

Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика
Міністерство охорони здоров'я України

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ХАЦЬКО КОСТЯНТИН МИКОЛАЙОВИЧ

УДК: 617.57/.58-005.4-06:617.586-02:616.379-008.64]-089.844

ДИСЕРТАЦІЯ

**ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ БАЛОННОЇ
АНГІОПЛАСТИКИ І СТЕНТУВАННЯ ПРОТЯЖНИХ ОКЛЮЗІЙ У
ХВОРИХ З КРИТИЧНОЮ ІШЕМІЄЮ НИЖНІХ КІНЦІВОК ІЗ
СИНДРОМОМ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ**

Спеціалізація: 14.01.03 – Хірургія

Спеціальність: 222 – Медицина

Галузь знань 22 – Охорона здоров'я

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

К.М. Хацько

(підпис, ініціали та прізвище здобувача)

Науковий керівник: Саволюк Сергій Іванович, завідувач кафедри хірургії та судинної хірургії НМАПО ім. П.Л.Шупика, д.мед.н., професор

Київ – 2024

АННОТАЦІЯ

Хацько К.М. ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ БАЛОННОЇ АНГІОПЛАСТИКИ І СТЕНТУВАННЯ ПРОТЯЖНИХ ОКЛЮЗІЙ У ХВОРИХ З КРИТИЧНОЮ ІШЕМІЄЮ НИЖНІХ КІНЦІВОК ІЗ СИНДРОМОМ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ».

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії (кандидата медичних наук) за спеціальністю 14.01.03 – Хірургія.- Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, 2024.

В останні роки відзначається прогресивне зростання частоти виявлення облітеруючого атеросклерозу артерій таза та нижніх кінцівок, про що свідчать результати численних досліджень.

В Україні хронічні оклюзійні захворювання артерій нижніх кінцівок складають понад 20% усіх патологій серцево-судинної системи. На нього припадає 20% усіх хворих на серцево-судинні захворювання, або близько 800-1000 хворих на 1 млн. населення.

Облітеруючий артеріосклероз із симптомами важкої ішемії тканин нижніх кінцівок щорічно зустрічається у 400-1000 осіб на мільйон, тобто у 15-20% пацієнтів розвивається ішемія нижніх кінцівок. За прогнозом Всесвітньої організації охорони здоров'я, цей показник збільшиться на 5 % у найближчі кілька років.-7%. КІНК – це найбільш тяжкий прояв стенозуючого ураження судини нижніх кінцівок.

Розвиток критичної ішемії свідчить про повну декомпенсацію кровообігу і становить серйозну небезпеку не лише для кінцівки хворого, а й для його життя.

Потреба у високій, тобто вище колінного суглоба, ампутації сягає 52 — 95 % протягом 3 років і супроводжується загальною смертністю від 10 — 40 % до 71 % протягом найближчих 2 — 3 років.

У хворих, які страждають на ЦД з наявністю або без інфікованих ран, відновлення кровопостачання проводиться безпосередньо в зоні з трофічними

змінами. Значною проблемою залишається наявність «багаторівневих» уражень судин нижніх кінцівок, що виявляється у 70% хворих з критичною ішемією.

За наявності цукрового діабету критична ішемія спостерігається приблизно у 5 разів частіше. Трофічні поручення розвиваються у 10% пацієнтів літнього віку, хворих на ЦД. Згідно проведених досліджень у пацієнтів з ураженням одного судинного басейну залучення в процес інших артеріальних басейнів має місце у 25-35,2 хворих.

Синдром діабетичної стопи в даний час розглядається як одне із найбільш тяжких пізніх ускладнень ЦД. Діабетична виразка стопи, гангрена і ампутація завдають шкоди здоров'ю, значно погіршують якість життя хворих та супроводжуються значними економічними витратами.

Наявність вираженої ішемії принципово змінює прогноз лікування хворих на ЦД: ймовірність загоєння виразкових дефектів без відновлення магістрального кровотоку складає лише 10-30%. Прогресування ураження і відсутність загоєння ран після малих ампутацій на тлі критичної ішемії призводять до необхідності високої ампутації більшості пацієнтів. Відомо, що проведення при таких мовах реконструктивних втручань на артеріях нижніх кінцівок кардинально змінює прогноз лікування – дозволяє уникнути високої ампутації, і доволі часто ампутації взагалі .

Традиційно застосовувана консервативна терапія при облітеруючому атеросклерозі в стадії КІНК, в яку входять антикоагулянти, реологічні препарати й ангіопротектори, виявляється не досить ефективною і супроводжується втратою кінцівки у 37 % хворих протягом 1 року. Однак, адекватна реваскуляризація артеріального русла нижніх кінцівок на практиці можлива лише у 37,3 — 58 % пацієнтів.

Ефективність консервативної терапії КІНК на тлі ЦД невисока – лише у 40% випадків кінцівка може бути збережена протягом півроку, 20% хворих – летальний випадок, більшості пацієнтів, до 95%, виконується висока ампутація.

Щодо ефективності хірургічного лікування СДС також доволі низька. Це зумовлено мультифакторністю генезу захворювання, що ускладнює контроль

перебігу ранового процесу. Такі пацієнти потребують проведення реконструкції магістрального артеріального кровотоку, але виконання тривалих відкритих операцій, особливо при такій супутній патології як ЦД, пов'язано з великим ризиком.

Саме тому, зважаючи на малоефективність консервативної терапії та ризикованість проведення відкритих хірургічних операцій хворих на ЦД з КІНК все більше постає питання про проведення малотравматичних методів відновлення прохідності артерій з високою ефективністю. Цим умовам відповідають проведення балонної ангіопластики та стентування периферичних артерій нижніх кінцівок. Адже рентгенендоваскулярні операції окрім малотравматичності характеризуються низьким рівнем летальності і частотою ускладнень, відсутністю необхідності у тривалому відновлювальному періоді та ранньою активізацією хворих. Також є можливість при необхідності багатократного виконання чи проведення відкритої операції, а відсутність необхідності у загальній анестезії є особливо важливим фактором при певних супутніх патологіях.

Оклюдійні захворювання стегново-підколінного та дистального сегментів артерій нижніх кінцівок складають близько 50 % усіх атеросклеротичних уражень артерій нижніх кінцівок, серед яких ураження дистальної третини поверхневої стегнової, підколінної артерії виявляється більш ніж у половині випадків. Традиційні, "відкриті", операційні втручання на вказаному сегменті нижніх кінцівок супроводжуються "клінічним" рецидивом ішемії кінцівок у 40–65 % та у 25–55 % випадків та призводять до ампутації ураженої кінцівки.

Тому лікування тяжкої ішемії нижніх кінцівок неминуче потребує ревазуляризації через вищий ризик ампутації та смерті та меншу ефективність консервативного лікування. Зазвичай у цих хворих є багаторівневе обструктивне ураження артерій нижніх кінцівок з залученням у більшості дистальних сегментів. У хворих на цукровий діабет, які складають значну частину цієї популяції, типовим є ураження інфраінгвінальних артерій і, як правило, артерій гомілки. У таких пацієнтів переважають пролонговані і кальциновані ураження

стегново-підколінного і гомілкового сегментів. Для артерій нижче коліна характерні мультифокальні протяжні ураження з переважанням оклюзій, що поряд з малим діаметром судини вимагає технічно складних втручань для реваскуляризації. Складність дистальних шунтуючих операцій, а також наявність важких супутніх захворювань значно обмежують можливості відкритої хірургічної реваскуляризації.

Ендоваскулярні технології лікування оклюзійних захворювань периферичних артерій включають балонну ангіопластику, стентування, а також різні види реканалізації і при гострих і підгострих тромбозів - регіональний тромболізис. Показання до ендоваскулярних втручань, залишається не до кінця вирішеним завданням і постійно дискутуються в сучасній літературі.

Поки що в економічно розвинутих країнах частка БА з КІНК становить 80%, дистальний шунт – 20%. Міжнародні рекомендації Міжсоціального консенсусу щодо лікування захворювань периферичних артерій (TASC II, 2007), Міжнародний консенсус щодо діабетичної стопи 2007 року вважають балонну ангіопластику кращим методом лікування КІНК.

Купірування ішемії кінцівки є необхідною умовою лікування ранових дефектів у хворих з СДС. Накопичення досвіду дозволяє в більшості випадків вирішити проблему реваскуляризації - частота успішного виконання БА навіть на рівні артерій гомілки може перевищувати 90%.

Стентування артерій гомілки – найбільш дискусійне питання. За даними літератури, існує чотири доводи на користь сольної балонної ангіопластики: 1) досить хороші технічні та клінічні результати цього методу в найближчому і віддаленому періодах спостережень; 2) ураження артерій гомілки переважно протяжні - 10-30 см, що робить стентування вкрай проблематичним, так як периферичні стенти такої довжини (більше 15 см) в даний час відсутні; 3) рестеноз, що виникає після стентування артерій малого діаметра з великою протяжністю ураження; 4) дороговизна процедури. Виняток слід зробити при коротких локальних стенозах.

Мета: розробити і обґрунтувати ендovasкулярні оперативні прийоми при облітеруючому атеросклерозі стегново-підколінного сегмента і артерій гомілки при 3-4ст. ішемії шляхом впровадження диференційного індивідуального підходу у хворих на цукровий діабет.

Завдання:

1. Вивчити поширеність нешунтабельних пацієнтів з облітеруючим атеросклерозом стегново-підколінного сегмента і артерій гомілки при 3-4ст. ішемії і причини, що призвели до цього стану.

2. Оцінити ефективність, а також віддалені результати консервативної терапії та відкритого хірургічного лікування хворих з критичною ішемією нижніх кінцівок із синдромом діабетичної стопи.

3. Вивчити ефективність застосування балонної ангіопластики та стентування, як методів корекції при облітеруючому атеросклерозі судин стегново-підколінного сегмента і артерій гомілки при мультифокальному ураженні, ускладненим СДС.

4. Оцінити тривалість функціонування досліджуваних видів оперативної корекції ішемії нижніх кінцівок.

5. Провести порівняльний аналіз найближчих і віддалених результатів лікування пацієнтів з КІНК стегново-підколінного сегмента і артерій гомілки при застосуванні балонної ангіопластики та стентування протяжних оклюзій.

Об'єкт дослідження: оклюзійний атеросклероз артерій нижніх кінцівок у хворих на цукровий діабет у стадії критичної ішемії.

Предмет дослідження: консервативна терапія при лікуванні КІНК, хірургічне лікування СДС, ендovasкулярні втручання на стегново-підколінному, та гомілковому сегменті при КІНК – балонна ангіопластика та стентування артерій.

Методи дослідження: загальноклінічне обстеження - опитування, аналіз скарг та анамнезу, послідовне об'єктивне обстеження; лабораторні – загальний аналіз крові та сечі, коагулограма, біохімічний аналіз крові, контроль мікроорганізмів та чутливості до антибіотиків; апаратно - інструментальний -

ЕКГ, рентгенографія кісток стопи, ультразвукова доплерографія та дуплексне сканування артерій з кольоровим картуванням. Процедура включає введення в кров контрастної речовини, вимірювання регіонарного тиску та визначення плечового індексу, рентгеноконтрастну ангиографію.

Наукова новизна отриманих результатів.

Дисертаційна робота виконана за планом НДР « Особливості малоінвазивної ургентної та планової хірургії захворювань черевної порожнини та судин» Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика Міністерство охорони здоров'я України (номер державної реєстрації 0122U2000963; 2022-2027 р.)

На підставі аналітичної обробки даних дослідження представлений аналіз ефективності консервативної терапії у хворих на цукровий діабет з облітеруючим атеросклерозом нижніх кінцівок у стадії критичної ішемії.

Визначена необхідність пошуків ефективних методів відновлення кровотоку у пацієнтів з КІНК хворих на ЦД із СДС, як невід'ємної та основної частини комплексного лікування з метою зменшення частоти та об'ємів ампутації кінцівки та зниження рівня летальності.

Доведено ефективність ендovasкулярних методів для лікування облітеруючого атеросклероза стегново-підколінного сегмента та артерій гомілки при мультифокальному ураженні для хворих із синдромом діабетичної стопи, які мають високий ризик несприятливих наслідків хірургічних втручань.

Під час дослідження було виявлено, що при розвитку КІНК у пацієнтів з ЦД доволі часто зустрічаються дифузні ураження тібіальних артерій більше 10 см із залученням артерій стопи. Результати проведених досліджень показали, що сучасні інструменти для ендovasкулярних втручань дають можливість відновлення кровотоку у хворих як при коротких стенозах і оклюзіях, такі при пролонгованих дистальних стенозах і оклюзіях.

На базі отриманих результатів доведено, що ендovasкулярні втручання в артеріях нижніх кінцівок можливі й ефективні у більшості хворих з КІНК і супроводжуються малою кількістю ускладнень і низькою летальністю.

Ендоваскулярне лікування є пріоритетним методом відновлення кровотоку у пацієнтів із ЦД та КІНК порівняно із шунтуючими операціями. Таким чином балонна ангіопластика з можливим стентуванням може бути методом вибору реваскуляризації у хворих з КІНК із синдромом діабетичної стопи при протяжних оклюзіях.

Практичне значення отриманих результатів.

Розроблена тактика ендоваскулярного лікування нешунтабельних пацієнтів з облітеруючим атеросклерозом нижніх кінцівок при мультифокальному ураженні, що було впроваджено в практику.

Тактика включає в себе застосування спеціальних периферичних пристроїв при проведенні ендоваскулярної реконструкції артерій стегново-підколінного та підколінно-гомількового сегментів із протяжними оклюзіями. На основі порівняльної оцінки ступеню та тривалості ефективності консервативної терапії та ендоваскулярного оперативного втручання визначено доцільність проведення медикаментозної терапії як підготовчий етап для подальшого ендоваскулярного лікування. Виходячи з оцінки безпосередніх результатів балонної ангіопластики та стентування артерій голені, показано ефективність використання стентів для підвищення первинної та вторинної прохідності та зменшення кількості рестенозів.

Обсяг та структура дисертації. Дисертація написана українською мовою обсягом 192 сторінки машинописного тексту, проілюстрована 16 таблицями, 33 рисунками. Складається зі вступу, 4 - ьох розділів, власних досліджень, висновків, практичних рекомендацій і списку використаних джерел.

Ключові слова: критична ішемія нижніх кінцівок, атеросклероз нижніх кінцівок, цукровий діабет, шунтування, переміжна кульгавість, атеросклероз, балонна ангіопластика, стентування.

ABSTRACT

KHATSKO K. COMPARATIVE ANALYSIS OF THE RESULTS OF BALLOON ANGIPLASTY AND STENTING OF CONTINUOUS OCCLUSIONS IN PATIENTS WITH CRITICAL ISCHEMIA OF THE LOWER EXTREMITIES AND DIABETIC FOOT SYNDROME

Dissertation for the degree of Doctor of Philosophy (Candidate of Medical Sciences) in the specialty 14.01.03 - Surgery - Shupyk National University of Health of Ukraine, 2024.

In recent years, there has been a progressive increase in the incidence of obliterative atherosclerosis of the pelvic and lower extremity arteries, as evidenced by the results of numerous studies.

In Ukraine, chronic occlusive diseases of the lower extremity arteries account for more than 20% of all cardiovascular pathologies. It accounts for 20% of all patients with cardiovascular disease, or about 800-1000 patients per 1 million people.

Obliterating arteriosclerosis with symptoms of severe lower limb ischemia occurs annually in 400-1000 people per million, i.e. 15-20% of patients develop lower limb ischemia. According to the World Health Organization, this figure will increase by 5% in the next few years. CIRC is the most severe manifestation of stenotic lesions of the lower extremities.

The development of critical ischemia indicates a complete decompensation of blood circulation and poses a serious danger not only to the patient's limb, but also to his or her life.

The need for high amputation, i.e. above the knee joint, reaches 52-95% within 3 years and is accompanied by an overall mortality rate of 10-40% to 71% within the next 2 to 3 years.

In patients with diabetes with or without infected wounds, blood supply is restored directly to the area with trophic changes. A significant problem remains the presence of "multilevel" lesions of the lower extremity vessels, which is detected in 70% of patients with critical ischemia.

In the presence of diabetes mellitus, critical ischemia is observed about 5 times more often. Trophic lesions develop in 10% of elderly patients with diabetes mellitus. According to studies, in patients with lesions of one vascular pool, involvement of other arterial pools occurs in 25-35.2 patients.

Diabetic foot syndrome is currently considered one of the most severe late complications of diabetes. Diabetic foot ulcers, gangrene and amputation cause health damage, significantly impair the quality of life of patients and are accompanied by significant economic costs.

The presence of severe ischemia fundamentally changes the prognosis of treatment of patients with diabetes: the probability of healing ulcerative defects without restoring the main blood flow is only 10-30%. The progression of the lesion and the lack of wound healing after small amputations in the setting of critical ischemia lead to the need for high amputation in most patients. It is known that reconstructive interventions on the arteries of the lower extremities in such cases radically change the prognosis of treatment - it allows avoiding high amputation, and quite often amputation in general.

Traditionally used conservative therapy for obliterative atherosclerosis in the stage of CINC, which includes anticoagulants, rheological drugs and angioprotectors, is not effective enough and is accompanied by limb loss in 37% of patients within 1 year. However, in practice, adequate revascularization of the arterial bed of the lower extremities is possible in only 37.3 to 58 % of patients.

The effectiveness of conservative therapy of CINC in the setting of diabetes mellitus is low - only in 40% of cases the limb can be preserved for six months, 20% of patients die, and most patients, up to 95%, undergo high amputation.

In terms of the effectiveness of surgical treatment, the DFS is also quite low. This is due to the multifactorial nature of the disease, which makes it difficult to control the course of the wound process. Such patients require reconstruction of the main arterial bleeding, but performing long-term open surgeries, especially with concomitant pathologies such as diabetes, is associated with a high risk.

That is why, given the ineffectiveness of conservative therapy and the risk of open surgery in patients with diabetes mellitus with CINC, the question of minimally

traumatic methods of restoring arterial patency with high efficiency is increasingly being raised. These conditions are met by balloon angioplasty and stenting of the peripheral arteries of the lower extremities. In addition to low trauma, X-ray endovascular operations are characterized by low mortality and complication rates, no need for a long recovery period, and early activation of patients. It is also possible to perform multiple surgeries or open surgery if necessary, and the absence of the need for general anesthesia is especially important in certain comorbidities.

Occlusive diseases of the femoropopliteal and distal segments of the lower extremity arteries account for about 50% of all atherosclerotic lesions of the lower extremity arteries, among which lesions of the distal third of the superficial femoral and popliteal arteries are detected in more than half of cases. Traditional, “open” surgical interventions on this segment of the lower extremities are accompanied by a “clinical” recurrence of limb ischemia in 40-65% and 25-55% of cases and lead to amputation of the affected limb.

Therefore, the treatment of severe lower extremity ischemia inevitably requires revascularization due to the higher risk of amputation and death and the lower effectiveness of conservative treatment. Usually, these patients have multilevel obstructive lesions of the lower extremity arteries with involvement of most distal segments. In patients with diabetes mellitus, who make up a significant proportion of this population, infrainguinal arteries and, as a rule, lower leg arteries are typically affected. In these patients, prolonged and calcified lesions of the femoropopliteal and lower leg segments predominate. The arteries below the knee are characterized by multifocal long lesions with predominance of occlusions, which, along with the small diameter of the vessel, requires technically complex interventions for revascularization. The complexity of distal bypass surgery, as well as the presence of severe comorbidities, significantly limit the possibilities of open surgical revascularization.

Endovascular technologies for the treatment of peripheral arterial occlusive diseases include balloon angioplasty, stenting, as well as various types of recanalization and, in acute and subacute thrombosis, regional thrombolysis. Indications for

endovascular interventions remain an unsolved problem and are constantly discussed in the modern literature.

So far, in economically developed countries, the proportion of CAD with CABG is 80%, and distal shunt - 20%. International recommendations of the TASC II (2007), the International Consensus on Diabetic Foot 2007 consider balloon angioplasty to be the best treatment for CINC.

Relief of limb ischemia is a prerequisite for the treatment of wound defects in patients with DFS. The accumulation of experience allows in most cases to solve the problem of revascularization - the frequency of successful BA even at the level of the lower leg arteries can exceed 90%.

Stenting of the lower leg arteries is the most controversial issue. According to the literature, there are four arguments in favor of solo balloon angioplasty: 1) fairly good technical and clinical results of this method in the short and long-term follow-up periods; 2) lesions of the lower leg arteries are mostly long - 10-30 cm, which makes stenting extremely problematic, since peripheral stents of this length (more than 15 cm) are currently unavailable; 3) restenosis that occurs after stenting of small diameter arteries with a large lesion length; 4) high cost of the procedure. An exception should be made for short localized stenoses.

Aim: To develop and substantiate endovascular surgical techniques for obliterative atherosclerosis of the femoral-popliteal segment and lower leg arteries at 3-4 degrees of ischemia by introducing a differential individual approach in patients with diabetes mellitus.

Objectives:

1. To study the prevalence of unstentable patients with obliterative atherosclerosis of the femoral-popliteal segment and lower leg arteries at 3-4 degrees of ischemia and the causes that led to this condition.

2. To evaluate the effectiveness and long-term results of conservative therapy and open surgical treatment of patients with critical lower extremity ischemia with diabetic foot syndrome.

3. To study the effectiveness of balloon angioplasty and stenting as methods of correction in obliterative atherosclerosis of the femoral-popliteal segment and lower leg arteries in multifocal lesions complicated by DFS.

4. To evaluate the duration of functioning of the studied types of surgical correction of lower extremity ischemia.

5. To conduct a comparative analysis of the short-term and long-term results of treatment of patients with CINC of the femoral-popliteal segment and lower leg arteries using balloon angioplasty and stenting of long occlusions.

Scientific novelty of the results.

Based on the analytical processing of the study data, an analysis of the effectiveness of conservative therapy in patients with diabetes mellitus with obliterating atherosclerosis of the lower extremities in the stage of critical ischemia is presented.

The necessity of finding effective methods of blood flow restoration in patients with CINC with diabetes mellitus with CAD as an integral and basic part of complex treatment to reduce the frequency and volume of limb amputation and reduce mortality is determined.

The efficacy of endovascular methods for the treatment of obliterative atherosclerosis of the femoral-popliteal segment and lower leg arteries in multifocal lesions for patients with diabetic foot syndrome who are at high risk of adverse effects of surgical interventions has been proven.

The study found that in the development of CINC in patients with diabetes, diffuse lesions of the tibial arteries greater than 10 cm involving the arteries of the foot are quite common. The results of the study showed that modern tools for endovascular interventions make it possible to restore blood flow in patients with both short stenoses and occlusions and prolonged distal stenoses and occlusions.

Based on the results obtained, it was proved that endovascular interventions in the arteries of the lower extremities are possible and effective in most patients with CINC and are accompanied by a small number of complications and low mortality. Endovascular treatment is the preferred method of blood flow restoration in patients with diabetes mellitus and CINC compared to shunt surgery. Thus, balloon angioplasty

with possible stenting may be the method of choice for revascularization in patients with CINC with diabetic foot syndrome with long occlusions.

Practical significance of the results.

The tactics of endovascular treatment of unstentable patients with obliterating atherosclerosis of the lower extremities with multifocal lesions have been developed and implemented in practice.

The tactic includes the use of special peripheral devices during endovascular reconstruction of the femoral-popliteal and popliteal segments of the arteries with long occlusions. On the basis of a comparative assessment of the degree and duration of the effectiveness of conservative therapy and endovascular surgery, the expediency of drug therapy as a preparatory stage for further endovascular treatment was determined. Based on the assessment of the immediate results of balloon angioplasty and stenting of the lower leg arteries, the effectiveness of stents in improving primary and secondary patency and reducing the number of restenoses was shown.

Volume and structure of the dissertation. The dissertation is written in Ukrainian and consists of 192 pages of typewritten text, illustrated with 16 tables and 33 figures. It consists of an introduction, 4 chapters, own research, conclusions, practical recommendations and a list of references.

Key words: critical lower limb ischemia, lower limb atherosclerosis, diabetes mellitus, bypass surgery, intermittent claudication, atherosclerosis, balloon angioplasty, stenting.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	17
ВСТУП	18
РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	29
1.1. Термінологія, епідеміологія, класифікація критичної ішемії нижніх кінцівок, СДС при КІНК	30
1.1.1. Захворювання артерій нижніх кінцівок	30
1.1.2. Критична ішемія нижніх кінцівок.....	32
1.1.3. Критична ішемія нижніх кінцівок при синдромі діабетичної стопи.....	39
1.2. Діагностика критичної ішемії нижніх кінцівок	45
1.2.1. Фізикальне обстеження пацієнтів з КІНК	48
1.2.2. Візуалізація для анатомічної оцінки ураження.....	53
1.2.3. Променеві методи діагностики.....	59
1.2.4. Поширеність і критерії діагностики ішемічних виразок у хворих на ЦД.	60
1.3. Методи лікування критичної ішемії нижніх кінцівок	61
1.3.1. Особливості лікування критичної ішемії нижніх кінцівок при СДС	65
1.3.2. Консервативні методи корекції ішемії нижніх кінцівок.....	67
1.3.3. Хірургічні методи лікування облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок при 3-4 ст. ішемії.....	73
1.3.4. Ендоваскулярні методи корекції ішемії нижніх кінцівок.....	77
1.3.4.1. Показання для ендоваскулярного втручання.....	85
1.3.5. Комплексний підхід в лікуванні ішемічних виразок у хворих на ЦД.....	88
1.3.6. Оцінка результатів ендоваскулярної ревазуляризації.....	96
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ	101
2.1. Загальна характеристика пацієнтів	101
2.2. Методи обстеження хворих.....	107
2.3. Характеристика ураження артерій нижніх кінцівок у пацієнтів.....	113
2.4.. Ендоваскулярні методи лікування оклюзивно-стенотичних уражень артерій нижніх кінцівок у пацієнтів із КІНК	118

2.4.1. Особливості ендovasкулярного лікування критичної ішемії нижніх кінцівок при СДС Критична ішемія нижніх кінцівок при синдромі діабетичної стопи	118
2.4.2. Методика і техніка виконання операцій	122
2.4.3. Передопераційна підготовка	122
2.4.4. Техніка оперативного втручання	124
2.4.5. Вибір оптимального стенту	126
2.5. Рентгенендоваскулярні втручання	127
2.5.1. Клінічні випадки	131
3. РЕЗУЛЬТАТИ ЕНДОВАСКУЛЯРНИХ ОПЕРАЦІЙ	146
3.1. Безпосередні результати	147
3.2. Віддалені результати у групах із сольною балонною ангіопластиком та стентування.	148
3.2.1. Віддалені результати ендovasкулярних втручань у стегново-підколінному сегменті.....	150
3.2.2. Віддалені результати ендovasкулярних втручань у гомілковому сегменті	151
3.2.3. Віддалені результати ендovasкулярних втручань у пацієнтів із багатоповерховим ураження	152
3.3. Ускладнення	158
РОЗДІЛ 4. АНАЛІЗ І УЗАГАЛЬНЕННЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ	162
РОЗДІЛ 5. ВИСНОВКИ	169
РОЗДІЛ 6. ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ	172
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	174

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АСШ	- аорто-стегнове шунтування
БА	- балонна ангіопластика
ГСА	- глибока стегнова артерія
ЕАЕ	- ендартеректомія
ЕД	- ендотеліальна дисфункція
ЕТ-1	- ендотелін-1
ЗВГА	- задня великогомілкова артерія
ЗПА	- захворювання периферичних артерій
ЗСА	- загальна стегнова артерія
КПІ	- кісточно-плечовий індекс
МГА	- малогомілкова артерія
ОА	- облітеруючий атеросклероз
ОЕ	- облітеруючий ендартеріт
ПВГА	- передня великогомілкова артерія
ПКА	- підколінна артерія
ПТО	- післятромботична оклюзія
ПСА	- поверхнева стегнова артерія
СГШ	-стегново-гомілкове шунтування
СПШ	-стегново-підколінне шунтування
ССШ	-стегново-стегнове шунтування
ХКІНК	- хронічна критична ішемія нижніх кінцівок
УЗДГ	- ультразвукова доплерографія
ФДТ	- фотодинамічна терапія
ФТ	- фототерапія
ЧБА	- черезшкірна балонна ангіопластика
FFR	- фракційний резерв кровотоку
VEGF	- васкулоендотеліальний фактор росту
	-

ВСТУП

Актуальність теми

Проблема облітеруючих захворювань судин є досить актуальною і має значний вплив на здоров'я людей.

Щорічно в Європі і Північній Америці діагностується велика кількість випадків цих захворювань, а саме від 500 до 1000 на 1 мільйон осіб. Хронічна ішемія нижніх кінцівок поширена серед близько 3% населення планети. Залежно від віку, цей показник може варіюватися від 0,3% до 7%. У пацієнтів, які молодші за 40 років, він становить приблизно 0,3%, в той час як серед людей у віці 60 років і старше цей показник може досягати 7%. За даними Halperin, приблизно 10% населення США старше 55 років має безсимптомну форму ХОЗПА. Також 5% пацієнтів в цій віковій групі мають симптоми "переміжної кульгавості", а у 1% є ознаки критичної ішемії нижніх кінцівок. Зазначено, що 7% пацієнтів з симптомами "переміжної кульгавості" потребують негайної реконструктивної операції, а 4% з ознаками критичної ішемії нижніх кінцівок потребують негайної ампутації кінцівки.

Облітеруючі захворювання артерій нижніх кінцівок займають друге місце у структурі серцево-судинної патології після ішемічної хвороби серця. Це серйозне захворювання веде до значного ризику смерті та інвалідизації. Статистика свідчить, що у кожного другого пацієнта захворювання, що руйнують артерії нижніх кінцівок, протягом наступних 10 років з моменту першої появи. Якщо не почати лікування, симптоми можуть посилитися. Це захворювання також призводить до зниження якості життя пацієнтів і може стати причиною ампутації кінцівки. Щороку така ампутація стосується 35 тисяч пацієнтів. Така втрата кінцівки не тільки призводить до фізичної інвалідизації, часто характерної для людей працездатного віку, але й може завершитися летальним результатом, особливо протягом першого року після ампутації. [4,17,97,147]

В Україні хронічні облітеруючі захворювання артерій нижніх кінцівок є серйозною проблемою у галузі серцево-судинних захворювань. Вони становлять більше 20% усіх уражень серцево-судинної системи та припадають на 20% всіх

хворих із серцево-судинними захворюваннями. Це означає, що майже 800-1000 осіб на кожні 1 мільйон населення страждають на це захворювання. Прогресування цих хронічних облітеруючих захворювань артерій нижніх кінцівок може призвести до серйозних ускладнень, таких як зниження якості життя, інвалідність або навіть смерть. Отже, важливо вжити заходів для профілактики, діагностики та лікування цих захворювань. Здійснення систематичних медичних обстежень, збагачення населення знаннями щодо профілактики та поширення у свідомості людей правильного способу життя, який включає збалансовану харчову дієту та регулярну фізичну активність, можуть значно зменшити поширення цих захворювань і поліпшити стан здоров'я українського населення. [49,72,78]

Облітеруючий атеросклероз є одним із поширених захворювань з ішемією тканин нижніх кінцівок. Згідно з даними різних авторів, ця патологія спостерігається з високою частотою, оцінюваною в 400 - 1000 випадків на мільйон населення на рік. Також, захворювання виявляється у 15 - 20% хворих з облітеруючими захворюваннями судин нижніх кінцівок. За прогнозами Всесвітньої організації охорони здоров'я, у найближчі роки спостерігатиметься зростання частоти цього захворювання на 5 - 7%. Це може свідчити про посилення впливу факторів, що сприяють розвитку атеросклерозу та пов'язаної з ним ішемії у популяції. Облітеруючий атеросклероз з ознаками критичної ішемії тканин нижніх кінцівок є серйозним захворюванням, яке потребує належного контролю та лікування. Розуміння поширеності цієї патології є важливим для розвитку стратегій профілактики та вдосконалення методів діагностики та лікування, з метою покращення якості життя хворих та зниження негативних наслідків. [17]

Потреба у високій, тобто вище колінного суглоба, ампутації сягає 52 — 95 % протягом 3 років і супроводжується загальною смертністю від 10 — 40 % до 71 % протягом найближчих 2 — 3 років. [13,57,61,72,84,89]

Пацієнти з ранніми клінічними ознаками облітеруючого атеросклерозу з переміжною кульгавістю мають смертність 3-5% на рік, яка зростає до 20% на рік за наявності критичної ішемії кінцівок. [41,48,91,97]

Частота ампутацій при судинній патології, як в Україні, так і за її межами, є досить високою і складає 59%. Причиною ампутацій у більшості випадків є прогресування судинних захворювань, таких як тромбози, атеросклероз чи аневризми. На жаль, цей показник є тривожним, оскільки ампутація значно обмежує життєдіяльність людини і впливає на її якість життя. Окрім цього, важливо зазначити, що показник летальності серед пацієнтів із судинною патологією досягає 48%. Це висока цифра, яка свідчить про серйозність цих захворювань та ускладнень, пов'язаних з ними. Летальність залишається однією з найбільших проблем в цій групі пацієнтів, оскільки досить велика кількість людей - від 30 до 40% - не живуть більше 5 років після встановлення діагнозу.

КІНК – це найбільш тяжкий прояв стенозуючого ураження судини нижніх кінцівок. У хворих, які страждають на ЦД з наявністю або без інфікованих ран, відновлення кровопостачання проводиться безпосередньо в зоні з трофічними змінами. Значною проблемою залишається наявність «багаторівневих» уражень судин нижніх кінцівок, що виявляється у 70% хворих з критичною ішемією. [13,49,96,98,99,111]

За наявності цукрового діабету критична ішемія спостерігається приблизно у 5 разів частіше. Трофічні порухи розвиваються у 10% пацієнтів літнього віку, хворих на ЦД. Згідно проведених досліджень у пацієнтів з ураженням одного судинного басейну залучення в процес інших артеріальних басейнів має місце у 25-35,2 хворих. [41,111]

Кількість пацієнтів із ЦД щороку збільшується на 4-5%. Одним зі найважчих та найпоширеніших ускладнень, що виникають у пацієнтів із ЦД, є синдром діабетичної стопи. Цей синдром обумовлює необхідність ампутації в 50-75% випадків. Гнійно-некротичні ускладнення нижніх кінцівок виникають дуже часто у пацієнтів із СДС, що призводить до ранньої інвалідизації та збільшує ризик смертності. Головною причиною розвитку цих ускладнень є оклюзивні ураження магістральних артерій. [8,31,44]

Синдром діабетичної стопи (СДС) є серйозним ускладненням цукрового діабету. Воно характеризується інфекцією, виразкою або деструкцією глибоких

тканин, що пов'язані з неврологічними порушеннями та зниженням кровообігу в артеріях нижніх кінцівок різного ступеня тяжкості. СДС призводить до погіршення якості життя хворих, суттєво шкодить їх здоров'ю і супроводжується великими економічними витратами. Лікування СДС напряду залежить від його форми і включає антибактеріальну терапію, місцеве лікування, розвантаження ураженої кінцівки та хірургічне втручання. Однак, прогноз лікування хворих на цукровий діабет серйозно погіршується у разі вираженої ішемії - ймовірність загоєння виразкових дефектів без відновлення кровообігу складає всього 10-30%. Якщо рана не загоюється після малої ампутації в умовах критичної ішемії, то найчастіше потрібна висока ампутація. Однак, відомо, що проведення реконструктивних втручань на артеріях нижніх кінцівок значно змінює прогноз лікування. Ці операції дозволяють уникнути високої ампутації і часто повністю уникнути ампутації взагалі. Тому, розуміння важливості реконструктивних втручань у лікуванні СДС є вельми значущим для поліпшення прогнозу і якості життя хворих на цукровий діабет. [8, 12, 14, 18,131,147,156]

Традиційне консервативне лікування облітеруючого атеросклерозу стадії КІНК включає антикоагулянти, інгібітори згортання крові, реологічні засоби, при цьому 37% пацієнтів втрачають кінцівку протягом року.

Однак лише 37,3-58% пацієнтів досягають адекватної реваскуляризації артеріального русла нижніх кінцівок (ICAI Study Group, 2000). За даними досліджень багатьох авторів, консервативне лікування критичної ішемії кінцівок (КІК) є неефективним, 20-30% пацієнтів помирають протягом першого року.

Протягом року 20-30% пацієнтів помирають або втрачають одну ногу, а протягом наступних двох-трьох років втрачають обидві ноги. Значна кількість пацієнтів (12-86,4%) мають мультифокальне ураження.

У 60-80% пацієнтів з мультифокальним та дистальним ураженням критична ішемія призводить до тетраплегії, а у 10-20% призводить до ампутації кінцівки.

Смертність протягом 2 років сягає 65 %, а 5-річна виживаність становить лише 40 %.

В даний час основними напрямками консервативної терапії пацієнтів з облітеруючим атеросклерозом є: 1) Покращення мікроциркуляції. 2) Пригнічення надмірної продукції цитокінів і вільних радикалів; 3) Підвищення антиоксидантної активності крові; 4) Імунокорекція; 5) Нормалізація ліпідного обміну; 6) Сприяння розвитку колатеральних судин.

Існують різні погляди на роль консервативної терапії в лікуванні пацієнтів з облітеруючим атеросклерозом.

Хірургічне та консервативне лікування не суперечать одне одному і повинні застосовуватися разом. Роль консервативного лікування полягає в передопераційному лікуванні пацієнтів з цим типом ішемії і як самостійний метод.

Однак, воно є ефективним лише в короткостроковій перспективі.[13]

Традиційно застосовувана консервативна терапія при облітеруючому атеросклерозі в стадії КІНК, в яку входять антикоагулянти, реологічні препарати й ангіопротектори, виявляється не досить ефективною і супроводжується втратою кінцівки у 37 % хворих протягом 1 року. Однак, адекватна реваскуляризація артеріального русла нижніх кінцівок на практиці можлива лише у 37,3 — 58 % пацієнтів (ICAI Study Group, 2000). Згідно з дослідженнями низки авторів, консервативне лікування критичної ішемії нижніх кінцівок (КІНК) малоефективне, і протягом першого ж року 20 — 30 % хворих помирає або втрачає одну, а в наступних 2 — 3 роки — обидві ноги. Значна кількість хворих (12 — 86,4 %) мають мультифокальні ураження. У 60 — 80 % пацієнтів із множинними й дистальними формами патології розвивається тяжка ішемія, що призводить до ампутацій кінцівки в 10 — 20 %. Смертність після первинної ампутації протягом 2 років досягає 65 %, а 5-річна виживаність становить лише 40 %. Нині основними напрямками консервативної терапії хворих на облітеруючий атеросклероз треба вважати: 1) поліпшення мікроциркуляції; 2) пригнічення гіперпродукції цитокінів і вільних радикалів; 3) підвищення антиоксидантної активності крові; 4) імунокорекцію; 5) нормалізацію ліпідного обміну; 6) стимуляцію розвитку колатеральних судин. З приводу ролі консервативної терапії в лікуванні хворих на

облітераційний атеросклероз висловлюють різні погляди. Не слід протиставляти хірургічне та консервативне лікування, варто використовувати ці підходи в сукупності. Роль консервативної терапії полягає в передопераційному лікуванні хворих із цією формою ішемії, а також у застосуванні його як самостійного методу. Однак багато препаратів, що використовують при облітераційному атеросклерозі, мають нетривалу дію. [13,37,48,127]

Мала ефективність консервативної терапії та ризикованість відкритих хірургічних операцій у хворих на центральну артеріальну дисплазію з критичною ішемією нижніх кінцівок вимагають застосування менш травматичних методів відновлення прохідності артерій з високою ефективністю. До таких методів відносять балонну ангіопластику та стентування периферичних артерій. Перевагою рентгенендоваскулярних операцій є їх малотравматичність, низький рівень летальності та частота ускладнень, а також відсутність потреби у тривалому відновлювальному періоді і можливість ранньої активізації пацієнтів. Крім того, ці методи дозволяють повторно виконувати процедури, якщо це необхідно, без проведення відкритої хірургічної операції. Необхідність загальної анестезії також не є обов'язковою, що є особливо важливим при наявності деяких супутніх патологій.

