

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Первый Московский государственный медицинский университет имени
И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)»

На правах рукописи

Е Хаожань

**Прогнозирование результатов хирургического лечения
больных с критической ишемией нижних конечностей у
больных с сахарным диабетом**

3.1.15 – сердечно-сосудистая хирургия

Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:

академик РАН,

доктор медицинских наук, профессор

Гавриленко Александр Васильевич

Москва – 2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|-----------|
| ВВЕДЕНИЕ | 4 |
| Глава 1. Современные проблемы и возможности в прогнозировании результатов хирургического лечения больных с критической ишемией нижних конечностей у больных с сахарным диабетом (литературный обзор) | 8 |
| 1.1. Эпидемиология КИНК у пациентов с сахарным диабетом..... | 11 |
| 1.2. Осложнения у пациентов с КИНК и СД | 12 |
| 1.3. Хирургическое лечение критической ишемии нижних конечностей у больных с сопутствующим сахарным диабетом | 17 |
| Глава 2. Материалы и методы | 23 |
| 2.1. Общая характеристика клинического материала и критерии отбора пациентов..... | 23 |
| 2.2. Характеристика групп больных..... | 24 |
| 2.3. Методы обследования пациентов..... | 28 |
| 2.4. Исследования, проводимые в послеоперационном периоде | 28 |
| 2.5. Оценка результатов | 29 |
| Глава 3. Эффективность хирургического лечения больных с критической ишемией нижних конечностей и факторы риска у больных с сахарным диабетом | 32 |
| 3.1. Эффективное бедренно-подколенное шунтирование у больных с КИНК на фоне СД | 32 |
| 3.2. Определение факторов риска, влияющих на результаты проходимости бедренно-подколенного шунта у больных с КИНК на фоне СД..... | 36 |
| 3.3. Эффективность у больных с КИНК на фоне СД после повторной операции бедренно-подколенного шунтирования..... | 39 |
| 3.4. Определение факторов риска, влияющих на сохранность нижней конечности после повторных операции бедренно-подколенного шунтирования у больных с КИНК на фоне СД..... | 41 |
| 3.5. Эффективность профундопластики у больных с КИНК на фоне СД..... | 42 |
| 3.6. Определение факторов риска, влияющих на результаты профундопластики у больных с КИНК на фоне СД | 46 |
| 3.7. Сравнительная статистическая оценка отдаленных результатов лечения у пациентов с бедренно-подколенным шунтированием и профундопластикой..... | 48 |
| 3.8. Отдаленные результаты анкеты-опросника качества жизни у больных с КИНК на фоне СД после оперативного лечения..... | 50 |

| | |
|--|-----------|
| Глава 4. Программа для прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей и клинические испытания по программе | 53 |
| 4.1. Модилирование формулы прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей..... | 53 |
| 4.1.1. Формула для прогнозирования риска развития тромбоза в течение года после операций бедренно-подколенного шунтирования | 54 |
| 4.1.2. Формула для прогнозирования риска ампутации конечности после повторного бедренно-подколенного шунтирования при тромбозе первичного шунта | 55 |
| 4.1.3. Формула для прогнозирования риска ампутации конечности после профундопластики в течение года | 56 |
| 4.2. Создание программы для прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей..... | 57 |
| 4.3. Клинические испытания по программе..... | 64 |
| Заключение | 68 |
| Выводы | 74 |
| Практические рекомендации | 76 |
| Список сокращений | 77 |
| Список литературы..... | 79 |

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Сахарный диабет (СД) в настоящее время является наиболее распространенным эндокринным заболеванием. [2,5] По данным статистических исследований, им страдают около 4% населения СД повышает риск развития заболеваний артерий нижних конечностей в 2-4 раза и имеется у 12-20% пациентов с патологией периферических артерий. [97] СД служит фактором, ухудшающим отдаленные результаты артериальных реконструкций при ишемии конечности. [14,112]

Течение атеросклероза при сахарном диабете гораздо агрессивнее, так как частота критической ишемии нижних конечностей (КИНК) значительно выше, чем в остальной популяции. Около 40-50% ампутаций нижних конечностей по поводу КИНК выполняют больным с сахарным диабетом. [43]

У больных с КИНК на фоне СД после ампутации нижней конечности выше коленного сустава через год смертность составляет 20-30%. В то время как различные реконструктивные операции, направленные на улучшение васкуляризации пораженной конечности у больных с КИНК на фоне СД, позволяют избежать ампутации в 50-85%. Выше описанное подтверждает необходимость раннего выявления больных с диабетической макроангиопатией для предотвращения ампутации, особенно при КИНК. Такого рода операции не только улучшают качество жизни пациента, но и спасают и продлевают его жизнь. [11, 42, 116]

Изучение вопросов, связанных с результатами оперативного лечения больных с КИНК на фоне СД остается актуальной и до конца не решенной проблемой хирургии. Очевидна необходимость дальнейших исследований по совершенствованию методов оперативного лечения больных с КИНК на фоне СД, направленного на улучшение кровоснабжения пораженной нижней конечности. [5, 6, 7, 9, 12, 43, 69, 101, 156,190]

До сих пор не разработаны четкие критерии, позволяющие с максимально возможной точностью прогнозировать отдаленные результаты реконструктивных вмешательств на бедренно-подколенном сегменте, у больных с поражением артерий нижних конечностей на фоне СД. Для улучшения результатов операций: отсрочить ампутации, улучшить качество жизни пациентов, необходимо учитывать особенности у больных с КИНК на фоне СД при планировании тактики хирургического лечения. [71; 75; 119; 104; 121; 122]

Цель работы: улучшить результаты хирургического лечения больных с КИНК на фоне СД, используя разработанную систему прогнозирования.

Задачи исследования

1. Изучить и оценить результаты хирургического лечения критической ишемии нижних конечностей у больных с сахарным диабетом в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде.

2. Разработать критерии для выбора оптимальной методики реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей у больных с сахарным диабетом.

3. Выявить факторы риска по результатам реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей у больных с сахарным диабетом.

4. Создать программу прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей у больных с сахарным диабетом.

5. Апробировать программу прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей у больных с сахарным диабетом.

Научная новизна исследования

Разработана система прогнозирования больных с КИНК на фоне СД на основании клинических, гемодинамических, показателей гемостаза.

Выявлены прогностические значимые критерии атеросклеротического поражения на бедренно-подколенно-берцовых сегментах у больных с сахарным диабетом, на основе которых будет проведен сравнительный

анализ реконструктивных операций на артериях нижних конечностях.

Выработана оптимальная методика хирургического лечения при КИНК на фоне СД для улучшения отдаленных результатов операций.

Практическая значимость работы

Разработана система прогнозирования результатов хирургического лечения у больных с критической ишемией нижних конечностей и сахарным диабетом на основании изучения эффективности различных методов хирургического лечения КИНК инфраингвинальной зоны в отдаленном периоде, использования бинарного логистического регрессионного анализа определения факторов риска, влияющих на результаты реконструктивных операций на артериях нижних конечностей, так же на основании критериев клинических, гемодинамических, реологических, изменений липидного спектра.

Использование данной программы в лечении больных с критической ишемией нижних конечностей на фоне сахарного диабета способствует планированию тактики лечения пациентов с КИНК на фоне СД, основная цель которой—сокращение количества ампутаций, а в крайне тяжелых случаях, снижение уровня ампутаций.

Выработана оптимальная методика хирургического лечения критической ишемии нижних конечностях у больных с сахарным диабетом для улучшения результатов операций: избежать ампутации, улучшить качество жизни пациентов.

Внедрение результатов исследования в практику

Разработанные показания к реваскуляризации артерий нижних конечностей при окклюзии бедренно-подколенного сегмента у больных с критической ишемией нижних конечностей на фоне СД, внедрены и широко используются в отделении хирургии сосудов ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского».

Апробация диссертации

Диссертационная работа апробирована 26 апреля 2023 г. на кафедре госпитальной хирургии №2 института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и на объединенной конференции отделения сосудистой хирургии ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» (протокол № 8).

Публикации. По материалам исследования опубликовано 3 печатных работ, из них 1 научные статьи в рецензируемых журналах ВАК РФ и 2 научная статья в библиографической базе данных Scopus.

Объем и структура работы. Диссертационная работа изложена на 103 страницах компьютерного текста, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, который включает в себя 195 источников (75 отечественных и 120 зарубежных). Работа содержит 24 таблиц и 18 рисунков.

Глава 1. Современные проблемы и возможности в прогнозировании результатов хирургического лечения больных с критической ишемией нижних конечностей у больных с сахарным диабетом (литературный обзор)

Критическая ишемия нижних конечностей (КИНК) является клиническим проявлением атеросклеротического поражения периферических артерий, свидетельствующим о декомпенсации кровообращения и соответствует III–IV стадии по классификации А.В. Покровского-Фонтейна.

Впервые о необходимости классифицировать пациентов с тяжелыми ишемическими поражениями конечностей прозвучало в 1956 году в работе Fontaine и др. Они предложили впервые разделить критическую ишемию по степеням тяжести, вследствие чего был введен термин «Хроническая критическая ишемия нижних конечностей» мог быть использован просто как собирательный термин для группы пациентов с данной патологией [3,4,70,74,102,112,133,173,178].

Однако сам термин «хроническая критическая ишемия нижних конечностей» (ХКИНК) впервые прозвучал в 1981 г на Международном ангиологическом симпозиуме, а опубликован был в British Journal of Surgery только 1982 году Jamieson С. и др. Определение ХКИНК основано на концепции "конечности, необратимой для ампутации". Данный термин предложено использовать для описания ишемии такой тяжести, что при отсутствии успешной реваскуляризации конечности, для спасения жизни пациента требуется выполнить ее ампутацию. [8,15,16,18,20,87,91,134].

Тогда же было предложено считать наличие критической ишемии нижних конечностей (КИНК) при условии: лодыжечно-плечевой индекс(ЛПИ) ниже 0,4, при наличии боли в покое; пациенты с систолическим давлением на лодыжке ниже 0,6, а также пациентов с язвами или гангреной. [21,22,25,27,28,29,32,33,51,52,72,88,134].

Хочется отметить, что авторы не включили в данную концепцию больных с сахарным диабетом, и не предложили альтернативное

определение, так как в виду выраженного кальциноза артериальной стенки, методика определения ЛПИ оказывается не всегда достоверной. [134].

Между тем, в 1986 году, комитет по стандартам отчетности международного общества по сосудистой хирургии (СВС) и глава североамериканского международного общества сердечно-сосудистых хирургов (ISCVS) выступил с рекомендациями для определения клинических категорий критической ишемии нижних конечностей. Был определен предел ЛПИ (0,4 для пациентов с болями в покое, и 0,6 для пациентов с незаживающими язвами), также добавлена возможность измерения ЛПИ, которое должно было быть ниже 0,3. Для пациентов с трофическими изменениями, альтернатива систолического давления на лодыжке ниже 0,4, также было включено в терминологию КИНК [37,38,39,45,46,49,50,172].

В настоящее время этот термин применяем для обозначения группы пациентов с периферической артериальной недостаточностью нижних конечностей, а также с ишемическими болями в покое и ишемическими трофическими расстройствами - язвами, либо гангреной, которым в ближайшее время без выполнения реконструктивной операции грозила бы малая или большая ампутация [48,53,54,55,57,76,92,98].

Сейчас принято считать, что критическая ишемия нижних конечностей – это персистирующая, рецидивирующая ишемическая боль, требующая постоянного адекватного обезболивания длительностью более 2-х недель при ЛПИ менее 0,5, либо наличия трофических язв, либо гангрены стопы.

Известно, что при ряде заболеваний, таких как атеросклероз, сахарный диабет, неспецифический аорто-артериит, облитерирующий тромбангиит, приводящих в итоге к развитию критической ишемии, предпринимались многочисленные попытки привести к единому знаменателю сведения, как о классификации критической ишемии, так и о самом ее понятии. [58,59,61,62,77,84,89,90,93,163].

В 2007 году на Трансатлантическом консенсусе (Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease – TASC II,

2007) дано окончательное клиническое определение критической ишемии нижних конечностей - как постоянная боль в покое, требующая адекватного обезболивания в течение двух недель и более, также наличие трофической язвы или гангрены пальцев и стопы, возникшие на фоне хронической артериальной недостаточности нижних конечностей.

Отдельно придумана классификация и определение для острой ишемии нижних конечностей. В настоящее время критическая ишемия объединяет III и IV степени ишемии в классификациях А.В. Покровского и R.Fontaine, а также 4, 5 и 6 категории в классификации R.Rutherford.

В нашей стране большей распространенностью пользуется классификация хронической ишемии по R. Fontaine – А.В. Покровскому, где к критической ишемии относят III стадию – боли в покое и IV – стадию язвенно-некротических изменений [47]. В.С. Савельев и В.М. Кошкин рекомендуют выделять степень III Б критической ишемии нижних конечностей - опускание нижней конечности 4 и более раз за ночь, и появление ишемического отека голени [60,63,64,78,79,80,94,95,99,106].

В настоящее время, несмотря на отсутствие единого мнения в данном вопросе и существование нескольких классификаций во всем мире, наличие трофических изменений ишемического генеза многие авторы однозначно относят к критической ишемии.

Сахарный диабет (СД) относится к социально значимым заболеваниям с крайне высоким темпом распространения. СД повышает риск развития поражения артерий нижних конечностей в 2–4 раза и имеется у 20% пациентов с патологией периферических артерий [44]. При этом 5% всех больных СД старше 60 лет имеют трофические проявления – гангрена, язва стопы [31]. Ампутации у пациентов с неудовлетворительным дистальным руслом при сопутствующем СД, по сравнению с пациентами без диабета, выполняются в 15–30 раз чаще [65,66,67,68,81,82,96,103,106,114,142].

Хирургическое лечение пациентов с КИНК на фоне сахарного диабета остается весьма сложной клинической практикой. В 80% случаев пациенты

становятся неоперабельными и обречены на выполнение высоких ампутаций [26]. Поэтому поиск оптимальных способов сохранения конечности у данной категории больных является предметом постоянного углубленного исследования.

1.1 Эпидемиология КИНК у пациентов с сахарным диабетом

В западных странах количество больных КИНК составляет 50–100 пациентов на 100 тыс. населения. В России же число таких пациентов составляет 95,4 на 100 тыс. населения. [131] По последним данным Международной федерации диабета (International Diabetes Federation, IDF), количество пациентов с СД в мире достигло 463 млн, что опередило ранее прогнозируемые темпы прироста на 10–12 лет, а к 2045 г. ожидается увеличение еще на 51% - до 700 млн человек [131]. Общая численность пациентов с СД в РФ, состоящих на диспансерном учете, на 01.01.2021 г. по данным Федерального центра Государственного регистра сахарного диабета (ГРСД), составила 4 799 552 (3,23% населения РФ), из них: СД-1 — 5,5% (265,4 тыс.), СД-2 — 92,5% (4,43 млн), другие типы СД — 2,0% (99,3 тыс.) [23]. С 2000 г. численность пациентов с СД увеличилась более чем в 2 раза [24].

СД является предиктором для развития критической ишемии у пациентов с перемежающейся хромотой (более высокие показатели критической ишемии (до 30%) были выявлены у пациентов с сахарным диабетом) [56]. Исследование Noorn вносит ясность в распространенности КИНК у пациентов с диабетом и без: так при отсутствии толерантности к глюкозе ЛПИ 0,9 встречался в 20,9% случаев, в то время как у пациентов с толерантностью к глюкозе составлял всего 7% [83]. Однако, распространенность КИНК у пациентов с СД, остается недооцененной из-за нетипичного характера течения заболевания, искаженного восприятия боли у пациентов с диабетом, что связано с развитием периферической нейропатии [56].

По данным литературы, частота ампутаций и развития диабетической стопы у больных СД отличается вариабельностью, а именно показатели ежегодной частоты больших ампутаций в развитых странах колеблются от 0,01 до 1,84% на 10 тыс. больных сахарным диабетом [116]. Согласно данным Государственного регистра больных сахарным диабетом, в России частота ампутаций варьирует от 0,04 до 6,0%. Смертность после высоких ампутаций через год составляет 20–30%. Выполнение открытых и эндоваскулярных операций на артериях нижних конечностей у больных с критической ишемией и сахарным диабетом позволяет сохранить конечность в 50–85% случаев [73,107,108,109,110,111,194,195].

1.2 Осложнения у пациентов с КИНК и СД

Особой тяжестью отличаются гнойно-некротические осложнения синдрома диабетической стопы (СДС), проявления которых варьируются от поверхностных язвенных дефектов до развития гангрены. Распространенность язв и гангрены стопы у больных с СДС в случае длительного течения диабета составляет 10-30%, среди которых более 60% составляют лица в возрасте от 55 до 74 лет [7,36,114,115,117,120].

Одним из ведущих факторов в развитии язвенно-некротических осложнений стоп у больных СД является тканевая гипоксия, обусловленная не только нарушениями макрогемодинамики, но и расстройствами микроциркуляции, приводящими в итоге к снижению оксигенации тканей преимущественно за счет возрастания концентрации гликолизированного гемоглобина [41,118,123,124,157,174,175,179].

Так в США частота развития язвенно-некротических осложнений КИНК у больных СД составляет 1 на 200, что в 40 раз чаще, чем у лиц без СД, при этом смертность в течение 5-ти лет наблюдения у таких больных по разным данным варьирует от 43 % до 74 % при больших ампутациях [44,42].

Результаты исследования, проведенного Lidberger, показали, что в Великобритании, Уэльсе и Северной Ирландии причиной 5582 ампутаций

нижних конечностей в 83,9% случаев имел место сахарный диабет. При диабете также выше смертность больных. [100,125,127,135,143,158,177].

По данным исследования, проведенного недавно в Швеции, у больных с КИНК (которым хирургическое вмешательство выполнить было невозможно), смертность в течение 5 лет при отсутствии диабета составила 50%, при диабете 60%. Ампутация была выполнена у 50% больных диабетом". [100,128,129,130,135,136,145,159,164,180].

Распространенность язв и гангрены стопы у больных с синдромом диабетической стопы (СДС) в случае длительного течения диабета составляет 10-30%, среди которых более 60% составляют лица в возрасте от 55 до 74 лет [7,36,137,138,146,160,165,181].

СДС возникает у 80% больных сахарным диабетом спустя 15–20 лет после начала болезни. В 40% наблюдений после первой ампутации на уровне бедра или голени больные теряют подвижность и могут передвигаться только в пределах квартиры. В 50–70% случаев развиваются язвенно–некротические осложнения на стопе оставшейся конечности, что может явиться показанием к ее ампутации. При этом развитие гангрены у больных с сахарным диабетом наблюдается в 40 раз чаще, чем в общей популяции. В 85% случаях ампутациям нижних конечностей предшествует язва стопы; причиной возникновения язв стоп у больных сахарным диабетом в 4 случаях из 5 является внешняя травма; среди больных диабетом распространенность язв составляет 4–10%. В развитых странах частота ампутаций, связанных с диабетом, составляет 6–8 случаев на 1000 больных диабетом; в 50–70% случаев причиной ампутации является гангрена, в 20–50% – инфекция; пребывание больных в стационаре с язвой стопы на 50% дольше, чем у больных с сахарным диабетом без язвы; для заживления язв на амбулаторном этапе требуется от 6 до 14 недель. Как известно, ампутации нижних конечностей у пациентов с сахарным диабетом производятся в 17-45 раз чаще, чем у лиц без нарушения углеводного обмена, и являются одним из самых тяжелых осложнений, определяющих высокий риск летальности. По

данным Lawrence, в США имеет место, следующее соотношение уровня ампутации и возраста пациентов: среди лиц от 25 до 44 лет – у 48% производятся ампутации пальцев стоп, у 12% – на уровне стопы, 32% – на уровне голени, 8% – на уровне бедра. С увеличением возраста больных прослеживается тенденция увеличения доли больших ампутаций, так у лиц возрастной категории 65-74 года ампутации голени и бедра составляют 32% и 18%, среди лиц старше 75 лет 34% и 28% соответственно. По данным ряда хирургических стационаров, послеампутационная летальность в периоперационном периоде после ампутаций на уровне бедра составляет – 50-85%, на уровне голени – 24-35%, на уровне стопы – до 6%.

Результаты лечения пациентов с сахарным диабетом и КИНК зависят от таких факторов, как наличие сопутствующих заболеваний, наличие инфекции, невропатия и иммунологические факторы [113].

Высокий уровень гликемии связан с более высокой распространенностью КИНК и риском неблагоприятных исходов, включая необходимость в открытых и эндоваскулярных операциях на артериях нижних конечностей, ампутации или летального исхода [176].

В РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского проведена работа, посвященная оценке результатов комплексного лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей при сопутствующем сахарном диабете. В работе проанализированы результаты лечения 144 пациентов (92 мужчины (63,9%), 52 женщины (36,1%)), находившихся на лечении в отделении хирургии сосудов РНЦХ им. Б.В. Петровского. Сахарный диабет I типа встречался у 8 пациентов (5,6%), II типа – у 136 (94,4%) пациентов. [13]

В результате проведенной работы выявлено, что комплексное лечение, включающее как хирургическое вмешательство, так и стандартную лекарственную терапию с применением генных методов стимуляции ангиогенеза, позволяет сохранить конечность в отдаленном периоде наблюдения. [13]

В Рязанском ГМУ было проведено исследование для улучшения результатов хирургического лечения пациентов с КИНК при сопутствующем СД. В исследование были включены данные по 75 пациентам, разделенных на 2 группы. Пациентам контрольной группы (N = 45) после дообследования, подтверждения диагноза и предоперационной подготовки выполнялось хирургическое лечение методами открытого, эндоваскулярного или гибридного вмешательства в зависимости от тактики, принятой командой сосудистых и эндоваскулярных хирургов. Пациентам исследуемой группы (N = 30) после проведения оперативного вмешательства на 7 и 21 сутки выполнялось введение геннотерапевтического препарата на основе плазмиды с сосудистым эндотелиальным фактором роста VEGF-165 (Неоваскулген®). [31,189]

В результате выявлено, что дополнение прямой реваскуляризирующей операции генной терапией позволяет достоверно улучшить результаты лечения по первичным критериям эффективности (83,3% сохранность конечности; 13,3% летальных исходов). Использование терапевтического ангиогенеза позволяет снизить количество ампутаций после окклюзии зоны реконструкции за счет формирования коллатерального кровообращения, достаточного для сохранения конечности в отдаленном периоде. [31,188]

Согласно Европейскому (2007г.) и Российскому Консенсусам (2011г.) по КИНК оптимальным методом лечения является выполнение последовательных вмешательств – сосудистой реконструкции и санации гнойно-некротического очага [10, 17]. Несмотря на это, на сегодняшний день самым распространенным методом лечения КИНК остается высокая ампутация пораженной конечности [1]. Крупные мировые исследования показывают, что лишь половина всех больных с КИНК подвергаются различным видам реваскуляризации. Несмотря на очевидный прогресс сосудистой хирургии в лечении больных с КИНК, эта проблема остается весьма актуальной. По данным Европейского согласительного комитета КИНК встречается у 500-1000 пациентов на один миллион населения в год

[34,45]. У 40-70% пациентов с КИНК развиваются язвенно-некротические поражения дистальных отделов конечностей (IV степень ишемии по Фонтену-Покровскому), которые приводят к длительной временной, либо стойкой потере трудоспособности, снижению качества жизни, и к летальному исходу [9,13,19,40]. Инфекционный процесс способствует тромбозу уже измененных артерий вследствие атеросклероза, что приводит к прогрессированию ишемии и развитию гангрены. Более того, очевидным становится прирост количества ампутаций нижних конечностей у больных трудоспособного возраста, т.е. до 60 лет [139,140,147,182]. Ампутация на уровне бедра приводит больного к глубокой инвалидности только 30,3%, при этом 63,9% больных после подобной операции успешно пользуются протезом, а после ампутации на уровне голени — это число достигает 69,4% при этом средняя продолжительность жизни после ампутации на уровне бедра составляет 25 месяцев, а на уровне голени 37 месяцев [148,149]. Достаточно высоким остается и процент летальных исходов при ампутации конечностей в настоящее время. Так, в раннем послеоперационном периоде уровень смертности при ампутации стопы достигает 5,6%, при ампутациях голени составляет 5–10%, а при ампутациях бедра – 15–20%. Летальность у больных с критической ишемией в течение 30 дней после высокой ампутации достигает 25–39%, в течение 2 лет – 25–56%, а через 5 лет 50–84% [150,161,162,166,183]. Облитерирующий тромбангиит распространенное заболевание, которое встречается во всех странах мира, хотя и с неодинаковой частотой. Отмечено, что в странах с жарким климатом частота заболеваемости выше. Так, если заболеваемость облитерирующим тромбангиитом по отношению к другим хроническим окклюзирующим заболеваниям артерий в Европе составляет 5%, то в Японии и Индии 16%, а в Узбекистане даже 33,6% [26,166,167,184,193]. При этом мужчины болеют в 1012 раз чаще женщин. Средний возраст болеющих колеблется от 30 до 40 лет. До настоящего времени сохраняется высокая частота больших ампутаций нижних конечностей у больных облитерирующим тромбангиитом

(10,5-26%) и летальность от 3,5 до 11,5%. Данные литературы о частоте облитерирующего тромбангиита разноречивы по данным различных авторов и в различных авторах от 0,5 до 80%. Раньше облитерирующий тромбангиит считался исключительно мужским заболеванием, тем не менее, в последнее время в результате активного курения женщин их число в структуре этого заболевания резко увеличилось: в 70-е годы оно составляло менее 2%, в 90-е годы достигло уже 23%. При своевременном начале активной терапии прогноз заболевания относительно удовлетворительный - 5-летняя выживаемость превосходит 80%.

