

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

Ван Сяочэнь

**Прогнозирование результатов хирургического лечения
больных с хронической ишемией нижних конечностей**

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
академик РАН,
доктор медицинских наук, профессор
Гавриленко Александр Васильевич

Москва – 2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
1.1. Современные проблемы больных с хронической ишемией нижних конечностей	9
1.2. Современные проблемы хирургического лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей	13
1.3. Возможности в прогнозировании результатов хирургического лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей.....	15
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 хронической ишемией нижних конечностей и факторы риска	32
3.1. Эффективное бедренно-подколенное шунтирование больных с хронической ишемией нижней конечности	32
3.2. Определение факторов риска, влияющих на результаты проходимости бедренно-подколенного шунтирования у больных с хронической ишемией нижних конечностей	38
3.3. Определение факторов риска, влияющих на сохранность нижней конечности после повторных операции бедренно-подколенного шунтирования у больных с хронической ишемией нижней конечности.....	40
3.4. Эффективность профундопластики у больных с хронической ишемией нижней конечности	42
3.5. Определение факторов риска, влияющих на результаты профундопластики у больных с хронической ишемией нижних конечностей.....	46
3.7. Отдаленные результаты анкеты-опросника качества жизни у больных с хронической ишемией нижних конечностей после оперативного лечения ...	51
Глава 4. Программа для прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей и клинические испытания по программе.....	53
4.1. Создание формулы прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей	53
4.1.1. Формула для прогнозирования риска развития тромбоза в течение 5 лет после операций бедренно-подколенного шунтирования.....	53

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 5 лет	56
4.2. Создание программы для прогнозирования результатов реконструктивных операций на сосудах нижних конечностей	57
4.3. Клинические испытания по программе	61
Заключение.....	65
Выводы	72
Практические рекомендации	74
Список сокращений.....	75
Список литературы	77

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

«В Российской Федерации от 14 до 32% людей старше 64 лет имеют симптомы хронической ишемии нижних конечностей (ХИНК)» [6]. «Прогрессирование симптомов артериальной недостаточности у определенного процента пациентов приводит к формированию особо выделенного состояния – критической ишемии нижних конечностей (КИНК)» [23]. «Поражение периферических артерий нижних конечностей является распространенным сердечно-сосудистым заболеванием, которое, по оценкам, затрагивает около 8,5 миллионов россиян старше 40 лет и связано со значительной заболеваемостью, смертностью и ухудшением качества жизни» [129]. «Примерно 202 миллиона человек во всем мире имеют поражение периферических артерий» [97].

В настоящее время, хирургическое вмешательство является приоритетной мерой, позволяющей избежать ампутации нижней конечности при критической ишемии [11; 42; 116]. Однако, нередко возникающие, осложнения в послеоперационном периоде, приводят к рецидиву КИНК, «которые ставят под угрозу не только жизнеспособность оперированной конечности, но и жизнь пациента» [5; 6; 7; 9; 12; 43; 69; 101; 156].

Тяжесть заболевания находится в пределах от невыраженной хромоты до стадии 6 по рутерфорду [94; 124; 150].

Адекватная реваскуляризация нижних конечностей на практике выполняется около 37,3–58,0% больных [97].

Поверхностные бедренные и подколенные артерии наиболее подвержены атеросклеротическим изменениям у лиц с ХИНК. Таким образом, бедренно-подколенное шунтирование является одним из наиболее распространенных хирургических вмешательств, выполняемых при перемежающейся хромоте (ПХ). «В систематических обзорах сделан вывод о том, что хирургические вмешательства являются эффективным методом лечения хронической ишемии нижних конечностей и оказывают

положительное влияние на показатели качества жизни и ходьбы» [71; 75; 119; 104; 121; 122].

При атеросклеротическом поражении в бедренно-подколенном сегменте функционирование шунта зависит от ряда условий: длины окклюзионного поражения, наличия множественных и диффузных поражений артерий, качества тока крови, сопутствующего сахарного диабета, хронического заболевания почек, курения [13; 137; 164]. Результаты реваскуляризирующих операций нельзя назвать удовлетворительными. Функционирование бедренно-подколенного шунта при реконструкции выше щели коленного сустава в течении одного года после операции сохраняется у 67,0-91,2% больных, а при шунтировании ниже щели коленного сустава в 30,5-69,1% наблюдений [74; 132; 142].

При окклюзионном атеросклеротическом поражении поверхностной бедренной артерии сопутствующее поражение двух или всех артерий голени выявляется у более чем 50% пациентов, при выполнении БПШ у них отдаленные результаты неудовлетворительны [14; 38; 80; 104].

Согласно Leeds F. H и соавт. отдаленные результаты профундопластики у пациентов с ХИНК с поражением артерий голени удовлетворительные [123]. «Как показывает опыт отечественных и зарубежных авторов, включение в кровоток только одной глубокой артерии бедра (ГБА) без коррекции бедренно-подколенного сегмента часто бывает вполне достаточным для сохранения жизнеспособности конечности и ликвидации ишемии» [35; 65; 85; 143; 161].

Для увеличения продолжительности и качества жизни каждого больного необходимо определять тактику хирургического вмешательства, которая зависит от оценки возможностей того или иного вида реконструкции, спектра современных видов исследований до операции, в периоперационном и в послеоперационном периодах [16; 113; 133; 142]. Специалисты АНА/АСС (Американского кардиологического колледжа / Американской ассоциации сердца) «показали важность разработки новых методов профилактики

рестеноза после первичных реконструкций при заболеваниях артерий нижних конечностей» [99].

До сих пор не разработаны четкие критерии, которые позволяют надежно прогнозировать отдаленные результаты реконструктивных вмешательств на бедренно-подколенном сегменте, в лечении больных с поражениями артерий нижних конечностей, в связи с чем не существует единой хирургической тактики.

Цель работы: разработать систему прогнозирования хирургического лечения больных с атеросклеротическими поражениями артерий нижних конечностей инфраингвинальной зоны.

Задачи исследования

1. Определить эффективность различных методов хирургического лечения больных с ХИНК в отдаленном периоде.
2. Выявить факторы риска по результатам реконструктивных операций на артериях нижних конечностей.
3. На основе математической оценки разработана программа для прогнозирования результатов реконструктивных операций на артериях нижних конечностей.
4. Провести клинические испытания с использованием созданной программы.

Научная новизна

На основании клинических, гемодинамических, гемостазиологических, критериев и изменений липидного спектра разработана система прогнозирования результатов хирургического лечения у больных с хронической ишемией нижних конечностей.

Модифицированные шкалы Rutheford, дополненная измерением диаметра артерий голени, позволяют повысить и уточнить схему определения состояния пути оттока для прогнозирования результатов бедренно-подколенного шунтирования.

Впервые выявлено, что диаметр артерий голени является значимым критерием для прогнозирования результатов хирургического лечения больных с ХИНК.

Выявлены прогностически значимые критерии атеросклеротического поражения бедренно-подколенно-берцового сегментов, проведен сравнительный анализ реконструктивных операций на артериях нижней конечности.

Практическая значимость работы

Разработана система прогнозирования результатов хирургического лечения у больных с хронической ишемией нижних конечностей на основании изучения эффективности различных методов хирургического лечения ХИНК 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 хронической ишемией нижних конечностей способствует планированию тактики лечения пациентов с ХИНК, основная цель которой – сокращение количества ампутаций, а в крайне тяжелых случаях, снижение уровня ампутаций.

Выработана оптимальная методика хирургического лечения хронической ишемии нижних конечностей для улучшения результатов операций: отсрочить ампутации, улучшить качество жизни пациентов, снизить отрицательный социальный аспект.

Апробация результатов исследования

Диссертационная работа апробирована 06 декабря 2019 г. на кафедре госпитальной хирургии института клинической медицины ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (зав. кафедрой –

академик РАН Ю. В. Белов) и на объединенной конференции отделения сосудистой хирургии ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» (Врио директора – профессор д. м. н. И. В. Семенякин) (протокол № 4/19).

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на XXIII Ежегодной сессии «Национального медицинского исследовательского центра сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» с Всероссийской конференцией молодых ученых НЦССХ им. А. Н. Бакулева (19–21 мая 2019 г.), XXV Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов НЦССХ им. А. Н. Бакулева (10–13 ноября 2019 г.)

Внедрение результатов работы. Разработанные показания к реваскуляризации артерий нижних конечностей при окклюзии бедренно-подколенного сегмента у больных с хронической ишемией нижних конечностей внедрены и широко используются в отделении хирургии сосудов ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского».

Публикации. По материалам исследования опубликовано 7 печатных работ, из них 4 научные статьи в рецензируемых журналах ВАК РФ и 1 научная статья в библиографической базе данных Scopus.

Объем и структура работы. Диссертационная работа изложена на 98 страницах компьютерного текста, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, который включает в себя 170 источников (63 отечественных и 107 зарубежных). Работа содержит 26 таблиц и 21 рисунок.

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

1.1. Современные проблемы больных с хронической ишемией нижних конечностей

Лечение больных с ХИНК является одной из актуальных международных социальных и медицинских проблем, которая «объединяет в себе группу заболеваний кровеносных сосудов, приводящих к уменьшению притока крови по артериям в пораженную конечность из-за их сужения (стеноз) или полной закупорки (окклюзия)» [5].

По данным разных источников [33; 135], 2–3% населения страдают ХИНК. У людей пожилого возраста эта цифра достигает до 10%. По существу количество больных ХИНК в 3–4 раза больше, что объясняется существованием субклинических или бессимптомных форм заболевания.

Каждый год диагностируется около 500 – 1000 новых случаев заболевания на 1 млн человек в Северной Америке и Европе. [64; 107; 162]. В Северной Италии, согласно данным М. Catalano [78], эта цифра находится в пределах 111 – 173 больных на 1 млн населения. Сокращение дистанции безболевого ходьбы и появление клинических симптомов без нагрузки является признаками декомпенсации [56].

«В Российской Федерации количество пациентов с перемежающейся хромотой составляет около 5% среди лиц пожилого возраста, то есть около 7 млн человек» [58]. «У 50% больных наблюдается бессимптомное протекание заболевания, у 40% – с симптомами перемежающейся хромоты (боли в икроножных мышцах ног при ходьбе), а у 5 –10% развивается критическая ишемия» [22].

«Критическая ишемия нижних конечностей (КИНК) является наиболее грозным исходом хронической артериальной недостаточности»[34; 42]. КИНК приводит к высокому уровню инвалидизации, утрате трудоспособности, высокой летальности и экономическим затратами на

лечение [166; 158]. Согласно статистическим данным российских исследователей, КИНК составляет 15–20% в структуре ХИНК [13], а среди больных с облитерирующими артериопатиями пожилого и старческого возраста тяжелая степень ишемии развивается у 25–30% [165]. Критическая ишемия конечностей в структуре госпитальной заболеваемости зарегистрирована в 56,2% наблюдений [8].

Не подлежит сомнению приоритет хирургического вмешательства и принципа максимальной реваскуляризации для сохранения конечности в условиях критической ишемии [56; 162].

Угроза высокой ампутации была положена в основу определения КИНК, предложенного в 1981 г. [112]. Однако ампутация одной нижней конечности не гарантирует сохранение второй. После ампутации одной конечности в течение трех лет у 15-28% больных выполняется ампутация контралатеральной нижней конечности [100; 136 147].

Кроме того, выполнение ампутации конечности у больных с КИНК не уменьшает риск развития неминуемых событий, а также снижает качество жизни. «Летальность после ампутаций ниже колена составляет 5-15% и 20–39% после ампутаций на уровне бедер. В течение 2-х лет после ампутации нижней конечности умирает каждый третий пациент, так же часто выполняют повторные ампутации или усечение контралатеральной конечности»[1]. Поскольку заболевания периферических артерий являются лишь проявлением системного заболевания, высокая смертность пациентов с КИНК также может быть объяснена многими сопутствующими сосудистыми патологиями, такими как:

- заболевания коронарных артерий с развитием ишемической болезни сердца (ИБС);
- поражение брахицефальных артерий с развитием цереброваскулярной болезни;
- поражение почечных артерий с развитием вазоренальной гипертензии;
- различные комбинации сопутствующих заболеваний [86; 87; 160; 128].

«Ампутация нижних конечностей, помимо сопутствующих ей медицинской и социальной проблем, связана и с экономическими аспектами лечения больных. Отмечено, что стоимость операции успешного артериального шунтирования на нижних конечностях в 3 раза дешевле первичной ампутации, произведенной без предшествующей артериальной реконструкции» [1]. «Затраты на консервативную терапию больных по своим размерам вполне сопоставимы с затратами на лечение, включающими реконструктивную операцию» [1]. «Однако результаты консервативной терапии больных существенно различаются не в пользу консервативного метода лечения. Исходя из этого, выполнение реконструктивных артериальных операций при ишемиях нижних конечностей на сегодняшний день является предпочтительным, по сравнению с ампутациями, и с экономической точки зрения» [32; 54], причем как в России¹, так и в США².

Современными открытыми способами лечения ХИНК являются:

- операции шунтирования,
- профундопластику,
- повторные реконструктивные операции [19; 30].

«Проходимость аутовенозного шунта через 5 лет составляет 59–75%, синтетических протезов составляет 30–51%» [63; 98; 99; 102]. В литературных источниках приводятся данные о «формировании анастомозов с планарными артериями с неплохими показателями – через 5 лет в 64–70% случаев сохранена конечность, а в 41–55% – проходимость» [68; 90; 93; 122; 144; 153; 154; 163; 169].

1 Например, «в Российской Федерации средний койко-день больного, перенесшего ампутацию нижней конечности, оказывается больше среднего койко-дня больного, перенесшего реконструктивную операцию: 27,85±5,17 койко-дней, против 18,09±2,12 койко-дней. Стоимость лечения одного больного, по тарифам Фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) РФ, с ампутациями и реконструктивными операциями составила, соответственно, 7477,68±1876,32 и 11969,54±2222,72 рублей. Ампутация нижней конечности оказывается «дороже» артериальной реконструкции бедренно-берцового сегмента на 4491,86 российских рублей в расчете на 1 больного, тем более после реконструктивных операций существует вероятность повторной операции или ампутации» [31].

2 «В США на лечение больных с критической ишемией нижних конечностей требуется около 15 млн долларов. Лишь 1,5 млн долларов тратится на реконструктивные операции, остальное же – на обеспечение инвалидов после ампутации нижней конечности [51].

«Сохранение конечностей через 2 года при тромбозах шунтов составляет,

- наложенных по поводу ПХ – 100%;
- наложенных по поводу боли без нагрузки – 45–51%,
- наложенных по поводу трофических поражений конечностей – 24–

34%» [28; 41; 66; 123; 130].

«Тромбоз шунта, возникший в течении первых 30 дней после реконструкции, приводит к очень низкому уровню сохранения конечностей в течение 2 лет – 20–30%» [62; 67; 100; 102]. Однако бедренно-подколенное шунтирование имеет ограничения. Шунтирующие операции не показаны 54% больным КИНК из-за распространенного характера поражения артерий, а в 7% случаях невыполнимы в связи с выраженной сопутствующей патологией [63; 77; 152]. Только у 14–22% больных достигается «идеальный результат» [101; 118; 131].

У большинства пациентов с КИНК прогноз неудовлетворительный. Результаты лечения «сегодня неудовлетворительны: в течение одного года после установления диагноза у 25% больных зафиксирован летальный исход, у 20% больных проведена высокая ампутация, и у 45% больных при проведении консервативного лечения отмечался положительный эффект » [61; 72]. Хотя современные методы диагностики и лечения заболеваний периферических артерий быстро развиваются, уровень инвалидности все еще высок в России и за рубежом. По данным разных исследователей, частота ампутаций при КИНК составляет: в Финляндии - 120, в Шотландии - 142, в Голландии - 246, в США - 280, в Великобритании - 300, в Швеции - 400 на 1000000 населения в год. В нашей стране официальных данных нет, но, согласно некоторым источникам [44], каждый год выполняется свыше 500 ампутаций на 1 млн трудоспособного населения.

В 2019 году были выпущены новые национальные рекомендации по диагностике и лечению артериальных заболеваний нижних конечностей, в котором говорится, что число людей, страдающих этим заболеванием, в

России не менее 1,5 миллиона, следовательно, критическую ишемию обнаруживают у 100 000 граждан, и это приводит к 20 000-40 000 ампутаций каждый год только по этому показанию [8]. Согласно клиническим исследованиям, проведенным в ведущих сосудистых центрах, несмотря на успех современной сосудистой хирургии, «число ампутаций на уровне бедра не уменьшилось, и не было обнаружено отрицательной корреляции между частотой реконструкции артерии и частотой высоких ампутаций.» [8; 16].

1.2. Современные проблемы хирургического лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей

В настоящее время широко используются следующие операции у больных с ХИНК:

- транслюминальная баллонная ангиопластика,
- внутриартериальное стентирование,
- бедренно-подколенное шунтирование,
- профундопластика.

