

федеральное государственное бюджетное учреждение
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ЦЕНТР ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.Н. МЕШАЛКИНА»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

Гостев Александр Александрович

Оптимизация хирургической тактики при протяженных окклюзиях
артерий бедренно-подколенного сегмента у пациентов без пригодного
для шунтирования аутовенозного кондуита

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук

Научный консультант:
доктор медицинских наук, доцент Крестьянинов О.В.

Новосибирск, 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	7
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ПРИ АТЕРОСКЛЕРОТИЧЕСКИХ ОККЛЮЗИОННЫХ ПОРАЖЕНИЯХ НИЖЕ ПАХОВОЙ СВЯЗКИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)	26
1.1. Определение, этиология и эпидемиология заболеваний артерий нижних конечностей	26
1.2. Анатомия и биомеханика артерий бедренно-подколенного сегмента	30
1.3. Факторы риска заболеваний артерий нижних конечностей	32
1.4. Патогенез заболеваний артерий нижних конечностей.....	34
1.5. Клиническая картина заболеваний артерий нижних конечностей	37
1.6. Классификация заболеваний артерий нижних конечностей	40
1.7. Диагностика заболеваний артерий нижних конечностей	43
1.7.1. Клиническая диагностика заболеваний артерий нижних конечностей	45
1.7.2. Основные физиологические тесты для диагностики заболеваний артерий нижних конечностей	46
1.7.3. Методы визуализации для анатомической оценки поражения артерий	50
1.8. Историческая справка хирургического лечения заболеваний артерий нижних конечностей.....	51
1.8.1. Открытое хирургическое лечение	51
1.8.2. Эндоваскулярное лечение.....	54
1.9. Основные принципы лечения заболеваний артерий нижних конечностей	56
1.9.1. Терапевтическое лечение заболеваний артерий нижних конечностей	56
1.9.2. Хирургические методы реваскуляризации у пациентов с перемежающейся хромотой	68
1.9.3. Хирургические методы реваскуляризации у пациентов с критической ишемией нижних конечностей	70
1.9.4. Реконструктивные вмешательства открытого типа.....	74
1.9.5. Эндоваскулярные вмешательства.....	75
1.9.6. Гибридные вмешательства.....	78

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	82
2.1. Дизайн исследования	82
2.1.1. Дизайн оценки радиальной растяжимости и жесткости стенок артерий бедренно-подколенного сегмента у здоровых добровольцев и пациентов после различных видов реканализации поверхностной бедренной артерии	83
2.1.2. Дизайн сравнения открытого бедренно-подколенного шунтирования и эндоваскулярного стентирования плетеным нитиноловым стентом у пациентов с протяженными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента	87
2.1.3. Дизайн сравнительной оценки результатов эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента с использованием вырезанных лазером нитиноловых стентов и плетеных нитиноловых стентов	89
2.1.4. Дизайн оценки преимуществ и недостатков использования баллонов с лекарственным покрытием при эндоваскулярной реваскуляризации поверхностной бедренной артерии	91
2.1.5. Дизайн оценки клинической эффективности и целесообразности выполнения полузакрытой петлевой эндартерэктомии у пациентов с техническим неуспехом эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий бедренно-подколенного сегмента	94
2.1.6. Дизайн оценки преимуществ и недостатков использования баллонов с лекарственным покрытием при полузакрытой эндартерэктомии у больных с тотальной окклюзией поверхностной бедренной артерии	96
2.2. Методы обследования	99
2.3. Клиническое обследование	99
2.4. Лабораторные методы исследования	100
2.4.1. Инструментальные методы исследования	102
2.5. Техника реваскуляризации	111
2.5.1. Эндоваскулярная реканализация с ангиопластикой и стентированием	111
2.5.2. Бедренно-подколенное шунтирование	112
2.5.3. Полузакрытая петлевая эндартерэктомия	112

2.5.4. Полузакрытая петлевая эндартерэктомия, дополненная ангиопластикой баллоном с лекарственным покрытием (гибридная процедура).....	113
2.6. Предоперационная подготовка	113
2.7. Послеоперационное ведение пациентов	113
2.8. Определения и критерии оценки	114
2.9. Методы статистического анализа.....	116
ГЛАВА 3. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА РАДИАЛЬНОЙ РАСТЯЖИМОСТИ И ЖЕСТКОСТИ СТЕНОК АРТЕРИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА У ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦЕВ И ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ РЕКАНАЛИЗАЦИИ ПОВЕРХНОСТНОЙ БЕДРЕННОЙ АРТЕРИИ	118
3.1. Результаты в группе 1 (здоровые добровольцы)	118
3.2. Результаты в группах пациентов после интралюминальной реканализации поверхностной бедренной артерии	119
3.3. Результаты в группе 2 (пациенты после полузакрытой петлевой эндартерэктомии из поверхностной бедренной артерии).....	120
3.4. Результаты в группах 3 и 4 (пациенты после стентирования поверхностной бедренной артерии с использованием вырезанных лазером нитиноловых стентов или плетеных нитиноловых стентов соответственно).....	121
3.5. Ограничения исследования	125
ГЛАВА 4. ОТКРЫТОЕ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОЕ ШУНТИРОВАНИЕ ИЛИ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ СТЕНТИРОВАНИЕ ПЛЕТЕНЫМ НИТИНОЛОВЫМ СТЕНТОМ У ПАЦИЕНТОВ С ПРОЛОНГИРОВАННЫМИ ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА.....	126
4.1. Ранний послеоперационный период	128
4.2. Отдаленный послеоперационный период.....	129
4.3. Ограничения исследования	135
ГЛАВА 5. ВЫРЕЗАННЫЕ ЛАЗЕРОМ НИТИНОЛОВЫЕ СТЕНТЫ ИЛИ ПЛЕТЕННЫЕ НИТИНОЛОВЫЕ СТЕНТЫ ПОСЛЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ РЕКАНАЛИЗАЦИИ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ ОККЛЮЗИЙ АРТЕРИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА.....	136

5.1. Осложнения в течение 30 дней после операции	139
5.2. Среднесрочные результаты	140
5.2.1. Анализ подгрупп «выше колена»	142
5.2.2. Анализ подгрупп «ниже колена».....	143
5.3. Предикторы реокклюзии/рестеноза	145
5.4. Ограничения исследования	146
ГЛАВА 6. ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАЛЛОНОВ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ПРИ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ РЕКАНАЛИЗАЦИИ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ ОККЛЮЗИЙ АРТЕРИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА.....	147
6.1. Характеристика пациентов.....	147
6.2. Процедурные и ранние результаты	148
6.3. Среднесрочные результаты	150
6.4. Ограничения исследования	156
ГЛАВА 7. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ВЫПОЛНЕНИЯ ПОЛУЗАКРЫТОЙ ПЕТЛЕВОЙ ЭНДАРТЕРАКТОМИИ У ПАЦИЕНТОВ С ТЕХНИЧЕСКИМ НЕУСПЕХОМ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ РЕКАНАЛИЗАЦИИ ПРОТЯЖЕННЫХ ОККЛЮЗИЙ БЕДРЕННО- ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА	157
7.1. Ранние послеоперационные результаты	160
7.2. Результаты за период наблюдения три года.....	160
7.2.1. Субанализ между ПТФЭ, БПВ и ПЭЭ	162
7.2.2. Предикторы возникновения рестенозов, реокклюзий и ампутаций.....	164
7.3. Ограничения исследования	166
ГЛАВА 8. ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАЛЛОНОВ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ПРИ ПОЛУЗАКРЫТОЙ ЭНДАРТЕРАКТОМИИ У БОЛЬНЫХ С ТОТАЛЬНОЙ ОККЛЮЗИЕЙ ПОВЕРХНОСТНОЙ БЕДРЕННОЙ АРТЕРИИ	167
8.1. Ранние результаты.....	168
8.2. Среднесрочные результаты	169

8.3. Ограничения исследования	172
ГЛАВА 9. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	173
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	188
ВЫВОДЫ	189
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	191
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ	192
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	196
СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	200

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

По данным Российских и зарубежных клинических рекомендаций, у пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей при наличии значимой степени хронической ишемии нижних конечностей (ХИНК) или критической ишемией нижних конечностей (КИНК) рекомендовано рассмотреть первичную эндоваскулярную стратегию реваскуляризации артерий при наличии технической возможности. Однако у пациентов без высокого хирургического риска вмешательства шунтирующая операция рекомендована для протяженных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента при наличии аутовены, которая до сих пор является золотым стандартом в таких ситуациях [Nordanstig J. и др., 2024; Акчурин Р. и др., 2019]. Тем не менее более чем у 20% пациентов большая подкожная вена (БПВ) либо анатомически непригодна для шунтирования (варикозная трансформация, рассыпной тип, перенесенный ранее тромбофлебит), либо была использована для предыдущих сердечно-сосудистых реконструкций [Menard M. И др., 2016; Moakes C. и др., 2024]. При этом искусственные протезы из вспененного политетрафторэтилена (ПТФЭ) показывают достоверно худшие результаты по сравнению с аутовеной как в позиции выше коленного сустава, так и ниже коленного сустава [Ambler G. и др., 2018; Klinkert P. и др., 2004]. Кроме того, пожилой возраст и сопутствующая патология пациентов повышают риски открытых операций, что привело к необходимости поиска малоинвазивных вмешательств и развитию эндоваскулярных технологий [Jaff M. и др., 2015; Nordanstig J. и др., 2024]. Однако основной проблемой стентирования инфраингвинальных артерий является неудовлетворительная отдаленная проходимость. Так при длинных поражениях (более 20 см) первичная проходимость стентированного сегмента в течение 2-х лет составляет менее 50% [Lin Y. и др., 2015]. По данным ряда исследований, возникновение рестеноза и/или тромбоза в артериях бедренно-подколенного сегмента после хирургической реваскуляризации (открытой или эндоваскулярной), связано с тем, что они

подвергаются выраженным деформациям при физиологических движениях в тазобедренном и коленном суставах (изгиб, скручивание, укорочение, компрессия) [Rabtsun A. и др., 2018]. Повторяющиеся движения вызывают хроническое повреждение стенки стентированной артерии и способствуют развитию рестеноза [Desyatova A. и др., 2017, 2018; Poulson W. и др., 2018].

Одним из способов улучшить проходимость и клинические результаты в такой ситуации является адаптация стентов к подобным физиологическим движениям [Kareem A. и др., 2022; Maleckis K. и др., 2018; Peker A. и др., 2019]. Вырезанные лазером нитиноловые стенты (ВЛНС) показали неудовлетворительные результаты проходимости при протяженных бедренно-подколенных реваскуляризациях [Abdoli S. и др., 2020; Kluckner M. и др., 2022]. Высокий процент реокклюзий связан с их поломками при физиологических движениях в суставах [Otsuka F. и др., 2013; Silveira F. и др., 2022], в то время как плетеный нитиноловый стент (ПНС) имеет гибкие нитиноловые страты, хорошую устойчивость к перегибам и способность уменьшать остроту углов изгиба дистальной части поверхностной бедренной артерии (ПБА) и проксимальной трети подколенной артерии [Guzzardi G. и др., 2021]. Гибкость ПНС позволила продемонстрировать высокую первичную проходимость в бедренно-подколенной позиции [Guzzardi G. и др., 2021; Palena L. и др., 2024; San Norberto E. и др., 2020]. Однако результаты стентирования пролонгированных окклюзий ПБА с использованием нитиноловых стентов малочисленны.

Вариантом сохранения биомеханических свойств артерий при протяженных хронических окклюзиях бедренно-подколенного сегмента (особенно при техническом неуспехе эндоваскулярной реканализации) является полузакрытая петлевая эндартерэктомия (ПЭЭ), посредством которой возможно удалить атероматозную бляшку при сохранении адвентициального и медиального гладкомышечных слоев стенки сосуда. Однако частота рестенозов достигает 40–50% через год после операции [Mukhamadeev I. и др., 2019; Tarola C. и др., 2021; Uhl C. и др., 2019]. Чтобы предотвратить рестеноз в такой ситуации, возможно использование гибридного подхода, сочетающего ПЭЭ с применением баллона с

лекарственным покрытием (БЛП), для воздействия на поврежденную стенку сосуда антипролиферативным препаратом. Показано, что цитостатические устройства, такие как БЛП, помогли предотвратить рестеноз, улучшить долгосрочную проходимость артерий и, как правило, приводили к лучшим результатам, чем голометаллические стенты и баллоны без покрытия [Dake M. и др., 2013, 2016; Jens S. и др., 2014a, 2014b]. Однако имеются данные о неблагоприятном воздействии лекарственного покрытия с цитостатиком на организм. Так проведенный метаанализ рандомизированных исследований для изучения долгосрочного риска обширной ампутации с использованием баллонов, покрытых паклитакселом, при заболевании периферических артерий (ЗПА) (3760 человек) показал, что существует повышенный риск обширной ампутации после использования баллонов, покрытых паклитакселом [HR (hazard ratio, степень риска) 1,66 (95% доверительный интервал, ДИ, 1,14–2,42; $p=0,008$, одностадийная стратифицированная модель Кокса] [Katsanos K. и др., 2020]. Это может быть связано как с общетоксическим действием препарата, так и с дистальной эмболией элементов лекарственного покрытия, что приводит к ухудшению периферического кровотока в конечности. Эти данные требуют дополнительного изучения.

Таким образом до сих пор не определена оптимальная хирургическая технология реваскуляризации пролонгированных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента (открытое оперативное лечение или эндоваскулярное) при отсутствии возможности использования аутологичного венозного кондуита. Разработка и применение биомеханических подходов к артериальным реконструкциям ниже паховой связки с целью уменьшения воздействия деформаций при физиологических движениях в суставах является актуальной задачей, позволяющей улучшить ранние и отдаленные результаты лечения.

Степень разработанности темы диссертации

Проблема выбора оптимального метода реваскуляризации при пролонгированных окклюзионных поражениях артерий бедренно-подколенного сегмента у пациентов с отсутствием аутовенозного кондуита на протяжении

многих лет остается предметом активных дискуссий в мировой ангиохирургической литературе.

Исторический контекст и эволюция подходов. Традиционно «золотым стандартом» лечения протяженных окклюзий бедренно-подколенного сегмента считалось бедренно-подколенное шунтирование с использованием аутовенозного трансплантата [Kunlin J., 1949; Klinkert P. et al., 2004]. Многочисленные исследования подтвердили превосходство аутовены над синтетическими протезами как в позиции выше, так и ниже коленного сустава [Ambler G. et al., 2018; Menard M. et al., 2016]. Однако частота отсутствия пригодной аутовены, по данным различных авторов, достигает 20–40%, что обусловлено варикозной трансформацией, рассыпным типом строения, перенесенным тромбофлебитом либо использованием вены для предыдущих реконструкций [Moakes C. et al., 2024].

Эндоваскулярная парадигма и ее ограничения. Стремительное развитие эндоваскулярных технологий в последние два десятилетия привело к расширению показаний к малоинвазивным вмешательствам при поражениях TASC II C и D [Norgren L. et al., 2007; Jaff M. et al., 2015]. Современные европейские рекомендации [Nordanstig J. et al., 2024] допускают первичную эндоваскулярную стратегию даже при протяженных поражениях, однако с оговоркой о неудовлетворительных отдаленных результатах. Систематические обзоры и мета-анализы демонстрируют, что первичная проходимость стентирования при поражениях более 20 см не превышает 50% через 2 года [Lin Y. et al., 2015; Abdoli S. et al., 2020].

Биомеханический аспект проблемы. В последние годы все больше внимания уделяется биомеханическим факторам, влияющим на долговечность реконструкций. Исследования J.N. MacTaggart с соавт. (2014), A. Desyatova с соавт. (2017, 2018) и W. Poulson с соавт. (2018) показали, что поверхностная бедренная артерия в условиях физиологических нагрузок подвергается сложным деформациям: осевому сжатию (до 15%), изгибу (радиус кривизны до 21 мм) и скручиванию (до 13°/см). Эти нагрузки, особенно в зоне приводящего канала, создают предпосылки для хронического повреждения стентированного сегмента и

развития рестеноза. Однако подавляющее большинство исследований биомеханики выполнено на трупном материале или экспериментальных стендах; данные о радиальной растяжимости и жесткости сосудистой стенки в физиологических условиях у живых пациентов после различных видов реконструкций крайне ограничены [Hahn C., Schwartz M.A., 2009; Karatolios K. et al., 2013].

Сравнительные исследования различных типов стентов. Появление плетеных нитиноловых стентов (Supera™, Abbott) открыло новые перспективы в эндоваскулярном лечении протяженных поражений. Ряд исследований продемонстрировал их высокую устойчивость к перегибам и способность адаптироваться к биомеханике бедренно-подколенного сегмента [Guzzardi G. et al., 2021; Palena L. et al., 2024; San Norberto E. et al., 2020]. Однако прямые сравнительные исследования плетеных и резаных лазером нитиноловых стентов при пролонгированных окклюзиях (длиной более 150 мм) с учетом дистальной зоны стентирования (выше/ниже коленного сустава) в мировой литературе отсутствуют. Имеющиеся работы, как правило, включают гетерогенные группы пациентов с преобладанием стенозов, а не окклюзий, и недостаточной длиной поражения [Schroeder E. et al., 2017; Wood N. et al., 2006; Zhang W. et al., 2023].

Полузакрытая петлевая эндартерэктомия: возрождение интереса. На фоне дискуссии о пределах эндоваскулярных технологий наблюдается возрождение интереса к полузакрытой петлевой эндартерэктомии (ПЭЭ). Ряд авторов [Mukhamadeev I. et al., 2019; Tarola C. et al., 2021; Uhl C. et al., 2019] сообщают о приемлемых результатах этой методики при протяженных поражениях, однако частота рестенозов остается высокой (до 40–50% в первый год). Техника выполнения ПЭЭ варьирует: большинство исследований описывают антеградную эндартерэктомию с пахового доступа с последующей имплантацией стента в дистальный отдел [Rosenthal D. et al., 2006]. Методика ПЭЭ из двух доступов с ангиографическим контролем и фиксацией интимы из дистального доступа описана недостаточно и требует дополнительного изучения.

Дискуссия о безопасности лекарственного покрытия. Применение баллонов с лекарственным покрытием (БЛП) продемонстрировало улучшение проходимости при эндоваскулярных вмешательствах на ПБА в ряде крупных исследований [Dake M. et al., 2013, 2016; Laird J. et al., 2019]. Однако мета-анализ К. Katsanos с соавт. (2020) выявил потенциальный риск отдаленной смертности и ампутаций, связанный с паклитакселевым покрытием, что породило дискуссию о безопасности этих устройств. Феномен дистальной эмболизации частицами лекарственного покрытия и его влияние на микроциркуляцию изучены недостаточно; клинические исследования, верифицирующие этот феномен с помощью микроэмболодетекции и оценки микроциркуляторного русла, единичны [Mazzolai L. et al., 2024]. Роль БЛП в сочетании с полузакрытой эндартерэктомией для обработки дезоблитерированной поверхности ранее системно не оценивалась.

Сравнение шунтирования и эндартерэктомии. При техническом неуспехе эндоваскулярной реканализации хирург сталкивается с выбором между бедренно-подколенным шунтированием синтетическим протезом и выполнением полузакрытой эндартерэктомии. Прямые сравнительные исследования этих двух стратегий при пролонгированных окклюзиях (длиной более 250 мм) в мировой литературе представлены недостаточно. Имеющиеся работы, как правило, включают менее протяженные поражения или гетерогенные группы пациентов [Garcia L. et al., 2015; Conte M. et al., 2019; Werner M. et al., 2014].

Таким образом, анализ литературы свидетельствует о наличии ряда нерешенных вопросов в лечении пациентов с пролонгированными окклюзиями бедренно-подколенного сегмента при отсутствии аутовены: не определена оптимальная тактика (открытая vs. эндоваскулярная) в зависимости от дистальной зоны реконструкции; отсутствуют прямые сравнения различных типов нитиноловых стентов при поражениях TASC II C/D; недостаточно данных о безопасности БЛП в контексте дистальной эмболизации; не определено место полузакрытой эндартерэктомии при неудаче эндоваскулярного доступа и целесообразность ее дополнения лекарственным покрытием. Настоящее диссертационное исследование призвано восполнить эти пробелы.

Цель исследования

Определить оптимальную хирургическую тактику при протяженных окклюзиях артерий бедренно-подколенного сегмента у пациентов без пригодной для шунтирования аутовены

Задачи

1. Оценить радиальную растяжимость и жесткость стенок артерий бедренно-подколенного сегмента у здоровых добровольцев и пациентов после различных видов реканализации поверхностной бедренной артерии;

2. Сравнить результаты открытого бедренно-подколенного шунтирования различными видами кондуитов и эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента с использованием плетеного нитинолового стента;

3. Сравнить результаты эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента с использованием вырезанных лазером нитиноловых стентов и плетеных нитиноловых стентов;

4. Оценить преимущества и недостатки использования баллонов с лекарственным покрытием при эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента;

5. Определить клиническую эффективность и целесообразность выполнения полузакрытой петлевой эндартерэктомии у пациентов с техническим неуспехом эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий бедренно-подколенного сегмента;

6. Оценить преимущества и недостатки использования баллонов с лекарственным покрытием при полузакрытой петлевой эндартерэктомии у пациентов с протяженным окклюзионным поражением артерий бедренно-подколенного сегмента.

Научная новизна исследования

1. Впервые была изучена биомеханика артерий бедренно-подколенного сегмента с позиций радиальной растяжимости и индекса жесткости сосудистой стенки у

здоровых добровольцев и пациентов после различных видов хирургического лечения в условиях физиологической нагрузки с помощью ультразвуковых методов диагностики;

2. Впервые произведено сравнение эндоваскулярных и открытых методов хирургического лечения протяженных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента с медианой длины поражения 250 мм в группе стентирования;

3. Впервые при сравнении эндоваскулярных и открытых методов реваскуляризации нижних конечностей у пациентов с протяженными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента произведено дополнительное разделение исследуемых когорт на подгруппы по виду дистального участка стентирования или шунтирования (выше/ниже щели коленного сустава);

4. Впервые произведено сравнение эффективности использования плетеных и вырезанных лазером нитиноловых стентов при эндоваскулярной реканализации хронических протяженных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента с медианой длины поражения более 150 мм и разделением пациентов на подгруппы по виду дистального участка стентирования (выше/ниже щели коленного сустава);

5. Впервые было проведено клиническое исследование феномена дистальной эмболизации во время ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием при эндоваскулярной реканализации хронических протяженных окклюзий ПБА и определено её влияние на показатели безопасности и эффективности в раннем и среднесрочном периоде наблюдения;

6. Впервые произведено сравнение полузакрытой петлевой эндартерэктомии, выполненной из двух доступов с ангиографическим контролем и бедренно-подколенного шунтирования при протяженных окклюзиях бедренно-подколенного сегмента с медианой длины поражения более 250 мм;

7. Впервые изучена роль аппликации цитостатика с помощью баллона с лекарственным покрытием на дезоблитерированную ПБА после полузакрытой петлевой эндартерэктомии, выполненной из двух доступов с ангиографическим контролем на показатели эффективности и безопасности в раннем и среднесрочном периоде наблюдения.

Теоретическая и практическая значимость работы

В ходе диссертационной работы проведено сравнение различных методов хирургической реваскуляризации пролонгированных окклюзионных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента по показателям эффективности и безопасности как на раннем, так и на среднесрочном периодах наблюдения, выявлены независимые факторы риска рестенозов и реокклюзий, специфических осложнений, результативности процедур, что позволило сформулировать практические рекомендации по повышению эффективности и безопасности хирургического лечения пролонгированных окклюзионных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента при отсутствии возможности использования аутовенозного кондукта, основанные на относительно высоком уровне доказательности. Практические рекомендации внедрены в рутинную клиническую практику в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Проведенный анализ различных методов хирургической реваскуляризации протяженных окклюзионных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента позволяет оптимизировать хирургическую тактику лечения такой сложной когорты пациентов и улучшить непосредственно ранние и отдаленные результаты хирургического лечения.

Материалы диссертации использовались для подготовки докладов на всероссийских и международных конференциях по эндоваскулярной, гибридной и сердечно-сосудистой хирургии, а также при подготовке лекционного материала для практических врачей, сердечно-сосудистых хирургов и врачей по рентгенэндоваскулярным методам диагностики и лечения. Материалы диссертации могут быть использованы для подготовки учебных пособий и методических рекомендаций.

Методология и методы исследования

Диссертационная работа выполнена как комплексное одноцентровое (на базе одного федерального центра) исследование, сочетающее проспективные и ретроспективные компоненты с применением современных методов

статистического анализа. Исследование одобрено локальным этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России и проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации (2013) и правилами надлежащей клинической практики (GCP). В зависимости от решаемых задач применялись различные типы дизайна:

- проспективное когортное пилотное исследование (оценка биомеханики);
- ретроспективные сравнительные исследования с псевдорандомизацией (propensity score matching) (сравнение шунтирования и стентирования, разных типов стентов, эндартерэктомии и шунтирования);
- проспективные рандомизированные контролируемые исследования (оценка фасциотомии, сравнение баллонов с лекарственным и без лекарственного покрытия).

Объектом исследования являлись пациенты с атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей, имеющие пролонгированную хроническую окклюзию артерий бедренно-подколенного сегмента, классифицируемую как тип С или D по классификации TASC II, которым выполнялись различные методы хирургической реваскуляризации в период с 2012 по 2024 год.

Общими критериями включения в диссертационную работу явились:

- возраст старше 18 лет;
- наличие симптомной хронической ишемии нижних конечностей (категории 3–6 по Rutherford, стадии 2Б–4 по классификации А.В. Покровского);
- ангиографически подтвержденная хроническая окклюзия артерий бедренно-подколенного сегмента протяженностью не менее 150 мм (TASC II С и D);
- отсутствие возможности использования аутовенозного кондуита для шунтирования (варикозная трансформация, рассыпной тип строения, перенесенный тромбофлебит, предыдущее использование вены для сердечно-сосудистых реконструкций, диаметр вены менее 3 мм) для рандомизированных исследований;

- наличие информированного согласия пациента на участие в исследовании.

Критерии исключения:

- острая ишемия конечности;
- предшествующие реконструктивные операции на ипсилатеральных артериях (стентирование, шунтирование, эндартерэктомия);
- гемодинамически значимое поражение аорты и/или подвздошных артерий;
- поражение общей бедренной артерии, требующее эндартерэктомии или профундопластики;
- тяжелая сопутствующая патология с ожидаемой продолжительностью жизни менее 2 лет;
- нарушения гемостаза и противопоказания к антитромбоцитарной терапии;
- выраженный кальциноз артерий, толерантный к баллонной ангиопластике;
- хроническая болезнь почек со скоростью клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин/1,73 м² (для исследований с использованием йодсодержащего контраста);
- отказ пациента от участия в исследовании.

Всем пациентам проводилось стандартное клиническое обследование, включающее:

- сбор анамнеза (жалобы, длительность заболевания, факторы риска, сопутствующая патология);
- физикальное обследование (пальпация пульса на всех уровнях, аускультация магистральных артерий, осмотр конечностей с оценкой трофических изменений);
- оценка дистанции безболевого ходьбы;
- определение стадии хронической ишемии по классификациям А.В. Покровского и Rutherford.

Всем пациентам выполнялись стандартные лабораторные исследования:

- общий анализ крови с определением гемоглобина, гематокрита, эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов;

- биохимический анализ крови (глюкоза, креатинин, мочевина, общий белок, билирубин, АЛТ, АСТ);
- липидный спектр (общий холестерин, триглицериды, холестерин липопротеинов низкой и высокой плотности);
- коагулограмма (АЧТВ, протромбиновый индекс, МНО, фибриноген);
- определение уровня гомоцистеина (по показаниям).

Применялись инструментальные методы исследования такие как: электрокардиография, эхокардиография, ультразвуковое дуплексное сканирование сосудов, мультиспиральная компьютерно-томографическая ангиография, рентгенконтрастная ангиография, транскутанная оксиметрия нижних конечностей, лазерная доплеровская флоуметрия, интраоперационная микроэмболодетекция.

Личный вклад автора

Личное участие автора в настоящем диссертационном исследовании носило определяющий, исполнительный и сквозной характер на всех этапах работы - от теоретического обоснования до анализа отдаленных результатов.

Теоретико-методологический этап:

Автор самостоятельно провел систематический поиск, критический анализ и синтез современных научных публикаций (как отечественных, так и зарубежных) по проблеме реваскуляризации при пролонгированных окклюзиях артерий бедренно-подколенного сегмента. Эта работа позволила сформировать аналитический обзор, выявить «узкие места» в тактике лечения, обосновать цель и задачи исследования, а также разработать оптимальный протокол для сравнительного анализа различных хирургических методов.

Клинико-диагностический этап (формирование когорты):

Автор лично осуществлял первичный осмотр, комплексное клинико-инструментальное обследование и отбор пациентов. На основании таких методов, как ультразвуковое дуплексное сканирование, мультиспиральная компьютерно-томографическая ангиография (МСКТ-АГ) и/или рентгеноконтрастная ангиография, автор проводил дифференциальную оценку характера и

протяженности окклюзионного поражения, состояния дистального сосудистого русла. Это позволило не просто отобрать больных, но сформировать клинически сопоставимые группы для последующего сравнительного анализа эффективности различных стратегий лечения.

Хирургический этап (непосредственное выполнение вмешательств):

Особую ценность представляет тот факт, что автор владеет в полном объеме и лично выполнял весь спектр современных методов реваскуляризации, что обеспечило методологическую чистоту исследования:

- Эндоваскулярные методики (реканализация специализированными проводниками, баллонная ангиопластика, стентирование);
- Открытые операции (бедренно-подколенное шунтирование, полузакрытая петлевая эндартерэктомия);
- Гибридные вмешательства (комбинация открытого и эндоваскулярного этапов в рамках одной операции).

Такое сочетание компетенций позволило автору объективно оценивать показания, технические сложности и непосредственные результаты каждого метода, избегая субъективных предпочтений, связанных с владением лишь одной техникой.

Периоперационное ведение и отдаленное наблюдение:

Автор непосредственно осуществлял предоперационную подготовку, интраоперационный мониторинг и раннее послеоперационное ведение пациентов, контролируя гемодинамику, назначая антикоагулянтную и антиагрегантную терапию, проводя профилактику осложнений. В рамках диспансерного наблюдения автор лично оценивал отдаленные результаты (проходимость реконструированного сегмента, динамику лодыжечно-плечевого индекса, заживление трофических нарушений) и при необходимости проводил коррекцию терапии. Это обеспечило получение полного и непрерывного массива данных для каждого пациента.

Аналитический и статистический этап:

Автор самостоятельно провел систематизацию и всесторонний анализ всего объема клинического материала, включая динамику клинических симптомов (перемежающаяся хромота, боли покоя), результаты лабораторных показателей

(липидный спектр, маркеры воспаления), данные инструментальной диагностики (УЗДС, МСКТ-АГ) и ангиографических исследований.

Выполнил статистическую обработку данных с применением современных пакетов программ (Statistica, R и др.), включая сравнительный, корреляционный и регрессионный анализ, для доказательной оценки эффективности различных методов лечения.

Решающий личный вклад автора в получение всех представленных научных результатов и выводов документально подтверждается его соавторством в основных публикациях по теме диссертации в рецензируемых научных изданиях. Весь представленный к защите материал является результатом его непосредственной и самостоятельной научно-практической работы.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа включает оглавление, введение, литературный обзор, главу «материалы и методы исследования», шесть глав основного содержания, которые представлены клиническими исследованиями, и содержат такие разделы, как результаты и ограничения исследования, имеют свою специфику и представлены самостоятельно внутри каждой из основных глав диссертации; общую главу «обсуждение полученных результатов», общее заключение по диссертационной работе, выводы, практические рекомендации, список условных сокращений и список использованной литературы.

Диссертация изложена на 236 страницах машинописного текста. Указатель литературы содержит 35 отечественных и 261 зарубежных источников. Работа проиллюстрирована 26 таблицей и 34 рисунками.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Биомеханические свойства поверхностной бедренной артерии после различных видов реваскуляризации существенно различаются: полужакрытая петлевая эндартерэктомия позволяет максимально сохранить радиальную растяжимость и индекс жесткости стенки, приближая их к показателям здоровых лиц, тогда как стентирование приводит к значительному снижению эластичности сосуда;

2. Эндоваскулярная реканализация со стентированием плетеным нитиноловым стентом превосходит бедренно-подколенное шунтирование ПТФЭ-протезом по показателям вторичной проходимости при реваскуляризации «выше коленного сустава» и по показателям первичной проходимости при реваскуляризации «ниже коленного сустава».

3. При стентировании выше коленного сустава использование вырезанных лазером нитиноловых стентов предпочтительнее, так как позволяет достичь лучших показателей вторичной проходимости по сравнению с плетеными нитиноловыми стентами. При стентировании ниже коленного сустава, наоборот, использование плетеных нитиноловых стентов предпочтительнее, так как позволяет достичь лучших показателей первичной проходимости по сравнению с вырезанными лазером нитиноловыми стентами;

4. Использование баллонов с лекарственным покрытием при эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий ПБА позволяет улучшить среднесрочные результаты лечения по показателям эффективности;

5. При процедурном неуспехе эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий ПБА выполнение полузакрытой петлевой эндартерэктомии позволяет улучшить среднесрочные результаты лечения по показателям эффективности по сравнению с бедренно-подколенным шунтированием протезом из ПТФЭ;

6. Использование баллонов с лекарственным покрытием для обработки зоны дезоблитерации ПБА после выполненной полузакрытой петлевой эндартерэктомии не улучшает среднесрочные результаты лечения по показателям эффективности.

Достоверность выводов и рекомендаций

Настоящая диссертационная работа представляет собой комплексное научное исследование, структурированное в виде девяти логически завершенных глав. Из них шесть глав являются автономными исследовательскими модулями, посвященными изучению конкретного аспекта поставленной научной проблемы в рамках единой цели. Таким образом, работа обладает четкой модульной архитектурой, где результаты

каждого этапа исследования служат основанием для последующего анализа и формирования целостной картины.

Все эмпирические данные, положенные в основу работы, были получены в ходе серии спланированных клинических исследований. Их дизайн, протоколы и методология прошли строгую процедуру независимой экспертизы и получили официальные одобрения как со стороны профильного Экспертного совета, так и Локального этического комитета. Это не только гарантирует соответствие исследования актуальным международным и отечественным стандартам GCP (Надлежащей клинической практики), но и подтверждает его этическую безупречность, правомерность и уважение к правам, безопасности и благополучию всех участников.

Надежность и репрезентативность полученных результатов обеспечивается рядом ключевых методологических принципов, последовательно реализованных в работе:

Репрезентативная выборка: Исследование базируется на клиническом материале, объем которого является статистически достаточным для минимизации случайных ошибок и обеспечения достоверной экстраполяции выводов на соответствующую популяцию пациентов.

Современные методы диагностики и лечения: в процессе диагностики и оценки использовался арсенал высокоинформативных, актуальных и, где это необходимо, инструментальных методик. Их выбор обусловлен задачами каждого этапа работы и направлен на получение объективных, количественно измеримых данных.

Комплексный и системный анализ: Исследовательский подход характеризуется многоплановостью. Данные рассматривались во взаимосвязи, с учетом различных клинических, лабораторных и инструментальных параметров, что позволило избежать односторонних трактовок и выявить глубинные закономерности.

Передовая статистическая обработка: Научный анализ данных выполнен с применением современных методов математической статистики, адекватных поставленным задачам и типу распределения признаков. Для этого использовалось специализированное профессиональное программное обеспечение (Statistica, R и др.),

что исключило субъективные расчетные ошибки и позволило применять сложные многомерные модели для проверки гипотез.

Совокупность этих факторов — прозрачная структура, этически и экспертно одобренный дизайн, репрезентативная база данных, современные методы сбора и анализа информации — формирует прочный методологический фундамент. Именно этот фундамент служит неоспоримым обоснованием высокой степени достоверности, обоснованности и объективности конечных выводов диссертации. Сформулированные на такой основе практические рекомендации носят не декларативный, а прикладной, доказательный характер и могут быть внедрены в клиническую практику и образовательный процесс для повышения эффективности диагностики, лечения и профилактики.

Апробация результатов исследования

Результаты диссертационной работы были представлены автором на ведущих российских и зарубежных конгрессах:

- LINC (Лейпциг, 2020 г.). Доклад: «Results of revascularisation long stenotic obstructive lesions of the femoropopliteal artery (TASC II C, D) by wire-interwoven nitinol biomimetic stent Supera»;

- XII ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» MICHS 2021 (Москва, 2021 г). Доклад: «Сравнительный анализ результатов открытого бедренно-подколенного шунтирования и эндоваскулярного стентирования у пациентов с пролонгированным поражением артерий бедренно-подколенного сегмента»;

- XXXVI Международная конференция «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (Казань, 2021 г). Доклад 1: «Результаты реваскуляризации длинных стено-окклюзионных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента (TASC II C, D) с использованием плетёного нитинолового биомиметического стента». Доклад 2: «Сравнительный анализ результатов бедренно-подколенного шунтирования и эндоваскулярного стентирования биомиметическим

стентом *supera* у пациентов с пролонгированным поражением артерий бедренно-подколенного сегмента».

-XIII Ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний – MICHS 2022» (Москва, 2022 г). Доклад 1: «Сравнительный анализ результатов бедренно-подколенного шунтирования и эндоваскулярного стентирования плетеным нитиноловым стентом у пациентов с пролонгированными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента». Доклад 2: «Результаты проспективного регистрового исследования «Стентирование пролонгированного окклюзионного поражения поверхностной бедренной артерии плетеным нитиноловым стентом SuperA – Сибирь»

- LINC 2022 (Лейпциг, 2022 г.) Доклад: “Femoro-popliteal bypass versus interwoven biomimetic nitinol stents in the prolonged occlusions of the femoro-popliteal segment: A Propensity matched analysis”.

- XXXVII Международная конференция «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии (г. Кисловодск, 2022). Доклад: «Сравнительный анализ результатов бедренноподколенного шунтирования и эндоваскулярного стентирования плетеным нитиноловым стентом у пациентов с пролонгированными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента».

-«Мешалкинские чтения 2022» (г. Новосибирск, 2022 г.). Доклад: «Сравнительный анализ результатов бедренно-подколенного шунтирования и эндоваскулярного стентирования плетеным нитиноловым стентом у пациентов с пролонгированными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента».

-XIV Ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний – MICHS 2023» (Москва, 2023 г). Доклад: «Двухлетние результаты реваскуляризации тотальных окклюзий поверхностной бедренной артерии плетеным нитиноловым стентом».

- XXXVIII конференция Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и V конференция по патологии сосудов Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению (Москва, 2023 г). Доклад 1: «Оценка эмбологенности при эндоваскулярном лечении периферических

артерий с использованием баллонов с лекарственным покрытием». Доклад 2: «Двухлетние результаты реваскуляризации тотальных окклюзий поверхностной бедренной артерии плетеным нитиноловым стентом».

- LINC 2023 (Лейпциг, 2023 г.). Доклад: «Treatment of long femoropopliteal occlusive lesions with self-expanding interwoven nitinol Stent: 24 Month Outcomes of the STELLA-SUPERA-SIBERIA register trial».

- XV Ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний» (Москва, 2024 г.). Доклад: «Сравнительный анализ реваскуляризации поверхностной бедренной артерии плетеными и резанными нитиноловыми стентами».

- XII научные чтения, посвященные памяти академика Е.Н. Мешалкина (Новосибирск 2024 г, очное выступление). Доклад 1: «Победит ли стент биомеханику ПБА».

- XVI Ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний – MICHS 2025» (Москва, 2025 г, очное выступление). Доклад: «Оценка биомеханических свойств инфраингвинальных артерий в физиологических условиях у здоровых добровольцев и пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей после различных видов реконструкций».

- XXXX международная конференция «Горизонты современной ангиологии, сосудистой и рентгенэндоваскулярной хирургии» (г. Санкт-Петербург, 2025). Доклад: «Сравнительный анализ биомеханических свойств инфраингвинальных артерий в физиологических условиях у здоровых добровольцев и пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей после различных видов реконструкций».

- XVII Ежегодная международная конференция «Гибридные технологии в лечении сердечно-сосудистых заболеваний – MICHS 2026» (Москва, 2026 г.). Доклад: «Стратегия реваскуляризации пролонгированных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента (тип C, D по классификации TASC II) при отсутствии аутовенозного кондуита».

По теме диссертации опубликовано 16 статей в ведущих научных зарубежных и отечественных изданиях.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ПРИ АТЕРОСКЛЕРОТИЧЕСКИХ ОККЛЮЗИОННЫХ ПОРАЖЕНИЯХ НИЖЕ ПАХОВОЙ СВЯЗКИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1. Определение, этиология и эпидемиология заболеваний артерий нижних конечностей

В 2013 году группой ведущих отечественных специалистов были разработаны первые в России Национальные рекомендации по лечению пациентов с патологией артерий нижних конечностей [Бокерия Л. А. и др., 2013]. В основу этого документа легли тщательный анализ и обобщение самых современных на тот момент данных клинических исследований, мета-анализов и систематических обзоров, посвящённых тактике ведения больных с ЗПА.

Однако непрерывное развитие медицинской науки приводит к постоянному обновлению клинических данных, что может влиять на существующие диагностические алгоритмы и оценку терапевтической эффективности различных лекарственных средств. В связи с этим международные экспертные сообщества регулярно пересматривают действующие руководства. Особого внимания заслуживает 2019 год, когда была представлена новая версия рекомендаций по ведению пациентов с хронической ишемией, угрожающей потерей конечности (ХИУПК) [Conte M. S. и др., 2019] и 2024 год, когда была представлена новая версия рекомендаций по диагностике и лечению пациентов с ЗПА, имеющим асимптомное течение или с перемежающейся хромотой [Nordanstig J. и др., 2024]. Этот документ стал результатом совместной работы объединённой экспертной группы Европейского общества сосудистых хирургов (ESVS).

Патология артерий нижних конечностей, приводящая к стенозу или их окклюзии, вызвана атеросклерозом примерно в 95% случаев [Скворцов В. В. и др., 2023]. Остальные 5% в основном вызваны васкулитом, наследственными заболеваниями, недиагностированной эмболией в прошлом или локальным тромбозом, аневризмами нижних конечностей, травмой или кистозным заболеванием

адвентиции [Gerhard-Herman M. и др., 2017; Nordanstig J. и др., 2024]. Атеросклероз артерий нижних конечностей можно определить, как стено-окклюзионное поражение артерий от дистальной части аорты до стопы с клиническими симптомами, признаками или отклонениями при неинвазивной или инвазивной диагностике и визуализации, что приводит к нарушению или ухудшению кровообращения в одной или обеих нижних конечностях. Диагноз атеросклероза артерий нижних конечностей обычно устанавливается по измерению ЛПИ, которое падает ниже нормального диапазона (0,91 - 1,39), что подтверждает наличие стеноза или окклюзии артерий нижних конечностей [Criqui M. H. и др., 2021]. Было разработано множество систем классификации заболеваний артерий нижних конечностей (ЗАНК) для разных целей, основанных на симптоматике, анатомическом распространении поражения или сочетании клинических факторов. Определение, основанное на клинической картине, чаще всего используется в алгоритмах лечения и руководствах, где бессимптомные ЗАНК и симптомные ЗАНК различаются по отсутствию или наличию симптомов нижних конечностей, вызванных физической нагрузкой, которые считаются ишемическими на основе истории болезни, клинической картины и тщательного клинического сосудистого обследования.

В последние десятилетия отмечается значительный рост встречаемости болезней, связанных с атеросклеротическими ССЗ как в развитых странах, так и в странах с низким и средним уровнем дохода. Поскольку население мира стареет, а ЗАНК в значительной степени связано с возрастом, по оценкам, оно будет становиться все более распространенным в будущем. Глобальное исследование оценило распространенность ЗАНК в 237 миллионов случаев во всем мире в 2015 году, что на 17% больше по сравнению с 2010 годом [Song P. и др., 2019]. Распространенность стремительно растет в странах с низким и средним уровнем дохода (относительный рост на 22,6% по сравнению с 4,5% в странах с высоким уровнем дохода), что также может быть связано с эпидемиологией употребления табака, широким использованием скрининга, демографическими изменениями и расширением доступа к медицинской помощи для пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями [Kim H.-O. и др., 2023; Song P. и др., 2019]. Программа

США по повышению осведомленности, рискам и лечению ЗАНК включала около 7000 пациентов в возрасте 50–69 лет с анамнезом курения сигарет или диабета в первичной медицинской помощи. Новые бессимптомные случаи ЗАНК были выявлены у 45% [Hirsch A. T. и др., 2001]. В исследовании PANDORA было включено 9 816 пациентов с невысоким сердечно-сосудистым риском из Италии, Бельгии, Франции, Нидерландов, Греции и Швейцарии. Среди этих субъектов распространенность бессимптомного течения ЗАНК составила 17,8% при среднем возрасте 64,3 года [Cimminiello C. и др., 2010, 2011]. В исследовании Edinburgh Artery Study (1592 мужчины и женщины в возрасте 55–74 лет, проживающие в обществе, которым провели измерение ЛПИ), у 9% был ЛПИ $<0,90$, что соответствует ЗАНК. Однако только 15% из них имели классические симптомы ПХ, а 84% из них не сообщили о симптомах со стороны ног при нагрузке [Fowkes F. и др., 1991]. В исследовании PARTNERS (6979 мужчин и женщин в первичной медицинской помощи по всем Соединенным Штатам, которые прошли скрининг на ЗПА с ЛПИ), у 29% ЛПИ $<0,90$ соответствовал ЗАНК. Из тех, у кого впервые был диагностирован ЗПА, у 48% не было симптомов [Hirsch A. и др., 2001]. В многоцентровом немецком эпидемиологическом исследовании лодыжечно-плечевого индекса (исследование getABI) 6 880 пациентов первичной медико-санитарной помощи в возрасте 65 лет и старше были зарегистрированы 344 врачами общей практики. ИК, оцененный с помощью анкеты ВОЗ, был зарегистрирован у 3,6% мужчин и 2,3% женщин, в то время как чувствительность анкеты составила всего 11% (специфичность 99%) [Diehm C. и др., 2004]. Более недавнее исследование включало 5 080 субъектов из стандартизированной по возрасту случайно выбранной популяции в возрасте от 60 до 90 лет в Швеции. При использовании анкеты и измерения ЛПИ распространенность ПХ составила 7% [Sigvant B. и др., 2007]. Существует множество методологических ограничений, которые, вероятно, отрицательно повлияли на оценки распространенности и в конечном итоге привели к неоднородным выводам.

Хронические окклюзии БПС встречаются в 30-40% случаев ЗАНК и часто связаны с более тяжелыми клиническими проявлениями, включая КИНК [Conte M. и др., 2019]. В течение многих лет ежегодная заболеваемость тем, что обычно называют

КИНК, оценивалась в 500–1000 новых случаев на миллион человек в западных странах [Norgren L. и др., 2007]. К сожалению, нет надежных современных эпидемиологических данных, которые учитывали бы недавние изменения в образе жизни (такие как снижение уровня курения), выявление и медицинское управление факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний, распространенность ожирения и диабета и общее увеличение продолжительности жизни во всем мире. В 2013 году метаанализ, включающий 6 исследований и около 83 000 пациентов, показал, что общая распространенность тяжелой ХИНК (определяется стадией Фонтейна, АД <70 мм рт. ст. и ЛПИ <0,60) составляет 0,74% (95% доверительный интервал [ДИ], 0,26-1,46), с выраженной гетерогенностью между исследованиями (распространенность, 0,11%-1,59%) [Biancari F., 2013]. В анализе базы данных U.S. MarketScan (Truven Health Analytics, Энн-Арбор, Мичиган), состоящей из приблизительно 12 миллионов американцев в возрасте 40 лет и старше, получавших помощь по программам Medicare и Medicaid в период с 2003 по 2008 год, распространенность и ежегодная заболеваемость ХИУПК были оценены в 1,33% и 0,35% соответственно. Это соответствует примерно 3500 новым случаям на миллион человек в год [Ziegler-Graham K. и др., 2008]. Исследование определило первичную ХИУПК как пациентов без предшествующего ЗПА или последующего диагностического кода ЗПА >30 дней после диагностического кода ХИУПК. Вторичная ХИУПК включала пациентов с предшествующим ЗПА (или последующими диагностическими кодами ЗПА в течение 30 дней после диагностического кода ХИУПК). Ежегодный уровень заболеваемости первичной и вторичной ХИУПК составил 0,19% и 0,16%. Пациенты с ХИУПК составляли 11,08% (95% ДИ, 11,03%-11,13%) от общего числа пациентов с ЗПА ежегодно. Как отмечалось ранее, хотя можно было бы ожидать схожих показателей ХИУПК в других развитых странах и регионах, данные из стран с низким и средним уровнем дохода отсутствуют. Даже в странах с высоким уровнем дохода эпидемиология ХИУПК, вероятно, будет сложной и развивающейся.

1.2. Анатомия и биомеханика артерий бедренно-подколенного сегмента

Бедренно-подколенный сегмент артериального русла играет ключевую роль в кровоснабжении нижних конечностей. Знание анатомии и биомеханики артерий этой области необходимо для понимания процессов, приводящих к неудовлетворительным среднесрочным и отдаленным результатам хирургического лечения при окклюзионном атеросклеротическом поражении.

Бедренно-подколенный сегмент включает в себя общую бедренную артерию (ОБА), поверхностную бедренную артерию (ПБА), глубокую бедренную артерию (ГБА) и подколенную артерию (ПА) [Shahbad R. и др., 2024]. Общая бедренная артерия (ОБА) является продолжением наружной подвздошной артерии. Она проходит под паховой связкой и делится на ПБА и ГБА. Диаметр ОБА варьирует, но в среднем составляет около 8-10 мм. Поверхностная бедренная артерия — основная артерия, кровоснабжающая нижнюю часть бедра и голень. Она проходит по передней поверхности бедра в приводящем канале (Hunter's canal) и затем продолжается в подколенную артерию. Длина ПБА варьирует, но обычно составляет 30-40 см [Mogale N. и др., 2021]. ПБА подвержена атеросклеротическому поражению чаще, чем другие артерии нижних конечностей. Глубокая бедренная артерия — более крупная ветвь, отходящая от ОБА. Она обеспечивает кровоснабжение глубоких мышц бедра и участвует в коллатеральном кровообращении при окклюзии ПБА. ГБА имеет множество ветвей, включая медиальную и латеральную огибающие артерии бедра. Подколенная артерия — продолжение ПБА, начинающееся после выхода из аддукторного канала. ПА проходит в подколенной ямке и делится на переднюю и заднюю большеберцовые артерии, а также малоберцовую артерию, которые обеспечивают кровоснабжение голени и стопы. ПА окружена мышцами и сухожилиями, что делает ее уязвимой к повреждениям при травмах. Анатомия бедренно-подколенного сегмента может варьировать. Например, место деления ОБА на ПБА и ГБА может быть различным. Вариации в количестве и расположении ветвей также встречаются [Mogale N. и др., 2021]. Понимание анатомических вариаций важно для планирования хирургических вмешательств и интервенционных процедур.

Биомеханические свойства артерий, такие как эластичность, растяжимость и жесткость, играют важную роль в поддержании нормального кровотока. Здоровые артерии обладают высокой эластичностью и растяжимостью, что позволяет им адаптироваться к изменениям кровяного давления и объема крови. Эти свойства обеспечиваются эластичными волокнами, содержащимися в стенке артерии [Jadidi M. и др., 2021; Struczewska M. и др., 2024].

Окруженная мощными мышцами нижней конечности, ПБА испытывает серьезные деформации во время физиологических движений и сгибания конечности, которые влияют на гемодинамику и способствуют развитию ЗАНК. Во время повседневной активности ПБА и ПА сжимаются в осевом направлении на 9–15% и 11–25%, изгибаются до радиуса кривизны 27–21 мм и 19–8 мм и скручиваются на 10–13°/см и 8–26°/см соответственно [Desyatova A. и др., 2017; Poulson W. и др., 2018]. Большие деформации в области выхода ПБА из приводящего канала бедра и в подколенной области часто соответствуют областям формирования атеросклеротических заболеваний (рисунок 1).

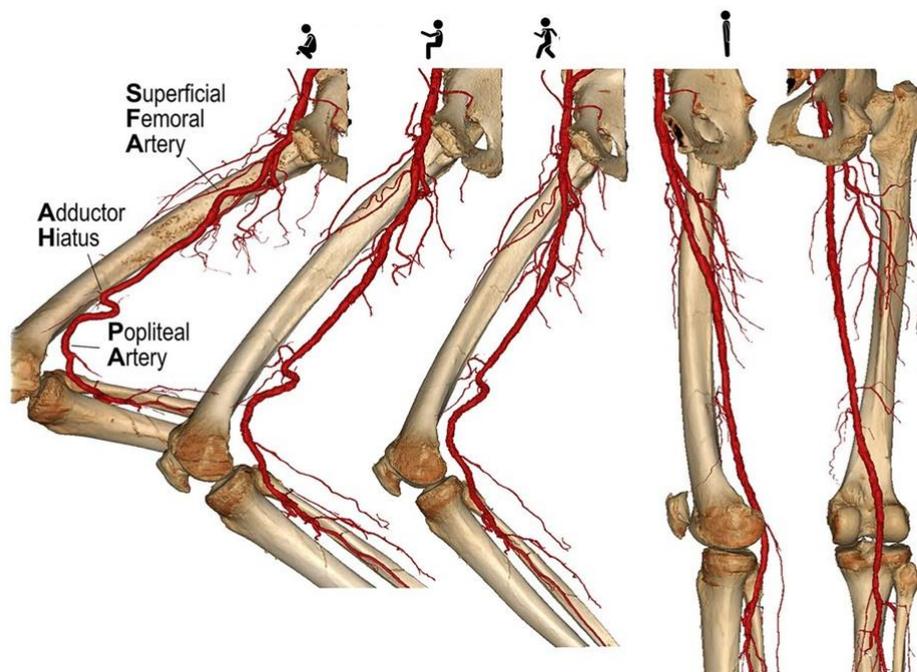


Рисунок 1 - Деформация ПБА и подколенной артерии в зависимости от положения тела в пространстве («сидя на корточках», «сидя на стуле», «во время ходьбы», «стоя») [Desyatova A. и др., 2018]

1.3. Факторы риска заболеваний артерий нижних конечностей

Пол. Распространенность симптоматических и бессимптомных форм ЗАНК среди мужчин несколько выше, особенно в младших возрастных категориях. Соотношение мужчин и женщин среди пациентов с перемежающейся хромотой (ПХ) варьируется от 1:1 до 2:1. На поздних стадиях, таких как КИНК, это соотношение, согласно некоторым работам, может достигать 3:1 и выше [Mandaglio-Collados D. и др., 2023]. Впрочем, отдельные исследования демонстрируют более равномерное распределение патологии между полами или даже преобладание женщин среди больных [Nordanstig J. и др., 2024].

Возраст. Показатели заболеваемости и распространенности заболеваний артерий нижних конечностей (ЗАНК) существенно возрастают с годами. Как показало Фрамингемское исследование, посвященное анализу рисков ЗПА, пожилой возраст выступает одним из ключевых факторов развития атеросклероза периферических артерий [Оганов Р. и др., 2025].

Модифицируемые факторы риска ЗАНК были всесторонне изучены и включают курение, СД, гипертонию, гиперхолестеринемию и загрязнение воздуха [Conte M. и др., 2019; Nordanstig J. и др., 2024].

Курение – ведущий модифицируемый фактор риска ЗАНК. Его роль в развитии патологии периферических артерий в 2–3 раза значительнее, чем в генезисе коронарной болезни. Крупные эпидемиологические работы выявили, что курение увеличивает риск ЗАНК в 2–6 раз, а риск развития перемежающейся хромоты — в 3–10 раз [Xu Y. и др., 2024].

Сахарный диабет (СД) также тесно связан с развитием ЗАНК, и риск увеличивается прямо пропорционально продолжительности СД. Пациенты с СД имеют значительно более высокий риск ампутации [Barnes J. A. и др., 2020]. Быстро растущая во всем мире распространенность СД 2 типа вызывает беспокойство и, вероятно, окажет значительное влияние на будущую заболеваемость и распространенность ЗАНК и ХИНК, а также на конечные исходы заболевания.

Связь между **ожирением** и ЗАНК непоследовательна. Многие исследования предполагают существование «парадокса ожирения» - более низкие показатели

встречаемости ЗАНК наблюдаются у пациентов с более высоким индексом массы тела (ИМТ) [Criqui M. H., Aboyans V., 2015]. Напротив, в других исследованиях была выявлена положительная корреляция между ИМТ и ЗАНК [Ix J. H. и др., 2011].

Гипертония связана с развитием ЗПА и является еще одним распространенным фактором риска у взрослого населения. Связь между дислипидемией и развитием и прогрессированием атеросклероза была широко изучена. В то время как повышенные уровни общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) широко признаны факторами риска ЗАНК, сниженные уровни холестерина липопротеинов высокой плотности также, по-видимому, связаны с повышенной смертностью у пациентов с ЗАНК [Martinez-Aguilar E. и др., 2017].

Хроническая болезнь почек (ХБП) является сильным фактором риска ЗАНК и потери конечности, особенно в сочетании с СД. У пациентов с этим заболеванием часто наблюдаются сильно кальцинированные артерии и дистальный характер артериального заболевания [Nordanstig J. и др., 2024].

Связь между **потреблением алкоголя** и ЗАНК непоследовательна, что затрудняет получение каких-либо однозначных выводов [Vliegenthart R. и др., 2002]. Однако чрезмерное потребление алкоголя часто связано с другими факторами риска ЗАНК, такими как курение. Как и в случае с СД, наличие алкогольной нейропатии увеличивает риск потери ткани при любом дефиците перфузии.

Последние данные свидетельствуют о том, что **загрязнение воздуха** из таких источников, как автомобили, электростанции, сжигание древесины и некоторые промышленные процессы, может быть связано с повышенной сердечно-сосудистой заболеваемостью и смертностью [Kaufman J. D. и др., 2016].

Аналогичным образом, **хроническое воспаление**, характеризующееся повышенным уровнем С-реактивного белка и других биомаркеров, как было показано, связано с ЗАНК [Conte M. S. и др., 2019].

Гипергомоцистеинемия увеличивает риск ЗАНК в 2–3 раза [James S. и др., 2025]. Ряд исследований показали, что концентрация гомоцистеина натоцак $>12,1$ мкмоль/л связана с двукратным повышением риска атеросклероза (включая ЗАНК, ИБС и ОНМК) независимо от других факторов [You Y. и др., 2024; Yu C. и др., 2024].

Мета-анализы подтверждают связь: каждые 5 мкмоль/л повышения гомоцистеина увеличивают риск ИБС и ОНМК в 1,5 раза; аналогичная закономерность наблюдается для ЗАНК [Wang H. и др., 2022; Pinzon R. T. и др., 2023]. Около 30–40% пациентов с ЗАНК имеют повышенный уровень гомоцистеина [Habib S. S. и др., 2023]. Считается, что гипергомоцистеинемия способствует прогрессированию ЗАНК, однако ее этиологическая роль и эффект от коррекции уровня гомоцистеина при этой патологии требуют дальнейшего изучения.

Существуют данные о **повышенном гематокрите и вязкости крови** у пациентов с ЗАНК, что может быть следствием курения [Parvar S. L. и др., 2021; Kim M. S. и др., 2023]. В ряде исследований у таких больных отмечался повышенный уровень фибриногена – фактора риска тромбозов. Показано, что как повышенная вязкость, так и гиперкоагуляция являются маркерами или факторами неблагоприятного прогноза при ЗАНК.

Значение семейного анамнеза и генетического состава неясно [Kullo I., Leeper N., 2015; Wassel C. и др., 2012]. Исследования дали разные результаты. Некоторые из них выявили небольшое количество генов-кандидатов или даже однонуклеотидных полиморфизмов, а другие не смогли выявить никакой связи вообще. Наконец, люди с более низким социально-экономическим статусом и уровнем образования, как правило, имеют более высокую распространенность ПХ и, вероятно, также ХИНК, хотя эта связь не всегда сильна и часто может быть частично объяснена их повышенной подверженностью другим факторам риска, таким как курение [Desormais I. и др., 2015; Fowkes F. и др., 1991; Guerchet M. и др., 2012]. Однако появляется все больше доказательств того, что хронический психический и психосоциальный стресс может оказывать прямое влияние на здоровье сердечно-сосудистой системы [Batty G. и др., 2014].

1.4. Патогенез заболеваний артерий нижних конечностей

Безусловно, конкретная причина заболевания (этиология) может влиять на отдельные механизмы развития ЗАНК, однако объединяющим и центральным звеном патогенеза для всех форм служит нарастающая окклюзия артериального просвета,

ведущая к артериальной недостаточности. Хроническое течение болезни характеризуется стадийностью. С современных клинических позиций принято различать три основных формы: бессимптомное течение ЗАНК, перемежающаяся хромота, названная по ключевому симптому, и КИНК или ХИУПК [Nordanstig J. и др., 2024; Conte M. и др., 2019]. Каждая из этих форм, представляя собой определенную фазу единого патологического процесса, обладает своими особенностями патогенеза, которые становятся доминирующими на соответствующем этапе прогрессирования заболевания.

Бессимптомная форма заболеваний артерий нижних конечностей. Данная стадия определяется наличием (чаще атеросклеротического) поражения артерий, которое либо не приводит к гемодинамически значимым стенозам, либо вызывает лишь минимальные нарушения регионарного кровотока, недостаточные для манифестации четких клинических признаков ХИНК. Существенное патогенетическое влияние оказывает высокая распространенность сочетанного поражения нескольких артериальных бассейнов, а также наличие другой сердечно-сосудистой патологии, что в совокупности может провоцировать нарушение двигательной функции и появление симптоматики со стороны конечности.

Перемежающаяся хромота. Для этой стадии ЗАНК характерны выраженные морфологические изменения в артериях, которые вызывают значительные гемодинамические нарушения. Их суть заключается в снижении объемной скорости кровотока и перфузионного давления в сосудах, расположенных дистальнее облитерирующего поражения. Как с патогенетической, так и с клинической точки зрения, ПХ соответствует фазе субкомпенсации ЗАНК, когда основные симптомы возникают исключительно при физической нагрузке. Этот феномен связан со снижением эффективности внутриклеточных метаболических процессов энергообеспечения. Хотя патогенез преходящей ишемии не сводится исключительно к дисбалансу между доставкой и потребностью тканей в кислороде, именно это звено является ключевым. В состоянии покоя клетка расходует АТФ лишь на поддержание базовых функций, тогда как при работе скелетной мышцы потребность в АТФ может возрасти стократно, что требует соответствующего увеличения поставки кислорода

для его ресинтеза. При ПХ нарушения гемодинамики приводят к тому, что перфузия в зоне ишемии покрывает лишь базовые энергетические потребности, но становится недостаточной для ресинтеза АТФ при функциональной нагрузке. В этом состоит патофизиологическая основа стадии субкомпенсации ишемии.

