

© Коллектив авторов, 2010
УДК 616.137.8/93-007.271-089

М.Ю. Капутин, Д.В. Овчаренко, О.В. Бойцова, В.Н. Сидоров, В.В. Сорока,
И.П. Дуданов

ТРАНСЛЮМИНАЛЬНАЯ БАЛЛОННАЯ АНГИОПЛАСТИКА — МЕТОД ВЫБОРА В ЛЕЧЕНИИ КРИТИЧЕСКОЙ ИШЕМИИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

ГУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе»
(дир. — чл.-кор. РАМН проф. С.Ф. Багненко); ГОУ ВПО «Петрозаводский государственный университет»
(ректор — проф. А.В. Воронин)

Ключевые слова: критическая ишемия нижних конечностей, субинтимальная ангиопластика, интра-люминальная ангиопластика.

Введение. Частота критической ишемии нижних конечностей (КИНК), по данным международных рекомендаций TASC II [7], составляет 500–1000 случаев на 1 млн населения в год. Увеличение продолжительности жизни, а также распространенности сахарного диабета постоянно повышают актуальность проблемы КИНК.

На сегодняшний день совершенно очевидно, что шунтирующие операции не являются универсальным методом лечения КИНК. Основная проблема, связанная с шунтирующими операциями у больных с КИНК, — это проблема «плохого» хирургического кандидата. В это понятие обычно включается: отсутствие у пациента вены для аутовенозного шунта, отсутствие или плохое дистальное русло (от 0 до 3 баллов по классификации Rutherford) [13], высокий риск хирургической летальности (ASA физический класс 4 или выше) [11]. В итоге, оценивать результаты хирургической реваскуляризации при КИНК можно лишь зная, какому проценту больных было отказано в операции, а эти данные, как правило, отсутствуют.

В этой связи интересны результаты исследования BASIL (Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg), сравнившего результаты транслюминальной баллонной ангиопластики (ТЛБАП) и шунтирующих операций при КИНК [4]. В нем были проанализированы результаты лечения 452 больных в 27 госпиталях Великобритании в сроки наблюдения до 5 лет. Согласно данному исследованию, шунтирование было невыполнимо у 54% больных с КИНК в связи с типом поражения и у 7% — в связи с наличием сопутствующей патологии.

Высокие показатели первичной проходимости и сохранения конечности при шунтировании с целью сохранения конечности не имеют столь же однозначного эффекта на частоту повторных госпитализаций и оперативных вмешательств как при перемежающейся хромоте.

В исследовании A.Nicoloff и соавт. [11] проанализированы отдаленные результаты после шунтирующих операций у 112 больных с КИНК. Средний срок наблюдения составил 42 мес. При этом, лишь у 14% пациентов был достигнут «идеальный результат». У 54% больных выполнялись повторные хирургические вмешательства. Они были направлены на поддержание проходимости шунта, связаны с продолжающейся рецидивирующей или контралатеральной ишемией или с лечением раневых осложнений. Раневые осложнения, потребовавшие длительного лечения, наблюдались у 24% пациентов. Среднее время заживления операционных ран и язвенных дефектов составило 4 мес. У 22% пациентов не было достигнуто заживления на момент окончания исследования. Ухудшение функционального (амбулаторного или жизненного) статуса было отмечено у 26% больных.

К аналогичным выводам пришли и J.Golledge и соавт. [6]. В их исследовании инфраингвинального аутовенозного шунтирования, в которое было включено 236 пациентов (59% больных с КИНК), лишь у 22% пациентов спустя 1 год был отмечен «идеальный» результат. Умерли 19% больных, 39% — потребовали повторных ипсилатеральных и 17% — контралатеральных интервенций.

J.Chung и соавт. [5], на основании изучения результатов инфраингвинального шунтирования реверсированной аутовеной, отметили, что через 1 год после операции, несмотря на 80% первичную проходимость, у четверти пациентов не удалось добиться заживления ран, 19% — утратили амбу-

латорный, а 5% — независимый жизненный статус.

