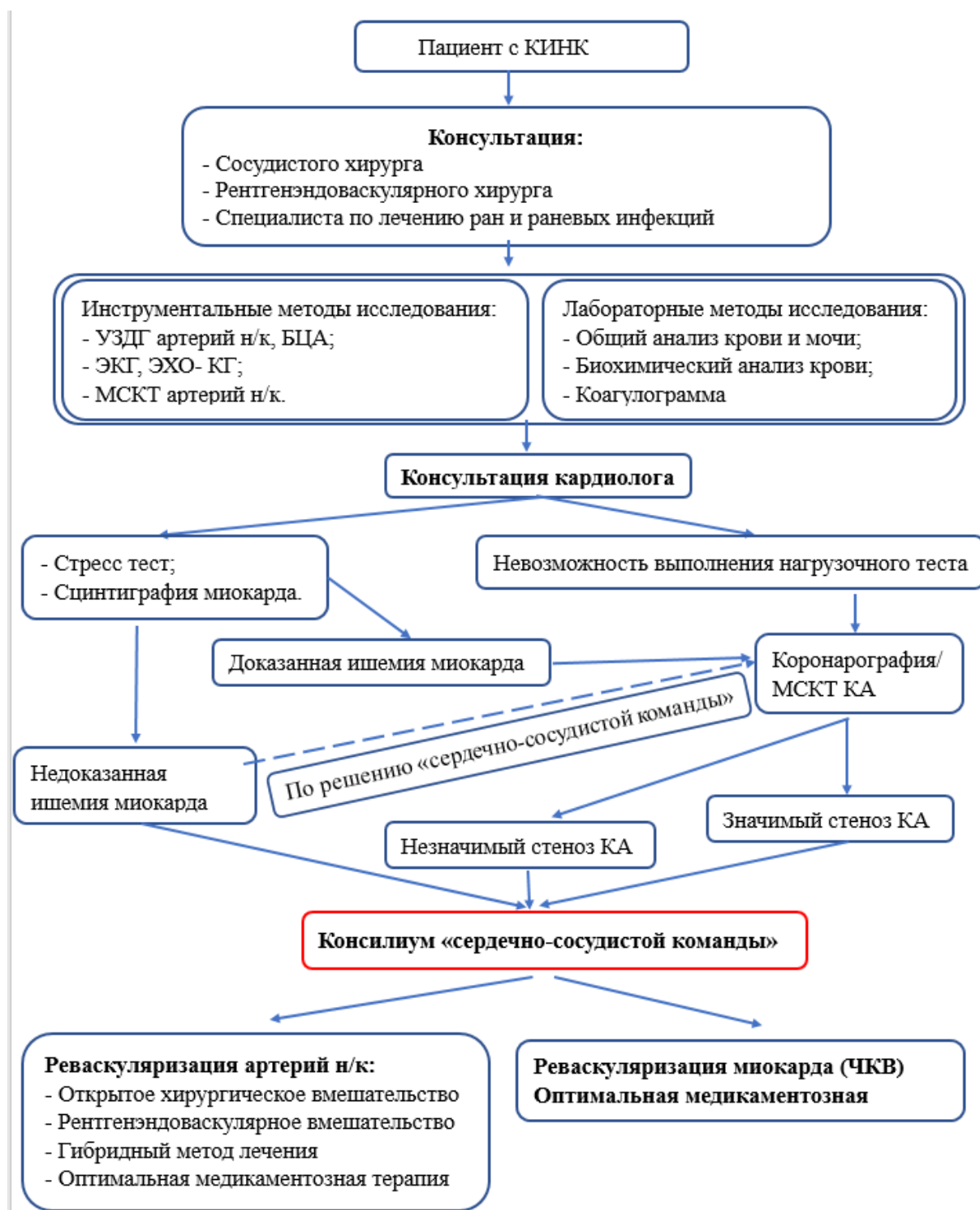


Рисунок 4.1 – Алгоритм лечения пациентов с КИНК

В первую очередь пациентам с КИНК требуется выполнение полного обследования, которое включает лабораторные и инструментальные методы

исследования. При первичном обращении пациента к рентгенэндоваскулярным и сосудистым хирургам необходимо направлять этих пациентов на консультацию к кардиологу для оценки сердечно-сосудистого статуса. В связи с тем, что пациентам с КИНК зачастую невозможно выполнение нагрузочных тестов из-за болей в нижних конечностях при минимальных физических нагрузках, одним из наиболее доступных методов выявления поражений коронарных артерий является МСКТ коронарных артерий и коронарография. При выявлении ангиографически значимого стеноза коронарных артерий пациент обсуждается на консилиуме «сердечно-сосудистой команды», в который входят рентгенэндоваскулярные, сосудистые и кардиохирурги, кардиологи, анестезиологи и другие специалисты при необходимости.

При отсутствии поражений со стороны коронарных артерий пациент также выносится на обсуждение на консилиум мультидисциплинарной «сердечно-сосудистой» команды. На консилиуме оцениваются риски и польза предложенных методов лечения, а также прогноз относительно госпитальных и отдалённых результатов. Консилиум необходим для определения показаний, выбора стратегии и метода лечения поражённых артериальных бассейнов (открытое или эндоваскулярное вмешательство, или ОМТ), а также этапности выполнения операций на артериях обоих бассейнов.

