

РАБЦУН АРТЕМ АЛЕКСАНДРОВИЧ

**Разработка методики функционального повышения
подвижности дистального отдела стентированной
поверхностной бедренной артерии и оценка ее безопасности
и эффективности в рандомизированном клиническом
исследовании**

сердечно-сосудистая хирургия 3.1.15

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
Д.м.н., профессор Карпенко А.А.

Новосибирск 2022г

Работа выполнена в научно-исследовательском отделе сосудистой патологии и гибридных технологий института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е. Н. Мешалкина» Минздрава России

Научный руководитель д-р мед.наук, профессор Карпенко А.А.

Официальные оппоненты:

Ерошкин Иван Анатольевич, д-р мед. наук , ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ», г.Москва ; заведующий научным отделением рентгенхирургических методов диагностики и лечения;

Шиповский Владимир Николаевич, д-р мед.наук, ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Пирогова Н.И», г.Москва, профессор кафедры хирургических болезней.

Ведущая организация:

Государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт скорой помощи им. И.И. Джанелидзе», г.Санкт-Петербург
(192242, г.Санкт-Петербург, Будапештская ,3а)

Защита состоится 20.04. 2022 года в 10.00 часов на заседании диссертационного совета

Д 208.063.01 при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.
Адрес: 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15;
e-mail: v_usoltseva@meshalkin.ru
http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке
ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России
и на сайте http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

Автореферат разослан «__» _____ 20__ года

Ученый секретарь совета по защите
докторских и кандидатских диссертаций
Д 208.063.01
д-р мед. наук

Альсов Сергей Анатольевич

Список сокращений

ААНК – атеросклероз артерий нижних конечностей

ПБА – поверхностная бедренная артерия

TASC II - Trans-Atlantic Inter-Society Consensus

СО - стандартное отклонение

ЛПИ - лодыжечно-плечевой индекс

МСКТ - мультиспиральная компьютерная томография

УЗИ - ультразвуковое дуплексное исследование

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы

Встречаемость атеросклероза артерий нижних конечностей (ААНК) в популяции от 65 лет и старше, варьируется от 12 до 20%, при этом риск возникновения заболевания повышается пропорционально увеличению возраста человека [1]. С 2000 по 2010 прирост случаев заболеваемости ААНК в мире составил 23,5% [2]. Среди смертности от сердечно-сосудистых заболеваний патология артерий нижних конечностей стоит на третьем месте после ишемической болезни сердца и ишемического инсульта [2,3].

В структуре ААНК более 50% составляют поражения поверхностной бедренной (ПБА) и подколенной артерий [4], играя существенную роль в развитии критической ишемии конечности.

В течение года последняя приводит к ампутации конечности у 27%, а у 35% реампутации на более высоком уровне, а у 55% в течение 3 лет выполняется ампутация контралатеральной конечности [5]. Смертность после ампутации в течение одного года составляет 9-33%, а к 5 годам достигает 26-82% [6]. "Золотым стандартом" для лечения протяженных поражений поверхностной бедренной артерии являются открытые оперативные вмешательства: шунтирование или протезирование [7].

При этом первичная проходимость в течение 3 лет при бедренно-подколенном шунтировании выше щели коленного сустава с использованием аутовены по данным разных авторов составляет 60%-94,6% [8-10]. При использовании же синтетических протезов первичная проходимость составляет от 79,7% в течение 1 года и снижается до 58% к 2 годам наблюдения. С развитием эндоваскулярных технологий короткие (до 15 см) поражения ПБА реканализуются при помощи баллонной ангиопластики или стентирования. А для протяжных поражений хирургическая тактика в настоящее время однозначно не определена. Так при сравнении эффективности открытых и эндоваскулярных вмешательств при протяженных поражениях ПБА в течение

одного года результаты первичной проходимости сопоставимы и составляют от 50% до 90% [11-15]. Но в трехлетний период наблюдения первичная проходимость для шунтов составляет 73% против 42% для стентированного сегмента (hazard ratio [HR], 0.4; 95% доверительный интервал, 0,23-0,71). При этом эндоваскулярные вмешательства имеют более низкие показатели смертности и осложнений как в ранние, так и в отдаленные сроки наблюдения [16].

С учетом малоинвазивности, низких показателей осложнений в раннем и отдаленном периоде наблюдения, совершенствование эндоваскулярных технологий реканализации ПБА имеет важное значение.

Для протяженных поражений ПБА чрескожная транслюминальная баллонная ангиопластика или имплантация периферических стентов первого поколения показывали высокий процент рестеноза в течение одного года наблюдения (более 60%) и увеличение протяженности поражения при развитии рестеноза [15, 17-21]. Нередкое сочетание рестеноза оперированного артериального сегмента и поломки имплантированного стента способствовали дальнейшему изучению и изменению механических свойств нитиноловых стентов [22]. Но при имплантации стентов в протяженные поражения ПБА сохраняется значительный риск поломки даже для стентов второго поколения, что в свою очередь повышает частоту рестенозов и реокклюзий до 37% в течение года [22]. В современной литературе большая часть исследований, посвящена сравнению различных типов стентов [23]. Многие авторы отмечают непосредственную связь развития рестенозов с изменчивой биомеханикой поверхностной бедренной артерии.

Несмотря на это, улучшить отдаленные результаты эндоваскулярных вмешательств пытаются путем изменения физических свойств изделий или включение в их состав фармакологических компонентов. В то же время работ направленных на изменение биомеханических свойств ПБА опубликовано не было. Учитывая выше сказанное, поиск оптимального способа лечения

протяженных поражений ПБА в настоящее время является актуальным направлением в сосудистой хирургии [13, 24-25].

В связи с этим, мы предположили, что, если повысить подвижность ПБА в области Гунтерова канала, где артерия располагается в достаточно плотном мышечно-фасциальном футляре, можно уменьшить напряжение в стентированной артерии и, как следствие, улучшить отдаленные результаты этой процедуры.

Гипотеза

Уменьшение компрессии и повышение физиологической подвижности дистального сегмента поверхностной бедренной артерии и проксимального сегмента подколенной артерии в зоне Гунтерова канала повышает проходимость стентированного сегмента при реканализации пролонгированных поражений ПБА.

Цель исследования

Улучшить ближайшие и отдаленные результаты стентирования поверхностной бедренной артерии при протяженных поражениях (класс D по TASC II) путем изменения биомеханики дистальной части ПБА и проксимального участка подколенной артерии.

Задачи исследования:

1. Разработать методику увеличения физиологической подвижности дистальной части ПБА и проксимального участка подколенной артерии путем фасциотомии в Гунтеровом канале и пересечением нескольких ее коллатеральных ветвей;
2. Изучить изменение осевой длины и формирующихся углов изгиба ПБА и подколенной артерии после ее дезоблитерации и фасциотомии в Гунтеровом канале при физиологических движениях;

3. Оценить безопасность процедуры рассечения lamina vastoadductoria с пересечением коллатеральных ветвей коленного сустава после стентирования протяженных поражений ПБА в сравнении со стандартным стентированием (Первичная конечная точка по безопасности);
4. Оценить первичную проходимость стандартного и предложенного способов реваскуляризации ПБА (Первичная конечная точка по эффективности);
5. Определить частоту успеха процедуры, сохранение конечности, вторичную проходимость оперированного сегмента. (Вторичная конечная точка).

