

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

Карпенко А. А., Рабцун А. А., Попова И. В., Чебан А. В., Гостев А. А., Саая Ш. Б., Стародубцев В. Б.

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. академика Е. Н. Мешалкина»

Минздрава России. Новосибирск, Россия

Цель. Сравнить эффективность двух методов реваскуляризации поверхностной бедренной артерии (ПБА): при стентировании и при стентировании, дополненном фасциотомией в Гюнтеровом канале.

Материал и методы. Включены 70 пациентов с поражением класса С, D по TASC-II; 35 выполнено стентирование ПБА (группа 1), 35 выполнено стентирование ПБА, дополненное рассечением *lamina vastoadductoria* (группа 2). Средняя длина поражения в 1 группе — 22,92±5,62 см, во 2 группе — 21,2±5,42 см. Первичная конечная точка — отсутствие бинарного рестеноза и реокклюзии. Вторичная комбинированная конечная точка — успех процедуры, сохранение конечности, вторичная проходимость оперированного сегмента, интраоперационные осложнения. Группы сбалансированы по возрасту, полу, факторам риска и сопутствующей патологии.

Результаты. Успех процедуры в обеих группах составил 100%. Первичная проходимость через 24 мес. составила 28,5% в 1 группе и 60% во 2 группе. За период наблюдения в течение 24 мес. 1 летальный исход во 2 группе от инфаркта миокарда, в 1 группе зафиксировано 2 летальных исхода от инфаркта миокарда и метастазирования опухоли поджелудочной железы. Сохранение конечностей 100% в обеих группах. Интраоперационных осложнений в обеих группах не было.

Заключение. Рассечение *lamina vastoadductoria* с пересечением коллатеральных ветвей в зоне коленного сустава безопасно и не приводит к ограничению функции конечности. Изменение биомеханических свойств дистального сегмента ПБА способствует

улучшению показателей первичной проходимости при стентировании протяженных поражений ПБА. Предварительные результаты одноцентрового пилотного исследования демонстрируют безопасность и годичную эффективность стентирования ПБА в сочетании с фасциотомией в Гюнтеровом канале, что подчеркивает необходимость проведения более масштабных клинических исследований для оценки этого подхода на фоне стандартного стентирования ПБА и оценку результатов в отдаленный период наблюдения.

Ключевые слова: поверхностная бедренная артерия, С, D по TASC II, биомеханические силы.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 12/02-2019

Рецензия получена 07/03-2019

Принята к публикации 04/04-2019



Для цитирования: Карпенко А. А., Рабцун А. А., Попова И. В., Чебан А. В., Гостев А. А., Саая Ш. Б., Стародубцев В. Б. 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*. 2020;19(3):2224. doi:10.15829/1728-8800-2019-2224.

Intermediate results of the prospective randomized study on the effect of *lamina vastoadductoria* dissection after superficial femoral artery stenting on the restenosis incidence in TASC-II type C and D lesions

Karpenko A. A., Rabtsun A. A., Popova I. V., Cheban A. V., Gostev A. A., Saaya Sh. B., Starodubtsev V. B.

Meshalkin National Medical Research Center. Novosibirsk, Russia

Aim. To compare the effectiveness of superficial femoral artery (SFA) stenting with/without *lamina vastoadductoria* dissection.

Material and methods. The study included are 70 patients with TASC-II type C and D lesions. All patients were divided onto 2 groups: group 1 (n=35) — conventional SFA stenting, group 2 (n=35) — SFA stenting with *lamina vastoadductoria* dissection. The average lesion length in

group 1 was 22,92±5,62 cm, in group 2 — 21,2±5,42 cm. The primary endpoint was the absence of binary restenosis and reocclusion. Secondary composite endpoint was procedural success, limb salvage, secondary patency of the operated segment, intraoperative complications. The groups were comparable in age, sex, risk factors and comorbidities.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: a_rabtsun@meshalkin.ru

Тел.: +7 (913) 707-83-54

[Карпенко А. А. — д.м.н., руководитель центра сосудистой и гибридной хирургии, ORCID: 0000-0001-6914-334X, Рабцун А. А. — врач, сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения сосудистой патологии и гибридных технологий, ORCID: 0000-0003-2803-5937, Попова И. В. — к.м.н., врач, сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения сосудистой патологии и гибридных технологий, ORCID: 0000-0002-6911-4650, Чебан А. В. — врач, сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения сосудистой патологии и гибридных технологий, ORCID: 0000-0002-6094-4607, Гостев А. А. — врач, сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения сосудистой патологии и гибридных технологий, ORCID: 0000-0002-7806-7868, Саая Ш. Б. — врач, сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения сосудистой патологии и гибридных технологий, ORCID: 0000-0001-6547-6948, Стародубцев В. Б. — д.м.н., с.н.с. Центра сосудистой и гибридной хирургии, ORCID: 0000-0002-4913-614X].

