

# **БАЛЛОННАЯ АНГИОПЛАСТИКА ПРИ КРИТИЧЕСКОЙ ИШЕМИИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ У БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ**

**М.Ю. Капутин, Д.В. Овчаренко, В.В. Сорока, И.Э. Боровский,  
И.П. Дуданов, В.Б. Бреговский**

*С.-Пб. НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе  
Санкт-Петербург*

Цель исследования – оценка эффективности транслюминальной баллонной ангиопластики (ТЛБАП) в лечении критической ишемии нижних конечностей (КИНК) у больных сахарным диабетом (СД), а также вероятность рецидива КИНК в отдаленном периоде после ангиопластики.

За период с ноября 2004-го по февраль 2008 года выполнено 42 ТЛБАП 40 больным СД с КИНК. У 28 (70%) пациентов была ишемическая язва на стопе, у 6 (15%) больных – гангрена и у 6 пациентов – ишемическая боль покоя. У 30 (75%) больных был инсулинзависимый СД, 8 (20%) пациентов получали таблетированные препараты, 2 (5%) больных корригировали СД диетой. Ишемической болезнью сердца страдали 30 (75%) пациентов, артериальной гипертонией – 31 (77,5%) больной, цереброваскулярной болезнью – 15 (37,5%) пациентов, хронической почечной недостаточностью – 8 (20%) больных. 3 (7,5%) пациентов были на хроническом гемодиализе. Подвздошный уровень поражения был у одного (1,4%) больного, бедренно-подколенный – у 38 (51,4%) пациентов, артерий голени – у 35 (47,3%) больных. Поражения типа С и D по TASC встречались в 89,2% случаев. Окклюзии наблюдались в 81,5% всех поражений артерий голени. При лечении 31,5% поражений применяли субинтимальную ангиопластику. Стентирование выполнили в 2 случаях. Ангиографический успех процедуры был достигнут у 37 (92,7%) пациентов. Клиническое улучшение наблюдалось у 36 (90%) больных. Через 12 месяцев после ТЛБАП у 72,8% пациентов КИНК отсутствует.

***Ключевые слова:*** ангиопластика, критическая ишемия, сахарный диабет.

**Введение**

Естественное течение критической ишемии нижних конечностей (КИНК) сравнимо с некоторыми формами рака. В течение года от момента возникновения заболевания 25% больных умирают, а еще 25% пациентов переносят большую ампутацию [1]. У диабетиков ее риск в 7 раз выше, чем в общей популяции [2, 3]. Успешная реваскуляризация снижает частоту ампутаций у больных сахарным диабетом (СД) с КИНК [4].

Традиционно стандартом помощи при КИНК были операции фемородистального шунтирования. Транслюминальная баллонная ангиопластика (ТЛБАП) рассматривалась в качестве попытки сохранения конечности в безнадежных ситуациях – при высоком хирургическом

риске либо при отсутствии дистального русла, способного воспринять кровоток по шунту. Такой подход долгое время был оправдан, так как непосредственный исход ТЛБАП был хуже результатов фемородистального шунтирования, вдобавок известный высокий процент рестеноза после ангиопластики протяженных хронических окклюзий также не позволял рассматривать ее в качестве полноценной альтернативы хирургической реваскуляризации [5–7].

Однако неоспоримые достоинства ТЛБАП – низкая летальность и частота осложнений, отсутствие необходимости в общей анестезии и восстановительном периоде после вмешательства, сохранение возможности выполне-

**Характеристика пациентов**

**Таблица 1.**

Данные о больных	Число пациентов	Процент (%)
Возраст (лет)	69,1±8,7 (45–84)	
Мужской пол	13	32,5
Проявления КИНК		
язва на стопе	28	70,0
гангрена	6	15,0
боль покоя	6	15,0
Терапия СД		
инсулин	30	75,0
таблетированные препараты	8	20,0
диета 2	5,0	
ИБС	30	75,0
Артериальная гипертензия	31	77,5
Цереброваскулярная болезнь	15	37,5
ХПН	8	20,0
хронический гемодиализ	3	7,5
ХНЗЛ	1	2,5

**Примечания:** ХНЗЛ – хронические неспецифические заболевания легких; КИНК – критическая ишемия нижних конечностей; СД – сахарный диабет; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ХПН – хроническая почечная недостаточность.