Выбор метода реваскуляризации артерий нижних конечностей производится на основании отсутствия противопоказаний к выполнению рентгенэндоваскулярных, хирургических и гибридных операций, а также на основании длины поражения. Согласно Рекомендациям ЕОК и Европейского общества сосудистых хирургов по лечению периферических артерий 2017 г. при аорто-подвздошном поражении менее 5 см и бедренно-подколенном поражении менее 25 см рекомендовано эндоваскулярное вмешательство, а при аорто-подвздошном поражении более 5 см и бедренно-подколенном поражении более 25 см рекомендовано хирургическое вмешательство [16; 36; 38]. Однако стоит отметить, что эндоваскулярная стратегия лечения может быть рассмотрена при длинных поражениях бедренно-подколенного сегмента более 25 см и при аорто-

подвздошном сегменте более 5 см, при наличии противопоказаний к открытому хирургическому вмешательству. Поэтому крайне важно обсуждать данные пациентов на консилиуме «сердечно–сосудистой команды», который позволяет применять индивидуальный подход к каждому пациенту. После выполнения реваскуляризирующих операций, пациентам рекомендована лечебная физкультура, а также приём ОМТ для модификации факторов риска сердечно-сосудистых осложнений.

Известно, что летальность у пациентов с КИНК составляет 25% через один год, а частота ампутаций – 30%. Менее чем у половины пациентов (45%) к концу первого года удается сохранить обе нижние конечности. Через 5 лет риск смертности у таких пациентов уже составляет более 60% и в основном обусловлен инфарктом миокарда или инсультом [31; 51; 67; 77; 81]. В то время как в нашей работе частота плановых ампутаций нижних конечностей составила 17,5%.

Таким образом, учитывая, что пациенты с КИНК имеют высокий риск сердечно-сосудистых осложнений, стратегия рутинной коронароангиографии и последующей реваскуляризации миокарда при наличии показаний представляется разумной для этой категории пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Решение о методе и этапности реваскуляризации коронарных и артерий нижних конечностей в нашем исследовании принималось на заседании консилиума «сердечно–сосудистой команды», опираясь на последние национальные рекомендации, а также рекомендации ЕОК и сосудистых хирургов [16; 64; 88]. В частности, учитывались длина поражения и состояние дистального периферического русла (пригодность сосудов для выполнения шунтирующей операции). При поражениях артерий голени в подавляющем большинстве случаев применяли рентгенэндоваскулярные методы. При протяженных поражениях подвздошных и бедренных артерий (более 5 см и 25 см соответственно) с сохранным дистальным руслом применяли хирургические методы лечения.

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

В зависимости от выбранной стратегии реваскуляризации обоих артериальных бассейнов больные были распределены на 2 группы: группа 1 – рентгенэндоваскулярное лечение – этапное ЧКВ и ангиопластика артерий нижних конечностей (n = 53); группа 2 – комбинированное лечение: этапное ЧКВ в сочетании с хирургией артерий нижних конечностей (n = 49).

Исследование выполнялось в 2 этапа. На 1 этапе оценивались госпитальные, а на 2 этапе – отдаленные результаты лечения у данной группы больных. Дизайн исследования и распределение больных по группам на этапах исследования представлены на рисунке 2.5.

В Центре проводилось лечение 102 пациентов с КИНК в сочетании с ИБС в отделениях сосудистой и рентгенэндовакулярной хирургии.

Критериями отбора больных явились: наличие ишемической болезни сердца; наличие 3, 4 степени ишемии нижних конечностей по Фонтейну–Покровскому; наличие выполненных операций на коронарных артериях и артериях нижних конечностей. Критериями исключения являлись: изолированное поражение коронарных или артерий нижних конечностей, а также острая ишемия нижних конечностей.

В исследовании были 79 (77,4%) мужчин и 23 (22,5%) женщины. Возраст пациентов варьировал от 42 до 88 лет, средний возраст пациентов составил $67,5 \pm 8,4$ лет.

Были изучены непосредственные (госпитальные) результаты эндоваскулярного 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 на госпитальном этапе 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 ($p = 0,34$) (Таблица 3.10). Неблагоприятные события на артериях нижних конечностей (тромбозы шунтов и стентов артерий нижних конечностей, кровотечения) имели место при проведении 6 (2,3%) из 259 операций: 1 (0,8%) – из 135 операций в группе 1 и 5 (3,9%) – из 124 в группе 2 ($p=0,07$).

Большинство опрошенных пациентов (69 из 85 – 81,1%) в отдаленные сроки наблюдения не предъявляли жалоб со стороны сердца: 35 (79,5%) – группа 1 и 34 (77,2%) – группа 2 ($p = 0,69$). Отсутствие жалоб на боли в нижние конечности 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 описывали 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 пациентов (14 (31,8%) – из группы 1 и 11 (26,8%) – из группы 2 ($p = 0,61$). У 2 (2,3%)

пациентов из группы 1 на момент опроса были трофические язвы на нижних конечностях. Все эти пациенты были приглашены в Центр. У 2 (2,3%) пациентов из группы 1 были выполнены повторные вмешательства на коронарных артериях, у 6 (7,0%) – повторные вмешательства на артериях нижних конечностей: у 4 (9,0%) – из группы 1 и у 2 (4,8%) – из группы 2 ($p = 0,44$).

В течение отдаленного периода наблюдения первичные конечные точки были отмечены у 15 (17,6%) пациентов (12 – летальных исходов, 3 ОНМК). Инфарктов миокарда, приведших к летальному исходу, отмечено не было. Смерть от некардиальных причин была отмечена у 6 (7,0%) пациентов. В таблице 3.14 представлены смерти от других не кардиоваскулярных причин.

Таким образом, кардиоваскулярная смертность в отдаленном периоде у пациентов в целом составила 7,0%: в группе 1 – 6,8%, в группе 2 – 7,3% ($p = 0,92$). Смертность от других не сердечно-сосудистых причин составила 7,0%: в группе 1 – 6,8%, в группа 2 – 7,3% ($p = 0,92$).

Тактика ведения пациентов с сочетанным поражением коронарных и артерий нижних конечностей согласно рекомендациям ЕОК должна определяться консилиумом «сердечно-сосудистой команды» [16]. 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 [24; 56].