Критическая ишемия конечности. Патогенез КИНК основан на прогрессирующем поражении артериального русла такой степени тяжести, при которой компенсаторные возможности (как гемодинамические, так и метаболические) уже не могут предотвратить следствия резкого падения перфузионного давления: угнетение кровотока и циркуляторную гипоксию в дистальных отделах конечности. В условиях критического дефицита доставки кислорода и метаболитов, необходимых для ресинтеза АТФ, угнетается не только функциональное, но и базовое энергопотребление клеток, необходимое для поддержания их жизнеспособности. К таким патофизиологическим сдвигам обычно приводит обширный облитерирующий процесс, который при КИНК чаще носит диффузный или многоуровневый характер. Хотя стено-окклюзирующее поражение магистральных артерий остается краеугольным камнем патогенеза, вызванное им падение перфузионного давления запускает каскад локальных нарушений микроциркуляции, формирующих порочный круг. Присоединение местной инфекции дополнительно усугубляет ситуацию: бактериальные токсины и локальная воспалительная реакция способствуют дальнейшему ухудшению микроциркуляции и метаболизма в ишемизированных тканях.

Острая ишемия конечности. Под острой ишемией конечности понимают внезапное снижение или полное прекращение ее кровоснабжения, создающее непосредственную угрозу жизнеспособности тканей. Основными этиологическими факторами выступают: острые тромбозы (около 40% случаев), эмболии (примерно 37%), тромбозы сосудистых протезов и зон, ранее выполненных эндоваскулярных вмешательств (до 15%), а также тромбозирование аневризм периферических артерий и их травматические повреждения.

1.5. Клиническая картина заболеваний артерий нижних конечностей

Бессимптомное течение ЗАНК представляет собой доклиническую стадию хронического артериального поражения, не сопровождающуюся явными клиническими признаками хронической артериальной недостаточности [Behroozian A., и др., 2021]. У значительной части пациентов с объективно подтвержденным ЗАНК типичные жалобы со стороны нижних конечностей отсутствуют, что позволяет отнести их к бессимптомной категории. При этом подразумевается, что у таких больных нет не только симптомов ишемии конечностей, но и других проявлений системного атеросклероза. Согласно современным критериям, к бессимптомным относятся случаи, при которых отсутствуют классические признаки перемежающейся хромоты. Важно учитывать, что у некоторых пациентов отсутствие симптомов ПХ может быть связано не столько с характером артериального поражения, сколько с низким уровнем повседневной физической активности. Несмотря на формальное отнесение к бессимптомной группе, многие из таких пациентов испытывают неспецифический дискомфорт в конечности, который не исчезает сразу после прекращения нагрузки [Hicks C. и др., 2021]. В рутинной клинической практике это требует дифференциальной диагностики с другими состояниями и может служить основанием для применения специализированных опросников, направленных на детальную характеристику симптомов в каждой конечности и выявление атипичного болевого синдрома. Прогноз у пациентов с бессимптомным течением ЗАНК, как правило, неблагоприятен, что обусловлено частым наличием у них распространенного системного атеросклероза [Sartipy F. и др., 2022]. Факторы риска у этой категории больных сопоставимы с таковыми у пациентов с манифестной симптоматикой и включают возраст старше 50 лет, наличие атеросклероза в анамнезе, курение, сахарный диабет, артериальную гипертензию и гиперлипидемию [Nordanstig J. и др., 2024].

Перемежающаяся хромота представляет собой синдром преходящей ХИНК, который характеризуется возникновением при физической нагрузке недомогания, дискомфорта или боли в мышцах нижней конечности [Thanigaimani S. и др., 2021]. Наиболее частая локализация боли – икроножная мышца; реже болевые ощущения возникают в ягодичной области, бедре или стопе. Диагностика и лечебная тактика при

ПХ во многом определяются особенностями анатомического расположения артериального поражения. Локализация стеноза или окклюзии часто определяет специфику клинической картины. Поражение терминального отдела аорты и подвздошных артерий может вызывать боль в ягодицах, бедре или икре. Надержание проходимости в бедренно-подколенном сегменте проявляется преимущественно болями в икроножных мышцах. Окклюзии артерий голени обычно приводят к болям в икре и стопе, а также могут сопровождаться снижением или потерей кожной чувствительности в этих отделах [Perks J. и др., 2022].

Критическая ишемия нижних конечностей представляет собой синдром декомпенсации хронической артериальной недостаточности, обусловленной ЗАНК [Абушов Н. и др., 2021]. Ключевыми клиническими проявлениями КИНК выступают: боль в покое, резистентная к наркотическим анальгетикам, наличие язвенно-некротических поражений стопы. Эти симптомы, как правило, развиваются на фоне объективных гемодинамических нарушений: лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ) менее 0,4, пальцевого артериального давления 30–50 мм рт. ст. и транскутанного напряжения кислорода ($TcPO_2$) 30–50 мм рт. ст. [Носенко Е. др., 2017].

Согласно современному определению, КИНК — это состояние, при котором боль в покое и/или трофические расстройства, вызванные критическим снижением локального кровотока, создают реальную угрозу потери конечности в течение 6 месяцев при отсутствии адекватного лечения. В документе второго Трансатлантического консенсуса (TASC II) подчеркивается, что термин «КИНК» следует применять ко всем пациентам с хронической болью в покое, язвами или гангреной, ассоциированными с доказанным артериальным поражением [Norgren L. и др., 2007]. Этот термин указывает на хронический характер ишемии и требует дифференциации от острой ишемии конечности. Диагноз должен быть подтвержден объективными инструментальными данными: измерением артериального давления на уровне голени, ЛПИ, пальцевого систолического давления или $TcPO_2$. Ишемическая боль в покое обычно возникает при лодыжечном давлении < 50 мм рт. ст. или пальцевом давлении < 30 мм рт. ст. Случаи болей покоя при более высоких показателях крайне редки, что требует проведения тщательной дифференциальной диагностики для

исключения иных причин (неврологические, ортопедические). При язвенно-некротических поражениях требуемый для заживления тканей уровень перфузии выше, чем для поддержания интактной кожи. Поэтому критерии иные: о наличии КИНК свидетельствует лодыжечное давление ≤ 70 мм рт. ст. или пальцевое систолическое давление ≤ 50 мм рт. ст. Несмотря на отсутствие полного консенсуса по пороговым значениям, для стандартизации диагностики и исследований TASC II предлагает следующие гемодинамические критерии КИНК:

Лодыжечное артериальное давление: 50–70 мм рт. ст.

Пальцевое артериальное давление: 30–50 мм рт. ст.

Транскутанное напряжение кислорода: 30–50 мм рт. ст.

Согласно уточнениям TASC II, порог в 50 мм рт. ст. (лодыжечное давление) относится к случаям боли в покое без трофических поражений, а порог в 70 мм рт. ст. - к случаям с наличием язв или гангрены.

Боль в покое часто усиливается ночью, когда конечность находится в горизонтальном положении, но в тяжелых случаях становится постоянной. Локализуется в дистальных отделах стопы или вблизи ишемических поражений. Характерный признак — облегчение при опускании конечности и усиление при ее поднятии или охлаждении [Atkins E. и др., 2024].

Ишемическая боль часто сочетается с проявлениями периферической ишемической нейропатии, которая проявляется острой, стреляющей болью, не всегда следующей анатомическому распределению нервов. Важно дифференцировать ишемическую боль от чисто нейропатической [Кучай А. и др., 2024].

Диабетическая нейропатия может маскировать клиническую картину, приводя к безболевному течению даже при обширных поражениях тканей. Сниженная чувствительность способствует незамеченным травмам, а на фоне инфекции и микроангиопатии ишемия прогрессирует значительно быстрее. Сама ишемия также может вызывать нейропатию, а при развитии гангрены возможно повреждение нервных окончаний с утратой болевой чувствительности в зоне язвы [Митиш В. и др., 2012].

1.6. Классификация заболеваний артерий нижних конечностей

Системы клинической классификации ЗАНК основаны либо на клинических симптомах и признаках, либо на тяжести и степени сосудистых поражений, определенных с помощью методов визуализации или их комбинации. Традиционные системы классификации относятся ко всему спектру ЗАНК и широко используются в повседневной клинической практике. Хотя в настоящее время не существует единой и общепринятой системы классификации для ЗАНК, врачам, работающим с пациентами с этой патологией, по-прежнему рекомендуется быть знакомыми с различными системами оценки. Несмотря на некоторые недостатки, классификации Покровского А. В., Фонтейна и Рутерфорда по-прежнему широко используются в повседневной практике, а система классификации Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC II) широко используется для принятия клинических решений по поводу основных инвазивных методов лечения (т. е. эндоваскулярной или открытой хирургии).

В Российских национальных рекомендациях предложена классификация А. В. Покровского [Акчурин Р. и др., 2019; Покровский А., 1979] для применения в оценке клинического статуса, в лечебно-диагностической работе, описании результатов научных исследований, а также при проведении медико-социальной экспертизы. Она традиционно принята в Российской Федерации и странах СНГ, сопоставима с наиболее известными зарубежными классификациями. В таблице 1 приведена классификация тяжести хронической ишемии конечностей по Фонтейну, по А.В.Покровскому, по Рутерфорду.

Самой старой системой является классификация Фонтейна (1954 г), которая полностью основана на клинических симптомах и до сих пор широко используется в повседневной практике в США и Европе [Fontaine R. и др., 1954]. Эта классификация не содержит никаких объективных показателей, кроме максимального пройденного расстояния на стадии II, но она дает рекомендации в первичной медико-санитарной помощи и может также определять решения о консервативном или инвазивном лечении.

Классификация Рутерфорда была впервые предложена автором в 1986 году и пересмотрена в 1997 году [Rutherford R. и др., 1997]. Эта система также учитывает

симптомы пациентов, но добавляет больше объективных характеристик, определяемых неинвазивными методами, такими как доплеровские измерения, лодыжечно-плечевой индекс, тредмил-тест, реактивная гиперемия и записи объема пульса. Классификация Рутерфорда широко используется как в клинических условиях, так и в исследованиях и облегчает определение подходящих путей лечения для пациентов с ЗАНК.

Таблица 1 - Классификация тяжести хронической ишемии конечностей по Фонтейну, по А.В.Покровскому, по Рутерфорду

выраженность ишемии	Классификации			
	Фонтейна	А. В. Покровского	Рутерфорда	
	степень	степень	степень	категория
Асимптомная	I	I	0	0
Невыраженная-легкая ПХ	IIa	IIa (200-1000 м)	I	1
Умеренная ПХ	IIb	IIb (<200 м)	I	2
Выраженная ПХ		III	I	3
Боль в покое	III		II	4
Начальные небольшие трофические нарушения	IV	IV	III	5
Язва или гангрена			IV	6

Примечание: ПХ – перемежающаяся хромота

Модифицированный Трансатлантический межобщественный консенсусный документ (TASC II, 2007 г) был направлен на предоставление рекомендаций, касающихся всех типов ЗАНК [Norgren L. и др., 2007]. Предложенная авторами TASCII классификация ЗАНК в основном цитировалась и использовалась в качестве инструмента в процессе принятия решений о выборе типа инвазивного лечения для пациентов с ЗАНК. Эта система классификации была соответственно определена на основе анатомического расположения и общей протяженности атеросклеротических поражений, определенных с помощью сосудистой визуализации (длина поражения, степень стеноза, наличие окклюзий). Артериальные поражения были разделены на

четыре категории: А, В, С, D, и предпочтительный выбор основного инвазивного метода лечения (то есть эндоваскулярного или открытой реваскуляризации) также предполагалось связать с этими категориями.

Первоначальная классификация охватывала аорто-подвздошный и бедренно-подколенный сегменты (рисунок 2), но позднее в обновленную классификацию 2015 года был включен сегмент ниже коленного сустава (рисунок 3) [Jaff M. и др., 2015]. Идея использования классификации TASC II для связи определенной степени и тяжести заболевания с предпочтительным методом лечения была в значительной степени затруднена быстрым развитием эндоваскулярных методов в последние годы, но эта классификация по-прежнему остается одной из наиболее широко используемых анатомических систем классификации ЗАНК на сегодняшний день.

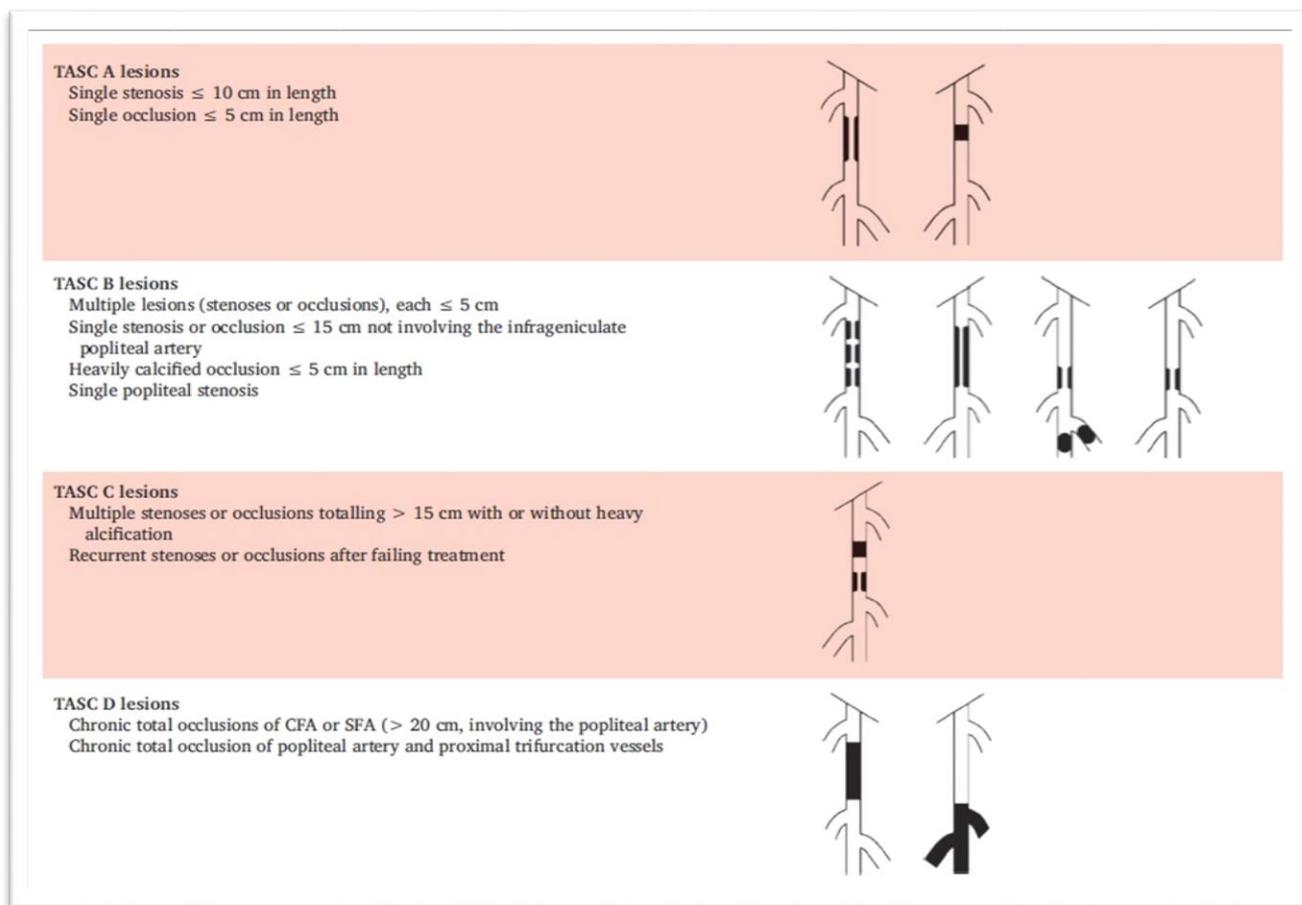


Рисунок 2 - Обзор Трансатлантической межобщественной консенсуальной анатомической классификации тяжести поражения периферических артерий нижних конечностей в бедренно-подколенном сегменте [Nordanstig J. и др., 2024]

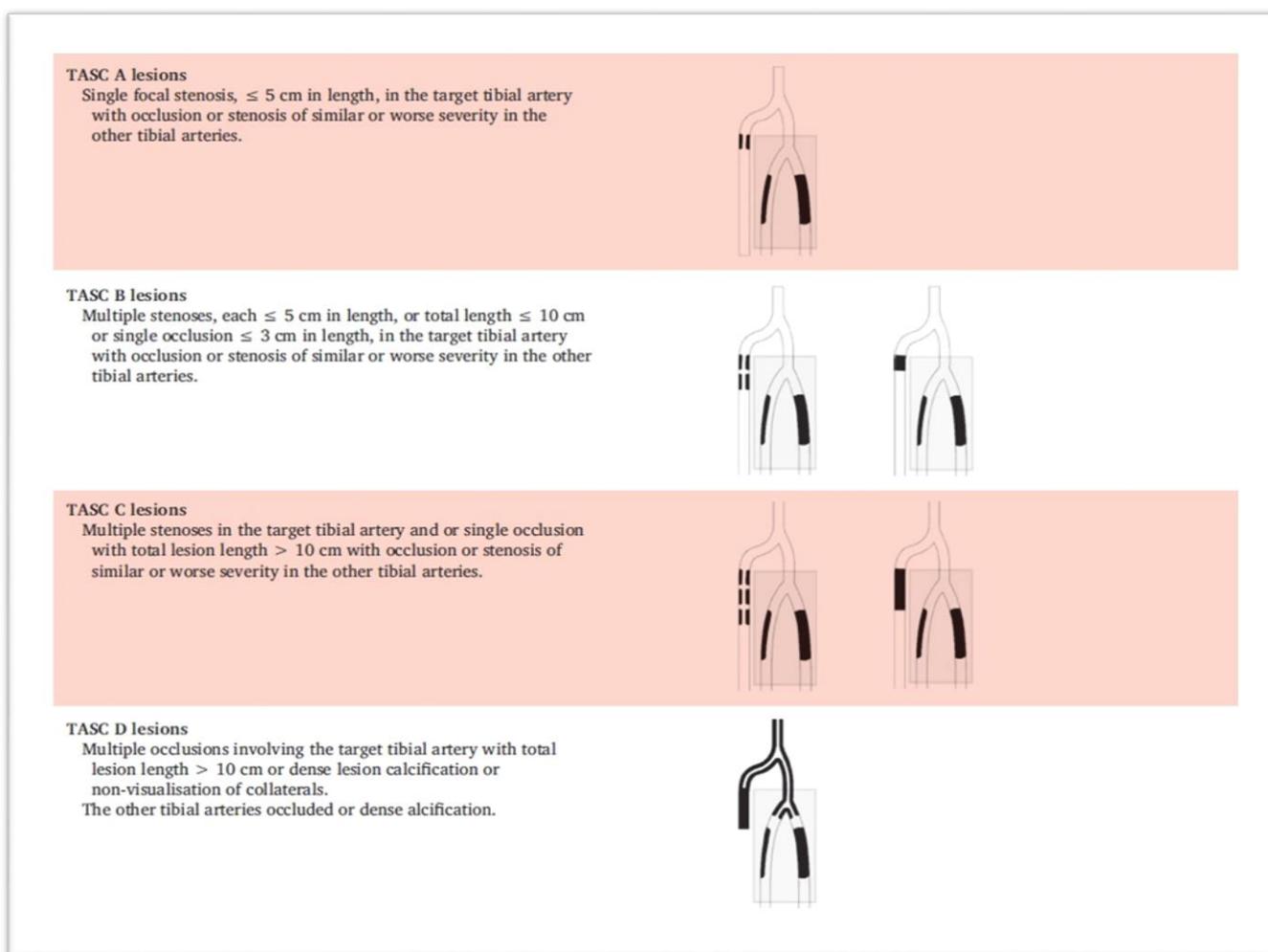


Рисунок 3 - Обзор Трансатлантической межобщественной консенсуальной анатомической классификации тяжести поражения периферических артерий нижних конечностей ниже коленного сустава [Nordanstig J. и др., 2024]

1.7. Диагностика заболеваний артерий нижних конечностей

Диагностика хронических поражений артерий нижних конечностей базируется на детальном анализе анамнеза и результатах клинического осмотра [Акчурина Р. С. и др., 2019]. Выявление у пациента характерных факторов риска является основанием для подозрения на ЗАНК. Клиническая картина ЗАНК отличается значительным разнообразием. Она может включать как классические симптомы хронической мышечной ишемии, так и атипичные проявления, обусловленные сопутствующей патологией, а также протекать в бессимптомной форме. Согласно данным эпидемиологических исследований, на один случай

манифестной формы ЗАНК в среднем приходится три случая бессимптомного течения [Mazzolai L. и др., 2024].

К категории бессимптомных в настоящее время относят пациентов, у которых отсутствуют классические признаки перемежающейся хромоты. Под ПХ понимают динамическое нарушение кровоснабжения, которое проявляется усталостью, дискомфортом, судорогами или болью в мышцах ног (чаще икроножных), возникающими при физической нагрузке и постепенно исчезающими в покое в течение 10 минут. Отсутствие симптомов у части пациентов может быть связано не только с характером артериального поражения, но и с низким уровнем повседневной физической активности, а также с возрастным ограничением нагрузок. Важно отметить, что прогноз у пациентов с бессимптомным течением ЗАНК зачастую неблагоприятен, что связано с высокой частотой распространенного системного атеросклероза в этой группе. Атипичные клинические проявления, обусловленные сопутствующей патологией (такой как нейропатия, артрит или болезни поясничного отдела позвоночника), способны вызывать дисфункцию нижних конечностей и скрывать классическую картину перемежающейся хромоты. В связи с этим у данной категории больных также требуется тщательный анализ анамнеза и комплексное клиническое обследование с целью исключения ЗПА [Nordanstig J. и др., 2024].

Дифференциальная диагностика при подозрении на ПХ должна охватывать широкий спектр патологических состояний. Детальная характеристика симптомов, выявление факторов, провоцирующих и облегчающих болевой синдром, в большинстве случаев позволяют установить точную причину. На практике наиболее часто возникает необходимость отличить сосудистую ПХ от нейрогенной (вертеброгенной) хромоты, которая обычно развивается вследствие компрессии нервных корешков на уровне выхода из позвоночного канала [Nordanstig J. и др., 2024].

Критическая ишемия нижних конечностей представляет собой состояние декомпенсации хронической артериальной недостаточности, вызванное прогрессирующим поражением артерий. Ключевыми диагностическими

признаками служат боль в покое, резистентная даже к наркотическим анальгетикам, и/или развитие язвенно-некротических поражений в области стопы. В данной клинической ситуации первостепенной задачей является проведение дифференциальной диагностики между язвами различной этиологии: ишемическими, венозными и нейропатическими. Для артериальных (ишемических) язв, не осложненных нейропатией, характерна выраженная болезненность и повышенная чувствительность при пальпации [Conte M. S. и др., 2019].

Важно четко разграничивать КИНК с острой ишемией конечности. Последняя характеризуется внезапным, часто эмболическим, прекращением или резким снижением кровоснабжения конечности и рассматривается как неотложное состояние, требующее экстренного хирургического вмешательства для спасения конечности [Vjörsk M. и др., 2020].

1.7.1. Клиническая диагностика заболеваний артерий нижних конечностей

Ключевые аспекты клинического обследования включают [Акчурин Р. С. и др., 2019]:

- измерение артериального давления на обеих верхних конечностях для выявления значимой асимметрии (разница > 20 мм рт. ст.), а также аускультацию подключичных областей с целью обнаружения сосудистых шумов;
- пальпацию пульса и аускультацию сонных артерий для оценки их проходимости, и выявления стенотического шума;
- аускультацию в проекции брюшной аорты и отходящих от нее висцеральных ветвей (чревного ствола, почечных артерий);
- пальпацию живота с целью оценки пульсации, напряжения и примерного диаметра брюшной аорты (для скрининга аневризмы);
- системную пальпацию пульса на всех доступных уровнях: плечевых, лучевых, локтевых, бедренных, подколенных, задних большеберцовых и артерий тыла стопы. Сравнительная оценка проводится симметрично;

- проведение пробы Аллена при необходимости оценки коллатерального кровоснабжения кисти. Во время теста последовательно пережимаются локтевая и лучевая артерии, пациент сжимает кисть в кулак, после чего отпускается одна из артерий. В норме восстановление цвета кожи происходит в течение 5-7 секунд. Замедление реперфузии более 10-15 секунд указывает на недостаточность коллатерального кровотока или окклюзирующее поражение;

- аускультацию бедренных артерий (в паховых областях) для выявления стенотических шумов, которые могут указывать на поражение подвздошных сегментов;

Количественную оценку качества пульсации по общепринятой шкале:

0 – пульс отсутствует;

1 – резко ослаблен;

2 – нормальный, не изменен;

3 – усиленный, напряженный (например, при недостаточности аортального клапана).

- тщательный осмотр стоп: оценка температуры кожи (симметричная, сниженная), цвета, целостности кожных покровов, наличия трещин, мозолей, язвенных дефектов, участков некроза;

- визуальную оценку трофических изменений: обратить внимание на признаки ХИНК, такие как гипотрихоз (истончение или выпадение волос на голенях), сухость и истончение кожи, гиперкератоз, изменение цвета, гипертрофия или дистрофия ногтевых пластин.

1.7.2. Основные физиологические тесты для диагностики заболеваний артерий нижних конечностей

Измерение лодыжечно-плечевого индекса служит базовым неинвазивным методом диагностики ЗАНК. Его преимущества — простота выполнения, высокая воспроизводимость и безопасность — позволяют применять метод даже для скрининга бессимптомных пациентов (рисунок 4) [Гаврилова Н., и др. 2017].

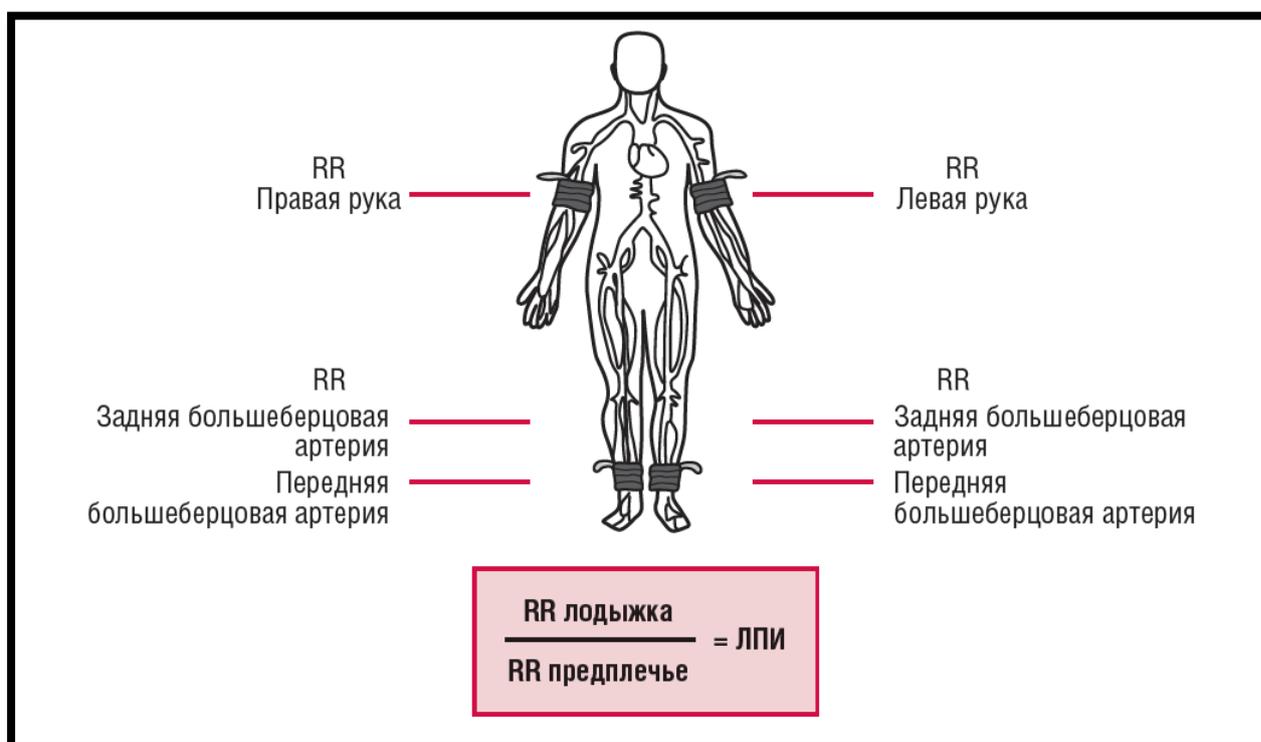


Рисунок 4 - Методика определения лодыжечно-плечевого индекса [Гаврилова Н., и др. 2017]

Методика измерения: После 10-минутного отдыха пациента в положении лежа измеряют систолическое артериальное давление последовательно на обеих плечевых артериях, а затем на задней большеберцовой артерии и артерии тыла стопы каждой ноги. ЛПИ для каждой конечности рассчитывают, как отношение максимального систолического давления на лодыжке к максимальному систолическому давлению на плече.

Интерпретация результатов:

ЛПИ $\leq 0,90$ - высокодостоверный диагностический критерий ЗАНК. Метод обладает чувствительностью до 75% и специфичностью до 86%, что позволяет рекомендовать его в качестве теста первой линии.

ЛПИ в диапазоне 0,91–0,99 - пограничный результат, допускающий вероятность ЗАНК. При наличии факторов риска в данной ситуации показано проведение нагрузочного теста (измерение ЛПИ после физической нагрузки) для уточнения диагноза.

ЛПИ $> 1,40$ - указывает на ригидность, некомпенсируемость артерий вследствие выраженной кальцификации стенок. Данное состояние часто встречается у пациентов

с сахарным диабетом и терминальными стадиями хронической болезни почек. В таких случаях показатель ЛПИ становится ложно завышенным и недостоверным, что требует применения альтернативных методов визуализации (например, дуплексное сканирование артерий, измерение пальцевого давления) для подтверждения или исключения ЗАНК.

Пальце-плечевой индекс (ППИ) представляет собой неинвазивный диагностический метод, предназначенный для оценки артериального кровоснабжения нижних конечностей в случаях, когда результаты стандартного измерения ЛПИ недостоверны [Акчурина Р. и др., 2019]. Основное клиническое применение ППИ - диагностика ЗАНК у пациентов с ригидными, кальцифицированными сосудами, которые невозможно полноценно пережать манжетой (например, при сахарном диабете или терминальной почечной недостаточности). В таких ситуациях ЛПИ ложно завышается, а ППИ остается точным диагностическим критерием. Интерпретация результата: Значение $ППИ \leq 0,70$ считается патологическим и служит основанием для диагностики ЗАНК. Несмотря на свою диагностическую ценность в сложных случаях, метод не получил широкого распространения в рутинной клинической практике, что может быть связано с техническими особенностями измерения, меньшей изученностью по сравнению с ЛПИ или отсутствием необходимого оборудования в ряде лечебных учреждений.

Нагрузочный тредмил-тест с измерением ЛПИ применяется для оценки способности артериального русла адекватно увеличивать кровоток в ответ на возрастающие метаболические потребности мышц при физической нагрузке [Акчурина Р. и др., 2019].

Основными диагностическими целями метода являются уточнение диагноза ЗАНК у пациентов с клиническими симптомами, но нормальными или пограничными значениями ЛПИ в покое, а также проведение дифференциальной диагностики у пациентов с болевым синдромом в нижних конечностях при ходьбе, позволяя отличить истинную перемежающуюся хромоту сосудистого генеза от псевдоперемежающейся хромоты иного происхождения (нейрогенной, ортопедической). Патологическим считается значительное снижение ЛПИ после нагрузки (обычно более чем на 20-25%

от исходного уровня) или его падение ниже абсолютного значения 0,80-0,90. Если показатели ЛПИ остаются в норме после упражнений, то сосудистая природа боли маловероятна, и следует рассматривать альтернативные диагнозы. Тест позволяет объективно определить дистанцию безболевой ходьбы, порог появления боли и степень ее выраженности.

При невозможности проведения стандартного тредмил-теста функциональное состояние может быть оценено с помощью 6-минутного теста ходьбы (измеряется преодоленная дистанция и динамика ЛПИ). Еще одним вариантом является проведение нагрузочного теста на велотренажере с мониторингом ЛПИ (особенно при патологии тазобедренных или коленных суставов, затрудняющей ходьбу).

Измерение транскутанного напряжения кислорода (T_{spO_2}) - это неинвазивный метод, основанный на полярографическом принципе с применением электродов Кларка. Он позволяет оценить функциональное состояние кожного кровотока и адекватность доставки кислорода к поверхностным тканям [Lusiani L. и др., 1988].

Ключевые области клинического применения:

- диагностика и прогноз при КИНК. Метод имеет особое значение для объективной оценки тяжести КИНК, а также состояния культи. Уровень T_{spO_2} служит важным прогностическим критерием способности тканей к заживлению ран и трофических язв;

- оценка вероятности заживления. Снижение показателей T_{spO_2} коррелирует с ухудшением прогноза заживления. Пороговым значением, ниже которого вероятность самостоятельного заживления существенно снижается, считается $T_{spO_2} < 30$ мм рт. ст. на уровне пальца;

- контроль эффективности лечения и выбор тактики. Измерения T_{spO_2} применяются для мониторинга состояния перфузии после проведенной реваскуляризации или консервативной терапии, а также являются объективным инструментом при определении уровня ампутации или выборе между реконструктивной операцией и ампутацией.

Для получения достоверных результатов процедура должна выполняться в теплом помещении (комфортная температура 22–24°C) после периода адаптации

пациента. Это необходимо для минимизации физиологической вазоконстрикции периферических сосудов в ответ на холод, которая может исказить данные. Показатель $TspO_2 > 30$ мм рт. ст. рассматривается как благоприятный прогностический признак, указывающий на высокую вероятность успешного заживления раневого дефекта.

1.7.3. Методы визуализации для анатомической оценки поражения артерий

Для пациентов с симптомным течением ЗАНК, у которых диагноз подтвержден снижением ЛПИ или ППИ, являющихся кандидатами на реваскуляризацию, целесообразно проведение дополнительного визуализирующего обследования. Его задача — детальная анатомическая оценка артериального русла для планирования вмешательства.

Ультразвуковое дуплексное сканирование: «золотой стандарт» первичной визуализации. Позволяет оценить локализацию, протяженность и степень стенозов/окклюзий, характер кровотока, состояние стенки сосуда (наличие бляшек, кальциноза) [Huthart S. и др., 2022].

МСКТ-ангиография и магнитно-резонансная ангиография (МРА): обеспечивают точную трехмерную картину поражения, что критически важно для планирования эндоваскулярных или открытых операций, особенно при многоуровневых поражениях [Met R. и др., 2009; Said Z. H., Lerakis S., 2018].

Контрастная ангиография: традиционно остается «референс-методом», но в настоящее время чаще применяется как завершающий этап, совмещенный с эндоваскулярным лечением. Результаты обследования позволяют точнее определить уровень и характер гемодинамически значимого поражения, разработать индивидуальный план реваскуляризации (выбор между открытой операцией, эндоваскулярным вмешательством или гибридной методикой), выбрать оптимальное место сосудистого доступа [Patel M. и др., 2015].

У пациентов с бессимптомным ЗАНК или с перемежающейся хромотой при сохраненной большой дистанции безболевого ходьбы, в отношении которых изначально планируется консервативная терапия (модификация факторов риска, медикаментозное лечение, лечебная ходьба), проведение дорогостоящих и инвазивных

лучевых методов визуализации (КТА, МРА, ангиография) не показано и не является экономически оправданным. Потенциальные риски (аллергия на контраст, лучевая нагрузка, нефротоксичность, инвазивность) в этой ситуации превышают возможную диагностическую пользу [Акчурин Р. и др., 2019].

1.8. Историческая справка хирургического лечения заболеваний артерий нижних конечностей

1.8.1. Открытое хирургическое лечение

В течение продолжительного периода времени ампутация конечности являлась преобладающим методом хирургического вмешательства. Затем рассматривались различные методы воздействия на симпатическую нервную систему в грудном и поясничном отделах, начиная от блокады и заканчивая удалением нервов. Консервативные методы лечения также широко использовались в рутинной практике. Выполнение реконструктивных операций на крупных артериях представлялось нереальным, и многие известные ученые не видели смысла в подобных попытках. Первопроходцем сосудистой хирургии в России можно назвать Н. И. Пирогова, чьи работы, посвященные лечению сосудистых повреждений, полученных в боевых условиях, внесли огромный вклад в развитие этой области медицины. В 1865 году он предложил использовать стандартные хирургические доступы к аорте и главным артериям, подробно описал клиническую картину и лечение ранений сосудов, а также опроверг существовавшие ранее ограничения на хирургические вмешательства на сосудах, представив результаты успешного хирургического лечения раненых с поврежденными артериями, с сохранением и восстановлением их функциональности [Zakeryaev A. и др., 2021; Покровский А. и др., 2004].

Внедрение реконструктивных операций стало возможным благодаря разработке техники сосудистого шва, предложенной А. Carrel в 1902 году, за что он был удостоен Нобелевской премии в 1912 году [Dutkowski P. и др., 2008]. В России развитие данной идеи началось в 1909 году, когда А. И. Морозова предложила собственную модификацию сосудистого шва, основанную на технике Carrel [Zakeryaev A. и др., 2021; Покровский А. и др., 2004]. Эти разработки позволили внедрить новые

технологии в клиническую практику и открыли возможности для проведения различных сосудистых реконструкций.

Е. Jeger в 1913 году впервые предложил принцип шунтирования при аневризмах периферических артерий [Jeger E., 1913]. Однако первая операция была выполнена лишь в 1948 году, когда французский хирург J. Kunlin провел шунтирование по поводу хронической окклюзии бедренной артерии и некротической язвы стопы, используя в качестве шунта - БПВ с пораженной конечности. Анастомозы формировались по типу "конец в бок" [Kunlin J., 1949]. Первое протезирование бедренной артерии выполнил Н. А. Богораз в 1935 году, заменив удаленную бедренную артерию большой подкожной веной. В 1957 году А. Н. Филатов впервые в СССР провел шунтирование бедренной артерии замороженным гомотрансплантатом [Zakeryaev A. и др., 2021; Покровский А. и др., 2004].

В 1959 году английский хирург Чарльз Роб впервые предложил метод "in situ" шунтирования, при котором БПВ оставалась в своем естественном положении, клапаны разрушались, а притоки лигировались [Connolly J. и др., 2011]. Однако сам Роб не стал проводить процедуру "in situ", поскольку считал ее слишком трудоемкой и опасной в плане формирования артериовенозного сброса через оставшиеся притоки БПВ. Карл Виктор Холл из Норвегии был приглашенным научным сотрудником Роба в больнице Святой Марии в Лондоне. Он наблюдал, как Роб выполняет одну из своих первых процедур бедренно-подколенного шунтирования (БПШ) "in situ". Когда он вернулся домой, он решил более активно следовать этой методике. Вместо того чтобы разрушать клапаны эндовенозным стриппером, он делал разрезы вены над каждым клапаном и иссекал их. Холл сообщил о своей новой технике "in situ" в 1962 году [Hall K. и др., 1962]. Впечатленные его докладом, Коннолли и Харрис впервые представили процедуру "in situ"-шунтирования в Соединенных Штатах в 1963 году, используя технику Роба по разрушению клапанов с помощью эндовенозного стриппера [Connolly J. и др., 1965]. Впоследствии они использовали специально разработанные длинные коронарные дилататоры (Pilling and Co, Филадельфия, Пенсильвания) для разрушения клапанов БПВ. В 1960 году А. А. Шалимов впервые в СССР применил методику "in situ" при шунтировании подвздошного и бедренного сегментов. В качестве шунта

использовались подвздошные и бедренные вены пациента, клапаны которых были предварительно удалены через серию флеботомий. Первым пациентом стал больной 36 лет с окклюзией общей подвздошной и поверхностной бедренной артерией слева, а также с окклюзией поверхностной бедренной артерии справа. К сожалению, вскоре после операции пациент скончался от кровотечения. Вторая операция была выполнена 4 января 1961 года пациенту 50 лет, с аналогичной локализацией поражения, но с единственной правой нижней конечностью. После операции пульсация была успешно восстановлена, и пациент был выписан из больницы [Покровский А. и др., 1995].

Открытая эндартерэктомия из поверхностной бедренной артерии в нашей стране впервые была выполнена в 1957 году А. Н. Филатовым. Результаты данной операции были впоследствии представлены на заседании Пироговского общества в Ленинграде [Покровский А. и др., 1995].

В 1952 году А. В. Voorhees с группой исследователей совершили прорыв в сосудистой хирургии, создав первый сосудистый протез из синтетического материала – нейлона «Виньон N» [Voorhees А. и др., 1952]. Это изобретение стало важным этапом в развитии реконструктивной хирургии. В нашей стране в Ленинграде в 1959 году Л. В. Лебедев и Л. Л. Плоткин приступили к разработке сосудистых протезов из синтетического материала – лавсана (полиэтилентерефталат). Уже к 1962 году в клинической практике нашли применение тканые трубчатые и бифуркационные гофрированные лавсановые протезы. Год спустя, в 1963 году, были созданы протезы из фторлона в сочетании с лавсаном. Первое в СССР использование лавсанового сосудистого протеза в клинических условиях было осуществлено Е. Н. Мешалкиным 11 ноября 1958 года. После удаления части дуги аорты у молодой пациентки, он успешно заменил дефект тканым негофрированным протезом длиной 12 см. Пациентка полностью восстановилась и через полтора года после операции была представлена на заседании Московского хирургического общества. Первые данные о применении лавсановых протезов на периферических артериях были опубликованы Б. В. Петровским и коллегами в 1959 году [Покровский А. и др., 1995]. В настоящее время наиболее распространенными материалами для изготовления синтетических протезов являются Дакрон (полиэстер) и вспененный ПТФЭ [Andros G. и др., 2012].

1.8.2. Эндovasкулярное лечение

В 1963 году американские рентгенологи Ч. Доттер и М. Джадкинс из Университета Орегона в Портленде представили инновационный подход к восстановлению проходимости артерий, пораженных атеросклерозом, назвав его транслюминальным бужированием [Dotter C. и др., 1964]. Концепция данного подхода возникла у специалистов после случайного успешного проведения диагностического катетера сквозь окклюзированную подвздошную артерию в брюшную аорту. Вспомнив о методе бужирования при рубцовых изменениях пищевода, исследователи оперативно осознали потенциал данной техники и провели ряд опытов на трупном материале. Первоначально, через суженный участок сосуда они продвигали проводник диаметром 1,25 мм. Затем, по этому проводнику вводился тефлоновый катетер диаметром 2,5 мм. При потребности, на него надевался следующий катетер, диаметром 5 мм, и так далее, постепенно увеличивая просвет сосуда до требуемого размера. Далее, Ч. Доттер разработал силиконовый баллон, покрытый оплеткой из поливинилхлорида. Первая в истории операция, проведенная Ч. Доттером совместно с М. Джадкинсом, состоялась 16 января 1964 года. Пациенткой была 82-летняя женщина, страдавшая диабетом и атеросклерозом периферических артерий. Операция прошла успешно [Dotter C. и др., 1980]. После отработки экспериментальной методики в 1965 году, ее внедрили для восстановления проходимости подвздошных артерий у девяти пациентов, что также дало положительные результаты [Dotter C. и др., 1980]. С этого момента берет свое начало эндovasкулярная сосудистая хирургия. Однако, разработанный баллон не обладал достаточной прочностью для эффективной дилатации атеросклеротических масс.

Опираясь на новаторские концепции Ч. Доттера и М. Джадкинса швейцарский хирург и исследователь А. Грюнциг разработал сначала однопросветный катетер в 1974 году, а позже, в 1976 году, двухпросветный. Отличительной чертой его конструкции стал продолговатый баллон на дистальном конце, в отличие от шарообразных баллонов, использованных в катетерах Фогарти и Доттера. Кроме того, Грюнциг применил для изготовления баллона не эластичный латекс, а более твердый поливинилхлорид [Gruentzig A., 1976]. Это изобретение стало кульминацией усилий по

созданию универсального инструмента для лечения артериальных стенозов в различных анатомических областях.

В 1983 году в Советском Союзе, а именно в Институте сердечно-сосудистой хирургии имени А. Н. Бакулева, Ю. С. Петросяном была впервые проведена баллонная ангиопластика для лечения стеноза легочных артерий [Коков Л. и др., 2009]. Спустя два года Ю. С. Петросян совместно с коллегами представил отчет о первых итогах применения баллонной ангиопластики при коарктации и рекоарктации аорты [Коков Л. С. и др., 2009].

В 1988 году Дж. Симпсон представил принципиально новую методику устранения атеросклеротических бляшек – рентгеноэндоваскулярную атерэктомия с использованием катетера. Он успешно применил эту технику для лечения 100 пациентов, страдавших от ЗПА [Simpson J. и др., 1982]. Суть данного подхода заключалась во введении особого атерэктомического катетера к месту расположения атеросклеротической бляшки через артериальный просвет. После расширения баллона, расположенного на противоположной стороне от удаляемой атеромы, происходило отделение бляшки с использованием режущего элемента с последующим перемещением её в дистальную часть катетера. Затем баллон сдувался, и атерэктомическое устройство извлекалось вместе с удаленными атеросклеротическими массами.

В 1987 году К. Кинси предложил способ рентгеноэндоваскулярной ангиопластики с использованием роторного механизма. В течение следующих двух лет он провел ротационную реканализацию периферических сосудов у 126 пациентов [Kensey K. и др., 1987]. В Советском Союзе пионером эндоваскулярной роторной ангиопластики стал И. Х. Рабкин из ВНЦХ АМН СССР. В период с 1988 по 1989 год И. Х. Рабкин и его команда успешно провели ряд вмешательств на окклюзированных магистральных артериях нижних конечностей [Воскресенская Н. и др., 2010].

Баллонная ангиопластика имела существенные ограничения, в частности, травмирование внутреннего слоя сосуда (диссекции), что нередко приводило к его реокклюзии после дилатации. Кроме того, довольно часто наблюдалось повторное сужение (рестеноз) обработанных участков артерий в долгосрочной перспективе. Все

это привело к поиску и разработке новых внутрисосудистых устройств, которые позволяли бы армировать стенку артерии, предотвращая вышеуказанные осложнения. В 1983 году две исследовательские группы американских рентгенологов, возглавляемые соответственно Ч. Доттером и А. Крэггом, независимо представили результаты экспериментальных исследований по созданию сосудистого протеза в форме спирали, изготовленного из нитинола [Cragg A. и др., 1983; Dotter C. и др., 1983]. Начиная с октября 1983 года, во Всесоюзном научном центре хирургии АМН СССР, под руководством Б. В. Петровского и И. Х. Рабкина, стартовали исследования по применению инновационных спиральных протезов из нитинола отечественной разработки для восстановления проходимости сосудов. В ходе продолжительных опытов на 53 собаках была продемонстрирована эффективность данного нового устройства [Глянцев С., 2014]. 27 марта 1984 года И. Х. Рабкин и его команда впервые в мире провели операцию баллонной ангиопластики с последующей имплантацией нитиноловой спирали в левую наружную подвздошную артерию. Пациентом был 56-летний мужчина, страдавший от ишемии нижних конечностей. Процедура прошла успешно [Глянцев С. И др., 2014]. Именно после этих событий были сформированы основные принципы эндоваскулярного лечения при атеросклеротическом поражении магистральных периферических артерий, которые используются и по сей день.

1.9. Основные принципы лечения заболеваний артерий нижних конечностей

1.9.1. Терапевтическое лечение заболеваний артерий нижних конечностей

Тактика лечения пациентов с ЗПА должна строиться на двух ключевых принципах. Первый нацелен на купирование специфических клинических проявлений, обусловленных ишемией нижних конечностей. Второй, не менее значимый принцип, заключается в комплексной профилактике серьезных сердечно-сосудистых осложнений, общих для этой категории больных [Каторкин С. и др., 2022].

Успешное ведение пациентов с ЗПА невозможно без всеобъемлющих мер по предупреждению кардиоваскулярных событий и скоординированной работы мультидисциплинарной бригады врачей. Программа лечения обязана сочетать как медикаментозную коррекцию сопутствующих патологий (артериальной гипертензии,

дислипидемии), так и модификацию образа жизни. К последней относятся полный отказ от курения, коррекция диеты, нормализация веса и систематическая физическая активность. Фармакотерапия, как правило, включает антигипертензивные средства, статины и антиагреганты. Для больных сахарным диабетом обязательным компонентом является достижение и поддержание целевых показателей гликемии в рамках действующих клинических рекомендаций [Акчурина Р. и др., 2019].

Отказ от табакокурения

Курение признается ключевым модифицируемым фактором, провоцирующим возникновение и ускоренное развитие ЗАНК [Скворцов В. В. и др., 2023]. Несмотря на отсутствие проспективных рандомизированных клинических испытаний, специально посвященных влиянию прекращения курения на кардиоваскулярный риск у данной категории больных, накопленные наблюдательные данные, свидетельствуют о значимых различиях. Пациенты с ЗАНК, продолжающие курить, демонстрируют существенно более высокую вероятность летального исхода, развития инфаркта миокарда, инсульта и необходимости ампутации по сравнению с отказавшимися от вредной привычки [Kim C. и др., 2021].

Согласно результатам когортных исследований, отказ от курения ассоциируется со снижением частоты не только основных сердечно-сосудистых и церебральных осложнений, но и неблагоприятных исходов, затрагивающих конечности. Речь идет о таких рисках, как стенозирование анастомозов, тромбоз сосудистых протезов, ампутации и общая смертность [Creager M. и др., 2022]. Активная роль врача в этом процессе критически важна: систематические врачебные рекомендации в сочетании с регулярным наблюдением повышают вероятность успешного отказа от курения в течение года примерно до 5% пациентов. Для сравнения, лишь около 0,15% курильщиков пытаются и могут сделать это самостоятельно, без профессиональной поддержки [Behrooz L. и др., 2023; Patel R. и др., 2024].

Наибольшая результативность в борьбе с курением достигается при применении комплексной стратегии, интегрирующей как фармакологические, так и поведенческие методы. Данные рандомизированного клинического исследования свидетельствуют, что внедрение специализированной программы мониторинга с обеспечением

пациентов, включая больных ЗАНК, препаратами для лечения никотиновой зависимости в условиях стационара, способствует достоверному повышению частоты успешного отказа от табака [Rigotti N. и др., 2014]. Еще в одном РКИ было показано, что у пациентов с ЗАНК структурированная программа, сочетающая консультирование и медикаментозную поддержку, обеспечивала отказ от курения в 21,3% случаев, что более чем в три раза превышало показатель в группе, получавшей лишь стандартные врачебные рекомендации (6,8%) [Henrikus D. и др., 2010].

Фармакологическая поддержка, представленная тремя основными подходами - варениклином, бупропионом и никотинзаместительной терапией — достоверно повышает шансы на успех как при монотерапии, так и в комбинированных схемах [Rajai D. и др., 2023; Kim C., 2022]. Важно отметить, что безопасность этих методов в кардиологическом аспекте подтверждена: согласно двум мета-анализам РКИ, использование препаратов для лечения табачной зависимости (никотинзаместительная терапия, бупропион или варениклин) не ассоциировалось с ростом частоты сердечно-сосудистых событий [Mills E. и др., 2013; Prochaska J. и др., 2012].

Особая необходимость в абсолютном и постоянном отказе от табака существует у пациентов с облитерирующим тромбангиитом (болезнью Бюргера), поскольку компоненты табачного дыма рассматриваются как триггеры и патогенетические факторы этого заболевания.

Отдельного внимания заслуживает фактор пассивного курения, который также признан значимым риском развития ЗАНК [Xu Y. и др., 2024]. Наблюдательные исследования в общей популяции зафиксировали снижение частоты кардиальных и цереброваскулярных осложнений после введения законодательных запретов на курение в общественных местах. Хотя прямое влияние избегания пассивного курения на исходы, связанные с конечностями, не изучено, пациентам следует настоятельно рекомендовать минимизировать такое воздействие — на рабочем месте, дома и в общественных зонах [Van't Hof J. и др., 2023].

Коррекция липидного профиля

Применение статинов у больных с ЗАНК демонстрирует положительное влияние как на общий кардиоваскулярный прогноз, так и на локальные исходы, связанные с

поражением конечностей [Sofat S. и др., 2021]. Данные наблюдательных исследований, а также ограниченного числа рандомизированных клинических испытаний, включающих пациентов с различными стадиями ЗАНК (от бессимптомной формы до КИНК), подтверждают способность статинов снижать общую смертность и частоту сердечно-сосудистых осложнений [Jansen-Chaparro S. и др., 2021; Lo H. и др., 2022].

Эффективность этой терапии наглядно продемонстрирована в крупных исследованиях:

В подгруппе из 6 748 пациентов с ЗАНК в рамках исследования HPS (Heart Protection Study) ежедневный прием 40 мг симвастатина способствовал снижению риска первого серьезного сосудистого события на 22% относительно группы плацебо [Heart Protection Study Collaborative Group, 2007].

Согласно данным международного регистра REACH (the Reduction of Atherothrombosis for Continued Health registry), назначение статинов пациентам с ЗАНК ассоциировалось со снижением частоты неблагоприятных кардиоваскулярных событий на 17% [Kumbhani D. и др., 2014].

Важно, что положительный эффект отмечается даже на поздних стадиях заболевания, выражаясь в уменьшении показателей смертности и сердечно-сосудистых осложнений [Sofat S. и др., 2021].

Помимо системного воздействия, статины благотворно влияют непосредственно на периферический артериальный бассейн:

В том же регистре REACH четырехлетний прием статинов приводил к снижению частоты нежелательных явлений со стороны конечностей (таких как прогрессирование ишемии, развитие КИНК, необходимость реваскуляризации или ампутации) по сравнению с отсутствием терапии [Ambrosy A. и др., 2021].

Многоцентровое РКИ показало, что прием 80 мг аторвастатина в сутки в течение 12 месяцев достоверно увеличивал дистанцию безболевого ходьбы в сравнении с плацебо [Skeik N. и др., 2021].

Целевые значения липидов: Для всех пациентов с ЗАНК рекомендовано достижение уровня ХС-ЛНП ниже 1,8 ммоль/л (70 мг/дл) либо его снижение на 50% и

более от исходного уровня, если он находился в интервале 1,8–3,5 ммоль/л (70–135 мг/дл) [Visseren F. L. и др., 2021].

Дополнительные терапевтические опции: В отдельных клинических случаях может быть рассмотрена комбинация статинов с эзетимибом [Murphy S. и др., 2016]. В то же время, рандомизированное исследование безафибрата не выявило его преимуществ перед плацебо в снижении риска коронарных и цереброваскулярных событий у данной категории больных [Meade T. и др., 2002]. Исследование FOURIER продемонстрировало дополнительные преимущества добавления эволокумаба (моноклонального антитела к PCSK9) к стандартной терапии в снижении частоты сердечно-сосудистых событий у пациентов с атеросклерозом, причем сходные результаты были получены и в подгруппе из 1505 пациентов с ЗАНК [Нао Y. и др., 2022; O'Donoghue M. и др., 2022].

Коррекция артериального давления

Снижение повышенного артериального давления (АД) у пациентов с ЗАНК является важнейшей стратегией снижения общего кардиоваскулярного риска [Canonica M. и др., 2024]. Проспективный анализ данных исследования UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study) выявил выраженную обратную зависимость между целевым уровнем систолического АД на фоне лечения и частотой ампутаций, а также смертностью, ассоциированной с ЗАНК, у пациентов с сахарным диабетом [Adler A. и др., 2000].

Выбор антигипертензивных препаратов и установление целевых значений АД должны осуществляться в соответствии с актуальными национальными и международными клиническими рекомендациями по артериальной гипертензии (АГ) [Kreutz R. и др., 2024; Mancia G. и др., 2023; Kobalava Zh. и др., 2024]. Данная позиция для пациентов с ЗАНК в значительной степени базируется на результатах исследования INVEST (The International Verapamil SR-Trandolapril Study) [Bavry A. и др., 2010]. Важно учитывать, что безопасный диапазон снижения АД имеет нижнюю границу: систолическое АД не рекомендуется опускать ниже 110–120 мм рт. ст., поскольку в исследовании INVEST, в том числе в подгруппе больных с ЗАНК, была обнаружена J-

образная зависимость между частотой сердечно-сосудистых событий и достигнутым уровнем систолического АД [Bavry A. и др., 2010].

У пациентов старше 80 лет достижение целевых уровней АД должно происходить с осторожностью, при условии хорошей переносимости терапии и отсутствия ортостатической гипотензии [Golledge J., 2022; SPRINT Research Group, 2015]. Принципиальным аспектом является сам факт достижения контроля АД, в то время как выбор конкретного класса антигипертензивного препарата для пациентов с ЗАНК имеет меньшее значение [Mancia G. и др., 2023].

Для лечения АГ у пациентов с ЗАНК могут применяться все основные классы антигипертензивных препаратов: диуретики, бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) и блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА). Назначение возможно, как в виде монотерапии, так и в комбинациях. В исследовании HOPE (The Heart Outcomes Prevention Trial) рамиприл у пациентов с высоким риском (включая подгруппу из 4051 пациента с ЗАНК) снижал относительный риск инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистых причин на 25% по сравнению с плацебо, независимо от наличия симптомов ЗАНК [Yusuf S. и др., 2000; Ostergren J. и др., 2004].

Исследование ONTARGET (The Ongoing Telmisartan Alone and in Combination With Ramipril Global Endpoint Trial) показало сопоставимую эффективность телмисартана (БРА) и рамиприла (иАПФ) в предотвращении сердечно-сосудистых событий, включая подгруппу пациентов с ЗАНК. Комбинированная терапия не продемонстрировала дополнительных преимуществ, но ассоциировалась с более высокой частотой побочных эффектов [Unger T., 2003].

Антагонисты кальция могут рассматриваться в качестве предпочтительного компонента комбинированной терапии (наряду с иАПФ или БРА) у пациентов с ЗАНК и АГ. Это предположение основано на их доказанной более высокой эффективности в замедлении прогрессии атеросклероза сонных артерий по сравнению с диуретиками и бета-блокаторами [Zanchetti A., 2002], а также на гипотезе о схожем эффекте в отношении артерий нижних конечностей [Mancia G. и др., 2023].

Бета-адреноблокаторы высокоселективного действия не противопоказаны пациенту с ЗАНК, так как, согласно данным мета-анализов, не ухудшают переносимость физической нагрузки у пациентов со слабой и умеренной ишемией [Strauss M. H. и др., 2023]. Однако у пациентов с КИНК их назначение требует особой осторожности и допустимо лишь при невозможности применения альтернативных терапевтических схем.

Антиагрегантная монотерапия

Результаты двух исследований - среди общей популяции (с ЛПИ <0,95) и среди пациентов с сахарным диабетом (с ЛПИ <1,0) - не выявили клинически значимой пользы от применения ацетилсалициловой кислоты (аспирина) у лиц с субклинической формой ЗАНК [Belch J. и др., 2008; Fowkes F. и др., 2010].

Однако у пациентов с симптомным течением ЗАНК эффективность аспирина для профилактики серьёзных сердечно-сосудистых событий (комбинированной конечной точки, включающей нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный инсульт и сердечно-сосудистую смерть) подтверждена совокупностью данных клинических исследований [Canonica M. и др., 2023]. Например, в когорте из 6200 пациентов с перемежающейся хромотой приём аспирина достоверно снижал частоту указанных осложнений по сравнению с контрольной группой (6,4% против 7,9%). В то же время другой метаанализ, оценивавший терапию аспирином против плацебо у пациентов с ЗАНК (как симптомными, так и бессимптомными), продемонстрировал лишь статистически незначимую тенденцию к снижению риска [OR 0,75 (95% ДИ 0,48–1,18)], без подтверждения однозначных преимуществ [Berger J. и др., 2009]. При этом было зафиксировано достоверное снижение частоты нелетальных инсультов [OR 0,64 (95% ДИ 0,42–0,99)].

Исследование CAPRIE (Clopidogrel versus Aspirin in Patients at Risk of Ischaemic Event), в котором на протяжении трёх лет сравнивали клопидогрель и аспирин, показало преимущества клопидогреля в подгруппе пациентов с клинически выраженным ЗАНК (n=6452) [CAPRIE Steering Committee, 1996]. Терапия клопидогрелем ассоциировалась со значимым снижением риска сердечно-сосудистой смертности [OR 0,76 (95% ДИ 0,64–0,91)] и серьёзных сердечно-сосудистых событий

[OR 0,78 (95% ДИ 0,65–0,93)]. Схожие результаты были получены в подгруппе пациентов с сочетанием ЗАНК и сахарного диабета. В другом крупном рандомизированном исследовании EUCLID («Effects of Ticagrelor and Clopidogrel in Patients with Peripheral Artery Disease») тикагрелор не продемонстрировал превосходства над клопидогрелем у 13 885 пациентов старше 50 лет с симптомным ЗАНК [Hiatt W. и др., 2017]. Не было выявлено различий ни по риску серьёзных сердечно-сосудистых осложнений [OR 1,02 (95% ДИ 0,92–1,13)], ни по частоте больших кровотечений [OR 1,10 (95% ДИ 0,84–1,43)]. Для пациентов с непереносимостью аспирина альтернативой является клопидогрель в дозе 75 мг/сут [CAPRIE Steering Committee, 1996].

Двойная антиагрегантная терапия

На текущий момент клинические данные не демонстрируют превосходства комбинированной антиагрегантной терапии (с применением ингибитора P2Y12 рецепторов тромбоцитов) над монотерапией аспирином в отношении снижения сердечно-сосудистых рисков у пациентов с ЗАНК. Анализ подгруппы больных ЗАНК в рамках исследования CHARISMA (n=3906) [Bhatt D. и др., 2006] показал, что прием двух антиагрегантов ассоциировался со снижением частоты инфарктов миокарда [OR 0,63 (95% ДИ 0,42–0,95)]. Однако этот потенциальный положительный эффект сопровождался значительным ростом риска серьёзных сосудистых осложнений, включая массивные и фатальные кровотечения [OR 1,99 (95% ДИ 1,69–2,34)].

Комбинированная фармакотерапия

В рамках исследования COMPASS проводилось сравнение трёх режимов лечения у 27 402 пациентов со стабильной ИБС или ЗПА: монотерапии ривароксабаном (5 мг дважды в сутки), комбинации ривароксабана (2,5 мг дважды в сутки) с аспирином (100 мг/сут) и монотерапии аспирином (100 мг/сут). Было установлено, что схема, включающая низкие дозы ривароксабана (2,5 мг 2 раза/сут) в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, снижала совокупный риск инсульта, сердечно-сосудистой смертности и инфаркта миокарда на 24% относительно группы, получавшей только аспирин. При детальном анализе было отмечено снижение риска

инсульта на 42%, летальности от сердечно-сосудистых причин на 22%, а риска инфаркта миокарда — на 14% [Anand S. и др., 2019, 2018].