Results. The procedural success in both groups was 100%. Primary patency after 24 months was 28,5% in group 1 and 60% in group 2. During the 24-month follow-up period, we recorded 1 death in group 2 due to myocardial infarction. In group 1, 2 deaths due to myocardial infarction and pancreatic cancer metastasis were recorded. Limb salvage was 100% in both groups. There were no intraoperative complications in both groups.

Conclusion. *Lamina vastoadductoria* dissection is safe and does not lead to limb functional limitations. Biomechanical changes in the distal SFA segment contribute to the improvement of primary patency after stenting of SFA long lesions. Preliminary results of the single-center pilot study demonstrate the safety and efficacy of SFA stenting with *lamina vastoadductoria* dissection, emphasizing the need for further larger studies to compare it with conventional stenting and to assess the effectiveness during the long-term follow-up.

Key words: superficial femoral artery, TASC-II type C and D, biomechanical forces.

Relationships and Activities: none.

Karpenko A. A. ORCID: 0000-0001-6914-334X, Rabtsun A. A.* ORCID: 0000-0003-2803-5937, Popova I. V. ORCID: 0000-0002-6911-4650, Cheban A. V. ORCID: 0000-0002-6094-4607, Gostev A. A. ORCID: 0000-0002-7806-7868, Saaya Sh. B. ORCID: 0000-0001-6547-6948, Starodubtsev V. B. ORCID: 0000-0002-4913-614X.

*Corresponding author: a_rabtsun@meshalkin.ru

Received: 12/02-2019

Revision Received: 07/03-2019

Accepted: 04/04-2019

For citation: Karpenko A. A., Rabtsun A. A., Popova I. V., Cheban A. V., Gostev A. A., Saaya Sh. B., Starodubtsev V. B. Intermediate results of the prospective randomized study on the effect of *lamina vastoadductoria* dissection after superficial femoral artery stenting on the restenosis incidence in TASC-II type C and D lesions. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(3):2224. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2019-2224.

ААНК — атеросклероз артерий нижних конечностей, ДИ — доверительный интервал, ЛПИ — лодыжечно-плечевой индекс, МСКТ — мультиспиральная компьютерная томография, ПБА — поверхностная бедренная артерия, УЗИ — ультразвуковое исследование, TASC — Transatlantic Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease.

Введение

Атеросклероз артерий нижних конечностей (ААНК) — мировая проблема, которая продолжает расти и является причиной инвалидизации/смертности населения. В популяции в возрасте от 65 лет частота распространения ААНК варьирует от 12% до 20%, при этом риск возникновения заболевания повышается с увеличением возраста человека [1].

Патология артерий нижних конечностей стоит на третьем месте по смертности от сердечно-сосудистых заболеваний [2]. Более 50% случаев ААНК — поражения поверхностной бедренной (ПБА) и подколенной артерий [3, 4].

При протяженных поражениях ПБА “золотым стандартом” являются открытые оперативные вмешательства [5]. Однако эндоваскулярные вмешательства широко внедряются в области реконструкции артерий инфраингвинального сегмента, при этом имеют более низкие показатели смертности и осложнений. Уровень успеха процедур и сохранение конечности сопоставимы и, при необходимости, открытая операция может быть последним способом лечения.

Эндоваскулярными вариантами лечения являются: ангиопластика (баллоны с лекарственным покрытием и без него, а также, специальные баллоны), стентирование (голометаллические стенты и стенты с лекарственным покрытием) и методики циторедукции (атерэктомия, лазерная редукция). Для реваскуляризации ПБА технический успех чрескожной транслюминальной ангиопластики достигает 95%. Но достоверные данные крупных рандомизированных, контролируемых исследований по-прежнему отсутствуют для поражений ПБА классов C, D по TASC II (Transatlantic Inter-Society Consensus

for the Management of Peripheral Arterial Disease), хотя этот тип поражения составляет основной объем патологии ПБА [6].

Частота рестенозов после первичного стентирования достаточно высока — от 30% до 40%. Около 65% пациентов после первичной реваскуляризации ПБА возвращаются с рестенозами оперированного сегмента [7]. При протяженных поражениях, после имплантации стентов первого поколения поломка наблюдалась у 50% пациентов в течение 1 года [8]. Причину этого часто ассоциируют с физиологическими деформациями оперированной артерии [9], но вопрос о влиянии поломки стента на развитие рестеноза является спорным [10].

