

*на правах рукописи*

**Кругомов Алексей Валерьевич**

**Гибридная реваскуляризация конечностей при синдроме  
Лериша у пациентов с хронической критической ишемией**

**14.01.26 – Сердечно-сосудистая хирургия**

**АВТОРЕФЕРАТ**

**диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук**

**Москва 2019**

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Научный руководитель:**

Доктор медицинских наук,  
Профессор

**Вачёв Алексей Николаевич**

**Официальные оппоненты:**

**Коков Леонид Сергеевич**, член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, заведующий научным отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения ГБУЗ г. Москвы «НИИ скорой помощи им. Н.В.Склифосовского» департамента здравоохранения г. Москвы.

**Матюшкин Андрей Валерьевич**, доцент, доктор медицинских наук, профессор кафедры факультетской хирургии педиатрического факультета ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, научный руководитель отделения сосудистой хирургии ГБУ «Городская клиническая больница им. Д.Д. Плетнёва» департамента здравоохранения г. Москвы.

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства России»

Защита диссертации состоится «\_\_» \_\_\_\_\_ 2019 г. в «\_\_» часов на заседании Диссертационного Совета Д 001.015.01 при ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава РФ (121552, Москва, Рублёвское шоссе, 135, конференц-зал № 2).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» и на сайте [www.bakulev.ru](http://www.bakulev.ru)

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

**Учёный секретарь**

Диссертационного Совета,  
доктор медицинских наук

**Газизова Динара Шавкатовна**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность.** Количество выявляемых больных с хронической критической ишемией (ХКИНК) составляет в разных регионах не менее 50 - 100 на 100 тыс. населения в год [Бокерия Л.А. 2013]. Основной причиной развития ХКИНК является облитерирующий атеросклероз [Покровский А.В. 2004, Becker F. 2011]. Синдром Лериша характеризуется поражением аорто-подвздошного (а/п) сегмента артериального русла, клиническими проявлениями ишемии нижних конечностей (н/к) и органов малого таза [Покровский А.В. 2004, Brothers T.E. 1990]. У 80% пациентов с ХКИНК при синдроме Лериша имеется многоуровневое поражение [Cameron J.L. 2011, Greenfield L.J. 1997]. Открытые реконструкции при этом сопровождаются летальностью 2-4%. Ещё не менее 15% больных переносят высокую ампутацию [Norgren L. 2007]. Наиболее частыми причинами летальности являются ИМ, дыхательная и почечная недостаточность [Chiu K.W.H. 2010, Kakkos S.K. 2011, Sen I. 2013].

**Степень разработанности темы исследования.** Сегодня уже внедрены гибридные вмешательства, сочетающие эндоваскулярное восстановление кровотока по а/п сегменту и открытую реконструкцию ниже паховой связки. Они характеризуются меньшей травматичностью [Учкин И.Г. 2013, Ebaugh J.L. 2008, Huded C.P. 2012]. Но при прямом сравнении открытых и гибридных реконструкций летальность и периоперационная заболеваемость оказалась выше в группе гибридных вмешательств [Dosluoglu H.H. 2010, Piazza M. 2011]. Уже сам этот факт указывает на необходимость дальнейшей оптимизации хирургического лечения больных с синдромом Лериша. Так например, при гибридных операциях неоднозначно решается вопрос о необходимом объеме инфраингвинальной реконструкции [Schrijver

А.М. 2010]. Троицкий А.В. с соавт. (2013) и Aho P. с соавт. (2012) настаивают на выполнении реконструкции бедренно-подколенного (б/п) сегмента, в виде операции аутовенозного бедренно-подколенного шунтирования (БПШ). В то же время Piazza M. (2011) и Zou J. (2012) показали высокую эффективность пластики общей бедренной артерии (ОБА) и глубокой артерии бедра (ГАБ). Сегодня нет и чёткого ответа на вопрос о необходимости стентирования со стороны «здоровой» конечности. Говоря о риске развития периоперационных осложнений, большинство авторов либо ограничиваются фразой «тяжёлый пациент», либо применяют одну из известных шкал оценки периоперационного риска. При этом комплексная оценка риска осложнений остаётся не разработанной.

**Цель исследования:** улучшить результаты хирургического лечения больных с хронической критической ишемией при синдроме Лериша, посредством разработки и внедрения в клиническую практику объективной комплексной оценки тяжести состояния пациента и определения тактики выполнения гибридных реваскуляризаций.

#### **Задачи исследования:**

1. Выработать комплексную шкалу оценки риска операционных осложнений для пациентов с ХКИНК при синдроме Лериша, планируемых на сосудистую реконструкцию.
2. Сравнить результаты открытых и гибридных вмешательств у больных с ХКИНК при синдроме Лериша, имеющих одинаковый риск операционных осложнений.
3. Определить необходимый объём реконструкции путей оттока при гибридной операции на аорто-подвздошном и бедренно-подколенном сегментах у пациентов с ХКИНК.

