

Современные эндоваскулярные методы лечения больных с поражением артерий голени: предпосылки и перспективы

Чебан А. В.¹, Карпенко А. А.¹, Попова И. В.¹, Саая Ш. Б.¹, Гостев А. А.¹, Рабцун А. А.¹, Новикова О. А.¹, Лактионов П. П.^{1,2}

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е. Н. Мешалкина». Новосибирск; ²Институт химической биологии и фундаментальной медицины сибирского отделения Российской академии наук. Новосибирск, Россия

Эндоваскулярные вмешательства доказали свою эффективность в лечении поражений артерий голени. Большое количество опубликованных научных работ свидетельствует о сохраняющейся актуальности и перспективе этого направления в настоящее время. В статье представлены анализ исследований за последние 5 лет о разных способах лечения, результаты использования баллонов и стентов с цитостатическими покрытиями. Обозначены пути улучшения результатов интервенционных вмешательств на берцовых артериях при использовании покрытых стентов.

Ключевые слова: биорезорбируемые стенты, лекарственные покрытия, ангиопластика, атеросклероз.

Конфликт интересов: исследование проведено при поддержке гранта РНФ 17-75-30009.

Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2018;17(4):74–80
<http://dx.doi.org/10.15829/1728-8800-2018-4-74-80>

Поступила 19/02-2018

Принята к публикации 11/05-2018

Modern endovascular methods in treatment of patients with the tibial arteries lesion: determinants and perspectives

Cheban A. V.¹, Karpenko A. A.¹, Popova I. V.¹, Saaya Sh. B.¹, Gostev A. A.¹, Rabtsun A. A.¹, Novikova O. A.¹, Laktionov P. P.^{1,2}

¹Meshalkin National Medical Research Centre. Novosibirsk; ²Institute of Biological Chemistry and Fundamental Medicine of the SD RAS. Novosibirsk, Russia

Endovascular interventions have proved efficacy in the treatment of the shin arteries lesion management. Lots of published works witness on the significance and future perspective of the field. The article is focused on the analysis of studies for previous 5 years, on various treatment approaches, balloons and cytostatics coated stents usage. The ways for interventions results improvement are sketched on tibial arteries with drug eluting stents.

Key words: bioresorbable stents, drug coating, angioplastics, atherosclerosis.

Cardiovascular Therapy and Prevention. 2018;17(4):74–80
<http://dx.doi.org/10.15829/1728-8800-2018-4-74-80>

Cheban A. V. ORCID: 0000-0002-6094-4607, Karpenko A. A. ORCID: 0000-0001-6914-334X, Popova I. V. ORCID: 0000-0002-6911-4650, Saaya Sh. B. ORCID: 0000-0001-6547-6948, Gostev A. A. ORCID: 0000-0002-7806-7868, Rabtsun A. A. ORCID: 0000-0003-2803-5937, Novikova O. A. ORCID: 0000-0002-3118-5672, Laktionov P. P. ORCID: 0000-0002-0866-0252.

Conflicts of Interest: supported by the RSF grant 17-75-30009.

Введение

Под критической ишемией нижних конечностей принято иметь в виду декомпенсацию хронической артериальной недостаточности вследствие облитерирующего поражения артерий [1, 2]. Критическая ишемия, возникшая в результате закупорки

артерий голени, в 10-40% случаев является причиной ампутации конечности [3-5].

Основными преимуществами эндоваскулярного вмешательства на берцовых артериях, давшими толчок активному исследованию и внедрению новых разработок, являются малая травма-

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

Тел.: +7 (923) 220-48-90

e-mail: cheban_a@meshalkin.ru

[Чебан А. В.* — врач, сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения сосудистой патологии и гибридных технологий, ORCID: 0000-0002-6094-4607, Карпенко А. А. — д. м. н., руководитель центра КХО СФИГТ, ORCID: 0000-0001-6914-334X, Попова И. В. — врач, сердечно-сосудистый хирург отделения, ORCID: 0000-0002-6911-4650, Саая Ш. Б. — к. м. н., врач, сердечно-сосудистый хирург отделения, ORCID: 0000-0001-6547-6948, Гостев А. А. — врач, сердечно-сосудистый хирург отделения, ORCID: 0000-0002-7806-7868, Рабцун А. А. — врач, сердечно-сосудистый хирург отделения, ORCID: 0000-0003-2803-5937, Новикова О. А. — врач, кардиолог отделения, ORCID: 0000-0002-3118-5672, Лактионов П. П. — к. б. н., зав. лабораторией биомедицинских технологий центра новых хирургических технологий, ²зав. лабораторией, ORCID: 0000-0002-0866-0252].

тичность и возможность улучшения проходимости по нескольким кровеносным сосудам одновременно [3, 6, 7]. В этой статье представлен обзор результатов, опубликованных за последние 5 лет по ангиопластике и стентированию артерий голени.

