

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный
медицинский исследовательский центр хирургии имени А. В. Вишневского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

На правах рукописи

Авоян Арутюн Рубенович

**РОЛЬ СЕЛЕКТИВНОЙ КОРОНАРОГРАФИИ И
РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА В ЭТАПНОМ
ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОЙ ИШЕМИИ
НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ 2Б-4-Й СТЕПЕНИ**

3.1.1. Рентгенэндоваскулярная хирургия
3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научные руководители:
Алекян Баграт Гегамович,
доктор медицинских наук, профессор,
академик РАН;
Чупин Андрей Валерьевич,
доктор медицинских наук

Москва – 2024

Работа выполнена на базе отдела рентгенэндоваскулярной хирургии федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители:

доктор медицинских наук, профессор, академик РАН **Алесян Баграт Гегамович**

доктор медицинских наук **Чупин Андрей Валерьевич**

Официальные оппоненты:

Кавталадзе Заза Александрович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий отделением экстренной сосудистой рентгенэндоваскулярной хирургии ФГБНУ «РНЦХ имени академика Б. В. Петровского».

Матюшкин Андрей Валерьевич – доктор медицинских наук, профессор кафедры хирургических болезней ФГАОУ ВО "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А. Н. Бакулева» Минздрава России.

Защита состоится «__» _____ 2024 г. в __:__ часов на заседании диссертационного совета 21.1.044.02 при ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России по адресу: 117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, 27.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского» Минздрава России и на сайте www.vishnevskogo.ru.

Автореферат разослан «__» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета: кандидат медицинских наук Кондратьев Евгений Валерьевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Одной из наиболее частых причин заболеваний и смерти в мире является атеросклероз. Распространенность атеросклероза периферических артерий широко варьирует в зависимости от страны [Olinic D. M. 2018]. В 2010 году в мире насчитывалось более 200 миллионов человек с заболеваниями периферических артерий, что на 23.5% больше чем в 2000 году. Из них почти 40 миллионов страдали перемежающейся хромотой [Armstrong E. J. 2014]. За 10-летний период у 45 из 200 миллионов человек основными причинами смерти являлись инфаркт миокарда (ИМ) и острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) [Gerald F. 2013]. В России причиной смерти в 30% случаев является сердечно-сосудистые заболевания. А облитерирующими заболеваниями артерий нижних конечностей страдают около 3-4% населения в целом [Федеральная служба государственной статистики].

Количество пациентов с диагнозом хроническая ишемия нижних конечностей (ХИНК) увеличивается с каждым годом [Rantner B. 2017]. ХИНК не только ограничивает образ жизни и увеличивает риск ампутаций нижних конечностей в будущем, но также значительно увеличивает риски развития ССЗ и летальности [Cacoub P. 2009, Cimminiello C. 2011, Marso S. 2006].

При естественном течении заболевания 21% пациентов с ХИНК 2Б степени через 5 лет переходит в 3-4 степень, а от 4% до 27% таких пациентов переносят ампутации нижних конечностей [Alan T. 2006].

В течение 5 лет после постановки диагноза ХИНК у 20% пациентов развивается острый инфаркт миокарда (ОИМ) или инсульт [Conte M. S. 2015, Visseren F. L. 2021].

Атеросклероз считается системным заболеванием и согласно данным рекомендаций Европейского общества кардиологов (ЕОК) от 25% до 72% пациентов с поражениями артерий нижних конечностей имеют тяжелые поражения коронарных артерий [Aboyans V. 2017]. Распространенность

ХИНК у пациентов старше 65 лет, определяемая по ЛПИ (менее 0,9), составляет 18% и только каждый десятый имеет типичную клиническую картину ХИНК [Diehm С. 2004]. Общая смертность у пациентов с ЛПИ < 0,9 за 6 лет наблюдения составляет 32.3%, и важно отметить, что из них 17.3% обусловлено ИМ, что также говорит о сопутствующем поражении коронарных артерий у пациентов с ХИНК [Agnelli G. 2006, Jagt V. L. 2022, Manzano L. 2010]. Также в исследовании Duran et al. «показана высокая частота встречаемости поражений коронарных артерий у пациентов с ХИНК 2Б-4 степени».

Таким образом, основной целью при лечении пациентов с ХИНК 2Б-4 степени должно быть не только сохранение нижней конечности, но и уменьшение числа таких сердечно-сосудистых осложнений.

Цель работы

Определить целесообразность выполнения коронарографии и возможной прямой реваскуляризации миокарда (коронарного шунтирования или чрескожного коронарного вмешательства) у пациентов, которым планируется открытое хирургическое вмешательство при хронической ишемией нижних конечностей 2Б-4 степени.

Задачи исследования

1. Оценить влияние селективной коронарографии и реваскуляризации миокарда на госпитальные результаты хирургического лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей 2Б-4 степени.

2. Оценить влияние селективной коронарографии и реваскуляризации миокарда на отдаленные результаты хирургического лечения больных с хронической ишемией нижних конечностей 2Б-4 степени.

3. Провести сравнительный анализ госпитальных и отдаленных результатов двух стратегий лечения (с предварительной коронарографией и без предварительной коронарографии) больных с хронической ишемией нижних конечностей 2Б-4 степени.

4. Разработать показания к проведению предоперационной коронарографии и реваскуляризации миокарда у больных с хронической ишемией нижних конечностей 2Б-4 степени.

Научная новизна

Впервые в стране на большом клиническом материале у пациентов с хронической ишемией нижних конечностей 2Б-4 степени научно обоснованы необходимость выполнения селективной коронарографии и реваскуляризации миокарда (по показаниям) у больных, которым планируется открытая хирургическая операция на артериях нижних конечностей для снижения летальности и ИМ в госпитальном и отдаленном наблюдениях.

Положения, выносимые на защиту

- Выполнение селективной коронарографии является безопасным методом скрининга ИБС у пациентов с ХИНК 2Б-4 степени, с последующей реваскуляризацией миокарда по показаниям.
- Выполнение реваскуляризации миокарда у пациентов с ХИНК 2Б-4 степени перед хирургическим лечением на артериях нижних конечностей позволяет снизить риски развития ИМ в отдаленном периоде наблюдения.