4. Определить оптимальную последовательность этапов выполнения гибридных операций на аорто-подвздошном и бедренно-подколенном сегментах у пациентов с ХКИНК.
5. Определить показания к выполнению одномоментной билатеральной реваскуляризации конечностей у пациентов с хронической критической ишемией при синдроме Лериша.

**Научная новизна.** Впервые разработана программа ЭВМ, посредством которой возможно комплексно прогнозировать периоперационные риски открытой реконструкции аорто-подвздошного сегмента при ХКИНК (Патент РФ № 2015612138 от 13.02.2015г). Обоснован необходимый и достаточный объем инфраингвинальной реконструкции как этапа гибридного вмешательства у больных при синдроме Лериша. Выработаны дооперационные диагностические критерии необходимости гибридной билатеральной реконструкции а/п сегмента у пациентов с ХКИНК. Уточнена оптимальная последовательность выполнения гибридной реваскуляризации конечности у больных с синдромом Лериша.

**Практическая значимость.** Пособием разработанной программы прогнозирования рисков осложнений стало возможным индивидуально планировать периоперационное ведение больных с критической ишемией при синдроме Лериша. Выполнение гибридных реконструкций у больных с ХКИНК при синдроме Лериша приводит к снижению летальности, а выработанная тактика снижает количество таких интраоперационных осложнений, как тромбоз зоны реконструкции и развитие ишемии контралатеральной конечности.

#### **Положения, выносимые на защиту**

1. Обоснованность применения программы объективизации тяжести общего состояния пациента с ХКИНК при синдроме Лериша.

2. Оптимальный объём инфраингвинальной реконструкции при гибридном вмешательстве у больных с синдромом Лериша и окклюзией поверхностной бедренной артерии (ПБА).
3. Критерии, на основании которых устанавливаются показания к двусторонней реконструкции подвздошных артерий при гибридной реваскуляризации конечности при синдроме Лериша.

**Реализация результатов работы.** Предложенный в работе подход к лечению больных с синдромом Лериша внедрен в практику отделения сосудистой хирургии клиники факультетской хирургии Клиник Самарского государственного медицинского университета. Результаты исследования используются в учебном процессе у студентов IV и VI курсов на кафедре факультетской хирургии ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России.

**Апробация работы.** Основные положения работы доложены на XVI Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2010); XVII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2011); XX Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2014); XXIII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (Москва, 2017).

**Публикации.** По результатам проведенного исследования опубликовано 14 печатных работ, из них 4 работы в журналах, включённых в перечень рецензируемых изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки РФ для публикации результатов кандидатских и докторских диссертаций. Получен 1 Патент РФ на программу ЭВМ (№ 2015612138 от 13.02.2015г).

**Личный вклад автора.** Автор самостоятельно выполнял операции и этапы операций у 2/3 пациентов, вошедших в исследование. Самостоятельно осуществлял статистическую обработку, подготовка

публикаций. При его участии разработана и внедрена в практику программа ЭВМ для комплексной оценки тяжести состояния пациентов.

**Структура диссертации.** Диссертация изложена на 171 странице состоит из введения, обзора литературы, 2 глав собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов, практических рекомендаций, библиографического указателя. Библиографический указатель содержит 399 иностранных и 63 отечественных источника. Диссертация иллюстрирована 39 таблицами и 17 рисунками.

## **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Материалы и методы исследования**

Работа выполнена на кафедре и в клинике факультетской хирургии Клиник Самарского государственного медицинского университета. Номер государственной регистрации 114071570015 «Комплексное хирургическое лечение пациентов с хроническими заболеваниями аорты и её ветвей». В работу включено 248 больных с ХКИНК при синдроме Лериша, которые были оперированы за период с 2008 по 2015 годы. Критерии включения: облитерирующий атеросклероз артерий н/к, ХКИНК до операции, проксимальный уровень поражения в подвздошных артериях, окклюзия ПБА; ГАБ была либо значительно стенозирована либо окклюзирована. Критерий исключения: окклюзия или аневризма аорты, предполагавший выполнение операции протезирования аорты. Возраст больных был от 44 до 85 лет, средний возраст составил  $62,25 \pm 8,33$  года. Мужчин было - 239 (96,4%), женщин 9 (3,6%). Соотношение составило 20,78:1. Распределение пациентов по сопутствующей патологии представлено в таблице 1. Больных с III ст. ХКИНК по классификации Лериша-Фонтейна было 147 (59,3%), с VI ст. - 101 (40,7%). Средний лодыжечно-плечевой

индекс (ЛПИ) до операции со стороны ХКИНК составил  $0,28 \pm 0,21$ .  
Средняя продолжительность клиники ХКИНК до операции -  $8,12 \pm 6,09$  недель.

