

РЕЗУЛЬТАТЫ ЭНДОВАСКУЛЯРНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ПРИ ОККЛЮЗИОННО-СТЕНОТИЧЕСКИХ ПОРАЖЕНИЯХ АРТЕРИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

В.Н. Шиповский – д.м.н., профессор кафедры¹

Ш.Р. Джуракулов – к.м.н., врач²

***С.Б. Турсунов** – аспирант кафедры¹

¹*Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И.Пирогова, кафедра хирургических болезней №1 педиатрического факультета, Москва, Россия
117997 Россия, г. Москва, ул. Островитянова, 1*

²*Городская клиническая больница № 57 ДЗ г. Москвы
105077 Россия, г. Москва, ул. 11-я Парковая, 32*

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:

- бедренно-подколенный сегмент
- стентирование
- баллонная ангиопластика

РЕЗЮМЕ:

Литературный обзор посвящен эндоваскулярному лечению окклюзионно-стенотических поражений артерий бедренно-подколенного сегмента.

В структуре сердечно-сосудистых заболеваний атеросклероз артерий нижних конечностей составляет около 20%. В 82% причиной поражения сосудов является атеросклероз. Наиболее часто (от 47% до 65%) встречается поражение артерий бедренно-подколенного сегмента, особенно у пациентов старше 60 лет, что подтверждено многочисленными статистическими наблюдениями.

Представлены результаты солевой баллонной ангиопластики, ангиопластики с баллонами с лекарственными покрытиями, субинтимальной ангиопластики, имплантации стентов с лекарственными покрытиями и без них, криопластики, катетерной атерэктомии, гибридных вмешательств. Проведен анализ результатов открытых и эндоваскулярных вмешательств.

Данные регистра STAR, опубликованного в 2001 г., демонстрируют, что при коррекции поражений категории С по TASC II с помощью баллонной ангиопластики вполне можно рассчитывать на результаты, аналогичные результатам в категории В.

По данным Conrad M. et.al, Amato V. et.al и Dey C., несмотря на высокую частоту первичного успеха эндоваскулярных вмешательств на бедренно-подколенном сегменте отдаленные результаты зачастую, выглядят удручающе.

Большое внимание в статье уделяется изучению возможности использования стентов с лекарственным покрытием, которые доказали свою эффективность в отношении подавления воспалительного ответа и интимальной гиперплазии при стентировании коронарных артерий, о чем свидетельствуют исследования SIROCCO, SIROCCO II, STRIDES, Zilver PTX. Применение стентов с лекарственным покрытием в бедренно-подколенном сегменте не привело к уменьшению частоты рестенозов.

Исследования THUNDER, FemPac и LEVANT указывают на то, что баллоны с лекарственным покрытием дают некоторые преимущества, которые отсутствуют у других эндоваскулярных методов, таких как солевая баллонная ангиопластика и стентирование.

В 2010 году к завершающему этапу подошло мультицентровое рандомизированное исследование BASIL, где выполнялся сравнительный анализ групп БПШ и БА. В результате чего, сохранность конечностей и выживаемость достоверно не отличались.

Таким образом, анализ литературы показывает отчетливую тенденцию преобладания эндоваскулярной стратегии в восстановлении кровоснабжения пораженной конечности. Малая инвазивность баллонной ангиопластики и стентирования в сочетании с результатами не уступающими шунтирующим операциям, реконструкциям, заставляют считать эндоваскулярную тактику лечения в хирургическом лечении бедренно-подколенного сегмента методом первого выбора.

OUTCOMES OF ENDOVASCULAR INTERVENTIONS IN OCCLUSION-STENOTIC LESIONS OF FEMORAL-POPLITEAL SEGMENT (LITERATURE REVIEW)

Shipovskiy V.N. – MD, PhD, professor¹

Dzhurakulov Sh.R. – MD, PhD²

***Tursunov S.B.** – MD, postgraduate¹

¹*N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Chair of Surgical Diseases №1, of Pediatric Faculty, Moscow
Str: Ostrovityanova, 1, Moscow, Russian Federation, 117997*

²*City Clinical Hospital № 57, Moscow
Str: 11th Park. 32, Moscow, Russian Federation, 105077*

*Адрес для корреспонденции (Correspondence to): Турсунов Сафдор Бахминович (Tursunov S.B.), e-mail: dr.sardor_t@list.ru

KEY-WORDS:

- femoral-popliteal segment
- stenting
- angioplasty

ABSTRACT:

A literature review is devoted to endovascular treatment of occlusive and stenotic lesions in arteries of femoral-popliteal segment.

Currently, 2–3% of the RF population suffer from atherosclerotic lesions of arteries of lower limbs. In the structure of cardiovascular disease, atherosclerosis of lower limbs has the level about 20%. In 82% the cause of vascular disease is atherosclerosis. In the structure of atherosclerotic arterial disease of lower limbs more often (47% to 65%) occurs defeat of the femoral-popliteal segment, particularly in patients older than 60 years; that is confirmed by numerous statistical observations. The aim of the article was to compare results of endovascular treatment of arterial lesions of the femoral-popliteal segment.

This article presents results of a solo balloon angioplasty, balloon angioplasty with drug-eluting balloons, subintimal angioplasty, stenting drug-eluting and bare-metal stents, cryo-plastics, catheter atherectomy, hybrid interventions and compare results of open and endovascular interventions.

Data of STAR register, published in 2001, show that the correction of lesions category C, TASC II, using balloon angioplasty is quite possible to count on similar results in category B.