ния хирургической реваскуляризации при неудаче процедуры – были причиной того, что это направление успешно развивалось. Появились новые методики, а также специализированный расходный инструментарий, которые не только сделали непосредственный исход процедуры более прогнозируемым, но и существенно улучшили отдаленные результаты ТЛБАП.

Опубликованы данные ряда исследований, показавшие, что ТЛБАП может иметь не худшие отдаленные результаты в сравнении с фемородистальным шунтированием, сопровождаясь меньшей операционной летальностью и частотой осложнений [8–11].

Процент диабетиков в этих работах колеблется от 70 до 100%.

Цель исследования – оценка эффективности ТЛБАП в лечении КИНК у больных СД, а также вероятность рецидива КИНК в отдаленном периоде после ангиопластики.

## Материалы и методы

С ноября 2004-го по февраль 2008 года было выполнено 42 ТЛБАП 40 диабетикам с КИНК (табл. 1).

Пациентов направляли на ангиографическое исследование сосудистыми хирургами института или врачами городских кабинетов диабетической стопы, типичным показанием для ангиографии которой были длительно незаживающие язвенные дефекты на ней при низких значениях лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ).

При неинформативности данного показателя вследствие выраженного медиакальциноза достаточным основанием для направления больного на ангиографическое исследование считалось отсутствие пульсации на артериях стопы.

После подтверждения ишемической этиологии расстройств, а также оценки морфологи-

**Характеристика поражений по TASC**

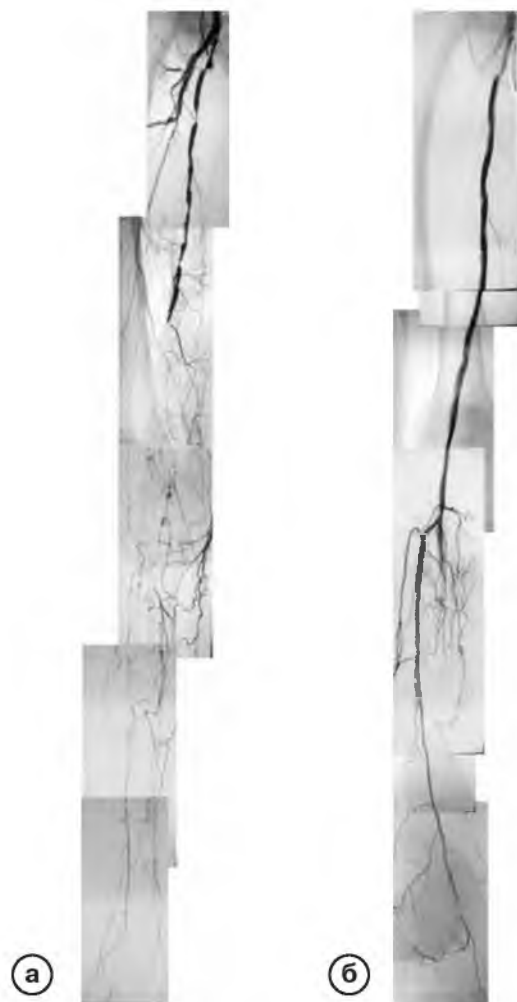
**Таблица 2.**

Уровень поражения	Тип А	Тип В	Тип С	Тип D	Всего	%
Подвздошный	1	–	–	–	1	1,4
Бедренно-подколенный	1	6	16	15	38	51,4
Артерий голени	–	–	1	34	35	47,3
Всего	2	6	17	49	74	
Процент (%)	2,7	8,1	23,0	66,2		