Каждая из вышеперечисленных операций имеет свои показания и отдалённые результаты.

Учитывая локализацию и протяженность поражения, при наличии технического обеспечения, необходимо оценить возможность эндоваскулярного вмешательства. В случае неэффективности эндоваскулярного метода необходимо рассмотреть вопрос об открытой реваскуляризации [8; 108].

Наибольшую практическую и клиническую значимости данная «процедура приобретает в лечении критической ишемии у пожилых пациентов с сопутствующим сахарным диабетом, продолжительность жизни которых оценивается не более чем в 2 года» [27; 63]. Одним из основных недостатков рентгеноэндоваскулярной дилатации считается частое возникновение рестеноза [29; 11; 25]. Успешный результат ангиопластики

бедренно-подколенного артериального участка, по различным данным, колеблется от 87–93% [36; 70; 74; 106; 124; 148; 168].

В некоторых ситуациях непосредственно после выполнения баллонной ангиопластики требуется дополнить процедуру стентированием. «После реконструкции артерий рестеноз встречается:

1) после стентирования нитиноловым стентом – в 24% случаев через 6 месяцев, и в 37% случаев через 12 месяцев;

2) после ангиопластики – в 43% случаев через 6 месяцев, и в 63% случаев через 12 месяцев» [125; 145; 149].

«Пройодимость реконструкции через год после ангиопластики и стентирования варьирует от 6,3 до 54,6 %, трехлетняя проходимость реконструкции составляет 29,9 – 66%» [81].

«Использование БПШ ограничивается частым отсутствием у больного пригодной для использования аутовены и ранним тромбированием протеза» [49; 126]. У трудоспособных пациентов, чей возраст не превышает 65 лет, реконструкция бедренно-подколенного участка позволяет сохранить трудоспособность, при этом до 86,4% пациентов возвращаются к своей специальности [60; 136].

На данный момент достаточно актуальным остается вопрос повышения эффективности профундопластики; в раннем послеоперационном периоде такие операции в 68,4–96,0% случаев дают положительный эффект, в отдаленные сроки до 5 лет положительные результаты отмечаются в 68,4–96,0% случаев [45; 52; 84]. Многие хирурги относятся к попыткам реваскуляризации глубокой артерии бедра (ГБА) как к альтернативе ампутации нижней конечности при ХИНК. При этом «проходимость ГБА 98 – 92 % после реконструктивного вмешательства в отдаленном послеоперационном периоде (5 лет) в несколько раз превышает проходимость бедренно-берцовых шунтов 60 – 30%» [15; 18; 55; 63; 106; 99; 102; 116; 138; 161].

1.3. Возможности в прогнозировании результатов хирургического лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей

Общепринятая медикаментозная терапия ХИНК состоит из антиагрегантов, антикоагулянтов, реологических препаратов, ангиопротекторов и лечебной физкультурой. Результаты консервативного лечения в течение года оказываются неэффективными у большой группы больных, что приводит в конечном итоге к вынужденной ампутации у 22–35% [50; 65; 132].

Методом, способствующим избеганию ампутации в условиях хронической ишемии нижних конечностей, является открытое хирургическое вмешательство [20; 110; 139; 144].

Прогнозирование метода хирургического лечения у больного с ХИНК начинается с определения стадии заболевания. В 1952 г. на первом ESCVS (Конгресс Европейского общества сердечно-сосудистых хирургов), проведенном в Страсбурге, Рене Фонтейн представляет первую простую классификацию ХИНК для разделения больных по стадиям заболевания, что помогает в выборе оптимальной тактики лечения. В 1954 году Фонтен публикует классификацию в хирургическом журнале Швейцарии [95].

Современные ученые в РФ и практикующие врачи чаще используют классификацию Фонтейна – Покровского, которая модифицирована в 1979 г. [39]. При помощи этой классификации «невозможно интерпретировать и сравнить результаты различных исследований из-за отсутствия объективных критериев заболевания, т. к. она строилась на субъективном ощущении пациента, при этом объективные измерения не использовались или могли быть по-разному истолкованы»¹.

Таблица 1.1 – Классификация Фонтейна

	<i>Стадия заболевания</i>
Асимптомная	I

¹ Мизин А., Удовиченко О., Терехин С. Критическая ишемия нижних конечностей и ишемические формы синдрома диабетической стопы. – М., 2017

Невыраженная легкая перемежающаяся хромота	IIa
Умеренная или выраженная перемежающаяся хромота	IIb
Боль в покое	III
Начальные небольшие трофические нарушения, язва или гангрена	IV

В 1986 г. стандарты обществ «Society for Vascular Surgery/North American Chapter, International Society for CardioVascular Surgery (SVS/ISCVS) стали известны под названием классификации хронической ишемии Rutheford. Классификация ХИНК Rutheford в основном напоминает классификацию Фонтейна, но в неё добавлены объективные неинвазивные данные» [140].

Таблица 1.2 – Классификация Фонтейна – Покровского

	<i>ЛПИ</i>	<i>Стадии заболевания</i>
Асимптомная	0,75–1,00	I
Невыраженная легкая перемежающаяся хромота (200–1000 м)	0,35–0,9	IIa
Умеренная перемежающаяся хромота (< 200 м)	< 0,4	IIb
Выраженная перемежающаяся хромота или боль в покое (< 50 м)	< 0,4	III
Начальные небольшие трофические нарушения, язва или гангрена	< 0,25	IV
<i>Примечание: ЛПИ – лодыжечно-плечевой индекс</i>		

Таблица 1.3 – Классификация Rutheford

	<i>Степень</i>	<i>Категория</i>
Асимптомная	0	0
Невыраженная легкая перемежающаяся хромота	I	1
Умеренная перемежающаяся хромота	I	2
Выраженная перемежающаяся хромота	I	3
Боль в покое	II	4
Начальные небольшие трофические нарушения	III	5
Язва или гангрена	III	6

Прогнозирование метода хирургического лечения у больного с ХИНК начинается с определения стадии заболевания, после подробного

обследования, выявления объективных критериев заболевания. В 1997 г. R. Rutherford [141] отметил недостаточную оценку состояния путей оттока и притока, что является одной из главных причин тромботических осложнений. Тогда же была предложена следующая оценка проходимости артерий голени:

- «проходимы две и более артерии голени (1–4 балла),
- проходимы одна и более артерии голени (4,5–7,0 баллов),
- окклюзия двух и стеноз одной артерии голени (7,5–8,5 балла),
- окклюзия всех артерий голени (более 8,5 балла)»¹.

В 2004 г. в Институте хирургии им. А.В. Вишневского было проведено ретроспективное исследование, включающее в себя 108 больных с ХИНК, из которых у 65 (60,2%) степень ишемии соответствовала IIБ степени по классификации А. В. Покровского, и у 43 (39,8%) – критической. При проведении оценки состояния проходимости артерий голени по схеме, указанной выше, исследуемые были разделены на три группы:

- «1) с двумя и более условно проходимыми артериями голени (менее 4 баллов, n = 65),
- 2) пациенты с одной и более условно проходимыми артериями голени (балл от 5 до 7, n = 36),
- 3) пациенты с окклюзией двух и стенозом одной артерии голени или окклюзия всех артерий голени (n = 7)»².

Согласно результатам исследования проходимость шунтов через 5 лет после реконструкции в 1-й группе проходимы 57,5% шунтов, во 2-й группе – 35,3% ($p < 0,05$). В 3-й группе больных - тромбирование всех протезов в течение 6 мес. Сохранить конечность в течение 5 лет удалось у 77,6% больных [46].

«Оценка исхода инфраингвинальной реваскуляризации конечности при хронической ишемии по данным транскутанной оксигенометрии является простым, неинвазивным и информативным тестом в прогнозировании

¹ Кочетов С. В. Тактика хирургического лечения больных с критической ишемией нижних конечностей IV степени: дис. канд. мед. наук : 14.01.26 / Кочетов. Сергей Владимирович. М, 2012. 140 с.

² Там же.

результатов прямой и непрямой реваскуляризации у пациентов с ХИНК, вызванной атеросклеротическим поражением артерий в инфраингвинальной зоне» [37]. «Для изучения микроциркуляции наиболее часто используется лазерная доплеровская флоуметрия и транскутанная полярография» [19]. «Широкое распространение получило применение показателей транскутанной полярографии для прогнозирования возможности заживления ишемических трофических язв при консервативной терапии, а также для определения уровня ампутации конечности» [82].

В ретроспективное исследование в ГУ «Институт неотложной и восстановительной хирургии им. В.К. Гусака» «включены 75 пациентов с ХИНК с сомнительным состоянием дистального русла по данным ангиографии» [37]. «Ранее было обнаружено, что величина прироста $t\text{cPo}_2$ при ортостатической пробе у пациентов с ХИНК характеризует проходимость артерий берцово-стопного сегмента» [21].

«Исследование кривой операционной характеристики ¹ показало оптимальное значение точки разделения показателя прироста $t\text{cPo}_2$, равного или более 20 мм рт. ст. при исходно высоком ортостатическом приросте $t\text{cPo}_2$ (более 20 мм рт. ст.). Регресс ишемии был достигнут в 32 из 37 случаев высокого ортостатического прироста $t\text{cPo}_2$, а неблагоприятный исход операции развился у 30 (78,9%) из 38 пациентов с низкими показателями ортостатической пробы. У 12 из 30 пациентов с неблагоприятным исходом операция закончилась ревизией сосудов, а у 18 развились тромбозы реконструкции в течение 6 мес. после операции» [21].

«Результаты оперативного лечения 72 пациентов (средний возраст составил 64,5 года; 62 (86%) мужчин, 10 (14%) женщин) с ХИНК (2012–2014 гг. в хирургических стационарах в Ярославля: по классификации Фонтейна – Покровского:

- стадия Па установлена у 4 (5,5%) пациентов,
- стадия Пб–у 18 (25%) пациентов,

¹ ROC – кривая теста прогнозирования.

- стадия III – у 21 (29,2%) пациентов,
- стадия IV – у 29(40,3%) пациентов» [48].

Авторы проводили «оценку полиморфизма генов с помощью ПЦР на аппарате ПЦР-РВ, оснащенный программой АНК-32. В результате в сыворотке крови были определены 9 генов:

- ген рецептора к ангиотензину II (AGTR2:1675);
- ген, определяющий структуру эндотелиальной NO синтазы (NOS3:894);
- гены гемостаза (протромбин F2, F5 фактор Лейдена, ингибитор активатора пламиногена PAI-1, фибриногена FGB, тромбоцитарный рецептор фибриногена GPIIA);
- гены цитохрома P-450 CYP2D6, CYP2C9» [48].

«Благодаря этому методу удалось с позиции доказательной медицины предсказать частоту ампутаций после реконструктивных вмешательств основываясь на изменениях полиморфизма генов AGTR2:1675 и NOS3:894, а также их гомо- и гетерозигот. Прогностическая достоверность этого метода около 93,75%» [48].

В 2010 г. в Самарском государственном медицинском университете проведено исследование маркеров дисфункции эндотелия и системы гемостаза. В исследование было включено 296 больных с ХИНК IIБ стадии с поражением инфраингвинальной зоны.

Учитывая клинические проявления и данные инструментальных методов исследования, анализ позволяет установить прогностическую модель течения атеросклероза, тем самым оптимизируя консервативное и хирургическое лечение. Прогрессирование атеросклероза инфраингвинальной зоны, проявляется гиперкоагуляцией и эндотелиальной дисфункцией [26].

При ХИНК наблюдается нарушение функции эндотелия и дислипидемия, что более выражено при прогрессировании заболевания. Для пациентов с ХИНК оценка эндотелиальной функции может использоваться

для прогнозирования течения заболевания, медикаментозной коррекции и своевременного хирургического лечения до возникновения осложнений [26].

В ГУЗ «Госпиталь ветеранов войн» с 2007 по 2009 гг. выполнено 514 ампутаций у больных в возрасте старше 60 лет по поводу КИНК. «Ретроспективное исследование включало оценку риска и прогнозирование летальных исходов при проведении ампутаций нижней конечности у больных пожилого и старческого возраста» [53]. «Во время проведения исследования все пациенты были разделены на две группы:

1) в 1-я группе состояло 382 (74,3%) больных, без хирургических или послеоперационных функциональных осложнений со стороны сердечно-сосудистой и дыхательной систем;

2) во 2-я группе – 132 (25,7%) пациента – с возникшими в послеоперационном периоде осложнениями, которые в итоге привели к летальному исходу» [53].

«Данные о больных 1-й и 2-й групп были использованы для формирования обучающей матрицы при создании программы прогноза неблагоприятного течения послеоперационного периода у пациентов, перенесших ампутации нижних конечностей» [53].

При прохождении обследования пациентов с КИНК, необходимо обращать внимание на ряд критериев (возраст, пол, тип операции: экстренная или плановая), отношение к курению, сопутствующая патология дыхательной, сердечно-сосудистой, выделительной, пищеварительной, нервной систем, резус-фактор и группа крови, стадии заболевания, риск анестезии по ASA, вид ампутации, ампутационный сегмент конечности, давность заболевания, длительность предоперационной подготовки и проведения операции, которые позволяют прогнозировать развитие смертельного исхода в послеоперационном периоде [53].

В результате этого исследования выявлены следующие факторы риска осложнений после оперативным вмешательств:

– женский пол;

- возраст 60–69, 80 лет и более;
- экстренная операция;
- употребление табака;
- хроническая сердечная недостаточность III;
- хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ);
- хронический пиелонефрит;
- давность заболевания [53].

В 2016 г. вышло руководство АНА/АСС по ведению пациентов с заболеваниями периферических артерий нижних конечностей. Краткое изложение: курение, сахарный диабет 2-го типа, необходимость приема антиагрегантов и статинов – являются важными факторами, влияющими на результат консервативного и хирургического лечения пациентов с ХИНК [99]. Отказ от курения – важный компонент лечения пациентов с ХИНК в послеоперационном периоде [106; 109; 157]. У пациентов с ХИНК и сахарным диабетом 2-го типа гликемический контроль полезен для улучшения результатов хирургического лечения [151; 159].

В 2014 г. Mills J. L. и соавторы [127] в систему Fontaine и Rutherford добавили параметры трофических поражений и степени инфицирования, описали новую систему – классификация «WIFI». Стратификация риска основана на трех основных факторах, которые влияют на риск ампутации и клиническое ведение: рана, ишемия и инфекция стопы (WIFI). Внедрение этой классификации призвано обеспечить более значимый анализ результатов для различных форм терапии в этой сложной, но неоднородной популяции. Данные системы клинической классификации ХИНК, которые включают симптомы, анатомические факторы, специфические для пациента факторы риска, могут использоваться для прогнозирования клинического исхода и оптимизации подхода к лечению [59; 81; 79; 73; 129; 170]. Данные системы позволяют планировать отдаленные результаты у пациентов с КИНК или трофическими язвами (например диабет) до года.

В современной методике прогнозирования результатов хирургического лечения больных с ХИНК либо недостаточно полно анализируются факторы риска, или методы технически сложны в использовании. В настоящее время отсутствует программа, оценивающая влияние важных клинических и одновременно повсеместно доступных факторов риска на течение отдаленных результатов хирургического лечения. Такого рода программа могла бы помочь практикующему врачу спланировать наиболее корректную тактику лечения пациента с ХИНК.

Глава 2. Материалы и методы

2.1. Общая характеристика клинического материала и критерии отбора пациентов

Были изучены результаты лечения 485 больных (возраст 42–80 лет, средний возраст $61,07 \pm 7,74$ лет, 416 мужчин, 69 женщин) с ХИНК, с поражением инфраингвинальной зоны, оперированных в РНЦХ им академика Б.В. Петровского. У всех пациентов оценивалась степень тяжести ишемии по классификации Фонтейна – Покровского¹ (1979 г.):

IIb степень – 376 (77,5%),

III степень – 94 (19,4%),

IV степень – 15 (3,1%).

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

Критерии включения больного в исследование:

– ХИНК с поражением артерий бедренно-подколенного сегмента TASC II (Таблица 2.1) B, C, D [132];

– отсутствие коагулопатии;

– отсутствие онкологических заболеваний;

– отсутствие в течение 30 дней после операции тромбоза шунтов.

Критерием исключения явилось гемодинамически значимое поражение подвздошной артерии.

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

– проходимость шунтов;

– сохранность оперированных конечностей;

– 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 – Эндоваскулярные вмешательства являются операцией выбора	Единичный стеноз < 10 см
	Единичная окклюзия < 5 см
В – Эндоваскулярные 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 эндоваскулярное вмешательство	Единичный стеноз подколенной артерии
	Множественные поражения (стеноз или окклюзия) общая длина которых > 15 см с выраженным кальцинозом или без
D – Реконструктивная операция является операцией выбора	Повторная реваскуляризация после чрескожной транслюминальной ангиопластики
	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 485 больных, у которых имеется поражение бедренно-подколенного сегмента, соответствующий TASC II B, C и D типов, разделенных на 2 группы:

- 1) I группа – 319 больных, которым были выполнены операции БПШ;
- 2) II группа – 166 больных, которым была выполнена профундопластика.