Научная новизна исследования

1. Разработан новый метод операции, позволяющий повысить подвижность дистального отдела ПБА и улучшить физиологические взаимодействия стент-артерия у пациентов с пролонгированными поражениями ПБА.
2. Изучены изменения углов и осевые размеры артерии после ее декомпрессии в Гунтеровом канале и пересечения коллатеральных ветвей, огибающих коленный сустав.
3. Установлено, что предложенная методика безопасна и не приводит к ограничению функции конечности.
4. Показано, что предложенная методика достоверно увеличивает первичную проходимость стентированного сегмента, а по вторичной проходимости и частоте неблагоприятных событий сопоставима со стандартным стентированием артерии.

Отличие полученных новых научных результатов от результатов, полученных другими авторами

Данная работа является первым проспективным рандомизированным исследованием по сравнению непосредственных и отдаленных результатов лечения протяженных поражений ПБА при стентировании и при стентировании, дополненном фасциотомией в Гунтеровом канале. Впервые

определена частота и тяжесть поломок стентов при стентировании и при стентировании, дополненном фасциотомией в Гунтеровом канале

Практическая значимость работы

Результаты настоящего исследования демонстрируют новый подход к улучшению первичной проходимости стентированного сегмента при протяженных поражениях поверхностной бедренной артерии. Используемая методика изменяет биомеханику поверхностной бедренной артерии, что позволяет снизить частоту и тяжесть поломки стента в этой зоне, а также улучшить результаты первичной проходимости оперированного сегмента. По результату исследования разработанная методика может быть рекомендована для дальнейших этапов клинических исследований и применению в общеклинической практике.

Достоверность выводов и рекомендаций

В диссертационной работе проведен анализ 70 пациентов, отобранных в соответствии с критериями включения и рандомизированных на две группы. Используемый дизайн исследования, применение современных методик и комплексный подход к научному анализу с помощью современных методов статистической обработки свидетельствуют о высокой достоверности результатов и выводов. Представленная работа является пилотным, рандомизированным исследованием. Ввиду отсутствия описания применения подобных методов в мировой литературе у данной группы пациентов, расчет объема выборки по первичной конечной точке выполнить не представляется возможным. Мы предположили, что для достижения статистически значимого результата и подтверждения гипотезы будет достаточно включения 70 пациентов. Выводы, представленные в настоящей работе сформулированы на основе данных, опубликованных в рейтинговых международных рецензируемых изданиях.

Краткая характеристика клинического материала (объекта исследования) и научных методов исследования

Исследование состояло из двух частей.

В основу исследования положено наблюдение пациентами, которым проводилась полужакнутая эндартерэктомия из ПБА при ее тотальной окклюзии. В ряде случаев при этой процедуре пересекаются коллатеральные ветви из сети коленного сустава и не восстанавливается сухожильная часть приводящего канала. Однако каких-либо ограничений функции конечности отмечено не было. Для обоснования исследования были изучены изменения конфигурации дистального участка артерии после эндартерэктомии из ПБА при которой рассекалась фасция приводящего канала и пересекались коллатеральные ветви. Для этой цели были обследованы 10 пациентов, перенесших вмешательство и 10 добровольцев без поражения артериального русла конечностей.

После того, как мы подтвердили изменение конфигурации артерии в дистальном отделе, было запланировано рандомизированное клиническое исследование.

Набор пациентов в проспективное, рандомизированное, клиническое исследование осуществлялся в период с 2015г. по 2017г. в ФГБУ “Национальный медицинский исследовательский центр им. академика Е.Н. Мешалкина” Минздрава России. Было получено одобрение локального этического комитета на проведение исследования. Форма информированного согласия подписана всеми участниками исследования.

Проведен скрининг 94 пациентов с наличием гемодинамически значимого поражения поверхностной бедренной артерии по данным МСКТ-ангиографии. Далее 14 пациентов были исключены из исследования в связи с несоответствием критериев (не соответствующее критериям включения поражение артериального русла). Пациенты были рандомизированы на 2 группы, в зависимости от методики хирургического вмешательства: в первой группе выполнялась стандартная процедура реваскуляризации со

стентированием ПБА, во второй - стентирование поверхностной бедренной артерии дополнялось фасциотомией в Гунтеровом канале с пересечением коллатеральных ветвей ПБА.

Таким образом, рандомизации, согласно протоколу исследования, были подвергнуты 70 пациентов по 35 в каждой группе. Набор клинического материала осуществлялся согласно критериям включения/исключения.

Статистическая значимость различия между группами для номинальных данных определялась с помощью критерия хи-квадрат (при нормальном распределении признака), или с помощью точного двустороннего теста Фишера (при распределении отличным от нормального); для порядковых данных – с помощью непараметрического U-критерий Манна-Уитни; для непрерывных данных – с помощью критерия Стьюдента (при нормальном распределении признака) или непараметрического U-критерий Манна-Уитни (при распределении отличным от нормального).

Внутригрупповой анализ зависимых количественных данных проводился с помощью парного t-критерия (при нормальном распределении признака), или непараметрического критерия Уилкоксона (при распределении отличным от нормального), а качественных признаков - методом Мак-Немара.

Сравнительный анализ кривых выживаемости, свободы от наступления клинически значимых событий проводился с помощью лог-рангового критерия, что графически выражалось по методу Каплан-Мейер. Для выявления предикторов наступления того или иного значимого события использовались простая и множественная логистическая регрессия. Регрессия пропорциональных рисков Кокса использовалась для оценки связи между одной и более непрерывными или категориальными переменными и временем до наступления неблагоприятного события.

Уровень отклонения нулевой гипотезы об отсутствии различий между группами принимали при $p < 0,05$.

Анализ данных хирургического лечения проводился с помощью программы «STATISTICA для Windows Версия 10.0» (Statsoft, Inc, США).

Публикации и апробация работы

По теме диссертации опубликовано 3 работы, из них 3 статьи в центральных медицинских журналах, входящих в систему РИНЦ и перечня ВАК (Российский индекс научного цитирования):

- 1) Rabtsun, A., Karpenko, A., Zoloev, D. G., Starodubtsev, V., Ignatenko, P., Lejay, A., & Chakfe, N. (2018). Remote Endarterectomy and Lamina Vastoadductoria Dissection Improves Superficial Femoral Artery Biomechanical Behavior during Limb Flexion. *Annals of vascular surgery*, 50, 112-118.
- 2) Карпенко, А. А., Рабцун, А. А., Попова, И. В., Чебан, А. В., Гостев, А. А., Саая, Ш. Б., & Стародубцев, В. Б. (2019). 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. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*, 19.
- 3) Чебан А.В., Игнатенко П.В., Рабцун А.А., Саая Ш.Б., Гостев А.А., Бугуров С.В., Лактионов П.П., Попова И.В., Осипова О.С., Карпенко А.А. (2020) Современные подходы к реваскуляризации бедренно-подколенных поражений. Достижения и перспективы *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. Т. 19.