Оклюзійні захворювання стегново-підколінного та дистального сегментів артерій нижніх кінцівок є досить частими, вони становлять приблизно 50% усіх випадків атеросклеротичних уражень артерій нижніх кінцівок. Найчастіше уражаються дистальна третина поверхневої стегнової та підколінна артерії, це спостерігається в більш ніж половині випадків. Традиційні "відкриті" операційні втручання на цьому сегменті нижніх кінцівок часто супроводжуються повторним розвитком ішемії кінцівок у 40-65% випадків і приводять до ампутації ураженої кінцівки у 25-55% випадків.

Для лікування критичної ішемії нижніх кінцівок (КІНК) висувається вимога реваскуляризації, оскільки консервативна терапія має малу ефективність, а ризик ампутації та смерті є високим. Зазвичай у пацієнтів з КІНК спостерігається багаторівневе ураження артерій нижніх кінцівок, особливо артерій гомілки та

інфраінгвінальних артерій. Хворі на цукровий діабет складають значну частину цієї групи пацієнтів і частіше мають ураження інфраінгвінальних артерій. В таких випадках присутні пролонговані і кальциновані ураження стегново-підколінного і гомілкового сегментів. Артерії нижче коліна характеризуються мультифокальними протяжними ураженнями з домінуванням оклюзій, що у поєднанні зі зменшеним діаметром судин вимагає складних технічних втручань для відновлення кровообігу. Оскільки втручання в дистальних сегментах є складними, а також через наявність важких супутніх захворювань, можливості для відкритої хірургічної реваскуляризації значно обмежені.

Ендоваскулярні технології лікування оклюзійних захворювань периферичних артерій включають балонну ангіопластику, стентування та різні види реканалізації і при гострих і підгострих тромбозів - регіональний тромболізис.

Питання щодо показань до ендоваскулярних втручань залишається неоформленим і постійно обговорюється в сучасній літературі. У минулому реконструктивні судинні операції для тяжкопоранених з ускладненнями СДС вважались неефективними, проте останніми десятиліттями з'явилося чимало повідомлень про успішне виконання артеріальних реконструкцій для цих пацієнтів.

Здійснення радикальних хірургічних втручань на стопі або визначення рівня ампутації вважається доцільним тільки після проведення ангіопластики, яка дозволяє усунути ішемію кінцівки або знизити ступінь її вираженості. В економічно розвинених країнах балонна ангіопластика вважається методом вибору для лікування оклюзійних захворювань периферичних артерій. Проте в Україні шунтування на артеріях гомілки і стопи виконується тільки в окремих медичних центрах. Багато пацієнтів з цим захворюванням перебувають у загальнохірургічних відділеннях лікарень без спроб виконання реконструктивних судинних операцій і дослідження стану периферичних артерій.

Боротьба з ішемією кінцівки є необхідною умовою лікування ранових дефектів у пацієнтів з СДС. Акумуляція досвіду дозволяє в більшості випадків

вирішити проблему реваскуляризації - частота успішного виконання балонної ангіопластики може перевищувати 90% навіть на рівні артерій гомілки. Стентування артерій гомілки є предметом дискусій.

Є декілька аргументів на користь балонної ангіопластики: 1) добрі технічні та клінічні результати цього методу; 2) тривалість уражень артерій гомілки зробила стентування складним, оскільки периферичні стенти такої довжини в даний час не існують; 3) рестеноз - головний недолік стентування артерій малого діаметра з великою протяжністю ураження; 4) вартість процедури. За винятком коротких локальних стенозів, існує мало випадків, коли стентування використовується..

Мета: розробити і обґрунтувати ендovasкулярні оперативні прийоми при облітеруючому атеросклерозі стегново-підколінного сегмента і артерій гомілки при 3-4ст. ішемії шляхом впровадження диференційного індивідуального підходу у хворих на цукровий діабет.

Завдання:

1. Вивчити поширеність нешунтабельних пацієнтів з облітеруючим атеросклерозом стегново-підколінного сегмента і артерій гомілки при 3-4ст. ішемії і причини, що призвели до цього стану.

2. Оцінити ефективність, а також віддалені результати консервативної терапії та відкритого хірургічного лікування хворих з критичною ішемією нижніх кінцівок із синдромом діабетичної стопи.

3. Вивчити ефективність застосування балонної ангіопластики та стентування, як методів корекції при облітеруючому атеросклерозі судин стегново-підколінного сегмента і артерій гомілки при мультифокальному ураженні, ускладненим СДС.

4. Оцінити тривалість функціонування досліджуваних видів оперативної корекції ішемії нижніх кінцівок.

5. Провести порівняльний аналіз найближчих і віддалених результатів лікування пацієнтів з КІНК стегново-підколінного сегмента і артерій гомілки при застосуванні балонної ангіопластики та стентування протяжних оклюзій.

Об'єкт дослідження: облітеруючий атеросклероз артерій нижніх кінцівок у стадії критичної ішемії у хворих на цукровий діабет.

Предмет дослідження: консервативна терапія при лікуванні КІНК, хірургічне лікування СДС, ендovasкулярні втручання на стегново-підколінному, та гомілковому сегменті при КІНК – балонна ангіопластика та стентування артерій.

Методи дослідження: загальноклінічне обстеження - опитування, аналіз скарг і анамнезу, послідовне об'єктивне обстеження; лабораторні - загальний аналіз крові та сечі, коагулограма, біохімічний аналіз крові, контроль мікрофлори та чутливості до антибіотиків, рентгеноконтрастна ангіографія та плечовий індекс.

Наукова новизна отриманих результатів.

На підставі аналітичної обробки даних дослідження представлений аналіз ефективності консервативної терапії у хворих на цукровий діабет з облітеруючим атеросклерозом нижніх кінцівок у стадії критичної ішемії.

Визначена необхідність пошуків ефективних методів відновлення кровотоку у пацієнтів з КІНК хворих на ЦД із СДС, як невід'ємної та основної частини комплексного лікування з метою зменшення частоти та об'ємів ампутації кінцівки та зниження рівня летальності.

Доведено ефективність ендovasкулярних методів для лікування облітеруючого атеросклероза стегново-підколінного сегмента та артерій гомілки при мультифокальному ураженні для хворих із синдромом діабетичної стопи, які мають високий ризик несприятливих наслідків хірургічних втручань.

Під час дослідження було виявлено, що при розвитку КІНК у пацієнтів з ЦД доволі часто зустрічаються дифузні ураження тібіальних артерій більше 10 см із залученням артерій стопи. Результати проведених досліджень показали, що сучасні інструменти для ендovasкулярних втручань дають можливість відновлення кровотоку у хворих як при коротких стенозах і оклюзіях, такі при пролонгованих дистальних стенозах і оклюзіях.

На базі отриманих результатів доведено, що ендovasкулярні втручання в артеріях нижніх кінцівок можливі й ефективні у більшості хворих з КІНК і супроводжуються малою кількістю ускладнень і низькою летальністю. Ендovasкулярне лікування є пріоритетним методом відновлення кровотоку у пацієнтів із ЦД та КІНК порівняно із шунтуючими операціями. Таким чином балонна ангіопластика з можливим стентуванням теж є методом вибору реваскуляризації у хворих з КІНК із синдромом діабетичної стопи при протяжних оклюзіях.

Практичне значення отриманих результатів.

Розроблена тактика ендovasкулярного лікування нешунтабельних пацієнтів з облітеруючим атеросклерозом нижніх кінцівок при мультифокальному ураженні, що було впроваджено в практику.

Тактика включає в себе застосування спеціальних периферичних пристроїв при проведенні ендovasкулярної реконструкції артерій стегново-підколінного та підколінно-гомількового сегментів із протяжними оклюзіями. На основі порівняльної оцінки ступеню та тривалості ефективності консервативної терапії та ендovasкулярного оперативного втручання визначено доцільність проведення медикаментозної терапії як підготовчий етап для подальшого ендovasкулярного лікування. Виходячи з оцінки безпосередніх результатів балонної ангіопластики та стентування артерій голені, показано ефективність використання стентів для підвищення первинної та вторинної прохідності та зменшити кількість рестенозів.

Особистий внесок здобувача.

Дисертаційна робота є особисто виконаною науковою працею автора. Здобувач здійснив інформаційно-патентний пошук та провів порівняльний аналіз досліджуваних питань. Самостійно проаналізував медичні карти стаціонарного хворого, аналіз результатів обстеження та лікування пацієнтів, які перенесли застосовували консервативне та хірургічне лікування з приводу облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок у стадії критичної ішемії. Разом із науковим керівником сформулював мету та завдання досліджень. Самостійно узагальнив результати роботи, обґрунтував вибір методів лікування, підготував наукові

матеріали до друку. Викладені у дисертації ідеї, принципові наукові положення і висновки сформульовані автором. У наукових працях, опублікованих у співавторстві, використано фактичний матеріал досліджень автора.

Список публікацій здобувача:

1. Реваскляризація втручання кінцівок при хронічній ішемії нижніх кінцівок в епоху ендovasкулярної терапії (клінічний випадок), КХацько, InterConf, 290-294, DOI: 10.51582/interconf.7-8.06.2021.031
2. Ендovasкулярні втручання на берцових артеріях, КМ Хацько, EDITORIAL BOARD, 335, DOI - 10.46299/ISG.2021.I.XXIX
3. Реваскуляризація критичної ішемії нижніх кінцівок за допомогою ендovasкулярної ангіопластики (власний досвід), КМ Хацько, EDITOR COORDINATOR, 507, DOI: 10.51582/interconf.7-8.06.2021.031
4. Балонна ангіопластика чи стентування доцільність вибору при КІНК The 5th International scientific and practical conference “Scientific projects on improving the environment” (October 17 – 20, 2023) Brussels, Belgium. International Science Group. 2023, DOI – 10.46299/ISG.2023.2.5
5. "Strategic Decisions in Healthcare: Impact on Goals and Enhancing Service Quality for Organizational Success", Contributors: Ievgenii Andrieiev; Denys Trehub; Kostiantyn Khatsko; Iryna Sokolovska; Iryna Ganzhiy, DOI: 10.34069/AI/2023.69.09.29
6. Ендovasкулярне лікування критичної ішемії нижніх кінцівок у хворих на цукровий діабет, К Хацько, Перспективи та інновації науки, DOI: [https://doi.org/10.52058/2786-4952-2023-14\(32\)-1091-1102](https://doi.org/10.52058/2786-4952-2023-14(32)-1091-1102)
7. Вплив цукрового діабету на результати стентування та балонної ангіопластики у хворих з критичної ішемією нижніх кінцівок, К Хацько, Перспективи та інновації науки, DOI: [https://doi.org/10.52058/2786-4952-2024-2\(36\)-1253-1264](https://doi.org/10.52058/2786-4952-2024-2(36)-1253-1264)
8. Balloon angioplasty and stenting of lower extremity arteries in patients with critical limb ischemia, Contributors: Kostiantyn Khatsko; Serhiy Savolyuk, DOI: 10.61873/CZZG7769

РОЗДІЛ 1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1. Термінологія, епідеміологія, класифікація критичної ішемії нижніх кінцівок, СДС при КІНК

1.1.1. Захворювання артерій нижніх кінцівок

Хронічні захворювання артерій нижніх кінцівок посідають друге місце в структурі серцево-судинних захворювань, поступаючись першістю лише ішемічної хвороби серця. Облітеруючий атеросклероз артерій нижніх кінцівок залишається одним з найпоширеніших судинних захворювань, яке характеризується безперервно прогресуючим перебігом і стоїть на першому місці серед причин смерті або інвалідності людей старше 40 років.

Хронічною артеріальною недостатністю нижніх кінцівок страждають 2-3% населення, з яких 80-90% становить наявність облітеруючого атеросклерозу артерій. Кожен другий з усіх хворих помирає протягом 10 років з моменту появи перших симптомів. Щорічно 35000 пацієнтів змушені ампутувати кінцівки. Соціальна значущість проблеми лікування цих хворих визначається не тільки поширеністю цього захворювання, але й великою кількістю хворих працездатного віку та їх інвалідизації. За даними ряду досліджень, поширеність найпоширенішого прояву кульгавості (переміжної кульгавості) коливається від 0,4 до 14,4% населення, причому поширеність пов'язана зі статтю та віком (чоловіки в 1,5-2 рази частіше страждають на кульгавість, ніж жінки). На гангрену (гангрена) страждає приблизно 0,25% населення. Безсимптомна фаза є більш поширеною, коли кульгавість розвивається у 0,9-22% населення. [2]

Ці дані свідчать про необхідність вдосконалення профілактики та лікування атеросклерозу артерій нижніх кінцівок. Зростаюча тенденція в поширенні цього захворювання потребує обов'язкової уваги з боку медичної громадськості, проведення належних обстежень та надання якісного лікування пацієнтам з діагнозом атеросклерозу артерій таза і нижніх кінцівок. Отже, особливу увагу слід приділяти профілактиці та своєчасному лікуванню цих захворювань у пацієнтів у похилому віці, щоб знизити кількість випадків критичної ішемії, гангрен та ампутацій, пов'язаних з цим захворюванням.

Основною причиною захворювань периферичних артерій (ЗПА) є атеросклероз. Разом з тим цілий ряд інших нозологій, відповідних поступової оклюзії артеріальних судин, можуть викликати синдром хронічної ішемії кінцівки.

Серед основних факторів ризику необхідно відзначити наступні:

1) Стать. Поширеність ЗПА, симптоматичних або безсимптомних, серед чоловіків трохи вище, ніж серед жінок, особливо в молодих вікових групах. У хворих з переміжною кульгавістю (ПК) співвідношення числа чоловіків і жінок коливається від 1: 1 до 2: 1. На важких стадіях захворювання, таких як хронічна критична ішемія кінцівки, це співвідношення в деяких дослідженнях досягає 3: 1 і більше.

2) Вік. З віком як захворюваність, так і поширеність ЗПА, різко підвищуються. За даними Фрамінгемського дослідження, в рамках якого проводився аналіз факторів ризику для захворювань периферичних артерій, було встановлено, що похилий вік є одним з основних факторів ризику, пов'язаних з розвитком атеросклерозу периферичних артерій.

3) Куріння - один з основних факторів ризику ЗПА. Воно сприяє розвитку ЗПА в 2-3 рази частіше, ніж коронарної патології. У великих епідеміологічних дослідженнях було виявлено, що куріння підвищує ризик розвитку ЗПА в 2-6 разів, ПК в 3-10 разів.

4) Порушення ліпідного обміну при ЗПА проявляються підвищенням ЗХ, ЛПНЩ, зниженням ЛПВЩ, гіпертригліцеридемією. При збільшенні загального холестерину на 10 мг / дл ризик розвитку ЗПА підвищується приблизно на 5-10%.

5) Артеріальна гіпертензія корелює з ЗПА, хоча взаємозв'язок слабкіше, ніж з цереброваскулярної і коронарною патологією. За даними Фрамінгемського дослідження, АГ підвищує ризик розвитку ПК в 2,5 і 4 рази у чоловіків і жінок, відповідно, при цьому ризик був пропорційний тяжкості артеріальної гіпертонії.

6) Підвищений рівень гомоцистеїну в крові збільшує ризик ЗПА в 2-3 рази. Приблизно у 30-40% осіб з діагнозом ЗПА спостерігається підвищений

рівень гомоцистеїну. Переважає думка, що гіпергомоцистеїнемія збільшує ймовірність прогресування ЗПА. Проте точний причинно-наслідковий зв'язок між гомоцистеїном залишається невловимим, оскільки не було проведено жодних досліджень впливу зниження рівня гомоцистеїну у пацієнтів з ЗПА.

7) Підвищений рівень С-реактивного білка (СРБ), що є сироватковим маркером системного запалення, пов'язаний з ЗПА. У дослідженні Physicians' Health Study виявлено, що рівень СРБ був вище у індивідуумів, у яких в подальшому розвинулися ЗПА і набагато вище у хворих, оперованих з приводу ЗПА.

8) Підвищена в'язкість крові і гіперкоагуляційні стану. Є повідомлення про підвищений рівень гематокриту і підвищеної в'язкості крові у хворих з ЗПА, що, можливо, є наслідком куріння. У кількох дослідженнях у хворих з ЗПА спостерігався підвищений рівень фібриногену в плазмі крові, який вважається також фактором ризику розвитку тромбозу. Було продемонстровано, що і підвищена в'язкість крові і гіперкоагуляція є маркерами або факторами ризику несприятливого прогнозу.

9) Цукровий діабет (ЦД) підвищує ризик розвитку ЗПА в 2-4 рази і є у 12-20% пацієнтів з патологією периферичних артерій. За даними Фрамінгемського дослідження, СД підвищує ризик ПК в 3,5 рази у чоловіків і в 8,6 разів у жінок. Встановлено, що СД є фактором, погіршує віддалені результати артеріальних реконструкцій при ішемії кінцівки. [9,10,14,15,31,54,72,91]

1.1.2. Критична ішемія нижніх кінцівок

Критична ішемія нижніх кінцівок являє собою кульмінаційну стадію облітеруючих захворювань периферичних артерій, при якій оклюзійно-стенотичні ураження магістральних артерій нижніх кінцівок викликає таке зменшення дистального перфузійного тиску, при якому виникає дисбаланс між забезпеченням і потребою тканин кисні для підтримання життєздатності кінцівки у спокої. При КІНК рівень кровопостачання тканин кінцівок зменшується до такого ступеню, що не дозволяє забезпечити підтримку цілісності шкірних покривів або загоєння ран без реваскуляризації. Це означає, що місцеве або

системне лікування не може застосовуватися в цьому випадку.[3] Реваскуляризація є процедурою, яка відновлює кровопостачання до пошкоджених тканин шляхом відкриття або відновлення кровонесних судин. Ця процедура є необхідною для забезпечення достатнього кровопостачання і консолідації шкірних покривів, а також для загоєння ран.

За оцінками багатьох авторів, ішемія нижніх кінцівок вражає приблизно 2% усієї популяції. Записи Європейського погоджувального комітету свідчать про те, що критична ішемія нижніх кінцівок (CLIC) діагностується у 500-1000 осіб на один мільйон щорічно.

У значної частини осіб з оклюзійними захворюваннями артерій нижніх кінцівок спостерігається критична ішемія (від 35% до 64,7%). Слід зазначити, що 85% цієї групи пацієнтів становлять особи похилого та старечого віку (Luther M.). Важливо підкреслити, що ішемія нижніх кінцівок має особливо небезпечну траєкторію в цій популяції, швидко прогресуючи до гангрені кінцівки та призводячи до високого рівня смертності 30-40% після обширної ампутації.

Основною причиною КІНК є прогресуюче ураження артерій, яке стає настільки серйозним, що компенсаторні механізми організму не в змозі запобігти зниженню перфузійного тиску та недостатньому забезпеченню киснем тканин у дистальних відділах кінцівки. Ця критична нестача кисню та метаболічних субстратів, необхідних для синтезу АТФ, призводить до пригнічення як функціонального, так і базального споживання АТФ, що є життєво важливим для клітинної активності та виживання.

Ці патофізіологічні зміни можуть призвести до поширеної обструкції артеріального русла в кінцівці, що зазвичай проявляється у вигляді дифузного або багаторівневого ураження при КІНК. Якщо стенооклюзійний процес у магістральних артеріях є основоположним фактором розвитку КІНК, то зниження перфузійного тиску запускає ланцюг порушень локальної мікроциркуляції, сприяючи формуванню патологічного циклу.

Крім того, за наявності місцевої інфекції виділення бактеріальних токсинів і реакція організму на інфекційний агент ще більше посилюють порушення мікроциркуляції та метаболізму в ішемізованих тканинах.

КІНК – це синдром декомпенсації хронічної артеріальної недостатності кінцівки внаслідок ЗПА, основними клінічними проявами якого є біль в спокої, яка не купірується наркотичними анальгетиками і / або наявність виразково-некротичного процесу стопи, як правило, на тлі показників КПП менше 0,4, пальцевого АТ 30-50 мм рт. ст., транскутанної напруги кисню - 30-50 мм рт.ст.

КІНК виражається болем у кінцівці в спокої і / або наявністю трофічних розладів, що обумовлені істотним зниженням локального кровотоку із загрозою її втрати в разі неадекватного або неефективного лікування протягом 6 місяців.

У документі другого Трансатлантичної угоди (TASC II) представлено, що термін КІНК повинен використовуватися по відношенню до всіх хворих з хронічним болем у спокої, виразками, гангrenoю, пов'язаної з обгрунтовано підтвердженої патологією артерій кінцівки. Цей термін має на увазі хронічний перебіг і повинен бути диференційований від гострої ішемії. Діагноз КІНК повинен бути підтверджений результатами визначення артеріального тиску артерій гомілки, КПП, пальцевого систолічного тиску або черезшкірного тиску кисню.

Ішемічний біль в спокої є досить поширеним явищем, яке може виникати при недостатньому кровопостачанні серцевого м'яза. Зазвичай такий біль виникає при кісточковому тиску менше 50 мм рт. ст. або пальцевому тиску менше 30 мм рт. ст. Однак, в окремих випадках, він може спостерігатися навіть за умов вищого кісточкового або пальцевого тиску. Але такі випадки є вкрай рідкісними. У пацієнтів з болями в спокої із кісточковим тиском понад 50 мм рт. ст., необхідно провести диференціальну діагностику і розглянути інші можливі причини такого болю. Слід зважати на те, що іноді виразки можуть мати ішемічну етіологію. А в інших випадках, спочатку причина болю може бути іншою, наприклад, травматичною, венозною або нейропатичною. Проте, через тяжкість захворювання периферичних артерій, дефекти м'яких тканин не можуть загоїтися.

Тому, рівні кісточкового тиску та пальцевого тиску, які потрібні для цілком загоєння, є вищими, ніж при ішемічному болі в спокої.

У пацієнтів з виразками або гангrenoю про наявність КІНК свідчить кісточковий тиск рівний або менше 70 мм рт. ст. або пальцевий систолічний тиск, що дорівнює або менше 50 мм рт. ст.

Для об'єктивізації діагнозу КІНК, а також з метою стандартизації клінічних звітів, результатів наукових досліджень, TASC II пропонує наступні «порогові» гемодинамічні критерії КІНК:

- показники кісточкового артеріального тиску 50-70 мм рт. ст. ;
- показники пальцевого артеріального тиску 30-50 мм рт. ст. ;
- показники транскутанної напруги кисню 30-50 мм рт. ст.

З урахуванням доповнень, наведених в TASC II, ці критерії слід трактувати наступним чином. Граничне значення 50 мм рт. ст. стосується випадків болю в спокої (без виразок і некрозів), порогове значення 70 мм рт. ст. стосується випадків виразок і некрозів. Все це дозволило сформулювати представлене вище визначення, яким доцільно користуватися для підтвердження діагнозу КІНК.

Ішемічний біль в спокої є досить поширеним явищем, яке може виникати при недостатньому кровопостачанні серцевого м'яза. Зазвичай такий біль виникає при кісточковому тиску менше 50 мм рт. ст. або пальцевому тиску менше 30 мм рт. ст. Однак, в окремих випадках, він може спостерігатися навіть за умов вищого кісточкового або пальцевого тиску. Але такі випадки є вкрай рідкісними. У пацієнтів з болями в спокої із кісточковим тиском понад 50 мм рт. ст., необхідно провести диференціальну діагностику і розглянути інші можливі причини такого болю. Слід зважати на те, що іноді виразки можуть мати ішемічну етіологію. А в інших випадках, спочатку причина болю може бути іншою, наприклад, травматичною, венозною або нейропатичною. Проте, через тяжкість захворювання периферичних артерій, дефекти м'яких тканин не можуть загоїтися. Тому, рівні кісточкового тиску та пальцевого тиску, які потрібні для цілком загоєння, є вищими, ніж при ішемічному болі в спокої. [10,94,97,107] Ішемічний біль в спокої часто супроводжується болем, викликаним периферичною

ішемічною нейропатією, механізм якої точно не встановлено. Це призводить до сильного, гострого, стріляючого болю, який необов'язково слідує анатомічному розподілу нервів і зазвичай найбільш виражена в дистальній частині кінцівки.

Разом з тим у деяких хворих з КІНК на тлі ЦД внаслідок нейропатії ураження м'яких тканин виникає без больових відчуттів. Нейропатія може маскувати клінічну картину критичної ішемії. У хворих із ЦД нерідко знижується або відсутня чутливість в дистальних сегментах кінцівки. У цих хворих в результаті інфекції та мікроангіопатії прогресування ішемії настає набагато швидше. Пошкодження тканин на тлі нейропатії може бути непоміченим. Ішемія сама по собі здатна викликати нейропатію. При гангрені можливе пошкодження чутливих нервових закінчень і хворі не відчують біль в виразці (рекомендації).

Консервативне і хірургічне лікування КІНК є одним з найбільш трудомісткою і актуальною в сучасній ангіохірургії [5]. Найчастіше КІНК зустрічається у чоловіків середнього та похилого віку і складають 5% [11]. Причому частота великих ампутацій у даної категорії хворих становить 120-500 на 1 млн жителів у рік [9]. За літературними даними число високих ампутацій нижніх кінцівок при даній патології, в країнах Євросоюзу та США перевищує 100 000 на рік [12].

У 42-67% пацієнтів з КІНК розвиваються важкі ураження дистальних відділів кінцівок, які завжди приводять до тривалої тимчасової або стійкої втрати працездатності, значного зниження якості життя, зміни професії, а часом і до летального результату [5,12]. Слід зазначити, що летальність при високій ампутації протягом 2 років становить 25-56%, а через 5 років - 50-84% [5,12]. Ці показники погіршуються особливо у пацієнтів з цукровим діабетом [6,13]. Причому, високі ампутації нижніх кінцівок не продовжують життя пацієнтів, післяопераційний період супроводжується високою летальністю до 81% в рік [14].

Необхідно підкреслити, що 92% хворих з КІНК страждають ішемічною хворобою серця, тому при оперативному втручанні у даної категорії хворих необхідно прагнути до зменшення операційної травми за рахунок використання

гібридних і переважно малоінвазивних технологій, тому що часу на хірургічну корекцію ішемії міокарда, як правило вже немає [15,57,107,115].

Можливості консервативного лікування КІНК та непрямих методів реваскуляризації вже вичерпані, особливо у разі мультифокального ураження судин. У пацієнтів, які потребують госпіталізації, необхідна артеріальна реконструкція, яка може бути технічно важкопроводимою або навіть неможливою. Крім того, у разі наявності деструкційних уражень на стопі створюються умови для інфікування судинних протезів під час стандартних хірургічних втручань. Такі ускладнення можуть включати інфекцію судин і розвиток інших гнійних ускладнень. Тому, для досягнення успішних результатів, такі пацієнти потребують особливої та уважної медичної уваги та оперативного втручання від кваліфікованих хірургів. [5,51,144,151].

Після впровадження в практику методів ендovasкулярної хірургії, таких як балонна дилатація та стентування, більшості пацієнтам з КІНК первинні ампутації не виконуються [16,46,59]. До того етапне хірургічне лікування, ендovasкулярні втручання та інтенсивна терапія, дозволяють вибрати оптимальний рівень малих ампутацій на рівні стопи в терміни 9-12 діб після реваскуляризації.

У клініці використовують дві класифікації хронічної артеріальної недостатності: по Фонтейну-Покровському і Рутерфорд (табл.1). Слід зазначити, що класифікація Рутерфорда відображає клінічний стан нижньої кінцівки, в тому числі і функціональну характеристику регіонарної гемодинаміки, в ній виділені не тільки за поширеністю і глибині трофічні розлади, але і визначені в самостійні пункти різні за ступенем вираженості випадки переміжної кульгавості. В цьому і є відмінність від класифікації А.В. Покровського.

У міжнародних рекомендаціях з лікування хронічної ішемії нижніх кінцівок, КІНК III і IV стадія по Фонтейну, а також II і III стадія по Рутерфорд, є абсолютними показаннями до реваскуляризації [17]. Співвідношення ступеня тяжкості КІНК по Фонтейну, Покровському та Рутерфорд представлено в таблиці 1.1.

Таблиця 1.1.

Критерії ішемії нижніх кінцівок	По Фонтейну	По А.В. Покровському	По Рутерфорду	
			Ступінь	Категорія
Асимптомна	I	I	0	0
Легка переміжна кульгавість	IIa	IIa	I	1
Помірна переміжна кульгавість	IIb	IIb	I	2
Виражена переміжна кульгавість	IIb	III	I	3
Біль у спокої	III	III	II	4
Початкові невеликі трофічні порушення	IV	IV	III	5
Виразка або гангрена	IV	IV	IV	6

Відповідно до класифікації уражень артерій гомілки (TASCII), виділяють 4 типи, що представлені в таблиці 1.2. [17]:

Таблиця 1.2

Тип	Метод вибору	Ураження
A	Ендоваскулярне лікування	Поодинокі стенози великогомілкової або малоогомілкової артерій коротше 1 см.
B	Переважає ендоваскулярне лікування	Мультифокальні стенози великогомілкової або малоогомілкової артерій, кожен довжиною менше 1 см. Один або два стенозу в області трифуркації, кожен довжиною менше 1 см.
C	Переважає відкрита судинна реконструкція	Стенози протяжністю 1-4 см. Оклюзії великогомілкової або малоогомілкової артерій протяжністю 1-2 см. Довгі стенози в області трифуркації.
D	Відкрита судинна реконструкція	Оклюзія великогомілкової або малоогомілкової артерій довжиною понад 2 см. Дифузне ураження великогомілкової або малоогомілкової артерій.

1.1.3. Критична ішемія нижніх кінцівок при синдромі діабетичної стопи

Питання, що стосуються цукрового діабету (ЦД), розглядаються вже не один десяток років. ЦД є захворюванням, що призводить до ранньої інвалідизації людей працездатного віку, що супроводжується розвитком судинних ускладнень. ЦД тягне за собою високу смертність, що займає третє місце після серцево-судинних і онкологічних захворювань. Динаміка захворюваності ЦД продовжує залишатися невтішною.[18,39,55,156]

Цукровий діабет (ЦД) залишається однією з важливих проблем системи охорони здоров'я, незважаючи на успіхи в діагностиці та лікуванні як самого захворювання, так і його ускладнень. Поширеність ЦД у різних країнах світу становить від 1,5 до 6,0 %, сьогодні тенденція до її збільшення зберігається. [18,20] Щороку кількість хворих на дану патологію збільшується на 4-5%, а через кожні 12-15 років вона подвоюється [5]. За прогнозами, до 2030 року у світі вона збільшиться до 366 млн.

Найбільш серйозні ускладнення, які є провідною причиною смертності та інвалідності у хворих на цукровий діабет (ЦД), виникають в нижніх кінцівках. У пацієнтів з ЦД ураження магістральних артерій ніг зустрічається в 3-5 разів частіше, ніж у пацієнтів інших груп. Крім того, атеросклеротичний процес в них прогресує набагато інтенсивніше і вираженіше. Імовірність розвитку критичної ішемії в 5 разів вища, ніж в середньому для інших груп пацієнтів. Також трофічні порушення виявляються більш ніж у 10% пацієнтів похилого віку з ЦД. Ці ускладнення значно погіршують якість життя пацієнтів, зумовлюючи значну фізичну нездатність та збільшення смертності. Тому особлива увага має бути звернута на профілактику та лікування цих ускладнень у хворих на ЦД.

Синдром діабетичної стопи виникає у пацієнтів з цукровим діабетом через пошкодження мікро- та макроангіопатій, периферичної нейропатії нижніх кінцівок та остеоартропатії. Це призводить до виникнення гнійно-некротичних ускладнень, які мають серйозні наслідки для пацієнтів. Основним чинником розвитку таких ускладнень є зупинення кровопостачання великих артерій. Це

може призвести до розпаду тканин і розвитку інфекційних процесів. Ці ускладнення вимагають негайного втручання та належного лікування, оскільки можуть призвести до інвалідизації та навіть смерті пацієнта. Основною причиною цих ускладнень є обструктивні ураження магістральних артерій. [10,72,93,110,126,127,147,156,]

Під терміном «діабетична стопа» відповідно до рекомендацій Міжнародної робочої групи експертів і критеріями ВООЗ, розуміють інфекцію, виразку і / або деструкцію глибоких тканин стопи, що розвиваються в поєднанні з неврологічними розладами, ураженнями периферичних магістральних артерій різного ступеня вираженості і остеоартропатією.[8,126]

Ефективність медикаментозної терапії ішемії нижніх кінцівок на тлі порушення вуглеводного обміну невелика і дозволяє тільки у 40% хворих зберегти ногу протягом перших 6 міс., В 85% спостережень виконується висока ампутація. У 50% хворих з СДС поріг смертності настає вже до другого року після ампутації [5,21]. Майже половину всіх ампутацій нижніх кінцівок проводять у пацієнтів з ЦД. При цьому до великих ампутацій вдаються в 11 разів частіше, в тому числі і у людей працездатного віку. [5,36,42,47]

Критична ішемія нижніх кінцівок (КІНК) у хворих на цукровий діабет має небезпечний перебіг, який негативно впливає на прогноз для кінцівки і життя пацієнта. Дослідження показують, що якщо протягом 12 місяців відсутня реваскуляризація і не виправлена хронічна ішемія, рівень ампутацій збільшується до 46%, а смертність - до 54%. Відновлення кровотоку є ключовим фактором у покращенні як виживання, так і якості життя пацієнтів з критичною ішемією нижніх кінцівок, порівняно з тими, кому здійснюється первинна ампутація. [22,52]

Різні фахівці в галузі медицини стикаються з різними симптомами цукрового діабету, оскільки цей стан впливає майже на всі системи організму, причому найважчі ускладнення спостерігаються в нижніх кінцівках. Синдром діабетичної стопи (СДС) в даний час розглядається як найбільш важке з усіх пізніх ускладнень ЦД. Діабетична виразка стопи, гангрена і ампутація наносить дуже

сильний шкоди здоров'ю, погіршують якість життя хворих і супроводжуються значними економічними витратами.[5,58,80,91]

СДС, або Синдром діабетичної стопи, є серйозним ускладненням діабету, яке може призвести до ампутації нижніх кінцівок. Цей синдром розвивається через ураження периферичних артерій та швидке прогресування дистальної нейропатії. Такі ускладнення знижують резистентність організму до інфекційних процесів, що підвищує ризик гнійних процесів та трофічних виразок на стопі. Проблема СДС вкрай поширена, адже щорічно проводиться понад 1 млн ампутацій стопи у всьому світі. У пацієнтів з діабетом, поява СДС збільшує ризик ампутацій нижніх кінцівок у 5-10 разів порівняно з пацієнтами без діабету. У індустріально розвинених країнах, частота високих ампутацій нижніх кінцівок з приводу СДС коливається від 0,06 до 3,86 випадків на 10 000 пацієнтів з діабетом. Це вказує на можливе збільшення ефективності лікування облітеруючих захворювань артерій нижніх кінцівок. Однак водночас це свідчить про недостатню розробленість тактичних і технічних підходів у лікуванні пацієнтів з СДС. Боротьба із СДС вимагає комплексного підходу та постійного моніторингу пацієнтів з діабетом. Важливо вчасно виявляти симптоми СДС, проводити профілактичні заходи та підходяще лікування. Закрита співпраця між медичним персоналом та пацієнтом може допомогти уникнути серйозних ускладнень та ампутацій нижніх кінцівок. Висновок, СДС є важливою проблемою для людей з діабетом, яка потребує вдосконалення методів лікування та попередження. Лише забезпечуючи належний рівень медичного догляду та використання сучасних технологій можна значно знизити частоту ампутацій та поліпшити якість життя пацієнтів з СДС..[8]

До групи ризику розвитку СДС можуть бути включені:

- пацієнти з порушенням периферичної чутливості будь-якого генезу (рівень доказовості 2A);
- особи з оклюзуючими захворюваннями периферичних артерій (рівень доказовості 1B);
- хворі з деформаціями стоп будь-якого генезу (рівень доказовості 1A);

- сліпі та слабозорі (рівень доказовості 2C);
- самотні пацієнти та особи похилого віку (рівень доказовості 2C);
- які зловживають алкоголем (рівень доказовості 2B). [6]

Морфологічно атеросклеротичні зміни судинної системи у хворих на ЦД і в осіб без діабету схожі, проте є ряд відмінностей, які обтяжують перебіг ішемії кінцівки, впливають на вибір способу реваскуляризації і технічний успіх втручання. Так, атеросклеротичний процес при ЦД характеризується більш раннім початком і швидким прогресуванням, відсутністю специфічного розподілу за статевою ознакою, мультисегментарністю і симетричністю уражень дистально розташованих артерій середнього і дрібного калібру, високою постампутаційною смертністю [5]. В поєднанні з атеросклеротичними змінами судинної стінки у пацієнтів з ЦД виявляється медіакальціноз (склероз Менкеберга) підколінної і тібіальних артерій, що є наслідком вегетативної нейропатії. Патоморфологічески склероз Менкеберга є звапніння (кальциноз) середньої оболонки (медії) артерії на тлі її потовщення і склерозу.

