

На правах рукописи



Иванов Александр Сергеевич

**«ПУТИ УЛУЧШЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ПЕТЛЕВОЙ
ЭНДАРТЕРЭКТОМИИ У ПАЦИЕНТОВ С ОБЛИТЕРИРУЮЩИМ
АТЕРОСКЛЕРОЗОМ ПОДВЗДОШНО-БЕДРЕННОГО СЕГМЕНТА»**

14.01.17 - хирургия

14.01.13 - лучевая диагностика, лучевая терапия

Автореферат диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург - 2019

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский Научный Центр Радиологии и Хирургических Технологий Имени Академика А.М.Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научные руководители:

доктор медицинских наук Майстренко Д.Н.

доктор медицинских наук Суворова Ю.В.

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук Сокурено Герман Юрьевич, главный врач клиники №2 ФГБУ "Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова" МЧС России, профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии ГОУ ВО Северо-западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова Минздрава России.

доктор медицинских наук Нохрин Сергей Петрович, ведущий научный сотрудник отдела неотложной сердечно-сосудистой хирургии ГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт им И. И. Джанелидзе»

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится 25 декабря 2019 года в 12 часов на заседании диссертационного совета Д 208.116.01 при ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России по адресу: 197758, Санкт-Петербург, поселок Песочный, ул. Ленинградская, д. 70

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России и на сайте центра:

<https://rrcrst.ru/dissertacziornyij-sovet/dissertacziornyie-issledovaniya>.

Автореферат разослан " ____ " _____ 2019 г.

Ученый секретарь диссертационного совета Д 208.116.01, кандидат медицинских наук

Генералов Михаил Игоревич

Актуальность проблемы

В настоящее время заболеваемость облитерирующим атеросклерозом сосудов нижних конечностей составляет от 3-х до 20%, в зависимости от возрастной категории пациентов [Сабгайда Т.П. с соавт. 2016 г, Lawall, H., 2017 г.]. По данным исследования CAVASIC (2017г.) общая смертность у пациентов с симптомным течением облитерирующего атеросклероза достигает 16,1% в течении 7 лет с момента манифестации заболевания [Зубко А.В., 2016 г., Герасимова Г. В., 2012]. Большинство пациентов, страдающих облитерирующим атеросклерозом имеют неблагоприятный коморбидный фон и высокий риск сердечно-сосудистых осложнений [Бокерия Л.А., 2015 г.].

По данным ВОЗ, в структуре заболеваний сердечно-сосудистой системы, облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей занимает второе место после атеросклероза коронарных сосудов. Среди локализаций поражений артериальной системы нижних конечностей отмечается преобладание аорто-бедренного сегмента [Масенко В.Л., 2017 г.].

На сегодняшний момент в оперативном лечении облитерирующего атеросклероза ежегодно нуждаются 600 человек на 1 млн. населения [Данные Росздравнадзора, 2015 г, доклад ВОЗ от 2014 г.]. Тем не менее, на фоне активно развивающейся реконструктивной сосудистой хирургии около 500 человек на 1 млн. населения нуждаются в ампутации нижних конечностей в течение года [Зудин А.М., 2014 г., Герасимова Г.В., 2012 г.].

Наиболее распространенными открытыми методиками реконструкции аорто-подвздошно-бедренного сегмента являются шунтирование или протезирование пораженного участка артерии синтетическими протезами.

Наличие тяжелой сопутствующей патологии зачастую ограничивает возможности хирургов при реконструкциях магистральных артерий путем их шунтирования и приводит к росту периоперационной летальности (7,2%-14,0%) [Покровский с соавт 2017 г., Antoniou GA, 2017 г.]. Также следует отметить низкую резистентность синтетических конструкций к инфекции [Абдулгасанов Р.А., 2016 г.р.].

В качестве альтернативы шунтирующим вмешательствам используется методика петлевой эндартерэктомии. Итогом успешной этой операции является восстановление кровотока по собственной артерии, без изменения её топографии. Дезоблитерированный сосуд сохраняет собственные иннервацию, кровоснабжение («*vasa vasorum*» адвентициальной оболочки), а также физиологический диаметр и эластичность. Низкая травматичность операции расширяет возможности ее применения у пациентов с неблагоприятным коморбидным фоном [Zamor KC, 2017 г.].

Однако, отдаленные результаты дезоблитерирующих операций, по мнению многих авторов являются неудовлетворительными. Уже через год отмечается увеличение числа реокклюзий в зоне операции, а к 10 годам после вмешательства проходимость конструкции составляет около 26% [ZamorK.C., 2017 г., Хабазов Р.И. с соавт., 2016 г.].

В последние 10 лет широкое распространение получила методика рентгеноэндоваскулярной хирургии периферических артерий, которая к концу 2016 г. составила 30% от всех реконструктивных вмешательств на аорто-бедренном сегменте

[Покровский А.В., 2017 г.]. Это обусловлено прежде всего рядом ограничений в показаниях к эндоваскулярным вмешательствам на подвздошном сегменте.

Таким образом, поиск наименее травматичного, но эффективного способа реваскуляризации атеросклеротических поражений аорто-бедренного сегмента остается на сегодняшний день довольно актуальной проблемой сосудистой хирургии, решение которой видится в гибридации хирургических вмешательств.