Апробация диссертации проведена 11 января 2022 года на заседании экспертного совета ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. МЕШАЛКИНА» Минздрава России

Используемые оснащение, оборудование и аппаратура

При выполнении стентирования ПБА использовался стандартный набор инструментов для выполнения интервенционных вмешательств. Для выполнения ультразвукового исследования использовался аппарат VOLUSON 730 (GE Healthcare, Zipf, Austria). Процедура ангиографии и стентирования выполнялась на ангиографической установке «Innova 2100» - GE (Франция). МСКТ-ангиография выполнялась на 320-срезовом СТ томографе Aquilion One (Toshiba, Tokyo, Japan) с использованием контрастного вещества Iomeron 400 (Bracco, Milan, Italy).

Личный вклад

Автор принимал участие в эндоваскулярном этапе вмешательства у всех пациентов, включенных в исследование. Автором лично выполнен открытый этап оперативного вмешательства у всех пациентов основной группы. Кроме этого автор принимал непосредственное участие в анализе и интерпретации полученных результатов.

Автор выражает глубокую признательность за координацию деятельности, ценные советы, организационную помощь и постоянное внимание в выполнении этого исследования своему научному руководителю: доктору медицинских наук, профессору А.А. Карпенко, а также искренне благодарит за участие А.А. Гостева, к.м.н. И.В. Попову, д.м.н. В.Б. Стародубцева, к.м.н. Ш.Б. Саая, А.В. Чебана, П.В. Игнатенко.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 82 страницах машинописного текста и состоит из введения, глав, содержащих литературный обзор, описание используемых материалов и методов исследования, главы, содержащей результаты собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка используемой литературы. Указатель литературы содержит 10 отечественных и 102 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 14 таблицами и 21 рисунком.

Положения, выносимые на защиту

1. Разработанная методика «декомпрессии» дистального отдела ПБА и проксимального отдела подколенной артерии путем рассечения фасции приводящего канала и пересечения коллатеральных ветвей в этой зоне повышает ее «подвижность» при физиологических сгибаниях конечности.
2. Дезоблитерация ПБА сохраняет ее способность к изменению осевой длины и не нарушает скоростные характеристики кровотока.
3. Предложенная методика повышения подвижности дистальной части ПБА и проксимального участка подколенной артерии безопасна и не нарушает функции конечности
4. Изменение биомеханических свойств дистальной части ПБА и проксимального участка подколенной артерии после стентирования повышает первичную проходимость по сравнению со стандартной эндоваскулярной процедурой.
5. Новый метод лечения сопоставим по частоте сохранения конечностей, вторичной проходимости и летальности по сравнению со стандартным стентированием таргетного поражения.

СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Исследование состояло из двух частей. Для обоснования исследования были изучены изменения конфигурации дистального участка артерии после эндартерэктомии из ПБА при которой рассекалась фасция приводящего канала и пересекались коллатеральные ветви. Для этой цели были обследованы 10 пациентов, перенесших вмешательство и 10 добровольцев без поражения артериального русла конечностей. После того, как мы подтвердили изменение конфигурации артерии в дистальном отделе, было запланировано рандомизированное клиническое исследование. Вторая часть представляет собой пилотное проспективное, рандомизированное, клиническое исследование, в которое включено 70 пациентов с протяженным поражением поверхностной бедренной артерии (класс D по TASC II), которым выполнялось хирургическое вмешательство на базе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава РФ в период с 2015 года по 2017 год. До выполнения вмешательства пациенты были рандомизированы на две равные группы относительно вида вмешательства. Тема и руководитель исследования были одобрены на экспертном совете. Набор клинического материала проходил на базе центра сосудистой и гибридной хирургии Федерального Государственного Бюджетного Учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Каждый включенный пациент был проинформирован об этапах, принципах и рисках исследования, каждым подписано информированное согласие. Поскольку исследование является пилотным, размер выборки не рассчитывался.

Включение пациентов в первый этап исследования.

В первую часть исследования включены 10 пациентов, перенесших петлевую эндартерэктомию из поверхностной бедренной артерии и 10 добровольцев без поражения артериального русла конечностей.

Большая часть пациентов была мужского пола (80%), из сопутствующей

патологии гипертоническая болезнь выявлена в 90% случаев. Средний возраст пациентов составил 63,3 лет. Протяженность поражения поверхностной бедренной артерии составила $313 \pm 87,7$ мм.

Технология оперативного вмешательства для оценки влияния фасциотомии Гунтерова канала и пересечения коллатеральных ветвей сети коленного сустава на биомеханику ПБА.

Петлевая эндартерэктомия из ПБА выполнялась в условиях эпидуральной анестезии. В паховой области, выделялись общая, глубокая и поверхностная бедренные артерии, а доступом в нижней трети бедра выделялась дистальная часть ПБА и 1 порция подколенной артерии. По ходу дистального доступа выполнялось рассечение lamina vastoadductoria и отсечение коллатеральных ветвей коленного сустава. Для дистанционной петлевой эндартерэктомии из ПБА использовался рингстриппер диаметром 6-8 мм (Vollmar Ring, Aescular, Germany). Операция начиналась с продольной артериотомии общей бедренной артерии. В зоне дистального доступа артериотомия проводилась и на границе дистальной части ПБА и 1 порции подколенной артерии. После чего выполнялась локальная эндартерэктомия из устья ПБА. Отслоенная часть атеросклеротической бляшки помещалась в просвет рингстриппера и поступательно-вращательными движениями под рентгенологическим контролем, антеградно выполнялась полузакрытая петлевая эндартерэктомия до отрыва бляшки в области дистальной артериотомии. Атеросклеротический секвестр удалялся единым блоком или парциально. Артериотомные раны закрывались ксеноперикардальными лоскутами (Неокор ®, Кемерово, Россия). Интраоперационное качество эндартерэктомии оценивалось с помощью селективной ангиографии. Перед началом процедуры внутривенно вводился гепарин (150ЕД/1 кг массы тела). До вскрытия просвета артерии пересекались коллатерали, фиксирующие ПБА (ветви из сети коленного сустава). В послеоперационном периоде всем пациентам выполнялось дуплексное ультразвуковое сканирование с измерением скоростей в

подколенной артерии на прямой и согнутой на 110° в тазобедренном и на 20° в коленном суставе ноги.

Для определения изменений скоростей в нативной артерии в прямой и согнутой на 110° в тазобедренном и на 20° в коленном суставе конечности было выполнено ультразвуковое исследование у 10 добровольцев без стено-окклюзионных изменений в артериях конечностей.

