

МИНИИНАЗИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЛЕЧЕНИИ КРИТИЧЕСКОЙ ИШЕМИИ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Член-корреспондент РАМН БАГНЕНКО С. Ф., КАПУТИН М. Ю., СИДОРОВ В. Н.

ГУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи

им. И. И. Джанелидзе», Санкт-Петербург,

ГОУ ВПО «Петрозаводский государственный университет», Петрозаводск

Багненко С. Ф., Капутин М. Ю., Сидоров В. Н. Мининвазивные технологии в лечении критической ишемии нижних конечностей // Мед. акад. журн. 2010. Т. 10. № 3. С. 72–77. ГУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И. И. Джанелидзе», Санкт-Петербург, 192242, ул. Будапештская, 3; ГОУ ВПО «Петрозаводский государственный университет», Петрозаводск, 185910, пр. Ленина, 33.

Естественное течение КИНК связано с плохим прогнозом для конечности и жизни пациента. В течение 6 мес 25% больных умирают, 30% выживших переносят большую ампутацию и у 20% сохраняется КИНК. Использовали субинтимальную ангиопластику (СА) для реканализации протяженных хронических окклюзий артерий. Предложена методика направленной СА артерий голени, которая позволяет восстановить кровоток непосредственно к зоне трофического дефекта, что особенно актуально для больных сахарным диабетом (СД) с плохо развитым коллатеральным кровоснабжением стопы. Анализирован опыт выполнения 255 эндоваскулярных вмешательств у больных с КИНК. Технический успех ТЛБАП составил 93%. Вероятность отсутствия рецидива КИНК к году наблюдения составила 65%, что не уступает результатам хирургической реваскуляризации.

Ключевые слова: критическая ишемия нижних конечностей, субинтимальная ангиопластика.

Bagnenko S. F., Kaputin M. Yu., Sidorov V. N. Miniinvasive technologies in the treatment of critical limb ischemia // Med. Acad. Journ. 2010. Vol. 10. № 3. P. 72–77. Djanelidze Research Institute of Emergency Medicine, St. Petersburg, 192242; Petrozavodsk State University, Petrozavodsk, 185910.

The natural course of critical limb ischemia (CLI) leads to a bad prognosis for the limb and the patient's life. Within 6 months 25% of the patients die, 30% of the survivors undergo a large amputation, and 20% continue suffering from CLI. We have used subintimal angioplasty (SA) for recanalization of extended chronic arterial occlusions. We propose a method of directed SA of the shin arteries, which allows reconstitution of blood flow to the trophic defect zone. This is particularly relevant for patients with diabetes mellitus (DM) who have poorly developed collateral blood supply of the foot. The results of 255 endovascular interventions in patients with CLI have been analyzed. The success rate of transluminal balloon angioplasty amounted to 93%. In 65% of cases no CLI recurrence was observed within 1 year, which is comparable to the results of surgical revascularization.

Key words: critical limb ischemia, subintimal angioplasty.

Для корреспонденции: Капутин М. Ю., тел. моб. +7 921 3246035, e-mail: mkaputin@rambler.ru

ВВЕДЕНИЕ

Критическая ишемия нижних конечностей (КИНК) является наиболее тяжелым проявлением заболевания артерий нижних конечностей. Согласно классификации А. В. Покровского, она относится к 3-й и 4-й степени, а по классификации Rutherford – к 4–6-й категории заболевания периферических артерий, в зависимости от наличия и распространенности трофических расстройств.

Под КИНК понимают наличие постоянной боли в покое, требующей обезболивания в течение 2 нед и более, трофической язвы или гангрены пальцев или стопы, возникших на фоне хронической артериальной недостаточности нижних конечностей [1]. Объективным критерием наличия КИНК является снижение лодыжечного давления ниже 50 мм рт. ст. в отсутствии трофических расстройств либо ниже 70 мм рт. ст. при наличии язвы или гангрены на сто-

пе. Так как, по нашему опыту, данный показатель неинформативен у 40% больных сахарным диабетом вследствие развития медиакальциноза артерий голени, то методом выбора в диагностике КИНК является измерение ТсРО₂. Снижение этого показателя ниже 30 мм рт. ст. свидетельствует о наличии КИНК [8].