According to Conrad M. et.al, Amato B. et.al and Dey C., despite the high incidence of the primary success of endovascular interventions for femoral-popliteal segment long-term results often look depressing.

Great importance is given to study the possibility of the use of drug-eluting stents, which have proven effectiveness in suppressing the inflammatory response and intimal hyperplasia after stenting of coronary arteries, as evidenced by research SIROCCO, SIROCCO II, STRIDES, Zilver PTX. Thus, the use of drug-eluting stents in the femoral-popliteal segment did not reduce the frequency of restenosis.

THUNDER, FemPac and LEVANT researches indicate that drug-eluting balloons provide some benefits that are absent in other endovascular techniques such as solo balloon angioplasty and stenting.

The final stage of a multicenter randomized trial BASIL, which carried out a comparative analysis of FPB and PTA groups, was reached in 2010. As a result, the preservation of limbs and survival did not differ significantly.

Thus, the literature report reveals a clear tendency of domination of endovascular strategies in defeated limb blood-flow recovery. Minimally invasive balloon angioplasty and stenting compared with results of bypass operations, reconstructions – is not worse and consider endovascular treatment strategy in the surgical treatment of femoral-popliteal segment to be method of first choice.

В настоящее время 2–3% населения России страдают атеросклеротическими поражениями артерий нижних конечностей. В структуре сердечно-сосудистых заболеваний атеросклероз артерий нижних конечностей составляет около 20%. В 82% причиной поражения сосудов является атеросклероз. Эти поражения занимают 90% среди причин ампутации нижних конечностей, причем у 50–75% больных продолжительность жизни после ампутации не превышает 2–5 лет [1].

В структуре атеросклеротического поражения артерий нижних конечностей наиболее часто (от 47% до 65%) встречается поражение бедренно-подколенного сегмента, особенно у пациентов старше 60 лет, что подтверждено многочисленными статистическими наблюдениями [2]. Неудивительно, что инфраингвинальные реваскуляризации бедренно-подколенного сегмента являются наиболее часто выполняемыми операциями. Из них окклюзионно-стенотические поражения бедренно-подколенного сегмента могут быть изолированными или, чаще, в сочетании с другими поражениями в аорто-подвздошном или инфра-подколенном уровнях. Частота сочетанных поражений аорто-подвздошного и бедренно-подколенного сегментов высока и составляет 80–91% больных [3].

Согласно рекомендациям Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов, касающихся диаг-

ностики и лечения больных с заболеванием периферических артерий (2007 г.) «...естественное течение критической ишемии нижних конечностей (КИНК) таково, что реваскуляризация является необходимой мерой для обезболивания и сохранения функциональной конечности...» [4].

Несмотря на большое число исследований, сравнивающих результаты хирургических и эндоваскулярных операций, вопрос о предпочтении конкретного вида вмешательства в том или ином случае до конца не решен, так как рандомизированных исследований, сравнивающих эндоваскулярные с шунтирующими операциями, при инфраингвинальных поражениях практически не проводилось [5].

Последние исследования выявили тенденцию все большего использования эндоваскулярных вмешательств (от 23% до 46%) в качестве первоначального метода лечения КИНК [6]. В некоторых клиниках до 69% пациентов с КИНК получают только эндоваскулярное лечение. Однако, несмотря на все возрастающую роль и очевидные преимущества эндоваскулярной хирургии, в некоторых случаях все же у большинства больных с критической ишемией (КИ) возможно только шунтирование [7].

Преимуществами эндоваскулярных вмешательств являются низкая частота осложнений, уменьшение

объема анестезиологической помощи, сокращенное время пребывания в стационаре и хорошие ближайшие и отдаленные результаты. Все это не могло не отразиться на конкурентоспособности эндоваскулярной хирургии в тех областях, которые раньше считались прерогативой реконструктивной сосудистой хирургии. Значительное влияние на развитие эндоваскулярной хирургии оказало внедрение в практику стентов, которые дали возможность исправлять неудовлетворительные результаты баллонной ангиопластики, такие как постангиопластическая диссекция и остаточные стенозы, не прибегая к экстренной операции [8]. Эндоваскулярные специалисты взялись за те поражения, от которых раньше приходилось отказываться из-за опасений больших осложнений. За короткое время стентирование было интегрировано в алгоритм лечения как первичный метод реканализации хронических окклюзий.

Среди факторов, влияющих на результаты эндоваскулярной реваскуляризации бедренно-подколенного сегмента, можно выделить следующие: вид поражения (стеноз или окклюзия), протяженность, состояние путей оттока, сахарный диабет, степень хронической ишемии. Непосредственные и отдаленные результаты эндоваскулярных вмешательств баллонной ангиопластики/стентирования (БА/СТ), выполненных по поводу стенозов, лучше, чем при окклюзиях. Частота технических неудач составляет 18% и 7%, частота осложнений составляет 22% и 7% для окклюзий и стенозов соответственно. Однако после успешной дилатации отдаленные результаты для стенозов и окклюзий могут быть схожи [9].

Протяженность атеросклеротического поражения оказывает негативный эффект на результаты, что особенно сильно проявляется при баллонной ангиопластики бедренно-подколенного сегмента. По данным TASC II эндоваскулярные вмешательства рекомендованы при стенозах и окклюзиях протяженностью не более 10 см [5]. Однако исследования, опубликованные после 2007 г., указывают, что БА/СТ могут с успехом применяться для лечения и более протяженных окклюзий (>10 см). Авторы приводят результаты эндоваскулярных операций, которые сравнимы с опубликованными данными открытых операций и даже превосходят их [10].