С целью оценки изменений геометрии дезоблитерированного сегмента в послеоперационном периоде пациентам выполнялась МСКТ-ангиография поверхностной бедренной артерии прямой и согнутой конечности (на 110° в тазобедренном и на 20° в коленном суставах). Данные углы изгиба (на 110° в тазобедренном и на 20° в коленном суставах) были выбраны, так как наиболее часто возникают при ходьбе и сидении. Измерение биомеханических параметров ПБА после вмешательства выполнялось при помощи 3D моделирования на основе МСКТ-ангиографии конечности в прямом и согнутом положении. В качестве модели для сравнения были использованы контралатеральные ПБА пациентов.

Включение пациентов во второй этап исследования.

Все пациенты, имеющие протяженное поражение поверхностной бедренной артерии рассматривались для включения в исследование.

Критериями включения являлись:

1. Пациенты в возрасте 45-80 лет, мужского и женского пола
2. Диагностированное первичное стено-окклюзионное поражение поверхностной бедренной артерии класса D по TASC II.
3. Ишемия нижней конечности 3-6 степени по Рутерфорду.
4. Удовлетворительное русло оттока (проходима подколенная артерия и как минимум одна из берцовых артерий).
5. Подписанное собственноручно информированное согласие на участие в исследовании.

Критериями исключения стали:

1. Хроническая сердечная недостаточность III - IV функционального класса по классификации NYHA;
2. Хроническое декомпенсированное «лёгочное» сердце;
3. Декомпенсированные заболевания эндокринных органов (при сахарном диабете уровень гликемии более 10 ммоль/л);
4. Тяжёлая печеночная или почечная недостаточность (билирубин >80 ммоль/л, креатинин >200 ммоль/л);
5. Поливалентная лекарственная аллергия;
6. Злокачественные онкологические заболевания в терминальной стадии с прогнозируемым сроком жизни до 6 месяцев;
7. Острое нарушение мозгового кровообращения;
8. Беременность и период лактации;
9. Обострения системных заболеваний;
10. Выраженный кальциноз артерий нижних конечностей, толерантный к баллонной ангиопластике;
11. Пациенты со значимым поражением общей бедренной артерии;

Учитывая критерии включения и исключения, из 94 скринированных пациентов было отобрано 70, рандомизированных на две равные группы по 35 пациентов. Схема с этапами отбора пациентов представлена на рисунке 1. Данные всех пациентов, прошедших процедуру рандомизации, были подвергнуты анализу и представлены в работе.

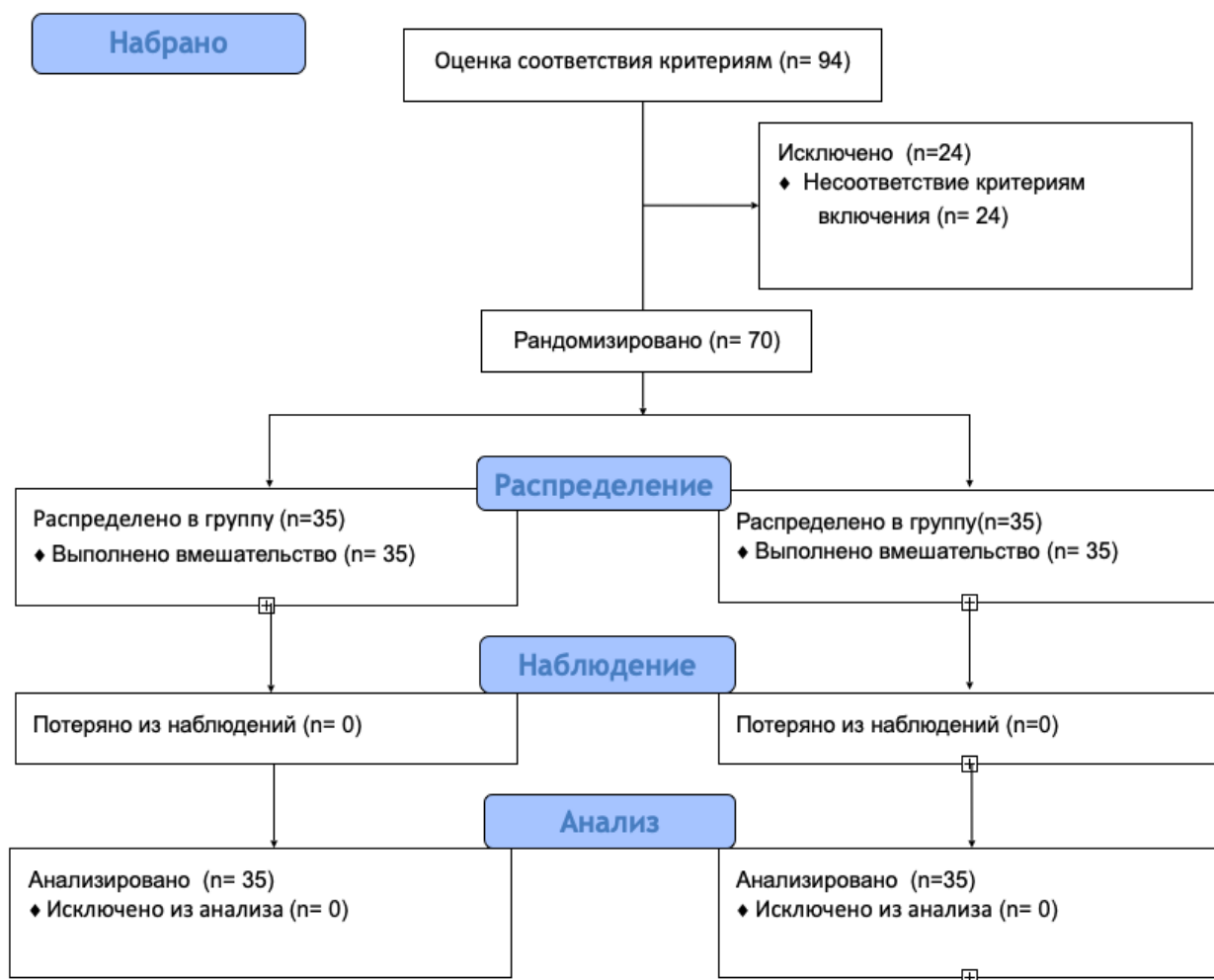


Рисунок 1 . Дизайн исследования

Все, включенные в исследование пациенты, подвергались подробному сбору анамнестических данных с целью определения давности заболевания, наличия перенесенных оперативных вмешательств и сопутствующих заболеваний. Исследуемые группы сопоставимы по возрасту, полу и сопутствующей патологии. Большинство пациентов, включенных в исследование, были мужского пола (57/23), средний возраст составил $65 \pm 7,27$ лет. Существенная часть пациентов имела сопутствующую патологию: сахарный диабет, дислипидемия, хроническая болезнь почек (ХБП). В качестве сопутствующего заболевания артериальная гипертензия выявлена в 87,5% случаев в обеих группах. Различия между группами по степени ишемии конечностей и протяженности поражения не было.