Естественное течение КИНК связано с плохим прогнозом для конечности и жизни пациента. В TASC I [10] была проанализирована 6-месячная судьба наиболее тяжелых пациентов, у которых не было возможности выполнить реваскуляризацию, либо реваскуляризация была неуспешной и не могла быть повторена, включенных в десять исследований, опубликованных с 1978 по 1996 г. В течение этого срока 25% больных умерли, 30% выживших перенесли большую ампутацию и у 20% сохранялась КИНК.

Хирургическая реваскуляризация снижает частоту больших ампутаций при КИНК с 95 до 25% [13].

Однако шунтирование невыполнимо у 54% больных с КИНК в связи с характером поражения, а у 7% – в связи с наличием сопутствующей патологии [3]. При этом «идеальный» результат операции достигается лишь в 14–22% случаев [7, 12].

Недавно опубликованные рекомендации TASC II [8] ограничиваются констатацией того, что «... появляется все больше свидетельств, в пользу рекомендаций по применению ангиопластики артерий голени у пациентов с КИНК, когда можно восстановить прямой артериальный кровоток на стопу...».

Большой прогресс в эндоваскулярном лечении КИНК произошел благодаря началу использования субинтимальной ангиопластики (СА) для реканализации протяженных хронических окклюзий артерий нижних конечностей. Техника СА была впервые описана A. Bolia из Лейчестера (Великобритания) в 1989 г. На рис. 1 представлена классическая методика СА, описанная A. Bolia [4]. Она заключается в инициации субинтимальной диссекции, формировании петли гидрофильного проводника, пролонгации диссекции и осуществлении реентри в просвет артерии.

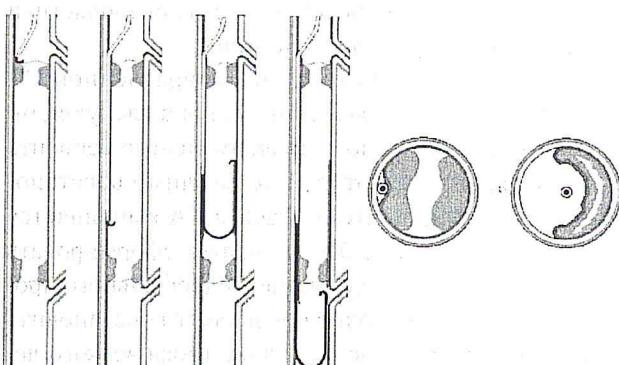


Рис. 1. Схема субинтимальной ангиопластики

Образовавшийся при этом субинтимальный канал свободен от тромботических и атероматозных масс. Столь характерная для интракоронарной ангиопластики (ИА) бедренно-подколенного сегмента диссекция интимы может наблюдаться лишь на входе и выходе из субинтимального канала. Реканализация петлей проводника минимизирует вероятность перфорации в месте отхождения боковых ветвей, что особенно актуально при реканализации артерий голени.

В связи с противоречивыми результатами СА в различных публикациях, дважды предпринималась попытка получить объективные средние показатели технического успеха, первичной проходимости и сохранения конечности путем мета-анализа [11, 6]. Было установлено, что СА характеризуется частотой технического успеха, близкой к 90%. Несмотря на

первичную проходимость 59%, частота сохранения конечности в течение 1 года также приближается к 90%.

Казалось бы, налицо явное несоответствие между показателями первичной проходимости и частотой сохранения конечности. В действительности, при повреждении тканей в результате травмы или ишемического отека происходит значительное увеличение их метаболических потребностей. Для того чтобы восстановить баланс между кровотоком и метаболическими потребностями тканей, в большинстве случаев требуется восстановить беспрепятственный кровоток на стопу. При этом транслюминальная баллонная ангиопластика (ТЛБАП) играет роль временного шунта, который необходим на период разрешения КИНК. Развитие рестеноза в отдаленном периоде при отсутствии повреждающего фактора, как правило, не вызывает КИНК, однако повторная травма может привести к ее рецидиву.