Внедрение в практику

Результаты исследования успешно включены в практику отделов рентгенэндоваскулярной хирургии и сосудистой хирургии ФГБУ НМИЦ хирургии им. А. В. Вишневского Министерства здравоохранения Российской Федерации. Применение полученных результатов приводит к улучшению качества оказания медицинской помощи пациентам, страдающим сосудистыми заболеваниями. Дальнейшее использование работы может способствовать дальнейшему прогрессу в области рентгенэндоваскулярной и сосудистой хирургии.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы были представлены и обсуждены на следующих научных конференциях:

- XXXVI Международной конференции «Горизонты современной ангиологии, сосудистой хирургии и флебологии» (г. Казань, 2021).

- XXXVIII конференция Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и V конференция по патологии сосудов Российского научного общества специалистов по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению г. Москва, 23-25 июня 2023 г.

Публикации результатов исследования

По теме диссертационной работы опубликовано: 3 статьи в журналах, рекомендуемых ВАК Российской Федерации, 1 тезис в научном сборнике.

1.Влияние ишемической болезни сердца на частоту возникновения больших сердечно-сосудистых осложнений после хирургического лечения пациентов с атеросклерозом артерий нижних конечностей (обзор литературы) Алекян Б.Г., Карапетян Н.Г., Авоян А.Р. Журнал Ангиология и сосудистая хирургия. 2023. Т. 29. № 1. С. 162-169.

2.Госпитальные результаты хирургического лечения пациентов с хронической и критической ишемией нижних конечностей в зависимости от выполнения им коронарографии и реваскуляризации миокарда. Алекян Б.Г., Чупин А.В., Карапетян Н.Г., Авоян А.Р. Журнал «Эндоваскулярная хирургия» 2022. Т. 9. № 4. С. 348-354.

3.Отдаленные результаты хирургического лечения пациентов с хронической и критической ишемией нижних конечностей в зависимости от выполнения им операций реваскуляризации миокарда.Алекян Б.Г., Чупин А.В., Карапетян Н.Г., Авоян А.Р. Журнал «Грудная и сердечно-сосудистая хирургия» 2022. Т. 64. № 6. С. 673-681.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное и активное участие в обследовании и лечении пациентов, а также оперировал и ассистировал при рентгенэндоваскулярных вмешательствах в течение периода обучения. Также автором были подготовлены обзоры мировой литературы, проведен анализ медицинской документации, оценка результатов лечения пациентов с последующей статистической обработкой полученных данных.

Апробация работы состоялась 28 июня 2023 года на заседании Государственной экзаменационной комиссии по представлению научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации) в ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования

В НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского МЗ РФ в период с 1 июня 2015 года по 1 декабря 2018 года проходили лечение 169 пациентов с ХИНК 2Б – 4 степени по классификации Фонтейна-Покровского, которым выполнялось открытое хирургическое вмешательство на артериях нижних конечностей (рисунок 1). В зависимости от выполнения предварительной коронарографии больные были распределены на две группы:

группа 1 [n=96 (56.8%)] – хирургическое лечение ХИНК 2Б – 4 степени без предварительной коронарографии;

группа 2 [n=73 (43.2%)] – хирургическое лечение ХИНК 2Б – 4 степени с предварительным выполнением коронарографии и реваскуляризации миокарда при наличии значимых поражений коронарных артерий;



Рисунок 1 - Дизайн исследования

Критериями включения являлись:

- Пациенты старше 18 лет
- пациенты с ХИНК 2Б-4 степени по классификации Фонтейна-

Покровского, которым выполнено открытое хирургическое вмешательство на артериях нижних конечностей

Критериями исключения являлись:

- Пациенты младше 18 лет
- пациенты с острым коронарным синдромом на момент госпитализации.
- острая ишемия нижней конечности на момент госпитализации

Общая характеристика пациентов

В группу 1 были включены 96 (56,8%) пациентов с ХИНК 2Б степени (n = 41 - 42,7%) и ХИНК 3–4 степени (n=55 - 57,2 %), которым выполнялось открытое хирургическое вмешательство на артериях нижних конечностей без проведения предварительной коронарографии. В группу 2 вошли 73 (43,2%) пациента с ХИНК 2Б степени (n = 31 - 42,4%) и ХИНК 3–4 степени (n = 42 - 58,4 %), которым выполнялось открытое хирургическое вмешательство на артериях нижних конечностей после предварительно проведённой коронарографии и по показаниям реваскуляризации миокарда.

Среди пациентов группы 1 было 79 (82,2%) мужчин и 17 (17,7%) – женщин. Состав возрастных групп по ВОЗ: от 45 до 59 лет – 34 (37.5%) пациента, от 60 до 74 лет – 52 (54.1%) пациентов, от 75 до 85 лет – 10 (10.4%) пациентов (таблица 1). Стенокардия напряжения II–III функционального класса по классификации Канадского кардиологического общества была диагностирована у 18 (18.75%) пациентов. ИМ в анамнезе имел место у 6 (6,2%) пациентов (таблица 3), а сахарный диабет 2 типа - у 21 (21,8%) (таблица 2).

Таблица 1 - Клиническая характеристика пациентов (n=169)

Параметры	Группа 1 (n = 96)				Группа 2 (n = 73)				p
	ХИНК 3-4 (n = 55)		ХИНК 2Б (n = 41)		ХИНК 3-4 (n = 42)		ХИНК 2Б (n = 31)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Мужской пол	45	82,1	34	82,9	36	85,7	29	93,5	p > 0,05
Женский пол	10	17,8	7	17,0	6	14,2	2	6,4	p > 0,05
Возраст от 45 до 59 лет	17	30,9	17	41,4	8	19,0	15	48,3	p > 0,05
Возраст от 60 до 74 лет	31	56,3	21	51,2	29	69,0	12	38,7	p > 0,05
Возраст от 75 до 85 лет	7	12,8	3	7,3	5	12,0	4	13,0	p > 0,05

Среди пациентов группы 2 мужчин было 65 (89,0%), а женщин - 8 (11,0%). Состав возрастных групп по ВОЗ: от 45 до 59 лет – 23 (31.5%) пациента, от 60 до 74 лет – 41 (56.1%) пациентов, от 75 до 85 лет – 9 (12.3%) пациентов (таблица 1). Стенокардия напряжения II–III функционального класса по классификации Канадского кардиологического общества была диагностирована у 20 (27.3%) пациентов. ИМ в анамнезе имел место у 18 (24,6%) больных (таблица 3), а сахарный диабет 2 типа - у 18 (24,6%) (таблица 2).