На данный момент ривароксабан является единственным прямым пероральным антикоагулянтом, для которого доказана эффективность в рамках вторичной профилактики сердечно-сосудистых событий у пациентов со стабильной ИБС или ЗПА. Стоит подчеркнуть, что в подгруппе пациентов именно с ЗПА комбинированный режим также показал существенное преимущество в снижении риска неблагоприятных ишемических событий на уровне конечностей. В частности, риск выполнения больших ампутаций снижался на 70%, а вероятность развития острой ишемии конечности — на 44% [Anand S. и др., 2019]. Одновременно с этим, сочетанная терапия была связана со статистически значимым увеличением частоты больших кровотечений (ОР 1,7; 95% ДИ 1,40–2,05; $P < 0,001$). Тем не менее, абсолютная частота таких осложнений оставалась низкой (около 3%), а показатели фатальных и внутричерепных кровоизлияний между группами значимо не различались.

Терапия после открытой реваскуляризации артерий нижних конечностей

В послеоперационном периоде у пациентов, перенёсших шунтирующие вмешательства на артериях нижних конечностей, стандартной практикой является назначение антиагрегантных препаратов. На сегодняшний день убедительных доказательств эффективности варфарина или прямых пероральных антикоагулянтов (ингибиторов тромбина или фактора Ха) для снижения сердечно-сосудистых рисков в этой клинической ситуации не получено [Espinola-Klein C. и др., 2022].

Метаанализ, включивший данные 952 пациентов, показал, что проходимость шунта была значимо лучше на фоне приёма аспирина (в монорежиме или в комбинации с дипиридамолом) по сравнению с плацебо (ОР 0,42, $p = 0,01$). Важно отметить, что положительный эффект отмечался не только при использовании венозных, но и синтетических шунтов (через 12 месяцев: ОР 0,19, $p < 0,00001$). При этом риски ампутации, выживаемости и кровотечений значимо не различались [Bedenis R. и др., 2015].

В исследовании Dutch Bypass Oral Anticoagulants or Aspirin Study в течение двухлетнего наблюдения не было выявлено различий в показателях проходимости

шунта между группами, получавшими аспирин (или аспирин/дипиридамо́л) и антагонист витамина К (АВК) [ОР 0,64 (95% ДИ 0,25–1,63)]. Также не обнаружено различий по смертности [ОР 1,02 (95% ДИ 0,83–1,26)] и частоте ампутаций [ОР 0,99 (95% ДИ 0,75–1,30)]. Однако риск клинически значимых кровотечений удваивался на фоне терапии АВК при высоком целевом уровне МНО >3,0 [Eikelboom В. и др., 2000]. При этом в группе АВК по сравнению с аспирином было зарегистрировано достоверно меньше окклюзий аутовенозных шунтов [ОР 0,69 (95% ДИ 0,51–0,94)].

В другом исследовании добавление варфарина к аспирину не привело к улучшению показателей проходимости шунта по сравнению с монотерапией аспирином, но ассоциировалось с двукратным увеличением риска клинически значимых кровотечений [Johnson W. и др., 2002]. Сравнительное исследование (n=341) у пациентов после БПШ, в котором оценивались двойная антиагрегантная терапия и комбинация АВК с клопидогрелем, продемонстрировало более высокую частоту серьёзных кровотечений и отсутствие преимуществ в снижении сердечно-сосудистых рисков при использовании второй схемы лечения [Monaco M. и др., 2012].

В исследовании CASPAR (Clopidogrel and Acetylsalicylic Acid in Bypass Surgery for Peripheral Arterial Disease) с участием 851 пациента после дистального шунтирования (ниже коленного сустава) не было выявлено различий между группой аспирина и группой комбинации аспирина с клопидогрелем по комбинированной конечной точке, включавшей окклюзию шунта, повторную реваскуляризацию, ампутацию выше уровня голеностопного сустава или смерть [ОР 0,98 (95% ДИ 0,78–1,23)]. При этом в заранее определённой подгруппе пациентов с синтетическим протезом частота событий по первичной конечной точке была ниже у тех, кто получал двойную антиагрегантную терапию, по сравнению с группой аспирина [ОР 0,65 (95% ДИ 0,45–0,95)]. В подгруппе с венозными шунтами такой разницы отмечено не было [ОР 1,25 (95% ДИ 0,94–1,67)]. Количество кровотечений было выше в группе двойной антиагрегантной терапии [ОР 2,65 (95% ДИ 1,69–4,15)], однако статистически значимых различий по риску фатальных кровотечений не наблюдалось [Belch J. и др., 2010].

Особенности антитромботической терапии после эндоваскулярных вмешательств по поводу заболеваний артерий нижних конечностей

Согласно современным рекомендациям, после эндоваскулярных реваскуляризирующих вмешательств, независимо от типа, установленного стента, показано назначение двойной антиагрегантной терапии (ДААТ) минимум на один месяц [Акчурун Р. и др., 2019; Nordanstig J. и др., 2024; Mazzolai L. и др., 2024]. Например, в рандомизированном исследовании ZilverPTX, где сравнивались стент с лекарственным покрытием и голометаллический стент, ДААТ назначалась на протяжении двух месяцев [Dake M. и др., 2013].

Следует отметить, что количество рандомизированных исследований, посвященных изучению оптимальной эффективности и продолжительности ДААТ именно после вмешательств на артериях нижних конечностей, остается ограниченным. Ввиду этого, при определении длительности терапии зачастую приходится экстраполировать данные, полученные при стентировании коронарных артерий, на периферический артериальный бассейн. Такое допущение отчасти оправдано, поскольку процедуры баллонной ангиопластики и стентирования в коронарных и периферических сосудах имеют общие принципы: схожий характер атеросклеротических бляшек и аналогичные технические аспекты проведения, что предполагает и сходные подходы к антитромботической защите. Однако между этими вмешательствами существует и принципиальное различие, связанное с масштабом поражения. Если протяженность зоны вмешательства в коронарных артериях обычно составляет несколько сантиметров, то при мультисегментарном поражении артерий нижних конечностей (например, при сочетанном поражении поверхностной бедренной и большеберцовых артерий) она может превышать 50 см, а в ряде случаев - достигать одного метра и более. Известно, что риск реокклюзии после стентирования периферических артерий существенно выше, чем после аналогичных операций на коронарных сосудах. Это служит основанием для точки зрения некоторых экспертов о необходимости более длительного, чем при коронарных вмешательствах, курса ДААТ после эндоваскулярных процедур на нижних конечностях. Тем не менее, конкретные клинические рекомендации на этот счет в настоящее время отсутствуют. В качестве

ДАТ – двойная антиагрегантная терапия; ОАТ – однокомпонентная антиагрегантная терапия; АК – антикоагулянты (антагонисты витамина К или не-К-зависимые оральные антикоагулянты).

a сопутствующая фибрилляция предсердий или механические протезы клапанов.

b ОАТ следует рассматривать, если есть еще одно проявление мультифокального атеросклероза (например, поражение коронарных артерий).

c ДАТ может быть рассмотрена у пациентов с острым коронарным синдромом и/или чрескожным коронарным вмешательством (<1 год), стентированием последней проходимой коронарной артерии, множественными заболеваниями коронарных сосудов у пациентов с диабетом с неполной реваскуляризацией.

d доказательная база является слабой и кровотечение удваивается по сравнению с ОАТ.

e означает «до тех пор, пока наблюдается хорошая переносимость».

1.9.2. Хирургические методы реваскуляризации у пациентов с перемежающейся хромотой

В ряде клинических работ подтверждена результативность как эндоваскулярных, так и открытых хирургических вмешательств в плане купирования симптомов ПХ, увеличения дистанции безболевого ходьбы и повышения качества жизни у соответствующих пациентов. Тем не менее, убедительность доказательств в пользу этих методов остаётся ограниченной, а сами вмешательства сопряжены с определёнными рисками, включая летальность. В связи с этим, реваскуляризацию (как эндоскопическую, так и открытую) следует рассматривать лишь в тех случаях, когда консервативная терапия, включающая адекватный (например, трёхмесячный) курс контролируемых физических тренировок (ЛФК), оказывается неэффективной, или при наличии у пациента выраженной симптоматики, существенно ограничивающей повседневную активность [Nordanstig J. и др., 2024; Акчурин Р. и др., 2019]. По данным

систематических обзоров, включавших множество исследований со сравнительными анализами эффективности медикаментозного лечения, ЛФК, эндоваскулярных и шунтирующих операций при ПХ, показано, что каждый из трёх последних методов превосходит исключительно лекарственную терапию по влиянию на ключевые параметры: увеличение расстояния безболевого ходьбы, снижение выраженности симптомов ПХ и улучшение показателей качества жизни [Elmahi A. и др., 2025; Pymer S. и др., 2021; Malgor R. и др., 2015].

Если сравнивать эндоваскулярные методики с открытыми шунтирующими операциями, то последние, как правило, характеризуются более длительным периодом госпитализации и более высокой частотой послеоперационных осложнений. Взамен они обеспечивают более надёжную и долговременную проходимость реваскуляризованного сегмента. В исследовании CLEVER (Claudication: Exercise Versus Endoluminal Revascularization) 111 пациентов с ПХ на фоне аорто-подвздошного поражения были распределены в три группы: получавшие оптимальную медикаментозную терапию (ОМТ), проходившие контролируемые тренировки (ЛФК) или подвергшиеся стентированию [Murphy T. и др., 2012]. По итогам 6-месячного наблюдения наибольшее увеличение максимальной дистанции безболевого ходьбы было зафиксировано в группе супервизорных тренировок (ЛФК). В то же время, стентирование превзошло по этому показателю исключительно медикаментозное лечение. К 18-му месяцу наблюдения статистически значимые различия в эффективности между группами ЛФК и стентирования нивелировались. Обобщённый алгоритм ведения пациентов с ПХ представлен на рисунке 6.

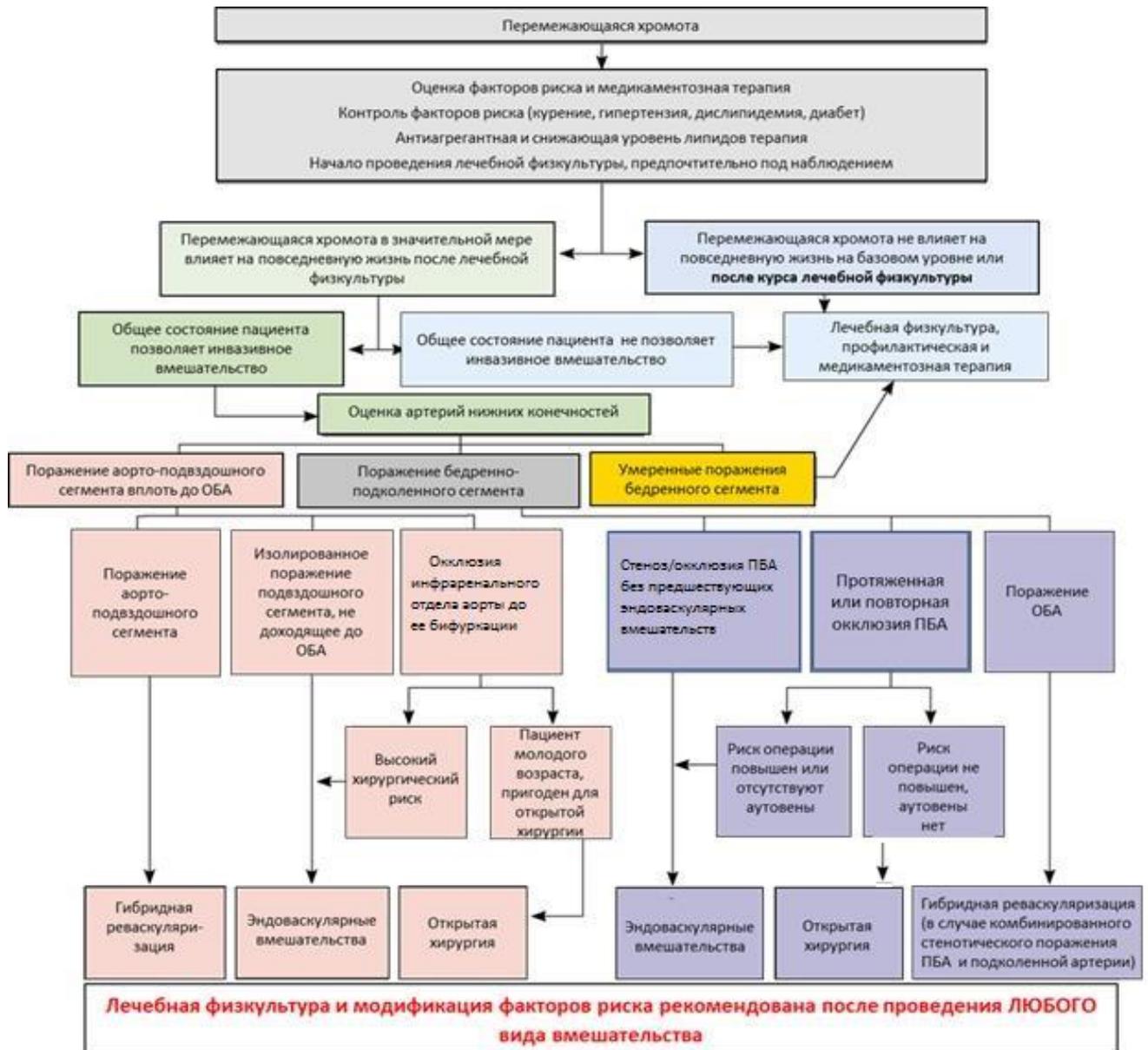


Рисунок 6 - Алгоритм ведения пациентов с перемежающейся хромотой [Акчурина Р. С. и др., 2019]

1.9.3. Хирургические методы реваскуляризации у пациентов с критической ишемией нижних конечностей

Всем пациентам с диагнозом КИНК показана комплексная медикаментозная терапия, обязательно включающая коррекцию всех модифицируемых факторов сердечно-сосудистого риска [Cook I. и др., 2025] (схематично представлено на рисунке 7).

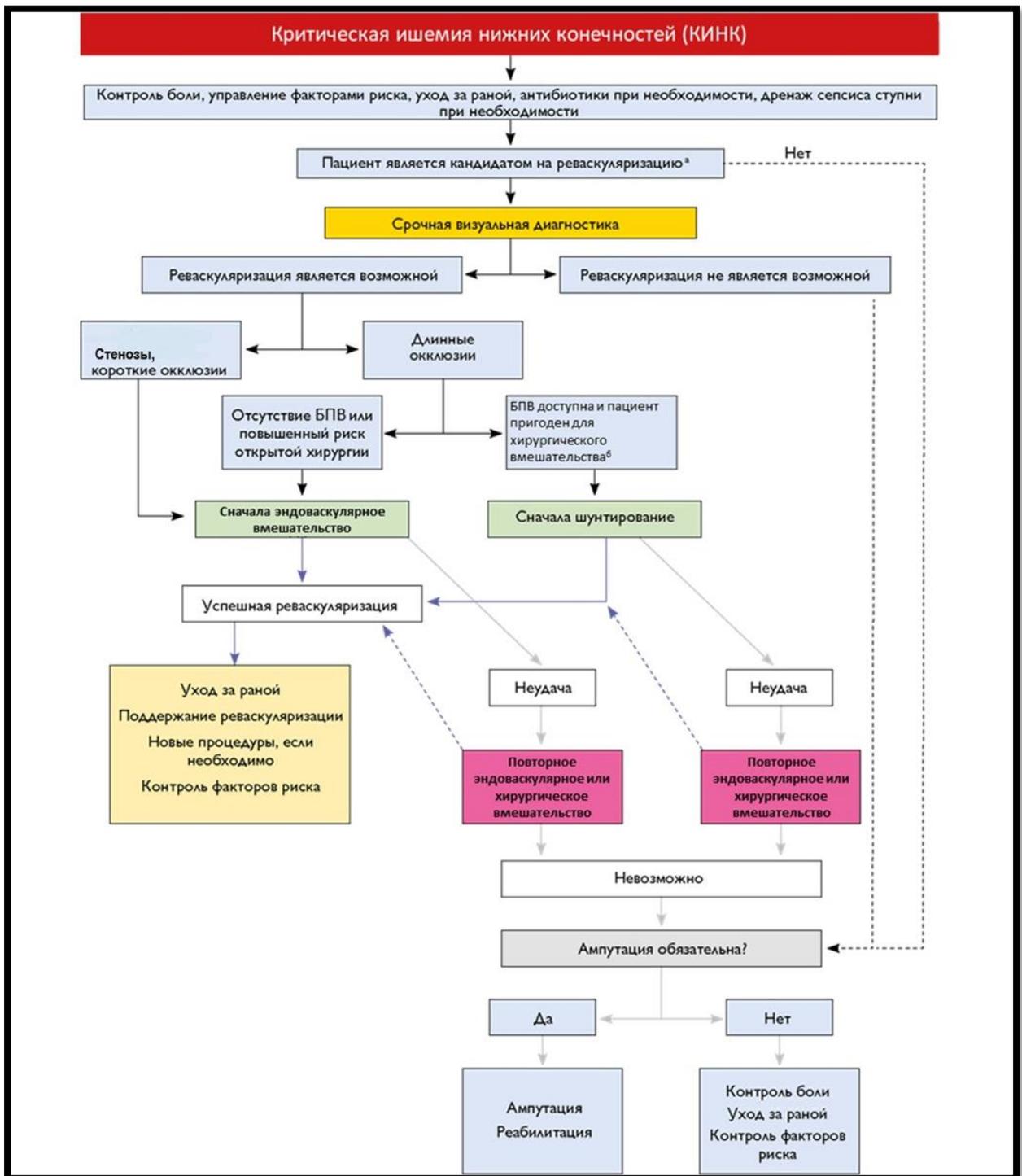


Рисунок 7 - Алгоритм ведения пациентов с критической ишемией нижних конечностей [Акчурина Р. и др., 2019]

Для больных, страдающих сахарным диабетом, обязательным и приоритетным компонентом лечения является достижение целевых показателей гликемического контроля [Soyoue D. и др., 2021; Fitridge R. и др., 2023].

Наряду с системной терапией необходимо безотлагательное начало местного лечения, которое заключается в профессиональном уходе за раневой поверхностью. Также в число первоочередных мер входят подбор специальной ортопедической обуви, активное лечение сопутствующих раневых инфекций и адекватная терапия болевого синдрома [Conte M. и др., 2019; Акчурун Р. и др., 2019].

При КИНК часто возникает необходимость в выполнении малой ампутации (например, на уровне переднего отдела стопы) с целью удаления очагов некроза. Такие вмешательства, как правило, оказывают минимальное влияние на функциональную способность и мобильность пациента [Tanda E. и др., 2024]. Для оптимизации процессов заживления послеампутированной раны в предоперационном периоде целесообразно оценить возможность и целесообразность проведения реваскуляризации поражённой конечности. Точное планирование уровня ампутации требует объективной оценки периферической перфузии. С этой целью могут быть применены такие методы, как измерение чрескожного напряжения кислорода ($TcPO_2$) в тканях стопы и определение давления в артериях пальцев [Catella J. и др., 2021].

При наличии обширных некротических изменений или гангрены, особенно у пациентов с отягощённым соматическим статусом, показано проведение первичной большой (высокой) ампутации [Karim A. и др., 2022]. Данная тактика рекомендуется в ситуациях, когда амбулаторное ведение невозможно из-за выраженного болевого синдрома, высокого риска системной инфекции или полиорганной дисфункции. Выполнение такого радикального вмешательства преследует цель купирования жизнеугрожающих осложнений необратимой ишемии. В дальнейшем это создаёт предпосылки для проведения реабилитационных мероприятий и, в ряде случаев, успешного протезирования, что способствует частичному восстановлению функциональной активности пациента [Radomski S. и др., 2025; Wafi A. и др., 2023]. Вторичная ампутация рассматривается как вынужденная мера при неэффективности, предшествующей реваскуляризации, когда возможность повторного вмешательства исчерпана [Ogaki T. и др., 2022]. Также показанием служит прогрессирующее ухудшение

состояния конечности вследствие неконтролируемой инфекции или распространения некроза, несмотря на проходимость ранее установленного сосудистого протеза и проведение оптимальной консервативной терапии. При выборе уровня вмешательства предпочтение, по возможности, следует отдавать ампутации ниже коленного сустава, поскольку сохранение коленного сочленения в значительной степени улучшает мобильность пациента при последующем использовании протеза. Для лежачих больных с крайне низким реабилитационным потенциалом более целесообразным и технически простым решением может являться ампутация на уровне бедра.

Основной причиной формирования КИНК в подавляющем большинстве случаев служит распространённое мультифокальное поражение артерий атеросклеротического генеза [Кучай А. и др., 2024]. КИНК является ведущим показанием к выполнению ампутаций, на которые приходится до 90% всех таких операций на нижних конечностях. В течение первого года после постановки диагноза ампутации подвергается примерно каждый четвёртый пациент (25%), а в сроки до четырёх лет этот показатель возрастает до 35–67%. Риск госпитальной летальности существенно зависит от уровня вмешательства: после ампутации ниже коленного сустава он достигает 15%, тогда как при ампутации выше коленного сустава может приближаться к 40%. Современные клинические рекомендации подчёркивают, что стратегия лечения пациентов с КИНК должна базироваться, в первую очередь, на принципе максимально возможной реваскуляризации поражённой конечности [Алекян Б. и др., 2022; Аракелян В. и др., 2021]. Наиболее результативным методом лечения КИНК признана прямая реваскуляризация, которая может быть реализована с помощью различных методик: открытого хирургического вмешательства, эндоваскулярных процедур или их гибридной комбинации. В Российской Федерации на протяжении последнего десятилетия отмечается устойчивый рост числа пациентов с КИНК, которым выполняется прямая реваскуляризация. Примечательно, что более чем в половине случаев (свыше 50%) используются именно эндоваскулярные технологии. Наряду с выбором метода реваскуляризации, ключевым компонентом успешного лечения

является назначением рациональной консервативной терапии и оптимальной антитромботической профилактики. Это касается как периоперационного ведения, так и последующего этапа медицинской реабилитации пациентов [Кучай А. и др., 2024; Абушов Н. и др., 2021].

1.9.4. Реконструктивные вмешательства открытого типа

Несмотря на значительный объем проведенных научных работ, проблема КИНК продолжает оставаться одной из центральных в области современной ангиохирургии и сосудистой медицины. Важнейшей задачей становится выбор наилучшего подхода к лечению, способствующего повышению успешности хирургического вмешательства среди данной группы пациентов. По данным рекомендаций Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC), цель реваскуляризационных процедур при КИНК состоит в восстановлении достаточного уровня кровоснабжения, обеспечивающего устранение боли в состоянии покоя и восстановление тканевых повреждений. Оптимальной считается операция, позволяющая избежать общего наркоза, минимизировать стрессовую реакцию организма и снизить риск серьезных осложнений [Mohler III E., и др., 2008]. Прямые методы восстановления кровообращения в конечностях, применяемые у пациентов с КИНК (включая бедренно-подколенное и берцово-стопное шунтирование), признаются "золотым стандартом" терапии [Vossen R. и др., 2024]. Двухэтапные операции поэтапного шунтирования проводятся преимущественно в течение первых трех-шести месяцев. Однако в последнее время появились исследования, подтверждающие преимущества одномоментной реконструкции сразу нескольких участков артериального русла, что позволяет добиться лучших результатов как в краткосрочной перспективе, так и на длительный период. Наиболее эффективным способом устранения окклюзивного поражения бедренно-подколенной зоны является бедренно-подколенный шунтирующий протез с фиксацией дистального анастомоза над коленным суставом. Предпочтение отдается аутовенозному трансплантату, однако возможно использование искусственных материалов. Если же затронуты бедренно-

голеностопные сегменты, предпочтительным является дистальное шунтирование с подключением к открытым артериям стоп и голеней, причем использование собственной вены обязательно [Гавриленко А. и др., 2022]. На данный момент активно применяются два основных способа аутовенозного шунтирования: реверсированный и *in situ* [Watelet J. и др., 1999]. Методика *in situ* обладает рядом преимуществ: совпадение диаметра вены и сосуда, легкость исполнения, минимальная травма тканей, возможность применения узких вен диаметром около 2,5 мм, сохранение системы кровоснабжения самой вены. Показано, что показатели долговечности шунтов лучше всего сохраняются именно при технике *in situ* [Watelet J. и др., 1987]. У большинства пациентов (83–90%) удается достичь положительного результата непосредственно после операции, при уровне периперационной смертности 5–7%, частоте ампутации конечности составляет 8–17%. Дальнейший анализ отдаленных последствий хирургического лечения показал, что основными причинами смерти становятся острые кардиоваскулярные осложнения (25–66%), тромбозы имплантатов (12–14%), инсульты (7–12%) и раковые заболевания (18–21%). Было установлено, что сохранность проходимости реконструированных сосудов значительно выше при изолированном поражении крупных артерий, нежели при распространенном патологическом процессе мелких периферических сосудов ног в пределах трехлетнего срока наблюдений [Казаков Ю. И. и др., 2020]. Необходимость избегать масштабных хирургических вмешательств у пациентов высокого операционного риска наряду с потребностью достижения полноценной реваскуляризации ишемизированной конечности стимулировали развитие новых методов оперативной помощи.

1.9.5. Эндovasкулярные вмешательства

Эндovasкулярные технологии реваскуляризации занимают одну из центральных позиций в современной стратегии восстановления кровотока при ишемии конечности. Суть данных методик заключается в чрескожном восстановлении проходимости суженных или окклюзированных артерий через их дилатацию (баллонную ангиопластику) с возможной последующей имплантацией

стента. Основой для планирования вмешательства и оценки его перспектив служит классификация поражений, представленная в международном консенсусе TASC II (TransAtlantic Inter-Society Consensus, 2007). Этот документ, объединяющий позиции экспертов различных специальностей, значительно расширил границы применения эндоваскулярных методов по сравнению с предыдущими версиями [Norgren L. и др., 2007]. Согласно TASC II, поражения артерий бедренно-подколенного и берцового сегментов разделяются на категории от А до D в зависимости от их локализации, протяженности и характера, что определяет рекомендации по выбору тактики (эндоваскулярное или открытое хирургическое лечение). Развитие технологий, в частности внедрение методики субинтимальной ангиопластики, позволило эффективно преодолевать протяженные окклюзии, ранее считавшиеся труднодоступными для внутрисосудистых вмешательств [Met R. и др., 2008]. Данный подход предполагает создание нового канала кровотока в стенке сосуда с его последующей дилатацией, а при возникновении осложнений (диссекция, остаточный стеноз) - установку стента.

Популярность эндоваскулярных процедур обусловлена их малой инвазивностью, сокращением сроков госпитализации, низкой периоперационной летальностью (0,14–0,5%) и сохранением возможности для повторных вмешательств. Исследования подтверждают их эффективность при поражениях бедренно-подколенного и берцового бассейнов. Использование современных инструментов, таких как двупросветные баллоны, повышает точность и сокращает время процедур на 25–40% [Темрезов М. и др., 2025].

Наилучшие результаты эндоваскулярных методов достигаются при локализованных поражениях типов А и В. Для пациентов пожилого возраста и с высоким операционным риском малоинвазивные вмешательства часто становятся предпочтительным выбором [Klein A. и др., 2016; Patel R. и др., 2020]. Хотя ранее при поражениях типов С и D стандартом считалась открытая хирургия, современные данные демонстрируют приемлемую эффективность эндоваскулярных подходов и в этих сложных случаях [Müller A. и др., 2021; Varabino E. и др., 2025; Bose S. и др., 2025]. Однако их применение может быть

ограничено анатомическими особенностями (например, поражение у паховой связки), недостаточной квалификацией или техническим оснащением центра, а также риском интраоперационных осложнений, требующих экстренного перехода к открытой операции [Bradbury A. и др., 2023].

Сравнительный анализ долгосрочных результатов выявляет определенные преимущества и недостатки каждого подхода. Исследование BASIL показывает, что открытые реконструкции обеспечивают лучшую долгосрочную проходимость и сохранность конечности при наблюдении свыше 2 лет, но сопровождаются более высокой частотой осложнений (раневая инфекция, декомпенсация сопутствующих заболеваний) [Conte M. и др., 2010]. Российские исследования (А. В. Гавриленко и соавт., 2022) также указывают на преимущества открытых операций в отдаленном периоде по показателям проходимости шунтов и приросту лодыжечно-плечевого индекса [Гавриленко А. и др., 2022].

В то же время эндоваскулярные методы демонстрируют значимые преимущества в раннем послеоперационном периоде. В исследовании F. Gentile частота ампутаций в первые 30 дней была статистически значимо ниже в эндоваскулярной группе (2% против 7% при открытых операциях, $p=0.012$), хотя к концу первого года различия нивелировались [Gentile F. и др., 2016]. Главное достоинство малоинвазивного подхода - возможность относительно безопасных повторных вмешательств при рецидиве, тогда как тромбоз шунта после открытой операции часто требует сложного повторного хирургического лечения. При поражении бедренно-подколенного сегмента баллонная ангиопластика демонстрирует на двухлетнем сроке первичную проходимость около 75%, сохранность конечности — 90%, общую выживаемость — 88% [Haider S. и др., 2006]. При дистальных (ниже колена) поражениях показатели первичной проходимости снижаются (~60%), но сохранность конечности остается высокой (76%) [Matsagas M. и др., 2003]. Несмотря на высокий риск рестеноза (65-68%), грамотное применение этих методов позволяет достичь хороших клинических результатов. Даже у пациентов старше 80 лет с мультифокальным поражением первично успешная ангиопластика, несмотря на низкий процент сохраняющейся

первичной проходимости (14.8%), может способствовать заживлению трофических нарушений [Haider S. и др., 2006].

Стентирование изначально применялось для коррекции осложнений ангиопластики, но сегодня его показания расширены. Метаанализы показывают преимущество стентирования в техническом успехе (92% против 84% для баллона, $p < 0.05$) при сопоставимой безопасности [Jain H. и др., 2024]. Прогностические факторы: Протяженность поражения критически влияет на исход. Предельными значениями считаются 3 см для ангиопластики и 10 см для стентирования. Установка ≥ 3 стентов ассоциируется с ухудшением долгосрочной проходимости. Сопутствующее поражение второго сосудистого бассейна в инфраингвинальной зоне снижает эффективность вмешательства на 40% [Violari E. и др., 2022; Banerjee S. и др., 2025].

1.9.6. Гибридные вмешательства

С развитием технологий в сосудистой и эндоваскулярной хирургии клиническая практика претерпела изменения. В настоящее время наблюдается сдвиг от чисто открытых операций в сторону «гибридных» методик, которые комбинируют элементы открытого и эндоваскулярного вмешательства. Такой интегрированный подход позволяет адаптировать тактику к конкретному клиническому случаю с учетом характера поражения, общего состояния пациента и технических возможностей медицинского центра, что в конечном итоге способствует оптимизации результатов лечения и качества жизни пациентов [Decker J. и др., 2022; Resoraro F. и др., 2021]. Активное внедрение подобных процедур в последние полтора десятилетия стало возможным благодаря технологическому прогрессу и совершенствованию эндоваскулярных методов, что значительно повысило эффективность помощи пациентам с КИНК. Сегодня доля гибридных реконструкций составляет от 15% до 30% от общего числа сосудистых вмешательств [Акчурин Р. и др., 2024].

При многоуровневом поражении у пациентов с отягощенным соматическим статусом гибридная операция часто становится методом выбора. Однако следует

проявлять особую осторожность у больных с IV стадией ишемии, сахарным диабетом и хронической болезнью почек, поскольку эти факторы ассоциируются со снижением отдаленной проходимости после реконструкции [Bodinger S. и др., 2025; Chaar C. и др., 2025; Malas M. и др., 2025].

В современной практике выделяют два основных типа гибридных вмешательств, различающихся локализацией эндоваскулярного этапа:

– Проксимальный тип: эндоваскулярная коррекция (ангиопластика/стентирование) проксимального сегмента сочетается с открытой реконструкцией дистальных отделов [Labebe M., и др., 2024; Raius C. и др., 2024].

– Дистальный тип: открытое шунтирование или эндартерэктомия выполняется на первом этапе, с последующей дистальной ангиопластикой [Labebe M., и др., 2024].

Дискуссионным остается вопрос оптимальной последовательности этапов. Одна из стратегий предполагает двухэтапное выполнение с интервалом 1–3 недели, когда первоначально корректируются пути притока, а затем выполняется дистальная реконструкция [Decker J. и др., 2022]. Однако такой подход сопряжен с повышенным риском тромботических осложнений, вероятно, из-за сохранения гемодинамически значимых дистальных поражений. Альтернативой является выполнение этапов в обратной последовательности с минимальным интервалом (1–2 дня). В настоящее время большинство специалистов отдают предпочтение одномоментной тактике. Исследование M.S. Kim и соавт. (2010) показало, что проходимость проксимального сегмента после эндоваскулярного вмешательства коррелирует с интервалом до дистальной реконструкции, причем наилучшие результаты достигаются при синхронном выполнении обоих этапов. Эффективность одномоментной методики подтверждается высокими показателями технического успеха (90–100%) и клинического улучшения (92–98%) [Kim M. и др., 2010].

Современные данные свидетельствуют, что гибридные технологии позволяют объединить преимущества открытых и эндоваскулярных методов, обеспечивая эффективную реваскуляризацию при снижении инвазивности. Однако исследование H. H. Dosluoglu и соавт. (2010), включившее 654 пациента (770

конечностей), выявило парадокс: несмотря на лучшую проходимость и сохранность конечностей в группе гибридных операций, в этой же группе отмечалась наибольшая 30-дневная летальность (5,6% против 3,5% при открытых и 1,1% при эндоваскулярных вмешательствах) [Dosluoglu H. и др., 2010]. Эти результаты подчеркивают важность тщательного отбора пациентов и дифференцированного подхода к выбору типа гибридного вмешательства. Дополнительным преимуществом гибридных методик при инфраингвинальных поражениях является сокращение сроков госпитализации.

Исследования подтверждают высокую непосредственную эффективность гибридных вмешательств при КИНК: технический успех достигается в 90–100% случаев, а ближайшее клиническое улучшение отмечается у 92–98% пациентов. Однако оценка отдаленных результатов остается предметом дискуссий. Одни исследователи не обнаруживают существенных различий в отдаленных исходах по сравнению с классическими методами, тогда как другие указывают на потенциально повышенный риск тромботических осложнений в зоне вмешательства при длительном наблюдении [Serna Santos J. и др., 2021; Soares T. и др., 2019]. Данные о долгосрочной проходимости варьируют. Ряд авторов сообщают о двухлетней первичной проходимости в пределах 61–88% и трехлетней — 70–85% [Takayama T., и др., 2018; Kaneta G. и др., 2025]. Несмотря на расширение показаний к эндоваскулярным методам (включая данные о сохранении конечностей в 75–100% случаев даже при окклюзиях), такие факторы, как выраженный кальциноз, извитость сосудов и протяженные поражения, большинством специалистов по-прежнему рассматриваются как относительные противопоказания, требующие индивидуальной оценки рисков [Hicks C. и др., 2017]. Современные данные подтверждают обоснованность применения гибридных технологий у пациентов с КИНК и высоким операционным риском. Этот подход представляет собой эффективную альтернативу традиционным открытым реконструкциям бедренно-подколенно-берцового сегмента [Dorigo W. и др., 2020; Fernandes J. и др., 2021].

Таким образом лечение ЗАНК является непростой многокомпонентной задачей. Лишь комбинация терапевтических и хирургических подходов позволяет максимально использовать сильные стороны каждого из них, что особенно ценно при многоуровневых поражениях и способствует значительному улучшению непосредственных и отдаленных клинических результатов.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Дизайн исследования

Диссертационная работа выполнена на клинической базе ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России и включает результаты анализа нескольких последовательно проведенных исследований. Все исследования проведены в соответствии с принципами Хельсинкской декларации и рекомендациями по надлежащей клинической практике и одобрены локальным этическим комитетом.

В соответствии с поставленной целью и задачами работы проведены проспективные и ретроспективные анализы открытого, эндоваскулярного и гибридного методов хирургического лечения пациентов, страдающих атеросклерозом артерий нижних конечностей с наличием пролонгированных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента, классифицируемых как тип С или D по классификации TASC II за период с 2012 по 2024 гг. Всего было проанализировано 992 пациента. Общий дизайн исследования в виде блок-схемы представлен на рисунке 8.

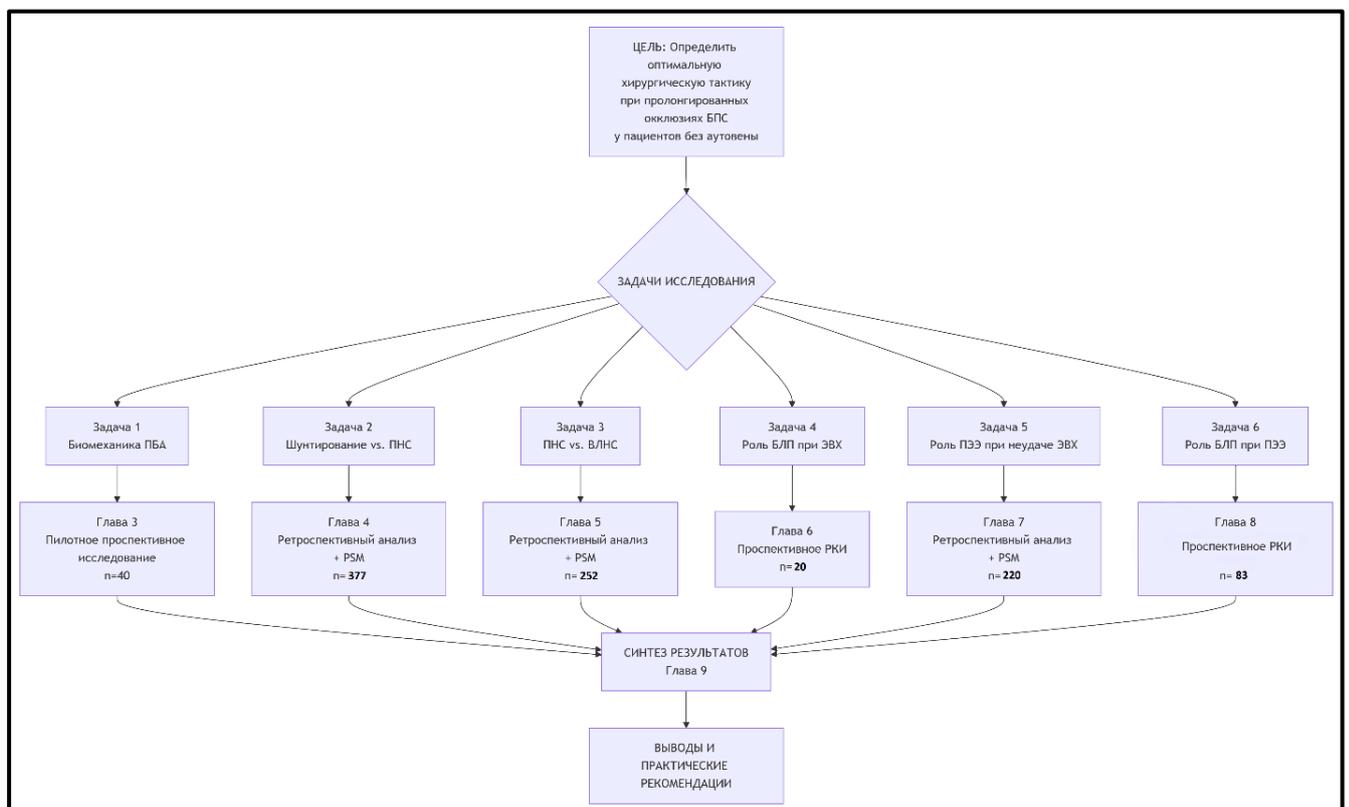


Рисунок 8 – Общий дизайн исследования

2.1.1. Дизайн оценки радиальной растяжимости и жесткости стенок артерий бедренно-подколенного сегмента у здоровых добровольцев и пациентов после различных видов реканализации поверхностной бедренной артерии

Проведено проспективное когортное пилотное исследование добровольцев без атеросклеротического поражения инфраингвинальных артерий и пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей после различных реконструктивных вмешательств на инфраингвинальном артериальном сегменте (полузакрытая петлевая эндартерэктомия из ПБА, стентирование с использованием вырезанных лазером и плетеных нитиноловых стентов) [Gostev A. и др., 2025].

Были сформированы четыре исследуемые группы (рисунок 9): 1 группа - здоровые добровольцы; 2-я группа - пациенты после полузакрытой петлевой эндартерэктомии из ПБА; 3-я группа – пациенты после эндоваскулярной реканализации ПБА с использованием вырезанных лазером нитиноловых стентов); 4-я группа – пациенты после эндоваскулярной реканализации ПБА с использованием плетеных нитиноловых стентов. В исследование включено 40 человек, по 10 человек в каждой группе.



Рисунок 9 - Дизайн оценки радиальной растяжимости и жесткости стенок артерий бедренно-подколенного сегмента у здоровых добровольцев и пациентов после различных видов реканализации поверхностной бедренной артерии

Критериями включения в исследование для здоровых добровольцев были:

- добровольцы мужского пола в возрасте 18-35 лет без симптомов и признаков атеросклеротического поражения периферических артерий по данным УЗИ артерий н\к;
- подписанное добровольное информированное согласие участника исследования;
- ИМТ 18,5-30 кг\м².

Критериями включения для пациентов были:

взрослые пациенты с окклюзионным атеросклеротическим поражением ПБА, симптомами перемежающейся хромоты с дистанцией безболевого ходьбы менее 200 метров или болью в покое (степень ХИНК 2Б и 3 по А. В. Покровскому) после успешно выполненной реваскуляризирующей процедуры выше щели коленного сустава (полузакрытая петлевая эндартерэктомия из ПБА, стентирование с использованием вырезанных лазером и плетеных нитиноловых стентов без выхода дистального конца стента в Р1 сегмент подколенной артерии) в раннем послеоперационном периоде (3-7 дней после операции).

Критерии исключения из исследования для здоровых добровольцев были:

- отягощённый аллергологический анамнез;
- наличие хронической и острой патологии сердечно-сосудистой, дыхательной, выделительной, интестинальной и эндокринной систем;
- поражения ЦНС и периферической нервной системы;
- нарушения опорно-двигательного аппарата;
- травмы и\или операции на нижних конечностях;
- поражение кожных покровов нижних конечностей;
- острые инфекционные заболевания менее чем за 4 недели до начала исследования;
- приём лекарственных препаратов, оказывающих выраженное влияние на гемодинамику;
- донорство (450 мл крови или плазмы и более) менее чем за 2 месяца до начала исследования;

- анамнестические сведения об алкоголизме, наркомании, злоупотреблении лекарственными препаратами;

- курение;
- профессиональные спортсмены.

Критериями исключения из исследования для пациентов были:

- ипсилатеральное поражение подвздошных артерий;
- предшествующие операции на ипсилатеральных артериях;
- пациенты с аневризмой аорты;
- пациенты, перенесшие реконструкцию аневризмы аорты.

Всем участникам проводилось ультразвуковое исследование в М- и В-режимах бедренно-подколенных артерий в положении лежа и стоя. Участникам в группах 2-4 исследование проводилось на 2-е сутки после оперативного вмешательства. Измерения проводились одновременно двумя опытными специалистами ультразвуковой диагностики, которые принимали решение коллегиально.

В М-режиме измеряли систолический (СДА) и диастолический (ДДА) диаметры артерий в течение 2-4 сердечных циклов с одновременным измерением артериального давления (рисунок 10).

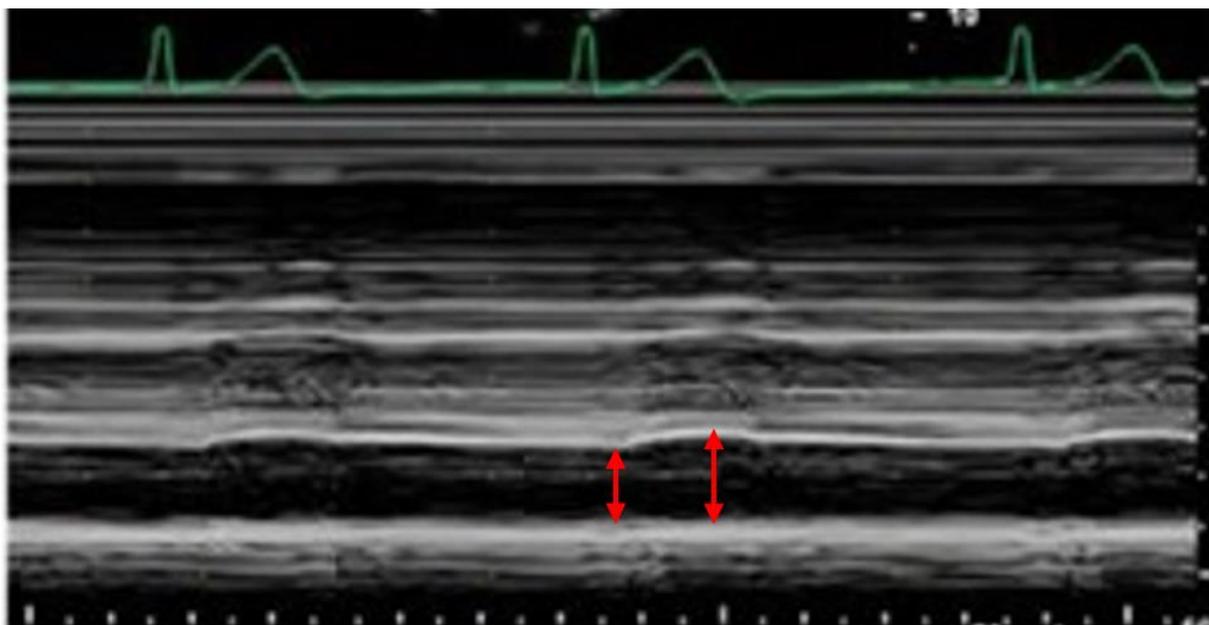


Рисунок 10 - М-режим отображения артерии для измерения диастолического - систолического диаметра артерии

Конечной точкой исследования было сравнение индекса жесткости (ИЖ) и радиальной растяжимости сосудистой стенки (РРСС) у пациентов после различных видов реканализации ПБА и у здоровых добровольцев, не страдающих атеросклерозом. ИЖ и РРСС в М-режиме рассчитывали по следующим формулам: $ИЖ = \ln \left(\frac{САД - ДАД}{(САД - ДДА) / ДДА} \right)$, где САД - систолическое артериальное давление, ДАД - диастолическое артериальное давление; $РРСС = (САД - ДАД) / ДАД$.

Диастолический и систолический диаметры артерии были измерены в 5 точках: точка №1 - ОБА; точка №2 - проксимальная часть (устье) ГБА; точка №3 - устье ПБА; точка №4 - ПБА в приводящем канале бедра; точка №5 - Р1 сегмент ПА (рисунок 11).



Рисунок 11 - Точки ультразвуковых измерений: 1 - ОБА; 2 - проксимальная часть (устье) ГБА; 3 - устье ПБА; 4 - ПБА в приводящем канале бедра; 5 - Р1 сегмент ПА

2.1.2. Дизайн сравнения открытого бедренно-подколенного шунтирования и эндоваскулярного стентирования плетеным нитиноловым стентом у пациентов с протяженными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента

Был проведен ретроспективный анализ, в который были включены пациенты после БПШ или стентирования плетеным нитиноловым стентом в связи с симптомным пролонгированным (> 20 см) окклюзионным поражением бедренно-подколенного сегмента [Гостев А. и др., 2022]. Перед анализом данных мы выполнили псевдорандомизацию, методом «propensity score matching», после чего пациенты были разделены на две группы в зависимости от времени наблюдения: не менее 1 года наблюдения и не менее 2 лет наблюдения. Первичные конечные точки включали первичную проходимость, первично-ассистированную проходимость и вторичную проходимость. Вторичные конечные точки включали значимые неблагоприятные сердечно-сосудистые события (MACE), значимые неблагоприятные события на конечностях (MALE), снижение ишемии конечности не менее, чем на 1 категорию по классификации Rutherford и выживаемость.

Все пациенты, включенные в анализ, проходили лечение в нашем медицинском исследовательском центре с января 2012 года по апрель 2020 года. Демографические данные, предоперационные характеристики, периоперационные исходы и данные последующего наблюдения (включая все медицинские записи и диагностические процедуры) были проспективно собраны в специальной базе данных.

Критерии включения были:

- возраст > 18 лет;
- информированное согласие;
- тяжелая перемежающаяся хромота (дистанция безболевого ходьбы < 200 м) или КИНК, угрожающая конечностям, включая боль в покое и ишемические поражения (категории 3-6 по Rutherford);
- атеросклеротическое пролонгированное бедренно-подколенное окклюзионное поражение, подтвержденное с помощью компьютерной томографии или ангиографии;

- выполненное эндоваскулярное лечение - стентирование бедренно-подколенного сегмента с использованием плетеного нитинолового стента SUPERA (Abbott, Миннесота, США) или открытое оперативное лечение - БПШ;

- поражение артерий бедренно-подколенного сегмента de novo;
- наличие не менее одной берцовой проходимой артерии.

Стентирование бедренно-подколенного сегмента выполнялось у пациентов, у которых после выполненной реканализации и ангиопластики, был остаточный стеноз > 50% и / или диссекция интимы с лимитацией кровотока. Диаметр стента выбирался исходя из того, что диаметр преддилатационного баллона был на 1 мм больше внутреннего диаметра стента. Выбор типа шунтирования (аутовенозный или синтетический протез) зависел от оператора. Трансплантат из ПТФЭ использовался в случае недостаточного диаметра (<3 мм), варикозной трансформации или отсутствия БПВ. Расположение дистального анастомоза зависело от дистальной границы окклюзии бедренно-подколенного сегмента. Все операторы были квалифицированными гибридными сосудистыми хирургами. Все устройства использовались в соответствии с инструкциями производителя по применению.

Критерии исключения были: вмешательство по поводу острой ишемии конечностей, предшествующее бедренно-подколенное стентирование или шунтирование, предшествующее хирургическое лечение аорты и / или ипсилатеральных подвздошных артерий, нарушения гемостаза и тяжелые сопутствующие заболевания с ожидаемой продолжительностью жизни менее 2 лет. Дизайн исследования представлен на рисунке 12.



Рисунок 12 - Дизайн сравнения открытого бедренно-подколенного шунтирования и эндоваскулярного стентирования плетеным нитиноловым стентом у пациентов с пролонгированными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента

2.1.3. Дизайн сравнительной оценки результатов эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента с использованием вырезанных лазером нитиноловых стентов и плетеных нитиноловых стентов

Был проведен ретроспективный анализ 251 пациента, которым было выполнено стентирование вырезанными лазером или плетеными стентами длинных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента (≥ 150 мм) (TASC II C и D) [Гостев А. и др., 2024]. Первой группе пациентов (ПНС) в зону реканализации имплантировался стент Supera™ (Abbott Vascular, Санта-Клара, Калифорния, США). Второй группе пациентов (ВЛНС) было выполнено стентирование при помощи стента Absolute Pro LL™ (Abbott Vascular, Санта-Клара, Калифорния, США). Перед анализом полученных данных мы провели сопоставление показателей склонности

(propensity score matching). Информированное согласие было получено от всех пациентов после успешной реваскуляризации и отбора по критериям включения. Всем пациентам проводилось предоперационное инструментальное обследование периферических артерий (дуплексное ультразвуковое исследование, мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ)-ангиография) и физикальное обследование. Включенные пациенты были приглашены на осмотр через 12 и 24 месяца после операции. Пациентам на контрольных визитах выполнялось дуплексное ультразвуковое исследование, при выявлении рестеноза в стенте (стеноз $\geq 70\%$ и\или повышение линейной скорости кровотока $\geq 2,4$ м\с) или окклюзии, выполнялась МСКТ-ангиография.

Критерии включения:

- пациенты старше 40 лет, подписавшие информированное согласие;
- 3-6 стадии ХИНК по классификации Рутерфорда;
- первичная атеросклеротическая окклюзия артерий бедренно-подколенного сегмента длиной ≥ 150 мм;
- проходимость не менее одной артерии голени, успешная реваскуляризация с развертыванием стента в ПБА.

Критерии исключения:

- предыдущее хирургическое лечение аорты и\или ипсилатеральных подвздошных артерий;
- гемодинамически значимое поражение аорты и\или ипсилатеральных подвздошных артерий;
- поражения общей бедренной артерии (ОБА) и\или глубокой бедренной артерии, требующие эндартерэктомии и\или профундопластики;
- тяжелые сопутствующие заболевания с ожидаемой продолжительностью жизни менее 2 лет;
- возможность выполнить БПШ с использованием аутовены.

Первичной конечной точкой была первичная проходимость через 2 года. Вторичные конечные точки включали первичную ассистированную проходимость, вторичную проходимость, значимые нежелательные сердечно-сосудистые события,

значимые нежелательные события на конечностях, устойчивое клиническое улучшение, смертность. Дизайн исследования представлен на рисунке 13.

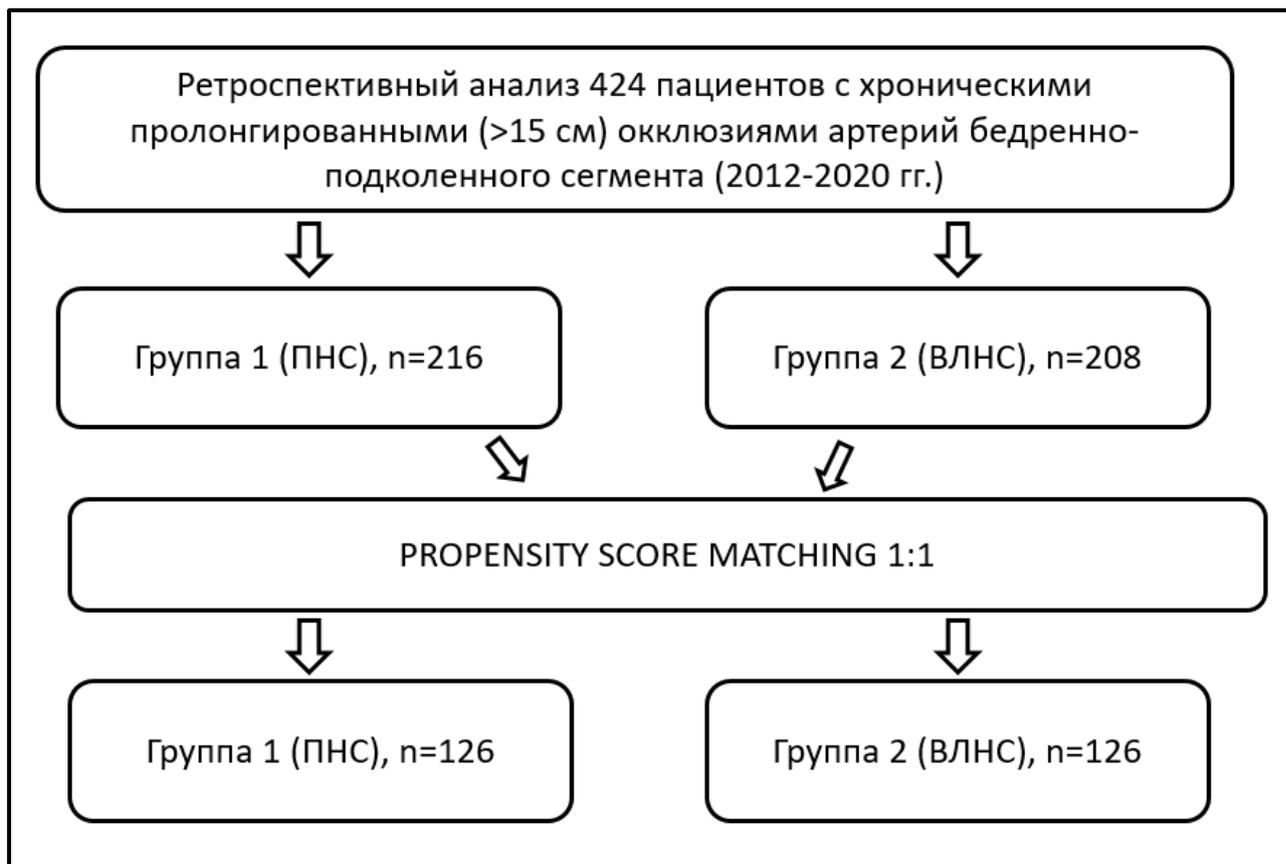


Рисунок 13 - Дизайн сравнительной оценки результатов эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий артерий бедренно-подколенного сегмента с использованием вырезанных лазером нитиноловых стентов и плетеных нитиноловых стентов

2.1.4. Дизайн оценки преимуществ и недостатков использования баллонов с лекарственным покрытием при эндоваскулярной реваскуляризации поверхностной бедренной артерии

Было проведено проспективное, рандомизированное, одноцентровое пилотное исследование, в которое вошли пациенты, пролеченные в 2022 году на базе ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е. Н. Мешалкина» Минздрава России. После отбора пациентов по критериям включения/невключения выполнялась рандомизация методом конвертов [Гостев А. и др., 2023].

Критериями включения являлись:

возраст > 18 лет;

симптомная ХИНК, категории 3 – 6 по Rutherford;

атеросклеротическое поражение артерий бедренно-подколенного сегмента выше щели коленного сустава, подтвержденное с помощью компьютерной томографии или ангиографии;

проходимая третья порция подколенной артерии и, хотя бы 1 артерия голени;

поражение артерий бедренно-подколенного сегмента de novo;

наличие информированного согласия пациента.

Критериями невключения являлись:

- несовершеннолетний возраст пациента;
- опека или попечительство пациента;
- потенциальная беременность у женщин;
- асимптомное поражение;
- острая ишемия н/к или острый тромбоз;
- ранее проведенное лечение на пораженном сегменте;
- поражение, не связанное с атеросклерозом;
- нарушение гемостаза;
- тяжелая сопутствующая патология с ожидаемой продолжительностью жизни менее 2 лет;
- наличие противопоказаний к антитромбоцитарной терапии;
- участие пациента, в другом клиническом исследовании;
- сопутствующая патология или другие факторы, которые могут помешать проведению исследования, по мнению исследователя; наличие аневризмы рядом с пораженной артерией;
- невозможность наблюдения за пациентом;
- отказ пациента от участия в исследовании.

Конечными точками исследования явились изменение транскутанного напряжения кислорода и значений лазердоплерфлуометрии на голени и стопе после проведенного оперативного лечения, а также первичная проходимость на периоде наблюдения 12 месяцев.

До оперативного вмешательства выполнялось исследование транскутанной оксиметрии (TcrO₂) на тыле стопы и голени. Так же больным была проведена лазер-доплеровская флоуметрия на пораженной н/к. Функциональное состояние МЦК оценивалось при проведении активной ортостатической пробы (переход из положения лежа в положение стоя). Ортостатическая проба (ОП) позволяет оценить веноартериолярную реакцию в МЦР, которая осуществляется за счет гемодинамического механизма, обусловленного собственной чувствительностью прекапиллярных сфинктеров. После проведенных обследований выполнялось оперативное лечение.

Во время оперативного вмешательства выполнялась детекция эмболии в дистальное сосудистое русло нижней конечности с помощью доплерографии в непрерывном режиме. После оперативного вмешательства на 2-е сутки на госпитальном этапе выполнялись повторные измерения TcrO₂ и ЛДФ на оперированной нижней конечности и ультразвуковое дуплексное сканирование артерий нижней конечности. После выписки пациенты проходили контрольный осмотр через 6 и 12 месяцев после операции. На осмотре выполнялись ультразвуковое дуплексное сканирование артерий оперированной нижней конечности, измерение TcrO₂, ЛДФ и контрольный осмотр сосудистого хирурга. Дизайн исследования представлен на рисунке 14.

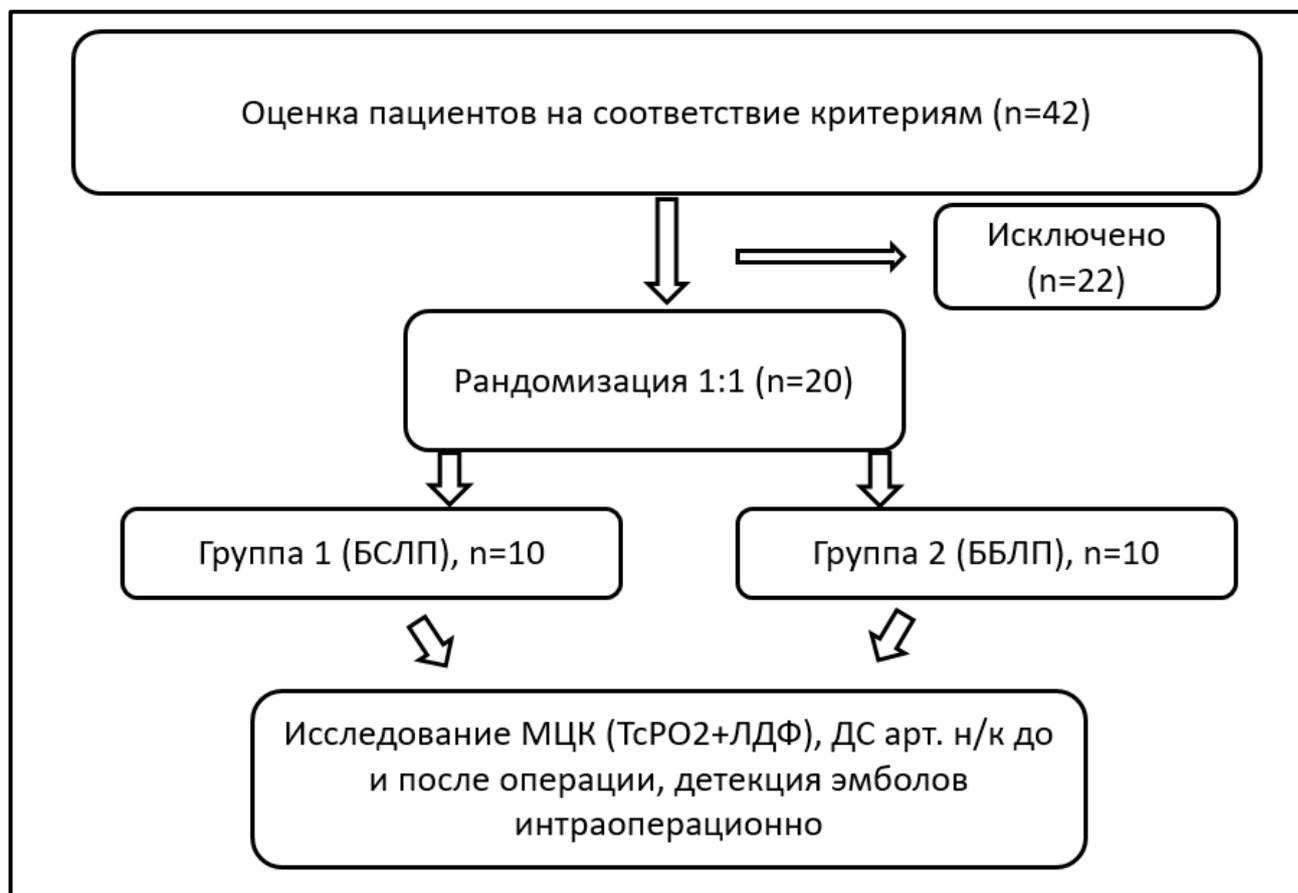


Рисунок 14 - Дизайн оценки преимуществ и недостатков использования баллонов с лекарственным покрытием при эндоваскулярной реваскуляризации поверхностной бедренной артерии

2.1.5. Дизайн оценки клинической эффективности и целесообразности выполнения полужакрытой петлевой эндартерэктомии у пациентов с техническим неуспехом эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий бедренно-подколенного сегмента

Было проведено когортное ретроспективное исследование с использованием псевдорандомизации методом сопоставления склонностей (propensity score matching) [Saaya и др., 2024]. Были проанализированы пациенты после БПШ или ПЭЭ по поводу симптомных пролонгированных (>250 мм) окклюзионных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента. Выравнивание групп по клинико-антропометрическим параметрам было выполнено методом сопоставления склонностей. Период наблюдения составил более 3 лет.

