ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
СЕРДЕЧНО - СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ им. А.Н. БАКУЛЕВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

на правах рукописи

СУРХАЕВ РАБАЗАН СУРХАЕВИЧ

Ближайшие и отдалённые результаты открытых и эндоваскулярных операций при поражениях бедренно-подколенного сегмента 3–4 степени по шкале GLASS

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научные руководители:
д.м.н., профессор Аракелян В.С.
д.м.н., профессор РАН Петросян К.В.

Москва, 2026

Оглавление

Список сокращений и условных обозначений 4

Введение 6

1. Глава I. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 15

1.1. Актуальность 15

1.2. Классификация стадий ХИНК и оценка тяжести поражения артерий нижних конечностей 17

1.3. Лечение пациентов с ХИНК 24

1.3.1. Оптимальная медикаментозная терапия 27

1.3.2. Открытые реконструктивные вмешательства 28

1.3.3. Эндоваскулярные вмешательства 30

1.3.4. Гибридные вмешательства 37

1.4. Исследования, сравнивающие открытые и эндоваскулярные реконструкции у пациентов с ХИНК 38

1.5. Летальность у пациентов с ХИНК и ее основные причины 40

1.6. Диспансерное наблюдение 42

2. ГЛАВА II. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ 45

2.1. Дизайн исследования 45

2.2. Критерии включения и невключения 45

2.3. Клинико-демографическая характеристика пациентов 46

2.4. Характеристика поражений артерий нижних конечностей 48

2.5. Методы обследования пациентов 50

2.6. Методы хирургического лечения 54

2.6.1. Открытые реконструктивные вмешательства 54

2.6.2. Эндоваскулярная реваскуляризация 58

2.7. Медикаментозная терапия 66

2.8. Методы и критерии оценки результатов исследования 68

2.9. Методы хранения и статистической обработки данных 69

2.9.1. Сбор и хранение данных пациентов 69

2.9.2. Статистическая обработка данных 70

3. Глава III. РЕЗУЛЬТАТЫ 72

3.1. Непосредственные результаты открытых и эндоваскулярных операций..... 72
3.1.1. Открытые операции 72
3.1.2. Эндоваскулярные операции 74
3.1.3. Сравнительный анализ непосредственных результатов 77
3.2. Краткосрочные и отдалённые результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств 80
3.2.1. Первичная проходимость 80
3.2.2. Повторные вмешательства в течение 36 месяцев 109
3.2.3. Малые ампутации в течение 36 месяцев 110
3.2.4. Большие ампутации в течение 36 месяцев 111
3.2.5. Инфекция сосудистого кондуита 112
3.2.6. Общая выживаемость в течение 36 месяцев 112
3.2.7. Выживаемость без ампутации в течение 36 месяцев 120
4. Глава IV. Клинические примеры 122
4.1. Клинический пример 1 122
4.2. Клинический пример 2 124
4.3. Клинический пример 3 126
Обсуждение 127
Заключение 146
Выводы 153
Практические рекомендации 155
Перспективы 156
Список использованной литературы 157

Список сокращений и условных обозначений

GLASS – global limb anatomic staging system

WIfI – wound, ischemia, and foot infection

АД – артериальное давление

АНК – артерии нижней конечности

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

БА – баллонная ангиопластика

ББП – баллон без лекарственного покрытия

БЛП – баллон с лекарственным покрытием

БПС – бедренно-подколенный сегмент

БПШ – бедренно-подколенный шунт

БЦА – брахиоцефальные артерии

ГБА – глубокая бедренная артерия

ГМС – голометаллический стент

ДААТ – двойная антиагрегантная терапия

ЗАНК – заболевания артерий нижних конечностей

ЗББА – задняя большеберцовая артерия

ЗПА – заболевания периферических артерий

ИБС– ишемическая болезнь сердца

ИМ – инфаркт миокарда

КИНК – критическая ишемия нижних конечностей

КИН – контраст-индуцированная нефропатия

МБА – малоберцовая артерия

МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография

ЛПИ – лодыжечно-плечевой индекс

НИСК – нежелательные ишемические события со стороны конечности

НПА – наружная подвздошная артерия

НУК – ниже уровня колена

ОААНК – облитерирующий атеросклероз артерий нижних конечностей

ОБА – общая бедренная артерия

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

ОПА – общая подвздошная артерия

ПАД – пальцевое артериальное давление

ПБА – поверхностная бедренная артерия

ПББА – передняя большеберцовая артерия

ПодКА – подколенная артерия

ПХ – перемежающаяся хромота

ПТФЭ – политетрафторэтилен

РКИ – рандомизированное контролируемое исследование

СД – сахарный диабет

СЛП – стент с лекарственным покрытием

ТПС – тибиоперинеальный ствол

УЗДС – ультразвуковое дуплексное сканирование

ФГДС – фиброэзофагогастродуоденоскопия

ХБП – хроническая болезнь почек

ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей

ХИУПК – хроническая ишемия, угрожающая потерей конечности

ХТО – хроническая тотальная окклюзия

ЦПР – целевой путь реваскуляризации

ЭКГ – электрокардиограмма

Эхо-КГ – эхокардиограмма

Введение

Актуальность и степень разработанности темы исследования

Заболевания артерий нижних конечностей (ЗАНК) являются одной из наиболее распространённых форм атеросклеротического поражения периферических артерий и диагностируются более чем у 200 млн человек во всём мире [27, 90, 183]. Распространённость ЗАНК продолжает увеличиваться вследствие старения населения, роста частоты сахарного диабета и других факторов сердечно-сосудистого риска. Наиболее тяжёлым проявлением хронической ишемии нижних конечностей (ХИНК) является хроническая ишемия, угрожающая потерей конечности (ХИУПК), которая сопровождается высоким риском ампутации [25, 31, 52, 53]. Даже после успешной реваскуляризации у данной категории пациентов сохраняется значительный риск неблагоприятных сердечно-сосудистых и общих исходов [50, 52, 59, 60, 182].

В Российской Федерации ХИНК также представляет значимую медико-социальную проблему. По имеющимся данным, распространённость ХИУПК составляет около 1271 случая на 1 млн населения старше 40 лет, а ежегодное число больших ампутаций нижних конечностей, связанных с сосудистой патологией, достигает 11–12 тыс. [1, 8, 21]. Прогрессирование ХИНК сопровождается ограничением функциональной активности, ухудшением качества жизни и повышением риска потери конечности. Выбор оптимальной стратегии реваскуляризации дополнительно осложняется высокой частотой сопутствующей сердечно-сосудистой и соматической патологии, включая ишемическую болезнь сердца, хроническую болезнь почек, сахарный диабет и артериальную гипертензию [39, 50, 81, 125, 201, 209].

Современная оценка тяжести заболевания и анатомической сложности поражения основывается на использовании комплексных классификационных систем. Для определения степени угрозы конечности применяется классификация WIfI, учитывающая выраженность ишемии, наличие раны и инфекции, тогда как система GLASS предназначена для стандартизированной оценки анатомической сложности поражения и выбора стратегии реваскуляризации. GLASS предусматривает последовательную оценку поражений бедренно-подколенного и инфрапоплитеального сегментов, что позволяет характеризовать анатомическую сложность заболевания и предполагаемую техническую возможность восстановления магистрального кровотока [17, 72, 135].

Несмотря на развитие эндоваскулярных технологий и совершенствование реконструктивной хирургии, выбор оптимального метода реваскуляризации при протяжённых и сложных поражениях бедренно-подколенного сегмента (БПС) остаётся предметом дискуссии. Особую сложность представляет лечение пациентов с поражениями БПС 3–4 степени по GLASS при отсутствии пригодной большой подкожной вены (БПВ), когда возможность выполнения стандартного аутовенозного бедренно-подколенного шунтирования ограничена. В этих условиях выбор между открытой и эндоваскулярной реваскуляризацией определяется сочетанием клинического состояния пациента, анатомо-морфологических характеристик поражения, состояния притока и дистального русла, тяжести сопутствующей патологии и технической выполнимости вмешательства [17, 52, 162, 205, 208].

Степень разработанности темы. Современные представления о выборе стратегии реваскуляризации сформированы на основании результатов крупных рандомизированных исследований. В исследовании BASIL сравнивались открытая хирургическая и эндоваскулярная стратегии лечения пациентов с ХИНК. Последующие исследования BASIL–2 и BASIL–3 расширили представления о выборе метода реваскуляризации с учётом уровня поражения, типа вмешательства и применяемых эндоваскулярных технологий [60, 61, 88, 89, 124, 131].

Значительный вклад в оценку роли хирургической и эндоваскулярной реваскуляризации у пациентов с ХИУПК внесло исследование BEST–CLI [88]. Его результаты подчеркнули важность наличия пригодной большой подкожной вены при выборе стратегии лечения. Вместе с тем различия в клинических характеристиках пациентов, анатомии поражений, применяемых методах реваскуляризации и критериях оценки исходов ограничивают возможность прямой экстраполяции результатов этих исследований на пациентов с поражениями БПС 3–4 степени по GLASS при отсутствии пригодной БПВ.

Таким образом, несмотря на развитие современных методов реваскуляризации, недостаточно определены оптимальная хирургическая тактика у пациентов с ХИНК и сложными поражениями БПС 3–4 степени по GLASS при отсутствии пригодной БПВ, а также факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости и другими неблагоприятными исходами. Дополнительного изучения требует применение современных эндоваскулярных технологий при реканализации и лечении сложных поражений БПС. Это определяет необходимость сравнительной оценки открытой и эндоваскулярной реваскуляризации, выявления факторов, связанных с результатами лечения, и определения роли дополнительных эндоваскулярных технологий у данной категории пациентов.

Цель исследования

Улучшить результаты лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей путём оптимизации хирургической тактики при поражениях бедренно-подколенного сегмента 3–4 степени по GLASS при отсутствии пригодной большой подкожной вены

Задачи исследования

1. Оценить ближайшие и отдалённые результаты открытых реконструктивных и эндоваскулярных вмешательств у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей при поражениях бедренно-подколенного сегмента 3–4 степени по GLASS и отсутствии пригодной большой подкожной вены.

2. Сравнить эффективность и безопасность открытой и эндоваскулярной реваскуляризации по показателям технического успеха, первичной проходимости и клинических исходов у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей при поражениях бедренно-подколенного сегмента 3–4 степени по GLASS и отсутствии пригодной большой подкожной вены.

3. Выявить клинические, анатомические и операционные факторы, ассоциированные с неблагоприятными исходами после открытой и эндоваскулярной реваскуляризации у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей при поражениях бедренно-подколенного сегмента 3–4 степени по GLASS и отсутствии пригодной большой подкожной вены.

4. Оценить техническую эффективность и клинические результаты применения дополнительных эндоваскулярных технологий при реваскуляризации пациентов с хронической ишемией нижних конечностей и сложными поражениями бедренно-подколенного сегмента 3–4 степени по GLASS.

Научная новизна работы

1. Впервые проведён сравнительный анализ ближайших и отдалённых результатов открытой и эндоваскулярной реваскуляризации у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей и поражением БПС 3–4 степени по GLASS при отсутствии пригодной большой подкожной вены.

2. Установлено, что оба метода характеризуются высоким техническим успехом. Эндоваскулярная реваскуляризация характеризовалась меньшей продолжительностью вмешательства и послеоперационной госпитализации. Первичная проходимость через 180 суток была статистически значимо выше после эндоваскулярной реваскуляризации, тогда как через 30 суток, 12 и 36 месяцев статистически значимых различий не выявлено.

3. Выявлены клинические, анатомические и операционные факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости. Установлено, что увеличение протяжённости окклюзии БПС является независимым фактором,

ассоциированным со снижением шансов сохранения первичной проходимости через 12 и 36 месяцев после открытой реконструкции. Поражение подколенной артерии ассоциировалось с утратой проходимости при однофакторном анализе, однако его независимая статистическая значимость после многофакторной коррекции не подтверждена. Разработаны модели прогнозирования 12- и 36-месячной первичной проходимости после открытой реконструкции, а также 36-месячной летальности.

4. Разработанная модель прогнозирования летальности продемонстрировала хорошую дискриминационную способность (AUC = 0,811). В исследуемой выборке применение ротационной атерэктомии и стентов с лекарственным покрытием не были статистически значимо ассоциированы с 36-месячной первичной проходимостью.

5. Разработан и апробирован способ субинтимальной реканализации протяжённых облитерирующих атеросклеротических поражений артерий нижних конечностей, защищённый патентом Российской Федерации на изобретение RU 2872734 C1 (заявка от 21.11.2025, опубликован 26.10.2026).

Теоретическая и практическая значимость

1. Полученные результаты позволяют рассматривать эндоваскулярную реваскуляризацию как предпочтительный вариант первичного вмешательства у пациентов с ХИНК и поражением БПС 3–4 степени по GLASS при отсутствии пригодной БПВ и наличии технической возможности выполнения вмешательства.

2. При отсутствии статистически значимых различий по основным отдалённым исходам эндоваскулярная реваскуляризация характеризуется меньшей продолжительностью вмешательства и послеоперационной госпитализации, а также более высокой первичной проходимостью через 180 суток. Эти особенности могут учитываться при выборе метода с учётом клинического состояния пациента и анатомических характеристик поражения.

3. При выборе открытой реконструкции целесообразно учитывать протяжённость окклюзионного поражения БПС и поражение подколенной артерии как факторы, ассоциированные с последующей утратой первичной проходимости. Данные показатели могут учитываться при планировании реконструкции и определении интенсивности послеоперационного наблюдения.

4. Выявленные факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости и летальностью, могут использоваться для предварительной стратификации риска и индивидуализации лечебно-диагностической тактики. Разработанные прогностические модели требуют внешней валидации перед применением в клинической практике.

5. При неуспешной внутрипросветной реканализации протяжённых ХТО БПС целесообразно рассматривать альтернативные сосудистые доступы и методы субинтимальной реканализации с последующим повторным входом в истинный просвет при соответствующих анатомических условиях, включая применение разработанного оригинального способа.

6. После реваскуляризации необходимо длительное клинико-инструментальное наблюдение для своевременного выявления рестеноза, реокклюзии, утраты проходимости протеза, инфекционных и других осложнений.

Основные положения, выносимые на защиту

1. У пациентов с ХИНК IIБ–IV стадии, поражением БПС 3–4 степени по GLASS и отсутствием пригодной БПВ открытая и эндоваскулярная реваскуляризация характеризуются высоким техническим успехом. Эндоваскулярные вмешательства сопровождаются меньшей продолжительностью операции и послеоперационной госпитализации.

2. Первичная проходимость после эндоваскулярной реваскуляризации статистически значимо выше через 180 суток. Через 30 суток, 12 и 36 месяцев статистически значимых различий между методами не выявлено. Статистически значимых межгрупповых различий по основным отдалённым клиническим исходам также не установлено.

3. После открытой реконструкции увеличение протяжённости окклюзионного поражения БПС независимо ассоциировано со снижением шансов сохранения первичной проходимости через 12 и 36 месяцев. Поражение подколенной артерии ассоциировано с утратой проходимости при однофакторном анализе, но не подтверждено как независимый фактор после многофакторной коррекции.

4. Построенная модель прогнозирования летальности характеризуется умеренной дискриминационной способностью (AUC = 0,811). В исследуемой выборке статистически значимой связи ротационной атерэктомии и стентирования стентами Eluvia с первичной проходимостью через 36 месяцев не выявлено; эти результаты следует интерпретировать с учётом ограниченного объёма подгрупп.

5. Разработан и клинически апробирован оригинальный способ субинтимальной реканализации протяжённых облитерирующих атеросклеротических поражений артерий нижних конечностей, предусматривающий комбинированное использование антеградного и ретроградного доступов для обеспечения повторного входа проводника в истинный просвет артерии. Способ защищён патентом Российской Федерации на изобретение RU 2872734 C1.

Апробация работы

Материалы, основные положения и результаты исследования были представлены на: XXVIII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2022); XXVI ежегодной сессии ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» (Москва, 2023); XXIX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2023); VII Российском съезде интервенционных кардиоангиологов (Москва, 2024); VIII Межрегиональной научно-практической конференции «LISMA-2024: Спасение конечностей – мультидисциплинарный подход» (Санкт-Петербург, 2024); XI Международном молодёжном научном медицинском форуме, посвящённом 150-летию Н. А. Семашко (Казань, 2024); XXVII ежегодной сессии ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» (Москва, 2024); IV

ежегодной конференции рентгенэндоваскулярных и сердечно-сосудистых хирургов Северного Кавказа (Каспийск, 2024); XXX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2024); XXVIII ежегодной сессии ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» (Москва, 2025); XXII ежегодном трансрадиальном эндоваскулярном курсе (Екатеринбург, 2025); V Ежегодной конференции рентгенэндоваскулярных и сердечно-сосудистых хирургов Северного Кавказа (Кисловодск, 2025); XXXI Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2025); XXIX ежегодной сессии ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» (Москва, 2026); XXIII ежегодном трансрадиальном эндоваскулярном курсе (Москва, 2026).

Внедрение результатов работы

Основные результаты исследования применяются при выборе метода реваскуляризации у пациентов с ХИНК IIБ–IV стадии по Фонтейну–Покровскому при поражениях БПС 3–4 степени по GLASS. Разработанная на основании результатов исследования тактика выбора метода реваскуляризации применяется в практике отдела хирургии артериальной патологии и отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России. Результаты используются в лечебно-диагностическом и учебном процессе центра.

Публикации по теме диссертации

Опубликовано 25 научные работы, в том числе 6 статей в журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, и 3 публикации в изданиях, индексируемых в базе данных Scopus. Кроме того, получен патент Российской Федерации на изобретение RU 2872734 C1 «Способ субинтимальной реканализации протяжённых облитерирующих атеросклеротических поражений артерий нижних конечностей» (заявка от 21.11.2025, опубликован 26.10.2026).

Личный вклад автора

Автор участвовал во всех этапах исследования: совместно с научными руководителями определил цель и задачи, проанализировал литературу, разработал дизайн; участвовал в отборе и обследовании пациентов, ассистировал при большинстве эндоваскулярных вмешательств; собрал и систематизировал данные, сформировал электронную базу, провёл статистическую обработку, анализ и интерпретацию результатов, сформулировал положения, выводы и практические рекомендации.

Объём и структура диссертации

Диссертация изложена на 182 странице машинописного текста и состоит из списка сокращений, введения, обзора литературы, двух глав, клинических случаев, обсуждения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 24 таблицами и 46 рисунками. Список литературы включает 215 источников (31 отечественных и 184 зарубежных).

Глава I. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Актуальность

ЗАНК являются одним из наиболее распространённых проявлений системного атеросклероза и представляют значимую медико-социальную проблему. По данным эпидемиологических исследований, данной патологией страдают около 40 млн жителей Европы и более 200 млн человек во всём мире. Прогрессирующее течение заболевания, снижение функциональной активности пациентов и высокий риск развития тяжёлых сердечно-сосудистых и конечностных осложнений определяют высокую актуальность проблемы ЗАНК [27, 90, 183].

Распространённость ЗАНК увеличивается с возрастом. По данным систематического обзора, включившего 34 исследования, в странах с высоким уровнем дохода распространённость заболевания возрастает примерно с 5 % среди лиц 40–44 лет до 12 % в возрастной группе 70–74 лет [38, 40, 210]. Несмотря на широкую распространённость и неблагоприятное влияние на прогноз, ЗАНК нередко остаются недостаточно диагностированными и учитываемыми в клинической практике по сравнению с другими проявлениями атеросклероза [97, 102, 131].

Разнообразие клинических проявлений также способствует недостаточной диагностике заболевания [103]. Заболевание может протекать бессимптомно, проявляться перемежающейся хромотой (ПХ) или прогрессировать до ХИУПК. Асимптомное течение выявляется у 20–50 % пациентов, типичная ПХ – у 10-30 %, тогда как у значительной части больных наблюдаются атипичные симптомы со стороны нижних конечностей [94]. В современной международной клинической практике термин «критическая ишемия нижних конечностей» постепенно заменяется термином «хроническая ишемия, угрожающая потерей конечности», который учитывает наличие ишемической боли в покое, тканевых потерь и инфекции, а также риск утраты конечности [38, 72, 97, 130].

У пациентов с ЗАНК часто выявляются ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, хроническая болезнь почек, сахарный диабет 2-го типа и артериальная гипертензия. Сочетание указанных заболеваний отражает системный характер атеросклеротического процесса и обусловливает высокий риск инфаркта миокарда, инсульта, больших ампутаций и сердечно-сосудистой смерти. Кроме того, ЗАНК сопровождаются снижением качества жизни, ограничением физической активности и ухудшением функционального статуса пациентов [20, 30, 91, 116].

ХИУПК является одной из ведущих причин инвалидизации и потери конечностей, причём её распространённость продолжает расти [72]. По данным анализа базы данных «MarketScan», включающей сведения страховых программ крупных работодателей, а также систем «Medicare» и «Medicaid», распространённость ХИУПК составляет около 11 % среди всех диагностированных случаев ХИНК у пациентов старше 40 лет [144].

ХИУПК является наиболее тяжёлой клинической формой ЗАНК и характеризуется высоким риском потери конечности и летального исхода. По данным исследования, включавшего 574 пациента с ХИУПК, которым не выполнялась реваскуляризация, двухлетняя летальность составила 31,6 %, а большая ампутация была выполнена у 23 % больных [75, 128]. Даже после успешной реваскуляризации у пациентов с ХИУПК сохраняется высокий риск периоперационных осложнений и неблагоприятных отдалённых исходов [121]. В Российской Федерации ежегодно выполняется около 11-12 тыс. больших ампутаций нижних конечностей, примерно в половине случаев обусловленных хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей (АНК) [8].

Основной причиной развития ХИУПК также является облитерирующий атеросклероз АНК. Соответственно, факторы риска развития заболевания во многом аналогичны таковым при атеросклеротическом поражении периферических артерий и включают табакокурение, сахарный диабет, артериальную гипертензию и гиперхолестеринемию [76, 187]. К более редким

этиологическим формам ХИУПК относятся облитерирующий тромбангиит (болезнь Бюргера) и неспецифический аортоартериит (болезнь Такаясу). Если развитие болезни Бюргера тесно связано с табакокурением [119], то болезнь Такаясу представляет собой хроническое аутоиммунное воспалительное заболевание крупных и средних артерий, преимущественно встречающееся у женщин (82,9–87,5 %) в возрасте от 16 до 40 лет [47].

1.2. Классификация стадий ХИНК и оценка тяжести поражения артерий нижних конечностей

Наиболее распространёнными системами оценки тяжести ХИНК являются классификации Fontaine, Rutherford и А.В. Покровского. Классификация Fontaine преимущественно используется в странах Европы, Rutherford – в Северной Америке, а классификация А.В. Покровского широко применяется в Российской Федерации. Их сравнительная характеристика представлена в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Сравнительная характеристика классификаций тяжести хронической ишемии нижних конечностей (Fontaine, Rutherford, А.В. Покровского)

Клиническое проявление	**Fontaine**	**А.В. Покровский**	**Rutherford степень**	**Rutherford категория**
Асимптомная	I	I	0	0
Легкая ПХ	IIa	IIa (200-1000 м)	I	1
Умеренная ПХ	IIb	IIb (<200 м)	I	2
Выраженная ПХ		III	I	3
Боль в покое	III		II	4
Начальные трофические нарушения	IV	IV	III	5
Язва или гангрена			IV	6

Примечание. ПХ – перемежающаяся хромота

Классификация Rutherford отличается наиболее детализированной оценкой клинических проявлений заболевания, предусматривая разделение перемежающейся хромоты на лёгкую, умеренную и тяжёлую, а также градацию ишемических трофических нарушений. Классификация А.В. Покровского также выделяет тяжёлую перемежающуюся хромоту как самостоятельную стадию, что облегчает определение показаний к реваскуляризации. Основным отличием от классификации Fontaine является разделение II стадии на IIA (безболевая дистанция ходьбы более 200 м) и IIБ (менее 200 м). ХИУПК, соответствует III–IV стадиям по классификациям Покровского и Fontaine и характеризуется болью в покое и/или трофическими нарушениями [23, 171].

Основными клиническими проявлениями ХИУПК являются ишемическая боль в покое и трофические нарушения тканей, возникающие дистальнее уровня артериального поражения. Боль обычно локализуется в области пальцев или переднего отдела стопы, усиливается в горизонтальном положении, особенно ночью, и уменьшается при опускании конечности вследствие увеличения перфузионного давления, однако полностью не исчезает [147, 200, 204].

При отсутствии трофических дефектов ведущим проявлением заболевания остаётся боль в покое. Дополнительно могут наблюдаться похолодание, онемение стопы и зависимая эритема, отражающие выраженное нарушение тканевой перфузии [26, 87, 190].

Трофические нарушения локализуются преимущественно в области пальцев и переднего отдела стопы и варьируют от поверхностных язв до глубоких некротических поражений, включая гангрену, абсцессы, флегмону и остеомиелит. Они могут сопровождаться перифокальным воспалением и развитием системной воспалительной реакции [80, 133].

У пациентов с сахарным диабетом выраженный болевой синдром может отсутствовать вследствие диабетической периферической нейропатии. В этих случаях трофические язвы часто возникают после повторной микротравматизации стопы, а снижение болевой, тактильной и температурной чувствительности способствует позднему выявлению поражения [5, 44, 92, 176].

Американским обществом сосудистой хирургии разработаны классификационные системы, направленные на стратификацию тяжести поражения и риска потери конечности, что позволяет объективизировать оценку клинического состояния пациентов и проводить сопоставление результатов различных методов реваскуляризации в разнородных клинических группах.

Система WIfI (Wound, Ischemia, foot Infection) представляет собой инструмент комплексной оценки состояния конечности, основанный на анализе трёх взаимосвязанных факторов: распространённости раневого процесса, уровня ишемического повреждения и выраженности инфекционного компонента. Её применение позволяет проводить стратификацию риска выполнения большой ампутации, а также обосновывать выбор сроков и необходимости проведения реваскуляризирующих вмешательств. Благодаря стандартизированному подходу WIfI обеспечивает единообразие клинической оценки и улучшает сопоставимость результатов различных лечебных стратегий [80, 135, 190].

Для унификации подходов к выбору метода реваскуляризации и стандартизации оценки анатомической сложности поражения АНК в 2007 году была разработана классификация TASC II (TransAtlantic Inter-Society Consensus II), основанная на сегментарной характеристике артериальных поражений и предназначенная для выбора между открытыми и эндоваскулярными методами лечения [147]. В дальнейшем, с развитием эндоваскулярных технологий и накоплением данных о лечении пациентов с ХИУПК, была предложена глобальная анатомическая система стадирования GLASS (Global Limb Anatomic Staging System). В отличие от TASC II, GLASS ориентирована на оценку анатомической сложности целевого пути реваскуляризации и прогнозирование его предполагаемой проходимости что позволяет более точно прогнозировать технический успех вмешательства и результаты сохранения конечности. По своей концепции она во многом сопоставима со шкалой SYNTAX, применяемой для анализа коронарного русла. Данный подход позволяет систематизировать поражения АНК с учётом их анатомической сложности и ожидаемых результатов вмешательства [72, 190, 215]. В отличие от классификации TASC II,

GLASS ориентирована не на оценку отдельного сосудистого сегмента, а на анализ всего артериального пути, обеспечивающего восстановление непрерывного кровотока к стопе [140, 141, 184].

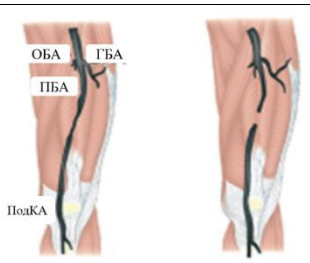
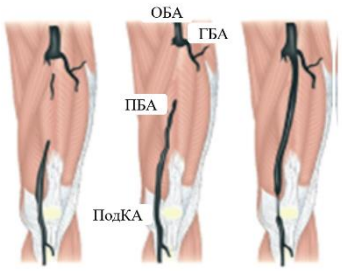
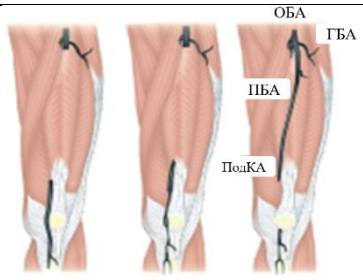
В системе GLASS общая и глубокая бедренные артерии рассматриваются как элементы артериального притока, тогда как оценка целевого пути реваскуляризации начинается с поверхностной бедренной артерии. На основании данных ангиографического исследования определяют ЦПР – наиболее предпочтительный артериальный путь для восстановления кровотока к стопе. Как правило, предпочтение отдают пути с наименьшей анатомической сложностью поражения, однако при наличии трофических нарушений дополнительно может учитываться концепция ангиосомной реваскуляризации [72, 126].

Степень поражения бедренно-подколенного и берцового сегментов оценивают независимо друг от друга по шкале от 0 до 4 баллов. Выраженный кальциноз сосудистой стенки рассматривается как модифицирующий фактор и приводит к повышению степени поражения соответствующего сегмента на одну категорию, поскольку ассоциируется со снижением вероятности технического успеха эндоваскулярной реваскуляризации [165].

Оценка степени поражения БПС в рамках GLASS представлена в таблице 1.2. Под трифуркацией понимают деление подколенной артерии на переднюю большеберцовую артерию и тибиоперонеальный ствол.

Несмотря на широкое применение при планировании эндоваскулярных вмешательств, система GLASS имеет ряд ограничений. В частности, она не учитывает факторы, имеющие принципиальное значение при открытой хирургической реваскуляризации, включая качество аутовенозного кондуита, выбор уровня дистального анастомоза и состояние дистального сосудистого русла. Кроме того, оптимальный целевой путь реваскуляризации может различаться при эндоваскулярных и открытых вмешательствах, что требует индивидуального выбора метода лечения с учётом клинических, анатомических и технических особенностей каждого пациента [72, 126, 214].

Таблица 1.2 – Поражение бедренно-подколенного сегмента по GLASS

Степень	Характеристика поражения	Графическое изображение
0	– Умеренное или незначительное (<50%) поражение	
1	– Поражение ПБА <1/3 (<10 см) – Может присутствовать единичная фокальная ХТО – Умеренное или незначительное поражение ПодКА	
2	– Длина поражения ПБА 1/3 - 2/3 (10-20 см) – Может присутствовать ХТО <1/3 (10 см), но без окклюзированной бифуркации – Фокальный стеноз ПодКА <2 см, без трифуркации	
3	– Поражение ПБА превышает 2/3 её длины (>20 см). – Может определяться окклюзия протяжённостью 10–20 см или окклюзированный сегмент до 20 см. – Стеноз ПодКА составляет 2–5 см без вовлечения трифуркации.	
4	– Поражение ПБА более 20 см. – Поражение ПодКА превышает 5 см либо распространяется на область трифуркации. – Возможна окклюзия подколенной артерии любого типа	

Примечание: ОБА – общая бедренная артеия, ПБА – поверхностная бедренная артерия, ГБА – глубокая бедренная артерия, ХТО – хроническая тотальная окклюзия, ПодКА – подколенная артерия.

Стадирование по GLASS основано на оценке прогнозируемой проходимости ЦПР, отражающей вероятность сохранения непрерывного кровотока по выбранному артериальному маршруту от адекватного уровня притока до артерий стопы после эндоваскулярного вмешательства.

Оценка тяжести поражения конечных ветвей ПодКА по GLASS приведена в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Поражение конечных ветвей ПодКА по шкале GLASS

Степень	Характеристика поражения
0	Умеренное или незначительное поражение целевого пути реваскуляризации
1	– фокальный стеноз артерии голени <3 см
2	– стеноз на 1/3 длины артерии – может присутствовать фокальная окклюзия (<3 см) – поражение ТПС или артерий голени не включено
3	– поражение на 2/3 длины артерии – окклюзия до 1/3 длины (может включать артерии голени, но не ТПС)
4	– диффузный стеноз на 2/3 длины артерии – окклюзия >1/3 длины артерии – любой тип окклюзии ТПС, если ПББА не является целевой артерией

Примечание. ТПС – тибиоперонеальный ствол, ПББА – передняя большеберцовая артерия

На основании табличного сопоставления степеней поражения артерий выше и ниже коленного уровня определяется интегральная стадия поражения по шкале GLASS (I–III), отражающая суммарную анатомическую сложность реваскуляризации. Каждая из стадий соответствует определённому уровню технической сложности вмешательства: низкому, среднему или высокому. Обобщённая характеристика стадирования поражения АНК по GLASS представлена в таблице 1.4.

По результатам суммарной оценки поражения бедренно-подколенного и берцового сегментов выделяют три стадии GLASS (I–III), соответствующие возрастающей анатомической сложности поражения. Каждая стадия характеризуется определённой вероятностью технического успеха эндоваскулярной реваскуляризации и сохранения первичной проходимости целевого пути реваскуляризации в течение первого года наблюдения [153].

Таблица 1.4 – Стадии поражения артерий конечности по шкале GLASS

Степень поражения артерий бедренно-подколенного сегмента	4	III	III	III	III	III
	3	II	II	II	III	III
	2	I	II	II	II	III
	1	I	I	II	II	III
	0		I	I	II	III
		0	1	2	3	4
	Степень поражения конечных ветвей подколенной артерии					

По данным ряда исследований, повышение стадии GLASS сопровождается увеличением технической сложности вмешательства, снижением первичной проходимости реконструированного сегмента и повышением риска повторной реваскуляризации, хотя прогностическая ценность классификации может различаться в зависимости от локализации поражения и особенностей клинической группы [41, 206, 214].

В клинических исследованиях сохранение проходимости ЦПР оценивают на основании совокупности анатомических, гемодинамических и клинических критериев, включающих отсутствие окклюзии или гемодинамически значимого рестеноза реконструированного сегмента, отсутствие необходимости повторной реваскуляризации, а также стабильные значения лодыжечно-плечевого или пальце-плечевого индекса при отсутствии рецидива симптомов ишемии.

Таким образом, GLASS позволяет стандартизировать оценку анатомической сложности поражения АНК, прогнозировать техническую выполнимость эндоваскулярной реваскуляризации и вероятность сохранения проходимости ЦПР, что делает её важным инструментом при выборе тактики лечения пациентов с ХИНК/ХИУПК [72, 140, 141, 190].

1.3. Лечение пациентов с ХИНК

Основными целями лечения пациентов с ХИНК являются уменьшение выраженности ишемических проявлений, сохранение жизнеспособности и функции конечности, улучшение функционального статуса и качества жизни, а также снижение риска сердечно-сосудистых осложнений и общей смертности. Достижение этих целей требует комплексного подхода, включающего коррекцию модифицируемых факторов риска, оптимальную медикаментозную терапию (ОМТ), своевременную реваскуляризацию при наличии показаний и последующее динамическое наблюдение [46, 84, 161, 190, 197].

У пациентов с ПХ лечение, как правило, начинают с ОМТ, коррекции факторов сердечно-сосудистого риска и программ структурированной физической реабилитации. При сохраняющейся клинически значимой симптоматике, ограничивающей повседневную активность, несмотря на консервативное лечение, может рассматриваться реваскуляризация. При ХИУПК реваскуляризация является ключевым компонентом лечения и направлена на восстановление адекватной тканевой перфузии, необходимой для купирования ишемической боли, заживления ран и сохранения конечности. Невозможность выполнения реваскуляризации вследствие анатомических особенностей поражения, тяжёлой сопутствующей патологии или выраженного функционального ограничения ассоциируется с высоким риском большой ампутации, сердечно-сосудистых осложнений и летального исхода [60, 75, 76, 91].

Основной целью реваскуляризации является восстановление адекватного магистрального кровотока в дистальных отделах конечности, обеспечивающего достаточную тканевую перфузию для устранения ишемической боли, заживления трофических поражений и сохранения конечности. Выбор метода определяется совокупностью клинических и анатомических факторов, включая локализацию и протяжённость поражения, степень ишемии, состояние дистального русла, операционный риск, предполагаемую продолжительность жизни пациента, наличие пригодного аутовенозного кондуита и техническую выполнимость вмешательства. Существенное значение имеют также возможности медицинского учреждения и опыт хирургической и эндоваскулярной команды. Несмотря на развитие индивидуализированных подходов, оптимальная стратегия реваскуляризации у ряда категорий пациентов остаётся предметом дискуссии [73, 79, 211].

Восстановление кровотока может осуществляться посредством открытых реконструктивных операций, эндоваскулярных вмешательств или гибридных процедур. Открытые реконструкции позволяют сформировать обходной путь кровотока, тогда как эндоваскулярные технологии обеспечивают восстановление просвета сосуда с использованием менее инвазивного доступа. Выбор метода определяется клинической ситуацией, анатомической сложностью поражения и возможностью достижения адекватной и долговременной реваскуляризации. Независимо от способа вмешательства лечение должно включать ОМТ, контроль факторов сердечно-сосудистого риска, отказ от курения, коррекцию нарушений углеводного и липидного обмена, физическую активность и специализированное лечение ран [15, 17, 20, 44, 87, 200].

Несмотря на существенный прогресс сосудистой хирургии и эндоваскулярных технологий, прогноз пациентов с ХИУПК остаётся неблагоприятным. Даже после реваскуляризации сохраняется риск повторной ишемии, рестеноза или реокклюзии, повторных вмешательств, ампутации и сердечно-сосудистых событий. По данным различных исследований, годичная

смертность после установления диагноза ХИУПК составляет приблизительно 15–30% [35, 60, 85, 202].

Факторы риска развития ХИНК соответствуют основным факторам риска атеросклеротического поражения периферических артерий и подразделяются на немодифицируемые и модифицируемые. К немодифицируемым факторам относятся возраст, мужской пол и наследственная предрасположенность. Среди модифицируемых факторов наибольшее значение имеют табакокурение, сахарный диабет, артериальная гипертензия, дислипидемия и низкая физическая активность [38, 44, 45, 50]. Их коррекция является обязательной составляющей долгосрочного лечения и направлена на снижение как риска прогрессирования ишемии, так и общего сердечно-сосудистого риска.

Важным компонентом лечения пациентов с ХИНК является специализированный уход за стопой, включающий обучение пациентов, профилактику повреждений кожи, раннее выявление инфекции, лечение трофических язв и подготовку конечности к реваскуляризации. При язвенно-некротических изменениях необходимы контроль инфекции, санация раны и восстановление адекватной тканевой перфузии. Оптимальная организация помощи предполагает участие мультидисциплинарной команды с привлечением сосудистых хирургов, специалистов по лечению ран, хирургов стопы, эндокринологов, инфекционистов и других профильных специалистов [55, 87, 132, 176].

Таким образом, лечение пациентов с ХИНК представляет собой комплексную стратегию, включающую ОМТ, коррекцию факторов риска, физическую реабилитацию, уход за стопой и, при наличии показаний, реваскуляризацию. При ХИУПК восстановление адекватной перфузии конечности имеет принципиальное значение, однако выбор метода должен основываться на клинических факторах и анатомической сложности поражения. Особое значение это приобретает при протяжённых поражениях бедренно-подколенного сегмента и ограниченных возможностях использования аутовенозного материала.

1.3.1. Оптимальная медикаментозная терапия

ОМТ является обязательным компонентом лечения пациентов с ХИНК независимо от стадии заболевания и выбранной стратегии реваскуляризации. Основными её задачами являются снижение риска сердечно-сосудистых и тромботических осложнений, замедление прогрессирования атеросклеротического процесса и улучшение долгосрочного прогноза. ОМТ рассматривается как неотъемлемая составляющая лечения наряду с хирургической или эндоваскулярной реваскуляризацией [5, 44, 45, 50, 104, 127].

Всем пациентам с ХИНК рекомендуется активная коррекция факторов сердечно-сосудистого риска, включая полный отказ от курения, контроль артериального давления и липидного обмена, оптимизацию углеводного обмена при сахарном диабете, снижение массы тела при ожирении и поддержание регулярной физической активности. Применение статинов высокой интенсивности способствует снижению риска сердечно-сосудистых осложнений и замедлению прогрессирования атеросклероза, что имеет значение и для отдалённых результатов реваскуляризации [46, 50, 62].

Антитромботическая терапия является одним из ключевых компонентов ОМТ. Выбор режима определяется клинической ситуацией, типом выполненной реваскуляризации, индивидуальным риском тромботических и геморрагических осложнений и сопутствующей патологией. После открытых и эндоваскулярных вмешательств применяются различные режимы антиагрегантной терапии, включая монотерапию или двойную антиагрегантную терапию в отдельных клинических ситуациях. У пациентов с соответствующим соотношением ишемического и геморрагического риска может применяться комбинация ацетилсалициловой кислоты с низкой дозой ривароксабана, эффективность которой продемонстрирована в крупных рандомизированных исследованиях [42, 57, 104, 109].

Таким образом, ОМТ является базовой составляющей лечения пациентов с ХИНК и должна проводиться независимо от выбранного способа реваскуляризации. Контроль факторов риска, липидснижающая, антитромботическая и сахароснижающая терапия формируют основу вторичной профилактики и направлены на снижение риска сердечно-сосудистых событий и прогрессирования заболевания [5, 44, 50, 127].

1.3.2. Открытые реконструктивные вмешательства

Несмотря на стремительное развитие эндоваскулярных технологий, открытые реконструктивные вмешательства сохраняют важное значение в лечении пациентов с ХИНК, особенно при ХИУПК [88, 89, 99]. Предпочтительным кондуитом для инфраингвинального шунтирования остаётся аутологичная односегментная большая подкожная вена (БПВ), использование которой ассоциируется с более высокой долгосрочной проходимостью, большей вероятностью сохранения конечности и меньшим риском инфекционных осложнений по сравнению с альтернативными кондуитами [58, 174].

Однако у 20–45 % пациентов, нуждающихся в инфраингвинальном шунтировании по поводу ХИУПК, отсутствует пригодная для использования БПВ. В таких случаях применяются альтернативные кондуиты: аутологичные венозные трансплантаты из других вен, включая односегментные и составные конструкции, синтетические протезы из политетрафторэтилена (ПТФЭ) и полиэфира (дакрона), а также криоконсервированные венозные аллотрансплантаты. Долгосрочные результаты их применения изучены менее полно по сравнению с аутологичной БПВ [88, 89, 99, 124].