Результаты ангиопластики и стентирования

Группой авторов [8], было отмечено, что риск крупной ампутации нижней конечности в значительной степени зависит от количества пораженных берцовых артерий. Другие исследователи акцентировали внимание на восстановлении кровотока в зоне ишемии как способ улучшения клинического результата реваскуляризации [9-11]. Согласно работе [11], более высокие показатели сохранности конечности не коррелируют с количеством оперированных сосудов [12, 13].

Отдаленные результаты чрескожной транслюминальной ангиопластики у пациентов с критической ишемией нижних конечностей были продемонстрированы в 2016г [14]. При этом 139 больным в возрасте 74,2 года; из них 60% имели сахарный диабет и 31% — почечную недостаточность, было выполнено 157 хирургических вмешательств. Средняя длина пораженного участка артерии составила 53 мм. Имплантация стента потребовалась 42,6% пациентам. Технический успех операции достигал 87,9%. Средняя продолжительность наблюдения — 14,7 мес. Четырехлетняя первичная и вторичная проходимость артерий составили 51% и 61%, соответственно. Свобода от ампутации — 82,2% через 1 г и 68% через 4 г. Полное заживление ран на пораженных конечностях наблюдалось в 25% через 1 г и 52% через 4 г. Выделяют значимый предиктор потери конечности — рестеноз сосуда $\geq 50\%$. Положительными факторами успеха операции являлись отсутствие почечной недостаточности ($p=0,0001$) и технический успех хирургического вмешательства ($p=0,029$).

Эффективность баллонной ангиопластики также была оценена [15], при лечении 32 пациентов с критической ишемией нижних конечностей и терминальной стадией хронической почечной недостаточности. В общей сложности хирургическое вмешательство было выполнено на 44 артериях голени у 32 пораженных ишемией нижних конечностях. Технический успех операции составил 96%, серьезных осложнений у пациентов не наблюдалось. Выживаемость пациентов без ампутации была равна 56% и 34% через 1 и 2 г наблюдения, соответственно. Отсутствие необходимости реваскуляризации сосуда отмечено у 22 (69%) пациентов, полное заживление трофической язвы — у 11 (54%) пациентов через год.

Преимущество баллонной ангиопластики над стентированием артерий голени было заявлено [6], в исследовании с длительностью наблюдения 12

мес. и участием 54 пациентов с ишемией нижних конечностей. При этом в группе ангиопластики полное заживление трофических язв составило 16 случаев vs 5 в группе стентирования. Первичная сосудистая проходимость между этими видами хирургического вмешательства через 3 мес. наблюдения не различалась. Однако имплантация стента по сравнению с ангиопластикой приводила к снижению первичной и вторичной проходимости на 12 мес. 48,1% vs 35%, а также 70% vs 52%, соответственно.

Группой авторов [7], был опубликован обзор литературы по 52 клиническим исследованиям, направленным на изучение эффективности стандартной чрескожной транслюминальной баллонной ангиопластики в лечении больных с критической ишемией нижних конечностей. Всего обследовано 6769 пациентов с поражением сосудов голени. Технический успех операции составил 91,1%. Средняя длина поражения — 105 мм. После хирургического вмешательства в срок наблюдения до 1 г первичная сосудистая проходимость — 63,1%, а частота повторной реваскуляризации артерий — 18,2%. Необходимость ампутации пораженной конечности возникла в 14,9%.

Аналогичная работа была проведена [5], где в общей сложности был обследован, и прооперирован с применением баллонной ангиопластики 101 пациент с диабетом и поражением сосудов голени: 40% с окклюзиями и средней длиной поражения 45 мм. Успех операции составил 83%. Полное заживление трофической язвы отмечено в 78%. В течение года первичная и вторичная сосудистая проходимость оказались $67\pm 4\%$ и $83\pm 4\%$, соответственно. В течение 30 сут. наблюдений сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений не отмечено. В послеоперационном периоде выявлено два случая тромбоза, которые потребовали выполнения ампутации пораженной конечности, что составило 16% за 1 г.

В исследовании [16] ($n=38$) не было выявлено никаких преимуществ стентирования перед ангиопластикой. Поражение берцовых артерий с длиной окклюзии < 30 мм отмечалось в 64% случаях. Свобода от реваскуляризации сосуда не различалась в 6-месячном периоде, но через 12 мес. в группе ангиопластики сосудистая проходимость составила 66%, а в группе стентирования 56% ($p=0,94$). Сохранность конечности в группах имела одинаковый показатель — 90% ($p=0,74$). Полное заживление трофической язвы наблюдалось в 89% случаев.