1.3 Хирургическое лечение критической ишемии нижних конечностей у больных с сопутствующим сахарным диабетом

В настоящее время широко используются различные методы хирургического лечения критической ишемии нижних конечностей, и они дополняются с каждым десятилетием. Приоритетом в настоящее время является принцип максимальной реваскуляризации конечности, как с помощью традиционных реконструктивных операций, в том числе с применением микрохирургической техники, так и эндоваскулярных вмешательств. Однако, хирургическое вмешательство, направленное на прямое восстановление магистрального кровотока, возможно у 77 - 83% больных. У остальных 17-23% больных имеется диффузное поражение артерий в инфраингвинальном сегменте, а у 15% из них имеет место поражение дистального русла в виде окклюзий всех трех артерий голени что исключает возможность выполнения прямых реконструктивных вмешательств. По данным некоторых авторов с вовлечением в патологический процесс артерий голени и стопы результаты прямых реваскуляризаций в 55-75% случаев заканчиваются реокклюзиями в разные послеоперационные сроки. При этом высокая ампутация производится у 30-40 % пациентов, а у 14-20 % больных из-за окклюзий артерий голени и стопы традиционные реконструктивные вмешательства вообще не выполняются и

производится первичная ампутация конечности [100,187,191]. Среди методов лечения критической ишемии выделяют прямые и не прямые реконструктивные вмешательства. Желание спасти конечность при невозможности прямой реваскуляризации заставило хирургов предпринимать попытки направленные на улучшение кровообращения с помощью различных не прямых реваскуляризирующих вмешательств.

В 1996 году Ф. Н. Зусманович разработал методику реваскуляризирующей остеотрепанации которая применялась у больных с явлениями критической ишемии. Сохранение конечности благодаря данной методики составило более 50%. По данным различных авторов с помощью данных методов позволяет достигнуть сохранения конечности в 5-летний период у больных с критической ишемией IV ст в 43-62% случаях.

Одним из методов не прямой реваскуляризации является поясничная симпатэктомия. Впервые данная операция была выполнена J. Diez в 1924 году и в дальнейшем широко применялась у больных с гипергидрозом стоп, эндартериитом, тромбангиитом, диабетической ангиопатией, болезнью Рейно, облитерирующим атеросклерозом. В настоящее время поясничная симпатэктомия прочно занимает свою нишу в лечении больных с окклюзирующими заболеваниями артерий нижних конечностей. Механизмом действия данной операции является стойкая вазодилатация в следствии десимпатизации которая в настоящее время производится различными способами. Хорошие результаты лечения критической ишемии наблюдаются в 83,5-95,5% случаев в ближайшем послеоперационном периоде. Сохранить конечность в отдаленные сроки лечения по данным различных авторов удается у 67,0-73,5% больных тромбангиитом, 57,3-67,7% больных эндартериитом, 43,7-47,8% больных атеросклерозом артерий инфраингвинального сегмента с язвенно-некротическими изменениями нижних конечностей. Одной из не прямых методик хирургического лечения критической ишемии нижних конечностях, особенно при тромбангите и синдроме Рейно является грудная симпатэктомия. Торакоскопическая

верхнегрудная симпатэктомиа впервые была выполнена Hughes в 1942 г. Большой опыт был накоплен Е.Ких (1978). По данным Покровского А.В. (2007г) у большинства пациентов с болезнью Рейно (до 80—95 %) и облитерирующим тромбангиитом Бюргера отмечается положительный непосредственный эффект от операции.

Одним из методов опосредованного воздействия на тонус сосудистой стенки является нейростимуляция спинного мозга. Методика применяется в комплексном лечении больных с критической ишемией в следствии облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей. При изолированном применении полностью избавиться от болевого синдрома удается у 42,5-47,5% пациентов с критической ишемией нижних конечностей; а уменьшение интенсивности болевого синдрома наблюдается у 57,5-67,5%, а заживление трофических расстройств удается добиться в 21,2-32,5% случаев за 1 год наблюдения.

Одним из современных и новых по принципам действия и перспективных для дальнейшего изучения является применение методов стимуляции ангиогенеза основанных на использовании самоэкспрессирующихся генно-инженерных конструкций с генами, кодирующими синтез белков – факторов ангиогенеза (факторов роста эндотелия сосудов, ангиогенина, фактора роста фибробластов и др.) Введение таких конструкций в ишемизированные ткани может обеспечить длительный синтез факторов роста, что ведет к развитию дополнительной сосудистой сети и следовательно к увеличению перфузии ткани и снижение степени ишемии. Несмотря на то что широкого использования в клинической практике данные методы пока не получили, тем не менее к настоящему моменту в мире проведено и продолжает проводиться достаточное количество экспериментальных и клинических исследований по данной проблеме. При этом одним из вопросов, ограничивающих широкое внедрение этих методик в клиническую практику, а также проведение больших по объему клинических исследований является вопрос безопасности

данных технологий. Большинство имеющихся клинических исследований включают в себя малое число пациентов, и что самое важное, с небольшим (как правило, не более 12 месяцев) сроками наблюдения. В этой связи любые исследования в данном направлении, особенно в длительные сроки, представляют несомненный интерес. В 1997 году в Финляндии было начато первое клиническое испытание введения генно-инженерных конструкций после ангиопластики коронарных сосудов для предотвращения рестенозов и в последствии данные работы были продолжены в отношении пациентов с облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей.

Для больных с КИНК и СД характерно многоуровневое поражение артериального русла, с преимущественным поражением дистального русла [85]. Частота стенозов берцовостопного сегмента составляет 46–85%, а сочетанного поражения бедренно-подколенного и берцовостопного – 80–90% случаев [66,97,186,192].

Хирургическое лечение критической ишемии на сегодняшний день подразделяется на:

1) реконструктивное:

а) прямое:

- шунтирование,
- протезирование,
- чрескожная транслюминальная баллонная ангиопластика (ЧТБА);

б) не прямое:

- артериализация венозного кровотока стопы,
- аутотрансплантация большого сальника или кожно-мышечного

лоскута;

2) нереконструктивное:

а) реваскуляризирующая остеотрепанация,

б) поясничная симпатэктомия.

Современные рекомендации предполагают выполнение реконструирующих сосудистых операций у пациентов с КИНК, для которых

прогнозируемая однолетняя выживаемость без ампутации составит не менее 75%. В то время как пациентам без СД может потребоваться несколько этапов хирургического лечения и тщательное наблюдение, выбор начальной метода реваскуляризации, не влияет на успех у пациентов с диабетом и КИНК. Независимо от того, выбраны ли они изначально или впоследствии, хирургический и эндоваскулярный подходы связаны с одинаковыми результатами с точки зрения выживаемости без высокой ампутации или выполнения повторной реваскуляризации конечностей. Однако исследование Dick F. подтвердило, что повторная реваскуляризация конечностей чаще требуется у пациентов с диабетом. Несмотря на возросшую потребность в повторной реваскуляризации, повторные процедуры были связаны с общими показателями успеха, сопоставимыми с показателями у пациентов без диабета [100]. Немедленная реваскуляризация также была связана с улучшением результатов по сравнению с отсроченной реваскуляризацией у пациентов с КИНК, независимо от диабетического статуса [85]. Дополнительные исследования показали, что агрессивный междисциплинарный подход у пациентов с диабетом и КИНК имел аналогичные результаты по сохранности конечностей, 30-дневную смертность, кумулятивную выживаемость, выживаемость без ампутаций и основные показатели ампутаций по сравнению с пациентами без диабета [86]. Показатели реваскуляризации, по-видимому, выше в этой популяции пациентов, когда доступны как эндоваскулярные, так и шунтирующие процедуры, по сравнению только с одним из двух методов.

В то время как большинству пациентов с КИНК может быть выполнена реваскуляризация артерий нижних конечностей, наличие гангрены, отсутствие интактных сосудов и отсутствие аутовены могут ограничить успешное сохранение конечности. У таких пациентов наиболее оптимальным вариантом может оставаться ампутация. Однако медицинское руководство и использование междисциплинарного подхода, включающего реваскуляризацию, могут привести к снижению частоты ампутаций у

пациентов с СД [12,85,152,154,169,170,175,186,192].

Диабетической стопа является еще одним осложнением, которое связано с повышенным риском инвалидизации и смертности от всех причин [113]. У тех пациентов с КИНК, течение которых осложняется диабетической стопы, аналогичные результаты по сохранению конечностей наблюдались как при эндоваскулярном так и открытом хирургическом лечении [126]. Однако стоит отметить, что сопутствующая критическая ишемия у пациентов с диабетической стопой связана с такими осложнениями как длительно незаживающая рана и необходимость ампутации. Эта связь сложна, и различные исследования показали, что успешная реваскуляризация и заживление язв не всегда коррелируют [45,112,151,153,155,168,171,185].

Глава 2. Материалы и методы

2.1. Общая характеристика клинического материала и критерии отбора пациентов

Были изучены результаты лечения 125 больных (возраст 50–86 лет, средний возраст $72,06 \pm 8,75$ лет, 95 мужчин, 30 женщин) с КИНК на фоне СД, с поражением инфраингвинальной зоны, оперированных в РНЦХ им академика Б.В. Петровского. У всех пациентов оценивалась степень тяжести ишемии по классификации Фонтейна – Покровского (1979 г.):

III степень – 106 (84,8%),

IV степень – 19 (15,2%).

В данное исследование были включены пациенты, сопоставимые по сопутствующей патологии и уровню поражения. Хирургическое лечение выполнялось в связи с явлениями КИНК, которая обусловлена атеросклеротическим поражением артерий.

Критерии включения больного в исследование:

- КИНК с поражением артерий бедренно-подколенного сегмента TASC II (Таблица 2.1) B, C, D [132];
- больной с сахарным диабетом в стадии компенсации и субкомпенсации
- отсутствие наследственных коагулопатий;
- наличие проходимого дистального русла/ наличие коллатерального кровотока
- отсутствие онкологических заболеваний;
- отсутствие в течение 30 дней после операции тромбоза шунтов.
- отсутствие различий между показателями систолического ЛПИ (с-ЛПИ) и диастолического ЛПИ (д-ЛПИ), что помогает избежать ложноположительный оценки об артериальном кровотоке в нижних конечностях [42].

Критерием исключения:

- гемодинамически значимое поражение подвздошной артерии

- отсутствие дистального кровотока или коллатерального кровотока в артериях нижних конечностях

- окклюзия глубокой артерии бедра

Оценка и сравнительный анализ отдаленных результатов хирургического лечения проводились по следующим критериям:

- проходимость шунтов;
- сохранность оперированной конечности;
- динамика ЛПИ.

Таблица 2.1 – TASC II (2007) Классификация поражений периферических артерий

| <i>Класс поражения по TASC II</i> | <i>Бедренно-подколенный сегмент</i> |
|---|--|
| А – Эндovasкулярные вмешательства являются операцией выбора | Единичный стеноз < 10 см |
| | Единичная окклюзия < 5 см |
| В – Эндovasкулярные вмешательства предпочтительнее, однако возможна реконструктивная операция | Множественные поражения (стеноз или окклюзия) каждое из которых < 5 см |
| | Множественные поражения (стеноз или окклюзия) каждое из которых < 5 см |
| | Единичный стеноз или окклюзия < 15 см, не затрагивающий подколенную артерию |
| | Единичные или множественные поражения с отсутствием дистального кровотока |
| | Единичная окклюзия < 5 см с выраженным кальцинозом |
| С – Реконструктивная операция предпочтительнее, однако возможна эндovasкулярное вмешательство | Единичный стеноз подколенной артерии |
| | Множественные поражения (стеноз или окклюзия) общая длина которых > 15 см с выраженным кальцинозом или без |
| | Повторная реваскуляризация после чрескожной транслюминальной ангиопластики |
| D – Реконструктивная операция является операцией выбора | Хроническая окклюзия общей или поверхностной бедренной артерии > 20 см, с вовлечением подколенной артерии |
| | Хроническая окклюзия подколенной артерии и проксимального сегмента трифуркации подколенной артерии |

2.2. Характеристика групп больных

В исследование включено 125 пациентов, у которых имеется поражение бедренно-подколенного сегмента, соответствующий TASC II B, C и D типов, разделенных на 2 группы:

1) I группа – 65 больных, которым были выполнены операции БПШ;

2) II группа – 60 больных, которым была выполнена профундопластика.

I группа разделена на 2 подгруппы:

1) Ia подгруппа – 54 пациентов (83,1%), которым выполнено БПШ выше щели коленного сустава;

2) Ib подгруппа – 11 пациента (16,9%) – БПШ ниже щели коленного сустава.

Средненный возраст пациентов в Ia подгруппе составил $74,8 \pm 8,5$, в Ib подгруппе – $69,5 \pm 5,7$ ($p > 0,05$). В Ia подгруппе – мужчин 44 (81,5%) и женщин 10 (18,5%), в Ib подгруппе – мужчин 7 (63,6%) и женщин 4 (36,3%) ($p > 0,05$). В Таблице 2.2 представлены сопутствующие заболевания и факторы риска КИНК.

Таблица 2.2 – Наличие сопутствующих заболеваний и факторов риска у пациентов I группы

| Сопутствующие заболевания и факторы риска | Ia подгруппа | Ib подгруппа | p |
|---|--------------|--------------|--------|
| Ишемическая болезнь сердца | 38(70,4%) | 4(36,3%) | > 0,05 |
| Артериальная гипертензия | 44(81,5%) | 9(81,8%) | > 0,05 |
| Сосудисто-мозговая недостаточность | 3(5,6%) | 1(9,1%) | > 0,05 |
| ХОБЛ | 5(9,3%) | 1(9,1%) | > 0,05 |
| Гиперлипидемия | 6(11,1%) | 1(9,1%) | > 0,05 |
| Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л | 23(42,6%) | 4(36,3%) | > 0,05 |
| Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов | 42(77,8%) | 8(72,7%) | > 0,05 |
| ХОБЛ- Хроническая обструктивная болезнь легких. Критерии диагноза гиперлипидемии: общий холестерин > 5,2 ммоль/л, Триглицериды > 1,7 ммоль/л, ЛПНП > 3,9 ммоль/л. Для определения никотиновой зависимости необходимо проводить тест фагерстрема | | | |

Всем пациентам проводилось ангиографическое исследование артерий нижних конечностей с определением баллов состояния дистального русла по

шкале Rutherford [141]. Данные представлены в Таблице 2.3. Количество пациентов, которым измеряли диаметр артерий голени в Таблице 2.4.

Таблица 2.3 – Оценка состояния дистального русла в баллах по шкале Rutherford

| Состояние дистального русла в баллах | Группа I (n=65) | | Группа II (n=60) |
|--------------------------------------|-----------------|--------------|------------------|
| | Ia подгруппа | Iб подгруппа | |
| 1-4 (хорошее) | 12(18,5%) | 3(4,6%) | 3(5,0%) |
| 4,5-7 (удовлетворительное) | 29(44,6%) | 5(7,7%) | 19(31,7%) |
| 7,5-10 (плохое) | 13(20,0%) | 3(4,6%) | 38(63,3%) |

Таблица 2.4 – Проходимость артерий нижних конечностей с помощью УЗИ-диагностики у пациентов I группы.

| | ПББА | ЗББА | МБА |
|--|------|------|-----|
| Ia подгруппа (n = 54) | 42 | 39 | 42 |
| Iб подгруппа (n = 11) | 8 | 7 | 7 |
| Примечание: ПББА – передняя большеберцовая артерия; ЗББА – задняя большеберцовая артерия; МБА – малоберцовая артерия | | | |

Средний возраст пациентов в II группе составил $71,2 \pm 9,0$, мужчин было 45(75,0%) и женщин 15(25,0%). Всем пациентам во II группе после операции профундопластики в комплексе с консервативной терапией (двойная антиагрегантная терапия, ангиопротекторы и реологические препараты) назначалась лечебная физкультура (тренировочная ходьба: рекомендовано

проходить не менее 3 км каждый день). Сопутствующие заболевания и факторы риска КИНК представлены в Таблице 2.5.

Таблица 2.5 – Сопутствующие заболевания и факторы риска КИНК у пациентов II группы

| Сопутствующие заболевания и факторы риска | II группа |
|--|---------------|
| Ишемическая болезнь сердца | 33(55,0%) |
| Артериальная гипертензия | 52(86,7%) |
| Сосудисто-мозговая недостаточность | 4(6,7%) |
| ХОБЛ | 4(6,7%) |
| Гиперлипидемия | 5(8,3%) |
| Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л | 24(40,0%) |
| Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов | 44(73,3%) |
| Баллы дистального артериального русла по Rutherford* | 7,8 \pm 0,9 |
| ХОБЛ- Хроническая обструктивная болезнь легких *- использовалась схема определения балла дистального артериального русла по Rutherford (141). | |

Всем пациентам проводился гемодинамический мониторинг в первые 24 часа после операции. Артериальное давление корригировалось при необходимости. Дренажи были удалены в первые сутки после операции. Спустя 12 часов после операции пациенты были полностью активизированы. Выписка пациентов проводилась после полного заживления послеоперационных ран и снятия швов.

При обследовании пациентов учитывались жалобы, анамнез заболевания, данные объективного осмотра и лабораторно-инструментальных методов исследования.

У всех больных выполнены общие клинические и лабораторные исследования, в том числе определение диаметра артерий нижних

конечностей при дуплексном сканировании на аппарате «GEVIVID 7 Dimension» (США).

В положении лежа на спине после 15-минутного отдыха пациентам было проведено ультразвуковое исследование для измерения внутреннего диаметра артерий: общей бедренной артерии (ОБА) в дистальном отделе и устья глубокой артерии бедра (ГБА), передней тibiальной артерии (ПТА), малой берцовой артерии (МБА), задней тibiальной артерии (ЗТА) не вовлеченных в атеросклеротический процесс.

2.3. Методы обследования пациентов

В ходе исследования кроме общепринятых клинично-лабораторных методов, необходимых для подготовки к любому плановому хирургическому вмешательству, пациенты проходили специальные виды исследований: физикальное и стандартное, указанные в Таблице 2.6. Пациенты с сахарным диабетом в стадии компенсации и субкомпенсации в дооперационном этапе были консультированы эндокринологом, сдали анализ на гликированный гемоглобин.

2.4. Исследования, проводимые в послеоперационном периоде

Для объективной оценки качества выполненной реконструкции использовались результаты ультразвукового дуплексного сканирования:

- в ближайшем послеоперационном периоде (3–5-е сутки, 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев);
- в отдаленным послеоперационным периодах (1 год).

При контрольном дуплексном сканировании оперированной конечности проводилась оценка:

- наличия рестенозов (протяженность, локализацию),
- проходимости зоны реконструкции,

– лодыжечно-плечевого индекса.

Таблица 2.6 – Методы обследования пациентов

| <i>Тип исследования</i> | <i>Методы исследования</i> | <i>Комментарий</i> |
|--------------------------------------|--|--|
| Физикальное обследование | <ul style="list-style-type: none">– Осмотр конечности (цвет кожных покровов, наличие трофических нарушений, наличие отека ткани, сохранность волосяного покрова, выраженность венозного рисунка).– Пальпация (снижение кожной температуры голени и стоп, наличие артериального пульса на общей бедренной, подколенной, задней тibiальной артерии и артерии тыла стопы).– Аускультация сосудов на наличие грубого систолического шума.– Диагностика поражения артерий нижних конечностей | Основные методы диагностики поражения артерий нижних конечностей: <ul style="list-style-type: none">– ультразвуковая доплерография (УЗДГ) с дуплексным сканированием;– компьютерная томография (КТ);– рентгенконтрастная ангиография |
| Стандартное клиническое обследование | <ul style="list-style-type: none">– Общий анализ крови, мочи.– Развернутый биохимический анализ крови.– Коагулограмма.– Определение группы крови и резус фактора.– Определение HBS, HCV, RW, ЭКГ.– ЭХО-кардиография.– Коронарография.– Рентгенография органов грудной клетки.– Предоперационный осмотр кардиолога при выявлении поражений коронарных артерий.– Консультация кардиохирурга и рентгеноваскулярного хирурга, анестезиолога.– Ультразвуковое дуплексное сканирование (УЗДС) артерий нижних конечностей | УЗДС позволяет определить: <ul style="list-style-type: none">– расположение сосуда,– наличие окклюзий или стенозов,– степень (%) стеноза,– протяжённость имеющегося поражения,– характер кровотока (магистральный; изменённый; коллатеральный),– линейную скорость кровотока,– диаметр сосуда,– плече-лодыжечный индекс |

При отсутствии, по данным ультразвукового дуплексного сканирования, убедительной визуализации локализации, протяженности зон рестенозов реконструированных сегментов выполнялась КТ-ангиография нижних конечностей.

2.5. Оценка результатов

Для сбора первичной информации была разработана унифицированная учётная карта больного, заполняемая на каждый клинический случай. Оценка отдалённых результатов проведена путем повторного стационарного или амбулаторного обследования пациентов, вошедших в исследование. 20-ть

(16%) больных была опрошена по телефону. Учитывали жалобы и клинические данные, данные инструментальных методов исследования (ультразвуковая доплерография с дуплексным сканированием).

Статистические методы. Статистический анализ проводился с использованием программного обеспечения SPSS 26.0. Статистическая значимость теста была двусторонней, $P < 0,05$, разница была статистически достоверной. Сравнивалась проходимость зоны реконструкции и сохранность оперированной нижней конечности с помощью статистической программы Каплана-Мейера для оценки отдаленных результатов. Для измерения ЛПИ, проходимость ОБА, ГБА, ПТА, ЗТА, МБА и дистанции безболевого ходьбы использовался однофакторный дисперсионный анализ (медиана показала $x \pm s$). Для определения факторов риска перед проведением операции профундопластики использовался бинарный логистический регрессионный анализ.

Шкала Рутерфорда [141] оценивает степень стеноза или окклюзии в ПББА, ЗББА, МБА от 0 до 3, в конце к полученной сумме добавляют 1 балл.

Таблица 2.7 – Тест Фагерстрема [105].

| | | |
|--|---------------------------|---|
| 1. Как скоро вы тянетесь за сигаретой, после того как проснетесь? | В течении первых 5 минут | 3 |
| | Через 6–30 минут | 2 |
| | Через 31–60 минут | 1 |
| | Более, чем через 60 минут | 0 |
| 2. Тяжело ли вам воздержаться от курения в тех местах, где оно запрещено? | Да | 1 |
| | Нет | 0 |
| 3. От какой сигареты вам было бы тяжелее всего воздержаться? | От утренней | 1 |
| | От последующей | 0 |
| 4. Сколько сигарет в день вы выкуриваете? | До 10 | 0 |
| | От 11 до 20 | 1 |
| | От 21 до 30 | 2 |
| | Более 30 | 3 |
| 5. Вы курите чаще в первые часы после пробуждения, чем в течение остальной части дня? | Утром | 1 |
| | На протяжении дня | 2 |
| 6. Курите ли вы во время болезни, когда должны придерживаться постельного режима? | Да | 1 |
| | Нет | 0 |
| <i>Примечание:</i> Степень зависимости: 0–3 балла – очень низкая; 4–6 балла – средняя; 7–10 – баллов – очень высокая | | |

Таблица 2.8 – Шкала Рутерфорда

| Уровень стеноз/окклюзия | Количество баллов, назначенных на единицу | | | | |
|---|---|-------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------|
| | 3 | 2,5 | 2 | 1 | 0 |
| Передняя/задняя большеберцовая и малоберцовая артерия | Окклюзия > 1/2 длине | Окклюзия < 1/2 длине | Стеноз от 50 до 99% | Стеноз от 20 до 49% | Стеноз <20% |

Таблица 2.9 – Анкета-опросник качества жизни у больных с КИНК

(Российский Консенсус, 2001 г.) [47]

| | | |
|---|--|----|
| Самооценка состояния здоровья | Очень хорошее | +5 |
| | Хорошее | +4 |
| | Среднее | +3 |
| | Плохое | +1 |
| | Очень плохое | 0 |
| Вы удовлетворены результатами своего лечения? | Да | +5 |
| | Частично | +3 |
| | Нет | 0 |
| Операция принесла Вам желаемое облегчение? | Да | +5 |
| | Частично | +3 |
| | Нет | 0 |
| Физический фактор (1-й блок) | Сильные боли | -4 |
| | Наличие язвенно-некротических участков | -3 |
| | Наличие болей | -2 |
| | Самостоятельно не передвигаюсь | -1 |
| | Отсутствие болей в покое, ходьба не более 100 м | +1 |
| | Возможность пройти расстояние более 200 м | +2 |
| | Ходьба без ограничений | +3 |
| Возможность повышения нагрузок | +4 | |
| Бытовой фактор (2-й блок) | Частые обращения к врачам и госпитализация | -4 |
| | Резкое снижение работоспособности по дому | -3 |
| | Невозможность самостоятельного обслуживания | -2 |
| | Невозможность самостоятельного проживания | -1 |
| | Возможность выполнения необходимых или других работ по дому | +1 |
| | Возможность выполнения работ вне дома (сад, огород, хозяйство) | +2 |
| | Восстановление потенции | +3 |
| Возможность дальних поездок | +4 | |
| Социально- психологический фактор (3-й блок) | Невозможность выполнять какую-либо работу | -4 |
| | Потеря интереса к жизни из-за физической немощи | -3 |
| | Нежелание общения с людьми | -2 |
| | Высокая группа инвалидности | -1 |
| | Увеличение работоспособности по сравнению с прежним уровнем | +1 |
| | Активное отношение к жизни | +2 |
| | Стабилизация трудоспособности | +3 |
| Повышение социально-трудового статуса | +4 | |

Глава 3. Эффективность хирургического лечения больных с критической ишемией нижних конечностей и факторы риска у больных с сахарным диабетом

3.1. Эффективное бедренно-подколенное шунтирование у больных с КИНК на фоне СД

Произведена оценка проходимости бедренно-подколенных шунтов в течение года у I группы:

- проходимость шунтов через 1 месяц: в Ia подгруппе у 52(96,3%), в Ib подгруппе у 10(90,9%).
- через 3 месяца: в Ia подгруппе у 49(90,7%), в Ib подгруппе у 9(81,8%).
- через 6 месяцев: в Ia подгруппе у 45(83,3%), в Ib подгруппе у 8(72,7%).
- через 1 год: в Ia подгруппе у 35(64,8%), в Ib подгруппе у 6(54,5%).

