

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ХИРУРГИИ ИМЕНИ А.В. ВИШНЕВСКОГО  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*На правах рукописи*

**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)

**ДИССЕРТАЦИЯ**

**на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук**

**Научный руководитель:**

академик РАН, доктор медицинских наук,  
профессор Алесян Б.Г.

Москва, 2022 г.

**Оглавление**

<b>ВВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>4</b>
<b>ГЛАВА 1. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ И АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ ИШЕМИЕЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ В СОЧЕТАНИИ С ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА.....</b>	<b>10</b>
1.1 Историческая справка, эпидемиология и медико-социальное значение .....	10
1.2 Факторы риска развития атеросклероза.....	14
1.3 Консервативная терапия .....	17
1.4 Эндоваскулярное и хирургическое лечение .....	21
<b>ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ .....</b>	<b>28</b>
2.1 Дизайн исследования .....	28
2.2 Методы обследования и лечения больных .....	30
2.3 Клиническая характеристика пациентов .....	35
2.4 Характеристика выполненных операций.....	38
2.5 Этапность операций .....	44
2.6 Длительность пребывания в стационаре и сроки госпитализации .....	45
2.7 Роль консилиума «сердечно-сосудистой команды» в определении стратегии лечения пациентов .....	46
2.8 Медикаментозная терапия в периоперационном периоде .....	47
2.9 Критерии оценки результатов исследования.....	49
2.10 Методы статистической обработки результатов исследования .....	49
<b>ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ .....</b>	<b>52</b>
3.1 Госпитальные результаты лечения больных .....	52
3.2 Отдаленные результаты лечения больных.....	53
3.3 Клинические примеры .....	59
<b>ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.....</b>	<b>70</b>
4.1 Большие сердечно-сосудистые осложнения .....	70

4.2 Повторные вмешательства на венечных артериях .....	74
4.3 Большие неблагоприятные события на артериях нижних конечностей (тромбоз, ампутации, повторное вмешательство на нижних конечностях). .....	75
4.4 Летальные исходы от других причин.....	77
4.5 Алгоритм лечения пациентов с ХИНК .....	78
<b>ВЫВОДЫ .....</b>	<b>84</b>
<b>СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....</b>	<b>86</b>
<b>СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ .....</b>	<b>88</b>
<b>Приложение 1.....</b>	<b>100</b>
<b>Приложение 2.....</b>	<b>105</b>

## ВВЕДЕНИЕ

Ведущей причиной смерти и инвалидности в мире являются сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ). В Российской Федерации (РФ) смертность от ССЗ особенно высока по сравнению со средним показателем в Европе (55,7% против 46%) [70; 103]. Вклад ССЗ в общую летальность составляет 46% в РФ (приблизительно 1 миллион случаев от всех летальных исходов в год) [12].

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 [10; 29; 32; 69]. 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 [14].

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 2021 г. 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% развивается острый инфаркт миокарда (ИМ) или инсульт, а летальность составляет 10–15% [102]. Таким образом, снижение ЛПИ является мощным предиктором в отношении вероятности развития больших сердечно-сосудистых осложнений [15; 54; 66].

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 [26; 85]. Благодаря совершенствованию современных транскатетерных технологий и медикаментозной терапии результаты эндоваскулярного лечения значительно улучшились и у подавляющего большинства больных превосходят результаты открытых хирургических вмешательств [98]. 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. Интересные данные были опубликованы в исследовании S. W. Cho с соавторами, в котором у 62% пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей диагностировалась ИБС. Из них у 72% имелось многососудистое поражение коронарных артерий [79].

Ряд авторов демонстрирует значимость выявления в предоперационном периоде сопутствующей ИБС у пациентов с ХИНК [10; 75; 83; 86]. 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 перемежающейся 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 Министерства здравоохранения Российской Федерации.

### **Апробация результатов исследования**

Материалы диссертации доложены и обсуждены на:

1. III Всероссийской конференции с международным участием «Сахарный диабет, его осложнения и хирургические инфекции», ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России (г. Москва, 2019).

2. Всероссийской научно-практической конференции «Эндоваскулярное лечение патологии аорты и периферических артерий», ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» (г. Москва, 2019).

3. ТСТ Russia 2020 - XXII Московский Международный конгресс по эндоваскулярной хирургии (г. Москва, 2020).

4. XXXVI Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (г. Казань, 2021).

5. Ежегодной Всероссийской научно-практической конференции «Кардиология на марше 2021», ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России (г. Москва, 2021).

6. Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых «Современные тренды в хирургии» ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» (г. Москва, 2022).

7. XXXVII Международной конференции «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, рекомендуемых 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.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 106 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 глав (обзора литературы, материалов и методов исследования, результатов исследования, обсуждения), заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 15 таблицами, 16 рисунками. Список литературы включает 104 источника, из них 13 отечественных авторов и 91 – иностранных.

Работа выполнена в отделе рентгенэндоваскулярной хирургии (руководитель – академик РАН, профессор Б.Г. Алесян) в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» МЗ РФ.

# ГЛАВА 1. РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ И АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ ИШЕМИЕЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ В СОЧЕТАНИИ С ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА

## 1.1 Историческая справка, эпидемиология и медико-социальное значение

Хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК) IIБ стадии — это стабильное и медленно прогрессирующее заболевание, проявляющееся развитием мышечного дискомфорта в нижних конечностях и сопровождающееся жалобами пациента на жжение, боль, тяжесть в ногах при ходьбе на расстояние до 200 метров [19]. ИБС является наиболее значимой сопутствующей патологией у пациентов с ХИНК [8; 27; 60]. В настоящее время ИБС и ХИНК признаны общественно значимыми проблемами, так как они могут привести к инвалидности, что в свою очередь наносит значительный социально-экономический ущерб. Следует отметить, что годовая летальность по данным эпидемиологических обзоров, где оценивались больные с ишемией нижних конечностей, колеблется от 4% до 6%. Высокий уровень летальности наблюдается у пациентов преимущественно с тяжелым течением заболевания [53; 74]. В рекомендациях ЕОК по лечению периферических артерий и рекомендациях Европейского общества сосудистых хирургов от 2017 г. подчеркивается, что у больных с атеросклерозом артерий нижних конечностей распространённость клинически значимой ИБС варьирует в диапазоне от 25% до 72%, в то время как у пациентов с ИБС распространённость поражений артерий нижних конечностей наблюдается в интервале от 7 до 16% [13; 14].

Согласно данным академика РАН С.А. Бойцова с соавторами с 2003 по 2018 гг. в РФ значительно снизилось количество летальных исходов от ССЗ с 16,4 до 12,9 на 1000 населения. Такой тренд объясняется значительным снижением летальности от сердечно-сосудистых заболеваний на 40%, что является причиной уменьшения ее вклада в общую смертность — с 56,9% - в 2006 г. до 47,8% - в 2016 года [4; 5].

Американская коллегия кардиологов и Американская ассоциация по проблемам сердца (АСС/АНА) [50] были одними из первых, кто выпустил в 2005 г. рекомендации по ведению пациентов с ХИНК. В них были приведены исследования, указывающие на высокий риск развития ИМ, острого нарушения мозгового кровоснабжения (ОНМК) и смерти у пациентов с атеросклерозом периферических артерий. При сочетанном поражении коронарных и артерий нижних конечностей риск смерти, вызванный ИБС, колеблется от 2% до 6% в год [50]. Риск развития ИМ у пациентов с ХИНК увеличивается на 20-60%, а ОНМК - на 40% [50].

Исследования F.G. Fowkes, G.C. Leng с соавторами [42; 43; 63] демонстрируют важность амбулаторного обследования пациентов с ХИНК. В своей работе авторы подчеркивают, что у пациентов с бессимптомной (атипичной) формой перемежающейся хромоты чаще диагностируется ИБС (95%ДИ 1,3-1,9).

Согласно исследованию N. Savji с соавторами, включившему 3,6 миллионов пациентов, которым в обязательном порядке выполнялось ультразвуковое обследование для выявления атеросклероза артерий нижних конечностей, распространенность заболеваний артерий нижних конечностей составляет 3,7%. При этом распространённость ИБС у больных в возрасте от 40 до 50 лет с поражением нескольких артериальных бассейнов составляет 0,04% и увеличивается до 3,6% в возрастной группе от 81 до 90 лет [92]. Так, например, в возрасте от 40-50 лет распространённость ИБС составляет 2%, а в возрасте 81-90 лет - 22,3% ( $p < 0,0001$ ) [92]. Риск развития таких неблагоприятных событий, как ИМ и ОНМК увеличивается из-за прогрессирования атеросклероза [60]. Летальность, связанная с развитием таких сердечно-сосудистых событий, как ИМ и ОНМК больше у пациентов с ХИНК, чем у пациентов с ИБС (5,35% против 4,52%) на годовом этапе наблюдения [60; 96].

По данным F.G. Fowkes с соавторами, из проанализированных 202 миллионов человек с заболеванием периферических артерий 45 миллионов умирают от ИБС или ОНМК за 10-летний период [46]. Симптомы поражения артерий нижних конечностей, как правило, манифестируют после 50 лет. В странах

с высоким уровнем дохода распространённость ХИНК чаще встречается у мужчин, в то время как в странах с низким и средним уровнем - у женщин [46]. Из 6880 человек в возрасте старше 65 лет, прошедших плановый диспансерный осмотр, распространённость атеросклероза артерий нижних конечностей, определяемая по ЛПИ (менее 0,9), составила 18% и только каждый десятый имел типичную клиническую картину ХИНК [38].

Стоит отметить, что прогрессирование поражения периферических артерий за последние десятилетия значительно не изменились [88]. При лечении ХИНК ключевыми целями являются не только увеличение дистанции безболевого ходьбы и сокращение числа ампутаций нижних конечностей, но также повышение уровня качества жизни пациентов и уменьшение риска сердечно-сосудистых осложнений. На сегодняшний день преимущество выполнения реваскуляризации миокарда перед плановой операцией на артериях нижних конечностей не доказано и остаётся дискуссионным. Распространённость атеросклероза артерий нижних конечностей и факторов риска ССЗ в Европе увеличивается с течением времени [82]. При этом доказано, что летальные исходы у пациентов с перемежающейся хромотой встречаются в 2,5 раза чаще, чем у пациентов без ХИНК [82].

Существует множество классификаций (таблица 1) по оценки степени тяжести поражения артерий нижних конечностей. Первая классификация для оценки тяжести заболевания артерий нижних конечностей была предложена Р. Фонтейном с соавторами, в 1952 году на заседании Европейского общества сердечно-сосудистых хирургов и впервые опубликована в 1954 году [48]. Отечественная классификация была предложена А.В. Покровским в 1979 г. В обеих классификациях клиническая картина заболевания делится на четыре стадии. В их основе стоит исключительно клиническая картина, при этом не учитываются диагностические тесты. Тем не менее, они широко используются в клинической практике при постановке диагноза.

Таблица 1. Классификации заболевания артерий нижних конечностей.

Классификации Клиника	Fontaine P.	Покровский А. В.
	Стадия	
Асимптомная	I	I
Легкая	II А	II А более 200 (менее 1 км)
Умеренная	II В	II Б (менее 200 метров)
Выраженная		III
Боль в покое	III	
Начальные проявления трофических нарушений	IV	IV

Интересные данные были приведены в начале 1960-х годов, в которых было доказано, что у пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей и с сопутствующей ИБС продолжительность жизни, сравнима с пациентами, пережившими ИМ [79; 90]. Исследования, опубликованные в конце 1990-х годов, доказали, что сердечно-сосудистые осложнения в первую очередь влияют на выживаемость больных с ХИНК [25; 55]. Исходя из данных доступной литературы можно сделать вывод, что пациенты с атеросклерозом коронарного бассейна и артерий нижних конечностей входят в группу высокого хирургического риска с неопределённой тактикой и стратегией лечения, так как при вмешательстве на одном артериальном бассейне существует риск развития периоперационных осложнений в другом пораженном бассейне [72; 75; 88].

В течение последних десятилетий проблемой определения алгоритма лечения пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС занимаются многие ведущие специалисты во всём мире. При комплексном лечении уменьшается вероятность развития ССЗ у больных с ХИНК IIБ, что в свою очередь влияет на продолжительность и качество жизни пациентов. Любопытные данные были получены в исследовании ARIC [104], согласно которому у исследуемой когорты больных с поражениями артерий нижних конечностей примерно в 4-5 раз чаще диагностировалось ОНМК у лиц мужского пола, по сравнению с пациентами без поражений артерий нижних конечностей. В доступной литературе часто указывают, что низкий показатель ЛПИ (<0,9) свидетельствует о высоком уровне

распространения ИБС, ОНМК и отражает наличие генерализованного атеросклероза. Вышеперечисленные данные указывают на необходимость предоперационного обследования больных с мультифокальным атеросклерозом, у которых имеются гемодинамически значимые или ангиографически выраженные поражения нескольких артериальных бассейнов.

Исследования последних десятилетий указывают на необходимость и важность оценки состояния сердечно-сосудистой системы у больных с ХИНК [72; 75; 89]. Однако, согласно последним исследованиям, на сегодняшний день нет определённого мнения относительно выбора стратегии и тактики лечения пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС.

За последнее десятилетие общее количество пациентов с ХИНК в Европе увеличилось на 23% [46]. К 2010 году показатель сердечно-сосудистой летальности увеличился с 10 миллионов до 13 миллионов по сравнению с 1990 годом [46]. Это связано с увеличением распространённости таких факторов риска, как сахарный диабет, артериальная гипертензия, табакокурение, а также с увеличением доли пациентов пожилого и старческого возраста [3; 9; 46].

Многие исследования показали высокий риск летальности от ССЗ (ИМ, ОНМК) у пациентов с симптомной или бессимптомной формой заболевания артерий нижних конечностей [35]. ЛПИ менее 0,9 удваивает 10-летний показатель встречаемости коронарных событий, летальность от сердечно-сосудистых событий и общую смертность [18]. У 20% больных с ХИНК спустя 5 лет от прогрессирования заболевания развивается ИМ или ОНМК, а уровень смертельных исходов составляет 10–15% [33].

Вышеприведённые данные указывают на необходимость профилактики ССЗ, помимо лечения основного заболевания, связанного с атеросклерозом в определенном артериальном бассейне [67].

## **1.2 Факторы риска развития атеросклероза**

Основной причиной развития ХИНК является атеросклероз. Существует множество различных теорий возникновения атеросклероза. Согласно

проведенным исследованиям на развитие атеросклероза влияют разные факторы риска.

F.G. Fowkes с соавторами отмечают, что в мире ХИНК встречается у 20–40 миллионов человек. Отмечается, что 100 миллионов человек имеют нетипичные симптомы болей в нижних конечностях, в связи с чем пациентам с подозрением на атеросклероз артерий нижних конечностей необходимо измерять ЛПИ [46]. Боль в нижних конечностях и ограниченная подвижность приводят к снижению качества жизни. Основными факторами риска, влияющими на развитие и прогрессирование ХИНК являются:

- табакокурение;
- артериальная гипертензия;
- дислипидемия;
- сахарный диабет.

Табакокурение представляет собой основной фактор возникновения и прогрессирования ХИНК в долгосрочной перспективе [57]. Даже при отказе от курения только через 10 лет снижается риск развития ХИНК. В связи с чем, отказ от курения рекомендован всем пациентам с атеросклерозом периферических артерий (класс I, уровень доказательности B) [14].

Анализ 4,2 миллионов человек с ХИНК показал, что высокое систолическое артериальное давление (АД) (в среднем на 20 мм рт. ст. выше адаптированного АД) ассоциируется с высоким риском (на 63%) прогрессирования атеросклероза артерий нижних конечностей [41]. В проспективном исследовании D. Howard с соавторами, включившем в себя 92728 пациентов, наличие гипертонической болезни было основным предиктором развития ХИНК [52]. Согласно рекомендациям ЕОК по лечению хронического коронарного синдрома от 2019 г. целевой уровень АД необходимо контролировать в диапазоне следующих целевых цифр 120-130/70-80 мм рт.ст., а у лиц старше 65 лет допустим уровень 130-140/70-80 мм рт.ст. (класс I, уровень A) [77].

В большинстве исследований высокий уровень общего холестерина связан с развитием заболеваний артерий нижних конечностей [17; 20; 35; 57; 59; 79].

Согласно рекомендациям ЕОК по лечению хронического коронарного синдрома от 2019г. целевой уровень ЛПНП должен быть менее 1,4 ммоль/л. Пациенты с сахарным диабетом и ИБС в анамнезе относятся к высокому риску развития сердечно-сосудистых событий. ЛПНП необходимо снизить до уровня менее 1,8 ммоль/л или уменьшить на 50% от исходного уровня [77].

Наличие в анамнезе сахарного диабета тесно связано с распространённостью и характером течения ХИНК [35]. Вероятность развития ХИНК у пациентов с сахарным диабетом выше, чем у пациентов без него, с пятикратным увеличением риска ампутаций конечности. При этом чаще характерно поражение дистальных отделов сосудистого русла, развитие нейропатии нижних конечностей и более высокий риск инфицирования [58], что в свою очередь опосредованно приводит к сердечно-сосудистым осложнениям. Так, согласно данным W. Jones с соавторами, пациентам, которым была выполнена большая ампутация, уровень летальности от всех причин (включая ИМ, инсульты) спустя 1 год составил 48,3% и 70,9% - через 3 года [93].

При наличии СД необходим строгий контроль гликемического профиля у пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС (класс I, уровень доказательности A) [77]. Согласно совместным рекомендациям ЕОК и Европейской Ассоциации по изучению СД целевой уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) должен быть менее 7% (класс I, уровень доказательности A) [34; 77].

Согласно данным D. Olinic с соавторами [83], распространённость поражения периферических артерий в странах Европейского союза увеличивается параллельно с увеличением возраста и других факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний. Выявление ХИНК на начальном этапе заболевания в настоящее время возможно с помощью измерения ЛПИ. Это особенно важно для пациентов, у которых нет симптомов или имеется атипичная клиническая картина.

Обследование пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей включает:

- измерение ЛПИ (класс I, уровень C);



- проведение ультразвуковой доплерографии артерий нижних конечностей (класс I, уровень C);

- МСКТ - ангиографию артерий нижних конечностей (класс I, уровень C);

- оценку поражения других артериальных бассейнов [45].

Ранняя диагностика атеросклероза артерий нижних конечностей помогает обнаружить сопутствующие коронарные и цереброваскулярные поражения, что приводит к сокращению общей заболеваемости и летальности [83].

### **1.3 Консервативная терапия**

Профилактика атеросклероза включает в себя отказ пациента от курения, соблюдение здорового образа жизни, отказ от жирной пищи и регулярные тренировки. Целью ОМТ в лечении данных больных является не только увеличение дистанции безболевого ходьбы, что непосредственно влияет на качество жизни, но и снижение прогрессирования атеросклероза в других артериальных бассейнах [14]. В дополнение к ОМТ важным аспектом является соблюдение здорового образа жизни. Курение увеличивает риск развития атеросклероза в нижних конечностях и связано с большим риском ампутаций.

Польза консервативной терапии у пациентов с ХИНК IIБ стадии изучалась во многих международных исследованиях. Например, по данным исследования J. Stevens с соавторами, [97] нафтидрофурил показал увеличение дистанции безболевого ходьбы более чем на 60% по сравнению с плацебо.

Другое интересное исследование было опубликовано в 2014 году R. Bedenis с соавторами [24]. В этой работе были продемонстрированы результаты двойного слепого рандомизированного исследования «Cilostazol for intermittent claudication», в котором оценивалось применение цилостазола у пациентов с ХИНК. В данном исследовании одна группа принимала цилостазол, вторая - плацебо и третья - пентоксифилин. Всего было включено 3718 пациентов с продолжительностью лечения от 6 до 24 недель. Дистанция безболевого ходьбы увеличилась только у пациентов, принимавших цилостазол в дозе 150 мг в сутки по сравнению с плацебо. Аналогичный эффект был отмечен и у пациентов из группы принимавших

цилостазол в дозе 100 мг в сутки по сравнению с пентоксифилином. На основании полученных данных авторы пришли к выводу, что цилостазол увеличивает дистанцию безболевого ходьбы у пациентов с ХИНК [24].

В литературе также были изучены данные по приёму антиагрегантной терапии в сочетании с статинами,  $\beta$ -адреноблокаторами и гипотензивными препаратами у пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей. На основании рекомендаций ЕОК по лечению периферических артерий от 2017 года было доказано, что приём статинов у данных пациентов значительно снижает риск развития ССЗ (класс I, уровень доказательности A) [14]. Следует отметить, что назначение  $\beta$ -адреноблокаторов у больных ХИНК значительно уменьшает риск развития таких больших сердечно-сосудистых событий, как ИМ и ОНМК. Авторы исследования CARP [72; 91] считают, что у этой группы пациентов вероятность возникновения больших сердечно-сосудистых событий была меньше, так как они получали ОМТ, в которую входила антиагрегантная терапия, статины,  $\beta$ -адреноблокаторы и антигипертензивные препараты.

Однако, несмотря на все приведенные выше исследования, на данный момент не существует единого алгоритма выбора тактики и стратегии лечения больных с ХИНК IIБ стадии по классификации Фонтейна-Покровского в сочетании с ИБС. Согласно данным ЕОК, с целью решения этого вопроса в крупных центрах, где проходят лечения пациенты с тяжелым течением атеросклероза, необходимо создавать консилиум «сердечно-сосудистой команды» с включением в него следующих специалистов: кардиологов, сердечно-сосудистых хирургов, рентгенэндоваскулярных хирургов и анестезиологов, а также ряда других необходимых специалистов узкого профиля для индивидуального подхода и выбора оптимальной тактики ведения и лечения больных с поражением периферических артерий (класс I, уровень доказательности C) [27; 49; 51]. Консилиум должен регулярно собираться для обсуждения сложных пациентов и определять стратегию лечения на основании всех индивидуальных особенностей пациента. Особенно важно придерживаться данных рекомендаций у пациентов с ХИНК и атеросклерозом сонных артерий (класс I, уровень доказательности C) [27]

в виду чрезвычайно высокого уровня сердечно-сосудистых и цереброваскулярных событий [84].

