

УДК 616.13+616.14]-005.4-089.12+617.58

ВИБІР МЕТОДУ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦІЇ У ХВОРИХ ЗА КРИТИЧНОЇ ІШЕМІЇ НИЖНІХ КІНЦІВОК

О. І. Пітук, В. А. Прасол, В. В. Бойко

Інститут загальної та невідкладної хірургії НАМН України, м. Харків

THE CHOICE OF REVASCULARIZATION METHOD IN THE PATIENTS, SUFFERING CRITICAL ISCHEMIA OF THE LOWER EXTREMITIES

O. I. Pityk, V. A. Prasol, V. V. Boyko

РЕФЕРАТ

Проаналізовані безпосередні і віддалені результати хірургічного лікування 407 хворих з приводу критичної ішемії (КІ) тканин нижніх кінцівок (НК). У 223 хворих (1-ша група) виконана ендovasкулярна реvascularизація, у 165 (2-га група) – відкриті реконструктивні операції, у 31 (3-тя група) – комбіновані або гібридні втручання. Безпосередній технічний успіх операцій в усіх групах був однаковий і досягав 90%. Частота ускладнень і високої ампутації НК достовірно більша після хірургічних втручань, ніж після ендovasкулярних. Віддалені результати, зокрема, частота збереження НК і показники виживання в групах достовірно не різнилися. Частота виконання повторних операцій у віддаленому періоді з приводу рецидивів КІНК значно більша після ендovasкулярних втручань. Таким чином, ендovasкулярні і відкриті хірургічні методи однаково ефективні у хворих з КІНК, проте, під час вибору методу реvascularизації треба обов'язково зважати на локалізацію і поширення ураження, наявність відповідного венозного кондукту, періопераційний ризик і очікувану тривалість життя.

Ключові слова: критична ішемія нижніх кінцівок; реvascularизація; ендovasкулярне лікування; хірургічне лікування.

SUMMARY

Immediate and remote results of surgical treatment of 407 patients, suffering the lower extremities tissues critical ischemia, were analyzed. In 223 patients (the first group) endovascular revascularization was performed, in 165 (the second group) – the open-access reconstructive operations, in 31 (the third group) – the combined or hybrid interventions. The immediate technical success of operations in all this groups was equal and up to 90%. The lower extremities high amputations and complications rate is trustworthy bigger after operative interventions, then after endovascular. The remote results, including the lower extremities preservation rate and survival indices, did not differ trustworthy in the groups. The reoperations rate in remote period for critical ischemia of the lower extremities recurrences is significantly bigger after endovascular interventions performance. Thus, endovascular and the open-access surgical procedures are equally effective in patients, suffering critical ischemia of the lower extremities, but, choosing the revascularization method, it is necessary to take into account the affection localization and spread, the certain venous conduit presence, as well as the risk and expected span of life.

Key words: critical ischemia of the lower extremities; revascularization; endovascular treatment; surgical treatment.

Лікування КІНК є актуальною проблемою в ангіології та судинній хірургії у зв'язку з дуже високим ризиком ампутації НК і смертності хворих [1]. Консервативна терапія КІНК малоефективна, таким хворим показано здійснення реvascularизації для збереження НК. Для КІНК характерне багаторівневе ураження артерій, наявність супутніх серцево-судинних захворювань, а також значна частота виявлення цукрового діабету, за якого, як правило, відзначають ураження дистальних артеріальних сегментів. Відкриті хірургічні реконструктивні операції на цих сегментах технічно складні, ідеального результату без ускладнень, з тривалим збереженням клінічного покращення, відсутністю рецидивів і необхідності повторного втручання вдається досягти лише у незначній кількості хворих. У 25–40% хворих за дистального ураження взагалі відсутні анатомічні умови для шунтування [2]. На відміну від відкритої хірургії, ендovasкулярне втручання можна виконати у більшості хворих за дистального ураження. Важливим також є те, що після ендovasкулярного лікування менша частота ускладнень і летальність, а також не обмежені можливості повторного здійснення ендovasкулярного або відкритого хірургічного втручання в подальшому, при виникненні рецидиву захворювання. Також перспективним є застосування комбінованих або гібридних методів реvascularизації за багаторівневого ураження артерій у хворих при КІНК [3].