Цель исследования

Целью работы является улучшение ближайших и отдаленных результатов полужакрытой петлевой эндартерэктомии из подвздошных артерий у больных облитерирующим атеросклерозом путем установки в дезоблитерированный участок стент-графта.

Задачи исследования

Для достижения цели исследования были поставлены и решены следующие задачи:

1. Проанализированы данные интраоперационной ангиографии и проведена оценка изменений внутрисосудистого рельефа после выполнения полужакрытой петлевой эндартерэктомии из аорто-бедренного сегмента.
2. Оценена эффективность комбинации петлевой эндартерэктомии с установкой стент-графтов в дезоблитерированные участки артерии у больных с атеросклеротическим поражением аорто-бедренного сегмента в раннем послеоперационном периоде.
3. Выполнено сравнение отдаленных результатов гибридного лечения пациентов с поражением артерий аорто-бедренного сегмента по предложенной методике и традиционной полужакрытой петлевой эндартерэктомии.
4. Разработаны и обоснованы показания к рентгеноэндоваскулярной имплантации стент-графтов в дезоблитерированные участки подвздошных артерий после выполнения полужакрытой петлевой эндартерэктомии.

Научная новизна

1. На основании данных интраоперационной ангиографии впервые изучен внутрисосудистый рельеф общей и наружной подвздошной артерий непосредственно после выполнения полужакрытой петлевой эндартерэктомии из аорто-бедренного сегмента.
2. Разработаны и обоснованы показания к имплантации стент-графтов в дезоблитерированные участки подвздошных артерий после выполнения полужакрытой петлевой эндартерэктомии.
3. Впервые доказано, что интраоперационная ангиография, выполненная сразу после полужакрытой петлевой эндартерэктомии из аорто-бедренного сегмента, позволяет выявить дефекты внутрисосудистого рельефа, которые могут быть исправлены эндоваскулярной имплантацией стент-графтов, что способствует улучшению результатов лечения.
4. Впервые получены данные о непосредственных, ближайших и отдаленных результатах реконструктивных операций на подвздошно-бедренном артериальном сегменте путем сочетания полужакрытой петлевой эндартерэктомии с имплантацией

стент-графтов и проведено их сравнение с результатами традиционных методов хирургического лечения.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Выполнение интраоперационной ангиографии после полузакрытой петлевой эндартерэктомии из подвздошных артерий является необходимым этапом, позволяющим оценить полноту выполнения дезоблитерации, своевременно выявить и скорректировать дефекты внутрисосудистого рельефа.

2. Полузакрытая петлевая эндартерэктомия из аорто-бедренного сегмента в сочетании с интраоперационной имплантацией стент-графтов в дезоблитерированную артерию является эффективным способом хирургического лечения пациентов с облитерирующим атеросклерозом.

3. Использование гибридной методики приводит к достоверному ($p < 0,05$) улучшению результатов лечения у больных с атеросклеротическим поражением подвздошных артерий по сравнению с традиционной полузакрытой петлевой эндартерэктомией.

4. При установке стент-графта его верхний край должен быть на 1 см выше зоны дезоблитерации, а нижний на 2 см выше пупартовой связки.

Внедрение результатов работы.

Решение поставленных в работе задач позволило разработать оптимальный подход к выбору тактики хирургического лечения больных ОАСНК с поражением аорто-бедренного сегмента, что, как следствие, повысит результативность реконструктивных операций на магистральных сосудах нижних конечностей. Проведенная оценка ближайших и отдаленных результатов хирургического лечения, анализ осложнений, возникших в разные сроки послеоперационного периода, сравнение результатов выполнения реконструктивных вмешательств у пациентов с ОАСНК по предложенному методу и по рутинной методике ППЭАЭ позволит тщательно оценить целесообразность применения данного способа лечения поражения подвздошных артерий в свете современных представлений о курации этого вида патологии сердечно-сосудистой системы.

Разработанные практические рекомендации будут способствовать внедрению указанной методики в клиническую практику. Использование предложенного метода позволит увеличить срок функционирования артериальных конструкций, создаваемых в ходе хирургического лечения, что будет снижать потребность в выполнении повторных, часто более трудоемких и травматичных операций и, несомненно, будет способствовать интересу практических врачей к данной методике лечения пациентов с поражением аорто-бедренного сегмента.

Результаты исследования внедрены в клиническую практику отделения сосудистой хирургии ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М.Гранова» МЗ РФ, представлены на различных российских и зарубежных форумах:

1. XXIII Международная конференция Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов «Актуальные вопросы сосудистой хирургии», Санкт-Петербург, 29–30 июня – 1 июля 2012.
2. XXVIII Международная конференция «Новые направления и отдаленные результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств в лечении сосудистых больных», Новосибирск, 28–30 июня 2013.
3. Научно-практическая конференция (с международным участием) «Инновации в современном федеральном мультидисциплинарном медицинском научном центре» к 95-летию со дня основания Центра, Санкт-Петербург, 24–25 октября 2013.
4. XXIII Mediterranean congress of angiology and vascular surgery, Volos & Larissa, Greece, October 3–5, 2013 (oral presentation).
5. 63rd International Congress of the European Society of Cardiovascular and Endovascular Surgery, Nice, France, April 24–27, 2014.
6. XXIX Международная конференция Российского общества сосудистых хирургов «Новые направления и отдаленные результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств в лечении сосудистых больных», Рязань, 27–29 июня 2014.
7. XX Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва, 23–26 ноября 2014.
8. IV Международный медицинский научно-практический форум «Ангиология: инновационные технологии в диагностике и лечении заболеваний сосудов и сердца. Интервенционная кардиология», Челябинск, 11–13 марта 2015.
9. XV Юбилейная ежегодная межрегиональная научно-практическая конференция (с международным участием) «Актуальные вопросы интервенционной радиологии (рентгенохирургии)», РСО-Алания, Владикавказ, 18–20 июня 2015.
10. XI International Symposium on Endovascular Therapeutics, Spain, Barselona, June 24–27, 2015.