Данные мировой литературы показывают, что каждую из этих патологий по отдельности можно ввести консервативно. Рассмотрим работы последних лет, где сравнивают эндоваскулярное лечение и ОМТ у стабильных пациентов с ИБС и патологией артерий нижних конечностей по отдельности. Согласно двойному слепому, рандомизированному исследованию ORBITA от 2018 г., авторы пришли к выводу, что нет различий в переносимости физических нагрузок и прогрессировании клиники стенокардии напряжения среди анализируемых пациентов с поражениями коронарных артерий в течение 6 недель [16]. В группу 1 было включено 104 пациента, которым выполнялось ЧКВ, а в группу 2 - 95, которые находились исключительно на ОМТ. В группе 2, в процессе наблюдения 4 (4,2%) пациентам было выполнено ЧКВ в связи с ухудшением состояния, а после окончания исследования 85% больных из группы ОМТ было выполнено ЧКВ [61]. Следовательно, ОМТ не доказала своих преимуществ.

В другом исследовании - ISCHEMIA [68] также обсуждался вопрос о прогностической значимости коронарной реваскуляризации у пациентов с ИБС. Пациенты были распределены на 2 группы: в группу 1 были включены пациенты, которым выполнялась рутинная инвазивная стратегия в сочетании с ОМТ (n=2588), а в группу 2 – пациенты, находящиеся только на ОМТ (n=2591). В группе инвазивной стратегии лечения 2054 (79,4%) пациентам была выполнена реваскуляризация венечных артерий. Обращает на себя внимание, что в группе консервативной терапии 544 (21,0%) пациентам также была выполнена реваскуляризация миокарда из-за неэффективности ОМТ. В группе инвазивной стратегии лечения было 276 (10,6%) летальных исходов от сердечно-сосудистых причин и ИМ. В группе консервативной терапии было 314 (12,1%) летальных исходов от сердечно-сосудистых причин и ИМ. Комментируя недостатки данного исследования, доктора S. Chatterje и De Luca с соавторами отметили, что только 32% пациентов в США и 4% в Европе имеют схожую клиническую характеристику как в исследовании Ischemia и соответствуют реальной клинической практики [30;

65]. А ведение пациентов высокого кардиологического риска исключительно на ОМТ является неверным. De Luca и D. Tziakas с соавторами отмечают, что выбор метода лечения должен приниматься исключительно на основании индивидуального подхода к каждому пациенту [65; 100]. Jose Lopez-Sendon с соавторами отметили, что тактика ОМТ может быть применена исключительно у стабильных пациентов с лёгким течением стенокардии напряжения [64].

Вышеприведенные исследования не доказали превосходство ОМТ над ЧКВ. Наоборот, как видно из крупных исследований последних лет, в отдалённом периоде пациенты из групп ОМТ в дальнейшем подвергаются реваскуляризации миокарда. Крайне важно подчеркнуть, что оба метода лечения не должны исключать друг друга. При отсутствии ангиографически выраженного стеноза венечных артерий, с целью замедления прогрессирования атеросклероза, назначается консервативная терапия, модифицирующая факторы риска развития неблагоприятных сердечно-сосудистых событий.

Другое исследование IRONIC от 2014 г., в котором сравнивались результаты применения ОМТ и выполнения реваскуляризации артерий нижних конечностей показало, что операции на артериях нижних конечностей больным с перемежающейся хромотой не привели к длительному улучшению качества жизни по сравнению с ОМТ [39; 81]. Несмотря на полученные положительные данные об эффекте ОМТ, нельзя забывать, что согласно Рекомендациям АСС/АНА от 2016 г. по лечению заболеваний артерий нижних конечностей, при отсутствии положительной динамики от ОМТ у 10–15% пациентов с ХИНК в течение 5 лет отмечается отрицательная динамика в виде прогрессирования атеросклероза, что приводит к развитию критической ишемии нижних конечностей (КИНК) [47]. Следовательно, выполнение вмешательств на артериях нижних конечностей с подбором ОМТ остаётся единственно верным решением при лечении данных пациентов.

Анализ влияния ещё одного метода лечения, а именно тренировочной ходьбы, был проведён в исследовании CLEVER, в ходе которого сравнивались результаты эндоваскулярных вмешательств и программы дозированной

тренировочной ходьбы. Наблюдалось значительное улучшение максимальной дистанции безболевого ходьбы у пациентов, выполнявших программу тренировок с упражнениями. Однако, качество жизни пациентов, оцененное по шкале SF-12, было выше в группе эндоваскулярного лечения [76]. Исследование ERASE также продемонстрировало, что эндоваскулярный подход позволил увеличить расстояние безболевого ходьбы и улучшить качество жизни по сравнению с выполнением физических упражнений [44].

Таким образом, подводя итог по вышеприведённым данным, можно сделать вывод, что в случае, когда ОМТ и выполнение рекомендованных упражнений не приводит к положительному эффекту в виде увеличения дистанции безболевого ходьбы, следует рассмотреть выполнение реваскуляризации артерий нижних конечностей [6; 14].

#### **1.4 Эндоваскулярное и хирургическое лечение**

Ежегодно количество выполняемых рентгенэндоваскулярных операций в Российской Федерации у пациентов с поражением коронарного русла и артерий нижних конечностей увеличивается. Данные, приведённые Б.Г. Алекином с соавторами указывают, что в РФ за последнее годы отмечается стабильный рост количества как ЧКВ, так ангиопластик со стентированием артерий нижних конечностей. Например, если в 2008 году в стране было проведено 32519 ЧКВ и 3590 ангиопластик и стентирований артерий нижних конечностей (бедренных артерий - 1204, подвздошных артерий - 1969, артерий голени - 17), то в 2021 г. – 258325 ЧКВ и 27154 соответственно (бедренных артерий - 11150, подвздошных артерий - 7483, артерий голени – 8521) [1].

Сегодня, анализируя данные отечественной и мировой литературы, отмечается недостаточное количество работ, в которых оценивается эффективность выполнения различных методов реваскуляризации (открытым хирургическим или рентгенэндоваскулярным) у пациентов с поражениями артерий нижних конечностей в сочетании с поражениями коронарных артерий.

В рандомизированное исследование CARP [72] было включено 510 пациентов с ХИНК. У 74% из них был выполнен стресс-тест, а оставшиеся 26% пациентов были консультированы кардиологами. Было выделено 2 группы: группа 1 – пациенты, которым проводилась реваскуляризация коронарных артерий до плановой сосудистой хирургии (n=258), группа 2 – пациенты, которым реваскуляризация коронарных артерий до плановой сосудистой операции не выполнялась (n=252). Коронарография была рекомендована больным только на основании наличия ишемии миокарда по данным стресс-теста, а у больных с сомнительным стресс-тестом - не проводилась. В группе 1 выполнялась реваскуляризация миокарда различными методами: у 141 (59%) и 99 (41%) больных было выполнено ЧКВ и КШ соответственно, 8 (3%) пациентам потребовалось срочное сосудистое вмешательство, а 9 (3%) человек отказались от вмешательства. У 1 (0,1%) больного, в связи с развившимся ОНМК, было отменено проведение КШ. При анализе непосредственных результатов отмечено, что у 7 (5%) пациентов из группы 1 после ЧКВ развился ИМ, у 2 (1,4%) – летальный исход, которые считались осложнениями, связанными с реваскуляризацией миокарда. У 7 (7,1%) из 99 пациентов после КШ развился ИМ, у 2 (2,0%) – летальный исход. В группе 2, где не выполнялась реваскуляризация миокарда до сосудистой операции (n=252), у 9 (4%) больных в периоперационном периоде была выполнена реваскуляризация коронарных артерий из-за развившейся нестабильной стенокардии. В течение 30-дневного периода наблюдения после реваскуляризации артерий нижних конечностей было констатировано 7 (3%) смертей в группе реваскуляризации миокарда и 8 смертей - в группе без реваскуляризации миокарда. В группе 1, где выполнялось вмешательство на коронарных артериях наблюдалось 2 (0,7%) летальных исхода после экстренной сосудистой операции через 7 дней после ЧКВ. Согласно выводам, сделанным авторами, положительный исход от предоперационной реваскуляризации венечных артерий не был доказан. Однако, невзирая на включение большого количества пациентов, а также мощную статистическую силу, в исследовании CARP имеется ряд недостатков. G. Landesberg с соавторами считают, что выполнение полной реваскуляризации

коронарных артерий могло бы предотвратить послеоперационные ИМ и, следовательно, выживаемость у данных пациентов была бы увеличена [62]. Также отмечено, что больные отбирались на коронарную ангиографию только при положительном результате стресс-теста, а пациенты без ангинозных жалоб, которым планировалась сосудистая операция, не обследовались на предмет выявления безболевой формы ишемии миокарда.

В 2019 году академиком РАН Б.Г. Алекином с соавторами было доказано, что у 80,4% больных с патологией артерий нижних конечностей было выявлено поражение как минимум одной коронарной артерии более 50% [2]. Таким образом, можно предположить, что в исследовании CARP большая часть необследованных по сердечной патологии больных имела значимые поражения коронарных артерий. Данный факт подтверждается тем, что в последующем у 9 (4%) пациентов из 252 пациентов из группы, где не выполнялась реваскуляризация миокарда, в послеоперационном периоде было выполнено вмешательство на венечных артериях, в связи с нестабильной стенокардией. Также стоит отметить, что в отдалённом периоде наблюдения у 21 (8%) пациента, после вмешательства на артериях нижних конечностей, была выполнена реваскуляризация миокарда, в связи с появлением клиники стенокардии напряжения [72].

Помимо перечисленных выше недостатков данного исследования стоит отметить, что с момента публикации результатов прошло более 15 лет. На сегодняшний день стали доступны более современные технологии, такие как новые поколения стентов и баллонных катетеров, определение функциональной значимости пограничных стенозов с использованием метода фракционного резерва кровотока, применения методов внутрисосудистой визуализации (внутрисосудистое ультразвуковое исследование и оптическая когерентная томография) и т.д., в связи с чем можно подвергнуть сомнению актуальность выводов исследования на сегодняшний день.

В исследовании А. Raghunathan с соавторами ИМ у пациентов с ХИНК (n=164) являлся основной причиной смерти. У пациентов, которым проводилась реваскуляризация миокарда (n=84), периоперационный ИМ наблюдался у 10

(12,4%), а тем, кому не проводилась (n=80) - у 18 (21,7%) пациентов. В отдалённом периоде летальные исходы в данных группах развились у 1 (1,2%) и 2 (2,4%) пациентов соответственно. Важно отметить, что согласно данным авторов у 41 (25%) пациента в отдаленном периоде наблюдений развился острый ИМ [86].

С другой стороны, в проспективном рандомизированном исследовании М. Монасо с соавторами, в котором оценивалось состояние 208 пациентов с обструктивным поражением аорто-подвздошного сегмента и аневризмами аорты, выполнение коронарографии и реваскуляризации миокарда положительно повлияло на отдаленный результат [75]. Пациенты были распределены на две группы. В группе 1 (n=103, 49,5%) пациентам выполнялся стресс-тест, на основании которого далее выполнялась коронарография. В группу 2 было включено 105 (50,4%) пациентов, которым выполнялась коронарография перед сосудистой операцией. В группе 1 положительный результат стресс-теста был у 47 (45,6%) из 103 пациентов, которые далее были направлены на селективную коронарографию. Согласно данным коронарографии у 46 (97,8%) из 47 больных были выявлены значимые стенозы коронарных артерий. Реваскуляризация миокарда была выполнена 42 (91,3%) из них, среди которых был зарегистрирован 1 (2,4%) летальный исход, обусловленный развитием кардиогенного шока. Впоследствии 3 (7,1%) из 42 пациентов не выполнялась сосудистая операция и 2 (4,7%) пациента отказались от сосудистой операции. У 38 (90,5%) из 42 пациентов была проведена плановая реваскуляризация артерий нижних конечностей в течение 2 месяцев. Летальные исходы не были зафиксированы. Оставшимся 61 (59,2%) пациентам с отрицательным стресс-тестом без ангиографически выраженных стенозов была выполнена плановая сосудистая операция. В этой подгруппе было отмечено 5 (8,2%) летальных исходов от сердечно-сосудистых осложнений.

В группе 2 у 65 (61,9%) из 105 пациентов, которым выполнялась коронарография, имело место значимое поражение коронарных артерий. Осложнений, связанных с выполнением коронарографии, отмечено не было. У 61 (93,8%) из них была выполнена реваскуляризация коронарных артерий. Общая



частота больших сердечно-сосудистых осложнений на госпитальном этапе, включая сердечную смертность, была выше в группе 1 (11,6%), чем в группе 2 (4,7%;  $p=0,1$ ). Свобода от сердечно-сосудистых событий по итогу четырёхлетнего периода наблюдения составила  $69,6\pm 4,7\%$  - для группы 1 и  $86,6\pm 3,6\%$  - для группы 2, при абсолютном снижении риска на 16,7%, что соответствует снижению относительного риска на 59,4% (95%ДИ 1,4-6,8;  $p=0,04$ ). Свобода от событий на этапе в 8 лет составила  $53,5\pm 6,3\%$  для группы 1 и  $77,5\pm 4,8\%$  - для группы 2, при абсолютном снижении риска на 19,8%, что соответствует снижению относительного риска на 53,6% (95%ДИ 1,4-5,7;  $p=0,002$ ). Авторы пришли к выводу, что выполнение коронарографии с последующей реваскуляризацией коронарных артерий снижает риск развития кардиоваскулярных событий у данных пациентов.

В другом исследовании, опубликованном I. Duran с соавторами в 2010 г., целью которого являлась оценка распространённости ИБС у больных с ХИНК, был сделан вывод, что контроль таких факторов риска, как артериальная гипертензия или сахарный диабет, является первостепенным для сокращения летальности и заболеваемости. В исследование был включен 231 пациент с жалобами на перемежающую хромоту. Всем была проведена ангиография периферических и коронарных артерий. У 64 (28%) пациентов по данным коронарографии ангиографически выраженных стенозов выявлено не было, а у 167 (72%) - были выявлены стенозы коронарных артерий со степенью выраженности 70% и более. Из них ангиографически значимые однососудистые поражения коронарных артерий выявлены у 39 (23%) пациентов, двух- и трёхсосудистые выявлены у 101 (44%). Исследование показало, что артериальная гипертензия и сахарный диабет были независимыми предикторами наличия ИБС или ХИНК [40].

В работе CAVASIC от 2017г. [88] были определены факторы риска развития ССЗ среди мужчин с перемежающей хромотой. Оценка проводилась у 255 пациентов (среднее время наблюдения 7 лет), 41 (16,1%) из которых умерли. Основными причинами летальных исходов в первые 5 лет являлись сердечная или почечная недостаточность - у 5 (1,9%), ИМ - у 2 (0,7%), внезапная сердечная смерть

- у 1 (0,3%), онкология - у 10 (3,9%), пневмония - у 1 (0,3%), а у 3 (1,1%) - причина смерти не была установлена. Отмечается, что летальные исходы от сердечно-сосудистых событий за весь период наблюдения были зарегистрированы у 13 (5,1%) пациентов, ИМ у - 21 (8,2%) и ОНМК у - 6 (2,3%) больных.

В течение 5-летнего периода наблюдения ухудшение состояния, в виде прогрессирования атеросклероза, наблюдалось у 84 (33%) из 254 пациентов. У 80 (95,2%) из них была выполнена реваскуляризация артерий нижних конечностей различными методами: открытые хирургические и эндоваскулярные вмешательства проведены у 51 (20%) и у 29 (11,4%) соответственно. У 14 (5,5%) пациентов понадобилось повторное вмешательство. Рентгенэндоваскулярное вмешательство выполнялось 4 (1,5%) пациентам, из них малая ампутация только у 1 (0,3%). Открытое хирургическое вмешательство на артериях нижних конечностей выполнено 10 (3,9%) пациентам. По истечению 5-летнего периода, в связи с развитием КИНК, 9 (3,5%) пациентам выполнялась ампутация нижней конечности. Авторы пришли к выводу, что у пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС, отмечается более высокий риск летальности, чем у пациентов с поражением только артерий нижних конечностей.

Консенсус, опубликованный Американской коллегией кардиологов, Американской ассоциацией по проблемам сердца, Обществом сердечно-сосудистой ангиографии и обществом интервенционных радиологов в 2018 году подтвердил, что при лечении перемежающейся хромоты на аорто-подвздошном, бедренно-подколенном сегментах и артериях голени при неэффективности консервативной терапии, рекомендуется выполнение эндоваскулярного вмешательства [22]. В данном консенсусе подчеркивается также важность диагностики поражений и других артериальных бассейнов, включая коронарные артерии, с целью снижения высокого уровня заболеваемости и показателей летальности у пациентов с ХИНК. Отмечено, что реваскуляризация артерий нижних конечностей, как эндоваскулярным, так и хирургическим методами, играет решающее значение для снижения летальности. Так, у пациентов, которые

остаются без должного лечения, показатель смертности достигает 20% в течение 6 месяцев, а через 5 лет – 50% [22].

Следовательно, учитывая противоречивый характер вышеперечисленных публикаций, а также отсутствие единого мнения и чётких рекомендаций по выбору тактику лечения пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС, нами была поставлена цель определить стратегию лечения больных с ХИНК IIБ стадии по классификации Фонтейна-Покровского в сочетании с ИБС.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

### 2.1 Дизайн 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: КИНК – у 104 (53%), ХИНК ПБ стадии – у 92 (47%). В соответствии с критериями включения и исключения в исследование на ретроспективной основе вошли 92 пациента с ХИНК ПБ 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 (рисунок 1):

- 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 ПБ 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 безболевого ходьбы от ОМТ (ангиопротекторы, антиагреганты, вазодилатирующие препараты, статины, антикоагулянты);
- наличие информированного добровольного согласия пациента или его законного представителя об участии в исследовании.

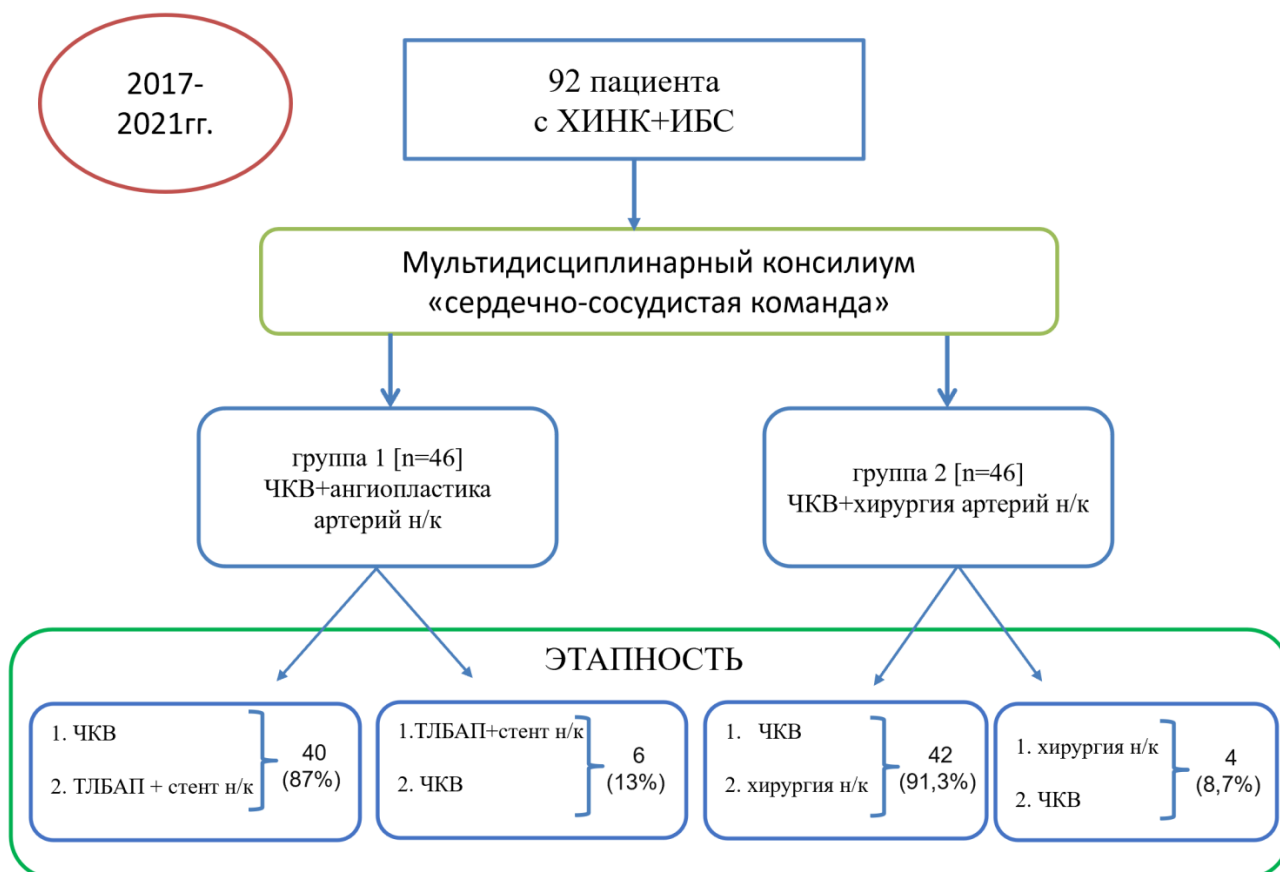


Рисунок 1. Дизайн исследования.