Ангиографическая характеристика пациентов 2 этапа исследования

Для определения протяженности поражения артериального русла конечностей всем пациентам проводился расчет протяженности по классификации TASC-II. Пациенты с поражением поверхностной бедренной артерии класса D по TASC-II и проходимой, как минимум, одной берцовой артерией были включены в исследование. Также выполнялась оценка диаметра поверхностной бедренной артерии в группах (Группа 1 - $5 \pm 0,81$; Группа 2 - $4,73 \pm 0,76$ (мм) $p=0,15$). По шкале Рутерфорда выполнен расчет русла оттока для каждой группы. Статистически значимых различий по руслу оттока между группами выявлено не было (Группа 1 - $6,32 \pm 1,71$; Группа 2 $6,04 \pm 2,43$ (баллы) $p=0,79$).

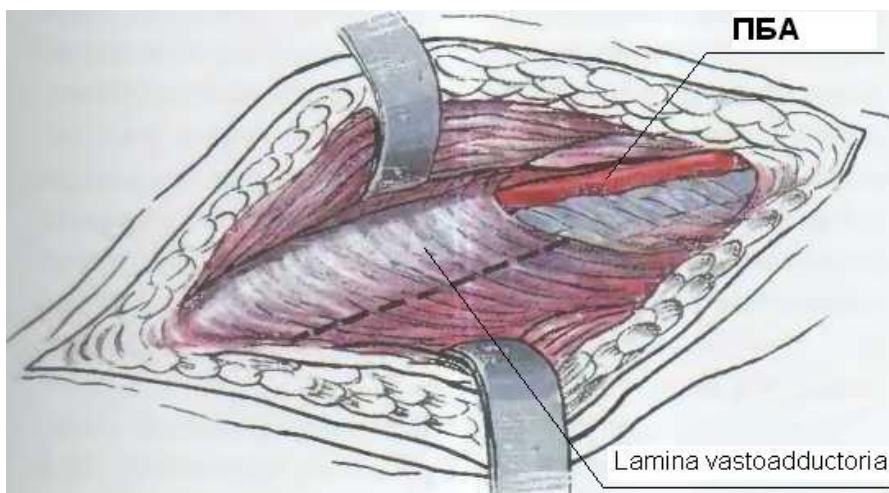
Методика эндоваскулярной реваскуляризации ПБА в основной и контрольной группах.

В обеих группах доступ к целевым артериям выполнялся ипсилатеральной или контралатеральной пункцией общей бедренной артерии. Контралатеральный доступ применялся у пациентов с приустьевой окклюзией ПБА. Реканализация выполнялась транслюминально или субинтимально (чаще смешано) гидрофильным 0,035-дюймовым проводником. Перед началом процедуры внутривенно вводился гепарин ($150 \text{ ЕД} / 1 \text{ кг}$ массы тела). Первичная ангиопластика выполнялась непокрытыми баллонными катетерами. После ангиопластики и контрольной ангиографии имплантировали нитиноловый самораскрывающийся голометаллический стент. Размеры стентов и их количество определялись по контрольной ангиографии. При необходимости имплантировали несколько стентов (максимально 2). Перекрытие соседних стентов составляло примерно 5-10 мм. Имплантация стента не выполнялась во вторую и третью порции подколенной артерии.

Во второй группе через 24 часа после стентирования ПБА под местной анестезией выполнялся доступ к дистальной части поверхностной бедренной артерии на выходе из Гунтерова канала и 1 порции подколенной артерии (Рис.

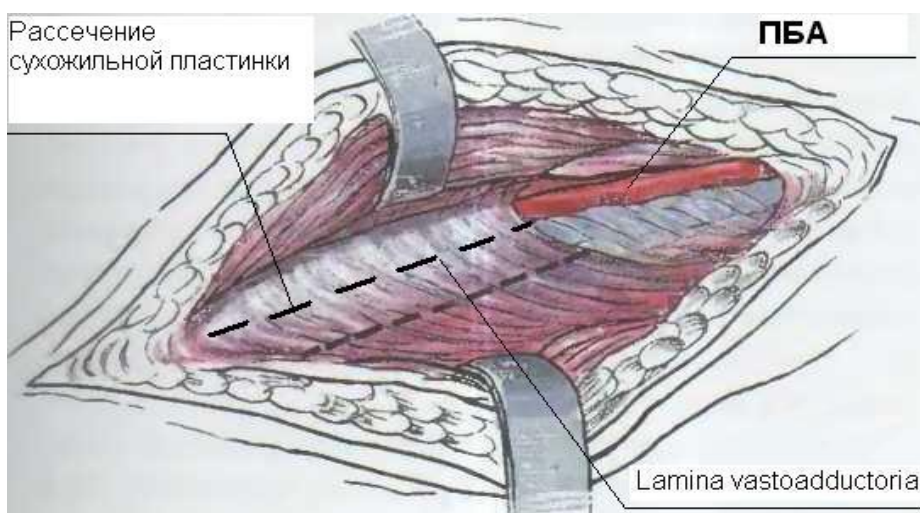
2).

Рисунок 2. Вид на septum intermusculare vastoadductoria после рассечения поверхностной фасции бедра (портняжная мышца отведена книзу).



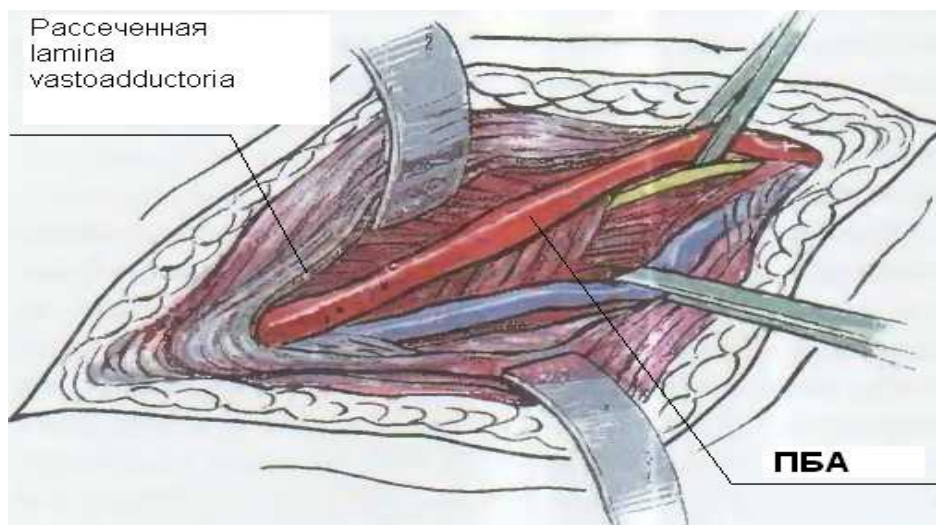
Под визуальным контролем рассекалась septum intermusculare vastoadductoria (Рис.3). Фасциотомия с пересечением коллатеральных ветвей осуществлялась по технологии дистального доступа при полузакрытой петлевой эндартерэктомии или бедренно-подколенного шунтирования выше щели коленного сустава [83].

Рисунок 3. Линия рассечения septum intermusculare vastoadductoria.