В мета-анализе [17] представлено сравнение исследований по проходимости артерий голени. Было отмечено, что частота рестенозов в группе ангиопластики значительно меньше, чем при использовании голометаллического стента, однако заживление трофических язв, свобода от ампутаций и выживаемость не имели никаких различий с низ-

ким уровнем доказательности ($p=0,061$). К тому же имплантация голометаллического стента приводит к воспалению сосудистой стенки и пролиферации клеточных элементов, что в свою очередь способствует развитию рестеноза [18]. Таким образом, стентирование возможно только при наличии диссекции или эффекта *rescoil*, но не для первичного применения [16].

В редких случаях процедура имплантации стента в пораженную артерию может осложниться тромбозом, дислокацией или поломкой стента в послеоперационном периоде [19]. В работе [20] описан случай нагноения тканей в зоне установленного стента. Выявление этого осложнения крайне затруднительно и в 25% приводит к ампутации пораженной конечности, при этом летальность достигает 30%.

Результаты ангиопластики и стентирования с покрытием и без покрытия

В мировой литературе опубликовано большое количество работ по сравнению результатов баллонной ангиопластики и стентирования с использованием устройств, с лекарственным покрытием и без него [5, 21, 22]. Это направление уже длительное время является достаточно актуальным при лечении ишемии нижних конечностей, возникшей вследствие атеросклеротического поражения на уровне бедренно-подколенного сегмента, а полученные результаты вызвали интерес исследователей в оценке возможности их применения при восстановлении проходимости артерий голени.

Первые работы по изучению эффективности баллонной ангиопластики с покрытием лекарственными средствами в лечении пациентов с облитерирующим атеросклерозом сосудов голени — не имели успеха. При этом у большинства больных наблюдали неблагоприятный исход, который коррелировал с проблемами безопасности и высокой частотой ампутации [9]. Однако в настоящее время доказано, что использование баллонов и стентов, покрытых лекарствами, предупреждает риск гиперплазии интимы и рестеноза сосудов, который в случае применения обычных методов достигает 50% [13].

Одной из наиболее часто используемых групп препаратов, которые наносят на сосудистый баллон и стент, являются иммуносупрессоры (рапамицин, сиролимус и др.). Они выполняют противовоспалительное, антипролиферативное и цитостатическое действие. Действующее вещество этих препаратов прикрепляется к FKBP-12 цитозоловому белковому рецептору, и образует комплекс, который присоединяется к mTOR рецептору, что в свою очередь способствует блокированию клеточного цикла и апоптозу [1, 21].

В исследовании [10], оценена эффективность чрескожной транслюминальной ангиопластики

и стентирования с покрытием сиролимусом. Обследовано 200 пациентов в возрасте 73,4 года, которые были госпитализированы по поводу атеросклеротического поражения артерий голени. Средняя длина поражения составила 27 ± 21 мм, окклюзия сосуда имела место в 80% случаев ($p=0,913$). Оценка послеоперационного периода в срок до 1 г показала, что у пациентов, которым выполнялось стентирование ($n=99$) частота рестеноза равна 22,4%, а свобода от повторной реваскуляризации — 75%. В группе пациентов с баллонной ангиопластикой ($n=101$) значения аналогичных показателей составили 41,9% ($p=0,019$) и 57,1% ($p=0,025$), соответственно. Ампутации в группе покрытого стента были произведены в 13,8% случаев vs 20% в группе ангиопластики ($p=0,308$). Клиническое течение в группах значительно не различалось на протяжении всего периода наблюдения. Авторы отмечают, что ограничением этого исследования стал охват больных с длиной поражения 27 ± 21 мм, поэтому выводы не могут быть интерпретированы на пациентов с более длинным поражением артерий.

Исследование [1], содержит рандомизированное, проспективное, клиническое сравнение 140 пациентов, страдающих критической ишемией нижних конечностей. В работе сравнивалась эффективность простых (непокрытых) сосудистых стентов ($n=66$) и покрытых эверолимусом ($n=74$). Протяженность поражения составила в среднем $18,9\pm 10$ (окклюзия — в 17% случаев). В срок наблюдения до 12 мес. установлено, что при использовании стентов, покрытых иммуносупрессором, степень рестеноза артерии в месте установленной конструкции значительно меньше (21%), по сравнению с применением простых стентов (47%); ($p=0,0001$). Свобода от реваскуляризации сосуда была выше в группе покрытого стента — 92%, в то время как у пациентов после имплантации стента без покрытия составила 65% ($p=0,005$). Выживаемость и клиническое улучшение в группах не различались ($p=0,68$). Ампутация была произведена в 3 случаях: одна — в группе покрытого стента и 2 — в группе стента, не содержащего лекарственного покрытия препаратом; данные по заживлению трофических язв отсутствуют.

