Порівняльний аналіз результатів хірургічного лікування хворих з облітеруючим атеросклерозом артерій нижніх кінцівок з багаторівневим оклюзійно–стенотичним ураженням на тлі критичної ішемії

А. М. Бицай

Національний інститут хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова НАМН України, м. Київ

Comparative analysis of the surgical treatment results in patients, suffering obliterating atherosclerosis of the lower extremities arteries with multi-level occlusion–stenotic affection on background of critical ischemia

A. M. Bytsai

Shalimov National Institute of Surgery and Transplantology, Kyiv

Реферат

Мета. Покращити результати хірургічного лікування хворих з облітеруючим атеросклерозом артерій нижніх кінцівок (НК) з багаторівневим периферичним оклюзійним ураженням на тлі критичної ішемії (КІ).

Матеріали і методи. Проаналізовано результати хірургічного лікування 93 хворих з багаторівневим оклюзійним ураженням артерій НК на тлі КІ з обов'язковим ультрадистальним відновленням кровообігу. До основної групи увійшли 47 (51%) хворих, яким виконали напіввідкриту ендартеректомію з підколінної артерії в поєднанні з підколінно–стопним аутоvenoзним шунтуванням; порівняльної – 46 (49%) пацієнтів, яким виконали ендоваскулярну ангіопластику підколінно–гомількового сегмента.

Результати. Порівняльний аналіз виконаних хірургічних втручань засвідчив, що за наявності С та D типів оклюзійно–стенотичного ураження за класифікацією Трансатлантичного консенсусу (TASC II) пріоритет слід надавати відкритим реконструкціям, В та в деяких спостереженнях С типів – первинній ангіопластичі. Розкрито особливості С типу оклюзійного ураження, коли, формуючи показання до операції, слід застосовувати диференційований підхід. Результати виконаних втручань спостерігали у віддаленому періоді (до 24 міс).

Висновки. У разі діагностування D типу оклюзійного ураження гомількового сегмента пріоритет слід надавати операції підколінно–стопного шунтування, С типу – первинній ангіопластичі лише за наявності дифузного stenotичного процесу без «вільного» артеріального сегмента стопи. Використання вазостенону сприяє ефективному зменшенню периферичного артеріального опору як у хворих після відкритого хірургічного втручання, так і у хворих після ангіопластики.

Ключові слова: атеросклероз; шунтування; оклюзія; ангіопластика.

Abstract

Objective. To improve the results of surgical treatment in patients, suffering obliterating atherosclerosis of the lower extremities (LE) arteries with a multi-level occlusive affection, occurring on background of critical ischemia (CI).

Materials and methods. The results of surgical treatment of 93 patients, suffering a multi-level occlusive affection of the LE arteries, occurring on background of CI, performed with obligatory ultradistal restoration of the blood circulation, were analyzed. The main group consisted of 47 (51%) patients, to whom a hemi–open endarterectomy from popliteal artery was performed together with a popliteo–foot autovenous shunting, and a comparison group, consisting of 46 (49%) patients, in whom endovascular angioplasty of popliteo–tibial segment was done.

Results. Comparative analysis of the surgical interventions performed have witnessed, that while presence of the Types C and D occlusive–stenotic affections in accordance to classification of Transatlantic Consensus (TASC II), a choice for open reconstructions must be prioritized, and in a Type B and in some of a Type C observations – a primary angioplasty. When the Type C peculiarities of occlusive affection were revealed, a differentiated approach must be applied while formulating indications for the operation. Results of the interventions performed were followed–up in late period (up to 24 mo).

Conclusion. While diagnosis of a Type D occlusion of the shin segment a priority must be referred to operation of a popliteo–foot shunting, and in a Type C – to primary angioplasty, only in presence of diffuse stenotic process without «free» arterial segment of the foot. Administration of vasostenone promotes effective reduction of peripheral arterial resistance in patients after performance of open surgical intervention as well as in those after angioplasty operation.

Keywords: atherosclerosis; shunting; occlusion; angioplasty.