Учитывая эти малоизученные аспекты хирургической реваскуляризации при КИНК, ряд авторов приходят к выводу о необходимости пересмотра показаний к шунтирующим операциям в пользу больших ампутаций у наименее перспективных категорий больных с КИНК [8–10].

Если не ставить под сомнение тезис о необходимости реваскуляризации у больных с КИНК, то очевидна потребность в появлении универсального метода восстановления кровотока, который был бы эффективен у подавляющего большинства больных с КИНК. Большой прогресс в развитии эндоваскулярных методов лечения облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей, произошедший в последнее десятилетие, позволил нам в 2004 г. предположить, что ТЛБАП может быть таким методом.

Мы задались целью разработать новое направление в эндоваскулярном лечении критической ишемии нижних конечностей на основе комбинированного использования методики субинтимальной (СА) и интралюминальной ангиопластики (ИА). В нашем исследовании впервые все больные с КИНК в отсутствие необратимых изменений конечности, диктующих необходимость выполнения ампутации на уровне голени или бедра, рассматривались в качестве подходящих кандидатов для ТЛБАП.

Клиническая характеристика пациентов (n=126)

Показатели	Число больных	%
Мужчины	59	46,8
Проявления КИНК:		
язва на стопе	69	54,8
гангрена	36	28,6
боли покоя	21	16,7
Сахарный диабет	73	57,9
Терапия сахарного диабета:		
инсулин	53	42,1
таблетированные препараты	16	12,7
диета	4	3,2
Сопутствующая патология:		
ИБС	100	79,4
артериальная гипертензия	101	80,2
цереброваскулярная недостаточность	51	40,5
хроническая почечная недостаточность	14	11,1
гемодиализ	6	4,8
ХНЗЛ	6	4,8

Материал и методы. С 2004 по ноябрь 2008 г. эндоваскулярные вмешательства были выполнены у 126 пациентов с КИНК. Возраст больных колебался от 45 до 89 лет, в среднем составил (68,3±9,6) года. Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице.

На рис. 1 представлено распределение поражений артерий нижних конечностей по типам классификации TASC II по данным ангиографии. В 58% случаев среди поражений бедренно-подколенного сегмента встречались поражения типа С и D, формально не подходящие для эндоваскулярного лечения.

Как видно на рис. 2, окклюзии существенно преобладали над стенозами. Окклюзии всех трех артерий голени встречались у 47% больных, а окклюзии трех артерий голени с окклюзией в бедренно-подколенном сегменте — у 31%.

На рис. 3 видно значительное преобладание длинных окклюзий.

При выполнении ангиопластики нами использовались три методики. Во-первых, это СА, во-вторых, ИА и наконец — стентирование.

В разработанных алгоритмах лечения отражены использованные нами показания для применения каждой из трех методик ангиопластики отдельно в отношении подвздошного, бедренно-подколенного сегмента и артерий голени (схемы 1–3).

Как видно из схемы 1, при выполнении ангиопластики подвздошных артерий выбор методики зависел от вида, локализации и протяженности поражения. В целом мы считали целесообразным использовать стентирование во всех случаях, кроме поражений, распространяющихся на общую бедренную артерию: при стенозах — стентирование выполняли лишь при неудовлетворительном результате ангиопластики, а при окклюзиях, если это было возможно, — отдавалось предпочтение хирургическому вмешательству.

При выполнении ангиопластики артерий бедренно-подколенного сегмента тактика также зависела от вида и протяженности поражения (см. схему 2). При стенозах или окклюзиях длиной менее 10 см мы предпочитали выполнять ИА, так как в этом случае вероятность успеха реканализации велика, а неудовлетворительный результат ангиопластики