Метою дослідження були оцінка і порівняння ефективності хірургічних, ендovasкулярних і гібридних методів реvascularизації у хворих при КІНК.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Проаналізовані безпосередні і віддалені результати реvascularизації НК у 407 хворих за КІ за період з 2007 по 2012 р. Вік хворих у середньому ($63,8 \pm 8,2$) року. Чоловіків було 76%, жінок – 24%. З супутніх захворювань і факторів ризику у 49% пацієнтів виявлений цукровий діабет, 15% – перенесли інсульт, 18% – інфаркт міокарда, 68% – палили. Критеріями діагнозу КІНК були: постійний біль у спокою в ураженій НК, що вимагало знеболювання протягом 2 тиж і більше,

і/або наявність трофічних виразок або гангрені пальців чи стопи, які виникли внаслідок хронічної артеріальної недостатності НК [1]. У 29% хворих діагностовано ішемію 3 ступеня, у 71% — 4 ступеня (за класифікацією Fontaine). Усім хворим перед оперативним втручанням проводили ультразвукове дослідження і рентгеноконтрастну ангіографію артерій НК. Для оцінки анатомії ураження і планування операції використовували класифікацію TASC II [1].

Хворі розподілені на три групи (табл. 1, схема). У 1-й групі хворим з метою ревазуляризації НК здійснене ендovasкулярне втручання; у 2-й групі — відкрита реконструктивна операція; у 3-й групі — гібридні і двоетапні комбіновані втручання. Основною процедурою була черезшкірна балонна ангіопластика (ЧБА), доповнена стентуванням при виникненні обструктивної дисекції або резидуального стенозу після дилатації. За двоетапних комбінованих операцій першим етапом здійснювали ендovasкулярне втручання на судинах аортоклубового сегмента (АКС), другим — реконструктивну операцію на

інфраінгвінальних артеріях. Під час гібридних операцій одночасно виконували ендovasкулярне втручання на артеріях гомілки і реконструкцію судин стегново-підколінного сегмента (СПС).