Таблица 3.1 – Проходимость бедренно-подколенных шунтов в течение года у I группы

| | Ia подгруппа | | Ib подгруппа | |
|-----------------|--------------|-----------|--------------|----------|
| | проходимо | тромбоз | проходимо | тромбоз |
| через 1 месяц | 52(96,3%) | 2(3,7%) | 10(90,9%) | 1(9,1%) |
| через 3 месяца | 49(90,7%) | 5(9,3%) | 9(81,8%) | 2(18,2%) |
| через 6 месяцев | 45(83,3%) | 9(16,7%) | 8(72,7%) | 3(27,3%) |
| через 1 год | 35(64,8%) | 19(35,2%) | 6(54,5%) | 5(45,5%) |

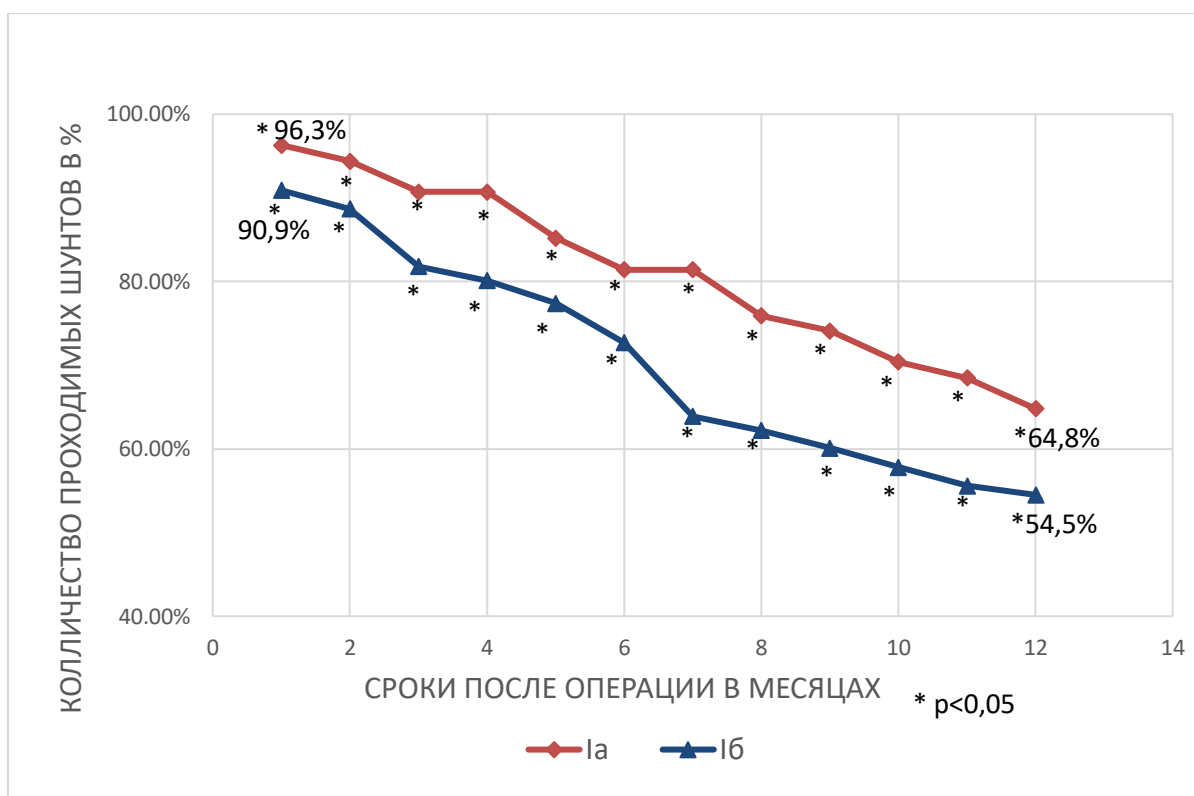


Рисунок 3.1 – Прокходимость шунтов после бедренно-подколенного шунтирования (Ia подгруппа –БПШ выше щели коленного сустава; Ib подгруппа– БПШ ниже щели коленного сустава)

На Рисунке 3.1 показано, что в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде проходимость шунтов после БПШ выше щели коленного сустава 35 (64,8%) лучше, чем при БПШ ниже щели коленного сустава 6 (54,5%) ($p < 0,05$).

При оценке дистального русла у пациентов I группы установлено:

У 49 пациентов по оценке степени поражения дистальное русло по Rutherford - кровоток хороший и удовлетворительный, у 16 – плохой.

Таблица 3.2 – Прокходимости бедренно-подколенных шунтов при оценке дистального русла у пациентов I группы

| | Хорошее и удовлетворительное дистальное русло | | Плохое дистальное русло | |
|-----------------|---|-----------|-------------------------|-----------|
| | проходимо | тромбоз | проходимо | тромбоз |
| через 1 месяц | 49(100,0%) | 0(0,0%) | 13(81,3%) | 3(18,7%) |
| через 3 месяца | 47(95,9%) | 2(4,1%) | 11(68,8%) | 5(31,2%) |
| через 6 месяцев | 44(89,8%) | 5(10,2%) | 8(50,0%) | 8(50,0%) |
| через 1 год | 38(77,6%) | 11(22,4%) | 3(18,7%) | 13(81,3%) |

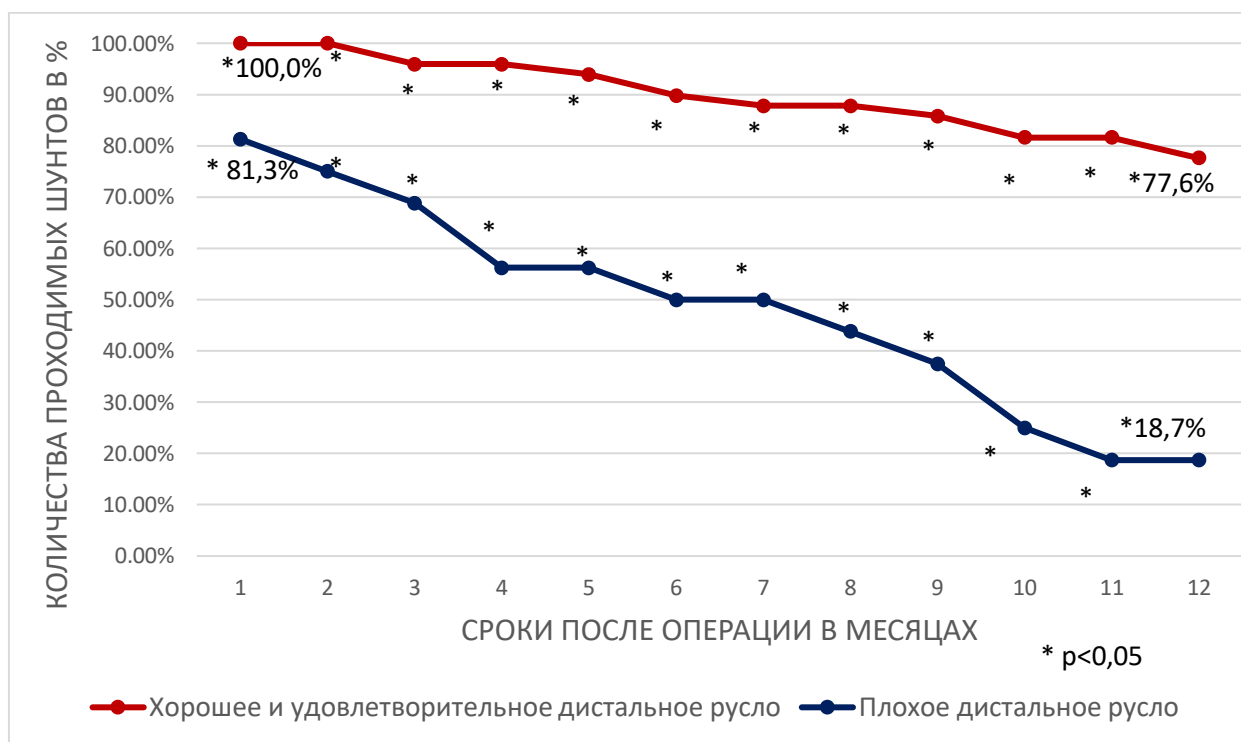


Рисунок 3.2 – Прокходимсть шунтов после бедренно-подколенного шунтирования у пациентов с хорошим и удовлетворительными путями оттока и с плохим дистальным руслом

На Рисунке 3.2 показано, что у пациентов с хорошим и удовлетворительными артериальным дистальным руслом до операции проходимость шунта в отдаленном периоде в I группе сохранялась в 38(77,6%) случаях лучше, чем

у пациентов с плохим артериальным дистальным руслом до операции в I группе выявлена у 3(18,7%) ($p < 0,05$).

ЛПИ у 43(66,2%) пациентов после БПШ с проходимостью шунтов через 1 год в среднем составил $0,62 \pm 1,5$ (Рисунок 3.3).

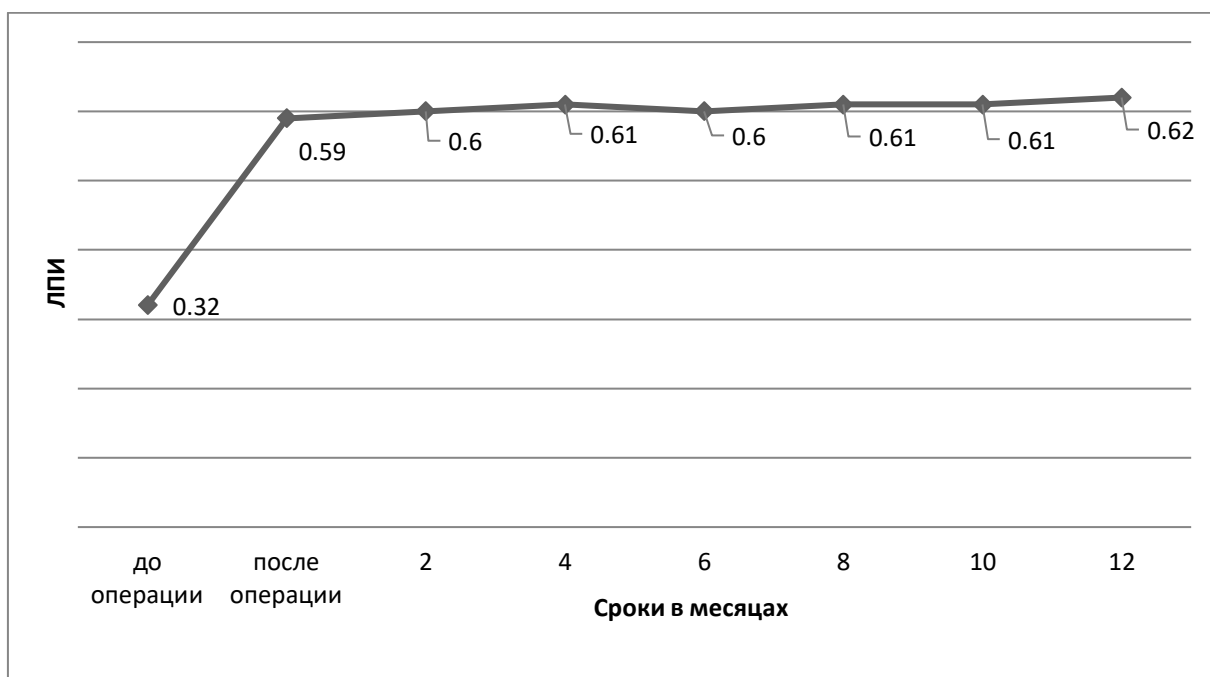


Рисунок 3.3 – Динамика ЛПИ за 1-год наблюдения у пациентов после БПШ в I группе

Сохранность оперированных конечностей в Ia подгруппе у 40 (74,1%), в Ib подгруппе у 7 (63,6%) ($p < 0,05$) (Рисунок 3.4).

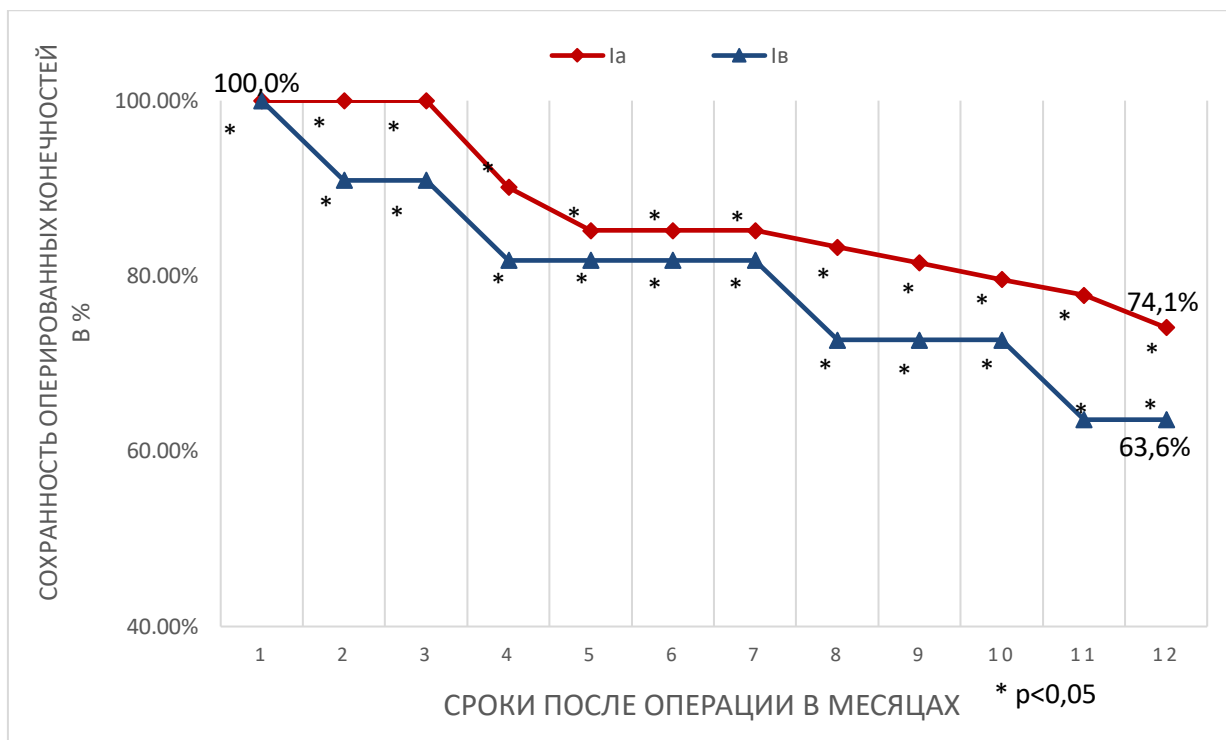


Рисунок 3.4 – Сохранность оперированных конечностей после бедренно-подколенного шунтирования в сроки до 1 года в I группе (Ia подгруппа – БПШ выше щели коленного сустава; Ib подгруппа – БПШ ниже щели коленного сустава)

3.2. Определение факторов риска, влияющих на результаты проходимости бедренно-подколенного шунта у больных с КИНК на фоне СД

У 49 пациентов в I группе с хорошим и удовлетворительным кровотоком по шкале Rutherford (от 1 до 7 баллов) была измерена проходимость артерий ПТА, МБА, ЗТА в течение года. В результатах мы получили 2 варианта:

- 1) Наличие 2-х проходимых артерий голени.
- 2) Наличие 1 проходимой артерии голени.

В Таблице 3.3 указаны количество пациентов в I группе с проходимыми артериями в ПТА, МБА и ЗТА и у пациентов с показателями дистального артериального русла по Rutherford от 1 до 7 баллов с функционирующими

или нефункционирующими шунтами. У 22 пациентов с функционирующим шунтом в течение года наличие 2-х проходимых артерий голени, наличие 1 проходимой артерии голени -16 пациентов. А у пациентов с нефункционирующим шунтом наличие 2-х проходимых артерий голени -2 пациента, наличие 1 проходимой артерии голени -9 пациентов. Результаты у пациентов с функционирующим шунтом лучше, чем у пациентов с нефункционирующим шунтом ($P < 0,0001$). Проходимость артерий голени косвенно указывает на состояние дистального русла. Таким образом, по проходимостям ПТА, МБА и ЗТА можно косвенно прогнозировать результаты операции БПШ.

Таблица 3.3 – Количество пациентов в I группе с проходимыми ПТА, МБА и ЗТА и у пациентов с показателями дистального артериального русла по Rutherford от 1 до 7 баллов с функционирующими или нефункционирующими шунтами

| | Функционирующ ий в течение года шунт (n = 38) | Нефункционирую щий в течение года шунт (n = 11) | P |
|---------------------------------------|---|---|-------------|
| Наличие 2-х проходимых артерий голени | 22(57,9%) | 2(18,2%) | < 0,0001 |
| Наличие 1 проходимой артерии голени | 16(42,1%) | 9(81,8%) | < 0,0001 |

Так как результат операции зависит от многих факторов, необходимо использовать бинарный логистический регрессионный анализ. Анализ сопутствующих заболеваний и факторов риска показан в Таблице 3.4.

Таблица 3.4 – Результат бинарного логистического регрессионного анализа факторов риска, влияющих на результаты проходимости БПШ

| Фактор риска | B | Однофакторный анализ | Многофакторный анализ | | |
|--------------|---|----------------------|-----------------------|----|----------|
| | | P | P | ОШ | 95%-й ДИ |

| | | | | | нижняя граница | верхняя граница |
|--|--------|-------|-------|--------|----------------|-----------------|
| Ишемическая болезнь сердца | -0.236 | 0.088 | 0.583 | 0.918 | 0.45 | 1.58 |
| Артериальная гипертензия | 0.298 | 0.568 | 0.671 | 1.543 | 0.68 | 4.78 |
| Сосудисто-мозговая недостаточность | -0.717 | 0.068 | 0.206 | 0.630 | 0.24 | 1.26 |
| Гликированный гемоглобин (7-8,5%) | -1.213 | 0.038 | 0.006 | 0.359 | 0.18 | 0.69 |
| Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов | -2.419 | 0.002 | 0.007 | 0.134 | 0.04 | 0.57 |
| Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л | -1.132 | 0.007 | 0.002 | 0.394 | 0.19 | 0.62 |
| Наличие 2-х проходимых артерии голени | -1.714 | 0.000 | 0.000 | 0.175 | 0.08 | 0.39 |
| Наличие 1 проходимой артерии голени | -1.501 | 0.000 | 0.000 | 0.276 | 0.14 | 0.53 |
| Выше или ниже щели коленного сустава | 2.711 | 0.000 | 0.000 | 15.186 | 6.85 | 37.60 |
| Аутовена или синтетический протез | 1.192 | 0.626 | 0.012 | 2.548 | 1.34 | 5.83 |
| Баллы дистального артериального русла по Rutherford | 0.511 | 0.000 | 0.000 | 1.496 | 1.29 | 1.76 |
| Константа | 8.068 | – | 0.000 | – | – | – |

Таким образом, достоверными критериями прогнозирования отдаленных результатов проходимости БПШ являются:

- гликированный гемоглобин (7-8,5%) ($P = 0,006$; ОШ = 0.359; 95%-й ДИ 0,18–0,69);
- зависимость от курения ($P = 0,007$; ОШ = 0,134; 95%-й ДИ 0,04–0,57);
- повышение С-реактивного белка ($P = 0,002$; ОШ = 0,394; 95%-й ДИ 0,19–0,62);
- наличие 2-х проходимых артерии голени ($P = 0,000$; ОШ = 0,175; 95%-й ДИ 0,08–0,39);
- наличие 1 проходимой артерии голени ($P = 0,000$; ОШ = 0,276; 95%-й ДИ 0,14–0,53);

- тип сегмента реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава) ($P = 0,000$; ОШ = 15,186; 95%-й ДИ 6,85–37,60);
- вид шунта аутовена или синтетический протез ($P = 0,012$; ОШ = 2,548; 95%-й ДИ 1,34–5,83);
- балл дистального артериального русла ($P = 0,000$; ОШ = 1,496; 95%-й ДИ 1,29–1,76).

3.3. Эффективность у больных с КИНК на фоне СД после повторной операции бедренно-подколенного шунтирования

Тромбирование шунта после бедренно-подколенной реконструкции у больных с критической ишемии нижних конечностей на фоне сахарного диабета возникло у 24 пациентов в разные послеоперационные периоды. У 9 пациентов выявлен стеноз ГБА более 50% с последующим выполнением профундопластики после бедренно-подколенного шунтирования, у 10 выполнено решунтирование, 5 получали только консервативное лечение (Таблица 3.5).

Таблица 3.5 – Сохранность оперированных конечностей в течение года при тромбировании первичного шунта после БПШ

| | Средний срок проходимости шунта (мес.) | | Сохранность оперированных конечностей в период наблюдения, % |
|------------------------------------|--|----------------|--|
| | Первичная реконструкция | Решунтирование | |
| Консервативное лечение (n = 5) | 9,2±1,9 | – | 1(20,00%) |
| Профундопластика после БПШ (n = 9) | 10,6±1,8 | – | 3 (33,33%) |
| Повторное БПШ (n = 10) | 7,4±2,1 | 9,8±3,3 | 2(20,00%) |

В Рисунке 3.5 показаны результаты у 24 пациентов сохранности оперированных конечностей в течение года при тромбировании первичного шунта после БПШ на фоне консервативной терапии – 1(20,0%), при

профундопластики – 3 (33.3%) и при рещунтировании – 2(20,0%). Результаты между группами консервативной терапии и повторной БПШ статистически не отличаются ($p < 0,05$).

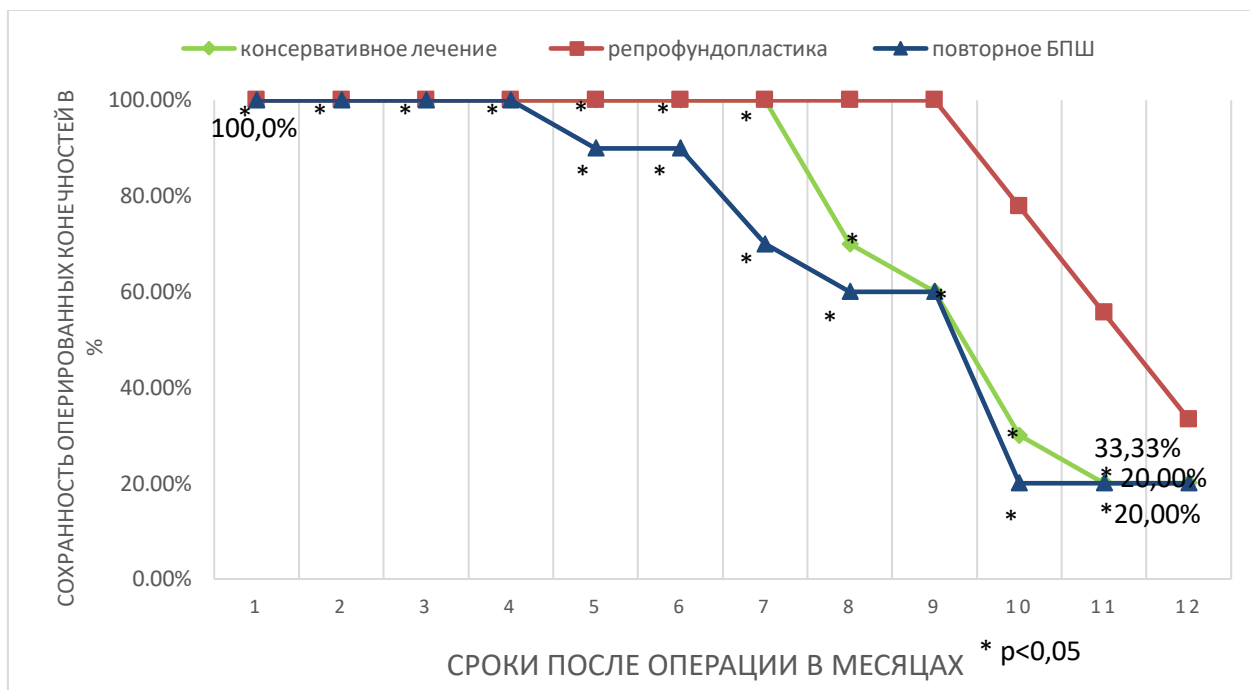


Рисунок 3.5 – Сохранность оперированных конечностей в отдаленные сроки после тромбирования бедренно-подколенного шунта после повторных операций.