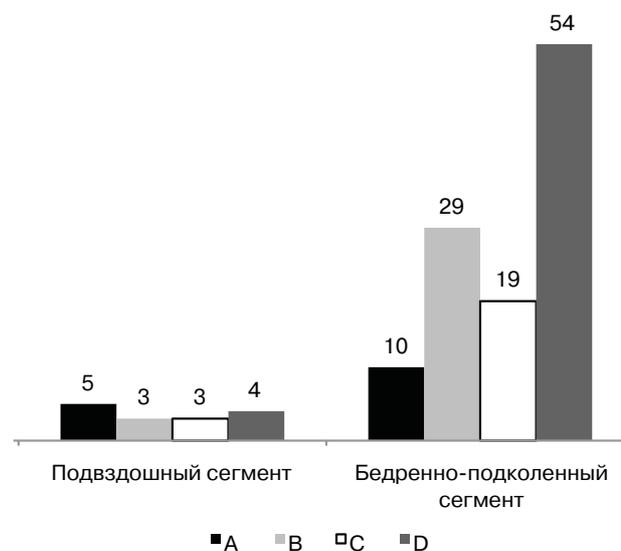


Рис. 1. Распределение поражений подвздошного и бедренно-подколенного сегментов по типам классификации TASC II.

исправляется установкой одного стента. При протяженных окклюзиях, а в ряде случаев и стенозах мы первично выполняли СА.

Субинтимальную реканализацию сложнее начать и закончить, чем интралюминальную, зато она значительно облегчает и увеличивает вероятность успеха при прохождении протяженных окклюзий, минимизируя потребность в использовании стентов. Стентирование выполнялось лишь для коррекции неудовлетворительного результата баллонной ангиопластики.

При выполнении ангиопластики артерий голени при сохранении их просвета либо при окклюзиях короче 3 см предпочтение отдавалось ИА (см. схему 3). При более протяженных окклюзиях первично выполняли СА.

Благодаря применению предложенных авторами технических приемов, подробно описанных в предыдущих публикациях [1–3], даже тотальная окклюзия подколенной артерии, включая зону трифуркации, не являлась непреодолимым препятствием для реканализации целевой артерии голени, кровоснабжающей зону трофического дефекта на стопе. Однако, как показало данное исследование, при плохом дистальном русле успех СА снижался с 93 до 45%. Тем не менее, в целом успех СА артерий голени составил 79%.

Результаты и обсуждение. Было выполнено 139 ангиопластик, в том числе 5-этапных и 8 — повторных. У 53,1% больных выполнялась СА, в 37,5% — ИА, в 17,6% — их сочетание в пределах одного артериального сегмента. У 78,6% пациентов для проведения ангиопластики использовали бедренный антеградный доступ. Стентирование выполняли в 9,4% случаев.

Целью ангиопластики было восстановление магистрального кровотока на стопу по возможно большему количеству артерий голени. На рис. 4 представлено распределение больных в зависимости от количества артерий голени, по которым удалось восстановить магистральный кровоток в результате ангиопластики.

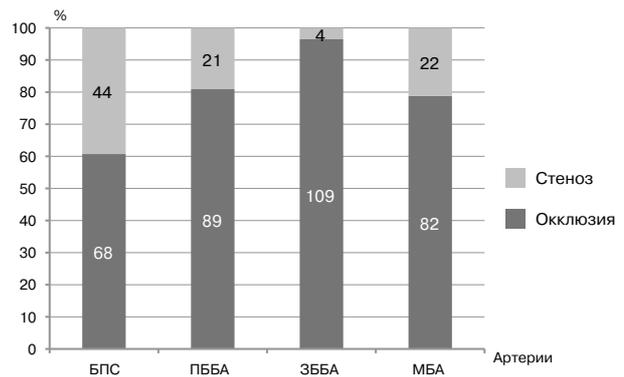


Рис. 2. Распределение поражений бедренно-подколенного сегмента (БПС) и артерий голени по типу «окклюзия/стеноз».

БПС — бедренно-подколенный сегмент; ПББА — передняя большеберцовая артерия; ЗББ — задняя большеберцовая артерия; МБА — малоберцовая артерия.