После рассечения septum intermusculare vastoadductoria ПБА мобилизовалась на протяжении, лигировались и пересекались фиксирующие ее ветви: a. superior medialis genus, a. superior lateralis genus (Рис 4).

Рисунок 4. Мобилизованная ПБА после рассечения septum intermusculare vastoadductoria и пересечения ветвей.



Рана зашивалась только на уровне подкожно-жировой клетчатки и кожи. Медикаментозная подготовка в обеих группах включала назначение аспирина перед процедурой (300 мг/сутки), начиная минимум за день до эндоваскулярного вмешательства. После процедуры все исследуемые принимали аспирин (100 мг в сутки) длительно и клопидогрель (75 мг в сутки) в течение 3 месяцев.

Результаты исследования

Конечные точки

Осевое укорочение поверхностной бедренной артерии в согнутом состоянии конечности было достаточно индивидуальным. Но во всех случаях при сгибании конечности наблюдалось осевое укорочение поверхностной бедренной артерии во всех сегментах (Таблица 1).

Таблица 1. Осевое укорочение бедренно-подколенного сегмента при сгибании конечности после операции.

Сегмент	Среднее укорочение ± СО (мм)	Среднее укорочение ± СО (%)	Диапазон осевого сжатия (%)	p-value
ПБА	18.5±10.7	6.9±4.4	3.5-16.9	>0.05
ПкА	14.7±13.1	10.4±4.4	5.3-17.9	>0.05
БА	33.2±11.9	7.2±2.9	4.5-14.1	>0.05

ПБА – сегмент артерии от истока глубокой бедренной артерии до истока нисходящей ветви, огибающей коленный сустав; сегмент ПкА – сегмент артерии от истока нисходящей ветви огибающей коленный сустав до истока передней большеберцовой артерии; сегмент БА – сегмент артерии от истока глубокой бедренной артерии до истока передней большеберцовой артерии. СО - стандартное отклонение.

Дезоблитерация поверхностной бедренной артерии не сопровождается утратой артерией возможности к укорочению по оси при сгибании конечности в тазобедренном и коленном суставах. Удаление внутрипросветных атероматозных масс с участком средней оболочки артерии не сопровождается разрушением эластического и гладкомышечного каркаса, что, по нашему мнению, должно положительно сказываться на отдаленной проходимости оперированной артерии. Кроме этого рассечение lamina vastoadductoria в проекции Гунтерова канала с пересечением медиальной и латеральной нисходящих ветвей, огибающих коленный сустав, увеличивает подвижность дистального участка поверхностной бедренной артерии и проксимального отрезка подколенной артерии.

Следующим этапом мы оценили влияние рассечения lamina vastoadductoria на углы изгиба и ход артерии в дистальном участке поверхностной бедренной

артерии. В качестве контроля оценили углы изгиба на не оперированной конечности.

При сгибании конечностей сформировались три основных изгиба: в области коленного сустава – А; в средней трети бедра до входа в Гюнтеров канал – В; и в области тазобедренного сустава – С.

Таблица 2. Сравнение углов на оперированной и не оперированной конечностях.

Угол		Средний угол ± СО(°)	Диапазон изменения углов (°)	P- value
А	С фасциотомией	62.1 ±5.5	19.2-62.1	<0.05
	Без фасциотомии	53.4±4.8	20.8-65.7	
В	С фасциотомией	159.3 ±10.9	132.9-176.7	<0.05
	Без фасциотомии	147.6±9.8	121.4-169.8	
С	С фасциотомией	158.6 ±7.2	147.0-169.3	>0.05
	Без фасциотомии	156.9±6.4	145.5-167.4	

СО - стандартное отклонение.

В точках А и В отмечается формирование более пологих углов изгиба артерии.

При этом сравнение скоростных показателей в подколенной артерии (согнутой на 110° в коленном суставе конечности) в нативном состоянии и после оперативного лечения, достоверных различий не выявило.

Первичная конечная точка по безопасности

Ни в одной из групп не было получено интраоперационных осложнений во время эндоваскулярного этапа, что свидетельствует о безопасности данного способа оперативного вмешательства.

После выполненного эндоваскулярного вмешательства и удаления интродьюсера, по достижению гемостаза путем мануальной компрессии, всем пациентам накладывалась давящая повязка на 12 часов с постельным режимом на этот период. После чего они переводились в общее отделение. При этом не было выявлено случаев дыхательной, сердечной или острой почечной недостаточности, а также формирования пульсирующих гематом в местах пункции. Коллапсов и нарушений ритма сердца зафиксировано не было. Случаев возникновения нарушений мозгового кровообращения или инфаркта миокарда в обеих группах не было.

Во 2 группе на 1 сутки после эндоваскулярного вмешательства выполнялось рассечение *septum intermusculare vastoadductoria*, лигирование и отсечение коллатеральных ветвей из сети коленного сустава. Успех процедуры составил 100%. Интраоперационно случаев кровотечений, потребовавших гемотрансфузии, не было. Интраоперационных повреждений периферических нервов не было ни в одном случае. Нагноений послеоперационных ран не было. В контрольные точки все пациенты прошли опрос для выявления нарушений функции конечности. В обеих группах за период наблюдения нарушения функции конечностей выявлено не было.

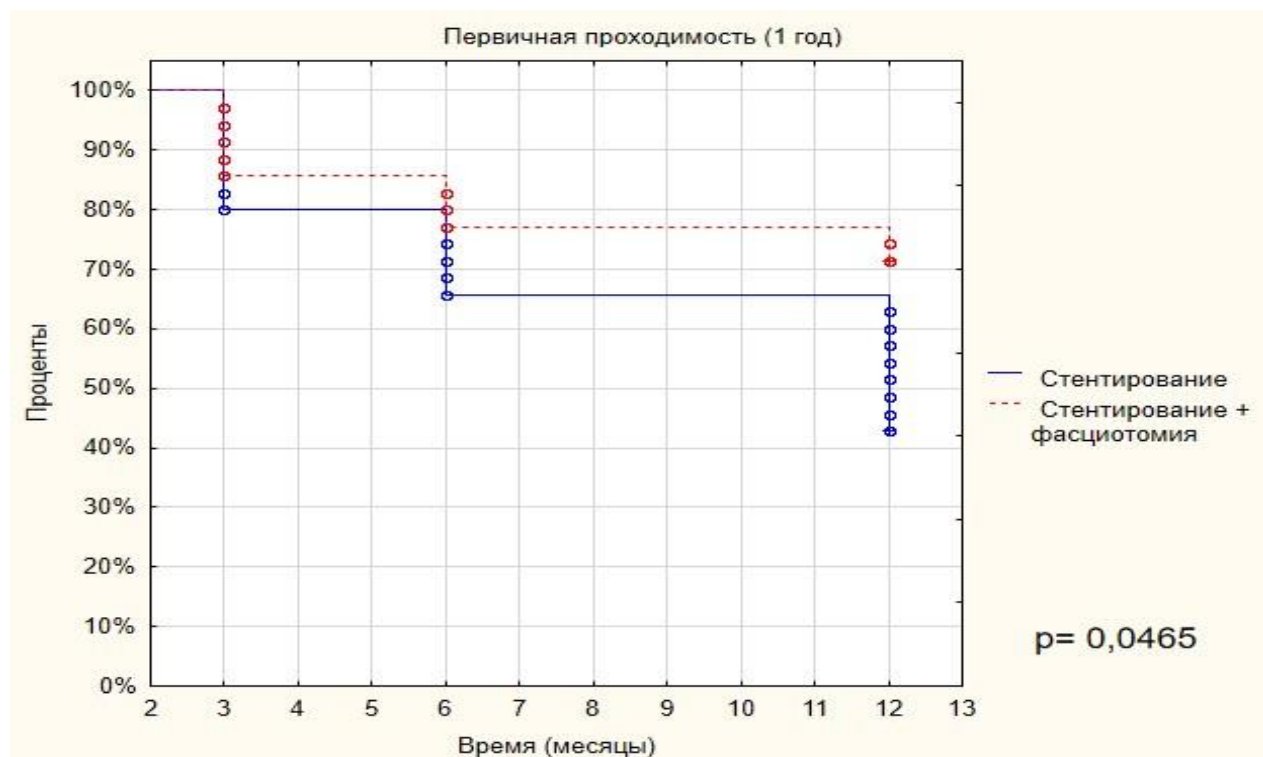
Первичная конечная точка по эффективности