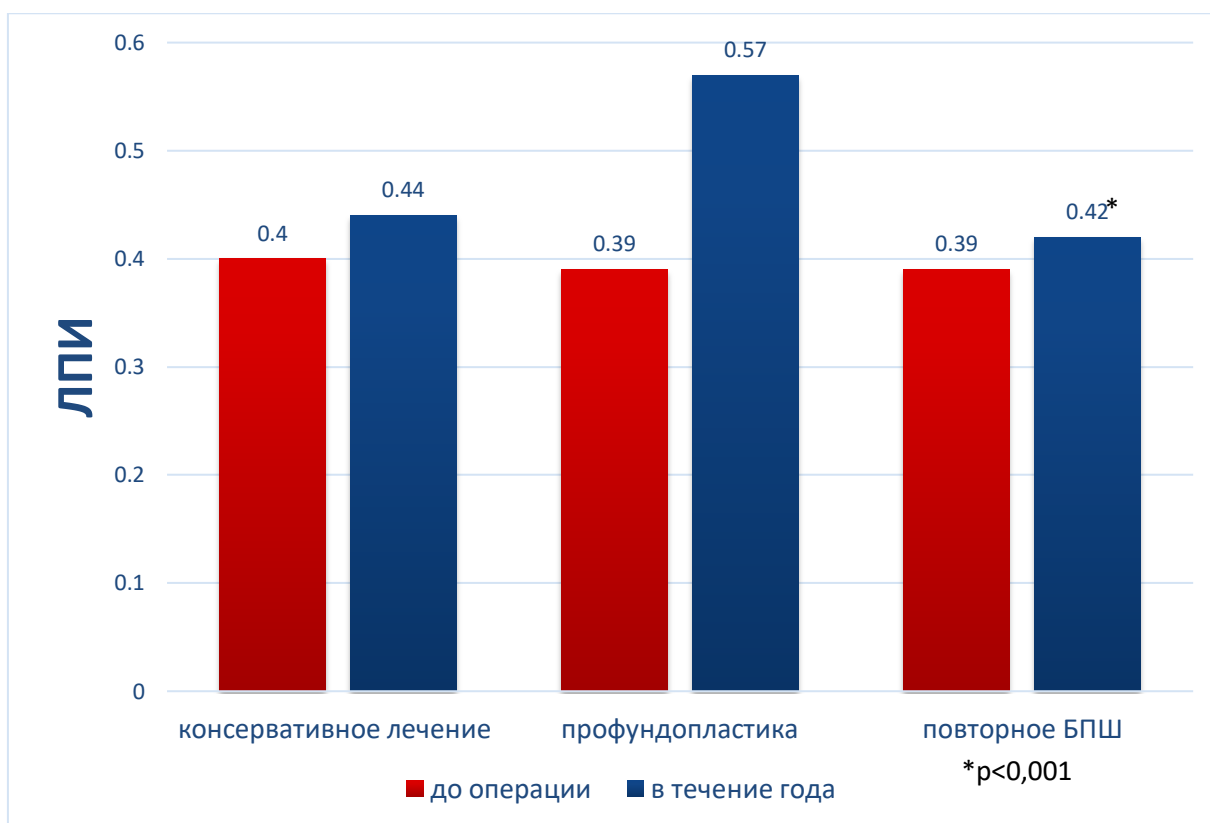


Рисунок 3.6 – Показатели ЛПИ у пациентов в дооперационный и послеоперационный периоды.

В течение года у пациентов с сохранной оперированной нижней конечностью динамика ЛПИ при консервативном лечении $0,4 \pm 0,11$ повысилась до $0,44 \pm 0,09$, при выполнении профундопластики $0,39 \pm 0,10$ повысилась до $0,57 \pm 0,10$, а при повторном БПШ с $0,39 \pm 0,12$ повысилась до $0,42 \pm 0,08$ ($p < 0,001$) (Рисунок 3.6).

3.4. Определение факторов риска, влияющих на сохранность нижней конечности после повторной операции бедренно-подколенного шунтирования у больных с КИНК на фоне СД

При использовании бинарного логистического регрессионного анализа у 7 пациентов после первичного БПШ при тромбозе шунта определяли факторы, влияющие на дальнейшее сохранение оперированной конечности (Таблица 3.4):

- повышение С-реактивного белка > 5 мг/л (P = 0,001; ОШ = 0,218; 95%-й ДИ 0,13–0,57);
- наличие 2-х проходимых артерии голени (P = 0,001; ОШ = 0,243; 95%-й ДИ 0,13–0,59);
- наличие 1 проходимой артерии голени (P = 0,001; ОШ = 0,257; 95%-й ДИ 0,12–0,48);
- тип сегмента реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава) (P = 0,038; ОШ = 3,179; 95%-й ДИ 1,24–11,36);
- баллы дистального артериального русла (P = 0,000; ОШ = 3,094; 95%-й ДИ 2,34–4,12).

Эти факторы являются достоверными критериями прогнозирования отдаленных результатов сохранения оперированной конечности после операции БПШ.

Таблица 3.6 – Результат бинарного логистического регрессионного анализа факторов риска, влияющих на результаты повторных операций БПШ

| | В | Однофакторный анализ | Многофакторный анализ | | | |
|--|--------|----------------------|-----------------------|-------|----------------|-----------------|
| | | Р | Р | ОШ | 95%-й ДИ | |
| | | | | | нижняя граница | верхняя граница |
| Ишемическая болезнь сердца | -0.045 | 0.157 | 0.854 | 0.912 | 0.42 | 2.14 |
| Артериальная гипертензия | 1.374 | 0.826 | 0.142 | 3.475 | 0.86 | 19.19 |
| Сосудисто-мозговая недостаточность | -0.234 | 0.179 | 0.689 | 0.769 | 0.27 | 2.19 |
| Гликированный гемоглобин (7-8,5%) | -1.025 | 0.101 | 0.058 | 0.359 | 0.24 | 1.02 |
| Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов | -1.996 | 0.004 | 0.047 | 0.147 | 0.03 | 1.01 |
| Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л | -1.613 | 0.004 | 0.001 | 0.218 | 0.13 | 0.57 |
| Наличие 2-х проходимых артерии голени | -1.317 | 0.000 | 0.001 | 0.243 | 0.13 | 0.59 |
| Наличие 1 проходимой артерии голени | -1.472 | 0.000 | 0.001 | 0.257 | 0.12 | 0.48 |
| Выше или ниже щели коленного сустава | 1.368 | 0.015 | 0.038 | 3.179 | 1.24 | 11.36 |

| | | | | | | |
|---|-------|-------|-------|-------|------|------|
| Аутовена или синтетический протез | 0.824 | 0.689 | 0.099 | 2.001 | 0.85 | 4.76 |
| Баллы дистального артериального русла по Rutherford | 1.648 | 0.000 | 0.000 | 3.094 | 2.34 | 4.12 |
| Константа | 4.151 | – | 0.038 | – | – | – |

3.5. Эффективность профундопластики у больных с КИНК на фоне СД

Сохранность оперированных конечностей в ближайшем послеоперационном периоде (до 6 месяцев) в II группе наблюдалась у 55 (91,7%). У 5 больных была выполнена ампутация оперированной нижней конечности на разных уровнях: 1 случай (1,7%) высокой ампутации, 4 случаев (6,7%) ампутаций пальцев стопы или части стопы.

В течение года после вмешательства в II группе сохранность конечности была у 50 пациентов (83,3%), у 10 (16,7%) пациентов была ампутация, из которых у 1 пациента (1,7%) - высокая ампутация, у 9 пациентов (15,0%) – ампутация на уровне голени.

В Рисунке 3.7 показаны результаты сохранности оперированных конечностей в течение года после профундопластики.

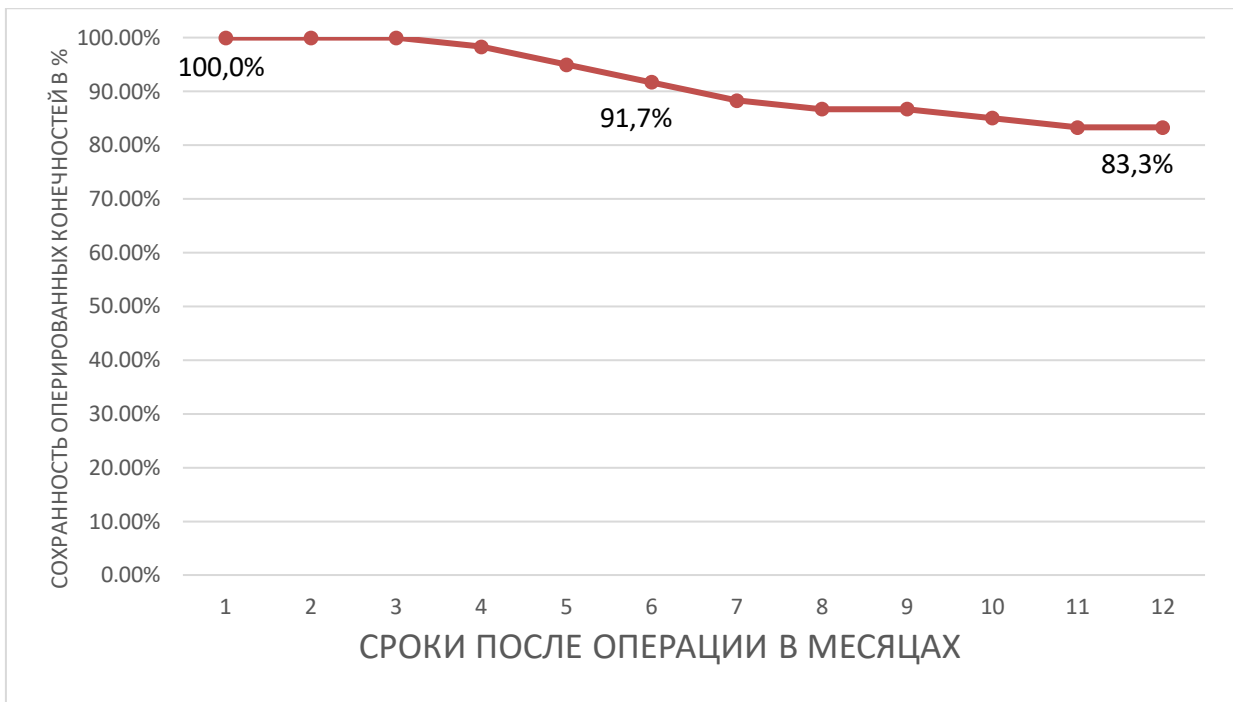


Рисунок 3.7 – Сохранность нижних конечностей в течение года после профундопластики

На Рисунках 3.8 указана проходимость течение года в II группе между 1 – аутоматериалом и 2 – синтетической заплатой: в Па-1 группе у 7(100,0%), в Па-2 группе у 43(81,1%) ($p < 0,05$).

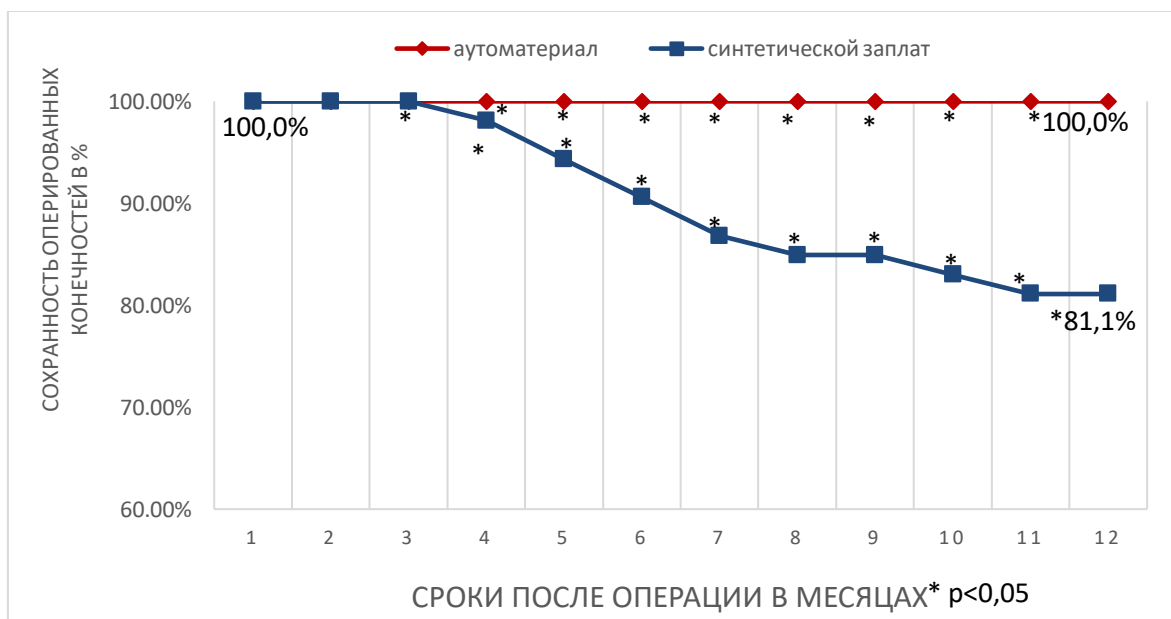


Рисунок 3.8 – Проходимость течение года в II группе между 1 – аутоматериалом и 2 – синтетической заплатой

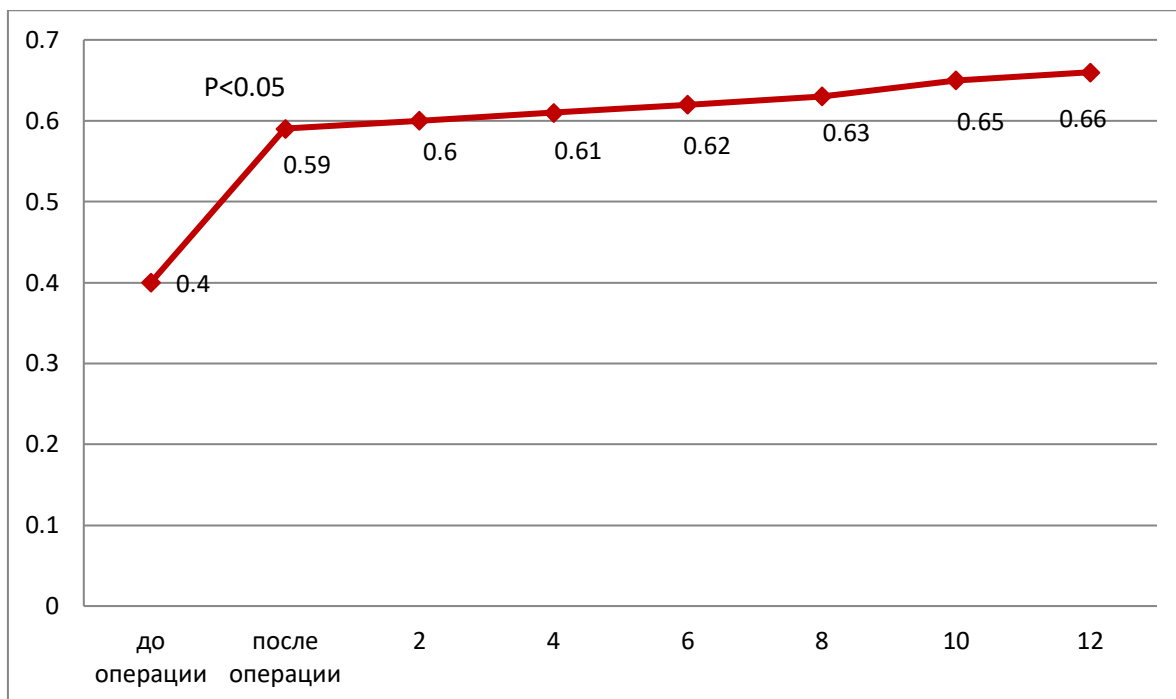


Рисунок 3.9 – Изменение медианы ЛПИ в течение года у пациентов после профундопластики

В Рисунке 3.9 показано изменение медианы ЛПИ в течение года после профундопластики. У пациентов в II группе с профундопластикой через 1 год медиана ЛПИ составляла $0,40 \pm 0,14$ до операции и $0,59 \pm 0,13$ после операции. В отдаленном послеоперационном периоде у II группы: в течение 6 месяцев наблюдалось ЛПИ до $0,62 \pm 0,06$ в период наблюдения до года $0,66 \pm 0,03$ ($p < 0,05$).

Изменения дистанции безболевой ходьбы (ДББХ) фиксировали в II группе.

В Рисунке 3.10 указано изменение медианы безболевой ходьбы в течение года. В II группе медиана ДББХ с $118,5 \pm 27,9$ м до вмешательства выросла до $392,6 \pm 38,4$ м после операции. Из-за технических причин, измерения максимальной дистанции ходьбы (МДХ) не было ($p < 0,05$).

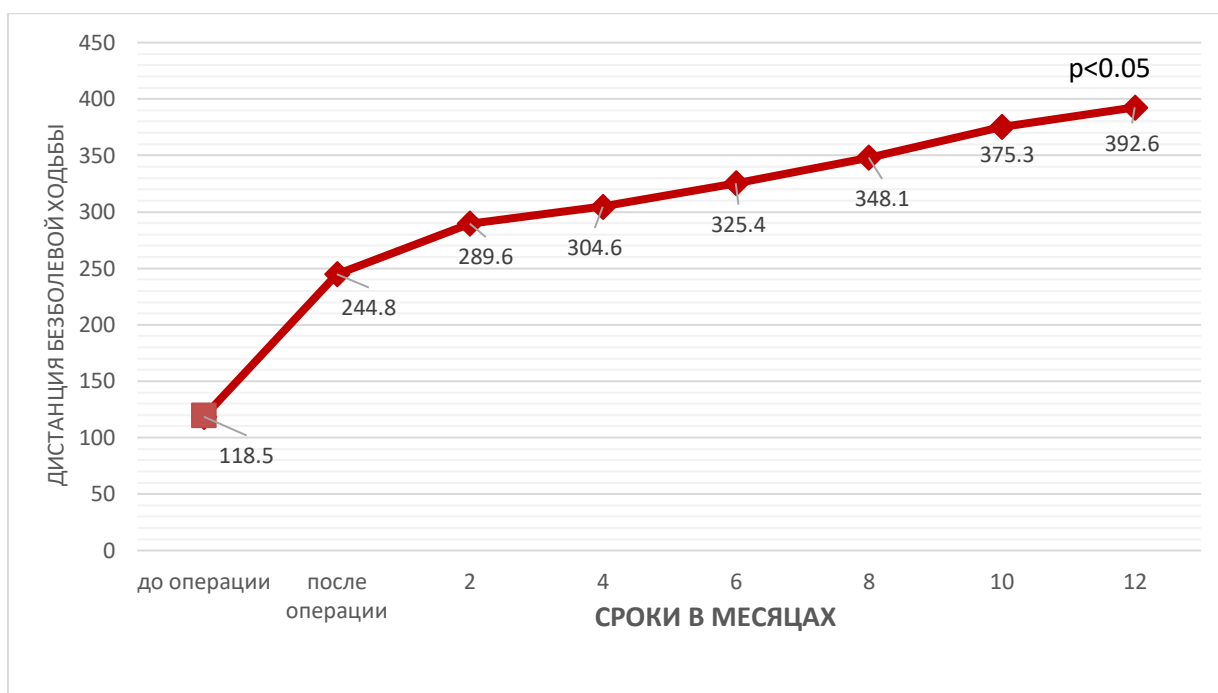


Рисунок 3.10 – Изменение медианы дистанции безболевого ходьбы (м) в течение года у пациентов после профундопластики

3.6. Определение факторов риска, влияющих на результаты профундопластики у больных с критической ишемией нижних конечностей на фоне сахарного диабета

В данном исследовании у пациентов после профундопластики была измерена проходимость (стеноз <math>< 60\%</math>) общей и глубокой бедренных артерий, далее оценена сохранность оперированной конечности в течение года: 50

пациентов с сохранной конечностью, у 10 пациентов выполнена ампутация.

У пациентов с сохранной оперированной нижней конечностью в течение года проходимость (стеноз <math>< 60\%</math>) составила: общей бедренной артерии (ОБА)-39 (78%) пациентов, глубокой артерии бедра (ГБА)-37 (74%) пациентов, что больше чем у пациентов с несохранной оперированной нижней конечностью соответственно 3 (30%) пациента и 2 (20%) пациента ($P < 0,0001$).

Таким образом, проходимость (стеноз <math>< 60\%</math>) ОБА и ГБА по однофакторному анализу является признаком прогнозирования положительного результата операции профундопластики.

В Таблице 3.7 показан результат бинарного логистического регрессионного анализа по однофакторному и многофакторному анализу II подгрупп (53 пациента) в течение года.

Таблица 3.7 – Результат бинарного логистического регрессионного анализа факторов риска, влияющие на результаты профундопластики

| | В | Однофакторный анализ | Многофакторный анализ | | | |
|--|--------|----------------------|-----------------------|-------|----------------|-----------------|
| | | P | P | OR | 95%-й ДИ | |
| | | | | | нижняя граница | верхняя граница |
| Ишемическая болезнь сердца | -5.364 | 0.02 | 0.22 | 0.005 | 0.00 | 18.46 |
| Артериальная гипертензия | -4.576 | 0.36 | 0.15 | 0.012 | 0.00 | 1.95 |
| Сосудисто-мозговая недостаточность | -5.249 | 0.02 | 0.03 | 0.001 | 0.00 | 0.95 |
| ХПН | -0.357 | 0.12 | 0.75 | 0.815 | 0.00 | 47.32 |
| ХОБЛ | -1.869 | 0.33 | 0.43 | 0.235 | 0.00 | 104.25 |
| Гликированный гемоглобин (7-8,5%) | 0.472 | 0.01 | 0.75 | 1.651 | 0.03 | 48.33 |
| Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л | -4.698 | 0.01 | 0.08 | 0.017 | 0.00 | 2.24 |
| Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема \geq 4 баллов | -2.473 | 0.32 | 0.14 | 0.080 | 0.00 | 4.56 |
| Проходимость ОБА (стеноз <60%) | -1.179 | 0.00 | 0.09 | 0.265 | 0.03 | 1.42 |
| Проходимость ГБА (стеноз <60%) | -2.283 | 0.00 | 0.014 | 0.142 | 0.01 | 0.96 |
| Баллы дистального артериального русла по Rutherford | 0.482 | 0.00 | 0.01 | 1.935 | 1.01 | 3.24 |
| Константа | 2.5 | – | 0.03 | – | – | – |

Примечание: ХПН – хроническая почечная недостаточность, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь лёгких

При однофакторном анализе установлено, что сохранность оперированных конечностей зависит от наличия факторов:

- ишемическая болезнь сердца;
- сосудисто-мозговая недостаточность;
- повышение с-реактивного белка;
- гликированный гемоглобин (7-8,5%);
- проходимости (стеноз <60%) ГБА, ОБА;

– состояние дистального артериального русла ($P < 0,05$).

При многофакторном анализе сохранность нижних конечностей определяется:

- 1) проходимость ГБА (стеноз $< 60\%$) ($P = 0,014$; $OR = 0,142$);
- 2) состоянием дистального артериального русла ($P = 0,01$; $OR = 1,935$).

По результатам бинарного логистического регрессионного анализа и многофакторного анализа выявлено, что исходная проходимость ГБА (стеноз $< 60\%$) и состояние дистального артериального русла влияют на сохранность оперированной нижней конечности.

Таким образом, профундопластика – это эффективная операция с точки зрения клинических и гемодинамических результатов для пациентов с КИНК на фоне СД с окклюзией ПБА и стенозом ГБА.

3.7. Сравнительная статистическая оценка отдаленных результатов лечения у пациентов с бедренно-подколенным шунтированием и профундопластикой

При оценке результатов хирургического лечения в период до 6 месяцев проходимость зоны реконструкции у пациентов с КИНК на фоне СД после выполнения профундопластики составила 91,7%, после БПШ выше щели коленного сустава 83,3%, после проведения БПШ ниже щели коленного сустава 72,7% ($p < 0,05$) (Рисунок 3.11). В группе пациентов, которым выполнялась профундопластика, сохранность проходимости зоны реконструкции значительно выше, чем у пациентов, которым выполнялось БПШ на различных уровнях.