I группа разделена на 3 подгруппы:

- 1) Ia подгруппа – 118 пациентов (24,3%), которым выполнено БПШ выше щели коленного сустава политетрафторэтиленовым протезом (ПТФЭ);
- 2) Ib подгруппа – 149 пациентов (30,7%), которым выполнено БПШ аутовеной выше щели коленного сустава;

¹ Классификации Фонтейна – Покровского (1979 г.) рекомендована Европейским (2000 г.) и Российским (2001 г.) консенсусами в качестве стандартов для оценки тяжести ишемии у больных с хроническими облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей (ХОЗАНК).

3) Iв подгруппа – 52 пациента (10,7%) – БПШ аутовеной ниже щели коленного сустава.

Средненный возраст пациентов в Iа подгруппе составил $59,0 \pm 8,1$, в Iб подгруппе – $61,0 \pm 7,3$, в Iв подгруппе – $60,3 \pm 6,9$ ($p > 0,05$). В Iа подгруппе – мужчин 104 (88,1%) и женщин 14 (11,9%), во Iб подгруппе – мужчин 126 (84,6%) и женщин 23 (15,4%), в Iв подгруппе – мужчин 46 (88,5%) и женщин 6 (11,5%) ($p > 0,05$). В Таблице 2.2 представлены сопутствующие заболевания и факторы риска ХИНК.

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

Сопутствующие заболевания и факторы риска	Iа подгруппа	Iб подгруппа	Iв подгруппа	p
Ишемическая болезнь сердца	73(61,9%)	88(59,1%)	33(63,5%)	>0.05
Артериальная гипертензия	105(89,0%)	135(90,6%)	47(90,4%)	>0.05
Сосудисто-мозговая недостаточность	16(13,6%)	23(15,4%)	7(13,5%)	>0.05
Сахарный диабет 2 типа	24(20,3%)	31(20,8%)	10(19,2%)	>0.05
Гиперлипидемия	75(63,6%)	94(63,1%)	35(67,3%)	>0.05
Никотиновой зависимости по тесту фагерстрема ≥ 4 баллов	101(85,6%)	131(87,9%)	48(90,4%)	>0.05
повышение с-реактивного белка > 5 мг/л	53(44,9%)	64(43,0%)	23(44,2%)	>0.05
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.

II группа разделена на 3 подгруппы:

1) Па подгруппа – 95 пациентов (19,6%), которым по классификации Фонтейна – Покровского диагностирована IIб стадия ХИНК – боли при прохождении менее 200 метров,

2) IIб подгруппа – 56 пациентов (11,5%), которым диагностирована III стадия – боли в покое,

3) IIв подгруппа – 15 пациентов (3,1%), которым диагностирована IV стадия – язвенно-некротических изменений.

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

Состояние дистального русла в баллах	Группа I (n=319)			Группа II (n=166)		
	Iа подгруппа	Iб подгруппа	Iв подгруппа	IIа подгруппа	IIб подгруппа	IIв подгруппа
1-4 (хорошее)	70	78	31	12	0	0
4,5-7 (удовлетворительное)	45	62	19	43	24	0
7,5-10 (плохое)	3	9	2	40	32	15

Таблица 2.4 – Количество пациентов, которым измеряли диаметр артерий голени

	<i>ПББА</i>	<i>ЗББА</i>	<i>МБА</i>
Iа подгруппа (n = 118)	100	109	101
Iб подгруппа (n = 149)	132	125	140
Iв подгруппа (n = 52)	45	43	47

Примечание: ПББА – передняя большеберцовая артерия; ЗББА – задняя большеберцовая артерия; МБА – малая берцовая артерия

Таблица 2.5 – Распределение пациентов по виду пластического материала

<i>Кол-во пациентов</i>	<i>Группа</i>	
	1	2
IIа подгруппа (n = 95)	37	58
IIб подгруппа (n = 56)	24	32
IIв подгруппа (n = 15)	3	12

Каждая подгруппа дополнительно подразделена на 2 группы: 1 – выполнена пластика глубокой артерии бедра заплатой из аутоматериала (аутоартерия, аутовена); 2 – выполнена пластика глубокой артерии бедра синтетической заплатой (Таблица 2.5).

Средний возраст пациентов в Па подгруппе составил $64,2 \pm 7,6$, во Пб подгруппе – $62,4 \pm 7,1$ и в Пв подгруппе – $56,2 \pm 8,9$ ($p < 0,0001$). В Па подгруппе мужчин было 78 и женщин 17, во Пб подгруппе – мужчин 49 и женщин 7, в Пв подгруппе – мужчин 13 и женщин 2 ($p > 0,05$). Всем пациентам во II группе после операции профундопластики в комплексе с консервативной терапией (двойная антиагрегантная терапия, ангиопротекторы и реологические препараты) назначалась лечебная физкультура (лечебная ходьба: рекомендовано проходить не менее 3 км каждый день). Сопутствующие заболевания и факторы риска ХИНК представлены в Таблице 2.6.

Таблица 2.6 – Сопутствующие заболевания и факторы риска ХИНК у пациентов II группы

Сопутствующие заболевания	Па подгруппа	Пб подгруппа	Пв подгруппа	p
Ишемическая болезнь сердца	53(55,8%)	33(58,9%)	10(66,7%)	>0.05
Артериальная гипертензия	83(87,4%)	50(89,3%)	15(100,0%)	>0.05
Сосудисто-мозговая недостаточность	8(8,4%)	8(14,3%)	3(20,0%)	>0.05
Сахарный диабет 2 типа	15(15,8%)	11(19,6%)	4(26,7%)	>0.05
ХПН	2(2,1%)	1(1,8%)	1(6,7%)	>0.05
ХОБЛ	3(3,2%)	2(3,6%)	1(6,7%)	>0.05
Гиперлипидемия	51(53,7%)	35(55,4%)	6(40,0%)	>0.05
повышение с-реактивного белка >5мг/л	32(33,67%)	19(30,4%)	4(26,7%)	>0.05
Никотиновой зависимости по тесту фагерстрема ≥ 4 баллов	76(80,0%)	49(87,5%)	14(93,3%)	>0.05
Баллы дистального артериального русла по Rutherford *	$5,0 \pm 0,7$	$7,3 \pm 1,0$	$8,7 \pm 0,6$	<0.05
ХПН- Хроническая почечная недостаточность 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 корректировалось 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.

При обследовании пациентов было принято во внимание 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 клинико-лабораторных методов, необходимых для подготовки к любому плановому хирургическому вмешательству, пациенты проходили специальные виды исследований: физикальное и стандартное, указанные в Таблице 2.7.

Кроме того, пациенты с сахарным диабетом в дооперационном этапе были осмотрены эндокринологом.

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);

– в отдаленном послеоперационном периодах (1 раз в 6 месяцев).

При контрольном дуплексном сканировании оперированной конечности проводилась оценка:

- наличия рестенозов (протяженность, локализацию),
- проходимости зоны реконструкции,
- лодыжечно-плечевого индекса.

Таблица 2.7 – 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 	<p>Основные методы диагностики поражения артерий нижних конечностей:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ультразвуковая доплерография (УЗДГ) с дуплексным сканированием; – компьютерная томография (КТ); – магнитно-резонансная ангиография (МР-ангиография); – 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 	<p>УЗДС позволяет определить:</p> <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. Часть 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 25.0. Статистическая значимость теста была двусторонней, $P < 0,05$, разница была статистически достоверной. Сравнивалась проходимость зоны реконструкции и сохранность оперированных конечностей нижней конечности с помощью статистической программы Каплана-Мейера для оценки отдаленных результатов. Для измерения ЛПИ, диаметра ОБА, ГБА, ПТА, ЗТА и 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 2.8 – Тест Фагерстрёма [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 2.9 – 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 2.10 – Анкета-опросник качества жизни у больных с ХИНК (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 хронической ишемией нижних конечностей и факторы риска

3.1. Эффективное бедренно-подколенное шунтирование больных с хронической ишемией нижней конечности

Произведена оценка проходимости бедренно-подколенных шунтов в пятилетние сроки у 319 пациентов:

– проходимость шунтов через 6 месяцев: в Ia подгруппе у 115(97,5%), в Ib подгруппе у 140 (94,0%), в Iv подгруппе у 50 (96,2%).

– через 1 год: в Ia подгруппе у 99(83,9%), в Ib подгруппе у 134(89,9%), в Iv подгруппе у 44(84,5%).

– через 3 года: в Ia подгруппе у 79(66,9%), в Ib подгруппе у 115(77,2%), в Iv подгруппе у 35(67,3%).

– через 5 лет: в Ia подгруппе у 71(60,2%), в Ib подгруппе у 103(69,1%), в Iv подгруппе у 29(55,8%).

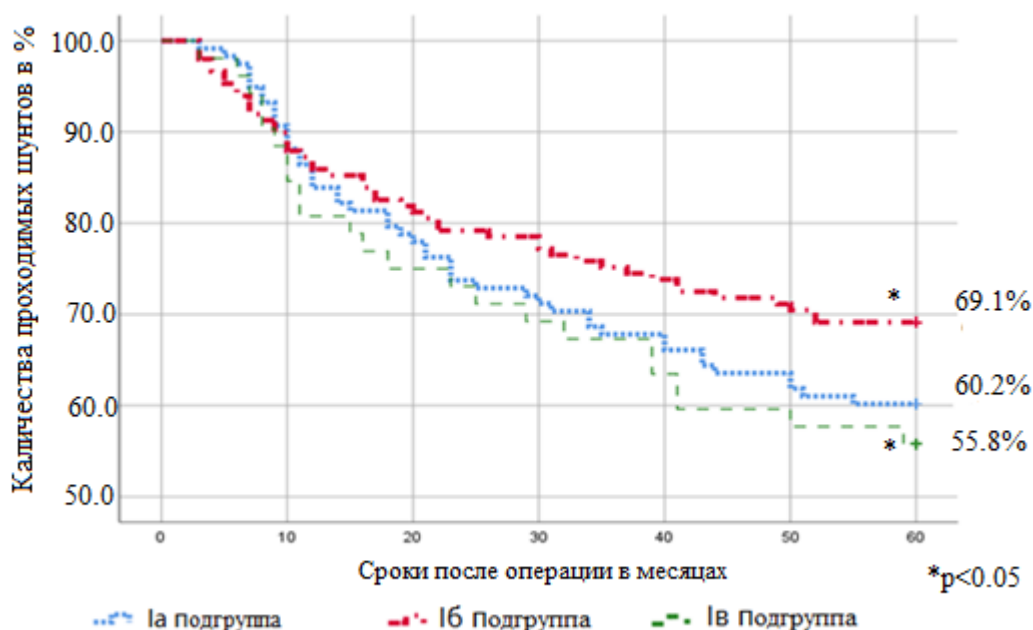


Рисунок 3.1 – Проходимость шунтов после бедренно-подколенного шунтирования

На Рисунке 3.1 показано, что через 5 лет проходимость шунтов после БПШ аутовеной выше щели коленного сустава 103 (69,1%) лучше, чем при БПШ аутовеной ниже щели коленного сустава 29 (55,8%) ($p < 0,05$). При

сравнении результатов проходимости шунтов в течение 5 лет БПШ аутовеной выше щели коленного сустава 103 (69,1%), с БПШ выше щели коленного сустава синтетическим протезом из ПТФЭ 71 (60,2%) ($p > 0,05$) статистической разницы не выявлено.

В течение 5 лет тромбоз реконструкции наблюдался у 116 больных (36,4%). В течение одного года у 42 больных (36,2%), двух лет у 32 больных (27,6%), 3-х лет у 16 больных (13,8%), 4-х лет у 11 больных (9,5%) и через 5 лет у 15 пациентов (12,9%) ($p < 0,001$). Из вышесказанного можно сделать вывод, что чаще всего тромбоз происходит в первые 2 года после реконструкции.

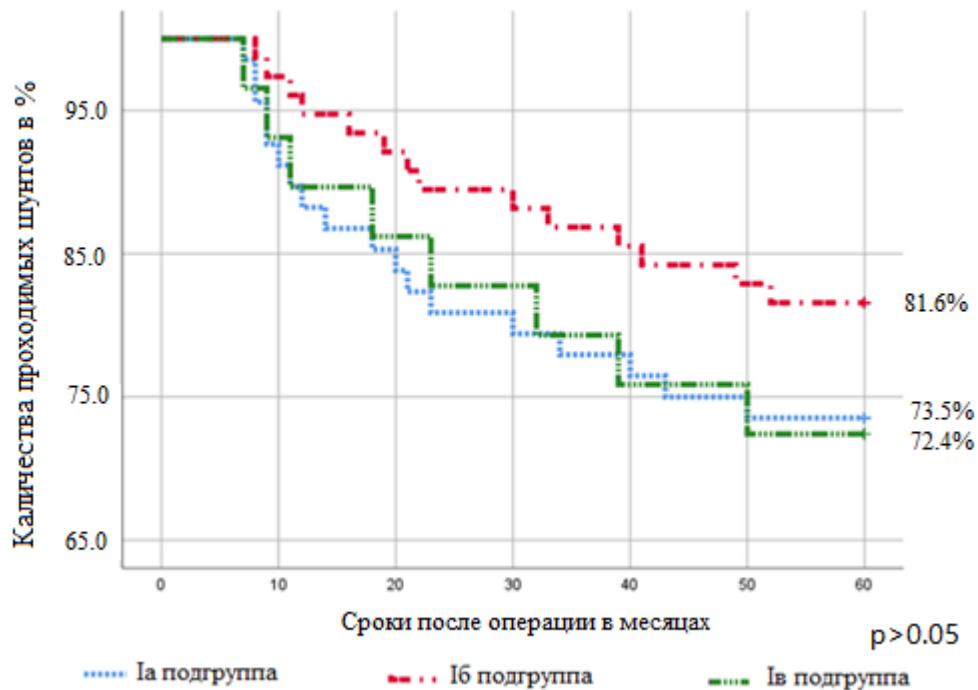


Рисунок 3.2 – Проходимость шунтов после бедренно-подколенного шунтирования у пациентов с хорошим путем оттока

У 173 пациентов по оценке степени поражения дистальное русло по Rutherford - кровоток хороший, у 132 - удовлетворительный, у 14 – плохой. Проходимость шунтов в пятилетние сроки при хорошем и удовлетворительном дистальном русле указана на рисунках 3.2 и 3.3.

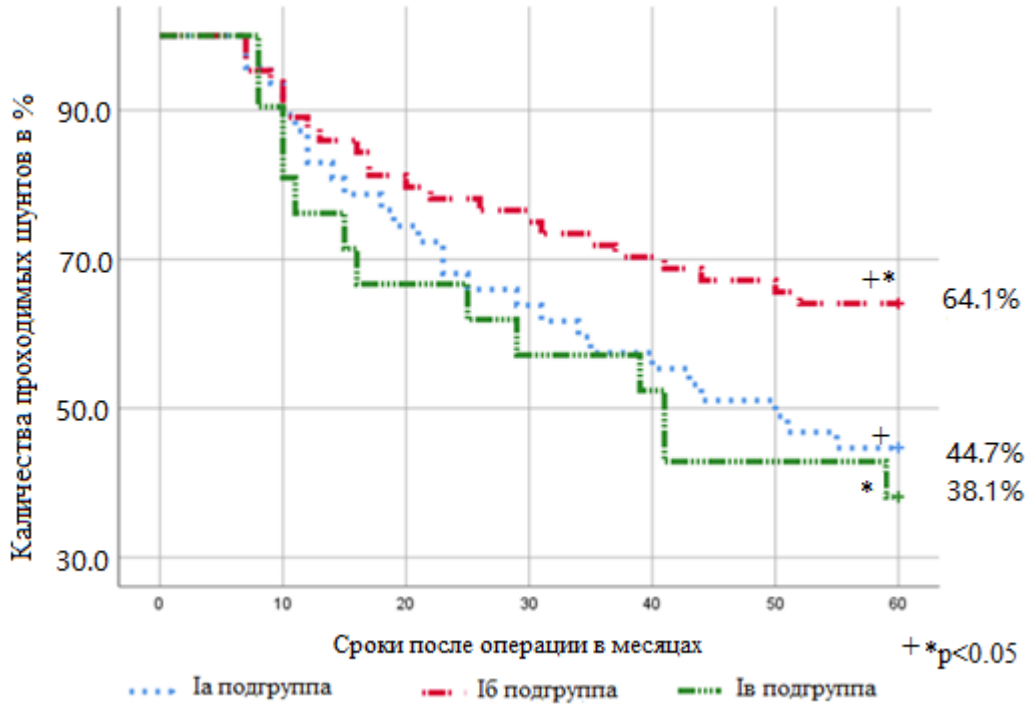


Рисунок 3.3 – Прокходимсть шунтов после бедренно-подколенного шунтирования у пациентов с удовлетворительным путем оттока

У пациентов с хорошим и удовлетворительным путями оттока проходимсть шунтов:

– через 6 месяцев: в Ia подгруппе у 68(100,0%) и 47(100,0%), в Ib подгруппе у 76(100,0%) и 64(100,0%), в Iv подгруппе у 29(100,0%) и 21(100,0%);

– через 1 год: в Ia подгруппе у 60(88,2%) и 39(83,0%), в Ib подгруппе у 72(94,7%) и 56(87,5%), в Iv подгруппе у 26(89,7%) и 14(66,7%);

– через 3 года: в Ia подгруппе у 53(77,9%) и 27(57,4%), в Ib подгруппе у 66(86,8%) и 46(71,9%), в Iv подгруппе у 23(79,3%) и 12(57,1%);

– через 5 лет: в Ia подгруппе у 50(73,5%) и 21(44,7%), в Ib подгруппе у 62(81,6%) и 41(64,1%), в Iv подгруппе у 21(72,4%) и 8(38,1%).