Кальцифікація - це процес відкладення солей кальцію у тканинах організму. Цей процес може відбуватися в різних шарах судинної стінки, залежно від патології. Зокрема, при склерозі Менкеберга кальцифікація стосується медії, тоді як при атеросклерозі - інтими. У відміну від склерозу Менкеберга, кальцифікація інтими при атеросклерозі пов'язана з гіперліпідемією і запаленням. Підвищений вміст кальцію і компонентів сполучної тканини, таких як фібронектин, колаген, глікопротеїни, а також відсутність макрофагів і ліпідів в стінці артерій гомілки при розвитку медіакальціноза свідчать про різні причини розвитку склерозу Менкеберга і атеросклерозу у пацієнтів з цукровим діабетом. [22]

Дифузне атеросклеротичне ураження в поєднанні з вираженим медіакальцинозом судинної стінки найхарактерніше для пацієнтів з ЦД та хронічною хворобою нирок (ХХН). Тяжкість морфологічної картини уражень артеріального русла у хворих на ЦД і ХХН, особливо на лікуванні програмним гемодіалізом (рис. 2, 3), значно ускладнює діагностику КІНК і проведення як ендоваскулярної реваскуляризації, так і дистального шунтування. Ризик технічної

невдачі і ускладнень реваскуляризації також підвищено у цих хворих в порівнянні з пацієнтами без порушення видільної функції нирок.[6]

До недавнього часу вважалося, що реконструктивні судинні операції при цукровому діабеті не показані, так як основним джерелом ішемії є ураження мікроциркуляторного русла нижніх кінцівок. Це було пов'язано з незадовільними результатами судинних операцій та їх відносно високою травматичністю. За останні роки підхід до цієї проблеми змінився в зв'язку з появою малоінвазивного методу відновлення кровотоку - ендovasкулярної балонної ангіопластики. [23]

Ішемічний та нейроішемічний синдром діабетичної стопи є досить поширеними ускладненнями цукрового діабету. Вони складають від 30 до 50% від всіх випадків цієї патології. У випадку, коли виразковий дефект на стопі має ішемічну причину, місцева терапія, спрямована на покращення загоєння виразки, не завжди є ефективною. Багаторазові спроби пластичного закриття виразкового дефекту можуть призвести до розширення ушкоджень тканин з утворенням гнійно-некротичних ускладнень. В таких ускладненнях пацієнтам загрожує висока ампутація кінцівки, а в окремих випадках навіть смерть. На кінець, ампутація нижньої кінцівки на рівні стегна супроводжується підвищеною летальністю. Протягом 30 днів після ампутації до 25% пацієнтів віддають своє життя, протягом 2 років - від 25 до 56%, а через 5 років - від 50 до 84%. [23]

Ішемічний та нейроішемічний синдром діабетичної стопи є досить поширеними ускладненнями цукрового діабету. Вони складають від 30 до 50% від всіх випадків цієї патології. У випадку, коли виразковий дефект на стопі має ішемічну причину, місцева терапія, спрямована на покращення загоєння виразки, не завжди є ефективною. Багаторазові спроби пластичного закриття виразкового дефекту можуть призвести до розширення ушкоджень тканин з утворенням гнійно-некротичних ускладнень. В таких ускладненнях пацієнтам загрожує висока ампутація кінцівки, а в окремих випадках навіть смерть. На кінець, ампутація нижньої кінцівки на рівні стегна супроводжується підвищеною летальністю. Протягом 30 днів після ампутації до 25% пацієнтів віддають своє життя, протягом 2 років - від 25 до 56%, а через 5 років - від 50 до 84%. [24]

Стенотично-оклюзійне ураження артерій підколінно-гомількового сегмента у хворих на ІФ СДС із ХКІНК потребує складних тактичних та технічних рішень, застосування сучасних методів хірургічного лікування. Відкриті хірургічні втручання з метою відновлення прохідності стенотично-оклюзійного ураження артерій підколінно-гомількового сегмента є довготривалими, високотравматичними та потребують загального наркозу або нейроаксиальної анестезії. Враховуючи похилий або старечий вік хворих та коморбідний фон, ця категорія хірургічних втручань важко переноситься пацієнтами, супроводжується певним відсотком ускладнень та післяопераційної летальності. Стенотично-оклюзійне ураження артерій підколінно-гомількового сегмента суттєво погіршує кровопостачання стопи та перспективу загоєння ішемічних виразково-некротичних уражень. Все це переконливо свідчить про необхідність впровадження сучасних малоінвазивних методик хірургічного лікування зазначеної патології. [24]

КІНК є маркером серцево-судинних захворювань і гострих серцево-судинних подій. Нейроішемічна форма СДС асоційована з надзвичайно високим рівнем летальності пацієнтів. Аналогічний рівень смертності зустрічається лише у хворих на рак легень. ЦД асоційований з 10-кратним збільшенням ризику високої ампутації. 47% хворих помирають через 2 роки після ампутації, решта 57% мають потребу в протезуванні кінцівки. У проспективному когортному порівняльному дослідженні Faglia і співавт. високий рівень смертності був відзначений у пацієнтів з ЦД і КІНК, отримували консервативну терапію. В той час як у хворих на ЦД з оклюзуючим ураженням артерій гомілок після реваскуляризації кінцівки ризик смертності зростав всього лише в 1,7 рази. [15,22]

Сучасні критерії та методи діагностики КІНК у хворих на ЦД включають комплексну оцінку симптомів і ознак ЗПА, а також об'єктивне інструментальне обстеження. Згідно з Міжнародним консенсусом з діабетичної стопи (2011 р), КІНК характеризується одним з двох наступних критеріїв: 1) постійний біль в спокої, що вимагає регулярного прийому анальгетиків протягом 2 тижнів і більше та / або 2) трофічна виразка або гангрена пальців або стопи, що виникли на тлі хронічної

артеріальної недостатності. Для уточнення діагнозу та оцінки ступеня пошкодження може бути проведено обстеження судинних структур нижніх кінцівок, таке як ангіографія чи дуплексне сканування. Крім того, лікарі використовують кілька клінічних тестів, таких як Тест на функцію артерій нижніх кінцівок (Акшинсонов тест) та Тест на артеріальну тиск-анкет (ТАТ-тест), для оцінки присутності і важкості КІНК. Раннє виявлення та діагностика КІНК є важливим кроком у попередженні прогресування захворювання та зменшенні ризику розвитку ускладнень у пацієнтів з цукровим діабетом. Тому, навчання лікарів та належна оцінка симптомів та ознак є важливим компонентом управління хворими на ЦД і КІНК. [22]

1.2. Діагностика критичної ішемії нижніх кінцівок

Діагностика хронічних захворювань артерій нижніх кінцівок вимагає ретельного збору анамнезу і проведення клінічного обстеження. Наявність певних факторів ризику дозволяє припустити наявність ЗПА.[25]

Критерії пацієнтів високого ризику на наявність захворювань периферичних артерій:

- вік ≥ 65 років;
- вік 50-64 роки з факторами ризику атеросклерозу (наприклад, ЦД, куріння в анамнезі, гіперліпідемія, гіпертензія) або спадковість, обтяжена захворюваннями периферичних артерій;
- вік < 50 років з ЦД і одним додатковим фактором ризику для атеросклерозу;
- особи з наявністю атеросклерозу в іншому судинному руслі (наприклад, в коронарних, сонних, підключичних, ниркових, мезентеріальних артеріях, стеноз або аневризми черевної аорти). [25]

Симптоми і ознаки захворювань периферичних артерій різні. У пацієнтів можуть спостерігатися як класичні симптоми хронічної ішемії м'язів нижніх кінцівок, атипіві симптоми, пов'язані з супутніми захворюваннями, так і безсимптомний перебіг. [25]

Безсимптомним в даний час віднесені випадки з відсутністю класичних ознак ПК. Це означає, що пацієнти не відчують симптомів дискомфорту, втоми, судом та болю в м'язах нижніх кінцівок, зокрема в литкових м'язах. Ці симптоми зазвичай виникають при фізичному навантаженні і мають тенденцію зникати у спокійному стані протягом 10 хвилин. У деяких випадках відсутність симптомів може бути пов'язана не стільки з ураженням артерій, скільки з низьким рівнем фізичної активності і обмеженнями навантажень, що впливають з віку. Навіть у випадках безсимптомного перебігу ЗПА, важливо ретельно обстежувати серцево-судинну систему пацієнта, щоб провести повну клінічну оцінку. При наявності системного атеросклерозу, прогноз для пацієнта може бути несприятливим. Тому, фахівці рекомендують обов'язкове обстеження і вивчення серцево-судинної системи у пацієнтів з безсимптомним перебігом ЗПА.[25]

Фактори, що вказують на наявність ЗПА представлені в таблиці 1.3.

Таблиця 1.3

Фактори, що вказують на наявність захворювань артерій нижніх кінцівок
Анамнез:
• Динамічне порушення кровообігу
• Інші симптоми, не характерні для динамічного порушення кровообігу
• Порушення функції ходьби
• Ішемічна біль в положенні спокою
Результати об'єктивного дослідження:
• Аномалії при дослідженні пульсу нижніх кінцівок
• Судинний шум
• Незагойна рана нижньої кінцівки
• Гангрена нижньої кінцівки
• Інші, пов'язані із захворюваннями периферичних артерій результати фізикального обстеження нижніх кінцівок (наприклад, підвищена блідість / почервоніння)

Під час опитування пацієнтів із критичною ішемією нижніх кінцівок дуже важливо запитати про тривалість попередніх епізоди критичної ішемії в анамнезі, тривалість болю у спокої, трофічні зміни в кінцівках, варіації інтенсивності болю, переважання і точна локалізація больового синдрому.[26]

Важливо не тільки зосередитися на ознаках переміжної кульгавості, але й враховувати наявність інших захворювань, таких як ішемічна хвороба серця (включаючи стенокардію та серцеві напади), артеріальна гіпертензія, цереброваскулярна недостатність і хронічна ниркова недостатність.[26]

Ключовими аспектами огляду пацієнтів є (рекомен. по КІНК):

1. Щоб виявити можливу асиметрію, вимірюють артеріальний тиск на обох руках, а виявлення шуму проводять за допомогою аускультатії підключичних артерій.

2. Пальпація пульсу і аускультатія сонних артерій з метою виявлення шуму.

3. Аускультатія в проекції аорти, її вісцеральних гілок.

4. Пальпація живота з метою оцінки пульсації аорти і її діаметра.

5. Визначення пульсу в області плечових, променевих, ліктьових, стегнових, підколінних, великогомілкової артерій і артерій стопи.

6. Проведення тесту Allen в разі, якщо необхідно дати оцінку перфузії рук. При проведенні даного тесту перетискаються ліктьова і променева артерії, пацієнт активно стискає кисть в кулак з вивільненням ліктьової артерії. У нормі за 7 секунд зникають болі, блідість і прохолодність. Збільшення тривалості болю понад 15 секунд свідчить про суттєві порушення мікроциркуляції.

7. Аускультатія обох стегнових артерій для виявлення шумів.

8. Оцінка пульсу повинна бути виконана за допомогою наступних критеріїв: 0 - відсутня; 1 - знижений; 2 - нормальний; 3 - прикордонний.

9. При огляді стоп звернути увагу на температуру і цілісність шкірних покривів стопи, наявність пошкоджень, виразок.

10. Додаткові симптоми, на які слід звернути увагу: відсутність (випадання) волосся, трофічні зміни шкіри, гіпертрофія нігтів.

Для пацієнтів з підвищеним ризиком ЗПА необхідно зібрати всебічний медичний анамнез, звертаючи особливу увагу на симптоми, що порушують функції нижніх кінцівок, включаючи ПК, біль в попереку і незагойні рани на стопах, гомілках. Такі пацієнти повинні проходити обстеження судин, включаючи пальпаторне визначення пульсу нижніх кінцівок (стегно, підколінні ділянки, тил

стопи і задньокісточкова область), аускультацию для виявлення шуму на стегні і огляд гомілок і стоп (рекомен. по КІНК). [25]

Пацієнти з ЗПА повинні пройти неінвазивне вимірювання артеріального тиску на обох верхніх кінцівках, хоча б один раз під час первинного огляду. [25]

Одним з можливих способів виявлення можливих факторів ризику на амбулаторному етапі є проведення спеціальних досліджень. ЕКГ (електрокардіограма) дає можливість оцінити роботу серця пацієнта і виявити можливі аномалії. Аналіз крові дозволяє визначити такі показники, як гемоглобін, гематокрит, тромбоцити, рівень глюкози і креатиніну. Ці дані є важливими для оцінки здоров'я пацієнта і можуть допомогти вчасно виявити можливі захворювання, такі як цукровий діабет або ниркова недостатність. Окрім того, дослідження ФЕГДС (фіброгастроуденоскопія) дозволяє виявити виразкову хворобу, яка може бути безсимптомною на початковому етапі. За допомогою цього дослідження лікар може призначити адекватну протиразкову терапію і запобігти подальшому прогресуванню захворювання. Таким чином, проведення ЕКГ, аналізу крові, ФЕГДС та дуплексного сканування БЦА у пацієнтів старше 50 років може допомогти виявити можливі фактори ризику на амбулаторному етапі. Ці дослідження дають можливість заранні виявити можливі захворювання та почати необхідне лікування або корекцію. Виявлення таких факторів ризику може допомогти у запобіганні серйозних ускладнень і покращанні стану здоров'я пацієнта. [26,75,114,143]

1.2.1. Фізикальне обстеження пацієнтів з КІНК

Під час фізичного обстеження важливо оцінити пульсацію магістральних артерій у різних областях тіла, а не тільки в нижніх кінцівках. Додатково проводять аускультацию черевної аорти, клубових і стегнових артерій, судин шиї, вимірюють артеріальний тиск на обох верхніх кінцівках. [26]

Пацієнти з ураженням можуть проявляти різні симптоми. Зокрема, може спостерігатися помітна відсутність або ослаблення пульсації стегнової або підколінної артерії порівняно з неураженою стороною. Крім того, систолічний шум може виявлятися або в ділянці, що відповідає клубово-стегновому

артеріальному сегменту, або в стегнах. Крім того, спостерігається знижене кровонаповнення дистальних відділів стопи.

У випадку діабетичної нейропатії можна спостерігати зменшену больову і температурну чутливість. Для отримання повної карти хвороби, важливо також прослуховувати судини шиї та дізнаватися від пацієнта про можливі епізоди порушення мозкового кровообігу, такі як сліпота, втрата полів зору, порушення мови, моно- та геміпарези. Якщо в проекції сонної артерії виявляють шум, то це свідчить про наявність гемодинамічно значущого стенозу внутрішньої сонної артерії, що вимагає оперативного лікування. Наявність описаної локальної неврологічної симптоматики в анамнезі підтверджує таке ураження. Якщо артеріальний тиск між правою і лівою рукою відрізняється більше ніж на 20 мм рт.ст., це може свідчити про потенційне пошкодження підключичних артерій або плечоголового стовбура. Це розбіжність може супроводжуватися шумом в проекції цих артерій, що свідчить про наявність «синдрому хребтно-підключичного обкрадання». [26]

Рутинними неінвазивними методами оцінки тяжкості ішемічного ураження кінцівки є вимір кісточкового і пальцевого тиску з розрахунком відповідних індексів - кісточково-плечового і пальце-плечового (КПІ і ППІ), а також транскутанна оксиметрія. При цьому КІНК визначається як систолічний тиск в артеріях гомілки нижче 50-70 мм рт.ст., а на рівні пальця - нижче 30-50 мм рт.ст. [27]

Основним неінвазивним методом діагностики захворювань артерій нижніх кінцівок (ЗПА) є вимірювання кістково-плечового індексу (КПІ). Цей метод є високовідтворюваним і несе мінімальний ризик, що робить його придатним для використання у безсимптомних пацієнтів, як рекомендовано в настановах. Для визначення показника КПІ медичні працівники вимірюють систолічний артеріальний тиск у різних артеріях, включаючи обидві плечові артерії, артерію, розташовану на тильній частині стопи, і задню великогомілкову артерію. Це вимірювання проводиться після того, як пацієнт лежав протягом 10 хвилин. Показник КПІ продемонстрував високу надійність і може служити початковим

діагностичним тестом для ЗПА. Значення КПП $\leq 0,90$ вказує на високу чутливість (до 75%) і специфічність (до 86%), як рекомендовано КІНК.

У пацієнтів з КПП $\leq 0,90$ діагностують ЗПА. При КПП 0,91-0,99 можливо припустити ЗПА. У цих випадках необхідно вимір КПП при навантаженні, якщо є фактори ризику ЗПА (рекомен. по КІНК). Значення $> 1,40$ означають, що артерії ригідні і погано стискувані через щільну кальциновану стінку, що частіше зустрічається у пацієнтів з СД і / або прогресуючим хронічним захворюванням нирок. У таких випадках для діагностики ЗПА може використовувати додаткові методи візуалізації (рекомен. по КІНК).

Пальце-плечовий індекс (ППІ) є неконтактним тестом, який може бути корисним для визначення артеріальної недостатності нижніх кінцівок у пацієнтів з нестисливими артеріями. Цей тест особливо ефективний у випадках, коли інші методи діагностики не є можливими через штучне підвищення кров'яного тиску за допомогою манжети. Якщо значення ППІ дорівнює або менше 0,70, це означає наявність захворювання артерій нижніх кінцівок. Діагностичний тест для вимірювання пульсації в пальцях є високочутливим через відсутність артеріального кальцифікації в цій області. Для проведення дослідження на проксимальний відділ великого або вказівного пальця накладаються спеціальні невеликі манжети. Далі фіксується відновлення пульсації в палеці, яка вказує на систолічний перфузійний тиск. Запис здійснюється за допомогою плетизмографії.

На етапі первинної діагностики захворювання периферичних артерій використання цих тестів є вирішальним; однак важливо визнати, що вони мають кілька помітних обмежень. Вимірювання кісточкового тиску у пацієнтів із ЦД і КІНК у багатьох випадках не інформативно. При діабетичній макроаніопатії цифри кісточкового тиску можуть бути вищі за критичний рівень, даний у визначенні. Це пов'язано з наявністю медіакальцинозу артерій гомілки, що перешкоджає їх повному стисканню манжетою тонометра при доплерографічному дослідженні. Також підвищення артеріального тиску на гомілці може бути в разі оклюзії передньої (ПВГА) і задньої великогомілкової артерій (ЗВГА), за якими прийнято вимірювати КПП. Коли ви маєте справу з

такими ситуаціями, важливо підкреслити значення тиску пальців і черезшкірного напруги кисню. Проте в осіб із цукровим діабетом, нирковою недостатністю та тяжкою периферичною нейропатією може спостерігатися велика кальцифікація судинної стінки, що призводить до зниження еластичності та збільшення жорсткості артерій, у тому числі в пальцях. Отже, це може призвести до недостовірних результатів дослідження. У тих випадках, коли у хворих на цукровий діабет спостерігаються трофічні зміни дистального відділу стопи або перенесені незначні ампутації, вимірювання пальцевого систолічного тиску часто стає недоцільним. [5,27]

Визначенням анатомічних сегментів хвороби можна займатися за допомогою вимірювання сегментарного артеріального тиску та аналізу доплерівських або плетизмографічних хвиль. Для вимірювання артеріального тиску використовують плетизмографічні манжети, які розміщуються на кінцівках на різних рівнях - на верхній, нижній частині стегна і гомілці вище щиколотки.

Аналізуючи градієнти тиску в різних областях кінцівки, сегментарне вимірювання тиску дає змогу приблизно визначити розташування артеріального ураження в судинній системі. Цей метод забезпечує неінвазивний спосіб оцінки як ступеня, так і положення артеріального ураження. Тим не менш, важливо зазначити, що вимірювання сегментарного тиску може дати перебільшені результати або виявитися непереконливим при застосуванні до осіб із важким атеросклерозом..

Тредміл-тест з коефіцієнтом плетизмографічного індексу дозволяє оцінити, наскільки адекватно змінюється артеріальний кровотік відповідно до збільшених метаболічних потреб організму. Цей метод є корисним для діагностики захворювань артерійних судин в симптомних пацієнтів, коли показники коефіцієнта плетизмографічного індексу в спокої є нормальними або граничними, а також для диференціальної діагностики кульгавості у пацієнтів з болями в кінцівках під час фізичного навантаження. Якщо показники коефіцієнта плетизмографічного індексу залишаються нормальними після тренування на біговій доріжці, то розглядаються альтернативні причини болю в кінцівках.

Тренувальний біг на біговій доріжці з вимірюванням коефіцієнта плетизмографічного індексу дозволяє визначити обмеження артеріального кровотоку і надає об'єктивні дані, які можуть показати безпечність тренувальних вправ і допомогти індивідуалізувати тренувальну програму для пацієнтів з захворюваннями артерійних судин.

Визначення коефіцієнта плетизмографічного індексу під час навантаження також може бути використано для об'єктивної оцінки результатів лікування, наприклад, консервативного лікування, тренувальної ходьби або реваскуляризації. Для оцінки функціонального стану можна також використовувати 6-хвилинний тест з ходьбою або тест з коефіцієнта плетизмографічного індексу на велотренажері.

Для отримання неупередженої оцінки тяжкості ішемії в осіб з цукровим діабетом вирішальним є ретельне дослідження мікроциркуляції та тканинного метаболізму. Використання черезшкірної оксиметрії є важливою технікою в цьому відношенні. На відміну від звичайних методів, черезшкірна оксиметрія має явні переваги в діагностиці критичної ішемії нижніх кінцівок (КІНК). На нього не впливає медіальна кальцифікація, що забезпечує точне вимірювання черезшкірного насичення киснем ($tcpO_2$). Крім того, це дозволяє оцінити рівень ампутації кінцівки та спрогнозувати прогноз загоєння виразкового дефекту. [5,12,14,25]

Транскутанна оксиметрія ($tcpO_2$) є найпоширенішим способом оцінки мікрогемодинаміки ураженої кінцівки. Вимірювання транскутанної напруги кисню засноване на полярографічному методі з використанням модифікованих електродів Кларка і дозволяє судити про функції шкірного кровотоку і перфузії кисню в тканинах.

Діагностичне значення методу особливо відчутно при критичній ішемії кінцівки (а також кукси кінцівки) і може служити критерієм прогнозу загоєння ран, трофічних виразок. Найчастіше вона проводиться в першому міжпальцевому проміжку, хоча можливі будь-які інші рівні, наприклад, на рівні передбачуваної ампутації. Вимірювання перфузії (тобто ППІ з тимчасової діаграмою, $tcpO_2$)

отримують в теплому приміщенні для запобігання артеріальної вазоконстрикції у відповідь на холод .[26]

Вимірювання парціального тиску кисню з метою первинної діагностики ішемії кінцівки у хворих на ЦД і динамічної оцінки кровотоку після проведеного інтервенційного втручання не вимагає спеціальної підготовки фахівця і легко можна здійснити на рівні первинної ланки. [22]

Прийнятий діапазон $tc\text{pO}_2$, який вимірює напругу кисню, зазвичай становить 50-60 мм рт. Рівень $tc\text{pO}_2$ нижче 30 мм рт. ст. вказує на критичну ішемію кінцівки, стан, при якому трофічні виразки не заживають і потребують або консервативного лікування, або реконструктивної операції. І навпаки, коли напруга кисню перевищує 40 мм рт.ст., відновлення тканин може відбуватися самостійно. Проте в осіб із захворюванням периферичних артерій можуть спостерігатися низькі значення $tc\text{pO}_2$. [26]

Метод прийнятний для підтвердження діагнозу критичної ішемії кінцівки, моніторингу після проведеного лікування, а також оцінці стану кінцівки при виборі тактики лікування (рекомен.по КІНК).

1.2.2. Візуалізація для анатомічної оцінки ураження

У симптомних пацієнтів, у яких КПІ / ППІ відповідають рівням для ЗПА, при плануванні реваскуляризуючих втручань може виявитися корисною додаткова візуалізація із застосуванням ультразвукового дуплексного сканування (ДС), комп'ютерної томографії з контрастуванням або магнітно-резонансної ангіографії (МРА), а також контрастною ангіографії. Це дозволяє уточнити рівень гемодинамічно значущих уражень, розробити індивідуальний план лікування, включаючи вибір місця судинного доступу і оптимального методу лікування для конкретного пацієнта. За допомогою ультразвукового дуплексного сканування можна отримати детальну інформацію про стан судин та їх функціональну активність. Комп'ютерна томографія з контрастуванням дозволяє виявити зміни в кровообігу та стані судин, а також встановити наявність атеросклерозу або тромбозу. Магнітно-резонансна ангіографія надає деталізовану інформацію про стан судин, включаючи їх діаметр, форму та наявність стенозу або вибухівки.

Контрастна ангіографія є традиційним методом візуалізації судин, який надає точну інформацію про стан кровоносних шляхів. Результати цих досліджень можуть допомогти лікарю вибрати найбільш ефективні методи та засоби реваскуляризації для кожного окремого пацієнта, забезпечуючи оптимальний результат лікування. [25]

У пацієнтів з безсимптомним перебігом ЗПА або переміжною кульгавістю з великою відстанню без больової ходьби, які не є кандидатами для проведення реваскуляризації, витрати і потенційні ризики, пов'язані з променевими дослідженнями, не обґрунтовані.

Ультразвукова доплерографія (УЗДГ) в поєднанні з ультразвуковим дуплексним скануванням (ДС) є найважливішим неінвазивним методом діагностики ОЗПА, що дозволяє проводити кількісну та якісну оцінку кровотоку. Якісна оцінка ґрунтується на аналізі форми доплеровської спектрограми, що дає можливість визначити ступінь прохідності ураженої артерії. Кількісна оцінка заснована на вимірі систолічного тиску і включає визначення кісточково-плечового індексу (КПІ), пальце-плечового індексу (ППІ) і вимірювання сегментарного систолічного тиску. УЗДГ не дає можливість візуалізувати судинну анатомію, є обмеженою в точності і чутливості. Тому це дослідження завжди повинно поєднуватися з ДС, яке дає можливість візуалізувати внутрішньопросвітне ураження артерії і визначити його локалізацію, протяжність, розміри і ехоструктуру внутріпросвітніх змін. ДС дозволяє визначити ступінь стенозу у хворих з ОЗПА за допомогою комбінації В-режиму і кольорового режиму. Гемодинамічна оцінка значимості стенозу проводиться шляхом вимірювання співвідношення піку систолічної швидкості (ПСШ) в стенозі і нижче його. Співвідношення ПСШ більш ніж 2: 1 свідчить про > 50% стенозу, більш ніж 4: 1 про > 75% стенозу і більш ніж 7: 1 про >90% стенозу.

Є декілька факторів, що обмежують точність ДС: ожиріння і гази в кишечнику при візуалізації клубових артерій, дуже дистальні артерії і колатералі, виражений кальциноз, багатоповерхові ураження. Можливості ультразвукового дослідження у хворих з багатоповерховими ураженнями із залученням

дистальних артеріальних сегментів часто не дозволяють в повній мірі визначити поширеність і ступінь тяжкості ураження цього сегмента, що в свою чергу не дає можливість визначитися з вибором методу реваскуляризації і її об'ємом в артеріях нижче коліна .

Досліджуючи артеріальне русло, звертають увагу на наступні діагностичні моменти: рівень і ступінь стенотичного (оклюзійного) ураження, стан судинної стінки, наявність або відсутність аневризматичного розширення артерії, прохідність бічних гілок (особливо, що грають важливу роль в колатеральному кровообігу), характер стенозуючих (оклюзуючих) мас в просвіті судини (атеросклеротичного, тромботичного або емболічного генезу), напрямок кровотоку (антеградний, ретроградний) і його характеристики в артеріальній судині, наявність або відсутність супутнього венозного тромбозу.

Детальний опис рівня і ступеня ураження кожного відрізка артеріального русла дає можливість хірургам грамотно планувати хід і обсяг оперативного втручання .

Дуплексне сканування пропонує значну перевагу з точки зору визначення складу бляшки, що є вирішальним для прийняття обґрунтованих рішень під час хірургічних процедур. Однорідність структури бляшки, відома як ехогенність, є ключовим фактором при оцінці її однорідності. При наявності м'якої бляшки, яка характеризується гіпо- або анехогенним утворенням, стає можливим планувати ендартеректомію (ЕАЕ) під час різних артеріальних реконструкцій або ремонтів. З іншого боку, тверда бляшка містить гіперехогенні включення та демонструє ехогенність, подібну до навколишніх тканин. Дуплексне сканування дозволяє оцінити складні ураження, такі як крововиливи та виразки бляшок, а також ідентифікувати включення кальцію в бляшках. [48,99]

За допомогою ДС можливо досліджувати судини з будь-якою швидкістю кровотоку (в т.ч. менше 5 см / с), вивчати сегменти, вимкнені з кровообігу і оцінювати щільність оклюзуючих мас, планувати хід операції в тих випадках, коли дистальне артеріальне русло погано контрастувало при ангіографії. [39,40,45, 48,99]

Виконання дуплексного сканування клубової, стегнової, підколінної, великогомілкової артерій і артерій стопи може надати цінну інформацію щодо наявності чи відсутності значного судинного ураження, особливо у випадках, коли дані ангіографії є непереконливими. Це пов'язано з тим, що ангіографія зазвичай виконується під одним кутом, який може неточно відобразити стеноз, викликаний бляшкою на задній стінці судини.

Ультразвукове дослідження сьогодні є методом діагностики першої лінії, оскільки дає можливість оцінити практично весь спектр уражень, включаючи оцінку результатів хірургічного та консервативного лікування. В рамках скринінгу ультразвукове дослідження судин можуть виконувати не тільки фахівці ультразвукової діагностики, але і серцево-судинні та інтервенційні хірурги. Для визначення ступеня ураження артерій використовують дані зображення судини (вимір ступеня стенозу по діаметру і по площі поперечного перерізу) і критерії якісного і кількісного аналізу спектра доплерівського зсуву частот (СДЗЧ) (рекомен.по КІНК). Критерії стенозу артерій нижніх кінцівок за даними доплерівського дослідження представлені у таблиці 1.4.

Таблиця 1.4

На рівні стенозу	Перед стенозом	Після стенозу
Гемодинамічно незначний стеноз (зменшення діаметра < 50%)		
1. ПШК < подвійної престенотичної ПШК	1. Перед стенозом нормальні форма хвиль і швидкість кровотоку	2. Порушення кровотоку відразу після стенозу. Нормальна форма спектральних кривих в більш дистальних ділянках
2. Двофазні або трифазні спектральні криві		
3. Спектральні криві включають компонент реверсного кровотоку		
Виражений стеноз (зменшення діаметра на 50-75%)		
1. ПШК \geq дворазовою престенотичної ПШК	1. Можливе зменшення швидкості перед стенозом і після нього (у зв'язку зі зменшенням кровотоку)	2. Порушення характеру кровотоку відразу після стенозу
2. Реверсний компонент відсутній		
3. Звичайно-діастолічна швидкість < престенотичної ПШК		3. Можливо ослаблення спектральних хвиль дистальніше стенозу
Дуже виражений стеноз (зменшення діаметра > 75%)		
1. Ознаки 50-75% стенозу		
2. Звичайно-діастолічна швидкість всередині стенозу > престенотичної ПШК		

У В-режимі артерії нижніх кінцівок зазвичай демонструють постійний гіпоехогенний просвіт, тоді як у режимі КДС демонструється рівномірна картина кровотоку з чіткими контурами артеріальних стінок. Якісна оцінка СДЗЧ виявляє три ключові компоненти, що характеризують нормальний кровотік: різкий систолічний пік, зворотний кровотік у ранній діастолі та відхилення у пізній діастолі. При діагностиці ступеня стенозу артерій нижніх кінцівок найбільш інформативними параметрами є тип кровотоку, пікова систолічна швидкість кровотоку, наявність бляшки на сірому або кольоровому зображенні. [25]

Основні критерії доплерографічного спектру (СДЗЧ) на ділянці стенозу:

- стеноз до 40% – СДЗЧ не виявляється відхилень від норми;
- стеноз від 40 до 60% – форма контуру СДЗЧ не змінюється. Відзначають спектральне розширення доплерівського зсуву частот з одночасним зменшенням або зникненням вікна під систоличним піком;
- стеноз 60-65% – збільшується пікова систолічна швидкість кровотоку, змінюється форма контуру спектру. Відзначається значне розширення спектра із заповненням вікна під систоличним піком. Дистальніше стенозу 60-65% реєструється магістрально-змінений тип кровотоку, який характеризується наявністю високоамплітудної систолічної складової і відсутністю зворотного компонента в період ранньої діастолі;
- відмінною рисою стенозу 70% є підвищення пікової систолічної швидкості кровотоку на ділянці стенозу більше 2,0 м / с;
- стеноз 75-90% – притаманні всі ознаки, характерні для ураження 70%. Крім цього, реєструються негативні значення доплерівського зсуву частот; дистальніше стенозу 75-90% кровотік набуває колатеральний тип;
- стеноз більше 90% – на ділянці стенозу відзначається подальше підвищення пікової швидкості кровотоку понад 4,0 м / с в поєднанні з різкою деформацією форми спектра і всіма ультразвуковими ознаками, характерними для стенозу 75-90%.

Функція нирок не впливає на безпеку ультразвукового дослідження, хоча дуплексне сканування має більш низьку просторову роздільну здатність в порівнянні з КТ-ангіографією і МР-ангіографією в умовах артеріального кальцинозу.[25]

Отже, в цілому дане дослідження має високу інформативність завдяки великій просторовій роздільній здатності, можливості полі позиційного дослідження, реєстрації змін параметрів кровотоку в зоні ураження. Дуплексне сканування дозволяє прецезійно вивчати зону інтересу, прогнозувати можливі труднощі оперативного втручання і планувати оперативну тактику, в тому числі вибір місця формування анастомозу або реконструкції магістральних артерій та великих колатералей.

Ультразвукове дуплексне сканування (УЗДС) артерій нижніх кінцівок виконується всім пацієнтам з ЦД і КІНК перед проведенням ендovasкулярного втручання для оцінки рівня, протяжності і характеру оклюзуючих уражень. Точна доопераційна ультразвукова діагностика є необхідною умовою успішної реваскуляризації кінцівки. [22]

1.2.3. Променеві методи діагностики

З метою об'єктивного вибору найбільш підходящого методу лікування необхідно використання неінвазивних та інвазивних методів візуалізації, таких як дуплексне сканування, комп'ютерна томографічна ангіографія, магнітнорезонансна ангіографія та цифрова субстракційна ангіографія (Пітик).

Для визначення точної локалізації стенозів при ЗПА використовується КТ-ангіографія, що вимагає введення контрастної речовини шляхом внутрішньовенної ін'єкції. Отримане ангіографічне зображення є імітацією, створеною на основі кількох поперечних сканувань, і воно відображається подібно до традиційної ангіографії. Крім того, зображення можна обертати в трьох різних площинах. Важливо відзначити, що йодовмісна контрастна речовина, яка використовується в комп'ютерній томографії, підвищує потенціал розвитку нефропатії, викликаній контрастом, і, хоча рідко, важких алергічних реакцій..

При МР-ангіографії іонізуюче випромінювання не використовується; тим не менш, контрастну речовину на основі гадолінію, який часто застосовують для дослідження артеріальної системи, також несе ризик розвитку нефропатії у пацієнтів з серйозними порушеннями функції нирок і, таким чином, протипоказано для цієї групи.

Вибір методу дослідження повинен відбуватися індивідуально і включати оцінку клінічних ризику і користі з кожного методу. Якщо неінвазивні методи обстеження не допомогли поставити діагноз, для встановлення топографічної анатомії і локалізації процесу при плануванні реваскуляризації може знадобитися інвазивна ангіографія.

«Золотим стандартом» для топічної діагностики артеріального ураження вважається рентгенконтрастна ангіографія.

З огляду на високі ризики втрати кінцівки на стадії критичної ішемії, найчастіше ефективним і оперативним рішенням є застосування інвазивної ангіографії безпосередньо в поєднанні з ендоваскулярною реваскуляризацією. У пацієнтів з обмежувачим спосіб життя порушенням динамічного кровообігу, триваючим незважаючи на консервативні методи лікування (в тому числі, лікувальну фізкультуру і тренувальну ходьбу), у яких розглядається можливість реваскуляризації, є доцільним перехід безпосередньо до інвазивної ангіографії для анатомічного дослідження і визначення тактики лікування. Існують клінічні ситуації, при яких неінвазивні анатомічні дослідження можуть представляти більший ризик для пацієнта, ніж інвазивна ангіографія. Це відноситься до пацієнтів з прогресуючими хронічними захворюваннями печінки. Для них доза контрастної речовини при інвазивній ангіографії буде нижче, ніж при КТ-ангіографії. Рекомендовано проводити дослідження з використанням неіонного низькоосмолярного рентгенконтрастного засобу йопроміду (ультравіст) для суттєвого зменшення вірогідності розвитку побічних реакцій. Спосіб доступу зазвичай визначається за станом клубово-стегнових артерій протилежної кінцівки. Якщо ці артерії сильно пошкоджені, шлях доступу зміщується з трансфеморального на пахвинний, плечовий або транслюмбальний. Важливо отримати контраст артерій від шиї до стопи. Для спрощення цього процесу використовується методика формакоангіографії, яка передбачає введення вазоактивних препаратів через катетер у судинну систему ураженої кінцівки. [26]

Методи прийнятні для підтвердження діагнозу критичної ішемії кінцівки, моніторингу після проведеного лікування, а також оцінці стану кінцівки при виборі тактики лікування.

1.2.4. Поширеність і критерії діагностики ішемічних виразок у хворих на ЦД

1.2.5. Нейроішемічні виразки, особливо ускладнені інфекцією, вимагають комплексного підходу в лікуванні, включаючи реваскуляризацію кінцівки і місцеве хірургічне лікування. [22]

Для ішемічної виразки характерні відсутність пульсації артерій стоп, блідість і ціаноз кінцівки, особливо при підвищеному положенні; шкіра зазвичай холодна, атрофічна, суха, звертають на себе увагу тріщини на бічних поверхнях стоп і п'ят. Різке порушення мікроциркуляції і зниження компенсаторних захисних механізмів при розвитку критичної ішемії кінцівки призводять до формування виразок п'яtkової області, пальців стоп і щиколоток в місцях попередніх тріщин, пошкоджень від взуття, на бічних поверхнях стоп. Максимально віддалене розташування ішемічних виразок від серця і магістральних артерій створює найгірші умови для їх кровопостачання. [22]

Акральний некроз характеризує початкові трофічні зміни ішемічних виразок, які в подальшому мають тенденцію до трансформації в гнійно-некротичні рани або гангрену пальців або стопи при несприятливому результаті. Процес загоєння виразок при вираженій ішемії кінцівки уповільнений або неможливий в зв'язку з низьким насиченням тканин киснем. клінічна оцінка виразкового дефекту у пацієнта з ЦД може мати прогностичне значення в топічній діагностики артеріальних уражень. Так, наприклад, акральний некроз п'яtkової області є непрямою ознакою оклюзії ЗВГА, в той час як трофічні зміни м'яких тканин на тильній поверхні передньої частини стопи асоційовані з ураженням передньої великої гомілкової артерії (ПВГА). [22]

Клінічна оцінка трофічних порушень м'яких тканин стопи має певне значення для визначення показань до інтервенційному втручанню. В разі можливого збереження опорної функції стопи і проведенні трансметатарзальної ампутації немає необхідності в ангіосомной реваскуляризації (відновленні кровотоку по артерії, які живлять відповідний ангіосом – блок тканин, що включає шкіру і підлягають глибокі тканини аж до кістки, який отримує живлення від одного великої судини). [22]

1.3.Методи лікування критичної ішемії нижніх кінцівок

Проблема лікування критичної ішемії нижніх кінцівок (КІНК) залишається невирішеною. Протягом першого року 20-30% хворих вмирають або втрачають одну нижню кінцівку, а в наступні 2-3 роки – другу. В той же час відновлення магістрального кровотоку може зберегти кінцівку та покращити якість життя пацієнтів. Виконання оперативних втручань мають певні технічні особливості. Зокрема, це багатопверховість атеросклеротичного ураження артерій стегно-підколінно-дистального сегменту, що складає 65-85% від загальної кількості усіх випадків КІНК; швидкий темп прогресування критичної ішемії; оклюзія артерій гомілки, що виключає застосування шунтуючих оперативних втручань; супутня патологія, похилий та старечий вік пацієнтів; хворі із синдромом діабетичної стопи, у яких переважає дистальний тип ураження артерій кінцівки. [29]

Різноманітність типів і клінічних проявів стенозуючих та оклюзійних уражень артерій таза і нижніх кінцівок, а також гетерогенна швидкість їх прогресування роблять ведення цих пацієнтів однією з найважливіших проблем.

Основними цілями лікування КІНК є полегшення болю, загоєння виразки, збереження функціональності кінцівок, покращення якості життя та подовження тривалості життя. Для досягнення цих цілей лікування пацієнтів з КІНК повинно базуватися на комплексному, мультидисциплінарному підході. Це включає корекцію факторів ризику та лікування супутніх захворювань за допомогою оптимальної фармакотерапії, відкритих хірургічних втручань, ендovasкулярної терапії, реваскуляризації нижньої кінцівки з використанням гібридних методів, місцевого лікування виразково-некротичних дефектів.

Основними клінічними проявами критичної ішемії є виражені постійні ішемічні болі в дистальних відділах ураженої кінцівки, а також наявність болючих трофічних виразок. З огляду на те, що болі в спокої викликані вираженим порушенням перфузії тканин ураженої кінцівки, опускання кінцівки трохи покращує кровозабезпечення і зменшує біль. При цьому положенні в умовах ішемії часто розвиваються ішемічні набряки, які додатково погіршують

мікроциркуляцію тканин. Тому, одним з основних первинних заходів при госпіталізації хворого є максимально швидке і адекватне купірування больового синдрому за допомогою ефективних анальгетиків, в тому числі наркотичних і регіонарних методів анестезії.

Основними елементами корекції серцево-судинних факторів ризику є відмова від куріння, прийом антитромбоцитарних препаратів, лікування гіперліпідемії за допомогою зміни дієти і прийому статинів. Крім того, при наявності артеріальної гіпертензії і СД має проводитися адекватне лікування цих захворювань. [48,49]

При хронічній артеріальній недостатності нижніх кінцівок (ХАННК) ІА стадії перевага надається проведенню консервативної терапії, більш високий ступінь ішемії вимагає хірургічного лікування. [5]

Оперативні втручання, що виконуються при критичній ішемії нижніх кінцівок повинні бути спрямовані на збереження кінцівки або хоча б її опорної функції, а іноді і життя пацієнта. Тому реконструктивні втручання повинні проводитися, навіть в тому випадку, коли шанс зберегти нижню кінцівку протягом року є тільки у 25% пацієнтів.