Перейдем к рассмотрению технических аспектов СА. Первый этап – это инициация диссекции (рис. 2). Если имеется хотя бы маленькая кулья и артерия выше окклюзии не имеет диффузного гемодинамически значимого поражения, то диссекцию безопаснее начать петлей гидрофильного проводника. В противном случае ее можно начать концом проводника, ориентированным в сторону от крупной боковой ветви либо проксимальнее окклюзии в начале стенотического поражения. Последний прием также полезен в случае, когда петля проводника продвигается интракоронарно. Об этом свидетельствует малое сопротивление продвижению петли и ее малый диаметр.

Далеко не всегда анамнестически можно установить возраст окклюзии. Однако, когда это возможно, нужно стремиться выждать 1,5–2 мес от момента ос-

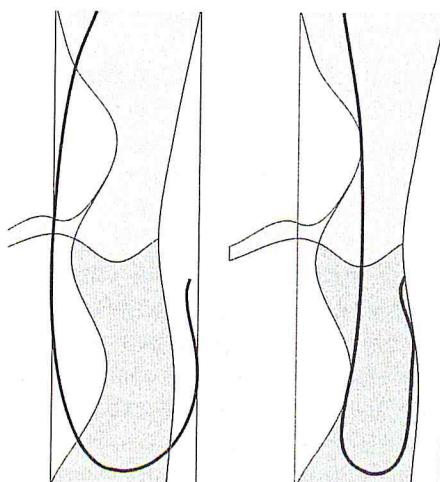


Рис. 2. Методика начала СА (темно-серым цветом обозначен неорганизованный тромб в окклюзированном сегменте артерии)

трого тромбоза. Если имеются указания на интракоронарное прохождение петли проводника, рекомендуется воздержаться от дилатации артерии. Если невозможно выполнить гибридное вмешательство, рекомендуется прямое стентирование всей длины окклюзии.

Известно, что наличие кальциноза снижает частоту успеха СА. Для преодоления проблемных участков мы используем следующий технический прием (рис. 3). При невозможности дальнейшего продвижения петли гидрофильного проводника в субинтимальном пространстве, диагностический катетер заменяется на периферический баллонный катетер с соотношением диаметра баллона и истинного просвета артерии 1:1; при раздувании баллона свободный конец проводника и баллонный катетер фиксируются к стенке артерии, что значительно облегчает дальнейшее продвижение петли проводника.

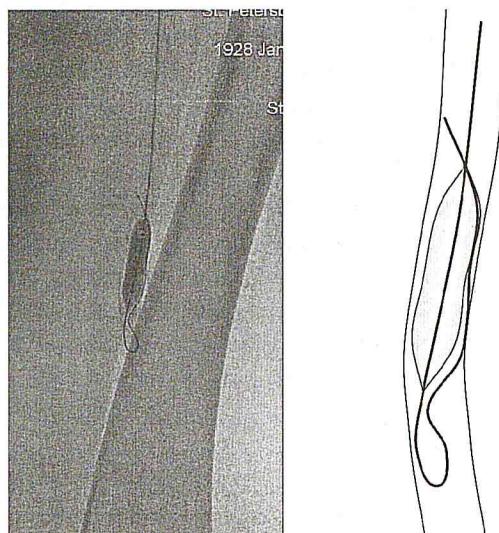


Рис. 3. Методика использования баллонного катетера при субинтимальной реканализации

Успешно преодолев всю протяженность поражения, перед нами встает задача осуществления реентри. К счастью, в большинстве случаев оно происходит спонтанно, так как неизмененная интима, в отличие от пораженной атеросклерозом, имеет тесную связь со средним слоем сосудистой стенки. Если сегмент артерии дистальнее окклюзии также поражен, с реентри могут возникнуть проблемы.

При отсутствии реентри и наличии проходимого сегмента большеберцовой артерии в нижней трети голени и на стопе нами с успехом используется тибиональный доступ, который позволяет выполнить субинтимальную реканализацию в ретроградном направлении. При отсутствии такой возможности мы применяем специальное устройство для осуществления реентри – катетер «Outback» (Cordis).

Однако высокая цена данного устройства уничтожает одно из главных преимуществ СА – дешевизну.