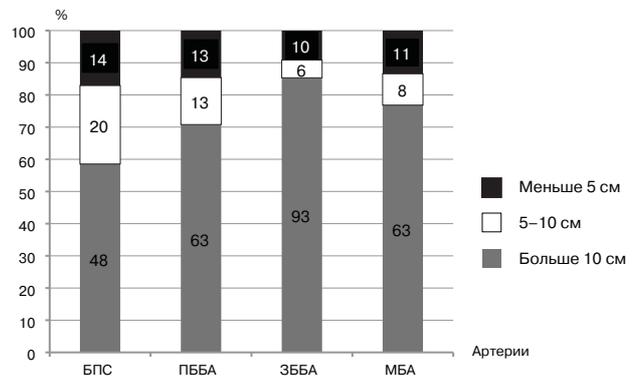


Рис. 3. Распределение окклюзий бедренно-подколенного сегмента (БПС) и артерий голени (ПББА, ЗББА и МБА) по длине.

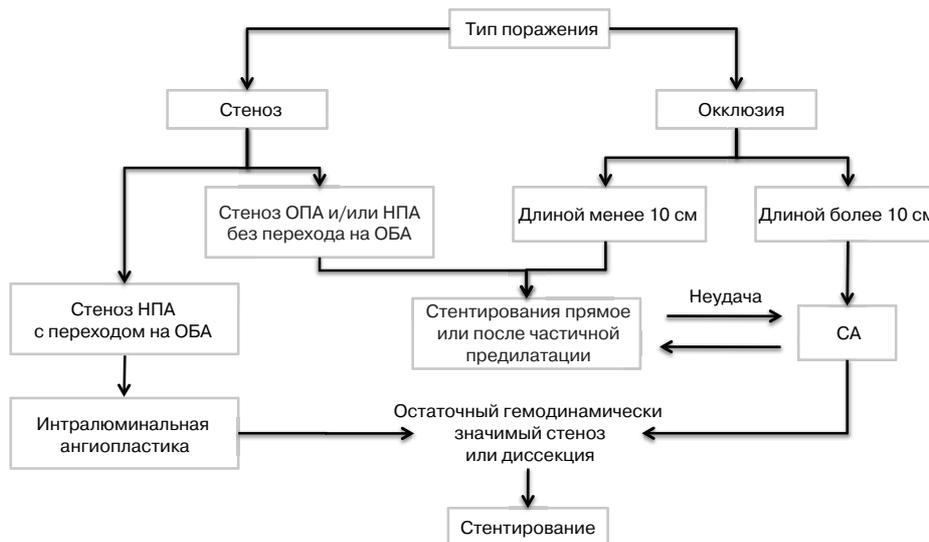


Схема 1. Алгоритм ТЛБАП подвздошных артерий.

Здесь и на схемах 2–3: ОПА — общая подвздошная артерия, НПА — наружная подвздошная артерия, ОБА — общая бедренная артерия.

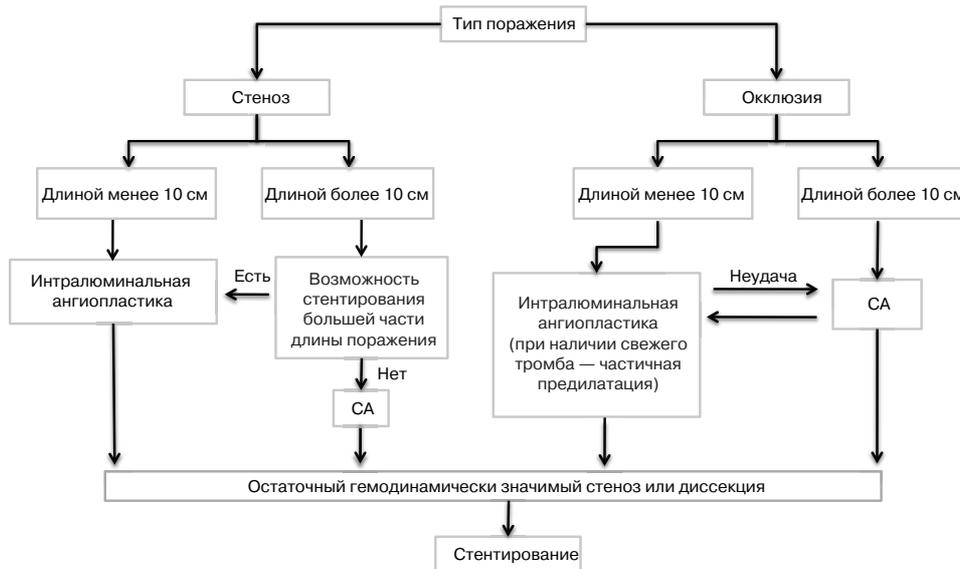


Схема 2. Алгоритм ТЛБАП бедренно-подколенного сегмента.

