

Седгарян Марат Амаякович

**АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ ИШЕМИЕЙ
НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ В СОЧЕТАНИИ С ИШЕМИЧЕСКОЙ
БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА**

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

(медицинские науки)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание

ученой степени кандидата медицинских наук

Москва 2022

Работа выполнена на базе отдела рентгенэндоваскулярной хирургии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор, академик РАН **Алекян Баграт Гегамович**

Официальные оппоненты:

Кавтеладзе Заза Александрович – доктор медицинских наук, профессор кафедры рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения ФГБНУ «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского».

Матюшкин Андрей Валерьевич – доктор медицинских наук, профессор кафедры хирургических болезней ФGAOY BO "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А. Н. Бакулева» Минздрава России.

Защита состоится «__» _____ 2023 г. в __:__ часов на заседании диссертационного совета 21.1.044.01 при ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России по адресу: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27.

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

Автореферат разослан «__» _____ 2022 г.

Ученый секретарь диссертационного совета:

доктор медицинских наук **Сапелкин Сергей Викторович**

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Ведущей причиной смерти и инвалидности в мире являются сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ). В Российской Федерации смертность от ССЗ особенно высока по сравнению со средним показателем в Европе (55,7% против 46%) [World Health Organization, 2022; Мацкеплишвили С. Т., 2021]. Вклад ССЗ в общую летальность составляет 46% в Российской Федерации (приблизительно 1 миллион случаев от всех летальных исходов в год) [Федеральная служба государственной статистики, 2022].

Количество пациентов с диагнозом хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК) IIБ стадии увеличивается с каждым годом. ХИНК не только ограничивает образ жизни и увеличивает риск ампутаций нижних конечностей в будущем, а также значительно увеличивает риски развития ССЗ и летальности [Б.Г.Алекян, 2019; S.P. Marso, 2006; C. Cimminiello, 2011]. Согласно данным рекомендаций Европейского общества кардиологов (ЕОК) по лечению заболеваний периферических артерий от 2017 г. известно, что риск развития ишемической болезни сердца (ИБС) в 4 раза выше у пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей по сравнению с теми, у кого отсутствуют аналогичные поражения [V. Aboyans, 2017].

Первостепенной задачей при лечении ХИНК является не только предупреждение ампутаций нижних конечностей, но также снижение количества больших сердечно-сосудистых осложнений.

По данным Рекомендаций ЕОК от 2021г. по лечению сердечно-сосудистых заболеваний, патология артерий нижних конечностей (лодыжечно-плечевой индекс - ЛПИ $<0,90$) связана с удвоением 10-летней частоты коронарных событий, сердечно-сосудистой смертности и общей летальности. В течение 5 лет после постановки диагноза ХИНК у 20% пациентов развивается острый инфаркт миокарда (ИМ) или инсульт, а летальность составляет 10–15% [F.L.J. Visseren,

2021]. Таким образом, снижение ЛПИ является мощным предиктором в отношении вероятности развития больших сердечно-сосудистых осложнений [G. Agnelli, 2006; L. Manzano, 2010; V. L. Jagt, 2022].

С развитием научно-технического прогресса и появлением новых инновационных транскатетерных технологий рентгенэндоваскулярная хирургия является основным методом выбора лечения у пациентов с ХИНК IIБ стадии, у которых оптимальная медикаментозная терапия (ОМТ) не показала положительных результатов лечения в виде увеличения дистанции безболевого ходьбы. Однако, до настоящего времени в РФ количество открытых хирургических операций превалирует над рентгенэндоваскулярными вмешательствами при проведении реваскуляризации артерий нижних конечностей. Единственным недостатком рентгенэндоваскулярного лечения артерий нижних конечностей является только рестеноз поражённых артерий [J.C. Berg, 2017; K. Qato, 2018]. Благодаря совершенствованию современных транскатетерных технологий и медикаментозной терапии результаты эндоваскулярного лечения значительно улучшились и у подавляющего большинства больных превосходят результаты открытых хирургических вмешательств [Q.H. Tang, 2020]. У пациентов, которым выполнялось эндоваскулярное вмешательство в связи с перемежающейся хромотой, летальность составляет 2,8% через 1 год и 16,6% - через 5 лет после операции.

Ряд авторов демонстрирует значимость выявления в предоперационном периоде сопутствующей ИБС у пациентов с ХИНК [Б.Г. Алекаян, 2019; М. Монасо, 2009; D. Olinic, 2018; A. Raghunathan, 2006]. Основную роль в лечении данной группы больных играет реваскуляризация двух артериальных бассейнов. Согласно международным и отечественным исследованиям, не существует единой точки зрения о тактике ведения таких больных. Данные о пользе реваскуляризации венечных артерий перед выполнением операций на артериях нижних конечностей всё ещё остаются противоречивыми.

Цель работы

Определить стратегию лечения больных с ХИНК IIБ стадии по классификации Фонтейна-Покровского в сочетании с ИБС.