***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.

***Гипотеза исследования:*** выполнение ЧКВ перед операциями на артериях нижних конечностей уменьшит количество ИМ, а следовательно, и количество сердечно-сосудистых летальных исходов в госпитальном и отдалённом периодах.

Исследование проводилось в 2 этапа:

- на первом этапе оценивались непосредственные результаты лечения пациентов;

- 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 НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского (приложение 1). Всего были получены и учтены отдаленные результаты 76 (82,6%) пациентов, контакт с остальными пациентами был утерян.

## **2.2 Методы обследования и лечения больных**

Пациентам проводилась следующая предоперационная диагностика:

1. Электрокардиографическое исследование (ЭКГ) - выполнялось для выявления нарушений ритма и проводимости сердца, ишемических изменений миокарда. Регистрацию ЭКГ проводили в 12 стандартных отведениях (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6) на аппарате Schiller AG (Швейцария). Запись ЭКГ выполнялась в приемном покое при госпитализации и после выполнения вмешательства на коронарных артериях в отделении.

2. Эхокардиография (ЭХО-КГ) – выполнялась преимущественно до и после выполнения операции на аппаратах Philips iE33 и General Electric Vivid 7 (США) с использованием М – режима, В – режима, доплеровского и цветного доплеровского сканирования. Оценивались стандартные параметры согласно протоколу выполнения ЭХО-КГ, такие как диаметр корня и восходящего отдела аорты, размеры камер сердца, гемодинамические данные (ударный объем, минутный объем сердца, фракцию выброса ЛЖ по Тейхольцу и Симпсону), наличие внутрисердечных сбросов крови, наличие жидкости в полости перикарда. Также оценивались зоны нарушения локальной сократимости сердца, гемодинамические показатели клапанов сердца, определяли систолическое давление в правом желудочке и легочной артерии.

3. Ультразвуковое исследование (УЗИ) артерий нижних конечностей – проводилась соответственно общепринятым протоколам на аппарате LogiqE9 (США). Оценивалась проходимость артерий, размеры (процент стеноза, протяженность, диаметр), наличие или отсутствие кальциноза, извитостей, проводилось определение скоростных характеристик кровотока и его характер.

4. Мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) артерий таза и нижних конечностей с контрастированием выполнялась всем пациентам на дооперационном этапе на аппарате Philips Ingenuity 64. Выполнение МСКТ артерий нижних конечностей носит принципиальный характер, так как значительно влияет на выбор тактики оптимального метода лечения. Также данный метод исследования даёт исчерпывающую информацию, необходимую для выбора места пункционного доступа, определения диаметра и длины поражённого сегмента с целью подбора размера стента и баллонного катетера.

5. Коронарография выполнялась в связи с невозможностью проведения стресс-тестов у данных больных, в связи с наличием жалоб со стороны нижних конечностей. Зачастую у данных пациентов невозможно верно интерпретировать результаты нагрузочного теста из-за ограниченной дистанции безболевого ходьбы. В связи с чем коронарография наряду с МСКТ коронарных артерий является одним из наиболее доступных методов выявления поражений венечных артерий. Данное инструментальное исследование выполнялось на ангиографическом аппарате Philips Allura Xper FD10. В качестве артериального доступа использовались лучевые, плечевые и общие бедренные артерии. Выполнялась полипроекционная ангиография артерий сердца с использованием рентгенконтрастных веществ (омнипак, визипак).

6. Лабораторные исследования (определение группы крови, выявление серологических маркеров инфекций (ВИЧ, вирусный гепатит В, С, сифилис), клинический анализ крови и мочи, биохимический анализ крови, липидограмма, коагулограмма). Одной из главных целей при лечении пациентов с ХИНК является коррекция факторов риска развития атеросклероза, таких как: дислипидемия, гипертоническая болезнь, сахарный диабет. Оценка уровня креатинина

производилась до и после введения йод-содержащего контрастного препарата с целью контроля функции почек. Всем пациентам проводились меры по профилактике контраст-индуцированной нефропатии по принятым протоколам научного общества нефрологов России и ассоциации нефрологов России [7].

7. Рентгенография органов грудной клетки и УЗИ вен нижних конечностей выполнялись на дооперационном этапе.

8. Эзофагогастродуоденоскопия (ЭГДС) – проводилась в обязательном порядке, с целью исключения наличия эрозивно-язвенных поражений органов ЖКТ, так как пациенты принимали ДААТ, увеличивающую риски развития кровотечений.

9. УЗИ БЦА – выполнялось с целью изучения проходимости, оценки характера кровотока, выявления сопутствующего атеросклеротического поражения экстракраниальных артерий.

10. При необходимости проводились консультации других специалистов, таких как невролог, эндокринолог и онколог на дооперационном и послеоперационном этапах.

Пациентам также осуществлялось физикальное обследование, которое включало в себя: измерение морфологических параметров (рост, вес, расчет ИМТ).

В выборе метода реваскуляризации венечных артерий брали во внимание следующие факторы: функциональный класс стенокардии по классификации Канадского кардиологического общества, анатомия поражения венечных артерий, фракция выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ), наличие или отсутствие клапанной патологии, наличие/отсутствие зон нарушения локальной сократимости или поражения других артериальных бассейнов, а также данные возраста и индекса массы тела пациента.

При операциях на коронарных артериях использовались:

- интродьюсер для трансрадиального и трансфеморального доступов (Terumo, Radifocus Introducer II, Япония);
- проводниковые катетеры для коронарных артерий Laucher 6Fr. (Medtronic, США);



- диагностические проводники 0,035";
- удлинитель проводникового катетера Guidezilla II (Boston Scientific, США);
- баллонные катетеры (Boston Scientific, США);
- микрокатетеры для реканализации хронических коронарных окклюзий Corsair (Asahi Intecc, Япония), Tornus (Asahi Intecc, Япония);
- коронарные проводники 0,014" (Asahi Intecc, Япония);
- датчики измерения фракционного резерва кровотока (Volcano Corporation, США);
- датчики внутрисосудистого УЗИ (Volcano Corporation, США);
- устройства компрессионного гемостаза места пункции лучевой артерии TR-band (Terumo, Япония).

Вмешательства на коронарных артериях выполнялись под местной анестезией в области места доступа с использованием местного анестетика 2% раствора лидокаина в объёме 2 мл.

Имплантировались стенты с лекарственным покрытием:

- Promus Element Plus (Boston Scientific, США);
- Xience Xpedition (Abbott Vascular, США);
- Resolute Integrity (Medtronic, США);
- Resolute Onyx (Medtronic, США).

При выборе метода вмешательства на артериях нижних конечностей мы опирались на рекомендации ЕОК и рекомендации Европейского общества сосудистых хирургов по лечению патологии артерий нижних конечностей от 2017 г., где указано, что стратегия лечения определяется на основании длины поражения артерий. Однако необходимо отметить, что эндоваскулярное лечение может быть рассмотрено и у ряда пациентов, имеющих противопоказания для открытой операции (класс Пв, уровень С), несмотря на протяжённость поражения [15, 16].

При выполнении реваскуляризации артерий нижних конечностей применяли общий бедренный антеградный или ретроградный доступы ОБА по стандартным методикам. Решение о выборе места доступа принималось на основании данных

предоперационной МСКТ-ангиографии артерий нижних конечностей и зависело от топической и морфометрической характеристики пораженного сегмента. Предварительно перед пункцией общей бедренной артерии выполняли местное обезболивание в области артериального доступа с помощью раствора новокаина 0,5% объемом 20-40 мл.

Использовались следующие инструменты:

- при контралатеральном доступе использовались контралатеральные интродьюсеры COOK Flexor (William Cook Europe, Дания);

- при антеградном доступе использовались интродьюсеры Radifocus Introducer II (Terumo, Япония);

- гидрофильные проводники диаметром 0,014" Hi-Torque Pilot, Command ES (Abbott Vascular, США);

- гидрофильные проводники Amplatz Super Stiff (Boston Scientific, США);

- стандартные проводники диаметром 0,035";

- поддерживающие катетеры Berenstein 5 Fr и Vertebral 5 Fr (William Cook Europe, Дания);

- баллонные катетеры Admiral Xtreme (Invatec, Италия), Mustang (Boston Scientific, США), Sterling (Boston Scientific, США), Coyote (Boston Scientific, США), Armada 14 (Abbott Vascular, США), Amphirion Deep (Medtronic, США);

- устройства закрытия доступа Angio-Seal (Terumo, Япония);

- ушивающие устройства Perclose Proglide (Abbott Vascular, США).

В процессе вмешательства при необходимости имплантировались самораскрывающиеся стенты следующих моделей: Protégé EverFlex (Medtronic, США), Supera (Abbott Vascular, США), E-Luminexx (BARD, США), Zilver PTX (William Cook Europe, Дания), а также периферический баллонорасширяемый стент Visi-Pro (Medtronic, США) и баллонный катетер с лекарственным покрытием Admiral In.Pact (Medtronic, США).

Экспозиция при баллонной ангиопластике составляла от 2 до 4 минут. Размер и длина стента определялись при аппаратном измерении диаметра артерии на непораженном участке выше и ниже пораженного сегмента с помощью

морфометрического анализа данных предоперационной МСКТ-ангиографии артерий таза и нижних конечностей. При необходимости до проведения стента выполнялась преддилатация с помощью баллонных катетеров. Постдилатация стента проводилась при его неполном раскрытии. Диаметр баллонного катетера подбирался в соответствии с референсным диаметром стентированной артерии на непоражённом участке, а длину баллонного катетера выбирали меньше длины имплантированного стента.

В случае диссекции интимы, которая лимитировала кровоток, использовался метод длительной экспозиции в поражённом сегменте с помощью раздутого баллонного катетера. Операции завершались с выполнением контрольной ангиографии с целью исключения перфорации артерий и дистальной эмболии.

При выполнении хирургических операций на артериях нижних конечностей использовались протезы кровеносных сосудов Север (ПКСТ «Север», РФ), Экофлон (НПК «Экофлон», РФ), LifeSpan (LeMaitre Vascular, США), Gore-Tex Vascular Graft (Gore, США), Maxiflo (Vascutek, Великобритания). Также использовался нерассасывающийся шовный материал: Premilene (B. Braun, Германия), Prolen (Johnson&Johnson, США).

### **2.3 Клиническая характеристика пациентов**

В исследуемой когорте (n= 92) доля пациентов мужского пола составила 70 (76%) человек, женского пола – 22 (24%) человека. Средний возраст составил  $65,7 \pm 7,7$  года (медиана 66; ИКР 64-67). Состав возрастных групп по ВОЗ: от 45 до 59 лет – 22 (24%) пациента, от 60 до 74 лет – 58 (63%) пациентов, от 75 до 85 лет – 12 (13%) пациентов.

Стенокардия напряжения II–III функционального класса по классификации Канадского кардиологического общества была диагностирована у 72 (78,3%) пациентов, безболевого типа ишемии миокарда - у 20 (21,7%) пациентов. ИМ в анамнезе имел место у 26 (28,2%) больных. У пациентов обеих групп были диагностированы такие сопутствующие заболевания, как гипертоническая болезнь, хроническая обструктивная болезнь лёгких (ХОБЛ), нарушение ритма и клапанная

патология сердца (таблица 2). В группе 1 было значимо больше пациентов с сахарным диабетом, по сравнению с группой 2: 14 (30,4%) и 4 (8,70%) соответственно ( $p=0,016$ ).

Данные о клапанной патологии в таблице 2 подсчитаны с учётом наличия у одного пациента нескольких пораженных клапанов. Наличие клапанной патологии значимо превалировало в группе рентгенэндоваскулярного лечения – 25 (54,3%), в группе комбинированного лечения – 8 (17,4%) ( $p<0,001$ ). Митральная регургитация 1 и 2 степеней наблюдались у 12 (26%) и 4 (8,7%) пациентов из группы 1, а в группе 2 - у 6 (13%) и 2 (4,3%) соответственно. По распространённости аортальной регургитации 1 степени статистически значимых различий не было выявлено: в группе 1 наблюдалась у 4 (8,7%), в группе 2 - у 1 (2,2%) пациента ( $p=0,168$ ). Всего наблюдалось 10 (10,8%) пациентов с аортальным стенозом, их количество было значимо больше в группе 1 – 8 (17,4%) по сравнению с группой 2 - 2 (4,3%;  $p=0,045$ ) (средний градиент давления составил  $13,9\pm 2,37$ , 95%ДИ 11,5-16,2; медиана 13, ИКР 5,6-22,6). Трикуспидальная регургитация 2 степени значимо чаще наблюдалась у пациентов группы 1 - 17 (37%) по сравнению с группой 2 - 6 (13%) ( $p=0,009$ ). Подробная клиническая характеристика приведена в таблице 2.

Все пациенты, включенные в исследование, имели клинические проявления ХИНК, соответствующие IIБ стадии по классификации Фонтейна-Покровского. У 72 (78,2%) больных диагностировано одностороннее поражение артерий нижних конечностей, у 20 (21,8%) – двухстороннее.

Таблица 2. Клиническая характеристика пациентов.

Клинические характеристики			Рентгенэндоваскулярное лечение n=46		Комбинированное лечение n=46		p
Пол	мужчины, n (%)		30 (65,3)		40 (86,9)		
	женщины n (%)		16 (34,7)		6 (13,1)		
Возраст, лет	<i>M</i> ± <i>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,	<i>M</i> ± <i>SD</i>	95% ДИ	28,6±4,6	27,5-30	26,5±3,4	25,5-27,5	

<b>кг/м<sup>2</sup></b>	<i>медиана (ИКР)</i>		<i>28 (26-30)</i>		<i>26,00 (25-28)</i>		<b>0,021</b>
<b>ЛПИ</b>	<i>M±SD</i>	<i>95% ДИ</i>	<i>0,6±0,1</i>	<i>0,5-0,7</i>	<i>0,5±0,1</i>	<i>0,4-0,6</i>	0,200
	<i>медиана (ИКР)</i>		<i>0,55 (0,50-0,70)</i>		<i>0,50 (0,40-0,60)</i>		
<b>ФВ ЛЖ, %</b>	<i>M±SD</i>	<i>95% ДИ</i>	<i>59,5±7,6</i>	<i>57,2-61,7</i>	<i>59,0±6,1</i>	<i>57,1-60,8</i>	0,718
	<i>медиана (ИКР)</i>		<i>59,50 (55,00-63,00)</i>		<i>59,00 (55,00-63,00)</i>		
<b>ИБС</b>	<i>ПИКС, n (%)</i>		<i>13 (28,3)</i>		<i>13 (28,3)</i>		0,817
	<i>II ФК, n (%)</i>		<i>19 (41,3)</i>		<i>17 (36,9)</i>		
	<i>III ФК, n (%)</i>		<i>16 (34,7)</i>		<i>20 (43,5)</i>		
	<i>безболевая форма, n (%)</i>		<i>11 (24)</i>		<i>9 (19,6)</i>		
<b>Сахарный диабет, n (%)</b>			<i>14 (30,4)</i>		<i>4 (8,7)</i>		<b>0,016</b>
<b>Вид лечения СД</b>	<i>таблетированная терапия</i>		<i>3 (6,5)</i>		<i>0 (0)</i>		<b>0,020</b>
	<i>инсулинотерапия</i>		<i>11 (23,9)</i>		<i>4 (8,7)</i>		
<b>ХОБЛ, n (%)</b>			<i>4 (8,7)</i>		<i>1 (2,2)</i>		0,361
<b>Фибрилляция предсердий, n (%)</b>			<i>6 (13,2)</i>		<i>3 (6,4)</i>		0,293
<b>Форма ФП</b>	<i>пароксизмальная</i>		<i>4 (6,7)</i>		<i>2 (4,3)</i>		0,662
	<i>персистирующая</i>		<i>1 (2,2)</i>		<i>1 (2,1)</i>		
	<i>постоянная</i>		<i>2 (4,3)</i>		<i>0 (0)</i>		
<b>Клапанная патология, n - человек (%)</b>			<i>25 (54,3)</i>		<i>8 (17,4%)</i>		<b>&lt;0,001</b>
<b>Патология митрального клапана</b>			<i>16 (34,7)</i>		<i>8 (17,4)</i>		0,058
<b>Патология аортального клапана</b>			<i>12 (26)</i>		<i>4 (8,7)</i>		<b>0,028</b>
<b>Патология трикуспидального клапана</b>			<i>17 (37)</i>		<i>6 (13)</i>		<b>0,009</b>
<b>Патология клапана лёгочной артерии</b>			<i>2 (4,3)</i>		<i>0 (0)</i>		-
<b>ХБП, СКФ ≤ 59 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup></b>			<i>3 (6,5)</i>		<i>2 (4,3)</i>		0,646

У 45 (48,9%) из 92 больных имелось сопутствующее атеросклеротическое поражение аорты и периферических артерий другой локализации (таблица 3). В связи с этим у 1 (2,2%) пациента было выполнено дополнительно стентирование подключичной и общей сонной артерии, у 2 (2,2%) - стентирование только 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.

Таблица 3. Частота поражений других артериальных бассейнов у больных с ХИНК в сочетании с ИБС

Параметры	Рентгенэндоваскулярное лечение n=46		Комбинированное лечение n=46		p
	n	%	n	%	
Поражение других артериальных бассейнов (>50%):	18	39,2	17	37	0,830
- сонных	11	24	14	30,4	0,483
- подключичных	2	4,3	1	2,2	0,558
- почечных	5	10,9	2	4,3	0,239

#### 2.4 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 - рентгенэндоваскулярных (таблица 8) и 53 – открытых (таблица 9) и 92 – ЧКВ (рисунок 2).

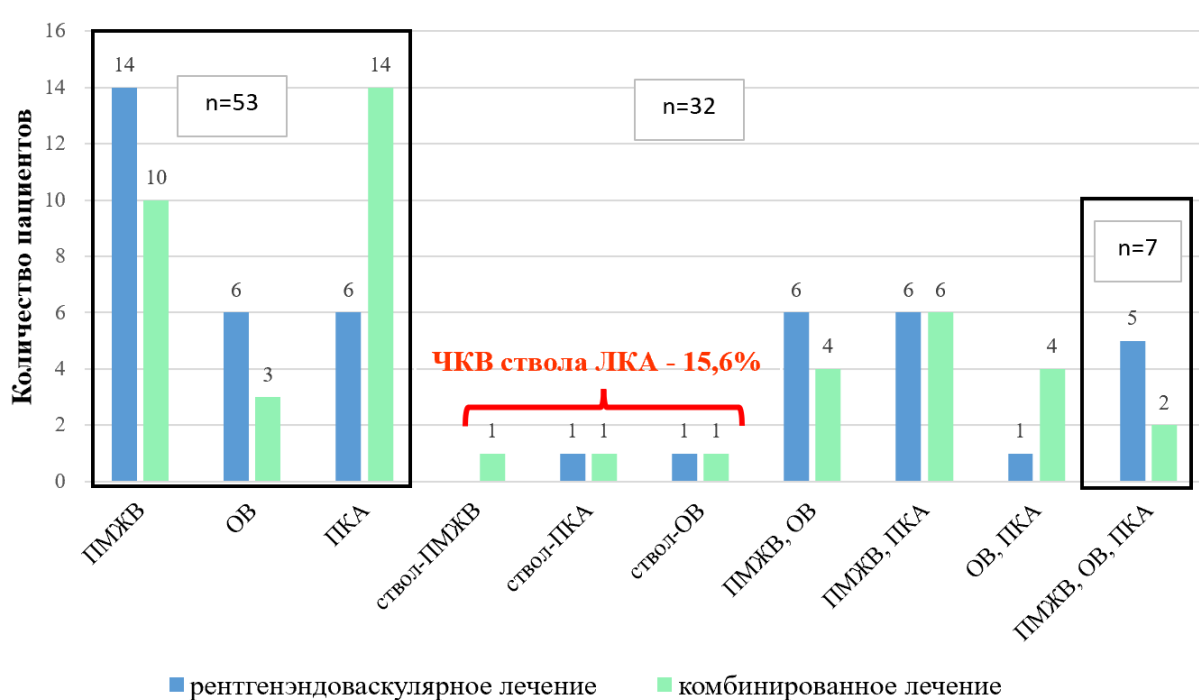


Рисунок 2. Количество выполненных ЧКВ в зависимости от локализации целевой зоны вмешательства.

В таблице 4 показано распределение пациентов с сужениями коронарных артерий более 50%, также представлена их частота в зависимости от распространённости поражения коронарного русла.

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-CTO SCORE. При этом у данных пациентов количество набранных баллов соответствовало высокому уровню сложности поражения.

Таблица 4. Характеристика поражения коронарных артерий.

Параметры		Рентгенэндова скулярное лечение n=46		Комбинированн ое лечение n=46		p
		n	%	n	%	
Поражение коронарных артерий > 50%	<i>однососудистое</i>	8	17,4	15	32,6	<b>0,092</b>
	<i>двухсосудистое без поражения ствола ЛКА</i>	15	32,6	17	37,0	0,662
	<i>двухсосудистое с поражением ствола ЛКА</i>	1	2,17	1	2,17	1,0
	<i>трёхсосудистое без поражения ствола ЛКА</i>	17	37,0	10	21,7	0,109
	<i>трёхсосудистое с поражением ствола ЛКА</i>	5	10,8	3	6,5	0,460
ХОКА (реканализа ция)	<i>успешная</i>	1	2,17	3	6,5	0,519
	<i>безуспешная</i>	4	8,7	2	4,3	
Доступ (артерии)	<i>лучевая</i>	37	80,4	41	89,1	0,246
	<i>плечевая</i>	2	4,3	5	10,8	0,239
	<i>бедренная</i>	7	15,2	0	-	-

Предпочтительным материалом при открытых хирургических вмешательствах в основном являлся политетрафторэтилен (ПТФЭ). Характеристика поражённых артерий по анатомической локализации поражённого сегмента представлена в таблице 5.