Таблица 1

### Сопутствующая патология

| Сопутствующая патология*                                    | Число больных |      |
|-------------------------------------------------------------|---------------|------|
|                                                             | Абс.          | %    |
| Артериальная гипертензия (АГ)                               | 184           | 74,1 |
| Ишемическая болезнь сердца (ИБС)                            | 183           | 73,7 |
| ИБС. Перенесенный инфаркт миокарда                          | 70            | 28,2 |
| Застойная хроническая сердечная недостаточность (ХСН)       | 51            | 20,5 |
| Дисциркуляторная энцефалопатия                              | 68            | 27,4 |
| Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) в анамнезе | 40            | 16,1 |
| Хронический бронхит курильщика                              | 248           | 100  |
| Язвенная болезнь желудка или ДПК                            | 19            | 7,6  |
| Хроническая болезнь почек (ХБП)                             | 77            | 31,0 |
| Хроническая почечная недостаточность (ХПН)                  | 9             | 3,6  |

\* - все больные имели от 2 до 5 сопутствующих заболеваний.

### Критерии отбора прогностических шкал

Сравнение прогностических шкал риска развития периоперационных осложнений производилось по следующим критериям:

1. Наличие в рекомендациях профессиональных сообществ.
2. Соответствие предлагаемой шкалы целевой группе операций.
3. По точности прогнозируемой вероятности, отвечающей таким показателям прогностической модели, как:
  - 3.1 общее количество пациентов
  - 3.2 наличие экзаменационной выборки у разработчиков, её объём

3.3 наличие внешней экзаменационной выборки, её объём

3.4 площадь под характеристической кривой (Area Under the Curve) по данным разработчиков и по данным внешней экзаменационной выборки. В зависимости от AUC качество прогностической модели ранжировалось в соответствии с имеющимися рекомендациями [Румянцев П.О. 2009].

### **Методы обследования пациентов**

Применяли клинические, инструментальные и лабораторные методы. При биохимическом исследовании крови обязательно определяли уровень липидов и показатели мочевины и креатинина. Расчёт ЛПИ выполнялся всем больным до реваскуляризации н/к, а также на 1, 7 сутки и в течение 1 года после операции. Исследование выполнялось по стандартной методике с помощью аппарата «Mini Dopplex (Model №D900)». Триплексное сканирование брюшного отдела аорты и артерий н/к выполнялось мультисекторным конвексным датчиком 1-5 МГц на аппаратах GE Logiq 5 и GE Logiq 7 и Philips IE33. Цифровая ангиография выполнялась на ангиографическом комплексе Siemens AXIOM ARTIS и в гибридной операционной, оснащённой С-дугой Siemens AXIOM ARTIS U. Изображения обрабатывались на аппаратно-программном комплексе COEM LEONARDO WXP с помощью программного обеспечения Syngo XWP VA72B Siemens AG. Всех больных осматривал кардиолог. Больным с клиникой ИБС выполняли ЭхоКГ, при ИМ в анамнезе или при III ф.кл. стабильной стенокардии – коронарографию. Всем больным выполняли фиброгастродуоденоскопия (ФГДС).

### **Методы лечения пациентов**

156 пациентам была выполнена операция бифуркационного аорто-бедренного шунтирования (БАБШ), 92 – гибридная операция. Ги-

бридная реваскуляризация заключалась в стентировании подвздошных артерий (ПА) и «открытой» инфраингвинальной реконструкции. Характер и объём выполненных операций представлен в таблице 2. У всех больных применялись эпидуральная анестезия. В послеоперационном периоде выполняли рекомендации по модификации факторов риска и проводили терапию, с целью коррекции гиперлипидемии и гипертензии, а также профилактики атеротромбоза.

Таблица 2

### **Характеристика выполненных реконструктивных операций**

| Виды операций                                                      | N = 248     |
|--------------------------------------------------------------------|-------------|
| БАБШ + пластика общей бедренной артерии (ОБА) и ГАБ                | 148 (59,6%) |
| БАБШ + аутовенозное бедренно-подколенное шунтирование (БПШ)        | 8 (3,2%)    |
| Унилатеральное стентирование ПА + пластика ОБА и ГАБ               | 55 (22,1%)  |
| Унилатеральное стентирование ПА + аутовенозное БПШ                 | 7 (2,8%)    |
| Унилатеральные баллонная ангиопластика ПА + пластика ОБА и ГАБ     | 2 (0,8%)    |
| Билатеральное стентирование ПА + унилатеральная пластика ОБА и ГАБ | 14 (5,6%)   |
| Билатеральные стентирование ПА + пластика ОБА и ГАБ                | 13 (5,2%)   |
| Билатеральное стентирование ПА + унилатеральное аутовенозное БПШ   | 1 (0,4%)    |

### **Характеристика групп пациентов**

Первую группу (сравнения) составили 156 больных, которым выполнялись открытые операции БАБШ. Вторую группу (основную) составили 92 больных, которым выполнялась гибридная реконструкция – эндоваскулярная коррекция подвздошных артерий и открытая реконструкция ниже паховой связки. Во II группе, в зависимости от последовательности выполнения этапов операции, дополнительно были сформированы 2 подгруппы:

- подгруппа ПА – 13 больных, которым на первом этапе выполнялась эндоваскулярная реконструкция подвздошных артерий.
- подгруппа ПВ – 79 больных. Им на 1 этапе выполнялось открытое восстановление путей оттока на уровне инфраингвинального сегмента.