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 дискуссионны. Кроме того, выполнение этапной реваскуляризации коронарных

артерий и артерий нижних конечностей у 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 антиагрегантной 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 ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алекян Б. Г. Рентгенэндоваскулярная хирургия. Национальное руководство: в 4 т. Т. 2. Ишемическая болезнь сердца / под ред. Б. Г. Алекяна. – М. : Литтерра, 2017. – 792 с.
2. Алекян Б. Г. 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 / Б. Г. Алекян, А. В. Покровский, А. Е. Зотиков // Эндоваскулярная хирургия. – 2020. – Т. 7. – № 3. – С. 265-273.
3. Алекян Б. Г. Мультидисциплинарный подход в определении частоты выявления ишемической болезни сердца и стратегии лечения у пациентов с патологией аорты и периферических артерий / Б. Г. Алекян, А. В. Покровский, Н. Г. Карапетян // Российский кардиологический журнал. – 2019. – Т. 24. – № 8. – С. 8-16.
4. Алекян Б. Г. Непосредственные результаты рентгенэндоваскулярного лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с поражением коронарных артерий / Б. Г. Алекян, А. В. Покровский, Н. Г. Карапетян // Эндоваскулярная хирургия. – 2020. – Т. 7. – № 1. – С. 24-33.
5. Барбараш О. Л. Атеросклероз периферических артерий и артериальная гипертония. Особенности антигипертензивной терапии / О. Л. Барбараш, В. В. Кашталап // Медицинский алфавит. – 2019. – Т. 378. – № Т.3. – С. 12-16.
6. Белов Ю. В. Отдаленные результаты сочетанных операций коронарного шунтирования и каротидной эндартерэктомии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа / Ю. В. Белов, А. С. Устинова, В. Н. Кравчук // Российский кардиологический журнал. – 2022. – Т. 27. – № 4. – С. 54-64.
7. Дундуа Д. П. Диагностика заболеваний периферических артерий у больных ишемической болезнью сердца / Д. П. Дундуа, И. Д. Стражеско // Кардиология. – 2020. – Т. 60. – № 12. – С. 125-132.
8. Затевахин И. И. Баллонная ангиопластика при ишемии нижних конечностей: руководство / И. И. Затевахин, В. Н. Шиповский, В. Н. Золкин. – М. : Медицина, 2004. – 256 с.

9. Климонтов В. В. Влияние вариабельности гликемии на риск развития сердечно-сосудистых осложнений при сахарном диабете / В. В. Климонтов // Кардиология. – 2018. – Т. 58. – № 10. – С. 80-87.
10. Коков Л. С. Лучевая диагностика болезней сердца и сосудов: национальное руководство / гл. ред. Л. С. Коков. – М. : ГЭОТАР-Медиа. – 2011. – 688 с.
11. Покровский А. В. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей / А. В. Покровский, Б. Г. Алесян, Е. П. Бурлева // Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов. – 2019. – С. 2-89.
12. Покровский А. В. Отдаленные результаты операций на сосудах при синдроме Лериша у больных сахарным диабетом 2-го типа / А. В. Покровский, Р. М. Догужиева // Кардиология. – 2012. – Т. 1. – С. 65-68.
13. Ткаченко А. Н. Прогноз летальных исходов при проведении ампутаций нижней конечности у больных пожилого и старческого возраста / А. Н. Ткаченко, М. Ю. Бахтин, А. В. Жарков // Фундаментальные исследования. – 2011. – Т. 9. – С. 304-308.
14. Федеральная служба государственной статистики. Смертность от инфаркта миокарда / Федеральная служба государственной статистики. – Текст : электронный // Федеральная служба государственной статистики. – 2021. – URL: <https://rosstat.gov.ru> (дата обращения: 25.06.2022).
15. Abbott W. Prosthetic above-knee femoropopliteal bypass grafting: Results of a multicenter randomized prospective trial / W. Abbott, R. Green, T. Matsumoto // Journal of Vascular Surgery. – 1997. – Vol. 25. – № 1. – P. 19-28.
16. Aboyans V. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) / V. Aboyans, J. Ricco, M. Bartelink // European Society of Cardiology. – 2018. – Vol. 39. – P. 763-821.
17. Agnelli G. Low ankle-brachial index predicts an adverse 1-year outcome after acute coronary and cerebrovascular events / G. Agnelli, C. Cimminiello, G. Meneghetti // Journal of Thrombosis and Haemostasis. – 2006. – Vol. 4. – № 12. – P. 2599-2606.

18. Bailey R. ACC/AHA/SCAI/SIR/SVM 2018 Appropriate Use Criteria for Peripheral Artery Intervention / R. Bailey, A. Beckman, D. Dao // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2019. – Vol. 73. – № 2. – P. 214-237.
19. Benoit E. Improved amputation-free survival in unreconstructable critical limb ischemia and its implications for clinical trial design and quality measurement / E. Benoit, T. O'Donnell, K. G // *Journal of Vascular Surgery*. – 2012. – Vol. 55. – № 3. – P. 781-789.
20. Boersma E. Perioperative cardiovascular mortality in noncardiac surgery: Validation of the Lee cardiac risk index / E. Boersma, D. Kertai, O. Schouten // *American Journal of Medicine*. – 2005. – Vol. 118. – № 10. – P. 1134-1141.
21. Bradbury W. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): Multicentre, randomised controlled trial / W. Bradbury, J. Adam, D. Beard // *Lancet*. – 2005. – Vol. 366. – № 9501. – P. 1925-1934.
22. Brevetti G. Increased inflammatory status and higher prevalence of three-vessel coronary artery disease in patients with concomitant coronary and peripheral atherosclerosis / G. Brevetti, F. Piscione, A. Silvestro // *Thromb Haemost.* – 2003. – Vol. 89. – P. 1058-63.
23. Brogan X. Treatment disparities in the care of patients with and without diabetes presenting with non-ST-segment elevation acute coronary syndromes / X. Brogan, D. Peterson, J. Mulgund // *Diabetes Care*. – 2006. – Vol. 29. – № 1. – P. 9-14.
24. Carthy R. Lower Limb Peripheral Arterial Disease (Clinical Guideline 147): A Guideline Summary / R. Carthy // *Annals of Medicine and Surgery*. – 2013. – Vol. 2. – № 1. – P. 26-30.
25. Casella G. BLITZ-1 Study Investigators. Clinical characteristics and outcome of diabetic patients with acute myocardial infarction. Data from the BLITZ-1 study. / G. Casella, S. Savonitto, F. Chiarella // *Ital Heart J.* – 2005. – Vol. 6. – P. 374-383.
26. Chen C. Long-Term Comparative Outcomes of Patients With Peripheral Artery Disease With and Without Concomitant Coronary Artery Disease / C. Chen, D. Singh, J. Armstrong // *American Journal of Cardiology*. – 2017. – Vol. 119. – № 8. – P. 1146-1152.