У 14 пациентов с плохим дистальным руслом отмечено нарушение функционирования шунта в течение 6 месяцев после операции.

На Рисунке 3.2 показано, что у пациентов с хорошим артериальным дистальным руслом до операции проходимсть шунта в отдаленном периоде

в Iб подгруппе сохранялась в 62 (81,6%) случаях. В подгруппах Ia и Ib при тех же предоперационных критериях проходимость шунта выявлена у 50 (73,5%) и 21 (72,4%) больных соответственно. Результаты между подгруппами Ia, Ib и Ib подгруппах статистически не отличаются ($p > 0,05$).

На Рисунке 3.3 показано, что проходимость шунта с удовлетворительным артериальным дистальным руслом (Iб подгруппа) отмечена у 41 пациента (64,1%) в отдаленном периоде. Наличие проходимости шунта в подгруппе Ia определялось у 21 пациента (44,7%) и в подгруппе Ib у 8 пациентов (38,1%). Результаты между подгруппами Ia и Ib статистически отличаются от результатов в подгруппах Ib ($p < 0.0001$).

ЛПИ у 203(63,6%) пациентов после БПШ с проходимостью шунтов через 5 лет в среднем составил $0,78 \pm 1,4$ (Рисунок 3.4).

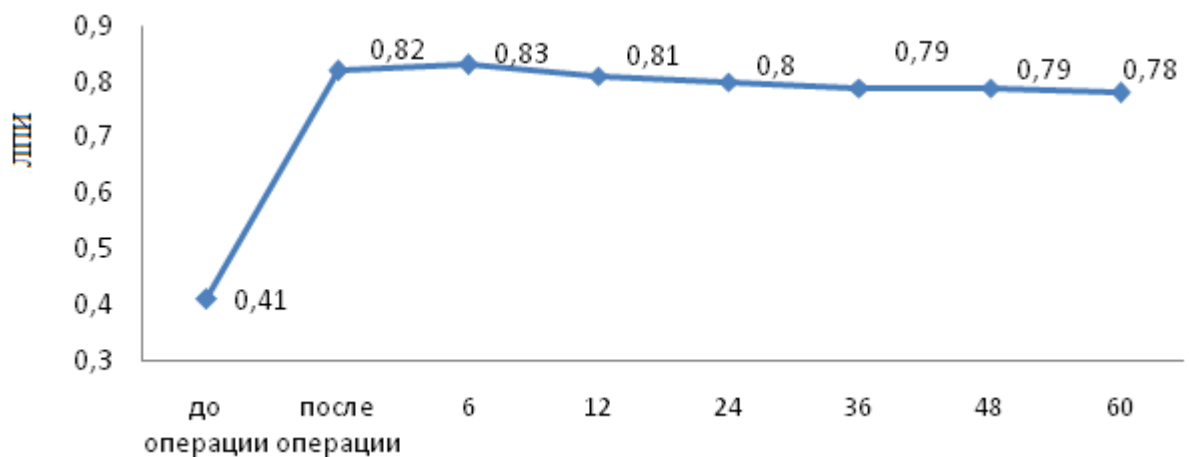


Рисунок 3.4 – Динамика ЛПИ за 5-летний период наблюдения у пациентов после БПШ

Отдаленные результаты сохранности оперированных конечностей после БПШ у больных с хронической ишемией нижней конечности.

Была произведена оценка отдаленных результатов в течение 5 лет у 319 больных после бедренно-подколенного шунтирования. Сохранность оперированных конечностей в Ia подгруппе у 115 (77,2%), в Ib подгруппе у 98(83,1%), в Ib подгруппе у 34 (65,4%) ($p < 0,05$) (Рисунок 3.5).

Тромбирование шунта после БПШ у больных с хронической ишемией нижней конечности в исследование вошло 116 пациентов с тромбозом шунта после БПШ в разные послеоперационные периоды, из них у 23 пациентов выявлен стеноз ГБА более 50% с последующим выполнением профундопластики, у остальных 93 пациентов: 73 выполнено рещунтирование, 20 – консервативное лечение (Таблица 3.1).

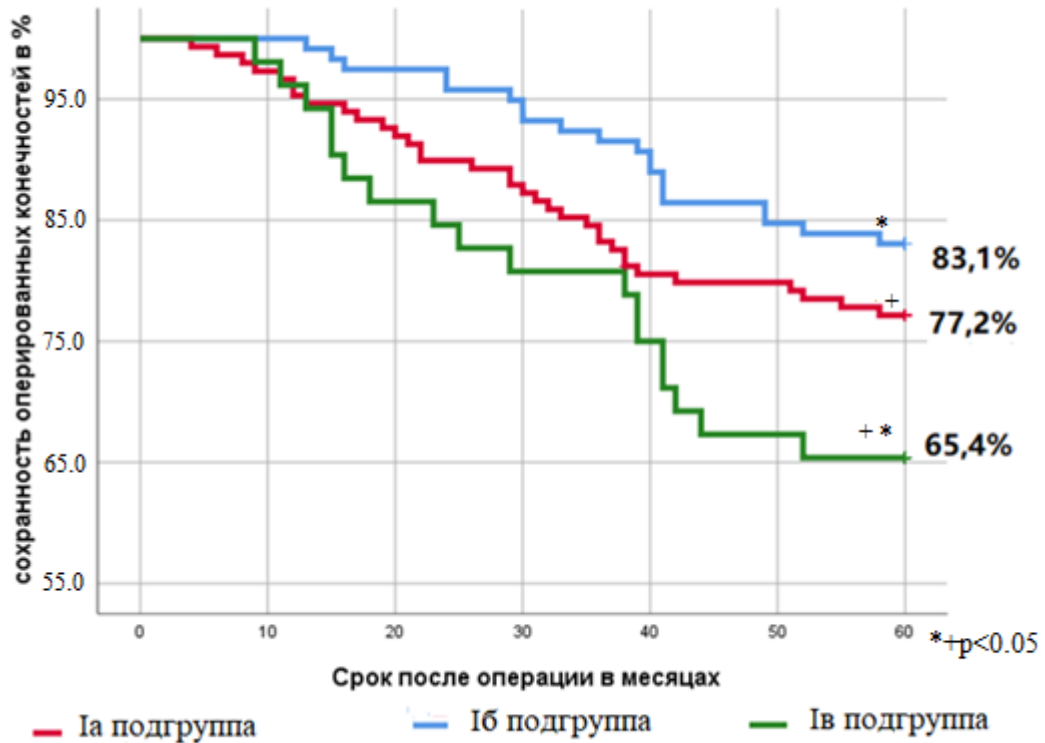


Рисунок 3.5 – Сохранность оперированных конечностей после бедренно-подколенного шунтирования в сроки до 5 лет

Таблица 3.1 – Сохранность оперированных конечностей в течение 5 лет при тромбировании первичного шунта после БПШ

	Средний срок проходимости шунта (мес.)		Сохранность оперированных конечностей в период наблюдения, %
	Первичная реконструкция	Рещунтирование	
Консервативное лечение (n = 20)	26,6±19,9	–	11(55,00%)
Профундопластика (n = 23)	29,2±19,0	–	13 (56,52%)
Повторное БПШ (n = 73)	17,4±10,1	17,8±5,0	22(30,14%)

В Рисунке 3.6 показаны результаты у 116 пациентов сохранности оперированных конечностей в течение 5 лет при тромбировании первичного шунта после БПШ при консервативном лечении – 11(55%), при профундопластике – 13 (56%) и при рещунтировании – 22(30%) ($p<0,05$).

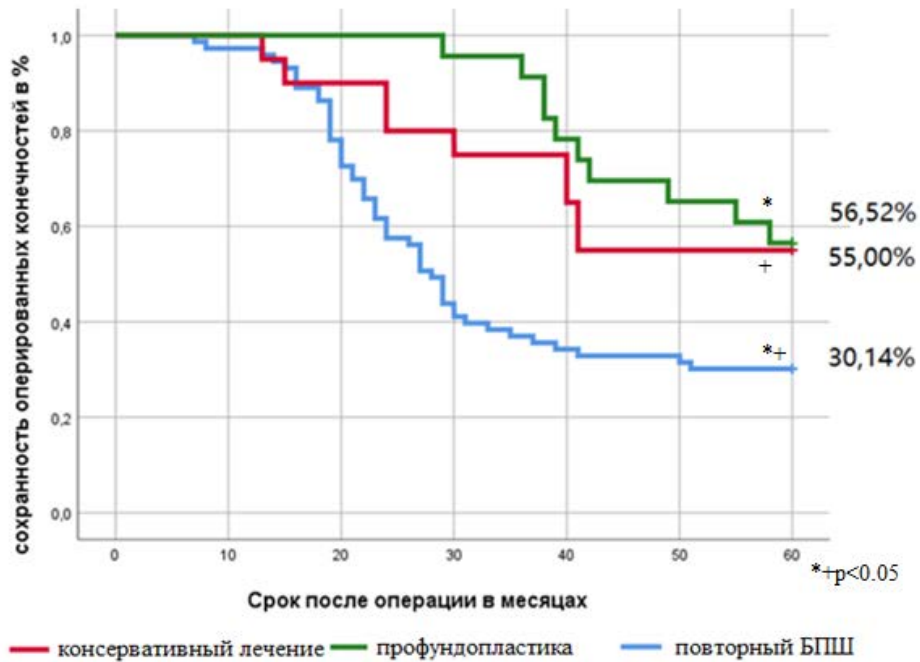


Рисунок 3.6 – Сохранность оперированных конечностей в отдаленные сроки после тромбирования шунта после БПШ

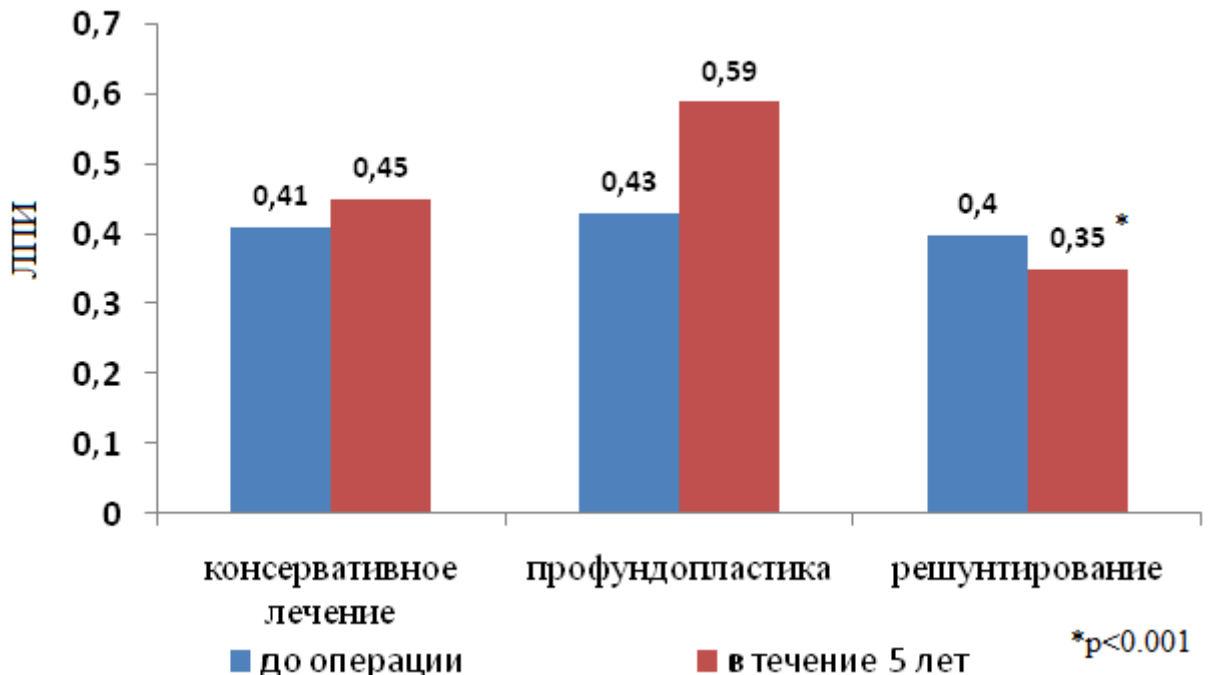


Рисунок 3.7 – Показатели ЛПИ у пациентов в дооперационный и послеоперационный периоды

В течение 5 лет у пациентов с сохранной оперированной нижней конечностью динамика ЛПИ при консервативном лечении $0,41 \pm 0,12$ повысилась до $0,62 \pm 0,11$, при выполнении профундопластики $0,43 \pm 0,15$ повысилась до $0,59 \pm 0,10$, а при повторном БПШ с $0,4 \pm 0,12$ повысилась до $0,45$ ($p < 0,001$) (Рисунок 3.7).

3.2. Определение факторов риска, влияющих на результаты проходимости бедренно-подколенного шунтирования у больных с хронической ишемией нижних конечностей

У 305 пациентов с удовлетворительным кровотоком по шкале Rutherford (от 1 до 7 баллов) были измерены диаметры ПТА, МБА, ЗТА в зависимости от проходимости шунтов в пятилетние сроки. Результаты указаны в Таблице 3.2.

В Таблице 3.2 указаны диаметры ПТА, МБА, ЗТА. У пациентов с функционирующим шунтом в течение 5 лет диаметр ПТА, ЗТА и МБА $2,85 \pm 0,52$, $2,35 \pm 0,46$, $2,49 \pm 0,41$ что больше, чем у пациентов с нефункционирующим шунтом $2,53 \pm 0,57$, $2,01 \pm 0,56$, $2,02 \pm 0,56$ ($P < 0,0001$). Диаметр артерий голени косвенно указывает на состояние дистального русла. Таким образом, по диаметрам ПТА, МБА и ЗТА можно косвенно прогнозировать результаты операции БПШ.

Таблица 3.2 – Диаметры ПТА, МБА и ЗТА и у пациентов с показателями дистального артериального русла по Rutherford от 1 до 7 баллов с функционирующим или функционирующим шунтов

	<i>Функционирующий в течение 5 лет шунт (n = 203)</i>	<i>Нефункционирующий в течение 5 лет шунт (n = 116)</i>	<i>P</i>
ПТА (мм)	$2,85 \pm 0,52$	$2,53 \pm 0,57$	$< 0,0001$
МБА(мм)	$2,35 \pm 0,46$	$2,01 \pm 0,56$	$< 0,0001$
ЗТА (мм)	$2,49 \pm 0,41$	$2,02 \pm 0,56$	$< 0,0001$

Так как результат операции зависит от многих факторов, необходимо использовать бинарный логистический регрессионный анализ. Анализ сопутствующих заболеваний и факторов риска показан в Таблице 3.3.