Как видно из рис. 4, восстановить кровоток хотя бы по одной артерии голени удалось у 89,7% пациентов. У одного больного мы целенаправленно шли на устранение одного уровня артериального блока, поэтому он также был отнесен к успеху вмешательства. Таким образом, частота технического успеха ангиопластики составила 90,5%.

Клинический успех вмешательства был достигнут у 113 (89,7%) больных, в том числе у 89% пациентов с сахарным диабетом (СД) и у 90% без СД. Из 8 (6,3%) больших ампутаций 7 были выполнены при неудаче ТЛБАП у больных без хирургических альтернатив. Одна (0,8%)

пациентка погибла через 6 ч после успешной ангиопластики от забрюшинного кровотечения, развившегося в результате высокой пункции бедренной и подвздошной артерии, на фоне плохо корригируемой артериальной гипертензии. В результате частота больших осложнений равнялась 7%.

Нами был проведен сравнительный анализ отдаленных результатов ТЛБАП в группах больных с СД и без СД. В группе больных с СД преобладали женщины (65%). По возрасту пациентов и стадии ишемии нижних конечностей достоверных различий получено не было. Для

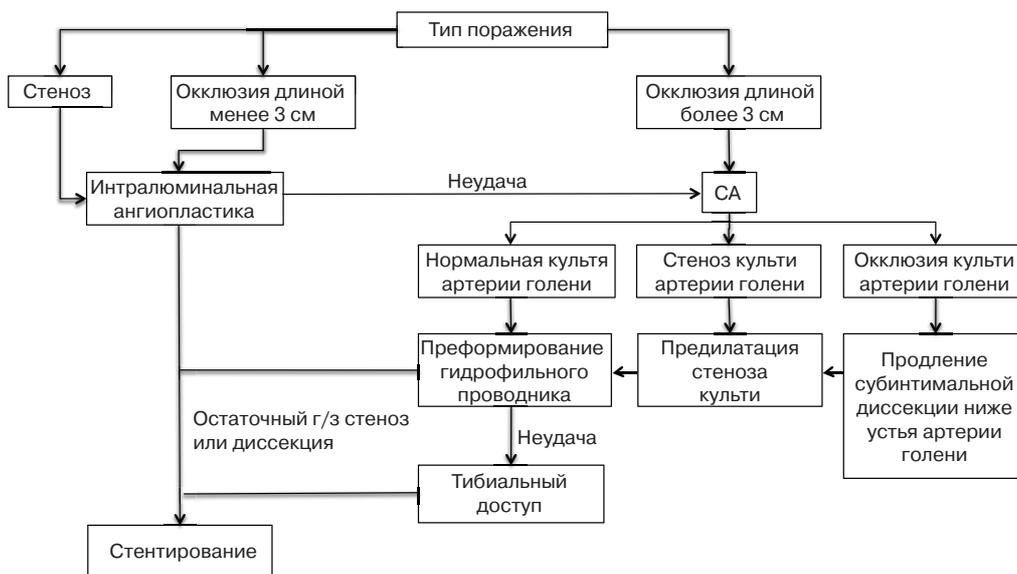


Схема 3. Алгоритм ТЛБАП артерий голени.

сравнения частоты рецидива КИНК в группах больных с СД и без СД использован анализ кривых выживаемости Каплана—Мейера. На рис. 5 приведены графики соответствующих кривых для каждой из групп.