27. Cho W. Prediction of coronary artery disease in patients with lower extremity peripheral artery disease / W. Cho, G. Kim, H. Kim // *International Heart Journal*. – 2015. – Vol. 56. – № 2. – P. 209-212.
28. Cimminiello C. PANDORA Study Investigators. The PANDORA study: peripheral arterial disease in patients with non-high cardiovascular risk / C. Cimminiello, S. Kownator, C. Wautrecht // *Intern Emerg Med*. – 2011. – Vol. 6. – № 6. – P. 509-19.
29. Criqui M. The prevalence of peripheral arterial disease in defined population / M. Criqui, A. Fronek, E. Barrett-Connor // *Circulation*. – 2011. – Vol. 71. – № 3. – P. 510-515.
30. Cynthia L. Peripheral Arterial Disease, Diabetes, and Mortality / L. Cynthia, E. Ransom, W. Olson // *Diabetes Care*. – 2004. – Vol. 27. – № 12. – P. 2843-2849.
31. Davies G. Critical limb ischemia: epidemiology / G. Davies // *Methodist DeBakey cardiovascular journal*. – 2012. – Vol. 8. – № 4. – P. 10-14.
32. Domingues T. Heart Team decision making and long-term outcomes for 1000 consecutive cases of coronary artery disease / T. Domingues, M. Milojevic, D. Thuijs // *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. – 2019. – Vol. 28. – № 2. – P. 206-213.
33. Duran N. Coronary artery disease in patients with peripheral artery disease / N. Duran, I. Duran, E. Gürel // *Heart and Lung: Journal of Acute and Critical Care*. – 2010. – Vol. 39. – № 2. – P. 116-120.
34. Eskelinen E. Lower limb amputations in Southern Finland in 2000 and trends up to 2001 / E. Eskelinen, M. Lepäntalo, E. M. Hietala // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2004. – Vol. 27. – № 2. – P. 193-200.
35. Faglia E. Advantages of myocardial revascularization after admission for critical limb ischemia in diabetic patients with coronary artery disease: Data of a cohort of 564 consecutive patients / E. Faglia, G. Clerici, M. Caminiti // *Journal of Cardiovascular Medicine*. – 2008. – Vol. 9. – № 10. – P. 1030-1036.
36. Farber A. The BEST-CLI trial: A multidisciplinary effort to assess which therapy is best for patients with critical limb ischemia / A. Farber, K. Rosenfield, M. Menard // *Techniques in Vascular and Interventional Radiology*. – 2014. – Vol. 17. – № 3. – P. 221-224.

37. Flaherty D. Diabetes and coronary revascularization / D. Flaherty, J. Davidson // *Jama*. – 2005. – Vol. 293. – № 12. – P. 1501-1508.
38. Forbes F. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: Health-related quality of life outcomes, resource utilization, and cost-effectiveness analysis / F. Forbes, D. Adam, J. Bell // *Journal of Vascular Surgery*. – 2010. – Vol. 51. – № 5. – P. 43-51.
39. Fowkes F. The measurement of atherosclerotic peripheral arterial disease in epidemiological surveys / Fowkes F // *Int J Epidemiol*. – 1988. – Vol. 17. – № 2. – P. 248-54.
40. Garcia S. Usefulness of Revascularization of Patients With Multivessel Coronary Artery Disease Before Elective Vascular Surgery for Abdominal Aortic and Peripheral Occlusive Disease / S. Garcia, T. Moritz, B. Herbert // *American Journal of Cardiology*. – 2008. – Vol. 102. – № 7. – P. 809-813.
41. Goodney P. Fifteen-year trends in lower limb amputation, revascularization, and preventive measures among medicare patients / P. Goodney, M. Tarulli, A. Faerber // *JAMA Surgery*. – 2015. – Vol. 150. – № 1. – P. 84-86.
42. Gottlieb A. Perioperative Cardiovascular Morbidity in Patients With Coronary Artery Disease Undergoing Vascular Surgery After Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty / A. Gottlieb, M. Banoub, J. Sprung // *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. – 1998. – Vol. 12. – № 5. – P. 501-506.
43. Grundy S. Assessment of cardiovascular risk by use of multiple-risk-factor assessment equations / S. Grundy, R. Pasternak, P. Greenland // *Circulation*. – 1999. – Vol. 100. – № 13. – P. 1481-1492.
44. Head S. The rationale for heart team decision-making for patients with stable, complex coronary artery disease / S. Head, S. Kaul, M. Mack // *European Heart Journal*. – 2013. – Vol. 34. – № 32. – P. 2510-2518.
45. Her K. Concomitant Peripheral Artery Disease and Asymptomatic Coronary Artery Disease: A Management Strategy / K. Her, W. Choi, W. Park // *Annals of Vascular Surgery*. – 2008. – Vol. 22. – № 5. – P. 649-656.
46. Hertzner N. Coronary artery disease in peripheral vascular patients / N. Hertzner, E.