Вид оперативного втручання залежить від загальносоматичного стану хворого, наявності у нього різних інших ознак мультифокального атеросклерозу; локалізації гемодинамічно значущих атеросклеротичних уражень судинного русла, а також стану периферичного русла. При критичній ішемії нижніх кінцівок (КІНК) найбільш часто застосовують: ангіопластику, реконструктивні операції, поперекові симпатектомії з ампутацією. Алгоритм ведення пацієнтів із КІНК представлено на рисунку.



Рисунок 1.1

1.3.1. Особливості лікування критичної ішемії нижніх кінцівок при СДС

Поширеність ЗПА у пацієнтів із ЦД досягає 29%. ЦД є важливим фактором ризику розвитку атеросклерозу периферичних артерій. Більш того, наявність ЦД збільшує ризик несприятливих наслідків серед пацієнтів із ЗПА, в тому числі прогресування КІНК, підвищує ризик ампутації і смерті [5,12]. Комплексний план лікування пацієнтів з ЗПА і ЦД має велике значення і повинен включати корекцію дієти і ваги, фармакотерапію для контролю рівня глюкози в крові та управління іншими факторами ризику розвитку серцево-судинних захворювань, а також гігієну ніг і стоп, профілактику утворення виразок. [5,12, 14,25].

Важливою складовою у веденні пацієнтів з ЗПА і ЦД є регулярне спостереження медичними фахівцями, що представляють різні спеціальності, не тільки судинними хірургами, але лікарями, які здійснюють лікування ЦД і його ускладнень (ендокринолог, терапевт, нефролог, ендovasкулярний хірург, гнійний хірург, фахівець по стопі). [25]

Контроль рівня глюкози в крові особливо важливий для пацієнтів з ЗПА і цукровим діабетом, що мають критичну ішемію кінцівок. Спостережні дослідження показали поліпшення результатів, в тому числі зниження ризику ампутації та поліпшення прохідності після втручань на підколінної артерії у пацієнтів з КІНК, краще контролюють рівень глюкози в крові, в порівнянні з пацієнтами, гірше контролюючими рівень глюкози в крові. [25]

Дистальна діабетична полінейропатія – це стан, який часто спостерігається у пацієнтів з цукровим діабетом і може протікати безсимптомно. Около 50% випадків діабетичної периферичної нейропатії не супроводжуються симптомами. Проте при відсутності вчасної діагностики та недостатнього догляду за стопами, такі пацієнти стають більш схильними до травм через втрату чутливості до дотику, проприоцептивного відчуття та температури. Здійснення діагностики та лікування діабетичної периферичної нейропатії може значно зменшити симптоми, уникнути ускладнень та покращити якість життя пацієнтів. Найбільш поширеними ранніми симптомами цієї нейропатії є біль та дизестезії, які

характеризуються неприємними відчуттями або печінням. Згодом, больовий синдром може стати більш виразним, з такими відчуттями, як пекучість, різко виражений біль, поколювання або стріляючий характер, що часто супроводжується парестезіями. Тому, для пацієнтів з діабетичною периферичною нейропатією важливо регулярно проводити огляди та зберігати чистоту ніг і нігтів. Крім того, важливо носити комфортне взуття, щоб уникнути травм та додаткових ускладнень. Застосування медикаментозного лікування під наглядом лікаря також може бути корисним для зменшення симптомів та поліпшення якості життя. [7,21,25]

Ангіопатія є головною причиною інвалідності та високої смертності хворих на цукровий діабет (ЦД). При ЦД уражаються артерії всіх органів і типів з розвитком мікроангіопатії у 100% і макроангіопатії у 70% хворих, при цьому не є рідкісними множинні атеросклеротичні ураження - у кожного третього пацієнта в процес залучені всі основні судинні басейни: ниркові, брахіоцефальних, периферичні і коронарні артерії. Ефективність консервативної терапії критичної ішемії нижніх кінцівок (КІНК) на тлі ЦД невелика: тільки в 40% випадків кінцівку може бути збережена протягом перших 6-ти місяців, 20% хворих очікує летальний результат, більшості (за різними даними, до 95% пацієнтів) буде виконана велика ампутація. [30]

Незважаючи на майже 100-річну історію боротьби за збереження кінцівок при артеріальній недостатності, лише половині пацієнтів з встановленим діагнозом КІНК проводиться ревазуляризація кінцівки, чверть з них отримує консервативне лікування, іншим виконується первинна висока ампутація. Раніше реконструктивні судинні операції у тяжкохворих з ускладненим синдромом діабетичної стопи (СДС), з різким порушенням мікроциркуляції, небезпекою розвитку сепсису і поліорганної недостатності вважалися малоефективними. Але за останні 15-20 років з'явилася велика кількість повідомлень про успішне проведення артеріальних реконструкцій таким пацієнтам. Виконання радикальних хірургічних втручань на стопі або визначення рівня ампутації тепер

вважають за доцільне тільки після проведення ангіопластики, що дозволяє усунути ішемію кінцівки або знизити ступінь її вираженості (сп.л.8).

Лікування безпосередньо залежить від форми СДС і включає антибактеріальну терапію, місцеве лікування, розвантаження ураженої кінцівки, хірургічне втручання.[5]

Принципи лікування СДС змінювалися з розвитком уявлень про етіопатогенезі цього ускладнення ЦД. На підставі аналізу численних досліджень і результатів роботи провідних клінік в Міжнародній угоді з діабетичної стопи сформульовані основні напрямки лікування цієї категорії хворих. Слід відзначити, що рекомендації експертів засновані перш всього на даних, отриманих в ході досліджень, що відповідають вимогам доказової медицини.[5]

Наявність вираженої ішемії принципово змінює прогноз лікування у цих хворих: ймовірність загоєння виразкових дефектів без відновлення магістрального кровотоку становить 10-30%. Прогресування ураження і відсутність загоєння ран після малих ампутацій на тлі критичної ішемії призводять до високої ампутації у значної частини пацієнтів. Разом з тим добре відомо, що проведене в таких умовах реконструктивне втручання на артеріях нижніх кінцівок кардинально змінює прогноз лікування, дозволяє уникнути високої, а в ряді випадків - і малої ампутації. Це призвело до того, що в останні роки хірургічна реконструкція артерій розглядається в якості методу вибору при лікуванні як переміжної кульгавості, так і виразкових дефектів ішемічного походження при ЦД. [5]

1.3.2. Консервативні методи корекції ішемії нижніх кінцівок

Терапевтичні підходи до ведення пацієнтів з ЗПА повинні враховувати два аспекти. По-перше, це лікування специфічних симптомів, пов'язаних безпосередньо з ураженням судин нижніх кінцівок. Другий важливий аспект у веденні цієї категорії пацієнтів спрямований на зниження ризику розвитку серцево-судинних захворювань і їх профілактику. [25]

Найважливіше значення у веденні пацієнтів з ЗПА має загальна профілактика серцево-судинних захворювань і участь мультидисциплінарної

команди, представленої різними медичними спеціальностями. Терапія пацієнтів з ЗПА повинна включати не тільки фармакологічну корекцію супутніх серцево-судинних захворювань, але і нефармакологічні заходи, такі як припинення куріння, здорове харчування, зниження маси тіла і регулярні фізичні навантаження. [25]

Фармакологічний компонент включає призначення антигіпертензивних препаратів, статинів і антитромботичну терапію. Крім цього, у пацієнтів, які страждають на цукровий діабет, повинен бути забезпечений оптимальний контроль рівня глюкози у відповідності з рекомендаціями [11] (реком.по КІНК).

Куріння – важливий фактор ризику у пацієнтів з ОЗПА. Ступінь впливу куріння корелює з тяжкістю ОЗПА, частотою ампутацій нижніх кінцівок, реоклюзій шунтів після операцій шунтування і смертністю. Тому всім хворим із КІНК рекомендується кинути палити з метою зниження ризику серцево-судинних ускладнень і ампутації.

Підвищений рівень холестерину, ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ), тригліцеридів і ліпопротеїну (а) є незалежними основними факторами ризику ОЗПА. Сучасні рекомендації по лікуванню дисліпідемії при ОЗПА рекомендують досягнення рівня ЛПНЩ нижче 100 мг / дл, корекцію при підвищеному рівні тригліцеридів і при низькому рівні ліпопротеїдів високої щільності. За результатами численних РКП статини були визначені в якості єдиного виду ліків, для яких були отримані послідовні докази сприятливого впливу на загальну кількість і смертність від серцево-судинних ускладнень. Терапія статинами асоціюється з поліпшенням прохідності шунтів після інфраінгвінального шунтування. Пацієнти, які не приймають статини, мають ризик закриття шунта в віддаленому післяопераційному періоді в 3 рази більше в порівнянні з хворими, які регулярно приймають статини. [5,22] Терапія статинами асоціюється зі зменшенням кількості рестенозов після ендovasкулярних втручань.

Артеріальна гіпертензія (АГ) – незалежний фактор ризику ОЗПА [8]. Сучасні керівництва по лікуванню АГ рекомендують активне лікування гіпертонії у пацієнтів з атеросклерозом периферичних артерій. Метою антигіпертензивної

терапії є зниження артеріального тиску нижче 140/90 мм рт. ст. У хворих з СД і ХНН, АТ повинно бути не вище 130/80 мм рт. ст. Для досягнення цих результатів, можуть бути використані такі препарати, як інгібітори АПФ, бета-блокатори антагоністи кальцію та інші препарати, здатні знижувати артеріальний тиск. [99]

Цукровий діабет незалежно асоційований з ОЗПА і її прогресуванням до критичної ішемії. СД - найбільш значимий фактор ризику ампутації у пацієнтів з КІНК. За даними великих рандомізованих контрольованих досліджень (РКД) у хворих, які отримували адекватну гіпоглікемічну терапію, відзначена достовірно менша ймовірність розвитку ангіопатії, інфаркту міокарда, інсульту і загальної смертності у порівнянні з хворими, які перебували на дієті. Рівень глюкози в крові слід контролювати глікогемоглобін А1с (НbА1с) з метою його зниження нижче 7,0% [9]

При неможливості застосування будь-яких хірургічних методів лікування КІНК, застосовують консервативну терапію за стандартною схемою. При використанні даного методу лікування хворих з КІНК, в перебігу 1 року спостережень, кількість осіб які потребували ампутацію становить 40% [11]

В даний час доцільність клінічного використання антитромбоцитарної терапії для вторинної профілактики у хворих з атеросклеротичними ураженнями периферичних артерій є безперечною. За даними мета-аналізу декількох досліджень, що включали понад 10 тисяч хворих з ОЗПА, було виявлено 25% зниження серцево-судинних ускладнень на тлі прийому антитромбоцитарних препаратів. Так як аспірин, так і клопідогрель, знижують ризик розвитку серцево-судинних ускладнень у пацієнтів з симптомами ОЗПА.

Цилостазол, селективний інгібітор фосфодіестерази 3, в основному використовується у хворих з переміжною кульгавістю у доповненні до антитромбоцитарної терапії, при цьому зменшуючи ризик рестенозу після ендovasкулярних втручань в артеріях СПС. [11]

За даними РКД у хворих з критичною ішемією, в якому порівнювалася ефективність впливу цилостазолу на попередження рестенозов після балонної ангіопластики інфрапоплітеальних артерій, не було виявлено ніяких відмінностей

між групами хворих, які приймали цілостазол чи ні [13]. За наявними даними, ефективність цілостазолу збільшувалась в поєднанні з іншими антитромбоцитарними препаратами, перш за все, такими як клопідогрель. Таким чином, наявні на сьогодні дані про ефективність цілостазолу при КІНК неоднозначні і потребують подальшого вивчення.

За даними систематичного огляду РКП, у пацієнтів з КІНК, у яких можливості виконання артеріальної реконструкції, простагландини є єдиними вазоактивними препаратами з доведеною клінічною ефективністю, зменшуючи больовий синдром і час загоєння виразково-некротичних уражень стопи, не зменшуючи при цьому кількість великих ампутацій. Сьогодні немає переконливих свідчень про довготривалу ефективність простагландинів у хворих з КІНК. За рекомендаціями європейського суспільства судинної хірургії, наявні на сьогодні дані, що підтримують використання простагландинів у пацієнтів, які не підходять для реваскуляризації нижніх кінцівок або у пацієнтів, у яких спроби реваскуляризації не увінчалися успіхом. [11]

Інноваційні методики консервативних методів лікування спрямовані на ангиогенез в ішемізованих тканинах. Незважаючи на те, що перші ангиогенні чинники були ізольовані в 1984 році, на даний момент часу, вони отримали широке поширення в клінічній практиці. В основному це два види препаратів: простагландини та ангиогенні чинники. [10]

В процесі стабілізації та "дорослішання" новоутвореної незрілої судинної сітки беруть участь:

- 1) ангиопоетин-1, що пригнічує проліферацію ендотеліальних клітин, зменшує судинну проникність, сприяє залученню перицитів;
- 2) тромбоцитарний фактор росту (ФР) (PDGF), притягуючий перицити і гладком'язеві клітини;
- 3) трансформуючий ФР-бета 1 (TGF-beta 1), що стимулює синтез білків матриксу.

Процес ангиогенезу строго регулюється ФР в часі і просторі, і це необхідно враховувати при плануванні тактики терапевтичного ангиогенезу.

Для консервативної терапії використовуються різні лікарські препарати, наприклад ендогенний простациклін (Pgl₂), що є потужним вазодилататором і цитопротектором, а також пригнічує агрегацію тромбоцитів [4]. З раніше застосовуваних препаратів, використовують алпростаділ (алпростан), що є похідним простагландину E₁, незважаючи на те що він викликає синдром обкрадання, призводить до загострення ішемії міокарда, він є альтернативою ампутації кінцівки.[5]

Так в мета-аналізах з вивчення ефективності PGE₁, на 1560 хворих з КІНК, було продемонстровано протягом 6 місяців зменшення болю в спокої і загоєння ішемічних виразок. При аналізі 7 рандомізованих досліджень на користь PGE₁ спостерігається також значне (на 14%) зниження високих ампутацій в порівнянні з плацебо-контролем після 6 місяців спостереження. Застосування ілопроста, також продемонструвало статистично значуще прискорення загоєння виразок і купірування болю в спокої, а також зниження частоти високих ампутацій з 39 до 23% .[32]

При застосуванні генеричного простагландину E₁ ВАП 20 протягом двох тижнів, у хворих з КІНК відзначалося зниження больового синдрому в два рази, зменшення розмірів трофічних виразок, до того ж не було виконано жодної ампутації нижньої кінцівки. [33]

В останні десятиліття набули популярності ангіогенні фактори, такі як (vascular endothelial growth factor), FGF (fibroblast growth factor) та ін. [31]. Ангіогенна ефективність багатьох з них показана на моделях ішемії міокарда і скелетних м'язів у тварин, однак в клінічних дослідженнях основна частка припадає на VEGF і ФР фібробластів (FGF), які є представниками великих сімейств ФР. Так, сімейство ФР ендотелію судин представлено шістьма факторами: VEGF-A (VEGF-1), VEGF-B (VEGF-3), VEGF-C (VEGF-2), VEGF-D, VEGF-E і PlGF, які є секретується білками і зв'язуються з трьома типами рецепторів: Flt-1 (VEGFR-1), Flk-2 (VEGFR-2), Flt-4 (VEGFR-3). VEGF-A, представлений 5 ізоформами, що складаються з 121, 145, 165, 189 і 206 амінокислот, був ідентифікований першим, і ізоформи VEGF-121 і VEGF-165

вивчені найбільш добре як в експериментальних, так і в клінічних дослідженнях [31]. У ряді досліджень було продемонстровано ефективність застосування генотерапевтичного методів стимуляції ангиогенезу при використанні VEGF-плазмід [31,33].

Великим недоліком застосування факторів росту, є те, що дані молекули швидко руйнуються в організмі, а при повторному їх введенні викликаються ряд побічних дій, таких як виражена вазодилатацію з розвитком системної гіпотензії і виникнення гемангіом. До того ж відсутні способи припинення надлишкового синтезу ангиогенних факторів і високий ризик утворення пухлин. [31]

У публікаціях останніх років з'являються дані про успішне застосування поєднання препаратів простоциклінового русла з індукцією мікроциркуляторного русла у важких пацієнтів з КІНК [31,34]. З огляду на те, що власний компенсаторний ангиогенез організму виснажується при КІНК, то ряд дослідників спрямовують свої дослідження на клітинну терапію [34]. Оскільки стовбурові клітини мають хоумінг-ефект, який притягує їх в зону пошкодження, а тригерними факторами ангиогенезу є тканинна гіпоксія, що супроводжується продукцією фактора гіпоксії (HIF) і стимуляції вироблення ендотелієм VEGF, ангиопоетину, індукцибельний синтез оксиду азоту, то зрозумілий і ефект клітинної терапії при КІНК.

У клінічній практиці продемонстровані багатообіцяючі результати застосування аутологічних мезенхімальних стовбурових клітин, моноклеаров кісткового мозку при КІНК, які полягали у збільшенні дистанції безбольової ходьби, прискорення загоєння виразок, відстрочки ампутацій і збереження кінцівки. Однак віддалені перспективи повсюдного застосування клітинних технологій прямо залежать від результатів багатоцентрових контрольованих досліджень. [33]

У ряді центрів при КІНК застосовують реваскуляризуючу остеотрепанцію (ROT) і остеоміопластику, результати яких сумнівні. Одночасне застосування ROT і аутоміелотрансплантацію в тканини гомілки і стопи, некректомія (у хворих з обмеженими некрозами) дозволяє усунути критичну ішемію, досягти загоєння ран

стопи і зберегти кінцівку у 77,7% хворих. Існують повідомлення про використання комбінації хірургічних методів реваскуляризації з генно-інженерними методами стимуляції ангиогенезу, які є більш ефективні, ніж при моно використанні у хворих з КІНК. [34]

1.3.3. Хірургічні методи лікування облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок при 3-4 ст. ішемії.

При порівнянні результатів хірургічного та консервативного лікування КІНК через 5 років, було продемонстровано явну перевагу хірургічних методів, що полягає в збереженні нижньої кінцівки в 63% і лише у 20-25% протягом наступних 5 років була виконана ампутація, в той час як аналогічні показники при консервативному лікуванні були 30 і 52% .

В даний час при атеросклеротичних ураженнях застосовують різні види реконструктивних операцій: обхідні шунтування, протезування судин, ендартеректомію. До кожної з операцій є чітко розроблені показання, обумовлені локалізацією, поширеністю процесу і особливостями гемодинаміки конкретного артеріального сегмента. У ряді випадків поєднують декілька методик [58].

Успіх виконання реконструктивної судинної операції залежить від ряду факторів: поширеності і ступеня судинної облітерації, придатності вени для шунтування, наявності прийнятних шляхів відтоку, ступеня тяжкості захворювання та ін., що істотно впливає на результат операції. При виконанні шунтування, до сих пір не вирішено остаточно питання з вибором пластичного матеріалу. Найбільш поширеним є використання аутовен. Найкращі результати досягнуті при використанні методики «insitu», її переваги полягають в оптимальному співвідношенні діаметрів вени і артерії; конічний фізіологічне звуження аутовен, що забезпечує оптимальну гемодинаміку по шунту; збереження «vasavagorum», що покращує життєздатність шунта; менша травматичність операції. [5,35] Частота виникнення інфекції аорто-стегнових трансплантатів за даними більшості клінік становить 1,5-6%, але може досягати 10%, особливо при комбінованих втручаннях з реконструкцією стегнової-підколінної зони [5]. Ризик виникнення інфікування трансплантатів особливо

великий у хворих з IV ступенем ішемії з наявністю гнійно-некротичного процесу в дистальних відділах нижніх кінцівок. До того ж п'ятирічний мета-аналіз результатів стегнової-дистального шунтування при КІНК продемонстрував, що первинна прохідність при використанні реверсійної аутовени і за методикою «insitu» становить 68% і 75% відповідно, а при використанні синтетичного протеза - 40%. За даними різних авторів прохідність стегново-тібіальних шунтів в середньому становить 60% протягом 5 років спостереження .

Останнім часом багато дослідників стали застосовувати інші технології артеріалізації, за рахунок венозної системи: артеріалізацію ВПВ гомілки і стопи, артеріалізацію МПВ, висхідну артеріалізацію, які спрямовані на зменшення негативного впливу високого перфузійного тиску при реверсії артеріального кровотоку по венозній системі. Але в даний час відсутні чіткі гемодинамічні критерії об'ємного артеріалізованого кровотоку, необхідного для адекватної реваскуляризації і оксигенації тканин.

Таким чином, проблема хірургічного лікування критичної ішемії при дистальних формах оклюзійних захворювань залишається далекою від вирішення. Тому необхідно подальше накопичення досвіду, розробка нових технологій, аналіз показників реверсувати артеріального кровотоку по венозній системі для поліпшення показників хірургічного лікування [5,36]. Природно, шунтуючі операції є «операціями вибору» в лікуванні хворих з КІНК. Однак навіть повна облітерація дистального судинного русла нижніх кінцівок не є протипоказанням до хірургічного лікування. Артеріалізація венозного кровотоку, окремо або в поєднанні з методами непрямой реваскуляризації, такими як поперекова симпатектомія та реваскуляризуюча остеотрепанія, є життєздатною альтернативою ампутації в цих конкретних обставинах разом з іншими методами реваскуляризації..

Останнім часом приділяється велика увага гібридним операціями при ураженнях аорто-клубового і стегново-підколінного сегментів, так за даними Ковальський Д.В.. [48] в центрі було прооперовано 230 хворий з багаторівневим ураженням, були виконані наступні операції: балонна ангіопластика клубових

артерій, стентування з клубових артерій і петльова ендартеректомія з клубових артерій з подальшою імплантацією непокритого стента з подальшим виконанням різних відкритих хірургічних реконструкцій стегново-підколінного сегмента. Технічно успіх був досягнутий в 93,4%. Встановлено, що під кінець трьохрічного спостереження збереження нижньої кінцівки у пацієнтів склало 53 (92,98 %), а прохідність сегмента реконструкції – 49 (85,98 %).

«Гібридні» операції - це поєднання відкритих реконструкцій та ендovasкулярних процедур. Слід зазначити, що «гібридна» операція може вважатися тоді, коли вона виконується або одномоментно, або з інтервалом в одну добу.

Слід зазначити, що гібридні операції при поверхових ураженнях аорто-клубового і стегнової-підколінного сегментів дозволяють досягти оптимальних результатів в реваскуляризації кінцівки. Одночасне усунення декількох гемодинамічних блоків на різних рівнях практично у всіх хворих дозволяє домогтися повного регресу ішемії. Застосування петльової ендартеректомії з клубових артерій, доповненої стентуванням, дозволяє виконувати одномоментні гібридні реконструкції у хворих з ураженнями TASC C і D. Зменшення операційної травми при виконанні гібридних операцій у порівнянні з одномоментною дворівневою хірургічною реконструкцією, а також можливість виконання втручання під регіонарною анестезією, особливо важливі в групі хворих високого ризику за супутньою патологією [28].

«Гібридні» операції - це поєднання відкритих реконструкцій та ендovasкулярних процедур. Слід зазначити, що «гібридна» операція може вважатися тоді, коли вона виконується або одномоментно, або з інтервалом в одну добу [5,38].

Русин В.І. і ін. [37] повідомили про результати лікування 335 хворих з оклюзійно-стенотичними ураженнями артерій нижніх кінцівок. Реконструктивно-відновлювальні операції виконали у 235 пацієнтів, з них у 35 - реконструктивно-відновлювальні операції поєднували з ендovasкулярними втручаннями одночасно або в два етапи, у 44 - операції одночасно поєднували з методами непрямой

реваскуляризації. У 31 пацієнта виконували ендovasкулярні втручання, зокрема балонну ангіопластику, яку у 10 пацієнтів поєднували зі стентуванням. У 89 пацієнтів застосовували методи непрямой реваскуляризації.

Зберегти кінцівку після реконструктивно-відновних операцій через 5 років спостереження вдалося у 60,8%, при ендovasкулярних втручаннях зберегти кінцівку до 1 року спостереження вдалося в 77,4% випадків. При непрямій реваскуляризації, зокрема комбінуванні профундопластики і реваскуляризуючої остеотрепанатії, через 5 років зберегти кінцівку вдалося у 45,5% хворих.

В. Сіготській і ін. [39], було продемонстровано на пацієнтах, що одномоментні втручання у коронарному руслі, магістральних артеріях нижніх кінцівок і черевній аорті є необхідними для субпопуляції пацієнтів високого ризику розриву аневризми черевної аорти або розвитку декомпенсації кровотоку по артеріям нижніх кінцівок.

Шаповалов Д.Ю. [40] представлені клінічні спостереження, що показують сучасні можливості реконструктивної судинної хірургії в радикальному патогенетическом лікуванні множинних атеросклеротичних уражень в різних артеріальних басейнах, що призводять до таких серйозних наслідків, як порушення мозкового кровообігу і критична ішемія кінцівок.

Франц В.В., повідомив про високу ефективність гібридної операції, у вигляді стегново-підколінного шунтування зі стентуванням гирла глибокої артерії стегна в порівнянні з ізольованим стегново-підколінним шунтуванням.

Мішалов В.Г. і співавт. [41], аналізуючи результати гібридних операцій у 183 хворих, прийшли до висновку, що найбільш оптимальною є наступна послідовність поєднаних операцій - першим етапом проводиться ендovasкулярна операція на артеріях припливу, а потім реконструктивний етап на артеріях стегнової-підколінного сегмента. Найближчі та віддалені результати послідовно-поєднаних операцій можна порівняти з результатами реконструктивних операцій на артеріях стегново-підколінного сегмента без ураження артерій притоку. Слід зазначити, що стентування зовнішньої клубової артерії дозволяє домогтися

кращих віддалених результатів у порівнянні з балонною ангіопластиком без використання стента.

Розвиток нових технічних можливостей судинної хірургії обумовлює переорієнтацію на малоінвазивні методи лікування пацієнтів СДС переважно за рахунок рентгеноангіохірургічних варіантів реваскуляризації.[5,7,8,14,25,27]. За даними Шаповал Д.Ю. [40] балонна ангіопластика (БА) дає можливість відновити просвіт судин не тільки великого (клубовий сегмент), а й середнього калібру (стегново-підколінно-гомільковий сегмент), при цьому через 18 місяців гомількові артерії у пацієнтів СДС залишаються прохідними в 95% спостережень, що знижує в цей період кількість високих ампутацій на 80%, а летальність - на 50%/

1.3.4. Ендоваскулярні методи корекції ішемії нижніх кінцівок

Золотим стандартом лікування КІНК протягом багатьох років була хірургічна реваскуляризація, причому протяжність шунтування в останні роки досягла артерій гомілки і стопи. Тим часом цей підхід можливий за умови хорошої прохідності дистального артеріального русла кінцівки і відсутності супутньої патології. Рандомізоване дослідження BASIL поставило під сумнів перевагу хірургічної реваскуляризації і підтвердило перевагу лікувального ефекту тібіоперонеальних інтервенційних технологій у подібній групі хворих [42].

Рентгенендоваскулярна хірургія має широкий арсенал балонної дилатації, стентування, ротаційних і лазерних пристроїв руйнують оклюзійний матеріал, а також реолітичний катетер для тромбектомії JET 9000, що дає можливість одномоментного руйнування і видалення матеріалу тромботичних оклюзій без застосування тромболітичних засобів і з мінімальним ризиком дистальних емболій, механічним ротаційним тромбекстрактором «ROTAREX», що має явну перевагу перед відкритою шунтуючою операцією. Слід зазначити, що навіть при неможливості уникнути ампутації, балонна ангіопластика артерій гомілки значно зменшує рівень ампутації у хворих з КІНК, яким планувалася висока ампутація.

У 1980 році Sprauregen S. et al. опублікував першу роботу присвячену ендоваскулярного відновлення прохідності артерій гомілки при використанні коаксіальних катетерів. Незважаючи на те, що технічний успіх був в 67%, це дало

поштовх для розвитку даної методики. Після появи двопросвітних балонів-катетерів типу Gruntzig, Sivananthan U.M.[43]. повідомив про технічному успіху в 86% випадків і клінічному дворічному успіху в 58%. На сьогоднішній день, транслюмінальна балонна ангіопластика є методом вибору для хворих навіть з КІНК з важкою супутньою патологією або малоочікуваною тривалістю життя, а також при відсутності анатомічних умов для виконання шунтуючих операцій.

В останні 5 років майже в 50% випадків використовують субінтимальну ангіопластику артерій гомілки [44]. Методика «балонів, що цілуються» застосована на артеріях гомілки в зоні трифуркації, дозволила в 100% отримати технічних результат. Є дані про прискорення процесу ендovasкулярної дилатації артерій не чекаючи КІНК, навіть при закритті однієї з гілок гомілкових артерій необхідна хірургічна інтервенція.

Ендovasкулярна хірургія має ряд переваг перед традиційними методами оперативного втручання, це мала травматичність, хороша переносимість втручання, застосування місцевої анестезії. Недоліки - це висока вартість витратних матеріалів, складність або неможливість проведення процедури при множинних і / або протяжних оклюзійно-стенотичних уражень артерій стегново-підколінно-гомілкового сегмента.

Слід також пам'ятати про збільшення ризику розвитку повторних стенозів і тромбозів при збільшенні артерій, що зазнали ендovasкулярних коригуючих втручань. Після п'яти років, дилатовані ділянки стенозу, які почалися з початковою прохідністю, зменшуються на половину для хворих з 2 або 3 враженими гомілковими артеріями. Тобто, якщо у пацієнта початкова прохідність становитиме 50%, після п'яти років вона скоротиться до 25%. Це свідчить про прогресування стенозу і його негативний вплив на прогноз та функціональність гомілкових артерій. [45].

За даними інших авторів, ангіопластика артерій нижніх кінцівок з ішемією II б-IV ступеня є процедурою з високою частотою технічного успіху. Навіть при оклюзійному ураженні з невеликою частотою ускладнень, ендovasкулярна техніка дозволяє одноетапно виконувати багатоповерхові ураження, двосторонні поразки,

а також ураження артерій різних басейнів. При цьому ні тяжкість ішемії, ні протяжність ураження, ні стан дистального русла не є самостійними бар'єрами при визначенні показань для процедури. У випадку, коли стандартна техніка реканалізації неможлива, може бути використана радіочастотна або лазерна абляція.

При необхідності пацієнти госпіталізуються повторно для виконання ангіографії і реваскуляризації. Частота повторних ангіопластики клубових артерій - 4,3%, поверхневих стегнових - 20,4%. Так само слід враховувати, невдала балонна ангіопластика не виключає можливість виконання реконструктивної операції [17,27,40,42,44,45].

При виконанні дистальної ангіопластики розрізняють наступні доступи: контралатеральний, іпсилатеральний антеградний, ретроградний великогомілкової, ретроградний великогомілкової / стопний. В даний час перші два використовуються найбільш часто, значно рідше - ретроградний великогомілкової доступ. Останній доступ - альтернативний підхід, який використовується тоді, коли звичайні антеградний або контралатеральний ретроградний закінчилися невдачею. Слід зазначити, що ідеальним варіантом для ангіопластики гомілкових артерій є локальне ураження з хорошими шляхами відтоку.

За даними останніх публікацій повідомляються про хорошому технічному успіху в 80% випадків і збереженням кінцівки через 2 роки у 60% пацієнтів [44,45]. Причому після виконання рентгенендоваскулярного втручання у 2,3% пацієнтів з КІНК спостерігаються різні ускладнення, у тому числі найбільш часті це кровотечі і тромбози. Частота ускладнень залежить від локалізації і протяжності артеріальної оклюзії. При втручаннях на артеріях тазу число ускладнень становить 1,9%, на стегново-підколінному сегменті - 2,7%, при коротких оклюзіях - 2,3%, при стенозах і оклюзіях протяжністю понад 10 см - 6,7% [40,42].

Є повідомлення про те, що при використанні після балонної дилатації непокритих стентів при операціях на артеріях гомілки і стопи призводить до 50%

рестенозу через 12 місяців, що не спостерігається при використанні покритих стентів [46]. Цікавим є той факт, що при використанні непокритих стентів в підколінної артерії, через 12 місяців рестеноз відзначається у понад 50% пацієнтів і в 70-80% при простої ангіопластики. Хоча при проспективних рандомізованих мета-аналізах, наприклад при Yukontrial 2011, були вивчені результати стентування покритими і непокритими стентами артерій менше 45 мм в діаметрі, при стенозі більше 70%. Робота стента через 12 місяців була 80,6% при використанні покритого стента (ПС) і 55,6% - непокритий стент (НС), причому в групі НС було виконано 3 ампутації. Незважаючи на це, повторна реваскуляризація знадобилася 63% при ПС і 64 % при НС в терміни через 300 днів після встановлення. При різних інших мета-аналізах, також не було різниці в ефективності застосування покритих і непокритих стентів у віддалені періоди. При аналізі результатів лікування понад 10 центрів Європи, за літературними даними, дослідники прийшли до висновку, що не можна однозначно сказати на користь покритих або непокритих стентів, тому що ПС використовувалися в свідомо вигідних умовах, а саме в коротких сегментах менше 4 см, що локалізуються в проксимальної третини гомілки і одиночних стенозах, в тому як при використанні НС були набагато гірші підібрані клінічні випадки.

На даний момент розвитку ендovasкулярної хірургії, за даними різних авторів, технічний успіх балонної ангіопластики артерій гомілки становить 78-100% [40,42,44,45]. Первинна прохідність знаходиться в проміжку 13-81% через один рік і 48-78% через два роки . Проте показники збереження кінцівки складають протягом року 77-89% .

З кожним роком набуває поширення застосування ендovasкулярних оперативних втручань при лікуванні КІНК на тлі цукрового діабету. Це пов'язано перш за все з багаторівневим і дистальним характером ураження артерій нижніх кінцівок при цукровому діабеті, що обумовлює технологічні труднощі виконання реконструкції судин. Хоча природно внаслідок багаторівневого характеру ураження артерій при нейроішемічній формі синдрому діабетичної стопи, важкого ураження дистального артеріального русла існуючі стандартні підходи

до реваскуляризації (відкриті і ендovasкулярні методики) можуть бути застосовані тільки у 43,9% пацієнтів з нейроішемічною формою синдрому діабетичної стопи [47]. Все більше з'являється повідомлень про спадкоємність балонної ангіопластики і стентування при КІНК на тлі цукрового діабету.

Шаповал Д. Ю. запропонував підвищити ефективність балонної ангіопластики шляхом тривалої внутрішньоартеріальної інфузії. Їм були вивчені найближчі і віддалені результати балонної ангіопластики локальних (до 5 см) атеросклеротичних стенозів або оклюзії артерій. Всім хворим в післяопераційному періоді призначалися дезагреганти (аспірин, плавікс), прийом яких тривав від 6 до 12 місяців. Групі пацієнтів ангіопластика була доповнена в ранньому післяопераційному періоді тривалої регіонарної лікарською терапією. До складу інфузату були включені гепарин, трентал, доксициклін та гідрокортизон. Найкраща прохідність у віддалені терміни спостереження відзначена при ангіопластики клубових артерій. Тривала регіональна внутрішньоартеріальна інфузія дезагрегантів і протизапальних препаратів дозволила поліпшити результати ангіопластики стегових артерій у віддалені терміни спостереження.

Рядом дослідників було встановлено, що ендovasкулярне відновлення прохідності облітеруючих уражень клубових артерій сприяє великому числу збережених кінцівок і високою виживаності у віддаленому періоді спостереження у хворих з ХІНК. Балонна ангіопластика і стентування клубових артерій призводить до поліпшення результатів лікування хворих з хронічною ішемією нижніх кінцівок, до того ж результати стентування перевершують результати балонної ангіопластики клубових артерій.

Частота збереження прохідності судини при стентування клубових артерій порівнянна з такою при хірургічної реваскуляризації. Вибір між балоном або саморозкриваючих стентів в основному, на даний момент розвитку інтервенційних методів, визначається перевагами інтервенціоністи. Основними перевагами стентів, що розкриваються при роздуванні балона, є більш висока

радіальна жорсткість і велика точність розміщення, що має особливе значення при ураженні біфуркації.

Пітик А.І. [48] оцінив ефективність ендovasкулярних втручань для відновлення магістрального кровотоку в артеріях гомілки у хворих з КІНК і прийшов до висновку, що ендovasкулярні втручання в артеріях гомілки можливі і ефективні у більшості пацієнтів з КІНК і супроводжуються малою кількістю ускладнень і низькою летальністю. Збереження кінцівки у віддалений період після ендovasкулярних втручань не поступається такою після відкритих шунтуючих операцій. Балонна ангіопластика з можливим стентуванням може служити методом вибору реваскуляризації у пацієнтів з КІНК, обумовленої ураженнями артерій гомілки.

Гоцинський В.Б. [49] Проведено ретроспективний аналіз результатів ендovasкулярних операційних втручань на артеріях нижніх кінцівок у 209 хворих. З цієї кількості пацієнтів, 144 (68,9%) мали діагноз хронічної критичної ішемії III стадії, категорії 5. У 65 (31,1%) випадках була діагностована IV стадія за класифікацією Rutherford et al., 1997, що відповідала категорії 6. Віддалені результати ендovasкулярних втручань були спостережені протягом 6, 12, 18, 24 та 30 місяців під час диспансерного спостереження за прооперованими хворими. З метою подальшого аналізу були розподілені хворі на 3 групи. Група 1 складалася з 68 пацієнтів, яким проводили тільки балонну ангіопластику. Група 2 включала 60 хворих, яким виконували балонну ангіопластику з імплантацією стента. В групі 3 було 27 хворих, яким проводили балонну ангіопластику з використанням балонів з лікувальним покриттям.

У проведеному дослідженні було встановлено, що у хворих першої групи, у яких прохідність зон реконструкції терміном до 30 місяців склала 44,2%, виник рестеноз у 25% випадків. Реоклюзія спостерігалася у 35,3% пацієнтів цієї групи, причому найбільша частота виникнення рестенозів та реоклюзій спостерігалася протягом перших 6 місяців - 40%. Загалом вдалося виконати повторну балонну ангіопластику та стентування у 8 хворих з рестенозом, але при реоклюзії ендovasкулярним шляхом прохідність артерії відновлено лише у 5 пацієнтів. У

хворих другої групи прохідність у зоні стентування терміном до 30 місяців становила 56,2%. Рестеноз виник у 18,3% пацієнтів, а реоклюзія - у 23,3% пацієнтів. Більшість випадків рестенозів та реоклюзій також спостерігалася протягом перших 6 місяців спостереження - 33,4%.

Після виконання ендovasкулярних операцій кумулятивне збереження кінцівки є важливим показником успішності втручання. У результаті проведених досліджень були отримані такі результати: через 1 місяць після операції, 92,4% пацієнтів зберігали функціональність кінцівки. Через 3 місяці цей показник знизився до 80,3%, а після 6 місяців - до 72,6%. На протязі року після втручання кінцівку зберігали 65,1% пацієнтів. Ці результати свідчать про рівень відновлювальних процесів після ендovasкулярних операцій та дають уявлення про тривалість та ефективність реабілітаційного періоду. Щоб підвищити кінцевий результат, можливо, будуть необхідні додаткові методики реабілітації та постінтервенційного догляду за пацієнтами. Втручання, проведені з застосуванням ендovasкулярних технологій, відкривають нові перспективи в лікуванні та збереженні кінцівок у пацієнтів.