Чрескожная транслюминальная ангиопластика или имплантация периферических стентов первого поколения имели высокий процент рестеноза в течение 1 года наблюдения (>60%) и увеличение протяженности поражения. А в течение 2 лет первичная проходимость составляет 26% при протяженных поражениях бедренно-подколенного сегмента [11].

Сочетание повторного сужения оперированного артериального сегмента с поломками имплантированной конструкции способствовало дальнейшему изучению механических свойств нитиноловых стентов [8].

Основными направлениями в модификации стентов были: архитектура стента, состав материала стента и покрытие стента. Стенты нового поколения более прочные, но более адаптируемые и протяженные, длиной до 25 см, чтобы избежать имплантации нескольких стентов [11].

Вместе с тем сохраняется значительный риск поломки стентов второго поколения после их имплантации при протяженных поражениях ПБА, что

приводит к более высокой частоте рестенозов и реокклюзий — до 37% в течение года [9].

Артерии бедренно-подколенного сегмента находятся в мышечно-фасциальных каналах, в некоторых местах они фиксированы, а в других переходят в высококомпрессибельные. Эти особенности придают артериальной стенке уникальные биомеханические, анатомические и гемодинамические силы, которые вызывают изменения геометрии артерии во время движения конечности. Ходьба вызывает осевое сжатие, мышечно-скелетные взаимодействия связаны с радиальным сжатием и циклическими деформациями, также ритмический пульсирующий кровоток вызывает повторяющееся радиальное расширение. Эта уникальная биомеханическая среда не наблюдается в других сосудистых руслах и может объяснять склонность ПБА к атеросклеротическим поражениям, которые обычно являются диффузными и сложными по своей природе, плохо поддаются стандартным методам реваскуляризации, а также имеют тенденцию рецидивировать, что требует повторных вмешательств [12].

Основные тенденции в плане улучшения отдаленных результатов направлены на изменение свойств стентов, а работы об изменении биомеханических свойств ПБА отсутствуют. С учетом вышесказанного поиск оптимального способа лечения протяженных поражений ПБА в настоящее время можно определить как актуальное направление в ангиохирургии.

Согласно гипотезе представленного исследования, повышение подвижности дистального участка ПБА будет способствовать уменьшению кривизны изгиба стентированного артериального сегмента в этой зоне, что, в свою очередь, снизит риск поломки стента.

Для увеличения физиологической подвижности стентированной ПБА и снижения частоты рестеноза артериального просвета предлагается стандартное стентирование ПБА дополнить рассече-

нием передней стенки мышечно-фасциального футляра (*septum intermusculare vastoadductoria*). Предлагают проводить клипирование с отсечением 2 проксимальных артерий, огибающих коленный сустав и располагающихся в этой зоне. Эта процедура является стандартной при доступе к дистальному участку ПБА при операции бедренно-проксимально-подколенного шунтирования. Рассечение фасции в этой области и перевязка вышеназванных артерий не приводит к ограничению функции оперируемой артерии, что указывает на безопасность такой процедуры для пациента.

Целью исследования явилась оценка влияния процедуры рассечения *lamina vastoadductoria* с пересечением коллатеральных ветвей на проходимость стентированного сегмента ПБА при протяженных поражениях.

Материал и методы

Исследование выполнено в формате проспективного, одноцентрового, рандомизированного, в которое были включены 70 пациентов после реконструкции 70 сосудов в связи с поражением ПБА класса C, D по TASC II, ишемией 3-6 степени по Рутерфорду, давшие согласие на участие в исследовании. Пациентов с острой ишемией конечности в исследование не включали. Критерии включения и исключения представлены в таблице 1.

Демографические характеристики групп пациентов, сопутствующая патология указаны в таблице 2. Пациенты были рандомизированы на 2 группы в формате 1×1 методом конвертов. Группы сбалансированы по возрасту, полу и сопутствующей патологии. В первой группе выполнялась стандартная процедура реваскуляризации со стентированием ПБА, во второй группе стентирование ПБА дополнялось фасциотомией в Гюнтеровом канале с пересечением коллатеральных ветвей.

Характеристика поражений артериального сегмента и ишемия конечности по Рутерфорду-Беккеру в группах указаны в таблице 3.