- Beven, J. Young // *Annals of Surgery*. – 1984. – Vol. 199. – № 2. – P. 223-233.
47. Hirsch A. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care / A. Hirsch, M. Criqui, D. Treat-Jacobson // *Journal of the American Medical Association*. – 2001. – Vol. 286. – № 11. – P. 1317-1324.
48. Hobbs S. Perioperative Myocardial Injury in Patients Undergoing Surgery for Critical Limb Ischaemia / S. Hobbs, M. Yapanis, P. Burns // *Eur J Vasc Endovasc Surg*. – 2005. – Vol. 29. – P. 301-304.
49. Huber K. Outcome of Noncardiac Operations in Patients With Severe Coronary Artery Disease Successfully Treated Preoperatively With Coronary Angioplasty / K. Huber, M. Evans, J. Bresnahan // *Mayo Clinic Proceedings*. – 1992. – Vol. 67. – № 1. – P. 15-21.
50. Hur D. Frequency of coronary artery disease in patients undergoing peripheral artery disease surgery / D. Hur, M. Kizilgul, W. Aung // *American Journal of Cardiology*. – 2012. – Vol. 110. – № 5. – P. 736-740.
51. Jämsén T. Infrainguinal revascularization because of claudication: Total long-term outcome of endovascular and surgical treatment / T. Jämsén, H. Manninen, H. Tulla // *Journal of Vascular Surgery*. – 2003. – Vol. 37. – № 4. – P. 808-815.
52. Jude E. Peripheral Arterial Disease in Diabetic and Nondiabetic Patients / E. Jude, S. Oyibo, N. Chalmers // *Diabetes Care*. – 2001. – Vol. 24. – № 8. – P. 1433-1437.
53. Kertai M. Preoperative coronary revascularization in high-risk patients undergoing vascular surgery: A core review / M. Kertai // *Anesthesia and Analgesia*. – 2008. – Vol. 106. – № 3. – P. 751-758.
54. Kristen F. Implications of Diabetes in Patients with Acute Coronary Syndromes / F. Kristen, R. Goldberg, F. Spencer // *Heart, Lung and Circulation*. – 2007. – Vol. 16. – P. S125.
55. Kristensen S. 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: Cardiovascular assessment and management / S. Kristensen, K. Juhani, A. Saraste // *European Heart Journal*. – 2014. – Vol. 35. – № 35. – P. 2383-2431.
56. Lee M. Clinical outcomes of patients with critical limb ischemia who undergo routine coronary angiography and subsequent percutaneous coronary intervention / M.

- Lee, S. Rha, S. Han // *J Invasive Cardiol.* – 2015. – Vol. 27. – № 4. – P. 213-7.
57. Leon M. A clinical trial comparing three antithrombotic-drug regimens after coronary-artery stenting / M. Leon, D. Baim, J. Popma // *The new england journal of medicine.* – 1998. – Vol. 339. – № 23. – P. 1665-1671.
58. Liistro F. Impact of critical limb ischemia on long-term cardiac mortality in diabetic patients undergoing percutaneous coronary revascularization / F. Liistro, P. Angioli, S. Grotti // *Diabetes Care.* – 2013. – Vol. 36. – № 6. – P. 1495-1500.
59. McFalls O. Coronary-Artery Revascularization before Elective Major Vascular Surgery / O. McFalls, H. Ward, E. Moritz // *New England Journal of Medicine.* – 2004. – Vol. 351. – № 27. – P. 13-18.
60. Monaco M. Systematic Strategy of Prophylactic Coronary Angiography Improves Long-Term Outcome After Major Vascular Surgery in Medium- to High-Risk Patients / M. Monaco, P. Stassano, L. Tommaso // *Journal of the American College of Cardiology.* – 2009. – Vol. 54. – № 11. – P. 989-996.
61. Murcia M. Impact of diabetes on mortality in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction / M. Murcia, H. Hennekens, A. Lamas // *Arch Intern Med.* – 2004. – Vol. 8. – № 164(20). – P. 2273-2279.
62. Nesto R. Silent myocardial ischemia and infarction in diabetics with peripheral vascular disease: Assessment by dipyridamole thallium-201 scintigraphy / R. Nesto, F. Watson, G. Kowalchuk // *American Heart Journal.* – 1990. – Vol. 120. – № 5. – P. 1073-1077.
63. Neumann F. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes / F. Neumann, U. Sechtem, A. Banning // *European Heart Journal.* – 2020. – Vol. 41. – № 3. – P. 407-477.
64. Neumann F. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization / F. Neumann, M. Sousa-Uva, A. Ahlsson // *European Heart Journal.* – 2019. – Vol. 40. – № 2. – P. 87-165.
65. Nishijima A. Coronary Artery Disease in Patients with Critical Limb Ischemia Undergoing Major Amputation or Not / A. Nishijima, N. Yamamoto, R. Yoshida // *Plastic and Reconstructive Surgery - Global Open.* – 2017. – Vol. 5. – P. 1-4.