Проверка нулевой гипотезы о совпадении кривых Каплана—Мейера для групп больных с СД и без СД осуществлялась по логарифмическому ранговому критерию. Статистике критерия 0,844 соответствовало $p=0,399$. Таким образом, нулевая гипотеза о равенстве (эквивалентности) кривых Каплана—Мейера для групп больных с СД и без СД не могла быть отвергнута. В связи с этим правомерно и целесообразно было рассматривать обе группы совместно. В результате вероятность отсутствия рецидива КИНК к году наблюдения для объединенной группы составила 65%.

В результате применения разработанных стандартов эндоваскулярного лечения технический успех ангиопластики наблюдался у 90,5% пациентов. Высокие ампутации выполняли лишь при неудаче вмешательства. Единственный летальный исход был связан с технической погрешностью на этапе освоения методики антеградного доступа.

При оценке отдаленных результатов ТЛБАП нужно принять во внимание тот факт, что значительная часть наших больных считались непригодными для хирургического лечения в силу тяжелой сопутствующей патологии, «плохого» дистального русла или наличия инфекции на стопе. Тем не менее, у 65% больных, у которых ТЛБАП была успешной, не наблюдали рецидива КИНК через 1 год после эндоваскулярного вмешательства. Данные результаты сопоставимы с результатами операций дистального шунтирования в условиях КИНК [14].

Если оценивать отдаленный результат на основании «intention-to-treat»-анализа, то частота рецидива КИНК к 1-му году наблюдения составила 55%. Другими словами, лишь половина из пролеченных нами больных через 1 год нуждались в повторной ангиопластике. По нашему опыту рецидив КИНК часто обусловлен не окклюзионным, а диффузным стенотическим поражением артерий голени. При этом повторная ангиопластика, как правило, требует меньше физических и материальных затрат, а результат ее более прогнозируем.

С целью улучшения отдаленного результата ТЛБАП в условиях КИНК в настоящее время нами изучается возможность комбинации хирургического и эндоваскулярного методов реваскуляризации — так называемые гибридные операции. Кроме того, мы возлагаем большие надежды на применение баллонов с лекарственным покрытием при ТЛБАП артерий голени.

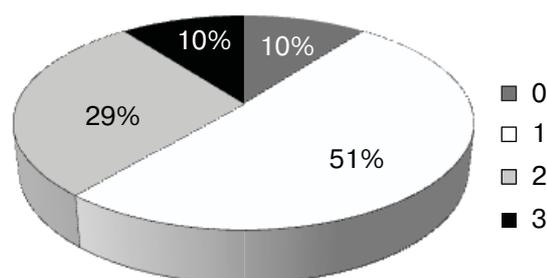


Рис. 4. Распределение больных в зависимости от числа артерий голени, по которым удалось восстановить магистральный кровоток в результате ТЛБАП.

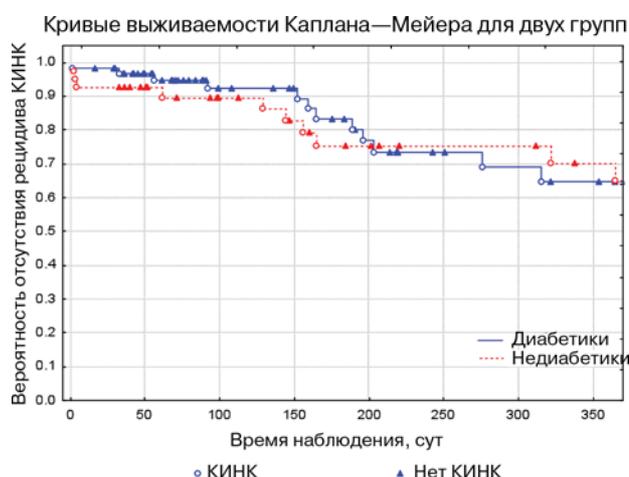


Рис. 5. Частота отсутствия рецидива КИНК после ангиопластики у больных с СД и без СД, оцененная методом Каплана—Мейера.

Выводы. 1. На сегодняшний день ТЛБАП является наиболее универсальным и эффективным методом лечения КИНК.