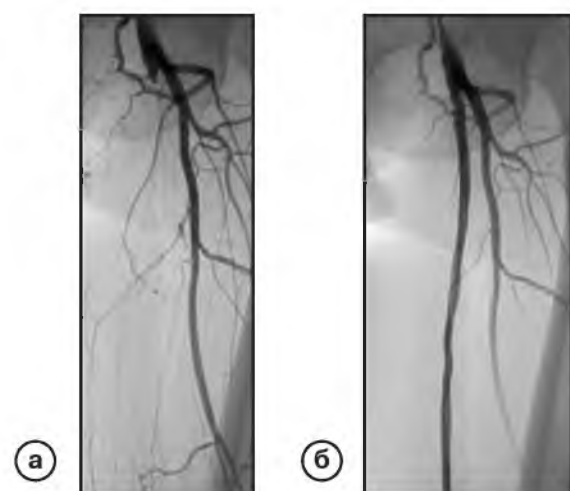
**Виды поражения**

**Таблица 3.**

Артерии голени	Стеноз	Окклюзия	Всего	%
Задняя большеберцовая артерия	10	26	36	26,7
Передняя большеберцовая артерия	7	19	26	19,3
Малоберцовая артерия	1	37	38	28,1
Тибіоперонеальный ствол	7	28	35	25,9
Всего	25	110	135	
Процент (%)	18,5	81,5		



**Рис. 1.** ТЛБАП многоуровневого поражения  
а – до ангиопластики;  
б – результат ангиопластики



**Рис. 2.** СА поверхностной бедренной артерии  
а – до ангиопластики;  
б – результат ангиопластики

ческого характера поражения субинтимальную ангиопластику (СА) предлагали большинству пациентов с КИНК.

Отсутствие контрастирования артериального русла на стопе при неселективной артериографии не считалось препятствием для выполнения СА.

Аортоартериографию проводили левым радиальным доступом через интродьюсер 4–5 F. Главная причина для использования лучевой артерии для доступа – амбулаторный характер процедуры и возможность выполнения исследования при диффузном поражении подвздошно-бедренного сегмента.

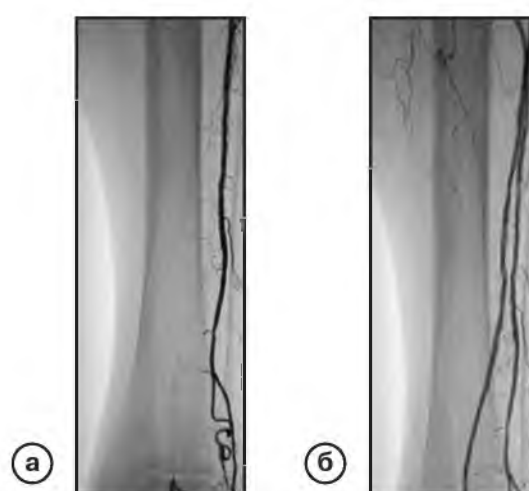
Лучевую артерию использовали с левой стороны для уменьшения расстояния до бифуркации аорты. У больных высокого роста применяли сделанные на заказ катетеры длиной 130 см.

Характеристика поражений представлена в табл. 2 и 3.

Все пациенты получали двойную антитромбоцитарную терапию по протоколу коронарного стентирования. После установки интродьюсера 4–7 FF интраартериально вводили 5 тыс. единиц нефракционированного гепарина.

В 35 (83,3%) случаях использовали бедренный антеградный доступ, а у 4 (9,5%) больных – бедренный ретроградный контралатеральный. В одном случае под контролем ультразвука пунктировали подколенную артерию, 2 пациентам под контролем «road mapping» – тыльную артерию стопы.

Окклюзии протяженностью 10 см и более реканализировали субинтимально по методике



**Рис. 3.** Дилатация протяженного поражения передней большеберцовой артерии  
а – до ангиопластики;  
б – результат ангиопластики

Виды поражения

Таблица 4.

Уровень поражения	Методика						
	ЭА	ЭА и СА	СА	Стентирование	ЭА и стентирование	Всего	%
Бедренно-подколенный	18	8	8	1	1	36	39,1
Тибиоперонеальный ствол	24	1	3	–	–	28	30,4
Передняя большеберцовая артерия	6	–	4	–	–	10	10,9
Задняя большеберцовая артерия	2	–	1	–	–	3	3,3
Малоберцовая артерия	11	1	3	–	–	15	16,3
Всего	61	10	19	1	1	92	
Процент (%)	66,3	10,9	20,7	1,1	1,1		

**Примечания:** СА – субинтимальная ангиопластика; ЭА – эндолюминальная ангиопластика.

Таблица 5.

#### Результаты восстановления магистрального кровотока после ТЛБАП

Количество артерий	Число пациентов	Процент (%)
0	3	7,5
1	27	67,5
2	9	22,5
3	1	2,5

Voia [12]. При этом использовали гидрофильный проводник («Terumo», Япония) 0,035 дюйма в комбинации с катетером вертебральной конфигурации 4–5 FF.