66. No authors listed. Invasive compared with non-invasive treatment in unstable coronary - artery disease: FRISC II prospective randomised multicentre study / No authors listed // *Lancet*. – 1999. – Vol. 354. – № 9180. – P. 708-715.
67. Norgren L. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) / L. Norgren, W. Hiatt, J. Dormandy // *Journal of Vascular Surgery*. – 2007. – Vol. 45. – № 1. – P. 5-67.
68. Norhammar A. Under utilisation of evidence-based treatment partially explains for the unfavourable prognosis in diabetic patients with acute myocardial infarction / A. Norhammar, K. Malmberg, L. Ryden // *European Heart Journal*. – 2003. – Vol. 24. – № 9. – P. 838-844.
69. Norman P. Peripheral arterial disease and risk of cardiac death in type 2 diabetes / P. Norman, W. Davis // *Diabetes Care*. – 2006. – Vol. 29. – № 3. – P. 575-580.
70. Ohman M. The REduction of Atherothrombosis for Continued Health (REACH) Registry: An international, prospective, observational investigation in subjects at risk for atherothrombotic events-study design / M. Ohman, D. Bhatt, G. Steg // *American Heart Journal*. – 2006. – Vol. 151. – № 4. – P. 786-789.
71. Papanas N. Peripheral arterial occlusive disease as a predictor of the extent of coronary atherosclerosis in patients with coronary artery disease with and without diabetes mellitus / N. Papanas, D. Tziakas, E. Maltezos // *Journal of International Medical Research*. – 2004. – Vol. 32. – № 4. – P. 422-428.
72. Patrick S. Percutaneous Coronary Intervention versus Coronary-Artery Bypass Grafting for Severe Coronary Artery Disease / S. Patrick, M. Morice, P. Kappetein // *The new england journal of medicine*. – 2009. – Vol. 360. – № 10. – P. 961-972.
73. Poldermans D. Guidelines for pre-operative cardiac risk assessment and perioperative cardiac management in non-cardiac surgery / D. Poldermans, J. Bax, E. Boersma // *European Journal of Anaesthesiology*. – 2010. – Vol. 27. – № 2. – P. 92-137.
74. Poldermans D. A Clinical Randomized Trial to Evaluate the Safety of a Noninvasive Approach in High-Risk Patients Undergoing Major Vascular Surgery / D. Poldermans, O. Schouten, R. Vidakovic // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2007. – Vol. 49. – № 17. – P. 1763-1769.

75. Raghunathan A. Postoperative outcomes for patients undergoing elective revascularization for critical limb ischemia and intermittent claudication: A subanalysis of the Coronary Artery Revascularization Prophylaxis (CARP) trial / A. Raghunathan, J. Rapp, F. Littooy // *Journal of Vascular Surgery*. – 2006. – Vol. 43. – № 6. – P. 1175-1182.
76. Reinecke H. Peripheral arterial disease and critical limb ischaemia: Still poor outcomes and lack of guideline adherence / H. Reinecke, M. Unrath, E. Freisinger // *European Heart Journal*. – 2015. – Vol. 36. – № 15. – P. 932-938.
77. Sachs T. Trends in the national outcomes and costs for claudication and limb threatening ischemia: Angioplasty vs bypass graft / T. Sachs, F. Pomposelli, A. Hamdan // *Journal of Vascular Surgery*. – 2011. – Vol. 54. – № 4. – P. 1021-1031.e1.
78. Santilli S. The Coronary Artery Revascularization Prophylaxis (CARP) Trial: Results and Remaining Controversies / S. Santilli // *Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy*. – 2006. – Vol. 18. – № 4. – P. 282-285.
79. Schömig A. Four-year experience with Palmaz-Schatz stenting in coronary angioplasty complicated by dissection with threatened or present vessel closure / A. Schömig, A. Kastrati, H. Mudra // *Circulation*. – 1994. – Vol. 90. – № 6. – P. 2716-2724.
80. Selvin E. Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease in the United States / E. Selvin, T. Erlinger // *Circulation*. – 2004. – Vol. 110. – № 6. – P. 738-743.
81. Shamma N. Epidemiology, classification, and modifiable risk factors of peripheral arterial disease / N. Shamma // *Vascular Health and Risk Management*. – 2007. – Vol. 3. – № 2. – P. 229-234.
82. Shu J. Update on peripheral artery disease: Epidemiology and evidence-based facts / J. Shu, G. Santulli // *Atherosclerosis*. – 2018. – Vol. 275. – P. 379-381.
83. Siracuse J. Comparison of open and endovascular treatment of patients with critical limb ischemia in the Vascular Quality Initiative / J. Siracuse, M. Menard, M. Eslami // *Journal of Vascular Surgery*. – 2016. – Vol. 63. – № 4. – P. 958-965.
84. Soga Y. Two-year life expectancy in patients with critical limb ischemia / Y. Soga, O. Iida, M. Takahaera // *JACC: Cardiovascular Interventions*. – 2014. – Vol. 7. – № 12. – P. 1444-1449.

85. Subherwal S. Peripheral artery disease is a coronary heart disease risk equivalent among both men and women: results from a nationwide study / S. Subherwal, M. Patel, L. Kober // *European Journal of Preventive Cardiology*. – 2015. – Vol. 22. – № 3. – P. 317-325.
86. Szczeklik W. Myocardial injury after endovascular revascularization in critical limb ischemia predicts 1-year mortality: a prospective observational cohort study / W. Szczeklik, M. Krzanowski, P. Maga // *Clinical Research in Cardiology*. – 2018. – Vol. 107. – № 4. – P. 319-328.
87. Thejasvi T. Peripheral artery disease in patients with diabetes: Epidemiology, mechanisms, and outcomes / T. Thejasvi, K. Caitlin, T. Ehrin // *World Journal of Diabetes*. – 2015. – Vol. 6. – № 7. – P. 961.
88. Valgimigli M. 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS / M. Valgimigli, H. Bueno, R. Byrne // *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. – 2018. – Vol. 53. – № 1. – P. 34-78.
89. Vaur L. Management and short-term outcome of diabetic patients hospitalized for acute myocardial infarction: Results of a nationwide French survey / L. Vaur, N. Danchin, G. Hanania // *Diabetes and Metabolism*. – 2003. – Vol. 29. – № 3. – P. 241-249.
90. Virkkunen J. Diabetes as an independent risk factor for early postoperative complications in critical limb ischemia / J. Virkkunen, M. Heikkinen, M. Lepäntalo // *Journal of Vascular Surgery*. – 2004. – Vol. 40. – № 4. – P. 761-767.
91. Wirthlin J. Surgery-specific considerations in the cardiac patient undergoing noncardiac surgery / J. Wirthlin, P. Cambria // *Progress in Cardiovascular Diseases*. – 1998. – Vol. 40. – № 5. – P. 453-468.
92. Wojtasik-Bakalarz J. Impact of Coronary Artery Disease and Diabetes Mellitus on the Long-Term Follow-Up in Patients after Retrograde Recanalization of the Femoropopliteal Arterial Region / J. Wojtasik-Bakalarz, Z. Ruzsa, T. Rakowski // *Journal of Diabetes Research*. – 2019. – Vol. 2019. – P. 6.
93. Zheng J. Associations of ankle-brachial index with clinical coronary heart disease, stroke and preclinical carotid and popliteal atherosclerosis: the Atherosclerosis Risk in