Публикации

По материалам диссертации опубликованы 18 печатных работ, в том числе 3 статьи в центральных реферируемых медицинских журналах (рекомендованных ВАК РФ для публикации материалов диссертаций на соискание ученой степени доктора и кандидата медицинских наук).

По материалам диссертации оформлен один патент РФ на изобретение.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 116 страницах машинописного текста, иллюстрирована 32 рисунками и 15 таблицами. Состоит из введения, аналитического обзора литературы, описания материала и методов исследования, результатов собственных исследований и их обсуждения, заключения, выводов, практических рекомендаций. Указатель литературы содержит 161 литературный источник, в том числе более половины зарубежных авторов.

Личный вклад автора

Автором исследования самостоятельно проведен анализ литературных источников по теме диссертационной работы, собран и проанализирован архивный материал, подготовлена база данных по оперированным больным, методично отслежены ближайшие и отдаленные результаты хирургического лечения у пациентов, включенных в исследование, проведен анализ осложнений, возникших на разных сроках послеоперационного периода. Во всех оперативных вмешательствах с применением интраоперационной ангиографии после выполнения полужакрытой эндартерэктомии из АБС автор участвовал лично: в 80 % – в качестве оперирующего хирурга, в остальных случаях – в качестве ассистента. Анализ и статистическая обработка полученных результатов, написание диссертации выполнены автором лично.

Содержание работы

Работа базируется на данных обследования и лечения 115 больных облитерирующим атеросклерозом сосудов нижних конечностей, перенесших ППЭАЭ из подвздошно-бедренного сегмента в 2008-2013 годах на базе ФГБУ "Российский научный центр радиологии и хирургических технологий" МЗ РФ (ФГБУ "РНЦРХТ" МЗ РФ). Часть больных 8 (6.9%) была госпитализирована для эндоваскулярной коррекции рестеноза подвздошно-бедренного сегмента после ранее перенесенной ППЭАЭ в других стационарах города Санкт-Петербурга и Ленинградской области. Хирургическое лечение выполнялось в связи с наличием хронической ишемии нижних конечностей, вызванной атеросклеротическим поражением артерий аорто - бедренного сегмента (АБС).

Средний возраст пациентов составил 64 ± 8 лет. Продолжительность периода симптомного течения заболевания перед госпитализацией составляла от 36 до 60 месяцев ($48,6 \pm 3,4$ мес). Мужчин было 76,5% (n=88), женщин – 23,5% (n=27). Все пациенты, включенные в исследование, были сопоставимы по уровню поражения, сопутствующей патологии и состоянию русла «оттока».

Показаниями для реконструктивного хирургического вмешательства на артериях АБС являлись стадия хронической ишемии II Б, III (по классификации Фонтейн-Покровского), а также локализация и степень поражения артериального русла (тип С и D по классификации TASC II).

Больные, вошедшие в исследование, были разделены на 2 группы. В основную группу вошли 54 пациента, перенесших полужакрытую петлевую эндартерэктомию из АБС с последующей имплантацией стент-графтов в зону вмешательства, контрольную группу составил 61 больной, которым была выполнена рутинная ППЭАЭ из подвздошных артерий

Средний возраст пациентов в основной группе составил $65 \pm 6,8$ лет, а в контрольной – $64 \pm 8,6$ лет. По гендерному признаку статистически достоверных различий в группах не было. Т.о., группы были сопоставимы по полу и возрасту ($p < 0,05$).

У всех больных, включенных в исследование, имел место неблагоприятный коморбидный фон. Лидирующее место среди фоновых заболеваний занимала

ишемическая болезнь сердца на фоне коронарного атеросклероза, встречающаяся у 100% (115) пациентов. Данные о наличии сопутствующей патологии у пациентов, вошедших в исследование, отражены в табл.1.

Таблица. 1.

Сопутствующие заболевания у пациентов в группах

Группа	ИБС	АТКС	ПИКС	ГБ	ХОБЛ	Язвенная болезнь
Основная N= 54	54 (100%)	54 (100%)	22 (40,7%)	45 (83.3%)	50 (92.6%)	16 (29,6%)
Контрольная N= 61	61 (100%)	61 (100%)	24 (39.3%)	48 (78.6%)	57 (93.4%)	18 (29.5%)
Всего N= 115	115 (100%)	115 (100%)	46 (40%)	93 (80.9%)	107 (93.1%)	34 (29,6%)

Как следует из представленной таблицы, достоверных различий между группами не было.

Все пациенты (n=115) имели высокий риск развития сердечно-сосудистых осложнений во время оперативного вмешательства. В табл. 2 приведены показатели, отражающие степень риска оперативного вмешательства в группах сравнения.