Проходимость бедренно-подколенного сегмента через год после баллонной ангиопластики составляет 58–65%, через 3 года – 43–56% [3].

Несмотря на наличие худших результатов, по сравнению с традиционными хирургическими реконструкциями, существует мнение о том, что эндоваскулярные вмешательства при атеросклеротическом поражении ПБА должны быть первыми в плане лечения, особенно у больных с КИНК. Основанием для такого утверждения служит значительно меньший операционно-анестезиологический риск при эндоваскулярных процедурах,

при этом в случае неудачи сохраняется возможность выполнения шунтирующей операции [11].

Баллонная ангиопластика в случае поражений < 5 см обычно дает более длительные результаты, чем в случае поражений > 10 см [12]. Данные регистра STAR, опубликованные в 2001 г. (219 конечностей, 205 больных), свидетельствуют о том, что больным вполне можно выполнить одну только баллонную ангиопластику. Показатель технического успеха процедуры составляет 95%, при первичной частоте проходимости 87% через год, 80% – через 2 года, 69% – через 3 года, 55% – через 4 года и 5 лет, что обнадеживает. Анализ поражений по категориям TASC показывает, что через 36 мес. частота проходимости составляет 87% для категории А, 69% – для категории В и 67% – для категории С. Это означает, что при баллонной ангиопластике поражений категории С вполне можно рассчитывать на результаты, аналогичные результатам в категории В [13].

По данным Conrad M. с соавт. (2006 г.) проведение баллонной ангиопластики при поражении артерий бедренно-подколенного сегмента позволило достичь технического успеха у 97% пациентов. Первичная проходимость при перемежающейся хромоте составила 54,3%, вторичная проходимость – 92,6%, сохранение конечности – 95,4%. Сравнение между критической ишемией нижней конечности и перемежающейся хромотой показало, что первичная проходимость при критической ишемии была ниже и составила через 36 месяцев – 40,8%, вторичная проходимость – 92,6% и процент спасения конечности – 89,7% [14].

По данным Amato V. с соавт., у пожилых пациентов старше 80 лет с многоуровневым поражением бедренно-подколенного-берцового сегментов первичная проходимость после баллонной ангиопластики составила 14,8%, однако эта низкая первичная проходимость приводила к заживлению раны или выздоровлению [15].

Deu С. представил результаты ретроспективного обзора стентирования в бедренно-подколенном сегменте при 100 поражениях у 98 пациентов (64 мужчины, в возрасте 47–93 л.). Окклюзированных сегментов – 58, средняя протяженность поражения – 15 см. Распределения по TASC 2007 г.: А – 14, В – 32, С – 33, D – 21. Кумулятивная первичная проходимость составила через 6, 12 и 18 месяцев – 77,6%, 50,4% и 40,2% соответственно. Вторичная проходимость – соответственно 91,8%, 80,5% и 40,2%. Проходимость была существенно связана с категорией TASC ($p=0,021$). ЛПИ увеличился в среднем на 0,30 ($p<0,001$). Осложнения – 6 разломов стента, из них в 4 случаях выполнены большие ампутации [16].

Тем не менее, несмотря на высокую частоту первичного успеха эндоваскулярных вмешательств на артериях бедренно-подколенного сегмента отдаленные результаты зачастую выглядят удручающе. Основной причи-

ной рестеноза после эндоваскулярных процедур является развитие интимальной гиперплазии, возникающей в ответ на асептическое воспаление вследствие травмы сосудистой стенки и/или имплантации инородного тела. Воспалительный ответ более выражен в артериях мышечного типа, к которым относится поверхностная бедренная артерия (ПБА) и подколенная артерия [16].

Большое значение придается изучению возможности использования на уровне бедренно-подколенного сегмента стентов с лекарственным покрытием, которые доказали свою эффективность в отношении подавления воспалительного ответа и интимальной гиперплазии при стентировании коронарных артерий. Очевидно, что задокументированные частые случаи рестеноза после баллонной ангиопластики (12-месячная проходимость от 35% до 45%) и стентирование без лекарственного покрытия (12-месячная проходимость от 60% до 70%) ставят под вопрос долгосрочную проходимость и клинические преимущества этих процедур. Успех этих двух распространенных эндоваскулярных видов терапии тесно связан с длиной пораженного сегмента. На сегодняшний день проанализированы результаты трех исследований стентов с лекарственным покрытием в ПБА [17].

Первым исследованием, проведенным в этой области, является испытание SIROCCO двойное, слепое, рандомизированное, проспективное исследование применимости стентов в ПБА. Обследовано 36 пациентов, средняя длина поражения составила 8,5 см, а в 57% случаях диагностированы окклюзии ПБА. Через 6 месяцев после имплантации стентов средний диаметр стеноза составил 22,6% в группе стентов с лекарственным покрытием и 30,9% в группе с использованием стента без лекарственного покрытия. Внутрискелетный средний диаметр просвета был значительно больше в группе стента с лекарственным покрытием (4,95 мм по сравнению с 4,31 мм, $p=0,047$). За 18 месяцев наблюдения уровни рестеноза не отличались между двумя группами. Затем, был начат второй этап испытаний (SIROCCO II). За 24 месяца, наблюдали 93 пациента (47 больным был имплантирован стент с лекарственным покрытием и 46 больным – стент без лекарственного покрытия SMART). Средняя длина поражения составила 8,3 см. Степень рестеноза в группе стента с лекарственным покрытием составила 22,9%, в группе больных, которым был имплантирован стент без лекарственного покрытия – 21,1% ($p > 0,05$). Кумулятивная частота рестенозов, по данным ультразвукового дуплексного сканирования составила, 4,7%, 9,0%, 15,6% и 21,9% соответственно, через 6, 9, 18 и 24 месяцев, без существенного различия между группами [17].