Таблица 5. Характеристика поражённых артерий нижних конечностей.

Характеристика		Рентгенэндоваскулярные операции		Открытые операции		p
		n	%	n	%	
Анатомическая локализация поражённого сегмента	Подвздошный	25	44,6	15	29,4	<b>0,022</b>
	ПБА-ПКА	23	40,9	36	70,5	
	Голень	8	14,2	-	-	
Материал	аутовена	-	-	5	10,8	<b>0,001</b>
	ПТФЭ	-	-	41	89,1	
Поражение	одностороннее	34	74,0	38	82,6	0,312
	двустороннее	12	26,0	8	17,4	

В таблице 6 представлена подробная характеристика выполненных анастомозов на артериях нижних конечностей.

Таблица 6. Характеристика анастомозов на артериях нижних конечностей

Анастомозы	Локализация	n	%
<b>Проксимальный анастомоз</b>	Аорта	13	30,2
	ОПА	12	28
	НПА	7	16,2
	ОБА	7	16,2
	ГБА	2	4,6
	ПБА	2	4,6
<b>Дистальный анастомоз</b>	ОПА	2	4,6
	ОБА	20	46,5

	ГБА	7	16,2
	ПкА	9	21
	ТПС	2	4,6
	ПББА, ЗББА, МБА	2	4,6

При эндоваскулярных вмешательствах предпочтительным доступом являлась пункция общей бедренной артерии в ретроградном направлении (n=32, 69,5%). При выполнении эндоваскулярных вмешательств в 86,9% случаев в пораженный сегмент имплантировался стент (таблица 7).

Таблица 7. Характеристика выполненных эндоваскулярных операций (n=46).

Параметры		n	%
Доступ (артерии)	Бедренный, антеградно	9	19,5
	Бедренный, ретроградно	32	69,5
	Плечевой	5	10,8
Метод реваскуляризации	Стентирование	40	87
	Атерэктомия	4	8,8
	Атерэктомия+стентирование	1	2,1
	Атерэктомия+ баллон с лекарственным покрытием	1	2,1

В таблицах 8 и 9 представлено распределение 106 первичных операций на артериях нижних конечностей у 92 пациентов в зависимости от зоны вмешательства и характера поражения.

Таблица 8. Первичные рентгенэндоваскулярные операции на артериях нижних конечностей (n=46).

<b>Операции</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>Средняя длина поражения (см)</b>
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 9. Открытые хирургические операции на артериях нижних конечностей (n=46).

<b>Операции</b>	<b>n</b>	<b>%</b>	<b>Характеристика и средняя длина поражения (см)</b>
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%

## 2.5 Этапность операций

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 10). Такая разница между группами была связана с приёмом ДААТ у пациентов комбинированной группы после выполненного первым этапом ЧКВ. 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 рентгенэндоваскулярное отделение, что способствует сокращению времени ожидания между этапами госпитализаций и позволяют при необходимости выполнить одномоментное вмешательство на обоих артериальных бассейнах.

Таблица 10. Сроки между госпитализациями

Группа			Группа 1 ЧКВ и ангиопластика н/к (n=46)		Группа 2 ЧКВ и открытая хирургия (n=46)		Р
Срок между этапами (мес.)	<i>мед иана</i>	<i>ИКР</i>	1,8	0,67-14,23	4,43	1,7-8,27	0,693
Подгруппы			Подгруппа IA ЧКВ+ангиопластика н/к (n=40)		Подгруппа IIА ЧКВ+ открытая хирургия н/к (n=42)		
Срок между этапами (мес.)	<i>мед иана</i>	<i>ИКР</i>	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 (мес.)	<i>мед иана</i>	<i>ИКР</i>	0,67	0,47-26,6	1,8	1,7-1,93	1,0

## 2.6 Длительность пребывания в стационаре и сроки госпитализации

В таблице 11 представлены данные о среднем количестве койко-дней, проведённых пациентами в профильном отделении и ОРИИТ. В эндоваскулярной группе пациенты находились в ОРИИТ 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) ( $p < 0,05$ ).

Аналогичная ситуация прослеживалась и по показателю нахождения пациентов в профильном отделении: в эндоваскулярной группе он составил  $2,78 \pm 1,5$  дня (95% ДИ 2,31-3,25, медиана 3, ИКР 1-4), а в хирургической -  $8,98 \pm 5,6$  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

Таблица 11. 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
<b>В ОРИТ:</b>							
<b>-после реваскуляризации артерий н/к</b>	<i>M±SD</i>	<i>95% ДИ</i>	0,19±0,7	0,01-0,40	1,54±1,4	1,01-2,07	<b>&lt;0,05</b>
	<i>медиана (ИКР)</i>		1 (0-2)		1 (0-2)		
<b>-после ЧКВ</b>	<i>M±SD</i>	<i>95% ДИ</i>	0,10±0,3	0,003-0,22	0,04±0,2	0,01-0,10	0,39
	<i>медиана (ИКР)</i>		0 (0-0)		0 (0-0)		
<b>В профильном отделении:</b>							
<b>-после ЧКВ</b>	<i>M±SD</i>	<i>95% ДИ</i>	2,84±2,7	1,87-3,82	3,26±2,8	2,4-4,12	0,09
	<i>медиана (ИКР)</i>		2 (1-3)		2 (1-4)		
<b>-после реваскуляризации артерий н/к</b>	<i>M±SD</i>	<i>95% ДИ</i>	2,78±1,5	2,31-3,25	8,98±5,6	7,29-10,67	<b>&lt;0,05</b>
	<i>медиана (ИКР)</i>		3 (1-4)		9 (7-10)		

## 2.7 Роль консилиума «сердечно-сосудистой команды» в определении стратегии лечения пациентов

Мультидисциплинарная «сердечно-сосудистая команда» с персонифицированным подходом к каждому больному помогает снизить количество больших сердечно-сосудистых событий на госпитальном и отдалённом этапах наблюдения. Как известно, при наличии поражения в одном артериальном бассейне существует высокая вероятность наличия поражения другого

артериального бассейна. Принимая во внимание одновременное вовлечение нескольких артериальных бассейнов в течение атеросклеротического процесса, выбор успешной тактики лечения требует использования многопрофильного командного подхода. В связи с этим пациенты с мультифокальным атеросклерозом предварительно обсуждались на мультидисциплинарном консилиуме «сердечно-сосудистой команды», которая состоит из кардиологов, сердечно-сосудистых и рентгенэндоваскулярных хирургов. При наличии других сопутствующих заболеваний приглашались другие необходимые специалисты (эндокринологи, онкологи, аритмологи, анестезиологи) для обеспечения возможности реализации пациент-ориентированного подхода лечения. На пациентов, прошедших консилиум мультидисциплинарной «сердечно-сосудистой команды», оформлялся протокол консилиума (Приложение 2).

***Задачами консилиума «сердечно-сосудистой команды» являются:***

1. определение показаний к оперативному вмешательству;
2. оценка рисков и пользы метода лечения основного и сопутствующих заболеваний;
3. определение клинических деталей, влияющих на оперативное вмешательство;
4. обсуждение технических особенностей выполнения того или иного оперативного вмешательства;
5. оценка прогноза и качества жизни.

На основании вышеперечисленных данных консилиум выбирал оптимальную тактику лечения и возможный метод реваскуляризации поражённых артериальных бассейнов.

## **2.8 Медикаментозная терапия в периоперационном периоде**

Всем пациентам до выполнения рентгенэндоваскулярного вмешательства назначалась ДААТ (клопидогрел, ацетилсалициловая кислота) в плановом порядке.

Дозировка клопидогрела составляла 75 мг по 2 таблетки в сутки и ацетилсалициловой кислоты 100 мг в сутки до достижения нагрузочной дозы. Нагрузочная доза клопидогрела составляла 600 мг, ацетилсалициловой кислоты 300 мг до вмешательства [78]. В дальнейшем пациенты принимали ДААТ в поддерживающих дозировках (клопидогрел 75 мг в сутки и ацетилсалициловая кислота 100 мг в сутки). Длительность приёма ДААТ составляла 6 месяцев, далее рекомендовалась консультация кардиолога с переоценкой рисков тромботических и геморрагических осложнений для решения вопроса о продолжении терапии. При необходимости терапия клопидогрелом продлевалась ещё на 6 месяцев, а ацетилсалициловая кислота назначалась пожизненно.

Во время проведения эндоваскулярных вмешательств вводился нефракционированный гепарин в дозировках 70-100 ЕД/кг с целью профилактики интраоперационного тромбообразования. Антикоагулянтная терапия в послеоперационном периоде проводилась надропарином кальция или эноксапарином натрия в профилактических дозах 0,3-0,6 мл каждые 12 часов (2 раза в сутки) в течение двух дней. Выбор режима дозирования осуществлялся исходя из веса и клинической оценки рисков кровотечения.

При планировании хирургических вмешательств на артериях нижних конечностей у пациентов, которым первым этапом выполнялась реваскуляризация миокарда, прерывался приём клопидогрела за 5 дней до операции на артериях нижних конечностей для снижения риска геморрагических осложнений. Далее в послеоперационном периоде вновь возобновлялся приём клопидогрела в поддерживающей дозе 75 мг в сутки.

При хирургическом лечении также назначалась терапия надропарином кальция или эноксапарином натрия в профилактических дозах 0,3-0,6 мл каждые 12 часов (2 раза в сутки) в течение трёх дней. Выбор режима дозирования осуществлялся исходя из веса пациента и клинической оценки рисков кровотечения.

Все пациенты до вмешательства были проконсультированы кардиологами с целью подбора оптимальной медикаментозной терапии и коррекции факторов



риска прогрессирования атеросклеротического процесса. Согласно международным и отечественным рекомендациям пациентам назначалась ОМТ в которую входят статины, антигипертензивные препараты, антиагрегантная терапия, бета-блокаторы. При наличии в анамнезе сахарного диабета, пациенты находились под контролем эндокринолога, подбиралась эффективная антигипергликемическая терапия. У пациентов со сниженной функцией почек выполнялась профилактика развития контраст-индуцированного повреждения почек с помощью инфузии 0,9% раствора NaCl в дозе 1 мл на кг массы тела в час до и после операции [8; 14]. Также отменялся приём метформина перед выполнением эндоваскулярных вмешательств в связи с введением рентгенконтрастного вещества.

## **2.9 Критерии оценки результатов исследования**

Обследование пациентов в отдалённом периоде наблюдения включало: опрос, физикальный осмотр, ультразвуковое дуплексное сканирование, МСКТ артерий нижних конечностей, при необходимости – выполнение коронарографии.

Результаты исследования оценивались на основании следующих конечных точек.

Конечными точками являлись:

- MACCE (major adverse cardiac events) - большие сердечно-сосудистые события - ИМ, ОНМК, смерть, повторная реваскуляризация миокарда.
- MALE (major adverse limb event) - большие неблагоприятные события нижних конечностей - тромбоз шунта, ампутации, повторное вмешательство на артериях нижних конечностей.

Данные конечные точки оценивались в госпитальном и отдалённом периодах наблюдения.

## **2.10 Методы статистической обработки результатов исследования**

Статистический анализ проведён с помощью программы IBM® SPSS®. База данных создавалась и велась с помощью электронных таблиц

Microsoft Office Excel 2016. Материалы исследования обрабатывались методами параметрического и непараметрического анализирования.

Количественные показатели описывались методом объединения данных в вариационные ряды. Далее выполнялся расчёт средних арифметических величин ( $M$ ), стандартных отклонений ( $SD$ ), а также медианы ( $Me$ ) и интерквартильного разброса (ИКР). Номинальные данные описывались с определением абсолютных значений и процентных долей.

U-критерий Манна-Уитни использовался при сравнении независимых совокупностей и отсутствии признаков нормального распределения данных.

$\chi^2$  критерий Пирсона использовался при сравнении номинальных данных. Данный критерий оценивает значимость различий между фактическим количеством исходов или качественных характеристик выборки, попадающих в каждую категорию, и теоретическим количеством, которое можно ожидать в изучаемых группах при справедливости нулевой гипотезы.

Критерий  $\chi^2$  с поправкой Йейтса применяется при малых выборках для уменьшения числа искажений, что делает возможным снижение вероятности ошибки первого типа.

Точный критерий Фишера использовался в тех случаях, когда число ожидаемых наблюдений в любых из ячеек 4-польной таблицы было менее 5, для оценки уровня значимости различий.

При сравнении относительных показателей в качестве количественной меры эффекта использовался показатель отношения шансов (ОШ), который определяли как отношение вероятности наступления события в группе, подвергающейся влиянию фактора риска, к вероятности наступления события в контрольной группе. С целью распространения полученных значений ОШ на генеральную совокупность определялись границы 95% доверительного интервала (95% ДИ). Значимость взаимосвязи исхода и фактора являлась доказанной при нахождении доверительного интервала за пределами границы отсутствия эффекта, принимаемой за 1.

Сравнение средних показателей, рассчитанных для связанных выборок, оценивался с помощью парного t-критерия Стьюдента при нормальном распределении. Результаты оценивались методом сравнения с критическими значениями.

С помощью метода Каплана-Мейера выполнялся анализ функции выживаемости в отдалённом периоде. График оценки анализа выживаемости показывает убывающую ступенчатую линию, константными считаются значения функции выживаемости между точками наблюдений. Метод Каплана-Мейера выполняет анализ цензурированных данных. Иначе говоря, данный метод оценивает выживаемость с учетом того, что пациенты имеют разные сроки наблюдения.

### ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

#### 3.1 Госпитальные результаты лечения больных

Госпитальные результаты были оценены у 92 пациентов. Согласно изучению госпитальных результатов в обеих группах не наблюдалось ИМ, инсультов, а также ни одного летального исхода (таблица 12). 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 в экстренном порядке выполнена тромбэктомия из подвздошно-подколенного шунта с формированием дистального анастомоза по типу конец-в-конец между армированным протезом и ПКА. Пациент стабилизировался и был выписан из Центра через 9 дней в удовлетворительном состоянии.

Таблица 12. Госпитальные результаты лечения больных с ХИНК и ИБС (n=92)

Осложнения	Рентгенэндоваскулярное лечение n=46		Комбинированное лечение n=46		p
	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.

### **3.2 Отдаленные результаты лечения больных**

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. Пациенты, с которыми контакт был утерян, были исключены из дальнейшего анализа. Таким образом, количественный состав групп уменьшился (рисунок 3):

- группа 1 [n=36 (47,4%)] – этапное рентгенэндоваскулярное лечение: ЧКВ и ангиопластика артерий нижних конечностей;

- группа 2 [n=40 (52,6%)] – этапное комбинированное лечение: ЧКВ и открытая хирургия артерий нижних конечностей.

В анализируемой когорте (n=76) доля пациентов мужского пола составила 58 (76,3%), а женского пола - 18 (23,6%). Средний возраст пациентов составил  $66,19 \pm 7,2$  лет (медиана 67, ИКР 43,5-87,5). Распределение количества пациентов в зависимости от возрастных групп по ВОЗ было следующим: от 45 до 59 лет – 15 (19,7%) человек, от 60 до 74 лет – 49 (64,4%), от 75 до 85 лет – 9 (11,8%) (таблица 13).

Таблица 13. Распределение пациентов, наблюдаемых в отдаленном периоде в зависимости от возраста и пола (n=76).

Клинические характеристики		Рентгенэндоваскулярное лечение n=36	Комбинированное лечение n=40	p
Пол	мужчины, n (%)	24 (66,6)	34 (85)	0,061
	женщины n (%)	12 (33,3)	6 (15)	
Возрастные группы	45-59, n (%)	6 (16,6)	9 (22,5)	0,524
	60-74, n (%)	22 (61,1)	27 (67,5)	0,562
	75-85, n (%)	5 (13,8)	4 (10)	0,601

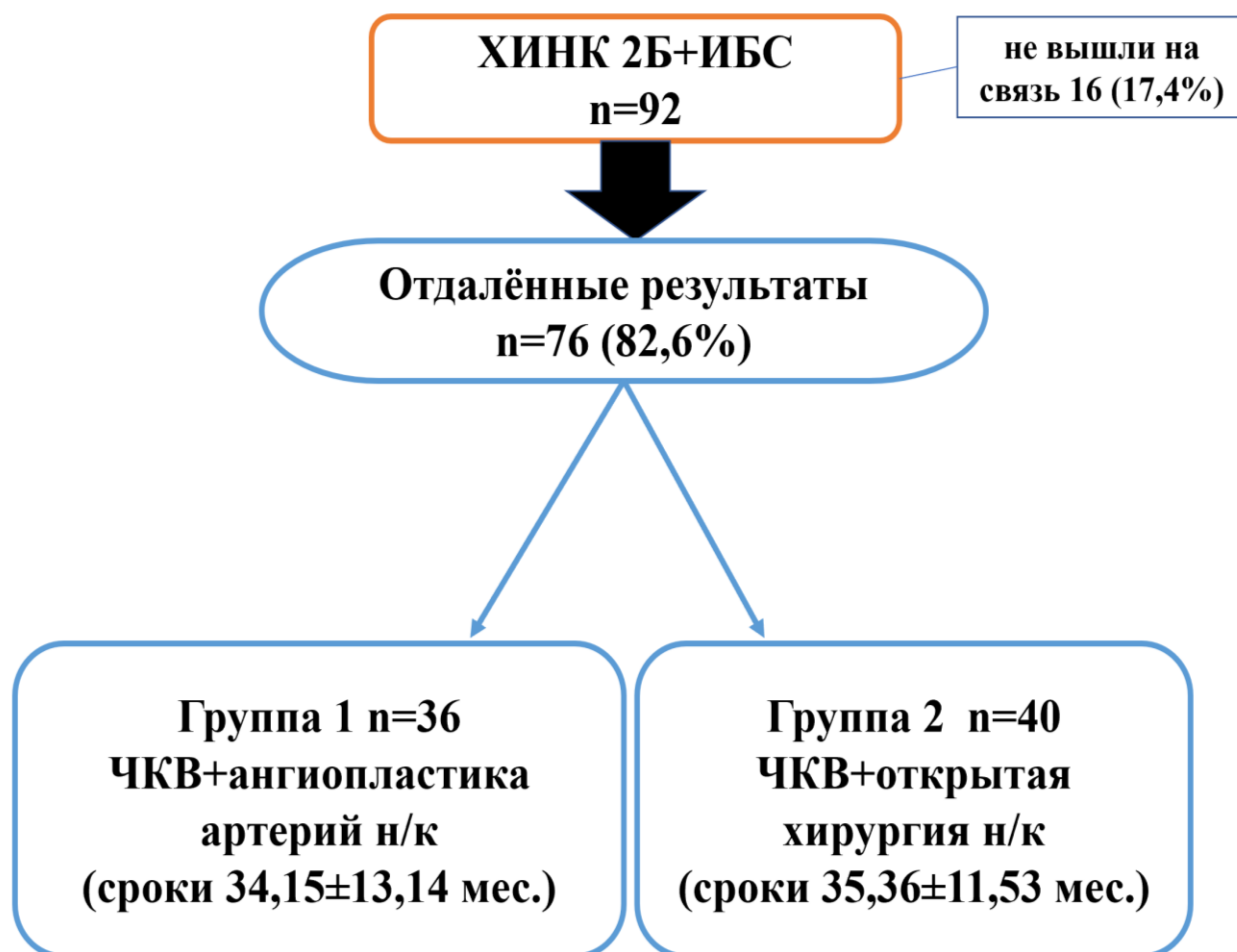


Рисунок 3. Распределение пациентов в отдалённом периоде наблюдения

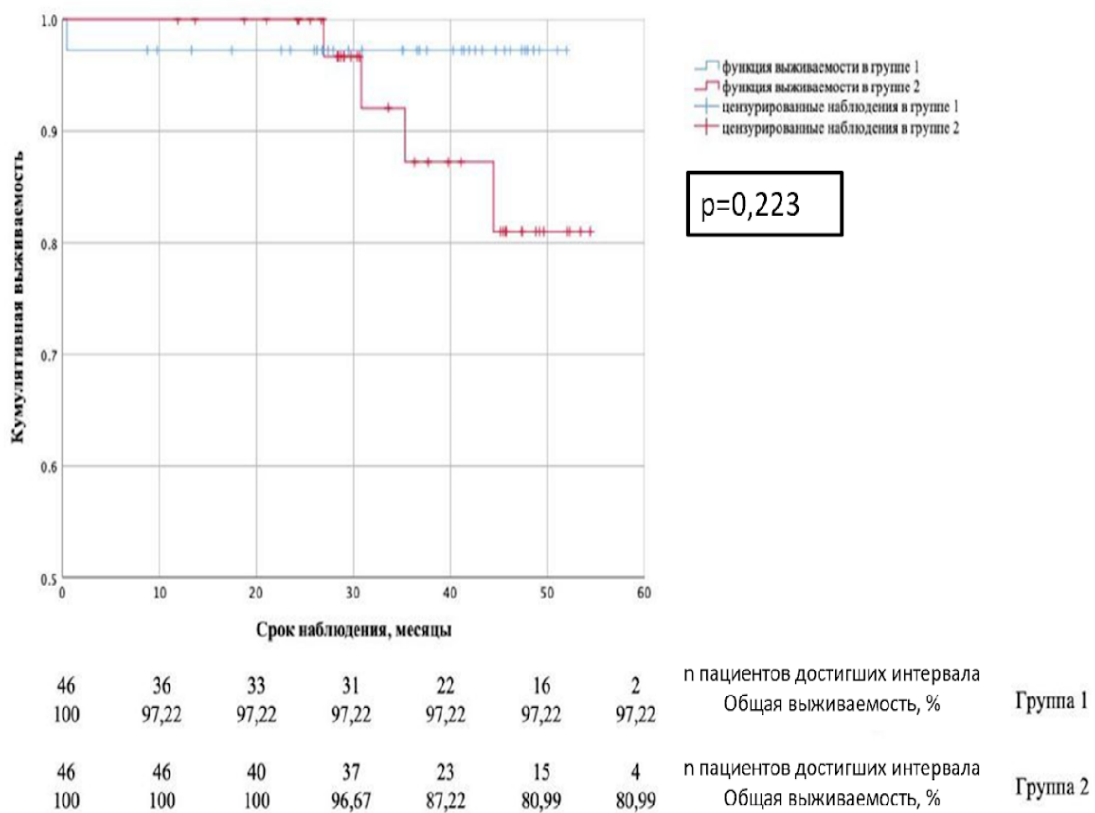
Длительность периода наблюдения за больными в группе 1 составила  $34,15 \pm 13,14$  месяцев (медиана 36,68; ИКР 26,52-45,13; 95% ДИ 29,70-38,59), в группе 2 -  $35,36 \pm 11,53$  месяцев (медиана 32,20; ИКР 26,92-45,72; 95%ДИ 31,67-39,05) ( $p=0,67$ ). В таблице 14 представлены отдалённые результаты.