Было отдано предпочтение ангиографическим катетерам с гидрофильным покрытием того же производителя, что существенно облегчало прохождение протяженных кальцинированных окклюзий на голени.

После ангиографического подтверждения реентри субинтимальный канал дилатировался в обычной манере баллонами соответствующего диаметра и длины (рис. 1, 2).

Противопоказанием для СА было острое начало заболевания в течение 3 предшествующих месяцев, а также ангиографическая картина протяженного тромбоза бедренно-подколенного сегмента.

Исключение делалось только для случаев, когда было невозможно сохранить конечность в течение данного временного периода без выполнения реваскуляризации.

При наличии коротких окклюзий и в случае частичного сохранения просвета артерии выполняли эндолюминальную ангиопластику (ЭА).



Рис. 4. СА малоберцовой артерии: а и б – до СА; в и г – после СА

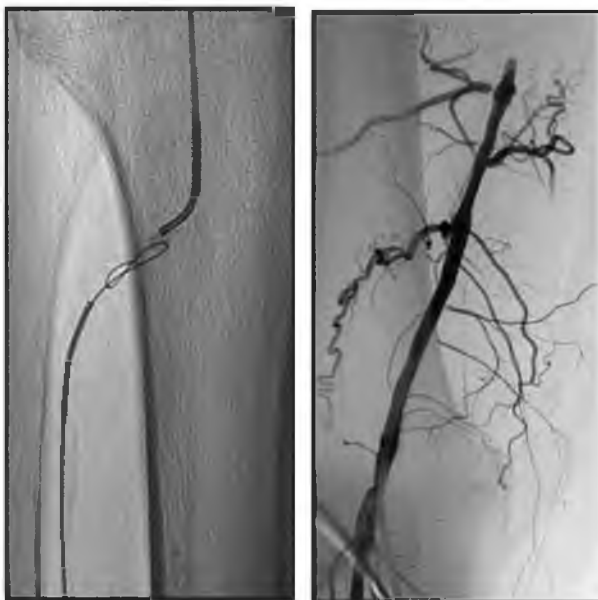


Рис. 5. СА. Тибиальный доступ Рис. 6. СА. Подколенный доступ

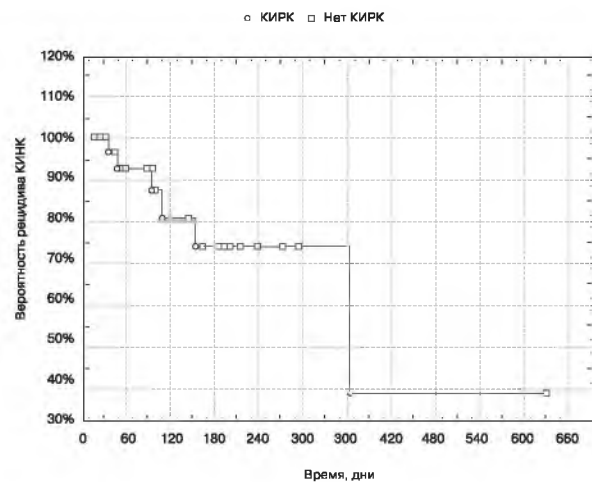


Рис. 7. Вероятность рецидива КИНК в отдаленном периоде, рассчитанная методом Каплана – Мейера

Оптимальная методика баллонной ангиопластики – медленное и продолжительное (в течение 3 минут) раздувание баллона до его полного расправления либо до предельно допустимого давления.

При дилатации артерий голени использовали баллоны под проводник 0,018 дюйма («Invatec», Италия) диаметром 1,5–4,0 мм и длиной до 210 мм (рис. 3).

Распределение видов ангиопластики по уров-

ням поражения представлено в табл. 4. При лечении 31,5% поражений выполняли субинтимальную ангиопластику.

Необходимость в имплантации стента возникла в одном случае, в другом стент был имплантирован первично.

Целью ТЛБАП было восстановление магистрального кровотока до стопы хотя бы по одной большеберцовой артерии.