Таблица 3.3 – Результат бинарного логистического регрессионного анализа факторов риска, влияющих на результаты проходимости БПШ

	В	Однофакторный анализ	Многофакторный анализ			
		Р	Р	ОШ	95%-й ДИ	
					нижняя граница	верхняя граница
Ишемическая болезнь сердца	-0.218	0.098	0.553	0.804	0.39	1.65
Артериальная гипертензия	0.286	0.640	0.694	1.331	0.32	5.53
Сосудисто-мозговая недостаточность	-0.655	0.084	0.205	0.520	0.19	1.43
Сахарный диабет 2-го типа	-1.131	0.000	0.004	0.323	0.00	0.70
Гиперлипидемия	-1.112	0.051	0.005	0.329	0.15	0.71
Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов	-2.146	0.003	0.006	0.117	0.03	0.54
Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л	-1.068	0.009	0.002	0.344	0.17	0.68
Диаметр ПТА	-0.678	0.000	0.027	0.508	0.28	0.93
Диаметр ЗТА	-1.670	0.000	0.000	0.188	0.09	0.38
Диаметр МБА	-1.358	0.000	0.000	0.257	0.13	0.51
Выше или ниже щели коленного сустава	2.606	0.000	0.000	13.539	4.44	41.30
Аутовена или синтетический протез	1.012	0.733	0.010	2.750	1.27	5.96
Баллы дистального артериального русла по Rutherford	0.450	0.000	0.000	1.569	1.27	1.94
Константа	7.934	–	0.000	–	–	–

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

- сахарный диабет ($P = 0,004$; ОШ = 0,323; 95%-й ДИ 0,149–0,7);
- гиперлипидемия ($P = 0,005$; ОШ = 0,323; 95%-й ДИ 0,149–0,7);
- зависимость от курения ($P = 0,006$; ОШ = 0,117; 95%-й ДИ 0,025–0,539);
- повышение С-реактивного белка ($P = 0,002$; ОШ = 0,344; 95%-й ДИ 0,174–0,677);

- диаметр артерий голени ПТА ($P = 0,027$; ОШ = 0,508; 95%-й ДИ 0,278–0,927);
- диаметр артерий голени ЗТА ($P = 0,000$; ОШ = 0,188; 95%-й ДИ 0,093–0,382);
- диаметр артерий голени МБА ($P = 0,000$; ОШ = 0,257; 95%-й ДИ 0,130–0,510);
- тип сегмента реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава) ($P = 0,000$; ОШ = 13,539; 95%-й ДИ 4,439–41,298);
- вид шунта аутовена или синтетический протез ($P = 0,01$; ОШ = 2,750; 95%-й ДИ 1,269–5,961);
- балл дистального артериального русла ($P = 0,000$; ОШ = 1,569; 95%-й ДИ 1,268–1,941).

3.3. Определение факторов риска, влияющих на сохранность нижней конечности после повторных операции бедренно-подколенного шунтирования у больных с хронической ишемией нижней конечности

При использовании бинарного логистического регрессионного анализа у 73 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 = 0,259; 95%-й ДИ 0,114–0,592);
- диаметр артерии голени ПТА ($P = 0,002$; ОШ = 0,316; 95%-й ДИ 0,152–0,657);
- диаметр артерии голени ЗТА ($P = 0,001$; ОШ = 0,284; 95%-й ДИ 0,132–0,612);
- диаметр артерии голени МБА ($P = 0,001$; ОШ = 0,256; 95%-й ДИ 0,117–0,561);
- тип сегмента реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава) ($P = 0,045$; ОШ = 3,650; 95%-й ДИ 1,028–12,955);

– баллы дистального артериального русла ($P = 0,000$; ОШ = 3,136; 95%-й ДИ 2,282–4,310).

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

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

	В	Однофакторный анализ Р	Многофакторный анализ			
			Р	ОШ	95%-й ДИ	
					нижняя граница	верхняя граница
Ишемическая болезнь сердца	-0.015	0.163	0.975	0.986	0.40	2.41
Артериальная гипертензия	1.275	0.924	0.150	3.578	0.63	20.28
Сосудисто-мозговая недостаточность	-0.197	0.211	0.734	0.821	0.26	2.56
Сахарный диабет 2-го типа	-0.553	0.001	0.214	0.575	0.24	1.38
Гиперлипидемия	-0.901	0.107	0.066	0.406	0.16	1.06
Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов	-1.882	0.005	0.061	0.152	0.02	1.09
Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л	-1.349	0.005	0.001	0.259	0.11	0.59
Диаметр ПТА	-1.151	0.000	0.002	0.316	0.15	0.66
Диаметр ЗТА	-1.257	0.000	0.001	0.284	0.13	0.61
Диаметр МБА	-1.362	0.000	0.001	0.256	0.12	0.56
Выше или ниже щели коленного сустава	1.295	0.019	0.045	3.650	1.03	12.96
Аутовена или синтетический протез	0.738	0.713	0.107	2.092	0.85	5.13
Баллы дистального артериального русла по Rutherford	1.143	0.000	0.000	3.136	2.28	4.31
Константа	3.268	–	0.040	–	–	–

3.4. Эффективность профундопластики у больных с хронической ишемией нижней конечности

В госпитальном послеоперационном периоде после выполнения профундопластики в Пв подгруппе зафиксирован 1 (6,7%) случай ампутации некротизированного I пальца стопы. Сохранность оперированных конечностей в ближайшем послеоперационном периоде (до 6 месяцев) в Па и Пб подгруппе наблюдалась у 151 пациента (100,0%), в Пв подгруппе у 6 (40,0%) пациентов. У 9 больных была выполнена ампутация оперированной нижней конечности на разных уровнях: 1 случай (6,7%) высокой ампутации, 8 случаев (53,3%) ампутаций пальцев стопы или части стопы.

В пятилетние сроки после вмешательства в Па подгруппе сохранность конечности была у 89 пациентов (93,7%), у 6 (6,3%) пациентов была ампутация, из которых у 1 пациента (1,0%) - высокая ампутация, у 5 пациентов (5,3%) – ампутация на уровне голени.

Во Пб подгруппе сохранность конечности была у 47 пациентов (83,9%), 9 (16,1%) пациентов была ампутация: 3 (5,4%) высоких ампутации, 6 (10,7%) ампутаций на уровне голени.

В Пв подгруппе через 14 месяцев в 100% случаев (15 пациентов) была выполнена ампутация на разных уровнях: 2 пациента (13,3%) перенесли высокую ампутацию, 4 пациента (26,7%) – ампутацию на уровне голени, 9 пациентов (60,0%) – ампутацию пальцев стопы или части стопы.

Сравнение частоты высоких ампутаций в течение года после операции в группе с профундопластикой (13,3%) и в исследованиях с консервативным лечением (Norgren L., 2006) [132] (30,2%), (Abu Dabrh, 2015) [65] (22,0%) показало, что профундопластика позволяет снизить уровень ампутаций пациентам с ХИНК IV стадии ($p < 0,05$) (Рисунок 3.8).

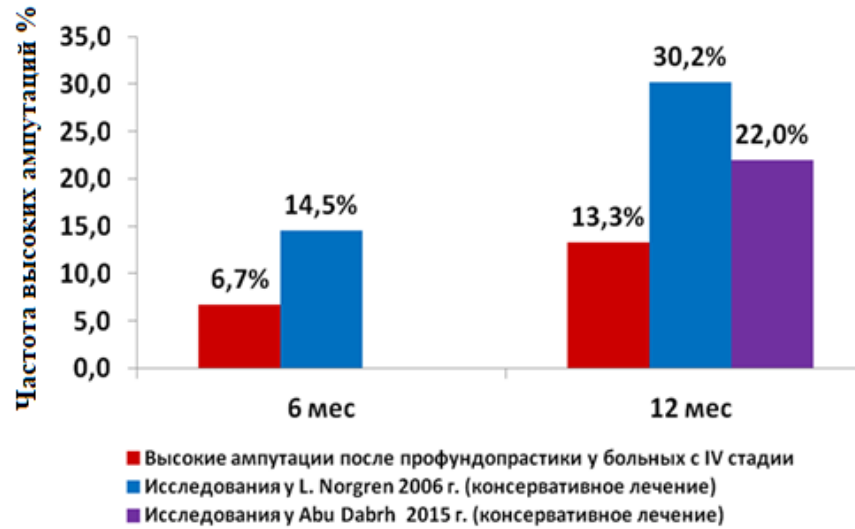


Рисунок 3.8 – Эффективность профундопластики у больных с ХИНК IV стадии

В Рисунке 3.9 показаны результаты сохранности оперированных конечностей в течение 5 лет после профундопластики.

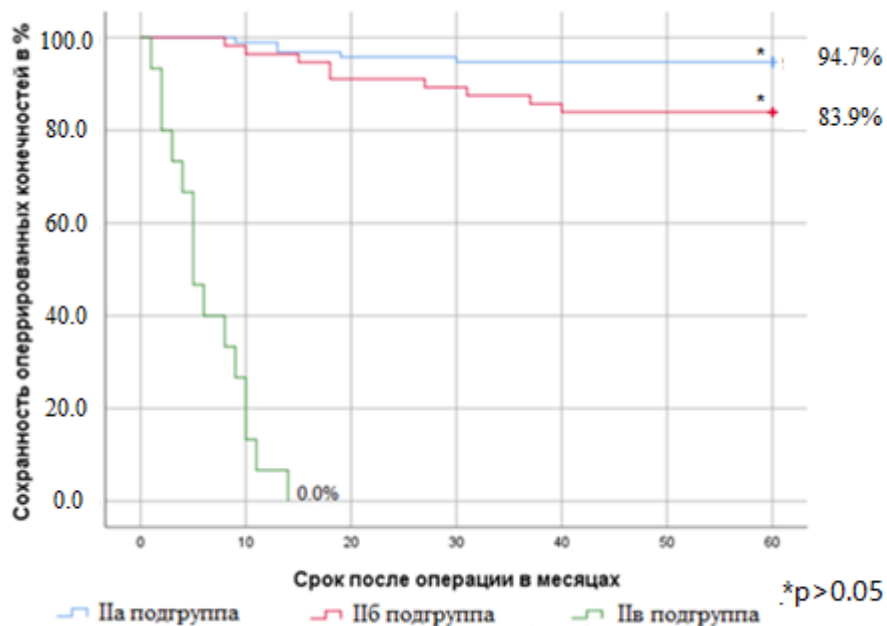


Рисунок 3.9 – Сохранность нижних конечностей в течение 5 лет после профундопластики

На Рисунках 3.10, 3.11 указана проходимость течение 5 лет в IIa и IIб подгруппе между 1 – аутоматериалом и 2 – синтетической заплатой: в IIa-1

группе у 35(94,6%), в Па-2 группе у 54(93,1%) ($p > 0,05$), во Пб-1 группе у 22 (91,7%), во Пб-2 группе у 28 (87,5%) ($p > 0,05$).

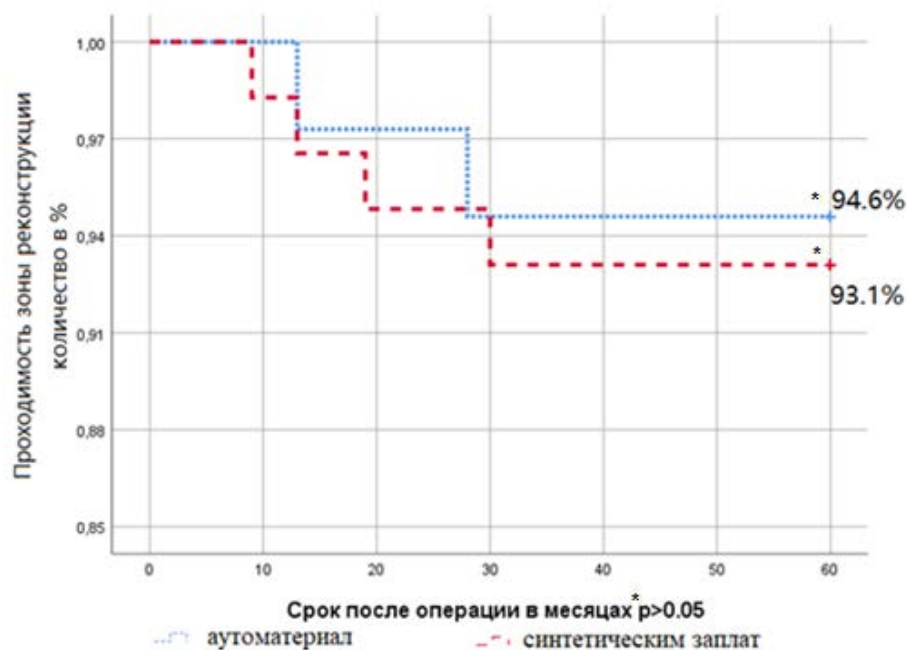


Рисунок 3.10 – Проходимость течение 5 лет в Па подгруппе между 1 – аутоматериалом и 2 – синтетической заплатой

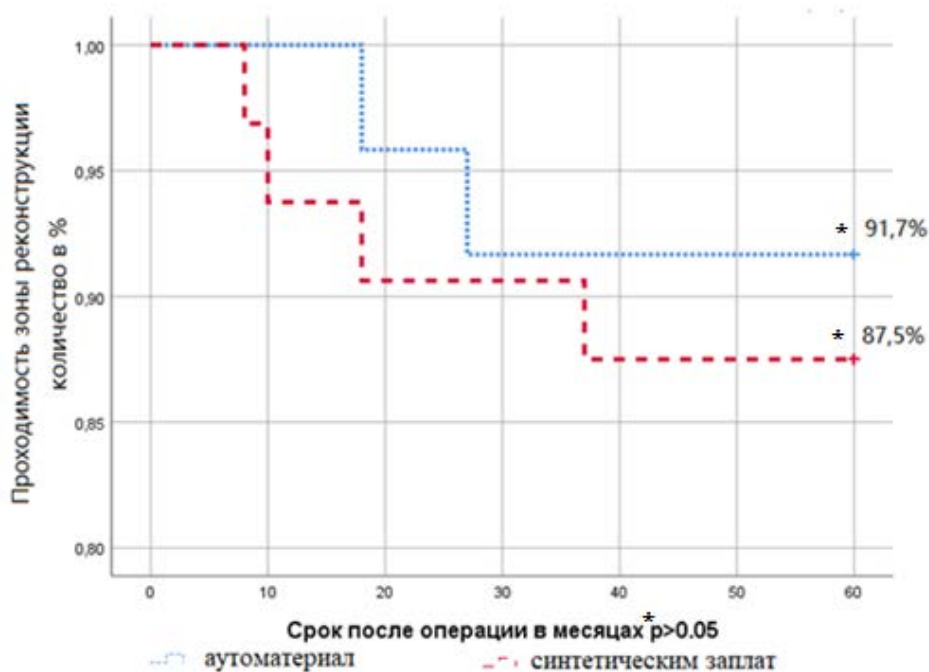


Рисунок 3.11 – Проходимость течение 5 лет в Пб подгруппе между 1 – аутоматериалом и 2 – синтетической заплатой

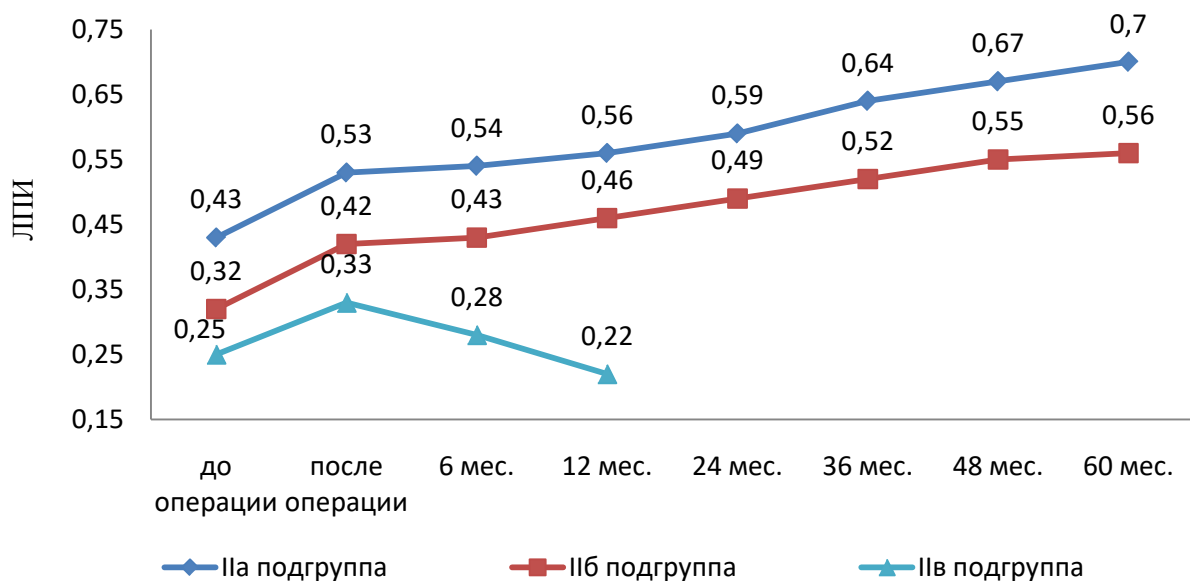


Рисунок 3.12 – Изменение медианы ЛПИ в течение 5 лет (в месяцах) у пациентов после профундопластики

В Рисунке 3.12 показано изменение медианы ЛПИ в течение 5 лет после профундопластики. У пациентов в IIa подгруппе с профундопластикой через 5 лет медиана ЛПИ составляла $0,43 \pm 0,13$ до операции и $0,7 \pm 0,15$ после операции, во IIб подгруппе составляла с $0,32 \pm 0,10$ по $0,56 \pm 0,16$ до и после операции, соответственно. У пациентов в IIв подгруппе: исходно медиана ЛПИ $0,25 \pm 0,09$, после профундопластики ЛПИ увеличился до $0,33 \pm 0,06$. Значения ЛПИ в течение 5 лет у пациентов с ХИНК IIб и ХИНК III стадии достоверно не различались ($p > 0,05$). В отдаленном послеоперационном периоде IIв подгруппе: в течение 6 месяцев наблюдалось снижение ЛПИ до $0,28 \pm 0,07$ в период наблюдения до года $0,22 \pm 0,04$.

