

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ СТЕНТИРОВАНИЯ АРТЕРИЙ ГОЛЕНИ В ЛЕЧЕНИИ КРИТИЧЕСКОЙ ИШЕМИИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

С.Н. Переходов^{1,2}, Н.А. Карпун¹, А.В. Сницарь^{1*}, Д.А. Зеленин^{1,2},
М.Ю. Горбенко¹, С.И. Варфаломеев¹, А.А. Панкратов^{1,2}

¹ГБУЗ «Городская клиническая больница им. В.П. Демидова» Департамента здравоохранения, Москва,
²ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова»
Минздрава России

SHIN ARTERY STENTING IN THE CRITICAL ISCHEMIA OF LOWER EXTREMITIES

S.N. Perekhodov^{1,2}, N.A. Karpun¹, A.V. Snitsar¹, D.A. Zelenin^{1,2},
M. Yu. Gorbenko¹, S.I. Varfalomeev¹, A.A. Pankratov^{1,2}

¹V.P. Demihov Municipal Clinical Hospital, Moscow, Russia
²A.I. Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, Moscow, Russia

E-mail: snitsar@68gkb.ru

Аннотация

Цель исследования – сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов применения стентов с лекарственным покрытием и изолированной баллонной ангиопластики. **Материалы и методы.** Обобщен опыт 398 эндоваскулярных вмешательств (на 323 конечностях у 297 пациентов) по поводу критической ишемии нижних конечностей в период с 2015 по 2020 г. Проведен ретроспективный анализ с применением метода подбора по индексу соответствия (PSM). **Результаты.** В группе вмешательств с применением стентов в течение года «большие» ампутации были выполнены 10% больных, а регресса ишемии и сохранения конечности достоверно удалось добиться у 69% пациентов. Выявленная летальность составила 6% от общей численности группы. В группе больных с изолированной баллонной ангиопластикой достоверно регресса ишемии удалось добиться у 50% пациентов, «большие» ампутации выполнены в 14% случаев, показатель летальности составил 8%. **Заключение.** В группе больных с применением стентов с лекарственным покрытием наблюдалась тенденция к более высокой частоте сохранения конечностей в течение 12 мес наблюдения. Первичное применение стента с лекарственным покрытием в зонах стенотического поражения в ряде случаев может позволить избежать нежелательных диссекций, а имплантация стентов в области устьевых поражений, по-видимому, позволяет улучшить прогноз в случае необходимости повторных вмешательств. Результаты показывают, что имплантация стента может оставаться предпочтительной стратегией в особых обстоятельствах, но для формирования окончательного вывода необходимы долгосрочные рандомизированные исследования с большим количеством изучаемых групп и унифицированными методологиями.

Ключевые слова: критическая ишемия нижних конечностей, эндоваскулярные вмешательства, стенты с лекарственным покрытием, изолированная баллонная ангиопластика.

Abstract

Purpose. A comparative analysis of immediate and long-term results after the application of drug-coated stents and isolated balloon angioplasty. **Materials and methods.** The researchers have summarized outcomes of 398 endovascular interventions (323 limbs in 297 patients) in critical lower limb ischemia performed for the period of 2015- 2020. A retrospective analysis was done with the Propensity Score Matching (PSM). **Results.** In the group of patients who had stenting, 10% had «major» amputations within the year, while ischemia regression and limb sparing was reliably achieved in 69% of patients. The mortality rate in this group was 6%. In the group of patients who had isolated balloon angioplasty, a significant regression of ischemia was achieved in 50% of patients, «major» amputations were in 14% , mortality rate was 8%. **Conclusion.** The group of patients who were treated with drug-coated stents showed a tendency to higher limb salvage within 12 months of observation. The primary application of drug-coated stents in a stenotic lesion can help to avoid unwanted dissections, and implantation of stents into vascular embouchement lesions is thought to improve prognosis in case of repeated interventions. The obtained results have shown that stent implantation may be a preferred strategy in some specific cases, but long-term randomized trials with a large number of study groups and unified methodologies are needed to form a final conclusion.

Key words: critical lower limb ischemia, endovascular intervention, drug-coated stents, isolated balloon angioplasty.

Ссылка для цитирования: Переходов С.Н., Карпун Н.А., Сницарь А.В., Зеленин Д.А., Горбенко М.Ю., Варфаломеев С.И., Панкратов А.А. Опыт применения стентирования артерий голени в лечении критической ишемии нижних конечностей. Кремлевская медицина. Клинический вестник. 2021; 4: 70-77.