Весьма эффективным лекарственным покрытием для сосудистых баллонов и стентов является цитостатик (паклитаксел) [23, 24]. Этот препарат активизирует сборку микротрубочек из тубулиновых димеров и стабилизирует их, предохраняя от деполимеризации. Вследствие чего происходит ингибирование динамической реорганизации микротубулярной сети в интерфазе и в период митоза. Цитостатики индуцируют аномальное расположение микротрубочек в виде пучков на протяжении всего клеточного цикла и образование множественных звездчатых сгущений (астеров) в течение митоза [3, 5].

Простые баллоны и покрытые паклитаксолом были исследованы [25] при лечении 72 пациентов с атеросклеротическим поражением берцовых артерий. Через 1 г получены следующие результаты: первичная сосудистая проходимость составила 50,8% в группе покрытого баллона и 45,6% в группе ангиопластики ($p=0,09$). Свобода от повторной реваскуляризации сосуда в группе покрытого баллона — 70%, в группе ангиопластики — 50%, при длине поражения 80-302 мм и 40-279 мм, соответственно. Ампутаций за период наблюдения выполнено три, одна после применения покрытого баллона и две после простого баллона. Информация по заживлению трофических язв не предоставлена.

Эффективность баллона “Lutonix” (с лекарственным покрытием) была проанализирована [26] при лечении 218 пациентов с атеросклеротическим поражением сосудов голени. Общая длина поражения равна $242,5 \pm 121,5$ мм. При среднем 9-месячном наблюдении повторная реваскуляризация сосуда потребовалась 15,9% пациентам. Ампутация выполнена в 39 случаях: 17 — путем иссечения дистальной части стопы; 13 — резекция на уровне голеностопного сустава; 9 — крупная ампутация нижней конечности. Важно отметить, что у пациентов с ампутацией, поражение оперированного сосуда отмечено в 12,9% случаев. Через 1 год наблюдений после операции успешные результаты лечения зафиксированы у 130 (59,1%) пациентов. Полное заживление трофической язвы наблюдали в 76,4% случаев.

Основу обзора литературы [3], составляют рандомизированные, клинические исследования по сравнительной оценке стентов с покрытием цитостатиком, простых стентов и баллонной ангиопластики в лечении пациентов с критической ишемией нижних конечностей вследствие сужения/окклюзии артерий голени. Средняя длина пораженных атеросклерозом сосудов составила 2,7 см и варьировала от 1,8 до 3,0 см. Было отмечено, что применение сосудистых стентов с цитостатиком способствовало уменьшению риска рестеноза патологически измененных сосудов ($p=0,001$) и ампутаций пораженной конечности ($p=0,04$) на сроке до 12 мес. При этом улучшение клинического течения в группах было равнозначным ($p=0,13$), однако результаты по заживлению трофических язв отсутствуют.

Баллонная ангиопластика и стентирование устройствами, покрытыми паклитаксолом, в сравнительном аспекте были оценены [23], при лечении 50 пациентов с критической ишемией нижних конечностей. Технический успех операции составил 96%, а минимальная длина поражения берцовых артерий — 70 мм. Установлено, что при выполнении стентирования — остаточный стеноз пораженного сосуда был достоверно меньше, чем при ангиопластике: $9,6 \pm 2,2\%$ vs $24,8 \pm 3,8\%$ ($p=0,0001$). Аналогич-

ная тенденция отмечалась при обследовании пациентов через 6 мес. после хирургического вмешательства. Свобода от реваскуляризации оперированного сосуда была меньше в группе покрытого стента 7,7% vs 13,6% противоположной группы ($p=0,65$). Заживление трофических язв в обеих группах было одинаковым. Ампутирована 1 конечность в группе ангиопластики и две в группе покрытого стента.

Согласно мета-анализу [27] по лечению пациентов с хронической ишемией нижних конечностей вследствие поражения артерий голени: свобода от реваскуляризации оперированного сосуда в группе покрытого стента равна — 91,4%, в группе покрытого баллона — 85,7% и в группе не покрытых баллона и стента — 79,4% ($p=0,9$). Однако следует отметить, что в исследованиях с покрытыми стентами средняя длина поражения была не >30 мм, а в исследованиях с лекарственной баллонной ангиопластикой длина составила не <110 мм. Делается вывод, что в случае с критической ишемией конечности, стенты с покрытием лекарственными средствами значительно уменьшают риск повторной реваскуляризации, рестеноза патологически измененных артерий, ампутации пораженной конечности, что составляет 7,5%; 8,5%; 15,1%, соответственно ($p \leq 0,1$), по сравнению со стандартной баллонной ангиопластикой, покрытым баллоном и применением обычных стентов.

Группа исследователей [13] подчеркивает, что в лечении пациентов с критической ишемией нижних конечностей использование сосудистых стентов, покрытых лекарственным препаратом (паклитаксел), оправдано при незначительной длине очага поражения сосуда, в остальных ситуациях показана баллонная ангиопластика с баллоном, покрытым цитостатиком.