Вегнер К.І. [50] в процесі обстеження та операційного лікування дослідив 73 пацієнтів, серед яких 69 (94,52%) були чоловіками, а 4 (5,48%) - жінками. Середній вік пацієнтів склав $62,91 \pm 6,43$ роки. Для визначення критеріїв ефективною ендovasкулярною ангіопластикою були використані сучасні методи ультразвукової сонографії, комп'ютерної томографії та ангіографії, а також методи транскутанної оксиметрії. При аналізі результатів досліджень у пацієнтів, яким було проведено дворівневу ендovasкулярну реваскуляризацію стего-дистального артеріального русла з ендovasкулярною ангіопластиком двох гомілкових артерій, було виявлено зростання як швидкості внутрішньшкірного кровотоку (ШВШК), так і рівня транскутанної напруги кисню (ТКНК). Встановлено, що показник ШВШК залежить від рівня клінічної стадії хронічної артеріальної недостатності нижніх кінцівок (ХАН). Не було помітної різниці від комбінації реваскуляризованих артерій гомілки. Встановлено, що показник ШВШК після реваскуляризації, незалежно від рівня клінічної стадії ХАН, зростав

інтенсивніше порівняно з показниками ШВШК у доопераційному періоді і особливо помітно виявлявся при визначенні ШВШК у IV міжпальцевому проміжку. Підвищення показників ШВШК та рівня ТКНК у I та IV міжпальцевих проміжках шкіри стопи свідчить про досягнення позитивного результату ендоваскулярної реваскуляризації багаторівневого стенотично-оклюзивного ураження стегно-дистального артеріального русла, як при ендоваскулярній ангіопластиці однієї, так і двох артерій гомілкового сегмента. Ендоваскулярна ангіопластика стенотично-оклюзивного процесу двох артерій гомілкового сегмента, незалежно від рівня клінічної стадії ХАН, сприяє значному та рівномірному підвищенню показників ШВШК та рівня ТКНК у задній частині стопи порівняно з ендоваскулярною ангіопластиком стенотично-оклюзивного процесу однієї з гомілкових артерій.

Діденко С.М. та інші [51] Результати проаналізованого хірургічного лікування 67 хворих із цукровим діабетом 2-го типу, ішемічною формою синдрому діабетичної стопи та хронічною критичною ішемією нижньої кінцівки, зумовленою стенотично-оклюзійним ураженням стегового артеріального та підколінно-гомілкового сегментів, були проаналізовані через 1 та 12 місяців. Усім хворим було виконано стегово-підколінне шунтування без втручання на артеріях підколінно-гомілкового сегмента.

Згідно з отриманими результатами інтраопераційної дебітометрії пацієнти були розподілені на три групи: 1-шу – 22 пацієнти із дебітом шунта більше 60 мл/хв, 2-гу – 25 пацієнтів із дебітом шунта 30– 60 мл/хв, 3-тю – 20 пацієнтів із дебітом шунта менше 30 мл/хв. При тромбозі первинної зони артеріальної реконструкції виконували повторне втручання – гібридну артеріальну реконструкцію (тромбектомія із шунта та балонна ангіопластика артерій підколінно-гомілкового сегмента).

Аналіз результатів показав, що при тромбозі первинної зони артеріальної реконструкції, додаткове втручання у вигляді тромбектомії із шунта та виконання балонної ангіопластики артерій підколінно-гомілкового сегмента забезпечує значно кращий показник вторинної прохідності цієї зони. Первинна прохідність

зони артеріальної реконструкції через 12 місяців після такого втручання становить 88,9%, у порівнянні з прохідністю на рівні 69,6% у випадку, коли магістральний кровотік відновлюється з підколінної артерії в одну гомілкову артерію.

Це статистично значимі дані ($p < 0,05$), що підтверджує перевагу гібридної артеріальної реконструкції при загрозі тромбозу першої зони реконструкції. Отримані результати є важливими в контексті оптимізації лікування пацієнтів з діабетичною стопою та ішемією нижньої кінцівки, оскільки вони дають можливість збільшити ефективність процедури артеріальної реконструкції та зменшити ризик повторного тромбозу.

1.3.4.1. Показання для ендovasкулярного втручання

Реваскуляризація нижніх кінцівок рекомендується при наявності специфічних клінічних симптомів і відповідної морфологічної картини. КІНК представляє найбільш важливе свідчення для інтервенційного втручання.

Згідно із загальноприйнятою думкою, всі гемодинамічно значущі артеріальні ураження, включаючи стенози $\geq 50\%$, незалежно від їх протяжності і морфології, можуть бути підставою для інтервенційного втручання. Дифузний характер уражень артерій дистального русла з частим залученням дистальних відділів кінцівки робить кращим ендovasкулярне відновлення кровотоку у хворих ЦД, мають важкі супутні ускладнення захворювання і високий ризик несприятливих наслідків хірургічних втручань. Характерно, що короткі стенози і оклюзії дистального відділу підколінної артерії і проксимальних відділів гомілкових артерій є показанням для ендovasкулярної реконструкції в більшості спеціалізованих клінік. Однак при розвитку КІНК, особливо у пацієнтів з ЦД, хронічною нирковою недостатністю (ХНН) досить часто зустрічаються дифузні ураження тібіальних артерій більше 10 см з залученням артерій стопи. Відновлення кровотоку у хворих з пролонгованими і дистальними стенозами і оклюзії стало можливим в останні роки. Кращим вважається втручання, при якому виконується ре каналізація великогомілкової артерій, що забезпечують прямий кровотік до стопи на відміну від малоогомілкової артерії (МГА), дає лише бічні гілки в п'яткову область. [22]

В даний час показання і протипоказання до проведення рентгенендоваскулярної операції на артеріях гомілки будуються в залежності від ступеня і протяжності уражень. Згідно з рекомендаціями трансатлантичного консенсусу (TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC)), заснованих на ретроспективному аналізі результатів ендovasкулярного лікування аорти і артерій нижніх кінцівок, в залежності від типу ураження і рекомендованого втручання (Ендovasкулярне або реконструктивне), виділені чотири групи уражень артерій нижніх кінцівок: TASC A, TASC B, TASC C, TASC D. У свою чергу, для кожного артеріального сегмента визначені свої критерії, за якими ту чи іншу поразку віднесено до відповідної групи. Морфологічні ураження типу А і В представлені ураженнями, результати ендovasкулярного лікування яких прийнято вважати оптимальними, в зв'язку з чим ендovasкулярні втручання в цих групах краще, тоді як для інших уражень типу С і D в цій зоні показано хірургічне втручання. На жаль, в наявній класифікації кожне артеріальне ураження конкретного артеріального сегмента аналізується окремо без будь-якої спроби кількісної оцінки загальної тяжкості уражень. Морфологічні критерії класифікації об'єктивно не враховують анатомічні особливості багаторівневих уражень, типових для пацієнтів з КІНК. Таким чином, недостатня характеристика тяжкості захворювання периферичних артерій полягає у відсутності комплексної оцінки уражень дистального русла, включаючи артерії гомілки. До того ж, до цих пір не розроблена окрема класифікація для сегменту гомілки і стопи. Нарешті, рекомендований TASC хірургічне лікування при ураженнях С і D базується на застарілих результатах відкритих операцій, не беручи до уваги прогресивний розвиток ендovasкулярних технологій на сучасному етапі. [17,22]

В останні роки набула широкого поширення морфологічна класифікація Graziani L., заснована на аналізі артеріальної прохідності у пацієнтів з ЦД і КІНК. У дослідженні Graziani L. і співавт. було продемонстровано характер і розподіл оклюзуючих уражень у 417 пацієнтів з ЦД і ішемічними виразками стоп. Так, з 2893 уражень (55% оклюзій), тільки в 1% випадків були виявлені гемодинамічно значущі стенози клубових артерій і в 74% випадків були зміни артеріальної

прохідності нижче колінного суглоба. Оклюзії представляли 66% всіх уражень артерій гомілок. У половині випадків їх довжина була більше 10 см. Тотальні оклюзії обох тібіальних та малої гомілкових артерій спостерігалися у 28% пацієнтів. Згідно з новою класифікацією, багаторівневі ураження, представлені 4 і 6 класами (оклюзії 2 або 3 артерій гомілки відповідно, а також множинні стенози тібіоперонеального стовбура і / або стегнової-підколінного сегмента), мали місце в 63% всіх випадків. Таким чином, отримані дані про багаторівневих і ізольованих ураженнях з переважанням дифузних, протяжних оклюзії артерій гомілок узгоджуються з загальноприйнятою думкою про характер уражень судинного русла у хворих на ЦД. Крім того, пропонується класифікація може бути корисною у визначенні тяжкості морфологічних змін артерій нижніх кінцівок і сприяти вибору тактики інтервенційного втручання у пацієнтів з КІНК. [17,25]

На вибір методу відновлення кровотоку у хворих з КІНК впливає також оцінка співвідношення ризику конкретного втручання, ступеня і тривалості очікуваного поліпшення. Так, в міжнародному мультицентровому рандомізованому дослідженні BASIL (Bypass versus Angioplasty in Severe Ischemia of the Leg) було показано, що успіх реваскуляризації визначається не тільки поширеністю уражень артеріального русла (стан шляхів припливу, відтоку, діаметр і довжина ураженого сегмента) і ступенем ішемії кінцівки, але і виразністю супутніх захворювань, що впливають на тривалість життя пацієнта і наявністю аутовени достатньої довжини [17,25].

Загальноприйняті протипоказання до інтервенційному втручання є єдиними для коронарних і периферичних артерій, включаючи артерії гомілки. Балонна ангіопластика (БА) артерій нижніх кінцівок, відповідно до рекомендацій Європейського товариства кардіологів, відноситься до категорії середнього хірургічного ризику (1-5%). Пацієнти з високим ризиком серцево-судинних подій і смертності потребують оптимізації консервативного лікування і вирішення питання про проведення ангіографії. Хворі з нестабільною формою стенокардії, гострим коронарним синдромом з підйомом сегмента ST, а особливо без підйому сегмента ST вимагають екстреної ангіографії коронарних артерій і, по

можливості, реваскуляризації міокарда до проведення ендovasкулярного втручання на артеріях нижніх кінцівок. Крім того, певний ризик ускладнень пов'язаний з введенням контрастної речовини в ході втручання. Тому пацієнти зі встановленою алергічною реакцією на рентгенконтрастний препарат, порушенням функції нирок, а також хворі, які мають протипоказання до прийому антиагрегантів, потребують відповідної підготовки і корекції консервативного лікування. Профілактика можливих ускладнень інтервенції вимагає при необхідності альтернативного контрастної речовини і взаємодії з лікарями суміжних спеціальностей. Таким чином, відомі протипоказання до виконання реваскуляризації у більшості пацієнтів з КІНК носять відносний характер.[25]

1.3.5. Комплексний підхід в лікуванні ішемічних виразок у хворих на ЦД

Пацієнти із СДС і ознаками ураження артерій нижніх кінцівок розглядаються як пацієнти з критичною ішемією нижніх кінцівок, яка створює загрозу для збереження кінцівки в найближчий період після її виникнення. [52]

Класичні критерії критичної ішемії (біль в спокої, зниження пальцевого тиску і тиску на артеріях гомілки) не завжди в повній мірі можуть бути застосовні до таких хворих, так як больовий синдром при СДС часто відсутній, а вимірювання тиску на тібіальних і пальцевих артеріях недостовірне через виражений медіакальциноз і не завжди можливе з технічних причин. [52]

Основними ознаками порушення магістрального кровотоку рекомендується вважати наступні:

- клінічні ознаки: зовнішній вигляд раневого дефекту (виразки) - наявність некротичних уражень по краях і на дні рани / виразки, розширення зони ураження, незважаючи на проведене місцеве лікування (рівень доказовості 2С);
- показник TcPO₂, який також можливо використовувати для оцінки динаміки репаративних процесів в рані стопи (приріст більше 15 мм рт.ст. свідчить про позитивну динаміку раневого процесу, а його відсутність є показанням для дообстеження хворого і, можливо, повторної реваскуляризації);

- при виявленні ознак ішемічного ураження при СДС необхідна оцінка вираженості порушення артеріального кровотоку і структури ураження за допомогою доступних методів обстежень артеріальної системи нижніх кінцівок;
- ультразвукової доплерометрії, оцінки КПП і вимірювання пальцевого артеріального тиску на кінцівки, дуплексного сканування артерій нижніх кінцівок, проведення комп'ютерно-томографічної або магнітно-резонансної ангіографії артерій нижніх кінцівок. [52]

Відсутність уражень артеріальної системи за даними будь-якого з цих методів обстеження не можуть вважатися достатнім критерієм відсутності ішемічного ураження тканин при СДС. Найбільш достовірним методом і стандартом візуалізації судин може розглядатися цифрова ангіографія в режимі субтракції з поетапною оцінкою кожного артеріального сегмента кінцівки, особливо артерій гомілки і стопи. Ангіографія може виконуватися як перший етап реваскуляризуючих втручань. [25]

Важливою є оцінка достатності артеріального кровотоку відповідно до зони кровопостачання кожної з артерій гомілки і стопи (ангіосом) як при плануванні реваскуляризуючих втручання, так і при оцінці його результатів (рівень доказовості 2B). Найпростішим методом діагностики діабетичної макроангіопатії є пальпаторне визначення пульсації тильної артерії стопи (передньої великогомілкової) і задньої великогомілкової артерії, проте воно може бути ускладнене або неможливе у хворих з вираженими периферичними набряками або значущою деформацією стопи. подальша верифікація ішемії кінцівки проводиться за допомогою ультразвукової доплерографії з визначенням КПП, який в нормі перевищує 0,9. $\text{КПП} > 1,3$ свідчить про ригідність артеріальної стінки. У пацієнтів з $\text{КПП} > 1,2$ стан артеріального кровотоку має бути підтверджено рівнем артеріального тиску в палацовий артерії (величиною пальце-плечового індексу) або даними $\text{TcPO}_2 (> 40 \text{ мм рт.ст.})$ [17]

При наявності критичної ішемії кінцівки проведення хірургічної обробки рани до реваскуляризації небезпечно, так як може привести до розширення зони некрозу. Першим етапом слід виконати реваскуляризацію ураженої кінцівки

одним з доступних методів, а далі займатися лікуванням гнійно-некротичного вогнища на стопі (сп.л.5).

При наявності флегмони або вологої гангренни на тлі критичної ішемії стопи хірургічна обробка виконується до реваскуляризації, але вона має нерадикального характер. Обсяг хірургічної обробки в цьому випадку включає розтин і дренажування гнійного вогнища. Радикальна хірургічна обробка виконується тільки після адекватної реваскуляризації. [52]

Стратегія хірургічного лікування при різних формах СДС представлена на рис. 1. 2.

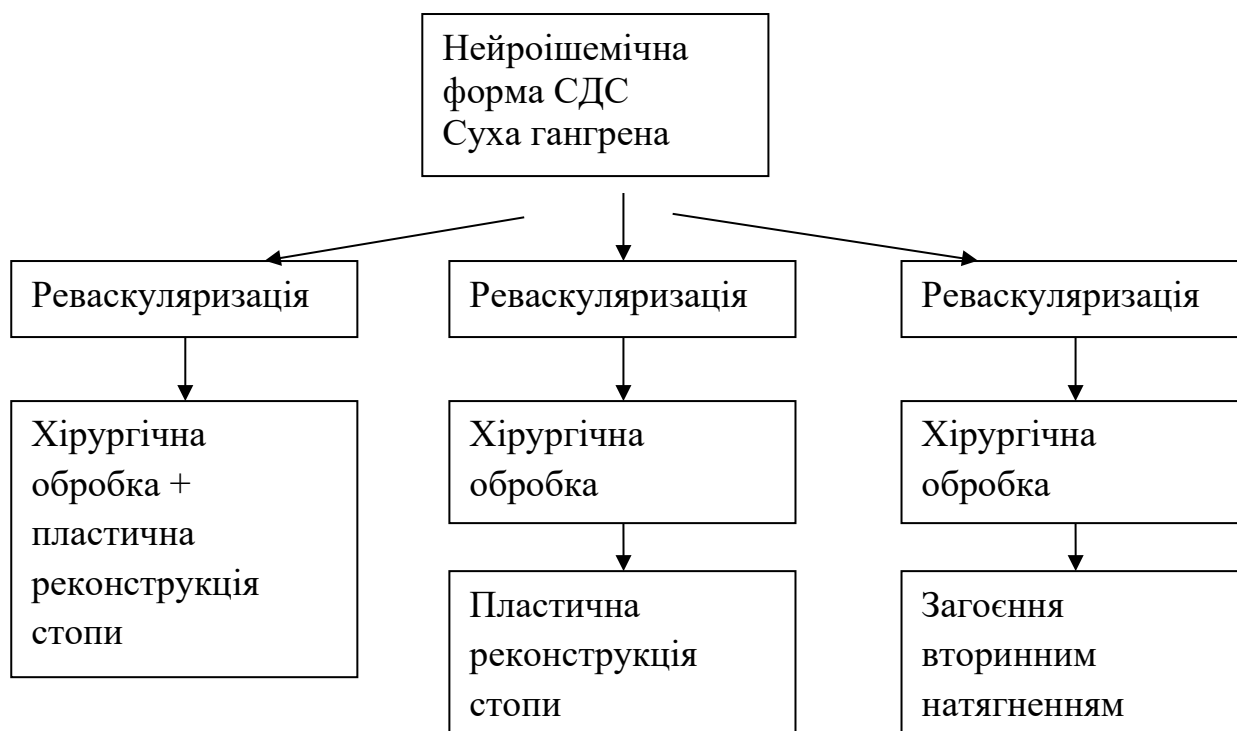


Рисунок 1.2

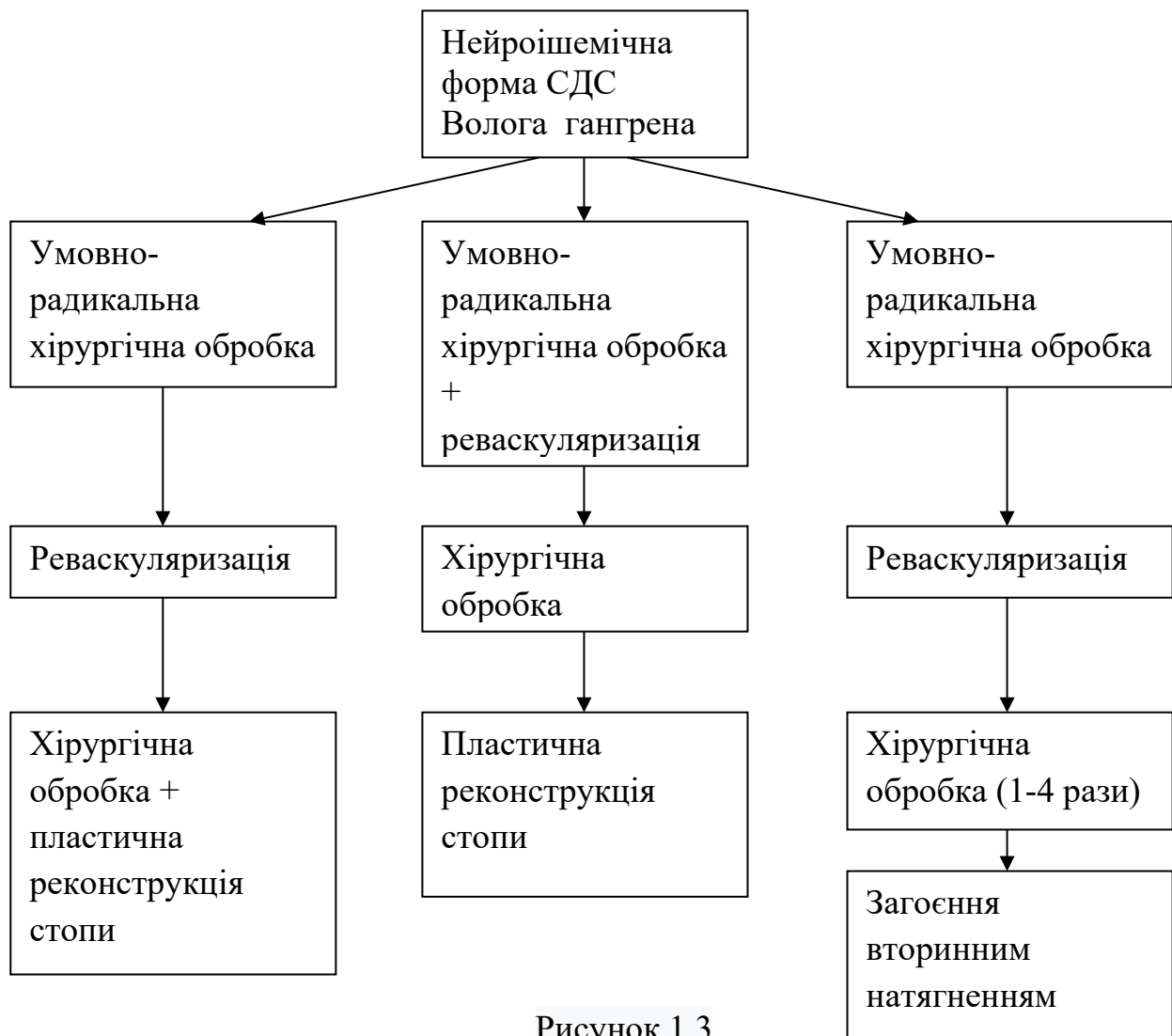


Рисунок 1.3

Пацієнти з ознаками порушення кровотоку в нижніх кінцівках повинні бути спрямовані для консультації до фахівця з рентгенодоваскулярної діагностики та лікування або судинного хірурга (які мають достатній досвід у виконанні реваскуляризації у даної категорії хворих з хорошими результатами), в ході якої може бути визначена тактика подальшого обстеження і лікування .[52]

Показанням до проведення реваскуляризації є виявлення стенотичних і оклюзійних поразок артерій нижньої кінцівки, які створюють перешкоду для прямого магістрального кровотоку до рани зоні на стопі. Можливість і тактика проведення реваскуляризації (рентгенодоваскулярної реваскуляризація, хірургічна реваскуляризація, гібридне втручання) визначаються на підставі

зіставлення ризиків втручання і його можливої користі, а також прогнозу збереження опорної функції кінцівки при загоєнні ран на стопі. [7,17,18,25,52]

Методом вибору при проведенні реваскуляризації у пацієнтів з СДС є рентгеноендоваскулярної, спрямований на створення прямого магістрального кровотоку до зони ураження на стопі. Головний спосіб відновлення кровотоку - балонна ангіопластика артерій гомілки, при цьому необхідно уникати імплантації стентів в рутинному порядку; імплантація стентів може проводитися тільки при наявності показань. [7,17,18,25,52]

Шунтуючі операції можуть розглядатися в якості методу резерву при наявності збереженого дистального русла. Можливе проведення гібридних втручань при протяжному ураженні стегново-підколінного артеріального сегмента або в разі невдалої реканалізації артерій цього сегмента. [52]

У будь-якому випадку метою реваскуляризуючих втручань є створення сприятливих умов для загоєння ранового дефекту з урахуванням можливої хірургічної реконструкції стопи. виконання цієї умови можливо при створенні магістрального кровотоку до зони виразково-некротичного ураження по зв'язаних з нею артеріях гомілки і стопи відповідно до принципів ангіосомного поділу м'яких тканин і анатомічного варіанту кровопостачання стопи. При великих або множинних виразково-некротичних ураженнях необхідна максимально повна реваскуляризація стопи.

Хворих на ЦД слід початково розглядати як пацієнтів з порушенням функції нирок. оцінку цієї функції слід проводити не на основі поточних абсолютних показників креатиніну сироватки крові, а виходячи з розрахунку кліренсу креатиніну або розрахунку ШКФ за допомогою будь-якого з доступних способів. Пацієнти зі зниженою ШКФ (<90 мл / хв / 1,73 м²) потребують профілактики контраст-індукованої нефропатії: не менше ніж за 3 доби скасування метформіну, петльових діуретиків, а також гіпергідратації протягом не менше 12 год до втручання і 24-48 ч після з розрахунку 1 мл / кг маси тіла / год. [17]

Показаннями до ангіохірургічних втручань (хірургічна реваскуляризація, рентгеноендоваскулярна реваскуляризація, гібридні операції) є незагойні виразкові

дефекти на тлі ішемії кінцівки, ішемічний біль в спокої. У периопераційному періоді необхідно проводити профілактику контраст-індукованої нефропатії. Для цього напередодні втручання і після його проведення пацієнтам групи ризику (хронічна хвороба нирок II стадії і вище) потрібно скасувати метформин, петльові діуретики і ввести 1000 мол фізіологічного розчину внутрішньовенно крапельно.

Після виконання реваскуляризації нижньої кінцівки пацієнт повинен отримувати подвійну антитромботичну терапію в постійному режимі. Лікувально-профілактичні заходи повинні включати корекцію ліпідного спектра, нормалізацію артеріального тиску, HbA1c і глікемії відповідно до індивідуальних цільовими значеннями. Відмова від куріння є обов'язковим.

При неможливості виконання реваскуляризуючих втручань показано призначення препаратів простагландинового ряду.

Алгоритм лікувальних заходів при критичній ішемії зображений на рисунку 1.4.



Рисунок 1.4

Загальноприйнята думка, що реваскуляризація в поєднанні з розвантаженням кінцівки при неглибоких і неінфікованих ішемічних ураженнях (ІС-ІІС), представляють 5-18% від загального числа виразок, є основним методом лікування пацієнтів з ЦД. Згідно з рекомендаціями Міжнародної робочої групи з діабетичної стопи 2011 г. [8], більш глибокі і інфіковані трофічні виразки з залученням кістково-зв'язкового апарату, поряд з реваскуляризацією кінцівки, потребують додаткового агресивному хірургічному лікуванні з видаленням

некротичних, нежиттєздатних тканин, дрениванням рани. У деяких пацієнтів з ЦД, КІНК і некротичними ранами на стопі, в зв'язку з високим ризиком прогресування ураження, проведення реваскуляризації має виконуватися якомога раніше, оптимально в першу добу після надходження в стаціонар відповідно до принципу «час = тканину» («time is tissue»). Послідовність і терміни проведення хірургічного лікування і реваскуляризації багато в чому залежать від типу рани (волога або суха гангрена, флегмона), загального стану пацієнта, супутніх серцево-судинних ризиків і ускладнень захворювання, і вирішуються на міждисциплінарному рівні. Крім того, допомога у відмові від куріння, призначення адекватної антибіотикотерапії, статинів і анти тромботиків, корекція артеріального тиску, а також індивідуальна розвантаження кінцівки (постільний режим, крісло-коляска, розвантажувальна ортопедичне взуття) є важливими компонентами загальної стратегії лікування нейроішемічні форми синдрому діабетичної стопи (СДС).

Було відзначено, що ізольована оклюзія хоча б однієї артерії гомілки у пацієнтів з ЦД в умовах недостатнього колатерального кровотоку може призводити до локальної ішемії відповідного ангіосома і розвитку трофічних змін м'яких тканин стопи. Дозвіл ішемії кінцівки у таких хворих, як правило, можливо, тільки за умови відновлення прямого артеріального кровотоку до стопи по ПВГА або ЗВГА, оскільки МГА анатомічно розташована проксимальніше гомілковостопного суглоба, а її бічні гілки на стопі розвинені незначно. Тому в разі виразкового дефекту п'яtkової області стопи показана реканалізація насамперед ЗВГА, в той час як акральні некрози пальців вимагають відновлення кровотоку по ПВГА. Безумовно, клінічні наслідки ендovasкулярної реваскуляризації у пацієнтів з ЦД і КІНК багато в чому залежать від її своєчасності. Проведення повторних інтервенційних втручань, в зв'язку з низькою первинної прохідністю і рецидивом КІНК, є необхідною умовою збереження кінцівки у хворих ЦД [8]. Крім того, рекомендується часте динамічне спостереження за пацієнтами після ендovasкулярного лікування, особливо в разі

несприятливих наслідків реваскуляризації і гемодинамічно значущих ускладнень цільових артерій, виявлених в ранньому періоді спостереження. [17]

Стратегія ендovasкулярного лікування КІНК у пацієнтів з ЦД і в осіб без порушення вуглеводного обміну представлена в таблиці 1.5..

Таблиця 1.5

	Пацієнти з ЦД	Пацієнти без ЦД
Необхідність стентування клубових артерій	Рідко	Часто
Необхідність в катетерного тромболізу	Рідко	Часто
Ефективність ангіопластики тільки проксимальних сегментів артерій нижніх кінцівок	Немає або низька	Висока
Ангіопластика глибокої артерії стегна	Не має важливого значення	Має важливе значення
Реваскуляризація артерій гомілок	Завжди необхідна	Рідко необхідна
Ризик високої ампутації	Дуже високий	Відносно низький
Виразково-некротичні ураження і інфекція м'яких тканин стопи	Часто	Відносно рідко

1.3.6. Оцінка результатів ендovasкулярної реваскуляризації

Основне завдання реваскуляризації кінцівки полягає у відновленні прямого артеріального кровотоку до стопи і забезпеченні достатньої перфузії для загоєння трофічних виразок. клінічна оцінка виразкового дефекту у пацієнта з ЦД після ендovasкулярного втручання, що включає розміри і характер рани, грає важливу роль в діагностиці дозволу КІНК. Скорочення розмірів рани протягом тижня після реваскуляризації є предиктором її загоєння.

З метою об'єктивної оцінки ефективності ендovasкулярного втручання необхідно вимір парціального тиску кисню ($tcPO_2$) на стопі в області, прилеглій до рани. Отримані результати транскутанної оксиметрії дозволяють

прогнозувати ймовірність загоєння ранового дефекту або визначити рівень ампутації кінцівки. Зазвичай після успішного відновлення кровотоку у більшості пацієнтів відзначається закономірне підвищення значень $tcpO_2$, що дозволяє запобігти високу ампутацію кінцівки. Надалі при динамічному спостереженні максимальне зростання черезшкірної напруги кисню спостерігається протягом 4 тижнів [18, 40]. Підвищення рівня $tcpO_2$ більше 30 мм рт.ст. через 1 місяць після втручання асоційоване зі зниженням розмірів виразки на 50%. Крім того, зменшення виразково-некротичного ураження на одну стадію, відповідно до класифікації Техаського Університету, може інтерпретуватися як успіх інтервенційного втручання. визначення КПП для оцінки дозволу ішемії кінцівки у пацієнтів з ЦД може бути корисним в тих рідкісних випадках, коли вимір систолічного тиску на артеріях гомілки було можливим до реваскуляризації. Так, приріст КПП не менше 0,15 від початкового значення вказує на клінічно значуще поліпшення кровотоку.[21,44,45,74]

Виконання УЗДС показано всім пацієнтам на наступний день після проведення ангіопластики для оцінки прохідності пролікованих артеріальних сегментів і підтвердження технічного успіху втручання.

Виявлення ускладнень артеріальних сегментів, визначення їх гемодинамічної значущості визначають подальшу тактику ведення пацієнта. Клінічно значущі ускладнення артеріальних сегментів (гострий тромбоз, протяжна диссекція інтими, дислокація або неповне розкриття стента, залишкові стенози > 50% і ін.), асоційовані зі збереженням симптомів КІНК або становлять загрозу їх рецидиву в ранні терміни спостереження, можуть потребувати негайне проведення повторного ендovasкулярного втручання або реконструктивної операції. Супутня діабетична полінейропатія, маскуючи основні симптоми захворювання, є основною причиною прихованого перебігу ішемії у таких пацієнтів. Тому відсутність або зменшення болю та інших клінічних проявів ішемії кінцівки не можуть бути переконливими ознаками адекватної реваскуляризації у хворих з порушенням вуглеводного обміну. Для оцінки ефективності ангіопластики артерій нижніх кінцівок і вирішення питання про

необхідність повторного втручання потрібен комплексний підхід з використанням об'єктивних методів обстеження [45]. Основні показники оцінки ефективності реваскуляризації кінцівки і подальшої тактики ведення хворих на ЦД представлені в таблиці 3 [7]. Для отримання найбільш оптимальних результатів втручання діагностика результатів БА рекомендується зазвичай через 15 днів після реваскуляризації, протягом яких проводиться місцеве лікування виразкового дефекту, хірургічна обробка рани і антибактеріальна терапія в разі супутньої інфекції.

Основною метою реваскуляризації кінцівки, безумовно, є дозвіл основних клінічних симптомів ішемії, стимуляція процесів загоєння рани і попередження високої ампутації. Збереження кінцівки за визначенням є збірним поняттям, що включає стійке відновлення опорної функції стопи, самостійне пересування пацієнта без протеза, а також епітелізацію виразкового дефекту або повне загоєння післяопераційної рани в разі хірургічної обробки і малої ампутації. [5]

Первинним завданням реваскуляризації є, перш за все, ослаблення ішемічного болю, що порушує якість життя пацієнта, скорочення розмірів виразкового дефекту або регрес акроціаноза. Подальше загоєння виразки і відновлення рухливості пацієнта має бути адаптованим в залежності від соматичного стану хворого і локального статусу. Таким чином, технічний успіх ендovasкулярного втручання є важливою ланкою загальної стратегії лікування хворих на ЦД і КІНК. кінцевою клінічної точкою реваскуляризації є досягнення оптимальної якості життя хворого ЦД і КІНК . [5]

Вважається, що використання методів реваскуляризації є важливим інструментом, що забезпечує зниження ризику ампутації нижніх кінцівок у пацієнтів ЦД. Водночас в лікуванні пацієнтів з облітеруючими ураженнями артерій нижче колінного суглоба залишається багато серйозних невирішених питань, що стосуються, в першу чергу, вибору оптимальної процедури відновлення кровотоку в уражених атеросклерозом судинах. [7,17]

Ендovasкулярні втручання у пацієнтів з ураженнями артеріальних судин підколінно-гомількового сегмента розглядають як ефективний спосіб лікування

критичної ішемії нижніх кінцівок. Перевагою інтервенційних методів (в першу чергу, балонної ангіопластики) є мала травматичність, хороша переносимість втручання, а також можливість повторного проведення процедури, якщо спочатку виконані втручання виявилися недостатньо ефективними. Вибір варіанту операційного втручання залежить від локалізації і протяжності судинної оклюзії [7,17]

У пацієнтів, які страждають СДС, в умовах діабетичної макроангіопатії, на думку окремих авторів, ендovasкулярні втручання при оклюзійних і стенотичних ураженнях гомілкових артерій є єдиною можливістю відновлення кровотоку і, відповідно, збереження кінцівки [13]. З іншого боку, обмежений по тривалості ефект ендovasкулярної ангіопластики може бути компенсований можливістю повторення маніпуляції з мінімальною загрозою життю пацієнта. [7,17]

Відкриті та ендovasкулярні методики реваскуляризації при критичній ішемії нижніх кінцівок у пацієнтів з СДС в даний час не розглядаються як альтернативні, а покликані доповнювати один одного в залежності від наявних у пацієнта клінічних даних і результатів ангіологічного дослідження. При наявності можливості проведення ендovasкулярного втручання цього методу віддається перевага, що обумовлено, в першу чергу, його малої інвазивністю . [17,22]

Ішемічна та змішана (нейроішемічна) форма СДС, обумовлені порушенням магістрального кровотоку, зустрічається у 70% пацієнтів, у зв'язку з цим успішне лікування виразково-некротичних процесів стопи можливо тільки після виконання реваскуляризаційних втручань на судинах нижніх кінцівок [17]. Стратегія реваскуляризації розроблена на основі таких погоджувальних документів, як "Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease ", "Management of Patients with Peripheral Arterial Disease: Transatlantic Inter-Society Consensus (TASC) ", " Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) ", « Національні рекомендації по веденню пацієнтів із судинною артеріальною патологією. Периферичні артерії »[18, 19, 20, 21] (сп.л.9).

В даний час вважають, що балонна ангіопластика забезпечує: 1) поздовжній розрив стінки артерії (в першу чергу, її середнього шару, рідше адвентиціального) і перерозподіл атероматозні матеріалу за контури просвіту артерії; 2) перерозтягнення артеріальної стінки, яке попереджає її повернення в початкове положення; 3) зменшення обсягу атероматозні матеріалу за рахунок компресії пустот виразок бляшки і ліпідних включень; 3) регресію бляшки внаслідок активізації фагоцитозу і метаболічних змін в післяопераційному періоді. [7,17]

Відповідно до рекомендацій Трансатлантичного консенсусу (TASC) всі хворі ЦД, які мають виразки, осередки некрозу на стопі або болі в нижній кінцівці при ходьбі або в спокої повинні бути обстежені на предмет виявлення порушень магістрального кровотоку [26]. При наявності уражених судинних сегментів ендovasкулярні втручання і / або шунтуючі операції є обов'язковою умовою загоєння виразок і збереження кінцівки. [7,17]

Вважають, що операції шунтуючого типу показані в разі технічно неможливого ендovasкулярного втручання або в тому випадку, якщо після виконання останнього клінічний стан стопи продовжує погіршуватися. Крім того, залишається актуальною проблема тромбування судинних протезів, що зустрічаються в 20-50% випадків від числа всіх шунтуючих операцій і частота тромбозів не має тенденції до зниження. [7,17]

Отже, на даний момент розвитку судинної хірургії, є широкий діапазон різних хірургічних методів хірургічного лікування дистального ураження артеріального русла нижніх кінцівок, які, на жаль, не завжди призводять до хорошим найближчим і віддаленим результатам, особливо при багаторівневому ураженні стегнової-підколінного сегмента і артерій гомілки, що диктує необхідність подальшого вдосконалення та розробки нових шляхів реваскуляризації нижніх кінцівок.

РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

2.1. Загальна характеристика пацієнтів

Робота спрямована на вивчення та аналіз результатів повного обстеження та ендovasкулярного лікування 311 хворих, яких прооперовано з січня 2007 по березень 2023 року з приводу критичної ішемії із оклюзивно-стенотичними ураженнями артерій клубового-стегнового, стегново-підколінного сегментів та артерій гомілки при облітеруючому атеросклерозі нижніх кінцівок.

Основною метою нашого дослідження було визначити ефективність реваскуляризації нижніх кінцівок при критичній ішемії методами балонної ангіопластики та стентування.

За підсумковим методом відновлення просвіту судин стегново-підколінного сегменту та артерій гомілки хворі були розділені на 2 групи.

У першу групу увійшли пацієнти, у яких ендovasкулярне лікування було завершено балонною ангіопластиком (група «БА»), у другу групу увійшли пацієнти, яким виконали дилатацію із стентування (група «С»). Група «БА» склала 167 пацієнтів, група «С» - 144 пацієнтів.

Вік хворих досліджуємих груп варіювався від 55 до 82 років, у середньому становив $70,09 \pm 6,98$ років. Хворих старше 70 років було 153 (49,2%). Серед прооперованих хворих було 181 (58,2%) чоловіків та 130 (41,8%) жінок.

Розподіл хворих за віком і статтю представлено в табл. 2.1 і 2.2, рисунок 2.1.