Результаты использования альтернативных аутологичных венозных кондуитов, включая трансплантаты из вен верхних конечностей и составные конструкции, остаются неоднозначными. В многоцентровых исследованиях они характеризовались более низкими показателями первичной и вторичной

проходимости по сравнению с односегментной БПВ, хотя в отдельных работах продемонстрированы приемлемые показатели сохранения конечности. Сходная тенденция отмечается при использовании синтетических протезов из ПТФЭ, которые при дистальных реконструкциях уступают аутологичной вене по показателям долгосрочной эффективности [54, 60, 88, 89, 124, 146]. Криоконсервированные венозные аллотрансплантаты также характеризуются более низкой первичной и вторичной проходимостью по сравнению с аутологичными венозными кондуитами и преимущественно рассматриваются как резервный вариант при отсутствии пригодной собственной вены [124, 139, 196].

Несмотря на накопленный клинический опыт, доказательная база сравнительной эффективности альтернативных кондуитов остаётся ограниченной. Большинство исследований имеют ретроспективный дизайн и включают относительно небольшие выборки, что затрудняет однозначную оценку преимуществ различных вариантов сосудистых заменителей [124, 129, 139].

При окклюзионных поражениях АНК у пациентов с ХИНК при выполнении бедренно-подколенного шунтирования с использованием БПВ применяются три основные техники: реверсированная аутовена, нереверсированная аутовена и методика in situ. При последней БПВ сохраняется в анатомическом положении, а коррекция венозных клапанов осуществляется посредством вальвулотомии [64, 188].

По данным рандомизированных исследований и метаанализов, статистически значимых различий между реверсированной, нереверсированной и in situ методиками по показателям проходимости шунтов и сохранения конечности не выявлено. Выбор техники определяется анатомическими характеристиками венозного кондуита, особенностями поражения артериального русла и опытом хирурга. Наиболее благоприятные результаты достигаются при использовании качественной односегментной БПВ диаметром не менее 3 мм, без выраженных дегенеративных изменений [64, 146, 175].

В многоцентровом исследовании PREVENT III показано, что качество аутовенозного кондуита является одним из ключевых факторов, определяющих результаты инфраингвинального шунтирования. Характеристики венозного трансплантата, состояние дистального сосудистого русла и технические особенности реконструкции существенно влияют на риск утраты проходимости шунта и развития неблагоприятных исходов в отдалённом периоде. Эти данные подтверждают значимость качественной односегментной БПВ как одного из основных факторов достижения длительной проходимости реконструкции и сохранения конечности [71, 175].

1.3.3. Эндоваскулярные вмешательства

Эндоваскулярная реваскуляризация является одним из основных методов восстановления магистрального кровотока у пациентов с ХИУПК. Её широкое применение обусловлено возможностью выполнения вмешательств под местной анестезией, меньшей операционной травмой, снижением частоты периоперационных осложнений и сокращением сроков госпитализации по сравнению с открытыми реконструкциями. Особое значение эндоваскулярные методы имеют у пациентов пожилого возраста и больных с тяжёлой сопутствующей патологией, характеризующихся высоким риском открытого вмешательства. Согласно современным рекомендациям, выбор метода реваскуляризации должен основываться на клиническом состоянии пациента, анатомических особенностях поражения, ожидаемой продолжительности жизни, наличии пригодного венозного кондуита и опыте специализированного центра [59, 88, 212].

Эндоваскулярные вмешательства характеризуются высокой технической успешностью и приемлемым профилем безопасности, однако отдалённые результаты во многом определяются локализацией и протяжённостью поражения, состоянием дистального русла, выраженностью кальциноза и используемой технологией [123, 189].

Развитие эндоваскулярной хирургии направлено на преодоление ограничений баллонной ангиопластики, включая эластический возврат сосудистой стенки, диссекцию, остаточный стеноз, гиперплазию неоинтимы и рестеноз. Современные гидрофильные проводники, микрокатетеры, устройства для реканализации хронических тотальных окклюзий (ХТО), саморасширяющиеся нитиноловые стенты, баллоны и стенты с лекарственным покрытием, а также технологии подготовки сосудистого русла расширили возможности лечения протяжённых и кальцинированных поражений артерий нижних конечностей [12, 31, 33, 117].

Внутрипросветная реканализация хронических окклюзий. Первичной стратегией преодоления большинства ХТО является внутрипросветная реканализация с проведением проводника через истинный просвет окклюзированного сосуда. Метод позволяет сохранить архитектонику сосудистой стенки и потенциально снизить риск выраженной диссекции и рестеноза. Для этого применяются гидрофильные коронарные проводники диаметром 0,014–0,018", периферические проводники 0,035", микрокатетеры и поддерживающие катетеры различных конфигураций [120, 199].

Эффективность внутрипросветной техники существенно зависит от морфологии окклюзии. Наиболее благоприятные результаты отмечаются при коротких поражениях с относительно сохранённой структурой сосудистой стенки. При длительно существующих ХТО с выраженным фиброзом, кальцинозом и ремоделированием вероятность прохождения по истинному просвету снижается, что требует применения альтернативных стратегий [110, 122].

Субинтимальная реканализация. Субинтимальная реканализация, впервые описанная Bolia и соавт. в 1990 году, широко используется при протяжённых ХТО бедренно-подколенного и берцового сегментов, когда внутрипросветное прохождение невозможно или сопряжено с высокой вероятностью технической неудачи. Метод заключается в проведении проводника из истинного просвета в субинтимальное пространство,

прохождении зоны окклюзии и последующем возврате в истинный просвет дистальнее поражения. После реканализации выполняют баллонную ангиопластику и при необходимости стентирование [56].

Применение субинтимальной техники расширило возможности эндоваскулярного лечения протяжённых ХТО, ранее преимущественно рассматривавшихся как показание к открытому шунтированию. Технический успех субинтимальной реканализации ХТО БПС составляет 80–95 %, а при использовании современных проводников, микрокатетеров и устройств повторного входа может превышать 95 %. Наиболее сложным этапом остаётся восстановление сообщения с истинным просветом дистальнее окклюзии, особенно при выраженном кальцинозе и плотной фиброзной капсуле [111].

К преимуществам субинтимальной реканализации относятся высокая вероятность преодоления протяжённых окклюзий, возможность восстановления кровотока без открытого вмешательства и сохранение возможности последующего хирургического шунтирования при неудаче эндоваскулярной процедуры. Ограничениями являются большая травматизация сосудистой стенки по сравнению с внутрипросветной техникой и связанный с этим риск диссекции, эластического возврата и рестеноза. При выраженном кальцинозе самостоятельный возврат проводника в истинный просвет затруднён, что обусловило развитие специализированных устройств повторного входа [56, 111].

Специализированные устройства для повторного входа в истинный просвет. Современные устройства для повторного входа обеспечивают контролируемый переход проводника из субинтимального пространства в истинный просвет. Их принцип основан на направленной пункции интимы под рентгеноскопическим контролем с последующим проведением проводника в истинный просвет и выполнением ангиопластики или стентирования[110, 154].

К наиболее распространённым устройствам относятся Outback Elite Re-Entry Catheter (Cordis) и Pioneer Plus Re-Entry Catheter (Philips Volcano). Outback Elite оснащён рентгеноконтрастными маркерами и выдвижной иглой длиной около 10 мм, позволяющей выполнить контролируемый прокол интимы в

направлении истинного просвета. Относительная техническая простота и отсутствие необходимости в использовании внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) способствовали широкому применению устройства при лечении ХТО БПС [142, 155]

Pioneer Plus сочетает механизм повторного входа с интегрированным ВСУЗИ, позволяющим в реальном времени оценивать положение истинного просвета, кальциноз и особенности сосудистой стенки. Это повышает точность повторного входа, особенно при тяжёлых кальцинированных поражениях, однако требует специализированного оборудования и увеличивает стоимость вмешательства [106, 113].

По данным современных исследований и систематических обзоров, применение устройств повторного входа позволяет повысить технический успех реканализации ХТО до 90–98 %, а также сократить продолжительность вмешательства, лучевую нагрузку и объём контрастного препарата по сравнению с длительными попытками самостоятельного возврата проводника в истинный просвет. Наибольшая эффективность отмечается при окклюзиях протяжённостью более 15–20 см, выраженном кальцинозе, повторных вмешательствах и неудаче традиционной субинтимальной реканализации. Ограничениями остаются высокая стоимость устройств и снижение эффективности при циркулярном кальцинозе, затрудняющем контролируемую пункцию интимы [65, 155, 164].

Современные алгоритмы прохождения хронических окклюзий. Современная эндоваскулярная хирургия ХТО АНК основана на поэтапном выборе стратегии реканализации с учётом морфологии и протяжённости окклюзии, степени кальциноза и результатов предшествующих попыток. Алгоритм «CTO Crossing Algorithm» предусматривает последовательное применение внутрипросветной и антеградной субинтимальной реканализации с использованием устройств повторного входа, ретроградного доступа и комбинированных антеградно-ретроградных методик, включая SAFARI, CART и Reverse CART[168, 207].

Частота неудач антеградной реканализации БПС составляет 10–20 % [95]. В таких случаях ретроградный доступ позволяет повысить вероятность преодоления окклюзии и завершения реваскуляризации [49, 207]. Пункция может выполняться через подколенную, переднюю или заднюю большеберцовую, малоберцовую, тыльную артерию стопы или медиальную подошвенную артерию. Выбор доступа определяется анатомией поражения, диаметром и кальцинозом сосуда, а также планируемой стратегией реканализации. В большинстве случаев пункцию выполняют под ультразвуковым контролем. Гемостаз достигается ручной компрессией, баллонной тампонадой или давящей повязкой.

Ретроградная реканализация требует особой осторожности при единственной функционирующей артерии голени, поскольку её повреждение может привести к критическому снижению дистальной перфузии. Поэтому метод преимущественно применяется как второй или третий этап алгоритма после неудачи антеградной реканализации либо при невозможности безопасного антеградного доступа [114, 181, 198].

Лекарственные технологии. Основными ограничениями стандартной баллонной ангиопластики БПС являются рестеноз и необходимость повторных вмешательств, связанные с эластическим возвратом сосудистой стенки, диссекцией, остаточным стенозом и гиперплазией неоинтимы. Для их уменьшения разработаны баллоны и стенты с лекарственным покрытием, направленные на подавление неоинтимальной гиперплазии [117].

В крупных рандомизированных исследованиях баллоны с паклитакселевым покрытием обеспечивали более высокую первичную проходимость и меньшую частоту повторных вмешательств по сравнению со стандартной ангиопластикой. В исследовании IN.PACT SFA пятилетняя свобода от повторной реваскуляризации целевого поражения составила 74,5 % против 65,3 % [167]. При этом устройства с более низкой дозой паклитаксела демонстрировали сопоставимые результаты с баллонами с более высокой концентрацией препарата [118]. В исследовании COMPARE также не выявлено

преимуществ более высокой дозы паклитаксела по первичной проходимости через 2 года [192].

При комбинированном применении лекарственно-покрытого баллона и саморасширяющегося стента в исследовании RAPID комбинация баллона LEGFLOW и стента Supera обеспечивала более высокую первичную проходимость через 12 месяцев по сравнению с изолированной имплантацией стента, однако это преимущество не сохранялось через 2 года [82].

В исследовании BASIL–3, включившем 481 пациента с ХИУПК, сравнивали стандартную баллонную ангиопластику, лекарственно-покрытые баллоны и лекарственно-покрытые стенты. Различий по первичной конечной точке – выживаемости без большой ампутации – и частоте серьёзных нежелательных явлений не выявлено, что не подтверждает убедительных клинических преимуществ лекарственно-покрытых устройств при реваскуляризации БПС у пациентов с ХИУПК [59].

Эти данные согласуются с метаанализом Ipema J. и соавт., не выявившим преимуществ лекарственно-покрытых баллонов перед стандартной ангиопластикой по показателям сохранения конечности, общей выживаемости, рестеноза, повторных реваскуляризаций и выживаемости без ампутации [107].

С.А. Папоян и соавт. также отмечают, что интерпретация результатов исследований лекарственно-покрытых устройств затруднена неоднородностью популяций, анатомии поражений и конечных точек [20].

Таким образом, несмотря на улучшение отдельных ангиографических показателей и снижение частоты повторных вмешательств в некоторых исследованиях, крупные рандомизированные исследования и метаанализы не продемонстрировали убедительных преимуществ лекарственно-покрытых устройств в отношении сохранения конечности, выживаемости без большой ампутации и общей смертности. Их применение следует индивидуализировать с учётом анатомии поражения, клинического статуса, предполагаемой продолжительности жизни и доступности устройств.

Кальцинированные поражения. Кальцинированные поражения АНК остаются одной из наиболее сложных задач эндоваскулярной реваскуляризации. Для подготовки сосудистого русла применяются эндоваскулярная атерэктомия и внутрисосудистая литотрипсия, однако доказательная база их клинической эффективности остаётся ограниченной [86].

Внутрисосудистая литотрипсия позволяет улучшить непосредственные ангиографические результаты, включая уменьшение остаточного стеноза и увеличение площади просвета сосуда. Однако убедительных данных об улучшении долгосрочных клинических исходов, включая сохранение конечности и общую выживаемость, пока не получено [37, 191].

В исследовании DISRUPT PAD III, включившем 306 пациентов с умеренно и выраженно кальцинированными поражениями БПС, сравнивали внутрисосудистую литотрипсию и стандартную баллонную предилатацию перед последующей ангиопластикой лекарственно-покрытым баллоном или стентированием. Через 1 год первичная проходимость составила 80,5 % против 68,0 % (p=0,017), а через 2 года – 70,3 % против 51,3 % (p=0,003), соответственно. При этом различий по частоте клинически обусловленной повторной реваскуляризации целевого поражения и рестеноза выявлено не было [37, 194].

Эндоваскулярная атерэктомия. Эндоваскулярная атерэктомия представляет собой механическое удаление или модификацию атеросклеротической бляшки для увеличения просвета сосуда и оптимизации последующей реваскуляризации. В отличие от баллонной ангиопластики, она уменьшает объём атеросклеротической ткани и выраженность кальциноза, потенциально улучшая раскрытие лекарственно-покрытых устройств и снижая риск выраженной диссекции и остаточного стеноза. В настоящее время атерэктомия преимущественно рассматривается как метод подготовки сосудистого русла [72, 97].

Выделяют четыре основные технологии атерэктомии: направленную, ротационную, орбитальную и эксимер-лазерную. Они основаны соответственно на послойном иссечении бляшки, её механическом разрушении вращающимся

элементом, абразивной модификации кальцинированной ткани и фотоабляции атеросклеротических или тромботических масс [31, 146].

Наибольший интерес атерэктомия представляет при выраженно кальцинированных поражениях БПС, поскольку предварительная модификация бляшки может повысить эффективность баллонной ангиопластики, улучшить доставку и раскрытие устройств с лекарственным покрытием и снизить потребность в стентировании [165].

Несмотря на патофизиологическое обоснование, преимущества атерэктомии в отношении долгосрочных клинических исходов остаются недостаточно доказанными. Большинство рандомизированных исследований и метаанализов не выявили достоверного улучшения первичной проходимости, снижения частоты повторных реваскуляризаций или улучшения клинических исходов по сравнению со стандартной баллонной ангиопластикой. При этом атерэктомия сопряжена с риском дистальной эмболизации, перфорации, диссекции и тромбоза, а также увеличивает продолжительность и стоимость вмешательства [12, 31].

1.3.4. Гибридные вмешательства

Гибридные операции сочетают открытые реконструктивные и эндоваскулярные методы реваскуляризации в рамках одного этапа лечения или последовательных процедур. Наиболее часто они применяются при многоуровневых поражениях артерий нижних конечностей, когда использование только одного метода не позволяет обеспечить полноценное восстановление кровотока. Типичным вариантом является открытая эндартерэктомия из общей бедренной артерии в сочетании с эндоваскулярной ангиопластикой и/или стентированием подвздошного, бедренно-подколенного или берцового сегмента. Гибридная стратегия позволяет уменьшить операционную травму и периоперационный риск, сократить продолжительность вмешательства и одновременно обеспечить адекватную реваскуляризацию [10, 13, 18, 19, 25].

1.4. Исследования, сравнивающие открытые и эндоваскулярные реконструкции у пациентов с ХИНК

Исследование BASIL (Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg) стало первым многоцентровым рандомизированным исследованием, в котором сравнивались стратегии первичного инфраингвинального шунтирования и баллонной ангиопластики у пациентов с ХИУПК. В исследование включили 452 пациента из 27 сосудистых центров Великобритании: 228 были рандомизированы в группу хирургической и 224 – эндоваскулярной реваскуляризации. Минимальный период наблюдения составил 3 года, у значительной части пациентов – более 5 лет. В общей популяции статистически значимых различий по общей выживаемости и выживаемости без ампутации не выявлено. Однако среди пациентов, переживших первые 2 года после вмешательства, первичное шунтирование ассоциировалось с более высокой общей выживаемостью и тенденцией к увеличению продолжительности жизни без ампутации. Авторы предположили, что у пациентов с ожидаемой продолжительностью жизни более 2 лет и пригодным аутовенозным кондуитом хирургическая реваскуляризация может обеспечивать более благоприятные отдалённые результаты, тогда как при неблагоприятном прогнозе обоснованной альтернативой является эндоваскулярная стратегия. При интерпретации результатов следует учитывать, что исследование проводилось до широкого внедрения современных эндоваскулярных технологий, включая лекарственно-покрытые баллоны и стенты, внутрисосудистую литотрипсию и современные методы подготовки сосудистого русла [58].

Таким образом, результаты BASIL отражают уровень развития эндоваскулярных технологий начала 2000-х годов. Их экстраполяция на современную практику ограничена изменением технологий, характеристик пациентов и подходов к оценке конечных точекм[96, 108].

Следующим этапом стало исследование BASIL-2 (Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg – 2), в котором сравнивали первичную эндоваскулярную реваскуляризацию и аутовенозное шунтирование у пациентов с ХИУПК вследствие поражения подколенных и берцовых артерий. В многоцентровое рандомизированное исследование, проведённое в 41 сосудистом центре Великобритании, Швеции и Дании, включили 345 пациентов: 172 – в группу первичного венозного шунтирования и 173 – эндоваскулярного лечения. Первичной конечной точкой являлась выживаемость без большой ампутации. Стратегия первичной эндоваскулярной реваскуляризации сопровождалась статистически значимо меньшим риском достижения комбинированной конечной точки «большая ампутация или смерть» по сравнению с первичным шунтированием (ОШ1,35; 95 % ДИ: 1,02–1,80; p=0,037). Различие преимущественно определялось общей смертностью, тогда как различия в частоте больших ампутаций были менее выраженными. Экономический анализ также продемонстрировал меньшие затраты и более высокую эффективность стратегии «эндоваскулярное лечение прежде всего» [32, 137, 159].

Наиболее крупным современным исследованием выбора метода реваскуляризации при ХИУПК является BEST-CLI (Best Endovascular versus Best Surgical Therapy in Patients with Critical Limb Ischemia), включившее 1830 пациентов с инфраингвинальными поражениями АНК. Пациенты были распределены на две когорты в зависимости от наличия пригодной большой подкожной вены. В первой когорте, включавшей пациентов с пригодным аутовенозным кондуитом, компоненты первичной конечной точки – большая ампутация, значимое повторное вмешательство или смерть – зарегистрированы у 42,6 % пациентов после хирургического шунтирования и у 57,4 % после эндоваскулярного лечения (ОШ 0,68; 95 % ДИ: 0,59–0,79; p <0,001). Во второй когорте, включавшей пациентов без пригодной БПВ, статистически значимых различий между стратегиями не выявлено (ОШ 0,79; 95 % ДИ: 0,58–1,06; p=0,12). Таким образом, наличие качественного аутовенозного кондуита существенно

влияет на сравнительные результаты стратегий реваскуляризации, тогда как при его отсутствии результаты открытого и эндоваскулярного лечения были сопоставимыми [88, 134].

Выполнение открытых реконструкций при ХИУПК может быть ограничено многоуровневым поражением, выраженными изменениями дистального русла, отсутствием пригодных путей оттока и аутовенозного кондуита, а также тяжёлой сопутствующей патологией. В таких условиях эндоваскулярная реваскуляризация может рассматриваться как менее инвазивный вариант, особенно у пациентов с высоким хирургическим риском [11, 97, 146].

Таким образом, выбор между эндоваскулярной и открытой реваскуляризацией при ХИУПК требует учёта анатомии поражения, технической выполнимости вмешательства, ожидаемой продолжительности жизни, тяжести сопутствующих заболеваний, наличия пригодного аутовенозного кондуита и функционального прогноза [27, 90, 183].

1.5. Летальность у пациентов с ХИНК и ее основные причины

Высокая смертность пациентов с ХИНК обусловлена системным характером атеросклеротического процесса. Поражение артерий нижних конечностей часто сочетается с атеросклерозом коронарного и церебрального русла, повышая риск инфаркта миокарда, ишемического инсульта и других сосудистых событий. Наличие ХИНК является независимым маркером высокого сердечно-сосудистого риска и неблагоприятного прогноза [11, 57, 101].

Более половины случаев смерти у пациентов с ХИНК связаны с ишемической болезнью сердца, инфарктом миокарда, хронической сердечной недостаточностью или острыми нарушениями мозгового кровообращения. При ХИУПК сердечно-сосудистый риск особенно высок вследствие большей распространённости атеросклеротического поражения. Согласно Global Vascular Guidelines, пятилетняя смертность при ХИУПК достигает 50–60 % [9, 52, 57, 72].

Существенное влияние на прогноз оказывают инфекционные осложнения, особенно при синдроме диабетической стопы. Гнойно-некротические поражения могут приводить к системной воспалительной реакции, сепсису и полиорганной недостаточности, повышая риск большой ампутации и смерти. Согласно рекомендациям IWGDF, сочетание инфекции и ишемии относится к наиболее неблагоприятным вариантам течения заболевания и требует раннего восстановления кровотока, хирургической санации очага и рациональной антибактериальной терапии [5, 201, 203].

Сахарный диабет выявляется более чем у половины пациентов с ХИУПК и способствует ускоренному прогрессированию атеросклероза, медиакальцинозу, микроангиопатии, периферической нейропатии и нарушению репарации тканей. У таких пациентов чаще выявляются многоуровневые поражения артерий голени и стопы, что ограничивает возможности реваскуляризации и повышает риск повторных вмешательств, ампутации и смерти [5, 44, 50, 203].

Даже после технически успешной реваскуляризации прогноз пациентов с ХИУПК остаётся неблагоприятным. Восстановление кровотока уменьшает ишемию, способствует заживлению ран и снижает риск большой ампутации, однако не устраняет системный характер атеросклероза. Долгосрочный прогноз определяется состоянием реконструированного сегмента и прогрессированием поражения коронарного и церебрального сосудистых бассейнов. Поэтому реваскуляризация должна рассматриваться как компонент комплексного лечения, включающего ОМТ и коррекцию факторов сердечно-сосудистого риска [63, 72, 97].

Особое прогностическое значение имеют большие неблагоприятные события со стороны конечности (НИСК), включающие острую ишемию, большую ампутацию или повторную реваскуляризацию. В субанализе исследования COMPASS S.S. Anand и соавт. показали, что развитие НИСК сопровождалось более чем трёхкратным увеличением риска смерти (ОШ 3,23; 95 % ДИ: 1,87–5,56; p <0,001) и почти 200-кратным увеличением риска

последующей большой ампутации (ОШ 197,5; 95 % ДИ: 97,3–400,8; p <0,0001). В течение первого года после НИСК почти всем пациентам требовалась повторная госпитализация, что подчёркивает неблагоприятное течение данной категории осложнений [43, 57].

Таким образом, прогноз пациентов с ХИНК определяется не только выраженностью ишемии конечности, но и системным характером атеросклероза, распространённостью сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета и инфекционных осложнений. Даже после успешной реваскуляризации сохраняется значительный риск сердечно-сосудистых событий, прогрессирования заболевания, повторных вмешательств и утраты конечности.

1.6. Диспансерное наблюдение

Длительное диспансерное наблюдение является неотъемлемой частью лечения пациентов с ХИНК после реваскуляризации. Оно включает оценку эффективности медикаментозной терапии, ультразвуковой мониторинг зоны реконструкции, коррекцию факторов сердечно-сосудистого риска, профилактику тромбоза и рестеноза и своевременное выявление прогрессирования заболевания. Мультидисциплинарное наблюдение с участием сосудистого хирурга, кардиолога, эндокринолога, специалиста по лечению ран и врача ультразвуковой диагностики способствует улучшению долгосрочных результатов, сохранению конечности и снижению риска повторных госпитализаций [148, 193].

Заключение по главе I

ХИНК является тяжёлой формой периферического атеросклероза, ассоциированной с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений, большой ампутации и смерти. Заболевание часто сочетается с поражением коронарного и цереброваскулярного бассейнов, что определяет высокий риск общей и сердечно-сосудистой смертности. Особую группу составляют пациенты с

ХИУПК, у которых отсутствие своевременной реваскуляризации существенно ухудшает прогноз.

Современное лечение ХИНК предусматривает комплексный подход, включающий ОМТ, коррекцию факторов сердечно-сосудистого риска, лечение сопутствующей патологии, уход за стопой и своевременную реваскуляризацию. При ХИУПК восстановление магистрального кровотока является ключевым методом устранения ишемии, заживления тканевых дефектов и сохранения конечности.

Развитие эндоваскулярных технологий существенно расширило возможности лечения сложных поражений АНК. Современные методы реканализации ХТО, лекарственно-покрытые устройства, технологии подготовки сосудистого русла и устройства повторного входа в истинный просвет позволяют выполнять вмешательства при протяжённых и кальцинированных поражениях. Вместе с тем открытая реконструкция сохраняет важное значение, особенно при наличии пригодного аутовенозного кондуита, обеспечивающего высокие показатели долговременной проходимости и сохранения конечности.

Результаты крупных рандомизированных исследований BASIL, BEST-CLI, BASIL-2 и BASIL-3 показывают, что выбор между открытой и эндоваскулярной реваскуляризацией определяется клиническим состоянием пациента, анатомией поражения, наличием пригодного аутовенозного кондуита, ожидаемой продолжительностью жизни и операционным риском. Универсального метода, обеспечивающего преимущество во всех клинических ситуациях, не установлено.

Особые трудности возникают при протяжённых и кальцинированных поражениях БПС 3–4 степени по GLASS, особенно при отсутствии пригодной большой подкожной вены. Выраженный кальциноз, протяжённость ХТО и состояние дистального русла ограничивают возможности реваскуляризации и могут определять ближайшие и отдалённые результаты лечения. Несмотря на внедрение GLASS для стандартизированной оценки анатомической сложности

поражений, данные о результатах различных методов реваскуляризации у пациентов с тяжёлыми поражениями БПС остаются ограниченными и неоднородными.

Недостаточно изучены сравнительные результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств у пациентов с поражениями БПС 3–4 степени по GLASS при отсутствии пригодной большой подкожной вены, а также факторы, ассоциированные с сохранением проходимости реконструкции, необходимостью повторной реваскуляризации, сохранением конечности и выживаемостью без большой ампутации.

В связи с этим сравнительное исследование открытой реконструктивной и эндоваскулярной реваскуляризации у пациентов с ХИНК IIБ–IV стадии по классификации А.В. Покровского и поражениями БПС 3–4 степени по GLASS имеет научное и практическое значение. Полученные результаты позволяют уточнить подходы к выбору метода реваскуляризации, выявить факторы, ассоциированные с неблагоприятными исходами, и совершенствовать тактику лечения данной категории пациентов.

ГЛАВА II. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Дизайн исследования

Исследование выполнено в формате одноцентрового ретроспективного сравнительного когортного исследования и основано на анализе непосредственных, ранних и отдалённых результатов открытой и эндоваскулярной реваскуляризации у 140 пациентов со стенозирующими и окклюзионными поражениями БПС 3–4 степени по GLASS и отсутствием пригодной для шунтирования БПВ. Хирургическое лечение проводилось в 2021–2023 гг. в ФГБУ «НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России. Продолжительность динамического наблюдения составила до 36 месяцев.

2.2. Критерии включения и невключения

В исследование включены пациенты с ХИНК IIБ–IV стадии по классификации Фонтейна–Покровского, которым были выполнены реконструктивные вмешательства по поводу стенозирующих и окклюзионных поражений БПС 3-4 степени по GLASS.

Критерии включения:

- хроническая ишемия нижних конечностей IIБ–IV стадии по классификации Фонтейна–Покровского;
- атеросклеротическое поражение бедренно-подколенного сегмента 3–4 степени по GLASS;
- отсутствие пригодной для шунтирования БПВ.

Критерии невключения:

- поражение АНК неатеросклеротического генеза (травматическое, эмболическое, воспалительное и др.);
- гемодинамически значимое поражение путей притока: стеноз аорты, общей и/или наружной подвздошной артерии ≥70 %;
- аневризма брюшной аорты или подвздошных артерий, требующая хирургического лечения;
- выраженное поражение путей оттока – более 7 баллов по шкале Rutherford runoff score (R.B. Rutherford, 1997) либо наличие менее двух проходимых артерий голени;
- обширные раневые дефекты, соответствующие категории W3 классификации WIfI;
- локальный инфекционный процесс, сопровождающийся развитием синдрома системной воспалительной реакции;
- злокачественное новообразование в терминальной стадии;
- хроническая сердечная недостаточность IV функционального класса по классификации NYHA;
- перенесённый инвалидизирующий инсульт;
- терминальная стадия хронической болезни почек;
- тяжёлая печёночная недостаточность.

После применения критериев включения и невключения в анализ вошли 140 пациентов. В зависимости от метода реваскуляризации сформированы две сопоставимые группы: открытые реконструктивные операции (ОО; n=70) и эндоваскулярные вмешательства (ЭО; n=70).

2.3. Клинико-демографическая характеристика пациентов

В исследование вошли 101 (72,1 %) мужчина и 39 (27,9 %) женщин. Возраст пациентов составлял от 38 до 85 лет, средний возраст – 64,7±7,8 года. Распределение по возрастным группам представлено в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Распределение пациентов по возрастным группам (n = 140)

Возрастная группа, лет	**Количество пациентов, n (%)**
до 49 лет	4 (2,9)
50-59 лет	34 (24,3)
60-69 лет	67 (47,9)
70-79 лет	32 (22,9)
80 лет и старше	3 (2,1)
Всего	140 (100,0)

Клинико-демографическая характеристика пациентов в зависимости от метода реваскуляризации представлена в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Клинико-демографическая характеристика пациентов

Показатель	**ОО (n = 70)**	**ЭО (n = 70)**	**p**
Демографические характеристики			
Возраст, лет, M ± SD	63,91 ± 6,6	65,43 ± 8,85	0,253
Мужчины, n (%)	52 (74,3)	49 (70,0)	0,570
Сопутствующие заболевания и факторы риска			
Курение, n (%)	54 (77,1)	49 (70)	0,338
Артериальная гипертензия, n (%)	70 (100)	70 (100)	1,000
Сахарный диабет 2 типа, n (%)	14 (20)	16 (22,9)	0,680
ХБП С. 3 А, n (%)	8 (11,4)	3 (4,3)	0,208
ХБП С. 3 Б, n (%)	11 (15,7)	7 (10,0)	0,450
ХБП С. 4, n (%)	1 (1,4)	1 (1,4)	1.000
ИБС, n (%)	63 (90,0)	68 (97,1)	0,165
АКШ в анамнезе, n (%)	27 (38,6)	17 (24,3)	0,069
Инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)	15 (21,4)	23 (32,9)	0,128
ЧКВ в анамнезе, n (%)	26 (37,1)	31 (44,3)	0,390
ХСН II ФК, n (%)	2 (2,9)	5 (7,1)	0,441
ХСН III ФК, n (%)	19 (27,1)	12 (17,1)	0,222
Стеноз ≥50% сонных артерий, n (%)	29 (41,4)	27 (38,6)	0,730
Фибрилляция предсердий, n (%)	8 (11,4)	3 (4,3)	0,208
Хроническая обструктивная болезнь лёгких, n (%)	2 (2,9 %)	5 (7,1 %)	0,287
Фракция выброса левого желудочка, %, Me [Q1; Q3]	57,00 [55; 59]	56,00 [52; 58]	0,563
Индекс массы тела, кг/м², Me [Q1; Q3]	27 [25; 31,75]	28 [24,25; 30]	0,831

Примечание. ОО – открытые реконструктивные операции; ЭО – эндоваскулярные операции; ХБП – хроническая болезнь почек; ФК – функциональный класс; M ± SD – среднее значение ± стандартное отклонение; Me [Q1; Q3] – медиана [первый; третий квартили].

Как следует из данных таблиц, статистически значимых различий между группами по возрасту, полу, распространённости основных факторов сердечно-сосудистого риска и сопутствующих заболеваний не выявлено (во всех случаях p >0,05). Полученные данные свидетельствуют о сопоставимости исследуемых групп по основным клинико-демографическим характеристикам.

2.4. Характеристика поражений артерий нижних конечностей

У всех пациентов обеих исследуемых групп выявлены протяжённые стенозирующие и окклюзионные поражения БПС 3–4 степени по GLASS. Умеренный и тяжёлый кальциноз АНК зарегистрирован у 46 (32,9 %) пациентов.

Сравнительная характеристика тяжести ХИНК и анатомических особенностей поражения артериального русла представлена в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Характеристика поражения нижних конечностей

Показатель	**ОО (n=70)**	**ЭО (n=70)**	**p**
Стадия ХИНК по классификации Фонтейна–Покровского, n (%)			
IIБ, n (%)	13 (18,6)	17 (24,3)	0,685
III, n (%)	34 (48,6)	33 (47,1)	
IV, n (%)	23 (32,9)	20 (28,6)	
Степень поражения БПС по классификации GLASS, n (%)			
GLASS 3	30 (42,9)	26 (37,1)	0,490
GLASS 4	40 (57,1)	44 (62,9)	
Поражение подколенной артерии, n (%)	31 (44,3)	34 (48,6)	0,735
Длина поражения, см, Me [Q1; Q3]	23 [19;25]	22 [15,5;30]	0,429
Умеренная/тяжёлая кальцинация, n (%)	25 (35,7)	21 (30,0)	0,590

Примечание. ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей; БПС – бедренно-подколенный сегмент; ОО – открытые реконструктивные операции; ЭО – эндоваскулярные операции; Me [Q1; Q3] – медиана [первый; третий квартили].

Распределение пациентов по степени выраженности раневого дефекта согласно классификации WIfI представлено на рисунке 2.1. У части пациентов выявлены язвенные дефекты 1–2 степени, тогда как пациенты с общирными

раневыми дефектами (W3 степени) не включались в исследование в соответствии с критериями невключения.

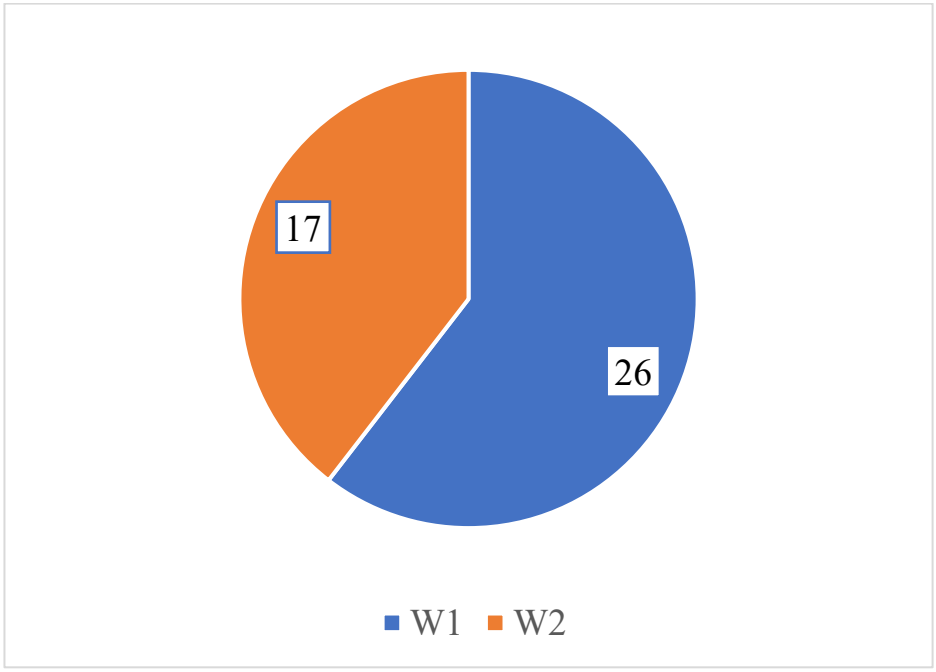


Рисунок 2.1 – Распределение пациентов по степени выраженности раневого дефекта согласно классификации WIfI (n=140)

Гемодинамически значимое поражение артерий контралатеральной нижней конечности выявлено у части пациентов. Стеноз или окклюзия БПС контралатеральной конечности зарегистрированы у 13 (9,3 %) пациентов, передней большеберцовой артерии – у 17 (12,1 %), малоберцовой артерии – у 15 (10,7 %), задней большеберцовой артерии – у 21 (15,0 %) пациентов.

Исследуемые группы были сопоставимы по тяжести ХИНК, степени анатомической сложности и протяжённости поражения БПС, частоте вовлечения подколенной артерии и выраженности кальциноза. Статистически значимых межгрупповых различий по указанным показателям не выявлено, что позволило провести сравнительный анализ результатов реваскуляризации в условиях исходной клинико-анатомической сопоставимости групп.

2.5. Методы обследования пациентов

Комплексное обследование проводили в профильных подразделениях ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России в предоперационном периоде, а также в ранние и отдалённые сроки после реваскуляризации.

После выписки часть пациентов наблюдалась по месту жительства. Информацию о результатах лечения и последующего наблюдения получали из медицинской документации при повторных госпитализациях, электронных медицинских карт и посредством телефонного опроса.

Диагностику атеросклеротического поражения АНК, определение показаний и метода реваскуляризации, предоперационную подготовку, периоперационное ведение и послеоперационное наблюдение осуществляли в соответствии с действующими национальными и международными клиническими рекомендациями. Использовали клинические рекомендации Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов (2019) [23], международными клиническими рекомендациями по ведению ХИУПК (2019) [72], рекомендации Европейского общества сосудистых хирургов (ESVS) по диагностике и лечению хронической ишемии нижних конечностей (2017) [34], а также рекомендации Общества сосудистой хирургии (SVS) по ведению пациентов с атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей (2015) [74].

Клиническое обследование включало анализ жалоб, анамнеза заболевания и факторов сердечно-сосудистого риска с оценкой выраженности ПХ, ишемической боли в покое, трофических нарушений и продолжительности заболевания.

При физикальном обследовании оценивали состояние обеих нижних конечностей, цвет и температуру кожи, выраженность мышечной атрофии и периферическую пульсацию. При наличии трофических нарушений определяли

локализацию, размеры и глубину раневых дефектов, состояние их краёв и дна, характер отделяемого.

Всем пациентам выполняли общий и биохимический анализы крови, исследование липидного профиля, коагулограмму, общий анализ мочи, определение группы крови, резус-принадлежности и фенотипа эритроцитарных антигенов, а также обследование на ВИЧ-инфекцию, сифилис и вирусные гепатиты В и С. У пациентов с сахарным диабетом определяли HbA1c; коррекцию сахароснижающей терапии проводили совместно с эндокринологом. По показаниям выполняли консультации нефролога, невролога и офтальмолога.

Инструментальное обследование включало ЭКГ в 12 стандартных отведениях, измерение артериального давления, эхокардиографию, обзорную рентгенографию органов грудной клетки, ультразвуковое дуплексное сканирование артерий и вен нижних конечностей и брахиоцефальных артерий, а также МСКТ-ангиографию аорты и АНК. По показаниям выполняли фиброгастродуоденоскопию и коронароангиографию.

При эхокардиографии оценивали размеры камер сердца, толщину миокарда, состояние клапанного аппарата, конечно-диастолический и конечно-систолический объёмы левого желудочка и фракцию выброса.

Степень стеноза брахиоцефальных артерий определяли по критериям NASCET. При гемодинамически значимых поражениях выполняли МСКТ-ангиографию или селективную ангиографию. У 16 (11,4 %) пациентов выявлены гемодинамически значимые стенозы сонных артерий, потребовавшие каротидной эндартерэктомии или стентирования.

Ультразвуковое дуплексное сканирование являлось основным методом первичной оценки артериального русла нижних конечностей. Исследование проводили по стандартному протоколу от инфраренального отдела аорты до артерий стопы. Оценивали проходимость сосудов, локализацию и протяжённость стенозов и окклюзий, выраженность кальциноза, состояние дистального русла и характер кровотока. Дополнительно определяли пиковую

систолическую скорость и отношение пиковой скорости в зоне стеноза к аналогичному показателю неизменённого сегмента. Степень стеноза дополнительно рассчитывали по формуле:

$$\mathbf{SD = (D_1 - D_2) / D_1 \times 100\ \%,}$$

где D_1 − диаметр неизменённого сегмента артерии; D_2 − минимальный диаметр остаточного просвета артерии.

Всем пациентам определяли ЛПИ путём измерения систолического давления на плечевых, передних и задних большеберцовых артериях с использованием ультразвукового допплеровского датчика. ЛПИ определяли как отношение максимального систолического давления на уровне лодыжки к максимальному систолическому давлению на плечевой артерии.

Контрольное ультразвуковое исследование зоны реконструкции выполняли на 1–2-е сутки после вмешательства и перед выпиской. Последующее наблюдение проводили через 1, 3, 6, 9, 12, 24 и 36 месяцев. При подозрении на рестеноз или окклюзию реконструированного сегмента выполняли МСКТ–ангиографию или селективную ангиографию. Одновременно контролировали общий и биохимический анализы крови и показатели системы гемостаза.

МСКТ-ангиография выполнена 54 (38,6 %) пациентам. Исследование проводили с внутривенным болюсным введением неионного йодсодержащего контрастного препарата «Омнипак» в объёме 50-100 мл со скоростью 3-4 мл/с. Толщина реконструируемого среза составляла 1,0 мм. Объём контраста определяли индивидуально с учётом массы тела пациента и предполагаемой продолжительности исследования. Оценивали проходимость артериального русла, локализацию и выраженность стенозов и окклюзий, а также наличие аневризматических изменений.

Рентгеноконтрастная (йодконтрастная) ангиография выполнена 82 (58,6 %) пациентам, преимущественно при планировании эндоваскулярной реваскуляризации. Исследование проводили на ангиографической установке GE

Innova 3100 с использованием автоматического инжектора и неионного йодсодержащего контрастного препарата. Выполняли аортоартериографию с визуализацией артериального русла от брюшной аорты до артерий стопы.