Таблица. 2

Оценка риска оперативного вмешательства

Группа	индекс Lee	EuroSCORE	Риск ССО
Основная	Высокий (4)	4.1	11%
Контрольная	Высокий (4)	4.3	11%

Приведенные показатели достоверно не отличались в обеих группах.

В табл. 3 представлена характеристика стадий хронической ишемии конечностей по классификации Фонтейна – Покровского у пациентов основной и контрольной групп.

Таблица 3.

Характеристика групп по стадиям заболевания

Группа	II стадия		III стадия	
	Абс	%	Абс	%
Основная	52	96.3	2	3.7
Контрольная	59	96.7	2	3.3
Всего	111	96,5	4	3,5

Согласно данным таблицы, достоверных различий по стадиям хронической ишемии нижних конечностей между группами пациентов не было.

Распределение пациентов по типу поражения АБС в соответствии с классификацией TASC II представлено в табл. 4.

Таблица. 4

Характеристика групп по типу поражения TASC

Группа	Тип С		тип D.	
	Абс	%	Абс	%
Основная	44	81,5	10	18,5
Контрольная	50	81.9	11	18.1
Всего	94	81.7	21	18.3

Как следует из представленной таблицы, исследуемые группы не имели значимых различий по типу поражения артерий АБС.

Состояние русла «оттока» у пациентов оценивали по классификации Rutherford. В основной группе средний балл составил 4.75 ± 0.6 балла, в контрольной 4.9 ± 0.8 балла, что соответствовало удовлетворительному состоянию путей оттока. Значимого различия по классификации Рутерфорда между пациентами обеих групп не было.

Более чем у половины больных $n=68(59,3\%)$ имело место сочетанное поражение артерий аорто - бедренного и бедренно - подколенного сегментов, различной степени выраженности. Части пациентам с высоким уровнем общего периферического сопротивления выполнялась коррекция воспринимающего артериального русла. Этим пациентам производилась симультантная пластика устья ГБА или реконструкция бедренно-подколенного сегмента.

Распределение по группам пациентов с 2-х этажными поражениями артериального русла представлено в табл.5.

Таблица 5.

Частота сочетанных поражений АБС и БПС у пациентов групп сравнения

	Основная группа		Контрольная группа	
	Абс	%	Абс	%
Окклюзия ПБА менее ½ длины	11	20,4%	12	19,7%
Окклюзия ПБА от устья	5	9,2%	6	9,8%
Окклюзия ПБА в сочетании со стенозом устья ГБА	16	29,6%	19	31,1%
Всего	32	59,3%	37	60,6%

Как видно из таблицы, частота и тип поражения русла оттока, были сопоставимы в обеих группах пациентов.

Предпочтительным методом исследования артерий нижних конечностей в предоперационном периоде была диагностическая ангиография, выполнявшаяся на госпитальном этапе. При пограничных цифрах креатинина и мочевины крови, с целью снижения риска контраст ассоциированной нефропатии в послеоперационном периоде, выполнялась МРТ ангиография.

Методика ППЭАЭ у пациентов основной группы была рутинной, используя латеральный доступ с продольной артериотомией общей бедренной и проксимального участка поверхностной бедренной артерии. Основным этапом выполняли петлями Vollmar диаметром 8-10 мм.

При необходимости производилась открытая эндартерэктомия из общей, устья глубокой бедренных артерий и начального отдела поверхностной бедренной артерии, феморопрофундопластика, а также реконструкция бедренно-подколенного сегмента. В табл. 6 приведены особенности оперативных вмешательств на инфраингвинальном артериальном сегменте у пациентов основной и контрольной группы.

Таблица 6.

Особенности оперативных вмешательств у пациентов, вошедших в исследование

	Основная (n=54)		Контрольная (n=61)	
	Абс	%	Абс	%
У-образная ФПП	12	22.2%	13	21.3%
Аутоартериальная ФПП	3	5.5%	2	3.3%
ППЭАЭ из ПБА	11	20,4%	14	22.9%
АВ БПШ	4	7.4%	5	8.2%
БПШ	2	3.7%	3	4.9%
Всего операций “оттока”	32	59.2%	37	60.6%

Следует отметить, что при выполнении ППЭАЭ из подвздошных артерий традиционный латеральный бедренный доступ, у некоторых пациентов дополнялся забрюшинным доступом по Пирогову. Показанием к этому служили следующие причины:

- 1) Выраженный кальциноз артерий подвздошно-бедренного сегмента.
- 2) Сомнения в адекватности антеградного кровотока по реконструированному сегменту.
- 3) Проксимальный уровень поражения.

Использование забрюшинного доступа позволяло осуществить визуальный контроль проведения петли, а при необходимости выполнить открытую эндартерэктомия при возникновении технических трудностей.

Пластика артериотомического дефекта производилась с использованием участка большой подкожной вены, который забирался в нижней трети голени. В случае неудовлетворительного состояния подкожных вен, пластика производилась с использованием протезного материала.

После запуска кровотока и осуществления гемостаза, пациентам основной группы выполнялась контрольная ангиография артерий подвздошно-бедренного сегмента. Интраоперационный ангиографический контроль производился с использованием электронно-оптического преобразователя мобильной ангиографической установки Veradix (Philips). После пункции ОБА и установки интродюсера, по проводнику диаметром 0.035 дюймов, в аорту заводился диагностический катетер Pig tail. Выполнялась серия снимков. В случае возникновения технических трудностей при продвижении проводника, выполнялась чрезкожная пункция общей бедренной артерии с контралатеральной стороны.