Из сопутствующих факторов риска ожирение в группе 1 имелось в 15 (15.6%) случаях, а в группе 2 - в 6 (8.2%). Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) в группе 1 была у 17 (17,7%) пациентов, в группе 2 - у 8 (10.9%), хроническая болезнь почек (ХБП) IIIa ст. - у 25 (26.0%) и у 11 (15.0%) больных соответственно (у все этих пациентов проводилась профилактика контраст индуцированной нефропатии) (таблица 2).

Таблица 2 - Клиническая характеристика пациентов (n=169)

Сопутствующие заболевания.

Параметры	Группа 1 (n = 96)				Группа 2 (n = 73)				p
	ХИНК 3-4 (n = 55)		ХИНК 2Б (n = 41)		ХИНК 3-4 (n = 42)		ХИНК 2Б (n = 31)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
ИМТ ≥ 30 кг/м ²	6	10,7	9	21,9	4	9,5	3	9,6	p > 0,05

Продолжение таблицы 2

Гипертоническая болезнь	51	91,0	38	92,6	42	100	28	90,3	p > 0,05
Сахарный диабет	13	23,2	8	19,5	13	30,9	5	16,1	p > 0,05
ХОБЛ	10	17,8	7	17,0	5	11,9	3	9,6	p > 0,05
Хроническая болезнь почек, СКФ ≤ 59 мл/мин/1,73 м ²	16	28,5	9	21,9	9	21,4	2	6,4	p > 0,05

У 159 (94.0%) пациентов была выявлена артериальная гипертензия 2–3 ст. (таблица 2.2). Достоверное различие между группами было выявлено только по перенесенному ИМ в анамнезе (6 в группе 1 и 18 в группе 2) (p<0,05).

Таблица 3 - Клиническая характеристика пациентов.

Наличие стенокардия напряжения и ПИКС (n=169)

Параметры	Группа 1 (n = 96)				Группа 2 (n = 73)				p
	ХИНК 3-4 (n = 55)		ХИНК 2Б (n = 41)		ХИНК 3-4 (n = 42)		ХИНК 2Б (n = 31)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
ПИКС	5	8,9	1	2,43	10	23,8	8	25,8	p > 0,05
Стенокардия напряжения 2-3-го ФК	13	23,6	5	12,1	14	33,3	6	19,3	p > 0,05

Все пациенты, включенные в исследование, имели клинические проявления ХИНК, соответствующие 2Б — 4 степени по классификации Фонтейна-Покровского. У 36 (21.3 %) больных диагностировано одностороннее поражение артерий нижних конечностей, у 133 (78.7 %) – двухстороннее.

Также у 60 (35.5 %) из 169 больных имелось сопутствующее атеросклеротическое поражение периферических артерий другой локализации (таблица 4).

Таблица 4 - Частота поражений других артериальных бассейнов у больных с ХИНК 2Б — 4 степени

Параметры	Группа 1 (n = 96)				Группа 2 (n = 73)				p
	ХИНК 3-4 (n = 55)		ХИНК 2Б (n = 41)		ХИНК 3-4 (n = 42)		ХИНК 2Б (n = 31)		
Поражение других артериальных бассейнов:	n	%	n	%	n	%	n	%	
– сонных	16	29,0	8	19,5	13	30,9	8	25,8	p > 0,05
– подключичных	2	3,6	0	0	6	14,2	1	3,2	p > 0,05
– почечных	1	1,8	0	0	5	11,9	0	0	p > 0,05

В группе 1 было 24 (25%) пациента с сопутствующим поражением сонных артерий, 2 (2.08%) пациента с поражением подключичных артерий и 1 (1.04%) пациент с поражением почечной артерии.

В группе 2 было 21 (28.7%) пациент с сопутствующим поражением сонных артерий, 7 (9.5%) пациентов с поражением подключичных артерий и 5 (6.8%) пациентов с поражением почечной артерии.

Характеристика выполненных операций

Как было показано ранее в дизайне нашего исследования, пациентам группы 1 выполняли открытую хирургическую операцию на артериях нижних конечностей без предварительной коронарографии. Распределение выполненных операций на артериях нижних конечностей представлены в таблице 2.6. Как видно из таблицы, нет достоверной разницы по характеру выполненных операций между двумя группами.

Таблица 5 - Открытые операции на артериях нижних конечностей (n=169)

Виды вмешательства (шунтирование/ протезирование)	Группа 1 (n = 96)		Группа 2 (n = 73)		p
	ХИНК 3-4 (n = 55)	ХИНК 2Б (n = 41)	ХИНК 3-4 (n = 42)	ХИНК 2Б (n = 31)	
Аорто-подвздошно-бедренный сегмент	29	24	23	20	p > 0,05
Бедренно-подколенно-берцовый сегмент	26	17	19	11	p > 0,05

В группе 1 в подгруппе с ХИНК 3-4-й степени 7 (13%) пациентам была выполнена операция на аорто-бедренном сегменте, 22 (40%) пациентам на подвздошно-бедренном.

Также 8 (15%) пациентам была выполнена операция на бедренно-подколенном сегменте с дистальным анастомозом выше щели коленного сустава и 18 (33%) пациентам ниже щели коленного сустава (Рисунок 2.4).