У 4 (2,9 %) пациентов с ХБП С. 3б–4 для уменьшения объёма йодсодержащего контрастного препарата применяли CO_2-ангиографию. Исследование выполняли на ангиографической системе GE Innova 3100 с использованием автоматического инжектора Angiodroid (Италия). Объём и давление подачи CO_2 определяли в соответствии с рекомендациями производителя. Применение CO_2-ангиографии позволяло уменьшить объём йодсодержащего контрастного препарата и потенциально снизить риск контраст-ассоциированного острого повреждения почек.

Диагностику ишемической болезни сердца проводили в соответствии с клиническими рекомендациями Российского кардиологического общества «Стабильная ишемическая болезнь сердца» (2020) [170]. Коронароангиографию выполняли преимущественно через лучевой доступ под местной анестезией, при невозможности его использования − через бедренный доступ. Применяли неионный йодсодержащий контрастный препарат. По результатам исследования оценивали наличие и выраженность поражения коронарного русла и определяли показания к коронарной реваскуляризации.

Оценка клинического состояния пациентов. Тяжесть ХИНК определяли по классификации Фонтейна–Покровского, тяжесть трофических нарушений − по WIfI (SVS, 2014), анатомическую сложность поражения АНК − по GLASS (Global Limb Anatomic Staging System), состояние путей оттока − по Rutherford runoff score (R.B. Rutherford, 1997). У пациентов с сахарным диабетом дополнительно оценивали наличие синдрома диабетической стопы и выраженность периферической нейропатии.

2.6. Методы хирургического лечения

2.6.1. Открытые реконструктивные вмешательства

Анестезиологическое пособие. Все открытые реконструктивные вмешательства выполняли в условиях комбинированной спинально-эпидуральной анестезии. Перед операцией оценивали общее состояние пациента, сопутствующую патологию и анестезиологический риск.

Интраоперационный мониторинг включал ЭКГ, частоту сердечных сокращений, неинвазивное артериальное давление, SpO_2 и частоту дыхательных движений. По показаниям проводили кислородотерапию и инфузионную терапию сбалансированными кристаллоидами.

Спинальный компонент выполняли на уровне L3–L4 или L4–L5. После инфильтрационной анестезии через интродьюсер вводили спинальную иглу 24–25 G. После получения спинномозговой жидкости вводили 3,0–4,0 мл 0,5 % изобарического раствора бупивакаина.

Эпидуральный компонент преимущественно выполняли на уровне L3–L4 иглой Туохи. Эпидуральное пространство идентифицировали методом потери сопротивления, после чего катетер проводили краниально на 3–5 см. Для исключения внутрисосудистого или субарахноидального расположения вводили тест-дозу 2,0–4,0 мл 2 % раствора лидокаина. Для пролонгированного обезболивания использовали 0,75 % раствор ропивакаина.

Во время операции осуществляли непрерывный гемодинамический контроль. Артериальную гипотензию корригировали инфузионной терапией и при необходимости вазопрессорами, брадикардию – медикаментозно. За 30–60 мин до кожного разреза проводили периоперационную антибиотикопрофилактику.

Перед пережатием артерии выполняли системную гепаринизацию нефракционированным гепарином в дозе 70-100 ЕД/кг. Антикоагуляцию контролировали по АСТ, поддерживая его на уровне ≥250-300 с в течение

сосудистого этапа. При необходимости вводили дополнительные дозы гепарина. После завершения реконструкции необходимость нейтрализации гепарина протамина сульфатом определяли индивидуально с учётом кровопотери и риска кровотечения.

После операции пациентов переводили в профильное сосудистое отделение либо в отделение реанимации и интенсивной терапии в зависимости от состояния. Проводили мониторинг гемодинамики, неврологического статуса, болевого синдрома и состояния оперированной конечности. Обезболивание осуществляли эпидурально либо системно с применением неопиоидных и при необходимости опиоидных анальгетиков.

К возможным осложнениям комбинированной спинально-эпидуральной анестезии относили гипотензию, брадикардию, высокий или тотальный спинальный блок, субдуральное или внутрисосудистое введение местного анестетика, эпидуральную гематому, постпункционную головную боль, инфекционные осложнения и повреждение нервных структур. При их возникновении проводили соответствующую диагностику и коррекцию.

Предоперационный этап. Всем пациентам выполняли клиническое обследование, ультразвуковое дуплексное сканирование АНК и предоперационную разметку зоны формирования дистального анастомоза. Определяли уровень и протяжённость поражения, состояние сосудистой стенки, диаметр и проходимость артерий, и оптимальный уровень дистального анастомоза. Характер хирургического доступа определяли с учётом локализации анастомоза и анатомических особенностей поражения.

После выполнения анестезии пациента укладывали на операционный стол, операционное поле обрабатывали антисептическим раствором и изолировали стерильным бельём.

Проксимальный доступ. Доступ к общей бедренной артерии выполняли по линии Кена либо через разрез, ориентированный параллельно паховой связке. При доступе по линии Кена разрез проводили от середины паховой связки в направлении медиального мыщелка бедренной кости. После послойного

рассечения тканей портняжную мышцу мобилизовали и отводили латерально, затем выделяли общую бедренную артерию, её бифуркацию и проксимальные отделы поверхностной и глубокой бедренных артерий.

При доступе, ориентированном параллельно паховой связке, выполняли поперечный или косой разрез длиной около 8–10 см с последующим выделением общей бедренной артерии и её бифуркации. Объём мобилизации обеспечивал безопасное наложение сосудистых зажимов и формирование проксимального анастомоза.

Доступ к подколенной артерии. При бедренно-подколенном шунтировании с дистальным анастомозом выше щели коленного сустава использовали медиальный доступ к надсуставному сегменту ПодКА через нижнюю треть бедра. При формировании анастомоза ниже суставной щели применяли медиальный доступ в области Жоберовой ямки.

После послойного рассечения тканей выделяли сухожилие большой приводящей мышцы, которое отводили кпереди, а сухожилия полусухожильной, полуперепончатой и тонкой мышц кзади. Через межмышечное пространство выделяли и мобилизовали подколенную артерию на протяжении, необходимом для формирования анастомоза.

После мобилизации артерий выполняли системную гепаринизацию. Сосуды фиксировали держалками, накладывали атравматические зажимы и выполняли продольную артериотомию с последующим расширением разреза сосудистыми ножницами. При выраженном атеросклеротическом поражении и кальцинозе по показаниям выполняли ограниченную эндартерэктомию с подготовкой артериальной стенки к формированию анастомоза.

Перед проведением шунта по медиальной поверхности бедра формировали подкожный тоннель с использованием туннелизатора. Его проводили таким образом, чтобы предотвратить натяжение, перегиб, перекручивание и компрессию кондуита окружающими тканями.

Дистальный анастомоз формировали первым по типу «конец в бок» непрерывным обвивным сосудистым швом Prolene 7/0. После его завершения

просветы шунта и артерии промывали гепаринизированным физиологическим раствором для удаления воздушных пузырьков и возможных тромботических масс. Затем кондуит проводили через сформированный подкожный тоннель в паховую область и формировали проксимальный анастомоз с общей бедренной артерией по типу «конец в бок» непрерывным сосудистым швом Prolene 6/0.

После завершения реконструкции последовательно снимали сосудистые зажимы и восстанавливали магистральный кровоток. Оценивали герметичность анастомозов, пульсацию по шунту и адекватность кровоснабжения оперированной конечности. По показаниям выполняли интраоперационный ультразвуковой допплеровский контроль кровотока.

После достижения окончательного гемостаза проводили ревизию операционной раны. Устанавливали активный аспирационный дренаж по Редону. Рану ушивали послойно с использованием рассасывающегося шовного материала для глубоких тканей и нерассасывающихся нитей либо кожных скоб. На послеоперационную рану накладывали стерильную асептическую повязку.

В раннем послеоперационном периоде контролировали гемодинамические показатели, состояние оперированной конечности, функцию шунта и течение раневого процесса. Оценивали периферическую пульсацию и выполняли ультразвуковое дуплексное сканирование реконструированного артериального сегмента для определения проходимости шунта и характеристик кровотока. При неосложнённом течении пациентов переводили в профильное сосудистое отделение. При нестабильной гемодинамике, значительной интраоперационной кровопотере или тяжёлых осложнениях лечение продолжали в отделении реанимации и интенсивной терапии.

Сосудистые кондуиты. В качестве основного шунтирующего материала применяли синтетические сосудистые протезы из вспененного политетрафторэтилена (ПТФЭ) FlowLine Bipore (JOTEC, Германия), а также тканые протезы «БАСЭКС» и «БАСЭКС-SP» (Россия). В отдельных случаях использовали комбинированные сосудистые кондуиты, состоящие из аутовенозного сегмента и синтетического протеза. При этом аутовенозный

сегмент располагали в дистальной части шунта, в области коленного сустава, что позволяло использовать его большую эластичность в зоне максимальной подвижности конечности и снижать риск перегиба синтетической части кондуита.

2.6.2. Эндоваскулярная реваскуляризация

Анестезиологическое пособие. Все эндоваскулярные вмешательства выполняли под местной инфильтрационной анестезией: в область пункции артерии вводили 10–20 мл 0,1 % раствора лидокаина. Выбор сосудистого доступа определяли локализацией и протяжённостью поражения, а также планируемой тактикой. Использовали ипсилатеральный антеградный, контралатеральный ретроградный бедренный и дистальные ретроградные доступы. Пункцию выполняли по методике Сельдингера под ультразвуковым и/или рентгеноскопическим контролем. При контралатеральном доступе применяли направляющий интродьюсер 6–8 Fr.

После катетеризации выполняли диагностическую ангиографию с оценкой локализации, протяжённости и морфологии поражения, а также путей притока и оттока. Основным этапом являлась реканализация окклюзированного сегмента с последующей баллонной ангиопластикой. При остаточном стенозе, выраженной диссекции или неудовлетворительном результате имплантировали стент.

Внутрипросветная реканализация. Для прохождения окклюзии применяли коронарные проводники 0,014″ (Fielder XT, Fielder XT-A, Gaia First), проводники серии Command, а также гидрофильные и стандартные проводники 0,035″. Для повышения поддержки использовали диагностические катетеры MP 5 Fr, Vertebral 5 Fr и модифицированные Judkins Right 3,5–4,0 диаметром 5 Fr.

При необходимости применяли технику «параллельных проводников»: первый проводник оставляли в субинтимальном пространстве, после чего второй проводник 0,014″ или 0,018″ проводили параллельно для повторной попытки внутрипросветной реканализации (рисунок 2.2).

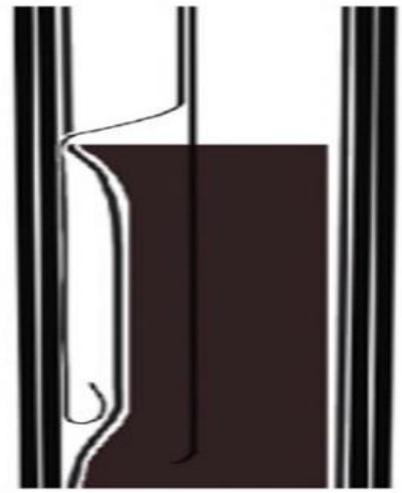


Рисунок 2.2 – Схематическое изображение методики «параллельных проводников»

Субинтимальная реканализация. При невозможности внутрипросветного прохождения выполняли субинтимальную реканализацию. Основной технической проблемой являлось возвращение проводника в истинный просвет. У 5 (15,6 %) пациентов для этого использовали устройство Outback Elite Re-Entry Catheter (Cordis).

Для субинтимальной реканализации применяли проводники 0,014″ (MIRACLE Bros 12, CONFIANZA PRO 12, Judo 6, Gaia Second, Gaia Third), серии Command, а также гидрофильные и стандартные проводники 0,035″. Выбор проводника зависел от анатомии поражения, его протяжённости и предполагаемой локализации дистального истинного просвета.

В отдельных случаях применяли технику crush balloon, при которой баллон малого диаметра раздували в субинтимальном пространстве в зоне предполагаемого возврата проводника. Механическое разрушение разделяющей мембраны облегчало его проведение в истинный просвет (рисунок 2.3).



А Б

Рисунок 2.3 – Схематическое изображение методики «crush Balloon**».**
А – разрушение разделяющей мембраны, Б – проведение проводника в истинный просвет.

Ретроградная реканализация. Ретроградный подход основан на предположении о меньшей плотности дистальной капсулы ХТО по сравнению с проксимальной, обычно подвергающейся более выраженной фиброзной трансформации [138, 166].

Пункцию артерии дистальнее окклюзии преимущественно выполняли под ультразвуковым контролем. При выраженном кальцинозе сосудистой стенки ориентировались на её рентгеноскопическую визуализацию, что позволяло выполнять пункцию без дополнительного контрастирования. При рестенозе стента возможно также использование его ячеек в качестве рентгенологического ориентира для ретроградной пункции [68, 151, 172].

При доступе через артерии голени преимущественно применяли бесфутлярную технику. Через пункционную иглу вводили гидрофильный проводник 0,018″ с мягким кончиком, после чего иглу удаляли. После прохождения окклюзии проводник проводили в проксимальный отдел артериального русла и заводили в антеградный катетер либо захватывали сосудистой петлёй. В отдельных случаях вмешательство завершали полностью через ретроградный доступ [178].

Доступ через ПодКА являлся технически относительно простым, однако мог требовать положения пациента на животе, что ограничивало его применение при ожирении и тяжёлой сопутствующей патологии. В отдельных случаях смены положения избегали при укладке конечности по типу «лягушачьей лапки».

«Двухбаллонная» техника. Через антеградный и ретроградный доступы в окклюзированный сегмент навстречу друг другу проводили баллоны малого диаметра, располагая их на расстоянии около 5 мм без перекрытия. После частичного подтягивания проводников внутрь баллонов последние одновременно раздували на несколько секунд. Возникающее механическое воздействие способствовало разрушению атеросклеротической бляшки или фиброзной мембраны и формированию единого канала, через который проводили проводник [178] (рисунок 2.4).



Рисунок. 2.4 – Схематическое изображение «двухбаллонной» техники.

Методика SAFARI. Метод SAFARI (Subintimal Arterial Flossing with Antegrade-Retrograde Intervention) применяли при безуспешности изолированных антеградных и ретроградных попыток реканализации. При классической технике антеградный и ретроградный проводники проводили в одном субинтимальном пространстве с последующим соединением. Если они располагались в различных пространствах, использовали два баллона малого диаметра, которые устанавливали на одном уровне без перекрытия и кратковременно одновременно

раздували. Это способствовало разрушению разделяющей мембраны и формированию сообщения между субинтимальными пространствами.

После создания сообщения проводник проводили внутрь катетера или захватывали сосудистой петлёй и выводили через противоположный доступ, формируя сквозную проводниковую систему. По ней выполняли баллонную ангиопластику и при наличии показаний – стентирование (рисунок 2.5) [100, 105, 186].

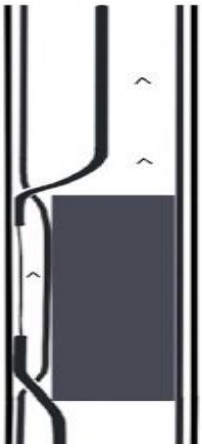


Рисунок 2.5 – Схематическое изображение методики SAFARI

Оригинальная методика. При неудачной попытке возврата проводника в истинный просвет артерии в ходе субинтимальной реканализации ХТО бедренно-подколенного сегмента БПС применяли оригинальную методику, защищённую патентом Российской Федерации на изобретение RU 2872734 C1 «Способ субинтимальной реканализации протяжённых облитерирующих атеросклеротических поражений артерий нижних конечностей» (заявка от 21.11.2025, опубликован 26.10.2026) [14]. Методика основана на сочетании антеградного и ретроградного сосудистых доступов и направлена на облегчение и повышение точности повторного входа из субинтимального пространства в истинный просвет артерии.

Сущность способа заключается в следующем. При невозможности выхода в истинный просвет в ходе антеградной субинтимальной

реканализации выполняют ретроградную пункцию целевой артерии дистальнее окклюзированного сегмента. Через дистальный доступ по проводнику в истинный просвет артерии проводят периферический баллонный катетер, диаметр которого соответствует диаметру целевого сосуда. Баллон позиционируют на расстоянии 2–3 см от дистальной капсулы окклюзии и раздувают до плотного прилегания к стенке артерии.

Затем проводник удаляют, а через внутренний просвет баллонного катетера вводят рентгеноконтрастное вещество, разбавленное физиологическим раствором в соотношении 1:2, до заполнения пространства между баллоном и дистальной капсулой окклюзии. Заполнение данного пространства обеспечивает формирование чётко визуализируемой рентгеноконтрастной зоны, обозначающей положение истинного просвета артерии. Одновременно создаваемое давление способствует более плотному прилеганию интимы к медии, уменьшая остаточное пространство между сосудистыми оболочками. Это обеспечивает дополнительную стабилизацию интимального слоя, способствует профилактике его дальнейшего расслоения и создаёт более благоприятные условия для последующей пункции мембраны, разделяющей истинный просвет и субинтимальное пространство.

На следующем этапе через антеградный доступ проводят модифицированный катетер или специализированное устройство, которое под рентгеноскопическим контролем в ортогональных проекциях позиционируют в направлении контрастированной зоны. После уточнения положения инструмента выполняют целенаправленную пункцию мембраны (перегородки), разделяющей субинтимальное пространство и истинный просвет артерии. Для этого используют проводники с жёстким кончиком (нагрузка на кончик ≥20 г, диаметр ≥0,014 дюйма) в сочетании с катетером соответствующей конфигурации для селективной катетеризации сосудов либо специализированные устройства.

Чёткая визуализация границ контрастированного пространства в сочетании с более плотным прилеганием интимы к медии позволяет точнее определить направление пункции и положение истинного просвета, облегчая контролируемый повторный вход проводника и потенциально снижая риск повреждения сосудистой стенки и окружающих тканей.

После достижения истинного просвета и подтверждения правильного положения инструментария ретроградно установленный баллон сдувают и удаляют. Через антеградный доступ проводят необходимый инструментарий, после чего вмешательство продолжают стандартным способом (рисунок 2.6).

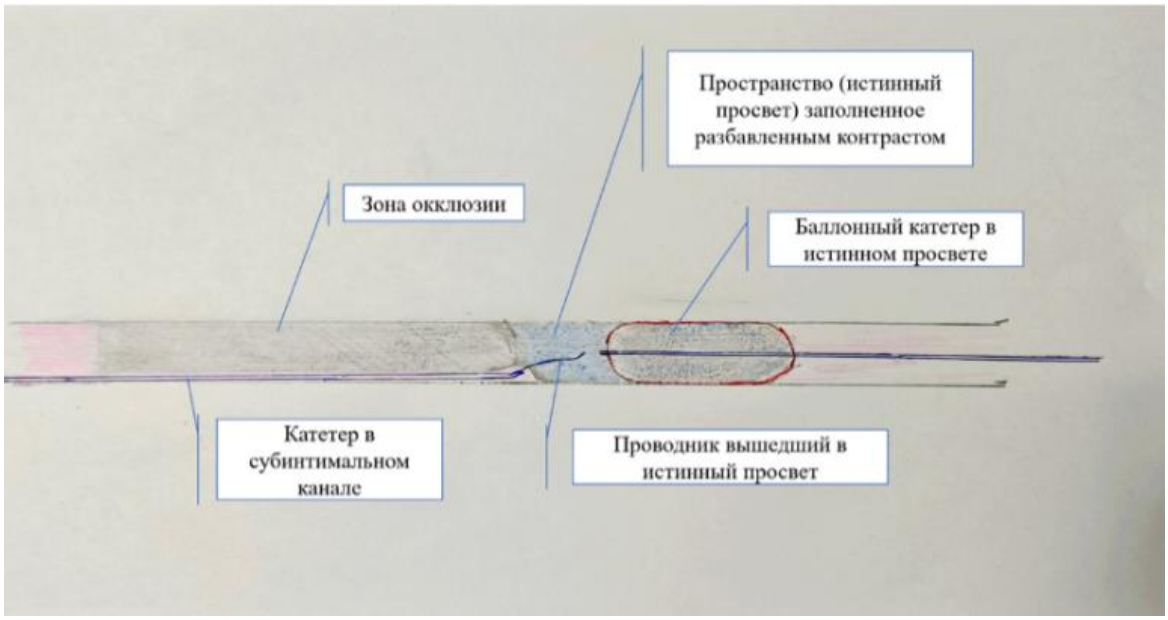


Рисунок 2.6 – Схематическое изображение оригинального способа повторного входа из субинтимального пространства в истинный просвет артерии при реканализации хронической тотальной окклюзии.

Артериальные доступы. Выбор доступа определяли локализацией и протяжённостью поражения, и анатомическими особенностями пациента. Использовали ипсилатеральный антеградный доступ через общую бедренную артерию (ОБА), контралатеральный ретроградный бедренный, доступы через ПодКА и артерии голени, а также их комбинации. Контралатеральный доступ

использовали при поражении ипсилатеральной ОБА, устьевых поражениях поверхностной бедренной артерии, а также при ИМТ >40 кг/м², когда ипсилатеральная пункция была технически затруднена. Дистальные доступы применяли преимущественно для ретроградной реканализации ХТО и антеградно-ретроградных вмешательств.

Баллонная ангиопластика и стентирование. После реканализации поражённого сегмента выполняли баллонную ангиопластику в соответствии с общепринятыми методиками [1, 4, 7]. Диаметр баллона определяли по диаметру интактного участка артерии, длину – с учётом протяжённости поражения и необходимости его полного покрытия.

Использовали баллоны Admiral Xtreme, Sterling, Mustang, Avion, Balton и баллоны с лекарственным покрытием паклитакселом IN.PACT Admiral. Ангиопластику выполняли при давлении 6–10 атм. в течение 2–6 мин. После контрольной ангиографии оценивали остаточный стеноз, эластический возврат и диссекцию. При остаточном стенозе >30 %, гемодинамически значимой диссекции или выраженном эластическом возврате выполняли повторную дилатацию; число инфляций не превышало пяти. При сохранении неудовлетворительного результата имплантировали стент.

Для стентирования применяли самораскрывающиеся нитиноловые стенты EverFlex, Innova и Supera, а также стенты с лекарственным покрытием паклитакселом ELUVIA. Размер стента определяли по диаметру неизменённых сегментов артерии с использованием специализированного программного обеспечения и рекомендаций производителя. Длину выбирали с обеспечением полного перекрытия поражения с захватом прилежащих неизменённых участков.

Во всех случаях после имплантации выполняли постдилатацию баллоном, диаметр которого соответствовал диаметру интактной артерии, а длина была меньше длины стента. Завершали вмешательство контрольной цифровой субтракционной ангиографией с оценкой магистрального кровотока, зоны реконструкции и дистального русла.

Техническим успехом считали восстановление непрерывного магистрального кровотока при остаточном стенозе <30 %, отсутствии гемодинамически значимой диссекции, перфорации, дистальной эмболизации и других осложнений, потребовавших незапланированного эндоваскулярного вмешательства или конверсии к открытому лечению.

Гемостаз. После вмешательства выполняли гемостаз в области артериального доступа. При пункции ОБА (n=65) применяли устройства для закрытия пункционного отверстия либо ручную компрессию. После дистальных доступов через ПодКА или артерии голени гемостаз осуществляли ручной компрессией с последующим наложением стерильной давящей повязки. Продолжительность компрессии определяли с учётом диаметра артерии, степени кальциноза и проводимой антитромботической терапии.

2.7. Медикаментозная терапия

На предоперационном, интраоперационном и послеоперационном этапах пациентам проводили ОМТ в соответствии с национальными и международными клиническими рекомендациями с учетом характера и тяжести сопутствующей патологии. Основными направлениями лечения являлись коррекция модифицируемых факторов сердечно-сосудистого риска, профилактика периоперационных осложнений и тромботических событий.

Всем пациентам назначали гиполипидемическую терапию статинами средней или высокой интенсивности. При болевом синдроме применяли мультимодальную анальгезию. Проводили коррекцию артериальной гипертензии, контроль частоты сердечных сокращений и углеводного обмена. У пациентов с сахарным диабетом регулярно контролировали уровень гликемии и корректировали сахароснижающую терапию. Целевой уровень гликемии натощак составлял 6,1-7,8 ммоль/л; при стойкой гипергликемии >10 ммоль/л при поступлении назначали инсулинотерапию.

Метформин и ингибиторы натрий-глюкозного котранспортёра 2-го типа временно отменяли в соответствии с применявшимся периоперационным протоколом. Возобновление сахароснижающей терапии осуществляли после восстановления адекватного питания и стабилизации состояния при отсутствии ухудшения функции почек и других противопоказаний.

В начале сосудистого этапа операции внутривенно болюсно вводили нефракционированный гепарин в дозе 70–100 ЕД/кг. Дальнейшую антитромботическую терапию определяли с учетом характера реконструкции, риска тромботических и геморрагических осложнений и лабораторных показателей. При продолжении терапии нефракционированным гепарином в послеоперационном периоде дозу корректировали под контролем АЧТВ.

У пациентов с ХБП проводили профилактику контраст-индуцированного острого повреждения почек, включая инфузию 0,9% раствора натрия хлорида по индивидуальной схеме с учетом функции почек, гемодинамического статуса и риска перегрузки объемом. В рамках применявшегося протокола раствор вводили со скоростью около 1 мл/кг/ч в течение 8–12 ч до вмешательства, во время процедуры и 12–24 ч после ее завершения.

После открытых реконструктивных вмешательств проводили антибактериальную профилактику в соответствии с периоперационным протоколом. При инфекционных осложнениях выполняли хирургическую обработку и санацию послеоперационной раны; антибактериальную терапию корректировали по результатам микробиологического исследования и определения чувствительности возбудителей.

После ЭО и БПШ с использованием синтетического сосудистого протеза назначали двойную антиагрегантную терапию ацетилсалициловой кислотой 100 мг/сут и клопидогрелом 75 мг/сут продолжительностью до 6 месяцев при отсутствии высокого риска кровотечений с последующим переходом на монотерапию одним антиагрегантом пожизненно.

2.8. Методы и критерии оценки результатов исследования

Результаты хирургического лечения оценивали в ближайшем, среднесрочном и отдаленном периодах наблюдения продолжительностью до 36 месяцев.

Основными конечными точками исследования являлись: технический успех вмешательства; комбинированная конечная точка безопасности; первичная проходимость реконструированного сосудистого сегмента; свобода от повторных реваскуляризирующих вмешательств; сохранение конечности; общая выживаемость и выживаемость без ампутации (amputation-free survival).

Оценку ближайших результатов лечения проводили на основании медицинской документации, данных финальной интраоперационной ангиографии, ультразвукового дуплексного сканирования и клинического обследования пациентов.

Технический успех вмешательства определяли как восстановление магистрального кровотока в зоне реконструкции при остаточном стенозе менее 30 %, отсутствии гемодинамически значимой диссекции, перфорации артерии, дистальной эмболизации и других интраоперационных осложнений, потребовавших незапланированного дополнительного вмешательства или конверсии к открытому хирургическому лечению.

Первичную проходимость реконструированного сегмента оценивали по данным клинического обследования, ультразвукового дуплексного сканирования и, при необходимости, дополнительных методов лучевой визуализации.

Утрату первичной проходимости диагностировали при наличии одного или нескольких следующих критериев: окклюзии реконструированного сегмента; гемодинамически значимого рестеноза; снижения ЛПИ на ≥0,15 или выполнения повторного вмешательства на целевом сосудистом сегменте.

Комбинированную конечную точку безопасности определяли как совокупность периоперационных осложнений, включавших летальный исход, инфаркт миокарда, инсульт, клинически значимое кровотечение, а также другие осложнения, потребовавшие повторного хирургического вмешательства или существенно повлиявшие на течение послеоперационного периода.

Малой ампутацией считали удаление части конечности на уровне голеностопного сустава или дистальнее**, большой ампутацией** – ампутацию выше уровня голеностопного сустава.

Сохранение конечности определяли как отсутствие большой ампутации в течение периода наблюдения**. Выживаемость без ампутации** определяли как свободу от наступления смерти пациента или большой ампутации индексной конечности.

2.9. Методы хранения и статистической обработки данных

2.9.1. Сбор и хранение данных пациентов

Источником первичной информации в период стационарного лечения являлась медицинская карта стационарного больного (форма № 003/у). После выписки динамическое наблюдение осуществляли на основании данных повторных госпитализаций, амбулаторной медицинской документации и телефонных контактов с пациентами.

В электронную базу данных включали демографические характеристики пациентов, сведения о сопутствующей патологии и факторах сердечно-сосудистого риска, результаты лабораторных и инструментальных исследований, анатомические характеристики поражения артериального русла, особенности выполненных реконструктивных вмешательств, а также ближайшие, среднесрочные и отдаленные результаты лечения. Хранение и систематизацию данных осуществляли в программе Microsoft Excel.

2.9.2. Статистическая обработка данных

Статистический анализ выполняли с использованием программного обеспечения StatTech v.4.11.0 (ООО «Статтех», Россия).

Перед проведением анализа оценивали характер распределения количественных переменных. При объеме выборки менее 50 наблюдений использовали критерий Шапиро-Уилка, при объеме 50 и более наблюдений – критерий Колмогорова-Смирнова.

При нормальном распределении количественные показатели представляли в виде среднего арифметического (M), стандартного отклонения (SD) и 95 % доверительного интервала (95 % ДИ). При распределении, отличном от нормального, данные представляли в виде медианы (Me) и межквартильного интервала (Q1-Q3). Категориальные переменные описывали с использованием абсолютных значений (n) и относительных частот (%).

Сравнение количественных показателей между двумя независимыми группами проводили с использованием t-критерия Стьюдента при нормальном распределении и U-критерия Манна-Уитни при его отсутствии.

Для сравнения категориальных переменных применяли критерий Хи-квадрат Пирсона, при малых ожидаемых частотах – точный критерий Фишера. Силу связи между категориальными признаками оценивали с использованием коэффициента V Крамера.

Для количественной оценки ассоциации факторов риска с исходами рассчитывали отношение шансов (ОШ) и 95 % ДИ. При наличии нулевых значений в таблицах сопряженности применяли поправку Холдейна-Энскомба.

Для выявления независимых предикторов неблагоприятных исходов использовали бинарную логистическую регрессию. Качество построенных моделей оценивали по коэффициенту детерминации Найджелкерка (R^2).

Диагностическую значимость количественных показателей оценивали с помощью ROC-анализа с расчетом площади под ROC-кривой (AUC), чувствительности, специфичности и оптимального порогового значения по индексу Юдена.

Анализ времени до наступления событий выполняли методом Каплана–Мейера. Влияние независимых факторов на риск развития неблагоприятных исходов оценивали с использованием модели пропорциональных рисков Кокса с расчетом отношения рисков (HR) и 95 % ДИ.

Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Глава III. РЕЗУЛЬТАТЫ

3.1. Непосредственные результаты открытых и эндоваскулярных операций

3.1.1. Открытые операции

Технический успех в группе ОО составил 100,0 %. Продолжительность открытых реконструктивных вмешательств составила 120,0 мин [90,0-166,25], при минимальной продолжительности 60 мин и максимальной – 300 мин. Средняя длина поражения БПС в группе ОО составила 23,17 ± 6,39 см.

У всех пациентов использовали синтетические сосудистые протезы либо комбинированные кондуиты на их основе. Распределение пациентов в зависимости от уровня дистального анастомоза и вида сосудистого кондуита представлено в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Распределение пациентов в зависимости от уровня дистального анастомоза и вида сосудистого кондуита

Показатель	**n**	**%**
Уровень дистального анастомоза		
Выше щели коленного сустава	39	55,7
Ниже щели коленного сустава	31	44,3
Вид сосудистого кондуита		
Дакроновый сосудистый протез	41	58,6
Протез из ПТФЭ	20	28,6
Аутовена + дакроновый протез	6	8,6
Аутовена + протез из ПТФЭ	3	4,3

Примечание. ПТФЭ – политетрафторэтилен.

Дистальный анастомоз формировали выше щели коленного сустава у 39 (55,7 %) пациентов, ниже – у 31 (44,3 %). Наиболее часто использовали дакроновый протез – у 41 (58,6 %) пациента, ПТФЭ – у 20 (28,6 %). Комбинированные кондуиты применяли у 9 (12,9 %) пациентов: аутовена + дакрон – у 6 (8,6 %), аутовена + ПТФЭ – у 3 (4,3 %).

При использовании комбинированных кондуитов аутовенозный сегмент располагали в дистальной части реконструкции, в области коленного сустава, что позволяло увеличить эластичность кондуита в зоне максимальной подвижности и уменьшить вероятность перегиба синтетического сегмента.

Причины невозможности использования большой подкожной вены в качестве кондуита представлены в таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Причины невозможности использования большой подкожной вены в качестве кондуита

Причина	**n**	**%**
Использование БПВ ранее при АКШ	27	38,6
Непригодность вследствие малого диаметра, варикозной трансформации или структурных изменений	22	31,4
Предшествующие венозные вмешательства	13	18,6
Сохранение БПВ для возможного последующего АКШ	8	11,4

Примечание. БПВ – большая подкожная вена; АКШ – аортокоронарное шунтирование.

Наиболее частой причиной невозможности использования БПВ было её предшествующее использование при АКШ – 27 (38,6 %) случаев. Непригодность вены вследствие малого диаметра, варикозной трансформации или выраженных структурных изменений отмечена у 22 (31,4 %) пациентов. Ранее выполненные вмешательства на венозной системе нижней конечности ограничивали возможность использования БПВ у 13 (18,6 %) пациентов; в 8 (11,4 %) случаях вену сохраняли для потенциального АКШ по решению мультидисциплинарного консилиума.

Таким образом, при отсутствии пригодной БПВ для бедренно-подколенного шунтирования использовали синтетические или комбинированные сосудистые кондуиты.

3.1.2. Эндоваскулярные операции

Технический успех в группе ЭО достигнут у 68 (97,1 %) из 70 пациентов. Продолжительность составила 75,0 мин [50,0-105,0], при минимальной продолжительности 35 мин и максимальной – 360 мин. Объем использованного контрастного вещества «Омнипак 350» составил 200,0 мл [100,0-200,0], при минимальном значении 35,0 мл и максимальном – 400,0 мл.

Доступы. Вмешательства на правой нижней конечности выполнены у 39 (55,7 %) пациентов, на левой – у 31 (44,3 %). Характеристика эндоваскулярных вмешательств представлено в таблице 3.3.

Таблица 3.3 – Характеристика эндоваскулярных вмешательств

Показатель	**n**	**%**
Ипсилатеральный бедренный доступ	47	67,1
Контралатеральный доступ	11	15,7
Подколенный доступ	2	2,9
Дистальный доступ	3	4,3
Комбинированный доступ	7	10,0
Интралюминальная реканализация	37	52,9
Субинтимальная реканализация	31	44,3
Изолированная ретроградная реканализация	5	7,1
Антеградно-ретроградная реканализация	6	8,6
Устройство для повторного входа	5	16,1
Оригинальная методика повторного входа	2	6,5
Имплантация стента	56	82,4
Имплантация стентов с лекарственным покрытием	13	23,2
Применение эндоваскулярной атерэктомии	14	20,6

Примечание. Показатели для устройств и оригинальной методики повторного входа рассчитаны от числа субинтимальных реканализаций (n=31); частота имплантации стентов и применение атерэктомии – от числа технически успешных реканализаций (n=68); имплантация стентов с лекарственным покрытием от общего числа пациентов с имплантацией стенов (n=56).

Таким образом, наиболее часто использовали ипсилатеральный антеградный доступ через ОБА – 47 (67,1 %) случаев; контралатеральный – 11 (15,7 %), через ПодКА – 2 (2,9 %), через артерии ниже коленного сустава – 3 (4,3 %), комбинированный – 7 (10,0 %).

Реканализация. Реканализацию ХТО БПС выполняли внутрипросветным способом у 37 (52,9 %) пациентов и субинтимальным – у 31 (44,3 %). В 2 (2,9 %) случаях реканализация была технически неуспешной. Изолированный ретроградный доступ применяли у 5 (7,1 %) пациентов, антеградно-ретроградный – у 6 (8,6 %).

При субинтимальной реканализации для возврата проводника в истинный просвет в 5 (16,1 %) случаях применяли специализированные устройства повторного входа, во всех случаях с техническим успехом. Разработанную авторами оригинальную методику применили в 2 случаях (6,5%); в обоих наблюдениях также удалось успешно завершить вмешательство.

Баллонная ангиопластика. Во всех случаях после успешной реканализации делали баллонную ангиопластику. Баллонную ангиопластику баллонами с лекарственным покрытием выполняли в 14 (20,6 %) случаях. При возникновении диссекции интимы проводили повторную пролонгированную баллонную дилатацию продолжительностью до 5 мин. При сохранении гемодинамически значимой диссекции после 3–4 повторных дилатаций принимали решение об имплантации стента.

Стентирование. Характеристики имплантированных стентов представлены в таблице 3.4.

Таблица 3.4 – Характеристики имплантированных стентов

Стент	**Пациенты, n**	**Количество стентов**			**Длина стентированного участка, см (M±SD)**	**Диаметр стента, мм (M±SD)**
		1	2	≥3		
EverFlex™	21	9	10	2	19,44 ± 9,08	6,59 ± 0,89
Innova	17	6	9	2	21,90 ± 10,37	6,51 ± 0,65
Supera	16	14	2	0	20,66 ± 10,14	6,87 ± 0,60
Eluvia	13	3	7	3	21,50 ± 7,86	6,65 ± 0,58

Примечание. В отдельных случаях одному пациенту имплантировали стенты разных типов, поэтому сумма числа пациентов по строкам превышает число пациентов, которым выполнено стентирование. M ± SD – среднее значение ± стандартное отклонение.

Самораскрывающиеся периферические стенты имплантировали 56 из 68 пациентов с успешной реканализацией (82,4 %). Во всех случаях стентирования выполняли постдилатацию. У 11 пациентов использовали стенты различных типов.

Высокая частота стентирования была обусловлена протяжённостью и сложностью поражений БПС, а также необходимостью коррекции остаточного стеноза, выраженного эластического возврата сосудистой стенки и гемодинамически значимой диссекции после баллонной ангиопластики. В отдельных случаях удовлетворительного ангиографического результата удавалось достичь посредством повторной продолжительной баллонной дилатации без имплантации стента.

Гемостаз. Методы гемостаза после эндоваскулярных вмешательств представлены в таблице 3.5.

Таблица 3.5 – Методы гемостаза после эндоваскулярных вмешательств

Метод	**n=70**	**%**
Мануальная компрессия с наложением давящей повязки	36	51,4
Устройство Angio-Seal™ (Terumo)	23	32,9
Устройство Perclose ProGlide™ (Abbott Vascular)	11	15,7
Всего	70	100,0

Наиболее часто применяли мануальную компрессию с последующим наложением давящей повязки – у 36 (51,4 %) пациентов. Устройства Angio-Seal™ и Perclose ProGlide™ использовали соответственно у 23 (32,9 %) и 11 (15,7 %) пациентов.

В одном случае при использовании Angio-Seal™ произошла дислокация элементов устройства в области устья глубокой бедренной артерии, что потребовало открытого хирургического вмешательства с его удалением (Клинический пример 3). Этап ручного компрессионного гемостаза после комбинированного артериального доступа представлен на рисунке 3.1.



Рисунок 3.1 – Ручной компрессионный гемостаз с наложением давящей повязки после выполнения комбинированного артериального доступа

3.1.3. Сравнительный анализ непосредственных результатов

Проведен сравнительный анализ продолжительности оперативных вмешательств в группах открытых и эндоваскулярных операций.

Продолжительность ОО была статистически значимо больше по сравнению с ЭО ($p < 0{,}001$; U-критерий Манна-Уитни). Медиана продолжительности ОО составила 120,0 [90,0-166,25] мин, тогда как ЭО – 75,0 [50,0-105,0] мин. (рисунок 3.2).

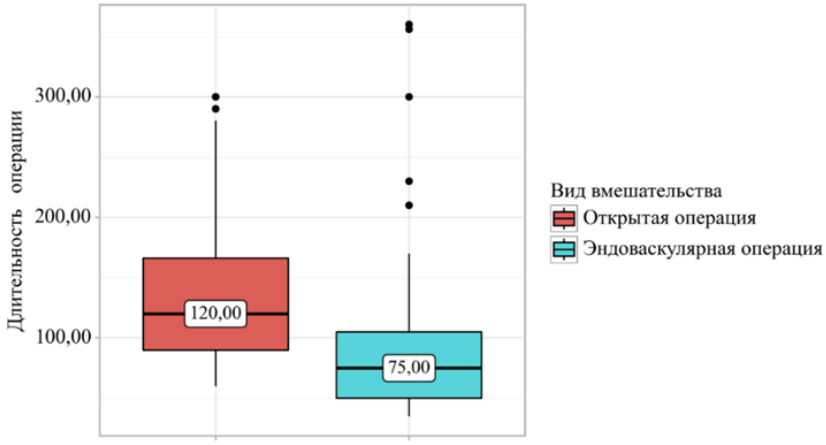


Рисунок 3.2 – Продолжительность операции в зависимости от вида первичной реконструкции, мин

Послеоперационная госпитализация также была статистически значимо продолжительнее после ОО (p <0,001; U-критерий Манна–Уитни): 5,0 [4,0-6,0] суток против 3,0 [2,0-4,0] суток после ЭО (рисунок 3.3).

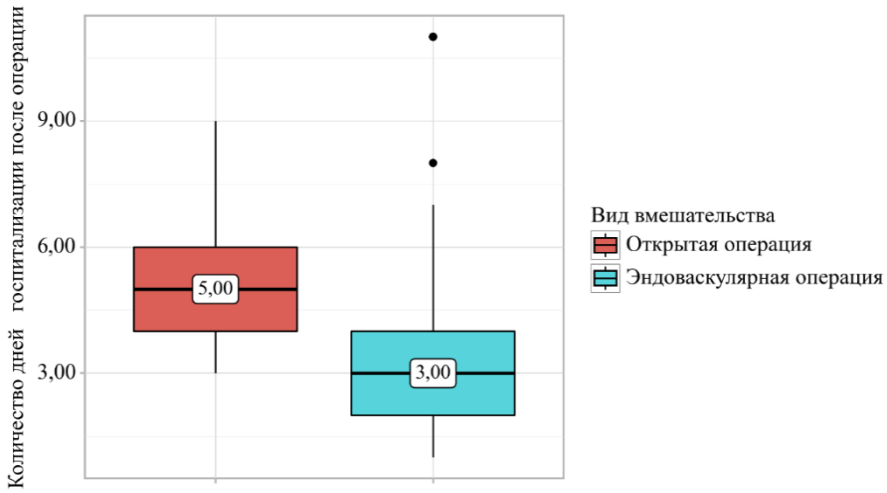


Рисунок 3.3 – Продолжительность послеоперационной госпитализации в зависимости от вида первичной реконструкции

Таким образом, ЭО характеризовались статистически значимо меньшей продолжительностью вмешательства и послеоперационного пребывания в стационаре по сравнению с ОО.