Communities (ARIC) Study / J. Zheng, R. Sharrett, E. Chambless // *Atherosclerosis*. – 1999. – Vol. 131. – № 1. – P. 115-25.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АББШ – аорто – бибедренное шунтирование;
- АБШ – аорто – бедренное шунтирование;
- АД – артериальное давление;
- АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время;
- ББШ – бедренно – берцовое шунтирование;
- БПС – бедренно – подколенный сегмент
- БПШ – бедренно – подколенное шунтирование;
- ВИЧ – вирус иммунодефицита человека;
- ВСА – внутренняя сонная артерия;
- ВТК – ветвь тупого края;
- ВЩКС – выше щели коленного сустава;
- ГБА – глубокая бедренная артерия;
- ДААТ – двойная антиагрегантная терапия;
- ЕОК – Европейское общество кардиологов;
- ЗАНК – заболевания артерий нижних конечностей
- ЗБА – задняя большеберцовая артерия;
- ИБС – ишемическая болезнь сердца;
- ИМТ – индекс массы тела;
- КАГ – коронароангиография;
- КИНК – критическая ишемия нижних конечностей
- КШ – коронарное шунтирование;
- КЭАЭ – каротидная эндартерэктомия;
- ЛКА – левая коронарная артерия;
- ЛПНП – липопротеины низкой плотности;
- МБА – малоберцовая артерия;
- МЕ – международные единицы;
- МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография;
- НПА – наружная подвздошная артерия;
- НСА – наружная сонная артерия;

НЩКС – ниже щели коленного сустава;
ОБА – общая бедренная артерия;
ОВ – огибающая ветвь;
ОИМ – острый инфаркт миокарда;
ОКС – острый коронарный синдром;
ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия;
ОНМК – острое нарушение мозгового кровоснабжения;
ОПА – общая подвздошная артерия;
ОриИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии;
ОСА – общая сонная артерия;
ПБА – поверхностная бедренная артерия;
ПББА – передняя большеберцовая артерия;
ПКА – правая коронарная артерия;
ПкА – подколенная артерия;
ПМЖВ – передняя межжелудочковая ветвь;
ПТФЭ – политетрафторэтилен;
ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография;
РКИ – рандомизированные клинические исследования;
СД – сахарный диабет
СКФ – скорость клубочковой фильтрации;
ССО – сердечно-сосудистые осложнения;
ТЛБАП – транслюминальная баллонная ангиопластика
ТПС – тibiоперонеальный ствол;
ФК – функциональный класс;
ХБП – хроническая болезнь почек;
ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей;
ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь лёгких;
ХОКА – хроническая окклюзия коронарной артерии;
ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство;
ЭВХ – эндоваскулярная хирургия.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение 1

Приложение № 3 к Приказу от « 10 » апреля 2019г. № 102



ФГБУ "ИМИЦ ХИРУРГИИ им А.В.ВИШНЕВСКОГО"
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Москва, Большая Серпуховская, д.27

ПРОТОКОЛ № _____

Консилиум врачей по профилю «Сердечно-сосудистая хирургия»

Пациент _____ Дата рождения _____

Отделение: _____

Канал финансирования: _____

Дата: _____

Консультация кардиолога

Вес: _____

Рост: _____

ИМТ: _____

Диагноз: _____

Рекомендации: _____

Группа ВМП:

Код по МКБ:

Врач: _____

Подпись: _____

Дата: _____

Консультация кардиохирурга

Предполагаемая операция согласно Рекомендациям: _____

Причина отказа при невозможности выполнения операции: _____

Дополнительно: _____

Группа ВМП:

Код по МКБ:

Врач: _____

Подпись: _____

Дата: _____

Консультация сосудистого хирурга

Предполагаемая операция согласно Рекомендациям: _____

Причина отказа при невозможности выполнения операции: _____

Дополнительно: _____

Врач: _____

Подпись: _____

Дата: _____

Консультация эндоваскулярного хирурга

Предполагаемая операция согласно Рекомендациям: _____

Причина отказа при невозможности выполнения операции: _____

Дополнительно: _____

Группа ВМП:

Код по МКБ:

Врач: _____

Подпись: _____

Дата: _____

Заключение консилиума врачей по профилю «Сердечно-сосудистая хирургия»
по выбору метода лечения

По решению консилиума , пациенту

Канал финансирования:

Директор ФГБУ «Института хирургии им. А.В. Вишневского»
Академик РАН
Руководитель центра рентгенэндоваскулярной хирургии
академик РАН
Зав. отделением сосудистой хирургии
д.м.н.
Зав. отделом сердечно-сосудистой хирургии
Профессор

Группа ВМП:

Рвишвили А. Ш.
Алеян Б. Г.
Чупин А. В.
Попов В. А.

АНКЕТА

1. **ФИО** _____
2. **Возраст** _____
3. **Опишите, пожалуйста, как изменилось Ваше самочувствие после проведенного лечения в Институте хирургии им. А. В. Вишневского (по сравнению с состоянием до операции)**

- улучшилось
 не изменилась
 ухудшилось

4. **После выписки из Института Хирургии им А.В.Вишневского переносили ли Вы инфаркт миокарда**

ДА НЕТ

Если ДА, то укажите, пожалуйста, дату _____ и приложите ксерокопию или фотографию выписного эпикриза при наличии

5. **После выписки из Института Хирургии им А.В. Вишневского были ли у Вас повторные стентирования сосудов сердца \ или аорто-коронарное шунтирование ?**

ДА НЕТ

Если ДА, то укажите, пожалуйста, дату и, если известно, название операции

Приложите, пожалуйста, ксерокопию или фотографию выписного эпикриза.