В исследовании STRIDES проводили изучение стента с лекарственным покрытием Dynalink-E и саморасширяющегося нитинолового стента. В исследование

были включены 106 пациентов, среди них у 91% больных поражение было диагностировано впервые, у 9% больных были выявлены рестенозы в ранее имплантированных стентах. Средняя длина поражения составила 9,0 см, окклюзии были диагностированы в 45% наблюдений. Всем больным были установлены стенты. Первичная проходимость в течение 6 месяцев была выявлена у 94,1% больных, которая заметно снизилась до 68,5% в течение последующих 12 месяцев. По сравнению со степенью проходимости при использовании стента без лекарственного покрытия, зафиксированной в испытании ABSOLUTE (51 больной с сопоставимой средней длиной поражения 13,2 см), где степень проходимости стента через год составила 63% с использованием стента без лекарственного покрытия, больших различий не наблюдалось [17].

В третьем исследовании проводили оценку Zilver PTX стента с лекарственным покрытием и Zilver стента без лекарственного покрытия, которые были имплантированы в ПБА. Клинические исследования стента с лекарственным покрытием были выполнены в Европе, Канаде и Корее (787 пациентов) и в США, Японии и Германии (рандомизированное исследование 474 пациентов). В общей сложности были оценены более 1000 пациентов и 2000 стентов. Средняя длина поражения у этих пациентов составила 6,6 см, окклюзии ПБА – 27% наблюдений. У тех пациентов, которые отказались от баллонной ангиопластики на основе заранее заданных критериев, была проведена вторичная рандомизация. Больным, которые отказались от баллонной ангиопластики был установлен стент Zilver PTX с лекарственным покрытием или стент Zilver без лекарственного покрытия.

В этом исследовании баллонная ангиопластика была неэффективной в 50% наблюдений и 59 больным был имплантирован стент Zilver без лекарственного покрытия и 61 пациенту имплантирован стент Zilver PTX с лекарственным покрытием. Через 12 и 24 месяцев, показатели проходимости у группы Zilver PTX по сравнению с группой, которая пережила успешную баллонную ангиопластику, значительно отличались во временных интервалах ($p < 0,01$; $p = 0,029$). У группы Zilver PTX проходимость составила 83,1% и 74,8% по сравнению с 64,5% и 57,8% в успешной группе баллонной ангиопластики. Возможно, более интересными являются результаты вторичной группы рандомизации для тех пациентов, которые отказались от баллонной ангиопластики. Через 12 и 24 месяцев, уровни проходимости у группы вторичной Zilver PTX составили 89,9% и 81,2%, и для вторичной группы Zilver без лекарственного покрытия составили 73,0% и 62,7%. В обоих временных интервалах, разница между двумя группами была статистически значимой ($p < 0,01$). Разница в 24-месячном рестенозе представляет собой сокращение на 50% уровня рестеноза у Zilver PTX по сравнению с Zilver. Важно отметить, что средняя длина

поражения в рандомизированном исследовании была относительно короткой, и, хотя максимальная длина поражения была допустимой для включения случая в исследуемую группу полученные результаты требуют дальнейшего анализа. В исследовании Zilver PTX были включены добровольцы с поражением ПБА, в том числе 20% с внутривенным рестенозом. Средняя длина поражения в этой группе составила чуть более 10,0 см. Полученные результаты вполне дополняют данные рандомизированного испытания. В целом, уровни реваскуляризации мешеновидных поражений (TLR) у пациентов со стентами Zilver PTX на 12 и 24 месяцев составили 91,1% и 84,3% в несравнительном исследовании и 91,1% и 86,5% в рандомизированном испытании. В случае оценки подгруппы пациентов с длинными поражениями в несравнительном исследовании Zilver PTX, можно оценить потенциальные выгоды от стентов с паклитакселем в обширных заболеваниях ПБА. Из общего количества поражений, подвергшихся лечению ($n = 900$), 133 были диагностированы впервые с длиной более 15 см. Средняя длина поражений в этой подгруппе составила 22,6 см. Из этих поражений 83% составили общие окклюзии. Уровни проходимости этих длинных поражений в 12 и 24 месяцев составили 94,3% и 77,0% в соответствующем порядке [18].

Таким образом, имплантация стентов с лекарственным покрытием в артерии бедренно-подколенного сегмента не привела к уменьшению частоты рестенозов. Будущее стентов с лекарственным покрытием для лечения длинных поражений ПБА остается дискуссионным. В связи с этим появилось новое направление – применение баллонов для ангиопластики с лекарственным покрытием, в частности, паклитакселем. По идее, паклитаксел, попадая с баллона и фиксируясь на внутренней стенке артерий, должен препятствовать развитию гиперплазии и интимы, и тем самым, предупреждать развитие рестеноза [19].

Ангиопластика баллонами с лекарственным покрытием (DEB) имеет некоторые преимущества, которые отсутствуют у других эндоваскулярных методов, таких как солевая баллонная ангиопластика и стентирование:

- DEB доставляет антипролиферативный препарат непосредственно к стенке сосуда, а при установке стента с лекарственным покрытием, препарат поступает только с подпорок стента;
- немедленное высвобождение лекарственного средства без полимера, который может вызвать воспаление и поздний тромбоз;
- отсутствие риска разрыва или тромбоза стента, что облегчает проведение дальнейшей эндоваскулярной терапии или шунтирования;
- не оставляет инородное тело в организме;
- возможность снижения дозы и длительности двойной антиагрегантной терапии;
- возможность снижения случаев рестеноза в

мишеневидных периферических артериях по сравнению со стандартным лечением солевой баллонной ангиопластики.