Комбинированная точка по безопасности. Комбинированную конечную точку по безопасности определяли как развитие хотя бы одного послеоперационного осложнения.

В группе ОО осложнения зарегистрированы у 4 (5,7 %) пациентов: гематома послеоперационной раны – у 2 (2,9 %), лимфорея – у 2 (2,9 %). Во всех случаях потребовалось повторное открытое хирургическое вмешательство.

В группе ЭО осложнения отмечены у 5 (7,1 %) пациентов. Зарегистрировано 6 событий: гематома в области сосудистого доступа – 2 (2,9 %) случая, перфорация артерии – 1 (1,4 %), смещение элементов устройства для закрытия пункционного отверстия в область устья глубокой бедренной артерии – 1 случай, контраст-индуцированная нефропатия – 2 (2,9 %) случая. У одного пациента зарегистрировано более одного осложнения.

При развитии гематомы в одном случае причиной стало нарушение рекомендованного послеоперационного режима с преждевременной активизацией пациента; для достижения гемостаза потребовалось открытое хирургическое вмешательство. В другом случае гемостаз достигнут мануальной компрессией с последующим наложением давящей повязки (рисунок 3.4). При перфорации артерии выполнена имплантация стента. При смещении элементов устройства для закрытия пункционного отверстия выполнено открытое хирургическое вмешательство с их удалением (клинический пример 3). Контраст-индуцированная нефропатия в обоих случаях купирована проведением интенсивной инфузионной терапии.

При сравнительном анализе частота осложнений, рассчитанная по числу пациентов с хотя бы одним событием, статистически значимо не различалась между группами (5,7 % против 7,1 %; p = 1,000; точный критерий Фишера). Ассоциация между видом вмешательства и развитием осложнений была крайне слабой (V Крамера = 0,03).

Во всех случаях развившиеся осложнения были своевременно диагностированы и успешно купированы. Проведенные лечебные мероприятия позволили устранить возникшие осложнения без развития стойких клинически значимых последствий.



Рисунок 3.4 – Гематома в области сосудистого доступа

3.2. Краткосрочные и отдалённые результаты открытых и эндоваскулярных вмешательств

3.2.1. Первичная проходимость

Пациенты находились под динамическим наблюдением до 36 месяцев после вмешательства. В группе ЭО у 2 (2,9 %) пациентов попытка реканализации ХТО БПС была технически неуспешной; они исключены из последующего анализа первичной проходимости. Таким образом, анализ выполнен у 70 пациентов группы ОО и 68 – группы ЭО.

На рисунке 3.5 представлены показатели первичной проходимости реконструированного сегмента в течение 36 месяцев наблюдения.

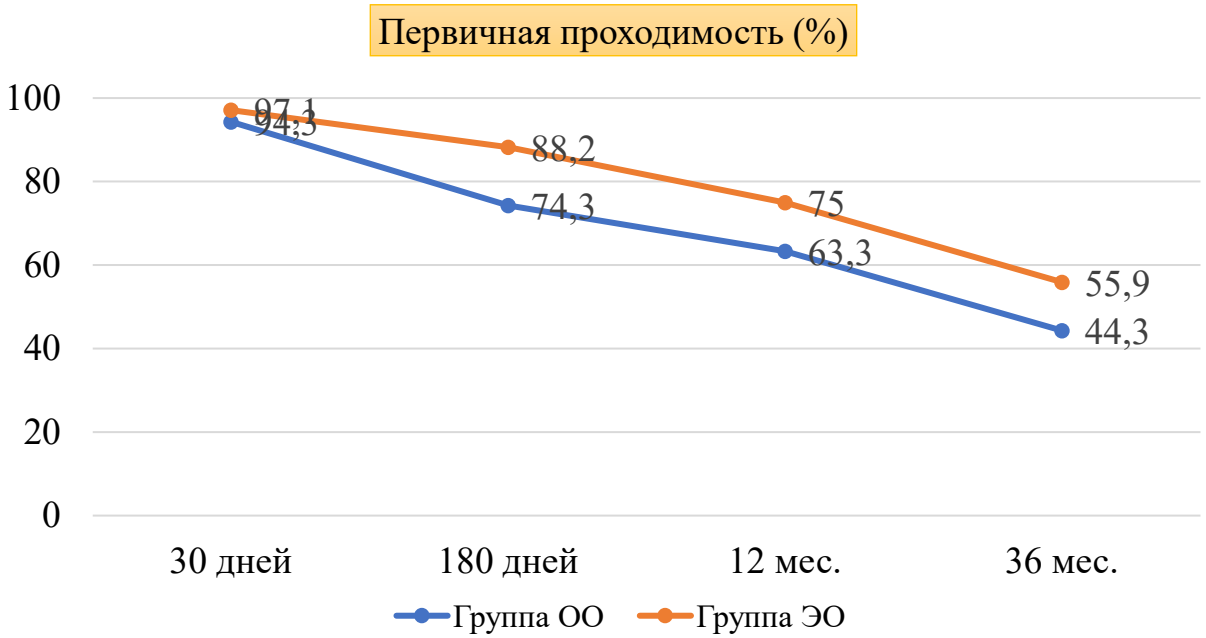


Рисунок 3.5 – Первичная проходимость реконструированного сегмента в течение 36 месяцев

3.2.1.1 Анализ первичной проходимости

Первичная проходимость в течение 30 суток. Через 30 суток первичная проходимость сохранялась у 66 (94,3 %) пациентов группы ОО и у 66 (97,1 %) группы ЭО; утрата проходимости отмечена соответственно у 4 (5,7 %) и 2 (2,9 %) пациентов (рисунок 3.6).

Статистически значимых различий между группами не выявлено (p = 0,681; точный критерий Фишера; V Крамера = 0,07).

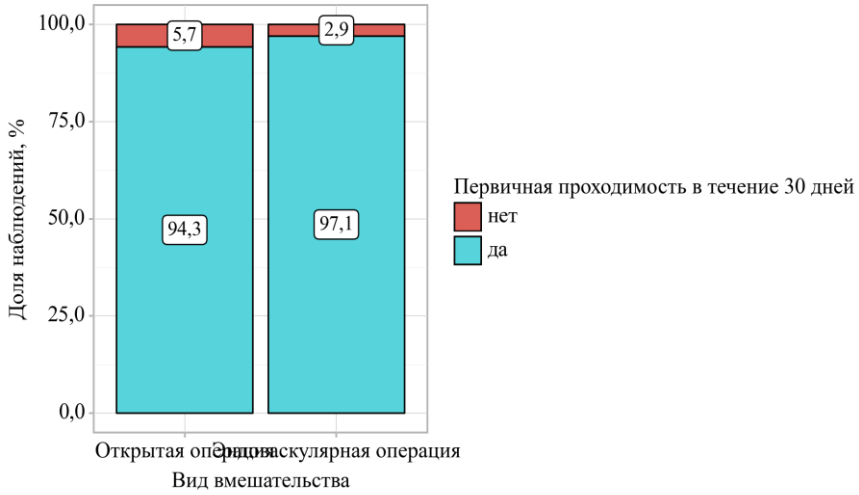


Рисунок 3.6 – Первичная проходимость в течение 30 суток в зависимости от вида вмешательства

Первичная проходимость в течение 180 суток. Через 180 суток первичная проходимость сохранялась у 52 (74,3 %) пациентов группы ОО и у 60 (88,2 %) группы ЭО; утрата проходимости зарегистрирована соответственно у 18 (25,7 %) и 8 (11,8 %) пациентов (рисунок 3.7).

Частота сохранения первичной проходимости статистически значимо различалась между группами (p = 0,036; Хи-квадрат Пирсона; V Крамера = 0,18). Шансы сохранения первичной проходимости после ЭО были в 2,596 раза выше, чем после ОО (ОШ = 2,596).

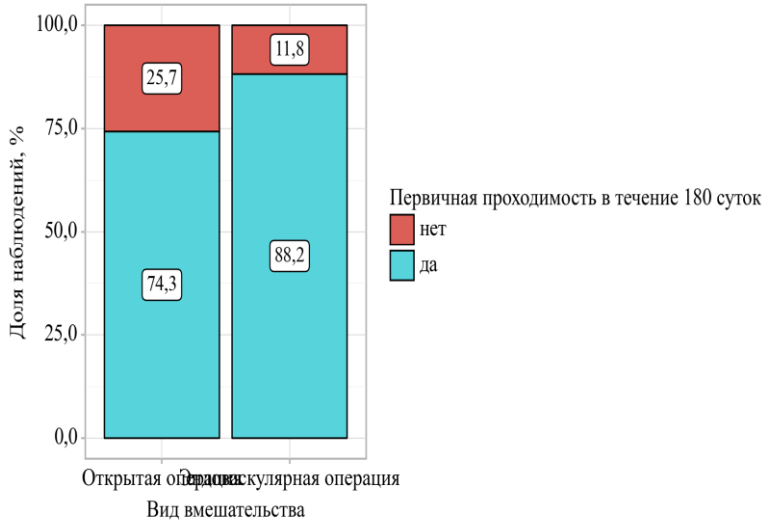


Рисунок 3.7 – Первичная проходимость в течение 180 суток в зависимости от вида вмешательства

Первичная проходимость в течение 12 месяцев. Через 12 месяцев первичная проходимость сохранялась у 45 (64,3 %) пациентов группы ОО и у 51 (75,0 %) группы ЭО; утрата проходимости отмечена соответственно у 25 (35,7 %) и 17 (25,0 %) пациентов (рисунок 3.8).

Статистически значимых различий между группами не выявлено (p = 0,171; Хи-квадрат Пирсона; V Крамера = 0,12). Шансы сохранения первичной проходимости после ЭО были в 1,67 раза выше (ОШ = 1,67; 95 % ДИ: 0,799–3,476), однако 95 % ДИ включал значение 1. Поскольку 95% доверительный интервал включал значение 1, статистически значимого различия в шансах сохранения первичной проходимости между группами не установлено.

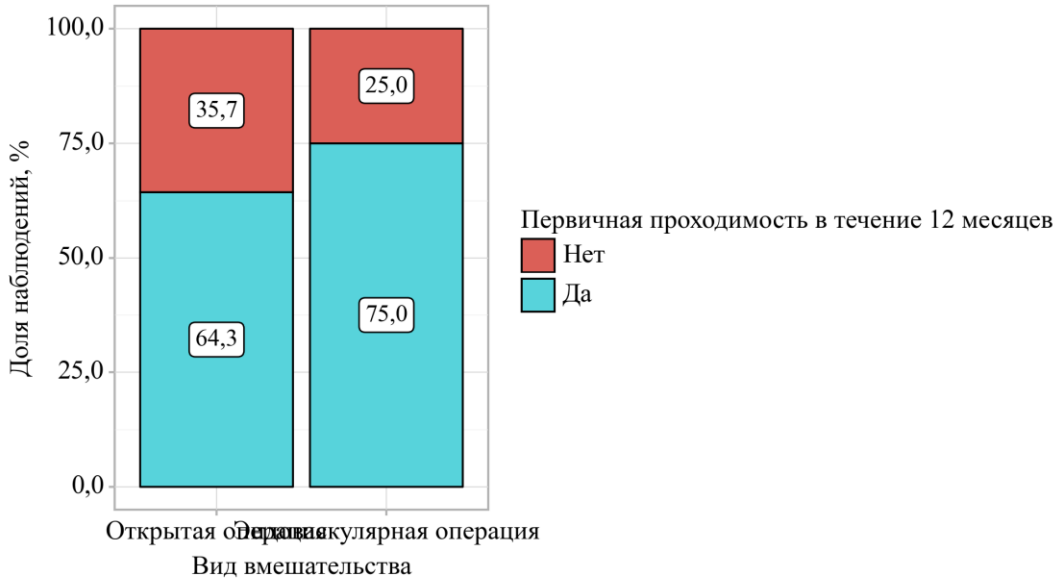


Рисунок 3.8 – Первичная проходимость в течение 12 месяцев в зависимости от вида вмешательства

Первичная проходимость в течение 36 месяцев. Через 36 месяцев первичная проходимость сохранялась у 31 (44,3 %) пациента группы ОО и у 38 (55,9 %) группы ЭО; утрата проходимости зарегистрирована соответственно у 39 (55,7 %) и 30 (44,1 %) пациентов (рисунок 3.9).

Статистически значимых различий между группами не выявлено (p = 0,173; Хи-квадрат Пирсона; V Крамера = 0,13). Шансы сохранения первичной проходимости после ЭО были выше (ОШ = 1,594; 95 % ДИ: 0,814 – 3,120), однако различия статистически значимыми не являлись.

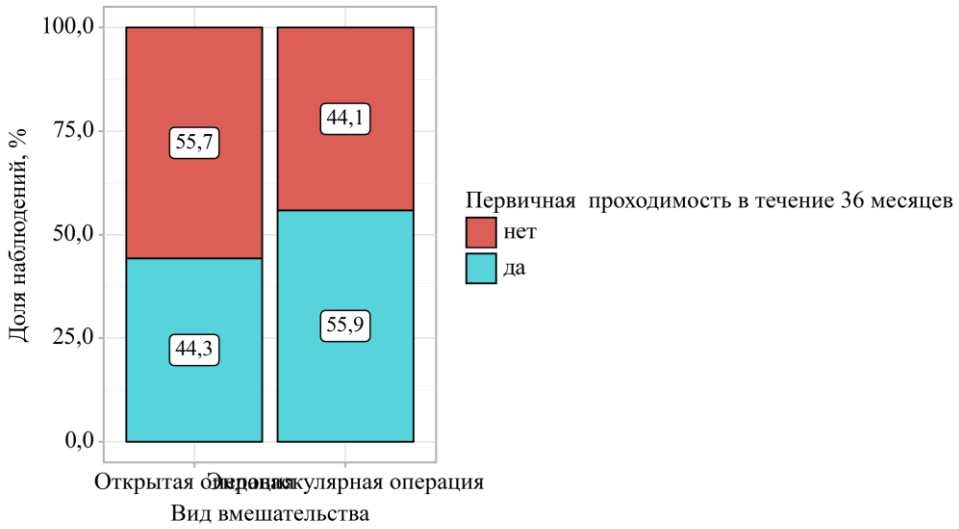


Рисунок 3.9 – Первичная проходимость в течение 36 месяцев в зависимости от вида первичной реконструкции

Итоговый вывод по первичной проходимости. Таким образом, на протяжении всего периода наблюдения частота сохранения первичной проходимости была выше в группе ЭО по сравнению с группой ОО. Наиболее выраженное межгрупповое различие отмечено через 180 суток: 88,2% против 74,3%, соответственно, при наличии статистически значимой разницы (p = 0,036). Через 30 суток, 12 и 36 месяцев различия между группами статистической значимости не достигли. Полученные результаты свидетельствуют о сопоставимой ранней эффективности исследуемых методов реваскуляризации при наличии преимущества эндоваскулярного подхода по частоте сохранения первичной проходимости на 180-е сутки.

3.2.1.2 Факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости после открытых реконструкций

Для выявления клинико-демографических, анатомических и операционных показателей, ассоциированных с утратой первичной проходимости после открытых реконструктивных вмешательств, проведён сравнительный анализ характеристик пациентов в зависимости от состояния реконструированного сегмента через 30 и 180 суток, а также через 12 и 36 месяцев после операции.

В анализ включали пол, возраст, индекс массы тела, наличие сахарного диабета 2 типа, ишемической болезни сердца, инфаркта миокарда в анамнезе, ранее выполненных чрескожного коронарного вмешательства и аортокоронарного шунтирования, фибрилляции предсердий, хронической обструктивной болезни лёгких, а также фракцию выброса левого желудочка. Дополнительно оценивали поражение подколенной артерии, длину окклюзии БПС, продолжительность операции, вид сосудистого протеза, длительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии и продолжительность послеоперационной госпитализации.

В таблице 3.6 представлены показатели, для которых выявлена статистически значимая ассоциация с состоянием первичной проходимости хотя бы на одном из сроков наблюдения.

Таблица 3.6 – Показатели, ассоциированные с утратой первичной проходимости в группе ОО

Показатель	**30 суток, p**	**180 суток, p**	**12 месяцев, p**	**36 месяцев, p**
Возраст пациентов	0,009*	0,741	0,769	0,572
Длина окклюзии БПС	0,244	0,005*	0,001*	0,001*
Поражение ПодКА	0,300	0,025*	0,019*	0,030*
Продолжительность послеоперационной госпитализации	0,046*	0,928	0,104	0,525

Примечание. БПС – бедренно-подколенный сегмент, ПодКА – подколенная артерия, ОО – открытая операция, ЭО – эндоваскулярная операция. * – различия показателей статистически значимы (p <0,05).

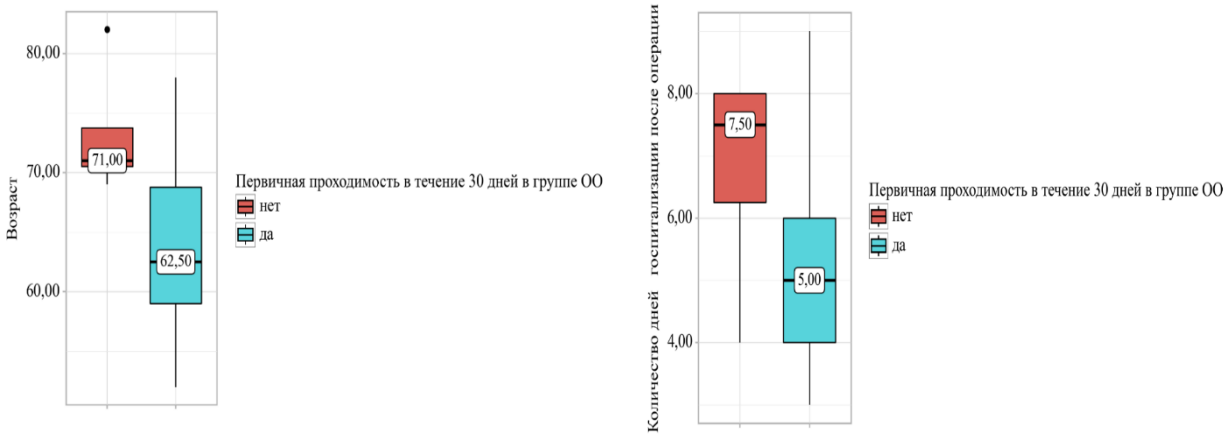
Показатели, ассоциированные с утратой первичной проходимости в течение 30 суток в группе ОО

Возраст пациентов. В группе ОО медиана возраста пациентов с утратой первичной проходимости составила 71,0 [70,5–73,75] года, тогда как у пациентов с сохранённой проходимостью – 62,5 [59,0–68,75] года (рисунок 3.10–А). Различия между подгруппами были статистически значимыми (p = 0,009; U-критерий Манна–Уитни).

Таким образом, в раннем послеоперационном периоде более старший возраст был статистически значимо ассоциирован с утратой первичной проходимости реконструированного сегмента. С учётом небольшого числа случаев утраты проходимости данный результат следует интерпретировать с осторожностью. Выявленная ассоциация не позволяет рассматривать возраст как самостоятельный причинный фактор ранней окклюзии реконструированного сегмента.

Продолжительность послеоперационной госпитализации. Медиана продолжительности послеоперационной госпитализации у пациентов с утратой первичной проходимости составила 7,5 [6,25–8,0] суток, тогда как у пациентов с сохранённой проходимостью – 5,0 [4,0–6,0] суток (рисунок 3.10–Б). Различия достигли статистической значимости (p = 0,046; U-критерий Манна–Уитни).

Таким образом, утрата первичной проходимости в течение 30 суток была статистически значимо связана с большей продолжительностью послеоперационной госпитализации. При этом продолжительность госпитализации является показателем послеоперационного периода и может отражать особенности его течения, в том числе развитие осложнений или необходимость дополнительного лечения. Поэтому выявленная взаимосвязь должна рассматриваться как статистическая ассоциация и не может интерпретироваться как доказательство причинного влияния длительности госпитализации на проходимость реконструированного сегмента.



А Б

Рисунок 3.10 – Показатели, ассоциированные с первичной проходимостью в течение 30 суток в группе ОО. А – возраст пациентов, лет; Б – продолжительность послеоперационной госпитализации, сутки.

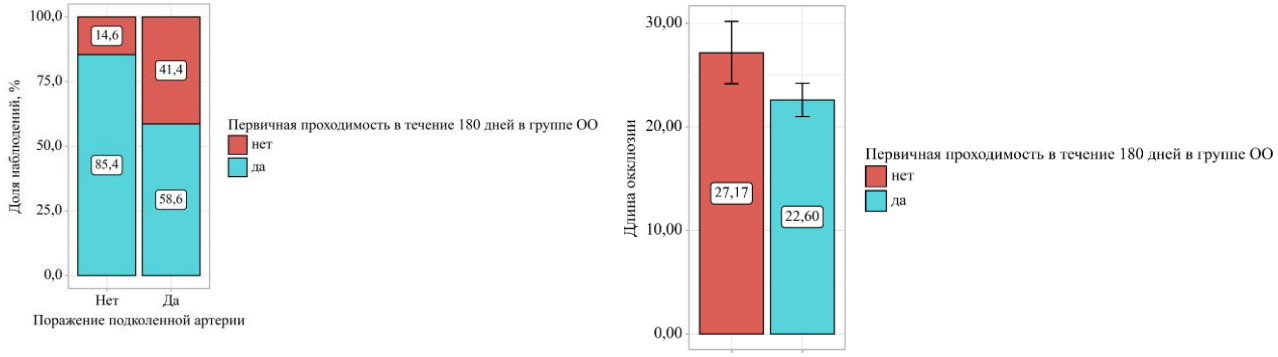
Факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости в течение 180 суток в группе ОО

Поражение подколенной артерии. Наличие поражения подколенной артерии было статистически значимо связано с состоянием первичной проходимости через 180 суток (p = 0,025; точный критерий Фишера). Сила выявленной связи была умеренной (V Крамера = 0,30).

В однофакторном анализе у пациентов с поражением подколенной артерии шансы сохранения первичной проходимости были ниже, чем у пациентов без поражения данного сегмента (ОШ = 0,243; 95% ДИ: 0,078–0,758). Таким образом, наличие поражения подколенной артерии ассоциировалось со снижением шансов сохранения первичной проходимости на 75,7% (рисунок 3.11 – А).

Длина окклюзии БПС. У пациентов с утратой первичной проходимости средняя длина окклюзии БПС составила 27,17 ± 6,05 см, тогда как у пациентов с сохранённой проходимостью – 22,60 ± 5,73 см (рисунок 3.11 – Б). Различия между группами были статистически значимыми (p = 0,005; t-критерий Стьюдента).

Таким образом, через 180 суток большая протяжённость исходного окклюзионного поражения БПС была статистически значимо ассоциирована с утратой первичной проходимости после открытой реконструкции.



А Б

Рисунок 3.11 Факторы, ассоциированные с первичной проходимостью в течение 180 суток в группе ОО.
А – поражение подколенной артерии; Б – длина окклюзии бедренно-подколенного сегмента.

Прогностическая модель первичной проходимости в течение 180 суток в группе ОО

С целью оценки вероятности сохранения первичной проходимости реконструированного сегмента в течение 180 суток после открытой реваскуляризации была построена модель бинарной логистической регрессии. В качестве независимых переменных в модель включены наличие окклюзии подколенной артерии и протяжённость окклюзионного поражения БПС.

Полученная модель описывалась уравнением:

$$P = 1 / (1 + e^{-z}) \times 100\%$$

$$z = 3{,}815 - 0{,}877X_1 - 0{,}094X_2$$

где P – оценка вероятности сохранения первичной проходимости, z – значение логистической функции, X_1 – поражение подколенной артерии (0 – отсутствует, 1 – имеется), X_2 – длина окклюзии, см.

Построенная модель была статистически значимой (p = 0,009), что свидетельствует о наличии статистически значимой связи между совокупностью включённых в модель факторов и вероятностью сохранения первичной проходимости. Значение псевдокоэффициента детерминации Найджелкерка составило 18,5%, что характеризует вклад включённых в модель переменных в объяснение вариабельности изучаемого исхода (таблицы 3.7–8, рисунки 3.12–14).

Таблица 3.7 – Результаты логистической регрессии, отражающие влияние предикторов на первичную проходимость в течение 180 дней после открытых реконструктивных вмешательств

Предикторы	**Unadjusted**		**Adjusted**	
	COR; 95% ДИ	**p**	**AOR; 95% ДИ**	**p**
Поражение подколенной артерии	0,243; 0,078 – 0,758	0,015*	0,416; 0,111 – 1,553	0,192
Длина окклюзии (см)	0,877; 0,795 – 0,968	0,009*	0,911; 0,816 – 1,016	0,094

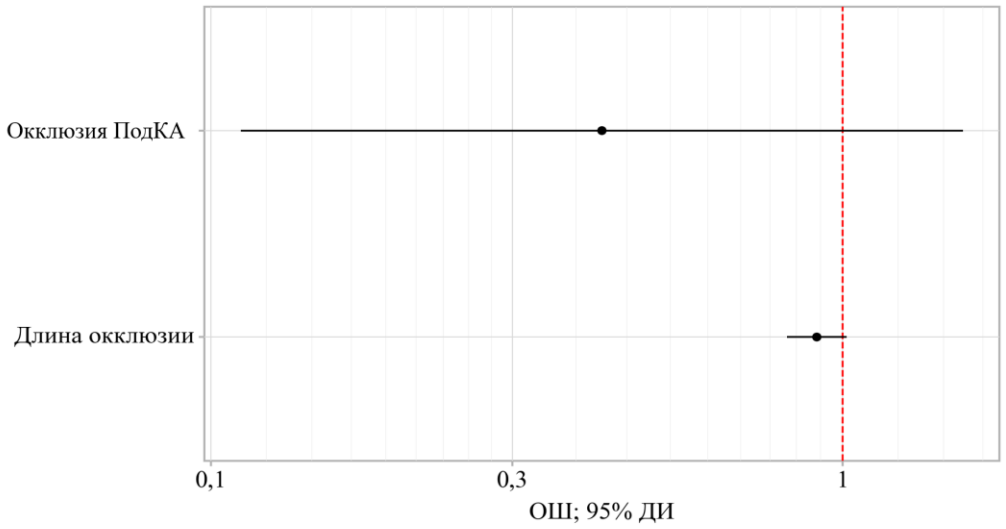


Рисунок 3.12 – Оценки отношения шансов с 95% ДИ для изучаемых предикторов первичной проходимости в течение 180 дней в группе ОО

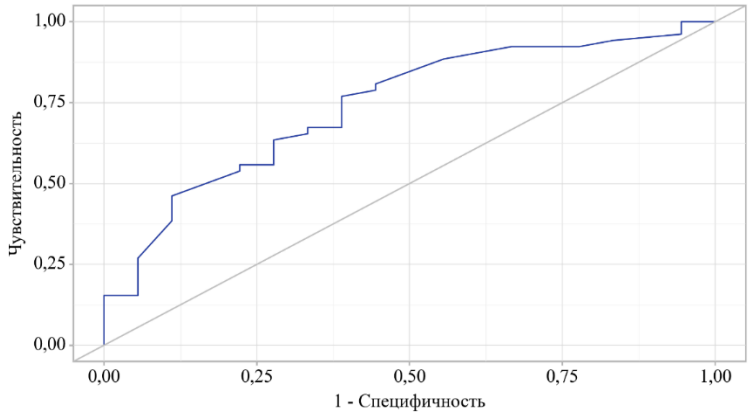


Рисунок 3.13 – ROC-кривая построенной модели

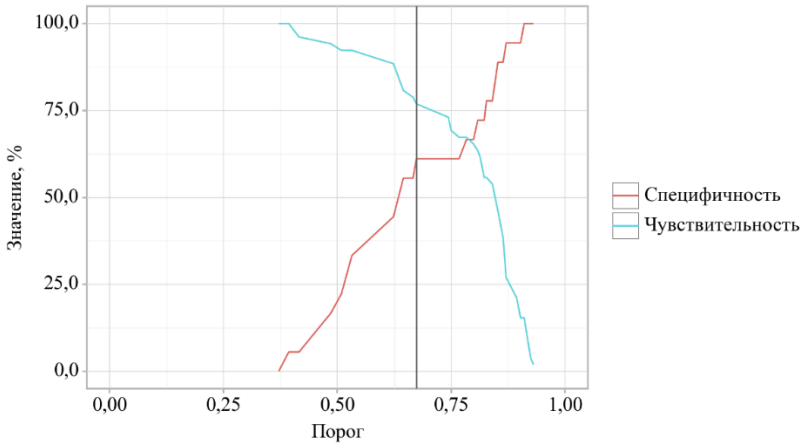


Рисунок 3.14 – Чувствительность и специфичность построенной модели

Таблица 3.8 – Дискриминационная способность оценок вероятности P

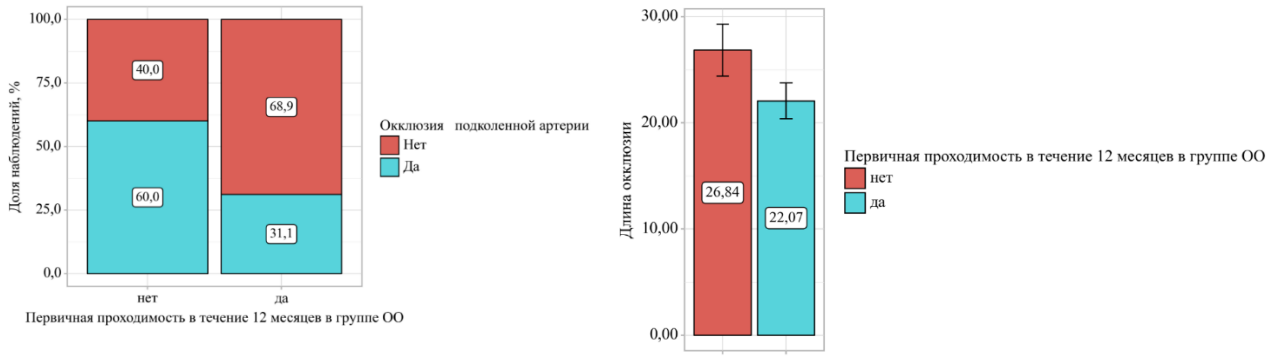
Порог	Чувствительность (Se), %	Специфичность (Sp), %	PPV	NPV
0,840	53,8	77,8	87,5	36,8
0,827	55,8	77,8	87,9	37,8
0,822	55,8	72,2	85,3	36,1
0,814	61,5	72,2	86,5	39,4
0,808	63,5	72,2	86,8	40,6
0,799	65,4	66,7	85,0	40,0
0,784	**67,3**	**66,7**	**85,4**	**41,4**
0,767	67,3	61,1	83,3	39,3
0,750	69,2	61,1	83,7	40,7
0,744	73,1	61,1	84,4	44,0
0,674	76,9	61,1	85,1	47,8
0,666	78,8	55,6	83,7	47,6
0,645	80,8	55,6	84,0	50,0

Разработанная модель, включавшая наличие поражения подколенной артерии и длину окклюзионного поражения БПС, была статистически значимо связана с вероятностью сохранения первичной проходимости через 180 суток (p = 0,009). Дискриминационная способность модели была статистически значимой (AUC = 0,740; 95% ДИ: 0,618–0,862; p = 0,003). При оптимальном пороговом значении прогнозируемой вероятности P ≥ 0,674 чувствительность модели составила 76,9%, специфичность – 61,1%. Однако после взаимной корректировки независимое статистически значимое влияние указанных факторов не подтверждено. Полученная модель обладала умеренной дискриминационной способностью и может рассматриваться как дополнительный инструмент оценки вероятности сохранения первичной проходимости через 180 суток.

Факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости в течение 12 месяцев в группе ОО

Поражение подколенной артерии. При наличии поражения подколенной артерии первичная проходимость через 12 месяцев сохранялась у 14 (48,3 %) пациентов, при его отсутствии – у 31 (75,6 %) пациента (рисунок 3.15–А). Различия между группами были статистически значимыми (p = 0,019; Хи-квадрат Пирсона; V Крамера = 0,28). Шансы сохранения первичной проходимости при наличии поражения подколенной артерии были ниже (ОШ = 0,301; 95 % ДИ: 0,109–0,834).

Длина окклюзии бедренно-подколенного сегмента. Средняя длина окклюзионного поражения у пациентов с утратой первичной проходимости составила 26,84 ± 5,91 см, при сохранённой проходимости – 22,07 ± 5,58 см (рисунок 3.15-Б). Различия были статистически значимыми (p = 0,001; t-критерий Стьюдента). Таким образом, большая протяжённость окклюзии БПС была ассоциирована с утратой первичной проходимости через 12 месяцев.



А Б

Рисунок 3.15 – Факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости в течение 12 месяцев в группе ОО. А – поражение подколенной артерии; Б – длина окклюзионного поражения, см.

Прогностическая модель первичной проходимости в течение 12 месяцев в группе ОО

Для оценки вероятности сохранения первичной проходимости через 12 месяцев после открытой реваскуляризации построена модель бинарной логистической регрессии, включавшая наличие поражения подколенной артерии и длину окклюзионного поражения БПС.

Полученная модель имеет следующий вид:

$$P = 1 / (1 + e^{-z}) \times 100\%$$

$$z = 3{,}759 - 0{,}542X_1 - 0{,}120X_2$$

где P – оценка вероятности сохранения первичной проходимости, z – значение логистической функции, X_1 – поражение подколенной артерии (0 – отсутствует, 1 – имеется), X_2 – длина окклюзии, см.

Полученная регрессионная модель с точки зрения соответствия прогнозируемых значений наблюдаемым при включении предикторов по сравнению с моделью без предикторов является статистически значимой (p = 0,004). Псевдо-R^2 Найджелкерка составил 20,3% (таблицы 3.9–10, рисунки 3.16–18). При увеличении длины окклюзии на 1 см шансы сохранения первичной проходимости уменьшались на 11,3% (AOR = 0,887; 95% ДИ: 0,797–0,986).

Таблица 3.9 – Результаты логистической регрессии, отражающие влияние предикторов на первичную проходимость через 12 месяцев после открытых реконструктивных вмешательств

Предикторы	**Unadjusted**		**Adjusted**	
	COR; 95% ДИ	**p**	**AOR; 95% ДИ**	**p**
Поражение подколенной артерии	0,301; 0,109 – 0,834	0,021*	0,582; 0,175 – 1,931	0,376
Длина окклюзии БПС	0,866; 0,787 – 0,953	0,003*	0,887; 0,797 – 0,986	0,026*

* – влияние предиктора статистически значимо (p <0,05)

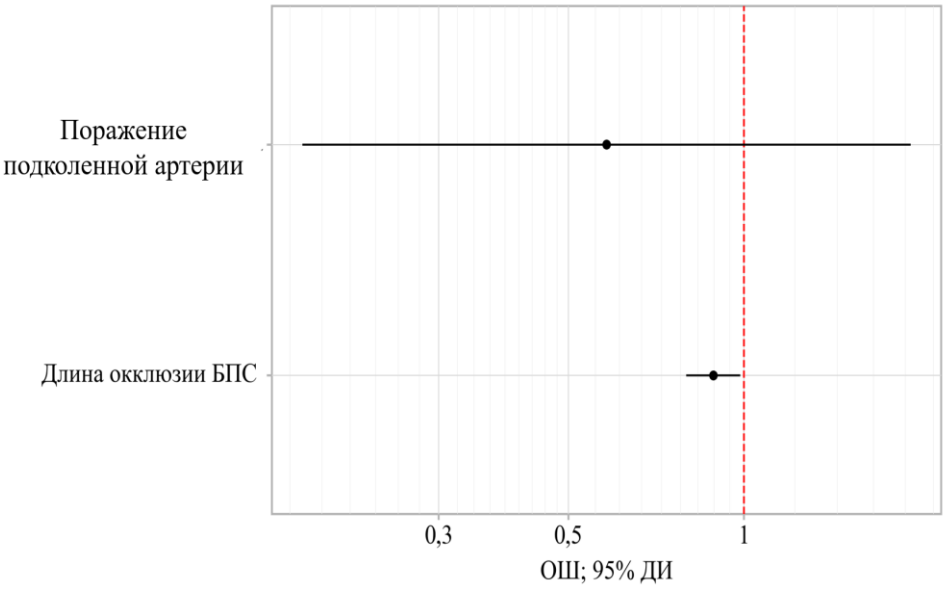


Рисунок 3.16 – Оценки отношения шансов с 95% ДИ для изучаемых предикторов первичной проходимости в течение 12 месяцев в группе ОО

При оценке дискриминационной способности регрессионной модели с помощью ROC-анализа была получена следующая кривая.

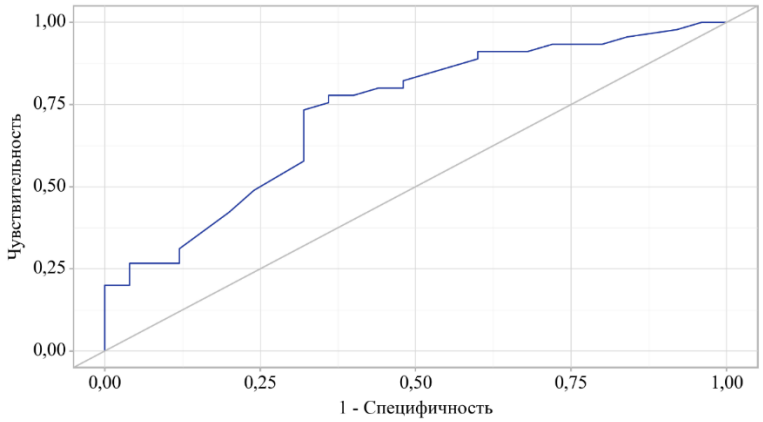


Рисунок 3.17 – ROC-кривая полученной модели

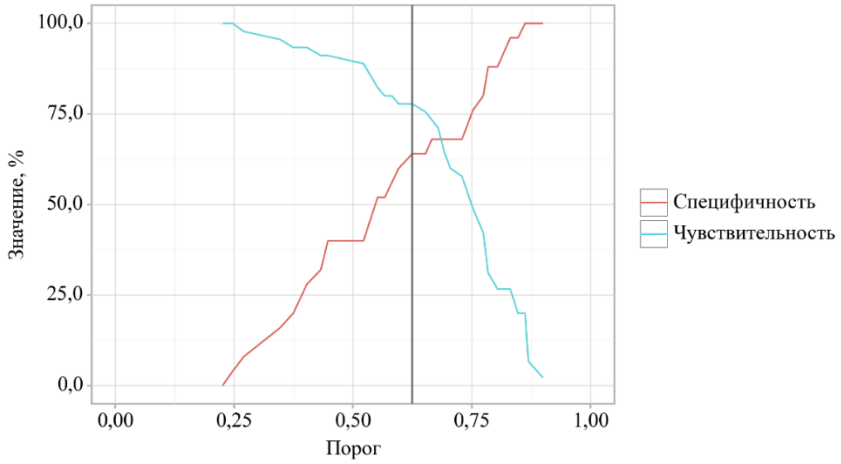


Рисунок 3.18 – Чувствительность и специфичность модели

Таблица 3.10 – Анализ дискриминационной способности оценок вероятности P

Порог	**Чувствительность (Se), %**	**Специфичность (Sp), %**	**PPV**	**NPV**
0,729	57,8	68,0	64,4	61,7
0,705	60,0	68,0	65,2	63,0
0,692	64,4	68,0	66,8	65,7
0,679	**71,1**	**68,0**	**69,0**	**70,2**
0,666	73,3	68,0	69,6	71,8
0,653	75,6	64,0	67,7	72,4
0,625	77,8	64,0	68,4	74,2
0,596	77,8	60,0	66,0	73,0
0,582	80,0	56,0	64,5	73,7
0,567	80,0	52,0	62,5	72,2
0,552	82,2	52,0	63,1	74,5

Оценка вероятности Р является статистически значимым предиктором первичной проходимости в течение 12 месяцев в группе ОО (AUC = 0,726; 95% ДИ: 0,608-0,844, p = 0,002).

Пороговое значение оценок вероятности Р в точке cut-off, которому соответствовало наивысшее значение индекса Юдена, составило 0,625. Сохранение первичной проходимости прогнозировалось при значении оценок вероятности Р выше данной величины или равном ей. Чувствительность и специфичность полученной прогностической модели составили 77,8% и 64,0%, соответственно.

Таким образом, модель характеризовалась умеренной дискриминационной способностью. Единственным статистически значимым независимым предиктором сохранения первичной проходимости через 12 месяцев являлась длина окклюзионного поражения БПС: увеличение её протяжённости на 1 см сопровождалось снижением шансов сохранения проходимости на 11,3 %. Поражение подколенной артерии после взаимной корректировки независимого статистически значимого влияния не имело.

Факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости через 36 месяцев в группе ОО

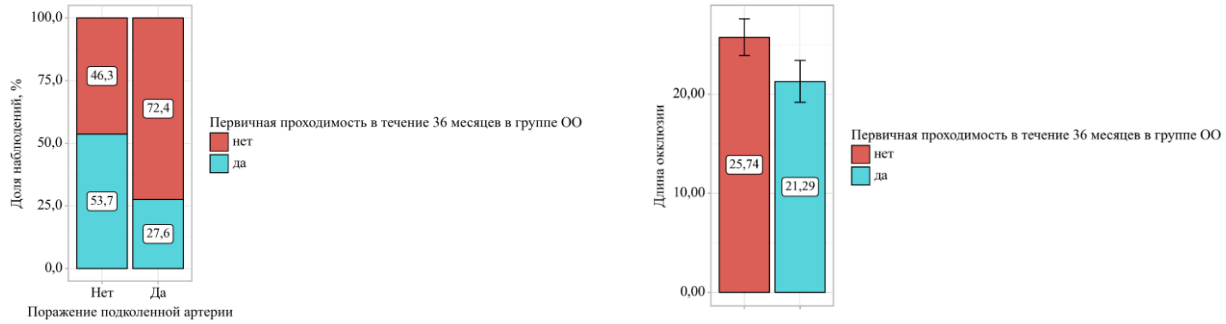
Поражение подколенной артерии. Через 36 месяцев первичная проходимость сохранялась у 22 (53,7 %) пациентов без поражения подколенной артерии и у 8 (27,6 %) пациентов при его наличии (рисунок 3.19–А). Различия были статистически значимыми (p = 0,030; Хи-квадрат Пирсона; V Крамера = 0,26). Шансы сохранения первичной проходимости у пациентов с поражением подколенной артерии были ниже примерно в 3,04 раза по сравнению с пациентами без поражения (ОШ = 0,329; 95% ДИ: 0,119–0,912).