Задачи исследования

1. Изучить госпитальные результаты рентгенэндоваскулярного и комбинированного (ЧКВ+хирургия артерий нижних конечностей) методов лечения.

2. Изучить отдаленные результаты рентгенэндоваскулярного и комбинированного (ЧКВ+хирургия артерий нижних конечностей) методов лечения.

3. Определить роль чрескожного коронарного вмешательства в предотвращении больших кардиальных событий у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей.

4. Разработать стратегию инвазивного лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей IIБ стадии в сочетании с ишемической болезнью сердца.

Научная новизна

Впервые в Российской Федерации у сопоставимых по клиническим характеристикам групп пациентов с хронической ишемией нижних конечностей IIБ стадии в сочетании с ишемической болезнью сердца проанализированы результаты хирургического и рентгенэндоваскулярного лечения артерий нижних конечностей. Разработан эффективный и безопасный алгоритм лечения, направленный на снижение больших сердечно-сосудистых осложнений в госпитальном и отдалённом периодах наблюдения.

Практическая значимость

Результаты лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей IIБ стадией в сочетании с ишемической болезнью сердца, полученные в

госпитальном и отдалённом периодах наблюдения, позволили подтвердить положительные аспекты выполнения чрескожного коронарного вмешательства у пациентов с перемежающей хромотой с целью снижения частоты развития острого коронарного синдрома.

Разработанный алгоритм лечения позволяет рекомендовать его для внедрения в практику при оказании высокотехнологической медицинской помощи в сердечно-сосудистых центрах, где присутствуют как рентгенэндоваскулярная, так и сердечно-сосудистая службы, а также мультидисциплинарная «сердечно-сосудистая команда» с целью реализации индивидуального подхода и поиска эффективной тактики лечения.

Положения, выносимые на защиту

- Лечение сочетанного поражения коронарных артерий у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей IIБ стадии позволяет минимизировать риск развития больших сердечно-сосудистых событий (смерть и инфаркт миокарда) в госпитальном и в отдаленном периодах наблюдения.
- Выполнение чрескожного коронарного вмешательства у пациентов со значимым поражением коронарных артерий позволяет снизить риски развития острого коронарного синдрома в периоперационном и в отдаленном периодах наблюдения.
- Решение о выборе тактики реваскуляризации миокарда и артерий нижних конечностей должно обсуждаться на консилиуме «сердечно-сосудистой команды» для выбора наиболее эффективной и безопасной пациент-ориентированной стратегии лечения.

Внедрение в практику

Результаты работы внедрены в практику отдела рентгенэндоваскулярной хирургии и отделения сосудистой хирургии ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы были представлены и обсуждены на следующих научных конференциях: III Всероссийская конференция с международным участием «Сахарный диабет, его осложнения и хирургические инфекции» (ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, г. Москва, 2019); Всероссийская научно-практическая конференция "Эндоваскулярное лечение патологии аорты и периферических артерий» (ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, г. Москва, 2019); ТСТ Russia 2020 - XXII Московский Международный конгресс по эндоваскулярной хирургии, г. Москва, 2020); XXXVI Международная конференция «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (г. Казань, 2021); Ежегодная Всероссийская научно-практическая конференция «Кардиология на марше 2021» (ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, г. Москва, 2021); Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых «Современные тренды в хирургии» (ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, г. Москва, 2022); XXXVII Международная конференция «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» с расширенной секцией «реабилитация сосудистых больных после хирургических вмешательств» (г. Кисловодск, 2022).

Публикации результатов исследования

По теме диссертационной работы опубликовано 5 статей в журналах, рекомендованных ВАК Российской Федерации, 2 тезиса в научных сборниках.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное и активное участие в обследовании и лечении пациентов, а также оперировал и ассистировал при рентгенэндоваскулярных вмешательствах в течение всего периода обучения. Также автором были подготовлены обзоры мировой литературы, проведен анализ медицинской документации, оценка результатов лечения пациентов с последующей статистической обработкой полученных данных.

Апробация работы состоялась 29 июля 2022 года на заседании Государственной экзаменационной комиссии по представлению научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации) в ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

В НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского МЗ РФ с 1 января 2017 г. по 31 декабря 2020 г. проходили лечение 196 пациентов с сочетанным атеросклерозом коронарных и артерий нижних конечностей. В соответствии с критериями включения и исключения в исследование на ретроспективной основе вошли 92 пациента с ХИНК IIБ стадией в сочетании с ангиографически значимыми поражениями коронарных артерий. Пациенты обсуждались на мультидисциплинарном консилиуме «сердечно-сосудистой команды», на котором выбирался индивидуальный подход к каждому пациенту. Далее пациенты были распределены на две группы в зависимости от выбранной стратегии лечения:

- группа 1 [n=46 (50%)] – этапное рентгенэндоваскулярное лечение: ЧКВ и ангиопластика артерий нижних конечностей;

- группа 2 [n=46 (50%)] – этапное комбинированное лечение: ЧКВ и открытая хирургия артерий нижних конечностей.