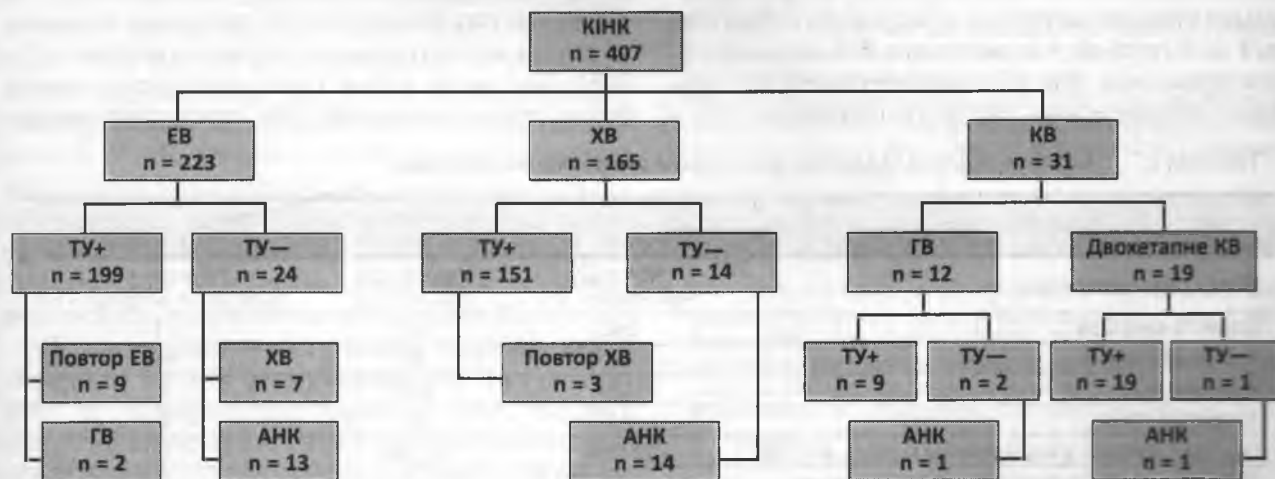
Спостереження за хворими після виписування здійснювали шляхом щорічного опитування по телефону. Фіксували рецидиви КІНК, нові втручання на ураженій НК, ампутацію НК, загальну смертність. Для аналізу даних використовували методи непараметричної статистики. Для оцінки значущості відмінностей даних в групах застосовували критерій χ^2 . Розбіжності між групами вважали достовірними за $P < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Під час аналізу демографічних та клінічних характеристик відзначено, що хворі 1-ї групи були більш старшого віку, ніж хворі 2-ї групи, в цій групі переважали жінки, більше хворих на цукровий діабет, у них виявлено ішемію більшого ступеня, некротичне ураження стопи ($P < 0,05$). У 2-й групі переважали чоловіки, ішемія меншого ступеня, яка часто проявлялася вираженим больовим синдромом. У хворих 1-ї групи, незважаючи на переважання ішемії 4 ступеня, больового синдрому не було або він значно менше виражений. Це можна пояснити значно більшою кількістю хворих на цукровий діабет, у яких виникала діабетична нейропатія. Оцінюючи анатомічні характеристики хворих 1-ї групи, слід відзначити переважання багаторівневого інфраінгвінального ураження. У хворих 2-ї групи ураження АКС виявляли у 4 рази частіше, ніж у хворих 1-ї групи, у більшості — у поєднанні з ураженням СПС ($P < 0,05$). При цьому артерії гомілки у більшості спостережень були прохідними. Ці дані співпадають з результатами епідеміологічних досліджень, які свідчили, що найбільш значущим фактором ризику атеросклеротичного ура-

Таблиця 1. Розподіл хворих по групах за демографічними, клінічними та анатомічними характеристиками

Характеристика хворих	Кількість спостережень в групах		
	1-й (n=223)	2-й (n=155)	3-й (n=31)
Вік, років ($\bar{x} \pm m$)	64,9 \pm 8,7	60,8 \pm 7,3	64,4 \pm 6,8
Чоловіки/жінки, %	67/33	96/4	94/6
Цукровий діабет, %	60	23	30
Ішемія 3 ступеня, %	23	43	33
Ішемія 4 ступеня, %	77	57	67
Локалізація ураження: АКС/інфраінгвінальні сегменти, %	11/89	47/73	62/100
TASC в АКС: тип АВ/СD, %	93/7	17/83	84/16
TASC в СПС: тип АВ/СD, %	67/33	15/85	37/63



Розподіл хворих залежно від результатів операцій. EV — ендovasкулярне втручання; XB — відкрите хірургічне втручання; KB — комбіноване втручання; ГВ — гібридне втручання; ТУ+ — технічний успіх; ТУ- — технічна невдача; повтор EV, XB — повторне втручання у віддаленому періоді; АНК — ампутація НК.

ження артерій АКС є паління, а ураження інфраінгінальних артерій – цукровий діабет [4]. За класифікацією TASC II, у більшості хворих 1–ї групи ураження артерій АКС і СПС належало до типів А і В, за яких ендovasкулярне втручання рекомендоване як перший етап лікування. До типів С і D, за яких методом вибору є хірургічне втручання, віднесені 7% хворих з ураженням АКС і 33% – СПС. Навпаки, у хворих 2–ї групи переважало подовжене оклюзійне ураження АКС або СПС типу D, за якого методом вибору первинного лікування вважають відкриту реконструктивну операцію. Ці дані свідчать, що судинні хірурги частіше лікують хворих з приводу подовженого оклюзійного ураження артерій НК, ніж ендovasкулярні хірурги, особливо в АКС.