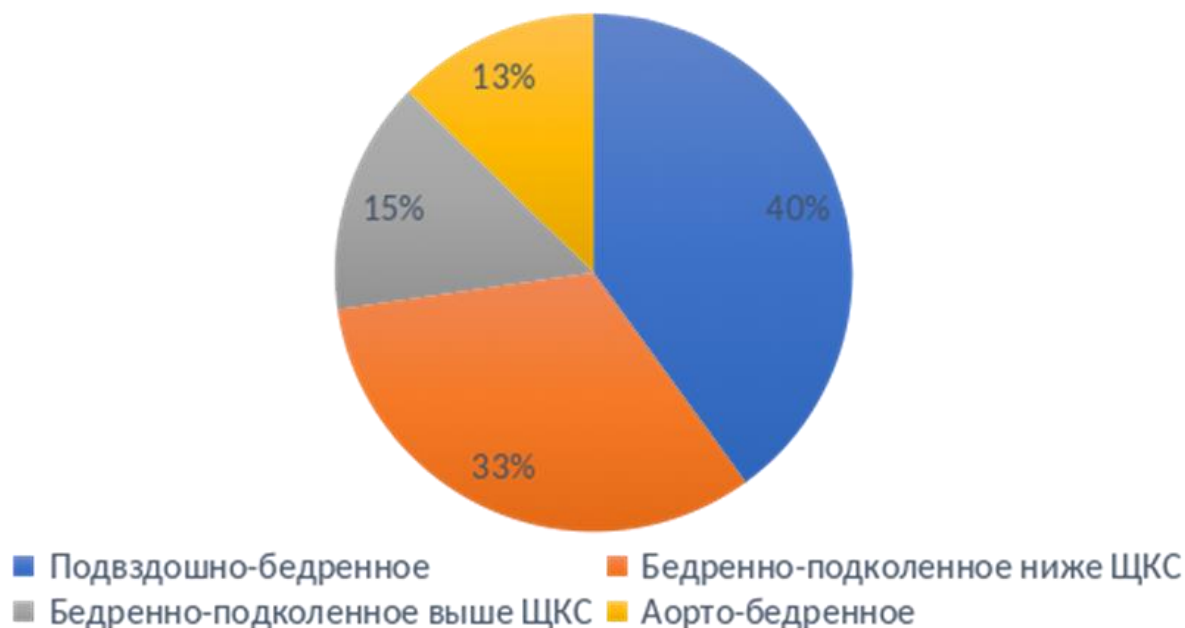


Рисунок 2.4 – Характеристика выполненных операций на артериях нижних конечностей. Группа 1, подгруппа ХИНК 3-4-й степени.

В группе 1 в подгруппе с ХИНК 2Б степени 7 (17%) пациентам была выполнена операция на аорто-бедренном сегменте, 17 (41%) пациентам на подвздошно-бедренном. Также 15 (37%) пациентам была выполнена операция на бедренно-подколенном сегменте с дистальным анастомозом выше щели коленного сустава и 2 (5%) пациентам ниже щели коленного сустава (Рисунок 2.5).

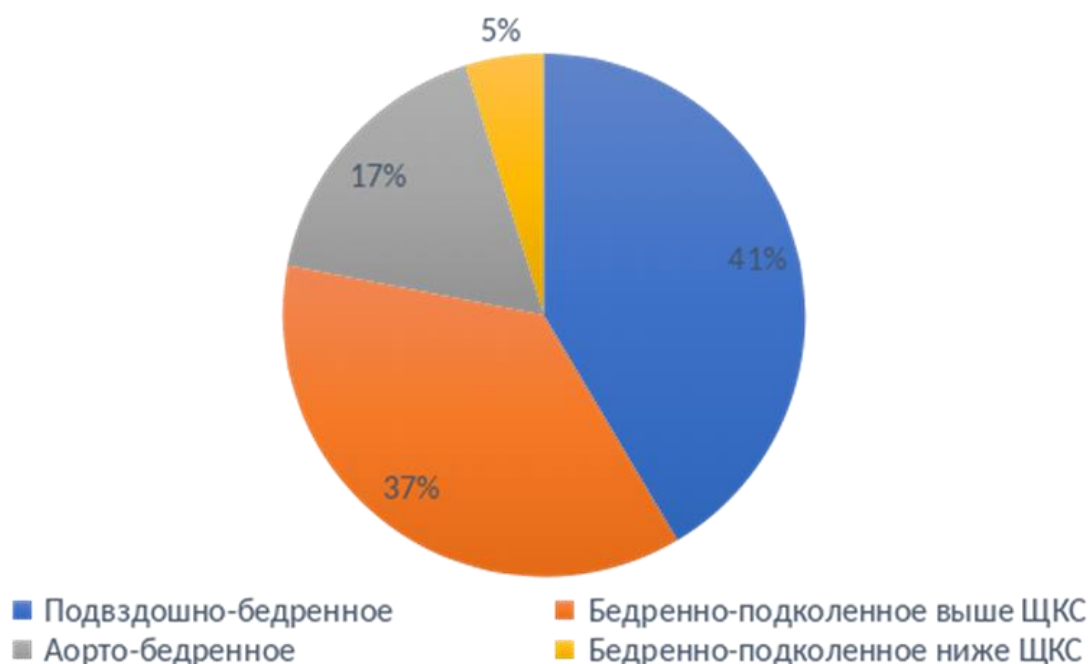


Рисунок 2.5 – Характеристика выполненных операций на артериях нижних конечностей. Группа 1, подгруппа ХИНК 2Б степени

В группе 2 в подгруппе с ХИНК 3-4-й степени 12 (29%) пациентам была выполнена операция на аорто-бедренном сегменте, 11 (26%) пациентам на подвздошно-бедренном.

Также 5 (12%) пациентам была выполнена операция на бедренно-подколенном сегменте с дистальным анастомозом выше щели коленного сустава и 14 (33%) пациентам ниже щели коленного сустава (Рисунок 2.6).



Рисунок 2.6 – Характеристика выполненных операций на артериях нижних конечностей. Группа 2, подгруппа ХИНК 3-4-й степени

В группе 2 в подгруппе с ХИНК 2Б степени 9 (29%) пациентам была выполнена операция на аорто-бедренном сегменте, 11 (35%) пациентам на подвздошно-бедренном.

Также 10 (32%) пациентам была выполнена операция на бедренно-подколенном сегменте с дистальным анастомозом выше щели коленного сустава и 1 (3%) пациентам ниже щели коленного сустава (Рисунок 2.7).

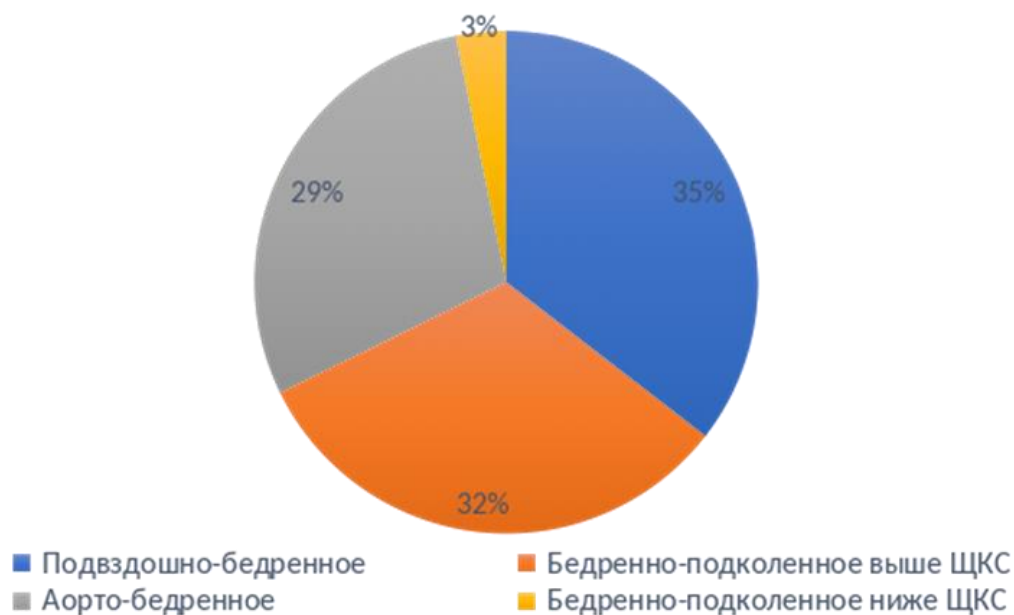


Рисунок 2.7 – Характеристика выполненных операций на артериях нижних конечностей. Группа 2, подгруппа ХИНК 2Б степени.