Критериями включения в исследование являлись:

- сочетание гемодинамически значимых поражений артерий нижних конечностей с клиническим проявлением ХИНК IIБ стадии по классификации Фонтейна-Покровского и коронарных артерий, которым были выполнены этапные вмешательства в двух сосудистых бассейнах с использованием различных хирургических технологий;

- отсутствие положительного эффекта в виде увеличения дистанции безболевой ходьбы от ОМТ (ангиопротекторы, антиагрегантные, вазодилатирующие препараты, статины, антикоагулянты);

- наличие информированного добровольного согласия пациента или его законного представителя об участии в исследовании.

Критериями исключения из исследования являлись:

- наличие у пациента изолированного поражения коронарных артерий или ХИНК;

- наличие у пациента противопоказаний к приёму двойной антиагрегантной терапии (ДААТ);

- острый коронарный синдромом или острый тромбоз артерий нижних конечностей на момент госпитализации.

Общая характеристика пациентов

В исследуемой когорте (n= 92) доля пациентов мужского пола составила 70 (76%) человек. Средний возраст составил $65,7 \pm 7,7$ года (медиана 66; 95%ДИ 64-67) (таблица 1). Стенокардия напряжения II–III функционального класса по классификации Канадского кардиологического общества была диагностирована у 72 (78,3%) пациентов. Инфаркт миокарда в анамнезе имел место у 26 (28,2%) больных. У пациентов в обеих группах были диагностированы такие сопутствующие заболевания, как гипертоническая болезнь, хроническая обструктивная болезнь лёгких (ХОБЛ), нарушение ритма сердца и клапанная патология сердца.

Таблица 1 - Клиническая характеристика пациентов

Показатели		Рентгенэндоваскулярное лечение n=46		Комбинированное лечение n=46		р	
Пол	мужчины, n (%)		30 (65,3)		40 (86,9)		0,015
	женщины n (%)		16 (34,7)		6 (13,1)		
Возраст, лет	<i>M±SD</i>	95% ДИ	67,0±7,6	64,7-69,2	64,4±7,7	62,1-66,7	0,111
	медиана (ИКР)		66 (60-72)		66 (58-70)		
ИМТ, кг/м ²	<i>M±SD</i>	95% ДИ	28,6±4,6	27,5-30	26,5±3,4	25,5-27,5	0,021
	медиана (ИКР)		28 (26-30)		26,00 (25-28)		
ЛПИ	<i>M±SD</i>	95% ДИ	0,6±0,1	0,5-0,7	0,5±0,1	0,4-0,6	0,200
	медиана (ИКР)		0,55 (0,50-0,70)		0,50 (0,40-0,60)		
ФВ ЛЖ, %	<i>M±SD</i>	95% ДИ	59,5±7,6	57,2-61,7	59,0±6,1	57,1-60,8	0,718
	медиана (ИКР)		59,50 (55,00-63,00)		59,00 (55,00-63,00)		
ИБС	ПИКС, n (%)		13 (28,3)		13 (28,3)		0,817
	II ФК, n (%)		19 (41,3)		17 (36,9)		0,801
	III ФК, n (%)		16 (34,7)		20 (43,5)		
	безболевая форма, n (%)		11 (24)		9 (19,6)		
Сахарный диабет, n (%)			14 (30,4)		4 (8,7)		0,016
ХОБЛ			4 (8,7)		1 (2,2)		0,361
Фибрилляция предсердий, n(%)			6 (13,2)		3 (6,4)		0,293
Клапанная патология, n - человек (%)			25 (54,3)		8 (17,4%)		<0,001
Поражение других артериальных бассейнов, n (%):			18 (39,2)		17 (37)		0,830
- сонных артерий >50%			11 (24)		14 (30,4)		0,483
- подключичных артерий >50%			2 (4,3)		1 (2,2)		0,558
- почечных артерий >50%			5 (10,9)		2 (4,3)		0,239

В группе 1 было значимо больше пациентов с сахарным диабетом, по сравнению с группой 2: 14 (30,4%) и 4 (8,70%) соответственно ($p=0,016$). У 72 (78,2%) больных диагностировано одностороннее поражение артерий нижних конечностей, у 20 (21,8%) – двухстороннее.

У 45 (48,9%) из 92 больных имелось сопутствующее атеросклеротическое поражение аорты и периферических артерий другой локализации. В связи с этим у 1 (2,2%) пациента было выполнено дополнительно стентирование подключичной и общей сонной артерии, у 2 (2,2%) - стентирование подключичной артерии, у 4 (8,8%) - стентирование внутренней сонной артерии, у 8 (17,7%) - каротидная эндартерэктомия и у 3 (6,6%) - стентирование почечных артерий.

Пациенты обеих групп были сопоставимы по основным факторам риска и сопутствующим заболеваниям, которые способны повлиять на результаты лечения в госпитальном и отдалённом периодах наблюдения.

Характеристика выполненных операций

У 92 пациентов всего было выполнено 198 операций (в среднем 2,1 операций на 1 больного). При этом на артериях нижних конечностей выполнено 106 вмешательств: 53 - эндоваскулярных (таблица 2) и 53 – открытых (таблица 3) и 92 – ЧКВ (рисунок 1).