На вторые сутки послеоперационного периода для оценки функционирования оперированного сегмента, контроля зоны пункции артерии, всем пациентам выполнялось ультразвуковое дуплексное ангиосканирование.

Значение свободы от бинарных рестенозов (50% и более) по методу Каплан-Майера, оцененное с помощью УЗИ, представлено на рисунке 1. Частота развития рестенозов с течением времени по Лог-ранговому критерию показала статистически значимые различия между группами по частоте развития рестенозов с течением времени (на 12 месяцев - 64% в контрольной группе и

28% в исследуемой группе), $p=0,0465$ (Рис. 5). При сравнении результатов проходимости оперированного сегмента по методу Хи-квадрата $p = 0,0157$.

Рисунок 5. Свобода от развития значимых рестенозов 50% и более в стентированном сегменте ПБА (12 месяцев).



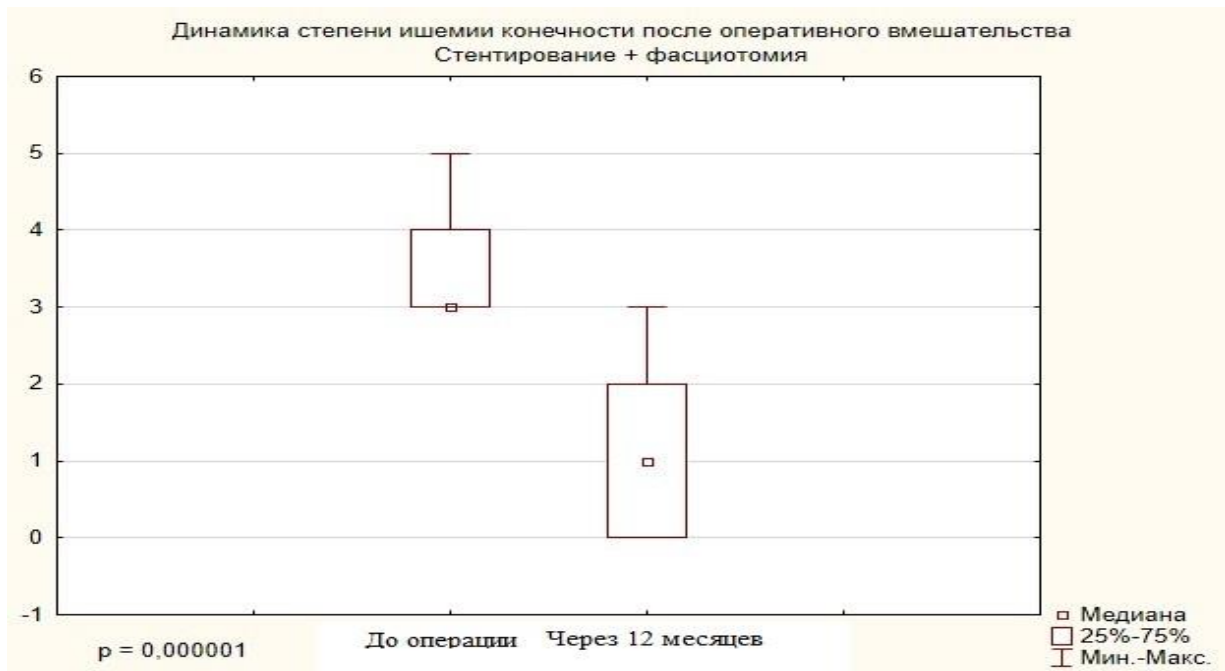
В период наблюдения 12 месяцев в обеих группах отмечено достоверное уменьшение степени ишемии оперированной конечности.

У пациентов с развитием значимого рестеноза оперированного сегмента явлений острой ишемии не возникло ни в одном случае, однако отмечался возврат хронической ишемии конечности до исходного уровня. У пациентов с ишемией 4-6 степеней по Рутерфорду возврат явлений ишемии до уровня 3 степени. (Рис 6,7)

Рисунок 6. Динамика ишемии конечности в группе стентирования через 12 месяцев.