На госпитальном этапе всем пациентам измеряли лодыжечно-плечевой индекс (ЛПИ) и проводили ду-

Таблица 1

Критерии включения и исключения в исследование

Критерии включения	Критерии исключения
Возраст 45-80 лет	Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA (New York Heart Association)
Первичное поражение ПБА класса D по TASC II	Хроническое декомпенсированное "легочное" сердце
Ишемия нижней конечности 3-6 степени по Рутерфорду	Тяжелая печеночная или почечная недостаточность (билирубин >35 ммоль/л, скорость клубочковой фильтрации <60 мл/мин)
Согласие на участие в исследовании	Поливалентная лекарственная аллергия
Удовлетворительное русло оттока	Злокачественные онкологические заболевания в терминальной стадии с прогнозируемым сроком жизни до 6 мес.
	Острое нарушение мозгового кровообращения
	Выраженный кальциноз артерий нижних конечностей, толерантный к баллонной ангиопластике
	Пациенты со значимым поражением общей бедренной артерии
	Отказ больного от участия или от продолжения участия в исследовании

Таблица 2

Характеристика групп пациентов

	Группа 1 (n=35)	Группа 2 (n=35)	p-value
Пол, М/Ж	25/10	24/11	N/A
Средний возраст (\pm стандартное отклонение)	65 \pm 6,62	66,7 \pm 9,39	0,256
Средний ЛПИ (\pm стандартное отклонение)	0,49 \pm 0,114	0,51 \pm 0,096	1,0
Артериальная гипертензия	31 (89%)	32 (91%)	0,671
Гиперхолестеринемия	14 (40%)	20 (57%)	0,396
Курение	17 (49%)	22 (63%)	0,393
Хроническая почечная недостаточность	13 (37%)	8 (23%)	0,196
Сахарный диабет	13 (37%)	6 (17%)	0,538
Ишемическая болезнь сердца	28 (80%)	28 (80%)	1,0

Таблица 3

Распределение степени ишемии конечностей в группах и характеристика поражения артериального русла

Степень ишемии конечности (Рутерфорд)	Группа 1 (n=35)	Группа 2 (n=35)	p-value
3	29 (83%)	25 (71%)	0,32
4	4 (11%)	7 (20%)	0,41
5	1 (3%)	3 (9%)	0,61
6	1 (3%)	0	1
Характеристика поражения артериального русла			
Стеноз/окклюзия	12/23	10/25	p=0,741
Протяженность поражения артериального русла (\pm стандартное отклонение)	22,92 \pm 5,62 (см)	21,2 \pm 5,42 (см)	p=1
Средний диаметр артерии	5 \pm 0,81 (мм)	4,73 \pm 0,76 (мм)	p=0,15
Русло оттока по Рутерфорду	6,32 \pm 1,71 (баллы)	6,04 \pm 2,43 (баллы)	p=0,79

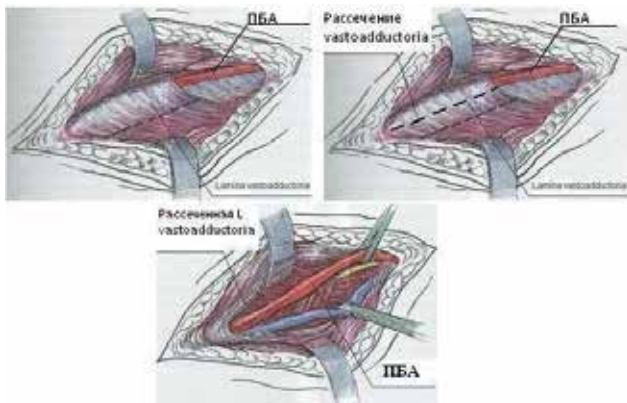


Рис. 1 Этапы рассечения фасции I. vastus adductor.

плексное сканирование артерий нижних конечностей на аппарате VOLUSON 730 (GE Healthcare, Zipf, Austria) для оценки гемодинамических характеристик. Также проводили мультиспиральную компьютерную томографию (МСКТ)-ангиографию артерий нижних конечностей на 320-срезовом СТ 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.

Медикаментозная подготовка включала назначение аспирина перед процедурой (300 мг/сут.), начиная, мини-

мум, за сут. После процедуры все исследуемые принимали аспирин (100 мг/сут.) длительно и клопидогрель (75 мг/сут.) в течение 3 мес.

В обеих группах доступ к артериям выполнялся ипсилатерально или контралатеральной пункцией общей бедренной артерии. Контралатеральный доступ применялся у пациентов с приустевой окклюзией ПБА. Реканализация выполнялась гидрофильным 0,035-дюймовым проводником. Перед началом процедуры внутривенно вводили гепарин (5000 ЕД). Первичную ангиопластику выполняли непокрытыми баллонными катетерами. После ангиопластики имплантировали нитиноловый самораскрывающийся голометаллический стент в соответствии с рекомендациями Американского колледжа кардиологии/Американской ассоциации сердца [13]. Имплантации стента не выполнялись в среднюю или дистальную трети подколенной артерии.