Таблица 2 - Первичные рентгенэндоваскулярные операции на артериях нижних конечностей (n=46)

Операции	n	%	Средняя длина поражения (см)
Ангиопластика и стентирование ОПА	17	37	6,63±2,87
Ангиопластика и стентирование НПА	8	17,4	
Ангиопластика и стентирование ПБА	15	32,6	13,5±5,7

Ангиопластика и стентирование ПКА, ПБА	5	10,9	
Ангиопластика и стентирование ПКА, артерии голени	3	6,5	
Ангиопластика и стентирование ПБА, артерии голени	5	10,8	

Таблица 3 - Первичные открытые хирургические операции на артериях нижних конечностей (n=46)

<i>Операции</i>	n	%	Характеристика и средняя длина поражения (см)
Бедренно-подколенное шунтирование	17	36,9	Хроническая окклюзия ПБА средняя длина более 30±4 см
Подвздошно-бедренное шунтирование:	15	32,6	Окклюзия НПА на всем протяжении и сужение ОБА >75%
-из них резекция аневризмы брюшного отдела аорты	2	-	
Бедренно-берцовое шунтирование	4	8,7	Длина поражения ПБА и подколенной артерии более 45±6 см
Резекция аневризмы брюшного отдела аорты и аорто-биподвздошное протезирование	2	4,3	Наличие аневризмы брюшного отдела аорты и окклюзия подвздошного сегмента
Бедренно-бедренное перекрестное шунтирование	1	2,1	Односторонняя окклюзия наружно подвздошной артерии на всем протяжении и окклюзия общей бедренной артерии с многососудистым поражением КА (безуспешная попытка реканализации ПМЖВ)
Аорто-бедренное шунтирование	14	30,4	Двусторонняя окклюзия подвздошно-бедренного сегмента и стеноз инфраренальной аорты более 50%

ЧКВ выполнялось у пациентов при стенозе коронарных артерий более 75%. При поражении одной коронарной артерии ЧКВ выполнялось 53 (57,6%) пациентам, двух коронарных артерий - 32 (34,7%): из них у 5 (15,6%) выполнено ЧКВ на незащищённом стволе ЛКА; при многососудистом поражении - 7 (7,6%) пациентам.

Хроническая окклюзия коронарных артерий (ХОКА) была диагностирована у 10 (10,8%) из 92 пациентов. Успешная реканализация состоялась у 4 (40%). У 6 (60%) пациентов, помимо ХОКА, также было поражение другой коронарной артерии более 75%, в связи с чем выполнялось ЧКВ. Вероятность успеха механической реканализации оценивалась по международной классификации J-СТО SCORE. При этом у данных пациентов количество набранных баллов соответствовало высокому уровню сложности поражения.

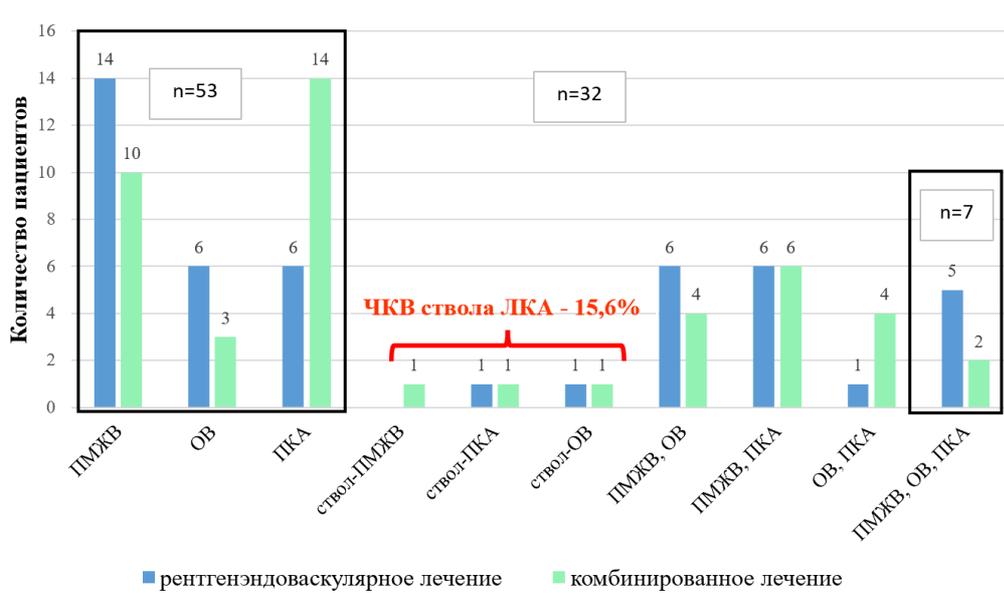


Рисунок 1 - Количество выполненных ЧКВ в зависимости от локализации целевой зоны вмешательства