Первичные конечные точки: первичная и вторичная проходимость, а также свобода от повторной реваскуляризации на оперированном сегменте.

Вторичные конечные точки: значимые сердечно-сосудистые события (MACE), значимые неблагоприятные события на конечностях (MALE), стойкое клиническое улучшение не менее, чем на 1 категорию по шкале Рутерфорда и выживаемость.

Все пациенты проходили лечение с января 2014 года по апрель 2020 года. Всего для исследования были отобраны 350 пациентов после бедренно-подколенного шунтирования и 350 пациентов после ПЭЭ. Затем, после обработки данных в соответствии с критериями исключения, в каждой группе осталось по 200 пациентов. В результате дальнейшей псевдорандомизации в группы БПШ и ПЭЭ были включены 110 и 109 пациентов соответственно.

Критерии включения:

- выраженная перемежающаяся хромота, КИНК (категория 3-6 по классификации Рутерфорда) с окклюзией поверхностной бедренной артерии >250 мм;
- проходимость подколенной артерии и не менее одной из трех артерий голени;
- выполненное проксимальное БПШ (выше щели коленного сустава) или ПЭЭ;
- первичное поражение артерий бедренно-подколенного сегмента.

Критерии исключения:

- выраженная кальцификация;
- острая ишемия конечности;
- предшествующее хирургическое или эндоваскулярное лечение аортально-подвздошного и/или бедренно-подколенного артериальных сегментов.

Все пациенты с БПШ были разделены на подгруппу «ПТФЭ», в которой в качестве шунта был использован искусственный протез из соответствующего материала, и подгруппу «БПВ», в которой в качестве шунта использовался аутовенозный материал - большая подкожная вена.

Пациенты наблюдались через 3, 6, 12 месяцев и затем ежегодно после проведенного оперативного лечения. На контрольных точках наблюдения оценивались клинический статус пациента, проводилось физикальное обследование и ультразвуковое дуплексное исследование целевой артерии. С пациентами, которые не явились на контрольный осмотр связывались по телефону для уточнения причин и обстоятельств их отсутствия. При отсутствии телефонного контакта с пациентом, связывались с его родственниками. При обнаружении реокклюзий или рестенозов проводилась КТ-ангиография для уточнения диагноза и определения дальнейшей тактики лечения. Дизайн исследования представлен на рисунке 15.



Рисунок 15 – Дизайн оценки клинической эффективности и целесообразности выполнения полузакрытой петлевой эндартерэктомии у пациентов с техническим неуспехом эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий бедренно-подколенного сегмента

2.1.6. Дизайн оценки преимуществ и недостатков использования баллонов с лекарственным покрытием при полузакрытой эндартерэктомии у больных с тотальной окклюзией поверхностной бедренной артерии

Было выполнено проспективное одноцентровое рандомизированное (1:1) пилотное исследование, сравнивающее полузакрытую петлевую эндартерэктомию

и полузакрытую петлевою эндалтерэктомии с последующим использованием баллона с лекарственным покрытием для окклюзионных поражений бедренно-подколенного сегмента TASC II типа D [Чебан А. и др., 2022]. Дизайн исследования представлен на Рисунке 16.

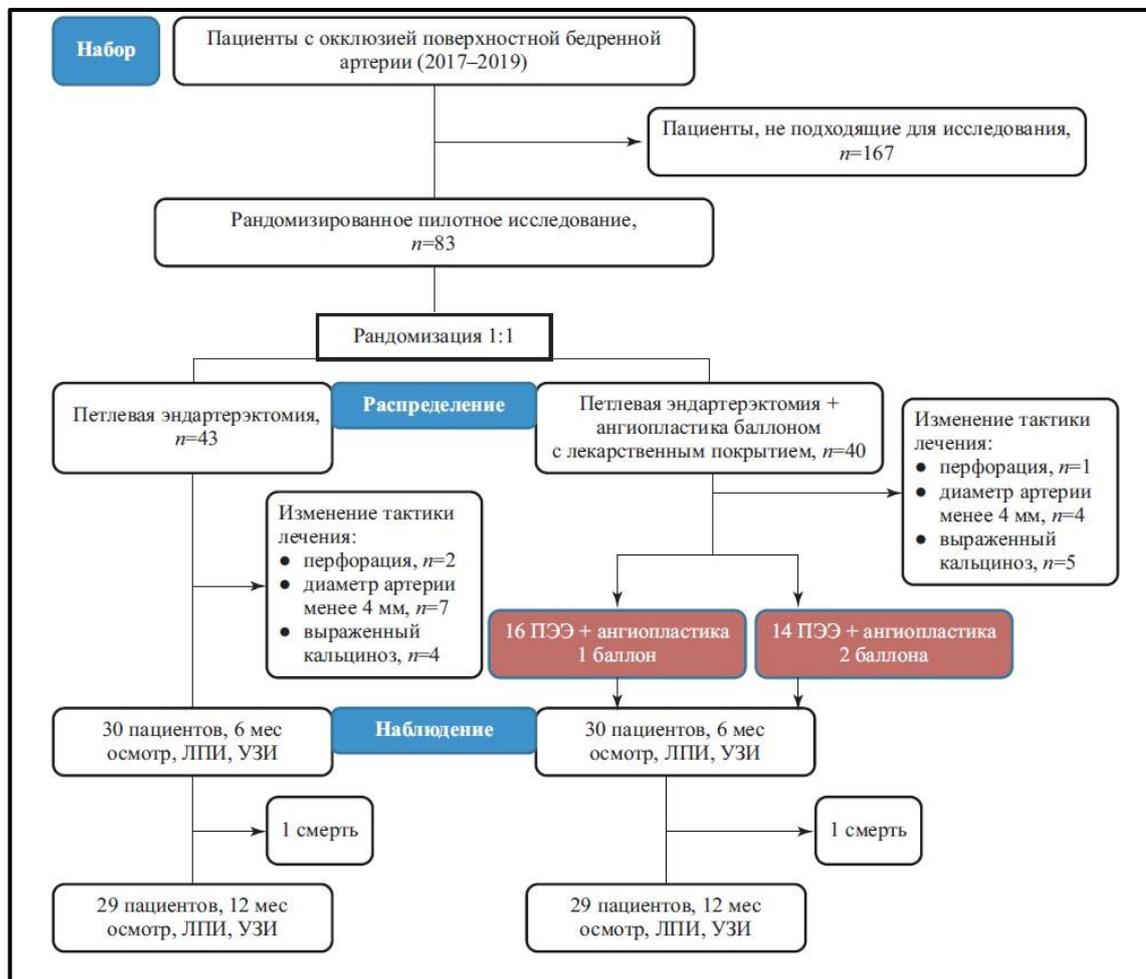


Рисунок 16 - Дизайн оценки преимуществ и недостатков использования баллонов с лекарственным покрытием при полузакрытой эндалтерэктомии у больных с тотальной окклюзией поверхностной бедренной артерии

Критериями включения явились:

- пациенты с окклюзионным атеросклеротическим поражением бедренно-подколенного сегмента тип D (TASC II);
- наличие ХНИК IIб–IV степени (по Фонтейну–А.В. Покровскому);
- возраст от 45 до 75 лет;
- пациенты, подписавшие согласие на участие в исследовании;
- удовлетворительное русло оттока по Rutherford.

Критериями невключения явились:

- возможность выполнить реваскуляризацию с помощью БПВ;
- хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по классификации NYHA;
- хроническое декомпенсированное легочное сердце; тяжелая печеночная или почечная недостаточность (билирубин >35 ммоль/л, СКФ <60 мл/мин);
- поливалентная лекарственная аллергия;
- злокачественные онкологические заболевания в терминальной стадии;
- острое нарушение мозгового кровообращения; выраженный кальциноз артерий нижних конечностей;
- отказ больного от участия или от продолжения участия в исследовании;
- ожидаемая продолжительность жизни менее 3 лет.

Критериями исключения из исследования были:

- ПБА менее 5 мм в диаметре;
- Возможность использования БПВ для шунтирования;
- поражение артерий притока (т.е. стеноз подвздошной артерии более 50%)
- выраженный кальциноз ипсилатеральных артерий нижних конечностей.

Поскольку исследование является пилотным, размер выборки ранее не рассчитывался. В исследование были включены 60 пациентов. Пациенты рандомизированы 1:1 с использованием метода запечатанных конвертов. В открытой группе пациентам была выполнена ПЭЭ, во 2-й гибридной группе – ПЭЭ с последующей баллонной ангиопластикой с лекарственным покрытием. Учитывая отсутствие данных об использовании цитостатических средств во время открытых операций на периферических артериях, мы использовали только 1 БЛП у первых 16 пациентов. Ангиопластика выполнялась на протяжении 150 см, однако позже в исследовании мы использовали 2 баллона, каждый длиной 120–150 мм, так как нами не отмечено разницы в заживлении послеоперационных ран.

Пациенты осматривались сосудистым хирургом в течение 14 дней после операции (контроль раны) и через 3, 6 и 12 мес. Последующее наблюдение

включало физикальный осмотр, измерение ЛПИ и дуплексное сканирование артерий нижних конечностей.

Первичная конечная точка исследования: безопасность процедуры (тромбозы, гематомы, кровотечения, MACE, заживление послеоперационных ран в течение 14 дней, нагноения, лимфорей, нейропатия конечности).

Вторичные конечные точки: первичная проходимость, успех процедуры, общая выживаемость, вторичная проходимость оперированного сегмента, сохранение конечности от ампутации.

2.2. Методы обследования

Клиническое исследование проводилось согласно стандартному протоколу, принятому в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России для данной категории больных, включая осмотр врача сердечно-сосудистого хирурга, врача кардиолога, узких специалистов (при необходимости и наличия сопутствующей патологии), трансторакальную эхокардиографию (ЭХО-КГ) и/или сцинтиграфию миокарда, коронарографию, электрокардиографию (ЭКГ), УЗИ брахиоцефальных артерий.

Поражение артериального сосудистого русла оценивалось и анализировалось по данным МСКТ-ангиографии трех смежных областей (аорты, подвздошных артерий и артерий нижних конечностей) с определением таких характеристик, как локализация поражения, протяженность, извитость, выраженность кальциноза, наличие проходимых артерий оттока и значимых коллатералей.

Все пациенты подвергались комплексному клиническому, лабораторному и инструментальному обследованию.

2.3. Клиническое обследование

Клиническое обследование пациента включало несколько ключевых этапов. Оно направлено на подтверждение диагноза, оценку тяжести ишемии, определение уровня поражения и выявление сопутствующих заболеваний.

Сбор жалоб и анамнез. Основные жалобы, на которые обращали внимание были - перемежающаяся хромота (боль, судороги, слабость в ногах при ходьбе,

проходящие в покое). Уточнялось расстояние безболевого ходьбы. При сборе анамнеза уточнялось длительность вышеупомянутых жалоб, а также скорость прогрессирования симптомов. Уточнялось наличие или отсутствие боли в покое (особенно ночью, заставляющая свешивать ногу с кровати), трофические нарушения (сухость кожи, выпадение волос, утолщение ногтей), язвы, некрозы. Выяснялись факторы риска - детальный раскурс о курении, сахарном диабете, артериальной гипертензии, дислипидемии, наличии ИБС, перенесенных инфарктах или инсультах, семейной истории. Сопутствующие заболевания - особое внимание — сердечно-сосудистой и цереброваскулярной патологии.

Физикальное обследование включало в себя - осмотр, пальпацию и аускультацию. При осмотре кожи и тканей обращалось внимание на цвет (бледность, цианоз, багрово-красный цвет при зависимом положении), температуру (снижение, асимметрия), наличие/отсутствие трофических изменений (истончение кожи, выпадение волос, гиперкератоз, утолщение и деформация ногтей), наличие/отсутствие атрофии мышц (особенно голеней),

Наличие/отсутствие язв (часто на пальцах, пятках, в области лодыжек) или признаков гангрены. При пальпации пульса последовательно оценивались наличие, симметричность и сила пульсации на: бедренной артерии (в паху), подколенной артерии (в подколенной ямке), задней большеберцовой артерии (позади внутренней лодыжки), артерии тыла стопы (на тыле стопы). Результат описывался по следующей шкале: 0 — отсутствие, 1 — ослабленный, 2 — нормальный, 3 — усиленный. Аускультация сосудов проводилась при помощи фонендоскопа над крупными артериями (бедренными, подколенными, брюшной аортой, подвздошными) для выявления систолического шума, указывающего на стеноз (сужение).

2.4. Лабораторные методы исследования

Лабораторное исследование включало базовый диагностический комплекс, который состоял из:

- общего анализа крови с целью оценки уровня гемоглобина (анемия усугубляет ишемию), лейкоцитов (исключение воспалительного процесса, инфекции при язвах), тромбоцитов (риск тромбозов);

- общего анализа мочи - для выявления диабетической нефропатии или другой патологии почек;

- биохимический анализ крови, который включал в себя уровень креатинина сыворотки крови, мочевины, печеночные ферменты (АЛТ, АСТ), электролиты (K^+ , Na^+), уровень КФК;

- определение липидного спектра (липидограммы), который включал в себя уровень общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП),

- липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), триглицеридов с целью оценки дислипидемии, как главного патогенетического фактора атеросклероза;

- оценка углеводного обмена (для выявления диабета и предиабета): глюкоза крови натощак, гликированный гемоглобин (HbA1c), который отражает средний уровень глюкозы за последние 2-3 месяца.

- определение группы крови и резус-фактора;

- определение антител к гепатитам В, С, реакция Вассермана и ВИЧ.

Дополнительными (углубленные) лабораторными методами, назначаемыми по показаниям для уточнения состояния пациента, при тяжелых формах атеросклероза, быстром прогрессировании или для дифференциальной диагностики были:

- маркеры воспаления: С-реактивный белок, повышение которого указывало на наличие системного воспаления и ассоциировалось с повышенным сердечно-сосудистым риском.

- маркеры тромбообразования и гемостаза: D-димер (может быть повышен при остром тромбозе на фоне атеросклеротической бляшки), который мог использоваться для дифференциальной диагностики с острыми тромбозами/эмболиями

- коагулограмма (АЧТВ, МНО, фибриноген): оценивалась при планировании операций, для контроля антикоагулянтной терапии.

При подозрении на неатеросклеротическое поражение (васкулиты, облитерирующий тромбангиит) назначались:

- ревматоидный фактор, антитела к цитруллинированному пептиду (АЦЦП);
- антинуклеарный фактор (АНФ), антинейтрофильные цитоплазматические антитела (АНЦА);
- комплемент (С3, С4).
- специализированные липидные параметры (при семейном анамнезе, тяжелой дислипидемии).

При необходимости определялись маркеры повреждения миокарда: тропонины (высокочувствительные), NT-proBNP.

2.4.1. Инструментальные методы исследования

Электрокардиография

Регистрация ЭКГ осуществлялась с использованием электрокардиографа MAC 5500 производства “Wipro GE Medical Systems Ltd” (Индия). Запись производилась в 12 общепринятых отведениях: трех стандартных биполярных (по Эйнтховену), трех усиленных однополюсных от конечностей (по Гольдбергеру) и шести однополюсных грудных отведениях (по Уилсону). В ходе анализа оценивались параметры сердечного ритма и показатели внутрисердечной проводимости, а также фиксировались возможные признаки постинфарктного ремоделирования миокарда.

Электрокардиографическое исследование проводилось дважды: в плановом порядке за сутки до хирургического вмешательства и непосредственно после выполнения реваскуляризирующего оперативного вмешательства. В интраоперационном периоде осуществлялся непрерывный мониторинг ЭКГ. В послеоперационном периоде динамика электрокардиографических показателей отслеживалась с периодичностью один раз в трое суток; перед выпиской пациента выполнялась итоговая контрольная запись ЭКГ.

Эхокардиографическое исследование

ЭХО-КГ выполнялось на ультразвуковой системе экспертного класса «Vivid 7D» («General Electric»). В работе использовались секторные датчики с функцией регулировки частоты сканирования в диапазоне от 2,25 до 5,0 МГц.

В соответствии со стандартным протоколом, оценка камер сердца и состояния клапанного аппарата проводилась в двухмерном режиме сканирования (В-режим). Также в режиме реального времени визуализировалась и анализировалась систолическая функция правого и левого желудочков. В ходе исследования проводился количественный анализ следующих параметров:

- наличие и локализация зон нарушения локальной сократимости миокарда;
- конечно-систолический (КСО) и конечно-диастолический (КДО) объемы желудочков (мл);
- ударный объем (УО), рассчитываемый как $УО = КДО - КСО$ (мл), а также их индексированные показатели;
- фракция выброса (ФВ) левого желудочка, определяемая по формуле: $ФВ = [(КДО - КСО) / КДО] \times 100\%$.

Измерение лодыжечно-плечевого индекса

Измерение ЛПИ проводилось всем пациентам на госпитальном этапе. Он рассчитывался как отношение максимального САД, измеренного на лодыжках (задняя большеберцовая или тыльная артерия стопы), к максимальному САД, измеренному на плечевых артериях.

Используемая аппаратура: стандартный сфигмоманометр с манжетой соответствующего размера и портативный ультразвуковой доплеровский датчик с частотой 5–8 МГц для регистрации пульсовой волны.

Подготовка пациента: исследование проводилось после не менее 10 минут отдыха в положении лежа на спине в комфортных температурных условиях (22–24°C) для стабилизации периферического кровообращения.

Ширина манжеты составляла не менее 40% от окружности конечности. Так как использование стандартной манжеты на бедро может приводить к ложно завышенным значениям.

Первым этапом измерялось плечевое давление. Манжета последовательно накладывалась на обе плечевые артерии. С помощью доплеровского датчика определяли точку максимальной слышимости пульсации плечевой артерии в локтевой ямке. Проводилось нагнетание давления в манжете до уровня,

превышающего исчезновение доплеровского сигнала на 20–30 мм рт. ст. Далее медленно снижалось давление (со скоростью 2–3 мм рт. ст./сек), фиксируя уровень, при котором появляется устойчивый доплеровский сигнал (систолическое давление). После чего измерение повторялось на второй руке.

Вторым этапом проводилось измерение лодыжечного давления. Манжета накладывалась на голень непосредственно выше лодыжек. С помощью доплеровского датчика локализовывалась задняя большеберцовая артерия (кзади от медиальной лодыжки) или тыльная артерия стопы (на тыле стопы). Давление в манжете нагнеталось до исчезновения сигнала, после чего медленно снижалось, фиксируя уровень появления стойкого доплеровского сигнала (систолическое давление). Процедура повторялась для обеих артерий (задней большеберцовой и тыльной) на каждой ноге.

Для каждой конечности (правой и левой) определяли максимальное зарегистрированное САД из двух измерений на лодыжке (от задней большеберцовой и тыльной артерий). Максимальное плечевое давление определяется как наибольшее из САД, измеренных на двух плечевых артериях. ЛПИ для каждой ноги рассчитывается по формуле:

$$\text{ЛПИ}_{\text{нога}} = (\text{Макс. САД на лодыжке данной ноги}) / (\text{Макс. САД на плечах}).$$

Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей

Всем пациентам на госпитальном этапе выполнялось дуплексное сканирование артерий нижних конечностей на аппарате VOLUSON 730 (GE Healthcare, Zipf, Austria) для оценки гемодинамических характеристик.

Исследование проводилось последовательно, в краниокаудальном или каудокраниальном направлении.

Этап I: Сканирование аорто-подвздошного сегмента.

Используя конвексный датчик, визуализировали дистальный отдел брюшной аорты, бифуркацию аорты. Последовательно оценивали общие, наружные и внутренние подвздошные артерии в В-режиме (диаметр, состояние стенок, наличие бляшек). Применяли ЦДК для оценки ламинарности потока и выявления локальных нарушений. В режиме спектрального доплера регистрировали

скоростные показатели в каждом сегменте: пиковую систолическую скорость (ПСС), конечную диастолическую скорость (КДС), вычисляли спектральные индексы (пульсационный индекс, индекс сопротивления). Сравнивали скорости в смежных сегментах.

Этап II: Сканирование бедренно-подколенного сегмента.

Переходили на линейный высокочастотный датчик. Визуализировали общую бедренную артерию в паховой складке, ее бифуркацию на поверхностную и глубокую бедренную артерии. Прослеживали поверхностную бедренную артерию на всем протяжении в канале Гунтера (до входа в гунтеров канал). Далее сканировали подколенную артерию в подколенной ямке (пациент на животе или с согнутой ногой на спине). На каждом этапе применялся комплекс В-режима, ЦДК и спектрального анализа.

Этап III: Сканирование артерий голени и стопы.

Прослеживали тибioперонеальный ствол и три артерии голени: переднюю большеберцовую, заднюю большеберцовую и малоберцовую. Визуализировали дистальные отделы и артерии стопы (тыльную артерию стопы, плантарные артерии). Протокол исследования включал в себя:

- топографическую схему выявленных поражений;
- описание морфологии бляшек (эхогенность, поверхность, протяженность);
- измеренные значения ПСС в стандартных точках и в зонах максимального сужения;
- расчет градиентов скорости (соотношения ПССстеноз/ПССпроксимально);
- заключение с указанием локализации, степени (%) и протяженности стенозов/окклюзий, а также оценкой состояния дистального русла.

МСКТ-ангиография артерий нижних конечностей

Всем пациентам перед оперативным вмешательством проводилась мультиспиральная компьютерная томография с контрастированием сосудов (МСКТ-ангиография) артерий нижних конечностей на 320-срезовом МСКТ-томографе Aquilion One (Toshiba, Tokyo, Japan) с шагом 1 мм с использованием

контрастного вещества Iomeron 400 (Bracco, Milan, Italy) для уточнения анатомических особенностей и объема поражения артериального русла.

Перед исследованием производилась оценка функции почек (определение уровня креатинина сыворотки крови и расчет СКФ), выявлялись противопоказания, выполнялся сбор аллергологического анамнеза, после чего получалось информированное добровольное согласие на проведение исследования с контрастным усилением. При необходимости проводилась премедикация антигистаминными препаратами или кортикостероидами по установленным схемам.

Пациент укладывался на стол томографа в положении лежа на спине с ногами, слегка разведенными и ротированными кнутри (для разведения бедренных артерий). Руки располагались за головой или на груди. Для фиксации положения конечностей могли использоваться валики или ремни. Визуальный контроль за пациентом осуществлялся через окно между комнатами. Выполнялась обзорная цифровая топограмма (скауттограмма) от уровня диафрагмы до кончиков пальцев стоп. Зона сканирования была от купола диафрагмы (уровень чревного ствола) или почечных артерий до подошвенной поверхности стоп. Направление сканирования - краниокаудальное.

Параметры сканирования: Напряжение трубки 100-120 кВ, сила тока (мАс) регулируется автоматически (автоматическая модуляция тока). Коллимация — минимально возможная для данной модели томографа. Шаг реконструкции — 0.5-1.0 мм, толщина среза — 0.5-1.5 мм. Высокоскоростной спиральный режим.

Введение рентген-контрастного вещества осуществлялся автоматическим инъектором в кубитальную вену через катетер 18-20 G. Объем и скорость введения были 80-120 мл рентген-контрастного вещества (в зависимости от концентрации йода и длительности зоны сканирования) со скоростью 4-5 мл/сек, с последующим болюсом 30-50 мл физиологического раствора с той же скоростью.

В качестве региона интереса устанавливается круглый ROI (область интереса) в просвете брюшной аорты на уровне диафрагмы. После начала введения рентген-контрастного вещества через 8-12 секунд начиналась серия низкодозовых

контрольных сканов. Сканирование автоматически запускалось при достижении порогового значения плотности контрастирования (обычно 100-150 HU).

Реконструкция изображений осуществлялась с использованием специализированных алгоритмов (ядро для сосудов). Обязательно создавались серии изображений в нативной, артериальной и, при необходимости, венозной фазах.

Основные методы 3D-реконструкции:

Maximum Intensity Projection (MIP) — проекция максимальной интенсивности (для оценки кальцинатов и стентов).

Volume Rendering Technique (VRT) — техника объемного рендеринга (создание целостной трехмерной модели сосудистого дерева).

Multiplanar Reconstructions (MPR) и Curved Planar Reconstructions (CPR) — мультипланарные и криволинейные реконструкции (для точной оценки степени стеноза в ортогональных плоскостях, особенно в извитых сосудах).

Врачом-рентгенологом и врачом сердечно-сосудистым хирургом анализировались полученные данные с последовательной оценкой состояния аорты и подвздошных артерий, бедренных, подколенных артерий, артерий голени (передняя, задняя большеберцовые, малоберцовая), артерий стопы. Оценивались контур сосуда, наличие, локализация, протяженность и морфология стенозов/окклюзий, кальцинаты, состояние дистального русла.

Определение транскутанного напряжения кислорода ($T_{\text{cрO}_2}$) на стопе и голени

При необходимости согласно дизайну исследования, пациентам выполнялось измерение транскутанного напряжения кислорода на тыле стопы и голени ($T_{\text{cрO}_2}$) до и после проведенного оперативного лечения. $T_{\text{cрO}_2}$ - неинвазивный метод оценки напряжения кислорода непосредственно в тканях нижних конечностей. Исследование отражает состояние микроциркуляции, реальное снабжение кислородом клеток кожи, что позволяет оценить степень ишемии и жизнеспособность тканей. Исследование выполнялось на транскутанном шестиканальном оксиметре TCM400 (Radiometer, Дания).

Исследование проводилось в помещении с комфортной температурой (22-24°C), без сквозняков. Пациент должен был адаптироваться к условиям помещения в течение 15-20 минут перед исследованием для стабилизации периферической гемодинамики.

Пациент находился в положении лежа на спине (горизонтально). Курение, прием пищи, кофеин- и алкогольсодержащих напитков не менее чем за 2 часа до исследования исключались, как и применение местных лекарственных средств (мази, кремы) на исследуемых участках. Кожу в местах предполагаемой установки электродов (стандартно: дорсальная поверхность стопы, область передней поверхности голени на 10 см дистальнее бугристости большеберцовой кости, контрольная точка на груди или предплечье) очищали от загрязнений, обезжиривали спиртовым раствором и аккуратно эпилировали для удаления волос. Обязательно проводилось контрольное измерение на интактной коже грудной клетки (парастернально) или предплечья для определения оксигенационного индекса ($T_{sp}O_2$ стопы/ $T_{sp}O_2$ грудной клетки).

Перед каждым исследованием выполняется двухточечная калибровка электрода: в среде, не содержащей кислорода (0% O_2 , «нулевая точка»), и в воздухе (20.9% O_2). На подготовленную кожу устанавливали клеящее кольцо. В его центр наносили каплю контактного геля. Электрод, нагретый до температуры $44 \pm 1^\circ C$, помещали в кольцо и фиксировали. Нагрев вызывает артериализацию капилляров кожи, увеличивая локальный кровоток и диффузию кислорода.

Стандартными точками измерения на нижней конечности были переднемедиальная поверхность средней трети голени, межпальцевый промежуток I-II или область над плюсной на тыльной поверхности стопы, периульцерозная зона (при наличии язвы) на расстоянии 1-2 см от края раны (в 2-4 точках по окружности). Параллельно устанавливался электрод на контрольную точку на грудной клетке.

Регистрация $T_{sp}O_2$ продолжалась до достижения стабильного плато (обычно 10-20 минут). Фиксировались абсолютные значения (в мм рт. ст.). Так же производился расчет оксигенационного индекса: отношение $T_{sp}O_2$ в точке на конечности к $T_{sp}O_2$ на грудной клетке.

Лазерная доплеровская флоуметрия (ЛДФ) нижних конечностей

При необходимости согласно дизайну исследования, пациентам проводилась лазерная доплеровская флоуметрия (ЛДФ) на пораженной нижней конечности до и после оперативного вмешательства с использованием лазерно-доплеровского флоуметра фирмы «Trasonic Systems Inc» (США) и поверхностных датчиков. Параметр микроциркуляторного кровотока характеризует поток эритроцитов в единицу времени через единицу объема ткани, измеряемый в перфузионных единицах (перф. ед.). Основная цель исследования — оценка перфузии тканей на уровне капилляров, артериол и венул с получением количественной информации о кровотоке, а также его variability. ЛДФ оценивает интегральную микроциркуляторную функцию, включая нейрогенный, миогенный, метаболический и дыхательный компоненты ее регуляции.

Исследование проводилось в специализированном кабинете с контролируемой температурой воздуха (22-24°C), в состоянии покоя и психоэмоционального комфорта пациента. Исключалось влияние сквозняков, прямых источников тепла и вибраций. Пациент находился в положении лежа на спине на кушетке. За 24 часа до исследования исключалось курение, прием алкоголя, кофеинсодержащих напитков, а также лекарственных средств, влияющих на сосудистый тонус. Перед исследованием требовался адаптационный период не менее 20-30 минут для стабилизации гемодинамики и температурного гомеостаза. Участки кожи в местах установки датчиков (стандартно: тыл стопы, передняя поверхность голени, периульцерозная зона) очищали от загрязнений, аккуратно удаляли волосы и обезжиривали 70% этиловым спиртом. Перед установкой датчика кожа была полностью сухая.

Перед началом исследования проводилась калибровка прибора на стандартном неподвижном калибраторе (например, латексной суспензии), устанавливающая нулевой уровень перфузии. Выбиралась оптимальная частота дискретизации и постоянная времени для регистрации.

Датчик фиксировался в держателе, который жестко крепился к коже в исследуемой точке для исключения артефактов движения. Стандартными точками

измерения были: тыльная поверхность стопы (обычно в первой межплюсневой промежутке), переднемедиальная поверхность средней трети голени, перифокальная зона трофического нарушения (на расстоянии 1-2 см от края язвы или некроза), контрольная точка на симметричном участке здоровой конечности или на предплечье.

Регистрация базальной перфузии проводилась в течение не менее 10-15 минут до достижения стабильных значений.

При обработке и интерпретации полученных данных учитывались прямые показатели:

- средняя перфузия (перф.ед.) - базовый уровень микроциркуляторного кровотока;

- амплитуда осцилляций - характеризует активность различных регуляторных механизмов (сердечный, дыхательный, нейрогенный, миогенный ритмы), выделяемых с помощью спектрального анализа;

- расчетные показатели функциональных проб (время достижения максимума перфузии (Tmax) после окклюзии, максимальная перфузия (PFmax) после окклюзии, время полувосстановления (T1/2), коэффициент реактивной гиперемии (RH%): Отношение PFmax к базальному уровню).

Детекция интраоперационной периферической эмболии в дистальное сосудистое русло

Детекция эмболии в дистальное сосудистое русло нижней конечности во время оперативного вмешательства выполнялась с помощью доплерографии в непрерывном режиме. В ходе исследования использовался аппарат «Ангиодин-Универсал» с датчиком 2 / 2,66 (2,3) МГц. Мониторинг завершался после окончания операции. Во время мониторинга устройство настраивалось на подавление возможных помех (псевдоэмболии) и дифференциацию эмболов на 2 типа: газообразные и твердые.

Аппарат настраивался на оптимальную для глубины залегания сосуда частоту повторения импульсов (PRF), мощность излучения и усиление. Устанавливались пороги чувствительности для дифференциации эмболов от

артефактов. Датчики фиксировались на коже пациента над артериями дистальнее зоны оперативного вмешательства (например, на бедренной, подколенной, задней большеберцовой артерии) с помощью эластичных лент или стерильных держателей. Использовался акустический гель. Стандартно устанавливалось не менее двух датчиков для контроля в разных сосудистых бассейнах.

Мониторинг начинался до вхождения в зону вмешательства (например, до рассечения артерии или введения интродьюсера) для записи фонового сигнала и продолжался непрерывно на протяжении всей уязвимой фазы операции до восстановления кровотока и стабилизации сигнала.

После записи результатов исследования производилась качественная оценка (факт появления единичных или множественных эмболов), количественная оценка (подсчет плотности эмболов - количество в минуту или за этап операции), корреляция с этапами операции (связь эмболических всплесков с конкретными манипуляциями (перезажатие артерии, мобилизация бляшки, баллонная дилатация, введение стента, разблокировка кровотока).

2.5. Техника реваскуляризации

2.5.1. Эндovasкулярная реканализация с ангиопластикой и стентированием

Использовались ипсилатеральные или контралатеральные бедренные доступы. Контралатеральный доступ применялся у пациентов с приустьевой окклюзией ПБА. Интродьюсер 6F устанавливался в ОБА. После выполнения доступа вводился антикоагулянт (гепарина сульфат 100 ЕД/кг). Транслюминальную или субинтимальную (чаще всего «смешанную») реканализацию проводили с использованием гидрофильного проводника диаметром 0,035 дюйма. Далее выполнялась баллонная преддилатация баллоном без лекарственного покрытия.

После баллонной преддилатации выполнялась контрольная ангиография и при наличии гемодинамически значимого остаточного стеноза, а также диссекций интимы, значимо лимитирующих кровотоков, выполнялась имплантация стента. Стент доставлялся через катетерную систему доставки по проводнику диаметром

0,018 дюйма в случае имплантации плетеного нитинолового стента или по проводнику диаметром 0,035 дюйма в случае имплантации вырезанного лазером нитинолового стента. Внешний диаметр стентов варьировался от 4,5 мм до 6,5 мм.

При использовании баллона с лекарственным покрытием – сначала выполнялась ангиопластика обычным баллоном без лекарственного покрытия, после чего проводилась повторная ангиопластика баллоном с лекарственным покрытием с экспозицией, рекомендованной производителем.

Все операторы были квалифицированными гибридными сосудистыми и эндоваскулярными хирургами со стажем работы в эндоваскулярной хирургии не менее 10 лет. Все устройства использовались в соответствии с инструкциями по эксплуатации производителей.

2.5.2. Бедренно-подколенное шунтирование

Под общей или регионарной анестезией послойно выделялись общая, глубокая и поверхностная бедренные артерии в паховой области и P1-сегмент подколенной артерии выше щели коленного сустава. Анастомозы шунта формировались конец в бок с общей бедренной артерией и P1-сегментом подколенной артерии. В качестве шунта использовалась БПВ или искусственный сосудистый протез из ПТФЭ. После формирования анастомозов и запуска кровотока в нижнюю конечность проводилась контрольная ангиография для оценки качества проходимости шунта.

2.5.3. Полузакрытая петлевая эндартерэктомия

Операции проводились под общим наркозом или проводниковой анестезией в гибридной операционной с регулируемым рентгенопрозрачным операционным столом и мобильной цифровой ангиографической системой C-arm (ОЕС 9000). Послойно выделялись общая, глубокая и поверхностная бедренные артерии в паховой области и P1-сегмент подколенной артерии выше щели коленного сустава. Пациенты получали 100 ЕД/кг гепарина внутривенно перед пережатием артерии. После наложения зажимов на артерии выполнялась продольная артериотомия ОБА с переходом на ПБА, а также в P1-сегменте подколенной артерии. С помощью

лопаточки для локальной эндартерэктомии отслаивался интимальный слой с атеросклеротической бляшкой, который проводился через кольцо петли Вольмара соответствующего размера. Операция проводилась под ангиоскопическим контролем. Рингстриппер выбирался в соответствии с диаметром сосуда от проксимальной до дистальной артериотомии. Петля Вольмара заводилась антеградно в поверхностную ПБА до подколенной артерии. В подколенной артерии выполнялась локальная эндартерэктомия, после чего из ПБА на петле Вольмара извлекалась атеросклеротическая бляшка. Целостность артерий восстанавливалась с помощью заплат из ксеноперикарда. После запуска кровотока в нижнюю конечность выполнялась контрольная ангиография для оценки качества артериальной дезоблитерации. Если при ангиоскопическом исследовании выявлялись остаточные бляшки или расслоения интимы, ограничивающие кровотоки, они удалялись с помощью ПЭЭ через вшитые заплаты. Дистальный участок интимы фиксировался одиночными швами.

2.5.4. Полузакрытая петлевая эндартерэктомия, дополненная ангиопластикой баллоном с лекарственным покрытием (гибридная процедура)

После выполнения ПЭЭ (как описано в разделе 2.6.3) интродьюсер устанавливался через заплату в общей бедренной артерии. Баллон с лекарственным покрытием выбирался в соответствии с диаметром артерии и длиной 150 мм, позиционировался в зону эндартерэктомии. Баллон надували и проводили ангиопластику в течение 3 мин.

2.6. Предоперационная подготовка

Всем пациентам перед операцией выполнялась антибиотикопрофилактика в виде внутривенной инъекции 2 г цефтриаксона. Всем пациентам назначали ацетилсалициловую кислоту (не менее 75 мг ежедневно).

2.7. Послеоперационное ведение пациентов

В послеоперационном периоде пациенты, перенесшие шунтирование, ежедневно получали 75 мг ацетилсалициловой кислоты и профилактические дозы

низкомолекулярного гепарина в течение 3 дней. Пациенты, перенесшие стентирование, получали двойную антитромбоцитарную терапию (аспирин 75 мг + клопидогрель 75 мг) не менее 3 месяцев. Последующая оценка проходимости прооперированной конечности включала оценку симптомов, физикальное обследование и регулярное ультразвуковое исследование или КТ-ангиографию через 3, 6, 12 месяцев, а затем ежегодно. Пациенты с ухудшением клинических симптомов или неудовлетворительными результатами физикального и инструментального обследования были дополнительно осмотрены и консультированы сосудистым хирургом с определением типа повторного вмешательства, которое необходимо выполнить.

2.8. Определения и критерии оценки

Критерии стеноза/рестеноза:

Гемодинамически значимый рестеноз/стеноз: Увеличение пиковой систолической скорости кровотока $>2-2,5$ м/с или уменьшение диаметра сосуда $\geq 50\%$ по данным дуплексного сканирования, КТ- или цифровой субтракционной ангиографии.

Выраженный рестеноз (для некоторых исследований): Сужение просвета сосуда $\geq 70\%$ по данным дуплексного сканирования или КТ-ангиографии.

Пройодимость:

Первичная проходимость: Отсутствие окклюзии или гемодинамически значимого рестеноза в пролеченном сегменте (включая зоны на 1 см проксимальнее и дистальнее анастомоза/стента) без выполнения повторных вмешательств.

Первично-ассистированная проходимость: Проходимость, сохраненная после повторного вмешательства, выполненного по поводу гемодинамически значимого рестеноза (до развития окклюзии).

Вторичная проходимость: Восстановление проходимости целевого сегмента после повторного вмешательства, выполненного по поводу его окклюзии.

Успех процедуры:

Технический успех: Успешная имплантация стента в целевую артерию с остаточным стенозом <30%.

Процедурный успех: Включает технический успех, а также успешный доступ, доставку и извлечение системы, правильное расположение стента и отсутствие осложнений, требующих хирургического вмешательства, связанных с устройством или доступом.

Клинические и анатомические критерии:

Стойкое клиническое улучшение:

Первичное: Устойчивое улучшение на ≥ 1 категорию по классификации Рутерфорда (или степень по классификации А.В. Покровского) без необходимости повторной реваскуляризации или незапланированной ампутации у выживших пациентов.

Вторичное: Устойчивое улучшение на ≥ 1 категорию по классификации Рутерфорда (или степень по классификации А.В. Покровского) без необходимости незапланированной ампутации, достигнутое после повторной реваскуляризации.

Ампутации:

Большая ампутация: Ампутация выше уровня голеностопного сустава (выше стопы).

Малая ампутация: Ампутация пальцев(а) или части стопы при сохранности голеностопного и подтаранного суставов.

Композитные конечные точки:

Нежелательные события на конечности (MALE): Крупная ампутация или любая повторная реваскуляризация целевой конечности.

Нежелательные сердечно-сосудистые события (MACE): Комбинация нефатального инфаркта миокарда, нефатального инсульта и сердечно-сосудистой смерти.

Свобода от повторных вмешательств: Отсутствие любых повторных процедур на целевом поражении.

Выживаемость без ампутации: Выживаемость без выполнения крупной ампутации.

Выраженная кальцификация (по данным КТ-ангиографии): Наличие по шкале оценки периферической артериальной кальцификации одной из характеристик: односторонняя кальцификация ≥ 5 см (степень 2), двусторонняя кальцификация ≥ 5 см (степень 4) или циркулярная кальцификация (270° – 360° окружности подколенной артерии) [Rocha-Singh K. J., Zeller T., Jaff M. R., 2014].

2.9. Методы статистического анализа

Статистическая обработка данных проводилась с использованием программ Microsoft Excel 2010, STATISTICA 12 (StatSoft, США) и пакета Cobalt R v.4.2.

Описание данных: Нормальность распределения количественных переменных проверяли с помощью W-критерия Шапиро-Уилка. Данные с нормальным распределением представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения ($M \pm SD$), с ненормальным распределением — в виде медианы и интерквартильного размаха ($Me [Q1; Q3]$).

Сравнение групп: Для сравнения независимых количественных переменных между двумя группами, учитывая отсутствие нормально распределенных данных, использовали U-критерий Манна-Уитни. Для сравнения зависимых количественных переменных применяли критерий Уилкоксона. Сравнение нескольких независимых групп по количественным и порядковым признакам проводили с помощью критерия Краскела-Уоллиса. Анализ качественных (категориальных) переменных выполняли с использованием двустороннего точного критерия Фишера.

Анализ выживаемости: Кумулятивную первичную, первично-ассистированную и вторичную проходимость, а также свободу от повторных вмешательств оценивали методом Каплана-Мейера. Статистическую значимость межгрупповых различий определяли с помощью лог-рангового теста. Для расчета отношений рисков (Hazard Ratio, HR) использовали регрессионную модель пропорциональных рисков Кокса с представлением 95% доверительных интервалов (95% ДИ).

Метод сопоставления по склонности (Propensity Score Matching): Для уравнивания групп по базовым характеристикам применяли псевдорандомизацию методом сопоставления по шкале склонностей в разных соотношениях в зависимости от выборки (1:1; 1:2; 1:3). Оценка склонности рассчитывалась с помощью модели многомерной логистической регрессии на основе ключевых клинико-антропометрических переменных, включая демографические показатели, сопутствующие заболевания (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца (ИБС), сахарный диабет, хроническая болезнь почек и др.), степень ХИНК по классификации Рутерфорда и анатомические характеристики поражения (проходимость артерий голени, подколенной, общей и глубокой бедренной артерий и др.). Баланс ковариат после сопоставления оценивали путем расчета абсолютных стандартизованных различий (АСР) и коэффициентов дисперсий с использованием пакета Cobalt R v.4.2. Для оценки соответствия применялся «охват циркуля» (caliper) 0,1. АСР были рассчитаны как отношение абсолютной разницы взвешенных средних к суммарной дисперсии для непрерывных переменных и как абсолютная разница пропорций для бинарных переменных. Коэффициенты дисперсии были рассчитаны как отношения взвешенных дисперсий в группах сравнения. Сопоставление было надлежащим при абсолютных стандартизованных различиях $< 0,1$ и коэффициентах дисперсии < 2 для всех переменных.

Общие положения: в анализ выживаемости включались данные пациентов на момент последнего наблюдения (принцип цензурирования). Для выявления предикторов неблагоприятных событий применяли методы однофакторной и многофакторной логистической регрессии. Во всех видах анализа статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

ГЛАВА 3. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА РАДИАЛЬНОЙ РАСТЯЖИМОСТИ И ЖЕСТКОСТИ СТЕНОК АРТЕРИЙ БЕДРЕННО- ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА У ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦЕВ И ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ РЕКАНАЛИЗАЦИИ ПОВЕРХНОСТНОЙ БЕДРЕННОЙ АРТЕРИИ

3.1. Результаты в группе 1 (здоровые добровольцы)

Основные биомеханические свойства артерий бедренно-подколенного сегмента в 5 точках и различных положениях тела представлены в таблице 2.

Медиана РРСС в положении лежа составляет в среднем 10%, за исключением Гунтерова канала, где она почти в 4 раза ниже и равна 2,8 % ($p=0,0006$). В положении стоя радиальная растяжимость сосудистой стенки уменьшается в 2-4 раза во всех точках, кроме приводящего канала бедра, где она снижается только на 28,5 % и составляет 2,0 % ($p=0,009$). Соответственно, индекс жесткости изменяется обратно пропорционально РРСС.

Таблица 2 - Индекс жесткости и радиальная растяжимость сосудистой стенки в М-режиме нативных артерий бедренно-подколенного сегмента в различных положениях тела

Точка измерения	Положение «Лежа»	Положении «Стоя»	р
Индекс жесткости			
ОБА	6,022 [5,962; 6,241]	7,180 [6,724; 8,071]	0,001
устье ГБА	5,837 [5,768; 6,397]	6,440 [6,284; 7,123]	0,004
устье ПБА	5,973 [5,789; 6,477]	6,941 [6,430; 7,155]	0,002
ПБА в области Гунтерова канала	7,258 [7,151; 7,633]	7,601 [7,200; 7,800]	0,382
Р1 сегмент подколенной артерии	6,380 [6,231; 6,427]	6,749 [6,402; 7,378]	0,001

Продолжение таблицы 2

Радиальная растяжимость сосудистой стенки			
ОБА	0,103 [0,078; 0,113]	0,027 [0,013; 0,054]	0,001
устье ГБА	0,115 [0,081; 0,125]	0,065 [0,032; 0,083]	0,004
устье ПБА	0,100 [0,062; 0,127]	0,048 [0,031; 0,081]	0,002
ПБА в области Гунтерового канала	0,028 [0,017; 0,039]	0,020 [0,016; 0,030]	0,463
P1 сегмент подколенной артерии	0,068 [0,060; 0,089]	0,047 [0,025; 0,071]	0,001

Примечание: ГБА - глубокая бедренная артерия; ОБА - общая бедренная артерия; ПБА - поверхностная бедренная артерия

3.2. Результаты в группах пациентов после интралюминальной реканализации поверхностной бедренной артерии

Исходные характеристики пациентов с поражением инфраингвинальных артерий после перенесенных реваскуляризирующих процедур представлены в таблице 3. Пациенты статистически значимо не различались по полу, возрасту и наличию сопутствующей патологии. Умеренной и выраженной перемежающейся хромотой (дистанция безболевого ходьбы менее 200 м) страдали 70% пациентов (ХИНК 2Б ст. по А. В. Покровскому), 30% пациентов имели боль в покое (ХИНК 3 ст. по А. В. Покровскому).

Таблица 3 - Исходные характеристики, включенных пациентов с окклюзией ПБА после инфраингвинальной реваскуляризации

Характеристика	ПЭЭ n=10	ВЛНС n=10	ПНС n=10	p
Возраст, лет	65,2±7,1	64,8±4,3	67,3±5,2	0,82
Курение	6(60%)	6(60%)	8 (80%)	1,00
Гипертоническая болезнь	8 (80%)	8 (80%)	7 (70%)	1,00

Продолжение таблицы 3

Ишемическая болезнь сердца	8 (80%)	8 (80%)	7 (70%)	1,00
Хроническая сердечная недостаточность	8 (80%)	8 (80%)	7 (70%)	1,0
Хроническая болезнь почек	1 (10%)	3 (30%)	2 (20%)	0,72
Сахарный диабет	2 (20%)	2 (20%)	1 (10%)	0,62
Перемежающаяся хромота менее 200 м	7 (70%)	7 (70%)	7 (70%)	1,0
Боль в покое	3 (30%)	3 (30%)	3 (30%)	1,0

Примечание: ПНС – плетеный нитиноловый стент; ПЭЭ – полузакрытая петлевая эндартерэктомия; ВЛНС – вырезанный лазером нитиноловый стент

3.3. Результаты в группе 2 (пациенты после полузакрытой петлевой эндартерэктомии из поверхностной бедренной артерии)

Основные биомеханические свойства артерий бедренно-подколенного сегмента в различных положениях тела у пациентов, перенесших ПЭЭ, представлены в таблице 4.

Таблица 4 - Индекс жесткости и радиальная растяжимость сосудистой стенки артерий бедренно-подколенного сегмента после полузакрытой петлевой эндартерэктомии ПБА в различных положениях тела

Точка измерения	Положение «Лежа»	Положении «Стоя»	p
Индекс жесткости			
ОБА	6,253 [5,949;6,423]	6,934 [6,592;7,187]	0,005
устье ГБА	6,250 [6,112;6,967]	6,754 [6,441;6,872]	0,028
устье ПБА	6,646 [6,283;6,854]	6,933 [6,490;7,604]	0,005
ПБА в области Гунтерова канала	6,700 [6,62;6,778]	7,454 [6,509;7,626]	0,028

Продолжение таблицы 4

Р1 сегмент подколенной артерии	7,287 [6,704;8,691]	6,508 [6,484;8,022]	0,005
Радиальная растяжимость сосудистой стенки			
ОБА	0,086 [0,081;0,102]	0,048 [0,030;0,061]	0,005
устье ГБА	0,077 [0,047;0,099]	0,052 [0,051;0,063]	0,028
устье ПБА	0,051 [0,047;0,093]	0,038 [0,022;0,075]	0,005
ПБА в области Гунтерова канала	0,056 [0,055;0,093]	0,026 [0,019;0,074]	0,028
Р1 сегмент подколенной артерии	0,067 [0,008;0,055]	0,039 [0,016;0,068]	0,045

Примечание: ГБА - глубокая бедренная артерия; ОБА - общая бедренная артерия; ПБА - поверхностная бедренная артерия

В положении лежа выявлено умеренное снижение радиальной растяжимости сосудистой стенки ОБА, устьев ГБА и ПБА на 20% по сравнению с нативными артериями у здоровых добровольцев. В то же время в дезоблитерированной ПБА в приводящем канале бедра отмечается в 2 раза более высокая РРСС (5,6%) по сравнению с нативной артерией (2,8%) ($p < 0,001$).

В положении стоя дезоблитерированная ПБА в Гунтеровом канале демонстрирует на 30% более высокую РРСС по сравнению с нативной артерией (2,6% и 2,0%, соответственно, $p = 0,13$). Как и в случае с нативными артериями, в положении стоя наблюдалось статистически значимое увеличение ИЖ и снижение РРСС.

3.4. Результаты в группах 3 и 4 (пациенты после стентирования поверхностной бедренной артерии с использованием вырезанных лазером нитиноловых стентов или плетеных нитиноловых стентов соответственно)

Основные биомеханические свойства артерий бедренно-подколенного сегмента в различных положениях тела у пациентов после стентирования ПБА вырезанными лазером или плетеными нитиноловыми стентами представлены в

Таблицах 5 и 6 соответственно. Можно отметить высокий ИЖ и низкую РРСС (0,6%-0,7%) стентированной ПБА в приводящем канале бедра в обеих позициях.

Таблица 5 - Индекс жесткости и радиальная растяжимость сосудистой стенки артерий бедренно-подколенного сегмента после стентирования ПБА вырезанными лазером нитиноловыми стентами в различных положениях тела

Точка измерения	Положение «Лежа»	Положении «Стоя»	р
Индекс жесткости			
ОБА	6,315 [6,079;6,483]	6,487 [6,363;7,215]	0,044
Устье ГБА	6,434 [5,995;6,612]	6,551 [6,395;6,889]	0,023
Устье ПБА	6,503 [6,386;6,613]	6,746 [6,490;7,002]	0,074
стентированный сегмент ПБА в области Гунтерова канала	8,954 [8,771;9,082]	8,940 [8,753;9,066]	0,673
Р1 сегмент подколенной артерии	6,448 [6,225;6,601]	6,573 [6,362;7,000]	0,332
Радиальная растяжимость сосудистой стенки			
ОБА	0,089 [0,078;0,114]	0,065 [0,044;0,081]	0,039
устье ГБА	0,076 [0,067;0,102]	0,071 [0,050;0,0,80]	0,023
Устье ПБА	0,072 [0,059;0,083]	0,052 [0,037;0,075]	0,092
стентированный сегмент ПБА в области Гунтерова канала	0,006 [0,006;0,007]	0,007 [0,006;0,008]	0,673
Р1 сегмент подколенной артерии	0,079 [0,066;0,096]	0,068 [0,027;0,085]	0,284

Примечание: ГБА - глубокая бедренная артерия; ОБА - общая бедренная артерия; ПБА - поверхностная бедренная артерия

Таблица 6 - Индекс жесткости и радиальная растяжимость сосудистой стенки артерий бедренно-подколенного сегмента после стентирования ПБА плетеными нитиноловыми стентами в различных положениях тела

Точка измерения	Положение «Лежа»	Положении «Стоя»	p
Индекс жесткости			
ОБА	6,320 [5,955;6,951]	6,725 [6,290;6,984]	0,021
Устье ГБА	5,986 [5,695;6,314]	6,393 [5,825;6,447]	0,038
Устье ПБА	6,608 [6,431;6,780]	6,709 [6,577;7,055]	0,046
стентированный сегмент ПБА в области Гунтерова канала	8,947 [8,856;9,061]	8,991 [9,877;9,128]	0,332
P1 сегмент подколенной артерии	6,476 [6,148;6,681]	6,528 [6,378;6,833]	0,241
Радиальная растяжимость сосудистой стенки			
ОБА	0,095 [0,052;0,114]	0,071 [0,056;0,096]	0,021
устье ГБА	0,127 [0,094;0,167]	0,107 [0,085;0,131]	0,038
Устье ПБА	0,066 [0,056;0,077]	0,056 [0,043;0,066]	0,036
стентированный сегмент ПБА в области Гунтерова канала	0,006 [0,005;0,007]	0,006 [0,005;0,006]	0,386
P1 сегмент подколенной артерии	0,080 [0,058;0,103]	0,071 [0,059;0,093]	0,241

Примечание: ГБА - глубокая бедренная артерия; ОБА - общая бедренная артерия; ПБА - поверхностная бедренная артерия

Медианы растяжимости стенки ПБА в Гунтеровом канале у здоровых добровольцев и после интралюминальной реканализации ПБА в проекции

приводящего канала бедра представлены на рисунке 17. Группы статистически значимо различались по данному параметру ($p_{\text{Краскил-Уоллиса}}=0,02$).

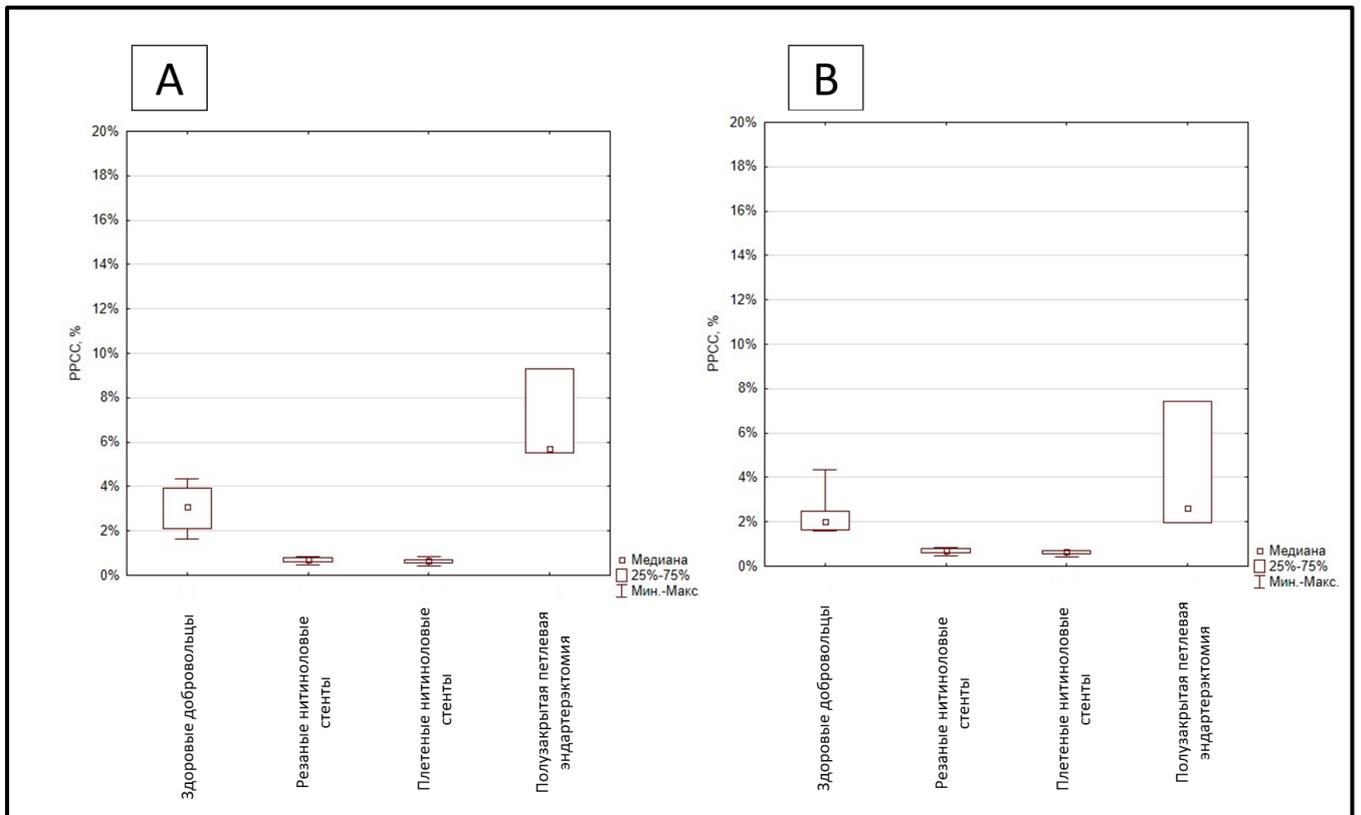


Рисунок 17 - Медианы радиальной растяжимости сосудистой стенки ПБА в Гунтеровом канале у здоровых добровольцев, пациентов после стентирования и полузакрывающей петлевой эндартерэктомии в проекции приводящего канала бедра.

А: положение «лежа», В: положение «стоя».

Таким образом данное исследование показало:

1. Растяжимость сосудистой стенки инфраингвинальных артерий в положении лежа составляет в среднем 10% кроме ПБА в области приводящего канала бедра, где она почти в 4 раза меньше (2,8%);

2. Вертикализация тела в пространстве приводит к снижению радиальной растяжимости сосудистой стенки в 2-4 раза, кроме области приводящего канала бедра, где она уменьшается на 30% и составляет 2,0%;

3. В положении «лежа» дезоблитерированная ПБА после выполненной петлевой эндартерэктомии в области приводящего канала бедра показывает в 2 раза

лучшую растяжимость стенки (5,1%) по сравнению нативной артерией, а при вертикализации тела в пространстве – на 30% лучшую растяжимость (2,6%);

4. Имплантация стентов в ПБА (не зависимо от его вида) приводит к выраженному снижению радиальной растяжимости ее стенки не зависимо от положения тела в пространстве (0,6-0,7%).

3.5. Ограничения исследования

Данное исследование является пилотным с небольшой выборкой добровольцев и пациентов. Несмотря на небольшой размер выборки, были получены статистически значимые результаты, которые были объяснены.

**ГЛАВА 4. ОТКРЫТОЕ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОЕ ШУНТИРОВАНИЕ
ИЛИ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЕ СТЕНТИРОВАНИЕ ПЛЕТЕНЫМ
НИТИНОВЫМ СТЕНТОМ У ПАЦИЕНТОВ С ПРОЛОНГИРОВАННЫМИ
ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА**

Всего в исследование были включены 437 пациентов: 294 в группе шунтирования и 143 в группе эндоваскулярного лечения. После псевдорандомизации методом propensity score matching (PSM) в соотношении 1:3 в группах остались 264 и 113 пациентов соответственно. Сопоставление пациентов между группами было приемлемым, учитывая, что значения ACP были $<0,1$, а отношения дисперсии были <2 для всех переменных. Исходные характеристики исследуемой популяции показаны в Таблице 7. Никаких существенных различий между двумя группами не наблюдалось.

Таблица 7 - Исходные характеристики пациентов в группах до и после псевдорандомизации

Характеристика	до псевдорандомизации			после псевдорандомизации		
	Группа ЭВХ n=143	Группа БПШ n=294	АСР	Группа ЭВХ n=113	Группа БПШ n=264	АСР
Возраст, лет	63,5 [57,2;69,8]	65,6 [58,4; 72,8]	0,022	64,7 [58,5; 70,9]	64,7 [57,0; 72,4]	0,005
Пол, мужской	116 (81,1%)	252 (85,7%)	0,029	94 (83,2%)	219 (83,0%)	0,006
Курение	126 (88,1%)	256 (87,1%)	0,013	99 (87,6%)	228 (86,3%)	0,009
Гипертензия	131 (91,6%)	278 (94,5%)	0,029	105 (92,9%)	250 (94,7%)	0,005
ИБС	117 (81,8%)	221 (75,1%)	0,068	94 (83,2%)	209 (79,1%)	0,008
ХСН	131 (91,6%)	278 (94,5%)	0,029	105 (92,9%)	248 (93,9%)	0,01
ХПН	51 (35,6%)	95 (32,3%)	0,037	41 (36,2%)	88 (33,3%)	0,01
СД	28 (19,5%)	66 (22,4%)	0,029	22 (19,4%)	55 (20,8%)	0,003
Дислипидемия	119 (83,2%)	234 (79,6%)	0,039	94 (83,2%)	213 (80,7%)	0,006

Продолжение таблицы 7

Категория ХИНК по Rutherford						
3	103 (72,0%)	201 (68,3%)	0,037	81 (71,6%)	184 (69,7%)	0,000
4	11 (7,6%)	35 (11,9%)	0,038	9 (7,9%)	24 (9,1%)	0,000
5	9 (6,3%)	20 (6,8%)	0,002	8 (7,1%)	20 (7,5%)	0,000
6	18 (15,6%)	37 (12,6%)	0,003	15 (13,3%)	35 (13,2%)	0,000
Характеристики целевых артерий						
Значимое поражение ОБА	51 (35,6%)	119 (40,4%)	0,047	41 (37,1%)	99(37,5%)	0,01
Значимое поражение ГБА	16 (11,2%)	42 (14,3%)	0,031	14 (12,4%)	37(14,0%)	0,009
Окклюзия ЗБА	30 (20,9%)	82 (27,9%)	0,068	25 (22,1%)	63(23,8%)	0,009
Окклюзия ПБА	25 (17,5%)	57 (19,4%)	0,015	20 (17,7%)	46(17,4%)	0,003
Окклюзия МБА	11 (7,7%)	31 (10,5%)	0,023	9 (7,9%)	22(8,3%)	0,004
Проходимость артерий оттока						
3 проходимых артерии	89 (62,2%)	170 (57,8%)	0,044	70 (61,9%)	167 (63,2%)	0,01
2 проходимых артерии	44 (30,7%)	81 (27,5%)	0,033	33 (29,2%)	74 (28,0%)	0,01
1 проходимая артерия	12 (8,4%)	44 (14,9%)	0,064	11 (9,7%)	28 (10,6%)	0,009

Примечание: АСР – абсолютные стандартизованные различия; ЭВХ – эндоваскулярная хирургия; БПШ – бедренно-подколенное шунтирование; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ХПН – хроническая почечная недостаточность; СД – сахарный диабет; ОБА –

общая бедренная артерия; ГБА – глубокая бедренная артерия; ЗББА – задняя большеберцовая артерия; ПББА – передняя большеберцовая артерия; МБА – малоберцовая артерия

В группе БПШ 159 пациентам было выполнено шунтирование подколенной артерии выше коленного сустава, а 105 пациентам было выполнено шунтирование подколенной артерии ниже коленного сустава. Аутологичная вена использовалась у 76 (28,9%) пациентов, а протезирование - у остальных 188 (71,2%) пациентов. Диаметр ПТФЭ шунта составлял 7 или 8 мм. В группе ЭВХ 71 пациенту были имплантированы стенты подколенной артерии выше колена, а у 42 пациентов стенты подколенной артерии были имплантированы ниже колена. Средняя длина используемых стентов составляла 250 мм [220; 320]. Пациентам имплантировалось 1 или 2 стента диаметром 5 или 6 мм.