В группе 2 всем 73 пациентам первым этапом выполняли селективную коронарографию. По данным коронарографии у 60 (82.1%) из них имелось поражение как минимум одной коронарной артерии более 50%.

После обсуждения на консилиуме «сердечно-сосудистой команды» 47 (64.3%) пациентам была выполнена реваскуляризация миокарда (44 - ЧКВ и 3 - КШ). Реваскуляризацию миокарда первым этапом выполняли 45 (95.7%) пациентам, а вторым этапом – открытое хирургическое вмешательство на артериях нижних конечностях. Только у 2 (4.3%) пациентов с ХИНК 3-4 степени открытое хирургическое вмешательство на артериях нижних конечностях предшествовало операции реваскуляризацию миокарда. Сроки между госпитализациями в группе 2 представлены в таблице 6. Период

между двумя этапами у пациентов группы 2 с ХИНК 3-4 степени составил 100 (28,0-210,0) дней, у пациентов с ХИНК 2Б - 123 дня (38,0-253).

Таблица 6 - Сроки между этапами лечения пациентов группы 2.

Группа 2			ХИНК 3-4-й ст., n = 42		ХИНК 2Б ст., n = 31	
Срок между этапами (количество дней)	Медиана	ИКР	100,0	28,0–210,0	123,0	38,0–253,0

В общей сложности 47 (64.3%) пациентам группы 2 была выполнена реваскуляризация миокарда: 34 (72.3%) - ЧКВ одной артерии, 8 (17.0%) - ЧКВ двух артерий, 2 (4.2%) - ЧКВ трех артерий, 3 (6.3%) - операция коронарного шунтирования. Характеристика выполненных операций на коронарных артериях представлена в таблице 7.

Таблица 7 Характеристика выполненных операций реваскуляризации миокарда у пациентов группе 2.

Показатели	Группа с КГ n = 73			
	Подгруппа ХИНК 3-4-й степени n = 42		Подгруппа ХИНК 2Б степени n = 31	
	n	%	N	%
Выполнена реваскуляризация	31	73,8	16	51,6
ЧКВ одной артерии	24	77,4	10	62,5
– ПМЖВ	13	54,1	2	20,0
– ПКА	8	33,3	5	50,0
– ОВ	2	8,3	3	30,0
– ВШ – ОВ	1	4,15	0	0
ЧКВ двух артерий	5	16,1	3	18,7
– Ствол ЛКА–ПМЖВ	1	20,0	0	0
– ПМЖВ, ОВ	1	20,0	0	0
– ПМЖВ, ПКА	3	60,0	2	66,6
– ОВ, ПКА	0	0	1	33,3
ЧКВ трех артерий	1	3,2	1	6,25
– ПМЖВ, ОВ, ПКА	1	100	1	100
ЧКВ ВСЕГО	30	96,7	14	87,5
КШ ВСЕГО	1	3,3	2	12,5

При ЧКВ у всех пациентов применяли правый лучевой доступ и использовались исключительно современные стенты с лекарственным покрытием. При операциях на артериях нижних конечностей использовались протезы для кровеносных сосудов Север (ПКСТ «Север», РФ) и Экофлон (НПК «Экофлон», РФ).

После выполнения ЧКВ, как правило, пациентов переводили в профильное отделение, наблюдение в ОРИТ потребовалось только у 2 (4.6%) пациентов из-за нестабильной гемодинамики. Все пациенты после открытого хирургического вмешательства на артериях нижних конечностей первые сутки наблюдались в ОРИТ и далее переводились в профильное отделение.

Также, в группе 2 из 47 (64.3%) пациентов, которым выполнялась реваскуляризация миокарда, было 3 (6.3%) пациента, которым выполнялся третий этап операции в виде реваскуляризации другого артериального бассейна.

2.5 Длительность пребывания пациентов в стационаре и сроки госпитализации

В таблице 2.10 представлены данные о среднем количестве койко-дней, проведённых пациентами в профильном отделении и ОРИТ. В группе 1 пациенты находились в ОРИТ: $0,83 \pm 0,67$ дней, 95% ДИ 0,7-0,97 (медиана 1, ИКР 0,0-1,0), а в группе 2 - $1,27 \pm 1,75$ дней, 95% ДИ 0,87-1,68 (медиана 1; ИКР 0,0-1,0) ($p > 0,05$).

Таблица 8 - Среднее количество койко-дней в группах 1 и 2 после проведения операций.

Длительность пребывания в стационаре (дни)			Группа 1		Группа 2		p
			в ОРИТ:				
– после реваскуляризации артерий н/к	M±SD	95%-й ДИ	0,83±0,67	0,7–0,97	1,27±1,75	0,87–1,68	p > 0,05
	медиана (ИКР)		1,0 (0,0–1,0)		1,0 (0,0–1,0)		
– после реваскуляризации миокарда	M±SD	95%-й ДИ			0,07±0,34	0,00–0,178	
	медиана (ИКР)				0,0 (0,0–0,0)		
			в профильном отделении:				
– после реваскуляризации артерий н/к	M±SD	95%-й ДИ	10,09±7,3	8,61–11,57	10,99±8,51	8,99–12,97	p > 0,05
	медиана (ИКР)		8,0 (6,0–11,0)		8,0 (7,0–11,0)		
– после реваскуляризации миокарда	M±SD	95%-й ДИ			3,55±3,26	2,53–4,56	

По показателю нахождения пациентов в профильном отделении: в группе 1 он составил 10,09±7,3 дней (95% ДИ 8,61-11,57, медиана 8,0, ИКР 6,0-11,0), а в группе 2 - 10,99±8,51 дней (95% ДИ 8,99-12,97, медиана 8,0, ИКР 7,0-11,0) (p>0,05).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Госпитальные результаты

За госпитальный период наблюдения при выполнении 224 операций у 169 пациентов группы 1 и группы 2 (169 - открытых операций на артериях нижних конечностей, 52 - ЧКВ и 3 - КШ) наблюдался только один летальный исход в группе 1 (таблица 8) - подгруппа ХИНК 3–4 степени. У данного пациента на 2 сутки после операции подвздошно-заднебольшеберцового шунтирования развился синдром полиорганной недостаточности (СПОН). ИМ, ОНМК и ТИА на госпитальном этапе в обеих группах отмечено не было.