После стентирования ПБА во второй группе под местной анестезией на 1 сут. после операции выполняли доступ к дистальной части ПБА на выходе из Гюнтерова канала и 1 порции подколенной артерии. Рассекалась *septum intermusculare vastus adductoris*, лигировались и пересекались артерии: *a. superior medialis genus*, *a. superior lateralis genus* (рисунок 1).

В большинстве случаев для устранения поражения артерии потребовалась имплантация одного стента, однако в связи с протяженностью поражения или диссекцией артерии потребовалось использование нескольких стентов. Перекрытие стентов составляло ~5-10 мм (таблица 4).

Периоды наблюдения: госпитальный этап, через 6 и 12 мес. после выписки из стационара. При этом выпол-

Таблица 4

Количество имплантированных стентов

Количество имплантированных стентов	Группа 1 (n=35)	Группа 2 (n=35)	p-value
1	24 (69%)	25 (71%)	1
2	11 (31%)	10 (29%)	1

Таблица 5

Динамика изменения ЛПИ (\pm стандартное отклонение) в контрольные точки

Периоды наблюдения	Группа 1	Группа 2	p-value
Перед вмешательством	0,49 \pm 0,12	0,52 \pm 0,1	1
Перед выпиской	0,9 \pm 0,06	0,9 \pm 0,1	1
3 мес.	0,84 \pm 0,14	0,83 \pm 0,15	1
6 мес.	0,76 \pm 0,15	0,78 \pm 0,17	1
12 мес.	0,7 \pm 0,2	0,77 \pm 0,16	1

нялась оценка клинической симптоматики со стороны нижних конечностей, измерение ЛПИ и ультразвуковое исследование (УЗИ) оперированного сегмента. При выявлении стеноза/окклюзии оперированного сегмента во время периода наблюдения, подтвержденных по УЗИ, пациентам дополнительно выполнялась МСКТ-ангиография артерий нижних конечностей.

Первичная конечная точка оценивается как первичная проходимость сосуда, а именно отсутствие бинарного рестеноза ($\geq 50\%$) и реокклюзии.

Вторичная комбинированная конечная точка включала в себя: успех процедуры, сохранение конечности, вторичную проходимость оперированного сегмента и интраоперационные осложнения.

Статистический анализ. Для проверки нормальности распределения количественных данных применяли W-критерий Шапиро-Уилка. Нормально распределенные количественные показатели представлены в виде среднего \pm стандартное отклонение, показатели с распределением, отличным от нормального, представлены в виде медианы с 95% доверительным интервалом (ДИ). Статистическую значимость различий между группами по количественным признакам определяли с помощью U-критерия Манна-Уитни, а по качественным — с помощью точного двустороннего теста Фишера. Сравнительный анализ кривых выживаемости, свободы от наступления клинически значимых событий проводили с помощью лог-рангового критерия, что графически выражали по методу Каплан-Мейер. Для выявления предикторов наступления того или иного значимого события использовали простую и множественную логистическую регрессию. Регрессию пропорциональных рисков Кокса использовали 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 $p < 0,05$.

Результаты

Успех хирургического вмешательства в обеих группах составил 100%, интраоперационные осложнения отсутствовали. Летальности в 30-суточный период не было. За период наблюдения 1 летальный исход во 2 группе от инфаркта миокарда, в 1 группе

зафиксировано 2 летальных исхода от инфаркта миокарда и метастазирования опухоли поджелудочной железы. В послеоперационном периоде в обеих группах отмечено увеличение ЛПИ. Динамика изменения ЛПИ в контрольные точки между группами достоверно не отличалась на всех сроках наблюдения (таблица 5).

Для оценки влияния сопутствующей патологии на рестеноз/реокклюзию был выполнен многофакторный анализ, по данным которого значимое влияние на отдаленный результат оказало наличие сахарного диабета (СД) 2 типа. Для уточнения влияния каждого фактора проведена логистическая регрессия, а также расчет отношения шансов.

Предиктором развития рестенозов/реокклюзий из сопутствующей патологии явилось наличие СД. При оценке влияния метода лечения на развитие рестеноза/реокклюзии метод логистической регрессии показал превосходство у пациентов с фасциотомией, по результатам метода отношения шансов значимого отличия между группами не выявлено (таблицы 6, 7).

При оценке влияния диаметра ПБА на отдаленные результаты метод корреляционной зависимости Спирмана показал, что чем меньше диаметр оперируемого сегмента, тем выше шанс развития рестеноза/реокклюзии (рисунок 2).

По результатам анализа корреляционной зависимости Спирмана степень ишемии не оказала влияния на первичную проходимость за период наблюдения (рисунок 3).