4.1. Ранний послеоперационный период

Характеристики осложнений в раннем послеоперационном периоде (30 дней) представлены в Таблице 8. Группы пациентов не различались по частоте тромбоза или расслоения оперированного сегмента, гематомы, нейропатии и серьезных нежелательных явлений. Однако частота резидуального стеноза в оперированном сегменте была выше в группе ЭВХ, чем в группе БПШ. Причем четыре из пяти случаев наблюдались при имплантации стента выше коленного сустава. Ни в одной из групп не было случаев тромбоза или резидуального стеноза с потерей конечности в раннем послеоперационном периоде.

Таблица 8 - Результаты раннего послеоперационного периода

Осложнение	БПШ, n=264	ЭВХ, n=113	p
Тромбоз:	19 (7,2%)	6 (5,3%)	0,65
выше щели коленного сустава	2 (1,2%)	3 (4,2%)	0,17
ниже щели коленного сустава	17 (16,2%)	3 (7,1%)	0,18

Продолжение таблицы 8

Диссекция	0 (0%)	2 (1,8%)	0,89
Резидуальный стеноз	0 (0%)	5 (4,4%)	0,0023
выше щели коленного сустава	0(0%)	4 (5,6%)	0,0087
ниже щели коленного сустава	0 (0%)	1 (2,4%)	0,28
гематома, потребовавшая хирургического вмешательства	4 (1,5%)	1 (0,8%)	0,53
Нейропатия	2 (0,8%)	0 (0%)	0,98
инфекция раны	2 (0,8%)	1 (0,8%)	0,97
инфаркт миокарда	1 (0,4%)	1 (0,9%)	0,51
ОНМК	0 (0%)	0 (0%)	1,00

Примечание: БПШ – бедренно-подколенное шунтирование; ЭВХ – эндоваскулярная хирургия; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

4.2. Отдаленный послеоперационный период

Как упоминалось выше (см. Дизайн исследования), пациенты были разделены на две подгруппы в зависимости от продолжительности периода наблюдения. Показатели проходимости за один и два года первичной, первично-ассистированной и вторичной проходимости были сопоставимы в двух группах. Данные представлены в таблицах 9, 10 и на рисунках 18, 19.

Таблица 9 - Показатели проходимости в подгруппе с периодом наблюдения не менее 1 года

Показатель	БПШ, n=184	ЭВХ, n=77	p
Первичная проходимость	141 (81,0%)	56 (72,7%)	0,14
выше щели коленного сустава	90 (86,5%)	36 (78,3%)	0,23
ниже щели коленного сустава	59 (73,8%)	20 (64,5%)	0,36
Первично-ассистированная проходимость	154 (83,7%)	61 (79,2%)	0,38
выше щели коленного сустава	92 (88,5%)	37 (80,5%)	0,21

Продолжение таблицы 9

ниже щели коленного сустава	62 (77,5%)	24 (77,4%)	1,00
Вторичная проходимость	163 (88,6%)	65 (84,4%)	0,41
выше щели коленного сустава	94 (90,4%)	41 (89,1%)	0,77
ниже щели коленного сустава	69 (86,3%)	24 (77,4%)	0,26

Примечание - БПШ – бедренно-подколенное шунтирование; ЭВХ – эндоваскулярная хирургия

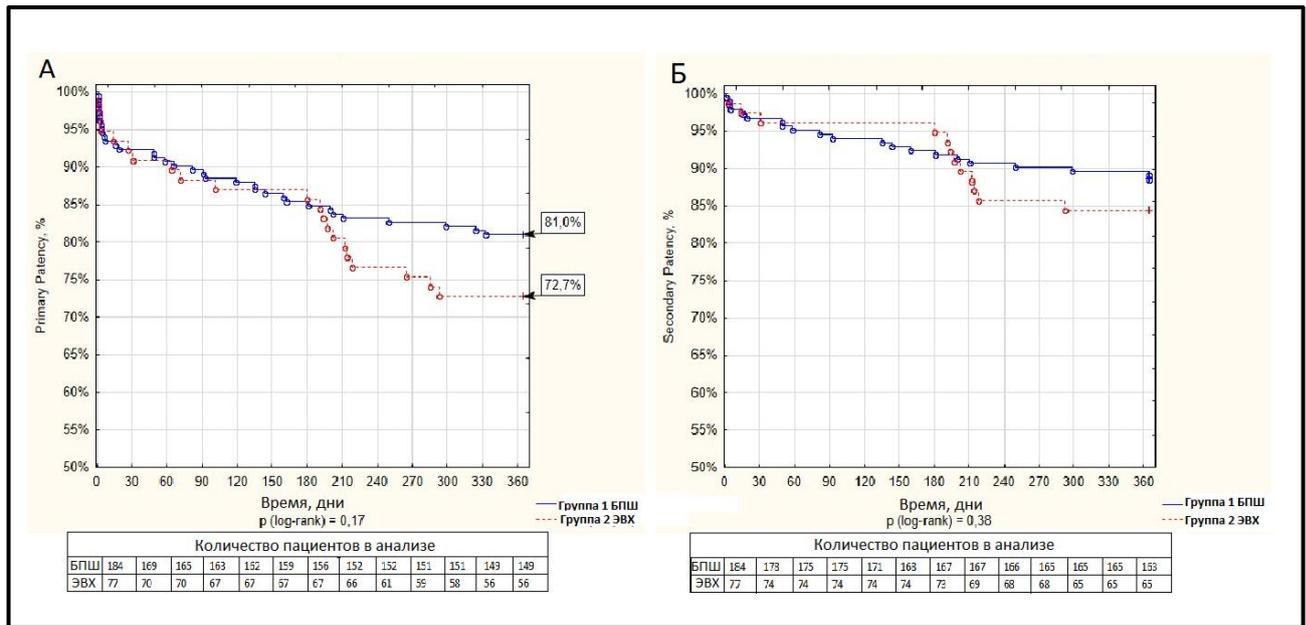


Рисунок 18 - Первичная и вторичная проходимость на 1-годовом периоде наблюдения. (А): Кривые Каплан-Майер первичной проходимости для группы БПШ (синяя линия) и группы ЭВХ (красная линия); (Б): Кривые Каплан-Майер вторичной проходимости для группы БПШ (синяя линия) и группы ЭВХ (красная линия)

Таблица 10 - Показатели проходимости в подгруппе с периодом наблюдения не менее 2 лет

Показатель	БПШ, n=134	ЭВХ, n=74	p
Первичная проходимость	92 (68,5%)	51 (68,9%)	1,00
выше щели коленного сустава	57 (71,2%)	31 (70,5%)	1,00
ниже щели коленного сустава	35 (64,8%)	20 (66,7%)	1,00

Продолжение таблицы 10

Первично-ассистированная проходимость	93 (69,4%)	56 (75,7%)	0,42
выше щели коленного сустава	57 (71,2%)	33 (75,0%)	0,68
ниже щели коленного сустава	36 (66,7%)	23 (76,7%)	0,46
Вторичная проходимость	104 (77,6%)	64 (86,5%)	0,14
выше щели коленного сустава	62 (77,5%)	40 (90,9%)	0,048
ниже щели коленного сустава	42 (77,8%)	24 (80,0%)	1,00

Примечание: БПШ – бедренно-подколенное шунтирование; ЭВХ – эндоваскулярная хирургия

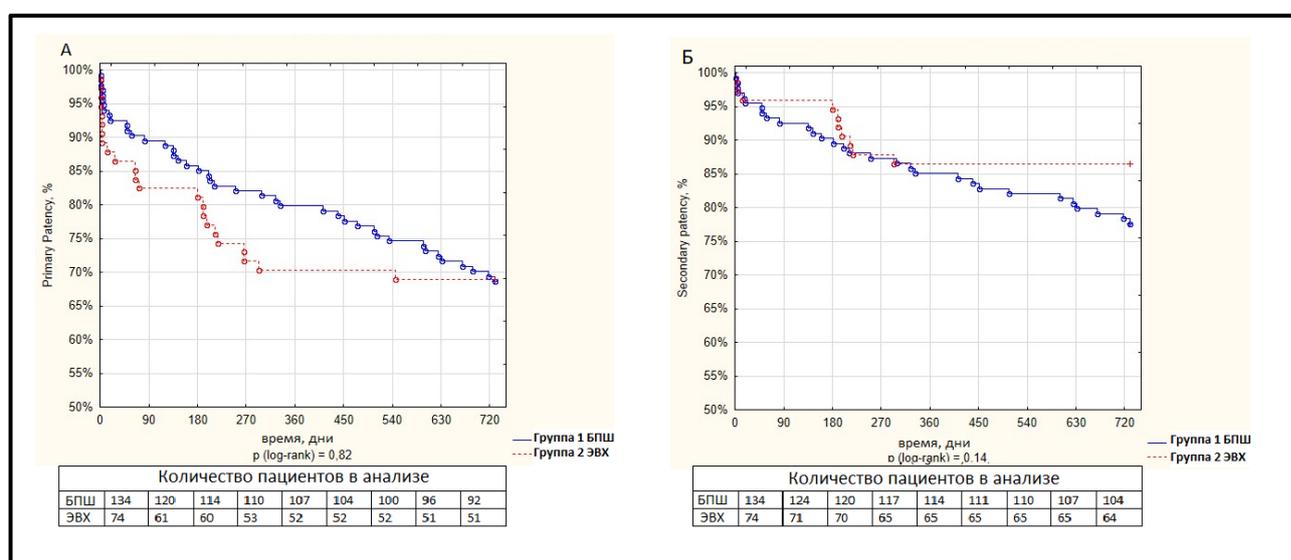


Рисунок 19 - Первичная и вторичная проходимость на 2-годичном периоде наблюдения. (А): Кривые Каплан-Майер первичной проходимости для группы БПШ (синяя линия) и группы ЭВХ (красная линия); (Б): Кривые Каплан-Майер вторичной проходимости для группы БПШ (синяя линия) и группы ЭВХ (красная линия)

При анализе подгруппы с 1-годичным периодом наблюдения значимых различий в подгруппах выше или ниже коленного сустава по проходимости не было выявлено. При анализе подгруппы с 2-годичным периодом наблюдения, вторичная проходимость в подгруппе выше коленного сустава была выше в группе ЭВХ, чем в группе БПШ (90,9% против 77,5%, $p = 0,048$) (Рисунок 20, Таблица 10).

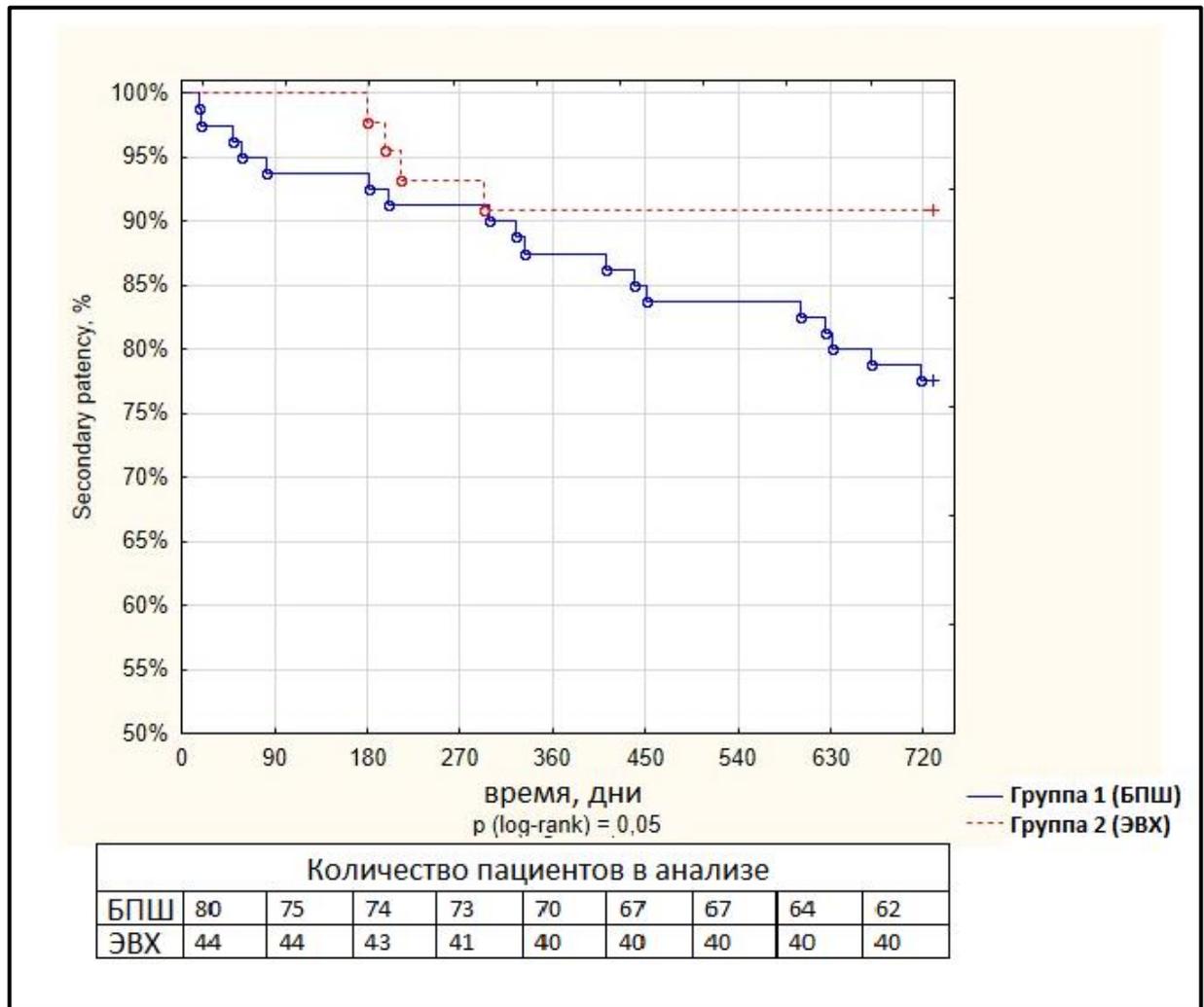


Рисунок 20 - Кривые Каплан-Майер вторичной проходимости в подгруппе «выше коленного сустава» на 2-годичном периоде наблюдения; группа БПШ – синяя линия; группа ЭВХ – красная линия

В субгрупповом анализе «выше коленного сустава» статистически значимых различий по первичной и первично-ассистированной проходимости обнаружено не было ни при сравнении по типу шунтирования (искусственное или аутовенозное), ни при сравнении каждого типа шунтирования с эндоваскулярной хирургией (Таблица 11). Однако были получены статистически значимые различия по вторичной проходимости при сравнении БПШ с использованием ПТФЭ-протеза и эндоваскулярного стентирования (74,6% vs 90,9%, $p=0,048$ соответственно).

В субгрупповом анализе «ниже коленного сустава», показатели двухлетней первичной и первично-ассистированной проходимости были значительно выше у пациентов из группы ЭВХ, чем у пациентов из группы БПШ, у которых

использовались синтетические протезы (66,7% против 42,4%, $p = 0,046$ и 76,7% против 45,5%, $p = 0,011$, соответственно) (Таблица 11, Рисунок 21). Однако по сравнению с аутовенозным шунтом ниже коленного сустава группа ЭВХ показала более низкие показатели первичной проходимости, хотя различия не были статистически значимыми (Таблица 11).

Таблица 11 - Субгрупповой анализ: проходимость на 2-годичном периоде наблюдения при вмешательствах «выше/ниже коленного сустава».

«выше коленного сустава»			
Показатель	БПШ	ЭВХ	p
Первичная проходимость			
ПТФЭ шунт (n=67) и ЭВХ (n=44)	45 (67,2%)	31 (70,4%)	0,83
аутовенозный шунт (n=13) и ЭВХ (n=44)	12 (92,3%)	31 (70,4%)	0,15
Первично-ассистированная проходимость			
ПТФЭ шунт (n=67) и ЭВХ (n=44)	45 (67,2%)	33 (75,0%)	0,40
аутовенозный шунт (n=13) и ЭВХ (n=44)	12 (92,3%)	33 (75,0%)	0,26
Вторичная проходимость			
ПТФЭ шунт (n=67) и ЭВХ (n=44)	50 (74,6%)	40 (90,9%)	0,048
аутовенозный шунт (n=13) и ЭВХ (n=44)	12 (92,3%)	40 (90,9%)	0,58
«ниже коленного сустава»			
Первичная проходимость			
ПТФЭ шунт (n=32) и ЭВХ (n=30)	14 (42,4%)	20 (66,7%)	0,046
аутовенозный шунт (n=22) и ЭВХ (n=30)	17 (77,2%)	20 (66,7%)	0,3
Первично-ассистированная проходимость			
ПТФЭ шунт (n=32) и ЭВХ (n=30)	15 (45,5%)	23 (76,7%)	0,011
аутовенозный шунт (n=22) и ЭВХ (n=30)	18 (81,8%)	23 (76,7%)	0,46
Вторичная проходимость			
ПТФЭ шунт (n=32) и ЭВХ (n=30)	21 (63,6%)	24 (80,0%)	0,17
аутовенозный шунт (n=22) и ЭВХ (n=30)	18 (81,8%)	24 (80,0%)	0,58

Примечание: БПШ – бедренно-подколенное шунтирование; ЭВХ – эндоваскулярная хирургия; ПТФЭ – политетрафторэтилен

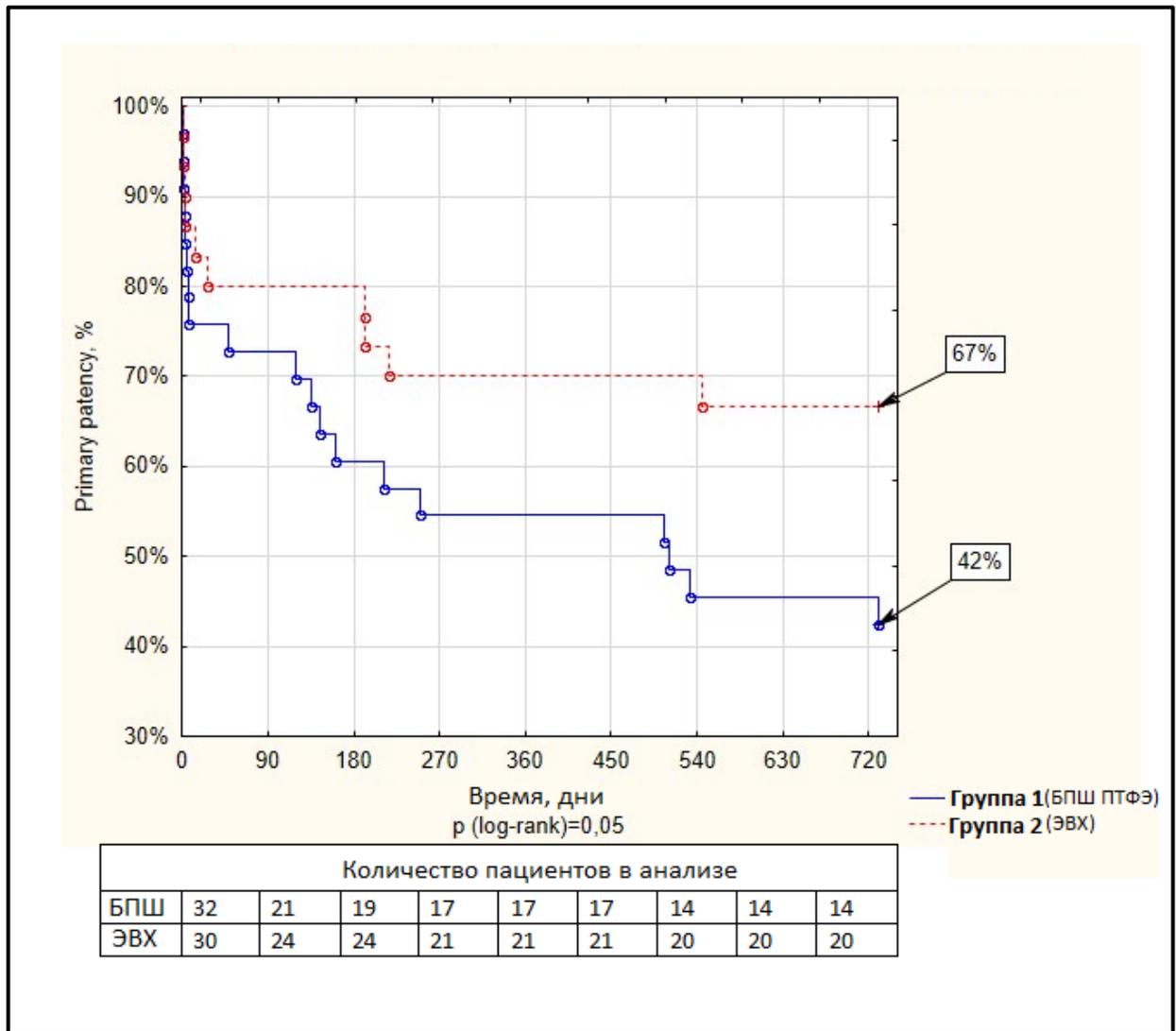


Рисунок 21 - Кривые Каплан-Майер первичной проходимости в подгруппе «ниже коленного сустава» на 2-годичном периоде наблюдения; группа БПШ протезом из ПТФЭ – синяя линия; группа ЭВХ – красная линия

Снижение выраженности ХИНК не менее чем на 1 категорию по классификации Rutherford через 1 и 2 года наблюдения было сопоставимо в группах БПШ и ЭВХ (1 год: 70,1% и 65,0% соответственно, $p = 0,46$; 2 года: 65,7 % и 68,9% соответственно, $p = 0,65$).

Показатели сохранения конечностей в течение одного и двух лет в группах БПШ и ЭВХ составили 88,6% против 90,9% ($p = 0,82$) и 85,8% против 91,9% ($p = 0,27$), соответственно. Однако при субгрупповом анализе, где мы разделили пациентов на подгруппу «перемежающейся хромоты» и подгруппу «критической ишемии», эндоваскулярное лечение показало значимо лучшие результаты в сохранении конечности по сравнению с группой открытой хирургии в течение 2-х лет в подгруппе

«перемежающейся хромоты» (100% vs 88,7%, $p=0,01$). При этом в подгруппе «критической ишемии» результаты были сопоставимы (85,7% vs 85,0%, $p=0,78$ соответственно).

Показатели выживаемости пациентов в группах БПШ и ЭВХ на 1-годовалом и 2-годовалом периоде наблюдения составили 92,9% против 96,1% ($p = 0,76$) и 90,3% против 94,6% ($p = 0,58$), соответственно.

Таким образом данное исследование показало:

- сраниваемые методы хирургической реваскуляризации пролонгированных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента сопоставимы по безопасности на периоде наблюдения 2 года;

- вторичная проходимость у пациентов с реваскуляризацией «выше коленного сустава» в группе эндоваскулярного лечения была достоверно выше по сравнению с группой БПШ с использованием ПТФЭ протеза (90,9% vs 74,6%, $p=0,048$);

- первичная и первично-ассистированная проходимость у пациентов с реваскуляризацией «ниже коленного сустава» в группе эндоваскулярного лечения была достоверно выше по сравнению с искусственным шунтом (66,7% vs 42,4%, $p=0,046$ и 76,7 vs 45,5%, $p = 0,01$);

- эндоваскулярное лечение показало значимо лучшие результаты в сохранении конечности по сравнению с группой открытой хирургии в течение 2-х лет в подгруппе «перемежающейся хромоты» (100% vs 88,7%, $p=0,01$).

4.3. Ограничения исследования

Данное исследование имеет некоторые ограничения, которые заслуживают упоминания. Это было ретроспективное нерандомизированное исследование и выбор технических аспектов операции оставался за лечащим хирургом, также пациенты различались по периоду наблюдения после оперативного вмешательства. Однако, проспективно собранные данные о результатах оперативного вмешательства, а также проведение методом “Propensity Score Matching” позволили получить достоверную информацию о проходимости оперированного сегмента и клинического состояния пациента.

ГЛАВА 5. ВЫРЕЗАННЫЕ ЛАЗЕРОМ НИТИНОЛОВЫЕ СТЕНТЫ ИЛИ ПЛЕТЕННЫЕ НИТИНОЛОВЫЕ СТЕНТЫ ПОСЛЕ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ РЕКАНАЛИЗАЦИИ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ ОККЛЮЗИЙ АРТЕРИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА

В период с января 2012 г. по ноябрь 2020 г. 424 пациента соответствовали критериям включения в исследование (ПНС: n=216; ВЛНС: n=208). После проведения метода «propensity score matching» по 126 пациентов были включены в группы ПНС и ВЛНС, соответственно. Абсолютные стандартизированные различия были <0,1, а коэффициенты дисперсии были <2 для всех переменных. Исходные характеристики исследуемых групп показаны в Таблице 12.

Таблица 12 - Исходные характеристики пациентов в группах до и после сопоставления показателей склонности (propensity score matching)

Характеристика	до псевдорандомизации			после псевдорандомизации		
	Группа ПНС n=216	Группа ВЛНС n=208	АСР	Группа ПНС n=126	Группа ВЛНС n=126	АСР
Возраст, лет	63,7 [57,6; 69,8]	65,2 [58,1; 72,3]	0,023	66,9 [60,7; 73,1]	66,4 [60,0; 72,8]	0,005
Пол, мужской, n (%)	175 (81,0%)	158 (75,9%)	0,051	96 (76,2%)	96 (76,8%)	0,006
Курение, n (%)	190 (87,9%)	178 (85,6%)	0,023	110 (87,3%)	109 (87,2%)	0,001
Артериальная гипертензия, n (%)	131 (91,6%)	182 (87,5%)	0,039	112 (88,8%)	110 (88,0%)	0,008
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	175 (81,0%)	156 (75,0%)	0,041	98 (77,7%)	96 (76,8%)	0,009
Хроническая болезнь почек, n (%)	77 (35,6%)	67 (32,2%)	0,034	42 (33,3%)	41 (32,8%)	0,005

Продолжение таблицы 12

Сахарный диабет, n (%)	72 (33,3%)	84 (40,4%)	0,071	43 (34,1%)	43 (34,4%)	0,003
Инсульт, n (%)	20 (9,2%)	15 (7,2%)	0,020	10 (7,93%)	9 (7,20%)	0,007
Атеросклероз брахиоцефальных артерий, n (%)	92 (42,6%)	108 (51,9%)	0,093	58 (46,0%)	59 (47,2%)	0,012
Хроническая обструктивная болезнь легких, n(%)	25 (11,6%)	30 (14,4%)	0,028	16 (12,7%)	17 (13,6%)	0,009
Онкология в анамнезе, n (%)	16 (7,4%)	9 (4,3%)	0,031	9 (7,14%)	8 (6,40%)	0,007
Классификация степени ишемии по Рутерфорду						
3	155 (71,7%)	142 (68,3%)	0,034	90 (71,6%)	87 (69,6%)	0,020
4	16 (7,4%)	25 (12,0%)	0,046	10 (7,9%)	11 (8,8%)	0,009
5	13 (6,0%)	14 (6,7%)	0,0072	8 (6,3%)	8 (6,4%)	0,001
6	33 (15,3%)	26 (12,5%)	0,028	17 (13,5%)	16 (12,8%)	0,007
Проходимость артерий голени						
3 артерии голени	66 (30,5%)	57 (27,4%)	0,031	37 (29,3%)	35 (28,0%)	0,013
2 артерии голени	134 (62,0%)	120 (57,7%)	0,043	77 (61,1%)	74 (59,2%)	0,019
1 артерия голени	18 (8,3%)	31 (14,9%)	0,066	12 (9,5%)	13 (10,4%)	0,009

Примечание: АСР - абсолютные стандартизованные различия; ПНС – плетеный нитиноловый стент; ВЛНС – вырезанный лазером нитиноловый стент

Характеристики целевого поражения и интраоперационные данные приведены в таблице 13. У большинства пациентов наблюдалась умеренная степень кальцификации целевых артерий (степень 1), а у 9,5% и 12,2% пациентов в группах ПНС и ВЛНС, соответственно, видимого кальция в целевых артериях не было выявлено (степень 0). Стентирование выше щели коленного сустава в группах ПНС и ВЛНС было выполнено 89 (70,6%) и 98 (78,4%) пациентам, соответственно. Стентирование ниже щели коленного сустава в группах ПНС и ВЛНС было выполнено 37 (29,4%) и 27 (21,6%) пациентам ($p=0,19$), соответственно. Медиана длины поражения составила 176,5 [150; 245] мм в группе ПНС и 190 [150; 245] мм в группе ВЛНС ($p=0,48$). Медиана наружного диаметра имплантированных стентов составила 5,5 [5; 6] мм в группе ПНС и 6 [6; 7] мм в группе ВЛНС соответственно ($p=0,12$). Медиана длины имплантированных стентов составила 180 [150; 250] мм в группе ПНС и 200 [150; 260] мм в группе ВЛНС соответственно ($p=0,22$). Степень удлинения от исходного значения ПНС составила 6,3%. В среднем за одну процедуру в группе ПНС было имплантировано $1,5 \pm 0,5$ стентов, а в группе ВЛНС - $1,4 \pm 0,52$ стента ($p=0,81$). Технический успех в обеих группах составил 100%.

Таблица 13 - Характеристика целевого поражения и интраоперационные данные

Характеристика	Группа ПНС, n=126	Группа ВЛНС, n=126	p
Длина поражения ПБА, мм	176,5 [142; 245]	190,0 [145; 245]	0,48
Умеренная кальцификация < 5 см, n (%)	114,0 (90,5%)	112,0 (88,8%)	0,68
Отсутствие видимого кальция в участке поражения, n (%)	12 (9,5%)	14 (12,2%)	0,68
Поражение ПБА тип TASC C, n (%)	54 (42,8%)	57 (44,8%)	0,79
Поражение ПБА тип TASC D, n (%)	72 (57,2%)	69 (55,2%)	0,79
Вмешательство выше колена (включает только p1 сегмент ПКА), n (%)	89 (70,6%)	99 (78,4%)	0,19
Вмешательство ниже колена (включает p2 и p3 сегмент ПКА), n (%):	37 (29,4%)	27 (21,6%)	0,19
Посадочная зона p2	16 (12,7%)	12 (9,6%)	0,54

Продолжение таблицы 13

Посадочная зона рЗ	21 (16,7%)	15 (12,0%)	0,36
Количество стентов, n (%)	1 [1; 2]	1 [1; 2]	0,81
Длина стента, мм, n (%)	180 [150; 250]	200 [150; 260]	0,22
Процент удлинения стента, n (%)	6,3%	-	н/п
Внешний диаметр стента, мм	5,5 [5; 6]	6,0 [6; 7]	0,12
Диссекция, n (%)	0 (0%)	2 (1,8%)	0,89
Резидуальный стеноз, n (%):	2 (1,6%)	1 (0,8%)	1,00
Выше колена, n (%)	1(1,1%)	0 (0%)	0,47
Ниже колена, n (%)	1 (2,7%)	1 (2,4%)	1,00

Примечание: ПБА - поверхностная бедренная артерия; ПКА - подколенная артерия; ПНС – плетеный нитиноловый стент; ВЛНС – вырезанный лазером нитиноловый стент

5.1. Осложнения в течение 30 дней после операции

Частота ранних послеоперационных осложнений не различалась между группами. Тромбоз стента был выявлен в 8 случаях (6,3%) в группе ПНС (4 пациента с имплантацией стента «выше колена» и 4 пациента с переходом стента на зону «ниже колена») и 4 случаях (3,2%) в группе ВЛНС (3 пациента со стентом «выше колена» и 1 пациент с переходом стента на зону «ниже колена») ($p=0,37$). Во всех случаях было выполнено БПШ с использованием синтетического протеза из ПТФЭ (3 пациентам выполнено БПШ «выше колена» и 1 пациенту БПШ «ниже колена»). В группе ПНС развилась одна постпункционная пульсирующая гематома, потребовавшая открытого хирургического вмешательства. В группе ВЛНС постпункционные пульсирующие гематомы, потребовавшие хирургического вмешательства, возникли в 4 случаях (3,2%; $p=0,37$). В обеих группах не было инфекционных осложнений, значимых нежелательных сердечно-сосудистых событий и значимых нежелательных событий на конечностях. Медиана койко-дней была статистически значимо выше в группе ВЛНС (5 [3; 7] дней в группе ПНС против 7 [6; 10] дней в группе ВЛНС, $p=0,0001$). Возможно, это связано с наблюдаемыми осложнениями. Процедурный успех в группе ПНС и

ВЛНС составил 93,39% и 93,6%, соответственно ($p=1,0$). Летальных исходов в раннем послеоперационном периоде в обеих группах не было.

5.2. Среднесрочные результаты

Среднесрочные результаты в течение 2 лет наблюдения представлены в таблице 14.

Таблица 14 - Результаты двухлетнего наблюдения

Показатель	Группа ПНС, n=126	Группа ВЛНС, n=126	p
Первичная проходимость, n(%)	81 (64,3%)	81 (64,8%)	0,82
Свобода от повторных операций, n(%)	103 (81,7%)	90 (72,0%)	0,09
Вторичная проходимость, n(%)	101 (80,1%)	110 (88,0%)	0,07
Большие ампутации, n(%)	5 (4,0%)	8 (6,4%)	0,28
Малые ампутации, n(%)	1 (0,79%)	1 (0,80%)	1,00
Первичное устойчивое клиническое улучшение, n(%)	83 (65,8%)	73 (58,4%)	0,24
Вторичное устойчивое клиническое улучшение, n(%)	97 (76,9%)	106 (84,8%)	0,15
Смертность, n(%)	3 (2,4%)	5 (4,0%)	0,49

Примечание: ПНС – плетеный нитиноловый стент; ВЛНС – вырезанный лазером нитиноловый стент

Первичная и вторичная проходимость, свобода от повторных операций, первичное и вторичное устойчивое клиническое улучшение, смертность статистически значимо в группах не различались (Рисунок 22). В большинстве случаев нарушение проходимости стентов было связано с их окклюзией (37 окклюзий (29,4%) в группе ПНС и 35 (28,0%) окклюзий в группе ВЛНС). В группах ПНС и ВЛНС было выявлено 8 (6,3%) и 9 (7,2%) гемодинамически значимых рестенозов, соответственно. Количество гемодинамически значимых рестенозов ($p=0,80$) и реокклюзий ($p=0,88$) между группами статистически значимо не различалось.

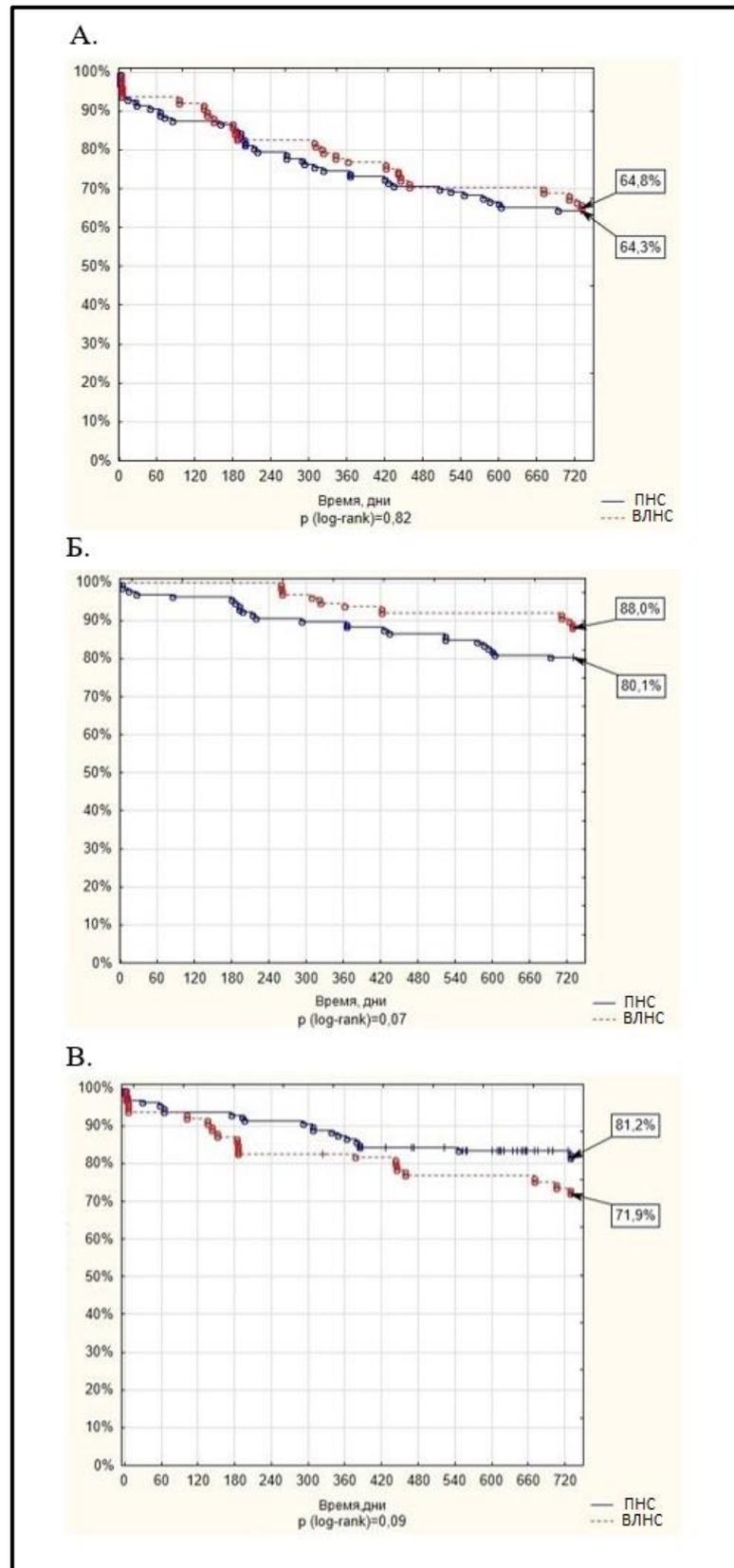


Рисунок 22 - Кривые Каплана-Мейера 2-летней первичной проходимости (А), вторичной проходимости (Б), свободы от повторных операций (В). ПНС-группа пациентов с плетеными нитиноловыми стентами, ВЛНС-группа пациентов с вырезанными лазером нитиноловыми стентами

В группе ПНС были выполнены 23 повторные операции: 8 баллонных ангиопластик, 2 реканализации со стентированием, 13 БПШ (7 «выше колена», 6 «ниже колена»). В группе ВЛНС было выполнено 35 повторных операций: 9 баллонных ангиопластик, 5 реканализаций со стентированием, 21 БПШ (13 «выше колена», 8 «ниже колена»). Так как в исследование включались пациенты без возможности выполнить первичное аутовенозное шунтирование, для БПШ использовался синтетический протез из ПТФЭ.

Значимые нежелательные события на конечностях составили 22,2% в группе ПНС и 34,4% в группе ВЛНС ($p=0,03$). Значимых нежелательных сердечно-сосудистых событий в обеих группах не наблюдалось.

5.2.1. Анализ подгрупп «выше колена»

Результаты субгруппового анализа пациентов с имплантированным стентом выше щели коленного сустава представлен в Таблице 15. Вторичная проходимость составила 82,0% и 96,9% в группах ПНС и ВЛНС, соответственно ($p=0,007$). Вторичное устойчивое клиническое улучшение составило 79,8% в подгруппе ПНС и 93,9% в подгруппе ВЛНС ($p=0,004$) (Таблица 15, Рисунок 23: А, Б).

Таблица 15 - Субгрупповой анализ двухлетних результатов бедренно-подколенного стентирования выше и ниже колена

Подгруппа «выше колена»			
Характеристики	ПНС, n=89	ВЛНС, n=98	p
Первичная проходимость, n (%)	57 (64,1%)	71 (72,4%)	0,22
Свобода от повторных операций, n (%)	71 (79,8%)	71 (72,4%)	0,31
Вторичная проходимость, n (%)	73 (82,0%)	95 (96,9%)	0,007
Большие ампутации, n (%)	1 (1,1%)	3 (3,0%)	1,00
Малые ампутации, n (%)	0 (0,0%)	1 (1,0%)	1,00
Первичное устойчивое клиническое улучшение, n (%)	55 (61,8%)	63 (64,3%)	0,24

Продолжение таблицы 15

Вторичное устойчивое клиническое улучшение, n (%)	71 (79,8%)	92 (93,9%)	0,004
Смертность, n (%)	0 (0,0%)	4 (4,1%)	0,12
Подгруппа «ниже колена»			
Характеристики	ПНС, n=37	ВЛНС, n=27	p
Первичная проходимость, n (%)	24 (64,9%)	10 (37,1%)	0,05
Свобода от повторных операций, n (%)	32 (86,5%)	19 (70,4%)	0,13
Вторичная проходимость, n (%)	28 (75,7%)	15 (55,6%)	0,11
Большие ампутации, n (%)	4 (10,8%)	5 (18,5%)	0,42
Малые ампутации, n (%)	1 (2,7%)	0 (0,0%)	1,00
Первичное устойчивое клиническое улучшение, n (%)	28 (75,7%)	10 (37,1%)	0,004
Вторичное устойчивое клиническое улучшение, n (%)	32 (86,5%)	14 (51,9%)	0,004
Смертность, n (%)	3 (8,1%)	1 (3,7%)	0,63

Примечание: ПНС – плетеный нитиноловый стент; ВЛНС – вырезанный лазером нитиноловый стент

5.2.2. Анализ подгрупп «ниже колена»

Анализ подгрупп пациентов с переходом стентов на зону «ниже колена» показал (Таблица 15, Рисунок 23: В) статистически значимое превосходство группы ПНС по показателям первичной проходимости (ПНС: 64,9% ВЛНС: 37,1%; $p=0,05$), первичного устойчивого клинического улучшения (ПНС: 75,7% ВЛНС: 37,1%; $p=0,004$) и вторичного устойчивого клинического улучшения (ПНС: 86,5%; ВЛНС: 51,9%; $p=0,004$).

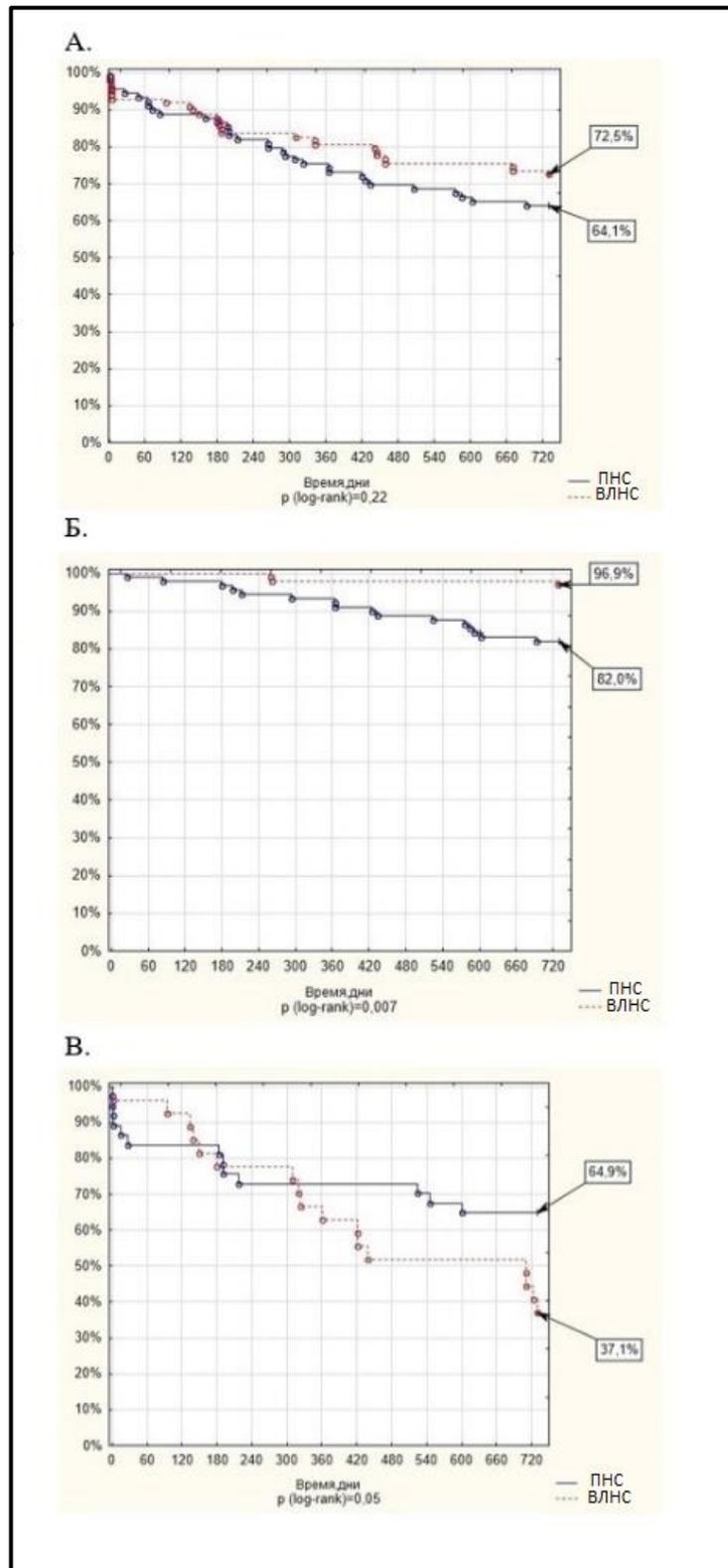


Рисунок 23 - Кривые Каплана-Мейера 2-летней первичной проходимости подгруппы «выше колена» (А), вторичной проходимости подгруппы «выше колена» (Б), первичной проходимости подгруппы «ниже колена» (В). ПНС-группа пациентов с плетеными нитиноловыми стентами, ВЛНС-группа пациентов с вырезанными лазером нитиноловыми стентами

5.3. Предикторы реокклюзии/рестеноза

Результаты регрессионного анализа Кокса для выявления факторов риска реокклюзии/рестеноза стентов представлены в Таблице 16. Сахарный диабет и длина стентированного сегмента увеличивали риск рестеноза и реокклюзии в 1,47 и 1,21 раза, соответственно.

Таблица 16 - Результаты однофакторного регрессионного анализа Кокса для оценки факторов риска реокклюзии/рестеноза стентов

Предиктор	Отношение рисков [95% ДИ]	р
Группа (ПНС-1; ВЛНС-2)	1,32 [0,67;2,59]	0,41
Возраст	1,01[0,97; 1,03]	0,68
Пол (мужской)	0,52[0,31; 0,88]	0,12
Категория по Рутерфорду	0,79[0,61; 1,04]	0,11
ЛПИ перед операцией	0,23[0,01; 71,28]	0,61
Стентирование ниже колена	1,08[0,55; 2,12]	0,86
ИБС	0,67[0,37; 1,22]	0,19
АГ	1,23[0,56; 2,72]	0,59
СД	1,47[1,26; 1,82]	0,008
ХБП	1,38[0,79; 2,42]	0,25
Инсульт в анамнезе	0,30[0,08; 1,06]	0,56
ХОБЛ	0,39[0,16; 0,95]	0,53
Онкология	1,80[0,61; 5,25]	0,27
Увеличение числа имплантируемых стентов	0,66[0,38; 1,16]	0,15
Увеличение длины стентированного сегмента	1,21[1,21; 1,22]	0,04
Внешний диаметр стента	0,64[0,43; 0,93]	0,23

Примечание: АГ - артериальная гипертензия; ДИ - доверительный интервал; ИБС - ишемическая болезнь сердца; ЛПИ - лодыжечно-плечевой индекс; ПНС - плетеный нитиноловый стент; ВЛНС - вырезанный лазером нитиноловый стент; СД -

сахарный диабет; ХБП - хроническая болезнь почек; ХОБЛ - хроническая обструктивная болезнь легких

Однофакторный анализ в подгруппах «выше колена» и «ниже колена» показал, что только длина стентированного сегмента была независимым предиктором рестеноза и/или реокклюзии (ОР 1,17 [1,16; 1,25], $p=0,01$ и ОР 1,11 [0,99; 1,21], $p=0,05$ соответственно).

Таким образом данное исследование показало:

- В позиции «выше коленного сустава» вырезанные лазером нитиноловые стенты показали лучшие результаты по вторичной проходимости в течение двух лет, по сравнению с плетеными нитиноловыми стентами;
- В позиции «с переходом через коленный сустав» плетеные нитиноловые стенты показали лучшие результаты по первичной проходимости в течение двух лет, по сравнению с вырезанными лазером нитиноловыми стентами в той же позиции.

5.4. Ограничения исследования

Данное исследование имеет некоторые ограничения. Это ретроспективное нерандомизированное исследование, и выбор технических аспектов эндоваскулярного лечения был на усмотрение оперирующего хирурга. Приверженность пациентов к медикаментозной послеоперационной терапии не оценивалась. Однако проспективно собранные данные о результатах хирургического вмешательства позволили получить достоверную информацию относительно проходимости оперированного сегмента и клиническом состоянии пациента.

**ГЛАВА 6. ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
БАЛЛОНОВ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ПРИ
ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ РЕКАНАЛИЗАЦИИ ПРОЛОНГИРОВАННЫХ
ОККЛЮЗИЙ АРТЕРИЙ БЕДРЕННО-ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА**

6.1. Характеристика пациентов

Исходные характеристики пациентов представлены в таблице 17. Статистически значимых различий между двумя группами не наблюдалось.

Таблица 17 - Исходные характеристики пациентов в группах

Характеристика	Группа БСЛП, n=10	Группа ББЛП, n=10	p
Возраст, лет	64,5 [63,0; 70,0]	63,5 [57,0; 68,0]	0,19
Пол, мужской, n (%)	8 (80)	9 (90)	1,00
Тип поражения целевой артерии:			
Гемодинамически значимый стеноз	4 (40)	4 (40)	1,00
Окклюзия, n (%)	6 (60)	6 (60)	1,00
Степень ХИНК по Покровскому			
2Б, n (%)	7 (70)	6 (60)	0,67
3, n (%)	2 (20)	3 (30)	1,00
4, n (%)	1 (10)	1 (10)	1,00
Артериальная гипертензия, n (%)	10 (100)	10 (100)	1,00
Дислипидемия, n (%)	1 (10)	4 (40)	0,30
ХСН, n (%)	9 (90)	10 (100)	1,00
ИБС, n (%)	9 (90)	8 (80)	1,00
Курение, n (%)	6 (60)	6 (60)	1,00
Сахарный диабет, n (%)	1 (10)	4 (40)	0,30
АКШ в анамнезе, n (%)	2 (20)	2 (20)	1,00
ЧТКА в анамнезе, n (%)	6 (60)	4 (40)	0,66

Продолжение таблицы 17

Вмешательство на контрлатеральной н/к в анамнезе, n (%)	5 (50)	3 (30)	0,65
SF-36 физическое благополучие, баллы	37,56 [33,10; 39,69]	31,94 [27,12; 41,19]	0,52
SF-36 психическое благополучие, баллы	38,36 [36,31; 54,77]	37,80 [33,31; 57,93]	0,77
SF-36 сумма баллов	78,07 [74,69; 87,67]	72,98 [65,19; 86,65]	0,27

Примечание: БСЛП – баллон с лекарственным покрытием; ББЛП – баллон без лекарственного покрытия; ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ИБС – ишемическая болезнь сердца; АКШ – аорто-коронарное шунтирование; ЧТКА – чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика

6.2. Процедурные и ранние результаты

Интраоперационные характеристики исследуемой популяции представлены в таблице 18. Исследуемые группы статистически значимо не различались по длине и диаметру используемых баллонов, а также по длине и диаметру установленных стентов в тех случаях, где это было необходимо.

Таблица 18 - Интраоперационные характеристики пациентов в группах

Характеристика	Группа БСЛП, n=10	Группа ББЛП, n=10	p
Вид вмешательства: ЧТА, n (%)	2 (20)	3 (30)	0,65
ЧТА со стентированием, n (%)	8 (80)	7 (70)	
Длина баллона, мм	150,0 [150,0; 150,0]	150,0 [120,0; 150,0]	0,27
Диаметр баллона, мм	5,0 [5,0; 6,0]	5,0 [5,0; 6,0]	0,88
Длина имплантированных стентов, мм	150,0 [90,0; 165,0]	120,0 [120,0; 150,0]	0,8 6

Продолжение таблица 18

Диаметр имплантированных стентов, мм	6,00 [5,75; 7,00]	6,00 [5,5; 6,5]	0,68
Степень остаточного стеноза, %	10,0 [5,0; 15,0]	10,0 [10,0; 15,0]	0,54
Интраоперационная эмболия в дистальное русло, n (%)	10 (100)	8 (80)	0,47
Эмболия во время прохождения поражения целевой артерии, n (%)	9 (90)	8 (80)	1,00
Эмболия во время преддилатации целевого поражения, n (%)	6 (60)	7 (70)	0,67
Эмболия во время имплантации стента, n (%)	3 (30)	5 (50)	0,65
Эмболия во время постдилатации стентированного сегмента целевым баллоном, n (%)	4 (40)	6 (60)	0,65
Количество материальных эмболов, n	200,0 [100,0; 200,0]	135,0 [15,0; 320,0]	0,70
Технический успех оперативного вмешательства, n (%)	10 (100)	10 (100)	1,00

Примечание: БСЛП – баллон с лекарственным покрытием; ББЛП – баллон без лекарственного покрытия; ЧТА – чрезкожная транслюминальная ангиопластика

Технический успех вмешательства был достигнут у всех пациентов в обеих группах. Интраоперационная детекция эмболов выявила факт дистальной эмболии у 10 пациентов (100%) в группе БЛП (медиана количества эмболов = 200) и у 8 пациентов (80%) в группе ББЛП (медиана количества эмболов = 135) без статистических различий ($p=0,47$). Для более подробного изучения процесса дистальной эмболизации оценивалось количество эмболов на следующих 4 основных этапах оперативного вмешательства: прохождение целевого поражения артерии проводником, преддилатация целевого поражения с помощью баллона,

имплантация стента, постдилатация стентированного сегмента. Следует отметить, что основная эмболизация происходила во время прохождения целевого артериального поражения с помощью проводника. На втором месте по частоте случаев эмболии оказалась предилатация целевого поражения с помощью баллона. При этом на всех этапах вмешательства не было выявлено статистически значимых отличий между группами (Таблица 18).

На госпитальном периоде не было зафиксировано случаев тромбоза, значимых сердечно-сосудистых событий (инфаркт миокарда, ОНМК), летальных исходов, а также каких-либо осложнений, связанных с эндоваскулярным доступом (гематомы, инфекция, нейропатия).

6.3. Среднесрочные результаты

Первичная проходимость в группе БСЛП составила 100%, в группе ББЛП 60% ($p_{\text{лог-ранг}}=0,02$). В группе ББЛП было 3 случая рестеноза и 1 случай окклюзии. Через 12 месяцев наблюдения показатели свободы от повторных операций на оперированном сегменте и вторичной проходимости были сопоставимы в обеих группах (таблица 19, рисунки 24, 25).

Таблица 19 - Показатели проходимости и клинического статуса в исследуемых группах на 12-месячном периоде наблюдения

Характеристика	Группа БСЛП, n=10	Группа ББЛП, n=10	P (лог-ранг)
Первичная проходимость, n (%)	10 (100)	6 (60)	0,04
Свобода от повторных операций на оперированном сегменте, n (%)	10 (100)	8 (80)	0,11
Вторичная проходимость, n (%)	10 (100)	8 (80)	0,11
Инфаркт миокарда, n (%)	1 (10)	0 (0)	0,74
ОНМК, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,00
Летальные исходы, n (%)	0 (0)	0 (0)	1,00
Первичное устойчивое клиническое улучшение, n (%)	8 (80)	6 (60)	0,31

Продолжение таблицы 19

Вторичное устойчивое клиническое улучшение, n (%)	8 (80)	8 (80)	1,00
SF-36 физическое благополучие, баллы	46,00 [35,90; 60,00]	45,50 [36,70; 55,00]	0,94
SF-36 психическое благополучие, баллы, points	56,70 [45,10; 63,50]	55,50 [40,00; 58,00]	0,35
SF-36 суммарная оценка качества жизни, баллы	95,80 [82,60; 102,70]	91,45 [81,00; 110,00]	0,94

Примечание: ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; БСЛП – баллон с лекарственным покрытием; ББЛП – баллон без лекарственного покрытия

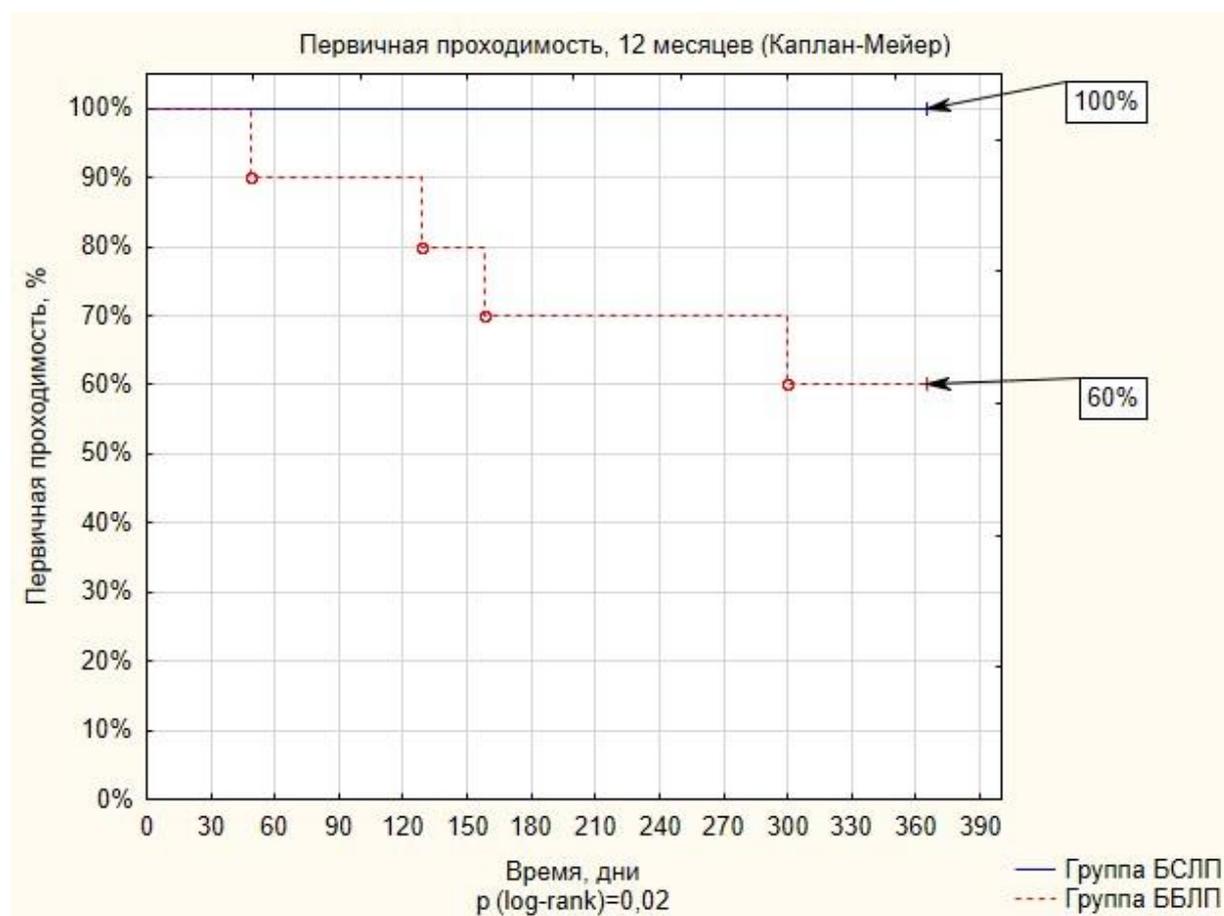


Рисунок 24 - Первичная проходимость в исследуемых группах на периоде наблюдения 12 месяцев

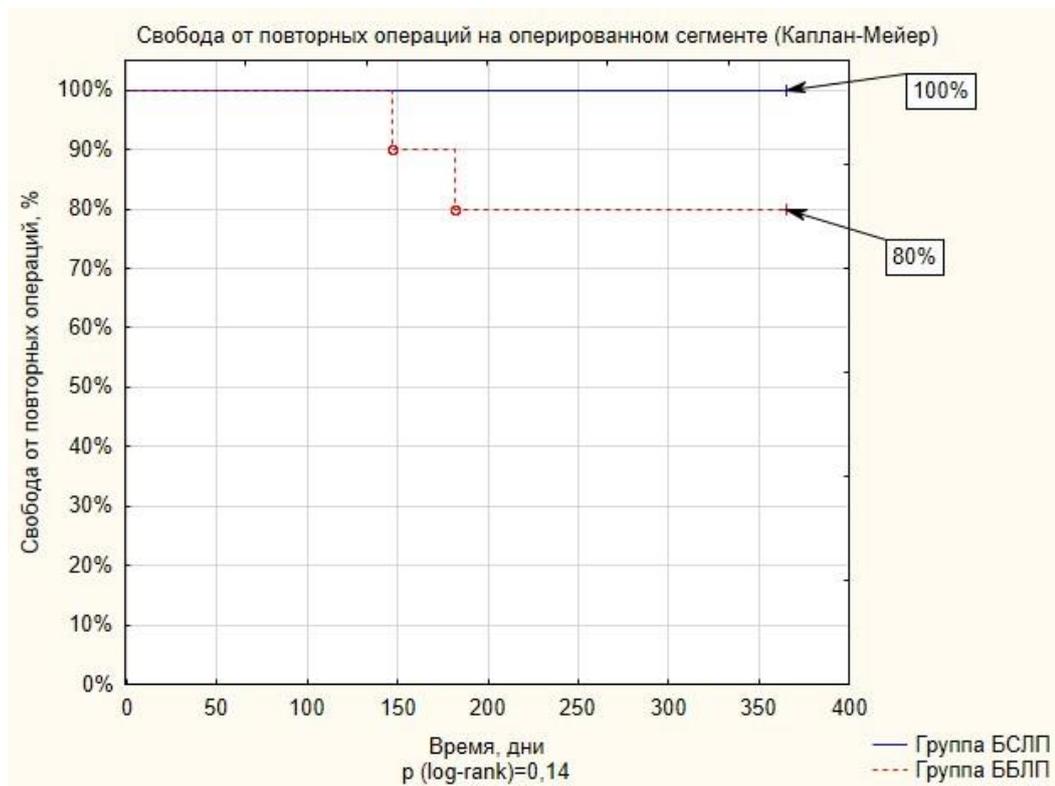


Рисунок 25 - Свобода от повторных операций на оперированном сегменте в исследуемых группах на периоде наблюдения 12 месяцев

Результаты сравнительного анализа ЛДФ, ТсрО₂ нижних конечностей до, после оперативного вмешательства в раннем послеоперационном периоде и через 6 и 12 месяцев наблюдения представлены в таблице 20.