В ретроспективное сравнение эффективности различных эндоваскулярных методов лечения [28], были включены пациенты ($n=51$) с сахарным диабетом в возрасте $63,4 \pm 9,8$ лет и клиникой критической ишемии нижних конечностей вследствие поражения артерий голени. При этом выполнено: 22 чрескожные баллонные ангиопластики, 29 ангиопластик баллоном с лекарственным покрытием. Средняя длина поражения 76 мм (18% окклюзии). Установлено, что первичная проходимость сосудов в срок наблюдения до 3 мес. после операции была выше в группе пациентов с ангиопластикой покрытым баллоном, чем без покрытия: 97,8% vs 81,1% ($p=0,02$). Через год от момента хирургического вмешательства показатели свободы от ампутации и реваскуляризации оказались также выше в группе покрытого баллона ($p=0,16$), но различий в клиническом улучшении между группами не обнаружено.

По рандомизированным, контролируемым исследованиям [29] были проанализированы результаты 1322 пациентов с атеросклеротическими поражениями сосудов голени. Показано, что

использование стентов с лекарственным покрытием значительно реже приводит к рестенозу сосуда (вероятность успешного лечения 84%) и необходимости ампутации пораженной конечности (61%). В свою очередь, применение баллонов с покрытием лекарственным препаратом способствует уменьшению риска реваскуляризации патологически измененного сосуда (57%).

В мета-анализе [17] проведен обзор применения стентов и баллонов, имеющих лекарственное покрытие и без него. Авторы в субанализе покрытого стента и обычного баллона делают вывод, что за период 2-48 мес. такие показатели как заживление ран, улучшение клинического состояния, свобода от ампутации и реваскуляризация сосуда были равны. В группах покрытого стента за период до 12 мес. показатель рестеноза был меньше, чем в группах ангиопластики. В субанализе покрытого и не покрытого баллона выявлено, что за период 1 года у пациентов с сахарным диабетом достоверно лучше заживление трофических дефектов, улучшение клинического течения и свобода от рестеноза в группе баллона с покрытием ($p=0,01$). Но достоверно нет разницы в свободе от ампутаций и смерти.

Несмотря на хорошие результаты покрытых стентов при коротких (стеноз/окклюзия) поражениях, они так же не лишены недостатков: риск тромбоза, артефакт во время исследований магнитно-резонансной томографии или мультиспиральной компьютерной томографии, вызывает затруднения для анастомоза во время шунтирующих операций, предотвращает позитивное ремоделирование, устраняет вазомоторные реакции [17].

Биорезорбируемые стенты являются не так давно предметом изучения, однако они демонстрируют многообещающие предварительные результаты первичной проходимости оперированных сосудов голени [30, 31]. В связи с чем требуется выполнение рандомизированных исследований с большим количеством пациентов. В работе [30] было произведено хирургическое вмешательство на 43 сосудах у 33 больных атеросклерозом. Средняя протяженность поражения составила $19 \pm 11,6$ мм. Первичная проходимость — 96% и 86% в период 12 и 24 мес., соответственно. Заживление трофических язв 64%, сохранение конечности в 100% случаев.

В настоящее время операциями выбора в лечении пациентов с облитерирующими заболеваниями артерий голени являются баллонная ангиопластика и стентирование, имеющие наименьший процент осложнений [17, 32]. Однако в современной литературе все еще публикуются единичные сообщения о результатах шунтирования берцовых артерий с применением различных материалов, в т.ч. аутоотрансплантатов. Была изучена [4] эффективность операции шунтирования артерий

голени у пациентов с критической ишемией нижних конечностей, при этом в качестве аутоотрансплантата использовался фрагмент большой подкожной вены. Через 5 лет наблюдений в группах синтетического и венозного кондуита первичная и вторичная сосудистая проходимость составили 19/68%, 22/86% и 78/100% ($p=0,01$), а свобода от ампутации 100% ($p<0,01$). На основании полученных данных, авторы рекомендуют продолжать использование в клинической практике шунтирование берцовых артерий, но только при наличии неизменной большой подкожной вены.

Сравнение эффективности шунтирования и баллонной ангиопластики при лечении пациентов с атеросклеротическим поражением сосудов голени было выполнено [22]. В исследование были включены 279 конечностей у 243 больных. Оказалось, что через год после операции у пациентов с шунтированием показатели значительно выше в отличие от ангиопластики: частота первичной — 54,4% и 51,4% ($p=0,014$), первично-ассистированной — 77,5% и 62,7% ($p=0,003$) и вторичной проходимости сосудов — 84,4% и 65,8% ($p=0,001$), а также свобода от ампутации — 78,7% и 74,1% ($p=0,043$). Тем не менее, статистически значимых различий по количеству послеоперационных осложнений не выявлено.