Если говорить об осложнениях СА, то наиболее значимые из них – дистальная эмболия и перфорация – встречаются в 5–8% случаев каждое [5]. Мы уже упоминали о том, как избежать дистальной эмболии. Для того чтобы устраниТЬ последствия перфорации или отсутствия реентри, помимо упомянутого тибионального доступа, нами предложено первоначально выполнять проводниковую реканализацию окклюзии и оставлять в истинном просвете артерии коронарный проводник. Это позволяет выполнить ИА при неудаче субинтимальной.

Первоначально применяемая в бедренно-подколенном сегменте, в настоящее время СА с успехом используется на артериях голени. В своей работе мы применяем комбинированную методику СА, которая позволяет использовать преимущества интракоронарной и СА. При этом целью процедуры является восстановление беспрепятственного магистрального или коллатерального кровотока к зоне трофического дефекта на стопе. Выбор способа ангиопластики и реваскуляризируемой артерии делается индивидуально, на основании прогноза успеха ангиопластики и достаточности реваскуляризации.

Нами предложена методика направленной СА артерий голени, которая заключается в следующем: при критическом стенозе проксимального сегмента артерии голени, по которой необходимо восстановить кровоток на стопу, до начала СА выполняется его предилатация [9]. Это позволяет сформировать в образовавшейся культе петлю гидрофильного проводника. Данная методика позволяет восстановить кровоток непосредственно к зоне трофического дефекта, что особенно актуально для больных сахарным диабетом (СД) с плохо развитым коллатеральным кровоснабжением стопы.

На сегодняшний день мы обладаем опытом выполнения 255 эндоваскулярных вмешательств у больных с КИНК. Технический успех ТЛБАП составил 93% (рис. 4).

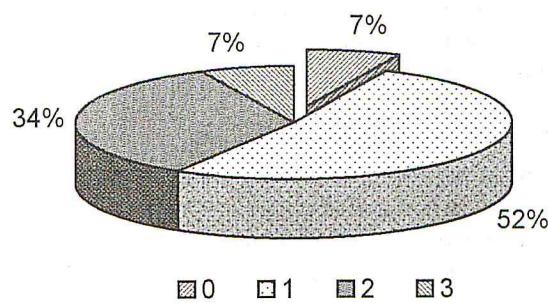


Рис. 4. Количество артерий голени, по которым удалось восстановить магистральный кровоток в результате ТЛБАП

В 2008 г. мы задались целью изучить частоту рецидива КИНК через 1 год после ТЛБАП отдельно в группе больных с СД и без СД. В нашем исследовании впервые все больные с КИНК, в отсутствие необратимых изменений конечности, диктующих необходимость выполнения ампутации на уровне голени или бедра, рассматривались в качестве подходящих кандидатов для ТЛБАП [2].

В результате с 2004 по ноябрь 2008 г. эндоваскулярные вмешательства были выполнены у 126 пациентов с КИНК. Возраст больных колебался от 45 до 89 лет, в среднем составил $68,3 \pm 9,6$ года. Клиническая характеристика пациентов представлена в табл. 1.

Таблица 1
Клиническая характеристика пациентов (n=126)

Характеристика	n	%
Мужской пол	59	46,8
Проявления КИНК:		
– язва на стопе	69	54,8
– гангрена	36	28,6
– боли покоя	21	16,7
Сахарный диабет	73	57,9
Терапия сахарного диабета:		
– инсулин	53	42,1
– табл. препараты	16	12,7
– диета	4	3,2
Сопутствующая патология:		
– ИБС	100	79,4
– артериальная гипертензия	101	80,2
– цереброваскулярная недостаточность	51	40,5
– хроническая почечная недостаточность	14	11,1
– гемодиализ	6	4,8
– ХНЗЛ	6	4,8

На рис. 5 представлено распределение поражений артерий нижних конечностей по типам классификации TASC II согласно данным ангиографии. В 58% случаев среди поражений бедренно-подколен-

ного сегмента встречались поражения типа С и D, формально неподходящие для эндоваскулярного лечения.