На сегодняшний день в мире общее число людей с заболеваниями периферических артерий приближается к 200 млн [1]. При этом критическая ишемия нижних конечностей и связанная с этим угроза гангрены и ампутации чаще всего сопряжены у пациентов с сахарным диабетом и поражением дистального артериального русла [2]. Лечение артериальных поражений ниже щели коленного сустава, в свою очередь, представляет серьезную проблему, несмотря на развитие технологий и широкое внедрение новых приспособлений для восстановления проходимости артерий [3]. В силу анатомических особенностей, более низкой скорости кровотока и высоких темпов кальцификации артерий инфрапоплитеального сегмента остается довольно высокой частота реокклюзий и рестенозов, а конечные результаты лечения данного вида сосудистых поражений вряд ли удастся назвать оптимальными [4-7]. Представленные на сегодня мультицентровые рандомизированные исследования свидетельствуют о явном превосходстве эндоваскулярного подхода к лечению изолированных поражений артерий дистального русла в сравнении с открытыми вмешательствами, поэтому основная дискуссия разворачивается вокруг выбора метода восстановления кровотока [8-10]. В основном в работах разных авторов проводится сравнение результатов стентирования и изолированной баллонной ангиопластики артерий голени, а также сравнение эффективности применения различных модификаций приспособлений для реваскуляризации. Ряд крупных исследований свидетельствует о преимуществе использования стентов с лекарственным покрытием по сравнению с баллонной ангиопластикой и голометаллическими стентами, проявляющемся в виде снижения частоты ранних реокклюзий и рестенозов [11-15]. Однако во многих исследованиях различий в клинических исходах в виде снижения частоты ампутаций и смертности не обнаружено [11-14, 16-18]. Тем не менее метаанализ семи крупных рандомизированных исследований, в которых в общей сложности было зарегистрировано более 800 пациентов, показал, что по сравнению с изолированной баллонной ангиопластикой применение стентов с лекарственным покрытием приводит к существенному снижению числа рестенозов и реокклюзий, а также «больших» ампутаций в течение 12 мес наблюдения, не влияя при этом на показатели летальности [19]. Несмотря на это, на сегодняшний день общепринятой тактикой лечения поражений артерий голени является изолированная баллонная ангиопластика, а стентирование рассматривается в основном лишь как вынужденная мера спасения артерии при возникновении окклюдующих дис-

секций. Вероятно, это связано с тем, что, несмотря на наличие большого числа сравнительных исследований, высокий уровень доказательности в них по-прежнему не достигнут [20]. Также примечательно и то, что ни один коронарный стент с лекарственным покрытием не рекомендован производителем к применению в инфрапоплитеальном сегменте [21].

В данной статье обобщен опыт стентирования и баллонной ангиопластики артерий голени у больных с критической ишемией нижних конечностей, вызванной изолированным поражением артерий инфрапоплитеального сегмента, накопленный в ГКБ им. В.П. Демидова ДЗМ г. Москвы в период с 2015 по 2020 г.

Целью данного исследования стало проведение сравнительного анализа результатов применения стентов с лекарственным покрытием и изолированной баллонной ангиопластики, сравнительная оценка ближайших и отдаленных результатов выполненных вмешательств.

Материалы и методы

В период с 2015 по 2020 г. в ГКБ им. В.П. Демидова г. Москвы было выполнено 398 эндоваскулярных вмешательств (на 323 конечностях у 297 пациентов) по поводу критической ишемии нижних конечностей. Проведен ретроспективный анализ результатов. Критерием включения в исследование было наличие изолированного поражения артерий голени с критической ишемией конечности 3-4-й степени по Фонтейну—Покровскому (наличие болей в покое, трофических язв, локальной ишемической гангрены). Критериями невключения в исследование были: сочетанные поражения артерий выше и ниже щели коленного сустава (рассматривались исключительно больные со значимыми стенозами — более 70%) и окклюзии терминальной порции подколенной артерии (ПоА), тибіоперонеального ствола (ТПС), переднебольшеберцовой (ПББА), заднебольшеберцовой (ЗББА), малоберцовой (МБА) артерий, а также подошвенной артерии (ПдА) и артерии тыла стопы (АТС). Также не вошли пациенты, которым применялись «открытые» или гибридные вмешательства, а также консервативное лечение.

Все пациенты, включенные в анализ, были разделены на 2 группы в зависимости от выбранной тактики эндоваскулярного вмешательства. Первую группу ($n=150$) составили больные, которым выполнялась имплантация стентов, вторую группу ($n=147$) — пациенты, которым была проведена изолированная баллонная ангиопластика артерий голени (БА). Группа стентированных пациентов включала в себя тех, кому были имплантированы

Характеристика групп пациентов

Переменные	Все пациенты					Сформированные группы				
	стентированные (n = 150)	%	ангиопластика (n = 147)	%	p зн.	стентированные (n = 50)	%	ангиопластика (n = 50)	%	p зн.
Пол (м.)	115	76.7	110	74.8	0.753	39	78.0	40	80.0	0.832
Возраст, годы	68.2 ± 11.2		69.2 ± 12.2		0.157	68.7 ± 10.8		68.5 ± 10.2		0.453
Индекс массы тела, кг/м ²	24.3 ± 3		23.9 ± 3		0.401	23.5 ± 3.7		23.5 ± 3.5		0.521
Давление, мм рт.ст										
Систолическое	149 ± 26		147 ± 27		0.333	148 ± 24		148 ± 22		0.512
Диастолическое	71 ± 39		65 ± 11		0.133	70 ± 13		71 ± 11		0.541
ЧСС в минуту	76 ± 12		79 ± 14		0.125	75 ± 13		76 ± 13		0.601
ФВ, %	59.8 ± 8		61.2 ± 8.5		0.104	57.5 ± 8.2		59.4 ± 11		0.064
Исходный диагноз										
Диабетическая стопа	139	92.7	135	91.8	0.912	46	92.0	46	92.0	>0.99
Язва	118	78.7	123	83.7	0.553	46	92.0	47	94.0	0.895
Гангрена	52	34.7	48	32.7	0.621	11	22.0	10	20.0	0.871
Перемежающаяся хромота	18	12.0	16	10.9	0.826	2	4.0	2	4.0	>0.99
Боли покоя	14	9.3	16	10.9	0.814	2	4.0	3	6.0	0.912
Сопутствующие заболевания										
ГБ	86	57.3	91	61.9	0.249	34	68.0	32	64.0	0.752
СД 2-го типа	126	84.0	131	89.1	0.747	44	88.0	45	90.0	0.596
Инсулин	58	38.7	61	41.5	0.172	18	36.0	19	38.0	0.821
Пероральные сахароснижающие	52	34.7	56	38.1	0.211	16	32.0	16	32.0	>0.99
Нет лечения/диета	16	10.7	14	9.5	0.821	2	4.0	2	4.0	>0.99
Дислипидемия	22	14.7	29	19.7	0.469	8	16.0	9	18.0	0.852
Инсульт в анамнезе										
Геморрагический	4	2.7	3	2.0	0.408	0	0.0	0	0.0	
Ишемический	18	12.0	15	10.2	0.453	4	8.0	3	6.0	0.923
ХБП	57	38.0	63	42.9	0.132	14	28.0	15	30.0	0.757
Диализ	5	3.3	3	2.0	0.873	0	0.0	0	0.0	
ХСН	31	20.7	35	23.8	0.767	11	22.0	9	18.0	0.653
ФП	16	10.7	21	14.3	0.812	7	14.0	8	16.0	0.587
Курение в анамнезе	98	65.3	85	57.8	0.521	26	52.0	24	48.0	0.498
Курит в настоящее время	56	37.3	53	36.1	0.712	10	20.0	12	24.0	0.531
ИБС	74	49.3	79	53.7	0.821	15	30.0	17	34.0	0.576
После АКШ	12	8.0	9	6.1	0.793	3	6.0	2	4.0	0.891
После ЧКВ	36	24.0	33	22.4	0.679	15	30.0	9	18.0	0.156
Лабораторные данные										
Гемоглобин, г/л	131 ± 18		128 ± 19		0.251	130 ± 15		129 ± 17		0.723
Креатинин, мкмоль/л	115 ± 33		113 ± 35		0.534	115 ± 28		116 ± 26		0.764
С-реактивный белок, мг/л	27 ± 26		29 ± 25		0.673	27 ± 29		28 ± 23		0.821
Постпроцедурная терапия										
Аспирин	148	98.7	144	98.0	>0.99	50	100.0	50	100.0	>0.99
Клопидогрел	145	96.7	94	63.9	0.05	50	100.0	39	78.0	0.112

стенты с лекарственным покрытием (СЛП) и голометаллические стенты (ГМС). Кроме того, первая группа разделилась на тех, кому имплантация стента была изначально запланирована, и тех, кому имплантация стента была выполнена как способ ликвидации препятствующей кровотоку диссекции, возникшей после баллонной ангиопластики. В соответствии с целью исследования из 150 стентированных пациентов и 147 с больных с изолированной БА после подбора по индексу соответствия PSM были сформированы 50 сходных пар для сравнения (табл. 1).

Таким образом, в группы сравнения были отобраны 50 пациентов, которым выполнялась имплантация СЛП, и 50 пациентов с изолированной БА. Из сравнения исключались случаи вынужденного применения стентов из-за возникшей окклюдированной диссекции, а сравнивались лишь результаты запланированных стентирований и изолированных БА, не осложнившихся патологической диссекцией. Кроме того, из групп сравнения исключены больные с экстремальными возрастными показателями (как в большую, так и в меньшую стороны), коморбидные пациенты, больные с обширными некротическими расстройствами, в том числе с выполненными ранее гильотинными ампутациями стоп. После расчета PSM в группах сравнения остались пациенты со схожими исходными лабораторными показателями, возрастными характеристиками, соотношением по полу, сопутствующей патологией, вредными привычками. Также не выявлено значимых различий в характере и протяженности поражения сосудов, степени ишемических расстройств.

Методика выполнения процедур

Лекарственная терапия: антиагрегантный режим включал в себя нагрузочные дозы клопидогреля 300-600 мг и ацетилсалициловой кислоты 200-300 мг за 3-12 ч до процедуры, в случае отсутствия предшествующей двойной дезагрегантной терапии. В противном случае двойная дезагрегантная терапия сохранялась в стандартной дозировке (ацетилсалициловая кислота 100 мг, клопидогрель 75 мг). После установки интродьюсера внутриартериально вводили гепарин из расчета 70-100 Ед/кг массы тела. В послеоперационном периоде продолжалась двойная антиагрегантная терапия в стандартной дозировке.

Эндоваскулярные процедуры начинались с антеградной пункции подколенной артерии в положении больного лежа на животе, или, при наличии протяженного поражения 3-й порции ПоА, выполнялась антеградная пункция общей бедренной артерии в положении больного лежа на спине с по-

следующей установкой интродьюсера 4-6 F. В отдельных случаях сосудистый доступ дополнялся ретроградной пункцией АТС или ЗББА у медиальной лодыжки с последующей установкой интродьюсера для лучевого доступа 2-4 F. В подавляющем большинстве случаев пункция артерий осуществлялась под ультразвуковым контролем.

В дальнейшем выполнялась механическая внутривидеоскопическая или субинтимальная реканализация пораженной артерии с помощью гидрофильных проводников 0,014 – 0,035” различных степеней жесткости. В случае неудачных попыток вывода проводника в истинный просвет артерии дистальнее пораженного участка выполнялась ретроградная реканализация просвета по принципу «рандеву». После успешной реканализации по проводнику заводился соответствующий диаметру непораженного участка артерии баллон (2-6 мм) длиной от 20 до 220 мм. Дилатация выполнялась под давлением 6-15 атм с экспозицией от 2 до 15 мин.

Стентирование артерий чаще всего выполнялось после баллонной преддилатации, реже, в случае локальных стенотических и окклюдзионных поражений, как первичная процедура. В подавляющем большинстве случаев ($n=143$) нами использовались коронарные или периферические стенты с лекарственным покрытием, в оставшихся 7 случаях – голометаллические стенты. Диаметр стентов варьировал от 2 до 6 мм, длина – от 20 до 40 мм. Мы применяли как баллонорасширяемые, так и самораскрывающиеся стенты. В случаях выполнения процедур в зоне устьевых поражений применялась методика «киссинг».

При многососудистых поражениях в первую очередь предпринималась попытка восстановления проходимости ответственной артерии по ангиосомному принципу. В случае технической неудачи выполнялась попытка восстановления иной артерии, способной заполнить дистальное кровеносное русло. При удачной реканализации ответственного сосуда решение о восстановлении проходимости других пораженных артерий принималось индивидуально и зависело в основном от предполагаемой технической сложности процедуры, возможности дополнительной контрастной и лучевой нагрузки на пациента.

Выбор метода реваскуляризации – изолированная баллонная ангиопластика или стентирование – зависел от ряда факторов, и наш подход к нему менялся по мере накопления опыта и появления новых данных литературы. Так, в период 2015-2017 гг. мы считали нежелательным использование стентов в артериях голени и рассматривали БА как основную методику восстановления кровотока. Стентирование применяли в исключи-