Таблиця 2.1

Стать	Група «БА»	Група «С»	Всього
Чоловіки	95 (56,9%)	86 (59,7%)	181 (58,2%)
Жінки	72 (43,1%)	58 (40,3%)	130 (41,8%)

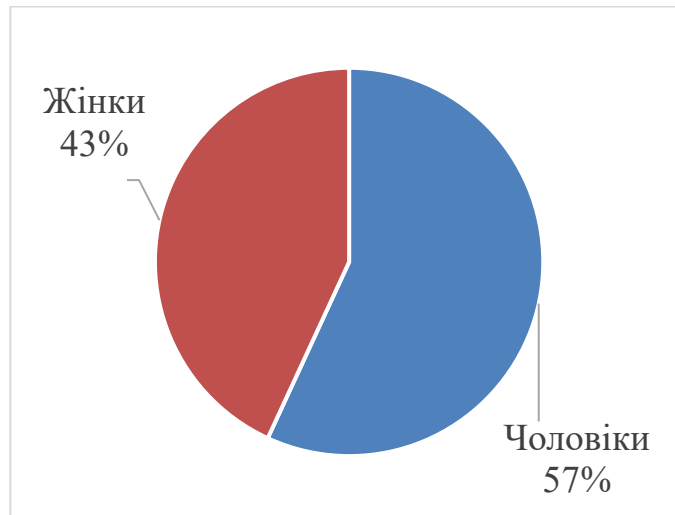


Рис.2.1 – Розподіл пацієнтів за статтю

Таблиця 2.2 - Розподіл хворих за віком

Вік хворих (роки)	Групи прооперованих хворих					
	Група «БА»		Група «С»		Усього	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
50 – 60	17	10,2	21	14,6	38	12,2
61 – 70	61	36,5	59	41,0	120	38,6
Понад 70	89	53,3	64	44,4	153	49,2
Разом	167		144		311	

Тривалість захворювання становила від декількох тижнів до одного і більше років. Майже половина з усіх пацієнтів 158 (50,8%) зверталися за медичною допомогою від 1го до 6 місяців від появи симптомів захворювання. Але кількість пацієнтів, які страждали від симптомів захворювання більше року порівнянна із першим показником достатньо велика – 104 (33,4%). Це змушує замислитись, чому так багато хворих звертаються за допомогою до судинного хірурга аж після року захворювання. Найменше пацієнтів 24 (7,7%) зверталися за медичною допомогою при появі перших симптомів захворювання до одного місяця (табл. 2.3).

Таблиця 2.3

Тривалість захворювання, (в місяцях)	Кількість хворих					
	Група «БА» (n=167)		Група «С» (n=144)		Загалом (n=311)	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
До 1-го	14	8,4	10	6,9	24	7,7
Від 1-го до 3-х	38	22,7	35	24,3	73	23,5
Від 3-х до 6-ти	27	16,2	34	23,6	61	19,6
Від 6-ти до 12-ти	24	14,4	25	17,4	49	15,8
Більше 12-ти	64	38,3	40	27,8	104	33,4

При клінічному обстеженні пацієнтів із ураженням артерій нижніх кінцівок у хворих визначали наявність супутньої патології та факторів ризику прогресування атеросклерозу, що відіграло суттєву роль у визначенні показань до операцій та в аналізі післяопераційних ускладнень. У більшості хворих виявлено супутні захворювання.

Визначали ішемічну хворобу серця шляхом комплексної оцінки клінічного перебігу, анамнезу, даних об'єктивного дослідження, лабораторно-інструментальних методів дослідження. Гіпертонічну хворобу ідентифікували за клінічними проявами та анамнезом. Захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки виявлені за даними фіброгастродуоденоскопії.

З наведених даних видно, що у 213 осіб (68,5%) встановлено діагноз ІХС, а у 262 осіб (84,2%) – артеріальна гіпертензія (рис. 2.2). Відсоток пацієнтів у групі «С» з цими захворюваннями такий же, як і в групі «ВА». Практично у половини всіх пацієнтів виявлено захворювання шлунково-кишкового тракту, у досліджуваних групах цей відсоток майже однаковий – від 44,4 до 44,9% (табл. 2.4). Також було виявлено в анамнезі наявність захворювань нирок та сечовивідного тракту у 28,9% всіх хворих.

Таблиця 2.4 – Супутні захворювання

Супутні захворювання	Кількість хворих					
	Група «БА» (n=167)		Група «С» (n=144)		Загалом (n=311)	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Ішемічна хвороба серця	108	64,7	105	72,9	213	68,5
Гіпертонічна хвороба	132	79,0	130	90,3	262	84,2
Захворювання ШКТ	75	44,9	64	44,4	139	44,7
Захворювання нирок	43	25,7	47	32,6	90	28,9
Цукровий діабет	167	100,0	144	100,0	311	100,0
Тютюнозалежність	60	36,6	56	38,9	116	37,3



Рис.2.2 – Частота супутніх захворювань

Цукровий діабет діагностували за рівнем глікемії. У групу дослідження відбирали пацієнтів із підтвердженим цукровим діабетом. Таким чином, у 311 (100,0%) пацієнтів був виявлений цукровий діабет 2го типу. У всіх пацієнтів із ЦД були ускладнення у вигляді синдрому діабетичної стопи змішаної (нейроішемічної) форми. За глибиною виразкового ураження пацієнти із СДС мали різну ступінь за класифікацію Вангера. Загальний розподіл пацієнтів за ступенем СДС показано на рисунку 2.3. Суттєвих відмінностей за ступенем СДС між групам, що досліджувались, не було (табл. 2.5). Як видно із таблиці – більшість 107 (34,4%) пацієнтів із СДС на тлі ЦД мали III ступінь за Вагнером, що характеризується наявністю глибокої язви з ознаками інфікування. Кількість пацієнтів, які мали IV ступінь СДС за Вагнером була досить високою і склала 51 (16,4%). Такі пацієнти мали обмежену суху чи вологу гангрену – некроз всіх шарів шкіри окремих частин стопи.

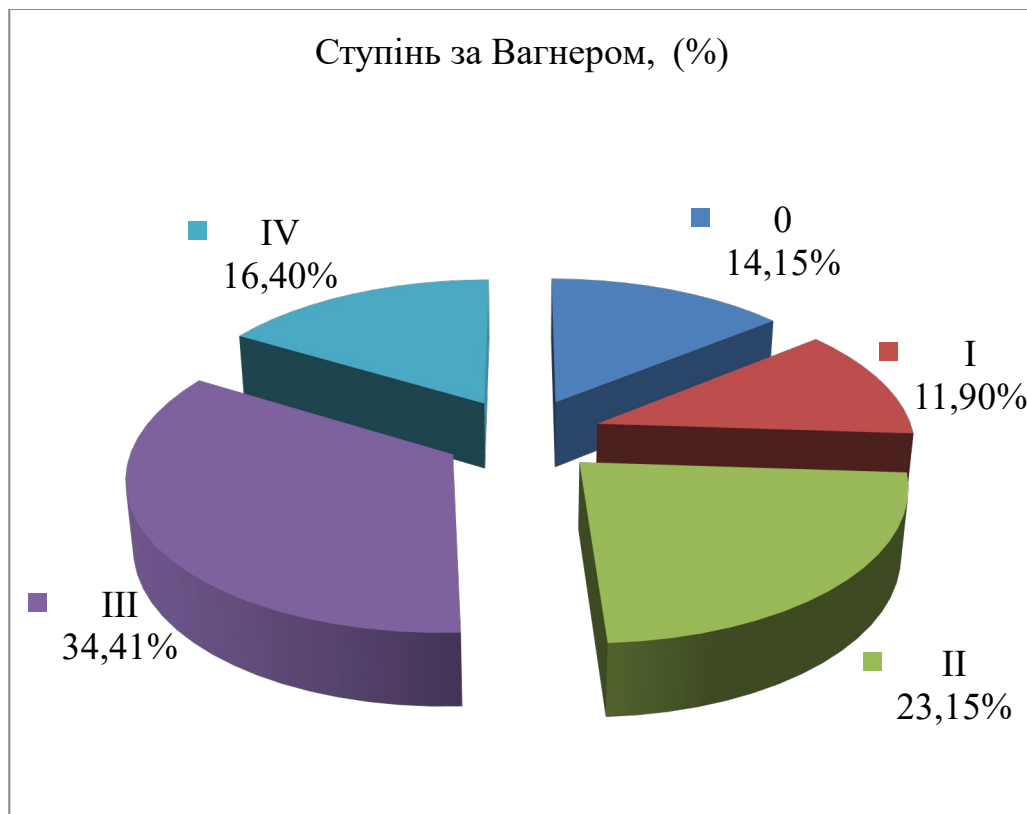


Рис.2.3 – Ступінь СДС за Вагнером

Таблиця 2.5 – Розподіл пацієнтів із СДС за ступенем

Група	Ступінь за Вагнером, n (%)				
	0	I	II	III	IV
«БА», n=167	24 (14,4)	20 (12,0)	40 (24,0)	55 (32,9)	28 (16,8)
«С», n=144	20 (13,9)	17 (11,8)	32 (22,2)	52 (36,1)	23 (16,0)
Разом, n=311	44 (14,1)	37 (11,9)	72 (23,2)	107 (34,4)	51 (16,4)

Пацієнти із V ступенем СДС за Вагнером у дослідження не були включені.

Курців серед усіх хворих було 116 (37,3%) у процентному відношенні майже однаково у досліджуваних групах.

Етіологічним фактором оклюзійно-стенотичних уражень у всіх хворих був атеросклероз.

Критеріями КІНК були: постійний біль у стані спокою, що вимагає знеболення протягом 2 тижнів і більше, і / або наявність трофічних виразок або гангрени пальців або стопи, що виникли на тлі хронічної артеріальної недостатності нижніх кінцівок.

У кожного пацієнта в дослідженні було виявлено облітеруючий атеросклероз з ураженням кровоносних судин нижніх кінцівок, зокрема на II-В, III та IV стадіях ішемії. Тяжкість критичної ішемії оцінювали за допомогою модифікованої клінічної класифікації Фонтейна, як викладено в Європейському консенсусі щодо критичної ішемії нижніх кінцівок (1991). За цією класифікацією критична ішемія нижніх кінцівок еквівалентна III і IV стадіям ішемії. Відповідно хворих із критичною ішемією було у дослідженні 300 (96,5%): III стадія ішемії – 77 (24,8%), IV стадією – 223 (71,7%), що показано на рисунку 2.3. Некротичні зміни у групі «БА» виявлено у 105 (72,4%) пацієнтів, у групі «С» – у 105 (70,9%) пацієнтів, що у процентному співвідношенні практично однакові (табл.2.6). Здебільшого у пацієнтів обох груп виявляли некротичні зміни пальців стопи.

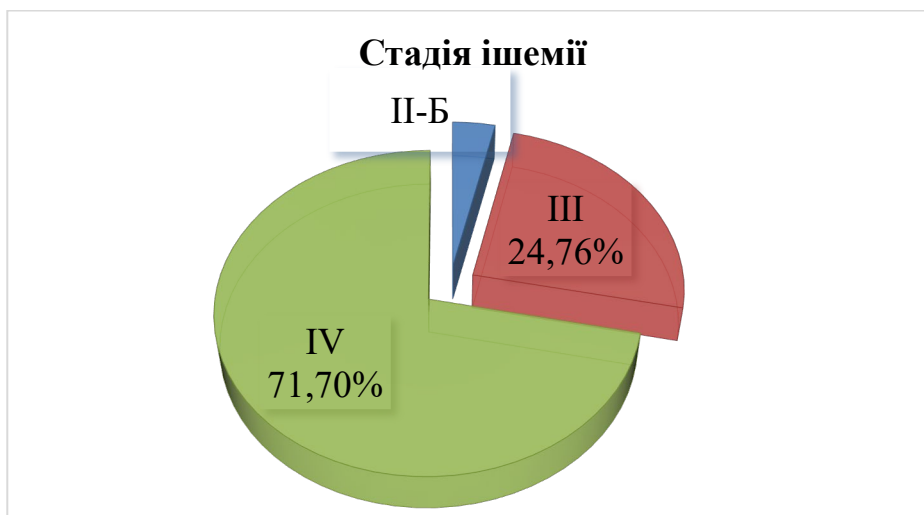


Рис.2.4 – Розподіл пацієнтів за стадією ішемії

Таблиця 2.6

Група	Стадія ішемії, n (%)		
	II-Б	III	IV
«БА», n=167	7 (4,2)	39 (23,4)	121 (72,4)
«С», n=144	4 (2,8)	38 (26,4)	102 (70,8)
Разом, n=311	11 (3,5)	77 (24,8)	223 (71,7)

Отже, суттєвих відмінностей між клінічними групами за віком, тривалістю захворювання, стадією ішемії та супутніми захворюваннями не виявлено. Таким чином групи можна вважати ідентичними, що підлягають порівнянню.

2.2. Методи обстеження хворих

При обстеженні пацієнтів притримувались певного алгоритму:

- ретельний збір анамнезу;
- фізикальне обстеження;
- лабораторна діагностика;
- інструментальні методи.

При збиранні анамнезу оцінювали тривалість захворювання, час появи перших проявів хвороби, наявність супутніх захворювань - наявність серцево-судинних захворювань, артеріальної гіпертензії, дисліпідемії, нефропатії,

ретинопатії; та ін.; характер медикаментозної терапії, виконання попередніх хірургічних втручань, наявність клінічних симптомів ураження інших артеріальних басейнів. З'ясування умов та образу життя, шкідливих звичок - зловживання алкоголем і паління. Проводилась оцінка стану стопи та наявності виразок.

Огляд пацієнтів проводили відповідно до стандартної схеми обстеження судинних хворих. При огляді звертали увагу на колір шкіри, наявність м'язової атрофії на ураженій кінцівки, зменшення волосяного покриву на ній. Для важкого ступеня ішемії характерно формування ішемічного набряку, трофічних виразок, некрозу тканин. Під час обстеження пацієнтів проводили пальпацію магістральних артерій і аускультацию периферичних судин для оцінки локалізації оклюзійно-стенотичних уражень.

Лабораторна діагностика включала визначення лейкоцитозу та формули крові, рівень глікемії, глікованного гемоглобіну (HbA1c), С-пептиду, рівень білку, мочевины, креатиніну, холестерину, триглицеридів, фібриногену. Наявність глюкози та кетонів у сечі.

При наявності ранового дефекту обов'язковим було проведення мікробіологічних досліджень, які проводились повторно у процесі лікування з метою корекції емпіричної антибактеріальної терапії.

Біохімічний аналіз крові виконували на апаратах: Bayer Expressplus (США), автоматичний біохімічний аналізатор ІЛАВ 650 с ион-селективним блоком Instrumentation Laboratory, (США).

Для діагностування остеоартропатії застосовували рентгенографію стопи у двох проекціях, комп'ютерну томографію.

Фізикальне обстеження включало пальпаторне визначення пульсації на загальній стегновій, підколінній артеріях та на дистальних сегментах великогомілкових артерій. Ми відмовились від вимірювання кісточково-плечового індексу у більшості пацієнтів через виражений медіакальциноз, характерний для хворих на ЦД, що при вимірювання систолічного тиску призводить до неточності результатів.

Також застосували такі інструментальні методи: ультразвукову доплерографію, ультразвукове дуплексне сканування, електрокардіографію.

За допомогою УЗДГ визначили ступінь прохідності ураженої артерії, КПП, та виміряли сегментарний систолічний тиск. У більшості пацієнтів ми відмовились від вимірювання КПП через виражений медіакальциноз артерій гомілки, що при вимірюванні систолічного кісточкового тиску призводить до неточних даних.

У пацієнтів із діабетичною макроангіопатією орієнтувались на цифри пальцевого тиску.

Так як, ультразвукова доплерографія не дає можливості візуалізувати судинну анатомію, обмежена у точності і чутливості. Тому це дослідження ми поєднували із УЗДС, завдяки якому візуалізували внутрішньопросвітне ураження артерій і визначали його локалізацію, протяжність, розміри, ехоструктуру внутрішньопросвітних змін. Під час проведення УЗДС ступінь стенозу у хворих визначалась за допомогою комбінації В-режиму та кольорового режиму. Гемодинамічна оцінка значення стенозу проводилась шляхом вимірювання співвідношення піку систолічної швидкості (ПСШ) у стенозі та нижче його. Співвідношення ПСШ більше ніж 2:1 свідчило про >50% стенозу, більше ніж 4:1 - >75% і більше ніж 7:1 - >90%.

Всім пацієнтам у дослідженні виконували ДС артеріального русла нижніх кінцівок, що було необхідною складовою до- і післяопераційного обстеження пацієнтів для визначення хірургічної тактики, а також оцінки результатів. Візуалізацію черевної аорти та клубових артерій виконували при конвексному форматі сканування, із використанням датчика з частотою випромінювання 3.5 МГц, для дослідження артерій нижніх кінцівок нижче пахової складки застосовують лінійний датчик із частотою 5-7.5 МГц. При дослідженні артеріального русла, звертали увагу на наступні критерії:

- рівень і ступень стенотичного (оклюзійного) ураження;
- стан судинної стінки;
- наявність або відсутність аневризматичного розширення артерій;

- прохідність бокових гілок;
- характер стенозуючих (оклюзуючих) мас у просвіті;
- напрямок кровотоку і його характеристики в артеріальній судині.

Функціональний стан артерій нижніх кінцівок визначали за допомогою апаратів: Toshiba Aplio 500 (Японія) стаціонарний з набором конвексних (1,9-6 МГц), лінійних (4,0 – 18,0 МГц), секторних (1-9 МГц) та олівцевих (2 МГц, 5 МГц) датчиків; Toshiba VIAMO пересуваний з конвексними (1,5-6 МГц) лінійними датчиками (4,5-18 МГц). УЗД апарат Zonare Z.One (США) із конвексними (2-10 МГц), лінійними (5-14 МГц) та фазованим ультразвуковим датчиком (3-8 МГц). Останні дослідження на УЗД апараті SIEMENS (ACUSON) SC2000 із набором датчиків – секторні (4-10 МГц), лінійні (4-13 МГц), рисунок 2.6.



Рис.2.6 –УЗД апарат SIEMENS (ACUSON) SC2000

Невеликій кількості пацієнтів (13,8%) було проведено мультиспіральну комп'ютерну томографію із контрастуванням судин нижніх кінцівок, для уточнення локалізації уражень.

Заключним етапом обстеження було ангіографічне дослідження перед маніпуляцією, виконана всім 311 хворим. Метод дозволяв остаточно визначити локалізацію, ступінь розповсюдження і характер ураження артерій.

Дослідження проводилися на ангіографах Toshiba Infinix VF-i, Toshiba Infinix VC-I Toshiba Infinix VS, Siemens Arcadis Avantic.

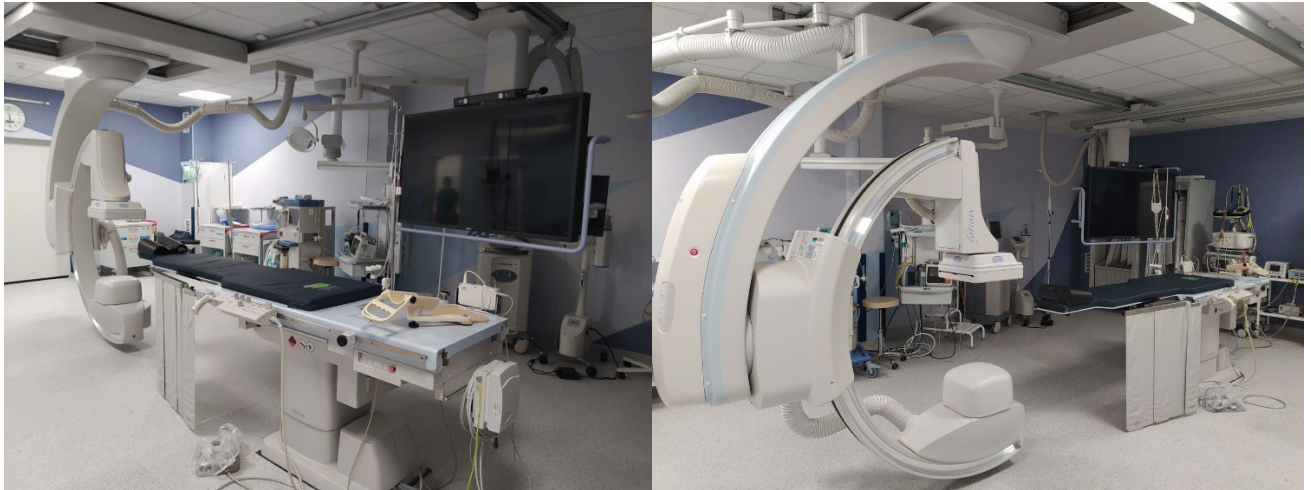


Рис.2.7 – Ангіограф Toshiba Infinix

Ангіографічне дослідження артерій нижніх кінцівок виконували за стандартним протоколом. Для отримання агіографічних зображень використовують режим цифрової субтракційної ангіографії. Катетеризацію черевної аорти виконували шляхом ретроградного доступу через ЗСА здорової кінцівки. Після цього, виконували черевну аортографію і тазову артеріографію у прямій проекції із введенням 20 мл контрастної речовини, розведеної фізіологічним розчином в пропорції 50/50. Далі виконували контра латеральну катетеризацію ЗКА і ЗСА ураженої кінцівки. Після того по сегментам проводять ангіографію ПСА, ГСА, ПА і артерії гомілки з введенням по 6-8 мл розведеної контрастної речовини зі швидкістю 3-4 мл/с. Частота зйомки складала 1 кадр/с. Ангіографія ПСА і ПА виконувалась в прямій і косих проекціях. Ангіографія проксимальних сегментів гомілкових артерій виконують в латеральній косій проекції. Артеріографія гомілкових артерій в нижні третині гомілки виконують в медіальній косій проекції. Для більш детальної інформації про стан дистальних

сегментів гомілкових артерій, діагностичний катетер опускали до ПА, за умови відсутності в ній виражених стенозів.

Для візуалізації судинної анатомії стопи артеріографія виконувалась в прямій і латеральній проекціях із введенням 10 мл 50% розчину контрасту зі швидкістю 3-4 мл/с, частота зйомки 1 кадр/с.

Методи інструментальної діагностики, що були виконані пацієнтам представлені у таблиці 2.7.

Таблиця 2.7

Метод діагностики	Кількість пацієнтів	%
Загальноклінічні аналізи крові та сечі	311	100,0%
Біохімічний аналіз крові	311	100,0%
Вимірювання КЩ	67	21,5%
Мікробіологічне дослідження	217	70,0%
Ультразвукова доплерографія	311	100,0%
Ультразвукове дуплексне сканування	311	100,0%
Мультиспіральна комп'ютерна томографія	43	13,8%
Рентгенографія стопи	53	17,0%
Електрокардіографія	311	100,0%
Ехокардіографія	29	9,3%
Фіб्रोезофагогастродуоденоскопія	171	55,0%
Рентгенконтрастна ангіографія	311	100,0%

Для оцінки наявності некротичних змін стопи та визначення необхідності оперативного втручання хворому виконано рентгенографію стопи у двох ракурсах. Ця діагностична процедура була спрямована на виявлення будь-якої деструкції кістки або остеомієліту, що відіграло вирішальну роль у керуванні

процесом прийняття рішення та визначенням часу некротомії під час післяопераційної фази. Серед хворих 16 осіб з діагнозом кістковий остеомієліт: 10 з групи «ВА» та 6 з групи «С». Крім того, у 30 пацієнтів була гангрена пальця: 16 з групи «ВА» і 14 з групи «С». У цих конкретних випадках некротомія або ампутація пальця на нозі виконувалися або перед ендovasкулярним втручанням, або протягом 4-10 днів після операції.

Щоб оцінити стан некротичних ран, аналізували різні показники, щоб описати основу рани або виразки, її межі, шкіру навколо неї та суб'єктивні враження, про які повідомляли пацієнти. Оцінка трофічних некротичних ран включала наступні міркування:

- Оцінка рани включає оцінку характеристик грануляційної тканини, таких як її зовнішній вигляд, колір і текстура.
- Крім того, важливо спостерігати за будь-якими наявними відкладеннями, такими як фібрин або гній, а також за ступенем епітелізації вздовж країв рани.
- Також слід звернути увагу на тип виділень: серозний, гнійний або змішаний.
- Крім того, ступінь набряку, стан навколишньої шкіри та наявність некротичних тканин є важливими факторами, які слід враховувати в процесі оцінки.

При бактеріологічних дослідженнях вивчали видовий склад мікрофлори, її чутливість до різних антибіотиків, загальне мікробне число у поверхневому та глибокому шарах гнійно-некротичних ран.

2.3. Характеристика ураження артерій нижніх кінцівок у пацієнтів

В ході ангіографічних досліджень клубово-стегнового і гомілкового сегментів артерій нижніх кінцівок оклюзійно-стенотичних уражень були розділені за ступенем стенозування просвіту судини і виражені у відсотках від його діаметра. Були виділені наступні групи: дифузне ураження без гемодинамічно значущих стенозів, стенози від 40 до 60%; стенози від 60 до 99%; більше 90% - оклюзії. Також враховувався хід артерії, наявність або відсутність кальциноза судинної стінки, оцінювали кровообіг в зонах біфуркації

артеріального русла, ступінь розвитку дрібних гілок і колатералей, контрастування артерій стопи.

Обстеження 311 пацієнтів, виявило ураження 914 артерій: у клубовому сегменті – 5 (0,5%), у стегново-підколінному сегменті – 322 (35,2%) і ураження артерій гомілки і стопи – 587 (64,2%). Отже, за результатами агіографічних досліджень отримали анатомічний розподіл оклюзійно-стенотичних уражень, що представлено на рисунку 2.8.



Рис.2.8 – Розподіл оклюзійно-стенотичних уражень артерій за сегментами

У пацієнтів діагностували на 28,8% більше уражень у гомілковому сегменті, що є характерним для хворих на цукровий діабет із синдромом діабетичної стопи.

За типами ураження артерій клубового, стегново-підколінного і гомілкового сегментів, при дослідження отримали розподіл, що представлений на рисунках 2.9 і 2.10.

У клубовому сегменті всі ураження були виявлені у ЗКА – стеноз у 5 із 5 (100%) випадках. У стегново-підколінному сегменті було виявлено: стенозів – 137 (42,5%); оклюзій – 155 (48,1%); сегментарна оклюзій із різким стенозом – 30 (9,3%) із 321 уражень. У гомілковому сегменті виявили: стенозів – 263 (44,8%), оклюзій – 289 (49,7%), сегментарна оклюзій із різким стенозом – 30 (5,5%).

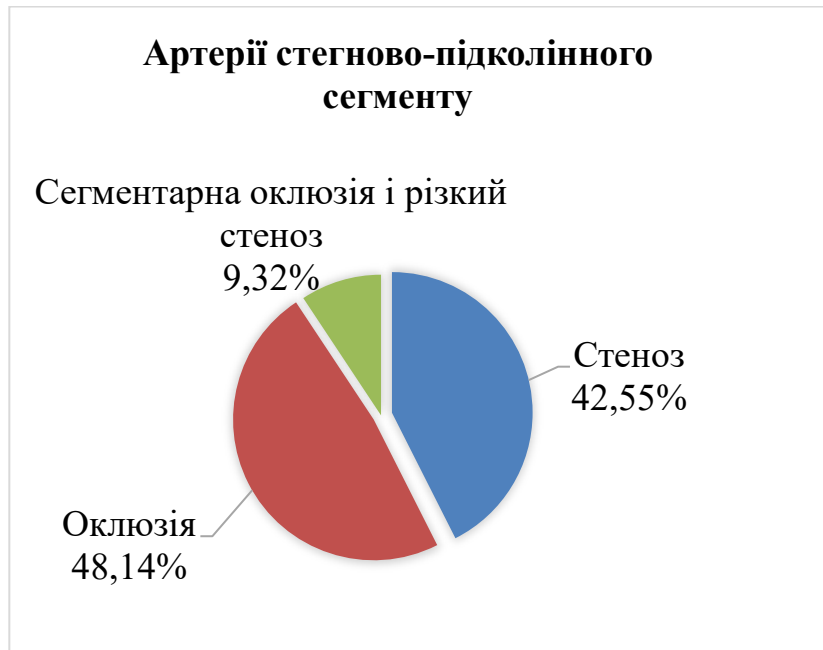


Рис.2.9 – Характер ураження артерій стегново-підколінного сегменту

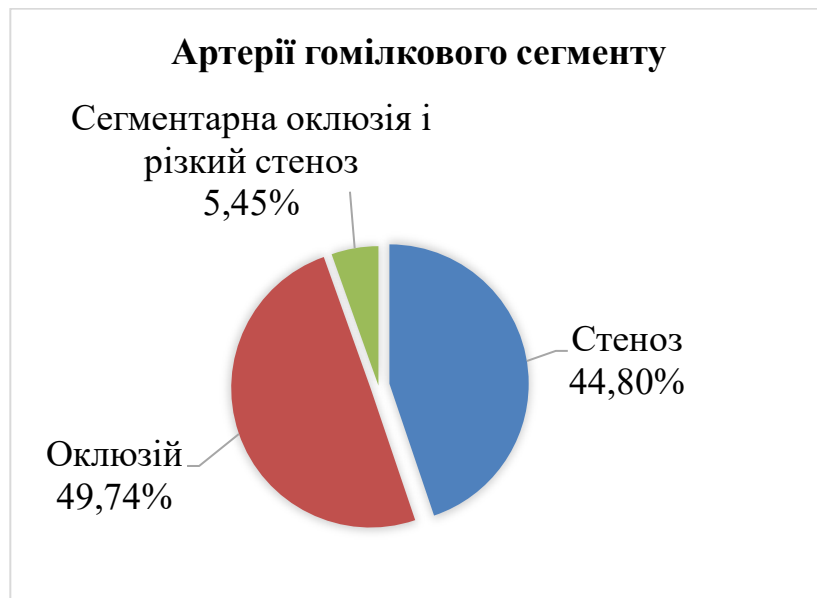


Рис.2.10 – Характер ураження артерій гомілкового сегменту

Характер і локалізація ураження артерій показана у таблиці 2.8.

Тип ураження артерій	Сегменти								
	Клубовий	Стегново-підколінний				Гомілковий			
		ЗКА	ЗСА	ГСА	ПСА	ПА	ТПС	ПВГА	ЗВГА
Стеноз	5	2	2	64	69	73	74	35	81
Оклюзій	0	0	1	59	95	57	94	82	59
Сегм. оклюзія і різкий стеноз	0	0	0	11	19	6	12	4	10
Всього	5	2	3	134	183	136	180	121	150

На рисунку 2.11 відображено співвідношення оклюзій і стенозів артерій клубового, стегново-підколінного сегменту та артерій гомілки у пацієнтів із КІНК із супутнім цукровим діабетом.

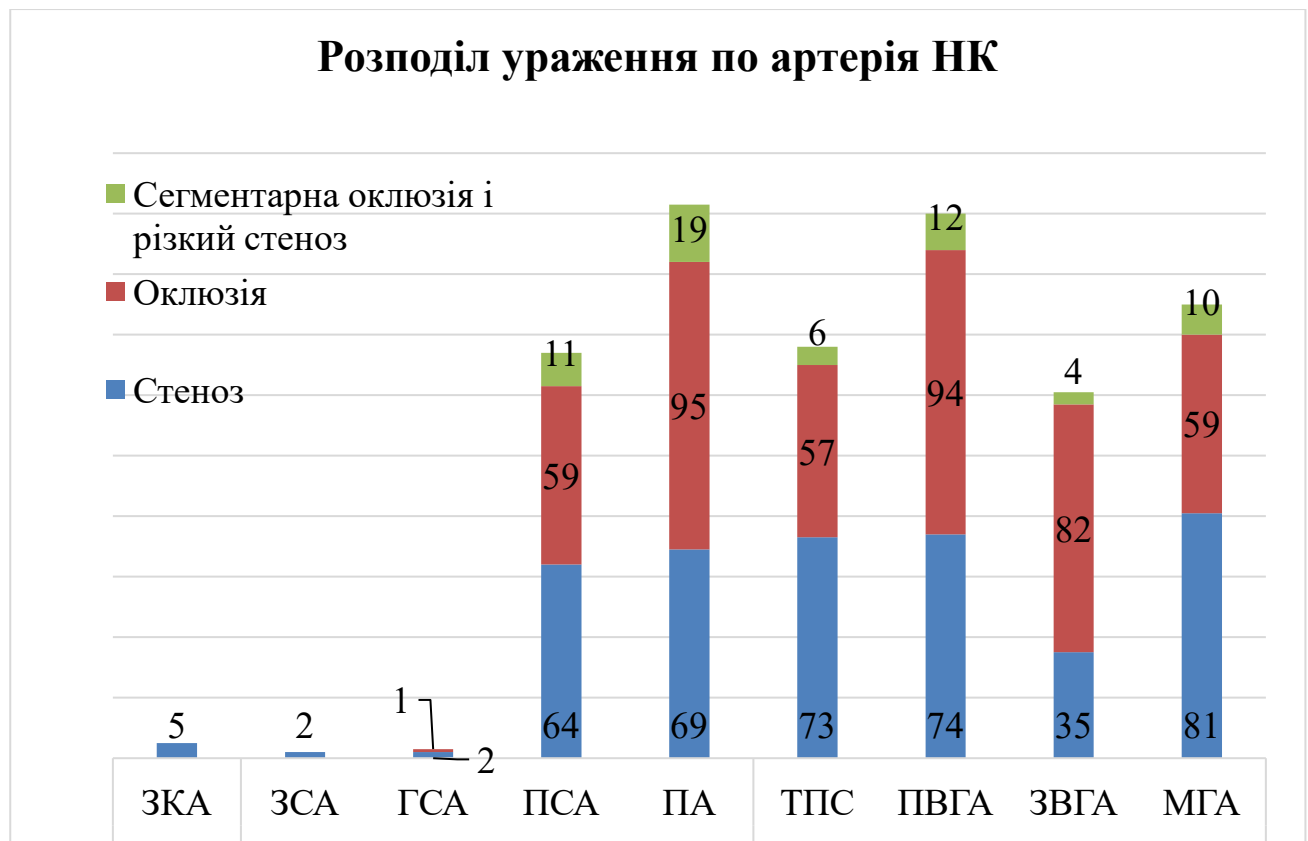


Рис.2.11 – Характер уражень артерій нижніх кінцівок у пацієнтів з КІНК

Серед досліджуваних 311 пацієнтів більшість мали поєднанні ураження у двох сегментах (рис.2.12). Так у 185 (59,5%) пацієнтів зафіксовано ураження стегново-підколінного сегменту разом із ураженнями артерій гомілки.

Оклюдійно-стенотичні ураження лише у стегново-підколінному сегменті діагностовано у 35 (11,3%) пацієнтів, а ізольовані ураження артерій гомілки і стопи у 88 (28,3%) пацієнтів. У 3 (1%) пацієнтів діагностували ураження клубового і стегново-підколінного сегменту, а ще 2 (0,6%) протяжні ураження артерій виявили одразу у трьох сегментах.

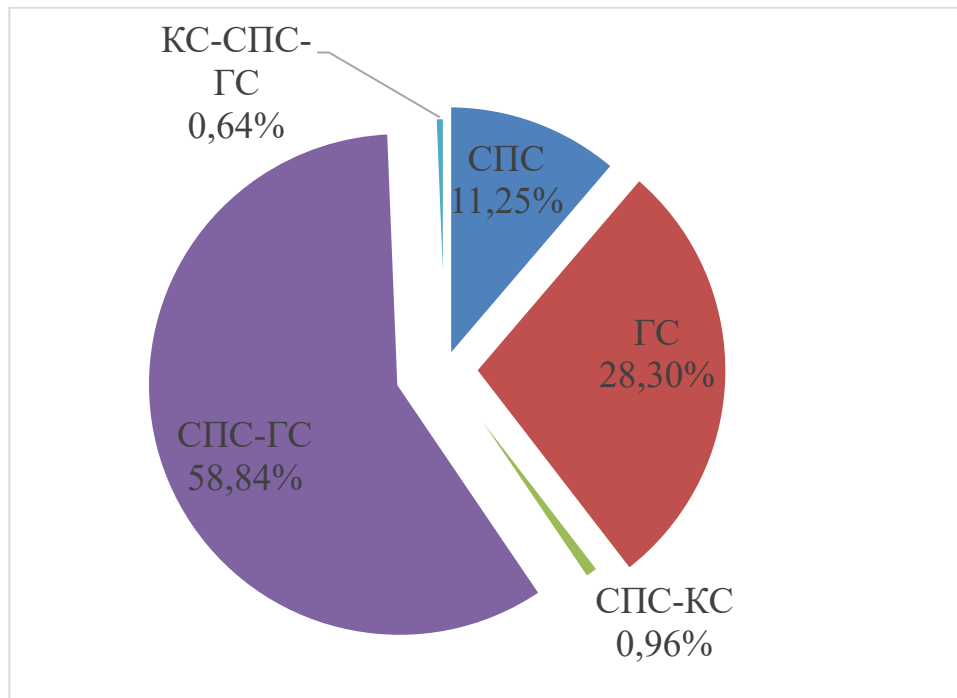


Рис.2.12 – Анатомічний розподіл діагностованих уражень у пацієнтів, n=311

19 (6,1%) пацієнтів були прооперовані з приводу оклюдійно-стенотичних ураження обох кінцівок протягом року.

За даними УЗДГ/УЗДС та ангіографії у 278 (89,4%) пацієнтів із КІНК були протяжні оклюзії (>10 см): у 162 (58,3%) хворих – багатоперхові ураження із залученням артерій нижче коліна з вираженим кальцинозом і переважанням довгих хронічних оклюзій у поєднанні із гемодинамічно значущими множинними стенозами.

У 87 (30,0%) пацієнтів було діагностовано ураження ПСА із поширенням оклюдійного процесу на підколінну та тібіальні артерії.

Таким чином, БА як самостійний метод чи з подальшою імплантацією стента проводилась на кінцівках із мультифокальним атеросклеротичним ураженням, переважно оклюзіями артерій нижніх кінцівок, виразково-

некротичними дефектами стопи та тяжкою супутньою патологією, що унеможливило виконання відкритих реконструктивних втручань і робило малоефективною спроби ізольованої медикаментозної терапії.

2.4. Ендоваскулярні методи лікування оклюзивно-стенотичних уражень артерій нижніх кінцівок у пацієнтів із КІНК

2.4.1. Особливості ендоваскулярного лікування критичної ішемії нижніх кінцівок при СДС

Показано високу ефективність реконструктивних операцій у хворих на ЦД, в ряді випадків порівнянна з такою у пацієнтів без порушень вуглеводного обміну [8]. Результатом широкого застосування цих методів в зарубіжних країнах стало значне зменшення числа ампутацій при ішемічній формі СДВ в Європі. Реконструктивні операції на артеріях у хворих ЦД виконують і в Україні. [14]

Реваскуляризація нижніх кінцівок рекомендується при наявності специфічних клінічних симптомів і відповідної морфологічної картини. КІНК представляє найбільш важливе свідчення для інтервенційного втручання.

Основними методами реваскуляризації нижніх кінцівок є шунтуючі операції і балонна ангіопластика (БА). Часто БА вважають недостатньо ефективною і пропонують не використовувати у хворих на ЦД. Відомо, що довготривалий ефект шунтування вище, ніж у балонної ангіопластики, причому у хворих на ЦД ця різниця виражена сильніше (Dyett, 2000). У критичних ситуаціях (виразкові дефекти, критична ішемія) ангіопластика є малоінвазивний метод, що дозволяє запобігти ампутації, що часто більш важливо, ніж віддалені результати втручання. Це так звана limb-saving angioplasty - ангіопластика для порятунку кінцівки. На вибір методу значною мірою впливає локалізація поразки. Показано, що БА більш ефективна при стенозах клубових і стегнових артерій. при стенозах підколінної артерії і артерій гомілки БА пов'язана з низкою труднощів і в цілому менш дієва. [5]

Слід відзначити, що навіть після реканалізації стенозованих судин врятувати кінцівку у багатьох хворих на ЦД не вдається [21], так як необхідно подальше ретельне лікування уражень кісток, суглобів і м'яких тканин стопи, так

само як і забезпечення суворого контролю над інфекцією і метаболічними розладами.[5,8,17,21]

Стентування зазвичай показано при незадовільному результаті ангіопластики, дисекції дилатованої артерії, рестенозов, ангіопластики довгоіснуючих оклюзійних уражень. Використання стентів збільшує прохідність через 5 років до 72% при стенозі і до 35% при оклюзії .[5,8,17,21]

При ЦД переважають пролонговані і кальциновані ураження стегнової-підколінного сегмента, тому в найближчі терміни втручання успішно в 90% випадків, але прохідність через 1 рік менше, ніж при ангіопластики клубових артерій, і становить 61%, а через 5 років - 48% . Вважають, що тільки у 20-30% пацієнтів анатомічне ураження артерій гомілки дозволяє виконати ангіопластику. В останніх опублікованих роботах повідомляється про технічний успіх у цьому випадку у 83-160% хворих і збереженні кінцівки через 2 роки в 50-86% випадків . [5,8,17,21]

Ізольований стеноз або оклюзія загальної або поверхневої клубової артерії рідко викликає критичну ішемію, якщо відсутні поєднані ураження стегнової артерії або ураження на ще більш низькому рівні, наявність яких швидко знижує перфузійний тиск. Позитивними факторами є відсутність про травм, інфекцій. Крім балонної дилатації і стентування, які забезпечують адекватне збільшення кровотоку, необхідно видалити омертвілі тканини і санувати дефект м'яких тканин, що утворився. При стентування загальної клубової артерії можуть бути використані як саморозкриваючі, так і стенти на балоні, в той час як при втручаннях на зовнішньої клубової артерії повинні бути використані тільки саморозкриваючі пристрою, так як ця судина сильно деформується при рухах в тазостегновому суглобі. [5,8,17,21]

Ендоваскулярні втручання в більшості клубових уражень досить ефективні, що зменшує потребу в прямих операціях реваскуляризації.