Длина окклюзии БПС. Средняя длина окклюзионного поражения у пациентов с утратой первичной проходимости составила 25,74 ± 5,70 см, при сохранённой проходимости – 21,29 ± 5,76 см (рисунок 3.19–Б). Различия были статистически значимыми (p = 0,002; t-критерий Стьюдента). Большая

протяжённость окклюзии БПС была ассоциирована с утратой первичной проходимости через 36 месяцев.

Длительность операции. Медиана продолжительности операции у пациентов с утратой первичной проходимости составила 122,5 [98,75; 181,25] мин, при сохранённой проходимости – 105,0 [90,0; 133,75] мин. Различия не достигли статистической значимости (p = 0,058; U-критерий Манна–Уитни).

Таким образом, через 36 месяцев статистически значимыми факторами, ассоциированными с утратой первичной проходимости, являлись наличие поражения подколенной артерии и большая длина окклюзионного поражения БПС. Продолжительность операции статистически значимой ассоциации с исходом не продемонстрировала, при этом более длительная продолжительность операции имела лишь тенденцию к ассоциации с утратой проходимости, не достигшую статистической значимости (p = 0,058).



А Б

Рисунок 3.19 Факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости через 36 месяцев после открытых реконструкций.
А – поражение подколенной артерии; Б – длина окклюзии БПС, см.

Прогностическая модель первичной проходимости в течение 36 месяцев в группе ОО

Для оценки вероятности сохранения первичной проходимости через 36 месяцев после открытой реваскуляризации построена модель бинарной логистической регрессии, включавшая наличие поражения подколенной артерии и длину окклюзионного поражения БПС.

Наблюдаемая зависимость описывается уравнением:

$$\mathbf{P = 1 / (1 + e^{-z}) \times 100\%}$$

$$\mathbf{z = 3{,}499 - 0{,}380X_1 - 0{,}157X_2}$$

где P – прогнозируемая вероятность сохранения первичной проходимости, z – значение логистической функции, X_1 – поражение подколенной артерии (0 – отсутствует, 1 – имеется), X_2 – длина окклюзии БПС, см.

Полученная регрессионная модель с точки зрения соответствия прогнозируемых значений наблюдаемым при включении предикторов по сравнению с моделью без предикторов является статистически значимой (p <0,001). Псевдо-R^2 Найджелкерка составил 24,3%.

При увеличении длины окклюзии БПС на 1 см шансы сохранения первичной проходимости снижались на 14,5% (таблицы 3.11-12, рисунки 3.20-22).

Таблица 3.11 – Результаты логистической регрессии, отражающие влияние предикторов на первичную проходимость в течение 36 месяцев после открытых реконструктивных вмешательств

Предикторы	**Unadjusted**		**Adjusted**	
	COR; 95% ДИ	p	AOR; 95% ДИ	p
Поражение подколенной артерии	0,329; 0,119 – 0,912	0,033*	0,684; 0,209 – 2,243	0,531
Длина окклюзии БПС	0,843; 0,760 – 0,935	0,001*	0,855; 0,765 – 0,956	0,006*

* – влияние предиктора статистически значимо (p <0,05)

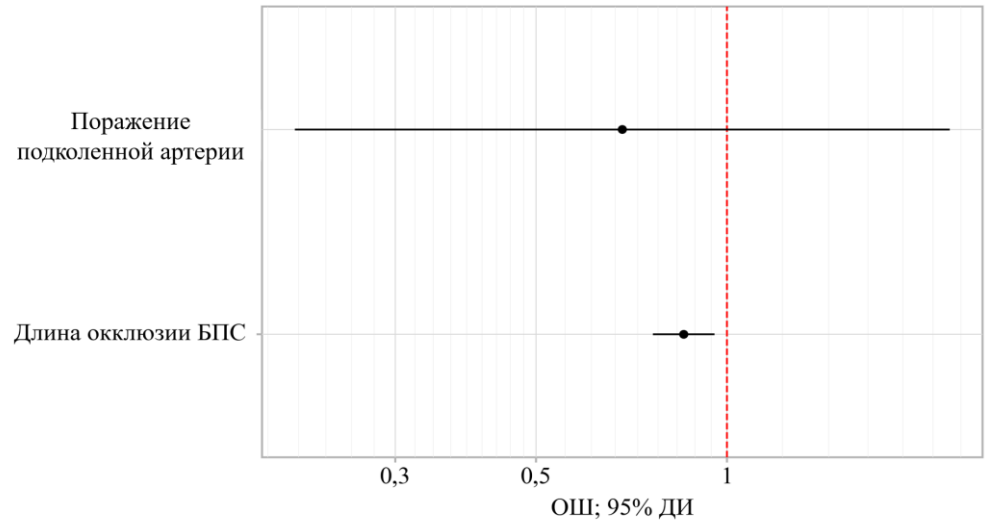


Рисунок 3.20 – Оценки отношения шансов с 95% ДИ для изучаемых предикторов первичной проходимости в течение 36 месяцев в группе ОО

При оценке дискриминационной способности регрессионной модели с помощью ROC-анализа была получена следующая кривая.

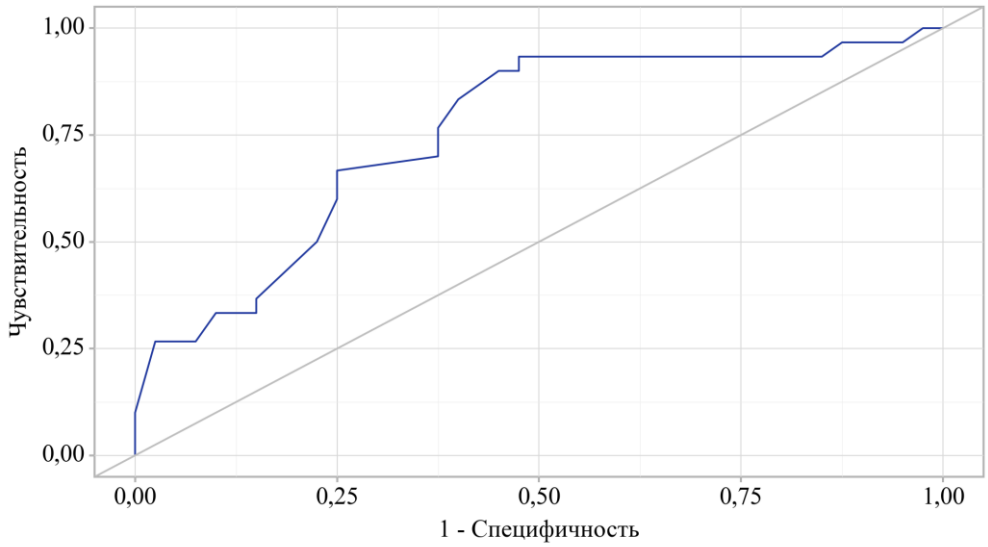


Рисунок 3.21 – ROC-кривая построенной модели

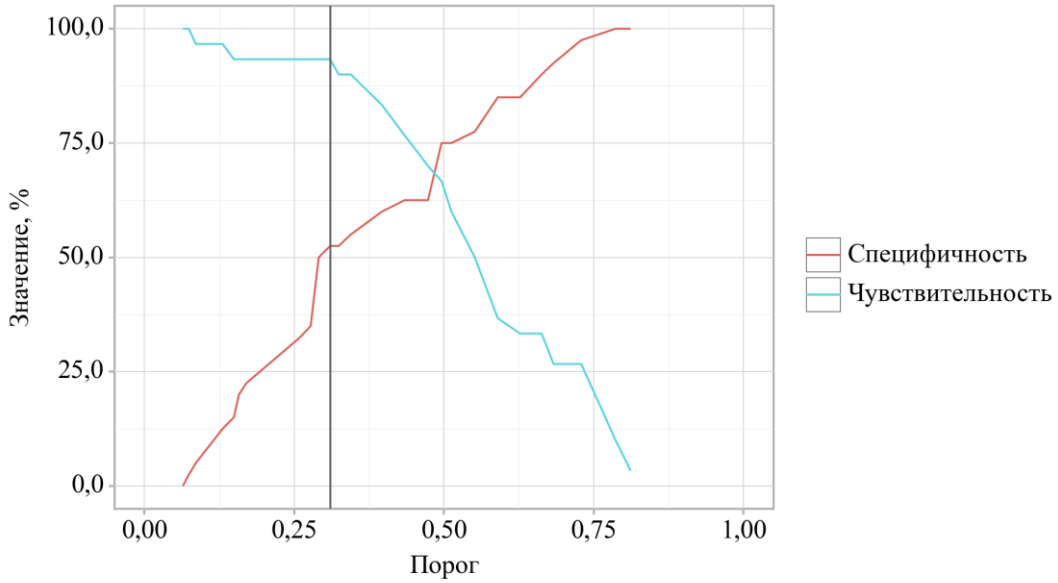


Рисунок 3.22 – Анализ чувствительности и специфичности построенной модели

Таблица 3.12 – Анализ дискриминационной способности оценок вероятности P

Порог	**Чувствительность (Se), %**	**Специфичность (Sp), %**	**PPV**	**NPV**
0,551	50,0	77,5	69,0	60,8
0,512	60,0	75,0	70,6	65,2
0,496	66,7	75,0	72,7	69,2
0,473	**70,0**	**62,5**	**65,1**	**67,6**
0,434	76,7	62,5	67,2	72,8
0,396	83,3	60,0	67,6	78,3
0,344	90,0	55,0	66,7	84,6
0,324	90,0	52,5	65,5	84,0
0,310	93,3	52,5	66,3	88,7
0,291	93,3	50,0	65,1	88,2

Оценка вероятности P является статистически значимым предиктором первичной проходимости в течение 36 месяцев в группе ОО (AUC = 0,755; 95 % ДИ: 0,638 – 0,873, p <0,001).

Пороговое значение оценок вероятности P в точке cut-off, которому соответствовало наивысшее значение индекса Юдена, составило 0,310. Сохранение первичной проходимости прогнозировалось при значении оценок

вероятности P выше данной величины или равном ей. Чувствительность и специфичность полученной прогностической модели составили 93,3% и 52,5%, соответственно.

Полученная модель является дополнительным инструментом стратификации риска сохранения первичной проходимости реконструированного сегмента в отдалённом периоде после открытой реваскуляризации. Наиболее устойчивым независимым фактором неблагоприятного прогноза являлась большая протяжённость окклюзии БПС, тогда как влияние поражения подколенной артерии при многофакторной корректировке статистически значимым не было.

Итоговый анализ факторов, ассоциированных с утратой первичной проходимости в группе ОО

Характер ассоциаций изучаемых факторов с состоянием реконструированного сегмента зависел от длительности наблюдения. В течение первых 30 суток с утратой первичной проходимости были ассоциированы более старший возраст пациентов и большая продолжительность послеоперационной госпитализации. На последующих сроках эти показатели статистически значимой связи с проходимостью не имели.

Начиная с 180 суток статистически значимыми факторами являлись анатомические характеристики поражения – наличие поражения подколенной артерии и большая длина окклюзии БПС. Аналогичная ассоциация сохранялась через 12 и 36 месяцев.

По результатам многофакторного анализа наиболее устойчивой независимой ассоциацией с сохранением первичной проходимости являлась длина окклюзионного поражения БПС. Через 12 месяцев увеличение длины окклюзии на 1 см сопровождалось снижением скорректированных шансов сохранения первичной проходимости на 11,3 % (AOR = 0,887; 95 % ДИ: 0,797–0,986; p = 0,026), через 36 месяцев – на 14,5 % (AOR = 0,855; 95 % ДИ: 0,765–0,956; p = 0,006). Влияние поражения подколенной артерии после взаимной корректировки не достигало статистической значимости.

Полученные модели характеризовались умеренной дискриминационной способностью: AUC составила 0,726 через 12 месяцев и 0,755 через 36 месяцев. Их результаты могут использоваться как дополнительный инструмент оценки вероятности сохранения первичной проходимости, однако не заменяют комплексную клиническую и анатомическую оценку пациента.

3.2.1.3 Факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости после эндоваскулярных реконструкций

Для выявления клинико-демографических и клинико-операционных показателей, ассоциированных с утратой первичной проходимости после эндоваскулярных реконструктивных вмешательств, проведён сравнительный анализ характеристик пациентов в зависимости от состояния реконструированного сегмента на различных сроках наблюдения.

Оценивали пол, возраст, индекс массы тела, наличие сахарного диабета 2 типа, ишемической болезни сердца, перенесённого инфаркта миокарда, ранее выполненного чрескожного коронарного вмешательства, аортокоронарного шунтирования, фибрилляции предсердий, хронической обструктивной болезни лёгких, а также фракцию выброса левого желудочка.

Дополнительно анализировали анатомические и клинико-операционные характеристики: поражение подколенной артерии, протяжённость окклюзии БПС, продолжительность эндоваскулярного вмешательства, выполнение эндоваскулярной атерэктомии, объём контрастного препарата, применение стентов и баллонных катетеров с лекарственным покрытием, длительность пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии и продолжительность послеоперационной госпитализации.

В таблице 3.13 представлены результаты сравнительного анализа изучаемых показателей в зависимости от состояния первичной проходимости реконструированного сегмента через 30 и 180 суток, а также через 12 и 36 месяцев после эндоваскулярных реконструктивных вмешательств.

Таблица 3.13. Показатели, ассоциированные с утратой первичной проходимости после эндоваскулярных реконструктивных вмешательств

Показатель	**30 суток, p**	**180 суток, p**	**12 месяцев, p**	**36 месяцев, p**
Возраст пациентов	0,624	0,005*	0,140	0,145
Продолжительность послеоперационной госпитализации	0,048*	0,037*	0,089	0,236
Контраст (мл)	0,103	0,313	0,073	0,035*
Поражение ПодКА	1,000	0,260	0,267	0,082

Примечание. БПС – бедренно-подколенный сегмент, ПодКА – подколенная артерия, *различия показателей статистически значимы при p <0,05

Показатели, ассоциированные с утратой первичной проходимости в течение 30 суток после эндоваскулярных реконструкций

Продолжительность послеоперационной госпитализации. Через 30 суток медиана продолжительности послеоперационной госпитализации у пациентов с утратой первичной проходимости составила 6,50 [6,25; 6,75] суток, при сохранённой проходимости – 3,00 [2,00; 4,00] суток. Различия были статистически значимыми (p = 0,048; U-критерий Манна–Уитни) (рисунок 3.23).

Таким образом, большая продолжительность послеоперационной госпитализации была статистически значимо ассоциирована с утратой первичной проходимости через 30 суток. Поскольку данный показатель отражает течение послеоперационного периода и может зависеть от клинического состояния пациента, характера вмешательства и развития осложнений, выявленная взаимосвязь не свидетельствует о причинном влиянии длительности госпитализации на проходимость реконструированного сегмента.

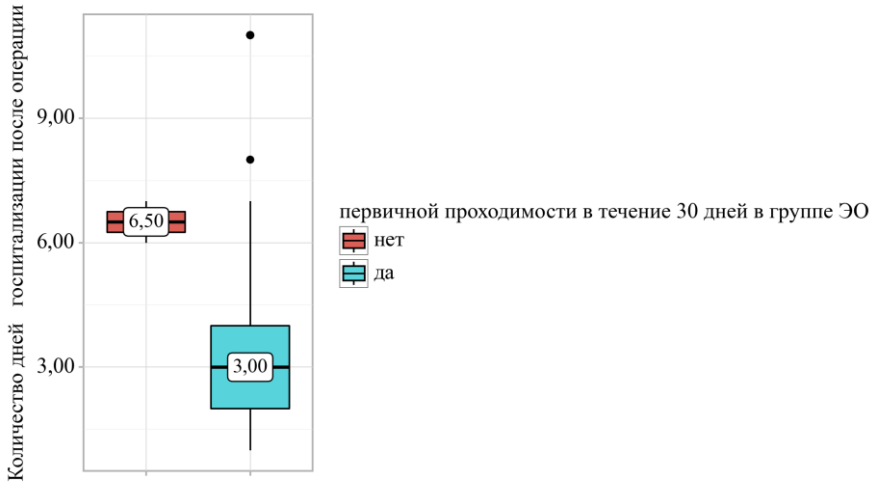


Рисунок 3.23 – Продолжительность послеоперационной госпитализации в зависимости от состояния первичной проходимости через 30 суток после эндоваскулярных реконструкций

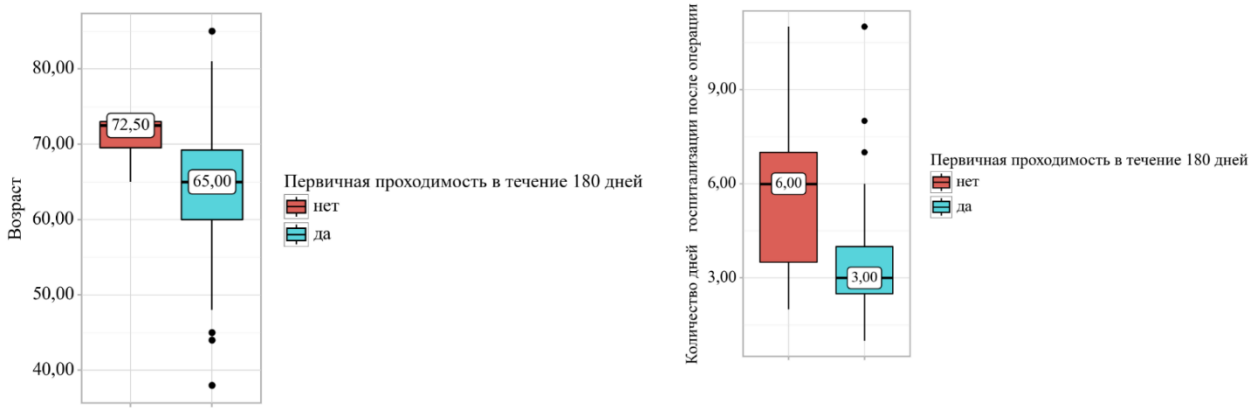
Показатели, ассоциированные с утратой первичной проходимости в течение 180 суток после эндоваскулярных реконструкций

Возраст пациентов. Через 180 суток медиана возраста пациентов с утратой первичной проходимости составила 72,50 [69,50; 73,00] года, при сохранённой проходимости – 65,00 [60,00; 69,25] года. Пациенты с утратой проходимости были статистически значимо старше (p = 0,005; U-критерий Манна–Уитни) (рисунок 3.24–А).

Таким образом, более старший возраст был статистически значимо ассоциирован с утратой первичной проходимости через 180 суток. С учётом относительно небольшого числа пациентов с утратой проходимости выявленную взаимосвязь следует интерпретировать с осторожностью.

Продолжительность послеоперационной госпитализации. Медиана продолжительности госпитализации у пациентов с утратой первичной проходимости составила 6,00 [3,50; 7,00] суток, при сохранённой проходимости – 3,00 [2,50; 4,00] суток. Различия между группами были статистически значимыми (p = 0,037; U-критерий Манна–Уитни) (рисунок 3.24–Б).

Таким образом, большая продолжительность послеоперационной госпитализации была статистически значимо ассоциирована с утратой первичной проходимости через 180 суток. Как и при анализе 30-суточных результатов, данный показатель следует рассматривать преимущественно как характеристику течения послеоперационного периода, а не как доказанный причинный фактор нарушения проходимости.



А Б

Рисунок 3.24 – Показатели, ассоциированные с утратой первичной проходимости через 180 суток после эндоваскулярных реконструкций. А – возраст, лет; Б – продолжительность послеоперационной госпитализации, сут.

Показатели, ассоциированные с утратой первичной проходимости в течение 12 месяцев после эндоваскулярных реконструкций

Через 12 месяцев статистически значимых показателей, ассоциированных с утратой первичной проходимости после эндоваскулярных реконструктивных вмешательств, не выявлено.

При анализе объёма использованного контрастного препарата отмечалась тенденция к его более высоким значениям у пациентов с утратой проходимости. Медиана объёма контраста составила 200,00 [200,00; 200,00] мл при утрате проходимости и 175,00 [100,00; 200,00] мл при её сохранении. Различия не достигали статистической значимости ($p = 0,073$; U-критерий Манна–Уитни).

Таким образом, через 12 месяцев отмечалась лишь тенденция к увеличению объёма использованного контрастного препарата у пациентов с утратой первичной проходимости, которая не может рассматриваться как статистически значимая ассоциация.

Показатели, ассоциированные с утратой первичной проходимости в течение 36 месяцев после эндоваскулярных реконструктивных вмешательств

Объём использованного контрастного препарата. Через 36 месяцев медиана объёма использованного контрастного препарата у пациентов с утратой первичной проходимости составила 200,00 [162,50; 200,00] мл, при сохранённой проходимости – 150,00 [100,00; 200,00] мл. Различия были статистически значимыми (p = 0,035; U-критерий Манна–Уитни) (рисунок 3.25).

Таким образом, больший объём использованного контрастного препарата был статистически значимо ассоциирован с утратой первичной проходимости через 36 месяцев. При этом объём контраста может отражать сложность анатомического поражения, протяжённость и характер окклюзионно-стенотического процесса, необходимость дополнительных этапов вмешательства и технические особенности процедуры. Поэтому выявленную взаимосвязь следует рассматривать как статистическую ассоциацию, не интерпретируя её как доказательство причинного влияния объёма контрастного препарата на отдалённую проходимость реконструированного сегмента.

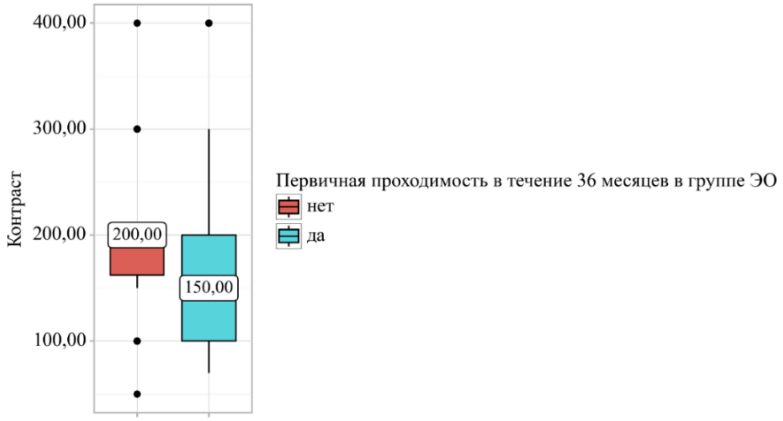


Рисунок 3.25 – Объём использованного контрастного препарата в зависимости от состояния первичной проходимости через 36 месяцев после эндоваскулярных реконструктивных вмешательств.

Ассоциации, не достигшие статистической значимости

Поражение подколенной артерии. Через 36 месяцев статистически значимой связи между поражением подколенной артерии и состоянием первичной проходимости не выявлено (p = 0,082; Хи-квадрат Пирсона; V Крамера = 0,21).

В однофакторном анализе у пациентов с поражением подколенной артерии шансы сохранения первичной проходимости были ниже, чем у пациентов без данного поражения (ОШ = 0,421; 95 % ДИ: 0,158–1,125). Таким образом, отношение шансов соответствовало снижению шансов сохранения проходимости примерно в 2,38 раза. Однако 95 % ДИ включал значение 1,0, а различия не достигали статистической значимости (p = 0,082). Полученный результат следует расценивать как тенденцию к снижению шансов сохранения первичной проходимости, а не как статистически значимую ассоциацию.

Итоговый анализ факторов, ассоциированных с утратой первичной проходимости в группе ЭО. Таким образом, проведённый анализ показал, что в группе эндоваскулярных реконструктивных вмешательств статистически значимые ассоциации с утратой первичной проходимости выявлены на различных сроках наблюдения. Через 30 суток утрата проходимости была связана с большей продолжительностью послеоперационной госпитализации (p = 0,048), через 180 суток – с более старшим возрастом пациентов (p = 0,005) и большей продолжительностью госпитализации (p = 0,037), а через 36 месяцев – с большим объёмом использованного контрастного препарата (p = 0,035). Через 12 месяцев статистически значимых ассоциаций выявлено не было.

3.2.1.4 Влияние дополнительных эндоваскулярных технологий на первичную проходимость в течение 36 месяцев

Эндоваскулярная атерэктомия. Эндоваскулярную атерэктомию с использованием системы Jetstream (Boston Scientific) в сочетании с баллонной ангиопластикой баллонным катетером с лекарственным покрытием выполняли в 11 (16,2 %) случаях, систему Rotarex (Straub Medical) в сочетании с баллонной ангиопластикой баллонным катетером с лекарственным покрытием – в 3 (4,4 %) случаях.

Через 36 месяцев статистически значимой связи между применением эндоваскулярной атерэктомии и состоянием первичной проходимости не выявлено (p = 0,176; Хи-квадрат Пирсона). Сила ассоциации была слабой (V Крамера = 0,23). Таким образом, в исследуемой группе применение атерэктомии не было статистически значимо ассоциировано с первичной проходимостью реконструированного сегмента через 36 месяцев.

Стенты с лекарственным покрытием. Стенты с лекарственным покрытием паклитакселом Eluvia™ имплантировали в 13 (23,2 %) случаях из 56 случаев стентирований. Через 36 месяцев статистически значимых различий в состоянии первичной проходимости в зависимости от применения данных стентов не выявлено (p = 0,360; точный критерий Фишера). Сила ассоциации была слабой (V Крамера = 0,13).

Отношение шансов сохранения первичной проходимости при применении стентов с лекарственным покрытием составило ОШ = 2,02 (95 % ДИ: 0,56–7,34). Полученные данные указывают на направление ассоциации в сторону более высокой вероятности сохранения проходимости, однако 95 % ДИ включал значение 1,0, а статистическая значимость не достигнута. В связи с этим полученный результат не позволяет сделать вывод о преимуществе стентов с лекарственным покрытием в отношении отдалённой первичной проходимости (рисунок 3.26).

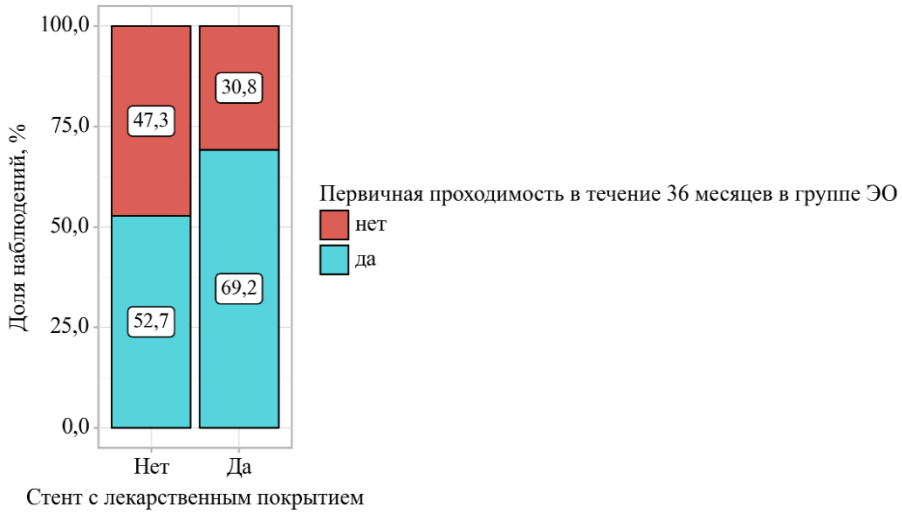


Рисунок 3.26 – Первичная проходимость через 36 месяцев в зависимости от применения стентов с лекарственным покрытием

Отсутствие статистически значимых различий при оценке атерэктомии и стентов с лекарственным покрытием может быть связано с небольшим числом наблюдений в соответствующих подгруппах и клинико-анатомической неоднородностью поражений.

3.2.1.5 Нарушение целостности стента

В течение 36 месяцев наблюдения нарушение целостности стента в БПС выявлено у 3 (5,4 %) из 56 пациентов, которым были имплантированы стенты. Во всех случаях нарушение целостности стента сопровождалось окклюзией артерии в зоне стентирования.

При выявлении окклюзии реконструированного сегмента выполнены повторные реваскуляризирующие вмешательства: эндоваскулярная реканализация – в 2 случаях, бедренно-подколенное шунтирование – в 1 случае. Ангиографическая картина нарушения целостности стента в БПС представлена на рисунке 3.27.



Рисунок 3.27 – Ангиографическая картина нарушения целостности стента в бедренно-подколенном сегменте

3.2.2. Повторные вмешательства в течение 36 месяцев

Повторные реваскуляризирующие вмешательства выполняли при рецидиве ХИНК/ХИУПК, обусловленном окклюзией ранее реконструированного сегмента.

В течение 36 месяцев окклюзия зоны реконструкции в группе ОО выявлена у 39 пациентов, из которых повторная реваскуляризация выполнена у 26 (66,7 %). В группе ЭО окклюзия зоны реконструкции зарегистрирована у 30 пациентов, повторное вмешательство потребовалось в 21 случае (70,0 %).

В общей выборке повторная реваскуляризация выполнена у 26 (37,1 %) из 70 пациентов группы ОО и 21 (30,9 %) пациента из 68 группы ЭО (рисунок 3.28). Статистически значимой связи между видом первичной реконструкции и необходимостью повторного вмешательства не выявлено ($p = 0,438$; Хи-квадрат Пирсона). Шансы повторной реваскуляризации в группе ЭО были ниже, чем в группе ОО (ОШ = 0,756; 95 % ДИ: 0,373–1,533), однако различия не достигли статистической значимости.

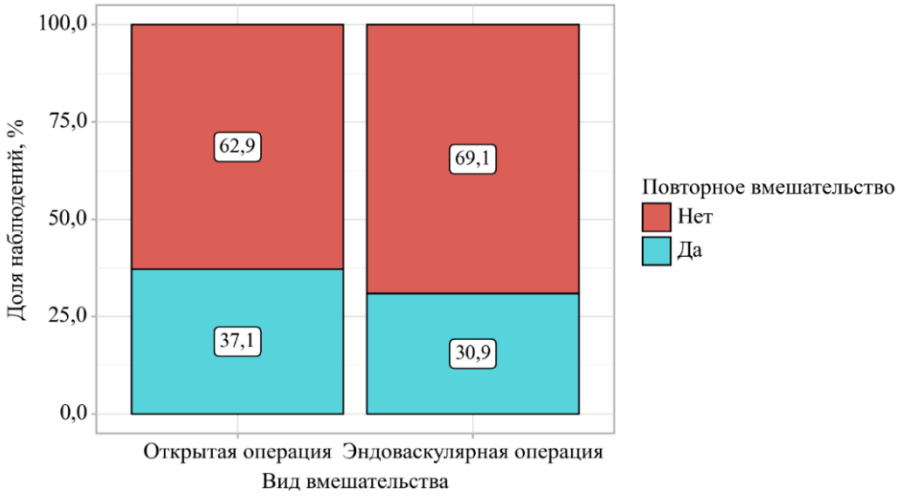


Рисунок 3.28 – Анализ повторных вмешательств в течение 36 месяцев в зависимости от вида первичной реконструкции

Вывод. В течение 36 месяцев повторная реваскуляризация потребовалась у 37,1 % пациентов после ОО и 30,9 % после ЭО (p = 0,438). Среди пациентов с окклюзией реконструированного сегмента повторное вмешательство выполнено в 66,7 % случаев после ОО и 70,0 % после ЭО. Статистически значимой связи между видом первичной реконструкции и необходимостью повторной реваскуляризации не выявлено.

3.2.3. Малые ампутации в течение 36 месяцев

В течение 36 месяцев малые ампутации выполнены у 6 (8,6 %) пациентов группы ОО и 4 (5,9 %) пациентов группы ЭО. Статистически значимых различий между группами по частоте малых ампутаций не выявлено (p = 0,745) (рисунок 3.29).

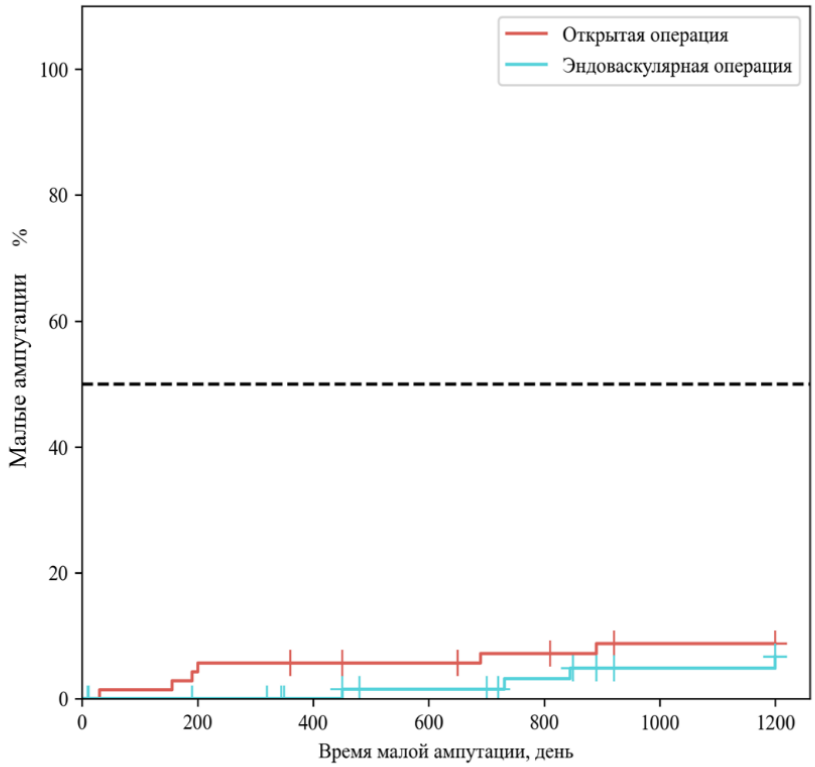


Рисунок 3.29 – Частота малых ампутаций в течение 36 месяцев в зависимости от вида первичной реконструкции

Таким образом, частота малых ампутаций в течение 36 месяцев статистически значимо не различалась между группами ОО и ЭО (p = 0,745).

3.2.4. Большие ампутации в течение 36 месяцев

В группе ОО большие ампутации в течение 36 месяцев выполнены у 2 (2,9 %) пациентов – на 13-м и 22-м месяцах наблюдения. В группе ЭО также зарегистрировано 2 (2,9 %) случая большой ампутации – на 1-м и 24-м месяцах соответственно. Статистически значимых различий между группами не выявлено.

Таким образом, в течение 36 месяцев частота больших ампутаций после ОО и ЭО была одинаковой.

3.2.5. Инфекция сосудистого кондуита

В течение 36 месяцев после ОО инфекция сосудистого кондуита зарегистрирована у 2 (2,9 %) пациентов. В первом случае осложнение развилось через 6 месяцев; выполнено повторное бедренно-подколенное шунтирование с использованием комбинированного аутовенозного кондуита из вен верхних конечностей. Во втором случае инфекция выявлена на 44-й неделе; выполнено удаление инфицированного кондуита и восстановление магистрального кровотока к глубокой бедренной артерии.

В обоих случаях потребовалось повторное хирургическое вмешательство.

3.2.6. Общая выживаемость в течение 36 месяцев

Проведён анализ общей выживаемости пациентов в зависимости от вида первичной реконструкции (таблица 3.14, рисунок 3.30). За 36 месяцев наблюдения летальный исход зарегистрирован у 6 (8,6 %) пациентов группы ОО и 8 (11,4 %) пациентов группы ЭО.

Статистически значимых различий по частоте летальных исходов между группами не выявлено ($p = 0,779$; точный критерий Фишера). Сила ассоциации между видом вмешательства и летальным исходом была крайне слабой (V Крамера = 0,05).

Таким образом, вид первичной реконструкции не был статистически значимо ассоциирован с общей выживаемостью пациентов в течение 36 месяцев наблюдения.

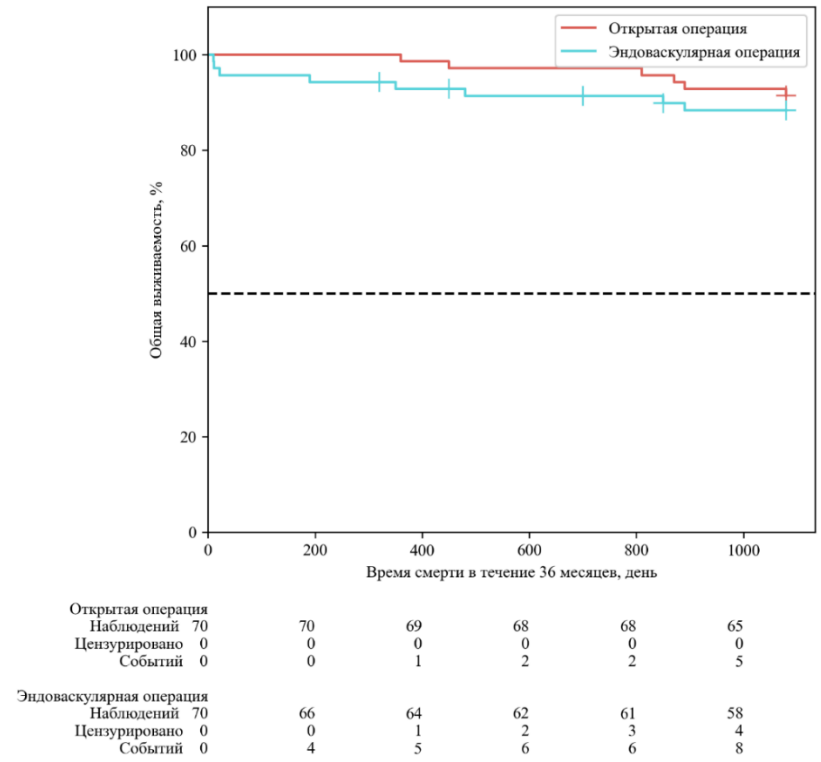


Рисунок 3.30 – Кривая общей выживаемости в зависимости от вида первичной реконструкции

Таблица 3.14 – Значения общей выживаемости

Срок наблюдения, дни	**ОО**		**ЭО**	
	Общая выживаемость	**95% ДИ**	**Общая выживаемость**	**95% ДИ**
0,0	100,0	100,0 – 100,0	100,0	100,0 – 100,0
200,0	100,0	100,0 – 100,0	94,3	85,5 – 97,8
400,0	98,6	90,3 – 99,8	92,8	83,6 – 97,0
600,0	97,1	89,1 – 99,3	91,4	81,8 – 96,0
800,0	97,1	89,1 – 99,3	91,4	81,8 – 96,0
1000,0	92,9	83,7 – 97,0	88,3	78,0 – 94,0

Предикторы летальности в течение 36 месяцев

Возраст. При сравнительном анализе возраста в зависимости от наступления летального исхода выявлены статистически значимые различия (p <0,001; t-критерий Стьюдента). Средний возраст пациентов с летальным исходом составил 71,71 ± 7,92 года, у выживших – 63,89 ± 7,43 года. Разница средних значений составила 7,82 года (95 % ДИ: 3,66-11,99).

Таким образом, более старший возраст был статистически значимо ассоциирован с летальным исходом в течение 36 месяцев наблюдения (рисунок 3.31).

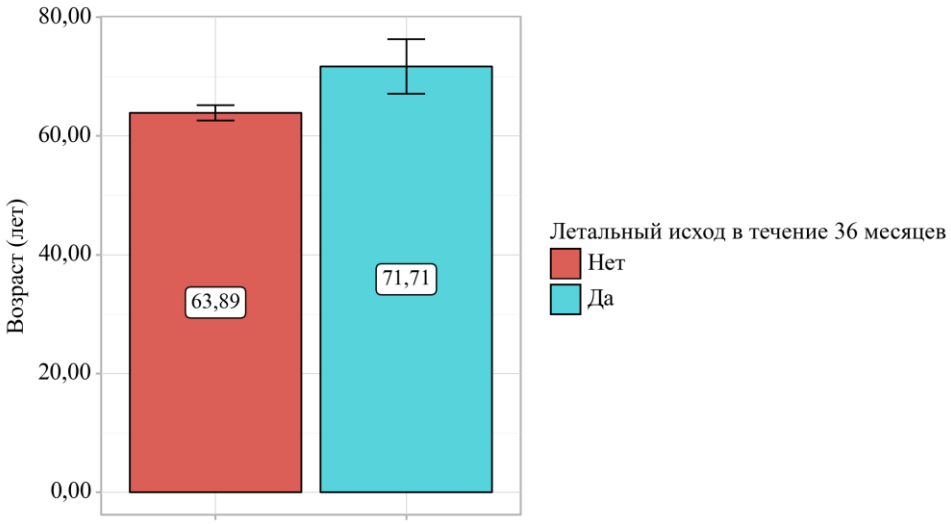


Рисунок 3.31 – Частота летального исхода в течение 36 месяцев в зависимости от возраста

Перенесенный инфаркт миокарда. Перенесённый инфаркт миокарда выявлен у 8 (57,1 %) пациентов с летальным исходом и у 30 (23,8 %) пациентов без летального исхода. Различия между группами были статистически значимыми (p = 0,022; точный критерий Фишера), сила ассоциации – слабой (V Крамера = 0,22). Отношение шансов летального исхода при наличии перенесённого инфаркта миокарда составило ОШ = 4,27 (95 % ДИ: 1,371-13,276) (рисунок 3.32).

Таким образом, перенесённый инфаркт миокарда был статистически значимо ассоциирован с летальным исходом в течение 36 месяцев наблюдения.