В настоящее время основой для использования баллонов с лекарственным покрытием являются данные испытаний Thunder и FemPac, осуществляемых с катетером Rascocath-Cotavance (Medrad) и испытаний Levant One, осуществляемых с катетером Lutonix. Кроме того, имеется немного отдельной информации о баллонах с лекарственным покрытием с маркировкой CE, используемых в повседневной практике в Европе, главным образом катетеры Medtronic Invatec, предназначенных для бедренно-подколенного сегмента. Текущие исследования указывают на то, что баллоны с лекарственным покрытием при поражении со средней длиной около 8 см могут значительно уменьшить уровень рестеноза по сравнению с результатами солевой баллонной ангиопластики. Применение различных покрытий показало, что они безопасны и эффективны. Общее количество препарата, доставленное в артериальную стенку, приводит к долгосрочному клиническому результату. Данное количество зависит от того, как препарат адсорбируется с баллона. Возможное ограничение баллонов с лекарственным покрытием может заключаться в том, что эффект профилактики рестенозов ограничен до определенного времени, после которого рестеноз восстанавливается в течение длительного периода наблюдения. По крайней мере, это не относится к катетерам Rascocath-Cotavance, по которым имеются данные за два года наблюдения [20].

Micari A. с соавт., выполняли баллонную ангиопластику с лекарственным покрытием больным с КИНК, связанной с поражением артерий бедренно-подколенного сегмента (стеноз и/или окклюзии < 15см). Пациентам первым этапом была выполнена баллонная ангиопластика с меньшим размером баллона, а затем с соответствующим размером – баллонная ангиопластика с лекарственным покрытием. В случае неудовлетворительных результатов, были имплантированы стенты. Технический успех был достигнут в 100% наблюдений. Стенты были имплантированы в 10,8% наблюдений. Клиническая оценка и дуплексное сканирование были проведены в начале исследования, при выписке и через 3 месяца после вмешательства. В течение периода наблюдения (3 мес.) средние значения лодыжечно-плечевой индекса (ЛПИ) улучшились с $0,58 \pm 0,13$ до $0,82 \pm 0,25$ ($p < 0,01$), и средняя безболезненная проходимость дистанция увеличилась со 102 ± 87 метров до 403 ± 160 метров ($p < 0,001$) [21].

Для лечения поражений артерий бедренно-подколенного сегмента были разработаны новые методики – атерэктомия, криопластика, лазерные методы и другие [10].

Усовершенствование методики баллонной ангиопластики привело к созданию криобаллонов и «режущих» баллонов («cutting balloons»).

Криопластика относительно новая методика, которая стала применяться в эндоваскулярной хирургии. Она сочетает в себе механизм баллонной ангиопластики и благоприятные биологические эффекты криотерапии. Механизм криопластики заключается в закачивании в баллон жидкого оксида азота, который (превращаясь в газ) раздувает баллон до 6 атм., при этом происходит охлаждение атеросклеротической бляшки до 2–10°С. Происходящее после расплавления кристалликов льда, образовавшихся при контакте с баллоном, индуцирует апоптоз гладкомышечных клеток, что снижает образование неоинтимы. Вдобавок, было показано, что воздействие криопластики на структуру сосудистой стенки и атеросклеротическую бляшку снижает вероятность развития выраженной диссекции в сравнении с баллонной ангиопластикой. В нескольких исследованиях была доказана эффективность криопластики в лечении поражений ПБА, подколенной артерий при КИНК. Частота рестеноза через 9 месяцев составила всего 13,7%, к тому же снизилась частота диссекций до 7%, по сравнению с 43% при обычной баллонной ангиопластике, что снижает необходимость применения стентов [22].

По данным литературы криобаллонная ангиопластика может использоваться для поражений TASC II D и сократить потребность в стентировании без ущерба для отдаленной проходимости [22].

Первое клиническое исследование криопластики в бедренно-подколенном сегменте было опубликовано M. Fava с соавторами в 2004 году. В это исследование было включено 15 пациентов. Средняя длина поражений составила 6,5±3,2 мм. Несмотря на то, что у 5 больных имелась хроническая тотальная окклюзия, технический успех составил 93%. Ангиографический результат был оценен через 14 месяцев. При этом первичная проходимость составила 83%.

Хорошей альтернативой для коррекции поражений артерий бедренно-подколенного сегмента без стентирования является «режущий баллон». С помощью этого устройства можно корригировать кальцинированные поражения и поражения в месте бифуркации. По данным G. Ansel и соавт., результаты через год после процедуры выгодно отличаются от результатов операции [23].

Протяженные бедренно-подколенные окклюзии считались непригодными для эндоваскулярной реваскуляризации, и единственным вариантом для пациентов было выполнение открытой операции. В последнее время многообещающе выглядят результаты субинтимальной ангиопластики (СИА) [24].