В сроки до 1 года сохранность оперированных конечностей после профундопластики у больных с КИНК на фоне СД- 83,3%, у пациентов после БПШ выше щели коленного сустава сохранность - 74,1%, после БПШ аутовеной ниже щели коленного сустава - 63,6%. Вышеперечисленные результаты показаны на Рисунке 3.12. В процессе анализа и сравнения

исходов хирургического лечения, при которых у пациентов на фоне СД в течение года оперированные конечности оставались сохранными, была выявлена достоверная разница между результатами, полученными при проведении профундопластики с БПШ выше щели коленного сустава ($p < 0,05$).

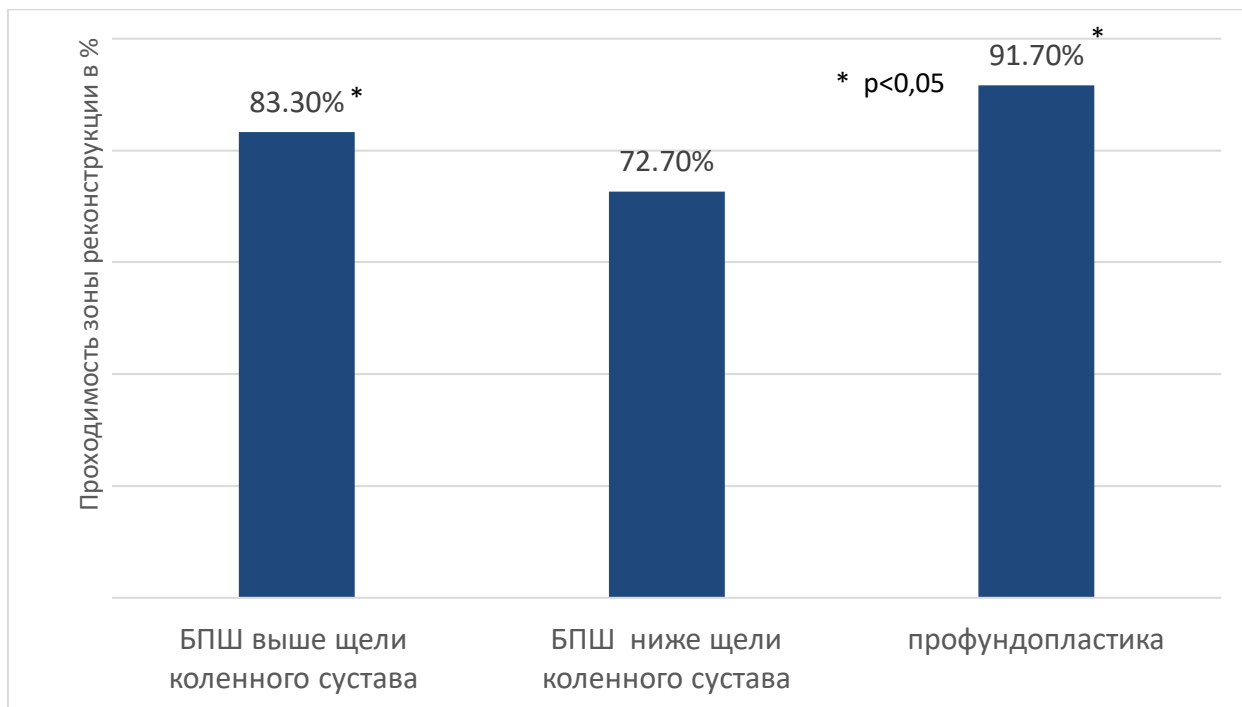


Рисунок 3.11 — Проходимость первичной зоны реконструкции после БПШ и профундопластики в течение 6 месяцев.

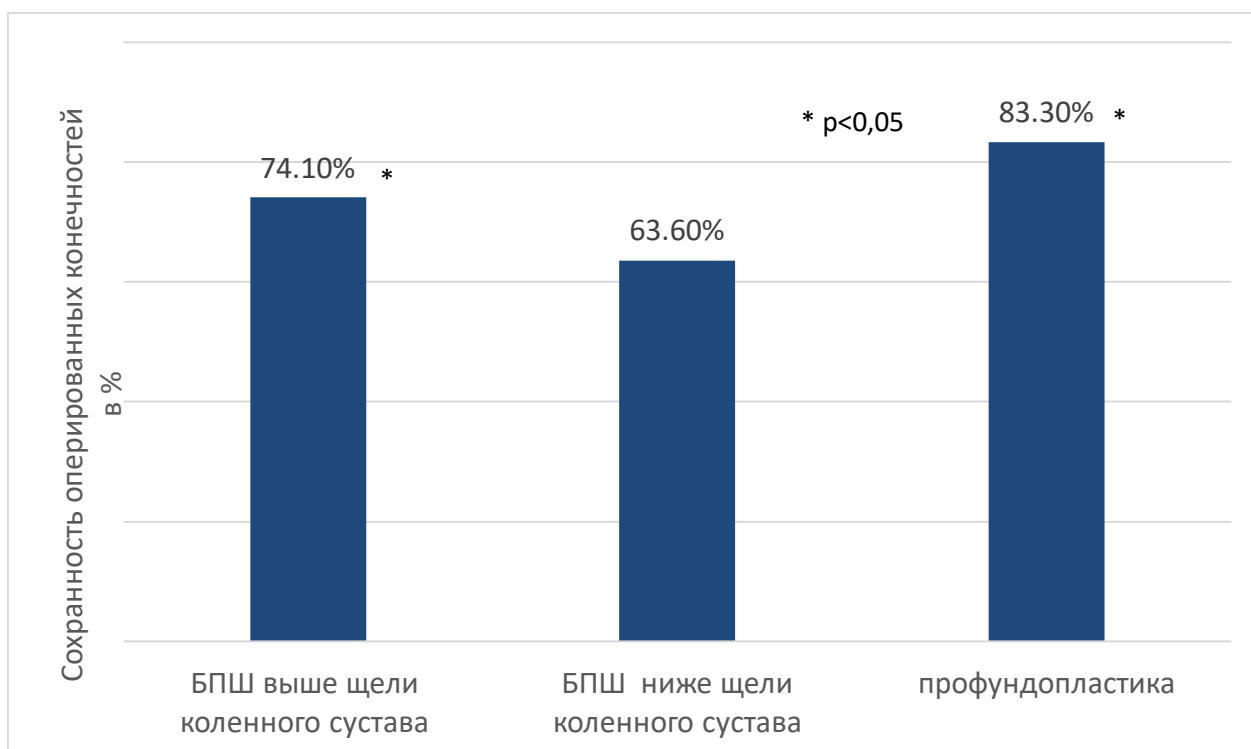


Рисунок 3.12 – Сохранность оперированных конечностей через 1 год.

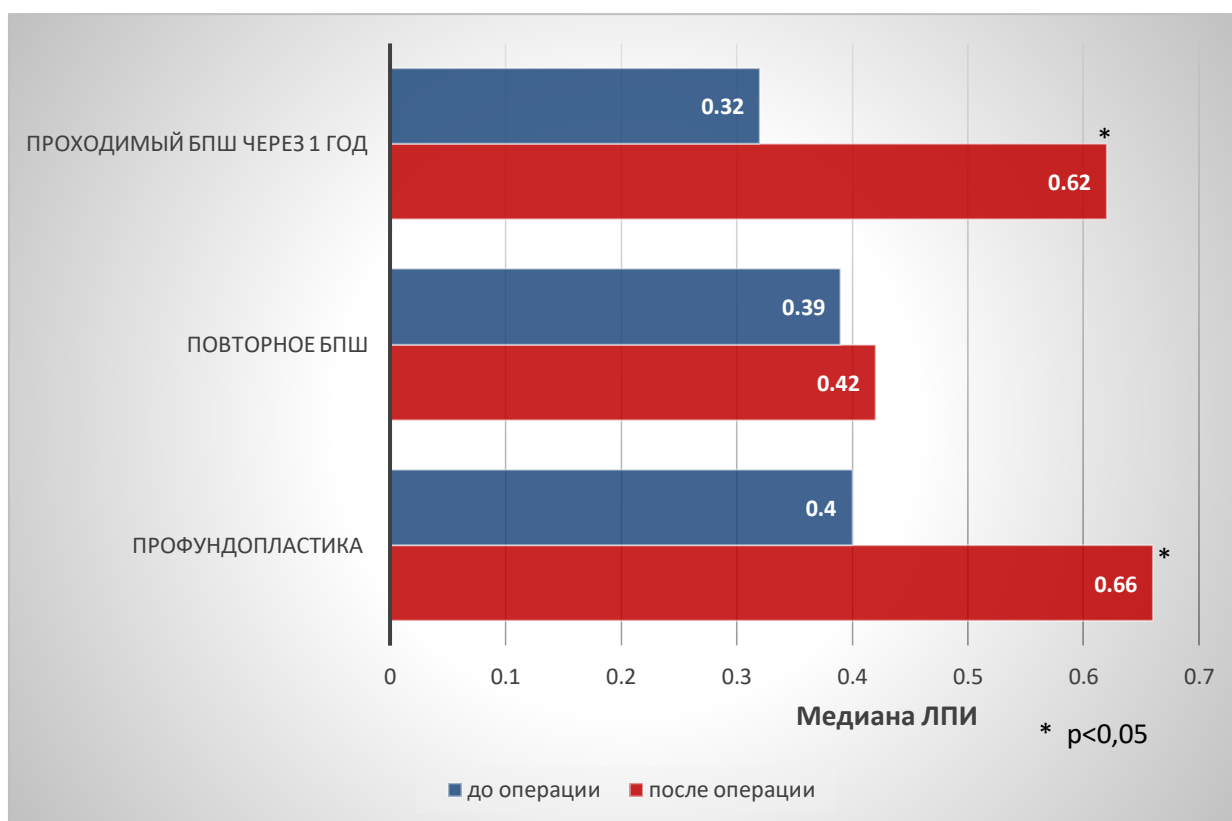


Рисунок 3.13 – Изменение ЛПИ через 1 год

Динамика изменения ЛПИ через 1 год у больных с сохранной оперированной нижней конечностью указана в Рисунке 3.13. У больных после БПШ с проходимостью первичного шунта в течение 1 года динамика ЛПИ стабильная, и имеются эффективные изменения ($p < 0,05$). У больных с КИНК на фоне СД, которым выполнялась профундопалстика, ЛПИ в отдаленном периоде повысился с 0,4 до 0,66. У пациентов после БПШ при проходимом в течение 1 года шунте ЛПИ стабильный на медиане с 0,32 до 0,62. У пациентов с тромбозом зоны реконструкции: после повторного БПШ в течение 1 года - ЛПИ 0,42($p < 0,05$).

3.8. Отдаленные результаты анкеты-опросника качества жизни у больных с критической ишемии нижних конечностей на фоне сахарного диабета после оперативного лечения

Результаты оценки качества жизни в течение года после оперативного вмешательства указаны на Рисунке 3.14. Для оценки качества жизни у пациентов после сосудистой реконструкции были рассмотрены 3 временных отрезка: ближайший послеоперационный период, 6 месяцев после операции, 1 год после операции.

После выполнения профундопластики у больных с КИНК на фоне СД в ближайшем послеоперационном периоде у пациентов качество жизни оценивалось в 5,4 балла (изменилось незначительно), спустя 6 месяцев после операции—8,6 балла, через 1 год —11,8 балла.

После БПШ при проходимости шунта после операции качество жизни оценивалось в 9,6 балла, в течение 6 месяцев после операции 12,4 балла, в течение года после операции 14,3 балла.

После БПШ в случае тромбоза шунта при оценке качества жизни после операции—7,4 балл, в течение 6 месяцев после операции—9,3 балл, в период через 1 год после операции—10,1 баллов.

В ближайшем послеоперационном периоде у больных с КИНК на фоне СД после проведенного БПШ наблюдалось более эффективное изменение качества жизни, относительно пациентов, которым была выполнена профундопластика. В отдаленном 1 годом наблюдении у больных с проходимым бедренно - подколенным шунтом сохранялась высокая оценка качества жизни, однако при тромбозе шунта оценка ухудшалась, становясь ниже результатов, полученных при выполнении профундопластики (рисунок 3.14).

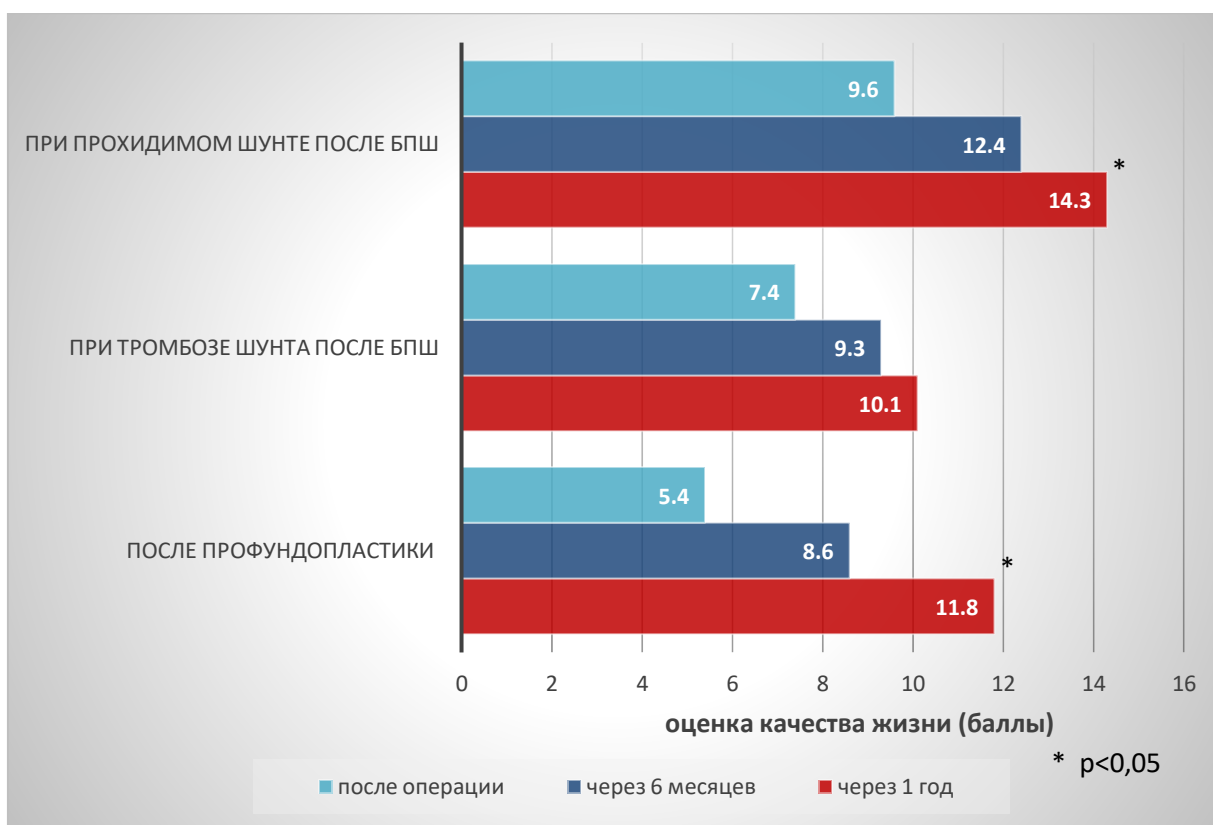


Рисунок 3.14 – Оценка качества жизни у больных с хронической ишемией нижних конечностей после оперативного лечения.

Данные результаты показали, что если у больных не произойдет тромбоз БПШ в течение года, то возможно восстановление качества жизни на удовлетворительное. Если возник тромбоз БПШ, отдаленная оценка ниже, чем при профундопластике. Поэтому, если у больного имеется риск снижения проходимости шунта, лучше выполнять операцию профундопластики или консервативное лечение.

Глава 4. Программа для прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей и клинические испытания по программе

4.1. Моделирование формулы прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей

На основе результатов бинарного логистического регрессионного анализа в Таблицах 3.3, 3.4, 3.5 отражены клинически доступные факторы риска с частичным коэффициентом регрессии – b . Результаты многофакторного анализа при $p < 0,05$ считаются достоверно влияющими на результат.

Использованием данной информации (таблицах 3.3, 3.4, 3.5), поместите значения в бинарную логистическую регрессионную формулу (4.1)

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(\text{Constant} - b_1 * X_1 - b_2 * X_2 - \dots - b_x * X_x)}} \quad (4.1)$$

где b_1, b_2, \dots, b_x – факторы риска с частичным коэффициентом регрессии;

X_1, X_2, \dots, X_x – факторы риска;

при $p < 0,05$ – достоверно очень низкая частота отрицательного результата;

при $0,05 < p < 0,1$ – достоверно высокий риск;

при $p > 0,1$ – достоверно очень высокий риск.

В результате были получены 3 формулы логистической регрессионной для прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей:

1) формула для прогнозирования риска развития тромбоза в течение года после БПШ;

2) формула для прогнозирования риска ампутации конечности после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта;

3) формула для прогнозирования риска ампутации конечности после профундопластики в течение года.

4.1.1. Формула для прогнозирования риска развития тромбоза в течение года после операций бедренно-подколенного шунтирования

Значения, приведенные в Таблице 4.1, помещены в бинарную логистическую регрессионную формулу, что позволило создать формулу прогнозирования риска развития тромбоза после операций БПШ в течение года:

$$P = \frac{1}{1 + e^{-(8.068 - 1.213X_1 - 2.419X_2 - 1.132X_3 - 1.714X_4 - 1.501X_5 + 2.711X_6 + 1.192X_7 + 0.511X_8)}} \quad (4.2)$$

где X1 – гликированный гемоглобин (7-8,5%);

X2 – зависимость от никотина;

X3 – повышение С-реактивного белка;

X4 – наличие 2-х проходимых артерии голени;

X4 – наличие 1 проходимой артерии голени;

X6 – ниже коленного сустава;

X7 – синтетический материал;

X8 – баллы дистального артериального русла по Rutherford.

Таблица 4.1 – Факторы риска и их числовые показатели

| | В | Многофакторный анализ | | | |
|--|------------------|-----------------------|--------|----------------|-----------------|
| | | Р | ОШ | 95%-й ДИ | |
| | | | | нижняя граница | верхняя граница |
| Ишемическая болезнь сердца | -0.236 | 0.583 | 0.918 | 0.45 | 1.58 |
| Артериальная гипертензия | 0.298 | 0.671 | 1.543 | 0.68 | 4.78 |
| Сосудисто-мозговая недостаточность | -0.717 | 0.206 | 0.630 | 0.24 | 1.26 |
| Гликированный гемоглобин (7-8,5%) X ₁ | -1.213 b1 | 0.006 | 0.359 | 0.18 | 0.69 |
| Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов X ₂ | -2.419 b2 | 0.007 | 0.134 | 0.04 | 0.57 |
| Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л X ₃ | -1.132 b3 | 0.002 | 0.394 | 0.19 | 0.62 |
| Наличие 2-х проходимых артерии голени X ₄ | -1.714 b4 | 0.000 | 0.175 | 0.08 | 0.39 |
| Наличие 1 проходимой артерии голени X ₅ | -1.501 b5 | 0.000 | 0.276 | 0.14 | 0.53 |
| Выше или ниже щели коленного сустава X ₆ | 2.711 b6 | 0.000 | 15.186 | 6.85 | 37.60 |

| | | | | | |
|--|-----------------|-------|-------|------|------|
| Аутовена или синтетический протез X ₇ | 1.192 b7 | 0.012 | 2.548 | 1.34 | 5.83 |
| Баллы дистального артериального русла по Rutherford X ₈ | 0.511 b8 | 0.000 | 1.496 | 1.29 | 1.76 |
| Константа | 8.068 | 0.000 | – | – | – |

4.1.2. Формула для прогнозирования риска ампутации конечности после повторного бедренно-подколенного шунтирования при тромбозе первичного шунта

Значения, приведенные в Таблице 4.2, помещены в бинарную логистическую регрессионную формулу, что позволило создать формулу прогнозирования риска ампутации конечности после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта:

$$P = \frac{1}{1 + e^{-(4,151 + 1,613X_1 - 1,317X_2 - 1,472X_3 + 1,368X_4 + 1,648X_5)}} \quad (4.3)$$

где X₁ – повышение с-реактивного белка;

X₂ – наличие 2-х проходимых артерии голени;

X₃ – наличие 1 проходимой артерии голени;

X₄ – БПШ ниже щели коленного сустава;

X₅ – баллы состояния дистального артериального русла по Rutherford.

Таблица 4.2 – Факторы риска и их числовые показатели

| | В | Многофакторный анализ | | | |
|---|--------|-----------------------|-------|----------------|-----------------|
| | | Р | реОШ | 95%-й ДИ | |
| | | | | нижняя граница | верхняя граница |
| Ишемическая болезнь сердца | -0.045 | 0.854 | 0.912 | 0.42 | 2.14 |
| Артериальная гипертензия | 1.374 | 0.142 | 3.475 | 0.86 | 19.19 |
| Сосудисто-мозговая недостаточность | -0.234 | 0.689 | 0.769 | 0.27 | 2.19 |
| Гликированный гемоглобин (7-8,5%) | -1.025 | 0.058 | 0.359 | 0.24 | 1.02 |
| Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов | -1.996 | 0.047 | 0.147 | 0.03 | 1.01 |

| | | | | | |
|--|------------------|-------|-------|------|-------|
| Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л X ₁ | -1.613 b1 | 0.001 | 0.218 | 0.13 | 0.57 |
| Наличие 2-х проходимых артерии голени X ₂ | -1.317 b2 | 0.001 | 0.243 | 0.13 | 0.59 |
| Наличие 1 проходимой артерии голени X ₃ | -1.472 b3 | 0.001 | 0.257 | 0.12 | 0.48 |
| Выше или ниже щели коленного сустава X ₄ | 1.368 b4 | 0.038 | 3.179 | 1.24 | 11.36 |
| Аутовена или синтетический протез | 0.824 | 0.099 | 2.001 | 0.85 | 4.76 |
| Баллы дистального артериального русла по Rutherford X ₅ | 1.648 b5 | 0.000 | 3.094 | 2.34 | 4.12 |
| Константа | 4.151 | 0.038 | – | – | – |

4.1.3. Формула для прогнозирования риска ампутации конечности после профундопластики в течение года

Значения, приведенные в Таблице 4.3, помещены в бинарную логистическую регрессионную формулу, что позволило создать формулу прогнозирования риска ампутации конечности после операции профундопластики в течение 5 лет:

$$P = \frac{1}{1 + e^{-(2,5 - 2,283X_1 + 0,482X_2)}} \quad (4.4)$$

где X₁ – проходимость ГБА (стеноз <60%);

X₂ – баллы состояния дистального артериального русла по Rutherford.

Таблица 4.3 – Факторы риска и их числовые показатели

| | В | Многофакторный анализ | | | |
|------------------------------------|--------|-----------------------|-------|----------------|-----------------|
| | | P | OR | 95%-й ДИ | |
| | | | | нижняя граница | верхняя граница |
| Ишемическая болезнь сердца | -5.364 | 0.22 | 0.005 | 0.00 | 18.46 |
| Артериальная гипертензия | -4.576 | 0.15 | 0.012 | 0.00 | 1.95 |
| Сосудисто-мозговая недостаточность | -5.249 | 0.03 | 0.001 | 0.00 | 0.95 |
| ХПН | -0.357 | 0.75 | 0.815 | 0.00 | 47.32 |

| | | | | | |
|--|------------------|-------|-------|------|--------|
| ХОБЛ | -1.869 | 0.43 | 0.235 | 0.00 | 104.25 |
| Гликированный гемоглобин (7-8,5%) | 0.472 | 0.75 | 1.651 | 0.03 | 48.33 |
| Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л | -4.698 | 0.08 | 0.017 | 0.00 | 2.24 |
| Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов | -2.473 | 0.14 | 0.080 | 0.00 | 4.56 |
| Проходимость ОБА(стеноз <60%) | -1.179 | 0.09 | 0.265 | 0.03 | 1.42 |
| Проходимость ГБА(стеноз <60%) X ₁ | -2.283 b1 | 0.014 | 0.142 | 0.01 | 0.96 |
| Баллы дистального артериального русла по Rutherford X ₂ | 0.482 b2 | 0.01 | 1.935 | 1.01 | 3.24 |
| Константа | 2.5 | 0.03 | – | – | – |

Примечание: ХПН – хроническая почечная недостаточность, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь лёгких

4.2. Создание программы для прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей

ПХЛ-КИНК-СД ☆☆☆☆☆

| | | |
|--|--|---|
| <p>Гликированный гемоглобин</p> <p>≥ 6,5 диагностич ▾</p> | <p>Есть ли Оценка никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов</p> <p style="text-align: center;">✓</p> | <p>Есть ли повышение с-реактивного белка > 5 мг/л</p> <p style="text-align: center;">✓</p> |
| <p>Наличие 2-х проходимых артерии голени</p> <p style="text-align: center;">✓</p> | <p>Наличие 1 проходимой артерии голени</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> | <p>Стеноз глубокой бедренной артерии <60%</p> <p style="text-align: center;">✓</p> |
| <p>Есть ли дистальный анастомоз ниже коленного сустава</p> <p style="text-align: center;">✓</p> | <p>Есть ли синтетический протез из ПТФЭ</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></p> | <p>Баллы дистального артериального русла по Rutherford</p> <p style="text-align: center; border: 1px solid gray; padding: 5px;">3</p> |

Рисунок 4.1 – Интерфейс программы

Используя данные параграфа 4.1, получили 3 математические формулы, при помощи которых создали программу прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей – «Прогнозирование результатов хирургического лечения больных с критической ишемией нижних конечностей у больных с сахарным диабетом» (ПХЛ-КИНК-СД). Программа включает 10 клинически важных и одновременно повсеместно доступных для исследования параметров:

- 1) гликированный гемоглобин (7-8,5%),
- 2) есть ли никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов,
- 3) есть ли повышение с-реактивного белка > 5 мг/л,
- 4) наличие 2-х проходимых артерии голени,
- 5) наличие 1 проходимой артерии голени,
- 6) проходимость ГБА (стеноз $< 60\%$),
- 7) дистальный анастомоз выше или ниже коленного сустава,
- 8) аутовенозный или синтетический протез,
- 9) баллы дистального артериального русла по Rutherford (Рисунок 4.1).