2. Улучшение отдаленных результатов возможно за счет повышения показателя первичной проходимости в результате выполнения гибридных операций и применения баллонов с лекарственным покрытием.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

- Капутин М.Ю., Овчаренко Д.В., Сорока В.В. и др. Субинтимальная ангиопластика в лечении больных с критической ишемией нижних конечностей // Мед. акад. журн.—2007.— № 3.—С. 103–108.
- Капутин М.Ю., Овчаренко Д.В., Сорока В.В. и др. Транслюминальная баллонная ангиопластика в лечении критической ишемии нижних конечностей // Ангиол. и сосуд. хир.—2009.— № 1.—С. 142–147.
- Овчаренко Д.В., Капутин М.Ю. Технические аспекты субинтимальной ангиопластики артерий голени // Междунар. журн. интервенционной кардиоангиол.—2009.— № 17.—С. 36–40.
- Adam D.J., Beard J.D., Cleveland T. et al. BASIL trial participants. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL):

- multicentre, randomised controlled trial // *Lancet*.—2005.—Vol. 366, № 9501.—P. 1925–1934.
5. Chung J., Bartelson B.B., Hiatt W.R. et al. Wound healing and functional outcomes after infrainguinal bypass with reversed saphenous vein for critical limb ischemia // *J. Vasc. Surg.*—2006.—Vol. 43, № 6.—P. 1183–1190.
 6. Golledge J., Iannos J., Walsh J.A. et al. Critical assessment of the outcome of infrainguinal vein bypass // *Ann. Surg.*—2001.—Vol. 234, № 5.—P. 697–701.
 7. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) // *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*—2007.—№ 33, Suppl. 1.—P. 1–75.
 8. Liedberg E., Persson B.M. Age, diabetes and smoking in lower limb amputation for arterial occlusive disease // *Acta Orthop. Scand.*—1983.—№ 54.—P. 383–388.
 9. McGrath M.A., Graham A.R., Hill D.A. et al. The natural history of chronic leg ischaemia // *World J. Surg.*—1983.—№ 7.—P. 314–318.
 10. Nehler M.R., Hiatt W.R., Taylor L.M. Is revascularization and limb salvage always the best treatment for critical limb ischemia? // *J. Vasc. Surg.*—2003.—Vol. 37, № 3.—P. 704–708.
 11. Nicoloff A.D., Taylor L.M., McLafferty R.B. et al. Patient recovery after infrainguinal bypass grafting for limb salvage // *J. Vasc. Surg.*—1998.—Vol. 27, № 2.—P. 256–263.
 12. Owens W.D., Felts J.A., Spitznagel E.L. ASA physical status classifications: A study of consistency of ratings // *Anesthesiology*.—1978.—№ 49.—P. 239–243.
 13. Rutherford R.B., Baker J.D., Ernst C. et al. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: Revised version // *J. Vasc. Surg.*—1997.—№ 26.—P. 517–538.
 14. Wölfle K.D., Bruijnen H., Loeprecht H. et al. Graft patency and clinical outcome of femorodistal arterial reconstruction in diabetic and non-diabetic patients: results of a multicentre comparative analysis // *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.*—2003.—Vol. 25, № 3.—P. 229–334.

Поступила в редакцию 23.12.2010 г.

M.Yu.Kaputin, D.V.Ovcharenko, O.V.Bojtsova,
V.N.Sidorov, V.V.Soroka, I.P.Dudanov

TRANSLUMINAL BALLOON ANGIOPLASTY AS A METHOD OF CHOICE IN TREATMENT OF CRITICAL ISCHEMIA OF LOWER EXTREMITIES

The authors analyzed results of treatment of 127 patients. A new direction in the endovascular treatment of critical ischemia of the lower extremities is substantiated on the basis of a combination of methods of subintimal and intraluminal angioplasty. For the first time all the patients with critical ischemia of lower extremities, and having no irreversible changes of the extremity requiring amputation at the level of the low leg or femur, must be considered as good candidates for translumbar balloon angioplasty.