У хворих 1–ї групи виконано 242 ендovasкулярних втручання на 37 артеріях АКС, 183 артеріях СПС і 108 артеріях гомілки, з них 19 – повторно у зв'язку з рецидивами КІНК внаслідок реоклюзії. Зважаючи на багаторівневе ураження при КІНК, під час одного втручання часто усували ураження кількох артеріальних сегментів. У 67% спостережень виконана ЧБА, у 33% – ЧБА з стентуванням. Безпосередній технічний успіх (ТУ) досягнутий у 90% спостережень. Основною причиною технічної невдачі ендovasкулярного втручання була неможливість пройти провідником зону хронічної оклюзії інфраінгінальних артерій. З 24 хворих, у яких ендovasкулярне втручання виявилось невдалим, у 7 – у плановому порядку виконані відкриті реконструктивні операції, у 13 (4,7%) – ампутація НК. У 2 хворих з приводу рецидиву КІНК у віддаленому періоді після ендovasкулярного втручання виконані гібридні операції. Ускладнення, що потребували здійснення додаткових ендovasкулярних або хірургічних втручань, виникли у 8,5% хворих. В основному це тромбоз внаслідок невдалої ангіопластики, дистальна емболія, перфорація артерії під час реканалізації зони хронічної оклюзії, кровотеча з загальної стегнової артерії після видалення інтрод'юсера. У 2–ї групі під час виконання 168 операцій у 62 спостереженнях здійснене аортостегнове, у 18 – клубово–стегнове, у 49 – стегново–підколінне, у 26 –

стегново–гомілкове шунтування, у 13 – ендартеректомія (ЕАЕ) і профундопластика (ПП). Повторні операції здійснені у 3 хворих у зв'язку з рецидивами КІНК внаслідок реоклюзії шунтів у віддаленому періоді. У 7 спостереженнях шунтування виконували після попереднього невдалого ендovasкулярного втручання. Безпосередній ТУ досягнутий у 92% спостережень. Основною причиною технічної невдачі відкритих реконструктивних втручань був тромбоз шунтів у ранньому післяопераційному періоді. Ускладнення, які потребували виконання додаткових хірургічних втручань, виникли у 16,5% спостережень, в основному це тромбоз шунтів, нагноєння операційної рани, арозивна кровотеча. Висока ампутація НК здійснена у 8,4% хворих.

В 3–ї групі у 20 хворих виконані комбіновані операції в два етапи, першим етапом – усували перешкоди для кровотоку в АКС (у 10 – ЧБА, у 10 – стентування клубових артерій), другим етапом – стегново–підколінне або стегново–гомілкове шунтування. В 11 хворих під час гібридних втручань ЕАЕ з загальної стегнової артерії виконана у 4 спостереженнях, у 7 – стегново–підколінне шунтування у поєднанні з ЧБА гомілкових артерій. З них у 2 хворих операції виконані з приводу рецидиву КІНК у віддаленому періоді після попереднього здійснення ендovasкулярного втручання. Безпосередній ТУ досягнутий у 90% спостережень, частота ускладнень і високої ампутації НК – відповідно 9 і 6%.

Порівнюючи результати лікування хворих з приводу КІНК, слід констатувати, що безпосередні результати (ТУ) в обох групах достовірно не відрізнялись (табл. 2). Частота великих ускладнень і високої ампутації НК у 2–ї групі була удвічі більшою, ніж у 1–ї групі, що свідчило про значно меншу травматичність ендovasкулярних втручань у порівнянні з реконструктивними ($P < 0,05$). Віддалені результати вивчені у 68% хворих протягом 6–60 міс, у середньому ($25,7 \pm 14$) міс. Частота збереження НК і показники виживання хворих в обох групах достовірно не різнилися ($P > 0,05$). При цьому, в 1–ї групі спостерігали значно більшу частоту рецидивів КІНК, зумовлених виник-