Однією з найбільш гострих проблем у реконструктивній хірургії багаторівневих уражень магістральних артерій НК є визначення можливості інтраопераційного збільшення гемодинамічних показників дистального (гоміль-

ково–стопного) кровообігу. Цей постулат слід розглядати як аксіому у зв'язку з тим, що саме завищений периферичний артеріальний опір призводить до скорочення терміну функціонування реконструкції та є обґрунтуванням

доцільності виконання хірургічного втручання загалом. Типовим прикладом протяжного оклюзійного ураження стегно–підколінно–гомількового сегмента є наявність «підвішеної» підколінної артерії. Ще 10 – 15 років тому об'єм хірургічної допомоги включав виконання стегно–підколінного аутовенозного шунтування з «включенням» у кровообіг сегмента підколінної артерії з її системою колатеральних гілок. Однак результативність такого втручання була невисокою. Кумулятивна прохідність аутовенозних шунтів у цій позиції становила 45 – 58% протягом 6 міс; 32 – 50% – 12 міс та до 34% – 24 міс [1]. Основна причина даного стану не викликає додаткових запитань для фахівців. Завдяки широкому впровадженню в практику стопних шунтувань та розвитку ендovasкулярних технологій збільшено частоту збереження кінцівок у хворих із багаторівневим оклюзійним ураженням артерій НК. Саме за допомогою цих методів можливо радикально позитивно впливати на зменшення рівня периферичного артеріального опору [2]. Однак, визначаючи показання до використання кожного із зазначених методів, доводиться стикатися з немалою кількістю невирішених питань. Головні з них тактичні: якій методиці надавати перевагу у разі втручання на гомільковому сегменті; визначення показань до виконання етапної (чи одночасної) реконструкції стегно–підколінного та гомільково–стопного сегментів та місця гібридних втручань з приводу стегно–підколінно–гомількової оклюзії [1, 2].

З огляду на значну об'ємність та багатофакторність цих принципових тактичних питань варто зупинитися на одному з них, найбільш цікавому, на нашу думку, а саме: виборі методу реконструкції (відкрита операція чи ендovasкулярне втручання) гомільково–стопного артеріального сегмента при його оклюзійному атеросклеротичному ураженні.

Мета дослідження: покращити результати хірургічного лікування хворих з облітеруючим атеросклерозом судин НК з багаторівневим периферичним оклюзійним ураженням на тлі КІ.

Матеріали та методи дослідження

Проведено ретро– та проспективний порівняльний аналіз результатів виконаних багаторівневих оперативних втручань у 93 хворих, які перебували на стаціонарному лікуванні у відділенні хірургії магістральних судин Інституту в 2010–2016 рр. У всіх пацієнтів діагностовано КІ НК, а саме: хронічну артеріальну недостатність IIIб та IV стадій за класифікацією TASC II. На етапі стаціонарного обстеження хворим проведено загальноклінічні дослідження, ультразвукове дуплексне сканування судин НК, доплерографію, мультиспіральну комп'ютерну томографію з контрастуванням, лазерну флоуметрію. Середній вік пацієнтів становив $(71,1 \pm 3,5)$ року. Чоловіків було 87 (94%), жінок – 6 (6%). Тривалість захворювання в середньому дорівнювала $(13,5 \pm 2,8)$ міс. Усіх хворих розподілили на дві групи – основну та порівняльну. Критерій розподілу – вибір методу оперативного втручання при оклюзійно–стенотичному ураженні підколінно–гомількового артеріального сегмента на основі клінічного матеріалу з метою обґрунтування хірургічної тактики.

До основної групи увійшли 47 (51%) пацієнтів, яким виконали напіввідкриту ендартеректомію з підколінної артерії в поєднанні з підколінно–стопним аутовенозним шунтуванням; порівняльної – 46 (49%) пацієнтів, яким виконали ендovasкулярну дилатація дистального відділу підколінної артерії та однієї з гомількових артерій на протяжності (використовували елутинг–балон).