Как видно на рис. 6, окклюзии существенно преобладали над стенозами. Окклюзии всех трех артерий голени встречались у 47% больных, а окклюзии трех артерий голени с окклюзией в бедренно-подколенном сегменте – у 31%.

На рис. 7 видно значительное преобладание длинных окклюзий.

В результате исследования было выполнено 139 ангиопластики, в том числе 5 этапных и 8 повторных. В 53,1% случаев выполнялась СА, в 37,5% – ИА. В 17,6% применялось их сочетание в пределах одного артериального сегмента. В 78,6% случаев для проведения ангиопластики использовался бедренный антеградный доступ, как обеспечивающий наилучшую поддержку. Стентирование выполнялось в 9,4% случаев.

Нами был проведен сравнительный анализ отдаленных результатов ТЛБАП в группах больных с СД и без СД. В группе больных с СД преобладали женщины (65% против 35%, $p=0,007$). По возрасту пациентов и стадии ишемии нижних конечностей достоверных различий получено не было.

Для сравнения частоты рецидива КИНК в группах больных с СД и без СД использован анализ кривых выживаемости Каплана-Мейера. На рис. 8 приведены графики соответствующих кривых для каждой из групп.

В результате анализа не было получено достоверных различий в частоте отсутствия рецидива КИНК у больных СД и без СД. В связи с этим было правомерно и целесообразно рассматривать обе группы совместно. В результате вероятность отсутствия рецидива КИНК к году наблюдения для объединенной группы составила 65%, что не уступает результатам хирургической реваскуляризации.

В заключение необходимо отметить, что профилактика рестеноза и травматизации конечности имеют большое значение для предотвращения рецидива

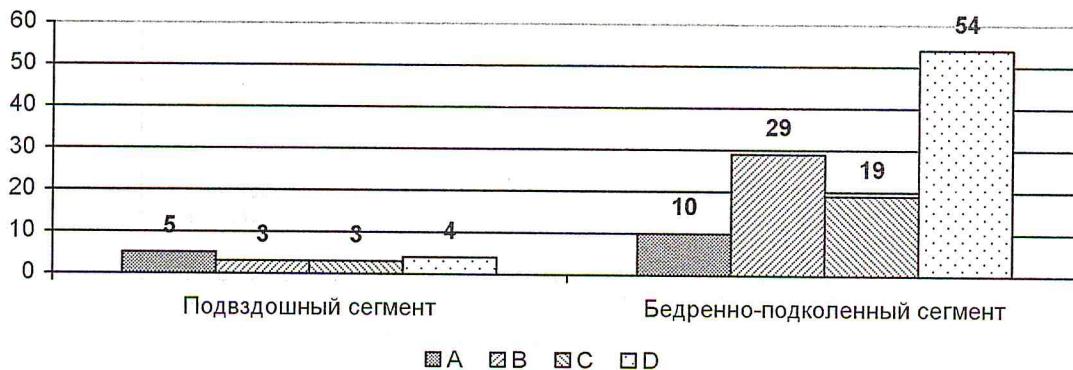


Рис. 5. Распределение поражений подвздошного и бедренно-подколенного сегментов по типам классификации TASC II, 2007

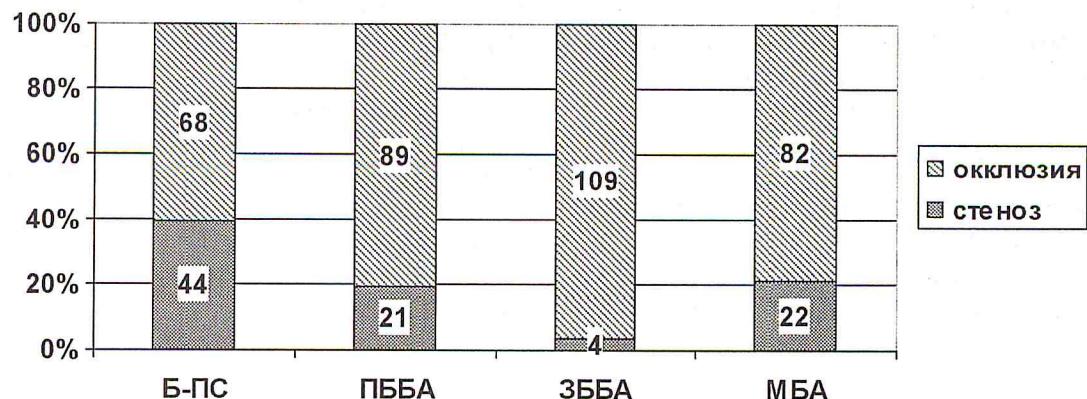


Рис. 6. Распределение поражений бедренно-подколенного сегмента (Б-ПС) и артерий голени (ПББА, ЗББА и МБА) по типу (окклюзия/стеноз)