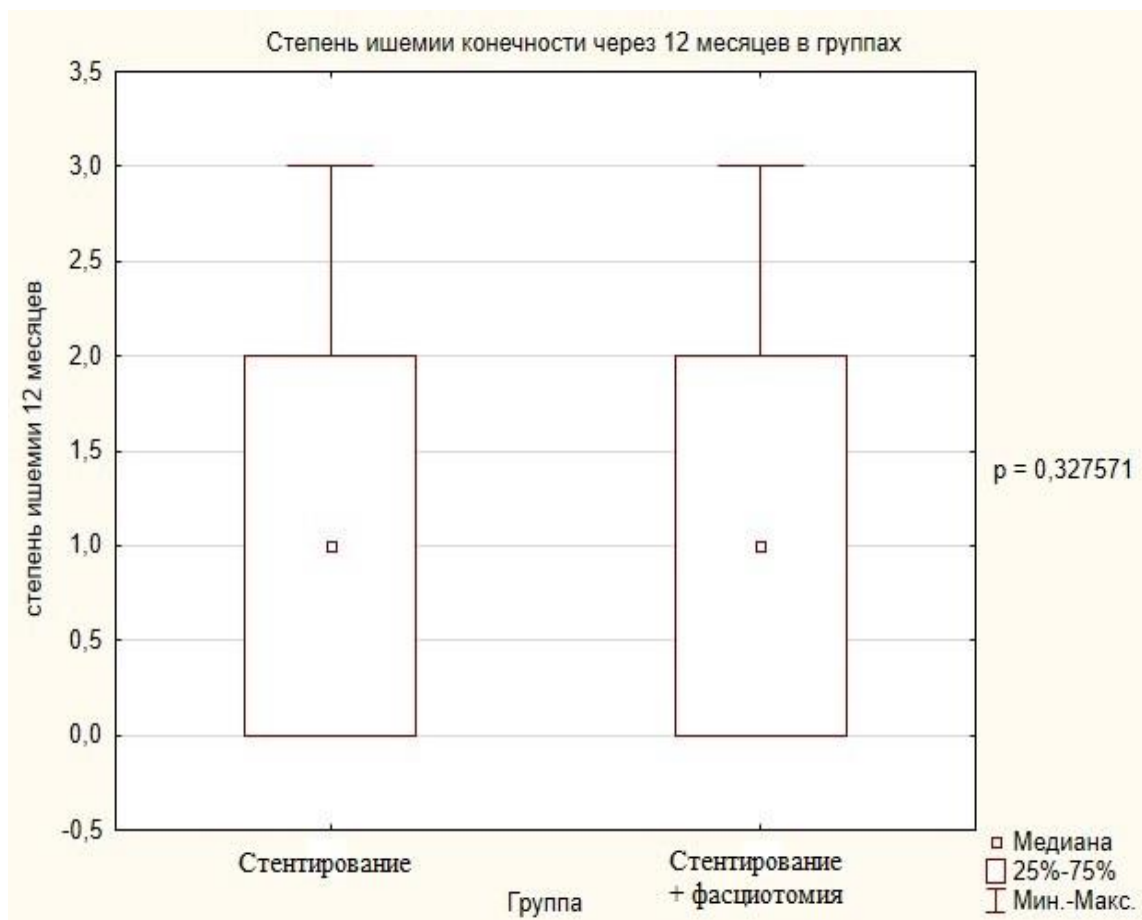


Рисунок 7. Динамика ишемии конечности в группе стентирование + фасциотомия через 12 месяцев.



При сравнении степеней ишемии конечностей через 12 месяцев по критерию Мана-Уитни статистически значимой разницы между группами получено не было (Рис. 8).

Рисунок 8. Распределение ишемии конечностей в группах через 12 месяцев.



Вторичные конечные точки

Технический успех эндоваскулярного этапа операции в обеих группах составил 100%. Длительность эндоваскулярного этапа составила 58,0 [53,0; 65,0] мин для 1 группы и 59,5 [53,0; 64,5] мин для второй, $p=0,93$. В обеих группах за период наблюдения не отмечено эпизодов сердечной или острой почечной недостаточности, пульсирующих гематом в местах пункции, коллапсов и нарушений ритма сердца. Нарушений мозгового кровообращения так же не было. Во второй группе после фасциотомии случаев кровотечений не было, интраоперационных повреждений периферических нервов, септических осложнений не было ни в одном случае (Таб. 3).

Таблица 3. Осложнения интраоперационного и госпитального периодов.

Осложнения		Стентирование (n=35)	Стентирование + фасциотомия (n=35)
Эндоваскулярный этап	Повреждение сосудистой стенки	0	0
	Тромбоз интраоперационно и в раннем послеоперационном периодах	0	0
	Частота тромбоэмболических осложнений	0	0
	Пульсирующие гематомы	0	0
	Острое нарушение мозгового кровообращения	0	0
	Острая почечная недостаточность	0	0
	Острая сердечная недостаточность	0	0
	Кровотечения		0

Открытый этап	Повреждение периферических нервов		0
	Нарушение функции конечности		0
	Нагноение послеоперационной раны		0

За период наблюдения 12 месяцев сохранение конечности составило 100% в обеих группах.

За период наблюдения 12 месяцев повторных реконструктивных вмешательств на оперированном сегменте в обеих группах не выполнялось, вторичная проходимость соответствует первичной. Сохранение конечности составило 100% в обеих группах.

Ограничения исследования

Исследование имело ряд ограничений. Исследование проводилось в формате одноцентрового пилотного исследования. В исследовании были использованы голометаллические резаные нитиноловые самораскрывающиеся стенты одного типа. В соответствии с кривой обучаемости продолжительность открытого этапа вмешательства снижалась по мере накопления опыта.

Выводы

1. Разработанная методика фасциотомии в Гунтеровом канале и пересечения коллатеральных ветвей, «фиксирующих» дистальный участок ПБА и проксимальный отдел подколенной артерии, увеличивает «подвижность» поверхностной бедренной артерии при физиологических движениях конечности.
2. После дезоблитерации поверхностной бедренной артерии в бедренно-подколенном сегменте сохраняется способность артерии к укорочению ($7.2 \pm 2.9\%$ для бедренно-подколенного сегмента), без изменений локальных скоростных характеристик.
3. Предложенная методика сопоставима со стандартной по безопасности и не приводит к нарушению функции конечности как в ближайший, так и в отдаленный периоды наблюдения.
4. При сравнительной оценке первичной проходимости предложенного способа и стандартного стентирования, изменение биомеханических свойств дистального сегмента поверхностной бедренной артерии и проксимального участка подколенной артерии достоверно улучшает первичную проходимость после стентирования протяженных поражений поверхностной бедренной артерии (контрольная группа – 36%, исследуемая группа - 72%, $p=0,0465$).
5. По частоте осложнений в раннем и отдаленном послеоперационном периоде, сохранению конечности, успеху процедуры и предикторам рестенозов, новый метод сопоставим со стандартным стентированием поверхностной бедренной артерии.

Практические рекомендации

1. При выполнении доступа для рассечения lamina vastoadductoria необходимо тщательно мобилизовать и отсепаровывать нервные волокна.
2. Для рассечения lamina vastoadductoria лучше использовать сосудистые ножницы, чем электронож ввиду близости нервных стволов.
3. При отсечении коллатеральных ветвей мобилизовать заднюю стенку артерии, для исключения дополнительных точек ее фиксации.
4. Для повышения подвижности артерии в зоне операции необходимо мобилизовать, лигировать и пересекать ветви из сети коленного сустава, фиксирующие ПБА.

Работы по теме диссертации

- 1) Rabtsun, A., Karpenko, A., Zoloev, D. G., Starodubtsev, V., Ignatenko, P., Lejay, A., Chakfe, N. (2018). Remote Endarterectomy and Lamina Vastoadductoria Dissection Improves Superficial Femoral Artery Biomechanical Behavior during Limb Flexion. *Annals of vascular surgery*, 50, 112-118.
- 2) Карпенко, А. А., Рабцун, А. А., Попова, И. В., Чебан, А. В., Гостев, А. А., Саая, Ш. Б., Стародубцев, В. Б. (2019). 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. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*, 19.
- 3) Чебан А.В., Игнатенко П.В., Рабцун А.А., Саая Ш.Б., Гостев А.А., Бугуров С.В., Лактионов П.П., Попова И.В., Осипова О.С., Карпенко А.А. (2020) Современные подходы к реваскуляризации бедренно-подколенных поражений. Достижения и перспективы *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020. Т. 19. № 2. С. 104-110.

Соискатель

Рабцун А.А.