Групи були порівнянні за віком, гендерними ознаками, тривалістю захворювання, рівнем артеріальної недостатності, топографією оклюзійного ураження, тяжкістю супутньої патології, проявами дисліпопротеїдемії (за класифікацією Фредріксона).

Критерії, за якими включали пацієнтів у дослідження: реконструктивне втручання на підколінно–гомільковому артеріальному сегменті; стан шляхів «відтоку», оцінений у 7 – 8 балів (за класифікацією Рутерфорда); довжина сукупного оклюзійного ураження артерій НК 38 – 46 см, у середньому $(43,3 \pm 4,1)$ см; кількість лейкоцитів у крові не більше $12,0 \times 10^9$ в 1 л; ШОЕ – не більше 25 мм/год (за весь час перебування хворого в клініці); концентрація ліпопротеїдів у плазмі крові 2,5 – 4,0 ммоль/л.

Критерії, за якими не включали пацієнтів у дослідження: наявність злоякісних новоутворень, декомпенсованої серцевої недостатності та цукрового діабету з нестабільною гіперглікемією; найближчі 3 міс після перенесеного інсульту та (чи) інфаркту; стан хворого, визначений як протипоказання до виконання реконструктивної операції на артеріях НК.

У післяопераційному періоді як підтримуюче лікування задля зниження периферичного опору хворі отримували вазостенон у дозі 40 мкг/добу протягом 7 – 10 діб.

Доцільність використання вазостенону обґрунтована його ефективним впливом на мікроциркуляторні зміни зони ішемії кінцівки після виконання проксимального реконструктивного втручання, а саме: ефективне зниження периферичного опору, що позитивно впливає на гемодинамічну складову в аспекті відтермінування дистального реконструктивного втручання.

Аналізували результати виконаних оперативних втручань згідно зі шкалою оцінки клінічного стану хворих TASC II, яка на сьогодні є провідною серед європейських ангіохірургів та базується на бальній характеристиці хворих, яким виконано реконструктивне втручання, з урахуванням індексу регіонарного систолічного тиску та індексу й об'єктивних проявів ішемії тканин НК. Основні положення даної шкали започатковані Р. Б. Рутерфордом і співавторами ще в 1997 р.

Для статистичної обробки результатів дослідження використовували програмне забезпечення Microsoft Excel 2010 (Microsoft, USA), Statistica 10 (StatSoft, USA) та R (Revolution Analytics, USA). Групи хворих порівнювали за якісними показниками за допомогою критерію Фішера. Критичний рівень значущості (p) під час перевірки статистичних гіпотез вважали менше 0,05.

Результати

Показання до виконання відкритої реконструктивної операції та ендovasкулярного відновлювального втручання визначали на підставі європейських рекомендацій

Таблиця 1. Розподіл хворих у залежності від типу оклюзійно-стенотичного ураження за класифікацією TASC II

Група хворих	Тип ураження					
	B		C		D	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Основна	2	4,3	34	72,3	11	23,4
Порівняльна	27	58,7	19	41,3	–	–

Таблиця 2. Результати виконаних оперативних втручань (первинна проходність реконструйованих артеріальних сегментів)

Період спостереження	Групи хворих			
	основна		порівняльна	
	абс.	%	абс.	%
Безпосередній	46	97,9	46	100
Короткостроковий	41	87,2	37	80,4
Проміжковий	37	78,7	34	73,9
Віддалений	34	72,3	29	63,0

TASC II щодо хірургічного лікування хворих з облітеруючим атеросклерозом НК на тлі КІ; а саме: виконання відкритого реконструктивного втручання передбачали у разі діагностування С та D типів ураження. Характеризуючи більш конкретну картину візуалізації оклюзійного процесу, слід вказати на довгу (понад 20 см) оклюзію (субтотально стенозуюче ураження) підколінно–гомількового сегмента за наявності кальцинозу. Це ті спостереження, коли на ангіограмах гомільковий сегмент у верхній та середній третинах гомілки не контрастується і є субтотальний стеноз трифуркації підколінної артерії. Особливою вимогою в такій ситуації є обов'язкове контрастування парамалеолярного сегмента передньої чи задньої великогомілкових артерій з переходом на стопу.