Таблица 14. Отдаленные результаты лечения больных ХИНК или ИБС (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:					
-инфаркт миокарда	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
<b>Всего</b>	<b>12</b>	<b>33</b>	<b>12</b>	<b>30</b>	<b>-</b>

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.

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 4).



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

Рисунок 4. Кривые выживаемости пациентов по Каплан-Майеру.

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 5).

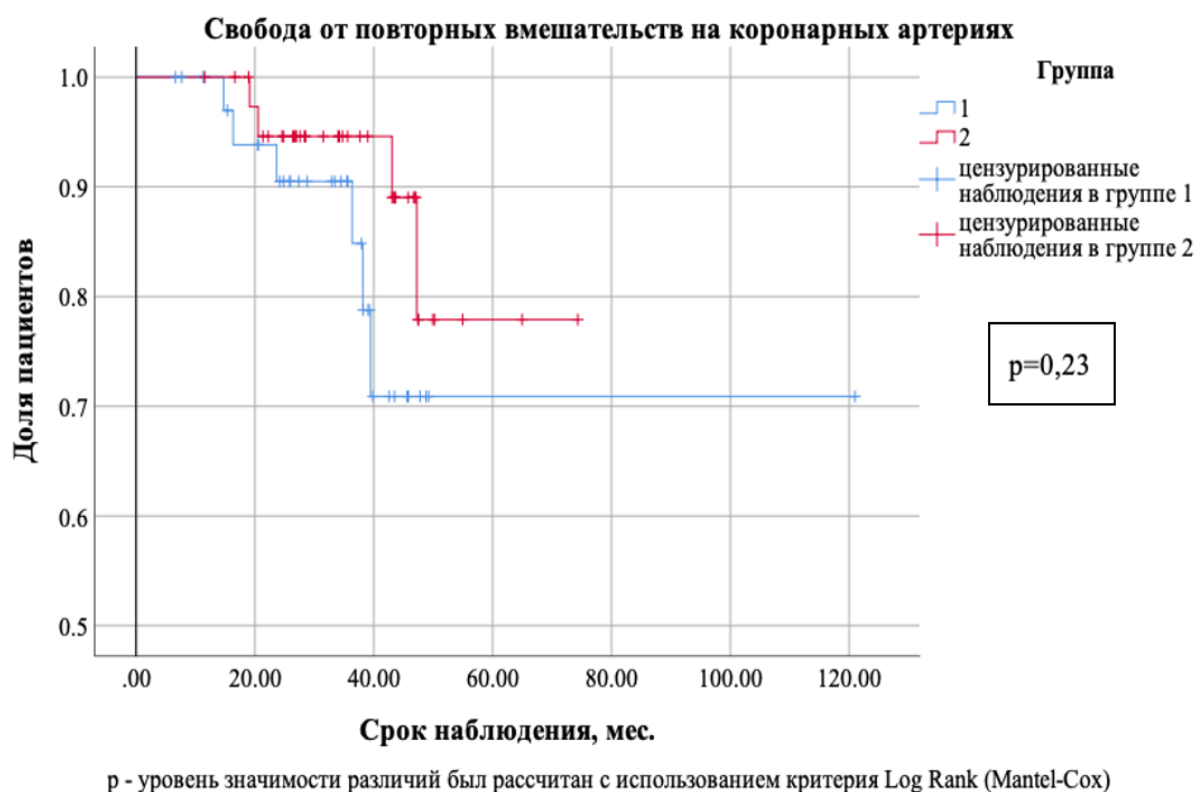


Рисунок 5. Свобода от повторных вмешательств на коронарных артериях.

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 6).

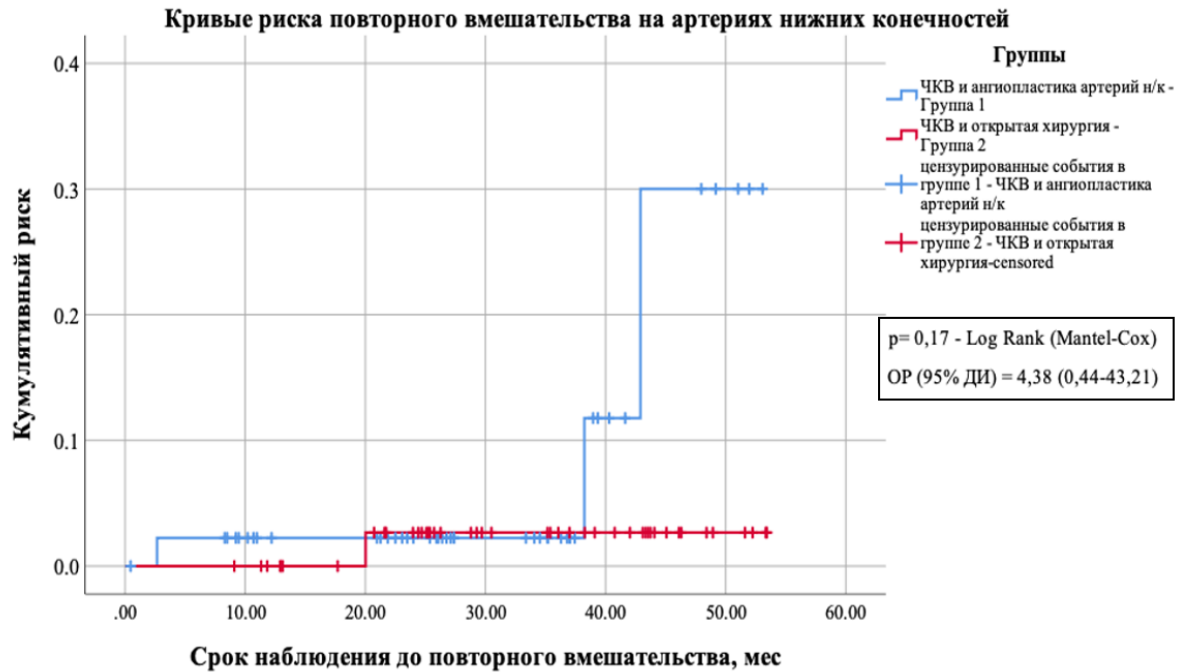


Рисунок 6. Кривые риска повторной реваскуляризации артерий нижних конечностей.

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.

### 3.3 Клинические примеры

#### Клинический пример 1.

Пациент Н., 66 лет, поступил в НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского в плановом порядке с целью обследования с жалобами на снижение дистанции безболевого ходьбы, появление сжимающих болей за грудиной при физической нагрузке и головокружение. Выставлен диагноз «Мультифокальный атеросклероз: атеросклероз артерий нижних конечностей (стеноз ПБА слева 85%, окклюзия правой ЗББА) и почечных артерий (стеноз устья правой почечной артерии 80%), ХИНК IIБ стадии по классификации Фонтейна-Покровского, ИБС?, гипертоническая болезнь 3 степени, 3 стадии, риск 4, нарушение ритма сердца: пароксизмальная форма фибрилляции предсердий, сахарный диабет 2 типа (HbA1c 7,0%)».

Выполнена коронарография, по данным которой выявлено многососудистое поражение коронарного русла (стенозы ПКА, ПМЖВ, ОВ; Syntax Score = 13). По данным УЗИ артерий нижних конечностей выявлен тандемный стеноз левой ПБА 85%, окклюзия правой ЗББА на уровне верхней трети голени. По данным УЗИ брюшной полости выявлен 80% стеноз устья правой почечной артерии, ЛПИ=0,4. Пациент был обсужден на консилиуме «сердечно-сосудистой команды»: было принято решение о выполнении реваскуляризации миокарда первым этапом. Выполнено ЧКВ ПКА стентом с лекарственным покрытием Xiense Xpedition 3,5x38мм (рисунок 7А, Б), а также измерение iFR в проксимальной трети ПМЖВ (значение iFR 0,85 - показана реваскуляризация миокарда) и измерение iFR в проксимальной трети ОВ (значение iFR 0,85 - показана реваскуляризация миокарда).



Рисунок 7А. Стеноз проксимального и среднего сегментов правой коронарной артерии

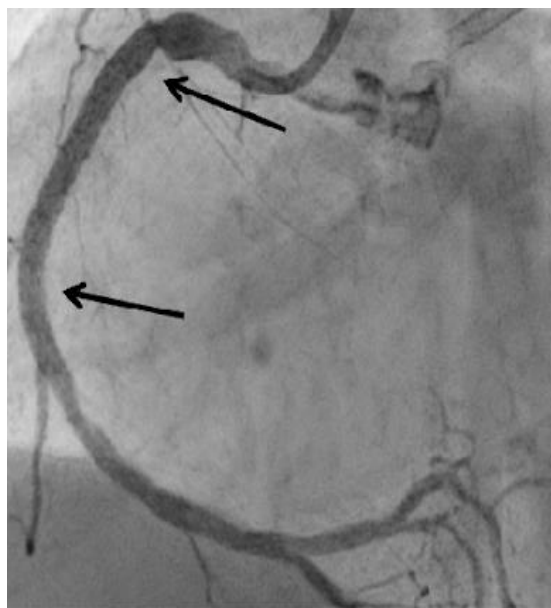


Рисунок 7Б. Стентирование проксимального и среднего сегментов правой коронарной артерии

Выполнено также ЧКВ ПМЖВ (рисунок 7В, Г) и ОВ стентами с лекарственным покрытием Xience Xpediton 3.0x28мм и Xience Xpediton SV 2.5x23мм соответственно (рисунок 7Д, Е).



Рисунок 7В. Стеноз проксимального сегмента передней межжелудочковой артерии



Рисунок 7Г. Стентирование проксимального сегмента передней межжелудочковой артерии



Рисунок 7Д. Стеноз проксимального сегмента огибающей артерии

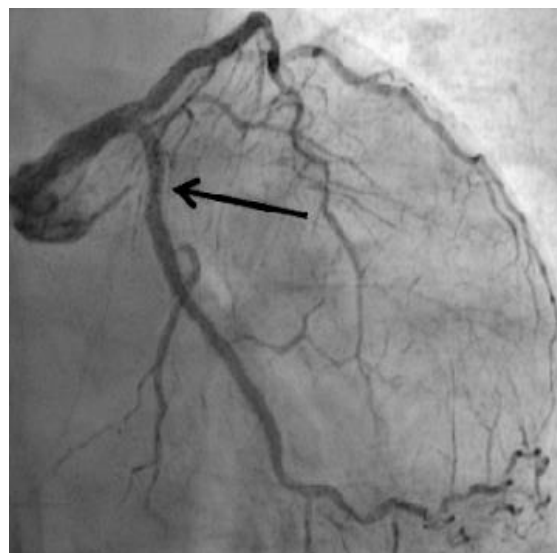


Рисунок 7Е. Стентирование проксимального сегмента огибающей артерии

Таким образом, пациенту была выполнена полная реваскуляризация миокарда с восстановлением венечного кровообращения.

Вторым этапом, в связи с неконтролируемой артериальной гипертензией и стенозом устья правой почечной артерии, было выполнено стентирование правой почечной артерии стентом Nirrosamprus 5.0x24 мм (рисунок 8А, Б).



Рисунок 8А. Стеноз правой почечной артерии



Рисунок 8Б. Стентирование правой почечной артерии

Далее третьим этапом выполнена ангиопластика левой ПБА и ПКА баллонным катетером с лекарственным покрытием паклитаксель IN.PACT Admiral 5,0x120 мм (рисунок 9А, Б). На контрольной ангиограмме просвет ПБА и ПА восстановлен, признаков диссекции интимы нет, экстравазация контрастного вещества не определяется, признаков дистальной эмболии не наблюдалось. ЛПИ после операции - 0,9. Пациент принимал ДААТ (клопидогрел 75 мг в сутки, ацетилсалициловая кислота 100 мг в сутки). При контрольном осмотре через 3 года рецидива жалоб не отмечается.

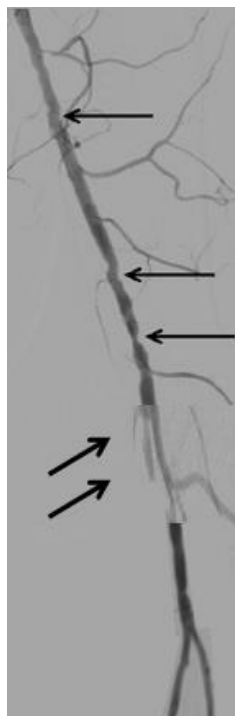


Рисунок 9А. Стеноз левой поверхностной бедренной и подколенной артерий



Рисунок 9Б. Ангиопластика левой поверхностной бедренной и подколенной артерий

## Клинический пример 2.

Пациент А., 57 лет, госпитализирован в Центр с жалобами на боль в нижних конечностях при ходьбе на расстояние до 100 метров, головокружение и слабость в левой руке. В ходе обследования по данным дуплексного сканирования брахицефальных артерий и артерий нижних конечностей выявлена окклюзия левой

подключичной артерии и гемодинамически значимый стеноз правой общей подвздошной артерий 85%. По данным ЭКГ: ритм синусовый, ЧСС 73 удара в минуту. По данным ЭХО-КГ: ФВ ЛЖ = 64%, зон нарушения локальной сократимости не выявлено. Для оценки состояния коронарного русла, в связи с невозможностью выполнения стресс-теста ввиду ХИНК, а также неврологического дефицита после перенесенного ОНМК, принято решение о выполнении коронарографии, по данным которой выявлено: стеноз устья ствола ЛКА 60%, стеноз ПКА в среднем сегменте 75% (Syntax Score = 16). На основании проведённых исследований, а также жалоб пациента, был выставлен диагноз: «ИБС: безболевая форма ишемии миокарда. Мультифокальный атеросклероз: атеросклероз аорты, коронарных (стеноз устья ствола ЛКА 60%, стеноз среднего сегмента ПКА 75%), брахиоцефальных (окклюзия левой подключичной артерии в I-м сегменте) и артерий нижних конечностей (стеноз правой общей подвздошной артерии 80%). Стил-синдром. ХИНК IIБ стадии по классификации Фонтейна-Покровского». Учитывая тяжесть состояния, пациент был обсужден на сердечно-сосудистом консилиуме. В связи с наличием ангиографически выраженных поражений коронарных артерий, было принято решение – выполнить первым этапом реваскуляризацию миокарда, вторым этапом - стентирование левой подключичной артерии и третьим этапом - стентирование правой общей подвздошной артерии.

Первым этапом была выполнена ангиопластика и стентирование ПКА (рисунок 10А, Б) и ствола ЛКА под контролем ВСУЗИ стентами с лекарственным покрытием Xience Xpedition LL 2,5x33мм и Resolute Integrity 4,0x18мм соответственно (рисунок 10В, Г). Операция прошла без осложнений. Боли ангинозного характера после операции не беспокоили. Пациент находился на ДААТ (клопидогрел 75 мг в сутки, ацетилсалициловая кислота 75 мг в сутки). Был выписан через 3 дня в удовлетворительном состоянии.



Рисунок 10А. Стеноз среднего сегмента правой коронарной артерии



Рисунок 10Б. Стентирование среднего сегмента правой коронарной артерии

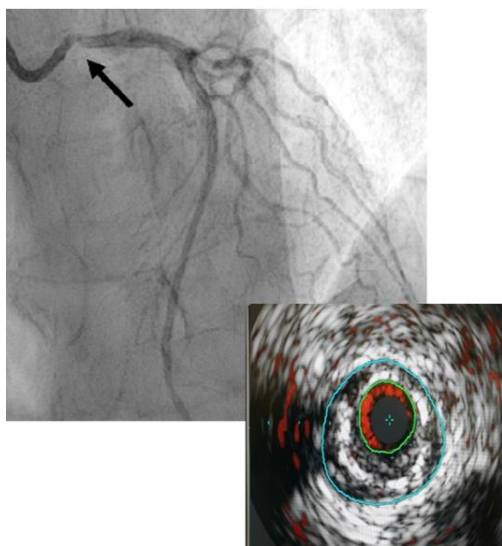


Рисунок 10В. Стеноз устья ствола левой коронарной артерии и внутрисосудистое ультразвуковое исследование

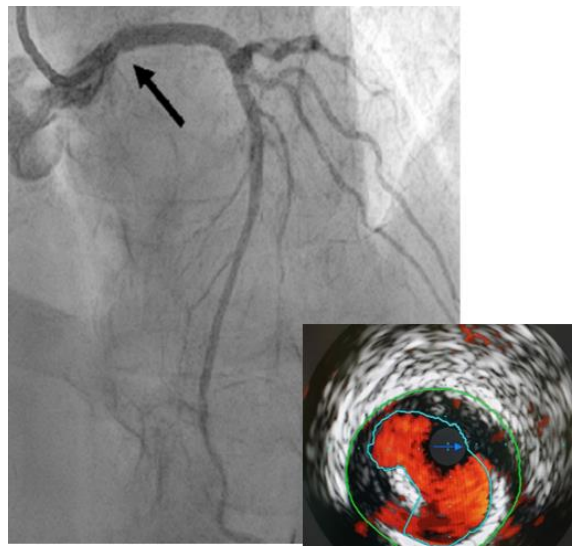


Рисунок 10Г. Стентирование устья ствола левой коронарной артерии и внутрисосудистое ультразвуковое исследование

Вторым этапом, в плановом порядке, была выполнена операция реканализации и стентирования левой подключичной артерии стентом Visi-Pro 9.0x 57мм (рисунок 11А, Б). Стент полностью расправлен. Операция прошла без осложнений, неврологической симптоматики не отмечалось. Градиент давления до операции составлял 50 мм рт.ст. (АД справа 130/70 мм рт.ст., слева - 80/40 мм



рт.ст.), после операции градиента на верхних конечностях не отмечалось. Пациент выписан на 5-е сутки.

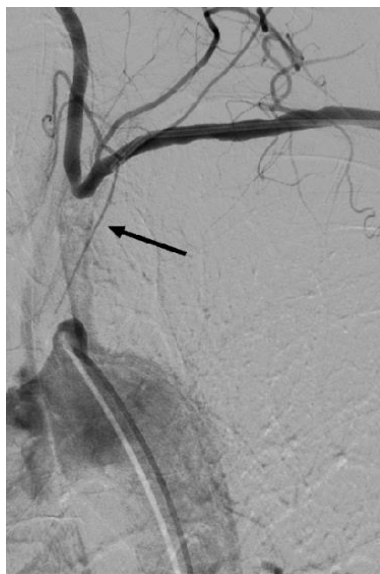


Рисунок 11А. Окклюзия левой подключичной артерии

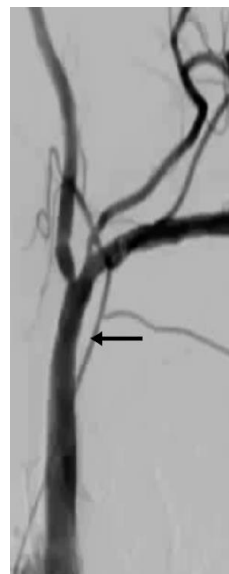


Рисунок 11Б. Стентирование левой подключичной артерии

Далее, третьим этапом, выполнена баллонная ангиопластика и стентирование правой ОПА стентом PROTEGE GPS 10x80 мм (рисунок 12А, Б). Результат оптимальный, стент полностью расправлен. По данным контрольного УЗИ артерий нижних конечностей: в правой ОПА стент проходим, плотно прилежит к стенкам артерии. На 3 сутки пациент был выписан с рекомендациями о продолжении приёма ДААТ (клопидогрел 75 мг в сутки, ацетилсалициловая кислота 100 мг в сутки).