Таблица 20 - Результаты исследования периферической микроциркуляции

Характеристика	Группа БСЛП, n=10				p1,2,3,4	Группа ББЛП, n=10				p1,2,3,4
	Исходный уровень	1 нед.	6 мес.	12 мес.		Исходный уровень	1 нед.	6 мес.	12 мес.	
ЛДФ н/к мл/мин/100 г=перф.ед	1,60 [1,02;5,30]	7,15 [2,7;9,9]	8,45 [3,00;9,10]	6,05 [4,00;7,20]	0,37	4,35 [1,30;7,00]	6,35 [4,60;9,70]	9,45 [1,90;9,60]	6,85 [5,00;12,50]	0,06
ТсРО ₂ тыл стопы, мм. рт. ст.	48,5 [28,0;62,0]	58,5 [43,0;63,0]	55,0 [45,0;74,0]	60,0 [46,0;65,0]	0,01	49,0 [44,0;55,0]	50,5 [40,0;68,0]	52,5 [40,0;70,0]	55,0 [42,0;70,0]	0,38

Продолжение таблицы 20

TcPO ₂	45,0	42,5	57,5	50,5		40,5	60,0	59,0	55,5	
голень, мм.	[34,0;	[36,0;	[35,0;	[41,0;	0,42	[35,0;	[44,0;	[45,0;	[36,0;	0,001
рт. ст.	68,0]	59,0]	76,0]	59,0]		59,0]	61,0]	64,0]	60,0]	

Примечание: БСЛП – баллон с лекарственным покрытием; ББЛП – баллон без лекарственного покрытия; ЛДФ – лазердоплерфлоуметрия; TcPO₂ – транскутанное напряжение кислорода

Оценка исследования МЦК н/к показала статистически значимое увеличение перфузионных единиц по результатам ЛДФ н/к на 428% в группе БСЛП, $p=0,01$, и на 117% в группе ББЛП, $p=0,05$ на шестимесячном периоде наблюдения с последующим снижением на 50% (378% от первоначального уровня) в группе БСЛП, $p=0,02$ и со снижением на 60% (до 57% от первоначального уровня) в группе ББЛП, $p=0,06$) на периоде наблюдения 12 месяцев (рисунок 26).

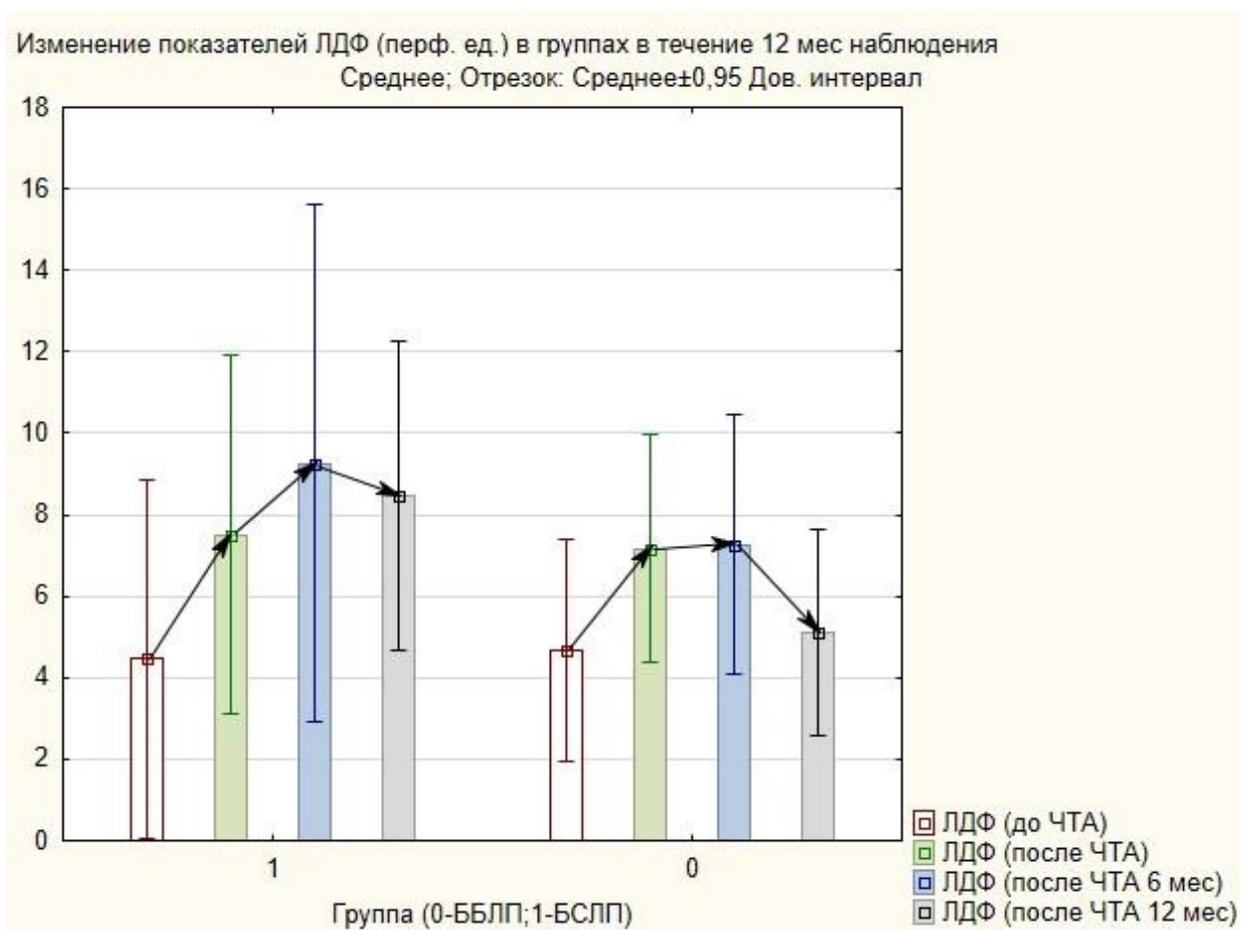


Рисунок 26 - Изменение показателей ЛДФ (перф. ед.) в группах в течение 12 месяцев наблюдения

Через 12 месяцев наблюдалось статистически значимое увеличение $T_{\text{срO}_2}$ на тыле стопы (рисунок 27) на 23% мм рт. ст. в группе БЛП, $p=0,01$, и статистически незначимое увеличение на 12,2% мм рт. ст. в группе ББЛП, $p=0,38$.

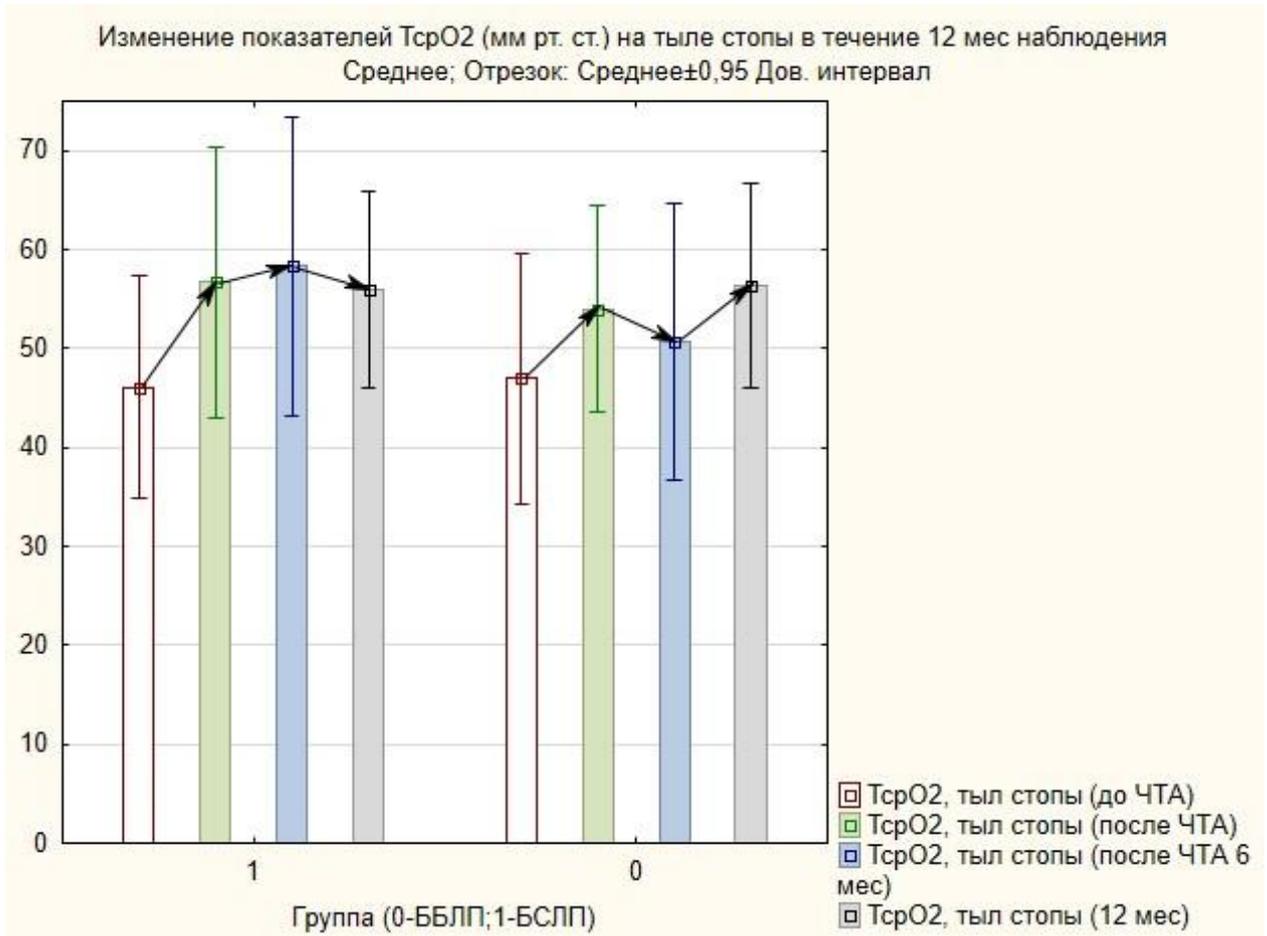


Рисунок 27 - Изменение показателей $T_{\text{срO}_2}$ на тыле стопы (мм рт. ст.) в группах в течение 12 месяцев наблюдения

Через 12 месяцев на голени увеличение $T_{\text{срO}_2}$ (рисунок 28) в группе БЛП составило 12,2%, $p=0,42$, в группе ББЛП составило 37,1%, $p=0,001$.

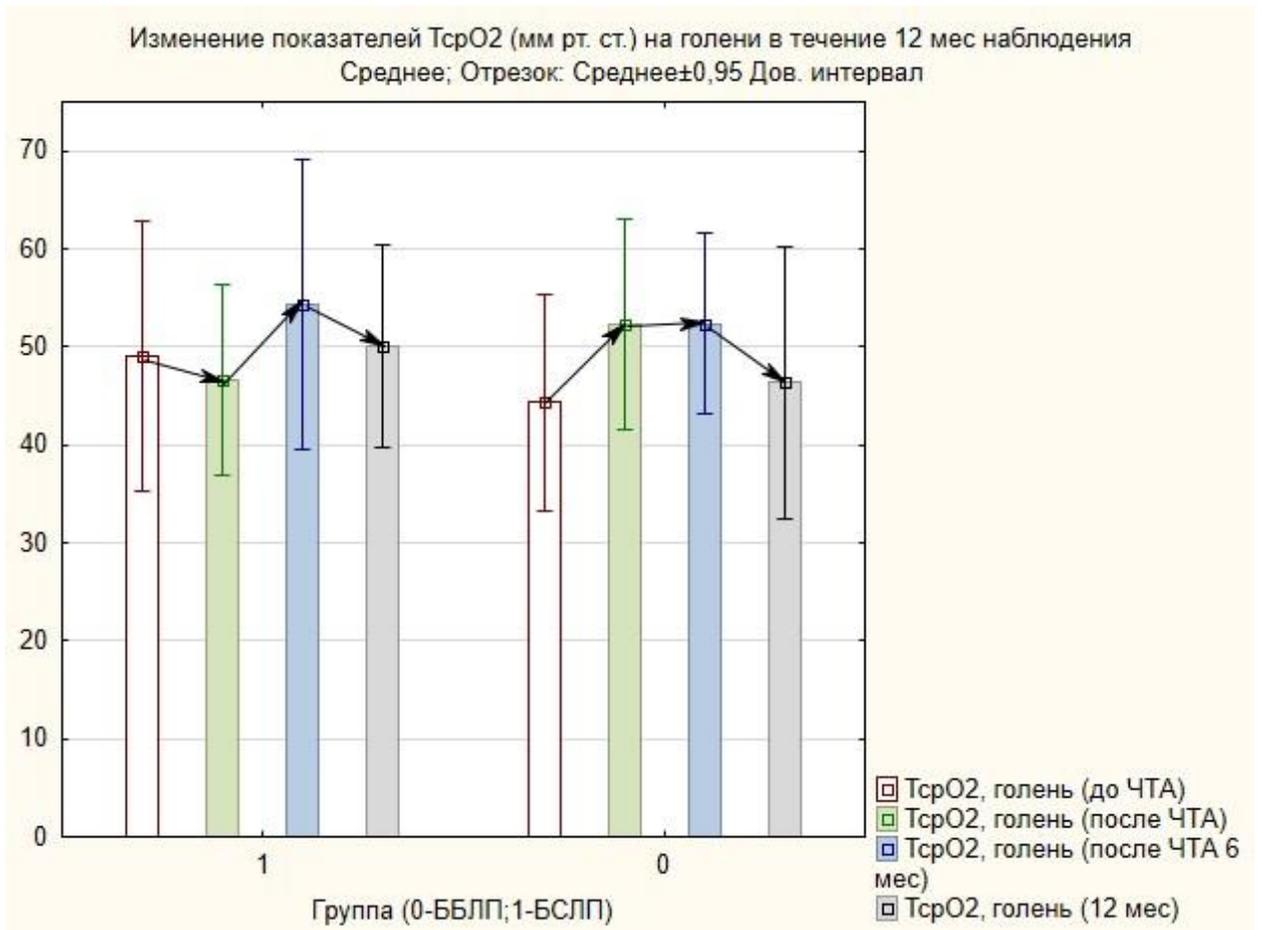


Рисунок 28 - Изменение показателей TspO₂ на голени (мм рт. ст.) в группах в течение 12 месяцев наблюдения

В группах не было зафиксировано летальных исходов и ОНМК. Однако в группе БСЛП был зафиксирован один случай инфаркта миокарда. В группе БСЛП сумма баллов по опроснику SF-36 увеличилась на 22,7% ($p=0,017$), а в группе БЛП на 25,3% по сравнению с исходными показателями ($p=0,04$). Первичное и вторичное устойчивое клиническое улучшение статистически значимого между группами не различалось. Результаты представлены в таблице 19.

Таким образом данное исследование показало:

- Результаты интраоперационной детекции эмболов при эндоваскулярной реканализации пролонгированных окклюдий ПБА с ангиопластикой и стентированием могут косвенно свидетельствовать о существовании дистальной эмболии частицами лекарственного покрытия периферического баллона;

- Результаты исследования TspO₂ на голени показывают, что в группе БЛП отмечается сначала незначительное снижение показателей на 6% ($p=0,64$) с

последующим увеличением на 12,2% через 12 месяцев наблюдения ($p=0,22$), что может быть связано с периферической микроэмболизацией элементами лекарственного покрытия. В группе БЛП данный феномен не наблюдается, а происходит сразу значимое увеличение показателей на 48% в раннем послеоперационном периоде по сравнению с дооперационным уровнем ($p=0,001$);

- Не смотря на ухудшение периферической микроциркуляции в раннем послеоперационном периоде при использовании баллонов с лекарственным покрытием, первичная проходимость в этой группе остается достоверно более высокой, по сравнению с группой БЛП, что подтверждает локальное циторедуктивное действие паклитаксела;

- В большинстве случаев эмболизация периферического русла в группе БЛП оставалась бессимптомной. Отсутствовали местные проявления цитотоксичности паклитакселя: фибриноидный некроз, васкулит, панникулит, фокальный некроз скелетных мышц;

- В обеих группах произошло статистически значимое улучшение общего качества жизни, а также физического и психологического благополучия по результатам опросника SF-36;

- Частота первичного и вторичного устойчивого клинического улучшения не различалась между группами через 12 месяцев наблюдения, не смотря на статистически значимо лучшую первичную проходимость в группе БЛП.

6.4. Ограничения исследования

Данное исследование имеет ряд ограничений: одноцентровое исследование с малым объемом выборки. Также отсутствовала независимая оценки качества жизни больных. У многих пациентов кроме ангиопластики выполнялось стентирование таргетного поражения, что также могло оказать влияние на исход.

**ГЛАВА 7. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ
ВЫПОЛНЕНИЯ ПОЛУЗАКРЫТОЙ ПЕТЛЕВОЙ ЭНДАРТЕРЭКТОМИИ У
ПАЦИЕНТОВ С ТЕХНИЧЕСКИМ НЕУСПЕХОМ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ
РЕКАНАЛИЗАЦИИ ПРОТЯЖЕННЫХ ОККЛЮЗИЙ БЕДРЕННО-
ПОДКОЛЕННОГО СЕГМЕНТА**

Из всех 400 пациентов (200 в группе БПШ и 200 в группе ПЭЭ), включенных в исследование, после выполнения псевдорандомизации методом сопоставления склонностей в группах осталось по 110 пациентов в каждой группе соответственно (таблица 21). Сопоставление было адекватным, поскольку АСР были $<0,1$, а коэффициенты вариации были <2 для всех переменных. Интраоперационные характеристики не имели статистически значимых различий (таблица 22).

Таблица 21 - Характеристика пациентов

Характеристика	до псевдорандомизации			после псевдорандомизации		
	Группа БПШ n= 200	Группа ПЭЭ n= 200	АСР	Группа БПШ n=110	Группа ПЭЭ n=110	АСР
Возраст, лет	66,8 [64,3; 72,3]	62,1 [55,7; 68,5]	0,070	64,1 [56,2; 72,0]	63,9 [57,2; 70,6]	0,003
Пол, мужской	154 (77%)	169 (84,5%)	0,088	93 (84,5%)	92 (84,4%)	0,001
Курение, n (%)	105 (52,5%)	122 (61%)	0,139	55 (50%)	55 (50,5%)	0,009
Гипертензия, n (%)	143 (71,5%)	129 (64,5%)	0,097	75 (68,2%)	74 (67,9%)	0,004
ИБС, n (%)	178 (89%)	157 (78,5%)	0,117	86 (78,2%)	85 (77,9%)	0,003
ХСН, n (%)	165 (82,5%)	174 (87%)	0,051	90 (81,8%)	90 (82,6%)	0,009
ХПН, n (%)	82 (41%)	73 (36,5%)	0,109	37 (33,6%)	37 (33,9%)	0,008

Продолжение таблицы 21

ОНМК или ТИА, n (%)	43 (21,5%)	49 (24,5%)	0,122	21 (19,1%)	21 (19,3%)	0,01
СД, n (%)	46 (23%)	38 (19%)	0,173	20 (18,2%)	20 (18,3%)	0,005
Дислипидемия, n (%)	133 (66,5%)	148 (74%)	0,101	72 (65,5%)	71 (65,1%)	0,006
Категория ХИНК по Rutherford						
3	138 (69%)	140 (70%)	0,014	81 (73,6%)	80(73,4%)	0,002
4	30 (15%)	28 (14%)	0,066	11 (10%)	11 (10,1%)	0,009
5	19 (9,5%)	18 (9%)	0,052	10 (9,09%)	10 (9,17%)	0,008
6	13 (6,5%)	14 (7%)	0,071	8 (7,27%)	8 (7,34%)	0,009
Характеристики целевых артерий						
Значимое поражение ОБА, n (%)	98 (49%)	109 (54,5%)	0,101	45 (40,9%)	45 (41,3%)	0,009
Значимое поражение ГБА, n (%)	34 (17%)	44 (22%)	0,227	15 (13,6%)	15 (13,8%)	0,01
Проходимый РЗ- сегмент ПА, n (%)	200 (100%)	200 (100%)	0,000	110 (100%)	110 (100%)	0,000
Окклюзия ЗББА, n (%)	51 (25,5%)	46 (23%)	0,098	25 (22,7%)	25 (22,9%)	0,008
Окклюзия ПББА, n (%)	38 (19%)	23 (11,5%)	0,394	18 (16,3%)	18 (16,5%)	0,01
Окклюзия МБА, n (%)	17 (8,5%)	30 (17%)	0,433	8 (7,3%)	8 (7,3%)	0,000
ЛПИ = 0,45-0,75	200 (100%)	200 (100%)	0,000	110 (100%)	109 (100%)	0,000

Продолжение таблицы 21

Проподимость артерий оттока						
3 проходимых артерии, n (%)	130 (65%)	133 (66,5%)	0,089	68 (61,8%)	67 (61,5%)	0,009
2 проходимых артерии, n (%)	51 (25,5%)	49 (24,5%)	0,125	30 (27,3%)	30 (25,5%)	0,01
1 проходимая артерия, n (%)	19 (9,5%)	18 (9%)	0,217	12 (10,9%)	12 (11,0%)	0,01

Примечание: БПШ-бедренно-подколенное шунтирование; ПЭЭ-петлевая эндуартерэктомия; АСР-абсолютная стандартизированная разница; ИБС-ишемическая болезнь сердца, ХСН-хроническая сердечная недостаточность, ХПН-хроническая почечная недостаточность; ОНМК-острое нарушение мозгового кровообращения; ТИА-транзиторная ишемическая атака; СД-сахарный диабет; ХИНК-хроническая ишемия нижних конечностей; ОБА-общая бедренная артерия; ГБА-глубокая бедренная артерия; ПА-подколенная артерия; ЗББА-задняя большеберцовая артерия; ПББА-поверхностная большеберцовая артерия; МБА-малоберцовая артерия

В группе БПШ всем пациентам была выполнена операция бедренно-подколенного проксимального шунтирования (39 с использованием аутологичной вены и 71 с использованием ПТФЭ-графта). В группе ПЭЭ всем пациентам была выполнена петлевая полузакрытая эндуартерэктомия с пластикой мест доступов с помощью заплат из ксеноперикарда. Медиана длины окклюзии в обеих группах составила 251 [222; 322] мм.

Таблица 22 - Интраоперационные характеристики пациентов

Характеристика	БПШ, n=110	ПЭЭ, n=110	p
Длина окклюзии, мм.	255 [230; 320]	250 [220; 320]	0,42
БПВ, n (%)	39 (35%)	0 (0%)	Н/П
ПТФЭ, n (%)	71 (65%)	0 (0%)	Н/П
Диаметр протеза, мм	7,0 [7,0; 8,0]	н/п	Н/П

Примечание: БПШ-бедренно-подколенный шунт; ПЭЭ-петлевая эндуартерэктомия; БПВ-большая подкожная вена; ПТФЭ-политетрафторэтилен; Н/П-не применимо

7.1. Ранние послеоперационные результаты

Были оценены такие осложнения, как тромбоз, расслоение, остаточный стеноз, гематома, требующая хирургического вмешательства, нейропатия, инфекция раны, инфекция протеза, инфаркт миокарда, инсульт. Статистических различий между группами не было выявлено (таблица 23).

Таблица 23 - Ранние послеоперационные результаты

Осложнение	БПШ, n=110	ПЭЭ, n=110	p
Тромбоз, n (%)	2 (2%)	3 (2%)	0,68
Диссекция интимы, n (%)	0 (0%)	2 (2%)	0,24
Остаточный стеноз $\geq 50\%$, n (%)	0 (0%)	2 (2%)	0,24
Гематома, n (%)	4 (4%)	3 (2%)	1
Нейропатия, n (%)	2 (2%)	0 (0%)	0,49
Инфекция послеоперационной раны, n (%)	2 (2%)	4 (4%)	0,44
Инфекция протеза/заплаты, n (%)	2 (2%)	0 (0%)	0,67
ИМ, n (%)	0 (0%)	0 (0%)	Н/П
ОНМК, n (%)	0 (0%)	0 (0%)	Н/П

Примечание: БПШ-бедренно-подколенное шунтирование; ПЭЭ-петлевая эндартерэктомия; ИМ-инфаркт миокарда; ОНМК-острое нарушение мозгового кровообращения

7.2. Результаты за период наблюдения три года

Первичная и вторичная проходимость и свобода от повторной реваскуляризации на оперированном сегменте через три года были схожими между группами. Первичная проходимость составила 62% в группе БПШ против 52% в группе ПЭЭ, $p=0,16$ (рисунок 29 А). Вторичная проходимость составила 75% в группе БПШ против 84% в группе ПЭЭ, $p=0,10$ (рисунок 29 Б). Отсутствие необходимости в повторной реваскуляризации составило 61% в группе БПШ против 71% в группе ПЭЭ, $p=0,21$ (Рисунок 29 В). Значительные рестенозы $\geq 50\%$ и повторная окклюзия в группе БПШ составили 68 (62%) случаев, в группе ПЭЭ — 58 (53%) случаев. Повторно, в случае окклюзии шунта, выполнялось дистальное бедренно-подколенное решунтирование или гибридная тромбозэндартерэктомия с

реконструкцией дистального анастомоза шунта с чрескожной транслюминальной ангиопластикой дистальных артерий (n=67). В случае повторной окклюзии после ПЭЭ были выполнены эндоваскулярные повторные вмешательства с баллонной ангиопластикой и стентированием или БПШ с использованием искусственных протезов (n=77).

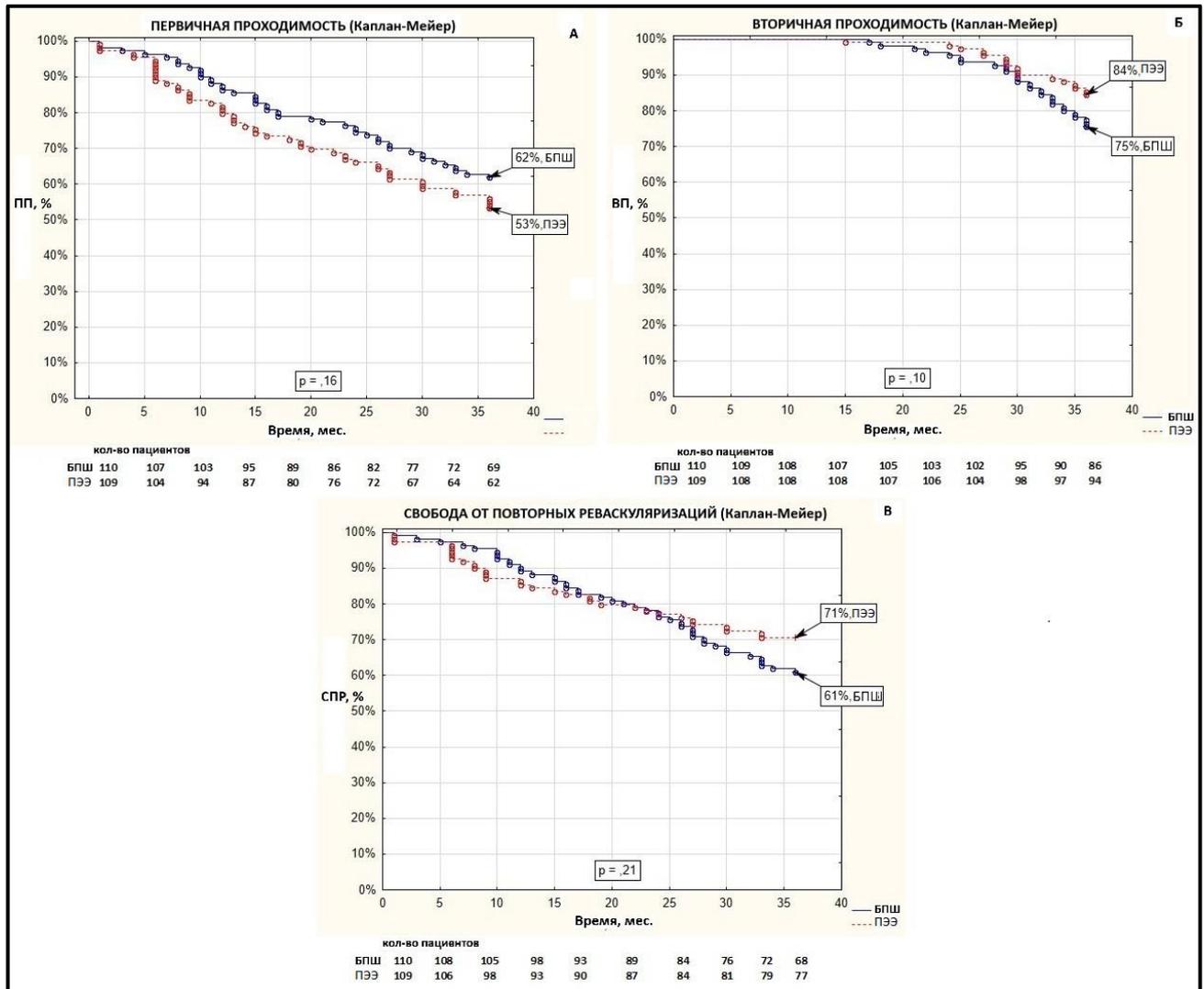


Рисунок 29 - Оценка кривых Каплана–Мейера для показателей первичной проходимости (А), вторичной проходимости (Б) и свободы от повторных реваскуляризаций на оперированном сегменте (В) между группами бедренно-подколенного шунтирования (БПШ) и полузакрытой петлевой эндартерэктомии (ПЭЭ)

Показатели ампутаций и выживаемости в обеих группах статистически не различались в течение 3 лет наблюдения. В группе БПШ и ПЭЭ было 14 (13%) и 8 (7%) ампутаций соответственно, $p=0,19$ (рисунок 30 А). В группе БПШ было 8

ампутаций выше колена, а в группе ПЭЭ — 3. Выживаемость составила 93% в группе БПШ против 94% в группе ПЭЭ, $p=0,81$ (Рисунок 30 Б). Причинами смерти были ишемическая болезнь сердца, инсульт, онкологические заболевания и неизвестные причины. Устойчивое клиническое улучшение после 3 лет наблюдения составил 60% в группе БПШ и 51,4% в группе ПЭЭ, $p = 0,22$.

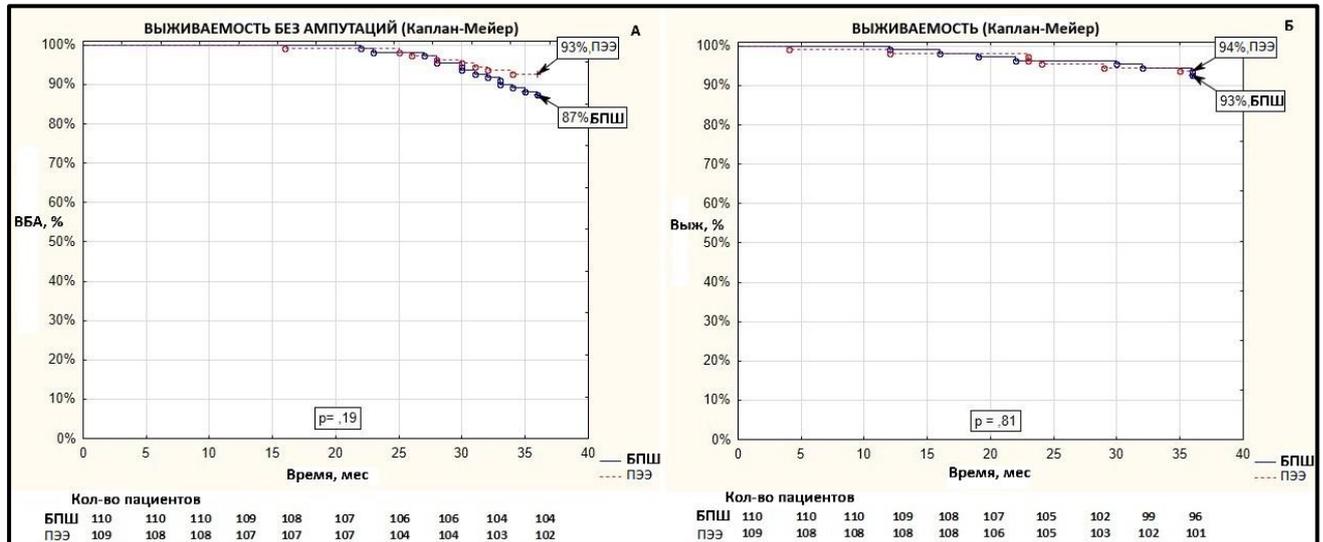


Рисунок 30 - Оценка кривых Каплана–Мейера для показателей выживаемости без ампутаций (А) и выживаемости (Б) между группами бедренно-подколенного шунтирования (БПШ) и петлевой эндартерэктомии (ПЭЭ)

7.2.1. Субанализ между ПТФЭ, БПВ и ПЭЭ

Искусственные трансплантаты применимы у пациентов с венами, не подходящими для шунтирования или при её отсутствии, и имеют некоторые недостатки, включая низкую первичную проходимость и риск инфекции. В этом отношении ПЭЭ может показать лучшие результаты. С этой целью был проведен субанализ между БПШ с использованием ПТФЭ-протеза. Для наглядности в данный субанализ мы включили подгруппу БПШ с использованием аутовенозного материала (БПВ).

Первичная проходимость в подгруппе БПВ (85%) была значительно выше, чем в подгруппах ПЭЭ (53%) и ПТФЭ (49%) ($p<0,001$). Статистически значимой разницы между подгруппами ПЭЭ и ПТФЭ не было, $p = 0,64$ (Рисунок 31 А).

Субанализ вторичной проходимости выявил значительное преимущество БПВ (87%) и ПЭЭ (84%) по сравнению с ПТФЭ (69%) ($p = 0,01$ и $0,03$ соответственно). Хотя различий между БПВ и ПЭЭ обнаружено не было ($p = 0,64$) (рисунок 31 Б).

Свобода от повторных операций на целевом сегменте после аутовенозного шунтирования составила 77%, а после петлевой эндартерэктомии - 71%, что было значительно выше, чем после использования искусственных ПТФЭ-протезов (51%) ($p = 0,00$ и $0,02$ соответственно). Статистически значимых различий в подгруппах БПВ против ПЭЭ, не было ($p = 0,34$) (рисунок 31 В).

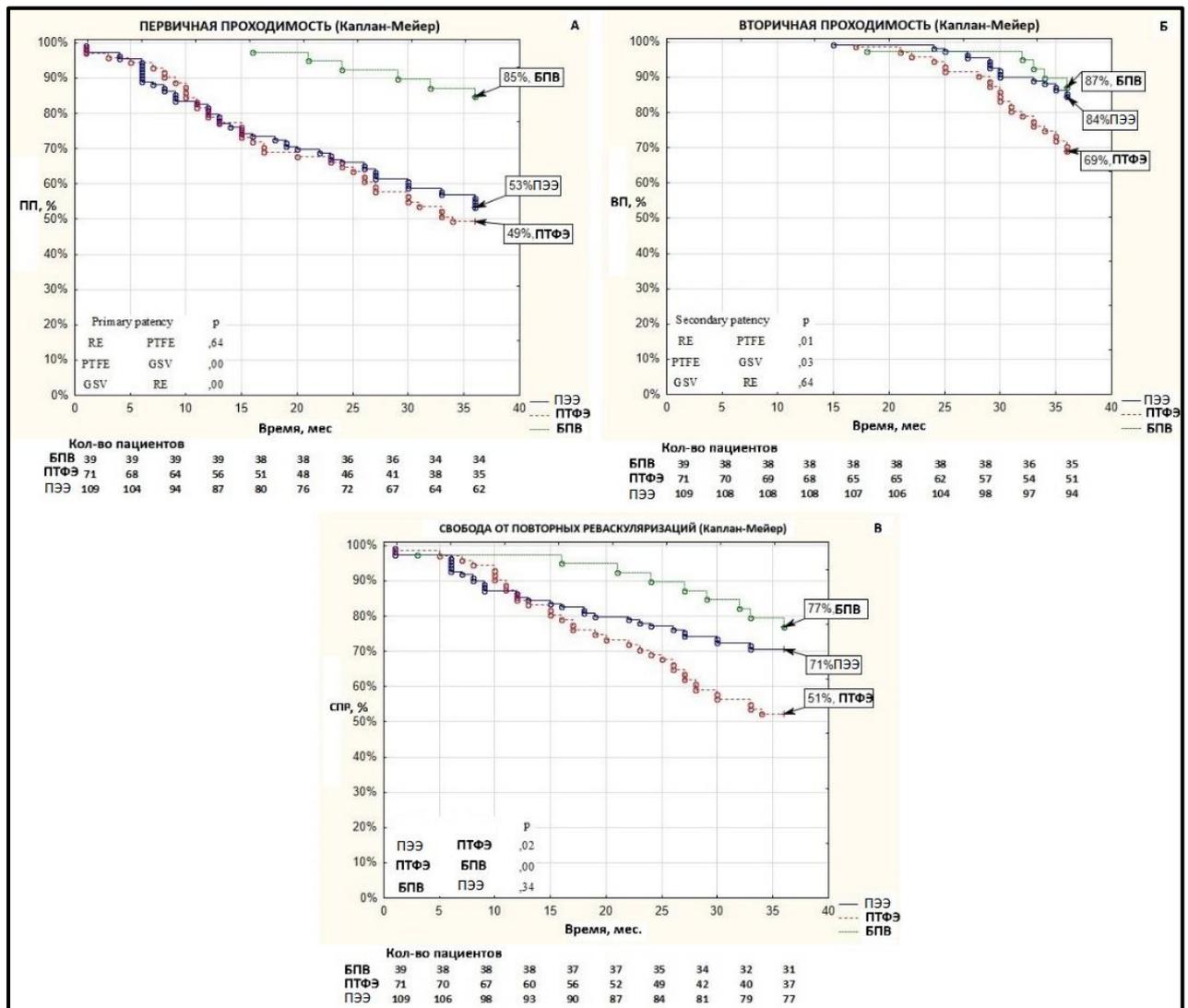


Рисунок 31 - Оценка кривых Каплана–Мейера для показателей первичной проходимости (А), вторичной проходимости (Б) и свободы от повторных реваскуляризаций на оперированном сегменте (В) между подгруппами бедренно-подколенного шунтирования протезом из ПТФЭ (ПТФЭ), бедренно-подколенного шунтирования аутовеной (БПВ) и петлевой эндартерэктомии (ПЭЭ)

Выживаемость без ампутаций в подгруппах БПВ (97%) и ПЭЭ (93%) была значительно выше, чем в подгруппе ПТФЭ (82%) ($p = 0,01$ и $0,03$ соответственно) (рисунок 32 А).

Выживаемость во всех исследуемых группах была приблизительно одинаковой, без статистически значимых различий. Она составила 97%, 94% и 90% для подгрупп БПВ, ПЭЭ и ПТФЭ соответственно (рисунок 32 Б).

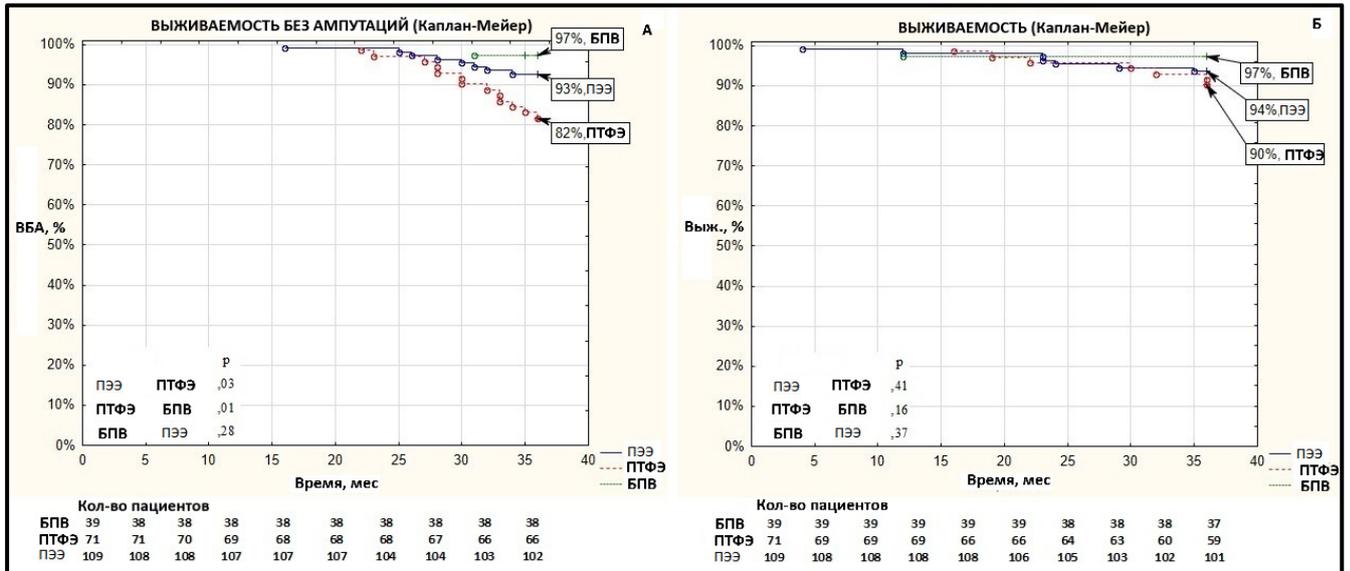


Рисунок 32 - Оценка кривых Каплана–Мейера для показателей выживаемости без ампутаций (А) и выживаемости (Б) между подгруппами бедренно-подколенного шунтирования протезом из ПТФЭ (ПТФЭ), бедренно-подколенного шунтирования аутовеной (БПВ) и петлевой эндартерэктомии (ПЭЭ)

7.2.2. Предикторы возникновения рестенозов, реокклюзий и ампутаций

Был проведен регрессионный анализ для выявления независимых предикторов первичной проходимости (рестеноз и реокклюзия), смертности и ампутации у пациентов в обеих группах. Использование БПВ значительно повышает первичную проходимость и снижает частоту ампутаций. Анализ состояния артерий оттока показал, что чем лучше отток, тем лучше первичная проходимость (таблица 24).

Таблица 24 - Регрессионный анализ предикторов возникновения рестеноза/реокклюзии и ампутаций

Предикторы рестеноза/реокклюзии		
Предиктор	ОР [95% ДИ]	р
Метод операции (ПЭЭ)	1,35 [0,85;2,01]	0,22
Пол, мужской	1,41 [0,54;3,67]	0,47
Возраст ≥ 70 лет	0,89 [0,51;1,57]	0,71
ИБС	0,64 [0,39;1,07]	0,09
ИМ	1,38 [0,76;2,52]	0,29
АГ	1,35 [0,80;2,27]	0,26
Дислипидемия	1,03 [0,66;1,63]	0,87
СД	0,89 [0,43;1,86]	0,78
ХПН	1,81 [1,17;2,79]	0,06
ОНМК, ТИА	0,77 [0,43;1,39]	0,39
курение	0,95 [0,62;1,46]	0,84
Увеличение степени ишемии н/к	1,15 [0,71;1,87]	0,55
Стеноз ОБА $\geq 70\%$	1,09 [0,70;1,67]	0,69
Стеноз ГБА $\geq 70\%$	0,99 [0,55;1,79]	0,99
Улучшение проходимости артерий оттока	0,65 [0,49;0,85]	0,002
БПВ	0,30 [0,15;0,59]	0,000
Предикторы ампутации		
БПВ	0,09 [0,02;0,61]	0,012

Примечание: ОР-отношение рисков; ДИ – доверительный интервал; ПЭЭ-петлевая эндартерэктомия; ИБС-ишемическая болезнь сердца; ИМ-инфаркт миокарда; АГ-артериальная гипертензия; СД-сахарный диабет; ХПН-хроническая почечная недостаточность; ОНМК-острое нарушение мозгового кровообращения; ТИА-транзиторная ишемическая атака; ОБА-общая бедренная артерия; ГБА-глубокая бедренная артерия; БПВ-большая подкожная вена

Таким образом данное исследование показало:

- Группа петлевой эндартерэктомии сопоставима с общей группой БПШ по безопасности в интра- и раннем послеоперационном периоде по таким осложнениям как тромбоз, расслоение, остаточный стеноз, гематома, требующая хирургического вмешательства, нейропатия, инфекция раны, инфекция протеза, инфаркт миокарда, инсульт;

- Группа петлевой эндартерэктомии сопоставима по эффективности с общей группой БПШ на периоде наблюдения 3 года по таким показателям как первичная, вторичная проходимость, свобода от повторной реваскуляризации на оперированном сегменте, сохранение конечности, устойчивое клиническое улучшение и выживаемость;

- Группа петлевой эндартерэктомии сопоставима с подгруппой БПШ с использованием искусственного протеза из вспененного ПТФЭ по показателям первичной проходимости, но значительно превосходит её по показателям вторичной проходимости, свободы от повторных операций на целевом сегменте, выживаемости без ампутаций.

7.3. Ограничения исследования

Первое ограничение данного исследования — разница в послеоперационном периоде наблюдении между пролеченными пациентами. Хотя статистическая обработка данных с использованием метода псевдорандомизации обеспечила сопоставимость двух групп для надежного сравнения, размер выборки пациентов мог бы быть больше. Из-за ограниченности наших ресурсов мы, к сожалению, не смогли включить в исследование больше пациентов, что является распространенным ограничением метода псевдорандомизации. Для получения окончательных выводов об эффективности лечения необходимы дополнительные рандомизированные исследования.

ГЛАВА 8. ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БАЛЛОНОВ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ПРИ ПОЛУЗАКРЫТОЙ ЭНДАРТЕРАКТОМИИ У БОЛЬНЫХ С ТОТАЛЬНОЙ ОККЛЮЗИЕЙ ПОВЕРХНОСТНОЙ БЕДРЕННОЙ АРТЕРИИ

Из 83 первоначально включенных пациентов 23 были исключены из-за интраоперационного изменения стратегии лечения (например, тяжелая кальцификация сосудов, перфорация и диаметр сосудов <5 мм). 60 пациентов (30 – в контрольной группе; 30 – в гибридной группе) прошли лечение и наблюдались в течение 12 мес.

Средний возраст в 1-й группе – 63,5±6,1 года, во 2-й группе – 64,9±5,8 года. Средняя длина окклюзионного поражения в контрольной группе составила 249±3 мм, а в гибридной группе – 260±2,6 мм (p=0,5), диаметры артерии – 6,5 и 7 мм соответственно (p=0,8). Группы по клинико-демографическим показателям статистически не различались (p≥0,05), данные представлены в таблице 25.

Таблица 25 - Клинико-демографическая характеристика пациентов

Характеристика	Контрольная группа (n=30)	Гибридная группа (n=30)	p
Возраст, среднее ± стандартное отклонение	63,5±6,1	65±5,6	0,23
Пол, n (%)	25 (83)	22 (73)	0,84
Курение, n (%)	21/30 (70)	23/30 (76,7)	0,84
Диабет, n/N (%)	6/30 (20)	4/30 (13,3)	0,73
Гиперлипидемия, n/N (%)	16/30 (53,3)	14/30 (46,6)	0,82
Артериальная гипертензия, n/N (%)	27/30 (90)	28/30 (93,3)	1
Ишемическая болезнь сердца, n/N (%)	12/30 (40)	20/30 (66,7)	0,2
Застойная сердечная недостаточность, n/N (%)	20/30 (66,7)	25/30 (83,3)	0,69
Хроническая почечная недостаточность, n/N (%)	5/30 (16,6)	7/30 (23,3)	0,75

Продолжение таблицы 25

Койко-дни	14	14	1
Средний лодыжечно-плечевой индекс	0,6±0,06	0,61±0,12	0,06
Средняя протяженность окклюзии, см ± стандартное отклонение	24,9±3,0	26±2,6	0,5
Средний диаметр артерии, мм ± стандартное отклонение	6,1±1,8	7±1,4	0,8
ХИНК ПБ, <i>n</i> (%)	21 (70)	24 (77,4)	0,84
ХИНК Ш, <i>n</i> (%)	5 (16,6)	4 (12,9)	1
ХИНК IV, <i>n</i> (%)	4 (13,4)	3 (9,6)	1
Среднее русло оттока по Rutherford, [ДИ]	2,0 [2,0; 4,5]	2,0 [2,0; 2,5]	0,33

Примечание: ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей; ДИ – доверительный интервал

8.1. Ранние результаты

При анализе первичной конечной точки по безопасности группы не различались. Раны заживали первичным натяжением у всех пациентов. В группе ПЭЭ отмечено 7 периоперационных осложнений и 6 в гибридной группе, в том числе 1 (3%) тромбоз, 3 (10%) гематомы, 2 (6%) невропатии и 1 диссекция, ограничивающая поток (3%) в группе ПЭЭ, и 2 (6,6%) тромбоза, 3 (10%) гематомы и 1 (3%) инфаркт миокарда в гибридной группе. Статистически значимых различий между группами не наблюдалось. Гемодинамически значимая диссекция ПБА в группе ПЭЭ не была обнаружена при интраоперационной ангиографии, однако выявлена через 24 ч при дуплексном сканировании. Данному пациенту был установлен голометаллический нитиноловый стент. Пациенту с тромбозом в группе ПЭЭ выполнялась тромбэктомия, пациенту с тромбозом в гибридной группе – тромбэктомия, а второму выполнялось БПШ. Больные с гематомами и невропатиями лечились консервативно и были выведены из исследования. Технический успех операции составил 95% в обеих группах.

8.2. Среднесрочные результаты

Оценка первичной проходимости (анализ выживаемости Каплана–Мейера) представлена на Рисунок 33. Не наблюдалось различий по первичной проходимости между группами ($p=0,6$). Первичная проходимость через 12 мес составила 63,3% в гибридной группе и 70% в контрольной группе.

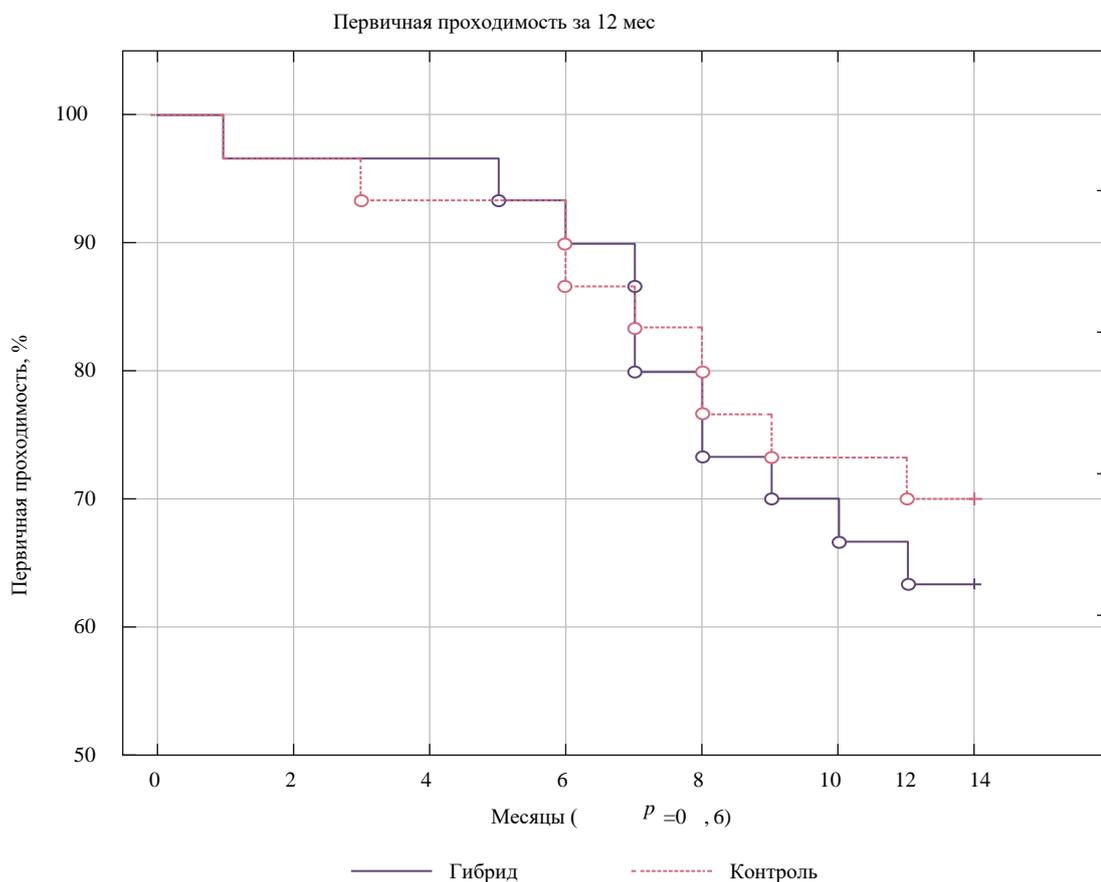


Рисунок 33 - Первичная проходимость бедренно-подколенного сегмента за 12 месяцев

В контрольной группе из 30 пациентов наблюдалось 9 неблагоприятных событий, первичная проходимость составила 70%, из них 2 стеноза и 7 окклюзий. 2 больных со стенозами были прооперированы (выполнялась чрескожная транслюминальная ангиопластика (ЧТА) ПБА) и у них восстановлена проходимость. Из 7 больных с окклюзиями прооперировали 3 (2 БПШ и 1 ЧТА бедренной артерии), 4 пациента не были прооперированы. В гибридной группе из 30 пациентов у 11 отмечались события нарушения проходимости, первичная проходимость составила 63,3%. Из них окклюзия была у 7, у 4 – стеноз. 3 больных со стенозами прооперированы

(выполнялась ЧТА ПБА) и 1 не прооперирован. Из 7 больных с окклюзиями прооперированы 6 пациентов (5 БПШ и 1 тромбэктомия) – все проходимы.

При проведенном субанализе у 14 пациентов с использованием 2 баллонов произошло 2 события: первичная проходимость составила 85,7%. У 16 пациентов с 1 баллоном произошло 9 событий: первичная проходимость составила 43,75%. Была выявлена статистически значимая разница ($p=0,026$). При этом подгруппа с 2 баллонами значимо не различалась по показателям первичной проходимости в сравнении с контрольной группой (85,7% против 70,0% соответственно, $p=0,246$).

При анализе первично-ассистированной проходимости в контрольной группе она составила 76,6%, а в гибридной – 73,3% ($p=0,32$) (Рисунок 34). При анализе вторичной проходимости в контрольной группе она составила 86,6 против 93,3% в гибридной группе ($p=0,67$). Статистически значимой разницы не получено.

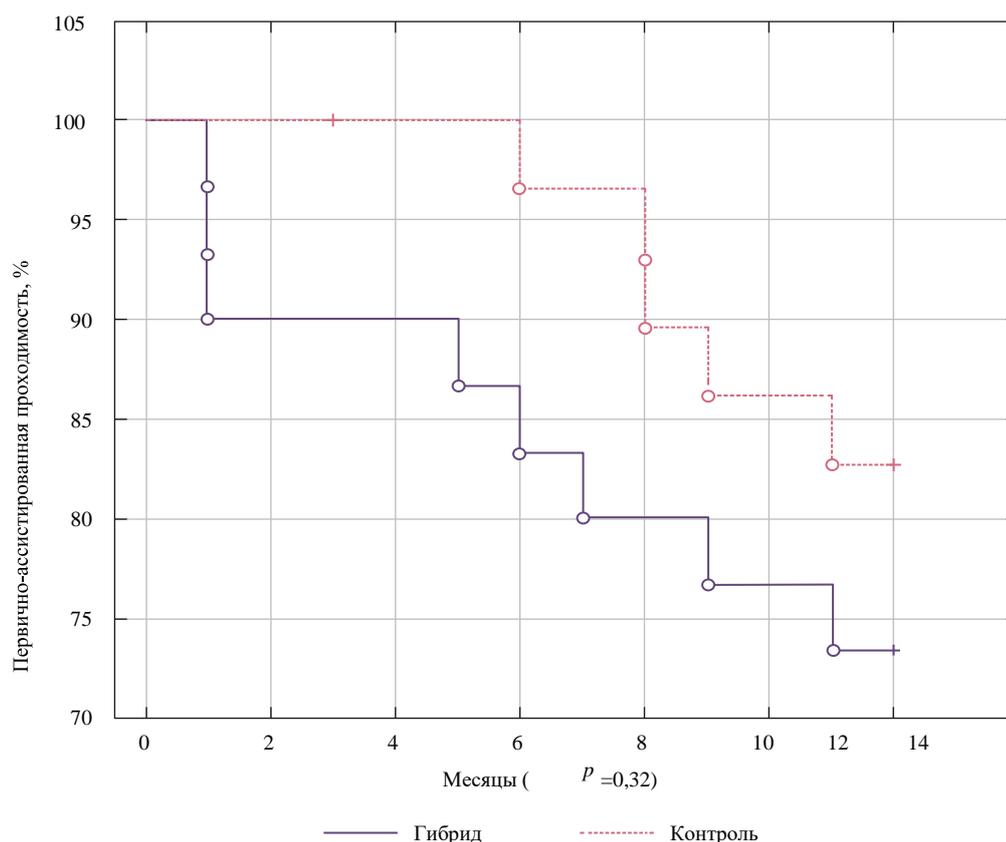


Рисунок 34 - Первично-ассистированная проходимость в сравниваемых группах в течение 12 месяцев

При внутригрупповом анализе ЛПИ в гибридной группе до операции медиана составила 0,68 [0,64; 0,71], а на момент контрольного осмотра 12 мес – 0,82 [0,76; 0,87], что является статистически достоверным при $p \leq 0,0006$. В

контрольной группе до операции медиана составила 0,64 [0,57; 0,66], а на момент контрольного осмотра 12 мес 0,86 [0,75; 0,89], что также является статистически достоверным ($p \leq 0,0055$).

Проведен многофакторный и однофакторный анализ для оценки предикторов рестеноза и реокклюзии в течение 12 мес. Достоверно значимых предикторов рестеноза/ реокклюзии не выявлено. Данные представлены в таблице 26.

Таблица 26 - Предикторы рестеноза/реокклюзии ПБА

Предиктор	p	ОР [95% ДИ]
Операция	0,16	0,49 [0,18; 1,33]
Пол	0,09	0,09 [0,86; 6,8]
Гиперлипидемия	0,4	1,54 [0,55; 4,34]
Курение	0,94	1,03 [0,34; 3,1]
Ишемическая болезнь сердца	0,74	1,1 [0,45; 3,01]
Артериальная гипертензия	0,68	0,65 [0,08; 4,95]
Хроническая почечная недостаточность	0,25	1,8 [0,64; 5,09]
Хроническая ишемия нижних конечностей	0,95	1,2 [0,01; 1,153]
Протяженность поражения	0,48	0,94 [0,82; 1,09]
Русло оттока по Rutherford	0,68	0,91 [0,6; 1,39]
Остаточный стеноз	0,54	1,54 [0,36; 6,8]

Примечание: ДИ – доверительный интервал; ОР – отношение рисков

В каждой группе через 12 мес умерли по 1 пациенту (1 от инфаркта миокарда и 1 – от нарушения мозгового кровообращения). Общая выживаемость составила 96,7%. Ампутации конечностей в обеих группах больных не проводились.

Таким образом, данное исследование показало:

- Эндартерэктомия из окклюзированной поверхностной бедренной артерии «из двух доступов, дополненная локальным нанесением цитостатика при помощи покрытого баллона, не влияет: на развитие послеоперационных инфекционных осложнений, скорость заживления раны, не увеличивает риск тромбоза реканализированной артерии и не приводит к развитию эмболизации;

- Обработка всей зоны дезоблитерации двумя баллонами с лекарственным покрытием значительно улучшают результаты первичной проходимости в сравнении с обработкой зоны дезоблитерации только одним баллоном на периоде наблюдения 12 месяцев.

- Использование баллонов с лекарственным покрытием при обработке всей зоны дезоблитерации ПБА после выполненной ПЭЭ при сопоставимой безопасности не показывает достоверно лучшую эффективность на среднесрочном периоде наблюдения в сравнении с группой только петлевой эндартерэктомии (первичная проходимость составила 85,7% против 70,0% соответственно, $p=0,246$).

8.3. Ограничения исследования

Количество пациентов, у которых использовались 2 баллона, было невелико, что могло повлиять на первичную проходимость в исследуемой группе. Необходимы дальнейшие рандомизированные исследования для изучения влияния цитостатиков на проходимость артерий после ЭЭ.

ГЛАВА 9. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Как известно, до сих пор не определена оптимальная хирургическая технология реваскуляризации пролонгированных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента (открытое оперативное лечение или эндоваскулярное) при отсутствии возможности использования аутологичного венозного кондуита. Целью нашего исследования было изучение биомеханических особенностей артерий бедренно-подколенного сегмента и сравнение различных вариантов хирургического лечения пролонгированных (тип С, D по классификации TASC II) окклюзионных поражений для определения оптимальной хирургической тактики лечения пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей при отсутствии возможности использования аутовенозного кондуита.