Таблиця 2. Безпосередні та віддалені результати оперативних втручань

Характеристика хворих	Кількість спостережень в групах		
	1–й (n=223)	2–й (n=155)	3–й (n=31)
Метод ревааскуляризації, %	ЧБА – 67 ЧБА+стент – 33	Шунти – 90 ЕАЕ +ПФ 10	Гібриди – 39 двохетапні операції – 61
Кількість операцій	242	168	31
Технічний успіх, %	90	92	90
Ускладнення	8,5	16,5	9
Ампутація НК, %	4,7	8,4	6
Повторні операції у віддаленому періоді, абс. (%)	19 (8,5)	3 (1,8)	0
Збереження кінцівки у строки спостереження ($25,7 \pm 14$) міс, %	81,5	82,5	82,3
Показники виживання у строки спостереження ($25,7 \pm 14$) міс, %	67,5	69,7	67,8

ненням рестенозу у віддаленому періоді, з приводу чого значно частіше виконували повторні втручання ($P < 0,05$). Якщо за ураження типу А і В (TASC II) прохідність артерій у віддаленому періоді після ендovasкулярного втручання не відрізнялася від такої за хірургічного, при подовженому ураженні типу С і D в артеріях СПС частота рестенозу через 3 роки становила 40–70%, що значно обмежувало ефективність ендovasкулярного лікування [5, 6]. Відкрита реконструктивна операція є "золотим стандартом" реvascularизації НК за подовженого ураження артерій СПС. За даними дослідників, які порівнювали показники збереження НК і виживання хворих з КІНК після ендovasкулярних втручань і шунтування в СПС, кращими вони були за відкритої хірургії — відповідно 92 і 78%, 57 і 49% [7]. Інша ситуація в інфрапоплітеальному сегменті. За даними досліджень, незважаючи на те, що у хворих при КІНК прохідність артерій голілки після виконання ендovasкулярних втручань у віддаленому періоді значно поступається такій дистальних шунтів, частота збереження НК після обох методів достовірно не різнилася і становила у середньому відповідно через 3 роки — 82%, через 5 років — 75% [8, 9]. Це дозволяє вважати ендovasкулярне втручання при ураженні артерій голілки і стопи методом вибору реvascularизації НК за її КІ.

У рандомізованому контрольованому дослідженні BASIL порівнювали ефективність ендovasкулярних втручань і шунтування у хворих при КІНК, спричиненій ураженням інфраінгвінальних артерій [10]. Показники збереження НК і загальної смертності після хірургічної та ендovasкулярної реvascularизації через 1 і 3 роки достовірно не відрізнялися. Протягом першого року хірургічні методи асоціювалися з значно меншою частотою рецидивів і повторних втручань, проте, більшою частотою ускладнень після операції і вартістю лікування. У хворих, які жили після шунтування понад 2 роки, ризик ампутації НК і смерті був нижче такого у хворих після здійснення ендovasкулярної реvascularизації. Якість життя пацієнтів після обох методів реvascularизації не різнилася. Проте, це дослідження має суттєві недоліки. Основною проблемою дослідження BASIL є погана узагальненість. У 48% хворих за облітеруючого ураження інфраінгвінальних артерій реvascularизація визнана неможливою, і тільки 30% хворих, у яких виконана реvascularизація, включені у дослідження. Тому результати цього дослідження неможливо беззастережно перенести на всю популяцію хворих з КІНК.

Перспективним є застосування комбінованих і гібридних методів реvascularизації у хворих при КІНК за багаторівневого ураження судин. Відкриті хірургічні втручання пов'язані з досить значним ризиком виникнення ускладнень і летальності. В той же час, віддалені результати ендovasкулярних втручань з приводу протяжного ураження типу С і D (TASC II) незадовільні. Гібридні процедури мають перевагу через

меншу травматичність, відсутність потреби застосування довгих венозних кондуїтів, задовільні віддалені результати за протяжною артеріальною оклюзією. В останні десятиріччя за результатами кількох спостережень відзначені хороші безпосередні результати з ТУ до 95%, задовільна періопераційна морбідність і летальність. Показники прохідності після гібридної реvascularизації у віддаленому періоді не поступались таким після відкритих хірургічних втручань [3]. Аналогічні результати досягнуті і в нашому дослідженні.