ЧКВ первым этапом выполнялось 82 (89,1%) из 92 пациентов, а вмешательства на артериях нижних конечностей - 10 (10,9%) больным: у 6 (6,0%) из группы рентгенэндоваскулярного лечения и у 4 (4,0%) - из группы комбинированного лечения. У 9 (90%) из 10 пациентов данная стратегия применялась в связи с выявлением на предварительном этапе пограничных

поражений коронарных артерий, в связи с чем им рекомендовалась верификация ишемии миокарда неинвазивными тестами. Спустя 1 год они обратились в Центр с клиникой стенокардии напряжения на уровне III функционального класса. В связи с выявленными поражениями коронарных артерий (более 75%) и доказанной ишемией миокарда им было выполнено ЧКВ. Только у 1 (10%) пациента из группы комбинированного лечения первым этапом была выполнена открытая операция в связи с наличием аневризмы брюшного отдела аорты диаметром более 55 мм, в связи с быстрым ростом аневризмы (более 1 см/год).

Анализируя показатель сроков госпитализации пациентов между первым и вторым этапом лечения, в группе 1 медиана составила 1,8 месяца, в группе 2 – 4,43 месяца (таблица 4). Такая разница между группами была связана с приёмом ДААТ у пациентов комбинированной группы после выполненного первым этапом ЧКВ.

Таблица 4 - Сроки между госпитализациями у пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС

Группы			Группа 1 ЧКВ и ангиопластика н/к (n=46)		Группа 2 ЧКВ и открытая хирургия (n=46)		р
Срок между этапами	меди ана	ИКР	1,8	0,67-14,23	4,43	1,7-8,27	0,693
Подгруппы			Подгруппа IA ЧКВ+ангиопласти ка н/к (n=40)		Подгруппа IIА ЧКВ+ открытая хирургия н/к (n=42)		
Срок между этапами	меди ана	ИК Р	1,87	0,73-10,53	4,87	2,0-8,43	0,562
Подгруппы			Подгруппа IB Ангиопластика н/к+ ЧКВ (n=6)		Подгруппа IIБ Открытая хирургия н/к +ЧКВ (n=4)		
Срок между этапами	меди ана	ИКР	0,67	0,47-26,6	1,8	1,7-1,93	1,0

Также увеличенные сроки между этапами госпитализаций обусловлены тем, что все пациенты с поражениями периферических артерий госпитализировались в отделение сосудистой хирургии. На сегодняшний день все пациенты, которым планируется выполнение эндоваскулярного вмешательства на артериях нижних конечностей госпитализируются в отдел рентгенэндоваскулярной хирургии, что способствует сокращению времени ожидания между этапами госпитализаций и позволяют при необходимости выполнить одномоментное вмешательство на обоих артериальных бассейнах.

В таблице 5 представлены данные о среднем количестве койко-дней, проведённых пациентами в профильном отделении и ОРИИТ. В эндоваскулярной группе пациенты в ОРИИТ находились значительно меньше $0,19 \pm 0,7$ дней (95% ДИ 0,01-0,40; медиана 1; ИКР 0-2), а в комбинированной группе - $1,54 \pm 1,7$ дней (95% ДИ 1,01-2,07; медиана 1; ИКР 0-2) ($p < 0,05$).

Таблица 5 - Среднее количество койко-дней в группах 1 и 2 после проведения операций

Длительность пребывания в стационаре (дни)			Рентгенэндоваскулярное лечение n=46		Комбинированное лечение n=46		P
В ОРИИТ:							
-после реваскуляризации артерий н/к	<i>M±SD</i>	<i>95% ДИ</i>	$0,19 \pm 0,7$	$0,01-0,40$	$1,54 \pm 1,7$	$1,01-2,07$	<0,05
	<i>медиана (ИКР)</i>		$1 (0-2)$		$1 (0-2)$		
-после ЧКВ	<i>M±SD</i>	<i>95% ДИ</i>	$0,10 \pm 0,3$	$0,003-0,22$	$0,04 \pm 0,2$	$0,01-0,10$	0,39
	<i>медиана (ИКР)</i>		$0 (0-0)$		$0 (0-0)$		
В профильном отделении:							
-после ЧКВ	<i>M±SD</i>	<i>95% ДИ</i>	$2,84 \pm 3,2$	$1,87-3,82$	$3,26 \pm 2,8$	$2,4-4,12$	0,09

	<i>медиана (ИКР)</i>		2 (1-3)		2 (1-4)		
-после ревазуляризации артерий н/к	<i>M± SD</i>	<i>95% ДИ</i>	2,78±1,5	2,31-3,25	8,98±5,6	7,29-10,67	<0,05
	<i>медиана (ИКР)</i>		3 (1-4)		7,5 (7-10)		