По вторичным конечным точкам у 20 (11.8%) пациентов (15 (15.6%) - группа 1, 5 (6.8%) - группа 2, p>0.05) был выявлен тромбоз шунта: 19 пациентам было выполнено повторное вмешательство (тромбэктомия), у 1 -

повторная операция не выполнялась по причине неудовлетворительного дистального русла и отсутствия клиники острой ишемии. Также, у 1 пациента на госпитальном этапе после выполнения планового УЗИ была выявлена окклюзия артерий голени. Учитывая нарастание явлений критической ишемии и появление влажной гангрены на правой стопе, пациенту была выполнена ампутация на уровне н/3 голени. У 2 (2.7%) пациентов группы 2 наблюдалось послеоперационное кровотечение, в связи с чем им была выполнена ревизия послеоперационных ран и остановка кровотечения.

Таблица 8 - Госпитальные результаты лечения

Параметры	Группа 1 (n = 96)				Группа 2 (n = 73)				p
	ХИНК 3-4 (n = 55)		ХИНК 2Б (n = 41)		ХИНК 3-4 (n = 42)		ХИНК 2Б (n = 31)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Смерть	1	1,8	–	–	–	–	–	–	> 0,05
МАССЕ:									
– ОКС	–	–	–	–	–	–	–	–	
– ОНМК	–	–	–	–	–	–	–	–	
МАLE:									
– тромбоз шунта	12	22,8	2	4,8	2	4,8	3	9,6	> 0,05
– ампутация	1	1,8	–	–	–	–	–	–	> 0,05
– повторное вмешательство	13	23,6	2	4,8	4	9,5	2	6,4	> 0,05
– послеоперационное кровотечение	–	–	–	–	2	4,7	–	–	> 0,05
Малые осложнения:									> 0,05
– брадикардия, гипотония, ФП, ДН	1	1,75	–	–	–	–	3	9,6	

Отдаленные результаты лечения

Отдаленные результаты были проанализированы у 145 (85.7%) пациентов: 79 (54.4%) - группы 1 и 66 (45.6%) - группы 2.

За период наблюдения (в 48 месяцев) общая смертность от всех причин составила 20 (13.7%) случаев (таблица 9). В группе 1 отмечалось 11 (13.9%) летальных исходов: у 6 (7.6%) - по причине перенесённого ИМ, у 3 (3.8%) - ОНМК, у 1 (1.2%) - онкологического заболевания, у 1 (1.2%) - гангрены нижней конечностей с интоксикацией и синдромом полиорганной недостаточности (СПОН). В группе 2 отмечалось 9 (13.6%) летальных исходов: у 3 (4.5%) - по причине онкологического заболевания, у 2 (3.0%) - ОНМК, у 1 (1.5%) - ТЭЛА, у 3 (4.5%) - COVID-19.

В группе 1 отмечалось также 3 (3.7%) ИМ и одно (1.2%) - ОНМК без летального исхода, в то время как в группе 2 имел место только 1 (1.5%) ИМ.

По вторичным конечным точкам в отдаленном периоде 3 (3.8%) пациентам группы 1 было выполнено ЧКВ. В группе 2 у 5 (7.5%) пациентов было вмешательство на коронарных артериях (1 - КШ, 4 - ЧКВ). У 13 пациентов обеих групп (16.4% и 19.6% соответственно) была выполнена повторная операция на артериях нижних конечностей. Дополнительно в группе 1 у 8 (9.0%) пациентов была выполнена ампутация нижней конечности, а в группе 2 - только у 6 (9.0%).

Таблица 9 - Отдаленные результаты лечения (n= 145)

Осложнения	Группа 1, n = 79		Группа 2, n = 66		p
	n	%	n	%	
Смерть:	11	13,9	9	13,6	0,883 0,023
– ОИМ	6	7,6	0	–	
– ОНМК	3	3,8	2	3,0	
– гангрена н/к	1	1,25	–	–	
– онкология	1	1,25	3	4,5	
– ТЭЛА	–	–	1	1,5	
– осложнения после COVID-19	–	–	3	4,5	

Продолжение таблицы 9

МАССЕ:					
– инфаркт миокарда	3	3,8	1	1,5	
– ОНМК	1	1,25	–	–	
MALE:					
– ампутация	8	10,1	6	9,0	
– вмешательство на артериях н/к	13	16,4	13	19,6	
– вмешательство на коронарных артериях	3	3,8	5	7,5	

Нами также был проведен анализ с построением кривых Каплан-Мейера для определения частоты наступления ИМ в отдаленном периоде наблюдения (рисунок 6). В группе 1 в отдаленном периоде отмечалось 9 (11.4%) ИМ: 6 (7.6%) - летальных и 3 (3.8%) - нелетальных (у 2 из них было выполнено экстренное ЧКВ ПМЖВ и ПКА соответственно в других клиниках страны, а у 1 - реваскуляризация не выполнялась и он лечился консервативно).

В группе 2 имел место только 1 (1.5%) нелетальный ИМ. Данному пациенту в экстренном порядке было выполнено ЧКВ ПКА во время ОИМ в другой клинике. Ранее в нашем Центре пациенту первым этапом было произведено успешное стентирование ПКА перед открытой операцией на артериях нижней конечности. Одновременно у пациента имелось пограничное сужение ПМЖВ 50% (при определении показателя моментального резерва кровотока = 0.95 реваскуляризация не производилась). В отдаленном периоде при выполнении экстренной коронарографии симптом зависимой артерией явилась также ПКА, однако причиной ИМ явился новый стеноз артерии, расположенный дистальнее имплантированного стента, который был полностью проходим. Не было выявлено также прогрессирования атеросклероза в пограничном стенозе ПМЖВ.