Стенози або оклюзії в області біфуркації стегнової артерії.

Поєднана оклюзія або виражений стеноз глибокої і поверхневої стегнових артерій у багатьох випадках призводить до гангрени [6]. При ураженні цієї галузі часто використовується хірургічна ендартеректомія, так як ангіопластика без стентування поверхневої стегнової артерії призводить до швидкого розвитку рестенозу або тромбозу з повним перекриттям просвіту артерії. На сьогоднішній день при наявності протяжної оклюзії поверхневої стегнової артерії хірургічне шунтування є кращим рішенням (при відповідному для накладення анастомозу дистальному руслі). Деякі хворі можуть бути вилікувані за допомогою хірургічної [5] або ендovasкулярної [17] профундопластики. Стенти на балоні в цю область імплантувати не можна. Показано, що велика гангрена за допомогою тільки однієї тільки профундопластики виліковується рідко. У таких випадках у деяких хворих досягається тільки зниження рівня ампутації.[5,8,17,21]

Стенози або оклюзії поверхневої стегнової артерії.

Наявність коротких виражених стенозів може сприяти розширенню зони трофічних розладів і області гангренозний зміни м'яких тканин. Це відбувається через невротії та інфекції, причому ці супутники ЦД можуть спровокувати гостру велику деструкцію тканин. Ізольована ангіопластика або ангіопластика зі стентування покращує кровотік в області поразки і прискорює одужання [26, 28]. При оклюзії поверхневої стегнової артерії і наявності супутнього ураження підколінної артерії лікування спочатку має бути обмежена тільки поверхневої стегнової артерією, за винятком випадків з великим некротичним ураженням, що вимагає дуже сильного збільшення кровотоку. При протяжної оклюзії поверхневої стегнової артерії хірургічне шунтування в даний час є методом вибору (зрозуміло, за наявності адекватного стану периферичних артерій. Транслюмінальна ангіопластика краща, коли є велика інфікована область або коли в дистальному відділі ураженої артерії відсутній ділянку, відповідний для дистального анастомозу. Слід зазначити, що в деяких дослідженнях відзначені погані результати послідовних стентувань протяжних сегментів, пов'язані з тим, що стенти на балоні, які піддавалися зовнішньої компресії, можуть легко

деформуватися і оклюзуватися. Послідовна імплантація декількох нітинолових стентів є прийнятним варіантом при порятунку кінцівки, особливо коли приєднується інфекція або у пацієнта поганий стан периферичних артерій, що збільшує ризик хірургічного шунтування [29]. У випадках множинного стенозування артерій комбінація хірургічного шунтування з ангіопластикою і стентуванням дистальних судин (з проведенням пристроїв через шунти) забезпечує значне збільшення дистального кровотоку з адекватним відтоком. [5,8,17,21]

Стенози або оклюзії підколінної артерії.

Сегмент підколінної артерії, що знаходиться на рівні щілини колінного суглоба, є критичною областю, в якій ангіопластика і стентування часто виявляються невдалими. Застосування стентів на балоні тут явно виключено, як повинно бути виключено в будь-якій кінцівки, через те, що вони схильні до згинання, зовнішньої компресії і деформації. Правильне позиціонування стента в проксимальної і дистальної частинах підколінної артерії зумовлює ступінь прохідності артерії в найближчому і віддаленому періодах. Ізольована ангіопластика підколінної артерії може забезпечувати короткочасно її прохідність, однак наявність кальцинованих поразок здатне викликати фрагментацію бляшки з подальшою емболією і оклюзії. Цю процедуру слід застосовувати тільки в разі ізольованого локального стенозу з незначним кальцинозом за умови виконання динамічної ангіографії зі згинанням колінного суглоба в кінці втручання. [5,8,17,21]

Стенози і оклюзії артерій гомілки.

У хворих ЦД з ураженням дистального артеріального русла задня велика гомілова артерія (a. tibialis posterior) часто оклюзується першою, а мала гомілова артерія (A. Peronealis) - останній. Відновлення прохідності навіть однією з трьох основних артерій гомілки буде досить, особливо коли реваскуляризують одну з двох великогомілкової артерій, з огляду на їх анатомічних особливостей. Ангіопластика артерій гомілки є широко поширеною процедурою, її результати щодо порятунку кінцівки досить вражаючі. Навіть якщо частота первинної

прохідності протягом 10 місяців не досягає 50%, ці результати можна порівняти з кращими даними літератури. [17,21]

2.4.2. Методика і техніка виконання операцій

Показаннями до ендovasкулярного втручання вважали: хронічну ішемію нижніх кінцівок стадії II Б, III і IV за класифікацією Fontain, що зумовлена оклюзивно-стенотичними ураження артерій стегново-підколінного сегменту та артерій гомілки.

Так як пацієнти нашого дослідження мали анамнезі ЦД із СДС нейроішемічної форми, то їх лікування було багатокomпонентним і включала компенсацію цукрового діабету, системну антибактеріальну і антитромботичну терапію, розвантаження стопи, місцеве лікування ран та БА уражених артерій нижніх кінцівок (самостійно або у поєднанні з імплантацією стентів).

Показанням до виконання БА були стенози, множинні короткі оклюзії та протяжні оклюзії артерій СПС та артерій гомілки.

Показаннями до імплантації стентів у відновлений просвіт артерій нижніх кінцівок були: значення величини залишкового стенозу артерій після балонної ангіопластики >30% від її просвіту; дирекція інтими артерії, що перешкоджає кровотоку; зміщення атероматозної бляшки в область гирла артерії.

2.4.3. Передопераційна підготовка

При підготовці до ендovasкулярної операції із пацієнтами проводили бесіду з метою пояснення її задачі та мети, переваг порівняно із традиційною операцією, а також можливих ускладнень. Після чого пацієнт в обов'язковому порядку підписував інформовану згоду на операцію.

Так як ендovasкулярні втручання є малоінвазивними, що не потребують загального наркозу, протипоказання для її виконання були мінімальні, та стосувалися здебільшого анатомічних варіантів ураження артерій.

Абсолютними протипоказаннями до операції були агональний стан і кровотеча, що загрожувала життю і унеможлиблювала використання дезагрегатної терапії.

Умовними протипоказаннями для операції вважали:

- порушення в згортанні крові, тяжкі супутні захворювання, що різко знижували очікувану тривалість життя;
- анатомічні варіанти ураження артерій нижніх кінцівок, при яких була дуже висока вірогідність невдачі або розвитку ускладнень;
- артеріальна гіпертензія, що не корегувалася медикаментозно гіпертензія (> 200/100 мм рт. ст.);
- тяжка анафілактична алергічна реакція на контрастну речовину в анамнезі;
- гостра інфекція із температурною реакцією;
- тяжка анемія;
- гострий інсульт.

Використана нами тактика лікування залежала від характеру місцевих уражень тканин, стану кровообігу в нижніх кінцівках і була направлена на збереження опорної функції кінцівки.

В передопераційному періоді, під час втручання та після нього всім пацієнтам проводилась комплексна медикаментозна терапія, направлена на покращення реологічних властивостей крові та корекцію супутніх захворювань.

Так як пацієнтів в анамнезі цукровий діабет, багатокомпонентне лікування хворих з нейроішемічною та змішаною формою СДС включало:

- компенсацію цукрового діабету;
- системну антибактеріальну та антитромботичну терапію;
- розвантаження стопи та місцеве лікування ран;
- балонну ангіопластику артерій нижніх кінцівок, як самостійний метод лікування або у поєднанні із установкою стенту.

Перед ендovasкулярним втручанням в артеріях нижніх кінцівок виконували оцінку клінічного статусу пацієнта і розроблювали план інтервенції. Оцінювали наступні фактори:

- вибір артеріального доступу;
- оцінка шляхів притоку і відтоку;

- оцінка ураження: довжина, ступінь стенозу чи оклюзії, вміст оклюзії – кальцій, тромби;
- профілактика можливих ускладнень;
- ймовірний безпосередній і віддалений результат.

Визначали вид розміри і довжину інтрад'юсерів, провідників, типи катетерів, балонів і стентів.

З метою зниження ризику виникнення ускладнень хворі напередодні втручання приймали клопідогрель у дозі 300 мг з ацетилсаліциловою кислотою у дозі 100 мг, після операції продовжували прийом клопідогрель у дозі 75 мг з ацетилсаліциловою кислотою у дозі 100 мг щодня.

Для профілактики контрастіндукованої нефропатії хворим призначалося внутрішньовенне введення АЦЦ 200 мг безпосередньо перед втручанням.

За годину до операції проводилась премедикація. З цією метою застосовували, як правило, розчин промедолу 2% - 1,0 мл підшкірно.

Оперативне втручання виконували під місцевою анестезією – лідокаїн 0,5% у дозі 40 мл.

Безпосередньо перед введенням у просвіт артерії інтервенційних інструментів інтраартеріально вводили болюс гепарину в дозі 5000-10000 од. У випадках артеріального спазму під час втручання також вводили 0,5 розчин лідокаїну.

Оперативні втручання виконувались у рентгеноопераційній із дотриманням правил асептики та антисептики, що вимагаються від операційного блоку. Інфекційних ускладнень у наших дослідженнях ми не відмічали.

2.4.4. Техніка оперативного втручання

При ендоваскулярних втручаннях використовується антеградний доступ найчастіше на артеріях СПС та ГС. Він є більш ефективним, так як забезпечує найбільше управління і прохідність при маніпуляціях провідником і катетером.

У наших дослідженнях у 150 (51,2%) пацієнтів ураження артерій гомілки і стопи було поєднано із ураженнями артерій стегново-підколінного сегменту, тому у переважній більшості ми використовували антеградний доступ, що дозволяв

виконати одночасно ендovasкулярне втручання як на артеріях стегно-підколінного так і гомілкового сегментів. Також при виборі методу доступу враховували, що більшість пацієнтів мали цукровий діабет із порушенням функції нирок. При іпсилатеральному антеградному доступі використання довгого інтрод'юсера, що досягає підколінну артерію, дає можливість виконати якісну ангіографію із мінімальними витратами контрастної речовини, що важливо для даної категорії хворих.

Ендovasкулярне втручання починалося із проходження ураженого артеріального сегменту провідником. Для цього на уражених ділянках СПС ми використовували 0,018" або 0,035" гідрофільні провідники з підтримкою 4F або 5F діагностичними катетерами вертебральної конфігурації, що необхідно для навігації і управління просуванням провідника. Стенози та короткі оклюзії артерій СПС проходили інтралюмінально прямим жорстким гідрофільним провідником 0,035". При довгих оклюзійних ураженнях, к правило, використовували субінтимальне проведення 0,035" гідрофільного провідника із кінчиком загнутим під кутом або напівжорсткий провідник із J-кінчиком («Terumo», Японія).

Для відновлення просвіту артерій у стегново-підколінному сегменті у нашому дослідженні виконали 210 (29,4%) із 714 балонних ангіопластик. Для цього використовували катетери діаметром 4-6 мм і довжиною 150 мм.

Стентування в артеріях СПС проводили у випадках обструктивної дисекції або збереження залишкового стенозу більше 30% після повторної дилатації. Зазвичай в артерії СПС імплантували саморозширюючі нітінілові стенти.

При ізольованих ураженнях ПА надавали перевагу БА. У випадках незадовільного результату БА, який неможливо було виправити повторною дилатацією, виконували імплантацію нітінілового саморозширюючого стенту. Але багатократні деформації ПА під час згинання ноги супроводжуються великим зовнішнім навантаженням на імплантований стент, що може призвести до його поломки. Поломка стенту у свою чергу супроводжується підвищеним ризиком ре оклюзії стентованої ПА. Тому до вибору стенту з метою імплантування в ПА були

певні вимоги, які в нашому дослідженні задовольнили стенти «Zilver PTX» («COOK», США). Він має унікальну конструкцію, що надає йому гнучкості та стійкості до руйнування.

Для відновлення просвіту в артеріях гомілки і стопи також використовували антеградний доступ. Для проходження уражень артерій ГС використовували 0,014" або 0,018" провідники. Для дилатації застосовували низько профільні баланні катетери діаметром від 1,5 до 3,5 мм і довжиною до 200 мм. Балони роздували великим тиском 14-16 атм. на 2-3 хвилини. Використання довгих катетерів вимагалось через те, що у більшості пацієнтів були пролонговані ураження в дистальних артеріальних сегментах.

Показаннями для стентування уражених артерій гомілкового сегменту були аналогічні артеріям стегново-підколінного сегменту. При цьому використовували коронарні стенти на балоні, або стенти, призначені для артерій гомілки. Стентування артерій гомілки і стопи виконували при коротких ураженнях, які можливо усунути за допомогою обмежених за довжиною коротких коронарних стентах на балоні.

У зв'язку з тим, що у більшості хворих із КІНК були характерними багатоповерхові поєднанні ураження артерій СПС і ГС, таким пацієнтам, як правило, виконували ендovasкулярну корекцію всіх уражень в ході одного оперативного втручання.

При довжині оклюзованого сегменту більше 10 см, використовували стандартну техніку субінтимальної ангіопластики, за допомогою провідникового катетеру проводили заміну інструментарію - 0,035" гідрофільний провідник на 0,014".

2.4.5. Вибір оптимального стенту

Всі стенти діляться в залежності від техніки імплантації на саморозкриваючі стенти і стенти на балоні.

Основними вимогами до стентів є:

- біосумісність;
- гнучкість (важливо при стентування стенозованих вигнутих ділянок артерій);

- рентгенконтрастність;
- надійність розширення у просвіті стенозованої ділянки артерії;

Суттєва перевага саморозкриваючих нітінолових стентів полягає у їх гнучкості. Ця особливість важлива при виборі стенту, наприклад у підколінну артерію, де під час згинання ноги на стент іде велике навантаження. Саморозкриваючі стенти краще адаптуються до форми судини порівняно із стентами на балоні. Однак вони мають особливість скорочуватися на 6-20% в залежності від діаметра судини, в які розташовані. Це є недоліком, особливо коли важливо, аби стент міцно утримувався в суворо визначеній позиції.

Під час досліджень були використані стенти першої групи: «S.M.A.R.T.» («Cordis», США), «Zilver stent» («COOK», США), «Misago» («Terumo», Японія), «Jaguar» («Balton», Польща), «Ever Flex» («ev3», США) .

Стенти на балоні мають високу радіальну стійкість, що дає можливість підтримувати прохідність ураженої судини навіть при вираженому стенозі, невелике скорочення по довжині при розкритті, можливість додаткового розширення стенту при його неповному розкритті із застосуванням балонів більшого діаметру, більшу точність імплантування.

Недоліком таких стентів є обмеженість їх довжини, що визначається балоном.

Нами були використані коронарні стенти на балоні «Integrity» («Medtronic», США), «Palmaz Genesis» («Cordis», США), «Liberté» («Boston Scientific», Канада), «H-stent» («Lepu Medical Technology, Китай»), «Scuba» («Invatec», Італія), «Visi-Pro» («ev3, США).

2.5. Рентгенендоваскулярні втручання

Ендоваскулярні методи включали в себе ряд послідовних етапів:

- 1) передопераційна підготовка хворого;
- 2) анестезія;
- 3) пункція артерій;
- 4) введення провідника, а за ним катетера в ретроградним або антеградном напрямках (методика Сельдингера);

- 5) ангіоскопія;
- 6) проходження через стеноз або оклюзію провідником і потім балонним катетером;
- 7) дилатацію або реканалізацію ураженого сегмента артерії;
- 8) контрольна ангіографія;
- 9) імплантація стента;
- 10) контрольна ангіографія;
- 11) видалення катетера;
- 12) гемостаз.

Серед 311 пацієнтів, які приймали участь у нашому дослідженні, 167 (53,7%) пацієнтам дилатацію уражених артерій виконали методом балонної ангіопластики і 144 (46,3%) пацієнтам – із стентуванням, рис.2.13.

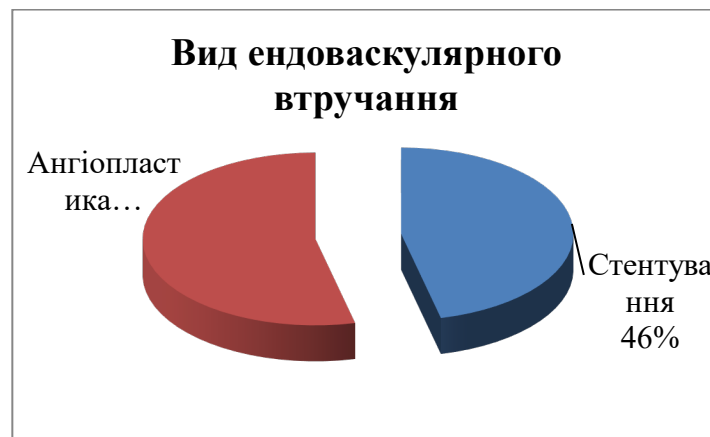


Рис.2.13 – Кількість виконаних балонних ангіопластик і стентувань

У випадках недостатнього ангіорграфічного результату (залишковий стеноз >30%) виконували додаткову балонну дилатацію.

Загалом 311 пацієнтам, враховуючи багатоповерховість уражень із залученням двох (у 1 пацієнта – трьох) сегментів було дилатовано 907 артерії і поставлено 159 стентів у 157 артерій, рисунок 2.14.

У групі «С», куди увійшло 144 (46,3%) пацієнта, 4 (2,7%) із них протягом року виконали стентування на обох кінцівках, також 3 (2,0%) пацієнтам під час одного операційного втручання імплантували по 2 стента, 1 (0,7%) пацієнту були

встановлені стенти у ЗСА, ПА і ТПС, 1 пацієнту було поставлено 2 стента «кінець в кінець» у ПСА.

Сегменти ендovasкулярних втручань та їх кількість на артеріях представлені в таблиці 2.9.

Таблиця 2.9

Тип ЕВ	Артерії								Всього
	ЗКА	ПСА	ГСА	ПА	ТПС	ПВГА	ЗВГА	МГА	
Стентування	2	49	0	59	15	0	16	16	157
Ангіопластика	2	87	1	123	121	150	83	147	714



Рисунок 2.14 – Види ендovasкулярного втручання на артеріях нижніх кінцівок

На рисунку 2.14 і 2.15 продемонстровано кількість виконаних балонних ангіопластик та стентувань на відповідних артеріальних сегментах для груп дослідження.

У групі «БА» було виконано 510 балонних дилатацій артерій клубового, стегново-підколінного та гомілкового сегментів. У стегново-підколінному сегменті виконали 175 (34,3%) балонних ангіопластик, в артеріях гомілки – 334 (65,5%). Такий розподіл пояснюється переважанням кількості уражень в артеріях гомілки і стопи, характерне для пацієнтів із СДС.

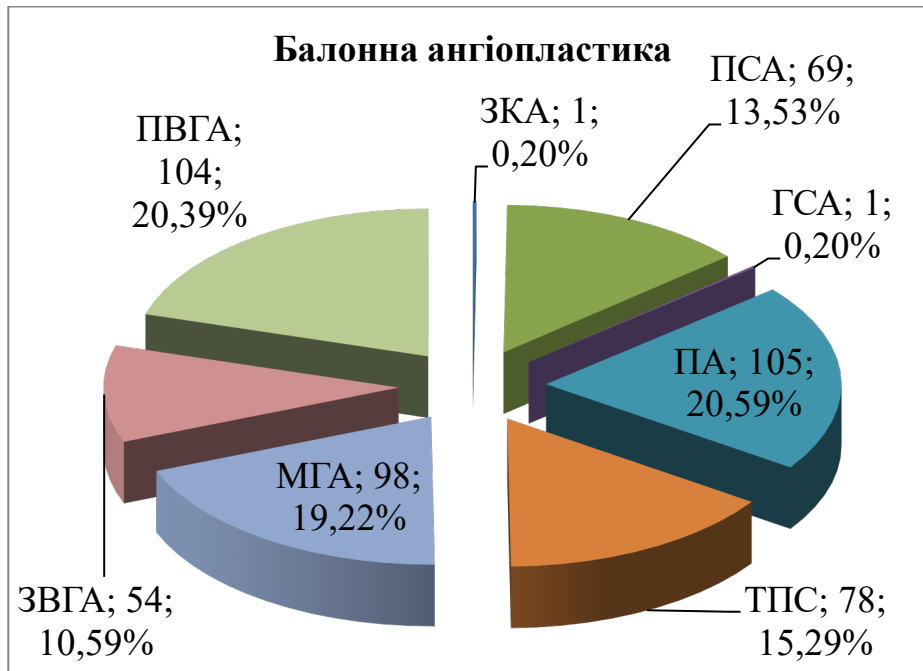


Рис 2.15 – Кількість виконаних балонних ангіопластик на артеріях, група «БА»

Пацієнтам групи «С» було ділятовано 157 артерій із імплантацією 159 стентів. З них стентувань у стегново-підколінному сегменті – 108 (68,8%), у гомілковому – 47 (29,9%) та у клубовому сегменті імплантовано 2 (1,3%) стенти.

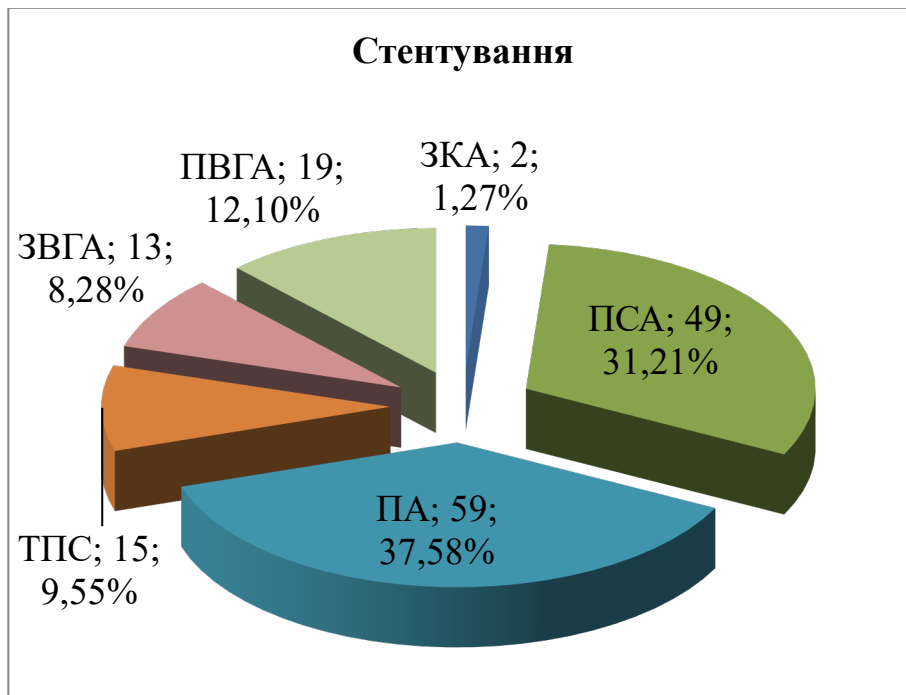


Рис.2.16 – Кількість стентувань артерій у групі «С»

При протяжних або багатопверхових оклюзіях використовували два стенти за типом «кінець в кінець» або стентування артерій доповнювали балонною дилатацією сегменту над/під стентом.

Мультифокальні ураження артерій у групі «С» вимагали додаткової дилатації методом балонної ангіопластики. Таким чином було також проведено БА: 1 (0,5%) у клубовому сегменті, 37 (19,5%) – у стегново-підколінному, 152 (80,0%) – у гомілковому сегменті. Загалом у групі «С» було проведено додатково 190 балонних ангіопластик.

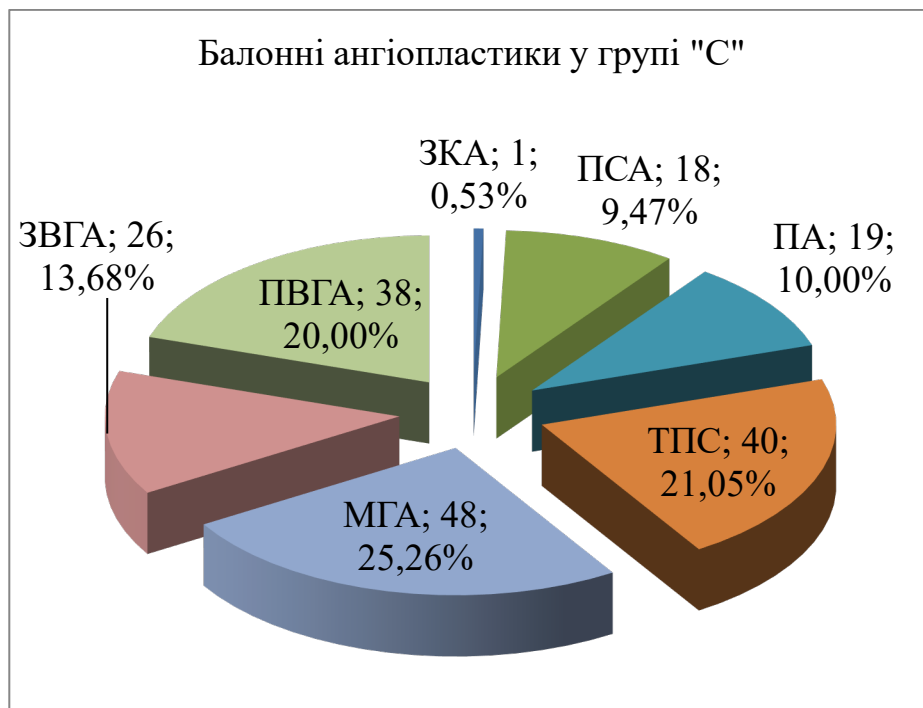


Рис.2.17 – Кількість балонних ангіопластик при мультифокальних ураженнях артерій у пацієнтів в групі «С»

Показником успішної реваскуляризації ми вважали появу виразної пульсації або покращення її якості дистальніше зони операції. Ангіографічний успіх операції полягав у відновленні просвіту артерій, на яких виконувалося втручання. Це підтверджувалось контрольною ангіографією.

2.5.1. Клінічні випадки

Клінічний випадок №1

Хворий А., 59 років, історія хвороби № 4489.2020 госпіталізован у плановому порядку у МЦ «Одрекс» із діагнозом мультифокальний атеросклероз із переважним ураженням коронарних артерій серця та артерій нижніх кінцівок. Стенозі стегнових артерій зліва гемодинамічно значущі. Оклюзія підколінно-гомількового сегменту справа і зліва. ХАН нижніх кінцівок 2-Б ст.

Супутні діагнози: цукровий діабет II типу, тяжка форма, стадія субкомпенсаторна. Діабетична мікро- і макроангіопатія, діабетична сенсомоторна нейропатія нижніх кінцівок. Ішемічна кардіоміопатія. ПІКС (ІМ 2014, 2019 рр.). Стенозуючий атеросклероз (КВГ - 28.09.2019, 02.01.2020 – багатосудинне ураження КА, в тому числі стеноз стовбуру ЛКА). Стентування коронарних артерій (стентування основного стовбуру ЛКА, ПНА від 28.09.19). МКШ від 10.01.20. ІКМП. СН ІА зі зниженою систолічною функцією ЛШ (ФВ 42%). Гіпертонічна хвороба III стадії, ступінь АГ 3, ризик 4.

Скарги на момент огляду: Біль в області правої та лівої стопи під час відпочинку, нічний біль. Відчуття оніміння обох стоп, які періодично змінюються на відчуття печіння. Порушений нічний сон.

Анамнез захворювання: Пацієнт відмічає початок захворювання 5-6 років назад, коли з'явилися перші скарги на біль в області стоп і гомілки. З 2017 року з'явилось відчуття «похолодання» і «замерзання» обох стоп і гомілок. Ампутація 5го пальця лівої стопи у 2017 році. Тривало страждає гіпертонічною хворобою, цукровим діабетом 2 типу. Протягом 2-х років відмічає посилення нічного болю в області обох ніг. Відмічає, що ноги болять вночі і підчас відпочинку, а під час ходьби болі відсутні, дистанцію яку пацієнт може пройти без появи болі не обмежена. Скарг зі сторони серця на момент госпіталізації немає.

При первинному огляді: Загальний стан середньої важкості. Температура 36,6 °С. Статура нормостенічна, зріст 170 см, вага 61,0 кг, ІМТ – 21,11. Діяльність серця ритмічна, тоні ясні. АТ – 140/85 мм рт.с., пульс 77 уд/хв.

Локальний статус: обидві стопи помірно бліді і прохолодні на дотик. Трофічних змін немає. Помірний набряк обох гомілок і стоп, більше праворуч. Пульсація правої клубової артерії над паховою зв'язкою і стегнової артерії

задовільна, дистальніше не визначається. Активні рухи в стопах збережені у повному обсязі, безболісні. Чутливість в обох стопах знижена. Пульсація артерій верхніх кінцівок задовільно праворуч, ліворуч послаблена на ліктьовій і променевій. При аускультатії сонних, клубових і стегнових артерій з обох сторін патологічних шумів не виявлено.

Проведено периферичну ангіографію: тотальний кальциноз артерій, оклюзія середньої порції підколінної артерії, коллатеральне виповнення малогомілкової артерії з численними критичними стенозами, фрагментів передньої великогомілкової артерії, підошовної частини дуги стопи по обидва боки. На основі отриманих даних прийнято рішення виконання ендоваскулярної реканалізація підколінної та малогомілкової артерії ліворуч.

Виконано оперативне втручання: Стентування підколінної артерії, ангіопластика тібіоперонеального стовбуру, малогомілкової артерії, спроба реканалізації передньої великогомілкової артерії ліворуч.

Хід операції: Антеградна пункція лівої стегнової артерії під м/а 0,5% р-ром лідокаїну, інтродьюсер Arrow 6F 65 см, гепарин 5000 ОД. Реканалізація ПА, ТПС, МГА провідником Abbott Pilot 50 0.014” за підтримки саппорт-катетера ev3 TrailBlazer. Ангіопластика ПА, ТПС та початкового відділу МГА Invatec Amphirion Deer 3,5x120 мм, 14 атм індефлятором Medtronic Everest. Ангіопластика середньої та дистальної порцій МГА баллон-катетером Invatec Amphirion Deer 2,0x80 мм, 12 атм індефлятором Medtronic Everest. Імплантація в ПА стент-системи ev3 EverFlex 5,0x80 мм. Постоптимізація проксимального відділу стенту балон-катетером Medtronic Admiral Extreme 5,0x40 мм, 12 атм індефлятором Medtronic Everest. Контрольна ангіографія: повне відновлення просвіту ПiА, ТПС, МГА, покращення коллатерального кровопостачання гомілки та стопи, виповнення тильної частини дуги стопи, ознак дистальної емболії немає. Гепарин 5000 ОД. Спроба ендоваскулярної реканалізації проксимального відділу ПiВГА провідником Abbott Pilot 200 0.014” за підтримки саппорт-катетера ev3 TrailBlazer безуспішна, провідник зруйновано. Враховуючи велике контрастне та дозове навантаження, подальші спроби реканалізації ПiВГА вирішено припинити.

Враховуючи дані ангіографії, результат операції визнано задовільним. Інструменти видалено. Гемостаз пристроєм AngioSeal, ас. давляча пов'язка. Контрастна речовина ультравіст 370 - 200,0.

Стан пацієнта при виписці задовільний. Гемодинаміка стійка, діяльність серця ритмічна, АТ 115/60 мм.рт.ст, пульс 62 уд/хв. Давлюча пов'язка пахової області праворуч знята. Пункційні доступи без ознак запалення. Венозний відтік у правій нозі компенсований. Активні рухи у стопах у повному обсязі, чутливість пальців збережена.

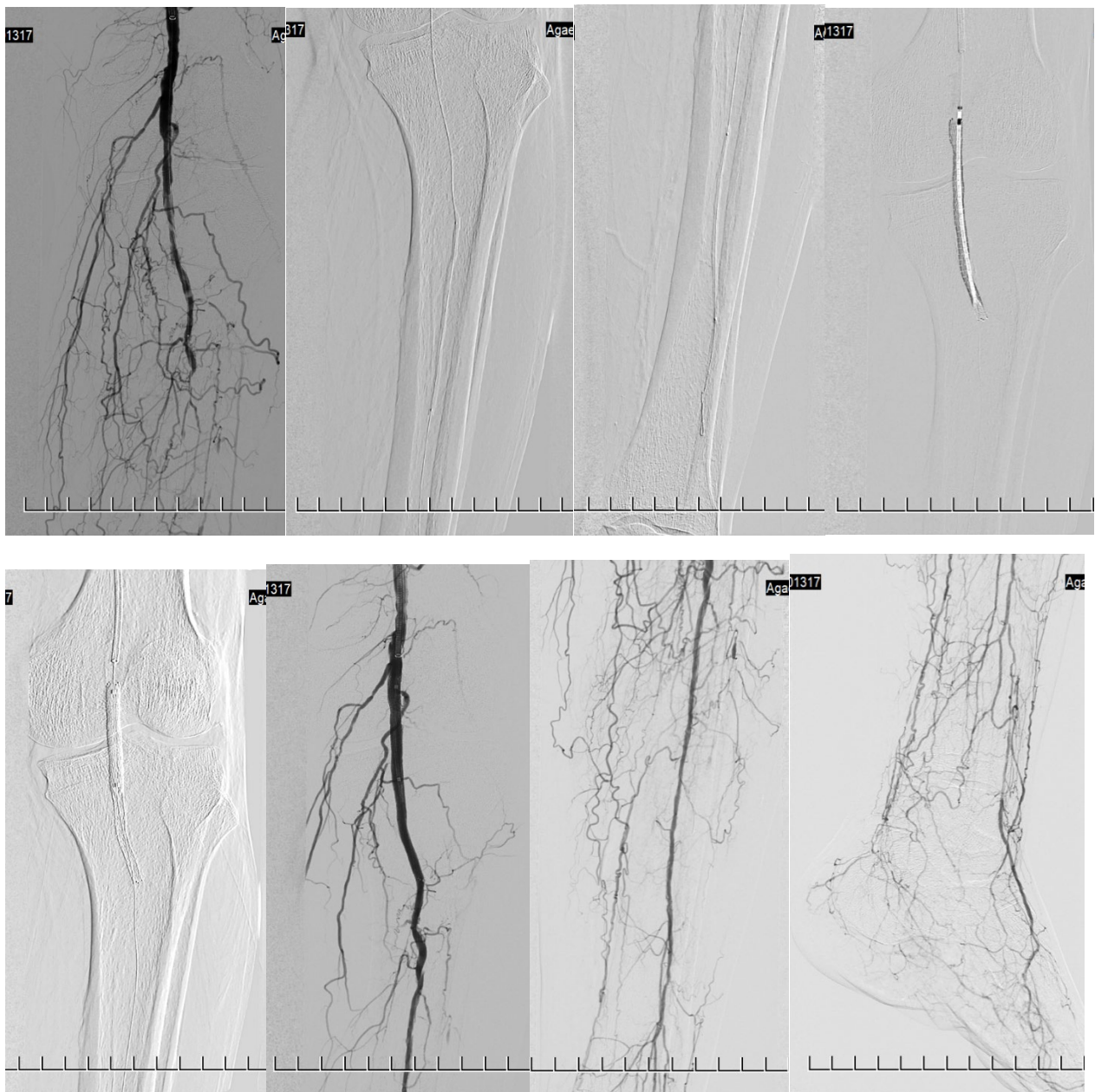


Рис.2.18 – Стентування ПА, балонна ангіопластика ТПС, МГА

Клінічний випадок №2.

Хворий К., 82 роки, історія хвороби №3529.2020 госпіталізован у плановому порядку у МЦ «Одрекс» у хірургічне відділення для дообстеження і проведення необхідного лікування із діагнозом мультифокальний атеросклероз із переважним ураженням коронарних артерій серця, брахіоцефальних артерій та артерій кінцівок. Критичний стеноз клубової артерії ліворуч. Субоклюзія поверхневої стегнової артерії праворуч, стеноз глибокої стегнової артерії ліворуч і праворуч. Оклюзивно-стенотичні ураження гомілкових артерій з обох сторін. ХАН нижніх кінцівок III ст.

Супутні діагнози: ІХС: стенокардія напруги II ФК. Дифузний кардіосклероз. Кальцінуюча хвороба клапанів серця. Гіпертонічна хвороба II стадії, ступінь АГ 1, ризик 4 (дуже високий). ФК III NYHA. Цукровий діабет II типу, середнього ступеню тяжкості.

Скарги на момент огляду: на переміжну кульгавість, біль в обох гомілках при ходьбі, дистанційний шлях близько 50 м, помірне зниження чутливості в обох стопах.

Анамнез захворювання: зі слів пацієнта хворіє близько 6 місяців, коли на фоні повного благополуччя відзначила зменшення дистанційного шляху до 100 м, з'явилися болі у лівій гомілці. Пацієнт не обстежувався і не лікувався. У зв'язку із погіршенням стану, зменшенням дистанційного шляху до 50 м.

При первинному огляді: Загальний стан середньої тяжкості. Температура 36,5 °С. Статура гіперстенічна, зріст 169 см, вага 78,0 кг, ІМТ – 27,31. Діяльність серця ритмічна, тоні ясні. АТ – 120/60 мм рт.с., пульс 59 уд/хв.

Локальний статус: права і ліва стопа помірно бліді і прохолодні на дотик. Пульсація лівої клубової артерії над паховою зв'язкою і стегнової артерії задовільна, дистальніше не визначається. Пульсація правої клубової артерії над паховою зв'язкою і стегнової артерії задовільна, дистальніше також не визначається. Активні рухи в стопах збережені у повному обсязі, безболісні. Чутливість в обох стопах знижена. Пульсація артерій верхніх кінцівок задовільна з обох сторін.