В случае невозможности ее реканализировать

**Шкала оценки изменения клинического статуса [13]****Таблица 6.**

+3	Значительное улучшение	Отсутствие симптомов и незаживших поражений стопы, ЛПИ «нормальный» (> 0,9)
+2	Умеренное улучшение	Симптомы присутствуют при нагрузке, но слабее минимум на одну категорию; ЛПИ ненормальный, но увеличившийся более чем на 0,1
+1	Минимальное улучшение	Симптомы присутствуют при нагрузке, но слабее минимум на одну категорию, без прироста ЛПИ и наоборот
0	Без изменений	Без изменений
-1	Минимальное ухудшение	ЛПИ, понизившийся менее чем на 0,1 без снижения категории
-2	Умеренное ухудшение	ЛПИ, понизившийся более чем на 0,1 без снижения категории или ее понижение со снижением ЛПИ менее чем на 0,1
-3	Значительное ухудшение	Понижение более чем на одну категорию или непредвиденная большая ампутация

**Примечание:** ЛПИ – лодыжечно-плечевой индекс.

и при наличии хороших коллатералей приемлемым вариантом считалось восстановление кровотока по малоберцовой артерии (рис. 4). Ангиографический результат оценивали в зависимости от типа ангиопластики.

При ЭА результат считался удовлетворительным при отсутствии остаточного стеноза более 50% в диаметре хотя бы в одной проекции. При СА он был неудовлетворительным в случае замедленного протекания контраста и/или при выявлении остаточного стеноза более 50% в двух контралатеральных проекциях.

Различия в критериях оценки обусловлены тем, что субинтимальный канал, как правило, имеет неправильную спиралевидную форму. В результате сегмент артерии, который в одной проекции выглядит выраженно стенозированным, в другой может иметь просвет, превышающий нормальный.

В случае неудовлетворительного результата стенозированный сегмент дилатировали повторно баллоном на 1 мм большего диаметра. При неэффективности рассматривали возможность имплантации стента.

Непосредственные результаты ТЛБАП оценивали на основании общепринятой шкалы

оценки изменения клинического статуса (табл. 5).

Вероятность рецидива КИНК в отдаленном периоде после ТЛБАП рассчитывали методом Каплана – Мейера.

### **Результаты исследования**

Применение ТЛБАП помогло восстановить магистральный кровоток до стопы у 37 (92,5%) пациентов (табл. 6).

При невозможности осуществления реентри на голени избегали избыточной пролонгации диссекции вдоль ангиографически неизменного участка артерии ввиду опасности закрытия существующих коллатералей и с целью сохранения возможности выполнения шунтирующей операции. Когда это было возможно, предпринимали попытку создания диссекции в проксимальном направлении. В 2 случаях пунктировали тыльную артерию стопы (рис. 5). При этом проводник 0,018 дюйма выводили через вновь созданный субинтимальный канал на бедро. Далее артерию дилатировали из бедренного доступа в обычной манере. При наличии флеш-окклюзии поверхностной бедренной артерии и невозможности иници-

**Непосредственные результаты**

**Таблица 7.**

Изменения в статусе	Число пациентов	Процент (%)
+3	2	5,0
+2	18	45,0
+1	16	40,0
0	2	5,0
-1	–	–
-2	–	–
-3	2	5,0

ировать диссекцию проксимально у одного больного прибегли к подколенному доступу (рис. 6).

В одном случае в процессе реканализации берцовой артерии гидрофильным проводником произошла ее перфорация с образованием внутритканевой гематомы с умеренными явлениями компартмент-синдрома, разрешившимися самостоятельно. У 2 больных образовалась гематома в месте пункции, не потребовавшая гемотрансфузии.

У 36 (90%) пациентов отмечено клиническое улучшение разной степени (табл. 7), у 2 (5%) больных изменений в клиническом статусе не произошло, 2 пациентам выполнена ампутация в средней трети бедра.

Вероятность рецидива КИНК в отдаленном периоде заметно нарастала на протяжении первых 6 месяцев наблюдения. Однако вторую половину года она оставалась стабильной и равнялась 27,2% (рис. 7).

Таким образом, у 72,8% больных через год после ТЛБАП КИНК отсутствует.

**Обсуждение**

Многоуровневое поражение у диабетиков с КИНК подразумевает, что в течение одной процедуры используются различные методики и инструментарий. Прежде всего это СА, предложенная A. Volia [12], и так называемая оптимальная баллонная ангиопластика, предложенная L. Graziani [11]. Говоря о первой методике, нужно подчеркнуть важность отбора больных (показания и методика СА были подробно изложены в предыдущей публикации) [14]. Для второй одинаково важны применение специального инструментария и методика дилатации.