Изучали необходимость билатеральных гибридных реваскуляризаций. Из 92 пациентов II группы у 28 определялось значимое билатеральное поражение ПА. Из этих 28 пациентов были сформированы 2 подгруппы:

- Подгруппа II (1) – 6 пациентов, которым гибридная реконструкция выполнена только со стороны конечности с ХКИНК
- Подгруппа II (2) – 22 пациента, которым в течение операции проводилась одномоментная реконструкция подвздошных артерий (ПА) с обеих сторон.

Подгруппы были сопоставимы по полу, возрасту, сопутствующей патологии, прогнозируемому риску периоперационных осложнений и характеру выполненных инфраингвинальных реконструкций.

#### **Техника выполнения гибридного вмешательства**

Операции выполнялись за одно анестезиологическое пособие. Бригада состояла из ангиохирургов и рентгенохирургов. Дезагрегантная терапия включала в себя 100мг/сут препарата ацетилсалициловой кислоты без отмены перед операцией. После операции – клопидогрель 300мг, затем по 75мг/сут клопидогреля в течение 1 месяца. Во время операции вводилось 5000 Ед гепарина перед пережатием сосудов. В подгруппе ПА (13 пациентов) 1 этапом проводили установку стента в ПА. Вторым этапом выполнялась либо реконструкция ГАБ, либо аутовенозное БПШ. В подгруппе ПВ (79 пациентов) 1 этапом выполняли реконструкцию ГАБ, либо, если пути оттока по ГАБ при-

знавались плохими, выполняли БПШ. 2 этапом устанавливали стент в ПА. Технология установки стентов в ПА была одинаковой. В ОПА устанавливался стент на баллонном катетере, в НПА – саморасширяющийся стент. По таким параметрам как протяжённость и диаметр стентированного участка, частоте использования саморасширяющихся стентов и стентов на баллонном катетере, а также по частоте выполнения ПБА в качестве инфраингвинальной реконструкции статистически значимых различий между группами не было.

### **Способы оценки результатов операций**

В послеоперационном периоде оценивали летальность и периоперационную заболеваемость в течение 30 суток и 1 года после операции. Клинический успех реконструкции оценивали по шкале Rutherford [Покровский А.В. 2004]. При расчёте показателя выживаемости без ампутации, пациенты умершие в течение года без ампутации учитывались как выбывшие.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ**

### **Прогнозирование рисков периоперационных осложнений**

Риски периоперационных осложнений прогнозировались посредством разработанной программы для ЭВМ (патент № 2015612138 от 13.02.2015г).

Программа предоставляет пользователю следующие возможности:

- выбор необходимой медицинской шкалы для текущего расчета;
- выдачу справочной информации о каждой медицинской шкале;
- вывод результатов расчета и введенных данных как по отдельной шкале, так и по всем шкалам, где был произведен расчет. Из 17 отобранных прогностических моделей для оценки риска у пациен-

тов с синдромом Лериша может использоваться расчёт по 11 моделям:

- индекс коморбидности Charlson (суммарный показатель периперационной летальности и заболеваемости),
- индекс Lee, Gupta и VSG-CLI (кардиальные осложнения),
- индексы Arozulla и Canet (риск дыхательных осложнений),
- расчёт СКФ и индекс Kheterpal (риск почечных осложнений),
- индекс Kalvillo-King и шкалу CHADS2 (неврологические осложнения)
- индекс NNIS SSI (инфекционные осложнения).

По данной программе были проанализированы все 248 пациентов (таб. 3). Различия в группах статистически не значимы.

Таблица 3

**Сравнительная характеристика групп по риску оперативного лечения**

|               | 1 гр (n=156) M±m | 2 гр (n= 92) M±m | P     |
|---------------|------------------|------------------|-------|
| Charlson      | 19,16±4,8%       | 18,38±5,1%       | 0,498 |
| Lee           | 8,40±4,3%        | 9,51±3,15%       | 0,563 |
| VSG-CLI       | 7,14±3,67%       | 7,55±4,04%       | 0,670 |
| Gupta         | 2,02±1,60%       | 2,47±1,80%       | 0,762 |
| Arozullah     | 3,29±2,88%       | 3,13±3,03%       | 0,996 |
| PPCs          | 15,20±8,25%      | 18,99±11,78%     | 0,503 |
| СКФ (CKD-Epi) | 85,8±19,15       | 83,3±19,20       | 0,614 |
| Kheterpal     | 4,01±0,88%       | 3,5±1,34%        | 0,371 |
| Calvillo-King | 3,98±1,4%        | 3,80±1,2%        | 0,942 |
| CHADS2        | 4,6±3,18%        | 5,3±2,9%         | 0,188 |
| NNIS SSI      | 4,49±1,17%       | 4,83±0,81%       | 0,891 |

Структура периоперационных осложнений представлена в таблице 4.