На ангиограммах оценивали наличие дефектов внутрисосудистого рельефа в зоне дезоблитерации артерии и их гемодинамическую значимость. По проводнику в аорту заводился диагностический катетер с метками (Performa® Diagnostic Cardiology Catheter, Merit Medical). Производилось измерение диаметра и длины зоны имплантации. Следует отметить, что диаметр стент-графта выбирался с учетом необходимости превышения размера артерии, нуждающейся в эндоваскулярной коррекции, на 1 мм для предотвращения миграции конструкции после её установки. Проксимальная граница стента позиционировалась на 1 см выше уровня флотации. После этого под контролем мобильной ангиографической установки имплантировали стент-графты в дезоблитерированные участки артерии, где были выявлены дефекты внутрисосудистого рельефа. Учитывая большой диаметр артерий в подвздошно-бедренном сегменте, технических трудностей при проведении системы доставки стент-графта не возникало. Для имплантации использовали стент-графты «VIABAHN» (GORE, USA) диаметром от 8 до 13 мм и длиной от 60 до 100 мм.

С целью снижения риска развития перипротезного подтекания или endoleak, а также для предотвращения миграции стента в послеоперационном периоде, всем больным после имплантации стент-графта производилась постдилатация баллоном Advance. 35LP (COOK)соответствующего диаметра.

В связи с высокой опасностью перегиба и фрактуры стент-графта, которые обычно приводят к последующей окклюзии просвета артерии, дистальная граница зоны имплантации находилась проксимальнее пупартовой связки ≥ 3 см. В случае необходимости коррекции участка НПА, находящегося под пупартовой связкой, выполнялась эндоваскулярная дилатация этого участка артерии баллонным катетером.

В контрольной группе интраоперационную ангиографию не выполняли, т.к. рутинная ППЭАЭ не предполагала этого этапа.

После завершения реконструктивных вмешательств на артерии послеоперационные раны дренировали и зашивали послойно.

Пациентам контрольной группы, госпитализированным с рестенозами, после ранее перенесенной ППЭАЭ в других стационарах города, коррекцию дефекта удавалось, в большинстве случаев, выполнить с помощью баллонной ангиопластики пораженного участка или стентированием.

С целью объективной оценки качества выполненного вмешательства проводили УЗДС на 3-5 сутки. Ближайшие результаты оценивались через 30 дней после операции. Оценка отдаленных результатов производилась через 12, 24, 32 и 60 мес. При контрольном УЗДС оценивали проходимость реконструированного сегмента, наличие зон рестенозов, их локализацию, протяженность, гемодинамическую значимость, скоростные показатели кровотока. Также производилась оценка степени нарушения кровообращения в конечности на основании измерения ЛПИ. При отсутствии убедительных данных по поводу локализации, протяженности зон рестенозов реконструированных сегментов по данным УЗДС, выполняли КТА или МРТА нижних конечностей.

Отдаленные результаты оценивались по методу Каплана–Майера. Наибольшее внимание было уделено результатам первичной проходимости сосудистых конструкций.

Для статистической обработки результатов исследования использовали общепринятые методы непараметрической статистики. Для оценки влияния качественных признаков использовался метод распределения χ^2 (хи-квадрат) и критерий Фишера. Статистическую обработку материала выполняли с использованием стандартных пакетов программ прикладного статистического анализа.

Результаты исследования

Особенности хирургического этапа

Технический успех операции у больных основной группы был достигнут в 100% случаев (n=54), у пациентов контрольной группы в 98,3% (n=60).

В ряде случаев отмечались технические трудности на этапе выполнения ППЭАЭ, потребовавшие выполнения забрюшинного доступа по Пирогову. В основной группе забрюшинный доступ выполнялся в 37% (20), операций, а в контрольной группе у 36.1%(22) пациентов. Следует отметить, что как правило причиной расширения доступа в контрольной группе послужили сомнения в адекватности антеградного кровотока по реконструированному сегменту.

Общее время операции в основной группе в среднем составляло 2 часа 48 минут, а в контрольной - 2 часа 40 минут. Продолжительность вмешательства значимо не

отличалось в обеих группах. Это объясняется тем, что уверенность в результатах ангиографического контроля позволяет тратить меньше времени на оценку косвенных признаков успеха реваскуляризации.

Интраоперационные осложнения

В основной группе интраоперационных осложнений не было.

В контрольной группе оперативные вмешательства в 2-х (3.2%) случаях сопровождались развитием диссекций подвздошных артерий.

У одного пациента, в связи с выраженными явлениями кальциноза сосудистой стенки, при выполнении петлевой эндартерэктомии, произошла диссекция на уровне проксимального отдела общей подвздошной артерии с дальнейшим распространением на терминальный отдел аорты.

Во втором случае возникли технические трудности при проведении петли по наружной подвздошной артерии в связи с выраженной рубцовой деформацией последней. Учитывая высокий риск экстравазации, опасность возникновения протяженной диссекции было решено отказаться от дальнейшего выполнения петлевой тромбэндартерэктомии.