Аналогичная ситуация прослеживалась и по показателю нахождения пациентов в профильном отделении: в эндоваскулярной группе он составил 2,78±1,5 дня (95% ДИ 2,31-3,25, медиана 3, ИКР 1-4), а в хирургической - 8,98±5,6 дней (95% ДИ 7,29-10,67, медиана 7,5, ИКР 7-10) (p<0,05), что убедительно доказывает преимущество эндоваскулярного лечения перед хирургическим по сокращению времени пребывания пациентов в стационаре.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Согласно госпитальным результатам в обеих группах не наблюдалось ИМ, инсультов, а также ни одного летального исхода (таблица 6). Имелось только 1 (2,1%) большое неблагоприятное событие на артериях нижних конечностей в виде тромбоза шунта. Пациенту в возрасте 71 года было выполнено наружно-подвздошно-подколенное шунтирование справа. Однако, после завершения операции был отмечен тромбоз шунта и выполнена тромбэктомия из подвздошно-подколенного шунта с формированием дистального анастомоза по типу конец-в-конец между армированным протезом и подколенной артерии. Пациент стабилизировался и был выписан из Центра через 9 дней в удовлетворительном состоянии.

Таблица 6 - Госпитальные результаты лечения (n=92)

Осложнения	ЧКВ+ ангиопластика н/к n=46		ЧКВ+открытая хирургия н/к n=46		Р
	n	%	n	%	
Смерть	0	0	0	0	-

Большие сердечно-сосудистые события:	0	0	0	0	-
-инфаркт миокарда	0	0	0	0	-
-ОНМК	0	0	0	0	-
Большие неблагоприятные события на артериях нижних конечностей:	0	0	2	4,2	-
-тромбоз стента/шунта	0	0	1	2,1	-
- ампутация	0	0	0	0	-
- повторное вмешательство	0	0	1	2,1	-
Всего	0	0	2	4,2	-

Дополнительно наблюдалось 2 малых осложнения в рентгенэндоваскулярной группе: у 1 (2,1%) пациента после ЧКВ наблюдался эпизод брадикардии, гипотонии, расцененный как вазовагальная реакция, в связи с чем пациент был переведён на 12 часов в ОРИТ под наблюдение. У второго (2,1%) пациента наблюдалась гематома на месте пункции после ангиопластики артерий нижних конечностей, в связи с чем ему была выполнена ревизия забрюшинного пространства и удаление гематомы.

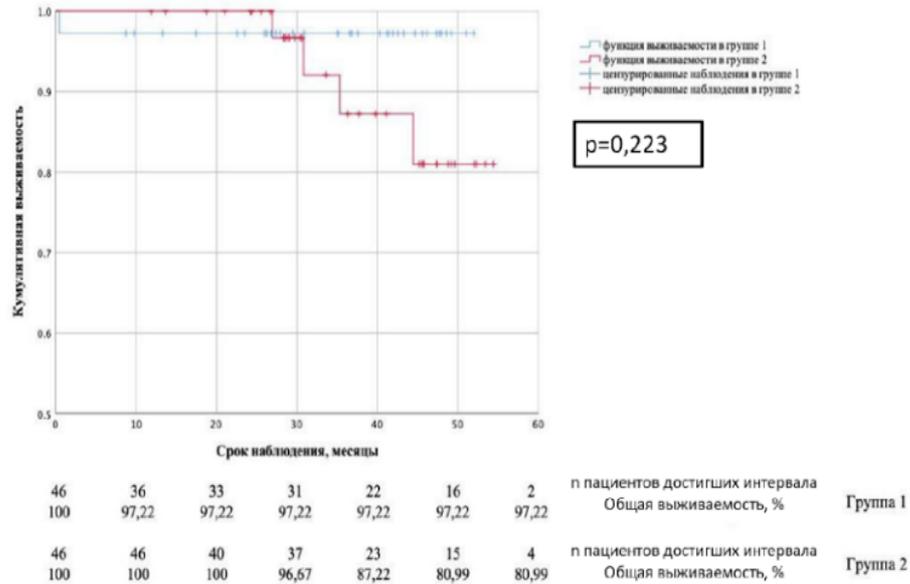
Отдаленные результаты лечения были оценены у 76 (82,6%) из 92 пациентов на основании повторных госпитализаций, амбулаторных осмотров, анализа анкетных данных и опроса по телефону. Длительность периода наблюдения за больными в группе 1 составила $34,15 \pm 13,14$ месяцев (медиана 36,68; ИКР 26,52-45,13; 95% ДИ 29,70-38,59), в группе 2 - $35,36 \pm 11,53$ месяцев (медиана 32,20; ИКР 26,92-45,72; 95%ДИ 31,67-39,05) ($p=0,67$) (таблица 7).

В группе 1 наблюдался 1 (2,7%) летальный исход, который был обусловлен пневмонией, не связанной с COVID-19. В группе 2 наблюдалось 4 (10%) летальных исхода: у 1 (2,5%) пациента - от ОНМК, у 1 (2,5%) - в связи с прогрессированием онкологического заболевания (рак лёгких) и у 2 (5,0%) - ввиду тяжёлого, осложнённого течения новой коронавирусной инфекцией COVID-19.