Таблица 4

**Структура периоперационных осложнений**

| Осложнение    | Гр. контроля (n =156) | Основная гр. (n=92) | P       |
|---------------|-----------------------|---------------------|---------|
| ОКС           | 13 (8,3%)             | 2 (2,1%)            | p=0,039 |
| Тромбоз ПА    | 8 (5,1%)              | 5 (5,4%)            | p=0,566 |
| Пневмония     | 12 (7,6%)             | 0                   | p=0,003 |
| Кровотечение  | 3 (1,9%)              | 2 (2,1%)            | p=0,61  |
| ОНМК          | 2 (1,2%)              | 0                   | p=0,39  |
| ОПН           | 2 (1,2%)              | 0                   | p=0,39  |
| Панкреонекроз | 1 (0,6%)              | 0                   | p=0,62  |
| Тромбоз ВБА   | 1 (0,6%)              | 0                   | p=0,62  |

По распространённости осложнений на первом месте оказалась ИБС – 6%, на втором месте – лёгочные осложнения – 4,8%, на 3 и 4 месте – ОНМК и ОПН – у 0,8%. Данная структура оказалась полностью соответствующей дооперационному прогнозу, а значит разработанная программа может быть рекомендована к широкому использованию. Было доказано, что посредством выполнения гибридных реконструкций достоверно можно снизить риск таких осложнений как ОКС (p=0,039) и пневмония (p=0,003).

**Непосредственные результаты открытых и гибридных вмешательств**

В группе контроля из 156 пациентов ХКИНК была купирована у 153 (98%). Двум была выполнена ампутация бедра. Ещё один больной погиб без ампутации от развившегося ИМ на 2 сутки после операции.

В основной группе из 92 пациентов ХКИНК была купирована у 89. Двум пациентам выполнена ампутация на уровне верхней трети голени. 1 пациент от ампутации отказался. Ему ампутация бедра была

выполнена через 3 месяца. Эффективность операций по группам представлена в таблице 5.

В группе контроля в периоперационном периоде погибло 7 больных, летальность составила 4,4%. Из них у 4 причиной летального исхода был ОИМ, у 1го – ОПН, ещё у 2х – инфаркт кишки и панкреонекроз. В основной группе в периоперационном периоде летальных исходов не было. Летальность и периоперационные осложнения представлены в таблице 6 и 7.

Таблица 5

### Сравнение эффективности операций у больных разных групп

|                         | Гр. контроля (n =156) | Основная гр. (n=92) | Р              |
|-------------------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| КИНК купирована         | 153 (98,0%)           | 89 (96,7%)          | 0,483 (p>0,05) |
| Ампутации               | 2 (1,3%)              | 2 (2,1%)            | 0,548 (p>0,05) |
| Результат по Rutherford | 1,92±0,99             | 1,97±1,06           | 0,379 (p>0,05) |

Различия статистически не значимы.

Таблица 6

### Сравнение групп по летальности

|             | Гр. контроля (n =156) | Основная гр. (n=92) | Р              |
|-------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| Летальность | 7 (4,4%)              | 0                   | 0.037 (p<0,05) |

Различие статистически значимо.

Таблица 7

### Сравнение групп по периоперационным осложнениям

|            | Гр. контроля (n =156) | Основная гр. (n=92) | Р              |
|------------|-----------------------|---------------------|----------------|
| Осложнения | 26 (16,6%)            | 7 (7,6%)            | 0,030 (p<0,05) |

Различие статистически значимо.

Таким образом, при одинаковой эффективности в отношении купирования ХКИНК, гибридные вмешательства оказались безопаснее чем открытые.

### Последовательность выполнения этапов гибридных операций

Сравнение проводилось в подгруппе больных ПА, где первым этапом устанавливали стент в подвздошную артерию (n=13), и в подгруппе ПВ, где первым этапом выполняли открытую инфраингвинальную реконструкцию (n=79). Сравнение эффективности операций представлено в таблице 8.

Таблица 8

#### Сравнение подгрупп по эффективности операций

|                         | ПА подгр. (n=13) | ПВ подгр. (n=79) | P      |
|-------------------------|------------------|------------------|--------|
| КИНК купирована         | 11 (84,6%)       | 78 (98,7%)       | 0,0513 |
| Результат по Rutherford | 1,53±1,85        | 2,06±0,79        | 0,808  |

Различия статистически не значимы.

Летальных исходов не было. Периоперационные осложнения в подгруппе ПА были у 4 больных. У 3 из них произошёл тромбоз подвздошных артерий в зоне стентирования. Им выполнена непрямая тромбэктомия. Ещё у 1 пациента развился тромбоз контралатеральной НПА. Ему выполнена непрямая тромбэктомия, стентирование НПА и профундопластика. Периоперационная заболеваемость в этой подгруппе составила 31%. Периоперационные осложнения в подгруппе ПВ развились у 3 пациентов. У 1 интраоперационный тромбоз контралатеральной НПА. Ему выполнена непрямая тромбэктомия, стентирование НПА и профундопластика. Ещё у 2 больных потребовалось открытое вмешательство на подвздошных артериях из-за кровотечения. Источником кровотечения являлась подвздошная артерия, с разорванной в зоне кальциноза стенкой. Разрыв произошёл при выполнении эндоваскулярного этапа операции. Периоперационные осложнения составили 3,7%. Сравнение подгрупп по количеству осложнений представлено в таб. 9. Различие оказалось статистически

значимым по показателю «тромбоз» зоны стентирования. Таким образом при гибридном вмешательстве эндоваскулярное восстановление притока по ПА следует производить после инфраингвинальной реконструкции. Такая последовательность сочетается с меньшим количеством тромбозов зоны стентирования ( $p < 0,05$ ).