Первичная проходимость в контрольные точки для 1 группы составила: 3 мес. — 72%, 6 мес. — 60% и на 12 мес. — 36%. Для 2 группы первичная проходимость составила: 3 мес. — 80%, 6 мес. — 76% и 72% на 12 мес. (рисунок 4). На контрольной точке 12 мес. соотношение рестенозов/реокклюзий в 1 группе составило 3/13, а во второй группе 4/3 (рисунок 4).

За период наблюдения все пациенты принимали медикаменты по назначению.

Таблица 6

Предикторы возникновения рестенозов и реокклюзий оперированного сегмента (логистическая регрессия)

Предиктор	Отношение шансов [ДИ 95%]	p-value
Артериальная гипертензия	0,69 [0,1; 4,8]	0,7
Гиперхолестеринемия	0,44 [-1,98; 0,34]	0,16
Курение	0,84 [0,23; 3,13]	0,79
Хроническая почечная недостаточность	0,74 [-1,5; 0,93]	0,62
Сахарный диабет	0,18 [0,04; 0,81]	0,02
Ишемическая болезнь сердца	1,1 [0,26; 4,58]	0,89
Метод лечения	3,78 [1,1; 12,5]	0,026

Таблица 7

Предикторы возникновения рестенозов и реокклюзий оперированного сегмента (отношение шансов)

Предиктор	Отношение шансов [ДИ 95%]	p-value
Артериальная гипертензия	1,32 [0,31; 5,6]	0,71
Гиперхолестеринемия	1,52 [0,66; 3,47]	0,32
Курение	0,99 [0,44; 2,21]	0,98
Хроническая почечная недостаточность	1,07 [0,46; 2,5]	0,87
Сахарный диабет	2,5 [1,1; 5,65]	0,02
Ишемическая болезнь сердца	0,98 [0,37; 2,62]	0,97
Метод лечения	0,47 [0,2; 1,09]	0,08

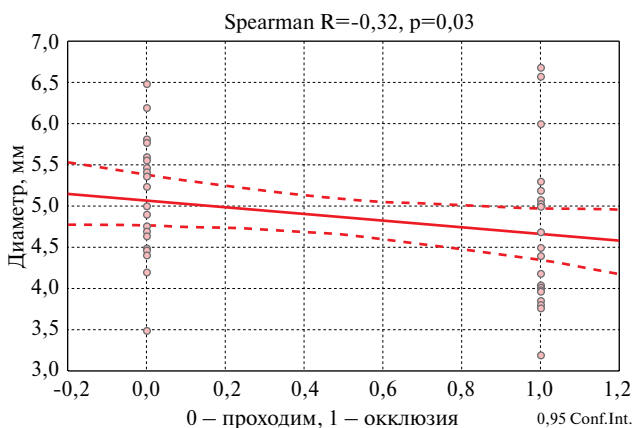


Рис. 2 Корреляционная зависимость первичной проходимости оперированного сегмента от диаметра ПБА.

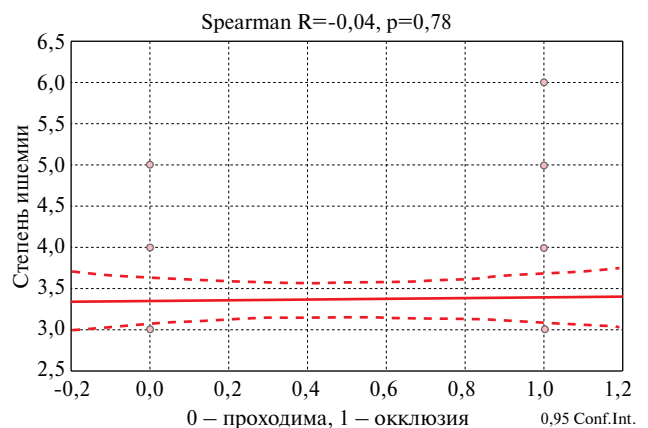


Рис. 3 Корреляционная зависимость первичной проходимости оперированного сегмента от степени ишемии конечности.

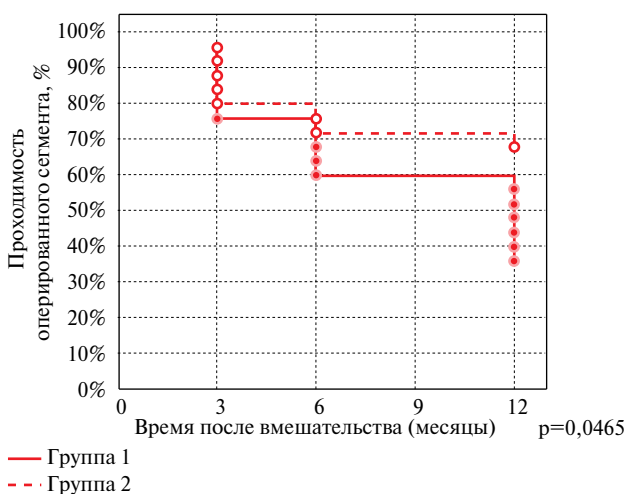


Рис. 4 Первичная проходимость оперированного сегмента.