Таблица 7 - Отдаленные результаты лечения (n=76)

Осложнения:	Рентгенэндоваскулярное лечение n=36		Комбинированное лечение n=40		p
	n	%	n	%	
Смерть:	1	2,7	4	10,0	0,205
-осложнения после COVID-19	0	0	2	5,0	-
-онкология	0	0	1	2,5	-
-ОНМК	0	0	1	2,5	-
-пневмония	1	2,7	0	0	-
Большие сердечно-сосудистые события:					
-ОКС	2	5,5	1	2,5	0,495
-ОНМК	0	0	0	0	-
Большие неблагоприятные события на артериях нижних конечностей:					
-тромбоз стента/шунта	1	2,7	2	5,0	0,620
- ампутация	0	0	1	2,5	-
- повторное вмешательство на н/к	3	8,3	1	2,5	0,256
- повторное ЧКВ	5	13,8	3	7,5	0,365
Всего	12	33	12	30	-

При оценке отдалённых результатов у 76 (82,6%) из 92 больных не было отмечено ни одного летального исхода от ИМ. По данным кривых выживаемости Каплан-Майера не было получено достоверной разницы между рентгенэндоваскулярной и комбинированной группами ($p=0,223$), однако в группе 2 (ЧКВ+открытая хирургия н/к) после 30 месяцев наблюдения отмечается снижение выживаемости пациентов (рисунок 2).



p - уровень значимости различий был рассчитан с использованием критерия Log Rank (Mantel-Cox)

Рисунок 2 - Кривые выживаемости Каплан-Майер

В отдаленном периоде наблюдения острый коронарный синдром наблюдался у 2 (5,5%) и у 1 (2,5%) пациента в группах 1 и 2 соответственно ($p=0,61$). У 1 (33,3%) из 3 пациентов, перенесших ОКС, был выявлен рестеноз ранее имплантированного стента в ПКА, у оставшихся 2 (66,6%) на фоне ОКС были выполнены стентирования ОВ и ПМЖВ соответственно. Свобода от повторных вмешательств на венечных артериях между рентгенэндоваскулярной и комбинированной группами, оцененная по данным кривых Каплан-Майера с помощью Log Rank критерия Мантеля-Кокса, была статистически незначимой $p=0,23$ (рисунок 3).



Рисунок 3 – Свобода от повторных вмешательств на коронарных артериях

В рентгенэндоваскулярной группе (n=36) в отдалённом периоде наблюдалось 3 (8,3%) повторных вмешательства на артериях нижних конечностей: у 1 (2,7%) - выполнялось рестентирование ПБА в связи с рестенозом, у 2 (5,5%) - рестентирование в связи с прогрессированием атеросклероза на других артериальных сегментах.

В группе комбинированного лечения (n=40) в отдалённом периоде наблюдалась 1 (2,5%) тромбэктомия из левой бранши аорто-бедренного шунта с реконструкцией дистального анастомоза, а также 1 (2,5%) ампутация, в связи с тромбозом шунта. Не было получено достоверной разницы (p=0,17) между группами 1 и 2 при анализе повторных операций на артериях нижних конечностей (рисунок 4).

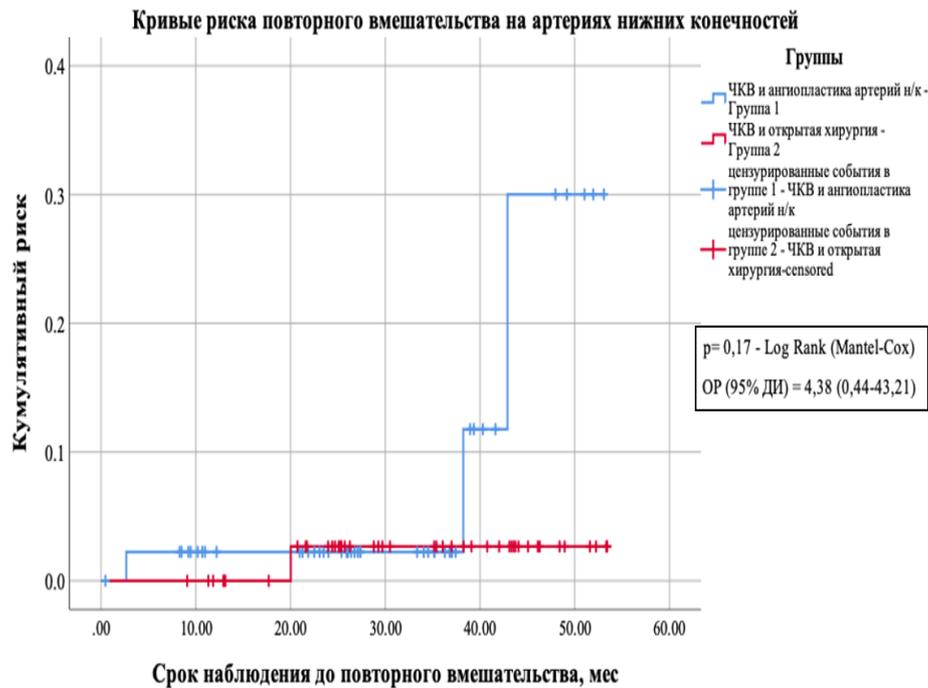


Рисунок 4 – Кривые риска повторного вмешательства на артериях нижних конечностей

Полученные данные показали эффективность предложенной стратегии лечения. Пациенты с сочетанным поражением коронарных и артерий нижних конечностей должны быть обсуждены на мультидисциплинарном консилиуме «сердечно-сосудистой команды». Пациент-ориентированный подход помог минимизировать количество ИМ и летальных исходов от сердечно-сосудистых осложнений.