Для изучения и сравнения биомеханических особенностей функционирования артерий бедренно-подколенного сегмента у здоровых добровольцев и пациентов с пролонгированными окклюзиями, перенесших различные виды хирургической реваскуляризации, было проведено пилотное проспективное исследование. В данном проспективном пилотном исследовании у здоровых добровольцев и пациентов с окклюзией ПБА после инфраингвинальной открытой или эндоваскулярной реваскуляризации были получены значения ИЖ и РРСС в физиологических условиях с помощью ультразвуковой визуализации в М-режиме [Wu W. и др., 2021; Karatolios K. и др., 2013]. Выбор именно этих параметров обусловлен их относительной доступностью и способностью отражать различные аспекты жесткости артериальной стенки.

Индекс жесткости, рассчитываемый на основе пульсового давления и диаметра артерии, отражает эластические свойства сосудистой стенки. Его преимущество заключается в простоте и неинвазивности измерения, однако он зависит от артериального давления, которое может исказить его результаты при колебаниях. Радиальная растяжимость сосудистой стенки в М-режиме — более прямой показатель эластичности, который, к тому же, менее зависим от давления, однако, в отличие от ИЖ, он требует высокой квалификации оператора и стандартизации протокола сканирования.

У здоровых добровольцев с нативными артериями бедренно-подколенного сегмента в положении стоя во всех исследуемых точках, за исключением области приводящего канала бедра, ИЖ и РРСС имели статистически значимую разницу, что связано с действием силы тяжести [Schroeder E. и др., 2017]. В положении стоя повышается гидростатическое давление крови в нижних конечностях, что приводит к растяжению сосудов и, как следствие, к увеличению жесткости стенок артерий. В положении лежа гравитационное воздействие на кровоток сведено к минимуму, гидростатическое давление распределяется более равномерно — это способствует уменьшению напряжения в артериях и снижению их жесткости. Таким образом, разница в жесткости артериальной стенки обусловлена изменениями в распределении артериального давления в зависимости от положения тела.

В Гунтеровом канале независимо от положения тела наблюдались высокие показатели ИЖ и низкие показатели РРСС по сравнению с другими точками измерения. Этот феномен может быть связан с компрессионным воздействием на сосудисто-нервный пучок мышечно-фасциальных структур приводящего канала бедра, а также с высокой механической нагрузкой разнонаправленного воздействия, возникающей при скручивании, вызванном сгибанием конечности [Jadidi M. и др., 2021; Desyatova A. и др., 2018; Wood N. и др., 2006; Cheng C. и др., 2010].

Высокий показатель радиальной растяжимости сосудистой стенки ПБА в Гунтеровом канале после ПЭЭ по сравнению с нативной артерией в той же точке может быть объяснен истончением артериальной стенки после удаления интимы и части меди.

Низкая РРСС и высокий ИЖ стентированного сегмента ПБА могут быть причиной неудовлетворительных результатов лечения, на долгосрочные результаты которого существенно влияют как приводящий канал бедра, так и конструкция самого стента. Стентирование ПБА в области Гунтерова канала связано с высоким риском возникновения поломок стента, который можно снизить путем рассечения *Lamina vastoadductoria* и, тем самым, положительно повлиять на долгосрочную проходимость.

Жесткий нитиноловый каркас стента блокирует проведение пульсовой волны и повышает риск рестеноза и/или реокклюзии. Учитывая полученные данные,

необходимо продолжать разработку устройств с биомеханическими свойствами, аналогичными нативным артериям, что в конечном итоге может улучшить долгосрочные результаты лечения пациентов со стено-окклюзионными поражениями артерий нижних конечностей.

Для сравнения открытого бедренно-подколенного шунтирования и эндоваскулярного стентирования плетеным нитиноловым стентом у пациентов с пролонгированными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента был проведен ретроспективный анализ. Большинство проведенных ранее ретроспективных исследований показали преимущество аутовенозного шунтирования перед стентированием по показателям проходимости [Okuno S. и др., 2019; Siracuse J. и др., 2012; Aihara H. и др., 2014]. Однако недавнее проспективное рандомизированное исследование показало сопоставимые результаты в группе стентирования и аутовенозного шунтирования по проходимости, сохранению конечности и выживаемости на двухгодичном периоде наблюдения для пролонгированных поражений TASC C, D [Enzmann F. и др., 2019]. Эти обнадеживающие результаты вызвали интерес для сравнения двух методов лечения, но с использованием плетеных нитиноловых стентов, лишенных некоторых недостатков ВЛНС. В нашем исследовании медиана длины поражения составила 250 мм в группе стентирования, что значительно выше большинства опубликованных ранее исследований [Aihara H. и др., 2014; Lammer J. и др., 2015; Reijnen M. и др., 2017], в которых средняя длина поражений варьировала от 190 до 220 мм, и, лишь, в исследовании Enzmann и соавт. [Enzmann F. и др., 2019] средняя длина составила 277 мм. В нашем исследовании результаты годичной первичной и вторичной проходимости не имели различий среди групп, хотя мы видим более низкие показатели для группы ЭВХ. На 2-годичном периоде наблюдения показатели в группах по первичной и вторичной проходимости также статистически значимо не отличались. При этом наши результаты получились несколько выше, чем приводят Enzmann и соавт. [Enzmann F. и др., 2019] (там первичная проходимость для группы ЭВХ составила 60%, а для группы БПШ – 56%). Такая разница может быть вызвана немного меньшей средней длиной поражения в нашем исследовании или же фактом использования плетеного биомиметического

нитинолового стента. В других ретроспективных исследованиях, где показатели первичной и вторичной проходимости были выше, чем у нас (от 75% до 80% для первичной проходимости и 85% — 90% для вторичной проходимости) на 2-годичном периоде наблюдения, могут быть связаны с более малой длиной поражения [Okuno S. и др., 2019; Siracuse J. и др., 2012; Aihara H. и др., 2014].

Дополнительное разделение пациентов на подгруппы по виду поражения (выше/ниже щели коленного сустава), а также на вид шунта (аутовенозный или искусственный) в группе БПШ позволило выявить интересные результаты. Так на 2-годичном периоде наблюдения в подгруппе пациентов выше щели коленного сустава при сопоставимой первичной проходимости, в группе эндоваскулярного лечения оказалась значимо лучшая вторичная проходимость (90.9% vs 77.5%, $p=0.048$). А в подгруппе пациентов ниже щели коленного сустава искусственный шунт показал значимо худшую первичную и первично ассистированную проходимость (42.4% vs 66.7%, $p=0.046$ и 45.5% vs 76.7%, $p=0.011$ соответственно). При этом даже в крупных рандомизированных исследованиях подобный субанализ не проводился, в связи с малым количеством пациентов в выборке [Enzmann F. и др., 2019].

Для сравнения преимуществ и недостатков использования, вырезанных лазером нитиноловых стентов и плетеных нитиноловых стентов у пациентов с пролонгированными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента, также был проведен ретроспективный анализ, в котором у 251 пациента сравнивались результаты стентирования ПНС и ВЛНС при длинных бедренно-подколенных окклюзиях. В течение 2 лет наблюдения не было выявлено статистически значимых различий в проходимости и устойчивом клиническом улучшении в обеих группах. Однако анализ подгруппы 64 пациентов с поражениями «ниже колена» выявил лучшую первичную проходимость подгруппы ПНС по сравнению с подгруппой ВЛНС. У пациентов подгруппы «выше колена» двухлетняя первичная проходимость не различалась между группами ПНС и ВЛНС. Однако кумулятивные показатели вторичной проходимости через 24 месяца были статистически значимо выше в подгруппе ВЛНС, чем в подгруппе ПНС. Кроме того, вторичное устойчивое клиническое улучшение было статистически значимо

выше в подгруппе ВЛНС «выше колена». Эти результаты свидетельствуют о том, что значимую роль для отдаленных результатов имеет граница имплантации стента. Наибольшая угловая деформация бедренно-подколенного сегмента формируется на границе дистальной части поверхностной бедренной артерии и P1 сегмента подколенной артерии при сгибании коленного сустава. Формирование угловых и осевых деформаций артериального сегмента при движении суставов приводит к поломкам менее гибкого стента [Karpenko A. и др., 2022; Maleckis K. и др., 2018; MacTaggart J. и др., 2019]. Плетеные нитиноловые стенты обладают большой гибкостью в осевом и угловом направлениях [Maleckis K. и др., 2017; MacTaggart J. и др., 2019]. Во многих исследованиях была продемонстрирована большая устойчивость плетеных нитиноловых стентов к поломкам [Guzzardi G. и др., 2021; San Norberto E. и др., 2019; Garcia L. и др., 2017].

Следует отметить, что в наше исследование включались пациенты с длиной окклюзии бедренно-подколенного сегмента не менее 150 мм, тогда как во многих исследованиях при стентировании ПБА длина поражения не превышала 120 мм [San Norberto E. и др., 2019; Garcia L. и др., 2017; Gray W. и др., 2015; Garcia L. и др., 2015]. В нашем исследовании медиана длины стентированного сегмента ПБА составила 180 мм в группе ПНС и 200 мм в группе ВЛНС.

В исследовании E. San Norberto первичная 24-месячная проходимость плетенных нитиноловых стентов в ПБА составила 72,3%. При этом частота стентированных окклюзий составила всего 42%, а средняя длина поражения — $114,3 \pm 67,4$ мм [San Norberto E. и др., 2019]. L. Garcia представили трехлетние результаты исследования SUPERB, в которое вошли пациенты с длиной поражения 78 ± 43 мм и 24,6% пациентов с окклюзией ПБА [Garcia L. и др., 2017].

Более того, отсутствуют клинические исследования, сравнивающие ПНС и ВЛНС при хронической пролонгированной окклюзии ПБА. Исследование E. Armstrong — это крупнейшее исследование, сравнивающее результаты использования плетенных нитиноловых стентов и голометаллических нитиноловых стентов для лечения бедренно-подколенных поражений. Однако частота хронической окклюзии ПБА составила 59,3% в группе ПНС и 62,9% в

группе ВЛНС. Конечной точкой исследования были повторные реваскуляризации через 1 год [Armstrong E. и др., 2020]. В нашем исследовании свобода от повторных реваскуляризаций составила 81,7% в группе ПНС и 72,0% в группе ВЛНС. В исследовании SUPERB свобода от повторных реваскуляризаций в течение 24 месяцев составила 84% [García L. и др., 2017]. А в вышеупомянутом регистровом исследовании E. Armstrong свобода от повторных вмешательств через 12 месяцев составила 92,4% в группе ПНС и 86,6% в группе ВЛНС [Armstrong E. и др., 2020]. Однако в эти исследования были включены пациенты с менее сложными поражениями ПБА.

Частота больших и малых ампутаций не различалась между группами. Однако, так как пациентам в группе ВЛНС в большем количестве случаев выполнялись повторные реваскуляризации, то частота значимых нежелательных событий на конечностях была статистически значимо выше в группе ВЛНС.

Следует отметить, что регрессионный анализ Кокса показал, что сахарный диабет и длина стентированного сегмента являются независимыми предикторами рестеноза и реокклюзии стентов в бедренно-подколенной позиции.

Для выявления преимуществ и недостатков использования баллонов с лекарственным покрытием при эндоваскулярной реваскуляризации поверхностной бедренной артерии было проведено проспективное, рандомизированное, одноцентровое пилотное исследование. Исследование феномена дистальной эмболизации при использовании баллонов с лекарственным покрытием мало изучено и описано в небольшом количестве доклинических исследований [Torii S. и др., 2019; Kolodgie F. и др., 2016]. Данные о количестве доставляемого лекарства к тканям-мишеням артериальной стенке, а также о количестве дистальных эмболов элементами лекарственного покрытия различные. Так Kelsch B. и соавторы в своем доклиническом исследовании показывают, что примерно 25-35% паклитаксела было потеряно в периферический кровоток во время процедуры [Kelsch B. и др., 2011]. В других исследованиях было отмечено, что только 10% паклитаксела передается на обрабатываемую стенку при баллонной ангиопластике, а до 90% лекарства поступает в периферическое русло [Speck U. и

др., 2012; Stolzenburg N. и др., 2016]. Такая разнородная информация говорит об отсутствии достоверных данных о механизмах дистальной эмболизации лекарственного покрытия после запуска магистрального кровотока в артериях нижних конечностей.

Многофазная и нелинейная фармакокинетика паклитаксела приводит к длительному нахождению препарата в тканях с неизвестными долгосрочными биологическими эффектами на периферическое русло и окружающие ткани. Как заявляют исследователи, наиболее грозным осложнением использования баллонов с лекарственным покрытием является увеличение риска отсроченной ампутации. В мета-анализе 21 РКИ частота больших ампутаций в группе пациентов после реваскуляризации артерий нижних конечностей с баллоном с лекарственным покрытием составила 4%, а в контрольной группе 2,7%. Риск большой ампутации был значительно выше для баллонов, покрытых паклитакселом (ОР 1,66 (95% ДИ 1,14 и 2,42; $p = 0,008$) [Katsanos K. и др., 2020]. Интраоперационная дистальная эмболизация частицами носителя цитотоксического паклитаксела может быть фактором риска ампутации у пациентов после восстановления магистрального кровотока с использованием баллонных катетеров с лекарственным покрытием [Togii S. и др., 2019; Cheban A. и др., 2020]. Однако, ни в одном исследовании не была доказана прямая причинно-следственная связь между эмболией частицами лекарственного покрытия и ампутацией.

Отсутствуют надежные клинические доказательства дистальной эмболизации лекарственным покрытием, так как это связано с трудностью в диагностике состояния микроциркуляторного русла. Невозможно выявление микроэмболизации при контрольной ангиографии. Этот феномен можно диагностировать лишь по косвенным признакам, в том числе по нарушению периферической микроциркуляции, выявленному по результатам ЛДФ, $TcPO_2$, а также с помощью ультразвуковой микроэмболдетекции, которая не применяется рутинно. В нашем исследовании мы использовали ультразвуковую эмболдетекцию для выявления случаев интраоперационной микроэмболии. Периферическая эмболизация была зарегистрирована у всех больных в группе БСЛП и у 80%

пациентов в группе контроля. При этом абсолютное число микроэмболов было выше в группе БСЛП. Эти данные могут косвенно свидетельствовать о существовании дистальной эмболии частицами лекарственного покрытия периферического баллона. По результатам TspO₂ на голени в группе БСЛП отмечается сначала незначительное снижение показателей по сравнению с дооперационным уровнем на 6% ($p=0,64$) с последующим увеличением на 12,2% через 12 месяцев наблюдения ($p=0,22$). В то время как в группе ББЛП данный феномен не наблюдается, а происходит значимое увеличение показателей на 48% сразу в раннем послеоперационном периоде по сравнению с дооперационным уровнем ($p=0,001$). Последующие увеличение показателей к 12 месяцам возможно связано с растворением лекарственных эмболов или развитием коллатерального кровотока. Ухудшение периферической микроциркуляции в раннем послеоперационном периоде при использовании баллонов с лекарственным покрытием не повлияло на первичную проходимость зоны реконструкции, что подтверждает локальное циторедуктивное действие паклитаксела.

В большинстве случаев эмболизация периферического русла в нашем исследовании оставалась бессимптомной. Отсутствовали местные проявления цитотоксичности паклитакселя: фибриноидный некроз, васкулит, панникулит, фокальный некроз скелетных мышц. Также мы проводили оценку клинического улучшения и качества жизни пациентов в динамике. В обеих группах произошло статистически значимое улучшение общего качества жизни, а также физического и психологического благополучия по результатам опросника SF-36. Частота первичного и вторичного устойчивого клинического улучшения не различалась между группами через 12 месяцев наблюдения, не смотря на статистически значимо лучшую первичную проходимость в группе БСЛП.

Для определения роли и места полузакрытой петлевой эндартерэктомии при техническом неуспехе эндоваскулярной реканализации как способа сохранения биомеханических свойств артерии при протяженных хронических окклюзиях бедренно-подколенного сегмента было проведено когортное ретроспективное исследование с использованием псевдорандомизации методом

сопоставления склонностей (propensity score matching). В нашем ретроспективном исследовании было установлено, что ПЭЭ обеспечивает лучшую трехлетнюю вторичную проходимость, свободу от повторных реваскуляризаций на оперированном сегменте и выживаемость без ампутаций по сравнению с проксимальным БПШ с использованием ПТФЭ-протеза. По всем изученным показателям БПВ имеет неоспоримые преимущества как в проходимости, так и в клиническом исходе.

В отличие от других исследований, в которых средняя длина поражений составляла <220 мм [Aihara H. и др., 2014; Lammer J. и др., 2015; Reijnen M. и др., 2017], в нашем исследовании медиана длины поражения превышала 250 мм. Только в одном исследовании длина поражения составляла приблизительно 270 мм [Enzmann F. и др., 2019].

Поскольку исследование было ретроспективным, в него были включены пациенты с успешно выполненным лечением. По различным данным, технический успех ПЭЭ варьируется от 91 до 100% [Ali A. и др., 2007]. Протезы из ПТФЭ применялись в случае невозможности использования аутовены (малый диаметр, варикозное расширение, её отсутствие).

Во всех исследованиях выраженная кальцификация стенки артерии является относительным противопоказанием для ПЭЭ. В случае БПШ декальцификацию можно проводить в области анастомозов. В этом отношении при ПЭЭ существует высокий риск перфорации артерии, который, по различным источникам, составляет 2,1%. Другие интраоперационные осложнения включают кровотечение из анастомоза при БПШ (5,4%) или из области пластики с использованием ксеноперикардальных щаплат после ПЭЭ [Antoniou G. и др., 2008].

подавляющее большинство исследований по ПЭЭ касаются тактики антеградной эндартерэктомии с пахового доступа. После ретракции атеросклеротической бляшки в дистальный конец поверхностной бедренной артерии или подколенной артерии имплантируется стент [Rosenthal D. и др., 2006]. В нашем исследовании всем пациентам были выполнены операции ПЭЭ с использованием двух доступов, что позволило тщательно удалять

атеросклеротическую бляшку с возможностью фиксации интимы из дистального доступа. Артериальные дефекты восстанавливались с помощью ксеноперикардового лоскута.

Важно отметить, что рассечение широкой отводящей пластинки во время разделения подколенной артерии играет важную роль в поддержании биомеханики оперированной артерии, что, в свою очередь, влияет на сохранение проходимости [Rabtsun A. и др., 2018]. Таким образом, ПЭЭ позволяет восстановить биомеханические свойства поверхностной бедренной артерии.

Тромбоз целевых артерий наблюдался в 3 (3%) случаях при ПЭЭ и в 4 (4%) случаях после БПШ. Что касается гематом в области доступа, которые потребовали бы повторного хирургического лечения, то они наблюдались в 1 (1%) случае в группе ПЭЭ, и в 2 (2%) случаях в группе БПШ, что значимо не отличается от других литературных данных, где этот показатель колеблется от 5,4% [Antoniou G. и др., 2008].

Стоит отметить, что значительные гематомы были отмечены при использовании ПТФЭ-протеза. Диастаз или нагноение послеоперационных ран в раннем послеоперационном периоде приводят к обширным инфекционным осложнениям и смертности, а также к увеличению расходов на стационарное лечение [Ramneesh G. и др., 2014]. Инфекции хирургических ран, включая лимфорею, возникли в 5 случаях в группе ПЭЭ и в 6 случаях в группе БПШ.

Количество дней пребывания в стационаре в исследуемых группах не различалось. Другие исследования показывают аналогичные результаты [Rosenthal D. и др., 2006; Sheng N. и др., 2014].

Наш анализ показал, что трехлетняя первичная проходимость не различалась между группами: 62% в группе БПШ и 53% в группе ПЭЭ, $p=0,16$. Влияние оттока из большеберцовой артерии на первичную проходимость было выявлено с помощью регрессионного анализа. Разница в показателях вторичной проходимости и отсутствия необходимости в повторной реваскуляризации была еще менее существенной: 75% и 61% в группе БПШ и 84% и 71% в группе ПЭЭ ($p=0,10$, $p=0,21$). Возможно, при использовании аутовенозных заплаток удастся снизить риск рестеноза оперированной артерии, учитывая, что ксеноперикард и ПТФЭ,

используемые в качестве заплаток, являются жесткими и увеличивают биомеханический конфликт между нормальным просветом и зоной эндартерэктомии [Conte M. и др., 2019; Uhl C. и др., 2017].

По результатам других исследователей, показатели первичной проходимости составляют 38-70%, вторичной проходимости 49-89%, свободы от повторных реваскуляризаций на оперированном сегменте -27-53% ТЛР на 36-60 месяцах наблюдения [Antoniou G. и др., 2008].

По данным литературы, во многих исследованиях сообщается о 5-летней выживаемости в диапазоне от 70% до 90% у пациентов с умеренной степенью выраженности перемежающейся хромоты [Conte M. и др., 2019; Gouëffic Y. и др., 2024]. Однако в случаях тяжелой перемежающейся хромоты эти показатели еще больше снижаются. Высокие показатели 3-летней выживаемости в нашем исследовании (93% в группе БПШ против 94% в группе ПЭЭ, $p=0,81$) можно объяснить несколькими факторами, включая небольшой размер выборки и приверженность пациентов консервативному лечению. Кроме того, мы считаем, что при анализе долгосрочных результатов нашего исследования за 5-летний период уровень смертности, вероятно, будет соответствовать среднемировым показателям.

В нашем исследовании был проведен субанализ на основе вида материала, используемого в качестве шунта (аутовена (БПВ) или искусственный материал (ПТФЭ)). Использование большой БПВ в качестве материала для шунтирования, в случае, если она пригодна для этого, является предпочтительным вариантом, что соответствует международным рекомендациям, поскольку были выявлены значительные преимущества с точки зрения проходимости и клинических результатов по сравнению с ПЭЭ и ПТФЭ-протезами. Сравнение ПЭЭ и ПТФЭ не выявило различий в первичной проходимости. Однако было выявлено значительное преимущество во вторичной проходимости. По-видимому, искусственные протезы после имплантации подвергаются асептическому воспалительному процессу, который поражает окружающие ткани, тем самым ухудшая их состояние, а также возможность для повторной операции.

Для выявления преимуществ и недостатков использования баллонов с лекарственным покрытием при полужакрытой эндартерэктомии у больных с тотальной окклюзией поверхностной бедренной артерии было выполнено проспективное одноцентровое рандомизированное (1:1) пилотное исследование.

ПЭЭ из ПБА имеет ряд преимуществ. Во-первых, сохраняется нормальная форма артерии и ее способность сжиматься, скручиваться, растягиваться и сокращаться в мышечно-фасциальном футляре [Lee Y. и др., 2021]. Во-вторых, риск дистальной эмболизации минимален, когда во время операции используются 2 хирургических доступа. S. Shafique et al. обнаружили эмболы в 90% периферических фильтров, используемых для предотвращения дистальной эмболии вовремя эндоваскулярной реканализации ПБА [Shafique S. и др., 2007]. Z. Cai et al. сообщали о дистальных эмболах в 100% эндоваскулярных случаев с использованием транскраниального доплеровского устройства, в то время как эмболы были обнаружены в 1–5% случаев с помощью ангиографии [Cai Z. и др., 2020]. Дистальная микроэмболизация оказывает важное влияние на отдаленные результаты, и это необходимо учитывать при выборе интервенционной техники для пациентов с плохим руслом оттока.

К основным недостаткам ПЭЭ относят высокий риск рестеноза в течение 1 года – от 40 до 50% [Rabtsun A. и др., 2018; Мухамадеев И. и др., 2019; Tarola C. и др., 2021; Uhl C. и др., 2019; Sheng N. и др., 2014; Вос V. и др., 2020]. Сообщалось, что первичная проходимость в течение 1 года только после SCE составляет от 50 до 75% [Rabtsun A. и др., 2018; Мухамадеев И. и др., 2019; Tarola C. и др., 2021; Вос V. и др., 2020] с первично-ассистированной проходимостью 88% через 33 мес [Uhl C. и др., 2019]. G.H. Ho et al. подчеркнули важность ревизии сегмента, подвергнутого ЭЭ, в течение 1 года, что значительно улучшило проходимость – с 47 до 77% ($p=0,0007$) [Ho G. и др., 1995].

Использование БЛП предотвращает развитие рестеноза, так как при этом доставляется антипролиферативный препарат в субинтимальное пространство и это приводит к подавлению пролиферации гладкомышечных клеток [Sheng N. и др., 2014]. Однако кальциноз артерий и тромбоз могут препятствовать диффузии

паклитаксела в стенку артерии, особенно при длительных хронических окклюзиях [Lee Y. и др., 2020; Granada J. и др., 2014]. Мы предположили, что комбинация ПЭЭ с последующей аппликацией цитостатика уменьшит неоинтимальную гиперплазию и улучшит первичную проходимость за счет нанесения паклитаксела непосредственно на субэндотелиальный слой артерии. Оказалось, что первичная проходимость в контрольной группе в выполненном исследовании составила 70%, и это сопоставимо с литературными данными, в то время как первичная вспомогательная проходимость через 12 мес составила 76,6%. Первичная проходимость в гибридной группе – 63,3%, уступая контрольной группе; первично-ассистированная проходимость составила 73,3% ($p=0,32$), а вторичная проходимость – 86 против 93% в группах через 12 мес ($p=0,67$).

Аналогичное явление наблюдалось при направленной атерэктомии. Как и в случае ПЭЭ, атерэктомия уменьшает объем бляшки, и сама по себе может обеспечить первичную проходимость от 54 до 60% через 12 мес [Tzafiriri A. и др., 2020; Zeller T. и др., 2017]. Как мы предположили, при использовании SCE и DCB применяли DCB в дополнение к атерэктомии теоретически может способствовать более однородной доставке антипролиферативного препарата и увеличению проникновения препарата в стенку артерии.

T. Zeller et al. не обнаружили статистически значимой разницы в рандомизированном исследовании 102 пациентов с использованием эндоваскулярной атерэктомии с последующей аппликацией БЛП ($n=48$) и только БЛП ($n=54$) для лечения бедренно-подколенных поражений длиной до 15 см при ангиографической ($p=0,41$) или ультразвуковой ($p=0,78$) первичной проходимости между группами через 12 мес. Авторы предположили, что комбинация атерэктомии и БЛП может принести пользу при сложных поражениях, таких как сильно кальцифицированные поражения, но сочли, что их анализ был слишком слабым, чтобы обнаружить различия [Zeller T. и др., 2017].

Текущее исследование было разработано в качестве пилотного и не предназначалось для выявления различий между группами лечения; результаты были наблюдательными и основывались на построении гипотез. Однако

существуют причины, по которым применение антипролиферативного препарата после ЭЭ может не привести к улучшению результатов. Внутригрупповой субанализ показал, что количество используемых БЛП (т.е. более полный охват лекарствами) статистически значимо ($p=0,02$) влияет на результаты; первичная проходимость составила 43% в начальной группе пациентов, где использовался только 1 БЛП, в то время как при использовании 2 БЛП составила 85%. Использование 1 БЛП не полностью охватывало эндартерэктомированный сегмент, и этот «географический промах», по-видимому, повлиял на результаты.

Несмотря на небольшую подгруппу, оказалось, что более полный охват БЛП оказал влияние на результаты, и этот факт предполагает проведение дальнейших исследований. Лекарственная форма, используемый наполнитель и лекарственное средство, потерянное при транспортировке к очагу поражения, также могут повлиять на результат. Аморфный паклитаксел может вымываться кровотоком и обнаруживаться в мышцах, расположенных дистальнее места ангиопластики, в то время как кристаллические лекарственные препараты могут приводить к гемодинамически значимой эмболии периферических артерий [Granada J. и др., 2014; Tzafiri A. и др., 2020].

Исследование продемонстрировало, что гибридная ПЭЭ окклюзированной ПБА с последующим использованием БЛП не приводит к увеличению количества периоперационных осложнений по сравнению с одной только ПЭЭ. Оценки первичной проходимости по Каплану–Мейеру не показали различий между группами ($p=0,6$) через 12 мес. Технический успех обоих вмешательств был высоким (95%), и не наблюдалось различий в дополнительных вторичных результатах, включая проходимость при первичной помощи, вторичную проходимость или показатели ЛПИ (хотя показатели ЛПИ значительно улучшились в обеих группах через 12 мес по сравнению с исходным уровнем). Причинами ранних послеоперационных осложнений, таких как тромбозы, могли стать недооценка русла оттока и сопутствующие тромбофилии. Причинами гематом явилась профилактическая антикоагулянтная терапия.

Смертность от всех причин составила 3,3%. Ампутации в обеих группах больных не проводились. Исследование не было проведено для подтверждения различий в результатах проходимости оперированного сегмента, необходимы дальнейшие исследования, особенно для анализа влияния полного охвата БЛП с использованием более 1 баллона.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Успешная хирургическая реваскуляризация окклюзионных поражений артерий бедренно-подколенного сегмента, выполненная по показаниям, ведет к снижению выраженности ишемии нижних конечностей, снижению частоты ампутации и инвалидизации взрослого населения, то есть положительно влияет на состояние здоровья больного, улучшает его качество жизни. Особо тяжелой группой для хирургической реваскуляризации с технической точки зрения, являются больные с пролонгированными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента, классифицируемые в TASC II, как тип C и D. Неудачная реканализация или отказ от операции приводят к сохранению ишемии конечности и ухудшению отдалённых результатов. Для решения этой проблемы необходимо совершенствовать технику операций, инструментарий и алгоритмы лечения для повышения эффективности и безопасности как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде. Изучение долгосрочных клинических преимуществ различных вмешательств, позволит понять и внедрить наиболее успешные алгоритмы выбора того или иного метода хирургического лечения. Это позволит внедрять в клиниках стандартизированные программы лечения и обучения молодых хирургов. Персонализированный подход к выбору метода лечения позволит тщательно взвешивать риски и пользу для каждого пациента. Только такой комплексный подход позволит достичь прорыва в лечении такой непростой группы пациентов.

ВЫВОДЫ

1. Радиальная растяжимость ПБА после полузакрытой петлевой эндартерэктомии максимально приближена к показателям здоровых лиц (5,1%), а после стентирования она резко снижается независимо от вида, используемого стента - плетеного или вырезанного лазером (0,6-0,7%);

2. Эндоваскулярная реканализация со стентированием плетеным нитиноловым стентом превосходит бедренно-подколенное шунтирование ПТФЭ-протезом по показателям вторичной проходимости в позиции выше коленного сустава (90,9% vs 77,5%, $p=0,048$) и по показателям первичной проходимости в позиции ниже щели коленного сустава (66,7% vs 42,4%, $p=0,046$);

3. При эндоваскулярной реканализации со стентированием в позиции «выше коленного сустава» вырезанные лазером нитиноловые стенты превосходят плетеные нитиноловые стенты на среднесрочном периоде наблюдения по показателю вторичной проходимости (96,9% vs 82,0% соответственно; $p=0,007$).

4. При эндоваскулярной реканализации со стентированием в позиции «ниже коленного сустава» плетеные нитиноловые стенты превосходят вырезанные лазером нитиноловые стенты по показателю первичной проходимости (64,9% против 37,1% соответственно; $p=0,05$).

5. При эндоваскулярной реканализации артерий бедренно-подколенного сегмента со стентированием использование баллонов с лекарственным покрытием позволяет улучшить первичную проходимость на среднесрочном периоде наблюдения, по сравнению с баллонами без покрытия (100% против 60% соответственно, $p_{\text{лог-ранг}}=0,02$);

6. Полузакрытая петлевая эндартерэктомии из ПБА при сопоставимых показателях первичной проходимости превосходит бедренно-подколенное шунтирование ПТФЭ-протезом по показателям вторичной проходимости (84% против 69% соответственно, $p=0,03$), свободы от повторных операций на целевом сегменте (71% против 51%, соответственно, $p=0,02$) и выживаемости без ампутаций (93% против 82% соответственно, $p=0,03$) на среднесрочном периоде наблюдения;

7. Дополнительное использование баллонов с лекарственным покрытием после полузакрытой петлевой эндартерэктомии не приводит к улучшению среднесрочных результатов ($p=0,34$) и не рекомендуется в рутинной практике.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий ПБА в позиции «выше коленного сустава» в случае необходимости стентирования рекомендуется выбрать вырезанный лазером нитиноловый стент;

2. При эндоваскулярной реканализации протяженных окклюзий ПБА в позиции «с переходом через коленный сустав» и необходимости стентирования рекомендуется выбрать плетеный нитиноловый стент;

3. При эндоваскулярной реканализации пролонгированных окклюзий ПБА после ангиопластики баллоном без лекарственного покрытия рекомендуется выполнение ангиопластики баллоном с лекарственным покрытием;

4. При выполнении ПЭЭ из двух доступов с пластикой артериотомических дефектов заплаты из ксеноперикарда рекомендуется интраоперационно выполнять ангиографический контроль зоны дезоблитерации ПБА для выявления и устранения зон остаточных стенозов и диссекций интимы, значимо лимитирующих кровотоки.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Выполненное диссертационное исследование, являясь комплексным научным трудом, решающим актуальные проблемы хирургической реваскуляризации пролонгированных окклюзий бедренно-подколенного сегмента у пациентов без аутовенозного кондуита, одновременно открывает ряд перспективных направлений для дальнейших научных изысканий и клинических разработок.

1. Долгосрочное наблюдение и оценка отдаленных результатов

Представленные в работе результаты охватывают среднесрочный период наблюдения (2–3 года). Перспективным представляется продолжение мониторинга включенных в исследование когорт для оценки 5–10-летних результатов. Это позволит:

- определить долгосрочную эффективность плетеных нитиноловых стентов при пролонгированных окклюзиях, особенно в позиции ниже коленного сустава;
- оценить отдаленную выживаемость и частоту больших ампутаций у пациентов после различных видов реконструкций;
- выявить факторы, влияющие на долгосрочную проходимость реконструированных сегментов;
- сравнить отдаленные результаты полузакрытой эндартерэктомии и шунтирования синтетическими протезами.

2. Многоцентровые рандомизированные исследования

Полученные в одноцентровом исследовании результаты требуют подтверждения в многоцентровых рандомизированных клинических исследованиях с участием различных сосудистых центров. Приоритетными направлениями для таких исследований являются:

- сравнение плетеных и резаных лазером нитиноловых стентов при поражениях TASC II C и D (с стратификацией по уровню дистального стентирования);
- оценка эффективности баллонов с лекарственным покрытием при эндоваскулярных вмешательствах на пролонгированных окклюзиях с учетом феномена дистальной эмболизации;

- сравнение полузакрытой эндартерэктомии и современных эндоваскулярных технологий (плетеные стенты, стенты с лекарственным покрытием) при протяженных поражениях.

3. Развитие биомеханического направления

Пилотное исследование биомеханических свойств артерий после различных реконструкций открывает широкие перспективы для дальнейшей разработки этого направления:

- создание математических моделей, прогнозирующих риск рестеноза на основе биомеханических параметров;
- разработка методов интраоперационной оценки биомеханических свойств артериальной стенки для персонализированного выбора тактики реконструкции;
- изучение биомеханики не только в покое, но и при функциональных нагрузках (ходьба, сгибание) с использованием динамических методов визуализации (4D-ультразвук, МРТ в движении);
- исследование взаимосвязи между биомеханическими характеристиками и развитием неинтимальной гиперплазии.

4. Оптимизация лекарственной терапии и антитромботической защиты

Выявленный феномен дистальной эмболизации при использовании баллонов с лекарственным покрытием требует дальнейшего изучения в следующих направлениях:

- разработка методов профилактики дистальной эмболизации (дистальная защита, оптимизация техники раздувания баллона);
- сравнительная оценка различных антипролиферативных агентов (паклитаксел, сиролимус) с точки зрения эффективности и эмбологенности;
- изучение оптимальной длительности двойной антиагрегантной терапии после различных видов реконструкций (стентирование, эндартерэктомия, гибридные вмешательства);
- оценка роли новых антикоагулянтов (ривароксабан) в профилактике тромботических осложнений после реконструкций инфраингвинального сегмента.

5. Развитие гибридных технологий

• Дальнейшее совершенствование гибридных подходов к реваскуляризации может включать:

- разработку оптимальных алгоритмов сочетания открытых и эндоваскулярных этапов при многоуровневых поражениях;
- создание новых устройств для эндартерэктомии с возможностью одномоментной доставки антипролиферативных препаратов в зону дезоблитерации;
- изучение эффективности использования биоинженерных конструкций (тканеинженерных сосудистых протезов) при отсутствии аутовены;
- разработку методов локальной доставки антипролиферативных и ангиогенных факторов в зону реконструкции с использованием нанотехнологий.

6. Персонализированный подход к выбору метода реваскуляризации

На основе полученных данных представляется перспективной разработка системы поддержки принятия клинических решений, учитывающей:

- анатомические факторы (протяженность окклюзии, уровень дистальной реконструкции, состояние путей оттока);
- биомеханические параметры (подвижность суставов, ожидаемые нагрузки);
- коморбидный статус пациента (сахарный диабет, хроническая болезнь почек, кальциноз);
- доступность аутовенозного материала;
- факторы риска рестеноза и тромботических осложнений.

Такой подход позволит реализовать концепцию персонализированной медицины в сосудистой хирургии, выбирая для каждого пациента оптимальную стратегию реваскуляризации с максимальной эффективностью и безопасностью.

7. Экономическая оценка и анализ эффективности затрат

Перспективным направлением является проведение фармакоэкономических исследований и анализа «затраты-эффективность» для различных методов реваскуляризации. Это позволит:

- оценить экономическую целесообразность применения более дорогостоящих технологий (плетеные стенты, баллоны с лекарственным покрытием) с учетом их клинической эффективности;

- разработать оптимальные алгоритмы использования различных методов в условиях ограниченных ресурсов здравоохранения;

- обосновать тарифы на высокотехнологичные вмешательства для системы обязательного медицинского страхования.

8. Изучение молекулярных и клеточных механизмов рестеноза

Углубленное изучение патофизиологических процессов, происходящих в сосудистой стенке после различных видов реконструкций, может включать:

- исследование экспрессии генов, ответственных за пролиферацию гладкомышечных клеток и синтез внеклеточного матрикса;

- анализ роли воспалительных цитокинов и факторов роста в развитии неоинтимальной гиперплазии;

- изучение влияния различных типов стентов и техник реконструкции на эндотелиальную дисфункцию;

- поиск биомаркеров, предсказывающих риск рестеноза и тромботических осложнений.

9. Регистровые исследования

Создание национального регистра пациентов с пролонгированными окклюзиями бедренно-подколенного сегмента позволит:

- оценить реальную клиническую практику и приверженность рекомендациям;
- выявить предикторы неблагоприятных исходов на больших выборках;
- сравнить эффективность различных методов в реальной клинической практике (real-world evidence);

- оценить долгосрочные результаты и безопасность новых технологий после их внедрения в широкую практику.

Реализация указанных перспективных направлений позволит не только углубить научное понимание проблемы реваскуляризации пролонгированных окклюзий, но и существенно улучшить клинические результаты лечения этой сложной категории пациентов, снизить частоту ампутаций и повысить качество жизни.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**А**

АВК – антагонисты витамина К

АГ – артериальная гипертензия

АД – артериальное давление

АЛТ – аланинаминотрансфераза

АНФ – антинуклеарный фактор

АНЦА — антинейтрофильные цитоплазматические антитела

АСТ – аспаратаминотрансфераза

АСР – абсолютные стандартизованные различия

АТФ – аденозинтрифосфат

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

Б

ББЛП – баллон без лекарственного покрытия

БЛП – баллон с лекарственным покрытием

БПВ – большая подкожная вена

БПШ – бедренно-подколенное шунтирование

БРА – блокаторы рецепторов ангиотензина II

В

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

ВЛНС — вырезанные лазером нитиноловые стенты

Г

ГБА – глубокая бедренная артерия

Д

ДААТ – двойная антиагрегантная терапия

ДАД – диастолическое артериальное давление

ДДА – диастолический диаметр артерии

З

ЗАНК – заболевания артерий нижних конечностей

ЗБА – задняя большеберцовая артерия

ЗПА – заболевания периферических артерий

И

иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ИЖ – индекс жёсткости

ИМТ – индекс массы тела

К

КДО – конечный диастолический объем

КДС – конечная диастолическая скорость

КИНК – критическая ишемия конечностей

КСО – конечный систолический объем

Л

ЛДФ – лазерная доплеровская флоуметрия

ЛПВП – липопротеиды высокой плотности

ЛПИ — лодыжечно-плечевой индекс

ЛПНП – липопротеиды низкой плотности

ЛФК – лечебная физкультура

М

МБА – малоберцовая артерия

МНО – международное нормализованное отношение

МРА – магнитно-резонансная ангиография

МСКТ-АГ – мультиспиральная компьютерно-томографическая ангиография

МЦК – микроциркуляция

О

ОАТ – однокомпонентная антиагрегантная терапия

ОБА — общая бедренная артерия

ОМТ – оптимальная медикаментозная терапия

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

ОП – ортостатическая проба

П

ПА – подколенная артерия

ПБА – поверхностная бедренная артерия

ПББА – передняя большеберцовая артерия

ПНС — плетеный нитиноловый стент

ППИ – пальце-плечевой индекс

ПСС – пиковая систолическая скорость

ПТФЭ – политетрафторэтилен

ПХ – перемежающаяся хромота

ПЭЭ – полузакрытая петлевая эндартерэктомия

Р

РРСС – радиальная растяжимость сосудистой стенки

С

САД – систолическое артериальное давление

СД – сахарный диабет

СДА – систолический диаметр артерии

СКФ – скорость клубочковой фильтрации

У

УЗДС – ультразвуковое дуплексное сканирование

Ф

ФВ – фракция выброса

Х

ХБП – хроническая болезнь почек

ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей

ХИУПК – хроническая ишемия, угрожающая потерей конечности

ХПН – хроническая почечная недостаточность

ХСН – хроническая сердечная недостаточность

Ц

ЦДК – цветное дуплексное картирование

Ч

ЧТА – чрезкожная транслюминальная ангиопластика

Э

ЭВХ – эндоваскулярная хирургия

ЭКГ – электрокардиография

ЭХО-КГ – эхокардиография

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абушов, Н.С. Критическая ишемия нижних конечностей: современные аспекты диагностики и лечения / Н.С. Абушов, З.Г. Зейналова, Д.В. Косаев и др. // Московский хирургический журнал. – 2021. – Т. 25. – № 3. – С. 57-67.
2. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей / Р.С. Акчурин, Б.Г. Алекян, Т.В. Апханова и др. – Москва: Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Минздрава РФ, 2019. – 89 с.
3. Алекян, Б.Г. Отдаленные результаты двух стратегий лечения больных с критической ишемией нижних конечностей в сочетании с ишемической болезнью сердца / Б.Г. Алекян, Н.Г. Карапетян, А.В. Чупин и др. // Кардиологический вестник. – 2022. – Т. 17. – № 2. – С. 55-64.
4. Альтмарк, Е.М. Хирург Анна Ивановна Морозова и ее вклад в развитие Российской хирургии / Е.М. Альтмарк // Вестник хирургии имени И. И. Грекова. – 2015. – Т. 174. – № 5. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/hirurg-anna-ivanovna-morozova-i-ee-vklad-v-razvitie-rossiyskoj-hirurgii> (дата обращения: 21.03.2025).
5. Аракелян, В.С. Ампутация как ожидаемое последствие заболеваний периферических артерий и пути улучшения прогноза сохранения конечностей / В.С. Аракелян // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2021. – Т. 27. – № 1. – С. 182-190.
6. Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями брахиоцефальных артерий / Л.А. Бокерия, А.В. Покровский, Г.Ю. Сокурченко и др. // Российский согласительный документ. – 2013.
7. Воскресенская, Н.П. Знаменательные и юбилейные даты истории рентгенологии и радиологии 2011 года / Н.П. Воскресенская, М.Б. Мирского // Радиология - практика. – 2010. – № 6. – С. 60-63. – URL: <https://elibrary.ru/item.asp?id=16524646> (дата обращения: 15.04.2025).
8. Гавриленко, А.В. Сравнение результатов эндоваскулярных вмешательств и шунтирующих операций у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей / А.В. Гавриленко, Н.Н. Аль-Юсеф, Е. Хаожань и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2022. – Т. 28. – № 1. – С. 154-162.

9. Гаврилова, Н.Е. Лодыжечно-плечевой индекс: расширение диагностических возможностей / Н.Е. Гаврилова, М.В. Жаткина // Кардиология: Новости. Мнения. Обучение. – 2017. – № 3 (14). – С. 47-50.

10. Гостев, А.А. Сравнительный ретроспективный анализ результатов бедренно-подколенного шунтирования и стентирования плетеным биомиметическим стентом у пациентов с пролонгированными окклюзиями артерий бедренно-подколенного сегмента / А.А. Гостев, О.С. Осипова, С.В. Бугуров и др. // Сибирский медицинский журнал. – 2022. – № 1. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sravnitelnyu-retrospektivnyu-analiz-rezultatov-bedrenno-podkolennogo-shuntirovaniya-i-stentirovaniya-pletenyum-biomimeticheskim> (дата обращения: 05.02.2026).

11. Гостев, А.А. Периферическая эмболия и микроциркуляция при реваскуляризации поверхностной бедренной артерии нативными баллонами и баллонами с лекарственным покрытием на периоде наблюдения один год / А.А. Гостев, О.С. Осипова, А.С. Клинова и др. // Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины. – 2023. – Т. 38. – № 4. – С. 202-212. – DOI: 10.29001/2073-8552-2023-38-4-202-212.

12. Гостев, А.А. Эффективность реваскуляризации длинных бедренно-подколенных окклюзий при использовании резанных и плетеных нитиноловых стентов. Ранние и среднесрочные результаты / А.А. Гостев, О.С. Осипова, Д.А. Лысиков и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2024. – Т. 30. – № 3. – С. 23-33. – DOI: 10.33029/1027-6661-2024-30-3-23-33.

13. Глянцев, С.П. Профессор Иосиф Хаимович Рабкин и его приоритеты в рентгеноэндоваскулярной хирургии / С.П. Глянцев // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2014. – Т. 20. – № 2. – С. 21. – URL: <https://www.angiolsurgery.org/magazine/2014/2/2.pdf> (дата обращения: 15.04.2025).

14. Захарченко, Л.М. К 100-летию первых разработок техники сосудистого шва отечественными хирургами / Л.М. Захарченко, Н.А. Яблоков, В.В. Гулько и др. // Вестник хирургии имени И. И. Грекова. – 2009. – Т. 168. – № 6. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/k-100-letiyu-pervyh-razrabotok-tehniki-sosudistogo-shva-otechestvennymi-hirurgami> (дата обращения: 21.03.2025).

15. Закеряев, А.Б. Бедренно-подколенное шунтирование: от истоков до наших дней / А.Б. Закеряев, Р.А. Виноградов, В.В. Матусевич и др. // Вестник национального медико-хирургического центра имени Н. И. Пирогова. – 2021. – Т. 16. – № 3. – С. 57-60.

16. Каменская, О.В. Функциональное состояние периферической перфузии у больных ишемией нижних конечностей в сочетании с сахарным диабетом 2 типа при реваскуляризации магистральных артерий / О.В. Каменская, А.С. Клинкова, А.А. Карпенко и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2015. – Т. 19. – № 1. – С. 78-83.

17. Карпенко, А.А. Промежуточные результаты проспективного, рандомизированного исследования влияния рассечения lamina vastoadductoria после стентирования поверхностной бедренной артерии на частоту рестенозов при поражениях класса С, D по TASC-II / А.А. Карпенко, А.А. Рабцун, И.В. Попова и др. // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2020. – № 3. – URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/promezhutochnye-rezultaty-prospektivnogo-randomizirovannogo-issledovaniya-vliyaniya-rassecheniya-lamina-vastoadductoria-posle> (дата обращения: 05.02.2026).

18. Каторкин, С.Е. Современные возможности и перспективы консервативного лечения пациентов с заболеваниями периферических артерий / С.Е. Каторкин, Е.П. Кривошеков, Е.Б. Ельшин, М.Ю. Кушнарчук // Амбулаторная хирургия. – 2022. – № 2. – С. 47-57.

19. Коков, Л.С. Рентгенхирургическое лечение врожденных и приобретенных пороков сердца / Л.С. Коков, А.Ю. Лихарев, И.А. Хамнагадаев, М.В. Кадырова // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2009. – № 2 (36). – С. 11-18.

20. Кучай, А.А. Хроническая ишемия, угрожающая потерей конечности,— эпидемиология, патогенез, диагностика и стратегии лечения / А.А. Кучай, А.Н. Липин, Ш.Ф. Падариа и др. // Российские биомедицинские исследования. – 2024. – Т. 9. – № 3. – С. 53-61.

21. Кучай, А.А. Критическая ишемия нижних конечностей и ее лечение / А.А. Кучай, А.Н. Липин, Н.Н. Груздев и др. // Российские биомедицинские исследования. – 2024. – Т. 9. – № 1. – С. 34-47.

22. Малаев, Д.У. Современное состояние проблемы эндоваскулярного лечения бедренно-подколенного сегмента / Д.У. Малаев, А.Р. Таркова, А.А. Прохорихин и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2020. – Т. 24. – № 3S. – С. 10-17. – DOI: 10.21688/1681-3472-2020-3S-10-17.

23. Митищ, В.А. Гнойно-некротические поражения стопы, критическая ишемия нижних конечностей и сахарный диабет. Хирургическое лечение / В.А. Митищ, Ю.С. Пасхалова, И.А. Ерошкин, Г.Р. Галстян // Журнал им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». – 2012. – № 1. – С. 35-39.

24. Мухамадеев, И.С. Эффективность применения петлевой эндартерэктомии / И.С. Мухамадеев, А.А. Оборин // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2019. – Т. 25. – № 1. – С. 182-189.

25. Носенко, Е.М. Клиническое значение оценки чрескожного напряжения кислорода у пациентов с критической ишемией нижних конечностей / Е.М. Носенко, Н.С. Носенко, Л.В. Дадова и др. // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2017. – № 4-1. – С. 167-176.

26. Оганов, Р.Г. Эпидемиология и профилактика сердечно-сосудистых заболеваний / Р.Г. Оганов, С.А. Шальнова, Г.Я. Масленникова // Кардиология: Новости. Мнения. Обучение. – 2025. – Т. 13. – № 1 (40). – С. 73-85.

27. Покровский, А.В. Заболевания аорты и её ветвей / А.В. Покровский. – Москва: Медицина, 1979. – 324 с. – URL: https://rusneb.ru/catalog/000199_000009_007656621/ (дата обращения: 20.03.2025).

28. Национальные рекомендации по диагностике и лечению заболеваний артерий нижних конечностей / А.В. Покровский, Р.С. Акчурин, Б.Г. Алекян и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2019. – С. 63-66.

29. Покровский, А.В. Страницы истории сосудистой хирургии в России / А.В. Покровский, Ю.П. Богатов // Ангиология и сосудистая хирургия. – 1995. – № 1. – С. 5-23. – URL: <https://www.angiolsurgery.org/society/situation/history/> (дата обращения: 21.03.2025).

30. Покровский, А.В. Клиническая ангиология: руководство. Т. 1 / А.В. Покровский. – Москва: Медицина, 2004. – С. 17-30. – URL: /preview/2285374/ (дата обращения: 21.03.2025).

31. Скворцов, В.В. Современные аспекты диагностики и лечения облитерирующего атеросклероза артерий нижних конечностей / В.В. Скворцов, А.В. Сабанов, А.А. Еременко // Лечащий врач. – 2023. – № 6. – С. 55-60.

32. Темрезов, М.Б. Выбор методов реваскуляризации нижних конечностей при многоуровневом атеросклеротическом поражении артерий / М.Б. Темрезов, Т.Х. Темрезов, А.У. Бадахов, Р.А. Динаев // Инновационная медицина Кубани. – 2025. – № 3 (39). – С. 119-126.

33. Чебан, А.В. Современные подходы к реваскуляризации бедренно-подколенных поражений. Достижения и перспективы / А.В. Чебан, П.В. Игнатенко, А.А. Рабцун и др. // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. – 2020. – Т. 19. – № 2. – С. 2274. – DOI: 10.15829/1728-8800-2019-2274.

34. Чебан, А.В. Полузакрытая эндартерэктомия в сравнении с полузакрытой эндартерэктомией и баллонами с лекарственным покрытием у больных с тотальной окклюзией поверхностной бедренной артерии / А.В. Чебан, О.С. Осипова, Ш.Б.-О. Саая и др. // Ангиология и сосудистая хирургия. – 2022. – Т. 28. – № 2. – С. 132-140. – DOI: 10.33029/1027-6661-2022-28-2-132-140.

35. Чернявский, А.М. Клинический случай гибридного лечения пациента с многоуровневым атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей / А.М. Чернявский, Б.С. Артюшин, А.В. Чернов и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. – 2018. – Т. 22. – № 4. – С. 103-110. – DOI: 10.21688/1681-3472-2018-4-103-110.

36. Aboyans, V. Editor's Choice – 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) / V. Aboyans, J.B. Ricco, M.L. Bartelink et al. // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. – 2018. – Vol. 55. – P. 305-368. – DOI: 10.1016/j.ejvs.2017.07.018.

37. Abdoli, S. Long-Term Patency and Clinical Outcomes of Nitinol Stenting for Femoropopliteal Atherosclerotic Disease / S. Abdoli, S. Katz, C. Ochoa // *Annals of Vascular Surgery*. – 2020. – Vol. 66. – P. 566-572.

38. Adler, A.I. Association of systolic blood pressure with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 36): prospective observational study / A.I. Adler // *BMJ*. – 2000. – Vol. 321. – № 7258. – P. 412-419.

39. Aihara, H. Comparison of long-term outcome after endovascular therapy versus bypass surgery in claudication patients with Trans-Atlantic Inter-Society Consensus-II C and D femoropopliteal disease / H. Aihara, Y. Soga, S. Mii et al. // *Circulation Journal*. – 2014. – Vol. 78. – № 2. – P. 457-464.

40. Ali, A.T. Remote superficial femoral artery endarterectomy: early results for TASC D lesions in patients with severe ischemia / A.T. Ali, V. Kalapatapu, O. Ahmed et al. // *Vascular and Endovascular Surgery*. – 2007. – Vol. 41. – № 4. – P. 310-315.

41. Ambler, G.K. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery / G.K. Ambler, C.P. Twine // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2018. – 2018. – № 2.

42. Ambrosy, A.P. Triglyceride levels and residual risk of atherosclerotic cardiovascular disease events and death in adults receiving statin therapy for primary or secondary prevention: insights from the KP REACH study / A.P. Ambrosy, J. Yang, S.H. Sung et al. // *Journal of the American Heart Association*. – 2021. – Vol. 10. – № 20. – Art. e020377.

43. Anand, S.S. Rivaroxaban plus aspirin versus aspirin in relation to vascular risk in the COMPASS trial / S.S. Anand, F. Caron, J.W. Eikelboom et al. // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2019. – Vol. 73. – № 25. – P. 3271-3280.

44. Anand, S.S. Major adverse limb events and mortality in patients with peripheral artery disease: the COMPASS trial / S.S. Anand, J.W. Eikelboom, L. Dyal et al. // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2018. – Vol. 71. – № 20. – P. 2306-2315.

45. Andros, G. Bypass grafts: The state of the art / G. Andros, L. Lee // *Scandinavian Journal of Surgery*. – 2012. – Vol. 101. – № 2. – P. 100-106. – URL: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/145749691210100205> (дата обращения: 21.03.2025).

46. Ansari, F. Design considerations for studies of the biomechanical environment of the femoropopliteal arteries / F. Ansari, L.K. Pack, S.S. Brooks, T.M. Morrison // *Journal of Vascular Surgery*. – 2013. – Vol. 58. – № 3. – P. 804-813. – DOI: 10.1016/j.jvs.2013.03.052.
47. Antoniou, G.A. Remote endarterectomy for long segment superficial femoral artery occlusive disease: A systematic review / G.A. Antoniou, S. Koutsias, S.A. Antoniou, A.D. Giannoukas // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2008. – Vol. 36. – № 3. – P. 310-318.
48. Armstrong, E.J. Comparative Outcomes of Supera Interwoven Nitinol vs Bare Nitinol Stents for the Treatment of Femoropopliteal Disease: Insights From the XLPAD Registry / E.J. Armstrong, J.R. Laird // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2020. – Vol. 27. – № 1. – P. 60-65.
49. Atkins, E. The symptom to assessment pathway for suspected chronic limb-threatening ischaemia (CLTI) affects quality of care: a process mapping exercise / E. Atkins, I. Kellar, P. Birmpili et al. // *BMJ Open Quality*. – 2024. – Vol. 13. – № 1. – Art. e002731.
50. Balzer, J.O. Angioplasty of the pelvic and femoral arteries in PAOD: results and review of the literature / J.O. Balzer, A. Thalhammer, V. Khan et al. // *European Journal of Radiology*. – 2010. – Vol. 75. – № 1. – P. 48-56.
51. Banerjee, S. Endovascular Treatment of Infrainguinal Peripheral Artery Disease With Stent Versus Nonstent Strategies in the XLPAD Registry / S. Banerjee, D.F. Vazquez, Y.L. Liu et al. // *The American Journal of Cardiology*. – 2025. – Vol. 248. – P. 58-66.
52. Barabino, E. Endovascular Treatment of TASC C and D Femoropopliteal Arterial Disease with Heparin-Bonded Covered Stents: The Impact of Distal Run-Off Vessels / E. Barabino, A. Nivolli, G. Pittaluga et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2025. – Vol. 32. – № 5. – P. 1671-1680.
53. Barnes, J.A. Epidemiology and risk of amputation in patients with diabetes mellitus and peripheral artery disease / J.A. Barnes, M.A. Eid, M.A. Creager, P.P. Goodney // *Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology*. – 2020. – Vol. 40. – № 8. – P. 1808-1817. – URL: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/ATVBAHA.120.314595> (дата обращения: 19.03.2025).

54. Batty, G.D. Psychological distress and risk of peripheral vascular disease, abdominal aortic aneurysm, and heart failure: Pooling of sixteen cohort studies / G.D. Batty, T.C. Russ, E. Stamatakis, M. Kivimäki // *Atherosclerosis*. – 2014. – Vol. 236. – № 2. – P. 385-388.

55. Bavry, A.A. Outcomes among hypertensive patients with concomitant peripheral and coronary artery disease: findings from the INternational VERapamil-SR/Trandolapril STudy / A.A. Bavry, R.D. Anderson, Y. Gong et al. // *Hypertension*. – 2010. – Vol. 55. – № 1. – P. 48-53.

56. Bedenis, R. Antiplatelet agents for preventing thrombosis after peripheral arterial bypass surgery / R. Bedenis et al. // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2015. – 2015. – № 2. – Art. CD000535.

57. Behroozian, A.A. Asymptomatic peripheral artery disease: silent but deadly / A.A. Behroozian, J.A. Beckman // *Progress in Cardiovascular Diseases*. – 2021. – Vol. 65. – P. 2-8.

58. Behrooz, L. A modern day perspective on smoking in peripheral artery disease / L. Behrooz, A. Abumoawad, S.H. Rizvi, N.M. Hamburg // *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. – 2023. – Vol. 10. – Art. 1154708.

59. Belch, J. The prevention of progression of arterial disease and diabetes (POPADAD) trial: factorial randomised placebo controlled trial of aspirin and antioxidants in patients with diabetes and asymptomatic peripheral arterial disease / J. Belch et al. // *BMJ*. – 2008. – Vol. 337. – Art. a1840.

60. Belch, J.J. Results of the randomized, placebo-controlled clopidogrel and acetylsalicylic acid in bypass surgery for peripheral arterial disease (CASPAR) trial / J.J. Belch, J. Dormandy // *Journal of Vascular Surgery*. – 2010. – Vol. 52. – № 4. – P. 825-833.

61. Berger, J.S. Aspirin for the prevention of cardiovascular events in patients with peripheral artery disease: a meta-analysis of randomized trials / J.S. Berger et al. // *JAMA*. – 2009. – Vol. 301. – № 18. – P. 1909-1919.

62. Bhatt, D.L. Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events / D.L. Bhatt, K.A.A. Fox, W. Hacke et al. // *The New England Journal of Medicine*. – 2006. – Vol. 354. – № 16. – P. 1706-1717.

63. Biancari, F. Meta-analysis of the prevalence, incidence and natural history of critical limb ischemia / F. Biancari // *The Journal of Cardiovascular Surgery*. – 2013. – Vol. 54. – № 6. – P. 663-669. – URL: <https://europepmc.org/article/med/24126504> (дата обращения: 19.03.2025).

64. Björck, M. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 Clinical Practice Guidelines on the Management of Acute Limb Ischaemia / M. Björck, J.J. Earnshaw, S. Acosta et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2020. – Vol. 59. – № 2. – P. 173-218. – DOI: 10.1016/j.ejvs.2019.09.006.

65. Bodinger, S. Risk factor management over two decades in hospitalised patients with chronic limb-threatening ischaemia with and without diabetes mellitus / S. Bodinger, T. Wikström, A. Gottsäter, S. Acosta // *Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism*. – 2025. – Vol. 16. – Art. 20420188251362729.

66. Boc, A. Distal embolization during percutaneous revascularization of the lower extremity arteries / A. Boc, A. Blinc, V. Boc // *VASA*. – 2020. – Vol. 49. – № 5. – P. 389-394.

67. Bonaca, M.P. Contemporary medical management of peripheral artery disease / M.P. Bonaca, N.M. Hamburg, M.A. Creager // *Circulation Research*. – 2021. – Vol. 128. – № 12. – P. 1868-1884.

68. Bose, S. Infrapopliteal endovascular interventions for claudication are associated with poor long-term outcomes in Medicare-matched registry patients / S. Bose, K.M. McDermott, C. Dun et al. // *Annals of Surgery*. – 2025. – Vol. 282. – № 6. – P. 1127-1133.

69. Bosiers, M. Nitinol stent implantation in long superficial femoral artery lesions: 12-month results of the DURABILITY I study / M. Bosiers, G. Torsello, H.M. Gißler et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2009. – Vol. 16. – № 3. – P. 261-269.

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

71. Cai, Z. Midterm outcome of directional atherectomy combined with drug-coated balloon angioplasty versus drug-coated balloon angioplasty alone for femoropopliteal arteriosclerosis obliterans / Z. Cai, L. Guo, L. Qi, S. Cui et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2020. – Vol. 64. – P. 181-187.

72. Canonico, M.E. Medical therapy for peripheral artery disease / M.E. Canonico, C.N. Hess, R.K. Rogers, M.P. Bonaca // *Current Cardiology Reports*. – 2024. – Vol. 26. – № 6. – P. 651-659.

73. Canonico, M.E. Antithrombotic therapy in peripheral artery disease: current evidence and future directions / M.E. Canonico, R. Piccolo, M. Avvedimento et al. // *Journal of Cardiovascular Development and Disease*. – 2023. – Vol. 10. – № 4. – Art. 164.

74. CAPRIE Steering Committee. A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE) // *The Lancet*. – 1996. – Vol. 348. – № 9038. – P. 1329-1339.

75. Catella, J. What is currently the role of TcPO₂ in the choice of the amputation level of lower limbs? A comprehensive review / J. Catella, A. Long, L. Mazzolai // *Journal of Clinical Medicine*. – 2021. – Vol. 10. – № 7. – Art. 1413.