В обоих случаях удалось избежать кровотечения благодаря тому, что при выполнении ППЭАЭ, осуществлялся визуальный контроль через забрюшинный доступ. Обоим больным выполнено аорто-бедренное шунтирование синтетическим протезом. Следует отметить, что конверсия не потребовала расширения доступа, т.к. из забрюшинного доступа обеспечивалась достаточная визуализация для наложения проксимального анастомоза.

Эмболии контрлатеральной конечности при проксимальном поражении удалось предотвратить с помощью открытой эндартерэктомии из проксимального отдела общей подвздошной артерии (ОПА).

Результаты интраоперационной ангиографии

По данным интраоперационной ангиографии, после удачной ППЭАЭ из подвздошных артерий, в 100% (n=54) случаев обнаруживались дефекты внутрисосудистого рельефа. Выявленные дефекты просвета АБС были гемодинамически значимыми (>75%), хотя визуально и пальпаторно они представлялись незначительными.

У 96,6%(n=52) пациентов были выявлены флотирующие фрагменты интимы.

Другим вариантом внутрисосудистого дефекта были резидуальные стенозы, связанные с неполным удалением атеросклеротического субстрата при дезоблитерации. Степень стеноза составила, в среднем, $70\pm 8\%$. В случае отсутствия значимого кальциноза бляшки, стеноз коррегировался с помощью баллонной ангиопластики. Диаметр баллона выбирался из расчета диаметр артерии + 1 мм. Среднее время экспозиции составляло 2 минуты.

Эндоваскулярная имплантация стент-графтов во всех случаях позволила полностью ликвидировать обнаруженные дефекты.

Результаты имплантации стент-графтов

Установка стент-графтов в зону дезоблитерации произведена у 54-х пациентов (100%) основной группы. Всего было установлено 58 графтов. В 4-х случаях (7,4%) потребовалась последовательная имплантация двух стент-графтов в связи с сочетанным дефектом общей и наружной подвздошной артерии.

В одном случае (3%), при проведении системы доставки, потребовалась предилатация наружной подвздошной артерии баллонным катетером, в связи с субокклюзирующим резидуальным стенозом.

У 8 пациентов зона стеноза располагалась на уровне паховой связки. У данных больных дефект был скорректирован транслюминальной баллонной ангиопластикой пораженного участка.

На госпитальном этапе проходимость конструкций составила в основной группе 100% (n=54), в контрольной 98,4%(n=60). У одного пациента контрольной группы (1,6%) на 3-и сутки после ППЭАЭ произошел тромбоз реконструированного сегмента. Попытка тромбэктомии не увенчалась успехом. Выполнено аорто-бедренное шунтирование синтетическим протезом.

При проведении контроля работы конструкции УЗДС на госпитальном этапе были получены следующие результаты: линейная скорость кровотока в зоне имплантации стент-графта составляла, в среднем, 84 см/сек \pm 2, что соответствует нормальным показателям для этого сегмента; в контрольной группе средняя ЛСК в зоне дезоблитерации была 128 \pm 4, что соответствует гемодинамически значимому стенозу.

Значимых инфекционных осложнений, таких как инфицирование синтетической сосудистой заплаты, стент-графта, зоны пластики артерии, развитие аррозивного кровотечения в ближайшем послеоперационном периоде не было отмечено ни у одного пациента.

Таким образом, статистически достоверных различий в частоте развития осложнений ближайшего послеоперационного периода у пациентов основной и контрольной групп выявлено не было.

Как следует из представленной таблицы, различий по частоте возникновения осложнений в ближайшем послеоперационном периоде в основной и контрольной группах не выявлено (p<0,05).

В течении 60 месяцев, в основной группе у 96,5% (n=52) пациентов конструкции были проходимы. У одного пациента через 26 месяцев после ППЭАЭ выявлен рестеноз на 2 см дистальнее зоны имплантации стент-графта. Во втором случае стеноз диагностирован через 32 месяца, в НПА, на 5 см выше пупартовой связки. Следует отметить, что в обоих случаях рестеноз локализовался вне зоны установки стент-графта и был устранен с помощью баллонной ангиопластики и стентирования пораженного участка.

В контрольной группе к первому году наблюдения, проходимыми оставались 90% конструкций, к третьему 86%, а к пятому году всего 65,2%. Повторные операции у пациентов контрольной группы носили эндоваскулярный характер.

Летальность в интраоперационном, раннем и позднем послеоперационном периодах составила 0% для всех групп наблюдения.

Выводы

1. По данным интраоперационной ангиографии, выполненной после полузакрытой петлевой эндартерэктомии из аорто-бедренного сегмента, гемодинамически значимые дефекты внутрисосудистого рельефа в зоне операции выявляются в 100% случаев.
2. Наиболее часто (в 96,6%) после выполнения дезоблитерации подвздошных артерий выявляются флотирующие фрагменты интимы, локализующиеся в нижней и средней третях общей подвздошной артерии.
3. Имплантация стент-графтов в зону дезоблитерации непосредственно после выполнения этапа полузакрытой петлевой эндартерэктомии позволяет в 100% случаев своевременно и эффективно скорректировать выявленные дефекты сосудистой стенки и достичь технического успеха.
4. Разработанный способ полузакрытой петлевой эндартерэктомии из аорто-бедренного артериального сегмента с одновременной установкой стент-графтов в зону дезоблитерации позволяет достоверно улучшить отдаленные результаты операции. Первичная проходимость конструкции через один год наблюдения после гибридного вмешательства составляет 100% против 96,5% после традиционного вмешательства, а пятилетний срок соответственно 90% и 65,2%.