После вычислений программа отображает 3 показателя:

- 1) проходимость шунтов после БПШ в течение года,
- 2) сохранность оперированных конечностей после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта,
- 3) сохранность оперированных конечностей после профундопластики в течение года.

Каждый показатель включает 3 исхода (% исхода = 1– р):

- 1) при проходимости шунта 100–95% – очень низкий риск тромбоза шунта, 95–90% – высокий риск тромбоза шунта, 90–0% – очень высокий риск тромбоза шунта;
- 2) при повторном БПШ при тромбозе первичного шунта сохранность оперированных конечностей 100–95% – очень низкий риск ампутации конечности, после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта, 95–90% – высокий риск ампутации конечности после повторного БПШ при

тромбозе первичного шунта, 90–0% очень высокий риск ампутации конечности после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта;

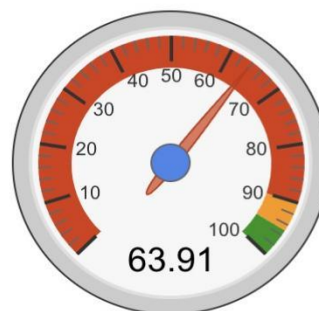
3) после операции профундопластики сохранность оперированных конечностей течение года 100–95% – очень низкий риск ампутации нижней конечности, 95–90% – высокий риск ампутации нижней конечности, 90–0% – очень высокий риск ампутации нижней конечности (Рисунок 4.2).

Рисунок 4.2 – Полученные результаты

Пройодимость шунтов после
БПШ в течение года, %

63.91

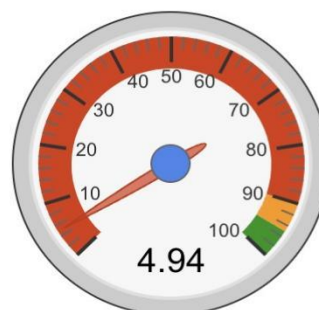
Риск тромбоза после БПШ в
течение года шунта



Сохранность оперированных
конечностей после повторного
БПШ при тромбозе первичного
шунта, %

4.94

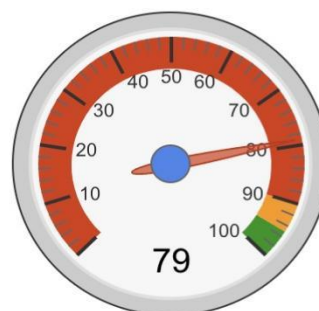
Риск ампутации конечности
после повторного БПШ при
тромбозе первичного шунта



Сохранность оперированных
конечностей после
профундопластики в течение
года, %

79.00

Риск ампутации нижней
конечности



90–0% очень высокий риск -красный цвет

95–90% – высокий риск-жёлтый цвет

100–95% – очень низкий риск -зелёный цвет

Принципы работы программы

Пример: Пациент Ф мужчина 63 лет. Курит.

Жалобы: на боли в икроножных мышцах нижних конечностей (больше справа), возникающие при ходьбе на дистанцию до 100 м.

Диагноз: Основной: Атеросклероз. Окклюзия правой поверхностной бедренной артерии Осложнение основного: КИНК IIIст. Сопутствующий: Сахарный диабет 2 типа

Данные лабораторных исследований: гликированный гемоглобин 7.3ммоль/л, С-реактивный белка 11,4 мг/л.

Данные УЗДГ артерий н/к: наличие 2-х проходимых артерии голени, ГБА проходимо (стеноз <60%). Состояние дистального артериального русла по Rutherford 3 балл.

Пациенту выполнена операция БПШ аутовеной «in situ» ниже щели коленного сустава на правой нижней конечности.

Данная информация записана в программе (Рисунок 4.3), спрогнозирован результат (Рисунок 4.4): после операции БПШ в течение года очень высокий риск тромбоза шунта, после повторного БПШ при тромбозе шунта очень высокий риск ампутации конечности, при выполнении профундопластики риск ампутации нижней конечности очень высокий риск.

Реальный исход: через 8 месяцев после операции БПШ у данного пациента развился тромбоз шунта. В течение 6 месяцев после тромбоза проводилось консервативное лечение. После выявления гемодинамически значимого стеноза ГБА выполнена профундопластика. В течение года в послеоперационном периоде выполнил ампутации нижних конечностей на уровне голени.



Рисунок 4.3 – Интерфейс программы

Рисунок 4.4– Полученные результаты

4.3. Клинические испытания по программе

В клинические испытания по программе ПХЛ-КИНК-СД вошло ретроспективное исследование, в которое включены 30 пациентов с КИНК на фоне СД, оперированных в РНЦХ им академика Б.В. Петровского. Возраст пациентов, включенных в исследование, составлял от 55 до 81 лет. Средний возраст больных составил $66,37 \pm 7,73$ лет. Из них 26 мужчин и 4 женщин. У всех пациентов оценивалась степень тяжести ишемии: III степень – 27, IV степень – 3 по классификации R.Fontain – А.В.Покровского. В Таблице 4.4 показаны клинические данные пациентов. В Таблице 4.5 отражены данные об оперативном лечении.

Таблица 4.4. – Клинические данные пациентов

| | |
|---|---------------|
| Гиперлипидемия | 2(6,7%) |
| Оценка никотиновой зависимости по тесту Фагерстрема \geq 4 баллов | 22(73,3%) |
| повышение с-реактивного белка > 5 мг/л | 14(46,7%) |
| наличие 2-х проходимых артерии голени | 11(36,7%) |
| наличие 1 проходимой артерии голени | 14(46,7%) |
| проходимость ГБА(стеноз $<60\%$) | 17(56,7%) |
| Медиана балла дистального артериального русла по Rutherford | $4,7 \pm 1,9$ |

Таблица 4.5 – Данные об оперативном лечении

| <i>Вид операции</i> | <i>Кол-во пациентов</i> |
|----------------------------------|-------------------------|
| БПШ выше щели коленного сустава | 13 |
| БПШ ниже щели коленного сустава. | 2 |

Для оценки качества алгоритма, созданного искусственным интеллектом, необходимо оценить полученную модель при помощи следующих показателей:

- чувствительность (мера вероятности идентификации любого случая болезни с помощью теста);
- специфичность (мера вероятности правильной идентификации здоровых людей с помощью теста);
- коэффициент каппа Козна (κ) (мера согласованности между двумя категориальными переменными).

Для интерпретации коэффициента каппа Козна (κ) использовались следующие определения:

- 0, плохое совпадение;
- 0,2, незначительное совпадение;
- 0,21–0,40, справедливое совпадение;
- 0,41–0,60, умеренное совпадение;
- 0,61–0,80, существенное совпадение;
- 0,81–1,00, почти идеальное совпадение.

Использование программы ПХЛ-КИНК-СД для прогнозирования результатов в Таблице 4.6 показало: для операции БПШ ($n = 15$) было рассчитано 7 случаев тромбоза шунта в течение года, на самом деле произошло 6 случаев, 6 из них были правильно спрогнозированы.

Таблица 4.6 – Спрогнозированный результат и реальный исход операции БПШ ($n = 15$)

| Результаты БПШ ($n = 15$) | Реальный исход | | Итого |
|-----------------------------|----------------|---------------------------|-------|
| | тромбоз шунта | отсутствие тромбоза шунта | |
| | | | |

| | | | | |
|-----------------------------|---------------------------|---|---|----|
| Спрогнозированный результат | тромбоз шунта | 6 | 1 | 7 |
| | отсутствие тромбоза шунта | 1 | 7 | 8 |
| Итого | | 7 | 8 | 15 |

Используя результаты, отраженные в Таблице 4.6, были рассчитаны следующие статистически значимые показатели:

- чувствительность (85,7%);
- специфичность (87,5%);
- $K = 0,74$ (существенное совпадение).

Использование программы ПХЛ-КИНК-СД для прогнозирования результатов в Таблице 4.7 показало: для повторной операции БПШ ($n = 5$) было рассчитано 4 случаев ампутации оперированной конечности в течение года, на самом деле произошло 3 случаев, 3 из них были правильно спрогнозированы.

Используя результаты, отраженные в Таблице 4.7, были рассчитаны следующие статистически значимые показатели: чувствительность (75,0%); специфичность (100%); $K = 0,55$ (умеренное совпадение).

Таблица 4.7 – Спрогнозированный результат и реальный исход повторной операции БПШ

| Результаты повторной операции БПШ ($n = 5$) | | Реальный исход | | Итого |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|-------|
| | | ампутация оперированной конечности | сохранность оперированной конечности | |
| Спрогнозированный результат | ампутация оперированной конечности | 3 | 1 | 4 |
| | сохранность оперированной конечности | 0 | 1 | 1 |
| Итого | | 3 | 2 | 5 |

Таблица 4.8 – Спрогнозированный результат и реальный исход профундопластики

| <i>Результаты</i> профундопластики ($n = 15$) | | <i>Реальный исход</i> | | <i>Итого</i> |
|---|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| | | ампутация оперированной конечности | сохранность оперированной конечности | |
| Спрогнозированный результат | ампутация оперированной конечности | 5 | 1 | 6 |
| | сохранность оперированной конечности | 1 | 8 | 9 |
| Итого | | 6 | 9 | 15 |

Также прогнозированный в Таблице 4.8 результат показал, что при проведении профундопластики ($n = 15$) на 6 случаев ампутации оперированной нижней конечности в течение года на самом деле произошло 5 случаев ампутации, из них 5 спрогнозированы верно.

Используя результаты, отраженные в Таблице 4.8, были рассчитаны следующие статистически значимые показатели:

- чувствительность (83,3%);
- специфичность (88,9%);
- $K = 0,73$ (существенное совпадение).

Заключение

Критическая ишемия нижних конечностей (КИНК) является клиническим проявлением атеросклеротического поражения периферических артерий, свидетельствующим о декомпенсации кровообращения и соответствует III–IV стадии по классификации А.В. Покровского-Фонтейна. Хирургическое лечение пациентов с КИНК на фоне сахарного диабета остается весьма сложной клинической практикой. Поиск оптимальных способов сохранения конечности у данной категории больных является предметом постоянного углубленного исследования.

Данное ретроспективное исследование включало анализ данных у 125 пациентов с КИНК на фоне СД, оперированных в РНЦХ им академика Б.В. Петровского. Анализ результатов и факторов риска, влияющих на результаты оперативного лечения (БПШ и профундопластика). При помощи статистической программы SPSS26.0 с использованием бинарного логистического регрессионного анализа получены данные, преобразованные в формулу, и создана программа, позволяющая спрогнозировать результаты реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей, что позволяет в предоперационном периоде выбрать более эффективный и безопасный метод хирургического лечения.

В исследование были включены 125 пациентов с поражением бедренно-подколенного сегмента TASC II B, C и D типов, разделенных на 2 группы: I группа, 65 больных, – выполнено БПШ; II группа, 60 больных, выполнена профундопластика.

I группа разделена на 2 подгруппы:

- 1) Ia подгруппа – 54 пациентов, которым выполнено БПШ выше щели коленного сустава;
- 2) Ib подгруппа – 11 пациента – БПШ ниже щели коленного сустава.

Данное исследование показало, что в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде проходимость шунтов после БПШ выше щели

коленного сустава 35 (64,8%) лучше, чем при БПШ ниже щели коленного сустава 6(54,5%) ($p < 0,05$).

У пациентов с хорошим и удовлетворительным артериальным дистальным руслом отдаленные результаты проходимости шунта в I группе 38 (77,6%) лучше, чем у пациентов с плохими артериальным дистальным руслом 3 (18,7%).

У 43(66,2%) пациентов с БПШ с проходимыми шунтами в течение года после операции ЛПИ в среднем составил $0,62 \pm 1,5$.

У 24 пациентов тромбирован шунт после бедренно-подколенной реконструкции в разный послеоперационный период, из них у 9 пациентов выявлен стеноз ГБА больше 50%, после чего выполнена профундопластика после БПШ. Сохранность оперированных конечностей в период наблюдения у 3 пациентов (33,33%). У 10 пациентов выполнено решунтирование, из них у 2 нижняя конечность сохранена (20,00%) и 5 пациентам проводилось консервативное лечение, у 1 нижняя конечность сохранена (20,00%) ($p > 0,05$).

Отдаленные результаты прослежены у 65 пациентов после бедренно-подколенного шунтирования в сроки до 1 года. Сохранность оперированных конечностей в Ia подгруппе у 40(74,1%), во Ib подгруппе у 7(63,6%) ($p < 0,05$).

По результатам бинарного логистического регрессионного анализа, выявлены факторы риска, влияющие на тромбоз зоны реконструкции в течении года:

– гликированный гемоглобин (7-8,5%) ($P = 0,006$; ОШ = 0,359; 95%-й ДИ 0,18–0,69);

– никотиновая зависимости по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов ($P = 0,007$; ОШ = 0,134; 95%-й ДИ 0,04–0,57);

– повышение с-реактивного белка > 5 мг/л ($P = 0,002$; ОШ = 0,394; 95%-й ДИ 0,19–0,62);

– наличие 2-х проходимых артерии голени ($P = 0,000$; ОШ = 0,175; 95%-й ДИ 0,08–0,39);

- наличие 1 проходимой артерии голени ($P = 0,000$; ОШ = 0,276; 95%-й ДИ 0,14–0,53);
- уровень реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава) ($P = 0,000$; ОШ = 15,186; 95%-й ДИ 6,85–37,60);
- материал протеза (аутовена или синтетический) ($P = 0,012$; ОШ = 2,548; 95%-й ДИ 1,34–5,83);
- баллы дистального артериального русла по Rutherford ($P = 0,000$; ОШ = 1,496; 95%-й ДИ 1,29–1,76).

Для повторного БПШ являются достоверными критериями прогнозирования отдаленных результатов (сохранность оперированной нижней конечности):

- повышение с-реактивного белка > 5 мг/л ($P = 0,001$; ОШ = 0,218; 95%-й ДИ 0,13–0,57);
- наличие 2-х проходимых артерии голени ($P = 0,001$; ОШ = 0,243; 95%-й ДИ 0,13–0,59);
- наличие 1 проходимой артерии голени ($P = 0,001$; ОШ = 0,257; 95%-й ДИ 0,12–0,48);
- уровень реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава) ($P = 0,038$; ОШ = 3,179; 95%-й ДИ 1,24–11,36);
- баллы дистального артериального русла по Rutherford ($P = 0,000$; ОШ = 3,094; 95%-й ДИ 2,34–4,12).

Отдаленные результаты прослежены в II группе после профундопластики в течение года. Проходимость зоны реконструкции ГБА: через 6 месяцев у 55 (91,7%) пациентов, через 1 год у 50 (83,3%). Сохранность оперированных конечностей: через 6 месяцев у 55 (91,7%) пациентов, через 1 год у 50 (83,3%).

По результатам бинарного логистического регрессионного анализа и многофакторного анализа выявлено, что исходный проходимость ГБА(стеноз <60%) ($P = 0,014$; ОШ = 0,142; 95%-й ДИ 0,01–0,96) и баллы дистального артериального русла по Rutherford ($P = 0,01$; ОШ = 1,935; 95%-й ДИ 1,01–

3,24) влияют на сохранность оперированных нижних конечностей после проведения профундопластики.

Отдаленные результаты между БПШ и профундопластикой:

1. Результаты проходимости зоны реконструкции в течение 6 месяцев после профундопластики (91,7%) лучше, чем после любого вида БПШ.

2. Результаты сохранности оперированных конечностей после БПШ выше щели коленного сустава (74,1%) хуже, чем после профундопластики (83,3%) ($p < 0.05$). При сравнении сохранности оперированных конечностей после профундопластики (83,3%) и БПШ ниже щели коленного сустава (63,6%) ($p < 0.0001$) выявлена статистически достоверная разница.

3. у пациентов после профундопластики при проходимом в течение года шунте (ЛПИ на медиане с 0,4 до 0,66) лучше, чем ЛПИ после БПШ (с 0,32 до 0,62). У пациентов с тромбозом зоны реконструкции: после повторного БПШ в течение года – ЛПИ 0,42, что хуже, чем после профундопластики – ЛПИ 0,57.

4. При проходимости шунта качество жизни у пациентов после БПШ лучше, чем после профундопластики в ближайшем и отдаленном послеоперационном периодах, но при тромбозе зоны реконструкции качество жизни у группы пациентов после профундопластики лучше, чем у пациентов после БПШ в отдалённом периоде.

При использовании бинарного логистического регрессионного анализа получены 3 математические формулы:

1. Формула для прогнозирования риска развития тромбоза в течение года после БПШ:

$$P = \frac{1}{1 + e^{-(8.068 - 1.213X_1 - 2.419X_2 - 1.132X_3 - 1.714X_4 - 1.501X_5 + 2.711X_6 + 1.192X_7 + 0.511X_8)}} ,$$

где X_1 – гликированный гемоглобин (7-8,5%);

X_2 – никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов,

X_3 – повышение с-реактивного белка > 5 мг/л;

X_4 – наличие 2-х проходимых артерии голени;

- X5 – наличие 1 проходимой артерии голени;
- X6 – уровень реконструкции ниже щели коленного сустава;
- X7 – синтетический материал протеза;
- X8 – баллы дистального артериального русла по Rutherford.

2. Формула для прогнозирования риска ампутации конечности после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта:

$$P = \frac{1}{1 + e^{-(4,151 + 1,613X_1 - 1,317X_2 - 1,472X_3 + 1,368X_4 + 1,648X_5)}} ,$$

- где X1 – повышение с-реактивного белка > 5 мг/л;
- X2 – наличие 2-х проходимых артерии голени;
- X3 – наличие 1 проходимой артерии голени;
- X4 – уровень реконструкции ниже щели коленного сустава;
- X5 – баллы дистального артериального русла по Rutherford.

3. Формула для прогнозирования риска ампутации конечности после профундопластики в течение года:

$$P = \frac{1}{1 + e^{-(2,5 - 2,283X_1 + 0,482X_2)}} ,$$

- где X1 – проходимость ГБА (стеноз <60%);
- X2 – баллы состояния дистального артериального русла по Rutherford.

С помощью парадокса теории Байеса был проведено прогнозирование отрицательного результата. В ходе, которого при проверки отрицательных случаев и проставлением факторов в каждом полученном случае, ошибка была исключена.

Создано программное обеспечение на основе трех вышеуказанных математических формул «Прогнозирование результатов хирургического лечения больных с критической ишемии нижних конечностей у больных с сахарным диабетом» (ПХЛ-КИНК-СД).

Оценка работы ПХЛ-КИНК-СД в процессе клинических испытаний выражена статистическими показателями (чувствительность, специфичность, коэффициент К). Результат клинических испытаний по программе показал:

- прогнозирование развития тромбоза после операций БПШ в течение года – чувствительность (85,7%), специфичность (87,5%), $K = 0,74$ (существенное совпадение);
- прогнозирование риска ампутации конечности после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта – чувствительность (75,0%), специфичность (100%), $K = 0,55$ (умеренное совпадение);
- прогнозирование ампутации конечности после профундопластики в течение года – чувствительность (83,3%), специфичность (88,9%), $K = 0,73$ (существенное совпадение).

Выводы

1. У пациентов после профундопластики результаты, характеризующие проходимость зоны реконструкции в ближайшем и отдаленном периоде, достоверно лучше, чем после выполнения БПШ. Тем не менее, качество жизни при первичном БПШ достоверно выше, чем после профундопластики. Результаты повторной реконструкции при развитии тромбоза первичного шунта и проведении повторного БПШ хуже, чем при консервативном лечении или после выполнения профундопластики. У больных с КИНК на фоне СД профундопластика позволяет обеспечить восстановление кровотока и уменьшить риск ампутации, как в ближайшем, так и в отдаленном послеоперационном периоде. Материал заплаты не влияет на отдаленные результаты операции.
2. Критерии для выбора оптимальной методики при повторных реконструктивных операциях на сосудах нижних конечностей у больных с сахарным диабетом являются:
 - проходимость шунтов после БПШ в течение года;
 - сохранность нижней конечности и уровень ампутации оперированных конечностей после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта;
 - сохранность нижней конечности и уровень ампутации оперированных конечностей после профундопластики в течение года.
3. При прогнозировании отдаленных результатов проходимости БПШ факторами риска являются:
 - гликированный гемоглобин (7-8,5%);
 - никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов;
 - повышение С-реактивного белка > 5 мг/л;
 - проходимость артерии голени ПТА, ЗТА, МБА;
 - уровень сегмента реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава, материал шунта);
 - баллы дистального артериального русла по Rutherford (от 1 до 7 баллов).

При прогнозировании сохранности нижних конечностей после повторных операций БПШ факторами риска являются:

- повышение С-реактивного белка > 5 мг/л;
- проходимость артерии голени ПТА, ЗТА, МБА;
- уровень сегмента реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава);
- баллы дистального артериального русла по Rutherford (от 1 до 7 баллов).

При прогнозировании отдаленных результатов – сохранность нижней конечности после выполнения профундопластики, факторами риска являются: проходимость ГБА (стеноз $< 60\%$) и состояние дистального артериального русла.

4. На основе трех математических формул создана «Программа прогнозирования результатов хирургического лечения больных с критической ишемии нижних конечностей у больных с сахарным диабетом» (ПХЛ-КИНК-СД).
5. Результат клинических испытаний по программе показал:
 - прогнозирование развития тромбоза после операций БПШ в течение года
 - чувствительность (85,7%), специфичность (87,5%), $K = 0,74$ (существенное совпадение);
 - прогнозирование риска ампутации конечности после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта – чувствительность (75,0%), специфичность (100%), $K = 0,55$ (умеренное совпадение);
 - прогнозирование ампутации конечности после профундопластики в течение года – чувствительность (83,3%), специфичность (88,9%), $K = 0,73$ (существенное совпадение).

Практические рекомендации

1. Для повышения эффективности хирургического лечения пациентов с КИНК на фоне сахарного диабета, в дооперационном периоде необходимо проводить прогнозирование исходов операций с целью решения вопроса о целесообразности проведения реконструктивной операции.
2. Для прогнозирования результатов реконструктивной сосудистой операции необходимо учитывать следующие параметры: гликированный гемоглобин (7-8,5%), никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов, повышение с-реактивного белка > 5 мг/л, проходимость артерии голени ПТА, ЗТА, МБА, тип сегмента реконструкции (выше или ниже коленного суставе), аутовенозной или синтетический протез, баллы дистального артериального русла по Rutherford.
3. Для пациентов с хорошим артериальным дистальным руслом, отсутствием сопутствующей патологии и достаточным диаметром артерий голени целесообразно выполнение БПШ.
4. При тромбозе шунта рекомендовано выполнение профундопластики (для пациентов с КИНК и стенозом ГБА $> 50\%$) или проведение консервативного лечения. Выбор метода лечения определяется в зависимости от соматического состояния пациента.
5. Для пациентов с плохим дистальным артериальным руслом не рекомендовано выполнение БПШ, так как у таких пациентов прогнозируются плохие отдаленные результаты.
6. Уровень гликированного гемоглобина более 8.5% являются фактором риска ранних осложнений реконструкции (тромбозы) и способствует прогрессированию ишемии нижних конечностей.
7. Для пациентов с КИНК и стенозом ГБА $> 50\%$, с хорошим дистальным артериальным руслом, при наличии большого количества сопутствующих заболеваний или пациентов с плохим дистальным артериальным руслом рекомендовано выполнение профундопластики.

8. Программа прогнозирования результатов хирургического лечения больных с КИНК на фоне сахарного диабета проста и практична для оценки отдаленных результатов хирургического лечения больных с КИНК на фоне сахарного диабета.