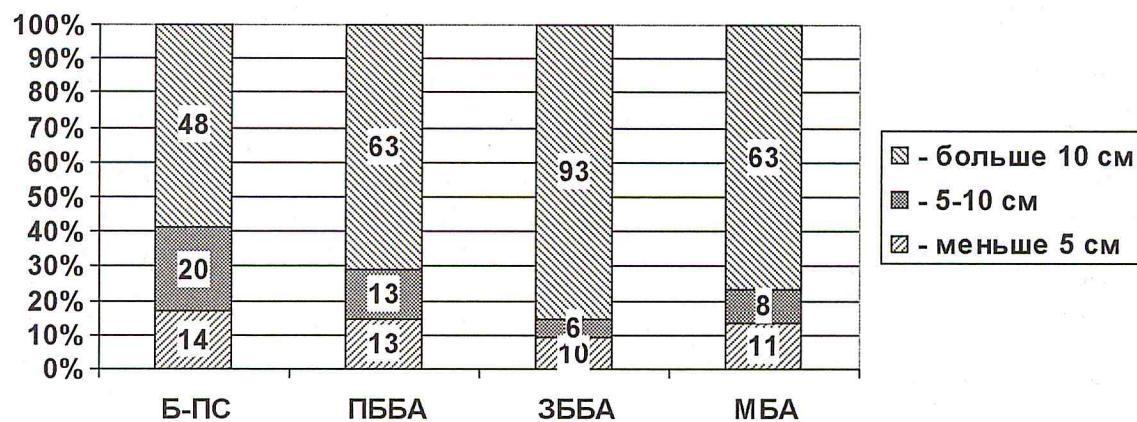


Рис. 7. Распределение окклюзий бедренно-подколенного сегмента и артерий голени по длине

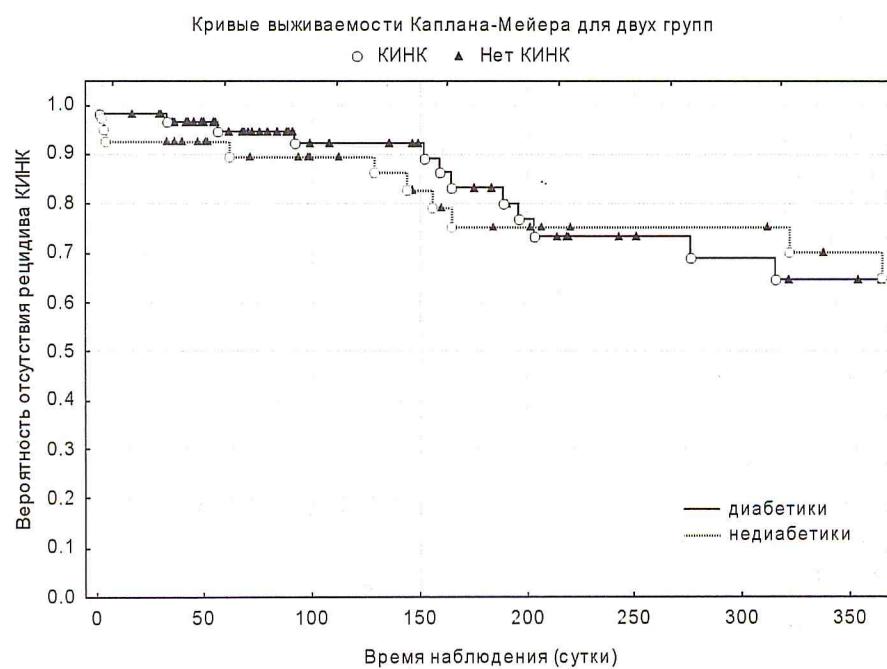


Рис. 8. Частота отсутствия рецидива КИНК после ангиопластики у больных СД и без СД, оцененная методом Каплана-Мейера