Показаннями до виконання ендovasкулярного відновлювального втручання були діагностовані В та іноді С типи ураження з урахуванням того, що А тип не виявляють у пацієнтів з КІ (табл. 1).

Варто більш детально зупинитися на С типі, ангіографічна візуалізація якого була схожою у хворих порівняльної і основної груп. Принциповою умовою, за якою відрізняли обидві групи, було дифузне оклюзійно–стенотичне ураження гомількових артерій протяжністю 20 – 25 см без наявності прохідного сегмента артерії в нижній третині з переходом на стопу у хворих порівняльної групи. Цей критерій мав, на нашу думку, особливе значення. Згідно з результатами досліджень М. І. Soderstrom і співавторів [4] функціонування стопних шунтів у строки до 36 міс спостерігали у 45% хворих за умови наявності прохідного (не менше 7 см) сегмента гомількової артерії з обов'язковим переходом на стопу. Крім ангіографічного критерію, виконуючи відкриту реконструкцію, враховували показники інтраопераційної дебітометрії. Якщо дистальний кровообіг по одній із реципієнтних гомількових артерій перевищував 40 мл/хв, вважали виконання стопного шунтування обґрунтованим. Стан дистального кровообігу на гомілці визначали за бальним критерієм Р. Б. Рутерфорда. В основній групі це було $(8,9 \pm 0,7)$ бала, порівняльний – $(8,7 \pm 0,6)$ бала ($p < 0,05$).

Як пластичний матеріал під час виконання підколінно–стопного шунтування використовували аутовену: реверсію застосовували у 15 (31,9%) хворих, ортоградне шунтування – у 30 (63,8%), складний шунт – у 2 (4,3%) пацієнтів. Слід зауважити, що, навіть формуючи складний шунт, на аутовенозному сегменті виконували деструкцію клапанів за допомогою вальвулотому «Le Maitre» діаметром 2,5 мм. Пріоритет надавали ортоградній методиці, враховуючи досвід відомих європейських судинних центрів. Так, за результатами досліджень М. S. Conte [3] формування довгих стегно–дистальних (гомількових) аутовенозних шунтів за допомогою деструкції клапанів дає змогу збільшити проходність останніх на 10 – 12% у порівнянні з реверсією у строки спостереження до 24 міс в основному через зменшення периферичного опору в зоні формування дистального анастомоза за рахунок збереження гемодинамічної геометрії трансплантата.

Усім 47 пацієнтам основної групи виконано однотипне втручання – напіввідкриту ендартеректомію з підколінної артерії в поєднанні з підколінно–стопним аутовенозним шунтуванням. У 46 хворих порівняльної групи виконали ендovasкулярну (елютинг–балон) ангіопластику зони трифуркації та однієї з гомількових артерій на протяжності. Строки стаціонарного лікування хворих після операції в основній групі становила $(9,4 \pm 2,5)$ доби, порівняльний – $(4,2 \pm 1,2)$ доби. Результати виконаних втручань наведено в таблиці 2. Місцеві ускладнення (локальне запалення ран, лімфорей), які виникли у 7 (14,9%) хворих основної групи в післяопераційному періоді, вдалося усунути, вони не мали негативних наслідків для проходності шунта та збереження кінцівки. У порівняльній групі спостерігали гематому в зоні пункції артерії у 4 (8,7%) хворих. У 3 (6,4%) пацієнтів основної та у 1 (2%) – порівняльної групи погіршився стан коронарного кровообігу в післяопераційному періоді, що вдалося стабілізувати за допомогою кардіотропної терапії. У 38 (80,9%) пацієнтів основної групи для знеболювання використали перидуральну анестезію, у 9 (19,1%) – ендотрахеальний наркоз. У порівняльній групі всім 46 (100%) хворим застосовано місцеву анестезію.