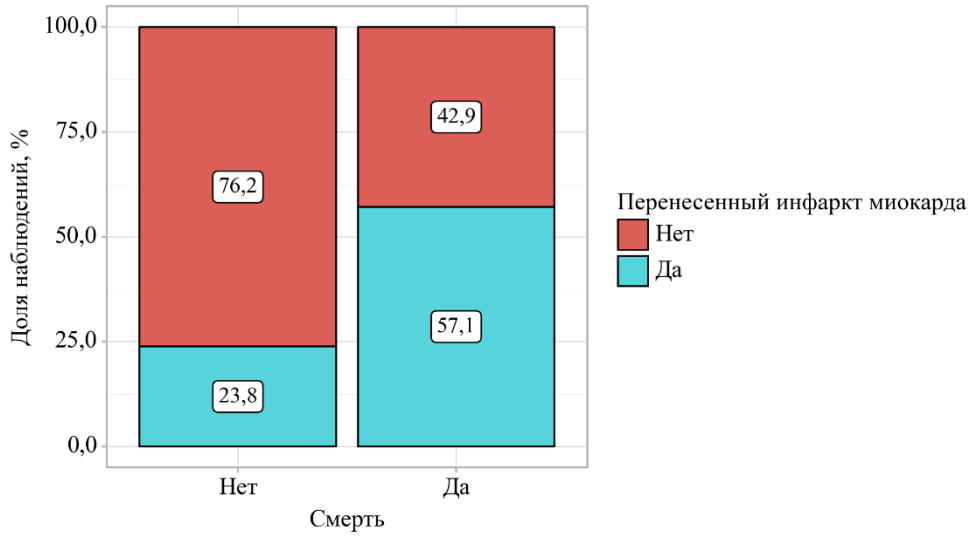


Рисунок 3.32 – Частота летального исхода в течение 36 месяцев в зависимости от перенесенного инфаркта миокарда

4 степень поражения БПС по шкале GLASS. При сравнении частоты летальных исходов у пациентов с 3-й и 4-й степенью поражения БПС по шкале GLASS выявлены статистически значимые различия (p = 0,046; точный критерий Фишера). Летальный исход зарегистрирован у 2 (3,6 %) пациентов с GLASS 3 и у 12 (14,3 %) пациентов с GLASS 4. Сила ассоциации была слабой (V Крамера = 0,17) (рисунок 3.33).

Отношение шансов летального исхода при 4-й степени поражения БПС по сравнению с 3-й степенью составило 4,50 (95% ДИ: 0,967–20,948). Несмотря на статистически значимую ассоциацию по результатам точного критерия Фишера, 95% ДИ для отношения шансов включал единицу.

Таким образом, в исследуемой выборке более высокая степень поражения БПС по классификации GLASS была статистически значимо ассоциирована с летальным исходом в течение 36 месяцев наблюдения. При этом слабая сила ассоциации и широкие доверительные интервалы отношения шансов требуют осторожной интерпретации полученного результата.

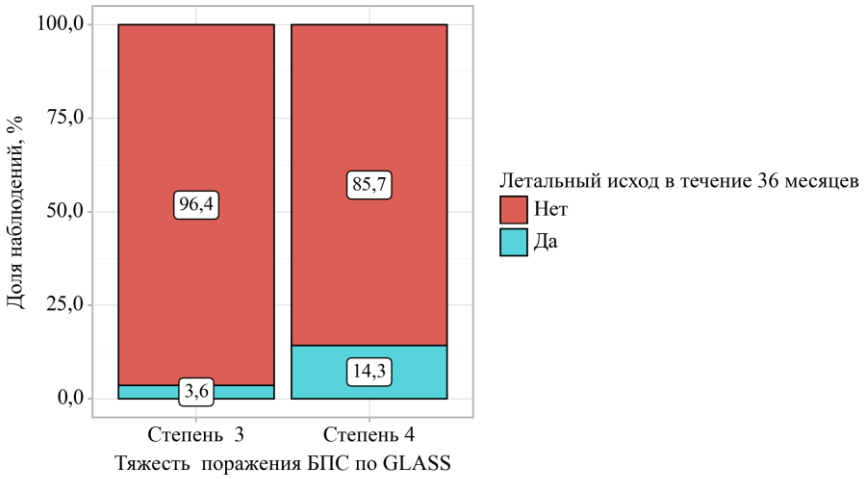


Рисунок 3.33 – Частота летального исхода в течение 36 месяцев в зависимости от тяжести поражения БПС по GLASS

В таблице 3.15 представлены показатели, ассоциированные с летальным исходом в течение 36 месяцев, различия по которым не достигли статистической значимости.

Таблица 3.15 – Показатели, ассоциированные с летальным исходом в течение 36 месяцев и не достигшие статистической значимости

Фактор	**ОШ**	**95% ДИ:**	**p**
Длина окклюзии БПС	–	–	0,076
Окклюзия ПодКА	↑ 2,491	0,714 – 8,694	0,087
ХОБЛ	↑ 4,920	0,845 – 28,652	0,111
Длительность операции	–	–	0,196
Субинтимальная реканализация	↑ 4,259	0,464 – 39,134	0,223
Объем использованного контраста	–	–	0,273
СД 2-го типа	↑ 1,962	0,548 – 7,021	0,286

Прогностическая модель

На основании результатов многофакторного анализа была разработана прогностическая модель для оценки вероятности летального исхода в течение 36 месяцев наблюдения. В модель бинарной логистической регрессии были включены возраст пациентов, наличие перенесённого инфаркта миокарда и продолжительность оперативного вмешательства.

Полученная зависимость описывалась уравнением:

$$\mathbf{P = 1 / (1 + e^{-z}) \times 100\%}$$

$$\mathbf{z = -14{,}929 + 0{,}168X_1 + 1{,}545X_2 + 0{,}006X_3}$$

где P – оценка вероятности летального исхода в течение 36 месяцев, z – значение логистической функции, X_1 – возраст (лет), X_2 – перенесенный инфаркт миокарда (0 – Нет, 1 – Да), X_3 – длительность операции (минут).

Полученная регрессионная модель с точки зрения соответствия прогнозируемых значений наблюдаемым при включении предикторов по сравнению с моделью без предикторов является статистически значимой (p <0,001). Псевдо-R^2 Найджелкерка составил 32,7 %.

При увеличении возраста на 1 год шансы летального исхода в течение 36 месяцев увеличивались в 1,18 раза, на каждый дополнительный год. При наличии перенесенного инфаркта миокарда шансы летального исхода в течение 36 месяцев увеличивались в 4,69 раза (таблицы 3.16–17, рисунки 3.34–3.36).

Таблица 3.16 – Характеристики связи предикторов модели с шансами выявления летального исхода в течение 36 месяцев

Предикторы	**Unadjusted**		**Adjusted**	
	COR; 95% ДИ	**p**	**AOR; 95% ДИ**	**p**
Возраст	1,166; 1,067 – 1,275	0,001*	1,183; 1,073 – 1,305	0,001*
Перенесенный инфаркт миокарда	4,414; 1,416 – 13,763	0,010*	4,689; 1,265 – 17,374	0,021*
Длительность операции	1,008; 1,001 – 1,015	0,025*	1,006; 0,998 – 1,013	0,151

* – влияние предиктора статистически значимо (p <0,05)

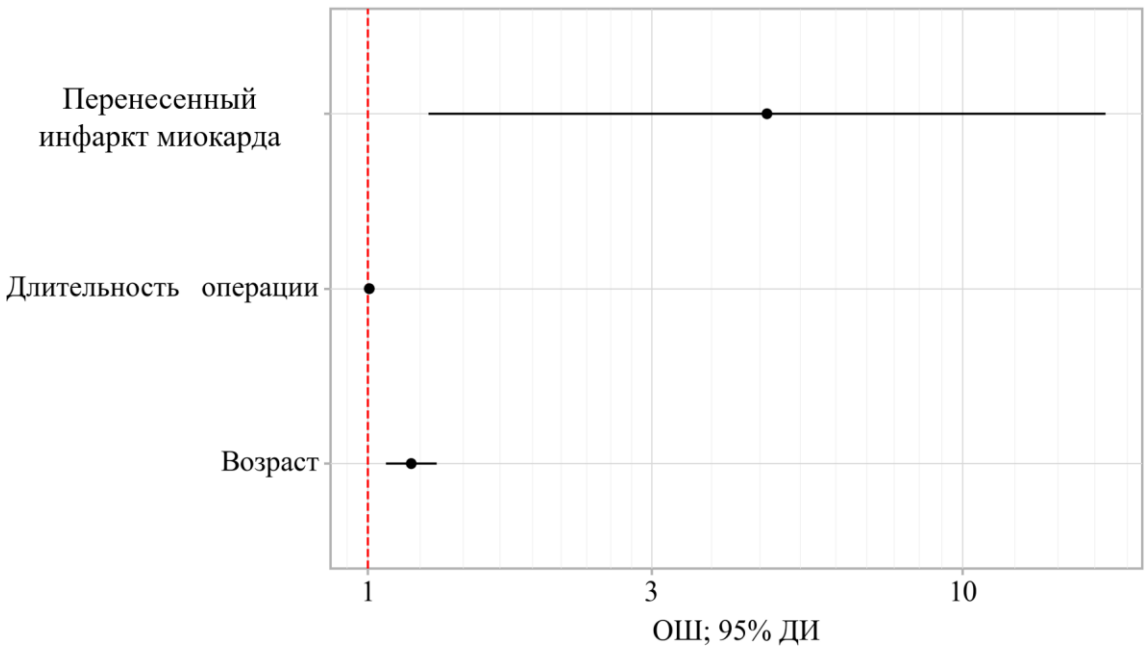


Рисунок 3.34 – Оценки отношения шансов с 95% ДИ для изучаемых предикторов летального исхода в течение 36 месяцев

При оценке дискриминационной способности регрессионной модели с помощью ROC-анализа была получена следующая кривая.

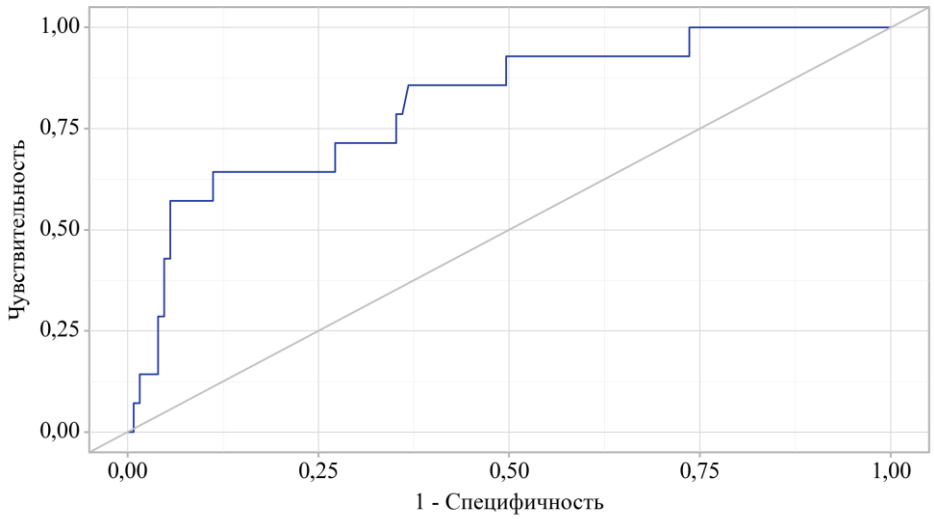


Рисунок 3.35 – ROC-кривая, полученной модели

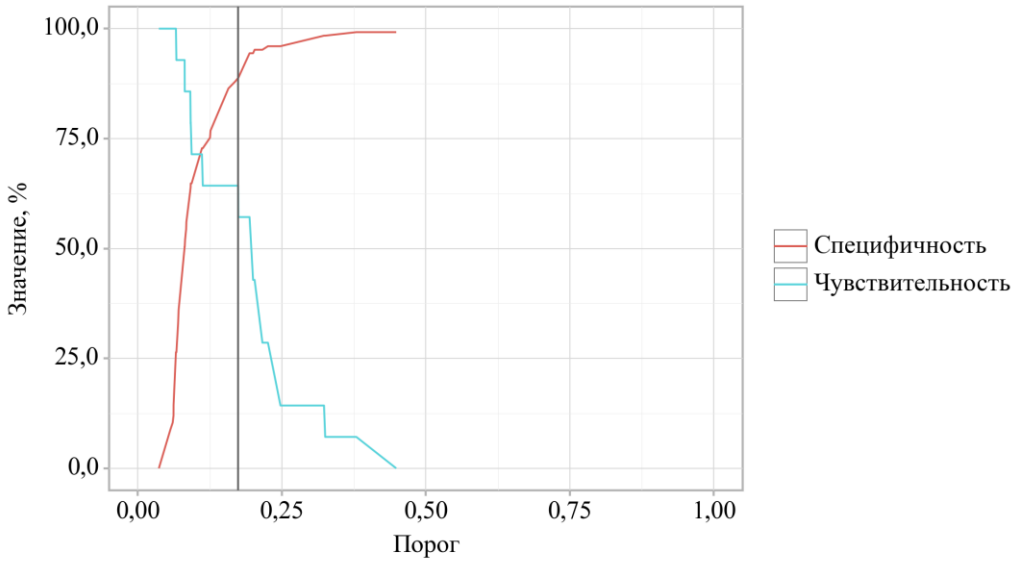


Рисунок 3.36 – Анализ чувствительности и специфичности модели в зависимости от пороговых значений оценок вероятности летального исхода в течение 36 месяцев

Таблица 3.17 – Анализ дискриминационной способности оценок вероятности P

Порог	**Чувствительность (Se), %**	**Специфичность (Sp), %**	**PPV**	**NPV**
0,194	57,1	94,4	91,1	68,8
0,174	64,3	88,8	85,2	71,3
0,169	64,3	88,0	84,3	71,1
0,157	64,3	86,4	82,5	70,8
0,126	64,3	76,8	73,5	68,3
0,125	64,3	75,2	72,2	67,8
0,113	64,3	72,8	70,3	67,1
0,111	**71,4**	**72,8**	**72,4**	**71,8**
0,093	71,4	64,8	67,0	69,4
0,092	78,6	64,8	69,1	75,1
0,092	78,6	64,0	68,6	74,9
0,091	85,7	63,2	70,0	81,6
0,084	85,7	56,0	66,1	79,7
0,084	85,7	54,4	65,3	79,2
0,082	85,7	52,0	64,1	78,4
0,081	85,7	50,4	63,3	77,9
0,081	92,9	50,4	65,2	87,6

Разработанная прогностическая модель обладает статистически значимой дискриминационной способностью при оценке вероятности летального исхода в течение 36 месяцев (AUC = 0,811; 95 % ДИ: 0,671–0,952; p <0,001). Пороговое значение оценок вероятности P в точке cut-off, которому соответствует наивысшее значение индекса Юдена, составило 0,174. Летальный исход прогнозируется при значении оценок вероятности P выше данной величины или равном ей. Чувствительность и специфичность полученной прогностической модели составили 64,3% и 88,8%, соответственно.

Таким образом, разработанная модель демонстрирует хорошую дискриминационную способность при прогнозировании летального исхода в течение 36 месяцев. Наиболее значимыми независимыми предикторами неблагоприятного исхода являлись более старший возраст и наличие перенесённого инфаркта миокарда.

3.2.7. Выживаемость без ампутации в течение 36 месяцев

За 36 месяцев наблюдения выживаемость без ампутации зарегистрирована у 62 (88,6 %) из 70 пациентов группы ОО и 59 (86,8%) из 68 пациентов группы ЭО (рисунок 3.37). Статистически значимых различий не выявлено (p = 0,800; точный критерий Фишера). Сила ассоциации между видом первичной реконструкции и выживаемостью без ампутации была несущественной (V Крамера = 0,03).

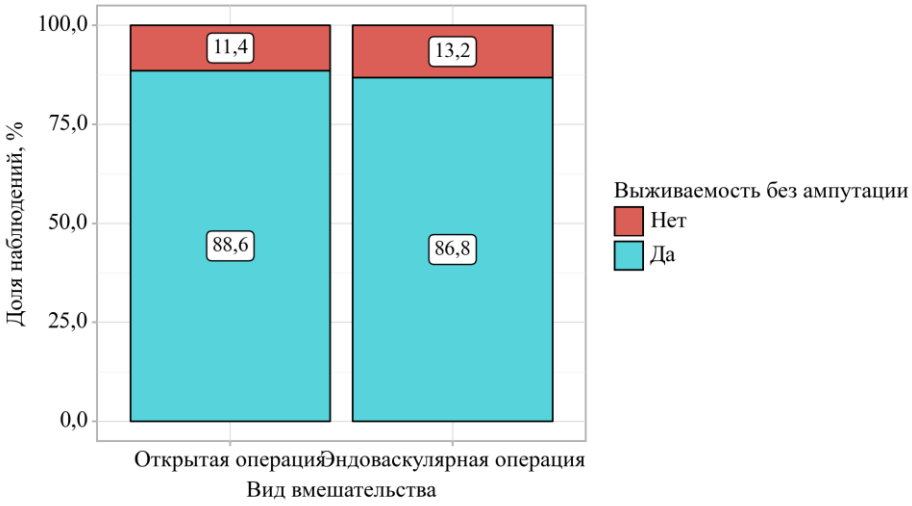


Рисунок 3.37 – Анализ выживаемости без ампутации в зависимости от вида вмешательства

Глава IV. Клинические примеры

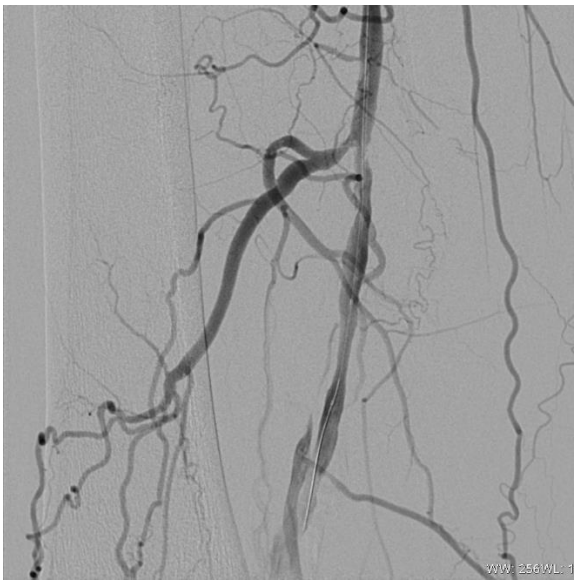
4.1. Клинический пример 1

«Применение специализированного устройства для возврата в истинный просвет артерии»

Данный клинический пример демонстрирует применение специализированного устройства для возврата в истинный просвет артерии Outback Re-entry Catheter (Cordis).

Пациент 64 лет с ХИНК III стадии по классификации Фонтейна–Покровского и окклюзией правой ПБА. При выполнении реканализации возникли трудности с возвратом проводника из субинтимального пространства в истинный просвет артерии. Для решения данной задачи использовали устройство Outback Re-entry Catheter, с помощью которого проводник был успешно проведён в истинный просвет. После этого эндоваскулярное вмешательство продолжено стандартным способом.

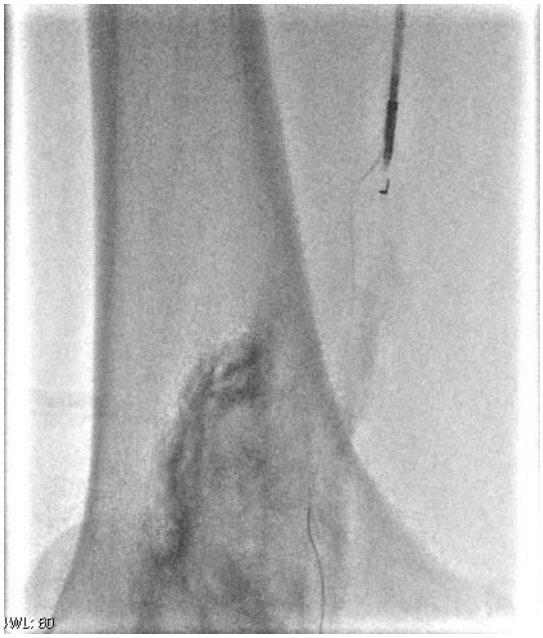
На рисунке 4.1 А–Г представлены этапы субинтимальной реканализации правого БПС с использованием устройства Outback Re-entry Catheter.



А



Б



В



Г

Рисунок 4.1 – А – попытка антеградной реканализации правого БПС; Б, В – положение устройства Outback Re-entry Catheter и возврат проводника в истинный просвет артерии; Г – контрольная ангиограмма после имплантации самораскрывающегося периферического стента.

Примечание. БПС – бедренно-подколенный сегмент.

4.2. Клинический пример 2

«Эндоваскулярное вмешательство с применением CO_2-ангиографии»

В январе 2022 г. в ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России обратилась пациентка 69 лет с ХИНК III стадии по классификации Фонтейна–Покровского вследствие окклюзии левой ПБА. ЛПИ слева составлял 0,36; категория WIfI – W0I3fI1. Сопутствующая патология: сахарный диабет 2-го типа, диабетическая нефропатия, ХБП С4 (СКФ по CKD-EPI – 23,7 мл/мин/1,73 м²). В анамнезе – инфаркт миокарда в 2003 и 2015 гг. ИМТ – 34,07 кг/м².

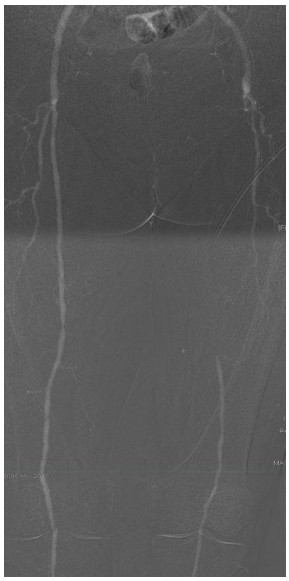
С учётом высокого риска контраст-индуцированной нефропатии, рассчитанного по шкале Mehran в модификации B. Barrett и P. Parfrey, вероятность её развития составляла 57,3 %, потребности в диализе – 12,7 %. В связи с этим для визуализации артериального русла использовали CO_2-ангиографию.

Исследование выполняли с использованием инжектора Angiodroid на ангиографической системе GE Innova 3100. При исходной CO_2-ангиографии выявлена окклюзия левой ПБА от проксимальной до дистальной трети (рисунок 4.2 – А).

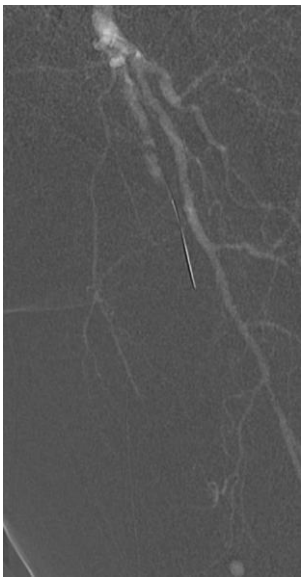
Эндоваскулярное вмешательство выполняли через контралатеральный доступ к ОБА. Гайд-интродьюсер 6F проведён к зоне окклюзии левой ПБА. Реканализацию ХТО осуществляли коронарным проводником Fielder при поддержке баллонного катетера 3,0 × 20 мм.

Баллонную ангиопластику выполняли периферическим баллонным катетером 5,0 × 80 мм при давлении до 12 атм. В связи с сохранявшимися диссекцией и эластическим возвратом с формированием остаточного стеноза имплантировали два самораскрывающихся периферических стента EverFlex размером 6,0 × 120 мм и 7,0 × 100 мм. Постдилатацию выполняли баллонным катетером 7,0 × 40 мм при давлении до 12 атм.

Этапы вмешательства по данным CO_2-ангиографии представлены на рисунке 4.2 Б–В. Суммарный объём CO_2 составил 300 мл, продолжительность вмешательства – 65 мин.



А



Б



В

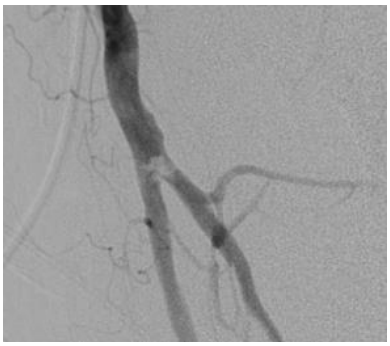
Рисунок 4.2 – А – исходная CO_2-ангиография артерий нижней конечности с визуализацией окклюзии левой ПБА; Б – проводниковая реканализация окклюзированного сегмента левой ПБА; В – контрольная CO_2-ангиография после эндоваскулярной реконструкции.

4.3. Клинический пример 3

«Смещение элементов устройства Angio-Seal™ в область устья глубокой бедренной артерии»

В одном наблюдении после эндоваскулярной реканализации БПС с использованием устройства для закрытия пункционного отверстия Angio-Seal™ выявлена дислокация его элементов в области устья глубокой бедренной артерии.

При ангиографии в области бифуркации ОБА определялся облаковидный дефект наполнения, соответствующий дислоцированному элементу устройства. В связи с нарушением проходимости артериального русла выполнено открытое хирургическое вмешательство с выделением ОБА и удалением элементов Angio-Seal™ (рисунок 4.3 А–В).



А



Б



В

Рисунок 4.3 – А – ангиограмма с визуализацией облаковидного дефекта наполнения в области бифуркации ОБА; Б – интраоперационная фотография выделенной ОБА; В – удалённый элемент устройства Angio-Seal™

Примечание. ОБА – общая бедренная артерия.

Обсуждение

В настоящем исследовании проведён сравнительный анализ непосредственных, краткосрочных и отдалённых результатов открытых и эндоваскулярных реконструктивных вмешательств на БПС у пациентов со сложными поражениями 3–4-й степени по классификации GLASS и ХИНК IIБ–IV стадии по классификации Фонтейна–Покровского и отсутствием пригодной большой подкожной вены для шунтирования. Особенностью исследуемой когорты являлась высокая анатомическая сложность поражений и отсутствие пригодной большой подкожной вены для бедренно-подколенного шунтирования, что ограничивает прямое сопоставление полученных результатов с исследованиями, включавшими преимущественно пациентов с менее протяжёнными и менее кальцинированными поражениями. Современные рекомендации подчёркивают необходимость индивидуального выбора стратегии реваскуляризации с учётом анатомии поражения, клинической стадии ишемии, наличия пригодной аутовены, хирургического риска и ожидаемой продолжительности жизни пациента [72, 97, 130].

Непосредственные результаты и безопасность вмешательств

В настоящем исследовании технический успех составил 100 % после открытых реконструкций и 97,1 % после эндоваскулярных вмешательств. Полученные значения свидетельствуют о высокой эффективности обеих стратегий даже при сложной морфологии поражений, что соответствует данным крупных регистров и рандомизированных исследований, где частота успешной реканализации при использовании современных технологий достигает 95-98 % [36, 59]. Два случая технической неудачи в группе эндоваскулярных вмешательств были связаны с невозможностью успешной реканализации ХТО, что представляется закономерным при протяжённых и выраженно кальцинированных поражениях. Известно, что длина окклюзии и степень

кальциноза являются важными факторами технической неудачи эндоваскулярной реканализации бедренно-подколенных поражений [150]. Аналогичная закономерность отмечается в современных исследованиях, посвящённых лечению сложных поражений периферических артерий [16, 72].

Высокий технический успех эндоваскулярной реконструкции также может быть связан с использованием современных методов субинтимальной реканализации, оригинальной методики и специализированных устройств для повторного входа в истинный просвет. Применение устройств повторного входа (16,1 % случаев субинтимальной реканализации) позволило достичь 100 % технического успеха. В 2 (6,5 %) случаях использовали разработанную авторами оригинальную методику, также обеспечившую успешное восстановление сообщения с истинным просветом артерии во всех наблюдениях. Практическая значимость данной разработки подтверждена получением патента Российской Федерации на изобретение RU 2872734 C1 «Способ субинтимальной реканализации протяжённых облитерирующих атеросклеротических поражений артерий нижних конечностей». Полученные результаты свидетельствуют о перспективности применения подобных технологий при реканализации протяжённых хронических окклюзий, особенно при невозможности внутрипросветного проведения проводника [22, 28].

Существенным результатом настоящего исследования стало достоверное сокращение продолжительности вмешательства в группе ЭО по сравнению с ОО: медиана продолжительности операции составила 75 и 120 мин соответственно. Кроме того, после эндоваскулярных вмешательств отмечалась меньшая продолжительность послеоперационной госпитализации. Полученные результаты соответствуют общей тенденции, описанной в современной литературе, согласно которой эндоваскулярная стратегия характеризуется меньшей хирургической травмой и более быстрым восстановлением в раннем послеоперационном периоде [36, 59]. В то же время сокращение длительности госпитализации само по себе не должно рассматриваться как самостоятельный критерий превосходства эндоваскулярной стратегии, поскольку выбор метода

лечения определяется совокупностью анатомических и клинических факторов [88, 93].

Структура периоперационных осложнений в настоящем исследовании различалась между группами. После открытых вмешательств преобладали местные осложнения операционной раны – гематомы и лимфорея. Подобные осложнения характерны для открытых реконструктивных вмешательств на АНК; лимфорея, в частности, относится к наиболее частым послеоперационным осложнениям бедренно-подколенного шунтирования [2, 6]. Напротив, в группе ЭО преобладали осложнения, связанные с сосудистым доступом, включая гематомы в области пункции, что соответствует данным литературы [24, 177]. По данным крупных регистров, осложнения сосудистого доступа являются одними из наиболее частых осложнений периферических эндоваскулярных вмешательств, причём их вероятность возрастает при увеличении диаметра интродьюсера, использовании антикоагулянтов, пожилом возрасте и сложностях пункции [69, 149].

Отдельного внимания заслуживает случай дислокации компонентов устройства Angio-Seal™, потребовавший открытого вмешательства. По данным литературы, частота осложнений, связанных с сосудистыми закрывающими устройствами, варьирует; при этом описаны случаи дислокации и эмболизации компонентов [83, 174]. Полученные данные подчеркивают необходимость строгого соблюдения техники имплантации и, по возможности, ультразвукового контроля пункции и применения устройства [169].

В настоящем исследовании контраст-индуцированная нефропатия наблюдалась у 2 пациентов группы ЭО и во всех случаях была успешно купирована консервативными мероприятиями. Полученные данные следует интерпретировать с учётом того, что риск контраст-ассоциированного повреждения почек определяется не только объёмом контрастного препарата, но и исходной функцией почек, возрастом, сахарным диабетом, сердечной недостаточностью и другими факторами риска [12, 145]. Поэтому выявленная в настоящем исследовании ассоциация между объёмом контрастного препарата и

отдалённой первичной проходимостью не должна интерпретироваться как прямое причинное влияние контрастной нагрузки на проходимость реконструированного сегмента.

Первичная проходимость реконструированного сегмента

Одним из основных результатов исследования стало отсутствие статистически значимых различий в первичной проходимости между группами ОО и ЭО через 30 суток и в отдалённом периоде – через 12 и 36 месяцев. Вместе с тем через 180 суток была выявлена статистически значимая разница в пользу эндоваскулярной стратегии. Подобная динамика представляется клинически объяснимой. В ранние сроки эндоваскулярная реконструкция позволяет избежать хирургической травмы, однако по мере увеличения продолжительности наблюдения значение приобретают рестеноз, неоинтимальная гиперплазия, прогрессирование атеросклеротического процесса и механическая нагрузка на реконструированный сегмент.

Полученные результаты в целом согласуются с данными исследований, непосредственно сравнивавших открытые и эндоваскулярные методы лечения пациентов с ХИНК. Особенностью исследуемой когорты являлась невозможность использования большой подкожной вены, что была обусловлена ее предшествующим использованием при АКШ, анатомической или структурной непригодностью, ранее перенесенными вмешательствами на венозной системе нижней конечности либо необходимостью сохранения вены для потенциальной коронарной реваскуляризации. В связи с этим для выполнения операции БПШ применяли синтетические сосудистые протезы или комбинированные сосудистые кондуиты. Дистальный анастомоз чаще формировали выше щели коленного сустава – у 39 (55,7 %) пациентов. Ниже щели коленного сустава дистальный анастомоз был сформирован у 31 (44,3 %) пациента. Наиболее часто в качестве шунтирующего материала использовали дакроновый сосудистый протез – у 41 (58,6 %) пациента. Протезы из ПТФЭ были применены у 20 (28,6 %) пациентов. Комбинированные кондуиты использовали у 9 (12,9 %) пациентов,

в том числе сочетание аутовены с дакроновым протезом – у 6 (8,6 %) и сочетание аутовены с протезом из ПТФЭ – у 3 (4,3 %) пациентов.

Особенностью исследуемой в данной работе когорты пациентов являлась высокая анатомическая сложность поражений и отсутствие пригодной большой подкожной вены для БПШ, что ограничивает прямое сопоставление полученных результатов с исследованиями, включавшими преимущественно пациентов с менее протяжёнными и менее кальцинированными поражениями. В исследовании BASIL первоначального преимущества одной стратегии по показателю выживаемости без ампутации в общей когорте выявлено не было, при этом отдалённые результаты зависели от продолжительности жизни пациентов и исходного хирургического риска. В исследовании BEST-CLI у пациентов с пригодной большой подкожной веной хирургическая реваскуляризация имела преимущество по комбинированной конечной точке по сравнению с эндоваскулярной стратегией, тогда как у пациентов без пригодной вены различия между стратегиями были менее выраженными. Эти результаты подтверждают, что вопрос о выборе метода не может решаться исключительно на основании принадлежности вмешательства к открытой или эндоваскулярной категории [35, 88].

Полученные нами данные также согласуются с наблюдательными исследованиями, в которых после реваскуляризации БПС у пациентов с ХИУПК не было продемонстрировано универсального долгосрочного преимущества одной стратегии по всем клиническим исходам [112].

Факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости после открытых реконструкций

В группе ОО наиболее устойчивым фактором, связанным с состоянием первичной проходимости в среднесрочном и отдалённом периодах, оказалась длина окклюзионного поражения БПС. Через 12 месяцев увеличение длины окклюзии на 1 см сопровождалось снижением скорректированных шансов сохранения первичной проходимости на 11,3 % (AOR = 0,887; 95 % ДИ: 0,797-

0,986; p = 0,026), а через 36 месяцев – на 14,5 % (AOR = 0,855; 95 % ДИ: 0,765-0,956; p = 0,006). Таким образом, именно протяжённость поражения продемонстрировала наиболее последовательную связь с отдалённой проходимостью.

Полученный результат имеет очевидное патофизиологическое и хирургическое объяснение, которое согласуется с классическими представлениями о хирургии шунтирования: чем длиннее и дистальнее поражение, тем выше риск тромбоза и окклюзии шунта [36]. Увеличение протяжённости поражения требует формирования более длинного реконструированного сегмента, увеличивает площадь контакта кондуита с кровотоком и потенциально повышает вероятность гемодинамически значимых нарушений, неоинтимальной гиперплазии и последующей тромботической окклюзии. Современные исследования также демонстрируют существенное влияние протяжённости и морфологии поражения на результаты лечения БПС [150].

Для открытой хирургической реконструкции дополнительное значение имеет тип используемого кондуита. Систематический обзор рандомизированных исследований показал преимущество аутовенозных кондуитов перед протезами при БПШ выше щели коленного сустава по показателям первичной, первично-ассистированной и вторичной проходимости, а также по частоте повторных вмешательств [180]. Аналогичные выводы были представлены в более раннем метаанализе результатов БПШ [156].

Поражение подколенной артерии в настоящем исследовании было статистически значимо связано с утратой первичной проходимости при однофакторном анализе на сроках 180 суток, 12 и 36 месяцев.

Разработанная нами прогностическая модель первичной проходимости через 36 месяцев включала поражение подколенной артерии и длину окклюзии БПС. Модель была статистически значимой (p <0,001), а значение псевдо-R^2 Найджелкерка составило 24,3 %. AUC = 0,755 (95 % ДИ: 0,638–0,873), что соответствует умеренной дискриминационной способности. При пороге P ≥

0,310 чувствительность модели составила 93,3 %, специфичность – 52,5 %. С учётом относительно небольшой выборки модель следует рассматривать как инструмент предварительной стратификации риска, требующий внешней валидации. Необходимость осторожной интерпретации прогностических моделей у пациентов с ХИУПК подчёркивается и современными исследованиями по прогнозированию общей и ампутационно-свободной выживаемости [136].

Факторы, ассоциированные с утратой первичной проходимости после эндоваскулярных реконструкций

В группе ЭО выявленные факторы имели менее устойчивый характер. Через 30 суток утрата первичной проходимости была связана с большей продолжительностью послеоперационной госпитализации, через 180 суток – с более старшим возрастом и большей продолжительностью госпитализации, а через 36 месяцев – с большим объёмом использованного контрастного препарата. Через 12 месяцев статистически значимых ассоциаций выявлено не было.

Продолжительность госпитализации в данном контексте не следует рассматривать как непосредственную причину утраты проходимости. Более длительное пребывание в стационаре может отражать исходную тяжесть состояния пациента, наличие осложнений, более сложную анатомию поражения или особенности послеоперационного течения. Следовательно, выявленная взаимосвязь, вероятнее всего, характеризует ассоциацию с общей сложностью клинической ситуации, а не прямое причинное воздействие длительности госпитализации на реконструированный сегмент.

Аналогичный принцип применим к объёму контрастного препарата. Через 36 месяцев у пациентов с утратой первичной проходимости медиана объёма контраста составила 200 мл против 150 мл у пациентов с сохранённой проходимостью ($p = 0,035$). Более высокий объём контраста может отражать протяжённость поражения, необходимость дополнительных диагностических и

лечебных этапов, технические трудности реканализации и более сложную анатомию. Поэтому в данном случае объём контраста следует рассматривать прежде всего как потенциальный маркер процедурной сложности.

Отсутствие статистически значимых ассоциаций через 12 месяцев также имеет значение. Оно показывает, что выявленные факторы не формируют единого устойчивого профиля риска на протяжении всего периода наблюдения. Подобная временная неоднородность предикторов является характерной особенностью исследований проходимости периферических реконструкций, поскольку механизмы ранней тромботической окклюзии и позднего рестеноза существенно различаются.

Дополнительные эндоваскулярные технологии

Эндоваскулярная атерэктомия. Эндоваскулярная ротационная атерэктомия с использованием системы Jetstream (Boston Scientific) в сочетании с баллонной ангиопластикой БЛП выполнена в 11 (16,2 %) случаях, системой Rotarex (Straub Medical) в сочетании с баллонной ангиопластикой БЛП – в 3 (4,4 %) случаях. Системы ротационной атерэктомии позволили эффективно восстановить кровообращение у пациентов с поражением БПС 3–4 степени по шкале GLASS.

В настоящем исследовании эндоваскулярная атерэктомия не была статистически значимо связана с первичной проходимостью через 36 месяцев ($p = 0,176$; V Крамера = 0,23). Данный результат не следует интерпретировать как доказательство отсутствия эффективности атерэктомии. Напротив, небольшое количество пациентов, которым выполнялась атерэктомия, ограничивает статистическую мощность сравнительного анализа. Кроме того, атерэктомия обычно применяется не случайным образом, а у пациентов с определёнными анатомическими характеристиками, при внутрипросветном прохождении ХТО.

Целью применения атерэктомии является модификация атеросклеротической бляшки и улучшение условий последующей баллонной ангиопластики или стентирования [30, 31]. Опыт применения системы Jetstream

при поражениях БПС подтверждает возможность эффективного удаления атероматозного материала и подготовки сосуда к последующей реконструкции [179]. Однако доказательная база по влиянию атерэктомии непосредственно на долгосрочную первичную проходимость остаётся неоднородной, особенно при сложных хронических окклюзиях. Отсутствие значимости вероятно, связано с недостаточным размером подгруппы. Для оценки безопасности и эффективности каждого из этих устройств ротационной атерэктомии следует провести дальнейшие проспективные рандомизированные, в том числе многоцентровые, исследования.

Стенты с лекарственным покрытием. В исследуемой группе стенты с лекарственным покрытием Eluvia применялись у небольшой доли пациентов. Статистически значимых различий в первичной проходимости через 36 месяцев выявлено не было (p = 0,360), однако отношение шансов сохранения проходимости составило 2,02 (95 % ДИ: 0,56–7,34). Таким образом, наблюдалась тенденция в пользу более высокой вероятности сохранения проходимости, однако широкие доверительные интервалы и отсутствие статистической значимости не позволяют сделать вывод о доказанном преимуществе данной технологии в исследуемой когорте.

Полученный результат следует рассматривать в контексте данных рандомизированных исследований. Так в исследовании IMPERIAL было продемонстрировано, что использование стента с полимерным покрытием с паклитакселом (Eluvia) значимо увеличивало время до первого повторного вмешательства по сравнению с бесполимерным стентом (Zilver PTX) (разница 166 дней за 3 года наблюдения, p=0.0058) [9, 34]. Хотя частота реинтервенций к 5 годам в IMPERIAL значимо не различалась (29,3 % для Eluvia против 34,2 % для Zilver PTX, p=0.354), увеличение времени повторного вмешательства имеет важное клиническое и экономическое значение [98]. В исследовании MAJESTIC также были продемонстрированы устойчивые трёхлетние результаты применения Eluvia [143].

Эффективность паклитаксел-элюирующих устройств подтверждалась и в исследовании Zilver PTX, в котором преимущество лекарственного стента по сравнению с стандартной ангиопластикой сохранялось при длительном наблюдении [77, 78]. В то же время более современные данные показывают, что эффективность лекарственных устройств необходимо оценивать в контексте конкретной анатомии поражения, длины окклюзии и риска повторного вмешательства.

В нашем исследовании стенты с покрытием (Eluvia) применялись у 13 (23,2 %) пациентов из 56 пациентов которым имплантировались стенты, и отсутствие значимого эффекта может объясняться более сложной морфологией поражений, где эффект лекарственного покрытия может быть менее выражен и отсутствие статистически значимого различия может быть связано с недостаточной статистической мощностью.

Современные данные свидетельствуют о возможности длительного улучшения проходимости при использовании баллонов с лекарственным покрытием. В исследовании IN.PACT SFA применение лекарственного баллона обеспечивало более высокую эффективность по сравнению со стандартной баллонной ангиопластикой, а благоприятные результаты сохранялись при пятилетнем наблюдении [117, 195]. Сходные результаты были получены в исследованиях других лекарственных баллонов, включая Ranger и Stellarex [115, 173].

Таким образом, отсутствие достоверного преимущества стентов с лекарственным покрытием в настоящей работе не противоречит данным рандомизированных исследований, а скорее отражает особенности конкретной исследуемой выборки. В условиях небольшого числа наблюдений статистическая мощность исследования недостаточна для выявления умеренных различий между подгруппами.

Отдельно следует отметить историческую дискуссию относительно безопасности паклитаксел-содержащих устройств. Первоначальный сигнал возможного увеличения поздней смертности привёл к проведению дополнительных метаанализов и длительного наблюдения. На сегодняшний день обновлённый индивидуальный метаанализ рандомизированных исследований не подтвердил устойчивого увеличения риска смерти при использовании паклитаксел-содержащих устройств [152]. Поэтому полученные в настоящем исследовании данные по общей выживаемости не дают оснований связывать применение лекарственных эндоваскулярных устройств с повышением летальности.