Таким чином, узагальнюючи результати дослідження, можна стверджувати, що ендovasкулярні, хірургічні і комбіновані методи реvascularизації НК однаково ефективні у хворих при КІНК. Проте, слід мати на увазі, що при ураженні артерій АКС і СПС типу С і D (TASC II) за адекватного відтоку і наявності венозного кондуїту перевагу мають відкриті реконструктивні операції. При ураженні артерій АКС і СПС типу А і В (TASC II), артерій голілки за відсутності відповідного венозного кондуїту, високого періопераційного ризику, а також очікуваної тривалості життя менше 2 років методом вибору реvascularизації НК є ендovasкулярне втручання. За багаторівневого ураження артерій застосування комбінованих або гібридних втручань може бути оптимальним методом реvascularизації НК у хворих при КІ тканин.

ЛІТЕРАТУРА

1. Inter-Society Consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II) / L. Norgren, W. R. Hiatt, J. A. Dormandy [et al.] // *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* — 2007. — Vol. 33, suppl. — P. 1 — 70.
2. Методи хирургического лечения больных облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей с поражением дистального русла / А. В. Гавриленко, А. А. Егоров, С. Н. Молокопой, А. С. Мамухов // *Ангиология и сосуд. хирургия.* — 2011. — Т. 17, № 3. — С. 119 — 125.
3. Schrijver A. M. Hybrid procedures for peripheral obstructive disease / A. M. Schrijver, F. L. Moll, J. P. De Vries // *J. Cardiovasc. Surg.* — 2010. — Vol. 51, N 6. — P. 833 — 843.
4. Association of cardiovascular risk factors with pattern of lower limb atherosclerosis in 2659 patients undergoing angioplasty / N. Diehm, A. Shang, A. Silvestro [et al.] // *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* — 2006. — Vol. 31, N 1. — P. 59 — 63.
5. Percutaneous angioplasty and stenting of the superficial femoral artery / S. M. Surowiec, M. G. Davies, S.W. Eberly [et al.] // *J. Vasc. Surg.* — 2005. — Vol. 41, N 2. — P. 269 — 278.
6. Long-term outcomes and risk stratification of patency following nitinol stenting in the femoropopliteal segment: retrospective multicenter analysis / O. Iida, Y. Soga, K. Hirano [et al.] // *J. Endovasc. Ther.* — 2011. — Vol. 18, N 6. — P. 753 — 761.
7. Femoropopliteal balloon angioplasty vs. bypass surgery for CLI: a propensity score analysis / M. Korhonen, F. Biancari, M. Soderstrom [et al.] // *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* — 2011. — Vol. 41, N 3. — P. 378 — 384.
8. Meta-analysis of infrapopliteal angioplasty for chronic critical limb ischemia / M. Romiti, M. Albers, F. Brochado-Neto [et al.] // *J. Vasc. Surg.* — 2008. — Vol. 47, N 5. — P. 975 — 981.
9. Infrapopliteal percutaneous transluminal angioplasty versus bypass surgery as first-line strategies in critical leg ischemia: a propensity score analysis / M. I. Soderstrom, E. M. Arvela, M. Korhonen [et al.] // *Ann. Surg.* — 2010. — Vol. 252, N 5. — P. 765 — 773.
10. Bypass versus Angioplasty in Severe ischaemia of the Leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial / D.J. Adam, J. D. Beard, T. Cleveland [et al.] // *Lancet.* — 2005. — Vol. 366, N 3. — P. 1925 — 1934.