Таблица 9

### Сравнение подгрупп по осложнениям

|                    | ПА подгр.(n =13) | ПВ подгр.(n=79) | P                     |
|--------------------|------------------|-----------------|-----------------------|
| Тромбоз            | 3 (23%)          | 0               | 0,0023 ( $p < 0,05$ ) |
| Тромбоз контр. НПА | 1 (8%)           | 1 (1,2%)        | 0,264 ( $p > 0,05$ )  |
| Кровотечение       | 0                | 2 (2,5%)        | 0,736 ( $p > 0,05$ )  |
| Осложнения         | 4 (31%)          | 3 (3,7%)        | 0,0069 ( $p < 0,05$ ) |

### Коррекция стеноза контралатеральной подвздошной артерии

Были изучены результаты лечения 28 пациентов из основной группы. У них окклюзия НПА на стороне ХКИНК сочеталась со стенозом 70% и более в контралатеральной НПА. Эти пациенты были разделены на 2 подгруппы. Первую подгруппу П(1) составили 6 пациентов. У них выполнялась операция только со стороны конечности с развившейся ХКИНК. Вторую подгруппу П(2) составили 22 пациента. У них реконструкция ПА выполнялась одномоментно с обеих сторон. Летальных исходов не было. Сравнение подгрупп по количеству осложнений представлено в таблице 10.

Таблица 10

### Сравнение подгрупп по тромботическим осложнениям

|                   | ПС подгр.(n =6) | ПД подгр.(n=22) | P                     |
|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------------|
| Тромбоз контр.НПА | 2 (33,3%)       | 0               | 0,0397 ( $p < 0,05$ ) |
| Осложнения        | 2 (33,3%)       | 0               | 0,0397 ( $p < 0,05$ ) |

Различие статистически значимо.

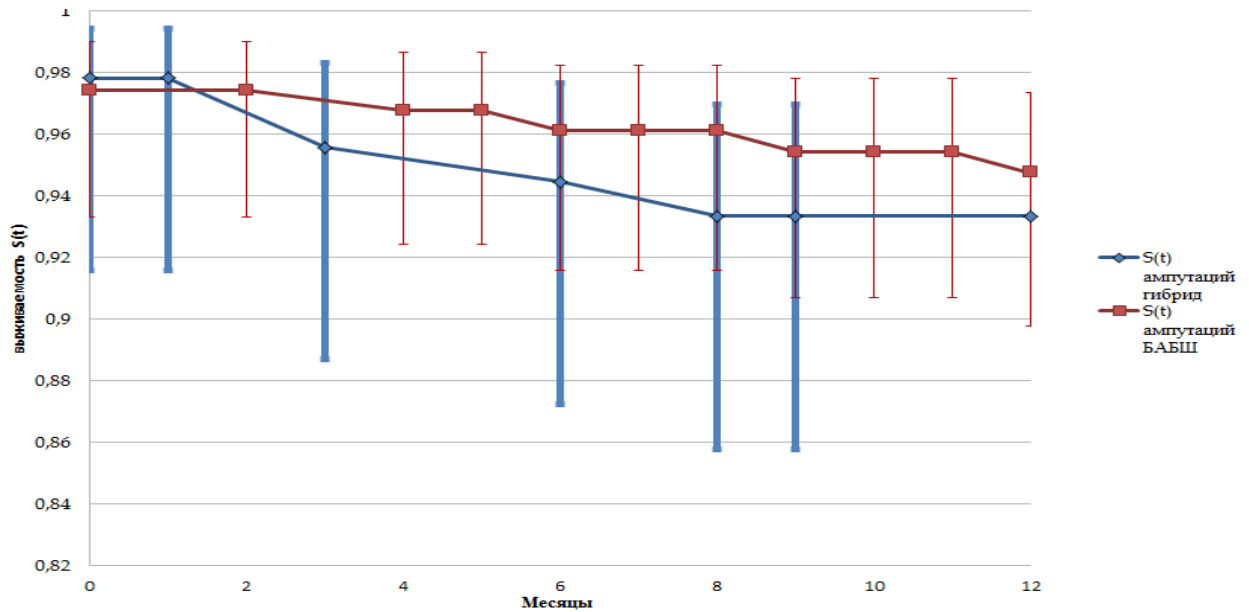
Оказалось, что при гибридной операции выполнение одномоментной реконструкции на ПА с двух сторон показано тогда, когда имеется стеноз 70% и более в НПА со стороны конечности без ХКИНК.