76. Chaar, C.I. The impact of diabetes mellitus on the outcomes of revascularization for chronic limb-threatening ischemia in the BEST-CLI trial / C.I. Chaar, M. Malas, G. Doros et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2025. – Vol. 81. – № 2. – P. 376-385.

77. Chakfé, N. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2020 clinical practice guidelines on the management of vascular graft and endograft infections / N. Chakfé, H. Diener, A. Lejay et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2020. – Vol. 59. – № 3. – P. 339-384.

78. Cheng, C.P. The effect of aging on deformations of the superficial femoral artery resulting from hip and knee flexion: potential clinical implications / C.P. Cheng, G. Choi, R.J. Herfkens, C.A. Taylor // *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. – 2010. – Vol. 21. – № 2. – P. 195-202. – DOI: 10.1016/J.JVIR.2009.08.027.

79. Cimminiello, C. Prevalence of peripheral arterial disease in patients at non-high cardiovascular risk. Rationale and design of the PANDORA study / C. Cimminiello, C. Borghi, S. Kownator et al. // *BMC Cardiovascular Disorders*. – 2010. – Vol. 10. – № 1. – P.

1-6. – URL: <https://link.springer.com/articles/10.1186/1471-2261-10-35> (дата обращения: 19.03.2025).

80. Cimminiello, C. The PANDORA study: Peripheral arterial disease in patients with non-high cardiovascular risk / C. Cimminiello, S. Kownator, J.C. Wautrecht et al. // *Internal and Emergency Medicine*. – 2011. – Vol. 6. – № 6. – P. 509-519. – URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11739-011-0511-0> (дата обращения: 19.03.2025).

81. Clark, T.W. Predictors of long-term patency after femoropopliteal angioplasty: results from the STAR registry / T.W. Clark, J.L. Groffsky, M.C. Soulen // *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. – 2001. – Vol. 12. – № 8. – P. 923-933.

82. Connolly, J.E. The history of the in situ saphenous vein bypass / J.E. Connolly // *Journal of Vascular Surgery*. – 2011. – Vol. 53. – № 1. – P. 241-244. – URL: <https://www.jvascsurg.org/action/showFullText?pii=S0741521410011742> (дата обращения: 21.03.2025).

83. Connolly, J.E. Autogenous in situ saphenous vein bypass for femoral-popliteal occlusive disease. A follow-up appraisal / J.E. Connolly, E.J. Harris // *The American Journal of Surgery*. – 1965. – Vol. 110. – № 2. – P. 270-276.

84. Conte, M.S. Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia / M.S. Conte, A.W. Bradbury, P. Kolh et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2019. – Vol. 58. – № 1S. – P. S1–S109.e33. – DOI: 10.1016/j.ejvs.2019.05.006.

85. Cook, I.O. Contemporary medical management of peripheral arterial disease / I.O. Cook, J. Chung // *Cardiovascular Drugs and Therapy*. – 2025. – Vol. 39. – № 2. – P. 357-371.

86. Coppi, G. Selective Use of Remote Endarterectomy in the Present Vascular Practice / G. Coppi, C. Stringari, F. Mottini et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2019. – Vol. 58. – № 6. – P. e782. – DOI: 10.1016/j.ejvs.2019.09.360.

87. Cragg, A. Nonsurgical placement of arterial endoprostheses: a new technique using nitinol wire / A. Cragg, G. Lund, J. Rysavy et al. // *Radiology*. – 1983. – Vol. 147. – № 1. – P. 261-263. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6828742/> (дата обращения: 15.04.2025).

88. Creager, M.A. Smoking cessation improves outcomes in patients with peripheral artery disease / M.A. Creager, N.M. Hamburg // *JAMA Cardiology*. – 2022. – Vol. 7. – № 1. – P. 15-16.

89. Criqui, M.H. Epidemiology of Peripheral Artery Disease / M.H. Criqui, V. Aboyans // *Circulation Research*. – 2015. – Vol. 116. – № 9. – P. 1509-1526.

90. Criqui, M.H. Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Contemporary Epidemiology, Management Gaps, and Future Directions: A Scientific Statement from the American Heart Association / M.H. Criqui, K. Matsushita, V. Aboyans et al. // *Circulation*. – 2021. – Vol. 144. – № 9. – P. E171-E191.

91. Dake, M.D. Durable Clinical Effectiveness with Paclitaxel-Eluting Stents in the Femoropopliteal Artery: 5-Year Results of the Zilver PTX Randomized Trial / M.D. Dake, G.M. Ansel, M.R. Jaff et al. // *Circulation*. – 2016. – Vol. 133. – № 15. – P. 1472-1483.

92. Dake, M.D. Sustained safety and effectiveness of paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal lesions: 2-year follow-up from the Zilver PTX randomized and single-arm clinical studies / M.D. Dake, G.M. Ansel, M.R. Jaff et al. // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2013. – Vol. 61. – № 24. – P. 2417-2427. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23583245/> (дата обращения: 18.03.2025).

93. Dagher, N.N. Pharmacotherapy Before and After Revascularization: Anticoagulation, Antiplatelet Agents, and Statins / N.N. Dagher et al. // *Seminars in Vascular Surgery*. – 2007. – Vol. 20. – № 1. – P. 10-14.

94. de Boer, S.W. Short-term Results of the RAPID Randomized Trial of the Legflow Paclitaxel-Eluting Balloon With Supera Stenting vs Supera Stenting Alone for the Treatment of Intermediate and Long Superficial Femoral Artery Lesions / S.W. de Boer, D.A. van den Heuvel, D.A. de Vries-Werson et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2017. – Vol. 24. – № 6. – P. 783-792.

95. Decker, J.A. Comparison and trends of endovascular, surgical and hybrid revascularizations and the influence of comorbidity in 1 million hospitalizations due to peripheral artery disease in Germany between 2009 and 2018 / J.A. Decker, M. Helmer, S. Bette et al. // *Cardiovascular and Interventional Radiology*. – 2022. – Vol. 45. – № 10. – P. 1472-1482.

96. Desormais, I. Prevalence of peripheral artery disease in the elderly population in urban and rural areas of Central Africa: the EPIDEMCA study / I. Desormais, V. Aboyans, M. Guerchet et al. // *European Journal of Preventive Cardiology*. – 2015. – Vol. 22. – № 11. – P. 1462-1472. – DOI: 10.1177/2047487314557945.

97. Desyatova, A. Effect of aging on mechanical stresses, deformations, and hemodynamics in human femoropopliteal artery due to limb flexion / A. Desyatova, J. MacTaggart, R. Romarowski et al. // *Biomechanics and Modeling in Mechanobiology*. – 2018. – Vol. 17. – № 1. – P. 181-189. – DOI: 10.1007/s10237-017-0953-z.

98. Desyatova, A. Limb flexion-induced twist and associated intramural stresses in the human femoropopliteal artery / A. Desyatova, W. Poulson, P. Deegan et al. // *Journal of the Royal Society Interface*. – 2017. – Vol. 14. – № 128. – DOI: 10.1098/RSIF.2017.0025.

99. Diehm, C. High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study / C. Diehm, A. Schuster, J.R. Allenberg et al. // *Atherosclerosis*. – 2004. – Vol. 172. – № 1. – P. 95-105.

100. Dorigo, W. A retrospective comparison between hybrid treatment and prosthetic above-the-knee femoro-popliteal bypass in the management of the obstructive disease of the superficial femoral artery / W. Dorigo, G. Piffaretti, A. Fargion et al. // *World Journal of Surgery*. – 2020. – Vol. 44. – № 10. – P. 3555-3563.

101. Dosluoglu, H.H. Role of simple and complex hybrid revascularization procedures for symptomatic lower extremity occlusive disease / H.H. Dosluoglu, P. Lall, G.S. Cherr et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2010. – Vol. 51. – № 6. – P. 1425-1435.e1. – DOI: 10.1016/j.jvs.2010.01.092.

102. Dotter, C.T. Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technic and a preliminary report of its application / C.T. Dotter, M.P. Judkins // *Circulation*. – 1964. – Vol. 30. – P. 654-670. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14226164/> (дата обращения: 15.04.2025).

103. Dotter, C.T. Transluminal angioplasty: a long view / C.T. Dotter // *Radiology*. – 1980. – Vol. 135. – № 3. – P. 561-564. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7384436/> (дата обращения: 15.04.2025).

104. Dotter, C.T. Transluminal expandable nitinol coil stent grafting: preliminary report / C.T. Dotter, R.W. Buschmann, M.K. McKinney, J. Rosch // *Radiology*. – 1983. – Vol. 147. – № 1. – P. 259-260. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6828741/> (дата обращения: 15.04.2025).

105. Duda, S.H. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial / S.H. Duda, M. Bosiers, J. Lammer et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2006. – Vol. 13. – № 6. – P. 701-710.

106. Dubosq-Lebaz, M. Systematic Review and Meta-analysis of Clinical Outcomes After Endovascular Treatment in Patients With Femoropopliteal Lesions Greater Than 50 mm / M. Dubosq-Lebaz, A. Fels, G. Chatellier, Y. Gouëffic // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2023. – DOI: 10.1177/15266028231214700.

107. Dutkowski, P. Alexis Carrel: Genius, Innovator and Ideologist / P. Dutkowski, O. de Rougemont, P.A. Clavien // *American Journal of Transplantation*. – 2008. – Vol. 8. – № 10. – P. 1998-2003.

108. Eikelboom, B.C. The dutch bypass oral anticoagulants or aspirin study. A randomised trial / B.C. Eikelboom // *The Lancet*. – 2000. – Vol. 355. – № 9201. – P. 346-351.

109. Elmahi, A. Long-Term Outcomes of Invasive vs Noninvasive Treatment for Intermittent Claudication: A Systematic Review and Meta-Analysis / A. Elmahi, N. Doolan, M. Hezima et al. // *Cochrane Evidence Synthesis and Methods*. – 2025. – Vol. 3. – № 6. – Art. e70053.

110. Elmahdy, M.F. Long-Term Primary Patency Rate After Nitinol Self-Expandable Stents Implantation in Long, Totally Occluded Femoropopliteal (TASC II C & D) Lesions / M.F. Elmahdy, P. Buonamici, M. Trapani et al. // *Heart, Lung and Circulation*. – 2017. – Vol. 26. – № 6. – P. 604-611.

111. Enzmann, F.K. Nitinol Stent Versus Bypass in Long Femoropopliteal Lesions: 2-Year Results of a Randomized Controlled Trial / F.K. Enzmann, P. Nierlich, M. Aspalter et al. // *JACC: Cardiovascular Interventions*. – 2019. – Vol. 12. – № 24. – P. 2541-2549.

112. Enzmann, F.K. Vein Bypass Versus Nitinol Stent in Long Femoropopliteal Lesions: 4-Year Results of a Randomized Controlled Trial / F.K. Enzmann, P. Nierlich, T. Hölzenbein et al. // *Annals of Surgery*. – 2023. – Vol. 277. – № 6. – P. E1208-E1214.

113. Espinola-Klein, C. Antithrombotic therapy in peripheral arterial disease / C. Espinola-Klein, G. Weißer, V. Schmitt et al. // *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. – 2022. – Vol. 9. – Art. 927645.

114. Fernandes, J.F. Peripheral arterial disease—indications for intervention: from open surgery to endovascular and hybrid repair / J.F. Fernandes, R.F. Fernandes, P. Garrido et al. // *e-Journal of Cardiology Practice*. – 2021. – Vol. 20. – № 9.

115. Fitridge, R. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on peripheral artery disease in people with diabetes mellitus and a foot ulcer / R. Fitridge, V. Chuter, J. Mills et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2023. – Vol. 78. – № 5. – P. 1101-1131.

116. Fontaine, R. Surgical treatment of peripheral circulation disorders / R. Fontaine, M. Kim, R. Kieny // *Helvetica Chirurgica Acta*. – 1954. – Vol. 21. – № 5–6. – P. 499-533. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14366554/> (дата обращения: 21.03.2025).

117. Fowkes, F.G.R. Edinburgh Artery Study: Prevalence of Asymptomatic and Symptomatic Peripheral Arterial Disease in the General Population / F.G.R. Fowkes, E. Housley, E.H.H. Cawood et al. // *International Journal of Epidemiology*. – 1991. – Vol. 20. – № 2. – P. 384-392. – DOI: 10.1093/ije/20.2.384.

118. Fowkes, F.G.R. Aspirin for Prevention of Cardiovascular Events in a General Population Screened for a Low Ankle Brachial Index: A Randomized Controlled Trial / F.G.R. Fowkes // *JAMA*. – 2010. – Vol. 303. – № 9. – P. 841-848.

119. Fowkes, F.G.R. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis / F.G.R. Fowkes, D. Rudan, I. Rudan et al. // *The Lancet*. – 2013. – Vol. 382. – № 9901. – P. 1329-1340.

120. Gabrielli, R. Randomized controlled trial of remote endarterectomy versus endovascular intervention for TransAtlantic Inter-Society Consensus II D femoropopliteal lesions / R. Gabrielli, M.S. Rosati, S. Vitale et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2012. – Vol. 56. – № 6. – P. 1598-1605.

121. Gallagher, K.A. Endovascular management as first therapy for chronic total occlusion of the lower extremity arteries: comparison of balloon angioplasty, stenting, and directional atherectomy / K.A. Gallagher, A.J. Meltzer, R.A. Ravin et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2011. – Vol. 18. – № 5. – P. 624-627.

122. Garcia, L. Wire-Interwoven Nitinol Stent Outcome in the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Arteries: Twelve-Month Results of the SUPERB Trial / L. Garcia, M.R. Jaff, C. Metzger et al. // *Circulation: Cardiovascular Interventions*. – 2015. – Vol. 8. – № 5. – DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000937.

123. Garcia, L.A. SUPERB final 3-year outcomes using interwoven nitinol biomimetic supra stent / L.A. Garcia // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2017. – Vol. 89. – № 7. – P. 1259-1267.

124. Gentile, F. Outcome for Endovascular and Open Procedures in Infrapopliteal Lesions for Critical Limb Ischemia: Registry Based Single Center Study / F. Gentile, G. Lundberg, R. Hultgren // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2016. – Vol. 52. – № 5. – P. 643-649. – DOI: 10.1016/j.ejvs.2016.07.013.

125. Gerhard-Herman, M.D. 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: A report of the American college of cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines / M.D. Gerhard-Herman, H.L. Gornik, C. Barrett et al. // *Circulation*. – 2017. – Vol. 135. – № 12. – P. e726-e779.

126. Golledge, J. Update on the pathophysiology and medical treatment of peripheral artery disease / J. Golledge // *Nature Reviews Cardiology*. – 2022. – Vol. 19. – № 7. – P. 456-474.

127. Gouëffic, Y. A Systematic Review and Meta-Analysis of Heparin-Bonded Expanded Polytetrafluoroethylene Grafts for Below-The-Knee Femoral Bypass Surgery / Y. Gouëffic, G. Piffaretti, K. Iqbal et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2024.

128. Gostev, A. Evaluation of the Biomechanical Properties of Femoropopliteal Arteries Under Physiological Conditions in Healthy Volunteers and Patients After Infrainguinal Revascularisation / A. Gostev, O. Osipova, I. Volkova et al. // *Journal of Medical and Biological Engineering*. – 2025. – Vol. 45. – № 5. – P. 671-680.

129. Granada, J.F. Mechanisms of tissue uptake and retention of paclitaxel-coated balloons: impact on neointimal proliferation and healing / J.F. Granada, M. Stenoien, P.P. Buszman et al. // *Open Heart*. – 2014. – Vol. 1. – № 1. – Art. e000117.

130. Gray, W.A. S.M.A.R.T. self-expanding nitinol stent for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery (STROLL): 1-year outcomes / W.A. Gray // *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. – 2015. – Vol. 26. – № 1. – P. 21-28.

131. Gruentzig, A. [Percutaneous recanalisation of chronic arterial occlusions (Dotter principle) with a new double lumen dilatation catheter (author's transl)] / A. Gruentzig // *RoFo: Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin*. – 1976. – Vol. 124. – № 1. – P. 80-86. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/176097/> (дата обращения: 15.04.2025). (На нем.)

132. Guerchet, M. Epidemiology of Peripheral Artery Disease in Elder General Population of Two Cities of Central Africa: Bangui and Brazzaville / M. Guerchet, V. Aboyans, P. Mbelesso et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2012. – Vol. 44. – № 2. – P. 164-169.

133. Guzzardi, G. Endovascular treatment of femoro-popliteal disease with the Supera stent: results of a multicenter study / G. Guzzardi, A. Spinazzola, G. Cangiano et al. // *Journal of Public Health Research*. – 2021. – Vol. 11. – № 1. – URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34595901> (дата обращения: 18.03.2025).

134. Habib, S.S. Homocysteine as a predictor and prognostic marker of atherosclerotic cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis / S.S. Habib, T. Al-Khlaiwi, A. Almushawah et al. // *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. – 2023. – Vol. 27. – № 18. – P. 8637-8649.

135. Hahn, C. Mechanotransduction in vascular physiology and atherogenesis / C. Hahn, M.A. Schwartz // *Nature Reviews Molecular Cell Biology*. – 2009. – Vol. 10. – № 1. – P. 53-62. – DOI: 10.1038/nrm2596.

136. Haider, S.N. Two-year outcome with preferential use of infrainguinal angioplasty for critical ischemia / S.N. Haider, E.G. Kavanagh, M. Forlee et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2006. – Vol. 43. – № 3. – P. 504-512.

137. Hall, K.V. The great saphenous vein used in situ as an arterial shunt after extirpation of the vein valves: A preliminary report / K.V. Hall // *Surgery*. – 1962. – Vol. 51. – № 4. – P. 492-495. – URL:

<https://www.surgjournal.com/action/showFullText?pii=0039606062901915> (дата обращения: 21.03.2025).

138. Hao, Y. Effect of the early application of evolocumab on blood lipid profile and cardiovascular prognosis in patients with extremely high-risk acute coronary syndrome / Y. Hao, Y.L. Yang, Y.C. Wang, J. Li // *International Heart Journal*. – 2022. – Vol. 63. – № 4. – P. 669-677.

139. Hardman, R.L. Overview of classification systems in peripheral artery disease / R.L. Hardman, O. Jazaeri, J. Yi et al. // *Seminars in Interventional Radiology*. – 2014. – Vol. 31. – № 4. – P. 378-388. – URL: <http://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0034-1393976> (дата обращения: 20.03.2025).

140. Heart Protection Study Collaborative Group. Randomized trial of the effects of cholesterol-lowering with simvastatin on peripheral vascular and other major vascular outcomes in 20,536 people with peripheral arterial disease and other high-risk conditions // *Journal of Vascular Surgery*. – 2007. – Vol. 45. – № 4. – P. 645-654.e1.

141. Hennrikus, D. Effectiveness of a smoking cessation program for peripheral artery disease patients: a randomized controlled trial / D. Hennrikus et al. // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2010. – Vol. 56. – № 25. – P. 2105-2112.

142. Hicks, C.W. Symptomatic and asymptomatic peripheral artery disease and the risk of abdominal aortic aneurysm: the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) study / C.W. Hicks, A. Al-Qunaibet, N. Ding et al. // *Atherosclerosis*. – 2021. – Vol. 333. – P. 32-38.

143. Hicks, C.W. Below-knee endovascular interventions have better outcomes compared to open bypass for patients with critical limb ischemia / C.W. Hicks, A. Najafian, A. Farber et al. // *Vascular Medicine*. – 2017. – Vol. 22. – № 1. – P. 28-34. – DOI: 10.1177/1358863X16676901.

144. Hiatt, W.R. Ticagrelor versus clopidogrel in symptomatic peripheral artery disease / W.R. Hiatt, F.G. Fowkes, G. Heizer et al. // *The New England Journal of Medicine*. – 2017. – Vol. 376. – № 1. – P. 32-40.

145. Hirsch, A.T. Peripheral Arterial Disease Detection, Awareness, and Treatment in Primary Care / A.T. Hirsch, M.H. Criqui, D. Treat-Jacobson et al. // *JAMA*. – 2001. – Vol. 286. – № 11. – P. 1317-1324. – URL: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/194205> (дата обращения: 19.03.2025).

146. Ho, G.H. The mollling cutter™ remote endarterectomy: preliminary experience with a new endovascular technique for treatment of occlusive superficial femoral artery disease / G.H. Ho, F.L. Moll, P.P. Joosten et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 1995. – Vol. 2. – № 3. – P. 278-287.

147. Humphrey, J.D. Mechanotransduction and extracellular matrix homeostasis / J.D. Humphrey, E.R. Dufresne, M.A. Schwartz // *Nature Reviews Molecular Cell Biology*. – 2014. – Vol. 15. – № 12. – P. 802-812. – DOI: 10.1038/NRM3896.

148. Huthart, S. Validation of a standardised duplex ultrasound classification system for the reporting and grading of peripheral arterial disease / S. Huthart, C. Oates, J. Allen et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2022. – Vol. 64. – № 2-3. – P. 210-216.

149. Igari, K. Endovascular Reintervention for Failing Infrainguinal Bypass Grafts / K. Igari, T. Kudo, T. Toyofuku, Y. Inoue // *Annals of Vascular Surgery*. – 2017. – Vol. 43. – P. 218-225.

150. Ix, J.H. Association of Body Mass Index With Peripheral Arterial Disease in Older Adults: The Cardiovascular Health Study / J.H. Ix, M.L. Biggs, J.R. Kizer et al. // *American Journal of Epidemiology*. – 2011. – Vol. 174. – № 9. – P. 1036-1043. – DOI: 10.1093/aje/kwr228.

151. Kunlin, J. Le traitement de l'arterite oblitterante par la greffe veineuse / J. Kunlin // *Archives des Maladies du Coeur et des Vaisseaux*. – 1949. – T. 42. – P. 371-372. – URL: <https://cir.nii.ac.jp/crid/1573950399337934336> (дата обращения: 21.03.2025). (На франц.)

152. Jaff, M.R. An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion Classification to Include Below-the-Knee Arteries / M.R. Jaff, C.J. White, W.R.

Hiatt et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2015. – Vol. 22. – № 5. – P. 663-677. – URL: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1526602815592206> (дата обращения: 21.03.2025).

153. Jain, H. Efficacy and outcomes of stenting versus balloon angioplasty for chronic limb-threatening ischemia in infrapopliteal peripheral arterial disease: a meta-analysis of randomized controlled trials / H. Jain, R.M. Odat, N. Pervez et al. // *Cardiology in Review*. – 2024. – DOI: 10.1097/CRD.0000000000000679.

154. James, S. A systematic review of interventions to improve guideline directed secondary cardiovascular risk reduction in patients with peripheral arterial disease / S. James, A. Zhu, L. Kritharides, S. Aitken // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2025. – Vol. 70. – № 5. – P. 833-842.

155. Jansen-Chaparro, S. Statins and peripheral arterial disease: a narrative review / S. Jansen-Chaparro, M.D. López-Carmona, L. Cobos-Palacios et al. // *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. – 2021. – Vol. 8. – Art. 777016.

156. Jadidi, M. Comparison of morphometric, structural, mechanical, and physiologic characteristics of human superficial femoral and popliteal arteries / M. Jadidi, S.A. Razian, E. Anttila et al. // *Acta Biomaterialia*. – 2021. – Vol. 121. – P. 431-443. – DOI: 10.1016/j.actbio.2020.11.025.

157. Jadidi, M. Mechanical, structural, and physiologic differences in human elastic and muscular arteries of different ages: Comparison of the descending thoracic aorta to the superficial femoral artery / M. Jadidi, S.A. Razian, M. Habibnezhad et al. // *Acta Biomaterialia*. – 2021. – Vol. 119. – P. 268-283.

158. Jeger, E. *Die Chirurgie der Blutgefäße und des Herzens* / E. Jeger. – Berlin : Verlag von August Hirschwald, 1913. (На нем.)

159. Jens, S. Randomized trials for endovascular treatment of infrainguinal arterial disease: Systematic review and meta-analysis (part 2: Below the knee) / S. Jens, A.P. Conijn, M.J.W. Koelemay et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2014. – Vol. 47. – № 5. – P. 536-544.

160. Jens, S. Randomized trials for endovascular treatment of infrainguinal arterial disease: systematic review and meta-analysis (Part 1: Above the knee) / S. Jens, A.P. Conijn,

M.J.W. Koelemay et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2014. – Vol. 47. – № 5. – P. 524-535. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24656874/> (дата обращения: 18.03.2025).

161. Johnson, W.C. Benefits, morbidity, and mortality associated with long-term administration of oral anticoagulant therapy to patients with peripheral arterial bypass procedures: A prospective randomized study / W.C. Johnson et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2002. – Vol. 35. – № 3. – P. 413-421.

162. Kaneta, G. Mid-Term Outcomes of Hybrid Revascularisation of Symptomatic Multilevel Peripheral Arterial Disease Across Two Centres / G. Kaneta, M. Khandpur, A. Saratzis, H. Zayed // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2025. – DOI: 10.1177/15266028251363532.

163. Kareem, A.K. A review on femoropopliteal arterial deformation during daily lives and nickel-titanium stent properties / A.K. Kareem, M.M. Gabir, I.R. Ali et al. // *Journal of Medical Engineering and Technology*. – 2022. – Vol. 46. – № 4. – P. 300-317.

164. Karatolios, K. Method for aortic wall strain measurement with three-dimensional ultrasound speckle tracking and fitted finite element analysis / K. Karatolios, A. Wittek, T.H. Nwe et al. // *Annals of Thoracic Surgery*. – 2013. – Vol. 96. – № 6. – P. 1664-1671. – DOI: 10.1016/j.athoracsur.2013.06.037.

165. Karim, A.M. Impact of malnutrition and frailty on mortality and major amputation in patients with CLTI / A.M. Karim, J. Li, M.S. Panhwar et al. // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2022. – Vol. 99. – № 4. – P. 1300-1309.

166. Katsanos, K. Risk of Death and Amputation with Use of Paclitaxel-Coated Balloons in the Infrapopliteal Arteries for Treatment of Critical Limb Ischemia: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials / K. Katsanos, S. Spiliopoulos, P. Kitrou et al. // *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. – 2020. – Vol. 31. – № 2. – P. 202-212. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31954604/> (дата обращения: 18.03.2025).

167. Kaufman, J.D. Association between air pollution and coronary artery calcification within six metropolitan areas in the USA (the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis and Air Pollution): a longitudinal cohort study / J.D. Kaufman, S.D. Adar, R.G. Barr et al. // *The*

Lancet. – 2016. – Vol. 388. – № 10045. – P. 696-704. – URL: <https://www.thelancet.com/action/showFullText?pii=S0140673616003780> (дата обращения: 19.03.2025).

168. Kensey, K.R. Recanalization of obstructed arteries with a flexible, rotating tip catheter / K.R. Kensey, J.E. Nash, C. Abrahams, C.K. Zarins // Radiology. – 1987. – Vol. 165. – № 2. – P. 387-389. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3659363/> (дата обращения: 15.04.2025).

169. Khandanpour, N. Homocysteine and Peripheral Arterial Disease: Systematic Review and Meta-analysis / N. Khandanpour, Y.K. Loke, F.J. Meyer et al. // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. – 2009. – Vol. 38. – № 3. – P. 316-322.

170. Kim, C. Risk factors associated with amputation-free survival for patients with peripheral arterial disease: a systematic review / C. Kim, Y.S. Yang, G.W. Ryu, M. Choi // European Journal of Cardiovascular Nursing. – 2021. – Vol. 20. – № 4. – P. 295-304.

171. Kim, C.Y. Recent trends of research and guidelines on pharmacotherapy for smoking cessation / C.Y. Kim // Journal of the Korean Society for Research on Nicotine and Tobacco. – 2022. – Vol. 13. – № 4. – P. 107-115. (На коп.)

172. Kim, M.S. Global burden of peripheral artery disease and its risk factors, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019 / M.S. Kim, J. Hwang, D.K. Yon et al. // The Lancet Global Health. – 2023. – Vol. 11. – № 10. – P. e1553-e1565.

173. Klein, A.J. Endovascular treatment of lower extremity peripheral arterial disease / A.J. Klein, C.B. Ross // Trends in Cardiovascular Medicine. – 2016. – Vol. 26. – № 6. – P. 495-512.

174. Klinkert, P. Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature / P. Klinkert, P.N. Post, P.J. Breslau, J.H. van Bockel // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. – 2004. – Vol. 27. – № 4. – P. 357-362. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15015183/> (дата обращения: 18.03.2025).

175. Kluckner, M. Long-Term Results of Endovascular Treatment with Nitinol Stents for Femoropopliteal TASC II C and D Lesions / M. Kluckner, P. Nierlich, W. Hitzl et al. //

Medicina (Kaunas, Lithuania). – 2022. – Vol. 58. – № 9. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36143902/> (дата обращения: 18.03.2025).

176. Kolodgie, F.D. Comparison of Particulate Embolization after Femoral Artery Treatment with IN.PACT Admiral versus Lutonix 035 Paclitaxel-Coated Balloons in Healthy Swine / F.D. Kolodgie, E. Pacheco, K. Yahagi et al. // *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. – 2016. – Vol. 27. – № 11. – P. 1676-1685.e2. – DOI: 10.1016/J.JVIR.2016.06.036.

177. Konstantinides, S.V. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS): The Task Force for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism of the European Society of Cardiology (ESC) / S.V. Konstantinides, G. Meyer, H. Bueno et al. // *European Heart Journal*. – 2020. – Vol. 41. – № 4. – P. 543-603. – DOI: 10.1093/eurheartj/ehz405.

178. Kreutz, R. 2024 European Society of Hypertension clinical practice guidelines for the management of arterial hypertension / R. Kreutz, M. Brunström, M. Burnier et al. // *European Journal of Internal Medicine*. – 2024. – Vol. 126. – P. 1-5.

179. Kullo, I.J. The Genetic Basis of Peripheral Arterial Disease: Current Knowledge, Challenges, and Future Directions / I.J. Kullo, N.J. Leeper // *Circulation Research*. – 2015. – Vol. 116. – № 9. – P. 1551-1560. – URL: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCRESAHA.116.303518> (дата обращения: 19.03.2025).

180. Kumbhani, D.J. Statin therapy and long-term adverse limb outcomes in patients with peripheral artery disease: insights from the REACH registry / D.J. Kumbhani et al. // *European Heart Journal*. – 2014. – Vol. 35. – № 41. – P. 2864-2872.

181. Labebe, M. Hybrid revascularization by common femoral artery endarterectomy and proximal or distal angioplasty in patients with critical lower limb threatening ischemia / M. Labebe, M.R. Fekry // *Medicine Updates*. – 2024. – Vol. 16. – № 16. – P. 53-63.

182. Laird, J.A. Long-term clinical effectiveness of a drug-coated balloon for the treatment of femoropopliteal lesions: five-year outcomes from the IN.PACT SFA randomized

trial / J.A. Laird, P.A. Schneider, M.R. Jaff et al. // *Circulation: Cardiovascular Interventions*. – 2019. – Vol. 12. – № 6. – Art. e007702.

183. Laird, J.R. Nitinol stent implantation vs. balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral and proximal popliteal arteries of patients with claudication: three-year follow-up from the RESILIENT randomized trial / J.R. Laird, B.T. Katzen, D. Scheinert et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2012. – Vol. 19. – № 1. – P. 1-9.

184. Lammer, J. Sustained benefit at 2 years for covered stents versus bare-metal stents in long SFA lesions: the VIASTAR trial / J. Lammer, T. Zeller, K.A. Hausegger et al. // *Cardiovascular and Interventional Radiology*. – 2015. – Vol. 38. – № 1. – P. 25-32.

185. Lee, Y.J. Drug Eluting Stent vs. Drug Coated Balloon for Native Femoropopliteal Artery Disease: A Two Centre Experience / Y.J. Lee, H. Kook, Y.G. Ko et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2021. – Vol. 61. – № 2. – P. 287-295.

186. Lee, Y.J. Outcomes of adjunctive drug-coated versus uncoated balloon after atherectomy in femoropopliteal artery disease / Y.J. Lee, Y.G. Ko, C.M. Ahn et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2020. – Vol. 68. – P. 391-399.

187. Lin, Y. Stent fractures after superficial femoral artery stenting: Risk factors and impact on patency / Y. Lin, X. Tang, W. Fu et al. // *Journal of Endovascular Therapy*. – 2015. – Vol. 22. – № 3. – P. 319-326.

188. Lo, H.Y. Association of statin therapy with major adverse cardiovascular and limb outcomes in patients with end-stage kidney disease and peripheral artery disease receiving maintenance dialysis / H.Y. Lo, Y.S. Lin, D.S. Lin et al. // *JAMA Network Open*. – 2022. – Vol. 5. – № 9. – Art. e2229706.

189. Lusiani, L. Transcutaneous oxygen tension (TcPO₂) measurement as a diagnostic tool in patients with peripheral vascular disease / L. Lusiani, A. Visona, P. Nicolin et al. // *Angiology*. – 1988. – Vol. 39. – № 10. – P. 873-880.

190. MacTaggart, J.N. Three-dimensional bending, torsion and axial compression of the femoropopliteal artery during limb flexion / J.N. MacTaggart, N.Y. Phillips, C.S. Lomneth et al. // *Journal of Biomechanics*. – 2014. – Vol. 47. – № 10. – P. 2249-2256. – DOI: 10.1016/J.JBIOMECH.2014.04.053.

191. MacTaggart, J. Stent Design Affects Femoropopliteal Artery Deformation / J. MacTaggart, W. Poulson, A. Seas et al. // *Annals of Surgery*. – 2019. – Vol. 270. – № 1. – P. 180-187.

192. Malas, M.B. Outcomes of chronic limb-threatening ischemia revascularization in patients with chronic kidney disease in the BEST-CLI trial / M.B. Malas, M. Hamouda, A. Farber et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2025. – Vol. 81. – № 4. – P. 945-956.

193. Malgor, R.D. A systematic review of treatment of intermittent claudication in the lower extremities / R.D. Malgor, F. Alalahdab, T.A. Elraiayah et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2015. – Vol. 61. – № 3. – P. 54S-73S.

194. Maleckis, K. Nitinol Stents in the Femoropopliteal Artery: A Mechanical Perspective on Material, Design, and Performance / K. Maleckis, E. Anttila, P. Aylward et al. // *Annals of Biomedical Engineering*. – 2018. – Vol. 46. – № 5. – P. 684-704. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29470746/> (дата обращения: 18.03.2025).

195. Maleckis, K. Comparison of femoropopliteal artery stents under axial and radial compression, axial tension, bending, and torsion deformations / K. Maleckis, W. Poulson, E. Anttila et al. // *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*. – 2017. – Vol. 75. – P. 160-168.

196. Mancia, G. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension: Endorsed by the International Society of Hypertension (ISH) and the European Renal Association (ERA) / G. Mancia, R. Kreutz, M. Brunström et al. // *Journal of Hypertension*. – 2023. – Vol. 41. – № 12. – P. 1874-2071. – DOI: 10.1097/HJH.0000000000003480.

197. Mandaglio-Collados, D. Peripheral artery disease: Update on etiology, pathophysiology, diagnosis and treatment / D. Mandaglio-Collados, F. Marin, J.M. Rivera-Caravaca // *Medicina Clinica (English Edition)*. – 2023. – Vol. 161. – № 8. – P. 344-350.

198. Martinez-Aguilar, E. Reduced high-density lipoprotein cholesterol: A valuable, independent prognostic marker in peripheral arterial disease / E. Martinez-Aguilar, J. Orbe, A. Fernández-Montero et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2017. – Vol. 66. – № 5. – P. 1527-1533.e1.

199. Matsagas, M.I. Clinical outcome following infra-inguinal percutaneous transluminal angioplasty for critical limb ischemia / M.I. Matsagas, M.A. Rivera, T. Tran et al. // *Cardiovascular and Interventional Radiology*. – 2003. – Vol. 26. – № 3. – P. 251-255.

200. Mazzolai, L. 2024 ESC Guidelines for the management of peripheral arterial and aortic diseases / L. Mazzolai, G. Teixido-Tura, S. Lanzi et al. // *European Heart Journal*. – 2024. – Vol. 45. – № 39. – P. 3538-3700. – DOI: 10.1093/eurheartj/ehae179.

201. Meade, T. Bezafibrate in men with lower extremity arterial disease: randomised controlled trial / T. Meade, R. Zuhrie, C. Cook, J. Cooper // *BMJ*. – 2002. – Vol. 325. – № 7373. – P. 1139.

202. 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. // *Journal of the American Heart Association*. – 2016. – Vol. 5. – № 7. – Art. e003219. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27402237/> (дата обращения: 18.03.2025).

203. Met, R. Diagnostic performance of computed tomography angiography in peripheral arterial disease: a systematic review and meta-analysis / R. Met, S. Bipat, D.A. Legemate, M.J. Koelemay // *JAMA*. – 2009. – Vol. 301. – № 4. – P. 415-424.

204. Met, R. Subintimal angioplasty for peripheral arterial occlusive disease: a systematic review / R. Met, K.P. Van Lienden, M.J. Koelemay et al. // *Cardiovascular and Interventional Radiology*. – 2008. – Vol. 31. – № 4. – P. 687-697.

205. Moakes, C.A. Vein bypass first vs. best endovascular treatment first revascularisation strategy for chronic limb-threatening ischaemia due to infra-popliteal disease: the BASIL-2 RCT / C.A. Moakes, A.W. Bradbury, Z. Abdali et al. // *Health Technology Assessment*. – 2024. – Vol. 28. – № 65. – P. 1-72.

206. Mogale, N. Anatomical variations in the origins of the lateral circumflex femoral arteries in a South African sample: A cadaver study / N. Mogale, S.A.S. Olorunju, S. Matshidza, N. Briers // *Translational Research in Anatomy*. – 2021. – Vol. 22. – Art. 100098.

207. Mohler III, E. Management of peripheral arterial disease patients: comparing the ACC/AHA and TASC-II guidelines / E. Mohler III, J. Giri // *Current Medical Research and Opinion*. – 2008. – Vol. 24. – № 9. – P. 2509-2522.

208. Monaco, M. Combination therapy with warfarin plus clopidogrel improves outcomes in femoropopliteal bypass surgery patients / M. Monaco et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2012. – Vol. 56. – № 1. – P. 96-105.

209. Müller, A.M. Outcomes of endovascular treatment for infrapopliteal peripheral artery disease based on the updated TASC II classification / A.M. Müller, V. Räßle, C. Bradaric et al. // *Vascular Medicine*. – 2021. – Vol. 26. – № 1. – P. 18-25.

210. Murphy, S.A. Reduction in Total Cardiovascular Events With Ezetimibe/Simvastatin Post-Acute Coronary Syndrome: The IMPROVE-IT Trial / S.A. Murphy et al. // *Journal of the American College of Cardiology*. – 2016. – Vol. 67. – № 4. – P. 353-361.

211. Murphy, T.P. Supervised Exercise Versus Primary Stenting for Claudication Resulting From Aortoiliac Peripheral Artery Disease: Six-Month Outcomes From the Claudication: Exercise Versus Endoluminal Revascularization (CLEVER) Study / T.P. Murphy, D.E. Cutlip, J.G. Regensteiner // *Journal of Vascular Surgery*. – 2012. – Vol. 55. – № 3. – P. 886-887.

212. Nordanstig, J. Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2024 Clinical Practice Guidelines on the Management of Asymptomatic Lower Limb Peripheral Arterial Disease and Intermittent Claudication / J. Nordanstig, C.A. Behrendt, I. Baumgartner et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2024. – Vol. 67. – № 1. – P. 9-96. – URL: <https://www.ejves.com/action/showFullText?pii=S1078588423007414> (дата обращения: 18.03.2025).

213. Norgren, L. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) / L. Norgren, W.R. Hiatt, J.A. Dormandy et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2007. – Vol. 45. – № 1 Suppl S. – P. S5-S67.

214. O'Donoghue, M.L. Long-term evolocumab in patients with established atherosclerotic cardiovascular disease / M.L. O'Donoghue, R.P. Giugliano, S.D. Wiviott et al. // *Circulation*. – 2022. – Vol. 146. – № 15. – P. 1109-1119.

215. O'Rourke, M.F. McDonald's Blood Flow in Arteries: Theoretical, Experimental and Clinical Principles / M.F. O'Rourke, J. Hashimoto, W.W. Nichols, M.E. Safar. – 6th ed. – London : Hodder Arnold, 2011.

216. Ogaki, T. The perioperative and long-term fates of patients with chronic limb-threatening ischaemia who underwent secondary major amputations / T. Ogaki, O. Iida, Y. Hata et al. // *International Wound Journal*. – 2022. – Vol. 19. – № 1. – P. 36-43.

217. Okuno, S. Comparison of Clinical Outcomes between Endovascular Therapy with Self-Expandable Nitinol Stent and Femoral-Popliteal Bypass for Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II C and D Femoropopliteal Lesions / S. Okuno, O. Iida, T. Iida et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2019. – Vol. 57. – P. 137-143.

218. Ostergren, J. Impact of ramipril in patients with evidence of clinical or subclinical peripheral arterial disease / J. Ostergren et al. // *European Heart Journal*. – 2004. – Vol. 25. – № 1. – P. 17-24.

219. Otsuka, F. Unique demands of the femoral anatomy and pathology and the need for unique interventions / F. Otsuka, M. Nakano, K. Sakakura et al. // *Journal of Cardiovascular Surgery*. – 2013. – Vol. 54. – № 2. – P. 191-210.

220. Paius, C.T. Assessing mid to long term amputation-free survival rates in chronic limb-threatening ischemia; a study of hybrid vascular techniques / C.T. Paius, V.D. Constantin, A. Carap et al. // *Journal of Mind and Medical Sciences*. – 2024. – Vol. 11. – № 1. – P. 132-138.

221. Pajai, D.D. Pharmacotherapy in tobacco cessation: a narrative review / D.D. Pajai, P. Paul, A. Reche // *Cureus*. – 2023. – Vol. 15. – № 2. – Art. e35095.

222. Palena, L.M. A multicenter prospective observational study appraising the effectiveness of the Supera stent after subintimal recanalization of femoro-popliteal artery occlusion: The SUPERSUB II study / L.M. Palena, G. Isernia, G. Parlani et al. // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2024. – Vol. 103. – № 6. – P. 963-971.

223. Parvar, S.L. A systematic review and meta-analysis of gender differences in long-term mortality and cardiovascular events in peripheral artery disease / S.L. Parvar, A. Thiyyagarajah, N. Nerlekar et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2021. – Vol. 73. – № 4. – P. 1456-1465.

224. Patel, M.C. Have CT and MR angiography replaced catheter angiography in diagnosing peripheral arterial disease? / M.C. Patel, D.C. Levin, L. Parker, V.M. Rao // *Journal of the American College of Radiology*. – 2015. – Vol. 12. – № 9. – P. 909-914.

225. Patel, R.A. The medical and endovascular treatment of PAD: a review of the guidelines and pivotal clinical trials / R.A. Patel, R. Sakhuja, C.J. White // *Current Problems in Cardiology*. – 2020. – Vol. 45. – № 7. – Art. 100402.

226. Patel, R.J. Long-term outcomes in the smoking claudicant after peripheral vascular interventions / R.J. Patel, S. Zarrintan, N.R. Vootukuru et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2024. – Vol. 80. – № 1. – P. 165-174.

227. Pecoraro, F. Simultaneous hybrid treatment of multilevel peripheral arterial disease in patients with chronic limb-threatening ischemia / F. Pecoraro, D. Pakeliani, S. Bruno et al. // *Journal of Clinical Medicine*. – 2021. – Vol. 10. – № 13. – Art. 2865.

228. Peker, A. Demystifying the Use of Self-Expandable Interwoven Nitinol Stents in Femoropopliteal Peripheral Arterial Disease / A. Peker, B. Balendran, I. Paraskevopoulos, M. Krokidis // *Annals of Vascular Surgery*. – 2019. – Vol. 59. – P. 285-292.

229. Perks, J. Effect of high-pain versus low-pain structured exercise on walking ability in people with intermittent claudication: meta-analysis / J. Perks, F. Zaccardi, C. Paterson et al. // *British Journal of Surgery*. – 2022. – Vol. 109. – № 8. – P. 686-694.

230. Pinzon, R.T. The role of homocysteine levels as a risk factor of ischemic stroke events: a systematic review and meta-analysis / R.T. Pinzon, V.O. Wijaya, V. Veronica // *Frontiers in Neurology*. – 2023. – Vol. 14. – Art. 1144584.

231. Poulson, W. Limb flexion-induced axial compression and bending in human femoropopliteal artery segments / W. Poulson, A. Kamenskiy, A. Seas et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2018. – Vol. 67. – № 2. – P. 607-613. – DOI: 10.1016/j.jvs.2017.01.071.

232. Rabtsun, A. Remote Endarterectomy and Lamina Vastoadductoria Dissection Improves Superficial Femoral Artery Biomechanical Behavior during Limb Flexion / A. Rabtsun, A. Karpenko, D.G. Zoloev et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2018. – Vol. 50. – P. 112-118. – DOI: 10.1016/J.AVSG.2017.12.007.

233. Radomski, S.N. Navigating Treatment Decisions for CLTI in Older Adults: Primary Amputation vs. Revascularization / S.N. Radomski, C.M. Holscher // *Seminars in Vascular Surgery*. – 2025. – Vol. 38. – № 2. – P. 276-281.

234. Rigotti, N.A. Sustained Care Intervention and Postdischarge Smoking Cessation Among Hospitalized Adults / N.A. Rigotti, S. Regan, D.E. Levy et al. // *JAMA*. – 2014. – Vol. 312. – № 7. – P. 719-728.

235. Rocha-Singh, K.J. Peripheral arterial calcification: prevalence, mechanism, detection, and clinical implications / K.J. Rocha-Singh, T. Zeller, M.R. Jaff // *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. – 2014. – Vol. 83. – № 6. – P. E212-E220.

236. 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. // *Journal of Cardiovascular Surgery*. – 2006. – Vol. 47. – № 4. – P. 385-391.

237. Rutherford, R.B. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: Revised version / R.B. Rutherford, J.D. Baker, C. Ernst et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 1997. – Vol. 26. – № 3. – P. 517-538.

238. Saaya, Sh.B. Femoro-popliteal bypass versus remote endarterectomy: a propensity matched analysis / Sh.B. Saaya, A.A. Gostev, O.S. Osipova et al. // *International Angiology*. – 2024. – Vol. 43. – № 3. – P. 358-366.

239. Said, Z.H. The role of magnetic resonance angiography in peripheral artery disease / Z.H. Said, S. Lerakis // *Current Opinion in Pharmacology*. – 2018. – Vol. 39. – P. 129-133.

240. Salacinski, H.J. The mechanical behavior of vascular grafts: A review / H.J. Salacinski, S. Goldner, A. Giudiceandrea et al. // *Journal of Biomaterials Applications*. – 2001. – Vol. 15. – № 3. – P. 241-278. – DOI: 10.1106/NA5T-J57A-JTDD-FD04.

241. San Norberto, E.M. Real-World Results of Supera Stent Implantation for Popliteal Artery Atherosclerotic Lesions: 3-Year Outcome / E.M. San Norberto, C.M. Flota, L. Fidalgo-Domingos et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2020. – Vol. 62. – P. 397-405. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31449958/> (дата обращения: 18.03.2025).

242. Sartipy, F. Presence of asymptomatic peripheral arterial disease in combination with common risk factors elevates the cardiovascular risk substantially / F. Sartipy, A.J. Pereira

Filho, F. Lundin et al. // International Journal of Cardiology Cardiovascular Risk and Prevention. – 2022. – Vol. 13. – Art. 200130.

243. Scheinert, D. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting / D. Scheinert, S. Scheinert, J. Sax et al. // Journal of the American College of Cardiology. – 2005. – Vol. 45. – № 2. – P. 312-315.

244. Schroeder, E.C. Effect of upper body position on arterial stiffness: influence of hydrostatic pressure and autonomic function / E.C. Schroeder, A.J. Rosenberg, T.I.M. Hilgenkamp et al. // Journal of Hypertension. – 2017. – Vol. 35. – № 12. – P. 2454-2461. – DOI: 10.1097/HJH.0000000000001481.

245. Scott, L.J. Rivaroxaban: a review for secondary CV prevention in CAD and PAD / L.J. Scott // Drugs. – 2020. – Vol. 80. – № 14. – P. 1465-1475.

246. Serna Santos, J. Outcome after hybrid outflow interventions for chronic limb-threatening ischemia / J. Serna Santos, M. Söderström, R. Helminen et al. // Scandinavian Journal of Surgery. – 2021. – Vol. 110. – № 2. – P. 241-247.

247. Shahbad, R. Structural and Mechanical Properties of Human Superficial Femoral and Popliteal Arteries / R. Shahbad, M. Pipinos, M. Jadidi et al. // Annals of Biomedical Engineering. – 2024. – Vol. 52. – № 4. – P. 794-815. – URL: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10439-023-03435-3> (дата обращения: 19.03.2025).

248. Shafique, S. Recanalization of infrainguinal vessels: Silverhawk, laser, and the remote superficial femoral artery endarterectomy / S. Shafique, R.D. Nachreiner, M.P. Murphy et al. // Seminars in Vascular Surgery. – 2007. – Vol. 20. – № 1. – P. 29-36.

249. Sheng, N. Evaluation of superficial femoral artery remote endarterectomy for treatment of critical limb ischemia in patients with limited autogenous conduit / N. Sheng, J. Chiriano, T.H. Teruya et al. // Annals of Vascular Surgery. – 2014. – Vol. 28. – № 1. – P. 262.e1-262.e7.

250. Sigvant, B. A population-based study of peripheral arterial disease prevalence with special focus on critical limb ischemia and sex differences / B. Sigvant, K. Wiberg-Hedman, D. Bergqvist et al. // Journal of Vascular Surgery. – 2007. – Vol. 45. – № 6. – P. 1185-1191.

251. Silveira, F.T. Stent fractures in the superficial femoral artery: predisposing factors and their implications / F.T. Silveira, Á. Razuk, P.F. Saad et al. // *Jornal Vascular Brasileiro*. – 2022. – Vol. 21. – Art. e20200014. – URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36187216> (дата обращения: 18.03.2025).

252. Simpson, J.B. A new catheter system for coronary angioplasty / J.B. Simpson, D.S. Baim, E.W. Robert, D.C. Harrison // *The American Journal of Cardiology*. – 1982. – Vol. 49. – № 5. – P. 1216-1222. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6461241/> (дата обращения: 15.04.2025).

253. Siracuse, J.J. Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for intermittent claudication due to superficial femoral artery occlusive disease / J.J. Siracuse, K.A. Giles, F.B. Pomposelli et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2012. – Vol. 55. – № 4. – P. 1001-1007.

254. Skeik, N. Lipid-lowering therapies in peripheral artery disease: A review / N. Skeik, M.E. Nowariak, J.E. Smith et al. // *Vascular Medicine*. – 2021. – Vol. 26. – № 1. – P. 71-80.

255. Soares, T.R. Hybrid surgery in lower limb revascularization: a real-world experience from a single center / T.R. Soares, V. Manuel, P. Amorim et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 2019. – Vol. 60. – P. 355-363.

256. Sofat, S. Effects of statin therapy and dose on cardiovascular and limb outcomes in peripheral arterial disease: a systematic review and meta-analysis / S. Sofat, X. Chen, M.M. Chowdhury, P.A. Coughlin // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2021. – Vol. 62. – № 3. – P. 450-461.

257. Song, P. Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis / P. Song, D. Rudan, Y. Zhu et al. // *The Lancet Global Health*. – 2019. – Vol. 7. – № 8. – P. e1020-e1030.

258. Soyoye, D.O. Diabetes and peripheral artery disease: A review / D.O. Soyoye, O.O. Abiodun, R.T. Ikem et al. // *World Journal of Diabetes*. – 2021. – Vol. 12. – № 6. – P. 827-838.

259. SPRINT Research Group. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control / SPRINT Research Group et al. // *The New England Journal of Medicine*. – 2015. – Vol. 373. – № 22. – P. 2103-2116.

260. Stewart, L.M. The association between preoperative length of stay and surgical site infection after lower extremity bypass for chronic limb-threatening ischemia / L.M. Stewart, E.L. Spangler, D.C. Sutzko et al. // *Journal of Vascular Surgery*. – 2021. – Vol. 73. – № 4. – P. 1340-1349.

261. Strauss, M.H. The combination of beta-blockers and ACE inhibitors across the spectrum of cardiovascular diseases / M.H. Strauss, A.S. Hall, K. Narkiewicz // *Cardiovascular Drugs and Therapy*. – 2023. – Vol. 37. – № 4. – P. 757-770.

262. Struczewska, P. Mechanical, structural, and physiologic differences between above and below-knee human arteries / P. Struczewska, S.A. Razian, K. Townsend et al. // *Acta Biomaterialia*. – 2024. – Vol. 177. – P. 278-299.

263. Takayama, T. Complete lower extremity revascularization via a hybrid procedure for patients with critical limb ischemia / T. Takayama, J.S. Matsumura // *Vascular and Endovascular Surgery*. – 2018. – Vol. 52. – № 4. – P. 255-261.

264. Tanda, E. Minor amputation after revascularization in chronic limb-threatening ischemia: What is the optimal timing? / E. Tanda, G. Ruiu, M. Casula et al. // *Vascular*. – 2024. – Vol. 32. – № 6. – P. 1267-1275.

265. Tarola, C.L. Remote endarterectomy to remove infected Viabahn stent-graft / C.L. Tarola, M. Young-Speirs, J.W.D. Speirs, C.M. Iannicello // *Journal of Vascular Surgery Cases and Innovative Techniques*. – 2021. – Vol. 7. – № 3. – P. 474-477. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34278086/> (дата обращения: 18.03.2025).

266. Tepe, G. Angioplasty of femoral-popliteal arteries with drug-coated balloons: 5-year follow-up of the THUNDER trial / G. Tepe, B. Schnorr, T. Albrecht et al. // *JACC: Cardiovascular Interventions*. – 2015. – Vol. 8. – № 1. – P. 102-108. – DOI: 10.1016/J.JCIN.2014.07.023.

267. Thanigaimani, S. Network meta-analysis comparing the outcomes of treatments for intermittent claudication tested in randomized controlled trials / S. Thanigaimani, J. Phie,

C. Sharma et al. // Journal of the American Heart Association. – 2021. – Vol. 10. – № 9. – Art. e019672.

268. Torii, S. Comparison of Biologic Effect and Particulate Embolization after Femoral Artery Treatment with Three Drug-Coated Balloons in Healthy Swine Model / S. Torii, H. Jinnouchi, A. Sakamoto et al. // Journal of Vascular and Interventional Radiology. – 2019. – Vol. 30. – № 1. – P. 103-109. – DOI: 10.1016/J.JVIR.2018.07.025.

269. Tosaka, A. Classification and clinical impact of restenosis after femoropopliteal stenting / A. Tosaka, Y. Soga, O. Iida et al. // Journal of the American College of Cardiology. – 2012. – Vol. 59. – № 1. – P. 16-23.

270. Tzafiriri, A.R. Balloon-based drug coating delivery to the artery wall is dictated by coating micro-morphology and angioplasty pressure gradients / A.R. Tzafiriri, B. Muraj, F. Garcia-Polite et al. // Biomaterials. – 2020. – Vol. 260. – Art. 120337.

271. Uhl, C. Remote iliac artery endarterectomy with selective stent use at the proximal dissection zone in TransAtlantic Inter-Society Consensus C and D lesions / C. Uhl, T. Betz, K. Pfister et al. // Journal of Vascular Surgery. – 2019. – Vol. 69. – № 4. – P. 1143-1149. – URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30528411/> (дата обращения: 18.03.2025).

272. Uhl, C. Comparison of long-term outcomes of heparin bonded polytetrafluoroethylene and autologous vein below knee femoropopliteal bypasses in patients with critical limb ischaemia / C. Uhl, C. Grosch, C. Hock et al. // European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. – 2017. – Vol. 54. – № 2. – P. 203-211.

273. Unger, T. The ongoing telmisartan alone and in combination with ramipril global endpoint trial program / T. Unger // The American Journal of Cardiology. – 2003. – Vol. 91. – № 10A. – P. 28G-34G.

274. Van't Hof, J.R. Association of smokeless tobacco use with incident peripheral artery disease: results from the atherosclerotic risk in Communities study / J.R. Van't Hof, W. Wang, K. Matsushita et al. // American Journal of Preventive Medicine. – 2023. – Vol. 64. – № 5. – P. 728-733.

275. Violari, E. Endovascular treatment of infrainguinal peripheral arterial disease (PAD): update on stent technology / E. Violari, A. Payomo, B.J. Schiro et al. // Techniques in Vascular and Interventional Radiology. – 2022. – Vol. 25. – № 3. – Art. 100840.

276. Visseren, F.L. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies With the special contribution of the European Association of Preventive Cardiology (EAPC) / F.L. Visseren, F. Mach, Y.M. Smulders et al. // *European Heart Journal*. – 2021. – Vol. 42. – № 34. – P. 3227-3337.

277. Vliegenthart, R. Alcohol Consumption and Risk of Peripheral Arterial Disease: The Rotterdam Study / R. Vliegenthart, J.M. Geleijnse, A. Hofman et al. // *American Journal of Epidemiology*. – 2002. – Vol. 155. – № 4. – P. 332-338. – DOI: 10.1093/aje/155.4.332.

278. Voorhees, A.B. The Use of Tubes Constructed from Vinyon "N" Cloth in Bridging Arterial Defects: A Preliminary Report / A.B. Voorhees, A. Jaretzki, A.H. Blakemore // *Annals of Surgery*. – 1952. – Vol. 135. – № 3. – P. 332-336. – URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1802338/> (дата обращения: 21.03.2025).

279. Vossen, R.J. Systematic review and meta-analysis comparing the autogenous vein bypass versus a prosthetic graft for above-the-knee femoropopliteal bypass surgery in patients with intermittent claudication / R.J. Vossen, T.M. Fokkema, A.C. Vahl, R. Balm // *Vascular*. – 2024. – Vol. 32. – № 1. – P. 91-101.

280. Wafi, A. Predicting prosthetic mobility at discharge from rehabilitation following major amputation in vascular surgery / A. Wafi, L. Ribeiro, V. Kolli et al. // *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. – 2023. – Vol. 66. – № 6. – P. 832-839.

281. Wang, H. Relationship between serum homocysteine, fibrinogen, lipoprotein-a level, and peripheral arterial disease: a dose–response meta-analysis / H. Wang, P. Wu, D. Jiang et al. // *European Journal of Medical Research*. – 2022. – Vol. 27. – № 1. – Art. 261.

282. Watelet, J. In situ versus reversed saphenous vein for femoropopliteal bypass: a prospective randomized study of 100 cases / J. Watelet, E. Cheysson, D. Poels et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 1988. – Vol. 1. – № 4. – P. 441-452.

283. Watelet, J. Femoropopliteal bypass: in situ or reversed vein grafts? Ten-year results of a randomized prospective study / J. Watelet, P. Soury, J.F. Menard et al. // *Annals of Vascular Surgery*. – 1997. – Vol. 11. – № 5. – P. 510-519.

284. Wassel, C.L. Genetic determinants of the ankle-brachial index: A meta-analysis of a cardiovascular candidate gene 50K SNP panel in the candidate gene association resource (CARE) consortium / C.L. Wassel, C. Lamina, V. Nambi et al. // *Atherosclerosis*. – 2012. – Vol. 222. – № 1. – P. 138-147.

285. Werner, M. Treatment of complex atherosclerotic femoropopliteal artery disease with a self-expanding interwoven nitinol stent: midterm results from the Leipzig SUPERA 500 registry / M. Werner, A. Paetzold, U. Banning-Eichenseer et al. // *EuroIntervention*. – 2014. – Vol. 10. – № 7. – P. 861-868.

286. Wood, N.B. Curvature and tortuosity of the superficial femoral artery: a possible risk factor for peripheral arterial disease / N.B. Wood, S.Z. Zhao, A. Zambanini et al. // *Journal of Applied Physiology*. – 2006. – Vol. 101. – № 5. – P. 1412-1418. – DOI: 10.1152/JAPPLPHYSIOL.00051.2006.

287. Wu, W. The progress of advanced ultrasonography in assessing aortic stiffness and the application discrepancy between humans and rodents / W. Wu, M. Xie, H. Qiu // *Diagnostics*. – 2021. – Vol. 11. – № 3. – Art. 454. – DOI: 10.3390/diagnostics11030454.

288. Xu, D. Diagnostic Value of Ankle-Brachial Index in Peripheral Arterial Disease: A Meta-analysis / D. Xu, L. Zou, Y. Xing et al. // *Canadian Journal of Cardiology*. – 2013. – Vol. 29. – № 4. – P. 492-498. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/search/> (дата обращения: 19.03.2025).

289. Xu, Y. Smoking as a risk factor for lower extremity peripheral artery disease in women compared to men: A systematic review and meta-analysis / Y. Xu, A.L. Pouncey, Z. Zhou et al. // *Plos One*. – 2024. – Vol. 19. – № 4. – Art. e0300963.

290. You, Y. Association of serum homocysteine with peripheral arterial disease in patients without diabetes: A study based on National health and nutrition examination survey database / Y. You, N. Zeng, W. Wu et al. // *The American Journal of Cardiology*. – 2024. – Vol. 218. – P. 16-23.

291. Yu, C. Association of plasma homocysteine with peripheral arterial disease in the hypertensive adults: A cross-sectional study / C. Yu, C. Ding, L. Hu et al. // *The Journal of Clinical Hypertension*. – 2024. – Vol. 26. – № 3. – P. 286-294.

292. Yusuf, S. Effects of an Angiotensin-Converting-Enzyme Inhibitor, Ramipril, on Cardiovascular Events in High Risk Patients. The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study Investigators / S. Yusuf, P. Sleight, J. Pogue et al. // *The New England Journal of Medicine*. – 2000. – Vol. 342. – № 3. – P. 145-153.

293. Zanchetti, A. Calcium Antagonist Lacidipine Slows Down Progression of Asymptomatic Carotid Atherosclerosis: Principal Results of the European Lacidipine Study on Atherosclerosis (ELSA), a Randomized, Double-Blind, Long-Term Trial / A. Zanchetti // *Circulation*. – 2002. – Vol. 106. – № 19. – P. 2422-2427.

294. Zeller, T. Directional atherectomy followed by a paclitaxel-coated balloon to inhibit restenosis and maintain vessel patency: twelve-month results of the DEFINITIVE AR study / T. Zeller, R. Langhoff, K.J. Rocha-Singh et al. // *Circulation: Cardiovascular Interventions*. – 2017. – Vol. 10. – № 9. – Art. e004848.

295. Zhang, W. A viscoelastic constitutive model for human femoropopliteal arteries / W. Zhang, M. Jadidi, S.A. Razian et al. // *Acta Biomaterialia*. – 2023. – Vol. 170. – P. 68-85. – DOI: 10.1016/j.actbio.2023.09.007.

296. Ziegler-Graham, K. Estimating the Prevalence of Limb Loss in the United States: 2005 to 2050 / K. Ziegler-Graham, E.J. MacKenzie, P.L. Ephraim et al. // *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. – 2008. – Vol. 89. – № 3. – P. 422-429.