Практические рекомендации

1. Выполнение полузакрытой петлевой эндартерэктомии из аорто-бедренного сегмента должно обязательно сопровождаться интраоперационной ангиографией для оценки полноты выполнения дезоблитерации.
2. В случае выявления дефектов внутрисосудистого рельефа после выполнения полузакрытой петлевой эндартерэктомии рекомендуется имплантация стент-графтов в зону дезоблитерации.
3. При установке стент-графта его верхний край должен быть на 1 см выше зоны дезоблитерации, а нижний на 2 см выше пупартовой связки.
4. При наличии выраженного кальциноза артерий подвздошно-бедренного сегмента, сомнениях в адекватности антеградного кровотока, проксимальном уровне поражения - латеральный бедренный доступ необходимо дополнять забрюшинным по Пирогову.
5. В случае, если при выполнении УЗДС-контроля, как в раннем, так и в отдаленном периоде после полузакрытой петлевой эндартерэктомии из подвздошных артерий, выявляются признаки формирующегося рестеноза в зоне дезоблитерации, показана баллонная ангиопластика пораженного сегмента с последующей имплантацией стент-графта.

Список работ по теме диссертации:

- 1 Гусинский А. В., Коровин И. В., Сенчик И. Ю., Важенин С. О., Иванов А. С., Голубев А. С., Пыриев Э. Г. Сравнительная оценка применения текстильных и полубиологических сосудистых протезов в аорто - бедренной позиции // Новые технологии в хирургии. Сборник научных трудов кафедры факультетской хирургии СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова. Том III. Под редакцией профессора В. М. Седова. СПб. -2004.-С. 96-102.
- 2 Гусинский А.В., Шломин В. В., Седов В. М., Важенин С. О., Юртаев Е. А, Касьянов И. В., Диденко Ю. П., Шарипов Э. М., Коровин И. В., Апресян А. Ю., Иванов А. С. Полузакрытая петлевая эндартерэктомия - способ лечения атеросклеротических поражений аорто - бедренного сегмента // Ратнеровские чтения - 2005 Сборник работ научно - практической конференции. Под ред. проф. А. Н. Вачева.-Самара. -2005 -С. 105-106.
- 3 Гусинский А. В., Шломин В.В., Седов В. М., Важенин С. О., Лебедев Л. В., Юртаев Е. А., Касьянов И. В., Диденко Ю. П., Михайлов И. В., Иванов А. С. Лечение атеросклеротических поражений аорты и подвздошных артерий у пациентов старше 70 лет // Материалы Всероссийской научно -практической конференции «Стандартизация медицинских технологий реабилитации в ангиологии и сосудистой хирургии» - Новокузнецк-2006 -С 54
- 4 Гусинский А. В., Шломин В. В., Седов В. М., Николаев Д. Н., Важенин С. О., Юртаев Е. А., Касьянов И. В., Диденко Ю. П., Михайлов И. В., Иванов А. С. Лечение атеросклеротических поражений аорты и аорто - бедренных сегментов методом полузакрытой петлевой эндартерэктомии // Материалы Всероссийской научной конференции «Здоровье - основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения». - СПб -2006-С. 77-78
- 5 Иванов А.С., Лукьянов Ю.В., Азовцев Р.А., Едовина Л.Н., Парусова Е.В., Терещенко Л.А.Эффективность клопидогреля (плавикс) в сохранении эффекта рентгенэндоваскулярных операций у больных с атеросклерозом периферических артерий// Регионарное кровообращение и микроциркуляция, 2007.-N 4.-С.86-90.
- 6 Лукьянов Ю.В., Парусова Е.В., Едовина Л.Н., Терещенко Л.А., Иванов А.С. Влияние антитромботической терапии клопидогрелем (плавикс) на частоту развития реокклюзии после эндартерэктомии у больных с атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей// Регионарное кровообращение и микроциркуляция, 2007.-N 4.-С.33-37.
- 7 Иванов А.С., Быковский А.В., Тилеубергенов И.И., Генералов М.И., Майстренко Д.Н., Жеребцов Ф.К., Суворова Ю.В., Смольников А.В., Соловьев А.В., Осмаев А.Э. Пути оптимизации результатов полузакрытых петлевых эндартерэктомий из артерий нижних конечностей. Материалы 23-й (XXIII) международной конференции Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов «Актуальные вопросы сосудистой хирургии». Санкт-Петербург, 29-30 июня – 1 июля 2012., Ангиология и сосудистая хирургия 2012; Т.18, №2 (приложение), С.147-148.
- 8 Иванов А.С., Майстренко Д.Н., Генералов М.И., Быковский А.В., Таразов П.Г., Жеребцов Ф.К., Красильникова Л.А., Яковлева Е.К., Суворова Ю.В. Первый опыт