#### **Отдалённые результаты открытых и гибридных вмешательств**

Наблюдение проводилось в течение 1 года. В группе контроля выбывших из под наблюдения в течение года было 12 пациентов (7,6%). Всего в п/о периоде в течение 1 года наблюдения у пациентов группы контроля выполнено 8 ампутаций. Показатель свободы от ампутации составил 94,4%.

В основной группе (n=92) выбывших из под наблюдения в течение года было 4 пациентов (4,3%). Всего в течение 1 года наблюдения у пациентов группы контроля выполнено 6 ампутации. Показатель свободы от ампутации составил 93,1%.

Всего в обеих группах было 16 выбывших пациентов (6,4%). Статистически значимых различий между группами по количеству выбывших не было (точный критерий Фишера больше 0,05). Учитывая, что в обеих группах были ампутации в раннем послеоперационном периоде (т.е. критерий Гехана для сравнения выживаемости использоваться не может), а также учитывая отсутствие значимых различий между группами по количеству выбывших, для сравнения выживаемости использовался логранговый критерий. Полученное значение Z составило 0.416 (с поправкой Йейтса – 0,506), что не превышает критическое значение Z, равное 1,96 для уровня значимости  $p=0,05$ . Таким образом, различия по показателю свобода от ампутации в обеих группах оказались статистически незначимыми. Сравнение групп по показателю свобода от ампутации в течение года показано в таблице 11 и на рисунке 3.



**Рис. 3. Показатель свободы от ампутации в течение года**

Таблица 11

**Сравнение групп по показателю свобода от ампутации в течение года**

|                      | Гр. контроля (n =156) | Основная гр. (n=92) | Значимость                |
|----------------------|-----------------------|---------------------|---------------------------|
| Свобода от ампутации | 136 (94,4%)           | 82 (93,1%)          | $z=0.506$<br>( $z<1,96$ ) |
| Количество выбывших  | 12 (7,6%)             | 4 (4,3%)            | $p=0,180$<br>( $p>0,05$ ) |

Различия статистически не значимы

При сравнении по показателю свобода от ампутаций в течение года различие между группами составило 1,3%, но эта разница оказалась статистически не значима.

## ВЫВОДЫ

1. Для определения общей тяжести состояния пациента с ХКИНК при синдроме Лериша целесообразно использовать разработанную программу ЭВМ (Патент РФ № 2015612138 от 13.02.2015г), поскольку посредством этой программы становится возможным индивиду-

альное объективное прогнозирование большинства периоперационных осложнений.

2. Эффективность гибридной реконструкции у пациентов с синдромом Лериша не уступает эффективности операции БАБШ и позволяет купировать ХКИНК у 96,7% пациентов ( $p=0,483$ ). При этом, выполнение гибридных реконструкций у пациентов с синдромом Лериша при ХКИНК позволяет значительно уменьшить периоперационную летальность ( $p = 0,037$ ).

3. Определение минимально возможного объема инфраингвинальной реконструкции при гибридном вмешательстве аналогично таковому при выборе инфраингвинальной реконструкции при операции БАБШ. Такой подход позволяет сохранить конечность у пациентов с развившейся ХКИНК при синдроме Лериша и добиться этого с минимальным риском для больного ( $p=0,548$ ).

4. Посредством открытого восстановления путей оттока на первом этапе гибридной реконструкции у пациентов с синдромом Лериша становится возможным уменьшить количество интраоперационных тромботических осложнений, сохраняя общую эффективность реконструктивных операций ( $p= 0,808$ ). Отличие частоты тромбозов при применении предлагаемой последовательности этапов вмешательства от частоты тромбозов при эндоваскулярном восстановлении притока на первом этапе гибридного вмешательства статистически значимо ( $p=0.018$ ).

5. Показанием к билатеральной реконструкции аорто-подвздошного сегмента является стенотическое поражение контралатеральной НПА 70% и более. Такой подход позволил избежать развития тромбозов контралатеральных подвздошных артерий и сделать гибридную реконструкцию более безопасной ( $p=0,0397$ ).

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Для оценки риска операции у больных с КИНК при синдроме Лериша целесообразно использовать прогнозирование показателей периоперационных осложнений с помощью разработанной программы для ЭВМ (патент № 2015612138 от 13.02.2015г).

2. Пациентам с ХКИНК при синдроме Лериша во время гибридного вмешательства инфраингвинальную реконструкцию необходимо выполнять в объёме восстановления оттока по ОБА и ГАБ. Выполнение б/п аутовенозного шунтирования оправдано при плохих путях оттока по ГАБ или при отсутствии поражения ГАБ.

3. При выполнении гибридного вмешательства первым этапом рекомендуется восстанавливать пути оттока, и затем стентирование ПА. Эта последовательность позволяет снизить частоту интраоперационных тромбозов.