Збережено кінцівки у 46 (97,9%) хворих основної та у 46 (100%) – порівняльної групи в безпосередньому періоді. Тромбоз реконструйованих сегментів діагностовано у 1 (2,1%) пацієнта основної групи у безпосередньому періоді. Тромбозу відновленого гомілкового сегмента в порівняльній групі не спостерігали в строки до 30 діб. Тромбоз реконструйованих сегментів констатовано у 17 (36,9%) пацієнтів порівняльної та у 13 (27,7%) – основної групи у віддаленому періоді. Відновити кровообіг по аутовенозному шунту вдалося у 5 (10,6%) пацієнтів. Повторна дилатація була успішною у 9 (19,6%) хворих порівняльної групи. Тому протягом 24 міс спостереження виконано повторні відновлювальні операції 8 (17,1%) пацієнтам основної групи та 18 втручань 15 (32,6%) пацієнтам порівняльної групи. В основній групі констатовано вторинну прохідність 38,5% реконструйованих гомілкових сегментів, у порівняльній – 52,9% ($p < 0,05$). Збережено кінцівки у 35 (74,5%) хворих основної та у 32 (69,6%) – порівняльної групи у віддаленому періоді ($p < 0,05$).

Обговорення

Аналіз отриманих результатів засвідчив, що частота первинної прохідності підколінно–стопних шунтів перевищувала відповідний показник щодо гомілкового сегмента, відновленого за допомогою ендovasкулярного втручання, в строки спостереження до 24 міс. Однак частота вторинної прохідності реконструйованого підколінно–гомілкового сегмента була вища у хворих, яким виконали ендovasкулярне втручання. Це можливо завдяки наявності функціонуючих колатеральних гілок гомілки на відміну від гемодинамічних характеристик тромбектомії зі стопного шунта, коли є високий периферичний опір з боку гомілково–стопного сегмента. Аналогічні результати навели A. W. Bradbury і співавтори, M. S. Conte, вказавши на вищу частоту реоклюзій та повторних втручань у хворих після ендovasкулярного відновлення кровообігу в периферичному артеріальному сегменті НК [1, 3]. Однак, M. I. Soderstrom і співавтори, K. Linni і співавтори отримали результати, згідно з якими у віддалені строки спостереження число хворих, у яких було збережено кінцівки після відкритих операцій, та число хворих, у яких було збережено кінцівки після ендovasкулярних втручань, статистично не відрізнялись [4, 5]. Також менша частота місцевих ускладнень (у нашому дослідженні – до 15%) дає підставу наполягати на пріоритетному використанні ендovasкулярних технологій у лікуванні оклюзійно–стенотичних уражень гомілкового сегмента. Однак більша частота повторних відновлювальних втручань у пацієнтів, яким було виконано первинну ангіопластику гомілкового сегмента (32,6%) порівняно з частотою повторних втручань після шунтування (17,1%) ставить під сумнів однозначність цього твердження. За даними J. J. Siracuse і співавторів частота реінтервенцій після первинної ангіопластики становила 28% в порівнянні з 17% після підколінно–гомілкового шунтування протягом 3 років [6]. У свою чергу M. Lewis і співавтори вказують на появу гемодинамічно значущого рестенозу оперованого артеріального сегмента у 73% пацієнтів після ангіопластики порівняно з 42% пацієнтів після шунтування впродовж 3–річного спостереження [7].

На думку D. Darling і співавторів [8], виконання стегно–гомілкового аутовенозного шунтування повинно мати пріоритетне значення в порівнянні з ангіопластикой/стентуванням при C та D типах ураження. Дослідниками проведено порівняльний аналіз результатів хірургічного лікування 2869 хворих (за період з 2005 по 2014 р.). Вільні від рестенозу реконструйовані сегменти констатовано у 61% хворих, яким виконано відкриту операцію, та у 45% – після стентування. Термін спостереження становив 3 роки. Отже, частота реінтервенцій після первинно виконаної ангіопластики/стентування на 16% перевищувала відповідний показник після відкритого втручання. Причому періопераційна летальність була однаковою в обох групах – 3%. Проте строки перебування в стаціонарі були тривалішими у хворих, яким виконано шунтування. Загальна виживаність була вища у хворих після відкритих операцій – 61%, ніж після ангіопластики – 52%, протягом 3 років спостереження.