Субинтимальная ангиопластика, была предложена для лечения протяженных хронических окклюзий ПБА, а впоследствии – тибіоперонеальных и подвздошных артерий. Первые отдаленные результаты применения этой методики были опубликованы в 1994 году. Авторы предложили свой подход, как альтернативу традицион-

ным шунтирующим хирургическим вмешательствам. При ретроспективном сравнении отдаленная проходимость реканализированных сосудистых сегментов уступала результатам шунтирующих сосудистых операций, однако простота выполнения повторных вмешательств позволила приблизить «вторичную проходимость» после субинтимальной ангиопластики к результатам хирургических операций. Преимуществом субинтимальной ангиопластики явилось то, что в большинстве случаев реокклюзия сосуда после ее проведения не приводит к рецидиву КИНК и угрозе жизнеспособности конечности. Еще одной положительной особенностью описываемой технологии является незначительная потребность в стентировании даже при лечении очень протяженных окклюзий [24].

Ostri С. с соавт. 2006 г. приводят данные субинтимальной ангиопластики протяженных бедренно-подколенных окклюзий артерий (>10 см) без выделения пациентов с КИНК. Технический успех был достигнут в 89% случаев. Первичная проходимость для пациентов с перемежающейся хромотой составила в течение первого года – 53%, при этом наличие КИНК ассоциировалось с более низкими показателями первичной проходимости [24].

P. Bell (2004 г.) сообщает о более чем 1000 процедур субинтимальной ангиопластики с техническим успехом в 86% случаях, показателем проходимости через 6 лет – 55% и показателем сохранений конечности через 3 года – 85-90%, что вполне сопоставимо с результатами операции [24].

Катетерная атерэктомия – новая и перспективная процедура, выполняемая с целью восстановления просвета артерий нижних конечностей. Она включает в себя несколько технологий удаления атеросклеротических бляшек из просвета артерии с помощью катетеров.

К катетерной атерэктомии могут быть отнесены: направленная катетерная атерэктомия, круговая (орбитальная) атерэктомия, лазерная атерэктомия, ротабляция. Главным преимуществом этих методов является возможность восстановления просвета сосуда без оставления в нем инородного тела, не нарушая его анатомию и отсутствие высокого давления на стенку артерии. Направленная катетерная атерэктомия выполняется с помощью устройства Silverhawk («Fox Hollow Technologies», США), которое представляет собой низкопрофильный монорельсовый катетер, снабженный выдвигающимся режущим элементом в виде диска и контейнером для атерэктомического материала. Эта методика позволяет корригировать длинные, диффузные и даже кальцинированные поражения. Данные исследования TACON свидетельствуют об обнадеживающих результатах при инфраингвинальных поражениях. Через 6 мес. после процедуры 90% больных не нуждались в повторной реваскуляризации поражения. V. Ramaiah использовал это устройство для лечения 104 больных, 77% поражений относились к

категориям В, С, D по классификации TASC. Показатель проходимости через год составил 86% [25].

Minko P. приводит данные об отдаленных результатах атерэктомии, полученные с помощью устройства Silverhawk, у пациентов с кальцинированной окклюзией ПБА и подколенной артерии. Средний возраст больных – $70 \pm 8,15$ лет. Результаты оценивались через 6 и 12 месяцев. Первичный технический успех в 44 наблюдениях – 100%. Средний балл по Rutherford уменьшился с 3,6 до 0,81 и 0,45 через 6 и 12 месяцев, соответственно. Средняя безболевая проходимая дистанция увеличилась с $98,78 \pm 79,0$ метров до $192,3 \pm 27,7$ метров и $183,33 \pm 40,8$ метров через 6 и 12 месяцев, соответственно. ЛПИ увеличился с $0,69 \pm 0,42$ до $0,98 \pm 0,33$ и $0,84 \pm 0,24$ через 6 и 12 месяцев соответственно. Проходимость через год составила 71% [25].

Одним из первых сообщений о гибридной операции можно считать опубликованную еще в 1973 году J. Porter статью о хирургическом лечении больного с критической ишемией нижней конечности. Больному одновременно были выполнены баллонная ангиопластика подвздошной артерии и бедренно-бедренное перекрестное шунтирование.

Наиболее распространенными гибридными вмешательствами в сердечно-сосудистой хирургии являются вмешательства на магистральных артериях нижних конечностей:

- 1) реконструкция общей бедренной артерии с ангиопластикой и стентированием подвздошных или поверхностной бедренной артерии;
- 2) эндоваскулярная коррекция подвздошного сегмента с шунтирующей операцией на артериях бедренно-подколенного сегмента.

Непосредственный технический успех гибридных операций составляет 90–100%, клиническое улучшение – 92–98%. Отдаленные результаты таких операций представлены единичными работами и не уступают результатам изолированных открытых и эндоваскулярных вмешательств [26].

При сравнении морфологической классификации поражений и рекомендаций оригинального TASC и TASC II прослеживается тенденция к расширению показаний для эндоваскулярных вмешательств [5].

Это соответствует общему направлению развития эндоваскулярной хирургии в сторону более агрессивного использования ее в качестве терапии первого порядка «first-line therapy» [5].

В то же время, несмотря на наличие большого числа исследований, посвященных отдаленным результатам эндоваскулярных инфраингвинальных реваскуляризаций, последствия неудачных вмешательств изучены недостаточно.

Galaria I. с соавт., опубликовали последствия ранних (<30 дней) тромбозов после эндоваскулярных вмешательств на ПБА. У 360 пациентов были выполнены баллонная ангиопластика и/или стентирование на

441 конечности. После 39 процедур (8%) отмечен ранний тромбоз, из них в 29 (74%) случаях тромбоз наступил в течение 24 часов. Основным предиктором тромбоза был тип D поражения по TASC. В данной группе пациентов в течение 30 дней никому не потребовалось какое-либо экстренное эндоваскулярное вмешательство, шунтирование или незапланированная ампутация. Также неизменными остались уровень ампутации и уровень наложения дистального анастомоза. Ранние тромбозы эндоваскулярных вмешательств на ПБА не сопровождалась летальностью (в течение 90 дней), не было отмечено высокой частоты осложнений (4%). Возможности выполнения открытых реконструкций не были скомпрометированы [27].