ВЫВОДЫ

1. При выполнении 198 открытых и рентгенэндоваскулярных операций у 92 пациентов с хронической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца (в среднем 2,1 операции на 1 больного) не наблюдалось летальных исходов и тяжелых сердечно-сосудистых осложнений в госпитальном периоде наблюдения.
2. В отдалённом периоде наблюдения у больных с ХИНК IIБ стадии в сочетании с ИБС имел место только 1 (1,3%) летальный исход, связанный

с острым нарушением мозгового кровоснабжения, и 3 (3.9%) нелетальных острых коронарных синдромов.

3. По данным кривых выживаемости Каплан-Майера не было получено статистически значимых различий между рентгенэндоваскулярной и комбинированной группами ($p=0,223$). Однако, в группе комбинированного лечения после 30 месяцев наблюдения отмечается тенденция к снижению выживаемости.
4. В рентгенэндоваскулярной и комбинированной группах на госпитальном и отдалённом периодах наблюдения не было зарегистрировано ни одного летального исхода, связанного с острым коронарным синдромом, что подтверждает важность выполнения этим пациентам чрескожного коронарного вмешательства.
5. Разработанная мультидисциплинарная стратегия лечения данной категории больных показала свою безопасность и эффективность в выполнении ЧКВ в госпитальном и отдаленном периодах наблюдения (0% и 5,5% нелетальных ИМ соответственно).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пациентам с перемежающей хромотой в обязательном порядке необходимо проводить на догоспитальном этапе скрининг на наличие атеросклеротического поражения коронарных артерий (сцинтиграфия миокарда, КТ-ангиография коронарных артерий, селективная коронарография). Также следует оценивать состояние и других артериальных бассейнов.
2. При сочетанном поражении коронарных и артерий нижних конечностей решение о выборе стратегии и этапности лечения должно приниматься только мультидисциплинарным консилиумом «сердечно-сосудистой команды».
3. Все оперативные вмешательства у данных пациентов необходимо осуществлять в центрах, где функционируют как рентгенэндоваскулярная, так и сосудистая хирургические службы. Операции должны выполняться опытными сосудистыми и рентгенэндоваскулярными хирургами в хорошо оснащенных операционных для минимизации возможных осложнений.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Алекян Б.Г., Покровский А.В., Карапетян Н.Г., Чупин А.В., Варава А.Б., Кныш Ю.Б., Новак А.Я., Седгарян М.А., Норвардян А.М. Госпитальные результаты рентгенэндоваскулярного лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца// Эндоваскулярная хирургия. 2020; 7(2):130–7.
2. Алекян Б.Г., Карапетян Н.Г., Седгарян М. А. Стратегия лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца//Креативная кардиология. 2020; 14(4):377-89.

3. Алекян Б.Г., Покровский А.В., Карапетян Н.Г., Чупин А.В., Варава А.Б., Зотиков А.Е., Новак А.Я., Кныш Ю.Б., Седгарян М.А. Сравнительная характеристика различных стратегий лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца// Кардиология. 2022; 62(2):20-27.
4. Алекян Б. Г., Покровский А. В., Зотиков А. Е., Карапетян Н. Г., Чупин А. В., Варава А. Б., Кныш Ю. Б., Новак А. Я., Седгарян М. А. Непосредственные результаты комбинированного лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца// Ангиология и сосудистая хирургия. 2022; 28(2):60–66.
5. Алекян Б.Г., Карапетян Н.Г., Чупин А.В., Зотиков А.Е., Варава А.Б., Кныш Ю.Б., Седгарян М.А. Отдаленные результаты лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца//Кардиология. 2022; 62(9):37-43.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ГБА – глубокая бедренная артерия;

ДААТ – двойная антиагрегантная терапия;

ДИ – доверительный интервал;

ЕОК – европейское общество кардиологов;

ИКР – интерквартильный размах;

ИМ – инфаркт миокарда;

ЛЖ – левый желудочек;

ЛКА – левая коронарная артерия;

ЛПИ – лодыжечно-плечевой индекс;

НПА – наружная подвздошная артерия;

ОВ – огибающая ветвь;

ОКС – острый коронарный синдром;

ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия;

ОНМК – острое нарушение мозгового кровоснабжения;

ОПА – общая подвздошная артерия;

ПКА – правая коронарная артерия;

ПкА – подколенная артерия;

ПМЖВ – передняя межжелудочковая ветвь;

ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания;

ФВ – фракция выброса;

ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей;

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь лёгких;

ХОКА – хроническая окклюзия коронарной артерии;

ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство.