



В. Б. Гощинський,
О. Б. Луговий, С. О. Луговий,
Ю. М. Герасимець

Тернопільський національний
медичний університет
імені І. Я. Горбачевського

© Колектив авторів

МІСЦЕ ЕНДОВАСКУЛЯРНИХ ОПЕРАЦІЙ У ЛІКУВАННІ ХРОНІЧНОЇ КРИТИЧНОЇ ІШЕМІЇ НИЖНІХ КІНЦІВОК

Резюме. *Мета дослідження.* Визначити можливість застосування ендovasкулярних оперативних втручань та їх ефективність у хворих із критичною ішемією нижніх кінцівок.

Матеріали та методи дослідження. Об'єктом дослідження були 209 хворих на критичну ішемію нижніх кінцівок, віком від 53 до 71 років, яким були виконані ендovasкулярні оперативні втручання.

Результати. Аналіз результатів ендovasкулярних оперативних втручань свідчить про те, ендovasкулярні операції є ефективним методом лікування хронічної критичної ішемії нижніх кінцівок. Наші дослідження також свідчать про те, що балонна ангіопластика з наступним стентуванням зони реконструкції та балонна ангіопластика балонами покритими паклітаксолом дають найменший відсоток реоклюзій та рестенозів у ранньому та пізньому післяопераційному періоді ніж балонна ангіопластика артерій. Кумулятивне збереження кінцівки після виконання ендovasкулярних операцій склало: 1 місяць – 92,4 %, 3 місяць – 80,3 %, 6 місяців – 72,6 %, через рік – 65,1%

Висновки. 1. Застосування ендovasкулярних оперативних втручань є перспективним методом лікування критичної ішемії нижніх кінцівок, особливо у осіб похилого та старечого віку, у яких є високий ризик післяопераційних ускладнень. 2. При критичній ішемії нижніх кінцівок слід використовувати балонну ангіопластику з наступним стентуванням або балонну ангіопластику балоном із лікувальним покриттям (паклітаксолом).

Ключові слова: критична ішемія, ендovasкулярні операції.

Вступ

Проблема лікування критичної ішемії нижніх кінцівок (ХКІНК) залишається не вирішеною. Досвід переважної більшості ангіохірургів, що займаються цією проблемою свідчить про те, що консервативна терапія у лікуванні хворих із ХКІНК малоефективна. У цьому плані, застосування «шунтуючих» операцій, може за короткий термін значно покращити кровопостачання кінцівки і прогноз щодо її збереження [1, 2]. Однак виконання вище згаданих операційних втручань мають певні технічні та тактичні обмеження, що обумовлені: а) поширеність та багатоповерховість ураження атеросклеротичним процесом стегно-підколінно-дистального сегменту; переважне ураження дистального сегменту та технічні складності при відновленні прохідності у цьому сегменті; некротичні зміни у дистальному відділі стопи, що вимагають вибору оптимального доступу до артерій гомілки; «бідність» колатерального кровообігу; значний відсоток зменшення кумулятивної прохідності відновлених сегментів артерій за рахунок ранніх та пізніх тромбозів, рестенозів та реоклюзій; високий відсоток «ви-

соких» ампутацій нижніх кінцівок після відновних судинних операцій [3, 4, 5].

Слід відмітити, що технічне удосконалення ендovasкулярних операцій та відповідного інструментарію дозволило розширити показання до їх виконання, особливо при протяжному атеросклеротичному ураженні, а в деяких аспектах, вазобалонна ангіопластика стоїть поза конкуренції, коли питання стосується відновлення прохідності артерій дистального сегмента кінцівки при хронічній критичній ішемії нижніх кінцівок [3, 4, 6, 7].

Мета досліджень

Визначити ефективність застосування ендovasкулярних оперативних втручань у хворих із критичною ішемією нижніх кінцівок.

Матеріали та методи досліджень

Проведено ретроспективний аналіз результатів ендovasкулярних операційних втручань на артеріях нижніх кінцівок у 209 хворих, з них були 144 (68,9 %) пацієнтів з хронічною критичною ішемією III ст., категорія 5, 65 (31,1 %) хворих з IV ст., категорією 6 (за класифікаці-



єю Rutherford et al., 1997) [8]. Чоловіків було 187, жінок 22. Середній вік пацієнтів складав (63,7±9,3) роки. Ультразвукове обстеження артеріальних судин виконували на установці Vivid 3 («Дженерал Електрик», США) із датчиком частотою 5–10 МГц та відповідним стандартним пакетом програмного забезпечення вказаної фірми для обстеження артеріальної системи. За допомогою дуплексного сканування у В-режимі артерій аорто-стегново-підколінно-гомількового сегмента отримували дані про товщину, форму, структуру, діаметр просвіту артерії на рівні стенотичної та післястенотичної ділянки, протяжність атеросклеротичного ураження. Для визначення місця локалізації атеросклеротичної оклюзії та її протяжності застосовували спіральну комп'ютерну ангіографію у 3D зображенні або виконували аорто-артеріографію на ангіографічному комплексі фірми «Siemens». Аналізуючи частоту та локалізацію оклюзійних уражень, ми встановили, що за класифікацією TASC II, тип А був у 19 (9,1 %) пацієнта, тип В було виявлено у 104 (49,7 %) хворих та тип D констатовано у 86 (41,2 %). Виходячи з даних УЗД та ангіографії, нами встановлено, що причиною хронічної критичної ішемії, були протяжні та багатоповерхові оклюзії. Так, із 209 хворих у 97 (46,4 %) пацієнтів була оклюзія поверхневої стегнової артерії до 15 см, від 15–20 см у 25 (12,0 %) випадках та більше 20 см у 87 (41,6 %) хворих. У 69 (33,0 %) хворих було діагностовано поширення оклюзійного процесу на підколінну та (або) гомількові артерії. У 93 (44,5 %) випадках нами констатовано багатоповерхові оклюзії артерій нижніх кінцівок із різною протяжністю атеросклеротичного процесу. Таким чином, протяжні та багатоповерхові атеросклеротичні оклюзії вимагають нестандартних вирішень під час виконання ендovasкулярних операційних втручань на тлі ХКІНК і попадають у категорію операцій «відчаю», які по при «за» та «проти» зберігають надію пацієнта та хірурга на збереження кінцівки.

Вибір варіантів ендovasкулярних реваскуляризуючих операцій базувався на даних клінічних, ангіографічних та даних КТ із контрастуванням, що дозволяло нам оцінити поширеність атеросклеротичного процесу та стан шляхів відтоку. Так, при оклюзійному процесі на різних сегментах поверхневої артерії стегна до 15 см у 36 (17,2 %) пацієнтів була використана вазобалонна ділятатія цього сегмента із наступним його стентуванням саморозширюючим стентом Terumo Misago (Японія) або стентом Palmas Cordis. У випадках оклюзійно-стенотичного процесу більше 20 см, у 31 (14,8 %) пацієнта застосовували вазобалонну ділятатію сегмента, у 18 (8,6 %) пацієнтів виконана комбінація вазобалонної ділятатії із

стентуванням артерії одним стентом. В інших хворих (17-8,1 %) застосували два стенти за типом «кінець в кінець». Стентування артерії доповнювали вазобалонною дилатацією сегмента над стентами, між ними або під стентами. У 69 хворих (33,1 %) при протяжних оклюзіях в стегно-підколінно-дистальному сегменті була застосована інтралюмінальна балонна ангіопластика. В 11 випадках (5,3%) була виконана субінтимальна ангіопластика пристроєм Re-Entry Outback (Cordis, США). Показаннями до її виконання були: а) протяжні оклюзії; б) невдала спроба інтралюмінарного відновлення кровотоку; в) наявність великої колатеральної гілки, що відходить прямо в місці оклюзії; г) при відсутності «кукси» основної судини (при спробі проходження інтралюмінарно провідних постійно попадає у колатеральну гілку); д) оклюзія поверхневої стегнової артерії від гирла; е) реканалізація після перфорації судини (використання субінтимальної методики дозволяє обійти ділянку перфорації і знайти новий хід для проходження оклюзованої ділянки); ж) кальцифіковані ураження (спроба інтралюмінарного ураження такого щільного ураження приводить до того, що провідник йде по шляху найменшого супротиву — субінтимальний простір). У 27 (8,1 %) хворих було застосовано балонну ангіопластику із використанням балонів IN. PACT Admiral (Medtronic Inc. США) із покриттям Free Pac, що містить сечовину та паклітаксел. У всіх випадках цей метод ангіопластики був використаний для вазобалонної ділятатії стегно-підколінної ділянки. Метод SAFARI (subintimal arterial flossing with antegrade-retrograde intervention) був використаний у 10 (4,8 %) хворих: а) у випадках ураження підколінної артерії з переходом на тібіо-перонеальний стовбур та на артерії гомілки; б) протяжні оклюзії артерій гомілки; в) невдале інтралюмінарне проходження тібіальних артерій. У цих випадках вдавались до іпсилатерального антеградного доступу.

Оцінка результатів ендovasкулярних операцій проводилась при виписці хворого зі стаціонару, через 3 та 6 місяців після операції і базувалась на клінічних даних, на даних ультразвукової доплерографії артерій із виміром кісточно-плечового індексу (КПІ). Зміни у клінічному статусі оцінювали за шкалою Рутерфорда (1997) [8]: 0 — без змін (немає змін у ступені ішемії та немає збільшення КПІ); +1 — мінімальне покращення (збільшення КПІ більше ніж на 0,1, але немає клінічного покращення, або, навпаки, клінічне покращення без приросту КПІ більше ніж на 0,1) +2 — помірне покращення (як мінімум на 1 ступінь ішемії, КПІ не нормалізувався, але збільшився більше ніж на 0,1), +3 — значне покращення; - 1 — не-



значне погіршення; - 2 — помірне погіршення; - 3 — значне погіршення. Також з метою оцінки стану мікроциркуляторного русла виконувалось дослідження парціального тиску кисню у поверхневих м'яких тканинах нижньої кінцівки (транскутанна оксиметрія). Для вимірювання $tcPO_2$ використовувався транскутанний оксиметр компанії RADIMETER (Данія). Для отримання $tcPO_2$ датчик Кларка встановлювали на стопі в ділянці першого міжпальцевого проміжку та в ділянці п'ятки. Нами використані наступні критерії, що дозволяють оцінити ступінь збереження мікроциркуляції: I ступінь розладів мікроциркуляції (компенсований тканьовий метаболізм) — $tcPO_2 > 30$ мм рт. ст.; II ступінь розладів мікроциркуляції (субкомпенсований тканьовий метаболізм) — $tcPO_2 = 20-30$ мм рт. ст.; III ступінь розладів мікроциркуляції (декомпенсований тканьовий метаболізм) $tcPO_2 < 20$ мм рт.ст.

Ефективність ендovasкулярних операцій оцінювали також за інтенсивністю больового синдрому за цифровою рейтинговою шкалою — Verbal Descriptor Scale (Gaston-Johansson F., Albert M., Fagan E. et al., 1990). Вербальна рейтингова шкала дозволяє оцінити інтенсивність болю шляхом якісної словесної оцінки. Відповідно до цієї шкали, можливі шість варіантів оцінки болю: 0 - немає болю; 2 — слабкий біль; 4 — помірний біль; 6 — сильний біль; 8 — дуже сильний біль; 10 - нестерпний біль. Для оцінки ефективності ендovasкулярних операцій при ХКІНК також використовували тредміл-тест (протокол Garduer-Skinner), який виконували на біжучій доріжці із нульовим нахилом, із швидкістю 3,2 км/год, до виникнення у пацієнта болю у нижніх кінцівках. Для оцінки прохідності артерій після операції, виживання та збереження кінцівки використали метод Каплан-Мейора (Kaplan-Meier). При підозрі на реоклюзію або виникнення нових оклюзійно-стенотичних уражень виконувалась ангіографічне дослідження. Рестенозом раховали повторне звуження артерії більше ніж 60 % діаметру або зниження пікової систолічної швидкості кровотоку нижче звуженої ділянки більше ніж 200 см/сек.

Результати досліджень та їх обговорення

Після аналізів результатів відновних операцій нами відмічено, що клінічний успіх в перші 6 місяців досягнуто у 171(81,8 %) хворого. У тому числі, значне покращення стану кінцівки наступило у 94 (45,0 %) пацієнтів, помірне покращення відмічено у 73 (34,9 %) хворого, без змін у 26 (12,4 %) випадках та помірне погіршення було у 16 (7,7 %) пацієнтів. За даними транскутанної оксиметрії (табл. 1) на 14 добу після відновлення кровопостачання в кінцівці відмічене підвищення значень $tcPO_2$ у переважної більшості хворих (179 — 85,6 %).

У подальшому, максимальне збільшення $tcPO_2$ припадає на 1-2 місяці. Таке коливання рівня $tcPO_2$ після ендovasкулярних операцій можна пояснити наявністю післяопераційних набряків стопи та гомілки, що з часом зникають, а також ймовірною адаптацією мікроциркуляторного русла до відновленого кровотоку. Реперфузійна травма тканин і, як наслідок цього, локальне запалення може бути додатковим фактором відтермінованого росту напруження кисню.

До виконання ендovasкулярних операцій інтенсивність больового синдрому у хворих із критичною ішемією кінцівки була: помірний біль у 129 (61,7 %) пацієнтів, сильний біль у 53 (25,4 %) випадках, а 27 (12,9 %) хворих дуже сильний біль. Після проведення відновних операцій інтенсивність болю значно зменшувалася на 3—4 день після її виконання, а через 7—12 днів більшість хворих (156 -74,6 %) на біль у кінцівці не скаржились. Аналіз тредміл-тесту показав, що у хворих на критичну ішемію нижніх кінцівок дистанція без больової ходьби до операції складала в середньому (64,3±11,5) метрів ($p<0,05$). Через 20 днів після виконання ендovasкулярних операцій ця дистанція збільшилася до (92,4±8,1) метрів, а через 2 місяців пацієнти проходили дистанцію (115,6±7,9) метрів, через 6 місяців — (131±9,2) метрів ($p<0,05$). Таким чином, клінічного покращення у стані кінцівки вдалося досягнути у значної більшості хворих незалежно від вихідної стадії ішемії кінцівки, що вказує на високу ефективність у ранньому післяопераційному періоді балон-

Таблиця 1

Результати вимірювання транскутанної оксиметрії до операції та через 14, 30 та 60 днів після виконання ендovasкулярних операцій

Показники $tcPO_2$	n- 209			
	До операції	Через 14 днів після операції	Через 30 днів після операції	Через 60 днів після операції
I ступінь ($tcPO_2 > 30$ мм рт. ст.)	—	21	39	66
II ступінь ($tcPO_2 20-30$ мм рт. ст.)	129	158	159	138
III ступінь ($tcPO_2 < 20$ мм рт. ст.)	80	30	11	5



ної ангіопластики та стентування артерій при оклюзійно-стенотичних ураженнях артерій нижніх кінцівок.

Віддалені результати ендovasкулярних втручань прослідковано у терміни 6, 12, 18, 24 та 30 місяців під час диспансерного спостереження за прооперованими хворими. Для цього ми виділили 3 групи хворих: 1 (68 хворих) група – виконано тільки балонну ангіопластику; 2 група хворих (60 пацієнтів) – проведено балонну ангіопластику з імплантацією стента; 3 група хворих (27) – виконано балонну ангіопластику балонами з лікувальним покриттям. Встановлено, що у хворих першої групи прохідність зон реконструкції терміном до 30 місяців склала 44,2 %. Рестеноз виник у 17 (25 %) хворих, а реоклюзія – у 24 (35,3 %) пацієнтів цієї групи. Причому найбільша частота рестенозів та реоклюзій припадає на перші 6 місяців – 40 %. Якщо у 8 хворих із рестенозом вдалося виконати повторну балонну ангіопластику та стентування, то при реоклюзії ендovasкулярним шляхом відновлено прохідність артерії лише у 5 пацієнтів. У пацієнтів 2 групи прохідність у зоні стентування у терміни до 30 місяців склала 56,2 %. Рестеноз виник у 11 (18,3 %), а реоклюзія – у 14 (23,3 %) пацієнтів. Основна кількість рестенозів та реоклюзій також припадає на перші 6 місяців спостереження – 33,4%. Разом з тим, після ангіопластики з використанням балонів із медикаментозним покриттям у вказаний термін спостереження, частота

вищезгаданих явищ значно менша. У цій групі хворих також відмічено кращі віддалені результати. Так, прохідність зони реконструкції була у 58,3 % випадків, рестеноз констатовано у 14,7 % хворих, а реоклюзію – у 17,6 % пацієнтів. Взагалі, кумулятивна прохідність судин після ендovasкулярних операцій склала: 1 місяць – 94,5 %, 2 місяць – 82,3 %, 6 місяць – 77,4 %, через рік – 58,1 %, через 2 роки – 49,8 %. За нашими спостереженнями, найбільша частота рестенозів та реоклюзій приходить на перші 6 місяці. Всім пацієнтам була проведена успішна повторна ендovasкулярна реконструкція зони ураження. Кумулятивне збереження кінцівки після виконання ендovasкулярних операцій склало: 1 місяць – 92,4 %, 3 місяць – 80,3 %, 6 місяців – 72,6 %, через рік – 65,1%.

Висновки

1. Застосування ендovasкулярних оперативних втручань є перспективним методом лікування критичної ішемії нижніх кінцівок, особливо у осіб похилого та старечого віку, у яких є високий ризик післяопераційних ускладнень при застосуванні шунтуючих операцій.

2. При критичній ішемії нижніх кінцівок слід використовувати балонну ангіопластику з наступним стентуванням або балонну ангіопластику балоном із лікувальним покриттям (паклітакселом), виходячи із результатів раннього та пізнього післяопераційного періоду.

ЛІТЕРАТУРА

1. Ковальчук Л. Я. Реваскуляризація нижніх кінцівок у хворих із хронічною критичною ішемією / Л. Я. Ковальчук, В. Б. Гошинський, П. В. Гошинський // Шпитальна хірургія. – 2014. - №4. – С.21-25.
2. Русин В.І. Хірургічна корекція критичної ішемії нижніх кінцівок / В. І. Русин, В. В. Корсак, Я. М. Попович // Харківська хірургічна школа. - 2013. - № 3(60). – С. 172-177.
3. Endovascular interventions for TransAtlantic InterSociety Consensus II C and D femoropopliteal lesions / M. Y. Yin [et al.] // Chin. Med. J. (Engl). - 2013. - Vol. 126, N 3. - P. 415–420.
4. Final Results of the BASIL Trial (Bypass Versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg) Edited by Andrew W Bradbury / Journal of Vascular Surgery.-2010.- Vol. 51. - Issue 5.- P.58.
5. Goshchynsky V, Lugoviy O, Goshchynsky P, Variants of endovascular lower limbs revascularization with critical ischemia do to extensive atherosclerosis and assessment of their effectiveness / V. Goshchynsky, O. Lugoviy, P. Goshchynsky // Georgian medical news - 2018. - №10. –С. 10-15.
6. Huang Z. S. Endovascular intervention for tibial artery occlusive disease in patients with critical limb ischemia / Z. S. Huang, D. B. Schneider // Semin Vasc Surg. - 2014. – V. 27(1). –P. 38-58.
7. Huang T. Y. Direct Revascularization With the Angiosome Concept for Lower Limb Ischemia: A Systematic Review and Meta-Analysis / T. Y. Huang, T. S. Huang, Y. C. Wang //Medicine (Baltimore). – 2015. – V.94(34). – P.1427.
8. Rutherford R.B. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version / R. B. Rutherford, J. D. Baker, C. Ernst //J. Vase Surg. – 1997. – V. 26. – P. 517-538.

МЕСТО
ЕНДОВАСКУЛЯРНЫХ
ОПЕРАЦИЙ В ЛЕЧЕНИИ
ХРОНИЧЕСКОЙ
КРИТИЧЕСКОЙ ИШЕМИЕЙ
НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

*В. Б. Гощинский,
О. Б. Луговий,
С. О. Луговий,
Ю. М. Герасимец*

Резюме. Цель исследований — определить возможность применения эндоваскулярных операций и их эффективность у больных с хронической критической ишемией нижних конечностей.

Материалы и методы. Объектом исследования были 209 больных с хронической критической ишемией нижних конечностей, в возрасте от 53 до 71 года, которым были выполнены эндоваскулярные операции.

Результаты исследований и их обсуждение. Анализ результатов эндоваскулярных операций свидетельствует о их эффективности в плане устранения хронической критической ишемии нижних конечностей. Однако, сравнительная характеристика результатов эндоваскулярных операций показала, что баллонная ангиопластика с последующим стентированием зоны реконструкции и баллонная ангиопластика баллонами покрытыми паклитакселом дают наименьший процент реокклюзий и рестенозов в раннем и позднем послеоперационном периоде, чем вазобаллонная дилатация артерий. Кумулятивное сохранение конечности после выполнения эндоваскулярных операций составило: 1 месяц — 92,4 %, 3 месяца — 80,3 %, 6 месяцев — 72,6 %, через год — 65,1%.

Выводы. Авторы считают, что применение эндоваскулярных оперативных вмешательств является перспективным методом лечения хронической критической ишемии нижних конечностей, особенно у лиц пожилого и старческого возраста. Авторы также утверждают, что при хронической критической ишемии нижних конечностей следует использовать баллонную ангиопластику с последующим стентированием или баллонную ангиопластику баллоном с паклитакселом.

Ключевые слова: хроническая критическая ишемия, эндоваскулярные операции.

THE PLACE OF
ENDOVASCULAR
SURGICAL
INTERVENTIONS IN
PATIENTS WITH CRITICAL
ISCHEMIA OF THE LOWER
EXTREMITIES

*V. B. Goshchynsky,
O. B. Lugovyy,
S. O. Lugovyy,
U. M. Herasimets*

Summary. *The purpose of the study.* To determine the possibility of endovascular surgical interventions and their effectiveness in patients with critical ischemia of the limbs.

Materials and methods. The object of research was 209 patients with critical ischemia of the limbs, ages 53 to 71 years, which made endovascular surgical interventions.

The results. Analysis of results of endovascular surgery witness that balloon angioplasty with stenting zone for reconstruction and balloon angioplasty with paclitaxel give the smallest percentage of reocclusion and restenosis in the early and late postoperative period than balloon angioplasty.

Conclusions. 1. The use of endovascular surgical interventions is a promising method of treatment of critical ischemia of the lower extremities, especially in the elderly and senile. 2. In case of critical ischemia of the limbs should be used balloon angioplasty with stenting or balloon angioplasty with paclitaxel, based on the results of early and late postoperative period.

Key words: critical ischemia, endovascular operations.