тельных случаях как способ устранить протяженную окклюзирующую диссекцию ранее проходимо участка артерии, когда не удалось добиться восстановления просвета путем долгих экспозиций баллонного катетера. Более того, на первых этапах мы применяли голометаллические коронарные стенты и во всех случаях получили ранние реокклюзии стентированных участков в сроки от 3 до 12 нед. Наше отношение к применению стентирования стало меняться после того, как в подобных вынужденных ситуациях мы стали применять стенты с лекарственным покрытием, в большинстве случаев получили хорошие ближайшие и отдаленные результаты, а в случаях повторного обращения пациентов обратили внимание, что у большинства из них, даже несмотря на реокклюзию выше- и нижележащих отделов, проходимость стента сохранялась. Множество подобных наблюдений, а также появление метаанализа исследований, свидетельствующего о как минимум допустимости стентирования в качестве первичной методики, позволили нам расширить показания к имплантации стентов с лекарственным покрытием. Таким образом, с 2018 г., помимо ликвидации окклюзирующих диссекций, в ряду показаний к имплантации стента нами рассматривались: ликвидация стенотического поражения в зоне предполагаемой реконструкции (как мера профилактики окклюзирующей диссекции и ухудшения исходной ангиографической картины); лечение локальных стенотических и окклюзионных поражений; лечение устьевых поражений (для облегчения последующего доступа проводника при выполнении повторных реканализаций).

Оценка полученных результатов производилась на основании инструментальных и клинических данных, на основании данных амбулаторных обследований, объективных осмотров и опросов пациентов на амбулаторных приемах и по телефону, изучения последующей медицинской документации в системе ЕМИАС.

В качестве первичного метода лучевой диагностики использовалась прямая ангиография ($n=200$) или КТ-ангиография ($n=97$). Оценка ближайших результатов осуществлялась на основании ангиографической картины, полученной до и во время процедуры, и данных ультразвуковой диагностики. Инструментальными критериями положительного результата в ближайшем периоде считалось восстановление проходимости одной или нескольких артерий с улучшением перфузии контрастного вещества в дистальных отделах конечности и приростом плече-лодыжечного индекса на основании данных ультразвуковой доплерографии (УЗДГ). В отдаленном периоде ре-

зультаты оценивались на основании данных ультразвукового ангиосканирования, выполненного в сроки 6 и 12 мес после вмешательства или в иные сроки при самостоятельном обращении пациентов. В случаях, когда в сроки до 12 мес выполнялись повторные вмешательства, инструментальная оценка производилась также на основании ангиографических данных. Инструментальная оценка результатов повторных вмешательств производилась по тем же критериям.

Критерием положительного результата на основании оценки клинических данных мы считали положительную динамику течения ишемических расстройств (регресс на 1 пункт и более по шкале WIFI), клинический исход в виде отсутствия «большой» ампутации оперированной конечности.

Статистический анализ

Статистический анализ проводился с использованием программного обеспечения SPSS (версия 20.0, SPSS Inc.). Все данные выражены в виде среднего \pm стандартное отклонение. Для сравнения непрерывных переменных использовались непарный t -критерий Стьюдента и ранговый критерий Манна–Уитни, критерий хи-квадрат и точный критерий Фишера для сравнения категориальных переменных. Для корректировки потенциальных несоответствий был применен метод подбора по индексу соответствия (PSM) с использованием модели логистической регрессии. Были учтены основные переменные, которые могли оказать влияние на результаты лечения: возраст, пол, факторы сердечно-сосудистого риска (гипертония, диабет, дислипидемия, курение), локализация и характер поражения артерий. Оценка склонности была проведена с использованием C -статистики для модели логистической регрессии. Значение C -статистики составило 0.7. Сопоставление было выполнено с использованием протокола сопоставления 1:1 без замены, с шириной поддержки, равной 0.02 от стандартного отклонения логита оценки склонности. Значение $p < 0.05$ считалось статистически значимым.

Результаты

В группе стентированных пациентов технически успешной реваскуляризации удалось добиться во всех случаях, в группе с изолированной БА — в 49 случаях из 50 (табл. 2). В течение текущей госпитализации положительная динамика, выразившаяся уменьшением или купированием ишемических болей, потеплением конечности, положительной динамикой течения раневого процесса, отмечена в 48 случаях в первой и в 47 случаях во второй группе. Одному пациенту в группе стентированных боль-