Нарушение целостности стента

В течение 36 месяцев нарушение целостности стента было выявлено у 3 (5,4 %) из 56 пациентов с имплантированными стентами. Во всех случаях данное осложнение сопровождалось окклюзией зоны стентирования, что подчёркивает его клиническую значимость. Механическая нагрузка на бедренно-подколенный сегмент является одним из факторов, способствующих деформации и перелому стентов, особенно при протяжённом стентировании и локализации в зоне высокой подвижности.

Систематический обзор современных исследований показал, что частота переломов стентов бедренно-подколенной локализации существенно зависит от конструкции устройства, типа стента, длины поражения и длительности наблюдения [51]. Частота переломов в исследовании ZILVER-PTX при лечении рестенозов составила всего 1,2 % [213], однако в реальной клинической практике при сложных анатомических условиях она может быть выше. Поэтому полученную в настоящем исследовании частоту 5,4 % следует интерпретировать с учётом анатомической сложности поражений. Особенно важно, что во всех выявленных случаях нарушение целостности сопровождалось окклюзией, что отличает клинически значимые переломы от бессимптомных изменений структуры стента.

Инфекция сосудистого кондуита

Инфекция сосудистого кондуита зарегистрирована у 2 (2,9 %) пациентов группы ОО. Частота инфекции синтетического кондуита в нашем исследовании соответствует данным литературы, где этот показатель варьирует от 1 % до 6 % в зависимости от локализации анастомоза и сопутствующей патологии [70]. Несмотря на относительно небольшую частоту, оба случая потребовали повторного хирургического лечения. Инфекция сосудистого протеза является тяжёлым осложнением реконструктивной сосудистой хирургии, поскольку может сопровождаться тромбозом, септическими осложнениями, кровотечением и потерей конечности [67].

В одном из наблюдений для повторной реконструкции был использован комбинированный аутовенозный кондуит из вен верхних конечностей. Подобная тактика соответствует принципу использования аутологического материала при инфицировании протеза, поскольку аутовена обладает преимуществами в условиях инфицированного операционного поля [163]. Полученные в настоящем исследовании наблюдения подтверждают, что инфекционные осложнения, несмотря на низкую абсолютную частоту, могут существенно изменять дальнейшую хирургическую тактику.

Эндоваскулярная реваскуляризация рассматривается как предпочтительная тактика у пациентов с ХИУПК, особенно в ситуациях, когда отсутствует пригодная аутовена для формирования шунта, не определяется адекватная «посадочная» зона для дистального анастомоза либо в предполагаемой зоне реконструкции имеется инфекционный процесс [200]. Данное осложнение является характерным для использования синтетических материалов в инфицированной или потенциально контаминированной зоне и подчеркивает важность тщательного отбора пациентов для ОО с использованием синтетических кондуитов.

Повторные реваскуляризирующие вмешательства

Повторная реваскуляризация в течение 36 месяцев потребовалась у 37,1 % пациентов после открытых и у 30,9 % после эндоваскулярных вмешательств. Различия не достигли статистической значимости (p = 0,438; V Крамера = 0,07). Таким образом, несмотря на численное преимущество ЭО, статистических оснований утверждать о снижении частоты повторных вмешательств при эндоваскулярной стратегии в данной выборке нет.

Полученные результаты соответствуют представлениям о том, что отдалённая эффективность обеих стратегий определяется необходимостью повторных вмешательств. Эндоваскулярные процедуры характеризуются меньшей первоначальной инвазивностью, однако могут требовать последующих вмешательств вследствие рестеноза и реокклюзии. Открытые реконструкции, в свою очередь, способны обеспечивать более длительную проходимость при использовании оптимального кондуита, но также сопровождаются риском поздней окклюзии и необходимости повторной реконструкции. Подобная закономерность описана в исследованиях пациентов с ХИУПК и поражением БПС [93, 157].

Отечественные данные также демонстрируют возможность успешного выполнения повторных эндоваскулярных вмешательств после окклюзии аутовенозных бедренно-подколенных шунтов, что расширяет возможности сохранения конечности без обязательного выполнения повторной открытой операции [48]. При этом непосредственные результаты повторных открытых и эндоваскулярных вмешательств также зависят от анатомии повторного поражения и состояния дистального русла [66].

Ампутации и сохранение конечности

В настоящем исследовании частота малых ампутаций составила 8,6 % в группе ОО и 5,9 % в группе ЭО, при этом статистически значимых различий не выявлено. Большие ампутации были выполнены у 2,9 % пациентов в каждой группе. Таким образом, несмотря на различия в отдельных количественных

показателях, статистических оснований для утверждения о превосходстве одной стратегии по частоте ампутаций получено не было.

Данный результат согласуется с современным представлением о том, что сохранение конечности при ХИУПК определяется не только проходимостью реконструированного сегмента, но и состоянием микроциркуляции, выраженностью тканевых дефектов, инфекцией, состоянием дистального русла и эффективностью лечения сопутствующих заболеваний [72, 88, 96]. Именно поэтому технически успешная реконструкция не всегда означает гарантированное предотвращение ампутации [72].

Результаты исследования BASIL также показали, что стратегия реваскуляризации должна оцениваться прежде всего по клиническим конечным точкам, включая выживаемость без ампутации, а не только по ангиографической или инструментально определяемой проходимости [158]. В более современных исследованиях BEST–CLI также продемонстрировано, что оптимальная стратегия зависит от наличия пригодной аутовены и исходного риска пациента [88].

Современные исследования подчёркивают, что у пациентов с ХИУПК комбинированные конечные точки, включающие смерть, ампутацию и повторную реваскуляризацию, имеют большую клиническую значимость, чем изолированная оценка проходимости [136, 157]. Полученные значения сопоставимы с данными литературы, где частота комбинированной конечной точки (ампутация, реокклюзия, реинтервенция) через 3 года после реваскуляризации БПС варьирует от 40 % до 60 % вне зависимости от метода [72]. В исследовании VOYAGER PAD (2020) частота комбинированной конечной точки через 3 года после реваскуляризации составила около 50 % [104].

Общая выживаемость

В течение 36 месяцев летальный исход зарегистрирован у 8,6 % пациентов группы ОО и у 11,4 % пациентов группы ЭО. Статистически значимых различий между группами не выявлено ($p = 0,779$), что позволяет

заключить об отсутствии в исследуемой когорте статистически значимой зависимости общей выживаемости от выбранной стратегии первичной реваскуляризации. Несколько более высокие показатели в нашем исследовании могут быть связаны с включением пациентов и с ХИНК IIБ–IV по Фонтейну–Покровскому. Полученные данные подтверждают, что системные факторы риска, прежде всего возраст и сопутствующая патология, оказывают более выраженное влияние на отдалённый прогноз, чем выбор первичной стратегии реваскуляризации. Это согласуется с результатами исследования BASIL trial, в котором трёхлетняя выживаемость без ампутации после открытых и эндоваскулярных вмешательств составила 71% и 68% соответственно [56].

В настоящем исследовании наиболее выраженными предикторами летального исхода оказались возраст и наличие перенесённого инфаркта миокарда. В многофакторной модели увеличение возраста на один год сопровождалось повышением шансов летального исхода на 18,3 % (AOR = 1,183; 95 % ДИ: 1,073–1,305; p = 0,001), а наличие перенесённого инфаркта миокарда – увеличением шансов летального исхода в 4,69 раза (AOR = 4,689; 95 % ДИ: 1,265–17,374; p = 0,021). Эти данные подчеркивают, что прогноз жизни у данной категории пациентов определяется в первую очередь тяжестью кардиальной патологии и атеросклеротического бремени, а не видом реваскуляризации конечности. В многоцентровом исследовании Soga Y. и соавт., включавшем почти 1000 пациентов с ХИУПК, перенесших реваскуляризацию, показано, что двухлетняя выживаемость у пациентов высокого риска не превышала 50 %. Наиболее значимым предиктором неблагоприятного исхода являлся возраст: у пациентов 80 лет и старше риск летального исхода был почти в четыре раза выше по сравнению с более молодыми когортами [185].

Интересно, что продолжительность операции, которая была статистически значимо связана с летальностью при однофакторном анализе, после корректировки по возрасту и перенесённому инфаркту миокарда потеряла статистическую значимость (AOR = 1,006; 95 % ДИ: 0,998–1,013; p = 0,151). Следовательно, продолжительность вмешательства, вероятно, выступала не

самостоятельным фактором риска, а маркером клинической и анатомической сложности лечения.

В исследовании, проведенном Rašiová M. с соавторами, была оценена 5-летняя общая смертность и факторы, связанные с ней, у пациентов с ХИУПК, которым проводилось эндоваскулярная реконструкция. В анализ были включены 451 пациент (155 женщин, 296 мужчин) со средним возрастом 70,4 ± 9,60 лет. Пятилетняя общая смертность составила 60,5 %. В многофакторном анализе риск смерти был выше у женщин (ОР 1,42; 95 % ДИ 1,09–1,86; p = 0,010) и после эндоваскулярной реконструкции в двух или более анатомических областях (ОР 1,37; 95 % ДИ 1,05–1,79; p = 0,022). Риск смерти положительно коррелировал с уровнем креатинина (ОР 1,003; 95 % ДИ 1,002–1,004; p <0,001) и фибриногена (ОШ 1,19; 95 % ДИ 1,11–1,29; p <0,001). Повторное вмешательство на той же стороне (ОШ 0,67; 95% ДИ 0,47–0,94; p = 0,021) и ампутация на той же стороне после эндоваскулярной реконструкции (ОР 0,71; 95 % ДИ 0,51–0,98; p = 0,037) были связаны с более низким риском смертности от всех причин [161].

В метаанализе Ramesh и соавт., включившем 4 рандомизированных контролируемых и 5 наблюдательных исследований (6375 пациентов), сравнивались клинические исходы после эндоваскулярной и открытой хирургической реваскуляризации, включая сохранность конечности, выживаемость без ампутации и общую смертность. Объединённый анализ не выявил статистически значимых различий между стратегиями: ОШ составило 0,990 (95% ДИ: 0,913–1,073), при умеренной гетерогенности результатов (I^2=34,7%). При субгрупповом анализе вмешательств выше и ниже уровня колена также значимых различий не обнаружено. Таким образом, открытые и эндоваскулярные вмешательства демонстрировали сопоставимые клинические исходы у пациентов с ХИУПК [160].

Разработанная модель прогнозирования летального исхода в течение 36 месяцев наблюдения была статистически значимой (p <0,001), значение псевдо-R^2 Найджелкерка составило 32,7 %, а AUC – 0,811 (95 % ДИ: 0,671–0,952). При cut-off 0,174 чувствительность составила 64,3 %, специфичность – 88,8 %. Таким

образом, модель продемонстрировала хорошую дискриминационную способность в данной выборке. Использование таких моделей может помочь в персонифицированном выборе тактики реваскуляризации и стратификации риска, что соответствует современной тенденции к переходу от популяционных рекомендаций к индивидуализированному лечению [17, 41, 45, 59]. Для её непосредственного внедрения в клиническую практику требуется внешняя валидация на более крупной выборке.

Выживаемость без ампутации

В течение 36 месяцев статистически значимых различий по выживаемости без ампутации между группами ОО и ЭО не выявлено (p = 0,800). Полученные данные свидетельствуют о сопоставимости двух стратегий по одному из наиболее клинически значимых комбинированных исходов. При этом следует учитывать, что выживаемость без ампутации включает два принципиально различных события – смерть пациента и большую ампутацию, поэтому на итоговый показатель существенно влияет системный сердечно-сосудистый риск.

Данные настоящего исследования согласуются с результатами BASIL, где стратегия хирургического лечения не продемонстрировала универсального преимущества перед эндоваскулярной тактикой по выживаемости без ампутации в общей исследуемой популяции [58]. Но у наших пациентов не было пригодной большой подкожной вены. Вместе с тем результаты BEST–CLI показывают, что у тщательно отобранных пациентов с пригодной большой подкожной веной хирургическая стратегия может обеспечивать лучшие клинические результаты, чем эндоваскулярная, что подчёркивает значение индивидуального выбора метода [11].

Таким образом, полученные в настоящем исследовании результаты не следует интерпретировать как доказательство равной эффективности открытых и эндоваскулярных вмешательств во всех клинических ситуациях. Скорее они свидетельствуют о том, что у пациентов с тяжёлыми поражениями БПС 3–4-й степени по GLASS и при отсутствии пригодной большой подкожной вены обе стратегии могут обеспечивать сопоставимые отдалённые клинические исходы

при условии правильного отбора пациентов, технически успешной реваскуляризации и последующего динамического наблюдения.

Ограничения исследования. Настоящая работа имеет ряд ограничений. Во-первых, это размер выборки, особенно в подгрупповых анализах (атерэктомия, стенты с лекарственным покрытием), недостаточен для окончательных выводов об эффективности этих технологий, и наши результаты в этой части следует рассматривать как гипотезогенерирующие. Относительно небольшой размер выборки (особенно число событий – ампутаций и смертей) ограничивает статистическую мощность для выявления различий между группами по редким исходам и приводит к широким доверительным интервалам в регрессионных моделях. Также отсутствие данных о приверженности сопутствующей оптимальной медикаментозной терапии (двойная антиагрегантная терапия, статины, ингибиторы РААС) не позволяет полностью исключить влияние этих факторов на отдаленные результаты [104].

Итоговая интерпретация результатов

В совокупности полученные данные демонстрируют, что открытая и эндоваскулярная реваскуляризация при сложных поражениях БПС обеспечивают высокий непосредственный технический успех и сопоставимые отдалённые клинические результаты по основным показателям – общей выживаемости, большим ампутациям, повторным реваскуляризациям и выживаемости без ампутации. При этом эндоваскулярная стратегия характеризовалась меньшей продолжительностью вмешательства и меньшей длительностью госпитализации, а в течение первых 180 суток наблюдалась более высокая первичная проходимость.

Наиболее устойчивыми факторами утраты первичной проходимости после открытых реконструкций оказались протяжённость окклюзионного поражения БПС и окклюзия подколенной артерии. В эндоваскулярной группе выявленные ассоциации были менее стабильными и преимущественно отражали возраст пациентов, продолжительность госпитализации и объём контрастного препарата. Это позволяет предположить, что механизмы неудачи открытых и эндоваскулярных реконструкций частично различаются: для открытого вмешательства существенное значение имеют анатомические характеристики

реконструируемого сегмента, тогда как для эндоваскулярной стратегии дополнительную роль могут играть сложность вмешательства и исходное состояние пациента.

Полученные результаты соответствуют современным представлениям о расширении роли эндоваскулярных технологий в лечении пациентов с ХИНК, при этом открытая хирургия сохраняет важное значение у пациентов с анатомически сложными поражениями, низким хирургическим риском и наличием пригодной аутовены [3, 16, 17, 29].

Важным представляется и то, что современные рандомизированные исследования не подтверждают существование универсальной стратегии реваскуляризации, одинаково эффективной для всех пациентов. Результаты BEST–CLI, BASIL и BASIL–2 демонстрируют зависимость эффективности от уровня поражения, наличия пригодной вены, хирургического риска и клинической характеристики пациента [32, 58, 88].

Следовательно, результаты настоящего исследования поддерживают концепцию индивидуализированной реваскуляризации, при которой выбор между открытым и эндоваскулярным вмешательством должен основываться на сочетанной оценке клинического состояния пациента, анатомии поражения, степени ишемии, протяжённости окклюзии, состояния подколенного и дистального русла, наличия пригодной аутовены и предполагаемой продолжительности жизни. При этом разработанные в исследовании прогностические модели могут использоваться исключительно как дополнительный инструмент стратификации риска и не должны заменять комплексную клиническую оценку.

Наконец, интерпретация результатов должна учитывать ограничения настоящего исследования: одноцентровый характер, относительно небольшой объём выборки, ретроспективный дизайн, применение дополнительных эндоваскулярных технологий и небольшое число событий в отдельных подгруппах. Поэтому полученные модели и выявленные ассоциации требуют дальнейшей проверки в более крупных проспективных и многоцентровых исследованиях.

Заключение

ХИНК представляет собой значимую клиническую проблему, обусловленную высоким риском прогрессирования ишемии, повторных реваскуляризаций, ампутаций и неблагоприятных сердечно-сосудистых исходов. Особые трудности возникают у пациентов с протяжёнными поражениями БПС 3–4 степени по классификации GLASS при отсутствии пригодной для шунтирования БПВ, когда возможности стандартной аутовенозной реконструкции ограничены. В этих условиях важное значение имеет определение места открытой реконструкции и эндоваскулярной реваскуляризации с учётом непосредственных результатов, отдалённой проходимости и клинических исходов.

Настоящее исследование было направлено на оптимизацию хирургической тактики у пациентов с ХИНК IIБ–IV стадии по классификации Фонтейна–Покровского, поражением БПС 3–4 степени по GLASS и отсутствием пригодной БПВ. Проведено одноцентровое ретроспективное сравнительное исследование 140 пациентов: 70 пациентам выполнены открытые реконструктивные операции, 70 – эндоваскулярная реваскуляризация. Период наблюдения составлял до 36 месяцев, что позволило оценить технический успех, безопасность, первичную проходимость реконструкции, частоту повторных вмешательств, ампутаций и летальность.

Исходные клинико-демографические характеристики групп в целом были сопоставимы по изученным показателям, включая клиническую тяжесть ишемии и анатомические параметры поражения БПС. Это создавало предпосылки для сравнительного анализа результатов лечения. Вместе с тем ретроспективный нерандомизированный дизайн не исключает влияния неизмеренных факторов, что необходимо учитывать при интерпретации результатов.

Оба метода характеризовались высоким техническим успехом: 100% после ОО и 97,1% после ЭО. В двух случаях попытка эндоваскулярной реканализации ХТО БПС оказалась технически неуспешным. Полученные данные свидетельствуют о принципиальной возможности применения обеих стратегий у пациентов со сложными поражениями БПС при отсутствии пригодной БПВ, хотя технический результат эндоваскулярного вмешательства зависит от возможности реканализации протяжённой окклюзии и восстановления прямого кровотока.

Важным аспектом повышения технической эффективности эндоваскулярной реканализации стало применение современных технологий субинтимального проведения проводника и специализированных устройств для повторного входа в истинный просвет. При субинтимальной реканализации в 5 случаях (16,1%) использовали специализированные устройства повторного входа, во всех случаях достигнут технический успех. В двух случаях (6,5%) применили разработанную авторами оригинальную методику, также обеспечившую успешный возврат проводника в истинный просвет артерии. Данная разработка получила патент Российской Федерации на изобретение RU 2872734 C1 «Способ субинтимальной реканализации протяжённых облитерирующих атеросклеротических поражений артерий нижних конечностей». Методика предусматривает сочетание антеградного и ретроградного доступов с созданием рентгеноконтрастного ориентира истинного просвета, что облегчает повторный вход проводника из субинтимального пространства. Полученные результаты демонстрируют возможность практического применения разработанного способа при технически сложной реканализации протяжённых хронических окклюзий.

Одним из основных преимуществ ЭО стала меньшая продолжительность вмешательства и послеоперационной госпитализации. Медиана продолжительности эндоваскулярной реваскуляризации составила 75 [50; 105] минут против 120 [90; 166,25] минут после ОО. Продолжительность

госпитализации также была меньше после ЭО – 3 [2; 4] против 5 [4; 6] суток. Различия были статистически значимыми. Эти результаты имеют практическое значение при выборе метода лечения пациентов с выраженной сопутствующей патологией и повышенным риском открытого хирургического вмешательства.

Статистически значимых межгрупповых различий по частоте послеоперационных осложнений не выявлено. После ОО осложнения включали гематомы послеоперационной раны и лимфорею, потребовавшие повторного вмешательства. После ЭО регистрировались осложнения сосудистого доступа, повреждение артерии, смещение устройства для закрытия пункционного отверстия и контраст-индуцированная нефропатия. Несмотря на различия в характере осложнений, зарегистрированные события были купированы. Это подчёркивает необходимость учитывать не только общую частоту осложнений, но и их структуру, обусловленную особенностями каждого метода.

Специфические отдалённые осложнения также требуют внимания. После ОО инфекция синтетического сосудистого кондуита развилась у двух пациентов и в обоих случаях потребовала повторного хирургического вмешательства. После ЭО у трёх пациентов из 56 со стентированием выявлено нарушение целостности стента с развитием окклюзии реконструированного сегмента, потребовавшее повторного вмешательства. Эти наблюдения обосновывают необходимость длительного клинико-инструментального наблюдения после обеих стратегий реваскуляризации для своевременного выявления инфекции кондуита, рестеноза, реокклюзии и нарушения целостности стента.

Сравнительный анализ первичной проходимости показал, что её численные значения во все исследованные сроки были выше после ЭО. Через 30 суток первичная проходимость составила 94,3% после ОО и 97,1% после ЭО; через 180 суток – 74,3 и 88,2%; через 12 месяцев – 64,3 и 75,0%; через 36 месяцев – 44,3 и 55,9% соответственно. Статистически значимое межгрупповое различие

выявлено только через 180 суток. Через 30 суток, 12 и 36 месяцев различия не достигали статистической значимости.

Таким образом, эндоваскулярная реваскуляризация продемонстрировала преимущество по первичной проходимости в среднесрочном периоде, однако полученные результаты не подтверждают её статистически значимого превосходства на протяжении всего трёхлетнего наблюдения. Отсутствие значимых различий в отдалённые сроки также не означает доказанной эквивалентности методов. Выбор стратегии должен основываться на комплексной оценке анатомии поражения, клинического состояния пациента, хирургического риска, состояния дистального артериального русла и возможности дальнейшей реконструкции.

При анализе факторов, ассоциированных с первичной проходимостью после ОО, наиболее устойчивое значение имела протяжённость окклюзионного поражения БПС. Увеличение длины окклюзии на 1 см было независимо связано со снижением скорректированных шансов сохранения проходимости через 12 месяцев (AOR=0,887; p=0,026) и через 36 месяцев (AOR=0,855; p=0,006). Следовательно, протяжённость поражения является одним из существенных анатомических факторов, связанных с отдалённой эффективностью открытой реконструкции с использованием синтетического или комбинированного кондуита.

В однофакторном анализе с утратой проходимости после ОО также ассоциировалось поражение подколенной артерии. Однако после многофакторной коррекции независимая статистическая значимость данного фактора не подтверждалась. Это различие важно для интерпретации результатов: поражение подколенной артерии характеризует анатомическую сложность поражения и может быть связано с худшими исходами, но по результатам настоящего исследования его нельзя считать независимым предиктором после учёта других включённых в модель характеристик.

Построенные модели прогнозирования первичной проходимости после ОО были статистически значимыми. Площадь под ROC-кривой составила 0,740 для модели через 180 суток, 0,726 для модели через 12 месяцев и 0,755 для модели через 36 месяцев. При этом через 180 суток после многофакторной коррекции ни один из включённых факторов не достиг статистической значимости, тогда как через 12 и 36 месяцев длина окклюзии сохраняла независимую ассоциацию с проходимостью. Эти модели могут рассматриваться как основа для предварительной стратификации риска.

В группе ЭО устойчивых факторов, независимо ассоциированных с первичной проходимостью на протяжении всего периода наблюдения, не выявлено. На отдельных сроках с сохранением проходимости были связаны меньший возраст, более короткая госпитализация и меньший объём использованного контрастного препарата. Эти ассоциации различались в зависимости от срока наблюдения и не формировали единой закономерности. Поскольку продолжительность госпитализации и объём контраста могут отражать сложность вмешательства и состояние пациента, выявленные связи не следует интерпретировать как доказательство причинного влияния данных факторов на проходимость.

Применение дополнительных эндоваскулярных технологий позволило использовать различные подходы при реканализации сложных хронических тотальных окклюзий БПС. В двух случаях, когда стандартные методы повторного входа в истинный просвет оказались безуспешными, была успешно применена оригинальная методика. Этот опыт расширяет технические возможности лечения отдельных пациентов со сложной анатомией окклюзии.

В исследованной выборке статистически значимой связи ротационной атерэктомии и применения стентов с лекарственным покрытием Eluvia с первичной проходимостью через 36 месяцев не выявлено. Эти результаты не доказывают отсутствия эффекта указанных технологий, поскольку число

наблюдений в соответствующих подгруппах ограничено. Поэтому выбор дополнительных устройств следует индивидуализировать с учётом морфологии поражения, выраженности кальциноза, остаточного стеноза и риска осложнений.

При оценке отдалённых клинических результатов через 36 месяцев статистически значимых различий между группами по частоте повторных реваскуляризаций, малых и больших ампутаций, летальности и показателям выживаемости без ампутации не установлено. Вместе с тем отсутствие статистической значимости при ограниченном размере выборки не исключает клинически значимых различий, для выявления которых необходимы более крупные исследования.

Анализ факторов, ассоциированных с летальным исходом, выявил значимую связь возраста и инфаркта миокарда в анамнезе с риском смерти. В многофакторной модели оба фактора сохраняли независимую статистическую значимость, тогда как продолжительность вмешательства после коррекции не была независимо связана с летальностью. Площадь под ROC-кривой модели составила 0,811, что свидетельствует о хорошей дискриминационной способности в исследованной выборке. Однако ограниченное число летальных исходов и ретроспективный характер исследования требуют осторожности при интерпретации результатов.

Интерпретация результатов ограничена одноцентровым ретроспективным дизайном, отсутствием рандомизации и сравнительно небольшим размером выборки, особенно при анализе отдельных эндоваскулярных технологий. Эти обстоятельства ограничивают возможность выявления небольших межгрупповых различий и не позволяют полностью исключить влияние факторов отбора пациентов.

Таким образом, проведённое исследование расширяет представления о возможностях открытой и эндоваскулярной реваскуляризации при сложных поражениях БПС у пациентов без пригодной БПВ. Оба метода обеспечивали

высокий технический успех, при этом эндоваскулярная стратегия сопровождалась меньшей продолжительностью вмешательства и госпитализации и характеризовалась более высокой первичной проходимостью через 180 суток. В отдалённые сроки статистически значимых различий по первичной проходимости и основным клиническим исходам не выявлено.

Главным практическим результатом работы является обоснование индивидуализированного подхода к выбору метода реваскуляризации, основанного на сопоставлении ожидаемой эффективности и рисков вмешательства. При планировании открытой реконструкции необходимо учитывать протяжённость окклюзионного поражения как фактор, независимо ассоциированный с отдалённой проходимостью. Выявленные факторы летальности могут использоваться для предварительной оценки риска после подтверждения прогностических моделей. Независимо от выбранной стратегии пациентам необходимо длительное клинико-инструментальное наблюдение для своевременного выявления утраты проходимости реконструкции и других осложнений. Окончательный выбор тактики должен определяться клиническими и анатомическими особенностями конкретного пациента, а дальнейшее совершенствование методов лечения требует подтверждения полученных результатов в последующих исследованиях.

Выводы

1. У пациентов с ХИНК IIБ-IV стадии и поражением БПС 3-4 степени по GLASS при отсутствии пригодной БПВ ОО и ЭО характеризовались высоким техническим успехом – 100% и 97,1 % соответственно. Продолжительность ЭО была достоверно меньше, чем ОО (75 [50;105] против 120 [90;166,25] мин; p <0,001), как и продолжительность послеоперационной госпитализации (3,0 [2,0-4,0] против 5,0 [4,0-6,0] суток; p <0,001). Через 36 месяцев значимых различий по повторной реваскуляризации, большим ампутациям, летальности и выживаемости без ампутации не выявлено. Инфекция синтетического протеза после ОО отмечена у 2 (2,9 %) пациентов; нарушение целостности стента – у 3 (5,4%) из 56 пациентов со стентированием, во всех случаях с развитием окклюзии реконструированного сегмента.
2. Сравнительный анализ первичной проходимости показал отсутствие статистически значимых различий между ОО и ЭО через 30 суток, 12 и 36 месяцев. Через 180 суток первичная проходимость была статистически значимо выше после ЭО (p=0,036; ОШ=2,596). Таким образом, в исследуемой когорте ЭО ассоциировалась с более высокой первичной проходимостью в среднесрочном периоде при сопоставимых отдалённых результатах, что обосновывает индивидуальный выбор метода реваскуляризации с учётом анатомии поражения, клинического состояния пациента и наличия пригодного аутовенозного кондуита.
3. В группе ОО длина окклюзионного поражения БПС была независимым предиктором сохранения первичной проходимости через 12 и 36 месяцев. Увеличение длины окклюзии на 1 см сопровождалось снижением скорректированных шансов сохранения проходимости на 11,3% через 12 месяцев (AOR = 0,887; 95% ДИ: 0,797–0,986; p = 0,026) и на 14,5% через 36 месяцев (AOR = 0,855; 95% ДИ: 0,765–0,956; p = 0,006). Поражение ПодКА было связано с утратой проходимости при однофакторном анализе через 180 суток, 12 и 36 месяцев. Шансы сохранения первичной проходимости в течение 36 месяцев у

пациентов с поражением подколенной артерии были ниже примерно в 3,04 раза по сравнению с пациентами без поражения (ОШ = 0,329; 95 % ДИ: 0,119–0,912). Модель прогнозирования 36-месячной проходимости продемонстрировала умеренную дискриминационную способность (AUC=0,755) и может использоваться для предварительной стратификации риска после внешней валидации. Для эндоваскулярных вмешательств выявленные факторы были менее стабильными, отражали клиническую и процедурную сложность и зависели от периода наблюдения. Предикторами 36-месячной летальности являлись возраст (AOR=1,183; 95 % ДИ: 1,073–1,305; p=0,001) и наличие инфаркта миокарда в анамнезе (AOR=4,689; 95 % ДИ: 1,265–17,374; p=0,021). Прогностическая модель летальности была статистически значимой (p <0,001) и характеризовалась умеренной дискриминационной способностью (AUC=0,811; 95 % ДИ: 0,671–0,952).

4. При субинтимальной реканализации в 5 случаях (16,1%) применение специализированных устройств повторного входа позволило успешно восстановить положение проводника в истинном просвете артерии. В двух случаях (6,5%) успешно применена разработанная авторами оригинальная методика повторного входа из субинтимального пространства в истинный просвет артерии, защищённая патентом Российской Федерации на изобретение RU 2872734 C1 «Способ субинтимальной реканализации протяжённых облитерирующих атеросклеротических поражений артерий нижних конечностей». Ротационная атерэктомия и стентирование стентами с лекарственным покрытием Eluvia не продемонстрировали статистически значимой связи с первичной проходимостью через 36 месяцев (p = 0,176 и p = 0,360 соответственно). С учётом ограниченного числа наблюдений результаты подгруппового анализа следует рассматривать как гипотезогенерирующие. Полученные данные подтверждают необходимость индивидуализированного выбора стратегии реваскуляризации с учётом анатомии и протяжённости поражения, состояния дистального русла, хирургического риска и наличия пригодного аутовенозного материала.

Практические рекомендации

1. У пациентов с ХИНК IIБ-IV стадии и поражением БПС 3–4-й степени по GLASS при отсутствии пригодной БПВ эндоваскулярная реваскуляризация может рассматриваться как приоритетный вариант при наличии технической возможности. Окончательный выбор метода должен основываться на индивидуальной оценке анатомии поражения, клинического состояния, хирургического риска и перспектив дальнейшей реконструкци. При неуспешной внутрипросветной реканализации протяжённых ХТО БПС целесообразно применение субинтимальной реканализации и устройств для повторного входа в истинный просвет. При соответствующих анатомических условиях может использоваться разработанная и запатентованная авторами методика повторного входа из субинтимального пространства в истинный просвет артерии.
2. При планировании открытой реконструкции необходимо учитывать протяжённость окклюзионного поражения и поражение подколенной артерии как значимый фактор риска поздней утраты первичной проходимости, что требует тщательного выбора уровня дистального анастомоза и сосудистого кондуита. После открытой реконструкции с использованием синтетического протеза необходимо длительное клинико-инструментальное наблюдение для своевременного выявления утраты первичной проходимости и инфекционных осложнений.
3. Применение дополнительных эндоваскулярных технологий, включая атерэктомию и лекарственно-покрытые стенты, следует определять индивидуально с учётом анатомо-морфологических характеристик поражения, поскольку их независимое влияние на отдалённую проходимость в настоящем исследовании не установлено. После эндоваскулярной реваскуляризации необходимо длительное клинико-инструментальное наблюдение для раннего выявления рестеноза, реокклюзии и нарушения целостности стента.

Перспективы

Полученные результаты обусловливают необходимость проведения дальнейших проспективных рандомизированных, в том числе многоцентровых, исследований, направленных на подтверждение и уточнение выявленных закономерностей. Расширение объёма выборки, а также стандартизация критериев включения и методов оценки исходов позволят повысить достоверность и воспроизводимость полученных данных.

Перспективным направлением является проведение внешней валидации разработанных прогностических моделей на независимых выборках пациентов с последующей оценкой их прогностической значимости и клинической применимости. Внедрение указанных моделей в практическое здравоохранение может способствовать совершенствованию стратификации риска, оптимизации выбора тактики реваскуляризации и повышению эффективности лечения у пациентов с ХИНК IIБ–IV стадии и поражением БПС 3–4-й степени по GLASS.

Список использованной литературы

1. Алекян Б. Г. Рентгенэндоваскулярная хирургия. Национальное Руководство. В 4-х томах. Том 3. Сосудистые, неврологические, хирургические, онкологические, гинекологические и урологические заболевания // 2017.

2. Бурков Н. Н., Казанцев А. Н., Ануфриев А. И., [и др.]. Результаты бедренно-подколенной реконструкции биологическим протезом «КемАнгиопротез» // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2020. № 1 (13). С. 29.

3. Гавриленко А. В., Аль-Юсеф Н. Н., Хаожань Е., [и др.]. Сравнение результатов эндоваскулярных вмешательств и шунтирующих операций у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей // Ангиология и сосудистая хирургия. 2022. № 1 (28). С. 154–162.

4. Гавриленко А. В., Егоров А. А., Молокопой С. Н., [и др.]. Методы хирургического лечения больных облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей с поражением дистального русла (часть i) // Ангиология и сосудистая хирургия. 2011. № 3 (17). С. 121–125.

5. Дедов И. И., Шестаковаа М. В., Сухарева О. Ю., [и др.]. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, О.Ю. Сухаревой. 12-й выпуск // Сахарный диабет. 2025. № 5S (28). С. 1–175.

6. Закеряев А. Б., Виноградов ov Р. А., Сухоручкин П. В., [и др.]. Бедренно-подколенное шунтирование // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2023. № 3 (16). С. 272.

7. Затевахин И. И., Золкин В. Н., Шиповский В. Н. Баллонная ангиопластика при ишемии нижних конечностей. руководство / И. И. Затевахин, В. Н. Шиповский, В. Н. Золкин. – // Медицина. 2004. С. 256.

8. Зудин А. М., Засорина М. А., Орлова М. А. Эпидемиологические аспекты хронической критической ишемии нижних конечностей 2014. (10). С. 78–82.

9. Казаков Ю. И., Лукин И. Б., Соколова Н. Ю., [и др.]. Оценка хирургического риска у больных с хронической критической ишемией нижних конечностей // Ангиология и сосудистая хирургия. № 3 (22). С. 139–44.

10. Киреев К. А., Фокин А. А., Роднявский Д. В. Гибридное вмешательство при атеросклеротическом поражении артерий подвздошно-бедренного сегмента // Ангиология и сосудистая хирургия. 2018. (24 (1)). С. 156–8.

11. Кучай А. А., Липин А. Н., Падариа Ш. В., [и др.]. Хроническая ишемия, угрожающая потерей конечности: эпидемиология, патогенез, диагностика и стратегии лечения. Российские биомедицинские исследования // Российские биомедицинские исследования. 2024. № 3 (9). С. 53–61.

12. Майтесян Д. А., Папоян С. А., Мзоков Х. Т., [и др.]. Осложнения эндоваскулярных операций на артериях нижних конечностей: профилактика и лечение // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2025. № 2 (18). С. 156.

13. Манджгаладзе Т. Г., Кудыкин М. Н., Калитко И. М., [и др.]. Гибридный метод реваскуляризации дистальных поражений артериального русла у пациентов с критичес- кой ишемией нижних конечностей // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2018. (60 (1)). С. 12–18.

14. Мусаев М. К., Мусалов А. Ю., Петросян К. В., [и др.]. Способ субинтимальной реканализации протяженных облитерирующих атеросклеротических поражений артерий нижних конечностей // Патент РФ на изобретение RU 2872734 C1. – Заявл. 21.11.2025; опубл. 26.10.2026.

15. Мусалов А. Ю., Аракелян В. С., Мусаев М. К., [и др.]. Результаты проксимально-дистальных гибридных вмешательств на артериях нижних конечностей у пациентов с хронической ишемией, угрожающей потерей конечности // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2025. № 6 (67). С. 712–720.

16. Мусалов А. Ю., Мусаев М. К., Аракелян В. С., [и др.]. Госпитальные результаты эндоваскулярных вмешательств у пациентов с критической ишемией нижних конечностей // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2024. № 2 (66). С. 211–222.

17. Мусалов А. Ю., Мусаев М. К., Сурхаев Р. С. Современные стратегии реваскуляризации у пациентов с критической ишемией нижних конечностей // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2022. № 6.

18. Нелипович Е. В., Янушко В. А., Климчук И. П. Гибридный метод реваскуляризации в лечении критической ишемии нижних конечностей // Новости хирургии. 2020. С. 92–9.

19. Папоян С. А., Щеголев А. А., Абрамов И. С., [и др.]. Гибридные технологии в лечении хронической ишемии нижних конечностей // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2021. (63 (4)). С. 277–86.

20. Папоян С. А., Щеголев А. А., Громов Д. Г., [и др.]. Ангиопластика баллонными катетерами с лекарственным покрытием при заболеваниях артерий нижних конечностей // РМЖ. Медицинское обозрение. 2022. № 4 (6). С. 177–181.

21. Питык А. И., Прасол В. А., Бойко В. В. Реваскуляризация нижних конечностей у больных с критической ишемией, обусловленной поражением инфраингвинальных артерий // Ангиология и сосудистая хирургия. 2014. № 4 (20). С. 153–158.

22. Платонов С. А., Жигало В. Н., Мкртчян Г. В., [и др.]. Технические аспекты первичного ретроградного эндоваскулярного вмешательства у пациентов с хронической ишемией, угрожающей потерей конечности // Ангиология и сосудистая хирургия. 2026. № 1 (32). С. 122–131.

23. Р. С. Акчурин, Б. Г. Алекян, Т. В. Апханова [и др.] Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей // 2019.

24. Талиуридзе М. Т., Шукуров Ф. Б., Руденко Б. А., [и др.]. Перелом и отрыв наружного чехла длинного интродьюсера // Кардиологический вестник. 2023. № 3–2 (18). С. 117–119.

25. Фаталиев Г. Б., Шубин А. А., Сидорова А. В. Традиционные и гибридные вмешательства при поражении под вздошных артерий и путей оттока // RUSSIAN JOURNAL OF THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY. 2023. № 3 (65).

26. Халабузарь В. А., Максимкин Д. А. Геморрагические осложнения у пациентов с хронической ишемией, угрожающей потерей конечности // RUSSIAN JOURNAL OF THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY. 2023. № 1.

27. Харазов А. Ф., Каляев А. О., Исаев А. А. Распространенность симптомной ишемии нижних конечностей в Российской Федерации // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2016. № 7. С. 58.

28. Чередниченко Ю. В., Мирошниченко А. Ю., Зорин Н. А., [и др.]. Использование устройства для Re-entry при субинтимальной реканализации хронической окклюзии начального сегмента подключичной артерии // Ендоваскулярна нейрорентгенохірургія. 2018. № 1 (23). С. 42–51.

29. Чернявин М. П., Закарян Н. В., Казанцев А. Н., [и др.]. Современные возможности рентгенэндоваскулярной хирургии у больных хронической ишемией нижних конечностей // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2025. № 1 (18). С. 96–101.

30. Шукуров Ф. Б., Руденко Б. А., Фещенко Д. А., [и др.]. Использование стратегии JET+PCB в лечении окклюзии поверхностной бедренной артерии. Клинический случай // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023. № 7 (22). С. 61–68.

31. Щеголев А. А., Маркаров А. Э., Папоян С. А., [и др.]. Роль ротационной атерэктомии в лечении периферических сосудов при острой и хронической ишемии нижних конечностей // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2025. (2). С. 102–110.

32. Abdali Z., Kigozi J., Moakes C. A., [и др.]. A vein bypass first *versus* a best endovascular treatment first revascularization strategy for patients with chronic limb-threatening ischaemia who require an infra-popliteal, with or without an additional more proximal infra-inguinal, revascularization procedure to restore limb perfusion: the BASIL-2 within-trial health economic analysis // British Journal of Surgery. 2025. № 6 (112). С. znaf119.

33. Abouzid M. R., Vyas A., Kamel I., [и др.]. Comparing the efficacy and safety of endovascular therapy versus surgical revascularization for critical limb-threatening ischemia: A systematic review and Meta-analysis // Progress in Cardiovascular Diseases. 2025. (88). С. 126–135.

34. Aboyans V., Ricco J.-B., Bartelink M.-L. E. L., [и др.]. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) // European Heart Journal. 2018. № 9 (39). С. 763–816.

35. Abu Dabrh A. M., Steffen M. W., Asi N., [и др.]. Bypass surgery versus endovascular interventions in severe or critical limb ischemia // Journal of Vascular Surgery. 2016. № 1 (63). С. 244-253.e11.

36. AbuRahma A. F. When Are Endovascular and Open Bypass Treatments Preferred for Femoropopliteal Occlusive Disease? // Annals of Vascular Diseases. 2018. № 1 (11). С. 25–40.

37. Adams G., Shammas N., Mangalmurti S., [и др.]. Intravascular Lithotripsy for Treatment of Calcified Lower Extremity Arterial Stenosis: Initial Analysis of the Disrupt PAD III Study // Journal of Endovascular Therapy. 2020. № 3 (27). С. 473–480.

38. Adou C., Magne J., Gazere N., [и др.]. Global epidemiology of lower-extremities artery disease in the 21st century (2000-2021): a systematic review and meta-analysis // European Heart Journal. 2023. № Supplement_2 (44). С. ehad655.2063.