Аналогичным образом изучили эффективность шунтирования и баллонной ангиопластики в лечении пациентов с критической ишемией нижних конечностей [33]. В общей сложности 129 нижних конечностей у 120 больных были подвергнуты шунтированию ($n=42$) и эндоваскулярной реваскуляризации ($n=87$). Через 1 год после операции общая первичная проходимость, первично-ассистированная сосудистая проходимость и вторичная проходимость сосудов составили 58%, 65% и 70%, а через 2 года — 34%, 48% и 59%, соответственно. В группе пациентов, которым было выполнено шунтирование, первичная, вспомогательная первичная и вторичная проходимости сосудов в срок наблюдения до 1 года составили 52% (по сравнению с 54%), 70% (61%) и 75% (69%), а через 2 года — 36% (21%), 62% (24%) и 72% (31%), что достоверно больше аналогичных показателей у пациентов, прооперированных эндоваскулярным подходом.

В исследовании [34] проведен сравнительный анализ применения ангиопластики и использования большой подкожной вены в качестве шунта у пациентов с критической ишемией. Прооперировано 102 пациента, 56 человек рандомизированы в группу шунтирования и 46 в группу ангиопластики. Через 5 лет наблюдения оказалось, что время до заживления, как и само заживление трофических язв было лучше в группе шунтирования (70%, $p=0,1$), а также выживаемость и свобода от ампута-

ции выше в группе шунтирования (36%, $p=0,1$). Венозный аутотрансплантат показал преимущество над ангиопластикой у пациентов с критической ишемией, но эти данные оказались статистически недостоверны, в связи с чем указывается на необходимость рандомизированных исследований с большим набором пациентов.

Успех реваскуляризации хоть и является основным фактором частичного восстановления функции конечности, но не всегда устраняет риск плохого заживления ишемических язв и ампутаций [6, 13, 16, 23, 35]. В литературе встречались сообщения, где после выполнения эндоваскулярных методов лечения ампутации выполнялись более чем в 15% случаев [3, 20, 23]. Это объясняется тем, что на выздоровление пациента влияют и другие факторы, связанные с замедлением регенерации тканей организма: анатомические особенности, длина и степень поражения сосудов, функционирование воспринимающего микроциркуляторного русла [15, 22, 36]. Заживление трофических язв, свобода от ампутации и купирование боли “покоя” хоть и лучше в группе открытой хирургии, но ограничения по использованию большой подкожной вены, а также коморбидные состояния не позволяют всем пациентам выполнить шунтирующие операции. В таком случае эндоваскулярные методы являются операцией выбора. При коротких поражениях артерий голени стенты с покрытием показали преимущество в свободе от ампутации и рестеноза оперированного сосуда [3, 25, 37]. Однако в практических условиях

довольно часто поражение составляет >30 мм, поэтому сложно выделить преимущества покрытых стентов перед покрытыми баллонами.

Заключение

Лечение артерий голени является сложной задачей из-за мультифокальных, кальцинированных и пролонгированных поражений. Технологии с покрытиями многообещающие, т.к. свобода от реваскуляризации оперированного сосуда выше, но предоставленные результаты имеют ограничения: относительно малые сроки наблюдения, тщательный подбор больных с короткими поражениями для покрытых стентов, недостаточно данных по больным с сахарным диабетом. Плохо освещена экономическая эффективность этих технологий, т.к. свобода от ампутации и заживление трофических язв по данным многих мета-анализов не различались. Выше сказанное откладывает отпечаток на результаты и не позволяет выделить очевидные преимущества перед обычной баллонной ангиопластикой. Проведение исследований с длинными поражениями (стеноз/окклюзия), разработка новых методик улучшения проходимости и коррекции факторов, влияющих на проходимость и заживление трофических язв, остается актуальной задачей для улучшения отдаленных результатов.

Конфликт интересов: исследование проведено при поддержке гранта РФФИ 17-75-30009.