КИНК. В этой связи мы возлагаем большие надежды на применение баллонов с лекарственным покрытием при ТЛБАП артерий голени, а также реализацию мультидисциплинарного подхода к лечению КИНК с трофическими поражениями у больных с синдромом диабетической стопы (СДС). В состав мультидисциплинарной команды, по нашему убеждению, должны входить:

- подиатр, предполагающий ишемический компонент СДС;
- рентгенохирург, выполняющий эндоваскулярную реваскуляризацию;
- гнойный-пластический хирург, выполняющий некрэктомию и добивающийся заживления тканевых дефектов;
- подиатр, дающий рекомендации по уходу за стопой и осуществляющий наблюдение в отдаленном периоде.

Как показывает зарубежный опыт, только реализация мультидисциплинарного подхода позволяет существенно снизить частоту как больших ампутаций, так и рецидива КИНК в отдаленном периоде.

Литература

1. Диагностика и лечение пациентов с критической ишемией нижних конечностей // Российский консенсус. М., 2002. 40 с.
2. Капутин М.Ю., Овчаренко Д.В., Сорока В.В. и др. Транслюминальная баллонная ангиопластика у больных сахарным диабетом с критической ишемией нижних конечностей // Диагност. и интервенц. радиол. 2008. № 2. С. 51–59.
3. Adam D.J., Beard J.D., Cleveland T. et al. BASIL trial participants. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial // Lancet. 2005. Vol. 366. № 9501. P. 1925–1934.
4. Bolia A., Brennan J., Bell P.R. Recanalisation of femoro-popliteal occlusions: Improving success rate by subintimal recanalisation // Clin. Radiol. 1989. Vol. 40. № 3. P. 325–325.
5. Bolia A. Subintimal Angioplasty: Which Cases To Choose, How To Avoid Pitfalls And Technical Tips // VEITHsymposium. New York, 2003. Vol. 3. № 8. P. 1–3.
6. Bown M.J., Bolia A., Sutton A.J. Subintimal angioplasty: meta-analytical evidence of clinical utility // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2009. Vol. 38. № 3. P. 323–337.
7. Golledge J., Iannos J., Walsh J.A. et al. Critical assessment of the outcome of infrainguinal vein bypass // Ann. Surg. 2001. Vol. 234. № 5. P. 697–701.
8. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2007. № 33 (Suppl. 1). P. 1–75.
9. Kaputin M.Iu. Directed Subintimal Angioplasty of Tibial Vessel Occlusions // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 2010. Vol. 39. № 6. P. 802.
10. Management of peripheral arterial disease (PAD). TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC) // Int. Angiol. 2000. Vol. 1. № 1 (Suppl. 1). P. 1–304.
11. Met R., Van Lienden K.P., Koelemay M.J. et al. Subintimal angioplasty for peripheral arterial occlusive disease: a systematic review // Cardiovasc. Intervent. Radiol. 2008. Vol. 31. № 4. P. 687–697.
12. Nicoloff A.D., Taylor L.M., McLafferty R.B. et al. Patient recovery after infrainguinal bypass grafting for limb salvage // J. Vasc. Surg. 1998. Vol. 27. № 2. P. 256–263.
13. Wolfe J.H., Wyatt M.G. Critical and subcritical ischaemia // Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 1997. Vol. 13. № 6. P. 578–582.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Общего собрания Северо-Западного отделения
Российской академии медицинских наук

Научная сессия «Состояние и перспективы сосудистой хирургии
в Северо-Западном федеральном округе»,
посвященная 65-летию победы в Великой Отечественной войне

Санкт-Петербург, 15 июня 2010 г.