Список сокращений

БПШ – бедренно-подколенное шунтирование

ГБА – глубокая артерия бедра

ДББХ – дистанция безболевого ходьбы

ДИ – доверительный интервал

ЗТА – задняя тиббиальная артерия

КИНК – критическая ишемия нижних конечностей

КТ – компьютерная томография

ЛПВП – липопротеины высокой плотности

ЛПИ – лодыжечно-плечевой индекс

ЛПНП – липопротеины низкой плотности

МБА – малая берцовая артерия

МДХ – максимальная дистанция ходьбы

МР-ангиография – магнитно-резонансная ангиография

ОБА – общая бедренная артерия

ОШ – отношение шансов

ПББА – передняя большеберцовая артерия

ПТА – передняя тиббиальная артерия

ПТФЭ – Политетрафторэтилен

УЗДГ – ультразвуковая доплерография

УЗДС – ультразвуковое дуплексное сканирование

ФОМС – Фонд обязательного медицинского страхования

ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

ХОЗАНК – хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей

ХПН – хроническая почечная недостаточность

АСС – Американская ассоциация сердца

АНА – Американский кардиологический колледж

ISCVS – International Society for CardioVascular Surgery

ROC – кривая теста прогнозирования

SVS – Society for Vascular Surgery

TcPO₂ – чрескожное давление кислорода

Список литературы

1. Асланов, А. Д. Опыт лечения критической ишемической болезни нижних конечностей на фоне диффузного поражения артерий / А.Д.Асланов, О.Е. Логвина, А.Г. Куготов, Л.И. Таукенова, Л.Н. Исхак [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2012. – Том 18, № 4. – С. 125-127.
2. Беличенко, И. А. Возможности применения вены пупочного канатика в реконструктивной хирургии артерий нижних конечностей / И. А. Беличенко, В. В. Кунгурцев, А. И. Шиманко // Хирургия. – 1980. – № 8. – С. 8–11.
3. Белов, Ю. В. Концепция подхода к хирургическому лечению критической ишемии нижних конечностей / Ю. В. Белов, И. А. Винокуров // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2015. – Том 8, № 5. – С. 9–13
4. Белов, Ю. В. Повторные реконструктивные операции на аорте и магистральных артериях: монография / Ю. В. Белов, А. Б. Степаненко. – М.: МИА, 2007. – С. 56–57.
5. Белов, Ю. В. Прогнозирование результатов реваскуляризирующих операций на артериях нижних конечностей на основе методов оценки регионарного кровотока / Ю. В. Белов, О. А. Виноградов, Н. Д. Ульянов, А. Н. Дзюндзя // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2014. – № 7(5). – С. 62–67.
6. Белов, Ю. В. Хирургическое лечение больных с хронической критической ишемией нижних конечностей атеросклеротической этиологии / Ю. В. Белов, В. А. Сандриков, А. Н. Косенков // Хирургия. – 1997. – № 2. – С. 45–51.
7. Бокерия, Л. А. Микрохирургия при поражении артерий дистального русла нижних конечностей / Л. А. Бокерия, А. А. Спиридонов, К. Г. Абалмасов // Вестник НЦССХ РАМН. – 2010. – № 55.

8. Бокерия, Л.А. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей. / Л.А. Бокерия, А.В. Покровский, Р.С.Акчурина, Б.Г. Алесян, Т.В. Апханова [и др.] // Российский согласительный документ. 2019

9. Бурлева, Е. П. Значение клинико-эпидемиологического и экономического анализа для организации помощи пациентам с хронической артериальной недостаточностью нижних конечностей / Е. П. Бурлева // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2002. – Том 8, № 4. – С. 15–20.

10. Бурлева, Е. П. Значение клинико-эпидемиологического и экономического анализа для организации помощи пациентам с хронической артериальной недостаточностью нижних конечностей / Е. П. Бурлева // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2002. – Том 8, № 4. – С. 15–20.

11. Былов, К. В. Место ангиопластики при лечении окклюзированных (длиной более 10 см) бедренных артерий / К. В. Былов, С. А. Дроздов, Д. П. Дундуа [и др.]. – 06.10.2005. – URL: http://www.celt.ru/articles/art/art_87.phtml (дата обращения: 14.03.2015). – Заглавие с экрана. – Яз. рус.

12. Гавриленко А.В., Аль-Юсеф Н.Н., Хаожань Е., Булатова Л.Р., Сарханидзе Я.М. Сравнение результатов эндоваскулярных вмешательств и шунтирующих операций у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей (обзор литературы). Ангиология и сосудистая хирургия. 2022; 28 (1): 154-162. DOI: <https://doi.org/10.33029/1027-6661-2022-28-1-154-162>

13. Гавриленко А.В., Воронов Д.А., Котов А.Э., Лоиков Д.А. Комплексное лечение больных с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с сахарным диабетом //Анналы хирургии, № 3, 2014

14. Гавриленко, А. В. Выбор метода повторной артериальной реконструкции у пациентов с критической ишемией нижних конечностей/ А.В. Гавриленко, А.Э. Котов, В.М. Крайник, М.К. Н.М. Лепшонов, Мамедова, Ван Сяочэнь, Г.Ф. Магомедова, А.Г. Аракелян // Анналы хирургии. – 2019. – № 24(3). – С. 198–201.

15. Гавриленко А.В., Е Х., Сарханидзе Я.М., Магомедова Г.Ф., Е Х., Сарханидзе Я.М., Магомедова Г.Ф. .Результаты профундопластики в сравнении с бедренно-подколенным шунтированием у больных с критической ишемией нижних конечностей на фоне сахарного диабета. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2022; 5 (64): 503-507. DOI: 10.24022/0236-2791-2022-64-5-503-507

16. Гавриленко, А. В. Модифицированная шкала Рутерфорда и роль этой модификации в прогнозировании результатов артериальных реконструкций нижних конечностей / А. В. Гавриленко, Н.Н. Аль-Юсеф, Ван Сяочэнь, Ю Юаньбин, Ли Жуй // Анналы хирургии. – 2018. – № 23(6). – С. 366–372.

17. Гавриленко, А. В. Профундопластика в лечении больных с хронической ишемией нижних конечностей / А. В. Гавриленко, Н. Н. Аль-Юсеф, Ван Сяочэнь, Н. М. Мамедова М. В. Ананьева, Ли Жуй // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2019. – № 25 (3). – С. 122–127

18. Гавриленко, А. В. Профундопластика в хирургическом лечении больных с хронической критической ишемией нижней конечности / А. В. Гавриленко, А.Э. Котов, Н.М. Лепшоков // Анналы хирургии. – 2018. – № 23(1). – С. 42–46.

19. Гавриленко, А. В. Современные возможности в прогнозировании результатов хирургического лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей / А. В. Гавриленко, Ван Сяочэнь, Н. Н. Аль-Юсеф // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2017. – № 10 (5). – С. 52–57.

20. Гавриленко, А. В. Современные возможности сосудистой хирургии в лечении хронической ишемии нижней конечности (20 лет спустя) / А.В. Гавриленко, А.Э. Котов, В.Д. Калинин, М.А. Кротовский // Анналы хирургии. – 2016. – № 21(1-2). – С. 26–31.

21. Гавриленко, А. В. Эффективность профундопластики при хирургическом лечении пациентов с критической ишемией нижних

конечностей / А. В. Гавриленко, А. Э. Котов, М. К. Лепшоков // Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия – 2019. – Том 12, №4. – С. 296-301.

22. Гусак, В. К. Способ диагностики проходимости берцовостопного артериального сегмента. 1993; 15. пат. SU 1811372 АЗ МПК А61В5/00, G01N33/483 / В. К. Гусак, В. Н. Пшеничный.

23. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А. Эпидемиологические характеристики сахарного диабета в российской федерации: клинико-статистический анализ по данным федерального регистра сахарного диабета на 01.01.2021// Сахарный диабет. 2021;24(3):204-221.

24. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. и др. Атлас регистра сахарного диабета Российской Федерации. Статус 2018 г. // Сахарный диабет. — 2019. — № 22(2S). — С. 4-61. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12208>.

25. Джафф, М. Р. Заболевания периферических артерий / М. Р. Джафф, Э. Р. Молер. – М. : ГЭОТАР-медиа, 2010. – 224 с.

26. Дибиров М. Д., Брискин Б. С., Хамитов Ф. Ф. и др. Роль реконструктивных сосудистых операций у больных диабетической ангиопатией // Хирургия. 2009. № 2. С. 59–63.

27. Зудин, А. М. Эпидемиологические аспекты хронической критической ишемии нижних конечностей / А. М., Зудин М. А. Засорина, М. А. Орлова // Хирургия. – 2014. – № 10. – С. 91–95.

28. Исмаилов, Н. Б. Тактика хирургического лечения хронической ишемии нижних конечностей IV степени у больных в возрасте 70 и более лет / Н. Б. Исмаилов, А. В. Веснин // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2008. – № 2. – С. 123–127.

29. Кавталадзе, З. А. Ангиопластика и стентирование поверхностной бедренной артерии / З. А. Кавталадзе, К. В. Былов, С. А. Дроздов // Международный журнал интервенционной кардиоангиологии. – 2011. – № 24. – С. 52 – 53.

30. Казанцев, Е. А. Исследование системы гемостаза и маркеров дисфункции эндотелия у больных с облитерирующим атеросклерозом бедрено-подколенно-берцовой локализации / Е. А. Казанцев, Е. А. Корымасов // Научные ведомости медицина. Фармация. – 2010. – № 22 (93). – С. 80–85.

31. Калинин Р.Е., Сучков И.А., Деев Р.В. и др. Возможности комбинированного подхода к лечению пациентов с критической ишемией нижних конечностей при фоновом сахарном диабете// Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова 2018, т. 13, № 2 С.12-17

32. Капутин, М. Ю. Ангиографические характеристики поражения, влияющие на выбор тактики эндоваскулярной реваскуляризации при критической ишемии нижних конечностей./ М. Ю. Капутин, С.А.Платонов, Д. В. Овчаренко, А.А. Воронков [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2013. – Том 19, № 1. – С. 47-50.

33. Кательницкий, И. И. Методы лечения больных облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей при критической ишемии / И. И. Кательницкий, Е. С. Ливадняя С // Современные проблемы науки и образования. – 2014. – № 3 – УДГ 616.13-004.6-089.

34. Кательницкий, И. И. Стационарзамещающие технологии в лечении пациентов с язвенно-некротическими изменениями при критической ишемии нижних конечностей / И. И. Кательницкий, Иг. И. Кательницкий, Е.С. Ливадняя , А. В. Божко // Современные проблемы науки и образования. –2019. –№ 4. <http://www.science-education.ru>

35. Клинические рекомендации // Заболевания артерий нижних конечностей. – 2016. – С. 55–58.

36. Комаров, Р. Н. Критическая ишемия нижних конечностей. Что делать? / Р. Н. Комаров Н. В. Комаров // Вестник хирургии. – 2005. – № 164 (6). – С. 95–97.

37. Котляров, П. М. Методики ультразвукового исследования сосудов и диагностика стеноокклюзирующих поражений артерий нижних конечностей / П. М. Котляров, Е. Д. Малютин // Медицинская визуализация. – 2002. – № 3. – С. 39–45.

38. Кошкин, В. М. Место тредмил-теста в диагностике тяжести артериальной недостаточности у больных облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей / В. М. Кошкин, Е. М. Носенко, Л. В. Дадова [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2001. – Том 7, № 2. – С. 10–14.

39. Кротовский, Г. С. Медикаментозное лечение хронической критической ишемии нижних конечностей / Г.С. Кротовский, А.М.Зудин, И.Г. Учкин , Н.А.Талов , Е.С.Александрова // "Русский Медицинский Журнал" – 2010. – Том 18, № 17. – С. 1046-1048.

40. Кузнецов, М. Р. Предоперационная подготовка микроциркуляторного русла у больных с облитерирующим атеросклерозом артерий нижних конечностей / М. Р., Кузнецов В. М. Кошкин, А. В. Каралкин [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2005. – Том 11, №1. – С. 19–25.

41. Кунгурцев, В. В. Хирургическое лечение окклюзирующих поражений артерий голени / В. В. Кунгурцев, Д. Т. Киртадзе, М. Д. Дибиров // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 1996. – № 6. – С. 317.

42. М.В. Шумилина, М.А. Керен, О.А. Хадзегова . Индекс лодыжечного давления – первоочередной неинвазивный скрининг-тест для диагностики заболеваний артерий нижних конечностей: возможности и ограничения метода. Клиническая физиология кровообращения. 2020; 17 (3): 183-188. DOI: 10.24022/1814-6910-2020-17-3-183-188

43. Михайлов И.П., Применение Бесплазменного Лизата Аутологичных Тромбоцитов В Лечении Неоперабельных Пациентов С

Критической Ишемией Нижних Конечностей / Боровкова Н.В. // Ангиология и сосудистая хирургия. 2023; 29 (1): 7-15.

44. Национальные рекомендации по ведению пациентов с патологией артерий нижних конечностей // Ангиология и сосудистая хирургия. 2013. Т. 19, № 2 (Прил.). – С. 1–67.

45. Пиченников, А. П. Судьба аутовенозного трансплантата после пересадки в артериальное русло / А. П. Пиченников // Экстренная хирургия сосудов. – Ярославль, 1983. – С. 118–125.

46. Покровский А.В., 1979

47. Покровский А.В., 1994; Sugano N, Iwai T., 2007.

48. Покровский, А. В. Заболевания аорты и ее ветвей / А. В. Покровский. – М. : Медицина, 1979. – 324 с.

49. Покровский, А. В. Значение оценки путей оттока при бедренно-тибиальных реконструкциях / А. В. Покровский, Д.И. Яхонтов // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова – 2013 – Том 21, № 4.

50. Покровский, А. В. Клиническая ангиология : в 2 томах / А. В. Покровский. – М. : Медицина, 2004. – 1696 с.

51. Покровский, А. В. Консервативное лечение пациентов с перемежающейся хромотой. / А. В. Покровский, В. Н., А.Ф.Харазов, С.В. Сапелкин // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2014. – Том 20, № 1. – С. 172–180.

52. Покровский, А. В. Можно ли предсказать исход реконструктивной операции у больных с ишемией нижних конечностей на основании дооперационных исследований / А. В. Покровский, В. Н. Дан, А. В. Чупин // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2002. – № 3. – С. 102–109.

53. Покровский, А. В. Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями брахиоцефальных артерий / А. В. Покровский,

С. В. Сапелкин, М. Р. Кузнецов В. Ю. Калашников. – Российский согласительный документ, 2018.

54. Покровский, А. В. Отдаленные результаты и показания к использованию протеза «GoreTex» в бедренно-подколенной позиции у больных с атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей / А. В. Покровский, В. Н. Дан, А. Е. Зотиков [и др.] // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2004. – № 2. – С. 1–97.

55. Покровский, А. В. Результаты использования комбинированных шунтов с дистальным анастомозом ниже щели коленного сустава/ А. В. Покровский, В. Н., Д.И. Яхонтов // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2014. – Том 20, № 2. – С. 140–147.

56. Полянцев А.А., Фролов Д.В., Линченко А.М. и др. Эрозивно-язвенные поражения желудочнокишечного тракта и кровотечения у пациентов с критической ишемией нижних конечностей и сахарным диабетом, подвергшихся эндоваскулярным вмешательствам. Вестник хирургии имени И.И. Грекова. 2021;180(1):65-72. <https://doi.org/10.24884/0042-4625-2021-180-1-65-72>

57. Российский консенсус «Рекомендуемые стандарты для оценки результатов лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей». – М., 2001.

58. Рыбачков, В. В. Прогнозирование эффективности оперативных методов лечения облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей / В. В. Рыбачков, Е. Н. Четверикова, Л. Б. Шуби, Е. Н. Кабанов // Электронный научный журнал. – 2070–7428.

59. Савельев В.С., Кошкин В.М. Критическая ишемия нижних конечностей. -М.: Медицина, 1997. 160 с.

60. Савельев, В. С. Критическая ишемия нижних конечностей / В. С. Савельев, В. М. Кошкин. – М. : Медицина, 1997. – 160 с.

61. Савельев, В. С. Критическая ишемия нижних конечностей / В. С. Савельев, В. М. Кошкин. – М. : Медицина, 2012. – Том 2. – С. 40.

62. Самодай, В. Г. Хирургическое лечение больных в терминальных стадиях окклюзирующих заболеваниях периферических артерий нижних конечностей / В. Г. Самодай // Вестник хирургии. – 1999. – № 158 (5). – С. 25–29.
63. Тимонина, Е. А. Реконструктивная хирургия глубокой артерии бедра в лечении хронической ишемии нижних конечностей / Е. А. Тимонина // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2000. – № 6 (3). – С. 66–73.
64. Ткаченко, А. Н. Прогноз летальных исходов при проведении ампутации нижней конечности у больных пожилого и старческого возраста / А. Н. Ткаченко, М. Ю. Бахтин, А. В. Жарков [и др.] // Фундаментальные исследования. – 2011. – № 9 (2). – С. 304–308.
65. Тодуа, Ф. И. Мультиспиральная компьютерно-томографическая ангиография в диагностике патологий аорты и артерий нижних конечностей / Ф. И. Тодуа, К. Б. Кипиани, Г. Б. Цивцивадзе, З. А. Данелия // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2008. – Том 14, №2. – С. 37–42.
66. Троицкий, А. В. Гибридная хирургия при многоэтажных атеросклеротических поражениях артерий / А.В. Троицкий, А.Г. Бехтев, Р.И. Хабазов, Г.А. Беляков, Е.Р. Лысенко, Г.П. Колодиев // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2012. – Том 14, 6 № 4. – С. 67–77.
67. Харазов, А. Ф. Лечение пациентов с перемежающейся хромотой с позиций доказательной медицины / А. Ф. Харазов // Русский медицинский журнал – 2013. – № 34. – С. 17–18.
68. Царев, О. А. Ампутация конечности у больных с атеросклеротической гангреной / О. А. Царев, Ф. Г., Прокин Н. Н. Захаров, И. Н. Волощук // Хирургия. – 2011. – № 7 (4). – С. 947–953.
69. Червяков, Ю. В. Дифференцированный подход к лечению декомпенсированной ишемии нижних конечностей с использованием системной классификации WIFI / Ю. В. Червяков, Х. Н. Ха, А. В. Гавриленко, А. Е. Климов // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2019. – № 25 (1). – С. 9–16.

70. Червяков, Ю. В. Отдаленные результаты лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей методами не прямой реваскуляризации и генотерапии / Ю. В. Червяков, И. Н. Староверов, О. Н. Власенко [и др.] // *Ангиология и сосудистая хирургия*. – 2016. – № 1. – С. 29–37.

71. Чубаров, В. Е. Лечение больных с атеросклеротическим поражением артерий бедренно-подколенного сегмента методом протяженной эндартерэктомии : дис. ... канд. мед. наук : 14.01.17 / Чубаров Виталий Ервантович. – Ростов-на-Дону, 2016. – 189 с.

72. Швальб, П. Г. Эффективность и безопасность применения препарата «Неоваскулген» в комплексной терапии пациентов с хронической ишемией нижних конечностей (2б–3 фаза клинических испытаний) / П. Г. Швальб, А. В. Гавриленко, Р. Е. Калинин // *КТТИ*. – 2011. – № 6 (3). – С. 76–83.

73. Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В. и др. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: что изменилось за последнее десятилетие? // *Терапевтический архив*. - 2019. - Т. 91. - №10. - С. 4-13. doi: 10.26442/00403660.2019.10.000364

74. Шломин, В. В. Одновременное восстановление кровообращения в аортобедренном и бедренно-подколенном артериальных сегментах полузакрытой петлевой эндартерэктомией / В. В. Шломин, А.В. Гусинский, М.Л. Гордеев // *Вестник хирургии имени И.И. Грекова*, 2017. – Т. 176, № 2 – С. 28 – 32 .

75. Янушко, В. А. Современные подходы диагностики и лечения многоуровневых поражений артерий нижних конечностей ниже паховой складки в стадии критической ишемии / В. А. Янушко, Д. В. Турлюк, П. А. Ладыгин, Д. В. Исачкин // *Новости хирургии*. – 2011. – Т. 19, № 6. – С. 115–128.

76. Aboyans, V. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for

Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal / V. Aboyans, M. Bjorck, M. Brodmann, J.P. Collet, M. Czerny, M. De Carlo, A.R. Naylor [et al.] // Eur. Heart J. England. – 2018 – Vol. 39, N 9 – P. 763–816.

77. Abu Dabrh, A. M. Bypass surgery versus endovascular interventions in severe or critical limb ischemia / A. M. Abu Dabrh, M. W. Steffen, N. Asi [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2016. – N 63. – P. 244–253. e11.

78. Abu Dabrh, A. M. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia / A. M. Abu Dabrh, M. W. Steffen, C. Undavalli [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2015. – V. 62, N 6. – P. 1642–1651. – DOI 10.1016/j.jvs.2015.07.065.

79. Adam, D. J. BASIL trial participants. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial / D. J. Adam, J. D. Beard, T. Cleveland [et al.] // Lancet. – 2005. – N 9501 (366). – P. 1925–1934.

80. Ah Chong, A. K. Bypass surgery or percutaneous transluminal angioplasty to treat critical lower limb ischaemia due to infrainguinal arterial occlusive disease? / A. K. Ah Chong, C. B. Tan, M. W. Wong [et al.] // Hong Kong Med. J. – 2009. – N 15. – P. 249–254.

81. Alback, A. Preoperative angiographic score and intraoperative flow as predictors of the midterm patency of infrapopliteal bypass grafts / A. Alback, W. D. Roth, L. Ihlberg [et al.] // Eur. J. Vasc. Endovasc Surg. – 2011. – N 20. – C. 447–453.

82. Altreuther, M. Long-Term Limb Salvage and Amputation-Free Survival After Femoropopliteal Bypass and Femoropopliteal PTA for Critical Ischemia in a Clinical Cohort / M. Altreuther, E. Mattsson // Vascular and Endovascular Surgery. – 2019. – N 53 (2). – P. 112–117.

83. Anitra D.M. Koopman¹, Simone P. Rauh, Esther van 't Riet The Association between Social Jetlag, the Metabolic Syndrome, and Type 2 Diabetes Mellitus in the General Population: The New Hoorn Study // Journal of Biological

84. Antoniou, G. A. A meta-analysis of endovascular versus surgical reconstruction of femoropopliteal arterial disease / G. A. Antoniou, N. Chalmers, G. S. Georgiadis [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2013. – N 57. – P. 242–253.

85. Arora E., Yadav H., Maiya A., Devasia T., Bhat R., Kamath G. Профиль заболевания периферических артерий при сахарном диабете 2 типа - стационарное обсервационное обследование, проведенное в Прибрежной Карнатаке // *Сахарный диабет.* — 2020. — Т. 23. — №4. — С. 324–328. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12260>

86. Awad S., Karkos C.D., Serrachino-Inglott F., Cooper N.J., Butterfield J.S., Ashleigh R., Nasim A. The impact of diabetes on current revascularisation practice and clinical outcome in patients with critical lower limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32: 51-59 [PMID: 16488631 DOI: 10.1016/j.ejvs.2005.12.019]

87. Baumgartner, I. Local gene transfer and expression following intramuscular administration of FGF-1 plasmid DNA in patients with critical limb ischemia / I. Baumgartner, N. Chronos, A. Comerota [et al.] // *Mol. Ther.* – 2009. – N 17 (5). – P. 914–921.

88. Beropoulis, E. Validation of the Wound, Ischemia, foot Infection (WIFI) classification system in nondiabetic patients treated by endovascular means for critical limb ischemia / E. Beropoulis, K. Stavroulakis, A. Schwindt [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2016. – N 64. – P. 95–103.

89. Bisdas, T. Current practice of first-line treatment strategies in patients with critical limb ischemia / T. Bisdas, M. Borowski, G. Torsello [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2015. – N 62. – P. 965–973. e3.

90. Bismuth, J. The lack of cardiovascular risk factor management in patients with critical limb ischemia / J. Bismuth, L. Klitfod, H. Sillesen // *Eur. J. Vasc. Endovasc Surg.* – 2005. – N 21. – P. 122–135.

91. Bosiers, M. Randomized comparison of everolimus-eluting versus bare-metal stents in patients with critical limb ischemia and infrapopliteal arterial occlusive disease./ M. Bosiers, D. Scheinert, P. Peeters, G. Torsello, T. Zeller, K. Deloose [et al.] // *J Vasc Surg.* –2012 Feb. – N 55(2) – P. 390-8.
92. Bradbury, A. W. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: a survival prediction model to facilitate clinical decision making / A. W. Bradbury, D. J. Adam, J. Bell [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2010. – N 51 (5). – P. s52–s68.
93. Catalano, M. Epidemiology of critical limb ischemia: north Italian data / M. Catalano // *Eur. J. Med.* – 1993. – N 2. – P. 11–14.
94. Causey, M. W. Society for Vascular Surgery limb stage and patient risk correlate with outcomes in an amputation prevention program / M. W. Causey, A. Ahmed, B. Wu [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2016. – N 63. – P. 1563–1573.
95. Christopher, D. Owens Adaptive changes in autogenous vein grafts for arterial reconstruction: Clinical Implications / D. Christopher // *J. Vasc. Surg.* – 2010. – N 51 (3). – P. 736–746.
96. Darling, J. D. Predictive ability of the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system following infrapopliteal endovascular interventions for critical limb ischemia / J. D. Darling, J. C. McCallum, P. A. Soden [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2016. – N 64. – P. 616–622.
97. De Graaff, J. C. Evaluation of toe pressure and transcutaneous oxygen measurements in management of chronic critical leg ischemia: a diagnostic randomized clinical trial / J. C. De Graaff [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2003 Sep. – V. 38, N 3. – P. 528–534.
98. De Vries, M.R. Vein graft failure: from pathophysiology to clinical outcomes. / M.R. De Vries, K.H.Simons, J.W.Jukema, J.Braun, P.H.Quax // *Nat Rev Cardiol.* – 2016 . – N 13(8) . – P. 451-70
99. De Wolfe, V. G. Chronic occlusive arterial disease of the lower extremities in clinical vascular disease / V. G. De Wolfe // *Cardiovascular. Clin.* – 1983. – V. 13. – P. 15–35.