Изменения дистанции безболевого ходьбы (ДББХ) фиксировали в IIa и IIб подгруппах. В Рисунке 3.13 указано изменение медианы безболевого ходьбы в течение 5 лет. В I группе медиана ДББХ с $150,6 \pm 30,7$ м до вмешательства выросла до $957,6 \pm 40,2$ м после операции, во II группе пациентов ДББХ $22,4 \pm 7,24$ исходно увеличилась до $357,6 \pm 35,7$ м после вмешательства. Изменение дистанции безболевого ходьбы в течение 5 лет достоверно выше у пациентов с ХИНК IIб, чем с ХИНК III стадии ($p < 0,05$).

Из-за технических причин, измерения максимальной дистанции ходьбы (МДХ) не было.

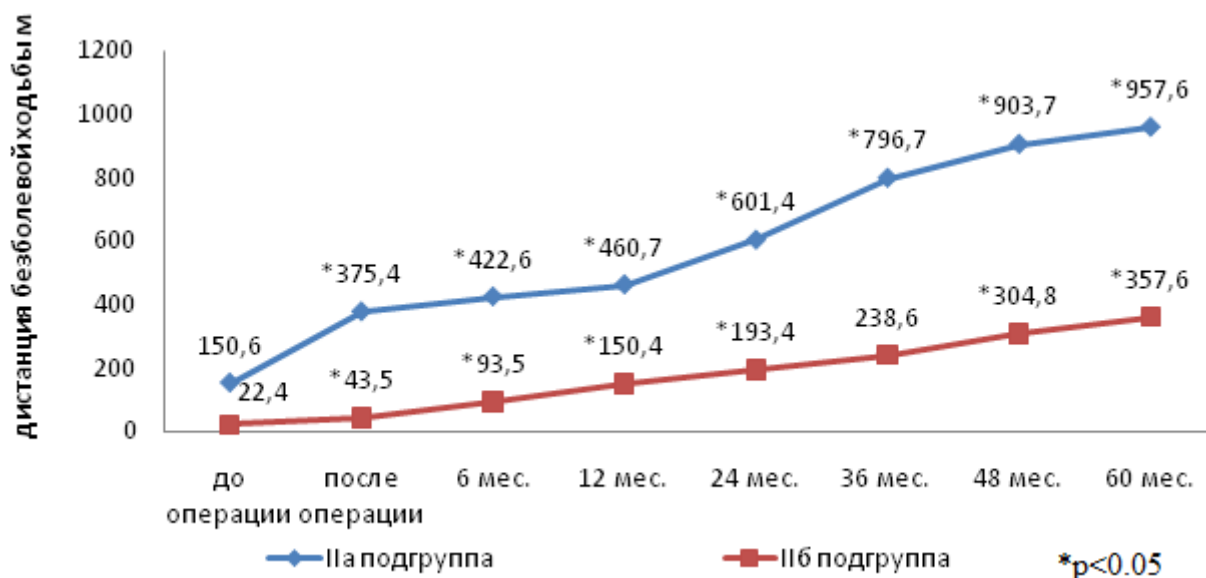


Рисунок 3.13 – Изменение медианы дистанции безболезной ходьбы (м) в течение 5 лет (в месяцах) у пациентов после фундопластики

3.5. Определение факторов риска, влияющих на результаты фундопластики у больных с хронической ишемией нижних конечностей

В данном исследовании у пациентов с ХИНК IIБ и III ст. были измерены диаметры общей и глубокой бедренных артерий, далее оценена сохранность оперированных конечностей в пятилетние сроки: 137 пациентов с сохранной конечностью, у 14 пациентов была ампутация.

У пациентов с сохранной оперированной нижней конечностью в течение 5 лет диаметры составили: общей бедренной артерии (ОБА) $7,56 \pm 0,83$ мм, глубокой артерии бедра (ГБА) $4,85 \pm 0,62$ мм, что больше чем у пациентов с несохранной оперированной нижней конечностью соответственно $6,87 \pm 0,69$ мм, $4,26 \pm 0,77$ мм ($P < 0,0001$).

Таким образом, диаметр ОБА и ГБА по однофакторному анализу является признаком прогнозирования результата операции фундопластики.

В Таблице 3.5 показан результат бинарного логистического регрессионного анализа по однофакторному и многофакторному анализу Па и Пб подгрупп (151 пациент) в течение 5 лет.

Таблица 3.5 – Результат бинарного логистического регрессионного анализа факторов риска, влияющие на результаты профундопластики

	В	Однофакторный анализ	Многофакторный анализ			
		Р	Р	OR	95%-й ДИ	
					нижняя граница	верхняя граница
Ишемическая болезнь сердца	-5.174	0.02	0.24	0.006	0.00	29.58
Артериальная гипертензия	-3.973	0.56	0.12	0.019	0.00	2.88
Сосудисто-мозговая недостаточность	-6.007	0.02	0.05	0.002	0.00	1.12
Сахарный диабет 2-го типа	-0.045	0.61	0.98	0.956	0.05	18.17
ХПН	-0.204	0.15	0.99	0.815	0.00	51.67
ХОБЛ	-1.448	0.40	0.67	0.235	0.00	134.95
Гиперлипидемия	0.502	0.02	0.80	1.651	0.04	78.98
Повышение С-реактивного белка > 5 мг/л	-4.103	0.01	0.11	0.017	0.00	2.60
Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема \geq 4 баллов	-2.527	0.29	0.24	0.080	0.00	5.18
Диаметр ОБА	-1.440	0.00	0.10	0.237	0.04	1.29
Диаметр ГБА	-1.974	0.00	0.045	0.139	0.02	0.96
Баллы дистального артериального русла по Rutherford	0.749	0.00	0.02	2.214	1.32	3.38
Константа	1.2	–	0.03	–	–	–
<i>Примечание:</i> 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;
- гиперлипидемия;
- диаметр ГБА, ОБА;

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

При многофакторном анализе сохранность нижних конечностей определяется:

- 1) диаметром ГБА ($P = 0,045$; $OR = 0,139$);
- 2) состоянием дистального артериального русла ($P = 0,02$; $OR = 9,341$).

По результатам бинарного логистического регрессионного анализа и многофакторного анализа выявлено, что исходный диаметр ГБА и состояние дистального артериального русла влияют на сохранность оперированных нижних конечностей.

Таким образом, профундопластика – это эффективная операция с точки зрения клинических и гемодинамических результатов для пациентов с ХИНК IIБ и III стадии с окклюзией ПБА и стенозом ГБА.

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

При оценке результатов хирургического лечения в период до 5 лет проходимость зоны реконструкции у пациентов с ХИНК IIб и III ст. после выполнения профундопластики составила 92,7%, после БПШ выше щели коленного сустава синтетическим протезом из ПТФЭ и аутовеной 60,2% и 69,1%, соответственно, после проведения БПШ аутовеной ниже щели коленного сустава 55,8% ($p < 0,05$) (Рисунок 3.14). В группе пациентов, которым выполнялась профундопластика, сохранность проходимости зоны реконструкции значительно выше, чем у пациентов, которым выполнялось БПШ на различных уровнях.

В сроки до 5 лет сохранность оперированных конечностей после профундопластики у больных с ХИНК II б и III ст. - 90,1%, у пациентов после БПШ выше щели коленного сустава протезом из ПТФЭ сохранность - 77,2%, после БПШ аутовеной выше щели коленного сустава - 83,1%, и БПШ аутовеной ниже щели коленного сустава - 65,4%. Вышеперечисленные результаты показаны на Рисунке 3.15. В процессе анализа и сравнения

исходов хирургического лечения, при которых у пациентов с ХИНК IIб и III стадий в течение 5-летнего периода оперированные конечности оставались сохранными, была выявлена достоверная разница между результатами, полученными при проведении профундопластики с БПШ выше щели коленного сустава синтетическим протезом из ПТФЭ и БПШ аутовеной ниже щели коленного сустава ($p < 0,05$).



Рисунок 3.14 — Проходимость первичной зоны реконструкции после БПШ и профундопластики.



Рисунок 3.15 — Сохранность оперированных конечностей через 5 лет.

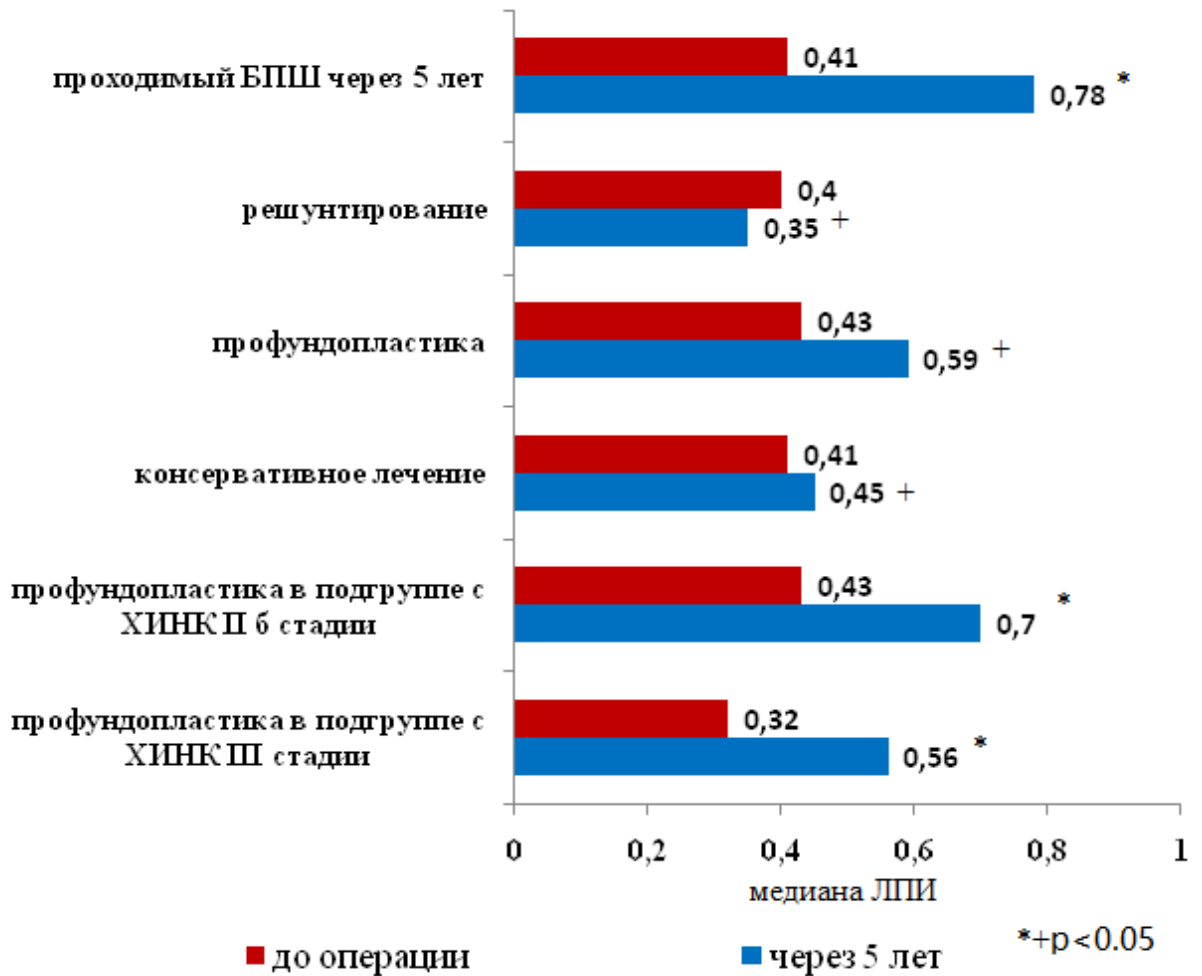


Рисунок 3.16 – Изменение ЛПИ через 5 лет

Динамика изменения ЛПИ через 5 лет у больных с сохранной оперированной нижней конечностью указана в Рисунке 3.16. У больных после БПШ с проходимостью первичного шунта в течение 5 лет динамика ЛПИ стабильная, и имеются эффективные изменения ($p < 0,05$). У больных с ХИНК II б и III ст., которым выполнялась профундопластика, ЛПИ в отдаленном периоде повысился с 0,43 до 0,7 и с 0,32 до 0,56, соответственно. У пациентов после БПШ при проходимом в течение 5 лет шунте ЛПИ стабильный на медиане с 0,41 до 0,78. У пациентов с тромбозом зоны реконструкции: после повторного БПШ в течение 5 лет - ЛПИ 0,35, что хуже чем после консервативного лечения - ЛПИ 0,45 ($p < 0,05$) или профундопластики - ЛПИ 0,59 ($p < 0,05$).

3.7. Отдаленные результаты анкеты-опросника качества жизни у больных с хронической ишемией нижних конечностей после оперативного лечения

Результаты оценки качества жизни в сроки до 5 лет после оперативного вмешательства указаны на Рисунке 3.17. Для оценки качества жизни у пациентов после сосудистой реконструкции были рассмотрены 3 временных отрезка: ближайший послеоперационный период, 6 месяцев после операции, 5 лет после операции.

После выполнения профундопластики у больных с ХИНК IIб в ближайшем послеоперационном периоде у пациентов качество жизни оценивалось в 6,2 балла (изменилось незначительно), спустя 6 месяцев после операции – 7,2 балла, через 5 лет – 13,0 балла. У пациентов с ХИНК IIIст после профундопластики в ближайшем послеоперационном периоде показатель качества жизни – 5,5 баллов и через 6 месяцев – 5,6 баллов после операции, через 5 лет после операции – оценивался в 11,8 балла.

После БПШ при проходимости шунта после операции качество жизни оценивалось в 22,6 балла, в течение 6 месяцев после операции 22,8 балла, в течение 5 лет после операции 23,0 балла.

После БПШ в случае тромбоза шунта при оценке качества жизни после операции – 21,4 балл, в течение 6 месяцев после операции – 20,1 балл, в период через 5 лет после операции – 10,6 баллов.

В ближайшем послеоперационном периоде у больных с ХИНК после проведенного БПШ наблюдалось более эффективное изменение качества жизни, относительно пациентов, которым была выполнена профундопластика. В отдаленном 5 летнем 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 с II б и III ст (рисунок 3.17).

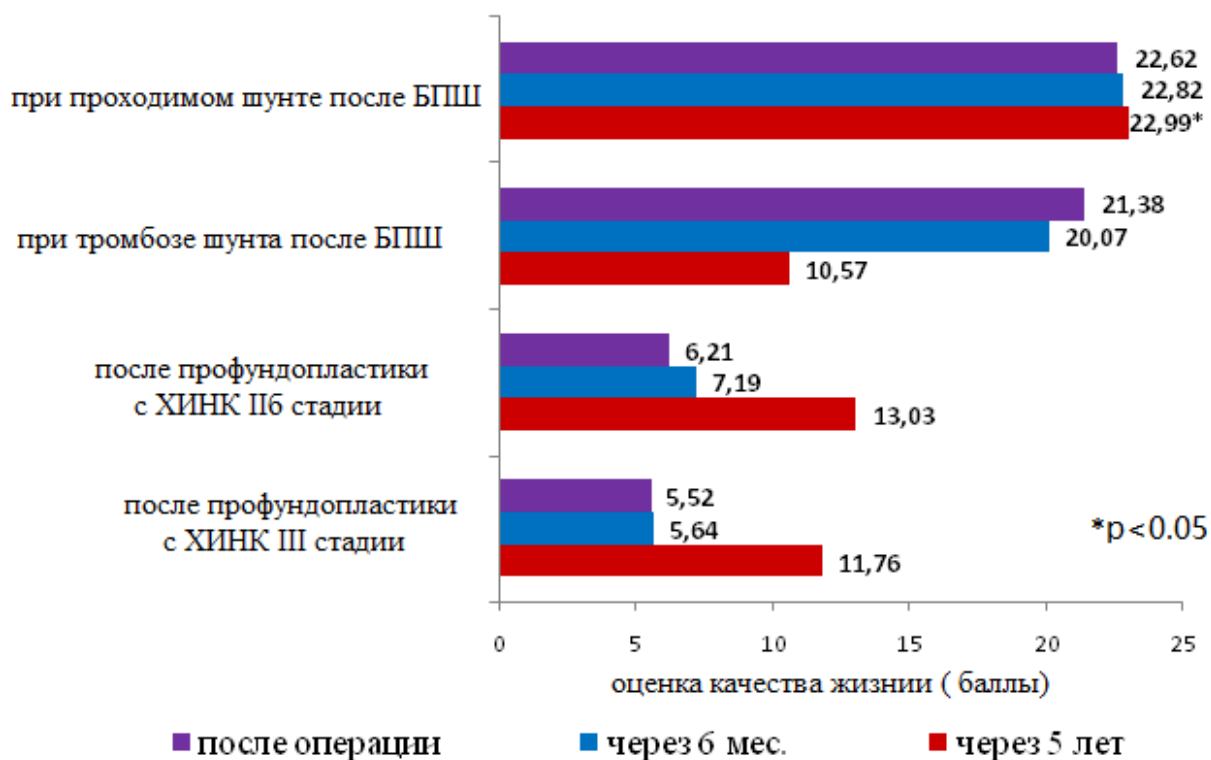


Рисунок 3.17 – Оценка качества жизни у больных с хронической ишемией нижних конечностей после оперативного лечения.