4. Выполнение контралатеральной реконструкции ПА надо проводить при наличии стеноза НПА 70% по диаметру и более. Этот подход позволяет увеличить безопасность гибридной реконструкции и предотвратить тромбозы подвздошных артерий со стороны конечности без ХКИНК.

### **СПИСОК РАБОТ,**

#### **ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Вачёв А.Н, Михайлов М.С, Сухоруков В.В, Новожилов А.В, Кругомов А.В. Гибридные операции у больного высокого операционного риска с критической ишемией конечности при поражении аорто-подвздошного сегмента. Ангиология и сосудистая хирургия. 2012; 18 (1): 88-91.

2. Вачёв А.Н, Михайлов М.С, Сухоруков В.В, Суркова Е.А, Гурев А.Д, Кругомов А.В, Черновалов Д.А. Хирургическое лечение

больных с сочетанием критической ишемии нижних конечностей при поражении аорто-подвздошного сегмента и ишемической болезни сердца. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2013; (1): 73-78.

3. Зеленко Л.С, Кругомов А.В, Кумакшев А.В, Пищулина О.В. Разработка комплекса программ для прогнозирования периоперационных рисков у пациентов с облитерирующим атеросклерозом сосудов нижних конечностей. Известия Самарского научного центра Российской академии наук. 2015; 17 (2-5): 985-991.

4. Вачёв А.Н, Сухоруков В.В, Дмитриев О.В, Кругомов А.В. Последовательность выполнения этапов гибридных операций у больных с синдромом Лериша при критической ишемии конечности. Ангиология и сосудистая хирургия. 2016; 22 (1): 159-164.

5. Пищулина О.В., Зеленко Л.С., Кругомов А.В. Разработка клиент-серверной версии медицинского калькулятора для расчета периоперационных рисков. В сборнике: Перспективные информационные технологии (ПИТ 2017) труды Международной научно-технической конференции. 2017; 552-554.

6. Кругомов А.В. Клинические аспекты создания высокотехнологичного 3d - тренажера по эндоваскулярной хирургии. В сборнике: Аспирантские чтения - 2014 Материалы конференции с международным участием "Молодые ученые 21 века - от современных технологий к инновациям", посвященной 95-летию СамГМУ. Самарский государственный медицинский университете. 2014; 351-352.

7. Кумакшев А.В., Зеленко Л.С., Кругомов А.В., Пищулина О.В. Разработка настольной и мобильной версий медицинского калькулятора для прогнозирования периоперационных рисков. В сборнике: Перспективные информационные технологии (ПИТ 2015) труды

Международной научно-технической конференции. СГАУ. 2015; 337-341.

8. Кругомов А.В, Вачёв А.Н, Дмитриев О.В, Сухоруков В.В, Черновалов Д.А, Итальянцев А.Ю. Морфологические показания к двусторонней реконструкции подвздошных артерий при гибридной реваскуляризации конечности. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2017; 18 (6): 98

9. Вачёв А.Н, Сухоруков В.В, Дмитриев О.В, Кругомов А.В. Обоснованность применения пага-манёвра при гибридных операциях на аорто–подвздошном и бедренно-подколенном артериальных сегментах. Сборник научно-практических работ «Ратнеровские чтения – 2015». 2015; 12-13.

10. Кругомов А.В, Вачёв А.Н, Сухоруков В.В, Дмитриев О.В, Осипов Б.С, Черновалов Д.А, Гуреев А.Д. Последовательность действий хирурга при выполнении гибридных операций у больных с критической ишемией и поражением аорто-подвздошного и бедренно-подколенного сегментов. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2014; 15 (6): 102

11. Вачёв А.Н, Дмитриев О.В, Сухоруков В.В, Осипов Б.С, Черновалов Д.А, Кругомов А.В. Выбор достаточного объёма гибридной реваскуляризации при критической ишемии нижних конечностей на фоне мультифокального атеросклеротического поражения. Сборник научно-практических работ «Ратнеровские чтения – 2013». 2013; 26-28.

12. Вачёв А.Н, Сухоруков В.В, Михайлов М.С, Кругомов А.В, Новожилов А.В. Современные технологии лечения больных высокого операционного риска с хронической критической ишемией при

атеросклерозе аорто-подвздошного сегмента. Сборник научно-практических работ «Ратнеровские чтения – 2011». 2011; 7.

13. Кругомов А.В, Вачёв А.Н, Сухоруков В.В, Михайлов М.С, Новожилов А.В. Гибридные операции как альтернатива у пациентов с КИНК при С и D типах поражения аорто-подвздошного сегмента. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Сердечно-сосудистые заболевания. 2011; 12 (6): 94

14. Новожилов А.В, Вачёв А.Н, Михайлов М.С, Сухоруков В.В, Кругомов А.В. Хирургическая тактика у больных высокого периоперационного риска при поражении аорто-подвздошного сегмента. В сборнике: Актуальные вопросы сердечно-сосудистой хирургии. 2011; 65.

### **Изобретения**

1. Кругомов А.В. Медицинский калькулятор для прогнозирования периоперационных рисков. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2015612138 13.02.2015