Результаты лечения пациентов в различные сроки наблюдения

	Исход госпитализации				
	Стентирование	%	Ангиопластика	%	<i>p</i> зн.
Количество отслеженных пациентов	50	100.0	50	100.0	
Летальность	0	0.0	0	0.0	
Ампутации	1	2.0	2	4.0	<i>0.672</i>
Заживление раны	48	96.0	47	94.0	<i>0.861</i>
Контроль через 6 мес					
	Стентирование	%	Ангиопластика	%	<i>p</i> зн.
Количество отслеженных пациентов	47	94.0	46	92.0	<i>0.843</i>
Летальность	3	6.0	2	4.0	<i>>0.99</i>
Ампутации	2	4.0	3	6.0	<i>>0.99</i>
Повторные реваскуляризации	9	19.1	8	17.0	<i>0.276</i>
Успех повторных вмешательств	8	17.0	4	8.7	<i>0.221</i>
Заживление раны	8	88.9	4	50.0	<i>0.631</i>
Контроль через 12 мес					
	Стентирование	%	Ангиопластика	%	<i>p</i> зн.
Количество отслеженных пациентов	33	66.0	36	72.0	<i>0.561</i>
Летальность	3	6.0	4	8.0	<i>0.781</i>
Ампутации	5	10.0	7	14.0	<i>0.633</i>
Повторные реваскуляризации	13	39.4	14	38.9	<i>0.893</i>
Успех повторных вмешательств	11	84.6	8	57.1	<i>0.717</i>
Заживление раны	9	69.2	7	50.0	<i>0.791</i>

ных и двум больным после ангиопластики в течение первичной госпитализации были выполнены ампутации конечностей. Результаты лечения пациентов в обеих группах сравнения представлены в табл. 2.

В период 6 мес после реваскуляризации в первой группе (СЛП) отслежено 47 пациентов, из них в сроки от 3 до 6 мес 10 обратились за медицинской помощью повторно в связи с признаками рецидива ишемических явлений. Из этого числа у 9 пациентов предприняты попытки повторной реваскуляризации, 8 из которых оказались технически и клинически успешными. 1 пациенту в связи с рецидивом ишемических расстройств была выполнена «большая» ампутация конечности, 3 больных умерли, у остальных 34 отслеженных пациентов сохранялся клинический эффект от первично выполненной процедуры.

Во второй группе (БА) в 6-месячный срок отслежено 46 пациентов, из них с сроки от 1 до 6 мес было зафиксировано 10 повторных обращений. Из них у 8 пациентов предприняты попытки повторной реваскуляризации, из которых в 4 случаях до-

стигнут положительный эффект. Еще 1 пациенту в связи с рецидивом ишемических расстройств была произведена «большая» ампутация конечности, 2 больных умерли, у 33 пациентов сохранялся положительный эффект от первично выполненного вмешательства.

В срок 12 мес после выполненного вмешательства в группе стентированных пациентов отслежено 33 больных, из них за период наблюдения самостоятельно обратились за медицинской помощью 13 пациентов, всем им выполнялись попытки повторной реваскуляризации, при этом 11 из них увенчались успехом. Еще 3 пациентам в связи с рецидивом ишемических расстройств была произведена «большая» ампутация конечности, дополнительной летальности среди отслеженных пациентов не выявлено. Таким образом, в группе вмешательств с применением стентов в течение года «большие» ампутации были выполнены 10% больных, а регресса ишемии и сохранения конечности достоверно удалось добиться у 69% пациентов. Выявленная летальность составила 6% от общей численности группы.

В группе больных с изолированной баллонной ангиопластикой в период до 12 мес отслежено 36 пациентов, из них с сроки от 6 до 12 мес 15 больных обратились повторно. Из этого числа 14 пациентам выполнены попытки повторной реваскуляризации, из которых технический успех был достигнут в лишь 8 случаях. Еще 4 пациентам в связи с рецидивом ишемических расстройств была произведена «большая» ампутация конечности, всего из отслеженных больных второй группы умерли 4 пациента, что составило 8% от общего числа. Таким образом, достоверно регресса ишемии удалось добиться у 50% пациентов второй группы, ампутации выполнены в 14% случаев.

Обсуждение

В обеих группах пациентов с критической ишемией нижних конечностей, которым выполнялись как стентирования, так и изолированные баллонные ангиопластики, были относительно низкими показатели летальности, процедурных осложнений и высокий показатель успешных вмешательств. Это подтверждает тезис, что эндоваскулярные вмешательства при лечении инфрапопliteальных поражений на сегодняшний день можно рассматривать как метод выбора за счет достаточно высокой эффективности и безопасности.

Наши данные не продемонстрировали достоверных различий в сравниваемых группах в частоте технических успехов и неудач во время первичных вмешательств, хотя такое сравнение является не вполне корректным, поскольку стентирование применялось чаще всего уже после удачно выполненной реканализации и баллонной пластики.