Данные результаты показали, что если у больных не произойдет тромбоз БПШ в течение 5 лет, 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. Создание 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. Использование 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 5 лет 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 5 лет.

4.1.1. Формула для прогнозирования риска развития тромбоза в течение 5 лет 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 5 лет:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(7.934 - 1.131X_1 - 1.112X_2 - 2.146X_3 - 1.068X_4 - 0.678X_5 - 1.67X_6 - 1.358X_7 + 2.606X_8 + 1.012X_9 + 0.45X_{10})}} \quad (4.2)$$

где X_1 – сахарный диабет;

X_2 – гиперлипидемия;

X_3 – зависимость от никотина;

X_4 – повышение С-реактивного белка;

X_5 – диаметр ПБА;

X_6 – диаметр ЗБА;

X_7 – диаметр МБА;

X_8 – ниже коленного сустава;

X_9 – синтетический материал;

X_{10} – 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	-0.218	0.553	0.804	0.39	1.65
Артериальная гипертензия	0.286	0.694	1.331	0.32	5.53
Сосудисто-мозговая недостаточность	-0.655	0.205	0.520	0.19	1.43
Сахарный диабет 2-го типа X_1	-1.131 b1	0.004	0.323	0.01	0.70
Гиперлипидемия X_2	-1.112 b2	0.005	0.329	0.15	0.71
Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов X_3	-2.146 b3	0.006	0.117	0.03	0.54
Повышение с-реактивного белка > 5 мг/л X_4	-1.068 b4	0.002	0.344	0.17	0.68
Диаметр ПТА X_5	-0.678 b5	0.027	0.508	0.28	0.93
Диаметр ЗТА X_6	-1.670 b6	0.000	0.188	0.09	0.38
Диаметр МБА X_7	-1.358 b7	0.000	0.257	0.13	0.51
Выше или ниже щели коленного сустава X_8	2.606 b8	0.000	13.539	4.44	41.30
Аутовена или синтетический протез X_9	1.012 b9	0.010	2.750	1.27	5.96
Баллы дистального артериального русла по Rutherford X_{10}	0.450 b10	0.000	1.569	1.27	1.94
Constant	7.934	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:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(3,268 - 1,346X_1 - 1,151X_2 - 1,257X_3 - 1,362X_4 + 1,295X_5 + 1,143X_6)}} \quad (4.3)$$

где X_1 – повышение с-реактивного белка;

X_2 – диаметр ПТА;

X_3 – диаметр ЗТА;

X_4 – диаметр МБА;

X_5 – БПШ ниже щели коленного сустава;

X_6 – баллы состояния дистального артериального русла по Rutherford.

Таблица 4.2 – Факторы риска и их числовые показатели

	В	Многофакторный анализ			
		Р	ОШ	95%-й ДИ	
				нижняя граница	верхняя граница
Ишемическая болезнь сердца	-0.015	0.975	0.986	0.40	2.41
Артериальная гипертензия	1.275	0.150	3.578	0.63	20.28
Сосудисто-мозговая недостаточность	-0.197	0.734	0.821	0.26	2.56
Сахарный диабет 2-го типа	-0.553	0.214	0.575	0.24	1.38
Гиперлипидемия	-0.901	0.066	0.406	0.16	1.06
Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов	-1.882	0.061	0.152	0.02	1.09
Повышение с-реактивного белка > 5 мг/л X_1	-1.349 b1	0.001	0.259	0.11	0.59
Диаметр ПТА X_2	-1.151 b2	0.002	0.316	0.15	0.66
Диаметр ЗТА X_3	-1.257 b3	0.001	0.284	0.13	0.61
Диаметр МБА X_4	-1.362 b4	0.001	0.256	0.12	0.56
Выше или ниже щели коленного сустава X_5	1.295 b5	0.045	3.650	1.03	12.96
Аутовена или синтетический протез	0.738	0.107	2.092	0.85	5.13
Баллы дистального артериального русла по Rutherford X_6	1.143 b6	0.000	3.136	2.28	4.31
Constant	3.268	0.040	–	–	–

4.1.3. Формула для прогнозирования риска ампутации конечности после профундопластики в течение 5 лет

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:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(1,2-1,97X_1+0,749X_2)}} , \quad (4.4)$$

где X_1 – диаметр ГБА;

X_2 – баллы состояния дистального артериального русла по Rutherford.

Таблица 4.3 – Факторы риска и их числовые показатели

	В	Многофакторный анализ			
		Р	ОШ	95%-й ДИ	
				нижняя граница	верхняя граница
Ишемическая болезнь сердца	-5.174	0.24	0.006	0.00	29.58
Артериальная гипертензия	-3.973	0.12	0.019	0.00	2.88
Сосудисто-мозговая недостаточность	-6.007	0.05	0.002	0.00	1.12
Сахарный диабет 2-го типа	-0.045	0.98	0.956	0.05	18.17
ХПН	-0.204	0.99	0.815	0.00	51.67
ХОБЛ	-1.448	0.67	0.235	0.00	134.95
Гиперлипидемия	0.502	0.80	1.651	0.04	78.98
Повышение с-реактивного белка > 5мг/л X_1	-4.103	0.11	0.017	0.00	2.60
Никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов	-2.527	0.24	0.080	0.00	5.18
Диаметр ОБА	-1.440	0.10	0.237	0.04	1.29
Диаметр ГБА X_1	-1.974 b1	0.045	0.139	0.02	0.96
Баллы дистального артериального русла по Rutherford X_2	0.749 b2	0.02	2.214	1.32	3.38
Constant	1.2	0.03	–	–	–

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

☰ ПХЛ-ХИНК

Сахарный диабет 2 типа Есть

Гиперлипидемия (Общий холестерин > 5,2ммоль/л, Триглицериды > 1,7ммоль/л, ЛПНП > 3,9ммоль/л) Есть

Оценка никотиновой зависимости по тесту Фагерстрема ≥4 баллов

Повышение С-реактивного белка > 5мг/л Есть

Диаметр передней тибиальной артерии(мм)

Диаметр задней тибиальной артерии(мм)

Диаметр малоберцовой артерии(мм)

Диаметр глубокой бедренной артерии(мм)

Дистальный анастомоз ниже щели коленного сустава Да

Синтетический протез из ПТФЭ Да

Баллы дистального артериального русла по Rutherford

Ver:1.0.0

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

хронической ишемией нижних конечностей» (ПХЛ-ХИНК). Программа включает 11 клинически важных и одновременно повсеместно доступных для исследования параметров:

- 1) наличие сахарного диабета 2-го типа,
- 2) гиперлипидемия,
- 3) есть ли никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов,
- 4) есть ли повышение с-реактивного белка > 5 мг/л,
- 5) диаметр ПТА,
- 6) диаметр ЗТА,
- 7) диаметр МБА,
- 8) диаметр ГБА,
- 9) дистальный анастомоз выше или ниже коленного сустава,
- 10) аутовенозный или синтетический протез,
- 11) баллы дистального артериального русла по Rutherford (Рисунок 4.1).

После вычислений программа отображает 3 показателя:

- 1) проходимость шунтов после БПШ в течение 5 лет,
- 2) сохранность оперированных конечностей после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта,
- 3) сохранность оперированных конечностей после профундопластики в течение 5 лет.

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

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 5 лет 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).

5 лет после БПШ

Проходимость шунтов:	
Сохранность оперированных конечностей:	

5 лет после профундопластики:

Сохранность оперированных конечностей:	
--	--

Закреть

Рисунок 4.2 – Полученные результаты

Принципы работы программы

Пример: Пациент Г мужчина 56 лет. Не 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: ХИНК 2б. Сопутствующий: Сахарный диабет 2 типа

Данные лабораторных исследований: холестерин 5,6 ммоль/л, триглицериды 6,5 ммоль/л, ЛПВП 1,0 ммоль/л, ЛПНП 0,8 ммоль/л, С-реактивный белка 13,7 мг/л.

Данные УЗДГ артерий н/к: диаметр ПТА 1.4 мм, ЗТА 1.9 мм, МБА 1.8 мм, ГБА 6.0 мм. 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 5 лет очень высокий риск тромбоза шунта, после повторного БПШ при тромбозе шунта очень высокий риск ампутации конечности, при выполнении профундопластики риск ампутации нижней конечности очень низкий.

Реальный исход: через 10 месяцев после операции БПШ у данного пациента развился тромбоз шунта. В течение 30 месяцев после тромбоза проводилось консервативное лечение. После выявления гемодинамически значимого стеноза ГБА выполнена профундопластика. В течение 5 лет в послеоперационном периоде ампутации нижних конечностей не проводилось.

ПХЛ-ХИНК

Сахарный диабет 2 типа Есть

Гиперлипидемия (Общий холестерин > 5,2ммоль/л, Триглицериды > 1,7ммоль/л, ЛПНП > 3,9ммоль/л) Есть

Оценка никотиновой зависимости по тесту Фагерстрема ≥4 баллов

Повышение С-реактивного белка > 5мг/л Есть

Диаметр передней тибиальной артерии(мм)

Диаметр задней тибиальной артерии(мм)

Диаметр малоберцовой артерии(мм)

Диаметр глубокой бедренной артерии(мм)

Дистальный анастомоз ниже щели коленного сустава Да

Синтетический протез из ПТФЭ Да

Баллы дистального артериального русла по Rutherford

Ver:1.0.0

Рисунок 4.3 – Интерфейс программы

5 лет после БПШ

Проходимость шунтов: 4%

Очень высокий риск тромбоза шунта

Сохранность оперированных конечностей: 18%

Очень высокий риск ампутации конечности после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта

5 лет после профундопластики:

Сохранность оперированных конечностей: 100%

Очень низкий риск ампутации нижней конечности

Рисунок 4.4– Полученные результаты

4.3. Клинические испытания по программе

В клинические испытания по программе ПХЛ-ХИНК вошло ретроспективное исследование, в которое включены 47 пациентов с ХИНК, оперированных в РНЦХ им академика Б.В. Петровского. Возраст пациентов, включенных в исследование, составлял от 46 до 72 лет. Средний возраст больных составил $58,23 \pm 8,12$ лет. Из них 35 мужчин и 12 женщин. У всех пациентов оценивалась степень тяжести ишемии: IIб степень – 24, III степень – 18, IV степень – 5 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

Сахарный диабет 2-го типа	6(12,8%)
Гиперлипидемия	16(34,0%)
Оценка никотиновой зависимости по тесту Фагерстрёма ≥ 4 баллов	29(61,7%)
повышение с-реактивного белка > 5 мг/л	12(25,5%)
Диаметр ПТА	2,51 \pm 0,52
Диаметр ЗТА	2,26 \pm 0,46
Диаметр МБА	2,01 \pm 0,43
Диаметр ГБА	4,8 \pm 0,43
Медиана балла дистального артериального русла по Rutherford	5,5 \pm 5,3

Таблица 4.5 – Данные об оперативном лечении

<i>Вид операции</i>	<i>Кол-во пациентов</i>
БПШ выше щели коленного сустава синтетическим протезом из ПТФ	10
БПШ аутовеной выше щели коленного сустава	7
БПШ аутовеной ниже щели коленного сустава.	5
Профундопластика	25

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

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

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

- 0, плохое согласие;

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

Использование программы ПХЛ-ХИНК для прогнозирования результатов в Таблице 4.6 показало: для операции БПШ ($n = 22$) было рассчитано 13 случаев тромбоза шунта в течение 5 лет, на самом деле произошло 12 случаев, 11 из них были правильно спрогнозированы.

Таблица 4.6 – Спрогнозированный результат и реальный исход операции БПШ ($n = 22$)

Результаты БПШ ($n = 22$)		Реальный исход		Итого
		тромбоз шунта	отсутствие тромбоза шунта	
Спрогнозированный результат	тромбоз шунта	11	2	13
	отсутствие тромбоза шунта	1	8	9
Итого		12	10	22

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

- чувствительность (91,6%);
- специфичность (80%);
- $K = 0,72$ (существенное соглашение).

Использование программы ПХЛ-ХИНК для прогнозирования результатов в Таблице 4.7 показало: для повторной операции БПШ ($n = 5$) было рассчитано 4 случаев ампутации оперированной конечности в течение 5 лет, 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 согласие).

Таблица 4.7 – Спрогнозированный результат и реальный исход повторной операции БПШ

<i>Результаты повторной операции БПШ (n = 5)</i>		<i>Реальный исход</i>		<i>Итого</i>
		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 повторной операции БПШ (n = 25)</i>		<i>Реальный исход</i>		<i>Итого</i>
		ампутация оперированной конечности	сохранность оперированной конечности	
Спрогнозированный результат	ампутация оперированной конечности	8	0	8
	сохранность оперированной конечности	1	16	17
Итого		9	16	25

Также прогнозированный в Таблице 4.8 результат показал, что при проведении профундопластики (n = 25) на 9 случаев ампутации оперированной нижней конечности в течение 5 лет на самом деле произошло 8 случаев ампутации, из них 8 спрогнозированы верно.

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

- чувствительность (88,9%);
- специфичность (100%);
- $K = 0,91$ (почти идеальное соглашение).

Заключение

Хроническая ишемия нижних конечностей всегда была предметом глобальных социальных и медицинских проблем. Сохраняется высокий уровень инвалидизации у пациентов с данной патологией. При прогрессировании заболевания до КИНК, процент случаев, завершающихся ампутацией и смертью пациента, высок. В современной медицине открытое хирургическое лечение ХИНК – признанный эффективный метод. Выбор оптимальной тактики оперативного лечения пациентов с ХИНК – достаточно сложный вопрос.

Данное ретроспективное исследование включало анализ данных у 485 пациентов с ХИНК, 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 SPSS25.0 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 485 пациентов с поражением бедренно-подколенного сегмента TASC II B, C и D типов, разделенных на 2 группы: I группа, 319 больных, – выполнено БПШ; II группа, 166 больных, выполнена профундопластика.

I группа разделена на 3 подгруппы:

1) Ia подгруппа – 118 пациентов, которым выполнено БПШ выше щели коленного сустава синтетическим протезом из ПТФЭ;

2) Ib подгруппа – 149 пациентов, которым выполнено БПШ аутовеной выше щели коленного сустава;

3) Iv подгруппа – 52 пациента – БПШ аутовеной ниже щели коленного сустава.

II группа разделена на 3 подгруппы:

- 1) IIa подгруппа – 95 пациентов (по классификации Фонтейна – Покровского IIб);
- 2) IIб подгруппа – 56 пациентов (III стадия классификации Фонтейна – Покровского);
- 3) IIв подгруппа – 15 пациентов (IV стадия классификации Фонтейна – Покровского).

В каждой подгруппе дополнительно выделено 2 подгруппы:

- 1-я – пластика глубокой артерии бедра выполнена заплатой из аутоматериала (аутоартерия, аутовена);
- 2-я – пластика глубокой артерии бедра выполнена синтетической заплатой.

Данное исследование показало, что через 5 лет показатель проходимости шунтов после БПШ аутовеной выше щели коленного сустава 103 (69,1%) выше, чем при БПШ аутовеной ниже щели коленного сустава 29 (55,8%) ($p < 0.05$). В проходимости шунтов в течение 5 лет после БПШ аутовеной выше щели коленного сустава 103(69,1%) и БПШ выше щели коленного сустава синтетическим протезом из ПТФЭ 71 (60,2%) ($p > 0.05$) статистически значимой разницы не выявлено.

У пациентов с хорошим артериальным дистальным руслом отдаленные результаты проходимости шунта в IIб подгруппе 62 (81,6%) лучше, в IIa и IIв подгруппах 50 (73,5%) и 21 (72,4%) принципиально не отличаются. У пациентов с удовлетворительным артериальным дистальным руслом отдаленные результаты проходимости шунтов в IIб подгруппе 41(64,1%), что лучше чем в IIa и IIв подгруппах 21 (44,7%) и 8 (38,1%) ($p < 0,0001$).