- использования стент-графтов в сочетании с петлевой эндартерэктомией у пациентов с атеросклеротическим поражением подвздошно-бедренного сегмента. Материалы XXVIII Международной конференции «Новые направления и отдаленные результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств в лечении сосудистых больных», Новосибирск, 28-30 июня 2013., *Ангиология и сосудистая хирургия* 2013; Т.19, №2 (приложение), С.133-134.
- 9 Иванов А.С., Гранов Д.А., Генералов М.И., Жеребцов Ф.К., Красильникова Л.А., Таразов П.Г., Майстренко Д.Н. Применение стент-графтов после петлевой эндартерэктомии из подвздошно-бедренного и бедренно-подколенного сегментов у пациентов с атеросклеротическим поражением сосудов нижних конечностей. Материалы научно-практической конференции (с международным участием) «Инновации в современном федеральном мультидисциплинарном медицинском научном центре» к 95-летию со дня основания Центра, Санкт-Петербург, 24-25 октября 2013, С.74.
- 10 Bykovskiy A., Ivanov I., Granov D., Generalov M., Zherebtsov F., Krasilnikova L., Gusinskiy A., Solovov A., Bunyakov S., Maystrenko D. The use of stent-grafts after loop endarterectomy from iliofemoral and femoral-popliteal segments in patients with atherosclerotic injury of vessels in lower extremities. Programme of the XXIII Mediterranean congress of angiology and vascular surgery, Volos & Larissa, Greece, October 3-5, 2013. (oral presentation)
- 11 Иванов А.С., Майстренко Д.Н., Генералов М.И., Олещук А.Н. Использование стент-графтов в сочетании с петлевой эндартерэктомией у пациентов с атеросклеротическим поражением подвздошно-бедренного сегмента. Материалы XXIX Международной конференции Российского общества сосудистых хирургов «Новые направления и отдаленные результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств в лечении сосудистых больных», Рязань, 27-29 июня 2014., *Ангиология и сосудистая хирургия* 2014; Т.20, №2 (приложение), С.140-141
- 12 Буняков С.Ю., Яковлева Е.К., Майстренко Д.Н., Генералов М.И., Быковский А.В., Иванов А.С. **Оценка периферической гемодинамики методами магнитно-резонансной томографии и ангиографии при облитерирующем атеросклерозе сосудов нижних конечностей. Вестник национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова 2014; Т.9, №3, С.28-34.**
- 13 Иванов А.С., Быковский А.В., Майстренко Д.Н., Генералов М.И., Гранов Д.А., Жеребцов Ф.К., Буняков С.Ю. **Результаты гибридных реконструкций поверхностной бедренной артерии у больных с облитерирующим атеросклерозом сосудов нижних конечностей. Вестник национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова 2014; Т.9, №1, С.140-143.**
- 14 D.N.Maystrenko, A.V.Bykovskiy, A.S.Ivanov, M.I.Generalov, D.A.Granov, F.K.Zherebtsov, S.Y.Bunyakov. Results of hybrid reconstructions of superficial femoral artery in patients with peripheral disease of vessels of lower extremities. Abstract book of the 63rd International Congress of the European Society of Cardiovascular and Endovascular Surgery, Nice, France, April 24-27, 2014. *The Journal of Cardiovascular Surgery (Minerva Medica)* 2014; Vol.55, N.2, Suppl.2, P.154. (poster 15 934)
- Иванов А.С., Майстренко Д.Н., Генералов М.И., Олещук А.Н., Гусинский А.В., Михайлов И.В. Пути улучшения результатов петлевой эндартерэктомии у пациентов с

атеросклеротическим поражением подвздошно-бедренного сегмента с использованием эндоваскулярных конструкций (стент-графтов). Материалы Двадцатого Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. Москва, 23-26 ноября 2014. Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН 2014, Т.15, №6 (приложение), С.116. (+доклад)

- 16 Иванов А.С., Майстренко Д.Н., Генералов М.И., Олещук А.Н. Применение эндоваскулярных конструкций (стент-графтов) с целью улучшения результатов петлевой эндартерэктомии у пациентов с атеросклеротическим поражением подвздошно-бедренного сегмента. Сборник материалов IV Международного медицинского научно-практического Форума «Ангиология: инновационные технологии в диагностике и лечении заболеваний сосудов и сердца. Интервенционная кардиология». Челябинск, 11-13 марта 2015, С.71.
- 17 **Иванов А.С., Майстренко Д.Н., Генералов М.И., Жеребцов Ф.К., Олещук А.Н., Гранов Д.А., Гусинский А.В., Михайлов И.В. Пути улучшения результатов петлевой эндартерэктомии из подвздошно-бедренного сегмента. Вестник хирургии им. И.И.Грекова 2015; Т.174, №2, С.47-51.**
- 18 Иванов А.С., Майстренко Д.Н., Генералов М.И., Олещук А.Н., Красильникова Л.А. Применение линейных периферических стент-графтов с целью улучшения результатов петлевой эндартерэктомии у пациентов с атеросклеротическим поражением подвздошно-бедренного сегмента. Материалы XV Юбилейной ежегодной межрегиональной научно-практической конференции (с международным участием) «Актуальные вопросы интервенционной радиологии (рентгенохирургии)». РСО-Алания, Владикавказ, 18-20 июня 2015., Диагностическая и интервенционная радиология 2015; Т.9, №2 (приложение), С.66-67.

Патент:

1. Патент РФ № 2467705 «Способ лечения облитерирующего атеросклероза сосудов нижних конечностей»; ФГБУ «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий» МЗ РФ (авторы: Майстренко Д.Н., Быковский А.В., Иванов А.С., Генералов М.И., Суворова Ю.В., Жеребцов Ф.К., Суринт Н.А.) начало действия патента 30.06.2011; публикация патента 27.11.2012.