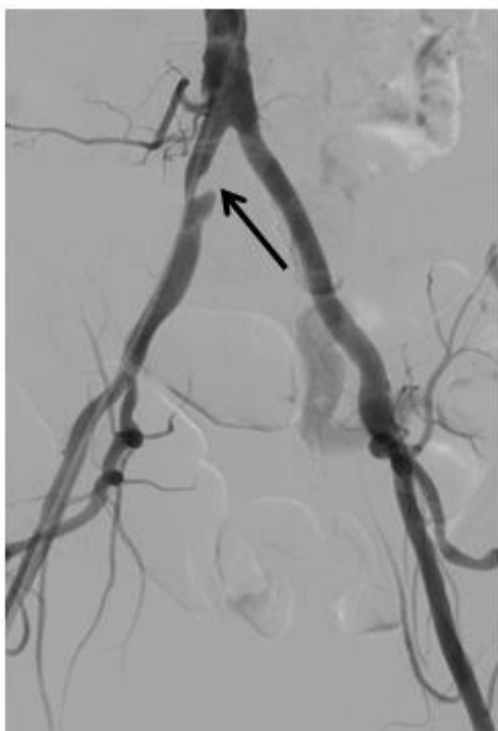


Рисунок 12А. Стеноз правой общей подвздошной артерии

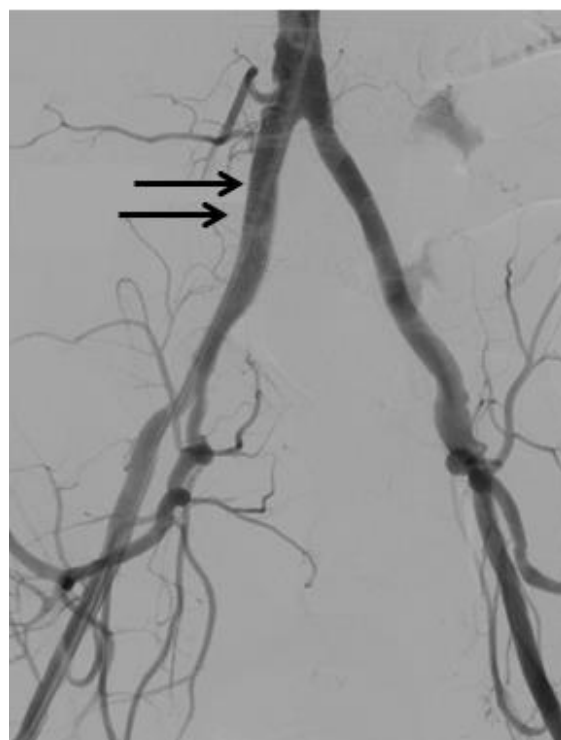


Рисунок 12Б. Стентирование правой общей подвздошной артерии

Стоит отметить, что после каждого этапа пациент наблюдался в профильном отделении. За время наблюдения осложнений не наблюдалось. Среднее количество дней госпитализации составило 5 суток. Спустя 2 года после оперативного вмешательства у пациента не было отмечено больших сердечно-сосудистых событий: ИМ и ОНМК, а также было отмечено увеличение дистанции безболевого ходьбы и отсутствие клиники стенокардии.

### **Клинический пример 3.**

Пациент Т., 71 год, поступил с жалобами на боли при ходьбе на расстояние около 50 метров, ангинозные боли за грудиной при физической нагрузке малого напряжения, головокружения. По данным МСКТ-аортографии выявлена окклюзия подвздошных артерий с обеих сторон (синдром Лериша). По данным УЗИ сонных

артерий выявлен стеноз правой ВСА 75%. На коронарографии выявлен стеноз среднего сегмента ПКА 80%.

На основании объективного осмотра и обследования пациенту был поставлен диагноз: «ИБС: стенокардия напряжения III функционального класса. Мультифокальный атеросклероз: атеросклероз аорты, коронарных (стеноз среднего сегмента ПКА 80%), брахиоцефальных (стеноз правой внутренней сонной артерии 75%) и артерий нижних конечностей (окклюзии подвздошных артерий). ХИНК IIБ стадии по классификации Фонтейна-Покровского. Синдром Лериша. Сосудистая мозговая недостаточность I степени».

Пациент был обсуждён на сердечно-сосудистом консилиуме. С учётом данных обследования пациента было рекомендовано выполнение первым этапом ЧКВ на ПКА, вторым этапом - стентирование правой внутренней сонной артерии, третьим этапом - хирургическое вмешательство на артериях нижних конечностей.

Первым этапом пациенту была выполнена ангиопластика и стентирование ПКА стентом с лекарственным покрытием Promus Premier 3.0x28мм (рисунок 13А, Б). При контрольной ангиографии: результат оптимальный, просвет ПКА восстановлен, стент раскрыт полностью, экстравазации контрастного вещества и дистальной эмболии нет.

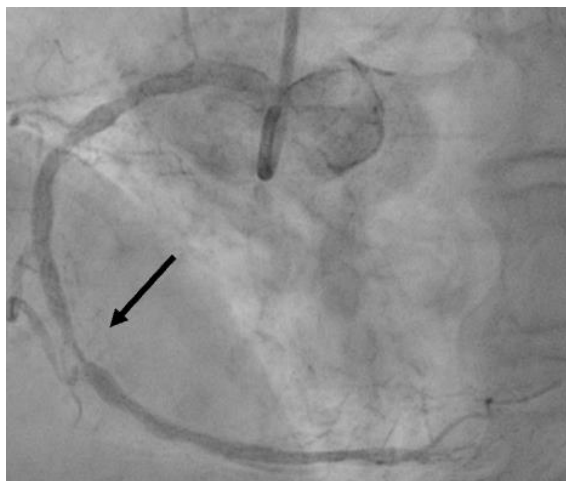


Рисунок 13А. Стеноз среднего сегмента правой коронарной артерии



Рисунок 13Б. Стентирование среднего сегмента правой коронарной артерии

Вторым этапом, в связи с головокружениями и выявленным стенозом правой ВСА, было принято решение о выполнении стентирования правой ВСА стентом Protege RX 10.0-7.0x30mm с применением защиты от дистальной эмболии SpiderFX (рисунок 14А,Б).



Рисунок 14А. Стеноз правой внутренней сонной артерии

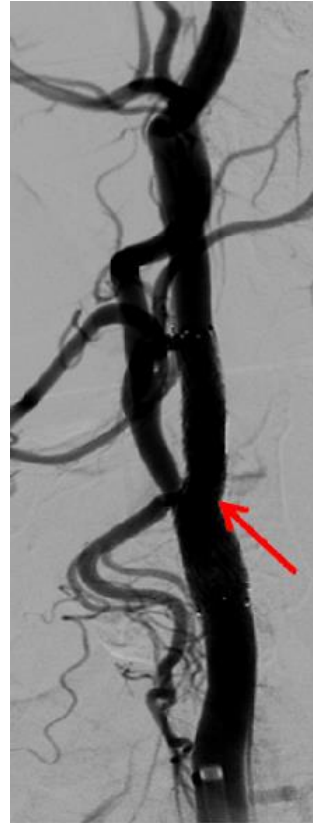


Рисунок 14Б. Стентирование правой внутренней сонной артерии

На контрольных ангиограммах стент полностью расправлен, плотно прилежит к стенкам артерии, признаков диссекции интимы и дистальной эмболии нет. Неврологической симптоматики нет.

Через 6 месяцев после выписки, в связи с прогрессированием атеросклероза (возникший субтотальный стеноз аорты и окклюзия ОПА с обеих сторон) пациент стал отмечать уменьшение дистанции безболевой ходьбы. Было принято решение о выполнении открытого хирургического вмешательства (рисунок 15).



Рисунок 15. Мультиспиральная компьютерная томография артерий нижних конечностей

Выполнена резекция аорты с аорто-бифemorальным протезированием протезом Экофлон 18x9x9мм. Пациент наблюдался в ОРИТ, далее был переведён в профильное отделение. Выписан на 7 сутки в удовлетворительном состоянии.

## ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Приведенные выше результаты нашего исследования дают возможность на основании ряда важных клинических показателей оценить госпитальные и отдаленные результаты обеих стратегий лечения и определить оптимальный алгоритм введения пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС.

В работе анализировались такие значимые клинические показатели, как большие сердечно-сосудистые осложнения, включая смерть, большие неблагоприятные события на артериях нижних конечностей, повторные вмешательства на коронарных артериях.

### 4.1 Большие сердечно-сосудистые осложнения

В нашей работе не наблюдалось ни одного большого сердечно-сосудистого осложнения (ИМ, инсульт, смерть) в госпитальном периоде, в то время как в зарубежных исследованиях представлены большое количество сердечно-сосудистых осложнений. Так, в субанализе исследования CARP у 84 из 164 пациентов с ХИНК, которым проводилась реваскуляризация миокарда (ЧКВ – у 49; КШ – у 35), периоперационный ИМ был зарегистрирован у 10 (12,4%) пациентов, а у 80 пациентов без реваскуляризации миокарда - у 18 (21,7%). Вероятно такое большое количество ИМ в этой группе связано с тем, что пациентам выполнялось КШ. Периоперационная летальность в группах, где выполнялась и не выполнялась реваскуляризация миокарда, составила 1 (1,2%) и 2 (2,4%) случаев соответственно. При анализе 30-дневного этапа наблюдения было зафиксировано 3 (1,8%) летальных исхода от всех причин [86].

Аналогичные результаты были представлены в другом крупном исследовании DECREASE-V [88]. В группе 1 (n=49), в которой выполнялась реваскуляризация миокарда перед сосудистой операцией, согласно 30-дневному этапу наблюдения, было зарегистрировано 17 (34,7%) ИМ, а в группе 2 (n=52) – где выполнялась только сосудистая операция - 16 (30,8%) случаев ИМ. Тридцатидневные результаты в группе 1 (n=49), в которой выполнялась реваскуляризация миокарда перед сосудистой операцией, было зарегистрировано

17 (34,7%) ИМ, а в группе 2 (n=52), в которой не выполнялась - 16 (30,8%). Летальность от всех причин в группе, где выполнялась реваскуляризация миокарда наблюдалась у 11 (22,5%) пациентов, а в группе, где выполнялась только сосудистая операция у 6 (11,5%). Скорее всего такая высокая частота ИМ в группе больных, перенесших операцию реваскуляризации миокарда, была связана с выполнением у данных пациентов КШ. Составная конечная точка, включающая смерть и ИМ, в группе 1 и 2 составила 33% и 27% соответственно ( $p=0,48$ ). Исходя из данных вышеприведённых работ, в субанализе CARP и исследовании DECREASE-V польза от реваскуляризации миокарда перед выполнением сосудистой операции не была доказана. При анализе результатов оригинального исследования CARP [72], обращает на себя внимание группа, в которой выполнялась исключительно сосудистая операция. На госпитальном этапе в данной группе 9 (3,6%) пациентам была выполнена реваскуляризация миокарда по причине клиники развившейся нестабильной стенокардии.

Несмотря на противоречивые выводы вышеперечисленных исследований, М. Монасо с соавторами [75] подтверждают наши данные и отмечают, что выполнение реваскуляризации миокарда положительно влияет на снижение летальности и количества ИМ. При анализе 30-дневных результатов в группе 1, которым выполнялся стресс-тест, на основании которого далее проводилась коронарография и оперативное вмешательство на артерии питающие сердце, наблюдалось всего 4 (3,9%) ИМ и 1 (1,0%) - ОНМК, а в группе 2 пациентам, которым была выполнена коронарография и при необходимости реваскуляризация миокарда перед сосудистой операцией, наблюдалось 2 (1,9%) ИМ и 1 (0,9%) – ОНМК ( $p=0,08$ ).

Следующей задачей нашего исследования была оценка отдалённых результатов. Всего наблюдалось 3 (8%) ИМ: в рентгенэндоваскулярной группе – у 2 (5,5%), в комбинированной – у 1 (2,5%) пациента. Также, в отдалённом периоде, количество смертей от всех причин составило 1 (2,7%) и 4 (10,0%) случаев в группах рентгенэндоваскулярного и комбинированного лечения соответственно. Однако, важно отметить, что в нашем исследовании не было смертей от ИМ, что

может служить подтверждением безопасности выполнения реваскуляризации миокарда перед сосудистой операцией. Анализируя отдалённые результаты исследования DECREASE-V [88], в группе больных, в которой выполнялась реваскуляризация миокарда перед сосудистой операцией, наблюдалось 18 (26,5%) ИМ, а в группе, в которой выполнялась только сосудистая операция - 19 (36,5%). Показатель смертности от всех причин в течение года наблюдения составил 26,5% и 23,1% соответственно.

Исследование Монасо с соавторами напротив, подтвердило результаты нашего исследования о пользе выполнения реваскуляризации миокарда у пациентов с ХИНК. Восемилетняя свобода от сердечно-сосудистых событий составила в группе со стресс-тестами и проведенной реваскуляризацией миокарда - 53,5%, а в группе, где выполнялась только коронарография и реваскуляризация миокарда перед сосудистой операцией - 77,5% ( $p=0,002$ ) [75].

Отечественное исследование, опубликованное в 2012 году А.В. Покровским и Р.М. Догужиевой, также подтверждает наши данные. В данном исследовании отдалённые результаты лечения были оценены у пациентов после реконструктивных операций при синдроме Лериша в сочетании с сахарным диабетом [11]. Средняя длительность наблюдения составила  $62,04 \pm 1,23$  месяцев. У 63,5% пациентов основной причиной смерти являлся ИМ в отдалённом периоде. Авторы считают, что профилактика сердечно-сосудистых заболеваний может снизить количество сердечно-сосудистых осложнений у больных с синдромом Лериша. Этот вывод подтверждает и исследование CARP, в котором 8,3% пациентов из группы, где выполнялось только открытое хирургическое вмешательство на артериях нижних конечностей, в отдалённом периоде была выполнена реваскуляризация миокарда.

Несмотря на выводы о неэффективности реваскуляризации миокарда у пациентов с ХИНК перед вмешательством на артериях нижних конечностей, авторы исследований CARP и DECREASE-V подчеркивают необходимость оценки сердечного статуса у пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей и



важность продолжения изучения целесообразности и этапности выполнения реваскуляризации миокарда.

В нашем исследовании, по сравнению с приведенными выше зарубежными исследованиями, отмечается тенденция к меньшему количеству больших сердечно-сосудистых событий (таблица 15). Мы считаем, что это связано с обсуждением каждого пациента на мультидисциплинарном «сердечно-сосудистом консилиуме», который позволяет применять индивидуальный подход к каждому пациенту.

Таблица 15. Большие сердечно-сосудистые осложнения у больных с и без реваскуляризации миокарда исследований

Исследования		30-дневные результаты			Отдалённые результаты		
		ИМ %	ОНМК %	Смерть %	ИМ %	ОНМК %	Смерть %
реваскуляризация миокарда <b>НЕ выполнялась</b>	Субанализ CARP (2006)	21,7	нет данных	1,8	нет данных	нет данных	22
	DECREASE-V (2009)	30,8	нет данных	27	36,5	нет данных	41
	А.В. Покровский, Р.М. Догужиева (2012)	21,6	9,7	нет данных	63,5*	11,1**	нет данных
выполни лось ЧКВ	Собственное исследование	0	0	0	4,0	1,3	6,6

*Примечание:* \* причиной летальности у 63,5% больных был ИМ. \*\* причиной летальности у 11,1% больных был ОНМК.

Также при анализе выживаемости с использованием метода Каплана-Майера по результатам собственного исследования не было получено статистически значимых различий ( $p=0,223$ ) между группами 1 (ЧКВ и ангиопластика артерий нижних конечностей) и 2 (ЧКВ и открытая хирургия артерий нижних конечностей),

однако в группе 2 после 30 месяцев наблюдения отмечается тенденция к снижению выживаемости по сравнению с группой 1 (рисунок 4).

#### **4.2 Повторные вмешательства на венечных артериях**

Анализируя крупные зарубежные [72; 75; 88] рандомизированные исследования, можно отметить, что показатели частоты повторных вмешательств, рестенозов и тромбозов коронарных артерий у пациентов с ХИИК IIБ стадии в сочетании с ИБС не оценивались.

В нашем исследовании при ЧКВ имплантировались только стенты с лекарственными покрытиями эверолимус и зотаролимус. При оценке отдалённых результатов 76 пациентов у 8 (10,5%) из них были выполнены повторные ЧКВ: в группе 1 - у 1 (2,7%) - в связи с рестенозом ранее имплантированного стента в ПКА, у 4 (11,1%) - по поводу прогрессирования атеросклероза в других венечных артериях: ПМЖВ - у 2 (50%), ОВ – у 1 (25%), ПКА – у 1 (25%). В группе 2 - наблюдалось 2 (5%) случая развития рестеноза в раннее имплантированном стенте (ПКА) и в 1 (2,5%) – был выявлен стеноз другой коронарной артерии (ПМЖВ).

Исследования подтверждают, что стенты с лекарственными покрытиями эверолимус и зотаролимус, применяемые в нашем исследовании, значительно уменьшают количество тромбозов и рестенозов коронарных артерий в госпитальном и отдаленном периодах наблюдения [73; 94].

P. Serruys с соавторами, провели сравнение результатов стентов с лекарственным покрытием зотаролимус и эверолимус [94]. В исследование было включено 2292 пациента, которые были распределены на 2 группы: в группу пациентов, которым имплантировали стенты с лекарственным покрытием зотаролимус вошло 1140 (49,7%) пациентов, а в группу пациентов, которым имплантировали стенты с лекарственным покрытием эверолимус – 1152 (50,3%). Согласно полученным результатам, частота тромбоза стентов в течение 30 дней в группе зотаролимус составила 0,8%, а в группе эверолимус - была значимо ниже и составила 0,1% ( $p=0,01$ ). После 12 месяцев наблюдения частота тромбоза стентов с

лекарственным покрытием зотаролимусом и эверолимусом наблюдалась у 13 (1,2%) и 3 (0,3%) пациентов соответственно ( $p=0,01$ ) [94].

В другом исследовании от 2013 года оценивалась частота развития рестеноза стентов с лекарственными покрытиями эверолимус и зотаролимус при поражениях ствола ЛКА в течение года. Данные о рестенозе были оценены у 463 пациентов. Были выделены 2 группы: группа 1 ( $n=237$ ) - пациенты, которым был имплантирован стент с лекарственным покрытием зотаролимус и группа 2 ( $n=226$ ) - которым был имплантирован стент с лекарственным покрытием эверолимус. В группе 1 - бинарный рестеноз коронарных артерий развился у 21,5% пациентов, в то время как в группе 2 - рестеноз наблюдался у 16,8% ( $p=0,24$ ) [73].

При оценке частоты развития осложнений в нашем исследовании в течение госпитального периода не было отмечено развития больших сердечно-сосудистых событий, что свидетельствует в пользу безопасности выполнения ЧКВ у пациентов с ХИНК с целью снижения количества ИМ и летальности в госпитальном и отдалённом периодах.

#### **4.3 Большие неблагоприятные события на артериях нижних конечностей (тромбоз, ампутации, повторное вмешательство на нижних конечностях).**

По данным нашего исследования при оценке отдалённых результатов у 76 пациентов наблюдалось 4 (5,2%) повторных вмешательств на артериях нижних конечностей: в группе 1 ( $n=36$ ) - у 3 (8,3%), из них у 1 (2,7%) - повторное вмешательство выполнялось в связи с рестенозом артерий нижних конечностей (повторное стентирование ПБА) и у 2 (5,5%) - в связи с прогрессированием атеросклероза в других сегментах. В группе 2 ( $n=40$ ) – была выполнена 1 (2,5%) тромбэктомия из левой бранши АББШ с реконструкцией дистального анастомоза, а также 1 (2,5%) ампутация, обусловленная тромбозом шунта.

В работе опубликованной в 2017г. J. Darling с соавторами [36], по сравнению с нашим исследованием, наблюдалось большое количество осложнений в отдалённом периоде. В их работе было сформировано 2 группы: эндоваскулярная ( $n=668$ ) и хирургическая ( $n=668$ ). При анализе выживаемости пациентов через 3

года рестеноз чаще наблюдался в эндоваскулярной группе (61% против 45%;  $p < 0,001$ ). Несмотря на это, различия по степени свободы от больших ампутаций в обеих группах в течение всего периода наблюдения не были статистически значимыми (81% против 85%;  $p = 0,40$ ).

В другой работе J. Siracuse с соавторами от 2012 года через 3 года наблюдения рестеноз наблюдался у 27% пациентов из группы открытого хирургического лечения, в то время как в группе эндоваскулярного лечения он составил 58%. Не было получено разницы в свободе от повторного вмешательства (77% против 66%) [95]. В нашем исследовании также не было получено статистически значимых различий ( $p = 0,17$ ) между группами 1 и 2 при анализе частоты повторных операций на артериях нижних конечностей (рисунок 6). Большое количество осложнений в вышеперечисленных работах обусловлено большим периодом наблюдения, в то время как в нашем исследовании отдалённые результаты были оценены в среднем в течение  $35,36 \pm 11,53$  месяцев. Однако, данные мета-анализа, опубликованного в 2019 г. Q. H. Tang с соавторами [98], в который было включено 17536 пациентов с ХИНК, подтверждают, что количество осложнений после эндоваскулярных вмешательств на артериях нижних конечностей значительно сократилось. Мета-анализ показал, что в группе эндоваскулярного лечения больших неблагоприятных событий на нижних конечностях (тромбоз, ампутации, повторное вмешательство на артериях нижних конечностей) было значительно меньше, чем в группе открытого вмешательства ( $p < 0,05$ ). Летальные исходы в группе хирургического вмешательства наблюдались чаще, чем при эндоваскулярном лечении – 10,86% и 7,54% соответственно (95% ДИ, 0,73 [0,61 — 0,86];  $p < 0,05$ ). Годичная выживаемость в эндоваскулярной группе составила 70,6%, а в группе открытой хирургии - 73,9% ( $I^2 = 49\%$ ; 95% ДИ 0,97 [0,87 — 1,07];  $p > 0,05$ ) [98]. В нашем исследовании в отдалённом периоде также наблюдалось больше летальных исходов в группе комбинированного лечения, по сравнению с группой рентгенэндоваскулярного лечения (10,0% против 2,7%;  $p = 0,205$ ). Важно отметить, что ни один летальный исход не был обусловлен сердечно-сосудистой патологией.