Повторных реваскуляризирующих вмешательств за период наблюдения в обеих группах не было. У пациентов с развитием значимого рестеноза/реокклюзии оперированного сегмента явлений острой ишемии не возникло ни в одном случае, отмечался возврат хронической ишемии конечности до исходного уровня. У пациентов с ишемией 4–6 степени по Рутерфорду отмечено уменьшение явлений ишемии до 3 степени. Сохранение конечностей 100% в обеих группах.

Обсуждение

Тенденции реконструктивных вмешательств на артериальном русле в различных бассейнах направлены на увеличение доли эндоваскулярных процедур, что достаточно важно для возрастной категории пациентов с наличием большого количе-

ства сопутствующей патологии. В лечении пораженных ПБА классов А и В (TASC II) однозначное преимущество показали эндоваскулярные методики.

Технология стентирования при лечении коротких и протяженных поражений ПБА показала преимущество над баллонной ангиопластикой. В свою очередь применение баллонов и стентов с лекарственным покрытием снижает интенсивность неинтимальной гиперплазии [11].

И, если в лечении атеросклеротических поражений ПБА классов А и В на первом месте стоит эндоваскулярная хирургия, то в отношении протяженных поражений классов С, D продолжаются дискуссии. Несмотря на высокий процент технического интраоперационного успеха, отдаленные результаты сохраняются неудовлетворительными [7, 8].

При сравнении баллонной ангиопластики со стентированием при протяженных поражениях ПБА, стентирование имеет лучшие показатели первичной проходимости в краткосрочный период. При увеличении длины стентированного сегмента возрастает риск поломки стента [8]. В определенной степени это связано с уникальными особенностями биомеханики ПБА, которые не встречаются в других сосудистых бассейнах [14].

Для снижения риска поломки стента и улучшения отдаленных результатов стентирования протяженных поражений ПБА разработаны плетеные нитиноловые стенты, методики улучшения технических характеристик голометаллических стентов. Но в настоящее время степень рестеноза при использовании плетеных стентов составляет от 30% до 40% в течение года (RAPID study — Legflow® Paclitaxel Eluting Balloon (LPEB) with stentplacement versus standard percutaneous transluminal angioplasty with stentplacement for the treatment of occlusive disease of the superficial femoral artery).

Представленная работа была направлена на изучение влияния новой методики на результаты стентирования протяженных поражений ПБА классов С, D с использованием нитиноловых самораскрывающихся стентов. Полученные результаты по первичной проходимости в течение одного года у пациентов с рассечением фасции составили 72%, что несколько выше, чем в ретроспективных исследованиях, таких как DURABILITY-200 (Physician Initiated Trial Investigating the Efficacy of the Implant of EverFlex 200 mm Long Nitinol Stents in TASC C&D Femoropopliteal Lesions) (64,8%), STELLA (Long Superficial Femoral Artery Stenting With SuperA Interwoven Nitinol Stents) (66%), SUPERStudy (Randomized Trial of the SMART Stent versus Balloon Angioplasty in Long Superficial Femoral Artery Lesions) (45,9%). А при сравнении с контрольной группой

первичная проходимость достоверно выше (36% vs 72%). При этом протяженность пораженного сегмента в представленном исследовании сопоставима между группами — $22,92 \pm 5,62$ см и $21,2 \pm 5,42$ см, а также с другими исследованиями: 24,2 см (DURABILITY-200) и 22 см (STELLA) [12].

Предикторами, достоверно влияющими на отдаленный результат при расчете методом логистической регрессии, стали СД и метод лечения. Так как в исследование были включены пациенты с удовлетворительным артериальным руслом голени, анализ поражения русла голени в качестве предиктора рестеноза не выявил значимого влияния на отдаленные результаты.

Исследование имело определенные ограничения, т.к. проводилось в формате одноцентрового, пилотного исследования. Осложнений в области операционных доступов в обеих группах не отмечено.

Метод рассечения *lamina vastoadductoria* после стентирования поражений ПБА классов С, D показал хорошую первичную проходимость в течение 1 года. Также было отмечено улучшение показателя ЛПИ и клинических показателей в контрольные точки, таких как степень ишемии конечности.

Учитывая значимое влияние нарушения углеводного обмена и изменений микроциркуляторного русла на отдаленную проходимость [15], вероятно, стоит исключить из дальнейшего исследования пациентов с тотальным поражением артерий голени и СД.