Как известно, коронарные артерии и артерии голени имеют сходный диаметр, однако обще-

принятая методика дилатации коронарных артерий не подходит для артерий голени. При коронарной ангиопластике диссекция интимы наряду с ремоделированием бляшки – механизм ангиопластики, и в случае возникновения диссекции неблагоприятного типа последняя легко может быть устранена имплантацией стента.

При ангиопластике артерий голени у диабетиков с КИНК образование диссекции нежелательно ввиду диффузного характера поражения и большой протяженности стентирования, что, не улучшая отдаленные результаты процедуры, значительно увеличивает ее стоимость. Нерешенными остаются проблемы лечения рестеноза в стенке и возможность его деформации при рутинном измерении ЛПИ.

В идеале диаметр баллона должен равняться диаметру артерии, а длина баллона покрывать весь участок поражения либо быть максимальной. Медленное раздувание баллона до высокого давления позволяет добиться желаемого результата с низкой вероятностью возникновения диссекции.

В пользу такого механизма ангиопластики работает общеизвестное снижение эластичности сосудистой стенки периферических артерий у больных СД и пациентов, находящихся на хроническом гемодиализе [15, 16].

При использовании описанных выше приемов в рамках короткого срока наблюдения ТЛБАП может иметь положительный эффект, не уступающий результатам фемородистального шунтирования, но сопровождаемая меньшей летальностью и частотой осложнений.

Последнее обстоятельство особенно важно для диабетиков с КИНК ввиду малой ожидаемой продолжительности жизни этих пациентов, связанной с преклонным возрастом и частым наличием тяжелой сопутствующей патологии [17].



**Список литературы**

1. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2007; 33 (1): 39.
2. Jonason T., Ringqvist I. Factors of prognostic importance for subsequent rest pain in patient with intermittent claudication. *Acta. Med. Scand.* 1985; 218: 27–33.
3. Hughson W.G., Mann J.I., Garrod A. Intermittent claudication: prevalence and risk factors. *Br. Med. J.* 1978; 1: 1379–1381.
4. LoGerfo F.W., Gibbons G.W., Pomposelli J.F.B., Campbell D.R., Miller A., Freeman D.V. et al. Trends in the care of the diabetic foot. Expanded role of arterial reconstruction. *Arch. Surg.* 1992; 127: 617–620.
5. Blair J.M., Gewertz B.L., Moosa H., Lu C.T., Zarins C.K. Percutaneous transluminal angioplasty versus surgery for limb-threatening ischemia. *J. Vasc. Surg.* 1989; 9 (5): 698–703.
6. Treiman G.S., Treiman R.L., Ichikawa L., Van Allan R. Should percutaneous transluminal angioplasty be recommended for treatment of infrageniculate popliteal artery or tibioperoneal trunk stenosis? *J. Vasc. Surg.* 1995; 22 (4): 457–463, 464–465.
7. Parsons R.E., Suggs W.D., Lee J.J., Sanchez L.A., Lyon R.T., Veith F.J. Percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of limb threatening ischemia: do the results justify an attempt before bypass grafting? *J. Vasc. Surg.* 1998; 28 (6): 1066–1071.
8. Molloy K.J., Nasim A., London N.J., Naylor A.R., Bell P.R., Fishwick G., Bolia A., Thompson M.M. Percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of critical limb ischemia. *J. Endovasc. Ther.* 2003; 10 (2): 298–303.
9. Nasr M.K., McCarthy R.J., Hardman J., Chalmers A., Horrocks M. The increasing role of percutaneous transluminal angioplasty in the primary management of critical limb ischaemia. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2002; 23 (5): 398–403.
10. Adam D.J., Beard J.D., Cleveland T.T. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 2005; 366 (9501): 1925–1934.
11. Faglia E., Dalla P.L., Clerici G., Clerissi J., Graziani L., Fusaro M., Gabrielli L., Losa S., Stella A., Gargiulo M., Mantero M., Caminiti M., Ninkovic S., Curci V., Morabito A. Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1999 and 2003. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2005; 29 (6): 620–627.
12. Bolia A., Miles K.A., Brennan J. et al. Percutaneous transluminal angioplasty of occlusions of the femoral and popliteal arteries by dissection. *Cardiovasc. Intervent. Radiol.* 1990; 13: 357–363.
13. Rutherford R.B., Baker J.D., Ernst C., Johnston K.W., Porter J.M., Ahn S., Jones D.N. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. [Erratum in: *J. Vasc. Surg.* 1997; 26 (3): 517–538.] *J. Vasc. Surg.* 2001; 33 (4): 805.
14. Капутин М.Ю., Овчаренко Д.В., Сорока В.В. и др. Субинтимальная ангиопластика в лечении больных с критической ишемией нижних конечностей. *Медицинский академический журнал.* 2007; 6 (3): 103–108.
15. Graziani L., Silvestro A., Bertone V., Manara E., Alicandri A., Parrinello G., Manganoni A. Percutaneous transluminal angioplasty is feasible and effective in patients on chronic dialysis with severe peripheral artery disease. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2007; 22 (4): 1144–1149.
16. Graziani L., Silvestro A., Bertone V., Manara E., Andreini R., Sigala A., Mingardi R., De Giglio R. Vascular involvement in diabetic subjects with ischemic foot ulcer: a new morphologic categorization of disease severity. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 2007; 33 (4): 453–460.
17. Long-term mortality and its predictors in patients with critical leg ischaemia. The I.C.A.I. Group (Gruppo di Studio dell'Ischemia Cronica Critica degli Arti Inferiori). The Study Group of Critical Chronic Ischemia of the Lower Extremities. *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* 1997; 14 (2): 91–95.