39. Agarwal S., Sud K., Shishehbor M. H. Nationwide Trends of Hospital Admission and Outcomes Among Critical Limb Ischemia Patients: From 2003-2011 // Journal of the American College of Cardiology. 2016. № 16 (67). С. 1901–1913.

40. Allison M. A., Ho E., Denenberg J. O., [и др.]. Ethnic-specific prevalence of peripheral arterial disease in the United States // American Journal of Preventive Medicine. 2007. № 4 (32). С. 328–333.

41. Almasri J., Adusumalli J., Asi N., [и др.]. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia // Journal of Vascular Surgery. 2018. № 2 (68). С. 624–633.

42. Anand S. S., Bosch J., Eikelboom J. W., [и др.]. Rivaroxaban with or without aspirin in patients with stable peripheral or carotid artery disease: an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial // The Lancet. 2018. № 10117 (391). С. 219–229.

43. Anand S. S., Caron F., Eikelboom J. W., [и др.]. Major Adverse Limb Events and Mortality in Patients With Peripheral Artery Disease // Journal of the American College of Cardiology. 2018. № 20 (71). С. 2306–2315.

44. Armstrong D. G., Tan T.-W., Boulton A. J. M., [и др.]. Diabetic Foot Ulcers: A Review // JAMA. 2023. № 1 (330). С. 62.

45. Armstrong E. J., Chen D. C., Westin G. G., [и др.]. Adherence to Guideline-Recommended Therapy Is Associated With Decreased Major Adverse Cardiovascular Events and Major Adverse Limb Events Among Patients With Peripheral Arterial Disease // Journal of the American Heart Association. 2014. № 2 (3). С. e000697.

46. Armstrong E. J., Wu J., Singh G. D., [и др.]. Smoking cessation is associated with decreased mortality and improved amputation-free survival among patients with symptomatic peripheral artery disease // Journal of Vascular Surgery. 2014. № 6 (60). С. 1565–1571.

47. Arnaud L., Haroche J., Limal N., [и др.]. Takayasu Arteritis in France: A Single-Center Retrospective Study of 82 Cases Comparing White, North African, and Black Patients // Medicine. 2010. № 1 (89). С. 1–17.

48. Artemova A. S., Susanin N. V., Vanyurkin A. G., [и др.]. Results of redo endovascular surgery in patients with occlusion of autovenous femoropopliteal bypass grafts // Russian Journal of Cardiology and Cardiovascular Surgery. 2023. № 3 (16). С. 262.

49. Azzalini L., Carlino M. A new combined antegrade and retrograde approach for chronic total occlusion recanalization: Facilitated antegrade fenestration and re-entry // Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2021. № 1 (98).

50. Baty M., Chimoriya R., James S., [и др.]. Diabetes in Peripheral Artery Disease: Prevalence, Complications, and Polypharmacy // Journal of Clinical Medicine. 2025. № 4 (14). С. 1383.

51. Bellissard A., Kuntz S., Lejay A., [и др.]. Systematic Review of Femoral Artery Stent Fractures // EJVES Vascular Forum. 2024. (62). С. 48–56.

52. Bellomo T. R., Jabbour G., Manchella M., [и др.]. Endovascular Therapy, Open Surgical Bypass, and Conduit Types for Index Treatment of Claudication // JAMA Network Open. 2025. № 10 (8). С. e2533352.

53. Berchiolli R., Bertagna G., Adami D., [и др.]. Chronic Limb-Threatening Ischemia and the Need for Revascularization // Journal of Clinical Medicine. 2023. № 7 (12). С. 2682.

54. Betz T., Ingolf T., Markus S., [и др.]. Evaluation of Long-Term Outcomes of Femoropopliteal Bypass Surgery in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia in an Endovascular Era // Annals of Vascular Surgery. 2022. (79). С. 191–200.

55. Blanchette V., Brousseau-Foley M., Cloutier L. Effect of contact with podiatry in a team approach context on diabetic foot ulcer and lower extremity amputation: systematic review and meta-analysis // Journal of Foot and Ankle Research. 2020. № 1 (13). С. 15.

56. Bolia A., Miles K. A., Brennan J., [и др.]. Percutaneous transluminal angioplasty of occlusions of the femoral and popliteal arteries by subintimal dissection // Cardiovascular and Interventional Radiology. 1990. № 6 (13). С. 357–363.

57. Bonaca M. P., Bauersachs R. M., Anand S. S., [и др.]. Rivaroxaban in Peripheral Artery Disease after Revascularization // New England Journal of Medicine. 2020. № 21 (382). С. 1994–2004.

58. Bradbury A. W., Adam D. J., Bell J., [и др.]. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy // Journal of Vascular Surgery. 2010. № 5 (51). С. 5S-17S.

59. Bradbury A. W., Hall J. A., Popplewell M. A., [и др.]. Plain versus drug balloon and stenting in severe ischaemia of the leg (BASIL-3): open label, three arm, randomised, multicentre, phase 3 trial // BMJ. 2025. С. e080881.

60. Bradbury A. W., Hall J., Moakes C. A., [и др.]. Editor's Choice – Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL)-2 Trial: Analysis of the Timing and Causes of Death in Participants Randomised to an Infrapopliteal Vein Bypass or Best Endovascular Treatment First Revascularisation Strategy // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2025. № 1 (69). С. 102–107.

61. Bradbury A. W., Moakes C. A., Popplewell M., [и др.]. A vein bypass first versus a best endovascular treatment first revascularisation strategy for patients with chronic limb threatening ischaemia who required an infra-popliteal, with or without an additional more proximal infra-inguinal revascularisation procedure to restore limb perfusion (BASIL-2): an open-label, randomised, multicentre, phase 3 trial // The Lancet. 2023. № 10390 (401). С. 1798–1809.

62. Brockman N. K., Sigal R. J., Kenny G. P., [и др.]. Afternoon aerobic and resistance exercise have limited impact on 24-h CGM outcomes in adults with type 1 diabetes: A secondary analysis // Diabetes Research and Clinical Practice. 2021. (177). С. 108874.

63. Canonico M. E., Piccolo R., Avvedimento M., [и др.]. Antithrombotic Therapy in Peripheral Artery Disease: Current Evidence and Future Directions // Journal of Cardiovascular Development and Disease. 2023. № 4 (10). С. 164.

64. Chang H., Veith F. J., Rockman C. B., [и др.]. Comparative analysis of patients undergoing lower extremity bypass using in-situ and reversed great saphenous vein graft techniques // Vascular. 2023. № 5 (31). С. 931–940.

65. Chen W. P., Berman S. S., Rainwater J., [и др.]. The Use of Re-Entry Devices Through Pedal Arterial Access in the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia // Vascular and Endovascular Surgery. 2022. № 4 (56). С. 432–438.

66. Chernyavsky M. A., Chernov A. V., Artemova A. S., [и др.]. Immediate results of repeated open and endovascular interventions in patients with chronic lower limb ischemia following occlusion of autovenous femoropoplietal bypass grafts // Kardiologiya i serdechno-sosudistaya khirurgiya. 2022. № 4 (15). С. 430.

67. Chiesa R., Astore D., Frigerio S., [и др.]. Vascular prosthetic Graft Infection: Epidemiology, Bacteriology, Pathogenesis and Treatment // Acta Chirurgica Belgica. 2002. № 4 (102). С. 238–247.

68. Chin H’ng M. W., Punamiya S. An innovative modification of the retrograde approach to angioplasty and recanalization of the superficial femoral artery // Diagnostic and Interventional Radiology. 2013.

69. Ciprian Cacuci A., Krankenberg H., Ingwersen M., [и др.]. Access Site Complications of Peripheral Endovascular Procedures: A Large, Prospective Registry on Predictors and Consequences // Journal of Endovascular Therapy. 2021. № 5 (28). С. 746–754.

70. Conte M. S., Bandyk D. F., Clowes A. W., [и др.]. Risk factors, medical therapies and perioperative events in limb salvage surgery: Observations from the PREVENT III multicenter trial // Journal of Vascular Surgery. 2005. № 3 (42). С. 456–464.

71. Conte M. S., Bandyk D. F., Clowes A. W., [и др.]. Results of PREVENT III: A multicenter, randomized trial of edifoligide for the prevention of vein graft failure in lower extremity bypass surgery // Journal of Vascular Surgery. 2006. № 4 (43). С. 742-751.e1.

72. Conte M. S., Bradbury A. W., Kolh P., [и др.]. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia // Journal of Vascular Surgery. 2019. № 6 (69). С. 3S-125S.e40.

73. Conte M. S., Farber A., Liu I. H., [и др.]. Open versus Endovascular Revascularisation for Femoropopliteal Disease in Patients with Chronic Limb Threatening Ischaemia // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2026. С. S1078588426001516.

74. Conte M. S., Pomposelli F. B., Clair D. G., [и др.]. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication // Journal of Vascular Surgery. 2015. № 3 (61). С. 2S-41S.e1.

75. Creager M. A., Matsushita K., Arya S., [и др.]. Reducing Nontraumatic Lower-Extremity Amputations by 20% by 2030: Time to Get to Our Feet: A Policy Statement From the American Heart Association // Circulation. 2021. № 17 (143).

76. Criqui M. H., Matsushita K., Aboyans V., [и др.]. Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Contemporary Epidemiology, Management Gaps, and Future

Directions: A Scientific Statement From the American Heart Association // Circulation. 2021. № 9 (144).

77. Dake M. D., Ansel G. M., Jaff M. R., [и др.]. Sustained Safety and Effectiveness of Paclitaxel-Eluting Stents for Femoropopliteal Lesions // Journal of the American College of Cardiology. 2013. № 24 (61). С. 2417–2427.

78. Dake M. D., Ansel G. M., Jaff M. R., [и др.]. Durable Clinical Effectiveness With Paclitaxel-Eluting Stents in the Femoropopliteal Artery: 5-Year Results of the Zilver PTX Randomized Trial // Circulation. 2016. № 15 (133). С. 1472–1483.

79. Darling J. D., Guetter C. R., Park J., [и др.]. Validation of BEST-CLI among patients undergoing primary bypass or angioplasty with or without stenting for chronic limb-threatening ischemia // Journal of Vascular Surgery. 2025. № 5 (81). С. 1138-1147.e2.

80. Darling J. D., McCallum J. C., Soden P. A., [и др.]. Predictive ability of the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI) classification system following infrapopliteal endovascular interventions for critical limb ischemia // Journal of Vascular Surgery. 2016. № 3 (64). С. 616–622.

81. Das S. R., Bonaca M. P., Creager M. A., [и др.]. Management of Peripheral Artery Disease in Adults With Diabetes: 2025 ACC Scientific Statement // JACC. 2025. С. S0735109725102829.

82. De Vries J.-P. P. P. M., Werson D. A., Fioole B., [и др.]. Drug coated balloon supported Supera stent versus Supera stent in intermediate and long-segment lesions of the superficial femoral artery: 2-year results of the RAPID Trial // The Journal of Cardiovascular Surgery. 2020. № 6 (60).

83. Dong H., Peng M., Jiang X., [и др.]. Endovascular therapy for Angio-seal™ -related acute limb ischemia: Perioperative and long-term results // Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2017. № S1 (89). С. 609–615.

84. Faglia E., Clerici G., Scatena A., [и др.]. Effectiveness of combined therapy with angiotensin-converting enzyme inhibitors and statins in reducing mortality in diabetic patients with critical limb ischemia: An observational study // Diabetes Research and Clinical Practice. 2014. № 2 (103). С. 292–297.

85. Fanaroff A. C., Dayoub E. J., Yang L., [и др.]. Development and Description of a National Cohort of Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia // Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions. 2023. № 4 (2). С. 100982.
86. Fanelli F., Cannavale A., Gazzetti M., [и др.]. Calcium Burden Assessment and Impact on Drug-Eluting Balloons in Peripheral Arterial Disease // CardioVascular and Interventional Radiology. 2014. № 4 (37). С. 898–907.
87. Farber A. Chronic Limb-Threatening Ischemia // New England Journal of Medicine. 2018. № 2 (379). С. 171–180.
88. Farber A., Menard M. T., Conte M. S., [и др.]. Surgery or Endovascular Therapy for Chronic Limb-Threatening Ischemia // New England Journal of Medicine. 2022. № 25 (387). С. 2305–2316.
89. Farber A., Menard M. T., Conte M. S., [и др.]. Prosthetic conduits have worse outcomes compared with great saphenous vein conduits in femoropopliteal and infrapopliteal bypass in patients with chronic limb-threatening ischemia // Journal of Vascular Surgery. 2025. № 2 (81). С. 408-416.e2.
90. Fowkes F. G. R., Rudan D., Rudan I., [и др.]. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis // Lancet (London, England). 2013. № 9901 (382). С. 1329–1340.
91. Gaibov A. Dzh., Nematzoda O., Rakhmonov D. K., [и др.]. Endovascular Recanalization Methods in Treatment of Chronic Lower Limb Ischemia: Modern State of Problem // I.P. Pavlov Russian Medical Biological Herald. 2023. № 2 (31). С. 305–316.
92. Gardner S. E., Frantz R. A. Wound Bioburden and Infection-Related Complications in Diabetic Foot Ulcers // Biological Research For Nursing. 2008. № 1 (10). С. 44–53.
93. Gavrilenko A. V., I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow, Al-Usef N. N., [и др.]. Comparing the results of endovascular interventions and bypass surgery in patients with chronic lower limb ischemia (literature review) // Angiology and vascular surgery. 2022. № 1 (28). С. 154–162.

94. Gerhard-Herman M. D., Gornik H. L., Barrett C., [и др.]. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines // Circulation. 2017. № 12 (135).

95. Giannopoulos S., Palena L. M., Armstrong E. J. Technical Success and Complication Rates of Retrograde Arterial Access for Endovascular Therapy for Critical Limb Ischaemia: A Systematic Review and Meta-Analysis // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2021. № 2 (61). С. 270–279.

96. Goodney P. P., Beck A. W., Nagle J., [и др.]. National trends in lower extremity bypass surgery, endovascular interventions, and major amputations // Journal of Vascular Surgery. 2009. № 1 (50). С. 54–60.

97. Gornik H. L., Aronow H. D., Goodney P. P., [и др.]. 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines // Circulation. 2024. № 24 (149).

98. Gray W. A., Soga Y., Fujihara M., [и др.]. Polymer-based drug-eluting stent treatment extends the time to reintervention for patients with symptomatic femoropopliteal artery disease: clinical evidence and potential economic value // Journal of Comparative Effectiveness Research. 2024. № 6 (13). С. e240025.

99. Hamouda M., Zarrintan S., Vootukuru N., [и др.]. Outcomes of prosthetic and biological grafts compared to arm vein grafts in patients with chronic limb-threatening ischemia // Journal of Vascular Surgery. 2025. № 3 (81). С. 682–692.

100. Haraguchi T., Tsujimoto M., Kashima Y., [и др.]. Efficacy and safety of the needle rendezvous technique for infrainguinal arterial calcified lesions // CVIR Endovascular. 2024. № 1 (7). С. 77.

101. Hiatt W. R., Fowkes F. G. R., Heizer G., [и др.]. Ticagrelor versus Clopidogrel in Symptomatic Peripheral Artery Disease // New England Journal of Medicine. 2017. № 1 (376). С. 32–40.

102. Hirsch A. T. Peripheral Arterial Disease Detection, Awareness, and Treatment in Primary Care // JAMA. 2001. № 11 (286). C. 1317.

103. Hirsch A. T., Haskal Z. J., Hertzer N. R., [и др.]. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease (Lower Extremity, Renal, Mesenteric, and Abdominal Aortic): A Collaborative Report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery,* Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): Endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation // Circulation. 2006. № 11 (113).

104. Hogan S., Szarek M., Debus E. S., [и др.]. Rivaroxaban in Peripheral Artery Disease After Revascularization: Worst Events and Net Outcomes in VOYAGER PAD // Journal of the American Heart Association. 2025. № 21 (14). C. e039752.

105. Huillca M. A.-R., Moreno-Loaiza M., Tipacti-Rodríguez F., [и др.]. Endovascular revascularization of chronic total arterial occlusion of the lower limb using the SAFARI technique // Jornal Vascular Brasileiro. 2021. (20). C. e20200126.

106. Husmann M., Federer J., Keo H. H., [и др.]. Bailout Revascularization of Chronic Femoral Artery Occlusions With the New Outback Catheter Following Failed Conventional Endovascular Intervention // Journal of Endovascular Therapy. 2009. № 2 (16). C. 206–212.

107. Ipema J., Huizing E., Schreve M. A., [и др.]. Editor’s Choice - Drug Coated Balloon Angioplasty vs. Standard Percutaneous Transluminal Angioplasty in Below the Knee Peripheral Arterial Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery. 2020. № 2 (59). C. 265–275.

108. Janas A., Buszman P. P., Milewski K. P., [и др.]. Long-Term Outcomes After Percutaneous Lower Extremity Arterial Interventions With Atherectomy vs. Balloon

Angioplasty — Propensity Score-Matched Registry — // Circulation Journal. 2017. № 3 (81). С. 376–382.

109. Kaplovitch E., Eikelboom J. W., Dyal L., [и др.]. Rivaroxaban and Aspirin in Patients With Symptomatic Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Subanalysis of the COMPASS Randomized Clinical Trial // JAMA Cardiology. 2020.

110. Kinariwala D., Taylor A. C., Wilkins L. R. Percutaneous Intentional Extraluminal Recanalization of Chronic Total Occlusions: A Review of Reentry Devices // Seminars in Interventional Radiology. 2023. № 02 (40). С. 144–150.

111. Klein A. J., Pinto D. S., Gray B. H., [и др.]. SCAI expert consensus statement for femoral-popliteal arterial intervention appropriate use // Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2014. № 4 (84). С. 529–538.

112. Kohler C., Gaizauskaite K., Kotopoulos K., [и др.]. Amputation-Free Survival, WIfI Stage, and GLASS Classifications in Distal Crural or Pedal Bypass for Chronic Limb-Threatening Ischemia // Journal of Clinical Medicine. 2024. № 22 (13). С. 6649.

113. Kokkinidis D. G., Katsaros I., Jonnalagadda A. K., [и др.]. Use, Safety and Effectiveness of Subintimal Angioplasty and Re-Entry Devices for the Treatment of Femoropopliteal Chronic Total Occlusions: A Systematic Review of 87 Studies and 4,665 Patients // Cardiovascular Revascularization Medicine. 2020. № 1 (21). С. 34–45.

114. Korosoglou G., Schmidt A., Stavroulakis K., [и др.]. Retrograde Access for the Recanalization of Lower-Limb Occlusive Lesions // JACC: Cardiovascular Interventions. 2022. № 3 (15). С. 348–351.

115. Krishnan P., Faries P., Niazi K., [и др.]. Stellarex Drug-Coated Balloon for the Treatment of Peripheral Artery Disease: Five-Year Results from the ILLUMENATE Pivotal Randomized Controlled Trial // The American Journal of Cardiology. 2024. (227). С. 83–90.

116. Kuznetsov M. R., Yasnopolskaya N. V., Vinokurov I. A., [и др.]. Preventive surgery after vascular reconstruction for chronic lower limb ischemia // Pirogov Russian Journal of Surgery. 2023. № 5. С. 41.

117. Laird J. A., Schneider P. A., Jaff M. R., [и др.]. Long-Term Clinical Effectiveness of a Drug-Coated Balloon for the Treatment of Femoropopliteal Lesions: Five-Year Outcomes From the IN.PACT SFA Randomized Trial // Circulation: Cardiovascular Interventions. 2019. № 6 (12). С. e007702.

118. Laird J. R., Schneider P. A., Tepe G., [и др.]. Durability of Treatment Effect Using a Drug-Coated Balloon for Femoropopliteal Lesions // Journal of the American College of Cardiology. 2015. № 21 (66). С. 2329–2338.

119. Lazarides M. K., Georgiadis G. S., Papas T. T., [и др.]. Diagnostic Criteria and Treatment of Buerger's Disease: A Review // The International Journal of Lower Extremity Wounds. 2006. № 2 (5). С. 89–95.

120. Lederman R. J. Recanalization of chronic peripheral artery occlusions: Moving forward by looking sideways // Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2008. № 6 (71). С. 734–735.

121. Lees T., Troëng T., Thomson I. A., [и др.]. International Variations in Infrainguinal Bypass Surgery – A VASCUNET Report // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2012. № 2 (44). С. 185–192.

122. Liang G. Z., Zhang F. X. Novel devices and specialized techniques in recanalization of peripheral artery chronic total occlusions (CTOs) — A literature review // International Journal of Cardiology. 2013. № 3 (165). С. 423–429.

123. Liao C.-J., Song S.-H., Li T., [и др.]. Orchid drug-coated balloon versus standard percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of femoropopliteal artery disease: 12-month result of the randomized controlled trial // Vascular. 2022. № 3 (30). С. 448–454.

124. Lin A., King E. G. Alternative Conduits for Lower Extremity Bypass // Annals of Vascular Surgery. 2024. (107). С. 122–126.

125. Lin J. C., Kabbani L. S., Peterson E. L., [и др.]. Clinical utility of carotid duplex ultrasound prior to cardiac surgery // Journal of Vascular Surgery. 2016. № 3 (63). С. 710–714.

126. Luan T. M. B., Tuong N. H., Dang T. N., [и др.]. Validation of the global limb anatomical staging system in Vietnamese patients treated for chronic limb-threatening ischemia // CVIR Endovascular. 2024. № 1 (7). С. 25.

127. Mann J. F. E., Rossing P., Bakris G., [и др.]. Effects of semaglutide with and without concomitant SGLT2 inhibitor use in participants with type 2 diabetes and chronic kidney disease in the FLOW trial // Nature Medicine. 2024. № 10 (30). С. 2849–2856.

128. Marston W. A., Davies S. W., Armstrong B., [и др.]. Natural history of limbs with arterial insufficiency and chronic ulceration treated without revascularization // Journal of Vascular Surgery. 2006. № 1 (44). С. 108-114.e1.

129. Matthay Z. A., Pace W. A., Smith E. J., [и др.]. Predictors of amputation-free survival and wound healing after infrainguinal bypass with alternative conduits // Journal of Vascular Surgery. 2024. № 6 (79). С. 1447-1456.e2.

130. Mazzolai L., Teixido-Tura G., Lanzi S., [и др.]. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases // European Heart Journal. 2024. № 36 (45). С. 3538–3700.

131. McDermott M. M., Ho K. J., Alabi O., [и др.]. Disparities in Diagnosis, Treatment, and Outcomes of Peripheral Artery Disease // Journal of the American College of Cardiology. 2023. № 24 (82). С. 2312–2328.

132. Meloni M., Giurato L., Monge L., [и др.]. Effect of a multidisciplinary team approach in patients with diabetic foot ulcers on major adverse limb events (MALEs): systematic review and meta-analysis for the development of the Italian guidelines for the treatment of diabetic foot syndrome // Acta Diabetologica. 2024. № 5 (61). С. 543–553.

133. Meloni M., Izzo V., Giurato L., [и др.]. Prevalence, Clinical Aspects and Outcomes in a Large Cohort of Persons with Diabetic Foot Disease: Comparison between Neuropathic and Ischemic Ulcers // Journal of Clinical Medicine. 2020. № 6 (9). С. 1780.

134. Menard M. T., Farber A. The BEST-CLI trial: a multidisciplinary effort to assess whether surgical or endovascular therapy is better for patients with critical limb ischemia // Seminars in Vascular Surgery. 2014. № 1 (27). С. 82–84.

135. Mills J. L., Conte M. S., Armstrong D. G., [и др.]. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIfI) // Journal of Vascular Surgery. 2014. № 1 (59). С. 220-234.e2.

136. Miyata T., Kumamaru H., Mii S., [и др.]. Prediction Models for Two Year Overall Survival and Amputation Free Survival After Revascularisation for Chronic Limb Threatening Ischaemia // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2022. № 4 (64). С. 367–376.

137. Moakes C. A., Bradbury A. W., Abdali Z., [и др.]. Vein bypass first vs. best endovascular treatment first revascularisation strategy for chronic limb-threatening ischaemia due to infra-popliteal disease: the BASIL-2 RCT // Health Technology Assessment. 2024. С. 1–72.

138. Montero-Baker M., Schmidt A., Bräunlich S., [и др.]. Retrograde Approach for Complex Popliteal and Tibioperoneal Occlusions // Journal of Endovascular Therapy. 2008. № 5 (15). С. 594–604.

139. Montoya C., Yuan F., Tordjman L., [и др.]. Comparative outcomes between cryopreserved cadaveric saphenous vein and spliced autogenous vein for infrainguinal bypass // Vascular. 2025. № 5 (33). С. 1135–1140.

140. Morisaki K., Matsubara Y., Yoshino S., [и др.]. Validation of the GLASS Staging Systems in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia Undergoing De Novo Infrainguinal Revascularization // Annals of Vascular Surgery. 2022. (81). С. 378–386.

141. Morisaki K., Matsuda D., Matsubara Y., [и др.]. Global Limb Anatomic Staging System Inframalleolar Modifier Predicts Limb Salvage and Wound Healing in Patients with Chronic Limb Threatening Ischaemia Undergoing Endovascular Infrainguinal Revascularisation // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2023. № 3 (65). С. 391–397.

142. Mulholland D., Thulasidasan N., Patel A., [и др.]. The Outback Re-Entry Device. A Pictorial Review // Vascular and Endovascular Surgery. 2021. № 6 (55). С. 593–600.
143. Müller-Hülsbeck S., Keirse K., Zeller T., [и др.]. Long-Term Results from the MAJESTIC Trial of the Eluvia Paclitaxel-Eluting Stent for Femoropopliteal Treatment: 3-Year Follow-up // CardioVascular and Interventional Radiology. 2017. № 12 (40). С. 1832–1838.
144. Nehler M. R., Duval S., Diao L., [и др.]. Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia in an insured national population // Journal of Vascular Surgery. 2014. № 3 (60). С. 686-695.e2.
145. Nguyen T., Sheikh O., Sha'ar M., [и др.]. An Overview of Contrast-Associated Acute Kidney Injury Following Lower-Extremity Percutaneous Peripheral Interventions // Journal of Invasive Cardiology. 2020. № 7 (32).
146. Nordanstig J., Behrendt C.-A., Baumgartner I., [и др.]. Editor's Choice -- European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Asymptomatic Lower Limb Peripheral Arterial Disease and Intermittent Claudication // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2024. № 1 (67). С. 9–96.
147. Norgren L., Hiatt W. R., Dormandy J. A., [и др.]. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2007. № 1 (33). С. S1–S75.
148. Norris J., Gopaul D., Grant B., [и др.]. Multidisciplinary Team Approach to Limb Salvage // Current Surgery Reports. 2025. № 1 (13). С. 41.
149. Ortiz D., Jahangir A., Singh M., [и др.]. Access Site Complications After Peripheral Vascular Interventions: Incidence, Predictors, and Outcomes // Circulation: Cardiovascular Interventions. 2014. № 6 (7). С. 821–828.
150. Özdemir-van Brunschot D. M. D., Holzhey D., Botsios S. Predictors of Crossing Failure in Femoropopliteal Lesions: The Importance of Length of the Lesion and Calcification // Annals of Vascular Surgery. 2024. (103). С. 81–88.
151. Palena L. M., Manzi M. Extreme Below-the-Knee Interventions: Retrograde Transmetatarsal or Transplantar Arch Access for Foot Salvage in Challenging Cases of

Critical Limb Ischemia // Journal of Endovascular Therapy. 2012. № 6 (19). С. 805–811.

152. Parikh S. A., Schneider P. A., Mullin C. M., [и др.]. Mortality in randomised controlled trials using paclitaxel-coated devices for femoropopliteal interventional procedures: an updated patient-level meta-analysis // The Lancet. 2023. № 10415 (402). С. 1848–1856.

153. Patel M. R., Conte M. S., Cutlip D. E., [и др.]. Evaluation and Treatment of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease // Journal of the American College of Cardiology. 2015. № 9 (65). С. 931–941.

154. Patrone L., Dharmarajah B., Korosoglou G., [и др.]. Retrograde use of the Outback re-entry catheter in complex infrainguinal arterial recanalizations // Journal of Vascular Surgery. 2022. № 1 (75). С. 177-185.e1.

155. Patrone L., Theivacumar N. S., Dharmarajah B., [и др.]. Target Balloon-Assisted Antegrade and Retrograde Use of Re-Entry Catheters in Complex Chronic Total Occlusions // Journal of Cardiovascular Development and Disease. 2023. № 2 (10). С. 53.

156. Pereira C. E., Albers M., Romiti M., [и др.]. Meta-analysis of femoropopliteal bypass grafts for lower extremity arterial insufficiency // Journal of Vascular Surgery. 2006. № 3 (44). С. 510-517.e3.

157. Perlander A., Jivegård L., Nordanstig J., [и др.]. Amputation-free survival, limb symptom alleviation, and reintervention rates after open and endovascular revascularization of femoropopliteal lesions in patients with chronic limb-threatening ischemia // Journal of Vascular Surgery. 2020. № 6 (72). С. 1987–1995.

158. Popplewell M. A., Davies H., Jarrett H., [и др.]. Bypass versus angio plasty in severe ischaemia of the leg - 2 (BASIL-2) trial: study protocol for a randomised controlled trial // Trials. 2016. № 1 (17). С. 11.

159. Popplewell M. A., Meecham L., Davies H. O. B., [и др.]. Editor’s Choice – Bypass versus Angioplasty for Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) Prospective Cohort Study and the Generalisability of the BASIL-2 Randomised Controlled Trial // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2024. № 1 (67). С. 146–152.

160. Ramesh P., Zghouzi M., Bista R., [и др.]. Comparing outcomes of endovascular intervention vs bypass surgery for patients with chronic/critical limb ischemia // Cardiovascular Revascularization Medicine. 2025. (75). С. 107–115.

161. Rašiová M., Pavlíková V., Hudák M., [и др.]. Factors associated with all-cause mortality in endovascularly treated patients with chronic limb-threatening ischemia // Frontiers in Epidemiology. 2026. (6). С. 1702848.

162. Rata A. L., Khazaleh N. A., Sirca S., [и др.]. Is Global Limb Anatomic Staging System Classification a Useful Tool in Predicting Lower Limb Revascularization Procedures' Success? // Diseases. 2025. № 3 (13). С. 63.

163. Revest M., Camou F., Senneville E., [и др.]. Medical treatment of prosthetic vascular graft infections: Review of the literature and proposals of a Working Group // International Journal of Antimicrobial Agents. 2015. № 3 (46). С. 254–265.

164. Rippel K., Ruhnke H., Jehs B., [и др.]. Technical success and associated economic implications of conventional re-entry devices in subintimal recanalization of femoro-popliteal chronic total occlusions // Diagnostic and Interventional Radiology. 2023. № 3 (29). С. 492–499.

165. Rocha-Singh K. J., Zeller T., Jaff M. R. Peripheral arterial calcification: Prevalence, mechanism, detection, and clinical implications // Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2014. № 6 (83).

166. Rogers R. K., Dattilo P. B., Garcia J. A., [и др.]. Retrograde approach to recanalization of complex tibial disease // Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2011. № 6 (77). С. 915–925.

167. Rosenfield K., Jaff M. R., White C. J., [и др.]. Trial of a Paclitaxel-Coated Balloon for Femoropopliteal Artery Disease // New England Journal of Medicine. 2015. № 2 (373). С. 145–153.

168. Rosu A.-M., Tanasescu M.-D., Badea T.-G., [и др.]. Hybrid Strategies for CTO PCI: A Systematic Review and Meta-Analysis of Antegrade and Retrograde Techniques // Life. 2025. № 11 (15). С. 1739.

169. Rudenko B. A., Feshchenko D. A., Vasiliev D. K., [и др.]. Hemorrhagic complications after endovascular interventions and the effectiveness of vascular closure devices // Cardiovascular Therapy and Prevention. 2021. № 7 (20). С. 3046.

170. Russian Society Of Cardiology (Rsc) . 2020 Clinical practice guidelines for Stable coronary artery disease // Russian Journal of Cardiology. 2020. № 11 (25). С. 4076.

171. Rutherford R. B., Baker J. D., Ernst C., [и др.]. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: Revised version // Journal of Vascular Surgery. 1997. № 3 (26). С. 517–538.

172. Ruzsa Z., Nemes B., Bánsághi Z., [и др.]. Transpedal access after failed anterograde recanalization of complex below-the-knee and femoropoliteal occlusions in critical limb ischemia // Catheterization and Cardiovascular Interventions. 2014. № 6 (83). С. 997–1007.

173. Sachar R., Soga Y., Ansari M. M., [и др.]. 1-Year Results From the RANGER II SFA Randomized Trial of the Ranger Drug-Coated Balloon // JACC: Cardiovascular Interventions. 2021. № 10 (14). С. 1123–1133.

174. Santo V. J., Dargon P., Azarbal A. F., [и др.]. Lower extremity autologous vein bypass for critical limb ischemia is not adversely affected by prior endovascular procedure // Journal of Vascular Surgery. 2014. № 1 (60). С. 129–135.

175. Schanzer A., Hevelone N., Owens C. D., [и др.]. Technical factors affecting autogenous vein graft failure: Observations from a large multicenter trial // Journal of Vascular Surgery. 2007. № 6 (46). С. 1180–1190.

176. Schaper N. C., Van Netten J. J., Apelqvist J., [и др.]. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease (IWGDF 2023 update) // Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2024. № 3 (40). С. e3657.

177. Schillinger M., Minar E. Complications in peripheral vascular interventions / M. Schillinger, E. Minar, CRC Press-е изд., 2007.

178. Schmidt A., Bausback Y., Piorkowski M., [и др.]. Retrograde Recanalization Technique for Use After Failed Antegrade Angioplasty in Chronic Femoral Artery Occlusions // Journal of Endovascular Therapy. 2012. № 1 (19). С. 23–29.

179. Shammas N. JETSTREAM Atherectomy: A Review of Technique, Tips, and Tricks in Treating the Femoropopliteal Lesions // International Journal of Angiology. 2014. № 02 (24). С. 081–086.

180. Sharrock M., Antoniou S. A., Antoniou G. A. Vein Versus Prosthetic Graft for Femoropopliteal Bypass Above the Knee: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials // Angiology. 2019. № 7 (70). С. 649–661.

181. Shi W., Yao Y., Wang W., [и др.]. Combined Antegrade Femoral Artery and Retrograde Popliteal Artery Recanalization for Chronic Occlusions of the Superficial Femoral Artery // Journal of Vascular and Interventional Radiology. 2014. № 9 (25). С. 1363–1368.

182. Shu H., Xiong X., Chen X., [и др.]. Endovascular revascularization vs. open surgical revascularization for patients with lower extremity artery disease: a systematic review and meta-analysis // Frontiers in Cardiovascular Medicine. 2023. (10). С. 1223841.

183. Sigvant B., Hasvold P., Kragsterman B., [и др.]. Cardiovascular outcomes in patients with peripheral arterial disease as an initial or subsequent manifestation of atherosclerotic disease: Results from a Swedish nationwide study // Journal of Vascular Surgery. 2017. № 2 (66). С. 507-514.e1.

184. Soares T. R., Cabral G., Costa T., [и др.]. Evaluation of global limb anatomic staging system for patients with chronic limb-threatening ischemia treated with autogenous bypass grafts // Journal of Vascular Surgery. 2022. № 5 (76). С. 1347-1353.e2.

185. Soga Y., Iida O., Takahara M., [и др.]. Two-year life expectancy in patients with critical limb ischemia // JACC. Cardiovascular interventions. 2014. № 12 (7). С. 1444–1449.

186. Solimeno G., Salcuni M., Capparelli G., [и др.]. Technical perspectives in the management of complex infrainguinal arterial chronic total occlusions // Journal of Vascular Surgery. 2022. № 2 (75). С. 732–739.

187. Song P., Rudan D., Zhu Y., [и др.]. Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis // The Lancet Global Health. 2019. № 8 (7). C. e1020–e1030.

188. Souri Y., Liebetrau D., Hyhlik-Dürr A., [и др.]. Valvulotomy of the great saphenous vein in ex situ non-reversed and in situ setting: a multicenter post-market study to assess the safety and efficacy of the AndraValvulotome™" // Langenbeck's Archives of Surgery. 2023. № 1 (408). C. 449.

189. Spreen M. I., Martens J. M., Hansen B. E., [и др.]. Percutaneous Transluminal Angioplasty and Drug-Eluting Stents for Infrapopliteal Lesions in Critical Limb Ischemia (PADI) Trial // Circulation: Cardiovascular Interventions. 2016. № 2 (9).

190. Srinivasan A., Miranda J., Mills J. L. Appropriate care in chronic limb threatening ischemia: A review of current evidence and outcomes // Seminars in Vascular Surgery. 2024. № 2 (37). C. 249–257.

191. Stavroulakis K., Torsello G., Chlouverakis G., [и др.]. Intravascular Lithotripsy and Drug-Coated Balloon Angioplasty for Severely Calcified Common Femoral Artery Atherosclerotic Disease // Journal of Endovascular Therapy. 2024. № 6 (31). C. 1165–1172.

192. Steiner S., Schmidt A., Zeller T., [и др.]. Low-Dose vs High-Dose Paclitaxel-Coated Balloons for Femoropopliteal Lesions // JACC: Cardiovascular Interventions. 2022. № 20 (15). C. 2093–2102.

193. Suzuki H., Maeda A., Maezawa H., [и др.]. The efficacy of a multidisciplinary team approach in critical limb ischemia // Heart and Vessels. 2017. № 1 (32). C. 55–60.

194. Tepe G., Brodmann M., Bachinsky W., [и др.]. Intravascular Lithotripsy for Peripheral Artery Calcification: Mid-term Outcomes From the Randomized Disrupt PAD III Trial // Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions. 2022. № 4 (1). C. 100341.

195. Tepe G., Laird J., Schneider P., [и др.]. Drug-Coated Balloon Versus Standard Percutaneous Transluminal Angioplasty for the Treatment of Superficial Femoral and

Popliteal Peripheral Artery Disease: 12-Month Results From the IN.PACT SFA Randomized Trial // Circulation. 2015. № 5 (131). С. 495–502.

196. Thomas J. P., So K. L., Turner J. T., [и др.]. Optimal conduit choice for open lower extremity bypass in chronic limb-threatening ischemia // Seminars in Vascular Surgery. 2022. № 2 (35). С. 172–179.

197. Thommen V., Gualandro D. M., Puelacher C., [и др.]. Prevalence, phenotypes, and long-term outcomes of cardiac complications after arterial vascular surgery // Journal of Vascular Surgery. 2025. № 6 (82). С. 2151-2160.e5.

198. Trenkler C., Blessing E., Jehn A., [и др.]. Retrospective Case Control Matched Comparison of the Antegrade Versus Retrograde Strategy After Antegrade Recanalisation Failure in Complex de novo Femoropopliteal Occlusive Lesions // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2024. № 5 (67). С. 799–808.

199. Tummala S., Richardson A. J. Infrapopliteal Artery Chronic Total Occlusion Crossing Techniques: An Overview for Endovascular Specialists // Seminars in Interventional Radiology. 2021. № 04 (38). С. 492–499.

200. Uccioli L., Meloni M., Izzo V., [и др.]. Critical limb ischemia: current challenges and future prospects // Vascular Health and Risk Management. 2018. (Volume 14). С. 63–74.

201. Ujueta F., Henkin S., Biswas M., [и др.]. Multidisciplinary management of peripheral artery disease // Seminars in Vascular Surgery. 2025. № 4 (38). С. 360–367.

202. Van Haelst S. T. W., Koopman C., Den Ruijter H. M., [и др.]. Cardiovascular and all-cause mortality in patients with intermittent claudication and critical limb ischaemia // Journal of British Surgery. 2018. № 3 (105). С. 252–261.

203. Van Netten J. J., Apelqvist J., Bus S. A., [и др.]. The unique multidisciplinarity of diabetes-related foot disease // Diabetes/Metabolism Research and Reviews. 2024. № 4 (40). С. e3804.

204. Varu V. N., Hogg M. E., Kibbe M. R. Critical limb ischemia // Journal of Vascular Surgery. 2010. № 1 (51). С. 230–241.

205. Welling R. H. A., Van Breugel M., Van De Mortel M., [и др.]. A systematic review of the accuracy of prognostic tests and scoring systems for use in the Global Vascular

Guidelines' PLAN concept for the treatment of chronic limb threatening ischemia // Journal of Vascular Surgery. 2025. № 4 (81). С. 987–998.

206. Wijnand J. G. J., Zarkowsky D., Wu B., [и др.]. The Global Limb Anatomic Staging System (GLASS) for CLTI: Improving Inter-Observer Agreement // Journal of Clinical Medicine. 2021. № 16 (10). С. 3454.

207. Wu E. B., Brilakis E. S., Mashayekhi K., [и др.]. Global Chronic Total Occlusion Crossing Algorithm // Journal of the American College of Cardiology. 2021. № 8 (78). С. 840–853.

208. Wu S., Guo J., Guo Z., [и др.]. Dynamic changes in WIfI classification as a prognostic indicator for midterm outcomes in CLTI patients undergoing infrapopliteal endovascular revascularization // European Journal of Medical Research. 2025. № 1 (31). С. 128.

209. Wu X., Shi J., Liu Q. Association between cardiovascular disease and peripheral arterial disease implications for patient safety // BMC Cardiovascular Disorders. 2025. № 1 (25). С. 586.

210. You Y., Wang Z., Yin Z., [и др.]. Global disease burden and its attributable risk factors of peripheral arterial disease // Scientific Reports. 2023. № 1 (13). С. 19898.

211. Zarrintan S., Rahgozar S., Ross E. G., [и др.]. Endovascular therapy versus bypass for chronic limb-threatening ischemia in a real-world practice // Journal of Vascular Surgery. 2024. № 4 (80). С. 1169–1181.

212. Zeller T., Brodmann M., Ansel G. M., [и др.]. Paclitaxel-coated balloons for femoropopliteal peripheral arterial disease: final five-year results of the IN.PACT Global Study // EuroIntervention. 2022. № 11 (18). С. e940–e948.

213. Zeller T., Dake M. D., Tepe G., [и др.]. Treatment of Femoropopliteal In-Stent Restenosis With Paclitaxel-Eluting Stents // JACC: Cardiovascular Interventions. 2013. № 3 (6). С. 274–281.

214. Zhang B., Yao Z., Niu G., [и др.]. Role of the Global Limb Anatomic Staging System in predicting outcomes of chronic limb-threatening ischemia in patients treated by drug-coated balloons // Quantitative Imaging in Medicine and Surgery. 2023. № 3 (13). С. 1350–1359.

215. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) // European Heart Journal. 2014. № 37 (35). С. 2541–2619.