В отличие от тромбозов после эндоваскулярных вмешательств, тромбозы протезов влекут за собой значительно более серьезные последствия. Они хорошо изучены за последние три десятилетия. В связи с этим любые модификации протезов, техники наложения анастомозов были и остаются объектом пристального внимания множества авторов. Несмотря на наличие неплохих отдаленных результатов после повторных реконструкций (5-летняя сохранность конечности 51-80%), в группе пациентов с ранними тромбозами протезов ситуация значительно хуже, частота 1-летней проходимости менее 40%. В раннем послеоперационном периоде тромбозы шунтов встречаются от 5% до 7% наблюдений. В случае повторных реконструкций частота раннего тромбоза достигает 18%. Возможны различные варианты повторных реконструкций: дистализация существующего протеза, полное замещение протеза, тромбэктомия из стенозированного анастомоза и др. Повторные операции сопровождаются значительным увеличением операционного риска, времени операций и частоты осложнений. Часто встречающимся явлением в послеоперационном периоде у больных с бедренно-подколенным шунтом (БПШ) является боль в области операционного шва. В зависимости от тяжести проявлений послеоперационной нейропатии может существенно различаться качество жизни пациента, чему в современном здравоохранении уделяется большое внимание.

Greiner с соавт. в группе больных с БПШ (n=93) спустя 14 месяцев после операции описали проявления нейропатических болей у 22 пациентов, при этом у 10 из них боль локализовалась как в области проксимального, так и дистального разрезов [28].

В 2010 году завершается мультицентровое рандомизированное исследование BASIL (Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg), начатое в 2005 году.

По данным на 2009 год – это единственное рандомизированное исследование, сравнивающее клиническую и экономическую эффективность БПШ и баллонной ангиопластики у больных с КИНК. Из 27 госпиталей

Великобритании случайно отобрано 452 пациента с инфраингвинальным поражением, страдающих КИНК. 228 пациентам было выполнено хирургическое лечение и 224 больным – ангиопластика. В хирургической группе, по сравнению с ангиопластикой, значительно чаще достигался первичный технический успех, при этом чаще возникали периоперационные осложнения (30-дневный период), но потребовалось меньше повторных вмешательств в течение 12 месяцев. Периоперационная летальность в обеих группах достоверно не отличалась. К 2008 году (3-х летний период наблюдения) умерло 250 (56%), 168 (38%) жили без ампутации и 30 (7%) были живы после выполнения ампутации. Что касается экономической эффективности, то стоимость стационарного лечения пациентов с БПШ в течение первого года оказалась значительно выше – в среднем разница составила 5420£, однако у пациентов, переживших трехлетний период, разница в общей стоимости лечения нивелируется.

Сохранность конечности и выживаемость достоверно не отличались. Выживаемость в группе хирургических пациентов составила в среднем на 29 дней больше. Учитывая клиническую и экономическую эффективность, авторы делают вывод, что выбор между двумя методами зависит в первую очередь от ожидаемой продолжительности жизни [29].

Таким образом, анализ литературы за последние несколько десятилетий, по проблеме хирургического лечения поражения артерий бедренно-подколенного сегмента, выявляет отчетливую тенденцию преобладания эндоваскулярной стратегии в восстановлении кровоснабжения конечности. Малая инвазивность баллонной ангиопластики и стентирования, в сочетании с результатами не уступающими шунтирующим операциям, реконструкциям, заставляют считать эндоваскулярную тактику лечения в хирургическом лечении артерий бедренно-подколенного сегмента методом первого выбора. ■

Список литературы/References

1. Покровский А.В., Кошкин В.М., Кириченко А.А. и др. Вазапостан (простагландин E1) в лечении тяжелых стадий артериальной недостаточности нижних конечностей. Пособие для врачей. М.: Медицина, 1999; 16.

Pokrovskij A.V., Koshkin V.M., Kirichenko A.A. i dr. Vazaprostan (prostaglandin E1) v lechenii tjazhelyh stadij arterial'noj nedostatochnosti nizhnih konechnostej. [Vazaprostan (prostaglandin E1) in treatment of severe arterial insufficiency of lower limbs.] [in Russ.] Posobie dlja vrachej. M.: Medicina, 1999; 16 st.

2. Haimovici's vascular surgery. -5th ed., p.139, 534.

3. Затевахин И.И., Шиповский В.Н., Золкин В.Н. Баллонная ангиопластика при ишемии нижних конечностей. М.: Медицина, 2004; 83.

Zatevahin I.I., Shipovskij V.N., Zolkin V.N. Ballonnaja angioplastika pri ishemii nizhnih konechnostej. [Balloon angioplasty at ischemia of lower limbs] M.: Medicina, 2004; 83. [in Russ.]

4. Диагностика и лечения больных с заболеваниями периферических артерий: рекомендации Рос. Общества ангиологов и сосудистых хирургов. М., 2007; 135 С.

Diagnostika i lechenija bol'nyh s zabolevanijami perifericheskikh arterij: rekomendacii Ros. Obshhestva angiologov i sosudistyh hirurgov. [Diagnostics and treatment of patients with peripheral arterial disease: recommendations of Rus. Society of Angiology and Vascular Surgery.] M., 2007; 135 S. [in Russ.]