Заключение

Рассечение *lamina vastoadductoria* с пересечением коллатеральных ветвей в зоне коленного сустава безопасно и не приводит к ограничению функции конечности.

Изменение биомеханических свойств дистального сегмента ПБА способствует улучшению показателей первичной проходимости при стентировании протяженных поражений ПБА.

Предварительные результаты одноцентрового, пилотного исследования демонстрируют безопасность и годовую эффективность стентирования ПБА в сочетании с фасциотомией в Гюнтеровом канале, что подчеркивает необходимость проведения более масштабных клинических исследований для оценки этого подхода на фоне стандартного стентирования ПБА и оценку результатов в отдаленный период наблюдения.

Отношения и деятельность: авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. Ostchega Y, Paulose-Ram R, Dillon CF, et al. Prevalence of peripheral arterial disease and risk factors in persons aged 60 and older: data from the National Health and Nutrition Examination Survey 1999-2004. *J Am Geriatr Soc.* 2007;55(4):583-9. doi:10.1111/j.1532-5415.2007.01123.x.
2. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet.* 2013;382(9901):1329-40. doi:10.1016/S0140-6736(13)61249-0.
3. Balzer JO, Thalhammer A, Khan V, et al. Angioplasty of the pelvic and femoral arteries in PAOD: results and review of the literature. *Eur J Radiol.* 2010;75(1):48-56. doi:10.1016/j.ejrad.2010.04.016.
4. Gallagher KA, Meltzer AJ, Ravin RA, et al. Endovascular management as first therapy for chronic total occlusion of the lower extremity arteries: comparison of balloon angioplasty, stenting, and directional atherectomy. *J Endovasc Ther.* 2011;18(5):624-7. doi:10.1583/11-3539.1.
5. de Boer SW, van den Heuvel DA, de Vries-Werson DA, et al. 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. *J Endovasc Ther.* 2017;24(6):783-92. doi:10.1177/1526602817725062.
6. Tosaka A, Soga Y, Iida O, et al. Classification and clinical impact of restenosis after femoropopliteal stenting. *JACC.* 2012;59(1):16-23. doi:10.1016/j.jacc.2011.09.036.
7. Scheinert D, Scheinert S, Sax J, et al. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting. *JACC.* 2005;45(2):312-5. doi:10.1016/j.jacc.2004.11.026.
8. Clark TW, Groffsky JL, Soulen MC. Predictors of long-term patency after femoropopliteal angioplasty: results from the STAR registry. *J Vasc Interv Radiol.* 2001;12(8):923-33. doi:10.1016/S1051-0443(07)61570-X.
9. Adlakha S, Sheikh M, Wu J, et al. Stent fracture in the coronary and peripheral arteries. *J Interv Cardiol.* 2010;23(4):411-9. doi:10.1111/j.1540-8183.2010.00567.x.
10. Bosiers M, Torsello G, Gißler HM, et al. Nitinol stent implantation in long superficial femoral artery lesions: 12-month results of the DURABILITY I study. *J Endovasc Ther.* 2009;16(3):261-9. doi:10.1583/08-2676.1.
11. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. 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. *JACC.* 2013;61(24):2417-27. doi:10.1016/j.jacc.2013.03.034.
12. Rabtsun A, Karpenko A, Zoloev DG, et al. Remote Endarterectomy and Lamina Vastoadductoria Dissection Improves Superficial Femoral Artery Biomechanical Behavior during Limb Flexion. *Ann Vasc Surg.* 2018;50:112-8. doi:10.1016/j.avsg.2017.12.007.
13. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *JACC.* 2017;69(11):1465-508. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.008.
14. Elmahdy MF, Buonamici P, Trapani M, et al. Long-Term Primary Patency Rate After Nitinol Self-Expandable Stents Implantation in Long, Totally Occluded Femoropopliteal (TASC II C & D) Lesions. *Heart, Lung and Circulation.* 2017;26(6):604-11. doi:10.1016/j.hlc.2016.09.011.
15. Karaskov AM, Kamenskaya OV, Klinkova AS, et al. The functional state of peripheral perfusion in patients with combined lower limb ischemia and Type 2 diabetes mellitus during revascularization of the main arteries. *Patologija krovoobrashhenija i kardiohirurgija.* 2015;19(1):78-83. (In Russ.) Караськов А.М., Каменская О.В., Клинова А.С. и др. Функциональное состояние периферической перфузии у больных ишемией нижних конечностей в сочетании с сахарным диабетом 2 типа при реваскуляризации магистральных артерий. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2015;19(1):78-83. doi:10.21688/1681-3472-2015-1-78-83.