Загалом існує думка, яка враховує віддалені результати порівняльного аналізу двох методик в аспекті менеджменту виконаних втручань та затратних матеріалів. Матеріальні затрати на виконання відкритої реконструкції, враховуючи більшу тривалість перебування хворих у стаціонарі, лікування можливих місцевих запальних (6 – 10% спостережень) та кардіальних (1 – 5%) ускладнень, перевищують затрати, пов'язані з ендovasкулярним лікуванням, на третину протягом року [6]. Однак з огляду на частоту реінтервенцій у хворих, яким виконано ангіопластику підколінно–гомілкового сегмента, яка протягом 3 років на 21 – 32% більша, ніж частота повторних втручань після відкритих реконструкцій, J. J. Siracuse і співавтори дійшли такого висновку: якщо при C та D типах оклюзійного ураження периферичного артеріального кровообігу прогнозована тривалість життя хворого перевищує 3 роки, економічно ефективніше виконувати первинну відкриту реконструкцію [6].

Висновки

1. У разі діагностування D типу оклюзійного ураження гомілкового сегмента пріоритет слід надавати операції підколінно–стопного шунтування, C типу – виконанню первинної ангіопластики лише за наявності дифузного стенозуючого процесу без «вільного» артеріального сегмента стопи.

2. Вазостенон ефективно зменшує периферичний артеріальний опір як у хворих після відкритого хірургічного втручання, так і у хворих після ангіопластики.

References

1. Bradbury AW, Adam DJ, Forbes JF, Fowkes GR, Ruckley CV, Raab GM. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A survival prediction model to facilitate clinical decision making. *J Vasc Surg* 2010;51:52–68. doi: 10.1016/j.jvs.2010.01.073.
2. Enzman FK, Eder SK, Aschacher Th, Aspalter M, Nierlich P. Tibiodistal vein bypass in critical limb ischemia and its role after unsuccessful tibial angioplasty. *J Vasc Surg* 2018;67:1191–8. doi: 10.1016/j.jvs.2017.07.127
3. Conte MS. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) and the (hoped for) dawn of evidence-based treatment for advanced limb ischemia. *J Vasc Surg* 2010;51:69–75. doi: 10.1016/j.jvs.2010.02.001/

4. Soderstrom MI, Arvela EM, Korhonen M, et al. Infrapopliteal Percutaneous Transluminal Angioplasty Versus Bypass Surgery as First-Line Strategies in Critical Leg Ischemia: A Propensity Score. Analysis Ann Surg. 2010;252:765–73. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181fc3c73.
5. Linni K, Ugurluoglu Ara, Aspalter M, Hitzl Wolfgang and Hölzenbein Thomas. Paclitaxel-coated versus plain balloon angioplasty in the treatment of infrainguinal vein bypass stenosis. J Vasc Surg. 2016;63:391–8. doi.org/10.1016/j.jvs.2015.08.081.
6. Siracuse JJ, Giles KA, Pomposelli FB, Hamdan AD. Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for intermittent claudication due to superficial femoral artery occlusive disease. J Vasc Surg. 2012;55:1001–7. doi: 10.1016/j.jvs.2011.10.128. Epub 2012 Feb 1.
7. Lewis M, Smitaa P, Bate GR, Bradbury AW. A comparison of clinical outcomes between primary bypass and secondary bypass after failed plain balloon angioplasty in the bypass versus angioplasty for severe ischaemia of the limb (BASIL). Trial Eur J Vasc Endovasc Surg 2018;55:666–71. doi: 10.1016/j.ejvs.2018.02.015.
8. Darling JD, John C. McCallumPeter A. SodenLindsey KoreptaRaul J. GuzmanMark C. WyersAllen D. HamdanMarc L. Schermerhorn. Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for lower extremity chronic limb-threatening ischemia. J Vasc Surg. 2017;66:466–75. doi.org/10.1016/j.jvs.2017.01.024.