У 203(63,6%) пациентов с БПШ с проходимыми шунтами в течение 5 лет после операции ЛПИ в среднем составил $0,78 \pm 1,4$.

У 116 пациентов тромбирован шунт после БПШ в разный послеоперационный период, из них у 23 пациентов выявлен стеноз ГБА больше 50%, после чего выполнена профундопластика. Сохранность

оперированных конечностей в период наблюдения у 11 пациентов (55,00%). У оставшихся 93 пациентов: 73 пациентам выполнено рещунтирование, из них у 22 нижняя конечность сохранена (30,14%) и 20 пациентам проводилось консервативное лечение, у 13 нижняя конечность сохранена (56,52%) ($p < 0,05$).

Отдаленные результаты прослежены у 319 пациентов после бедренно-подколенного шунтирования в сроки до 5 лет. Сохранность оперированных конечностей в Ia подгруппе у 98(83,1%), во Ib подгруппе у 115(77,2%), в Iv подгруппе у 34(65,4%) ($p < 0,05$).

По результатам бинарного логистического регрессионного анализа, выявлены факторы риска, влияющие на тромбоз зоны реконструкции в течении 5 лет:

- сахарный диабет 2-го типа ($P = 0,004$; ОШ = 0,323; 95%-й ДИ 0,149–0,7);
- гиперлипидемия ($P = 0,005$; ОШ = 0,323; 95%-й ДИ 0,149–0,7);
- никотиновая зависимости по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов ($P = 0,006$; ОШ = 0,117; 95%-й ДИ 0,025–0,539);
- повышение с-реактивного белка > 5 мг/л ($P = 0,002$; ОШ = 0,344; 95%-й ДИ 0,174–0,677);
- диаметр ПТА ($P = 0,027$; ОШ = 0,508; 95%-й ДИ 0,278–0,927);
- диаметр ЗТА ($P = 0,000$; ОШ = 0,188; 95%-й ДИ 0,093–0,382);
- диаметр МБА ($P = 0,000$; ОШ = 0,257; 95%-й ДИ 0,130–0,510);
- уровень реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава) ($P = 0,000$; ОШ = 13,539; 95%-й ДИ 4,439–41,298);
- материал протеза (аутовена или синтетический) ($P = 0,01$; ОШ = 2,750; 95%-й ДИ 1,269–5,961);
- баллы дистального артериального русла по Rutherford ($P = 0,000$; ОШ = 1,569; 95%-й ДИ 1,268–1,941).

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

- повышение с-реактивного белка > 5 мг/л ($P = 0,001$; ОШ = 0,259; 95%-й ДИ 0,114–0,592);
- диаметр ПТА ($P = 0,002$; ОШ = 0,316; 95%-й ДИ 0,152–0,657);
- диаметр ЗТА ($P = 0,001$; ОШ = 0,284; 95%-й ДИ 0,132–0,612);
- диаметр МБА ($P = 0,001$; ОШ = 0,256; 95%-й ДИ 0,117–0,561);
- уровень реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава) ($P = 0,045$; ОШ = 3,650; 95%-й ДИ 1,028–12,955);
- баллы дистального артериального русла по Rutherford ($P = 0,000$; ОШ = 3,136; 95%-й ДИ 2,282–4,310).

Отдаленные результаты прослежены в Пв подгруппе (ампутация оперированных конечностей): через 6 месяцев у 9 (60,0%) пациентов, через 1 год у 14 (93,3%), через 2 года у 15 (100,0%).

Отдаленные результаты прослежены у 151 пациента, после профундопластики в сроки до 5 лет. Проходимость зоны реконструкции ГБА через 5 лет: в Па подгруппе у 89 (93,7%), во Пб подгруппе у 50 (89,3%) ($p > 0,05$).

Отдаленные результаты прослежены у 151 пациента после профундопластики в сроки до 5 лет. Сохранность оперированных конечностей через 5 лет: в Па подгруппе у 90 (94,7%), во Пб подгруппе у 47 (83,9%) ($p > 0,05$).

По результатам бинарного логистического регрессионного анализа и многофакторного анализа выявлено, что исходный диаметр ГБА ($P = 0,045$; ОШ = 0,139; 95%-й ДИ 0,02–0,96) и баллы дистального артериального русла по Rutherford ($P = 0,02$; ОШ = 2,214; 95%-й ДИ 1,32–3,38) влияют на сохранность оперированных нижних конечностей после проведения профундопластики.

Отдаленные результаты между БПШ и профундопластикой:

1. Результаты проходимости зоны реконструкции в течение 5 лет после профундопластики для больных с ХИНК II б и III ст. (92,7%) лучше, чем после любого вида БПШ.

2. При сравнении сохранности оперированных конечностей после профундопластики у больных с ХИНК II б и III ст. (90,1%) и аутовенозного БПШ выше щели коленного сустава у 124 (83,1%) больных ($p > 0.05$) статистической разницы не имела. При сравнении БПШ синтетическим протезом из ПТФЭ 91 выше щели коленного сустава (77,2%) ($p < 0.001$) и аутовенозной БПШ ниже щели коленного сустава (65,4%) ($p < 0.0001$) выявлена статистически достоверная разница.

3. ЛПИ у пациентов после БПШ при проходимом в течение 5 лет шунте (ЛПИ на медиане с 0,41 до 0,78) лучше, чем ЛПИ после профундопластики у больных с ХИНК II б и III ст. (с 0,43 до 0,7 и с 0,32 до 0,56). У пациентов с тромбозом зоны реконструкции: после повторного БПШ в течение 5 лет – ЛПИ 0,35, что хуже, чем после консервативного лечения – ЛПИ 0,45 или профундопластики – ЛПИ 0,59.

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 5 лет после БПШ:

$$P = \frac{1}{1 + e^{-(7.934 - 1.131X_1 - 1.112X_2 - 2.146X_3 - 1.068X_4 - 0.678X_5 - 1.67X_6 - 1.358X_7 + 2.606X_8 + 1.012X_9 + 0.45X_{10})}}$$

где X_1 – сахарный диабет 2-го типа;

X_2 – гиперлипидемия;

X_3 – никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов,

X_4 – повышение с-реактивного белка > 5 мг/л;

X_5 – диаметр ПББА;
 X_6 – диаметр ЗББА;
 X_7 – диаметр МБА;
 X_8 – уровень реконструкции ниже щели коленного сустава;
 X_9 – синтетический материал протеза;
 X_{10} – баллы дистального артериального русла по Rutherford.

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

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(3,268 - 1,346X_1 - 1,151X_2 - 1,257X_3 - 1,362X_4 + 1,295X_5 + 1,143X_6)}} ,$$

где X_1 – повышение с-реактивного белка > 5 мг/л;
 X_2 – диаметр ПББА;
 X_3 – диаметр ЗББА;
 X_4 – диаметр МБА;
 X_5 – уровень реконструкции ниже щели коленного сустава;
 X_6 – баллы дистального артериального русла по Rutherford.

3. Формула для прогнозирования риска ампутации конечности после профундопластики в течение 5 лет:

$$p = \frac{1}{1 + e^{-(1,2 - 1,97X_1 + 0,749X_2)}} ,$$

где X_1 – диаметр ГБА;
 X_2 – баллы состояния дистального артериального русла по Rutherford.

Создано программное обеспечение на основе трех вышеуказанных математических формул «Прогнозирование результатов хирургического лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей» (ПХЛ-ХИНК).

Оценка работы ПХЛ-ХИНК 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 5 лет – чувствительность (91,6%), специфичность (80%), К = 0,72 (существенное соглашение);

– прогнозирование риска ампутации конечности после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта – чувствительность (75,0%), специфичность (100%), $K = 0,55$ (умеренное согласие);

– прогнозирование ампутации конечности после профундопластики в течение 5 лет – чувствительность (88,9%), специфичность (100%), $K = 0,91$ (почти идеальное соглашение).

Выводы

1. У пациентов после БПШ при проходимости шунта отдаленные результаты и качество жизни достоверно лучше чем после выполнения профундопластики. При развитии тромбоза первичного шунта и проведении повторного БПШ результаты в этом случае оказались хуже, чем при консервативном лечении или после выполнения профундопластики.

2. У пациентов после БПШ при проходимости шунта отдаленные результаты и качество жизни достоверно лучше чем после выполнения профундопластики. При развитии тромбоза первичного шунта и проведении повторного БПШ результаты в этом случае оказались хуже, чем при консервативном лечении или после выполнения профундопластики.

3. Проведение хирургической операции профундопластика позволяет снизить уровень ампутации нижней конечности у больных ХИНК IV стадии.

4. При прогнозировании отдаленных результатов проходимости БПШ факторами риска являются:

- сахарный диабет 2 типа;
- гиперлипидемия;
- никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов;
- повышение С-реактивного белка > 5 мг/л;
- диаметр артерии голени ПТА, ЗТА, МБА;
- уровень сегмента реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава, материал шунта);
- баллы дистального артериального русла по Rutherford.

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

- повышение С-реактивного белка > 5 мг/л;
- диаметр артерии голени ПТА, ЗТА, МБА;
- уровень сегмента реконструкции (выше или ниже щели коленного сустава);

– баллы дистального артериального русла по Rutherford.

При прогнозировании отдаленных результатов – сохранности нижних конечностей после выполнения профундопластики, факторами риска являются: диаметр ГБА и состояние дистального артериального русла.

5. На основе трех математических формул создана «Программа прогнозирования результатов хирургического лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей» (ПХЛ-ХИНК).

6. Результат клинических испытаний по программе показал:

– прогнозирование развития тромбоза после операций БПШ в течение 5 лет – чувствительность (91,6%), специфичность (80%), $K = 0,72$ (существенное соглашение);

– прогнозирование риска ампутации конечности после повторного БПШ при тромбозе первичного шунта – чувствительность (75,0%), специфичность (100%), $K = 0,55$ (умеренное согласие);

– прогнозирование ампутации конечности после профундопластики в течение 5 лет – чувствительность (88,9%), специфичность (100%), $K = 0,91$ (почти идеальное соглашение).

Практические рекомендации

1. Для повышения эффективности хирургического лечения пациентов с ХИНК, 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: наличие сахарного диабета, гиперлипидемия, никотиновая зависимость по тесту Фагерстрема ≥ 4 баллов, повышение с-реактивного белка > 5 мг/л, диаметр артерии голени ПТА, ЗТА, МБА, тип сегмента реконструкции (выше или ниже коленного сустава), 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 ХИНК и стенозом ГБА $> 50\%$) или консервативное лечение.

5. Для пациентов с плохим дистальным артериальным руслом не рекомендовано выполнение БПШ, так как у таких пациентов прогнозируются плохие отдаленные результаты.

6. Для пациентов с ХИНК и стенозом ГБА $> 50\%$, с хорошим дистальным артериальным руслом, при наличии большого количества сопутствующих заболеваний, недостаточным диаметром артерий голени или пациентов с плохим дистальным артериальным руслом рекомендовано выполнение профундопластики.

7. Программа прогнозирования результатов хирургического лечения больных с ХИНК проста и практична для оценки отдаленных результатов хирургического лечения больных с ХИНК.

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

Литература на русском языке

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. 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.

13. 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.

14. 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

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. Гавриленко, А. В., Микроциркуляция у больных с хронической ишемией нижних конечностей / А. В. Гавриленко О. А. Омаржанов, А. В. Абрамян // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2003. – № 2. – С. 130–135.

20. Гавриленко, А. В., Роль пластики глубокой артерии бедра в лечении хронической критической ишемии нижних конечностей / А. В. Гавриленко, А. В. Гавриленко, А.Э. Котов, Н.М. Лепшоков // Анналы хирургии. – 2017. – № 22(6). – С. 321–328.

21. 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.

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

23. 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.

24. 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.

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

26. 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.

27. 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.

28. 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.

29. 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>

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

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

32. 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.

33. 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.

34. 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.

35. 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.

36. 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.

37. Миминошвили, О. И. Прогнозирование исхода инфраингвинальной реваскуляризации конечности при хронической ишемии по данным транскутанной оксигенометрии / О. И. Миминошвили, В. Н. Пшеничный, Ю. В. Родин [и др.] // Новости хирургии. – 2013. – № 5. – С. 45–49.

38. Пиченников, А. П. Судьба аутовенозного трансплантата после пересадки в артериальное русло / А. П. Пиченников // Экстренная хирургия сосудов. – Ярославль, 1983. – С. 118–125.
39. Покровский, А. В. Заболевания аорты и ее ветвей / А. В. Покровский. – М. : Медицина, 1979. – 324 с.
40. 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.
41. Покровский, А. В. Клиническая ангиология : в 2 томах / А. В. Покровский. – М. : Медицина, 2004. – 1696 с.
42. 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.
43. 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.
44. 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.
45. 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.

46. 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.

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

48. 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.

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

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

51. Самодай, В. Г. Хирургическое лечение больных в терминальных стадиях окклюзирующих заболеваний периферических артерий нижних конечностей / В. Г. Самодай // *Вестник хирургии.* – 1999. – № 158 (5). – С. 25–29.

52. 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.

53. 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.

54. 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.

55. 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.

56. Харазов, А. Ф. Лечение пациентов с перемежающейся хромотой с позиций доказательной медицины / А. Ф. Харазов // Русский медицинский журнал – 2013. – № 34. – С. 17–18.

57. 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.

58. 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.

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

60. 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.

61. 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.

62. 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 .

63. 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.

Литература на иностранных языках

64. 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.

65. 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.

66. 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.

67. 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.

68. Ah Chong, A. K. Bypass surgery or percutaneous transluminal angioplasty to treat critical lower limb ischaemia due to infrainguinal arterial occlu-

sive disease? / A. K. Ah Chong, C. B. Tan, M. W. Wong [et al.] // *Hong Kong Med. J.* – 2009. – N 15. – P. 249–254.

69. 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.

70. 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.

71. 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.

72. 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.

73. 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.

74. 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.

75. 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.

76. 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.

77. 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.

78. Catalano, M. Epidemiology of critical limb ischemia: north Italian data / M. Catalano // *Eur. J. Med.* – 1993. – N 2. – P. 11–14.

79. 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.

80. 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.

81. Darling, J. D. Predictive ability of the Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system following infra-popliteal 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.

82. 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.

83. 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

84. 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.

85. Dick, P. Outcome after endovascular treatment of deep femoral artery stenosis: results in a consecutive patient series and systematic review of the litera-

ture / P. Dick, W. Mlekusch, S. Sabeti [et al.] // *J. Endovasc. Ther.* – 2006. – N 1–3. – P. 221–228. – DOI 10.1583/05–1766R.1. .

86. 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.

87. 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.

88. 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.

89. 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..

90. 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.

91. Elsayed, S. Critical limb ischemia. / S. Elsayed, L.C. Clavijo. // *Cardiol Clin*. –2015. – N 33(1) . – P.37-47

92. 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.

93. 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.

94. 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.
95. 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.
96. 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.
97. 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.
98. Gentile, F. Outcome for endovascular and open procedures in infra-popliteal 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.
99. 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.
100. 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.
101. 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.

102. 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.

103. 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.

104. 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.

105. 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.

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

107. 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.

108. 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.

109. 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.

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

111. 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. Venclovienė // *Int J Environ Res Public Health*. – 2014. – N 11(8) . –P.7961-76
112. Jamieson, C. The definition of critical ischemia of a limb / C. Jamieson // *Br, J. Surg* 1982. – N 69 (suppl.). – S1.
113. 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.
114. 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.
115. 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
116. 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.
117. 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.
118. 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.

119. 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.

120. 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.

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

122. 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.

123. 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.

124. Mc Phee, J. T. Risk prediction of 30-day readmission after infringuinal 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.

125. 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

126. 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.

127. Mills, J. L. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ische-

mia, and foot infection (WIFI) / J. L. Mills, M. S. Conte, D. G. Armstrong [et al.] // *J. Vasc. Surg.* – 2014. – N 59. – P. 220–234.

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

129. 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.

130. 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.

131. 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.

132. 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.

133. 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.

134. 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.

135. 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.

136. 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.

137. 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

138. 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.

139. 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.

140. 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.

141. 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.

142. 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.

143. 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.

144. 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.
145. 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.
146. Scott, K. Management of Critical Limb Ischemia / K. Scott // *Cardiovascular Interventions.* – 2016. – N 9 (2). – P. e001946.
147. 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.
148. 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].
149. 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.
150. 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.
151. 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.
152. 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.

153. 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.

154. 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.

155. 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

156. 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.

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

158. 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.

159. 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.

160. 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.

161. 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.

162. 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.

163. 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.

164. Twine, C. P. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery / C. P. Twine, A. D. McLain // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2010. – CD001487.

165. 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.

166. Varu, V. N. Critical limb ischemia / V. N. Varu, M. E. Hogg, M. R. Kibbe // *J. Vasc. Surg.* – 2010. – V. 51. – P. 230–241.

167. 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

168. 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.

169. 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.

170. 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.