5. Norgen L., Hiatt W.R., Dormandy J.A., Nehler M.R.

et. al. TASC II Working group. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II), *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2007; 33; suppl 1.

6. Varty K., Nydahl S., Nasim A., Bolia A. et. al. Results of surgery and angioplasty for the treatment of chronic severe lower limb ischaemia. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 1998;16:159–163.

7. Lenti A.F. et al. Endovascular treatment of long lesions of the superficial femoral artery: Results from a multicenter registry of a spiral, covered polytetrafluoroethylene stent. *J. Vasc. Surg.* 2007;45:32–9.

8. Hallisey M.J., Parker C.B., van Breda A: Current status and extended applications of intravascular stents. *Curr. Opin. Radiol.* 1992; 4:7–12,

9. Johnston K.W. et al. Femoral and popliteal arteries: Reanalysis of results of balloon angioplasty. *Radiology* 1992; 183:767–771.

10. Baril M. et al. Outcomes of endovascular interventions for TASC II B and C femoropopliteal lesions. *J. Vasc. Surg.* 2008; 48: 627–33.

11. Liapis C.D., Balzer K., Benedetti-Valentini F., Fernandes e Fernandes J. *European Manual of Medicine. Vascular Surgery (ed)* 2007; 427–434.

12. Becker G.J., Katzen B.T., Dake M.D. Noncoronary angioplasty *Radiology.* 1989; 170: 921–940.

13. Clark T.W., Groffsky J.L., Soulen M.C. Predictors of long-term patency after femoropopliteal angioplasty: results form the STAR registry *J. Vasc. Interv. Radiol.* 2001; 12: 923–933.

14. Conrad M.F., Cambria R.P., Stone D.H. Et al. Intermediate results of percutaneous endovascular therapy of femoropopliteal occlusive disease: a contemporary series. *J. Vasc. Surg.* 2006; 44(4): 762–769.
15. Amato B., Iuliano G.P., Markabauoi A.K. et.al. Endovascular procedures in critical leg ischemia of elderly patients. *Acta Biomed Ateneo Parmense.* 2005: 76(1): 11–15.
16. Dey C. Annual congress of the cardiovascular and interventional radiological society of Europe (CIRSE – 2009); Lisbon, Portugal.
17. Duda S.H., Bosiers M., Lammer J., Scheinert D., Zeller T., Oliva V., Tielbeek A., Anderson J., Wiesinger B. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J. Endovasc. Ther.* 2006; 13(6): 701–710.
18. Dake M.D., Scheinert D., Tepe G., Tessarek J., Fanelli F., Bosiers M., http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Ruhlmann%20C%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=21992630 Kaveladze Z., Lottes A.E. et. al. Nitinol stents with polymer-free paclitaxel coating for lesions in the superficial femoral and popliteal arteries above the knee: twelve-month safety and effectiveness results from the ZilverPTX single-arm clinical study. *J. Endovasc. Ther.* 2011. 18(5):613–23.
19. Diehm N.A., Hoppe H., Do D.D. Drug eluting balloons. *Tech. Vasc. Interv. Radiol.* 2010 Mar; 13(1):59–63.
20. Tepe G. Annual congress of the cardiovascular and interventional radiological society of Europe (CIRSE – 2011); Munich, Germany.
21. Micari A., Cioppa A., Vadala G., Stabile E., et.al. A new paclitaxel-eluting balloon for angioplasty of femoropopliteal obstructions: acute and midterm results. *EuroIntervention.* 2011. May; 7. Suppl K:K77–82.
22. Wildgruber M.G., Berger H.J. Cryoplasty for the prevention of arterial restenosis *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 2008; 31; (6):1050–1058.
23. Ansel G.M., Sample N.S., Botti III C.F. Jr et.al. Cutting balloon angioplasty of the popliteal and infrapopliteal vessels for symptomatic limb ischemia *Catheter Cfrdiovasc. Interv.* 2004; 61: 1–4.
24. Florenes T., Bay D., Sandbaek T., Jorgensen J.J. et al. Subintimal angioplasty in the treatment of patients with intermittent claudication: long term results. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2004; 28: 645–650.
25. Minko P. Annual congress of the cardiovascular and interventional radiological society of Europe (CIRSE – 2009); Lisbon, Portugal.
26. Derksen W.J., Gisbertz S.S., Pasterkamp G., De Vries J.P., Moll F.L. Remote superficial femoral artery endarterectomy *J. Cardiovasc. Surg.(Torino).* 2008; 49(2): 193–8.
27. Galaria I.I., Surowiec S.M., Rhodes J.M., Shortell C.K., Illig K.A., Davies M.G. Implications of early failure of superficial femoral artery endoluminal interventions. *Ann. Vasc. Surg.* 2005. Nov; 19(6): 787–792.
28. Greiner A., Rantner B., Greiner K., Kronenberg F., Schocke M., Neuhauser B., Bodner J., Fraedrich G., Schlager A. Neuropathic pain after femoropopliteal bypass surgery. *J. Vasc. Surg.* 2004. Jun; 39(6): 1284–1287.
29. Forbes J.F., Adam D.J., Bell J., Fowkes F.G., Gillespie I., Raab G.M., Ruckley C.V., Bradbury A.W. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: Health-related quality of life outcomes, resource utilization, and cost-effectiveness analysis. *J. Vasc. Surg.* 2010 May; 51(5 Suppl):43S–51S.