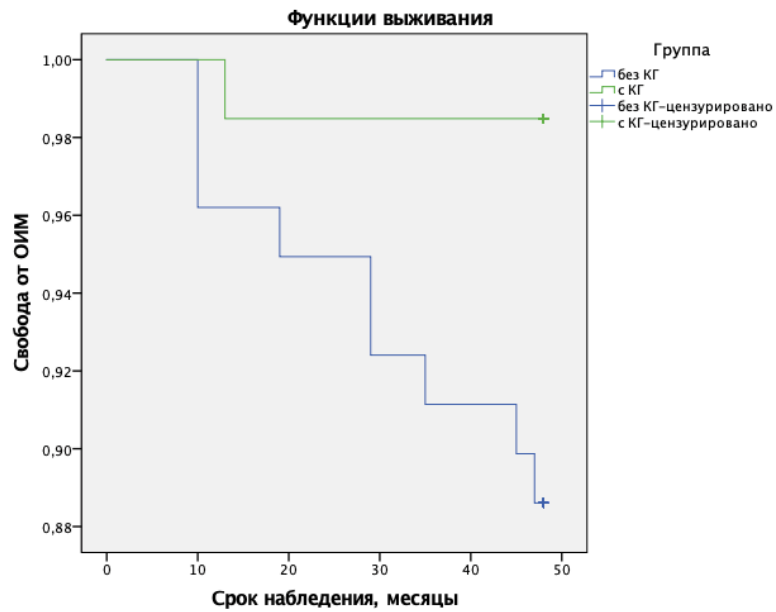


Рисунок 6 – Сравнительный анализ между группами по частоте наступления ОИМ за 4-летний период. Показатель общего количества ОИМ ($p = 0,021$)

Проводя сравнительный анализ между двумя группами по показателю общего количеству ИМ (9 - в группе 1 и 1 - в группе 2), а также по показателю летальных ИМ (6- в группе 1 и 0 - в группе 2), отмечается достоверно меньшее количество ИМ в группе больных, перенесших коронарографию и ЧКВ ($p = 0.021$ и $p = 0.023$ соответственно) (рисунок 6 и 7).

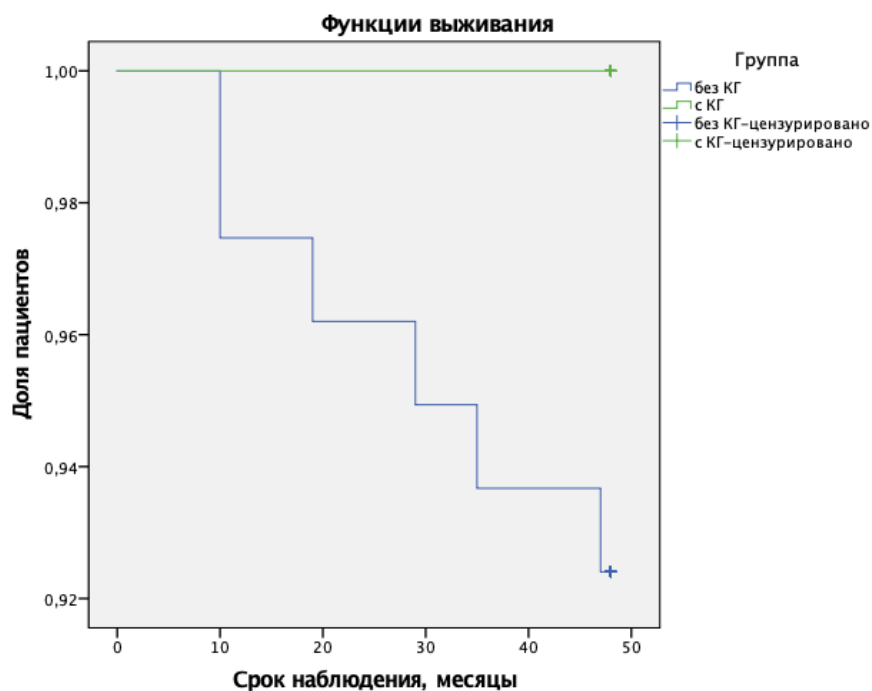


Рисунок 7 – Сравнительный анализ между группами по частоте наступления ОИМ за 4-летний период. Показатель летальных ОИМ ($p = 0,023$)

Сравнительный анализ показателя общего количества больших сердечно-сосудистых осложнений - МАССЕ составил 15 (18.9%) - в группе 1 и 10 (15.1%) - в группе 2) (рисунок 8) ($p = 0.560$).

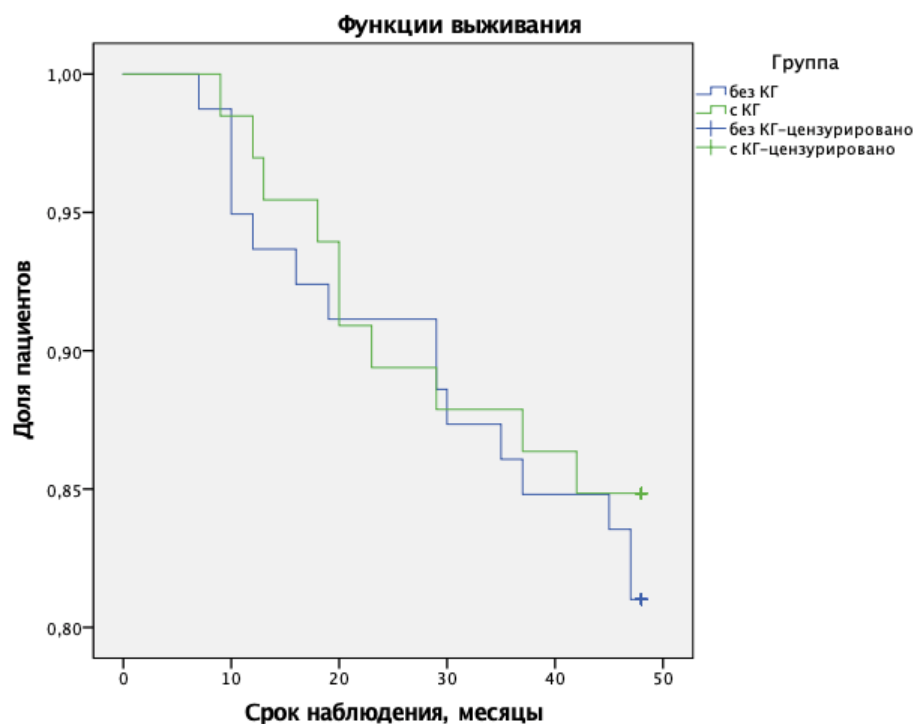


Рисунок 8 – Сравнительный анализ между группами по частоте наступления МАСЕ за 4-летний период ($p = 0,560$)