Оценка как инструментальных, так и клинических критериев не показала существенных различий в сроках сохранения проходимости артерий и клинических исходах после первичного вмешательства в группах стентирования и изолированной БА. Таким образом, наши первичные ожидания, что в группе стентированных пациентов будет выше показатель проходимости артерий после первичных операций за счет лечения пациентов с локальными окклюзионными и стенотическими поражениями, не оправдались. Анализ PSM не показал статистически значимого различия в обеих группах. Возможно, это связано с тем, что в исследование было включено достаточно небольшое число пациентов с локальными окклюзионно-стенотическими поражениями. Тем не менее применение стентов, как по нашим данным, так и по данным литературы, как минимум не ухудшает прогноз течения заболевания, а потому может быть оправдано, особенно в случаях лечения ло-

кальных неокклюзирующих поражений, как мера профилактики окклюзирующих диссекций.

Среди больных, которым выполнялось повторное вмешательство, в группе стентированных пациентов относительно выше был показатель успешных реваскуляризаций и сохранения конечностей. Мы связываем это с тем, что применение стентов с лекарственным покрытием при лечении приустьевых поражений артерий голени в большинстве случаев позволило сохранить проходимость артерии в зоне стента и тем самым облегчить последующий доступ для проводника во время повторного вмешательства. В конечном итоге за счет большего числа успешных вмешательств в группе стентированных пациентов вырос показатель сохранения конечностей по сравнению с группой изолированной БА.

Заключение

В группе больных, которым были выполнены вмешательства с применением стентов с лекарственным покрытием, наблюдалась тенденция к более высокой частоте сохранения конечностей в течение 12 мес наблюдения. Относительно небольшое число наблюдений, отсутствие рандомизации и ретроспективный характер исследования, отсутствие унификации в использовании различных расходных материалов по-прежнему не позволяют сделать окончательный вывод о предпочтительном применении стентов вместо изолированной ангиопластики, тем более что общее число ранних реокклюзий в обеих группах практически не различалось. На сегодняшний день можно с уверенностью сказать, что стент незаменим в вынужденной ситуации, когда в результате неудачной баллонной ангиопластики уже произошла окклюзирующая диссекция артерий. Наш опыт позволяет сделать предположение, что запланированная имплантация стента имеет приемлемую безопасность и эффективность в течение 1 года по сравнению с изолированной БА. Первичное применение стента с лекарственным покрытием в зонах стенотического поражения в ряде случаев может позволить избежать нежелательных диссекций, а имплантация стентов в области устьевых поражений, по-видимому, позволяет улучшить прогноз в случае необходимости повторных вмешательств. Результаты показывают, что имплантация стента может оставаться предпочтительной стратегией в особых обстоятельствах, но для формирования окончательного вывода необходимы долгосрочные рандомизированные исследования с большим количеством изучаемых групп и унифицированными методологиями.