100. Dick F., Diehm N., Galimanis A., Husmann M., Schmidli J., Baumgartner I. Surgical or endovascular revascularization in patients with critical limb ischemia: influence of diabetes mellitus on clinical outcome. *J Vasc Surg* 2007; 45: 751-761 [PMID: 17306950 DOI: 10.1016/j.jvs.2006.12.022]
101. Dick, P. Outcome after endovascular treatment of deep femoral artery stenosis: results in a consecutive patient series and systematic review of the literature / P. Dick, W. Mlekusch, S. Sabeti [et al.] // *J. Endovasc. Ther.* – 2006. – N 1–3. – P. 221–228. – DOI 10.1583/05–1766R.1. .
102. Diehm, N. Does deep femoral artery revascularization as an isolated procedure play a role in chronic critical limb ischemia? / N. Diehm, H. Savolainen, F. Mahler [et al.] // *J. Endovasc Ther.* – 2004. – N 11. – P. 119–124.
103. Dinga Madou, I. The Impact of Functional Status on the Outcomes of Endovascular Lower Extremity Revascularization for Critical Limb Ischemia in the Elderly. / I. Dinga Madou, M.D. Slade, K.C. Orion, T.Sarac, C.I. Ochoa Char [et al.]// *Ann Vasc Surg* . –2017 . – P.45:42-48.
104. Dohmen, A. Chronic critical limb ischemia / A. Dohmen, S. Eder, W. Euringer [et al.] // *Deutsches Ärzteblatt International.* – 2012. – V. 109, N 6. – P. 95–101.
105. Donas, K.P. Below knee bare nitinol stent placement in high-risk patients with critical limb ischemia is still durable after 24 months of follow-up / K.P. Donas, G. Torsello, A. Schwindt, E. Schönefeld, O. Boldt, G.A. Pitoulias // *J Vasc Surg.* –2010 Aug. – N 52(2) . – P.356-61..
106. Dosluoglu, H. H. Long-term limb salvage and survival after endovascular and open revascularization for critical limb ischemia after adoption of endovascular-first approach by vascular surgeons / H. H. Dosluoglu, P. Lall, L. M. Harris [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2012. – N 56. – P. 361–371.
107. Elsayed, S. Critical limb ischemia. / S. Elsayed, L.C. Clavijo. // *Cardiol Clin.* –2015. – N 33(1) . – P.37-47

108. Fadini, G. P. Autologous stem cell therapy for peripheral arterial disease metaanalysis and systematic review of the literature / G. P. Fadini, C. Agostini, A. Avogaro // *Atherosclerosis*. – 2010. – V. 209, N 1. – P. 10–17.

109. Faglia, E. Mortality after major amputation in diabetic patients with critical limb ischemia who did and did not undergo previous peripheral revascularization: Data of a cohort study of 564 consecutive diabetic patients / E. Faglia, G. Clerici, J. Clerissi [et al.] // *Journal of Diabetes and its Complications*. – 2010. – 24(4) – P.265-269.

110. Firnhaber, J. M. Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Diagnosis and Treatment / J. M. Firnhaber, C. S. Powell // *Am. Fam. Physician*. – 2019 Mar 15. – N 99 (6). – P. 362–369.

111. Fontaine R, Kim M, Kieny R. Die chirurgische Behandlung der peripheren Durch-blutungsstörungen. *Helvetia Chirurgica Acta* 1954, 5 / 6:199-533).

112. Fontaine, R. Surgical treatment of peripheral circulation disorders / R. Fontaine, M. Kim, R. Kieny // *Helv. Chir. Acta*. – 1954. – V. 21, N 5-6. – P. 499–533.

113. Forsythe R.O., Jones K.G., Hinchliffe R.J. Distal bypasses in patients with diabetes and infrapopliteal disease: technical considerations to achieve success. *Int J Low Extrem Wounds* 2014; 13: 347-362 [PMID: 25123371]

114. Fortington, L. V. Short and long term mortality rates after a lower limb amputation / L. V. Fortington, J. H. Geertzen, J. J. van Netten [et al.] // *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* – 2013. – N 46. – P. 124.

115. Fowkes, F. G. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis / F. G. Fowkes, D. Rudan, I. Rudan [et al.] // *Lancet*. – 2013. – V. 382. – P. 1329–1340.

116. Galstyan G.R., Vikulova O.K., Isakov M.A., Zheleznyakova A.V., Serkov A.A., Egorova D.N., Artemova E.V., Shestakova M.V., Dedov I.I. Trends in the epidemiology of diabetic foot and lower limb amputations in Russian

Federation according to the Federal Diabetes Register (2013–2016). *Diabetes mellitus*. 2018;21(3):170-177. <https://doi.org/10.14341/DM9688>

117. Gentile, F. Outcome for endovascular and open procedures in infrapopliteal lesions for critical limb ischemia: registry-based single center study / F. Gentile, G. Lundberg, R. Hultgren // *Eur. J. Vasc. Endovasc Surg.* – 2016. – N 52. – P. 643–649.

118. Gerhard-Herman, M. D. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines *Circulation* ; M. D. Gerhard-Herman, G. N. Levine, S. M. Al-Khatib [et al.] // Ovid. Technologies (Wolters Kluwer Health). – 2016 – Vol. 135, N 12.

119. Glaser, J. D. Fate of the contralateral limb after lower extremity amputation / J. D. Glaser, R. P. Bensley, R. Hurks [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2013. – N 58. – P. 1571.

120. Golledge, J. Critical assessment of the outcome of infrainguinal vein bypass / J. Golledge, J. Iannos, J. A. Walsh [et al.] // *Ann. Surg.* – 2001. – N 5 (234). – P. 697–701.

121. Goodney, P.P. Factors associated with amputation or graft occlusion one year after lower extremity bypass in northern New England./ P.P. Goodney, B.W. Nolan, A. Schanzer, J. Eldrup-Jorgensen, D.J. Bertges [et al.]// *Ann Vasc Surg*. 2010 Jan. – N 24(1) . – P. 57-68.

122. Gordon, I. L. Three-Year Outcome of Endovascular Treatment of Superficial Femoral Artery Occlusion / Ian L. Gordon, Robert M. Conroy, Mahbod Arefi [et al.] // *Arch. Surg.* – 2001. – N 136. – P. 221–228.

123. Hardman, R. L. Overview of Classification Systems in Peripheral Artery Disease / R. L. Hardman, O. Jazaeri, J. Yi [et al.] // *Semin. Intervent. Radiol.* – 2014 Dec. – N 31 (4). – P. 378–388.

124. Heatherton, T. F. The Fagerström Test for Nicotine Dependence: a revision of the Fagerström Tolerance Questionnaire / T. F. Heatherton, L. T.

Kozlowski, R. C. Frecker, K. O. Fagerström // *Br. J. Addict.* – 1991. – N 86 (9). – P. 1119–1127.

125. Henrikus, D. Effectiveness of a smoking cessation program for peripheral artery disease patients: a randomized controlled trial / D. Henrikus, A. M. Joseph, H. A. Lando [et al.] // *J. Am. Coll. Cardiol.* – 2010. – V. 56. – P. 2105–2112.

126. Hinchliffe R.J, Andros G., Apelqvist J., Bakker K., Friederichs S., Lammer J., Lepantalo M., Mills J.L., Reekers J., Shearman C.P., Valk G., Zierler R.E., Schaper N.C. A systematic review of the effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral arterial disease. *Diabetes Metab Res Rev* 2012; 28 Suppl 1: 179-217 [PMID: 22271740 DOI: 10.1002/dmrr.2249]

127. Hirsch, A. T. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic) / A. T. Hirsch [et al.] // *Circulation.* – 2006. – V 113, N 11. – P. 463–654.

128. Ho, V.T. Open, percutaneous, and hybrid deep venous arterialization technique for no-option foot salvage / Ho, V.T, Gologorsky, R., Chandra, V, Prent, A., Lee, J., Dua, A. // *J. Vasc. Surg.* – 2019. – N 31. – P. S0741-5214(19)32636-9.

129. Hoel, A. W. Variation in smoking cessation after vascular operations / A. W. Hoel, B. W. Nolan, P. P. Goodney [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2013. – N 57. – P. 1338–1344.

130. Holmes, D. Critical limb ischaemia: artery repair / D. Holmes // *Nature.* – 2017 – V. 23, N 548 (7668). – S41. – DOI 10.1038/548S41a.

131. IDF Diabetes Atlas, 9th edition. Brussels: International Diabetes Federation; 2019; Available from: <https://www.diabetesatlas.org/en/>.

132. Jakubseviciene E. Effectiveness of a new exercise program after lower limb arterial blood flow surgery in patients with peripheral arterial disease: a randomized clinical trial. // E. Jakubseviciene, D. Vasiliauskas, L. Velička, R.

Kubilius, E. Milinaviciene, J. Vencloviene // Int J Environ Res Public Health. – 2014. – N 11(8) . –P.7961-76

133. Jamieson, C. The definition of critical ischemia of a limb / C. Jamieson // Br, J. Surg 1982. – N 69 (suppl.). – S1.

134. Jones W.S. Comparative effectiveness of endovascular and surgical revascularization for patients with peripheral artery disease and critical limb ischemia: systematic review of revascularization in critical limb ischemia. / W.S. Jones, R.J. Dolor, V. Hasselblad, S. Vemulapalli, S. Subherwal, // Am Heart J. – 2014 . – N 167(4) . – P 489-498.e7.

135. Jones, D. W. Growing impact of restenosis on the surgical treatment of peripheral arterial disease / D. W. Jones, A. Schanzer, Y. Zhao [et al.] // J. Am. Heart Assoc. – 2013. – N 2. – P. e000345.

136. Jones, W. S. Treatment Strategies for Patients With Peripheral Artery Disease / W. S. Jones, K. M. Schmit, S. Vemulapalli [et al.] // Comparative Effectiveness Review No. 118. The Duke Evidence-based Practice Center under Contract No 290-2007-10066-I. 2013. – PMID: 23844447

137. Kazimierczak, A. Early death in vascular surgery: an ongoing prognostic problem / A. Kazimierczak, M. Sledź, R. Guzicka-Kazimierczak [et al.] // Ann. Acad. Med.Stetin. – 2010. – N 56 (3). – P. 87–94.

138. Krankenberg, H. Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the Femoral Artery Stenting Trial (FAST) / H. Krankenberg, M. Schlüter, H. J. Steinkamp // Circulation. –2007. – N 116. – P. 285–292.

139. Laird, J. R. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the RESILIENT randomized trial / J. R. Laird, B. T. Katzen, D. Scheinert [et al.] // Circ. Cardiovasc. Interv. –2010. – N 3. – P. 267–276.

140. Leeds, F. H. Importance of profundafemoris artery in the revascularization of the ischemic limb / F. H. Leeds, R. S. Gilfillan // Arch. Surg. – 1961. – N 82 (1). – P. 25–31.

141. Lejay, A. Endovascular surgery, open surgery, and primary amputation in nonagenarians presenting with critical limb ischemia / A. Lejay, C. Delay, Y. Georg [et al.] // *Ann. Vasc. Surg.* – 2016. – N 32. – P. 25–33.

142. Lipsky B.A., Berendt A.R., Cornia P.B. et al. Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of diabetic foot infections. // *Clin Infect Dis.* 2012. Vol. 54 – P. 132–173.

143. Malgor, R. D. A systematic review of treatment of intermittent claudication in the lower extremities / R. D. Malgor, F., Alahdab T. A. Elraiayah [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2015. – N 61. – P. 54S–73S.

144. Malone M., Lau N.S., White J., Novak A., Xuan W., Iliopoulos J., Crozier J., Dickson H.G. The effect of diabetes mellitus on costs and length of stay in patients with peripheral arterial disease undergoing vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 48: 447-451 [PMID: 25116276 DOI: 10.1016/j.ejvs.2014.07.001]

145. Masaki, H. Bypass vs. Endovascular therapy of infrapopliteal lesions for critical limb ischemia / H. Masaki, A. Tabuchi, Y. Yunoki [et al.] // *Ann. Vasc. Dis.* – 2014. – N 7. – P. 227–331.

146. Matsumura, J.S. The United States Study for Evaluating Endovascular Treatments of Lesions in the Superficial Femoral Artery and Proximal Popliteal By using the Protégé Everflex Nitinol Stent System II (DURABILITY II). / J.S Matsumura., D. Yamanouchi, J.A. Goldstein, C.W. Pollock, M. Bosiers, G.A. Schultz [et al.]// *J Vasc Surg.* – 2013. – N 58(1) . – P. 73-83.e1.

147. Mc Phee, J. T. Risk prediction of 30-day readmission after infrainguinal bypass for critical limb ischemia / J. T. Mc Phee, L. L. Nguyen, K. J. Ho [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2013. – V. 57, N 6. – P. 1481–1488.

148. Menard M.T. The BEST-CLI trial: a multidisciplinary effort to assess whether surgical or endovascular therapy is better for patients with critical limb ischemia./ Menard M.T. Menard, A. Farber // *Semin Vasc Surg.* – 2014. – Mar. – N 27(1) . – P 82-4

149. Menard, M. T. Design and rationale of the Best Endovascular versus best Surgical Therapy for patients with Critical Limb Ischemia (BEST-CLI) trial / M. T. Menard, A. Farber, S. F. Assmann [et al.] // J. Am. Heart Assoc. – 2016. – N 5 (7). – pii: e003219.

150. Mills, J. L. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI) / J. L. Mills, M. S. Conte, D. G. Armstrong [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2014. – N 59. – P. 220–234.

151. Mousa, A. Combined Percutaneous Endovascular Iliac Angioplasty and Infrainguinal Surgical Revascularization for Chronic Lower Extremity Ischemia: Preliminary Result / A. Mousa, M. Abdel-Hamid, A. Ewida // Vascular. – 2010 – N 18(2) – P. 71-76.

152. Mozaffarian, D. Heart disease and stroke statistics – 2016 update: a report from the American Heart Association published correction appears / D. Mozaffarian, E. J. Benjamin, A. S. Go [et al.] // Circulation. – 2016. – N 133. – P. e599.

153. Neufang, A. Infrapopliteal Composite Bypass with Autologous Vein and Second Generation Glutaraldehyde Stabilized Human Umbilical Vein (HUV) for Critical Lower Limb Ischaemia / A. Neufang, C. Espinola-Klein, B. Dorweiler [et al.] // European Journal of Vascular and Endovascular Surgeon. – November 2007. – Vol. 34, iss. 5. – P. 583–589.

154. Nolan, B. W. Prior failed ipsilateral percutaneous endovascular intervention in patients with critical limb ischemia predicts poor outcome after lower extremity bypass / B. W. Nolan, R. R. De Martino, D. H. Stone [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2011. – N 54. – P. 730–735.

155. Norgren, L. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) / L. Norgren, W. R. Hiatt, J. A. Dormandy [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2007. – N 45. – P. 5–67.

156. Norgren, L. Outcomes of Patients with Critical Limb Ischaemia in the EUCLID Trial / L.M. Norgren, R.W. Patel, R. D. Hiatt, M. Wojdyla [et al.] //

European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. – 2018. – N 55(1) – P. 109–117.

157. Patel, S. D. Comparison of angioplasty and bypass surgery for critical limb ischaemia in patients with infrapopliteal peripheral artery disease / S. D. Patel, L. Biasi, I. Paraskevopoulos [et al.] // Br. J. Surg. – 2016. – N 103. – P. 1815–1822.

158. Patel, S. D. Hybrid revascularization of complex multilevel disease: a paradigm shift in critical limb ischemia treatment / S. D. Patel, T. Donati, H. Zayed // J. Cardiovasc. Surg. (Torino). – 2014. – N 55. – P. 613–623.

159. Results of a prospective randomized trial evaluating surgery versus thrombolysis for ischemia of the lower extremity. The STILE trial // Ann. Surg. – 1994. – N 220. – P. 251–266.

160. Romiti M. Meta-analysis of infrapopliteal angioplasty for chronic critical limb ischemia / M. Romiti, M. Albers Francisco, C. Brochado-Neto, A. S. Durazzo // Journal of Vascular Surgery – 2008 – N 47(5) – P. 975-981.e1

161. Rosenthal, D. Remote superficial femoral artery endarterectomy and distal aSpire stenting: results of a multinational study at three-year follow-up / D. Rosenthal, J. D. Martin, L. Smeets [et al.] // J. Cardiovasc. Surg. (Torino). – 2006. – N 47. – P. 385–391.

162. Rutherford R.B., et al 1997; Wolfe J et al. 1997.

163. Rutherford, R. B. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version/ R. B. Rutherford, Baker J. D., Ernst C. [et al.] // J. Vasc. Surg. – 2001. – N 33 (4). – P. 805.

164. Rutherford, R. B. Suggested standards for reports dealing with lower extremity ischemia / R. B. Rutherford, D. P. Flanigan, S. K. Gupta [et al.] // J. Vasc. Surg. – 1986. – N 4 (1). – P. 80–94.

165. Rutherford, R. B. Recommended standarts for reports dealing with lower extremity ischemia revised version / R. B. Rutherford, J. D. Baker, C. Ernst [et al.] // J. Vasc. Surg. – 1997. – N 26. – P. 516–538.

166. Santilli, J. D. Chronic critical limb ischemia: diagnosis, treatment and prognosis / J. D. Santilli, S. M. Santilli ; University of Minnesota School of Medicine; American Academy of Family Physicians. – URL: <http://www.aafp.org/afp/1999/0401/p1899.html> (дата обращения: 10.01.2014). – Заглавие с экрана. – Яз. англ.
167. Savolainen, H. Small is beautiful: why profundaplasty should not be forgotten / H. Savolainen, A. Hansen, N. Diehm [et al.] // *World J. Surg.* – 2007. – V. 31, N 10. – P. 2058–2061.
168. Scali, S. T. Long-term results of open and endovascular revascularization of superficial femoral artery occlusive disease / S. T. Scali, E. M. Rzucidlo, A. A. Bjerke [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2011. – N 54. – P. 714–721.
169. Scheinert D A Novel Self-Expanding Interwoven Nitinol Stent for Complex Femoropopliteal Lesions: 24-Month Results of the SUPERA SFA Registry / D. Scheinert, L. Grummt, M. Piorkowski, J. Sax, S. Scheinert, M. Ulrich [et al.] // *J Endovasc Ther.* – 2011. – N 18(6) . – P.745-52.
170. Scott, K. Management of Critical Limb Ischemia / K. Scott // *Cardiovascular Interventions.* – 2016. – N 9 (2). – P. e001946.
171. Second European Consensus Document. *Eur J Vasc Surg* 1992; 6 (Suppl A):1-32.
172. Setacci, C. The role of hybrid procedures in the treatment of critical limb ischemia / C. Setacci, G. Galzerano, P. Sirignano [et al.] // *J. Cardiovasc. Surg. (Torino).* – 2013. – N 54. – P. 729–736.
173. Shiraki, T. Comparison of clinical outcomes after surgical and endovascular revascularization in hemodialysis patients with critical limb ischemia / T. Shiraki, O. Iida, M. Takahara [et al.] // *J. Atheroscler. Thromb.* – 2016. – [Epub ahead of print].
174. Shishehbor, M. H. Critical limb ischemia: an expert statement / M. H. Shishehbor, C. J. White, B. H. Gray [et al.] // *J. Am. Coll. Cardiol.* – 2016. – N 68. –P. 2002–2015.

175. Simons, J. P. A contemporary analysis of outcomes and practice patterns in patients undergoing lower extremity bypass in New England / J. P. Simons, A. Schanzer // *J. Vasc. Surg.* – 2012. – V. 55, N 6. – P. 1629–1636.

176. Singh, S. Association of elevated fasting glucose with lower patency and increased major adverse limb events among patients with diabetes undergoing infrapopliteal balloon angioplasty / S. Singh, E. J. Armstrong, W. Sherif [et al.] // *Vasc. Med.* – 2014. – N 19. – P. 307–314.

177. Smilowitz, N. R. Perioperative major adverse cardiovascular and cerebrovascular events associated with noncardiac surgery / N. R. Smilowitz, N. Gupta, H. Ramakrishna [et al.] // *JAMA Cardiol.* – 2017. – N 2. – P. 181–187.

178. Soderstrom, M. I. Infrapopliteal percutaneous transluminal angioplasty versus bypass surgery as first-line strategies in critical leg ischemia: a propensity score analysis / M. I. Soderstrom, E. M. Arvela, M. Korhonen [et al.] // *Ann. Surg.* – 2010. – N 252. – P. 765–773.

179. Soga, Y. Propensity score analysis of clinical outcome after bypass surgery vs. endovascular therapy for infrainguinal artery disease in patients with critical limb ischemia / Y. Soga, S. Mii, O. Iida [et al.] // *J. Endovasc. Ther.* – 2014. – N 21. – P. 243–253.

180. Spillerova K. Differential impact of bypass surgery and angioplasty on angiosome-targeted infrapopliteal revascularization. / K. Spillerova, F. Biancari, A. Leppäniemi, A. Albäck, M. Söderström, M. Venermo // *Eur J Vasc Endovasc Surg.* – 2015 . – N 49(4) . – P. 412-419

181. Sprengers, R. W. Stem cell therapy in PAD / R. W. Sprengers, F. L. Moll, M.C. Verhaar // *Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg.* – 2010. – V. 39, suppl 1. – S38–S43.

182. Stead, L. F. Physician advice for smoking cessation / L. F. Stead, D. Buitrago, N. Preciado [et al.] // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2013. – CD000165.

183. Suckow, B. D. Domains that determine quality of life in vascular amputees / B. D. Suckow, P. P. Goodney, B. W. Nolan [et al.] // *Ann. Vasc. Surg.* – 2015. – V. 29. – P. 722–730.
184. Takahara, M. The influence of glycemic control on the prognosis of Japanese patients undergoing percutaneous transluminal angioplasty for critical limb ischemia / M. Takahara, H. Kaneto, O. Iida [et al.] // *Diabetes Care.* – 2010. – V. 33. – P. 2538–2542.
185. Talwar, S. Omentopexy for Limb Salvage in Buerger's Disease: Indications, Technique and Results / S. Talwar, S. K. Choudhary // *Journal of Postgraduate Medicine.* – New Delhi, India, 2001. – Vol. 47, issue 2. – P. 137–142.
186. Taurino, M. The Role of the Profundoplasty in the Modern Management of Patient with Peripheral Vascular Disease / M. Taurino, F. Persiani, R. Ficarelli [et al.] // *Ann. Vasc. Surg.* – 2017 Nov. – V. 45, N 7. – P. 16–21.
187. Teraa, M. 4 Critical Limb Ischemia: Current Trends and Future Directions / M. Teraa, M. S. Conte, F. L. Moll, M. C. Verhaar // *J. Am. Heart. Assoc.* – 2016 Feb. – V. 23, N 5 (2). – pii: e002938.
188. Tsai, T. T. The contemporary safety and effectiveness of lower extremity bypass surgery and peripheral endovascular interventions in the treatment of symptomatic peripheral arterial disease / T. T. Tsai, T. F. Rehring, R. K. Rogers [et al.] // *Circulation.* – 2015. – V. 132. – P. 1999–2011.
189. Twine, C. P. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery / C. P. Twine, A. D. McLain // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2010. – CD001487.
190. Uccioli, L. Critical limb ischemia: current challenges and future prospects / L. Uccioli, M. Meloni, V. Izzo [et al.] // *Vasc. Health Risk Manag.* – 2018. – V. 14. – P. 63–74.
191. Varu, V. N. Critical limb ischemia / V. N. Varu, M. E. Hogg, M. R. Kibbe // *J. Vasc. Surg.* – 2010. – V. 51. – P. 230–241.
192. Wang, Jiarong Percutaneous Vascular Interventions Versus Bypass Surgeries in Patients With Critical Limb Ischemia / Wang Jiarong, Shu Chi , Wu

Zhoupeng, Zhao Jichun, Ma Yukui, Huang, Bin // *Annals of Surgery*- 2018 - N 267(5) - p 846–857 shun xu

193. William, P. R. Lower extremity bypass and endovascular intervention for critical limb ischemia fail to meet Society for Vascular Surgery's objective performance goals for limb-related outcomes in a contemporary national cohort / P. R. William, J. H. Mehaffey, R. B. Hawkins [et al.] // *Journal of Vascular Surgery*. – 2018. – N 68 (5). –P. 1445–1446.

194. Zhan, L. X. The Society for Vascular Surgery lower extremity threatened limb classification system based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) correlates with risk of major amputation and time to wound healing / L. X. Zhan, B. C. Branco, D. G. Armstrong [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2015. – N 61. – P. 939–944.

195. Zhan, L. X. Comparison of initial hemodynamic response after endovascular therapy and open surgical bypass in patients with diabetes mellitus and critical limb ischemia / L. X. Zhan, M. Bharara, M. White [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2012. – N 56. – P. 380–386.