## TRANSLUMINAL ANGIOPLASTY FOR CRITICAL LOWER LIMBS ISCHEMIA IN DIABETIC PATIENTS

M.Yu. Kaputin, D.V. Ovcharenko, V.V. Soroka,  
I.E. Borovskij, I.P. Dudanov, V.B. Beregovskij

The purpose of the study is to evaluate the immediate and long-term effectiveness of percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in patients with diabetes mellitus (DM) and critical lower limbs ischemia (CLLI).

Since November 2004 till February 2008 42 PTA were performed in 40 patients with CLLI; 28 (70%) of them had ischemic ulceration, in 6 patients (15%) there were foot gangrene, and 6 patients suffered of ischemic rest pain. 30 patients (75%) had the insulin-dependent DM, 8 patients (20%) took antihyperglycemic drugs, 2 (5%) kept to antihyperglycemic diet. There were the following comorbidities: CAD – 30 patients (75%); arterial hypertension – 31 (77,5%); cerebrovascular insufficiency – 15 (37,5%); chronic renal failure – 8 (20%), and 3 patients (7,5%) were on chronic hemodialysis.

One patient (1,4%) had iliac localization of the lesion, 38 (51,4%) – femoropopliteal disease, and there were infrapopliteal lesions in 35 (47,3%) patients. There were prevalence of TASC type C and type D lesions (89,2%), and 81,5% of all infrapopliteal lesions were occlusions. Subintimal tracking was used in 31,5% of lesions. Stenting performed in 2 cases.

Angiography success rate was 92,7% – 37 patients. Clinical improvement registered in 36 (90%) patients. 12-month follow-up showed absence of critical ischemia in 72,8% of cases.

**Key words:** PTA, angioplasty, critical ischemia, diabetes mellitus.



### ДИАГНОСТИКА И РЕНТГЕНОХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ РЕВМАТИЧЕСКИХ ПОРОКОВ СЕРДЦА

Руководство под ред. Л.С. Кокова, В.К. Сухова, Б.Е. Шахова

М.: ООО «Соверо-принт», 2006. 256 с.

ISBN 5-900939-44-8

**Книга предназначена для специалистов по лучевой диагностике, рентгенохирургов, кардиологов и кардиохирургов.**

В книге отражены основные аспекты проблемы: нормальная анатомия и физиология сердца, патологические изменения клапанов и нарушения центральной гемодинамики, возникающие при формировании ревматических пороков; классические и новейшие способы диагностики пороков сердца; методы рентгенохирургического лечения – **катетерной баллонной вальвулопластики** у больных с тяжелыми формами аортального порока и сочетанных пороков сердца.

В книгу включены уникальные результаты рентгеноэндоваскулярных операций у больных митральным стенозом при беременности.