Анализируя данные мировой литературы, обращает на себя внимание, что ангиопластика и стентирование артерий нижних конечностей уступает хирургическому вмешательству по частоте повторных вмешательств. Однако, за последнее десятилетие, с появлением новых инновационных инструментариев и эффективной оптимальной медикаментозной терапии, результаты рентгенэндоваскулярной хирургии благодаря малоинвазивности превосходят открытое хирургическое вмешательство.

#### **4.4 Летальные исходы от других причин**

В отдаленном периоде нашего исследования наблюдалось 4 (5,3%) летальных исхода, не ассоциированных с сердечно-сосудистой патологией: в группе 1 - у 1 (25%) пациента причиной явилась пневмония, не связанная с COVID-19; в группе 2 - у 2 (50%) - в связи с осложнениями от COVID-19, а у 1 (25%) – онкология.

Данные ЕОК подтверждают, что новая коронавирусная инфекция COVID-19 протекает тяжелее у пациентов с мультифокальным атеросклерозом [21; 28]. В связи с чем, у данных пациентов необходимо учитывать факторы риска и в период болезни COVID-19, с целью минимизации осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, назначать новые оральные антикоагулянты (НОАК). Так как, у данных пациентов риски развития ОИМ и тромбоза высоки [21; 28; 87; 99].

В нашем исследовании у 1 (2,5%) из 40 пациентов группы 2 причиной смерти явился рак лёгких. Другие исследования также подтверждают, что онкологические заболевания являются частой причиной смерти у пациентов с поражениями артерий нижних конечностей. Например, в исследовании CAVASIC, основной причиной смерти у 3,9% пациентов за 5-летний период наблюдения с ХИНК ПА-ПБ стадиями являлась онкология [88], а в исследовании А.В. Покровского с соавторами только у 4,7% [11]. А. Visonà с соавторами считают, что низкий уровень ЛПИ является предиктором смертности не только от сердечно-сосудистых заболеваний, но и от онкологических заболеваний [101]. За последнее десятилетие в мировой литературе, отмечается взаимосвязь между сердечно-сосудистыми и

онкологическими заболеваниями [37; 56; 71]. Это обусловлено прежде всего такими общими факторами риска, как сахарный диабет, ожирение, табакокурение, артериальная гипертензия и другими [37; 71]. За последние десятилетия, благодаря новым протоколам лечения пациентов с онкологической патологией, удалось добиться значительного успеха в данной области.

#### **4.5 Алгоритм лечения пациентов с ХИНК**

На основании данных диссертационного исследования и мировой литературы [14; 24; 40; 49; 59; 72; 75; 80; 86; 88; 102] нами был разработан алгоритм лечения пациентов с подозрением на ХИНК (рисунок 16).

В первую очередь пациентам с ХИНК требуется выполнение полного обследования, которое включает лабораторные и инструментальные методы исследования. При первичном обращении пациента к рентгенэндоваскулярным и сосудистым хирургам, необходимо направлять их на консультацию к кардиологу для оценки сердечно-сосудистого статуса. В связи с тем, что пациентам с ХИНК зачастую невозможно выполнение нагрузочных тестов из-за болей в нижних конечностях при минимальных физических нагрузках, одним из наиболее доступных и достоверных методов выявления поражений коронарных артерий является МСКТ 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. 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.

Рядом авторов была доказана эффективность ОМТ в сочетании с тренировками для увеличения дистанции безболевого ходьбы [23; 24; 97]. Однако, при отсутствии положительной динамики от ОМТ, пациентам рекомендуется выполнение оперативного вмешательства [14]. Выбор метода реваскуляризации артерий нижних конечностях производится на основании длины поражения. Согласно рекомендациям ЕОК по лечению периферических артерий и Европейского общества сосудистых хирургов от 2017 года, 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 [14]. Однако, необходимо отметить, что эндоваскулярная стратегия лечения может быть рассмотрена и при более длинных поражениях, когда имеется противопоказание к открытому хирургическому вмешательству (класс IIb, уровень доказательности C). Поэтому, крайне важно обсуждать данных пациентов на консилиуме «сердечно-сосудистой команды», который позволяет применять индивидуальный подход к каждому пациенту. После выполнения операций на артериях нижних конечностей, пациентам рекомендована лечебная физкультура, а также приём ОМТ для модификации факторов риска сердечно-сосудистых осложнений.

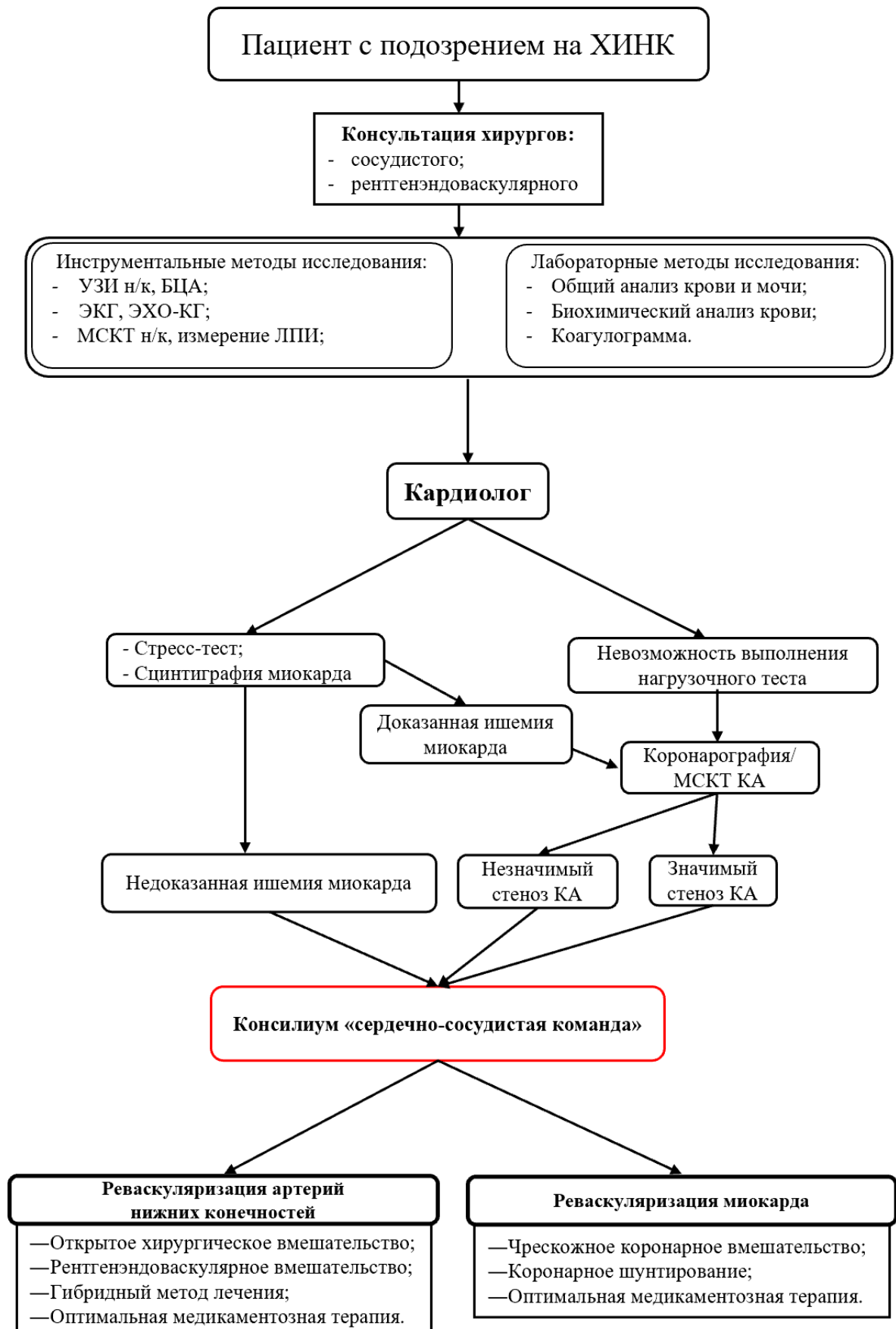


Рисунок 16. Алгоритм лечения пациентов с подозрением на ХИНК



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Большие сердечно-сосудистые осложнения остаются наиболее распространёнными у пациентов с ХИНК IIБ стадией. Международными и национальными рекомендациями разработаны показания для проведения вмешательств при изолированном поражении венечных и артерий нижних конечностей. Однако, до настоящего времени в литературе нет единой точки зрения о стратегии и этапности выполнения операций у пациентов с поражением артерий нижних конечностей в сочетании с ИБС. В связи с чем, целью нашего исследования являлось определение стратегии лечения больных с ХИНК IIБ стадией со значимым сужением коронарных артерий.

В госпитальном периоде наблюдения было проанализировано 92 пациента. Решение о выборе стратегии и этапности лечения пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС принималось на мультидисциплинарном консилиуме «сердечно-сосудистой команды». Стоит отметить, что при анализе результатов лечения этих пациентов в госпитальном периоде не наблюдалось ни одного ИМ, ОНМК, а также летального исхода (таблица 12).

При оценке отдалённых результатов у 76 (82,6%) из 92 больных не было отмечено ни одного летального исхода от ИМ. Длительность периода наблюдения за больными в группе 1 составила  $34,15 \pm 13,14$  месяца (медиана 36,68; ИКР 26,52-45,13; 95% ДИ 29,70-38,59), в группе 2 -  $35,36 \pm 11,53$  месяца (медиана 32,20; ИКР 26,92-45,72; 95% ДИ 31,67-39,05) ( $p=0,67$ ). Нами были отмечены 3 случая ИМ: в эндоваскулярной группе - 2 (5,5%), в комбинированной - 1 (2,5%) (таблица 14). У 1 (1,3%) пациента был выявлен рестеноз ранее имплантированного стента в ПКА, у 2 (2,6%) - на фоне ОКС выполнили стентирование ОВ и ПМЖВ. Данным 3 пациентам с ОКС были выполнены успешные ЧКВ. Летальность от всех причин имела место в 1 (2,7%) случае в рентгенэндоваскулярной и в 4 (10,0%) - в комбинированной. группе. Однако, важно отметить, что ни в одной из групп не было смертей от ИМ, что указывает на пользу выполнения реваскуляризации миокарда перед сосудистой операцией.

Также оценивался показатель частоты повторных реваскуляризации на артериях нижних конечностей в отдалённом периоде. У 76 пациентов наблюдалось 4 (5,2%) повторных операции на артериях нижних конечностей: в эндоваскулярной группе - у 3 (8,3%), из них у 1 (2,7%) - в связи с рестенозом ПБА и у 2 (5,5%) - в связи с прогрессированием атеросклероза на других сегментах. В комбинированной группе наблюдалась 1 (2,5%) тромбэктомия из левой бранши после аорто-бедренного шунтирования 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 вмешательств на артериях нижних конечностей (рисунок 7). При анализе кривых выживаемости Каплан-Майера не было получено статистически значимых различий между исследуемыми группами ( $p=0,223$ ), однако после 30 месяцев наблюдения отмечается расхождение кривых, обусловленное увеличением событий в группе 2 (рисунок 4).

На основе проведенного анализа был разработан и предложен алгоритм лечебной тактики для пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС (рисунок 16). Мы предполагаем, что применение данного алгоритма поможет уменьшить количество больших сердечно-сосудистых осложнений в госпитальном и отдалённом периодах. В нашем исследовании мультидисциплинарная стратегия лечения показала свою безопасность и эффективность в выполнении ЧКВ у данных больных (0% и 5,5% нелетальных ИМ в госпитальном и отдалённом периодах соответственно).

Полученные нами результаты показывают важность оценки сердечного статуса и его своевременного лечения с целью снижения больших сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с ХИНК.

Таким образом, данное исследование продемонстрировало высокую эффективность двухэтапного лечения пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС. Лечение этих пациентов необходимо проводить в специализированных многопрофильных стационарах. Разработанная концепция в рамках проведённого исследования позволяет снизить риски больших сердечно-сосудистых осложнений

(ИМ, смерть от ССЗ) в госпитальном и отдалённом периодах, показывает важность предоперационной диагностики и пациент-ориентированного подхода, что в последствии улучшит результаты лечения у пациентов с ХИНК в сочетании с ИБС.

## 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 СОКРАЩЕНИЙ**

- АД – артериальное давление;
- ВТК- ветвь тупого края;
- ГБА – глубокая бедренная артерия;
- ДААТ – двойная антиагрегантная терапия;
- ЕОК – европейское общество кардиологов;
- ЗББА – задняя большеберцовая артерия;
- ИМ – инфаркт миокарда;
- КШ – коронарное шунтирование;
- ЛЖ – левый желудочек;
- ЛКА – левая коронарная артерия;
- ЛПИ – лодыжечно-плечевой индекс;
- МБА – малоберцовая артерия;
- НПА – наружная подвздошная артерия;
- ОБА – общая бедренная артерия;
- ОВ – огибающая ветвь;
- ОНМК – острое нарушение мозгового кровоснабжения;
- ОПА – общая подвздошная артерия;
- ПББА – передняя большеберцовая артерия;
- ПКА – правая коронарная артерия;
- ПкА – подколенная артерия;
- ПМЖВ – передняя межжелудочковая ветвь;
- ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания;
- ТПС – тibiоперонеальный ствол;
- ФВ – фракция выброса;
- ХБП – хроническая болезнь почек;
- ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей;
- ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь лёгких;
- ХОКА – хроническая окклюзия коронарной артерии;
- ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство;

ACC/AHA – American College of Cardiology/American Heart Association - Американская коллегия кардиологов и Американская ассоциация по проблемам сердца;

MACCE – Major adverse cardiac events – большие сердечно-сосудистые события;

MALE – Major adverse limb event – большое неблагоприятное событие на артериях нижних конечностей.

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Алекян Б.Г. Рентгенэндоваскулярная диагностика и лечение заболеваний сердца и сосудов в Российской Федерации - 2018 год / Алекян Б.Г., Григорьян А.М., Стаферов А.В. // Эндоваскулярная хирургия. 2019; 6 (2, Спецвыпуск): S5-188., 2019. – 2019. – Т. 2. – № Спецвыпуск. – С. 5-188.
2. Алекян Б.Г. Мультидисциплинарный подход в определении частоты выявления ишемической болезни сердца и стратегии лечения у пациентов с патологией аорты и периферических артерий / Алекян Б.Г., Покровский А. В., Карапетян Н.Г. // Российский кардиологический журнал. – 2019. – Т. 24. – № 8. – С. 8-16.
3. Барбараш О.Л. Атеросклероз периферических артерий и артериальная гипертония. Особенности антигипертензивной терапии / Барбараш О. Л., Кашталап В. В. // Медицинский алфавит. – 2019. – Т. 3. – № 378. – С. 12-16.
4. Бойцов С.А. Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в Российской Федерации и возможные механизмы ее изменения / С. А. Бойцов, С. А. Шальнова, А. Д. Деев // Журнал неврологии и психиатрии. – 2018. – Т. 118. – № 8. – С. 98-103.
5. Бойцов С.А. Смертность и факторы риска развития неинфекционных заболеваний в России: особенности, динамика, прогноз. / Бойцов С.А., Деев А. Д., Шальнова С. А. // Терапевтический архив. – 2017. – Т. 1. – № 89. – С. 5-13.
6. Бокерия Л.А. Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей / Бокерия Л. А., Покровский А. В. // Российское общество ангиологов и сосудистых хирургов. – 2013. – 44 С.
7. Волгина Г.В. Клинические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению контраст-индуцированной нефропатии / Волгина Г.В., Козловская Н.Л., Щекочихин Д.Ю. // Научное общество нефрологов России, Ассоциация нефрологов России. – 2016.
8. 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.
9. Климонтов В.В. Влияние вариабельности гликемии на риск развития



сердечно-сосудистых осложнений при сахарном диабете / Климонтов В.В // Кардиология. – 2018. – Т. 58. – № 10. – С. 80-87.

10. Лысый Р.Н. Безболевая ишемия миокарда как предиктор осложненного периоперационного периода у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей / Р. Н. Лысый, О. А. Демидова, А. С. Гаглыева // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2021. – Т. 14. – № 3. – С. 159-163.

11. Покровский А.В. Отдаленные результаты операций на сосудах при синдроме Лериша у больных сахарным диабетом 2-го типа Long-term Results of Vascular Surgery of Leriche Syndrome in Patients With Type II Diabetes Mellitus / А. В. Покровский, М. Догужиева // Кардиология. – 2012. – Т. 1. – С. 65-68.

12. Федеральная служба государственной статистики. Смертность от инфаркта миокарда / Федеральная служба государственной статистики. – Текст : электронный // Федеральная служба государственной статистики. – 2021. – URL: <https://rosstat.gov.ru>.

13. Aboyans V. Editor's Choice - 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. B. Ricco // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. – 2018. – Vol. 55. – № 3. – P. 305-368.

14. 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. B. Ricco, Bartelink // European Heart Journal. – 2018. – Vol. 39. – № 9. – P. 763-816.

15. Agnelli G. Low ankle – brachial index predicts an adverse 1-year outcome after acute coronary and cerebrovascular events / Agnelli G., Cimminiello C., Meneghetti G. // Journal of Thrombosis and Haemostasis. – 2006. – Vol. 4. – № September. – P. 2599-2606.

16. Al-Lamee R. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial / R. Al-Lamee, D. Thompson, Dehbi // The Lancet. – 2018. – Vol. 391. – № 10115. – P. 31-40.

17. Allison M. A. The Effect of Novel Cardiovascular Risk Factors on the Ethnic-

- Specific Odds for Peripheral Arterial Disease in the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA) / M. A. Allison, M. H. Criqui, McClelland // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2006. – Vol. 48. – № 6. – P. 1190-1197.
18. American Medical Association. Ankle Brachial Index Combined With Framingham Risk Score to Predict Cardiovascular Events and Mortality A Meta-analysis / American Medical Association // *JAMA - Journal of the American Medical Association*. – 2008. – Vol. 300. – № 2. – P. 197-208.
19. Amit N. Keswani. The Natural History of Intermittent Claudication / Amit N. Keswani, Joshua A. Beckman // *Endovascular Today*. – 2019. – Vol. 18. – № 9. – P. 77-79.
20. Aronow W. S. Therapy in practice Drug Treatment of Peripheral Arterial Disease in the Elderly / W. S. Aronow // *Drugs Aging*. – 2006. – Vol. 23. – № 1. – P. 1-12.
21. Baigent C. ESC guidance for the diagnosis and management of cardiovascular disease during the COVID-19 pandemic: part 2—care pathways, treatment, and follow-up / C. Baigent, S. Windecker, Andreini // *European Heart Journal*. – 2021.
22. Bailey S. R. ACC/AHA/SCAI/SIR/SVM 2018 Appropriate Use Criteria for Peripheral Artery Intervention: A Report of the American College of Cardiology Appropriate Use Criteria Task Force, American Heart Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions / S. R. Bailey, J. A. Beckman, Dao // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2019. – Vol. 73. – № 2. – P. 214-237.
23. Bauersachs R. A Targeted Literature Review of the Disease Burden in Patients With Symptomatic Peripheral Artery Disease / R. Bauersachs, S. Debus, Nehler // *Angiology*. – 2020. – Vol. 71. – № 4. – P. 303-314.
24. Bedenis R. Cilostazol for intermittent claudication / R. Bedenis, M. Stewart, Cleanthis // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2014. – Vol. 2014. – № 10.
25. Begg T. B. The prognosis of intermittent claudication / T. B. Begg, R. L. Richards // *Scottish Medical Journal*. – 1962. – Vol. 7. – P. 341-352.
26. Berg J. C. Van Den. In-stent restenosis management: The best is yet to come / J. C. Van Den Berg // *Journal of Cardiovascular Surgery*. – 2017. – Vol. 58. – № 4. – P. 508-517.

27. Bhatt D. L. International Prevalence, Recognition, and Treatment of Cardiovascular Risk Factors in Outpatients With Atherothrombosis / D. L. Bhatt, P. G. Steg, Ohman // *JAMA - Journal of the American Medical Association*. – 2006. – Vol. 295. – № 2. – P. 180-198.
28. C. Baigen. European Society of Cardiology guidance for the diagnosis and management of cardiovascular disease during the COVID-19 pandemic: part 1—epidemiology, pathophysiology, and diagnosis / C. Baigen // *European Heart Journal*. – 2021. – P. 1-26.
29. Cacoub P. Prevalence of peripheral arterial disease in high-risk patients using ankle-brachial index in general practice: A cross-sectional study / P. Cacoub, J. P. Cambou, Kownator // *International Journal of Clinical Practice*. – 2009. – Vol. 63. – № 1. – P. 63-70.
30. Chatterjee S. Comparison of Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention in Contemporary U.S. Practice With ISCHEMIA Trial Population / S. Chatterjee, A. C. Fanaroff, C. Parzynski // *J Am Coll Cardiol Intv*. – 2021. – Vol. 14. – № 21. – P. 2344-2349.
31. Cho S. W. Prediction of Coronary Artery Disease in Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease / S. W. Cho, B. G. Kim, Kim // *International Heart Journal*. – 2015. – Vol. 56. – № 2. – P. 209-12.
32. Cimminiello C. The PANDORA study: Peripheral arterial disease in patients with non-high cardiovascular risk / C. Cimminiello, S. Kownator, Wautrecht // *Internal and Emergency Medicine*. – 2011. – Vol. 6. – № 6. – P. 509-519.
33. Conte M. S. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication / M. S. Conte, F. B. Pomposelli, Clair // *Journal of Vascular Surgery*. – 2015. – Vol. 61. – № 3. – P. 2S-41S.e1.
34. Cosentino F. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD / F. Cosentino, A. Grant // *European Heart Journal*. – 2020. – Vol. 41. – № 2. – P. 255-323.
35. Criqui M. H. Epidemiology of Peripheral Artery Disease / M. H. Criqui, V.