Заслушав и обсудив доклады членов СЗО РАМН и представителей ведущих центров сосудистой хирургии Северо-Западного федерального округа, Сессия Общего собрания СЗО РАМН отмечает высокую актуальность сосудистой патологии в Северо-Западном регионе в связи с ее широкой распространенностью, ранней инвалидизацией больных и большой частотой фатальных осложнений, что имеет важное не только медицинское, но и социальное значение. Научно-исследовательскими коллективами НИИ РАМН и медицинских вузов СЗФО ведется активная научная разработка фундаментальных и прикладных аспектов патологии сосудов, с помощью иммунно-генетических, молекулярно-биологических и морфологических методов исследования внесен существенный вклад в изучение патогенеза атеросклероза, установлены особенности поражения артерий при атеросклерозе и сахарном диабете, в ходе комплексных научных исследований определены механизмы венозного возврата при действии экстремальных факторов внешней среды и при экспериментальной гипертензии.

Практическим выходом многоплановых научных исследований, а также исторического опыта сосудистых хирургов явились организационные аспекты совершенствования оказания медицинской помощи больным с сосудистой патологией, а также хирургических методов лечения заболеваний аорты, сосудов брахиоцефальной области, коронарных и висцеральных артерий. Значительные достижения имеются в разработке сосудистых вмешательств в онкологической практике, в лечении критической ишемии нижних конечностей, а также в современной флебологии.

Научно-практический опыт в сосудистой хирургии, накопленный членами СЗО РАМН и коллективами медицинских учреждений СЗФО, лег в основу создания в Санкт-Петербурге сосудистых центров для оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения и острым коронарным синдромом. Разработан план по научно-методической куратории городских лечебных подразделений со стороны федеральных центров и ученых СЗО РАМН.

Вместе с тем для дальнейшего совершенствования медицинской помощи больным с сосудистой патологией необходимо создание единой концепции развития сосудистой хирургии в СЗФО на основе тесного научного взаимодействия между федеральными и муниципальными центрами СПб. и субъектов СЗФО, включающей разработку комплексных научных тем, курируемых СЗО РАМН, а также широкое внедрение перспективных научных разработок в практическую работу ЛПУ Северо-Западного региона.

Сессия Общего собрания СЗО РАМН

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Одобрить научно-исследовательскую работу НИИ СЗО РАМН, федеральных центров и вузов СЗФО по изучению этиопатогенеза атеросклероза, являющегося основной причиной сосудистой патологии, ведущей к развитию тяжелых и фатальных осложнений.
2. Считать приоритетным изучение фундаментальных и прикладных проблем сосудистой патологии. Комиссии по изучению сердечно-сосудистых заболеваний Межведомственного совета СЗО РАМН включить в перечень научно-исследовательских тем разработку актуальных проблем сосудистой хирургии.

Ответственный – член-корреспондент РАМН Е. В. Шляхто.

3. Научно-исследовательским институтам СЗО РАМН совместно с федеральными медицинскими учреждениями продолжить разработку актуальных проблем сосудистой патологии на основе комплексирования с ведущими НИЛ, оснащенными современным оборудованием, для проведения иммунологических, генетических, иммуногенетических и молекулярно-биологических методов исследования.

Ответственный – Президиум СЗО РАМН.

4. Членам СЗО РАМН и главным специалистам Комитета по здравоохранению СПб. принять участие в создании национальных рекомендаций по оказанию медицинской помощи больным с заболеваниями сосудов.

Ответственный – член-корреспондент РАМН И. П. Дуданов.

5. СЗО РАМН принять участие в разработке и внедрении в практику целевой программы подготовки кадров для сосудистых центров города на базе федеральных и городских медицинских учреждений СПб.

Ответственный – член-корреспондент РАМН С. Ф. Багненко.

6. Опубликовать научные доклады, представленные на сессии Общего собрания СЗО РАМН, в «Медицинском академическом журнале».

Ответственный – член-корреспондент РАМН И. П. Дуданов.

Результаты голосования:

Состав СЗО РАМН – 49 членов, присутствовали на заседании – 33 члена
«за» – 33 члена СЗО РАМН;
«против» – нет;
воздержавшихся – нет.

Председатель Президиума СЗО РАМН
академик РАМН

Г. А. Софонов

Главный ученый секретарь
Президиума СЗО РАМН
член-корреспондент РАМН

В. И. Мазуров