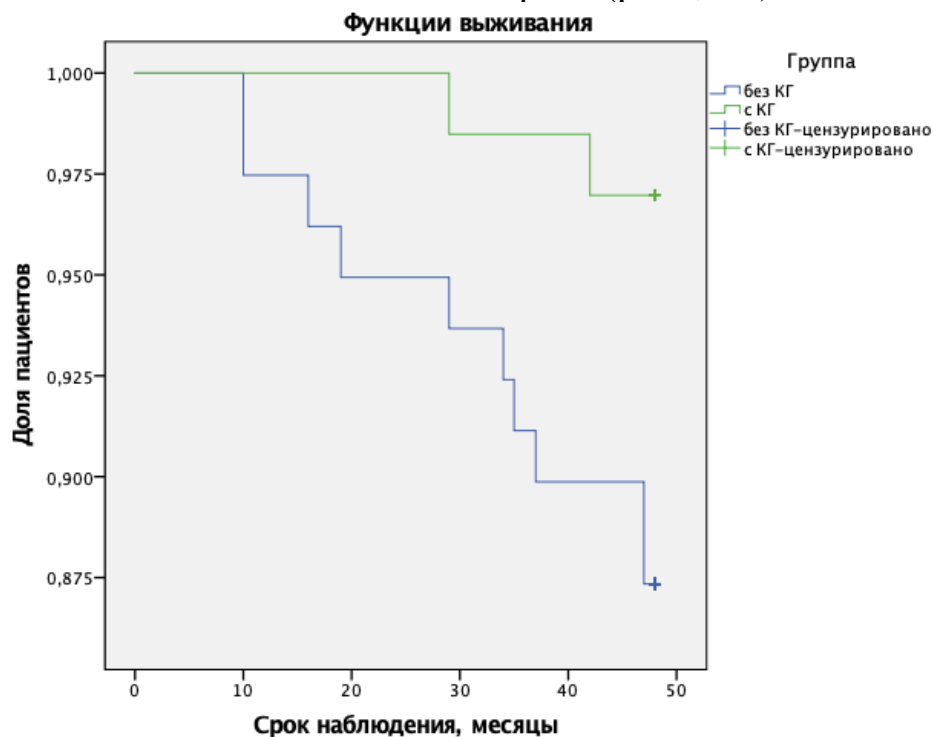


Рисунок 9 – Сравнительный анализ по частоте наступления смерти от ОИМ и ОНМК за 4-летний период ($p = 0,036$).

В группе 1 по кумулятивному показателю смерти от ОИМ + ОНМК было зарегистрировано 9 (11,4%) случаев, в то время как в группе 2 было 2 (3,0%) случая. Анализ позволил обнаружить достоверное снижение летальных ОИМ+ОНМК у пациентов в группе с предварительным выполнением коронарографии, по сравнению с группой пациентов, у которых не проводилась коронарография ($p = 0,036$), Рисунок 9.

ВЫВОДЫ

1. Предварительное выполнение коронарографии, с последующей реваскуляризацией миокарда, не приводит к уменьшению частоты смерти и инфарктов миокарда на госпитальном этапе у пациентов группы 2 по сравнению с пациентами группы 1.

У 93,5% больных группы с хронической критической ишемией нижних конечностей, за счет реваскуляризации миокарда первым этапом, удлинялся срок до выполнения открытой реваскуляризации нижних конечностей, который не приводил к усугублению ишемии и потери нижней конечности.

2. В отдаленном (48 месяцев) периоде отмечается уменьшение общего числа инфарктов миокарда в группе пациентов, которым выполнялась коронарография, по сравнению с группой без проведения коронарографии (11.4% – в группе 1 и 1.5% – в группе 2). Летальные инфаркты миокарда были выявлены у 7.6% больных без проведения коронарографии, в то время как в группе, подвергшихся коронарографии – инфарктов миокарда не было.

3. Выполнение коронарографии, с последующей реваскуляризацией миокарда по показаниям (группа 2) в отдаленном периоде, привело к достоверному снижению частоты летальных инфарктов миокарда ($p = 0,023$), снижению в 7,6 раза частоты всех инфарктов миокарда ($p = 0,021$). Выявлена также достоверная разница ($p = 0,036$) по кумулятивному показателю смерти от ОИМ и ОНМК у больных перенесших и не перенесших коронарографию (3% против 11.4%).

4. При невозможности проведения пациентам неинвазивных нагрузочных тестов (сцинтиграфия, стресс-ЭхоКГ, тредмил тест и др.) в центрах, занимающихся лечением больных с хронической ишемией нижних конечностей 2Б–4-й степени, рекомендовано выполнение селективной коронарографии для решения вопроса о прямой реваскуляризации миокарда.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При наличии у пациентов сочетанных поражений коронарных и артерий нижних конечностей решение о выборе этапности лечения должно приниматься мультидисциплинарным консилиумом «сердечно-сосудистой команды».

2. В связи с безопасностью проведения коронарографии и невозможностью проведения нагрузочного стресс-теста пациентам с ХИНК 2Б-4 степени, которым планируется выполнение открытого хирургического вмешательства, консилиум «сердечно-сосудистой команды» может рекомендовать первым этапом проведение селективной коронарографии, с последующим решением вопроса о прямой реваскуляризации миокарда.

3. При наличии у пациентов с ХИНК 3 – 4 степени болей, не купируемых анальгетиками, а также признаков влажной гангрены, первым этапом возможно выполнение открытой хирургической операции на артериях нижних конечностей.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- АД – артериальное давление;
- ЕОК – европейское общество кардиологов;
- ИМ – инфаркт миокарда;
- КШ – коронарное шунтирование;
- ЛЖ – левый желудочек;
- ЛКА – левая коронарная артерия;
- ЛПИ – лодыжечно-плечевой индекс;
- ОВ – огибающая ветвь;
- ОНМК – острое нарушение мозгового кровоснабжения;
- ПКА – правая коронарная артерия;
- ПМЖВ – передняя межжелудочковая ветвь;
- ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания;
- ФВ – фракция выброса;
- ХБП – хроническая болезнь почек;
- ХИНК – хроническая ишемия нижних конечностей;
- ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь лёгких;
- ХОКА – хроническая окклюзия коронарной артерии;
- ЧКВ – чрескожное коронарное вмешательство;
- МАССЕ – Major adverse cardiac events – большие сердечно-сосудистые события;
- MALE – Major adverse limb event – большое неблагоприятное событие на артериях нижних конечностей.