Aboyans // *Circulation Research*. – 2015. – Vol. 116. – № 9. – P. 1509-1526.

36. Darling J. D. Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for lower extremity chronic limb-threatening ischemia / J. D. Darling, J. C. McCallum, Soden // *Journal of Vascular Surgery*. – 2017. – Vol. 66. – № 2. – P. 466-475.

37. Deshayes F. Angiotensin receptors: A new role in cancer? / F. Deshayes, C. Nahmias // *Trends in Endocrinology and Metabolism*. – 2005. – Vol. 16. – № 7. – P. 293-299.

38. Diehm C. High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: Cross-sectional study / C. Diehm, A. Schuster, Allenberg // *Atherosclerosis*. – 2004. – Vol. 172. – № 1. – P. 95-105.

39. Djerf H. Absence of Long-Term Benefit of Revascularization in Patients with Intermittent Claudication: Five-Year Results from the IRONIC Randomized Controlled Trial / H. Djerf, J. Millinger, Falkenberg // *Circulation: Cardiovascular Interventions*. – 2020.

40. Duran N. E. Coronary artery disease in patients with peripheral artery disease / N. E. Duran, I. Duran, Gürel // *Heart and Lung: Journal of Acute and Critical Care*. – 2010. – Vol. 39. – № 2. – P. 116-120.

41. Emdin C. A. Usual blood pressure, peripheral arterial disease, and vascular risk: Cohort study of 4.2 million adults / C. A. Emdin, S. G. Anderson, Callender // *BMJ (Online)*. – 2015. – Vol. 351. – P. 1-8.

42. F. G. Fowkes. The Measurement of Atherosclerotic Peripheral Arterial Disease in Epidemiological Surveys / F. G. Fowkes // *International Journal of Epidemiology*. – 1988. – Vol. 17. – № 2. – P. 248-254.

43. F. G. Fowkes. Edinburgh Artery Study: Prevalence of Asymptomatic and Symptomatic Peripheral Arterial Disease in the General Population / F. G. Fowkes, E. Housley, E. Cawood // *International Journal of Epidemiology*. – 1991. – Vol. 20. – № 2. – P. 384-392.

44. Fakhry F. Endovascular revascularization and supervised exercise for peripheral artery disease and intermittent claudication: A randomized clinical trial / F. Fakhry, S. Spronk, V. Der Laan // *JAMA - Journal of the American Medical Association*. – 2015. –

Vol. 314. – № 18. – P. 1936-1944.

45. Fasina A. S. Arteriosclerosis obliterans: review of 520 cases with special reference to pathogenic and prognostic factors. / A. S. Fasina, A. Raji, Oluwatosin // *International Journal of Soil Science*. – 2015. – Vol. 10. – № 1. – P. 1-14.
46. Fowkes F. G. G. R. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: A systematic review and analysis / G. R. Fowkes F. G., D. Rudan, I. Rudan // *The Lancet*. – 2013. – Vol. 382. – № 9901. – P. 1329-1340.
47. Gerhard-Herman M. D. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines WRITING COMMITTEE M / M. D. Gerhard-Herman, C. Barrett, Mureebe // *AHA/ACC Guideline*. – 2016. – P. 1-64.
48. Hardman R. L. Overview of classification systems in peripheral artery disease / R. L. Hardman, O. Jazaeri, Yi // *Seminars in Interventional Radiology*. – 2014. – Vol. 31. – № 4. – P. 378-388.
49. Hendriks J. M. The multidisciplinary team approach in cardiovascular care / J. M. Hendriks, T. Jaarsma // *European Journal of Cardiovascular Nursing*. – 2021. – Vol. 20. – № 2. – P. 91-92.
50. Hirsch A. T. ACC/AHA 2005 practice guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (Lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic) / A. T. Hirsch, Z. J. Haskal, Hertzner // *Circulation*. – 2006. – Vol. 113. – № 11. – P. e463-e654.
51. Holmes D. R. The heart team of cardiovascular care / D. R. Holmes, J. B. Rich, Zoghbi // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2013. – Vol. 61. – № 9. – P. 903-907.
52. Howard D. P. J. Population-Based Study of Incidence, Risk Factors, Outcome, and Prognosis of Ischemic Peripheral Arterial Events: Implications for Prevention / D. P. J. Howard, A. Banerjee, Fairhead // *Circulation*. – 2015. – Vol. 132. – № 19. – P. 1805-1815.

53. Howell M. A. Relationship of severity of lower limb peripheral vascular disease to mortality morbidity: A six-year follow-up study / M. A. Howell, M. P. Colgan, Seeger // *Journal of VASCULAR SURGERY*. – 1989. – Vol. 9. – № 5. – P. 691-697.
54. Jagt V. L. Screen-detected abnormal ankle brachial index: A risk indicator for future cardiovascular morbidity and mortality in patients with manifest cardiovascular disease / V. L. Jagt, C. E. V. B. Hazenberg, Kapelle // *PLoS One*. – 2022. – Vol. 17. – № 3 March. – P. 1-17.
55. John L. Juergens. Arteriosclerosis Obliterans: Review of 520 cases with special reference to pathogenic and prognostic factors / John L. Juergens, Nelson W. Barker, Edgar A. Hines // *Circulation*. – 1980. – Vol. 21. – P. 188-195.
56. Johnson C. B. Shared Risk Factors for Cardiovascular Disease and Cancer: Implications for Preventive Health and Clinical Care in Oncology Patients / C. B. Johnson, M. K. Davis // *Canadian Journal of Cardiology*. – 2016. – Vol. 32. – № 7. – P. 900-907.
57. Joosten M. M. Cardiovascular Risk Factors and Risk of Peripheral Artery Disease in Men / M. M. Joosten, J. K. Pai, Bertoia // *American Medical Association*. – 2012. – Vol. 308. – № 308. – P. 1660-1667.
58. Jude E. B. Peripheral Arterial Disease in Diabetic and Nondiabetic Patients A comparison of severity and outcome / E. B. Jude, S. O. Oyibo, Chalmers // *Diabetes Care*. – 2001. – Vol. 24. – № 8. – P. 1433-1437.
59. Kotseva K. Lifestyle and impact on cardiovascular risk factor control in coronary patients across 27 countries: Results from the European Society of Cardiology ESC-EORP EUROASPIRE V registry / K. Kotseva, G. De Backer, D. Bacquer // *European Journal of Preventive Cardiology*. – 2019. – Vol. 26. – № 8. – P. 824-835.
60. Kullo I. J. Peripheral Artery Disease / I. J. Kullo, T. W. Rooke // *New England Journal of Medicine*. – 2016. – Vol. 374. – № 9. – P. 861-871.
61. L.A. McKeown. ORBITA Continues to Surprise: 85% of Sham Arm Opted for PCI When Trial Ended / L.A. McKeown // *Conference News, SCAI 2018*. – 2018.
62. Landesberg G. PRO: Preoperative coronary revascularization in high-risk patients undergoing vascular surgery / G. Landesberg, M. Mosseri // *Anesthesia and Analgesia*. –

2008. – Vol. 106. – № 3. – P. 759-763.

63. Leng G. C. The Edinburgh claudication questionnaire: an improved version of the who/rose questionnaire for use in epidemiological surveys / G. C. Leng, F. G. R. Fomxjjs // *Journal of Clinical Epidemiology*. – 1992. – Vol. 45. – № 10. – P. 1101.

64. Lopez-Sendon J. Ischemia trial: Key questions and answers / J. Lopez-Sendon, R. Moreno, J. Tamargo // *European Cardiology Review*. – 2021. – Vol. 16. – P. 1-6.

65. Luca L. De. External applicability of the ISCHEMIA trial: An analysis of a prospective, nationwide registry of patients with stable coronary artery disease / L. De Luca, M. Uguccioni, Meessen // *EuroIntervention*. – 2020. – Vol. 16. – № 12. – P. E966-E973.

66. Manzano L. Prognostic value of the ankle-brachial index in elderly patients with a stable chronic cardiovascular event / L. Manzano, J. M. Mostaza, C. Suarez // *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. – 2010. – Vol. 8. – № 6. – P. 1176-1184.

67. Marie-Louise Bartelink. Epidemiology and risk factors / Marie-Louise Bartelink // *ESC CardioMed*. – 2018. – P. 1-12.

68. Maron D. J. Initial Invasive or Conservative Strategy for Stable Coronary Disease / D. J. Maron, J. S. Hochman, Reynolds // *New England Journal of Medicine*. – 2020. – Vol. 382. – № 15. – P. 1395-1407.

69. Marso S. P. Peripheral arterial disease in patients with diabetes / S. P. Marso, W. R. Hiatt // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2006. – Vol. 47. – № 5. – P. 921-929.

70. Matskeplishvili S. Cardiovascular Health, Disease, and Care in Russia / S. Matskeplishvili, A. Kontsevaya // *Circulation*. – 2021. – P. 586-588.

71. Mc Menamin Ú. C. Angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin receptor blockers in cancer progression and survival: A systematic review / Ú. C. Mc Menamin, L. J. Murray // *Cancer Causes and Control*. – 2012. – Vol. 23. – № 2. – P. 221-230.

72. Mcfalls E. O. Coronary-Artery Revascularization before Elective Major Vascular Surgery / E. O. Mcfalls, H. B. Ward, Moritz // *New England Journal of Medicine*. – 2004. – Vol. 351. – № 27. – P. 2795-2804.

73. Mehilli J. Zotarolimus-versus everolimus-eluting stents for unprotected left main coronary artery disease / J. Mehilli, G. Richardt, Valgimigli // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2013. – Vol. 62. – № 22. – P. 2075-2082.
74. Michael Crique. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease / Michael Crique, Robert Langer, Arnost Froner // *The New England Journal of Medicine*. – 2012. – Vol. 326. – № 6. – P. 381-387.
75. Monaco M. Systematic Strategy of Prophylactic Coronary Angiography Improves Long-Term Outcome After Major Vascular Surgery in Medium- to High-Risk Patients. A Prospective, Randomized Study / M. Monaco, P. Stassano, D. Tommaso // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2009. – Vol. 54. – № 11. – P. 989-996.
76. Murphy T. P. The Claudication: Exercise Vs. Endoluminal Revascularization (CLEVER) study: Rationale and methods / T. P. Murphy, A. T. Hirsch, Ricotta // *Journal of Vascular Surgery*. – 2008. – Vol. 47. – № 6. – P. 1356-1363.
77. Neumann F. J. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes / F. J. Neumann, U. Sechtem, Banning // *European Heart Journal*. – 2020. – Vol. 41. – № 3. – P. 407-477.
78. Neumann F. J. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization / F. J. Neumann, M. Sousa-Uva, Ahlsson // *European Heart Journal*. – 2019. – Vol. 40. – № 2. – P. 87-165.
79. Newman A. B. Ankle-Arm Index as a Predictor of Cardiovascular Disease and Mortality in the Cardiovascular Health Study / A. B. Newman, L. Shemanski, Manolio // *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. – 1999. – Vol. 19. – P. 538-545.
80. Newman A. B. Ankle-arm index as a marker of atherosclerosis in the cardiovascular health study / A. B. Newman, D. S. Siscovick, Manolio // *Circulation*. – 1993. – Vol. 88. – № 3. – P. 837-845.
81. Nordanstig J. Improved quality of life after 1 year with an invasive versus a noninvasive treatment strategy in claudicants: One-year results of the invasive revascularization or not in intermittent claudication (IRONIC) trial / J. Nordanstig, C. Taft, Hensäter // *Circulation*. – 2014. – Vol. 130. – № 12. – P. 939-947.
82. Norgren L. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial



- Disease (TASC II) / L. Norgren, W. R. Hiatt, J. A. Dormandy // *Journal of Vascular Surgery*. – 2007. – Vol. 45. – № 1 SUPPL.
83. Olinic D. M. Epidemiology of peripheral artery disease in Europe: VAS educational paper / D. M. Olinic, M. Spinu, Olinic // *International Angiology*. – 2018. – Vol. 37. – № 4. – P. 327-334.
84. Pande R. L. Secondary prevention and mortality in peripheral artery disease: National health and nutrition examination study, 1999 to 2004 / R. L. Pande, T. S. Perlstein, Beckman // *Circulation*. – 2011. – Vol. 124. – № 1. – P. 17-23.
85. Qato K. Management of isolated femoropopliteal in-stent restenosis / K. Qato, A. M. Conway, Mondry // *Journal of Vascular Surgery*. – 2018. – Vol. 68. – № 3. – P. 807-810.
86. 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. H. Rapp, Littooy // *Journal of Vascular Surgery*. – 2006. – Vol. 43. – № 6. – P. 1175-1182.
87. Ramacciotti E. Rivaroxaban versus no anticoagulation for post-discharge thromboprophylaxis after hospitalisation for COVID-19 (MICHELLE): an open-label, multicentre, randomised, controlled trial / E. Ramacciotti, L. Barile Agati, D. Calderaro // *The Lancet*. – 2022. – Vol. 399. – № 10319. – P. 50-59.
88. Rantner B. The fate of patients with intermittent claudication in the 21st century revisited-results from the CAVASIC Study / B. Rantner, B. Kollerits, Pohlhammer // *Scientific Reports*. – 2017. – Vol. 8.
89. Reiner Ž. Peripheral arterial disease and intermittent claudication in coronary heart disease patients / Ž. Reiner, J. De Sutter, Ryden // *International Journal of Cardiology*. – 2021. – Vol. 322. – P. 227-232.
90. Resnick H. E. Relationship of High and Low Ankle Brachial Index to All-Cause and Cardiovascular Disease Mortality: The Strong Heart Study / H. E. Resnick, R. S. Lindsay, McDermott // *Circulation*. – 2004. – Vol. 109. – № 6. – P. 733-739.
91. Santilli S. M. The Coronary Artery Revascularization Prophylaxis (CARP) Trial:

Results and Remaining Controversies / S. M. Santilli // Perspectives in Vascular Surgery and Endovascular Therapy. – 2006. – Vol. 18. – № 4. – P. 282-285.

92. Savji N. Association between advanced age and vascular disease in different arterial territories: A population database of over 3.6 million subjects / N. Savji, C. B. Rockman, Skolnick // Journal of the American College of Cardiology. – 2013. – Vol. 61. – № 16. – P. 1736-1743.

93. Schuyler Jones W. High mortality risks after major lower extremity amputation in Medicare patients with peripheral artery disease / W. Schuyler Jones, M. R. Patel, Dai // American Heart Journal. – 2013. – Vol. 165. – № 5.

94. Serruys P. W. Comparison of Zotarolimus-Eluting and Everolimus-Eluting Coronary Stents / P. W. Serruys, S. Silber, Garg // New England Journal of Medicine. – 2010. – Vol. 363. – № 2. – P. 136-146.

95. Siracuse J. J. Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for intermittent claudication due to superficial femoral artery occlusive disease / J. J. Siracuse, K. A. Giles, Pomposelli // Journal of Vascular Surgery. – 2012. – Vol. 55. – № 4. – P. 1001-1007.

96. Steg P. G. One-Year Cardiovascular Event Rates in Outpatients With Atherothrombosis / P. G. Steg, D. L. Bhatt, Wilson // JAMA - Journal of the American Medical Association. – 2007. – Vol. 297. – № 11. – P. 1197-1206.

97. Stevens J. W. Systematic review of the efficacy of cilostazol, naftidrofuryl oxalate and pentoxifylline for the treatment of intermittent claudication / J. W. Stevens, E. Simpson, S. Harnan // British Journal of Surgery. – 2012. – Vol. 99. – № 12. – P. 1630-1638.

98. Tang Q. H. Comparison Between Endovascular and Open Surgery for the Treatment of Peripheral Artery Diseases: A Meta-Analysis / Q. H. Tang, J. Chen, Hu // Annals of Vascular Surgery. – 2020. – Vol. 62. – P. 484-495.

99. Theofilis P. Inflammatory mediators of platelet activation: Focus on atherosclerosis and COVID-19 / P. Theofilis, M. Sagris, Antonopoulos // International Journal of Molecular Sciences. – 2021. – Vol. 22. – № 20.

100. Tziakas D. ISCHEMIA trial: Is there enough evidence to drive a change in clinical

practice? A critical appraisal / D. Tziakas, G. Chalikias, Triantis // *Hellenic Journal of Cardiology*. – 2020. – Vol. 61. – № 3. – P. 204-207.

101. Visonà A. Abnormal ankle-brachial index (ABI) predicts primary and secondary cardiovascular risk and cancer mortality / A. Visonà, A. De Paoli, Fedeli // *European Journal of Internal Medicine*. – 2020. – Vol. 77. – P. 79-85.

102. Visseren F. L. J. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice / F. L. J. Visseren, F. MacH, Smulders // *European Heart Journal*. – 2021. – Vol. 42. – № 34. – P. 3227-3337.

103. World Health Organization. WHO Mortality Database / World Health Organization. – Text : electronic // World Health Organization. – 2013. – P. 177. – URL: [www.who.int/healthinfo/statistics/mortality\\_rawdata/en/index.html](http://www.who.int/healthinfo/statistics/mortality_rawdata/en/index.html) (date accessed: 19.02.2022).

104. Zheng Z.-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 / Z.-J. Zheng, A. Richey Sharrett, Chambless // *Atherosclerosis*. – 1997. – Vol. 131. – P. 115-125.

## Приложение 1



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное учреждение  
**Национальный медицинский исследовательский  
центр хирургии им. А. В. Вишневского**

---

Уважаемый,

Вы ранее проходили лечение у нас в Институте Хирургии им А.В. Вишневского.

Нам важно знать состояние Вашего здоровья и оценить результаты лечения.

Ответьте, пожалуйста, на вопросы анкеты и отправьте заполненную форму нам удобным для Вас способом:

- на электронную почту [vishnevskogo.ixv@gmail.com](mailto:vishnevskogo.ixv@gmail.com)

или

- на адрес: 117997 Москва, Б. Серпуховская, д 27, ФГБУ «НМИЦ Хирургии им А.В. Вишневского» МЗ РФ, отдел рентгенэндоваскулярной хирургии.

При возникновении вопросов по заполнению анкеты, Вы можете позвонить по телефону \_\_\_\_\_ по рабочим дням с 10:00 до 16:00.

Приложите, пожалуйста, к письму *ксерокопии\ фотографии* результатов ультразвуковых обследований (УЗИ сосудов, ЭХО\УЗИ сердца и пр) и анализов, которые Вы проходили после выписки из нашей Клиники, а также *ксерокопии\ фотографии* выписных эпикризов, если за этот период были госпитализации.

С уважением,

Руководитель отдела рентгенэндоваскулярной хирургии,  
академик РАН Алекян Баграт Гегамович

## 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.Вишневского стресс-пробу (беговая дорожка или велосипед с электрокардиограммой\эхокардиографией или скинтиграфию миокарда)

ДА  НЕТ

**14. Как часто Вы проходите ультразвуковое обследование артерий шеи (брахицефальных 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

Подпись \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (расшифровка)

\_\_\_\_\_



## Приложение 2

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



**ФГБУ «НМИЦ ХИРУРГИИ ИМ. А.В.ВИШНЕВСКОГО»  
МИНЗДРАВА РОССИИ  
Москва, Большая Серпуховская, д.27**

**ПРОТОКОЛ № \_\_\_\_\_  
Консилиум врачей по профилю  
«сердечно-сосудистая хирургия»**

Пациент \_\_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_\_ Отделение \_\_\_\_\_

Источник финансирования \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

**Консультация кардиолога** Вес: \_\_\_\_\_ Рост: \_\_\_\_\_ ИМТ: \_\_\_\_\_

Диагноз: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Рекомендации: \_\_\_\_\_

Группа ВМП: \_\_\_\_\_ Код по МКБ: \_\_\_\_\_

Врач: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**Консультация кардиохирурга/сосудистого хирурга**

Предполагаемая операция согласно Рекомендациям: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Причина отказа при невозможности выполнения операции: \_\_\_\_\_

Дополнительно: \_\_\_\_\_

Группа ВМП: \_\_\_\_\_ Код по МКБ: \_\_\_\_\_

Врач: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**Консультация эндоваскулярного хирурга**

Предполагаемая операция согласно Рекомендациям: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Причина отказа при невозможности выполнении операции:

Дополнительно: \_\_\_\_\_

Группа ВМП:

Код по МКБ:

Врач: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**Заключение консилиума врачей по выбору метода лечения**

По решению консилиума врачей, пациенту (ФИО) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Канал ВМП/ОМС: \_\_\_\_\_ Группа ВМП: \_\_\_\_\_

Директор ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского»  
академик РАН

Руководитель центра рентгенэндоваскулярной хирургии  
академик РАН

Заведующий отделением сосудистой хирургии  
академик РАН

Заведующий отделением кардиохирургии  
Профессор

Ревишвили А.Ш.

Алекян Б.Г.

Покровский А.В.

Попов В.А.