6. **После выписки из Института Хирургии им А.В.Вишневского переносили ли Вы инсульт/ или транзиторную ишемическую атаку (ТИА)?**

ДА НЕТ

Если ДА, то укажите, пожалуйста, дату _____ Приложите к письму ксерокопию или фотографию выписного эпикриза.

7. **С момента выписки из Института Хирургии им А.В.Вишневского по настоящее время были ли госпитализации в кардиологические, терапевтические, сосудистые или неврологические отделения в связи с такими состояниями как стенокардия\ ишемия нижних конечностей\ кровотечения (кроме случаев, связанных с инфарктом миокарда, инсультом, транзиторной ишемической атакой)?**

ДА НЕТ

Если ДА, то приложите, пожалуйста, к письму ксерокопию или фотографию выписного эпикриза.

8. Ощущаете ли Вы в настоящее время дискомфорт, давящие, сжимающие боли, чувство жжения за грудиной, одышку при ходьбе?

ДА НЕТ

Если ДА, то при каких нагрузках, возникают данные жалобы?

Выберите одно из нижеперечисленных состояний, наиболее точно, отражающее Ваше самочувствие.

- Жалобы возникают только при интенсивной, активной работе
- Жалобы возникают при быстрой ходьбе или быстром подъеме по лестнице:
 - при ходьбе на расстояние более 300 м;
 - при ходьбе на подъем или подъеме более 1-2лестничных пролетов;
 - при эмоциональном напряжении;
- Жалобы возникают при ходьбе менее 300 м по ровной местности:
 - при подъеме менее 1-2 лестничных пролетов обычных ступенек;
- Жалобы могут возникать при минимальной нагрузке и в покое

9. Перечислите пожалуйста ВСЕ препараты с дозировками, которые принимаете на настоящий момент?

10. Как долго Вы принимаете или принимали Клопидогрел – содержащий препарат (Клопидогрель, Зилт, Плавикс, Плагрил или др) или Брилинту ?

11. Как часто Вы посещаете кардиолога?

- 1-2 раза в 6 месяцев
- 1 раз в 12 месяцев
- 1 раз в 1-3 года
- Не посещаю

12. Как часто Вы посещаете сосудистого хирурга?

- 1-2 раза в 6 месяцев
- 1 раз в 12 месяцев
- 1 раз в 1-3 года
- Не посещаю

13. Выполняли ли Вы после выписки из Института Хирургии А.В.Вишневого стресс-пробу (беговая дорожка или велосипед с электрокардиограммой/эхокардиографией или скintiграфию миокарда)

ДА НЕТ

14. Как часто Вы проходите ультразвуковое обследование артерий шеи (брахиоцефальных артерий)?

- 1-2 раз в 6 месяцев
- 1 раз в 12 мес
- 1 раз в 1-3 года месяцев
- Не прохожу контрольные обследования \ не имею возможностей проходить обследования (подчеркните)

15. Как часто Вы сдаете анализ крови на определение уровня «вредного» холестерина (ЛПНП):

- 1-2 раз в 6 месяцев
- 1 раз в 12 мес
- 1 раз в 1-3 года
- Не контролирую \ не слежу за уровнем вредного холестерина \ в поликлинике определяют только уровень общего холестерина (подчеркните)

Если у Вас есть результаты анализов: уровень общего холестерина и «вредного» холестерина (ЛПНП), то напишите, пожалуйста, значения:

- общий холестерин _____

- ЛПНП _____

16. Если у вас есть САХАРНЫЙ ДИАБЕТ, контролируете ли Вы регулярно (1 раз в 3-4 мес) уровень гликированного гемоглобина

ДА НЕТ

Если ДА, напишите, пожалуйста, значения гликированного гемоглобина _____%

17. Курите ли Вы в настоящее время?

ДА НЕТ

18. Как вы можете охарактеризовать Вашу физическую активность:

- Прогулки 1-3 раза в неделю по 30 мин
- Прогулки ежедневно не менее 30 мин
- Нет регулярной физической активности

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ПОРАЖЕНИЕМ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

1 Напишите, пожалуйста, изменилась ли дистанция безболевого ходьбы после выписки из Института хирургии им. А. В. Вишневского (по сравнению с состоянием до операции)

- увеличилась
- не изменилась
- уменьшилась

2 Напишите, пожалуйста, изменилась ли дистанция безболевого ходьбы в настоящее время.

- увеличилась
- не изменилась
- уменьшилась

3 Напишите пожалуйста, сколько метров Вы проходите до возникновения болей в ногах (задняя поверхность голени, бедра)?

- Не ощущаю болей в ногах (задняя поверхность голени, бедра) при ходьбе
- Боли в ногах (задняя поверхность голени, бедра) возникают при прохождении более 200 м
- Боли в ногах (задняя поверхность голени, бедра) возникают при прохождении менее 200 м
- Боли в ногах (задняя поверхность голени, бедра) беспокоят в покое

4 После выписки из Института Хирургии им А.В.Вишневского были ли у Вас повторные хирургические вмешательства на артериях нижних конечностей или другие операции на нижних конечностях?

ДА НЕТ

Если ДА, то укажите, пожалуйста, дату и, если известно, название операции

Приложите, пожалуйста, ксерокопию или фотографию выписного эпикриза.

5 Есть ли в настоящее время трофические язвы/раны на ногах ?

ДА НЕТ

6 Как часто Вы проходите ультразвуковое обследование (УЗИ, УЗДГ, УЗДС) артерий нижних конечностей ?

- 1 - 2 раза в бмесяца
- 1 раз в 12 месяцев
- 1 раз в 1-3 года
- после операции ультразвуковое обследование (УЗИ, УЗДГ, УЗДС) артерий нижних конечностей не проводилось.

Дата заполнения