Литература

- Bosiers M, Scheinert D, Peeters P, et al. Randomized comparison of everolimus-eluting versus bare-metal stents in patients with critical limb ischemia and infrapopliteal arterial occlusive disease. *J Vascular Surg.* 2012;55(2):390-8. doi:10.1016/j.jvs.2011.07.099.
- Neville RF, Attinger CE, Bulan EJ, et al. Revascularization of a specific angiosome for limb salvage: does the target artery matter? *Ann Vascular Surg.* 2009;23(3):367-73. doi:10.1016/j.avsg.2008.08.022.
- Fusaro M, Cassese S, Ndrepepa G, et al. Drug-eluting stents for revascularization of infrapopliteal arteries: updated meta-analysis of randomized trials. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2013;6(12):1284-93. doi:10.1016/j.jcin.2013.08.007.
- Mii S, Tanaka K, Kyuragi R, et al. Reason d'etre of Tibial Artery Bypass for Intermittent Claudication in the Era of Endovascular Therapy. *Circulation.* 2016;80(6):1460-9. doi:10.1253/circj.CJ-16-0169.
- Tartaglia E, Lejay A, Georg Y, et al. Results of isolated infrapopliteal percutaneous transluminal angioplasty for critical limb ischemia in high-risk diabetic patients. *J Vascular.* 2016;24(5):515-22. doi:10.1177/1708538115619265.
- Brodmann M, Froehlich H, Dorr A, et al. Percutaneous transluminal angioplasty versus primary stenting in infrapopliteal arteries in critical limb ischemia. *Perkutane transluminale Angioplastie versus primäre Stentimplantation im Bereich der infrapoplitealen Arterien bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie. Vasa-Zeitschrift für Gefasskrankheiten.* 2011;40(6):482. doi:10.1024/0301-1526/a000152.
- Mustapha JA, Finton SM, Diaz-Sandoval LJ, et al. Percutaneous transluminal angioplasty in patients with infrapopliteal arterial disease: systematic review and meta-analysis. *Circulation: Cardiovascular Interventions.* 2016;9(5):e003468. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003468.
- Faglia E, Clerici G, Clerissi J, et al. When is a technically successful peripheral angioplasty effective in preventing above-the-ankle amputation in diabetic patients with critical limb ischaemia? *Diabetic Medicine.* 2017;24(8):823-9. doi:10.1111/j.1464-5491.2007.02167.x.
- Fanelli Fabrizio, Alessandro Cannavale. Drug coated balloons below-the-knee: just too early? *J Cardiovasc Surg.* 2016;57(1):18-22. PMID 26771722.
- Scheinert D, Katsanos K, Zeller T, et al. A prospective randomized multicenter comparison of balloon angioplasty and infrapopliteal stenting with the sirolimus-eluting stent in patients with ischemic peripheral arterial disease: 1-year results from the ACHILLES trial. *JACC.* 2012;60(22):2290-5. doi:10.1016/j.jacc.2012.08.989.
- Iida O, Soga Y, Hirano K, et al. Long-term results of direct and indirect endovascular revascularization based on the angiosome concept in patients with critical limb ischemia presenting with isolated below-the-knee lesions. *J Vasc Surg.* 2012;55(2):363-70. doi:10.1016/j.jvs.2011.08.014.
- Kelsch B, Scheller B, Biedermann M, et al. Dose response to Paclitaxel-coated balloon catheters in the porcine coronary overstretch and stent implantation model. *Investigative radiology.* 2011;46(4):255-63. doi:10.1097/RLI.0b013e31820577df.
- Krokidis M, Spiliopoulos S, Katsanos K, et al. Peripheral applications of drug-coated balloons: past, present and future. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2013;36(2):281-91. doi:10.1007/s00270-012-0467-0.
- Pavé M, Benadiba L, Berger L, et al. Below-the-knee angioplasty for critical limb ischemia: results of a series of 157 procedures and impact of the angiosome concept. *Ann Vascular Surg.* 2016;36:199-207. doi:10.1016/j.avsg.2016.03.032.
- Brosi P, Baumgartner I, Silvestro A, et al. Outcomes and influence of the pedal arch in below-the-knee angioplasty in patients with end-stage renal disease and critical limb ischemia. *Ann Vascular Surg.* 2016;35:121-9. doi:10.1016/j.avsg.2016.01.039.
- Randon C, Jacobs B, De Ryck F, et al. Angioplasty or primary stenting for infrapopliteal lesions: results of a prospective randomized trial. *Cardiovascular and interventional radiology.* 2010;33(2):260-9. doi:10.1007/s00270-009-9765-6.
- Jens S, Conijn AP, Koelemay MJ, et al. Randomized Trials for Endovascular Treatment of Infragainginal Arterial Disease: Systematic Review and Meta-analysis (Part 2: Below the Knee). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014;47(5):536-44. doi:10.1016/j.ejvs.2014.02.012.
- Bedoya J, Meyer CA, Timmins LH, et al. Effects of stent design parameters on normal artery wall mechanics. *J Biomechanical Engineer.* 2006;128(5):757-65. doi:10.1115/1.2246236.
- Müller-Leisse C, Janssen R, Hajeck KL, et al. Long iliac artery occlusions: feasibility, short- and mid-term outcome. *RoFo: Fortschritt auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin.* 2001;173(12):1079-85. doi:10.1055/s-2001-18890.