Литература

1. Shu J., Santulli G. Update on peripheral artery disease: Epidemiology and evidence-based facts // *Atherosclerosis*. – 2018. – V. 275. – P. 379-381. <http://dx.doi.org/10.21037/jtd.2019.12.130> PMID: 275:379-81
2. Novo S., Coppola G., Milio G. Critical limb ischemia: definition and natural history // *Current Drug Targets-Cardiovascular & Hematological Disorders*. – 2004. – V. 4. – №. 3. – P. 219-225. <https://doi.org/10.2174/1568006043335989>
3. Iida O. et al. 3-Year outcomes of the OLIVE registry, a prospective multicenter study of patients with critical limb ischemia: a prospective, multi-center, three-year follow-up study on endovascular treatment for infra-inguinal vessel in patients with critical limb ischemia // *Cardiovascular Interventions*. – 2015. – V. 8. – №. 11. – P. 1493-1502. <https://doi.org/10.1016/j.ccin.2015.07.005> PMID: 26404203
4. Gray B. H. et al. SCAI expert consensus statement for infrapopliteal arterial intervention appropriate use // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2014. – V. 84. – №. 4. – P. 539-545. <https://doi.org/10.1002/ccd.25395>
5. Kokkinidis D. G., Armstrong E. J. Current developments in endovascular therapy of peripheral vascular disease // *Journal of thoracic disease*. – 2020. – V. 12. – №. 4. – P. 1681. <http://dx.doi.org/10.21037/jtd.2019.12.130>
6. Schmidt A. et al. Angiographic patency and clinical outcome after balloon angioplasty for extensive infrapopliteal arterial disease // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2010. – V. 76. – №. 7. – P. 1047-1054. <https://doi.org/10.1002/ccd.22658>
7. Вольнский Ю. Д., Дибиров А. А., Горбенко М. Ю. и др. Комплексное лечение тяжелых гнойно-некротических поражений нижних конечностей с применением эндоваскулярных технологий // *Международный журнал интервенционной кардиоангиологии*. – 2013. – №. 35 [Volynsky Yu. D., Dibirov A. A., Gorbenko M. Yu. et al. Complex treatment of severe purulent-necrotic lesions of the lower extremities using endovascular technologies // *International Journal of Interventional Cardioangiology*. – 2013. – №. 35 In Russian].
8. Lyden S. P., Smouse H. B. TASC II and the endovascular management of infrainguinal disease // *Journal of endovascular therapy*. – 2009. – V. 16. – №. 2_suppl. – P. 5-18. <https://doi.org/10.1583/08-2659.1> PMID: 19624072
9. Bradbury A. W. et al. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial // *Lancet*. – 2005. – V. 366. – №. 9501. – P. 1925-1934. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)67704-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)67704-5) PMID: 16325694
10. Conte M. S., Bandyk DF, Clowes AW, Moneta GL, Seely L, Lorenz TJ, Namini H, Hamdan AD, Roddy SP, Belkin M, Berceli SA, DeMasi RJ, Samson RH, Berman SS // *Results of PREVENT III: a multicenter, randomized trial of edifoligide for the prevention of vein graft failure in lower extremity bypass surgery*. *J Vasc Surg*. – 2006. – T. 43. – C. 742-751. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2005.12.058> PMID: 16616230
11. Bosiers M. et al. Randomized comparison of everolimus-eluting versus bare-metal stents in patients with critical limb ischemia and infrapopliteal arterial occlusive disease // *Journal of vascular surgery*. – 2012. – V. 55. – №. 2. – P. 390-398. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2011.07.099>
12. Spreen M. I. et al. Percutaneous transluminal angioplasty and drug-eluting stents for infrapopliteal lesions in critical limb ischemia (PADI) trial // *Circulation: Cardiovascular Interventions*. – 2016. – V. 9. – №. 2. – P. e002376. <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.114.002376>
13. Scheinert D. et al. A prospective randomized multicenter comparison of balloon angioplasty and infrapopliteal stenting with the sirolimus-eluting stent in patients with ischemic peripheral arterial disease: 1-year results from the ACHILLES trial // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2012. – V. 60. – №. 22. – P. 2290-2295. <http://dx.doi.org/10.21037/jtd.2019.12.130>
14. Scheinert D. et al. A prospective randomized multicenter comparison of balloon angioplasty and infrapopliteal stenting with the sirolimus-eluting stent in patients with ischemic peripheral arterial disease: 1-year results from the ACHILLES trial // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2012. – V. 60. – №. 22. – P. 2290-2295. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.08.989>
15. Siablis D. et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stenting for the treatment of infrapopliteal long-segment arterial occlusive disease: the IDEAS randomized controlled trial // *JACC: Cardiovascular Interventions*. – 2014. – V. 7. – №. 9. – P. 1048-1056. <https://doi.org/10.1016/j.ccin.2014.04.015>
16. Spiliopoulos S. et al. Long-term clinical outcomes of infrapopliteal drug-eluting stent placement for critical limb ischemia in diabetic patients // *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. – 2015. – V. 26. – №. 10. – P. 1423-1430. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2015.06.034>
17. Fusaro M. et al. Drug-eluting stents for revascularization of infrapopliteal arteries: updated meta-analysis of randomized trials // *JACC: Cardiovascular Interventions*. – 2013. – V. 6. – №. 12. – P. 1284-1293. <https://doi.org/10.1016/j.ccin.2013.08.007>
18. Rastan A. et al. Sirolimus-eluting stents for treatment of infrapopliteal arteries reduce clinical event rate compared to bare-metal stents: long-term results from a randomized trial // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2012. – V. 60. – №. 7. – P. 587-591. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2012.04.035>
19. Varcoe R. L. et al. The use of drug-eluting stents in infrapopliteal arteries: an updated systematic review and meta-analysis of randomized trials // *International angiology: a journal of the International Union of Angiology*. – 2019. – V. 38. – №. 2. – P. 121-135. <http://DOI: 10.23736/s0392-9590.19.04049-5>
20. Hsu C. C. T. et al. Angioplasty versus stenting for infrapopliteal arterial lesions in chronic limb threatening ischaemia // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2018. – №. 12. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009195.pub2> PMID: 30536919
21. Kokkinidis D. G., Armstrong E. J. Current developments in endovascular therapy of peripheral vascular disease // *Journal of thoracic disease*. – 2020. – V. 12. – №. 4. – P. 1681. [doi: 10.21037/jtd.2019.12.130](https://doi.org/10.21037/jtd.2019.12.130)