20. Hernigou J, Gordienko A, Dakhil B, et al. Propionibacterium granulosum bare-metal stent infection after drug-eluting balloon. *J Malad Vasculair*. 2015;40(4):259-64. doi:10.1016/j.jmv.2015.05.004.
21. Graziani L, Silvestro A, Bertone V, et al. Vascular involvement in diabetic subjects with ischemic foot ulcer: a new morphologic categorization of disease severity. *Eur J Vascular and Endovascular Surg*. 2007;33(4):453-60. doi:10.1016/j.ejvs.2006.11.022.
22. Patel SD, Biasi L, Paraskevopoulos I, et al. Comparison of angioplasty and bypass surgery for critical limb ischaemia in patients with infrapopliteal peripheral artery disease. *BJS*. 2016;103(13):1815-22. doi:10.1002/bjs.10292.
23. Siablis D, Kitrou PM, Spiliopoulos S, et al. Paclitaxel-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stenting for the treatment of infrapopliteal long-segment arterial occlusive disease: the IDEAS randomized controlled trial. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2014;7(9):1048-56. doi:10.1016/j.jcin.2014.04.015.
24. Werk M, Albrecht T, Meyer DR, et al. Paclitaxel-coated balloons reduce restenosis after femoro-popliteal angioplasty: evidence from the randomized PACIFIER trial. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2012;5(6):831-40. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.112.971630.
25. Zeller T, Beschorner U, Pilger E, et al. Paclitaxel-coated balloon in infrapopliteal arteries: 12-month results from the BIOLUX P-II randomized trial (BIOTRONIK'S-first in man study of the Passeo-18 LUX drug releasing PTA balloon catheter vs. the uncoated Passeo-18 PTA balloon catheter in subjects requiring revascularization of infrapopliteal arteries). *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2015;8(12):1614-22. doi:10.1016/j.jcin.2015.07.011.
26. Steiner S, Schmidt A, Bausback Y, et al. Single-center experience with lutonix drug-coated balloons in infrapopliteal arteries. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):417-23. doi:10.1177/1526602816645080.
27. Zhang J, Xu X, Kong J, et al. Systematic Review and Meta-Analysis of Drug-Eluting Balloon and Stent for Infrapopliteal Artery Revascularization. *Vascular Endovascular Surgery*. 2017;51(2):72-83. doi:10.1177/1538574416689426.
28. Oz Il, Serifoglu I, Bilici M, et al. Comparison of Drug-Eluting Balloon and Standard Balloon Angioplasty for Infrapopliteal Arterial Diseases in Diabetic Patients. *Vascular Endovascular Surg*. 2016;50(8):534-40. doi:10.1177/1538574416676019.
29. Xiao Y, Chen Z, Yang Y, et al. Network meta-analysis of balloon angioplasty, nondrug metal stent, drug-eluting balloon, and drug-eluting stent for treatment of infrapopliteal artery occlusive disease. *Diagnostic and Interventional Radiology*. 2016;22(5):436. doi:10.5152/dir.2016.15430.
30. Varcoc RL, Schouten O, Thomas SD, et al. Experience with the absorb everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold in arteries below the knee: 12-month clinical and imaging outcomes. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2016;9(16):1721-8. doi:10.1016/j.jcin.2016.06.005.
31. Galyfos G, Geropapas G, Stefanidis I, et al. Bioabsorbable stenting in peripheral artery disease. *Cardiovascular Revascularization Med*. 2015;16(8):480-3. doi:10.1016/j.carrev.2015.08.005.
32. Karpenko A, Starodubtsev V, Ignatenko P, et al. Endovascular treatment of the subclavian artery steno-occlusive disease. *J Stroke and Cerebrovascular Diseases*. 2017;26(1): 87-93. doi:10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2016.08.034.
33. Biasi L, Patel SD, Lea T, et al. Complex infrapopliteal revascularization in elderly patients with critical limb ischemia: impact of multidisciplinary integrated care on mid-term outcome. *The J Cardiovasc Surg*. 2017;58(5):665-73. doi:10.23736/S0021-9509.16.09159-X.
34. Popplewell MA, Davies HOB, Narayanswami J, et al. A Comparison of Outcomes in Patients with Infrapopliteal Disease Randomised to Vein Bypass or Plain Balloon Angioplasty in the Bypass vs. Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) Trial. *Eur J Vasc and Endovasc Surg*. 2017;54(2):195-201. doi:10.1016/j.ejvs.2017.04.020.
35. Conte MS. Diabetic revascularization: endovascular versus open bypass — do we have the answer? *Seminars in Vascular Surg*. 2012;25(2). WB Saunders. doi:10.1053/j.semvascsurg.2012.04.004.
36. Varela C, Acin F, De JH, et al. Influence of surgical or endovascular distal revascularization of the lower limbs on ischemic ulcer healing. *J Cardiovasc Surg*. 2011;52(3):381-9. PMID 21577193.
37. Utsunomiya M, Nakamura M, Nakanishi M, et al. Impact of wound blush as an angiographic end point of endovascular therapy for patients with critical limb ischemia. *J Vascular Surg*. 2012;55(1):113-21. doi:10.1016/j.jvs.2011.08.001.