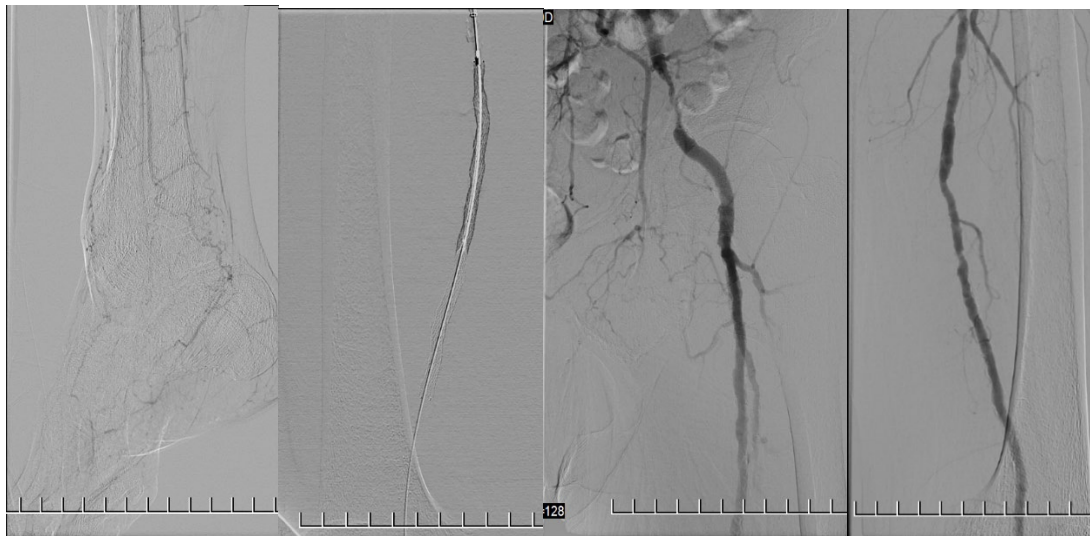
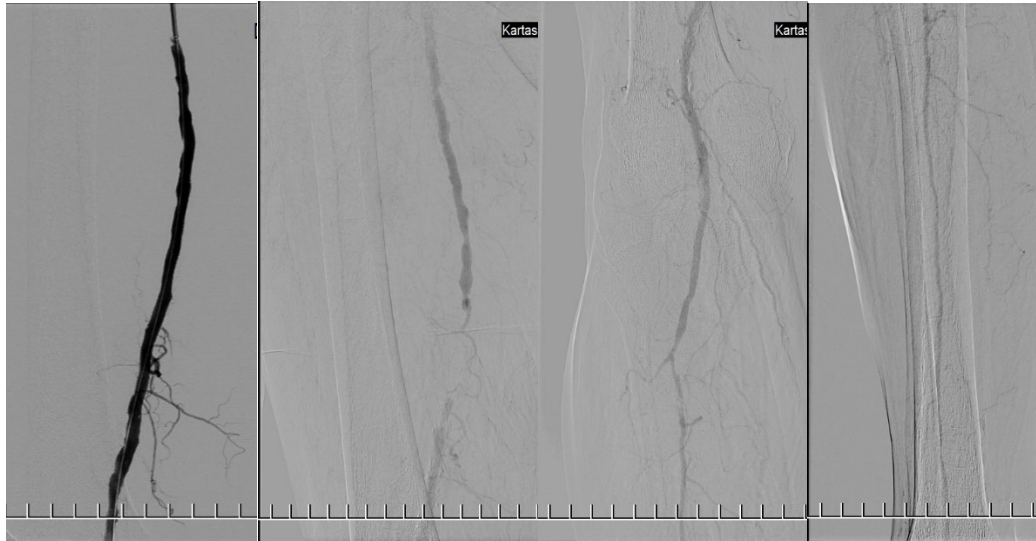
Проведено периферичну ангіографію: Облітеруючий атеросклероз. Критичні стенози зовнішньої клубової артерії ліворуч, глибокої артерії стегна по обидва боки, сегментарна оклюзія поверхневої стегнової артерії праворуч, оклюзія передньої і задньої великогомілкових артерій по обидва боки На основі отриманих даних прийнято рішення стентування зовнішньої клубової артерії ліворуч, поверхневої стегнової артерії праворуч

Виконано оперативне втручання: Стентування зовнішньої клубової артерії ліворуч, поверхневої стегнової артерії праворуч

Хід операції: Пункція лівої плечової артерії під м/а 0,5% р-ром лідокаїну, інтродьюсер Arrow 6F 90 cm на провіднику Medtronic PTFE. Спроба катетеризації черевного відділу аорти катетерами Terumo Vert 4F, Medtronic JR, JL, Track 5F на провіднику Medtronic PTFE 260 cm. Катетеризація черевного відділу аорти катетером Medtronic PIG STR 5F на провіднику Covidien AqWire Stiff, гепарин 10000 ОД. Провідник через стеноз зовнішньої клубової артерії проведено у поверхневу стегнову артерію. Предилятація балон-катетером Medtronic Admiral Extreme 6x40 мм, 16 атм ідефлятором Medtronic Everest. При виведенні балон-катетер пошкоджено всередині інтродьюсеру. Заміна інструментарію на інтродьюсер Arrow 7F 80 cm. Імплантація стент-системи ev3 Visi-Pro 7x57 мм. Контроль: повне відновлення просвіту зовнішньої клубової артерії, ознак дистальної емболії немає. Пункція правої загальної стегнової артерії під м/а 0,5% р-ром лідокаїну, інтродьюсер Arrow 6F 45 cm на провіднику Medtronic PTFE. Реканалізація поверхневої стегнової артерії провідником Covidien AqWire Stiff за підтримки катетером Terumo Vert 4F. Поетапна предилятація балон-катетером InvaTec Admiral Extreme 5x60 мм, 16 атм ідефлятором Medtronic Everest. Імплантація стент-системи ev3 EverFlex 6x150 мм. Контроль: повне відновлення просвіту поверхневої стегнової артерії, ознак дистальної емболії немає. Інструменти видалено. AngioSeal. Гемостаз, ас. давляча пов'язка. Контрастна речовина ультравіст 370 - 200,0

Стан пацієнта при виписці задовільний. Лихоманки немає. Гемодинаміка стійка. АТ 130/75 мм.рт.ст, пульс 75 уд/хв. Обидві стопи помірно бліді і

прохолодні на дотик. набряків гомілок і трофічних порушень немає. Пульсація лівої клубової артерії над паховою зв'язкою і стегнової артерії задовільна, дистальніше достовірно не визначається. Пульсація лівої клубової артерії над паховою зв'язкою і стегнової артерії задовільна, дистальніше достовірно не визначається. Активні рухи у стопах у повному обсязі. Чутливість в обох стопах знижена.



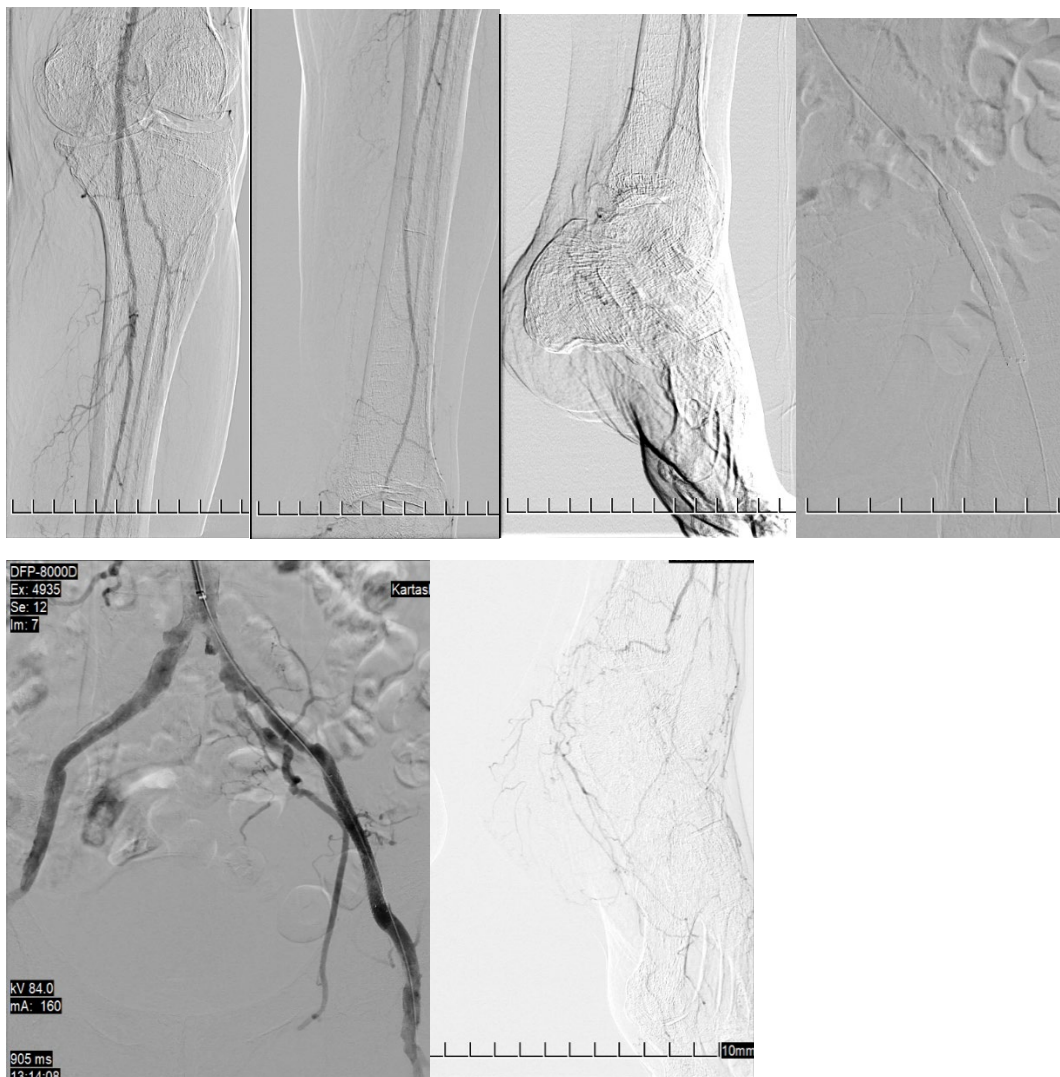


Рис 2.19 – Стентування ЗКА ліворуч, та ПСА праворуч

Клінічний випадок №3

Хворий К., 80 років, історія хвороби № 4281.2020 госпіталізован у плановому порядку у МЦ «Одрекс» у хірургічне відділення для дообстеження і проведення необхідного лікування із діагнозом атеросклероз артерій нижніх кінцівок. Оклюзивно-стенотичне ураження гомілкових артерій з обох сторін. ХАН IV ліворуч, II-A ст. праворуч.

Супутні діагнози: Цукровий діабет 2 типу, середньої тяжкості в стадії декомпенсації. Діабетична мікро-, макроангіопатія, нейропатія. Синдром діабетичної стопи ліворуч.

Скарги на момент огляду: біль в лівій стопі, що підсилюється при ходьбі, набряк лівої стопи, трофічні зміни міжпальцевого проміжку 1 і 2 пальців (на

підшовній частині) лівої стопи, гіперемія шкірних покривів по тильній стороні поверхні.

Анамнез захворювання: цукровим діабетом хворіє більше 10 років (за словами пацієнта), інсулінозалежний. Неодноразово проходив стаціонарне лікування в умовах хірургії. Екзартикуляція 2 пальця лівої стопи. Близько 7 днів до звернення в клініку відмітив появу гіперемії і набряку лівої стопи, пов'язує після висічення мозолу. З'явився біль у стопі, що збільшується при ходьбі, підвищилась температура тіла до 37,0 °С, в амбулаторному режимі проходив курс медикаментозної терапії (антибіотикопрофілактика, жарознижуючі препарати, місцева терапія).

При первинному огляді: Загальний стан середньої тяжкості. Температура 36,4 °С. Статура нормостенічна, зріст 184 см, вага 85,0 кг, ІМТ – 25,51. Діяльність серця ритмічна, тоні ясні. АТ – 175/95 мм рт.ст., пульс 52 уд/хв.

Локальний статус: обидві стопи блідо-рожеві, теплі на дотик. У міжпальцьовому проміжку наявні трофічні зміни на підшовній частині лівої стопи. Пульсація лівої клубової артерії над паховою зв'язкою, стегнової та підколінної артерії задовільна, дистальніше не визначається. Пульсація правої клубової артерії над паховою зв'язкою, стегнової та підколінної артерії задовільна, дистальніше також не визначається. Активні рухи в стопах збережені у повному обсязі, безболісні. Чутливість в обох стопах знижена. Пульсація артерій верхніх кінцівок задовільна з обох сторін.

Проведено периферичну ангіографію: Облітеруючий атеросклероз нижніх кінцівок. Критичні стенози, субоклюзії ПВГА, критичні стенози МГА, критичний стеноз, оклюзія ЗВГА ліворуч. ХАН IV ліворуч, Іа праворуч. Цукровий діабет, тип 2. Діабетична ангіопатія, нейропатія. Синдром діабетичної стопи ліворуч.

На основі отриманих даних прийнято рішення про проведення ендovasкулярної реканалізації гомілкових артерій ліворуч.

Виконано оперативне втручання: периферична ангіопластика.

Хід операції: Антеградна пункція лівої стегнової артерії під м/а 0,5% р-ром лідокаїну, інтродьюсер Medtronic Input 5F, гепарин 5000 ОД. Реканалізація ПВГА

провідником Abbott Pilot 50 0.014” за підтримки саппорт-катетера ev3 TrailBlazer. Поетапна ангіопластика ПВГА баллон-катетером Invatec Amphirion Deep 2,5/3,0x210 мм, 12 атм індефлятором Medtronic Everest. Ангіопластика гирла ПВГА баллон-катетером Medtronic NC Sprinter 3,5x21 мм, 18 атм індефлятором Medtronic Everest. Контрольна ангіографія: повне відновлення просвіту ПВГА, антеградне виповнення витонченої тильної частини дуги стопи, ознак дистальної емболії немає. Провідник Abbott Pilot 50 0.014” із ПВГА перевстановлено у МГА. Ангіопластика середньої порції МГА баллон-катетером Invatec Amphirion Deep 2,5x120 мм, 14 атм індефлятором Medtronic Everest. Контрольна ангіографія: повне відновлення просвіту МГА, покращення коллатерального виповнення тильної та підошовної частин дуги стопи, ознак дистальної емболії немає. Провідник BS PT2 0.014” проведено у дистальні відділи ЗВГА. Ангіопластика дистальної порції ЗВГА баллон-катетером Medtronic NC Sprinter 2,5x21 мм, 18 атм індефлятором Medtronic Everest. Спроба ендovasкулярної реканалізації дистального відділу ЗВГА за підтримки саппорт-катетера ev3 TrailBlazer безуспішна, провідник зруйновано, уламок кінчику провідника довжиною близько 7 мм залишено в оклюзованій частині дистальної порції ЗВГА. Враховуючи дані ангіографії, результат операції визнано задовільним. Інструменти видалено. Гемостаз пристроєм AngioSeal, ас. давляча пов'язка. Контрастна речовина ультравіст 370 - 100,0.

Стан пацієнта при виписці задовільний. Лихоманки немає. Гемодинаміка стійка. АТ 125/75 мм.рт.ст, пульс 75 уд/хв. Обидві стопи звичайного окрасу, теплі на дотик. Пульсація артерій нижніх кінцівок задовільна на підколінній артерії з обох сторін. Активні рухи у стопах збережені у повному обсязі. Чутливість в обох стопах збережена. Кровоток у нижніх кінцівках компенсований. Дозовано ходьба.

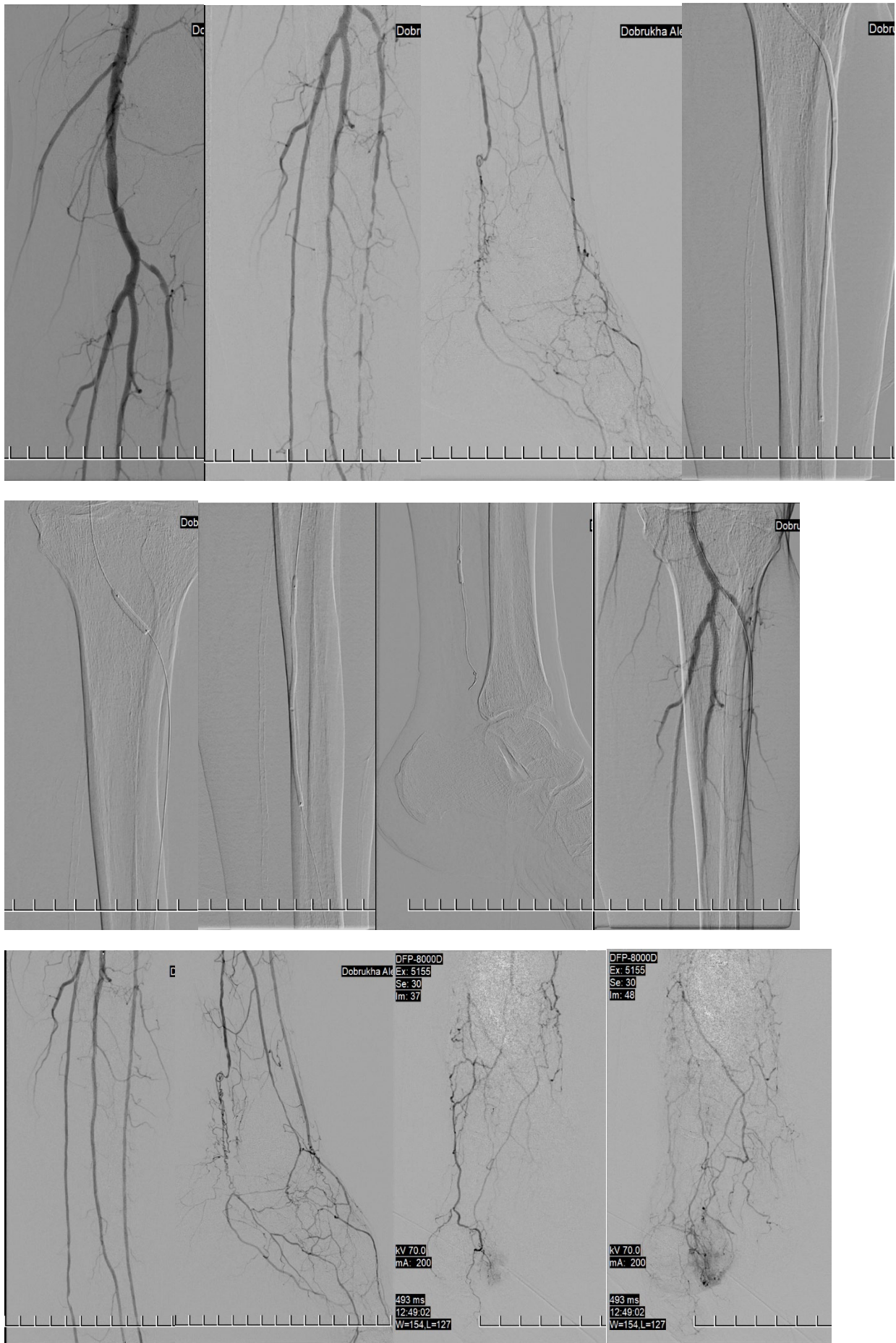


Рис.2.20 – Ангіопластика ПВГА та МГА

Клінічний випадок №4

Хворий Б., 64 роки, історія хвороби № 1027.2019 госпіталізован у плановому порядку у МЦ «Одрекс» у хірургічне відділення для дообстеження і проведення необхідного лікування із діагнозом атеросклероз нижніх кінцівок. Стенотично-оклюзивні ураження гомілкових артерій з обох сторін. ХАН правої нижньої кінцівки ІV ст., левої ІІ-Б ст.

Супутні діагнози: Цукровий діабет, тяжкий перебіг, декомпенсація. Ампутаційні кукси обох стоп (відсутність пальців). В'ялогранулююча рана латеральної поверхні правої стопи. Діабетична ангіопатія нижніх кінцівок. Некроз м'яких тканин п'яtkової області правої стопи. Діабетична нефропатія. ХХН 3А стадія (ШКФ 51,59 мл/хв/1,73 м²). ІХС. Безбольова ішемія серця. Артеріальна гіпертензія ІІ стадія, супінь АГ 1, ризик 4. Гіпертензивне серце. СН І. Дисметаболична енцефалопатія, стадія субкомпенсації. Анемія змішаного типу. Неспецифічний виразковий коліт, (анамнестично) стадія загострення.

Скарги на момент огляду: на болі в рані правої стопи, болі у гомілках у стані спокою, переважно у правій, загальну слабкість, епізодично діарея, запаморочення, нестійкість при ходьбі, неможливість самостійно пересуватися, набряк правої гомілки і стопи, деформація правого гомілковостопного суглобу з поворотом стопи в середину.

Анамнез захворювання: зі слів пацієнта клінічні прояви захворювання почав помічати близько 10 років тому, коли з'явилися скарги на біль і нагноєння в 1 пальці лівої стопи. Був госпіталізований у відділення діабетичної стопи. За період лікування було видалено 1-5 пальці лівої стопи. Після виписки скарг не було, стан покращився. В 2018 році отримав побутову травму 3го пальця правої стопи, у зв'язку із прогресуючим погіршенням стану був госпіталізований у відділення діабетичної стопи, на фоні неефективної консервативної терапії і перев'язок було виконано видалення 1-5 пальців правої стопи. Наростання больового синдрому в правій стопі, довготривало незагоювана рана правої стопи.

При первинному огляді: Загальний стан середньої тяжкості. Температура 36,7 °С. Статура нормостенічне, зріст 174 см, вага 76,0 кг, ІМТ – 25,10. Діяльність серця ритмічна, тоні ясні. АТ – 130/90 мм рт.с., пульс 84 уд/хв.

Локальний статус: відмічається набряк м'яких тканин правої гомілки і області гомілковостопного суглобу. Пов'язка просякнута рановим вмістом. Права гомілка і стопа прохолодні на дотик, ліва незначно тепліше. Рана правої стопи, по латеральній частині розміром 10*7*3 см із нальотом сіруватого фібрину; тканини щільні, набрякові, блідо-рожеві. При огляді рани визначається підтікання прозорої і трохи жовтуватої рідини із деформованого міжсуглобового простору. У пацієнта є посттравматична варусна деформація правої стопи, при відведенні кукси правої стопи назовні – больовий синдром. Краї рани гіпереповані, набрякові. Пульсація артерій НК: А. femoralis: зліва - визначається, праворуч - визначається; А. poplitea: зліва - визначається, праворуч - визначається; А. dorsalis pedis: зліва - не визначається, праворуч - не визначається; А. tibialis posterior зліва - не визначається, праворуч - не визначається.

Проведено периферичну ангіографію: Облітеруючий атеросклероз нижніх кінцівок. Стенотично-оклюзивні ураження гомілкових артерій обох кінцівок. На основі отриманих даних прийнято рішення реканалізації с подальшою балонною ангіопластикою ЗВГА.

Виконано оперативне втручання: балонна ангіопластика ЗВГА праворуч.

Хід операції: під м/а + в/в седацією виконана антергадна пункція правої ЗСА, встановлено інтрод'юсер 5F, останній промитий розчином гепарину 5 000 ОД. Під рентгенкнотролем використовуючи мікрокатетер Trail Blaser 0,14 антеградно в ЗВГА введено провідник. Контроль - субінтимально в с/3 гомілки. Ретроградно під УЗД контролем пунктовано ЗВГА на стопі. Установлено інтрод'юсер 5F. Ретроградно введено провідник до В/3 гомілки. За методикою «рандеву» виконано проникнення в істинний просвіт артерії ретроградно. Виконана екстерналізація провідника. Антеградно виконана поетапна аніопластика ЗВГА балоном Invatec Amphirion Deep PTA 2.0 / 2.5 x 210 мм. На контрольній ангіографії результат хороший. Мінімальна дисекція не лімітуюча

кровоток в н/3 гомілки. Маніпуляція завершена стандартно, катетер видалено, пункційний отвір закрито системою Angio-Seal, накладено давлячу пов'язку на місце пункції.

Стан пацієнта при виписці задовільний. На фоні проведеного лікування соматичний стан пацієнта стабілізувався. Скарги на помірний біль в області постопераційної рани кукси в/3 правої гомілки. Шкірні покрови блідо-рожеві. Лихоманки немає. Гемодинаміка стійка. АТ 140/70 мм.рт.ст., пульс 80 уд/хв. Ліва нижня кінцівка без набряку, гомілка гіперпігментована. Рухи у гомілковостопних і колінному суглобах збережені, безболісні. Кукса верхньої третини правої гомілки дещо набрякла, краї рани незначно гіперемовані, без ознак запалення і нагноєння. Кукса тепла на дотик, трохи болісна при пальпації.





Рис.2.21 – Балонна ангіопластика ЗВГА

3. РЕЗУЛЬТАТИ ЕНДОВАСКУЛЯРНИХ ОПЕРАЦІЙ

3.1. Безпосередні результати

Результати балонної ангіопластики і стентування оклюзивно-стенотичних уражень артерій нижніх кінцівок залежать від багатьох факторів: стадії хронічної ішемії, методологічних особливостей операції (пункційний доступ, діаметр балонної частини балон-катетера, тривалість експозиції, тиск у балонній частині катетера), ступеня кальцифікації, бляшки, стану артерій притоку і відтоку від місця операції, діаметру модулюючої артерії та вибору фінального етапу реваскуляризації – сольної балонної ангіопластики або стентування.

Показником успішної реваскуляризації ми вважали усунення критичної ішемії на оперованій кінцівці і загоєння ран на стопі, що дозволяло не виконувати високу ампутацію і зберегти опорну функцію кінцівки. Безпосереднім результатом, який можна було оцінити одразу ж після проведення втручання, було виникнення чіткої пульсації задньої великогомілкової артерії або артерії тилу стопи.

Ангіографічний успіх операції полягав у відновленні просвіту артерії, на якій виконувалось втручання. Це підтверджувалось контрольною ангіографією, що дозволяло об'єктивізувати результат втручання. Найбільша кількість ран та виразок стопи загоювалось у строки від 10 до 60 діб.

Стенотично-оклюзійні ураження артерій стегново-підколінного і гомілково-стопного сегментів у хворих із ішемічною та змішаною (нейроішемічною) формою СДС із КІНК потребує складних тактичних та технічних рішень, застосування сучасних методів хірургічного лікування. Відкриті хірургічні втручання з метою відновлення прохідності stenotично-оклюзивного ураження артерій нижніх кінцівок є довготривалими, високо травматичними та потребують загального наркозу. Враховуючи похилий або старечій вік хворих і супутні ускладнюючі захворювання пацієнтів, хірургічні втручання є ризикованими. Натомість stenotично-оклюзивні ураження артерій підколінно-гомілкового сегменту суттєво погіршують кровопостачання стопи та перспективи загоєння

ішемічних виразково-некротичних ран. Це свідчить про необхідність виконання операцій для відновлення просвіту судин ендovasкулярними методами.

Безпосереднім технічним (ангіографічним) успіхом вважали результат, при якому остаточній стеноз був менше 30%. Після успішно проведеної провідникової реканалізації із подальшою балонною дилатацією і стентуванням хороші ангіографічні результати були досягнуті у 95,8% (298 із 311). Причиною ангіографічної невдачі була протяжна хронічна оклюзія, яку не вдалось пройти провідником.

У більшості випадків 183 (58,8%) дилатацію артерій СПС виконували поєднано із дилатацією артерій ГС, а у 5 (1,6%) – із відновленням просвіту судин клубового сегменту. Таким чином, було забезпечено хороше функціонування «шляхів притоку» і «шляхів відтоку», що, зокрема, зумовлювало позитивні віддалені результати ангіопластики.

У 9 (4,1%) пацієнтів було необхідне подальше хірургічне втручання: у 1 (0,5%) пацієнта на другу добу після технічно успішної ендovasкулярної реваасуляризації було відмічено розповсюдження вологої гангрені і виконано ампутацію на рівні нижньої третини стегна; 3 (1,4%) пацієнтів потребували ампутацію стопи по Шопару; 1 (0,5%) пацієнту виконали ампутацію 3х пальців; 2 (0,9%) пацієнтам виконали екзарацію 1го пальця. 2 (0,9%) у зв'язку із неможливістю повторної реканалізації виконали стегново-підколінне шунтування.

Реваасуляризація при використанні ендovasкулярних операцій дозволяє значно поліпшити результати лікування хворих з КІНК при ЦД. Оцінка ефективності БА проводиться зазвичай ретроспективно, оцінюються такі показники, як первинна прохідність судин, технічний успіх, реоклюзії, повторні ендovasкулярні втручання, зниження частоти малих і великих ампутацій, збереження опорної функції кінцівки, летальність в динаміці спостереження. Крім цього, необхідно врахувати, що при великому обсязі ураження ендovasкулярні втручання можна розділити на етапи (поверхи) відновлення

кровотоку, а при повторних БА зберігаються нативні артерії після попередньої операції, що дає відмінну можливість для втручання.

Контроль здійснювали за допомогою клінічного огляду із використанням неінвазивних методів дослідження – вимірювання КПП, УЗДС, у період 3, 6, 12 місяців, далі – щорічно.

Клінічний успіх визначався у разі покращення клінічної симптоматики і збільшення КПП не менш як на 0,15 та/або нормалізації периферичного пульсу. Середній КПП збільшився до 0,78.

Таблиця 3.1 Загальні результати реваскуляризацій

Загальні результати реваскуляризацій Критерій	Кіль-сть	%
Безампутаційна виживаність	294	94,5±1,2%
Загоєння трофічних порушень	295	94,8±0,8%
Уникнення повторних втручань	206	66,7±3,1%
Функціональна спроможність кінцівки	293	94,2±1,1%

3.2. Віддалені результати у групах із сольною балонною ангіопластиком та стентування.

Віддалені клінічні результати простежені у хворих після балонної ангіопластики та стентування досліджувались протягом п'яти років.

Багатоповерхові ураження були у 182 пацієнтів (58,5%). Для детальної оцінки і порівняння методів сольної балонної ангіопластики та стентування (в тому числі ангіопластика із стентуванням) у кожній досліджуваній групі виділили підгрупи за областю ураження: стегово-підколінний сегмент – 41 пацієнтів (13,2%); гомілковий сегмент – 88 (28,3%) та мультифокальне ураження – у 187 пацієнтів (60,1%): СПС та ГС – 183, (58,8 %), СПС та КС – 3 (1%), КС/СПС/ГС – 1 (0,3%).

За групами отримали наступний розподіл:

	Загалом	Група «БА»	Група «С»
СПС	36	4	32
ГС	88	49	39
КС	0	0	0
СПС-КС	3	0	3
СПС-ГС	183	113	70
КС-СПС-ГС	1	1	0
	311	167	144

У групі «БА» виділили підгрупи, де втручання проводилось лише у стегново-підколінному сегменті – 4 пацієнтів (2,4 %); у гомілковому сегменті – 49 пацієнтів (29,3%); багатоповерхові ураження в групі «БА» мали 113 пацієнтів із 167 (67,7%).

У групі «С» ураження артерій лише стегново-підколінного сегменту мали 32 пацієнтів (22,2%); ураження гомілкового сегменту – 39 (27,1%) пацієнтів; багатоповерхові ураження у групі «С» – 73 пацієнтів (50,7%) із 144 пацієнтів. Також, у групі «С» було виконано додатково 190 балонних ангіопластик у зв'язку із мультифокальним ураженням судин. Поставлено 159 стенти.

3.2.1. Віддалені результати ендovasкулярних втручань у стегново-підколінному сегменті

У підгрупі, де виконували стентування у стегново-підколінному сегменті, 32 пацієнтам було виконано: 25 стентувань ПСА і 9 стентувань ПА.

Загалом імплантували 28 саморозкриваючих стентів: 2 пацієнтам виконувалось стентування на обох ногах; 1 пацієнту через протяжність ураження було поставлено 2 стенти за принципом «кінець в кінець» в поверхневій стегновій артерії. Стенти на балоні імплантували 10 пацієнтам.

Саморозкриваючий нітіоловий стент Misago був використаний у 8 із 8 випадків стентування підколінної артерії.

У підгрупі «БА» на стегново-підколінному сегменті, куди увійшло 4 пацієнтів, було виконано 2 балонні ангіопластики на ПСА, і 3 – ПА (1 пацієнту одночасно було дилатовано обидві артерії).

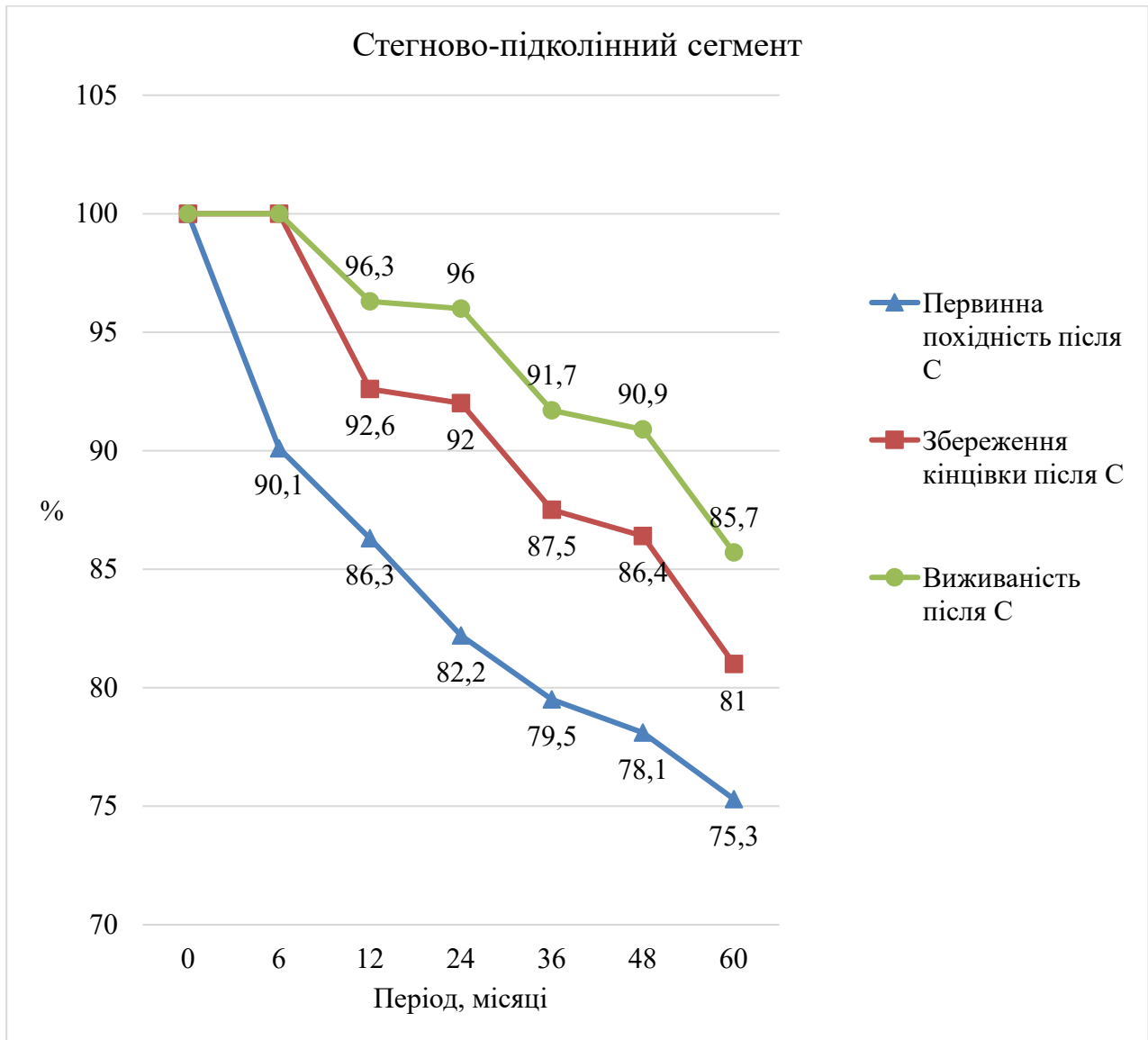


Рис. 3.1 – Результати ендovasкулярної дилатації на артеріях СПС

Протягом року первинна прохідність артерій стегново-підколінного сегменту після ендovasкулярного лікування становила 86,3%, і через 5 років 75,3%.

3.2.2. Віддалені результати ендovasкулярних втручань у гомілковому сегменті

Загалом пацієнтів із ураженням у гомілковому сегменті було 88 ізольованих дилатацій, з них сольних балонних ангіопластик – 49, стентувань – 39. У підгрупі, де ендovasкулярне втручання виконувалось сольною

ангіопластиком, у 39 (79,6%) пацієнтів відновлення прямого кровотоку до стопу виконувалось через ЗВГА та ПВГА.

Для дилатації артерій гомілки і стопи використовували стенти на балоні коронарні, або спеціальні стенти для артерій гомілки.

Результати ендovasкулярних втручань у пацієнтів хворих на ЦД із КІНК з ураженням артерій гомілки представлені на рис. 3.2 – 3.5.

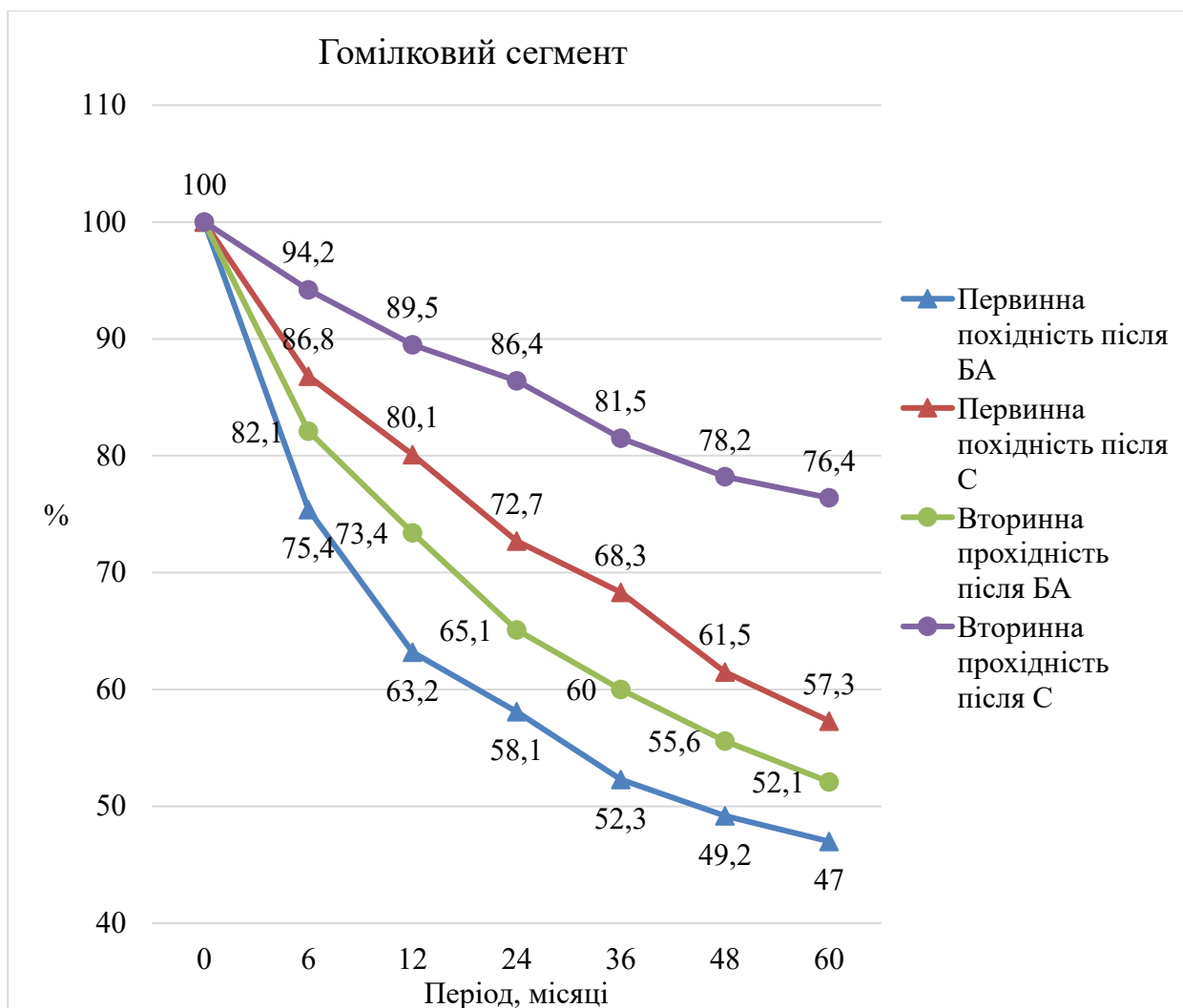


Рис.3.2 – Первинна та вторинна прохідність артерій ГС після ендovasкулярної дилатації

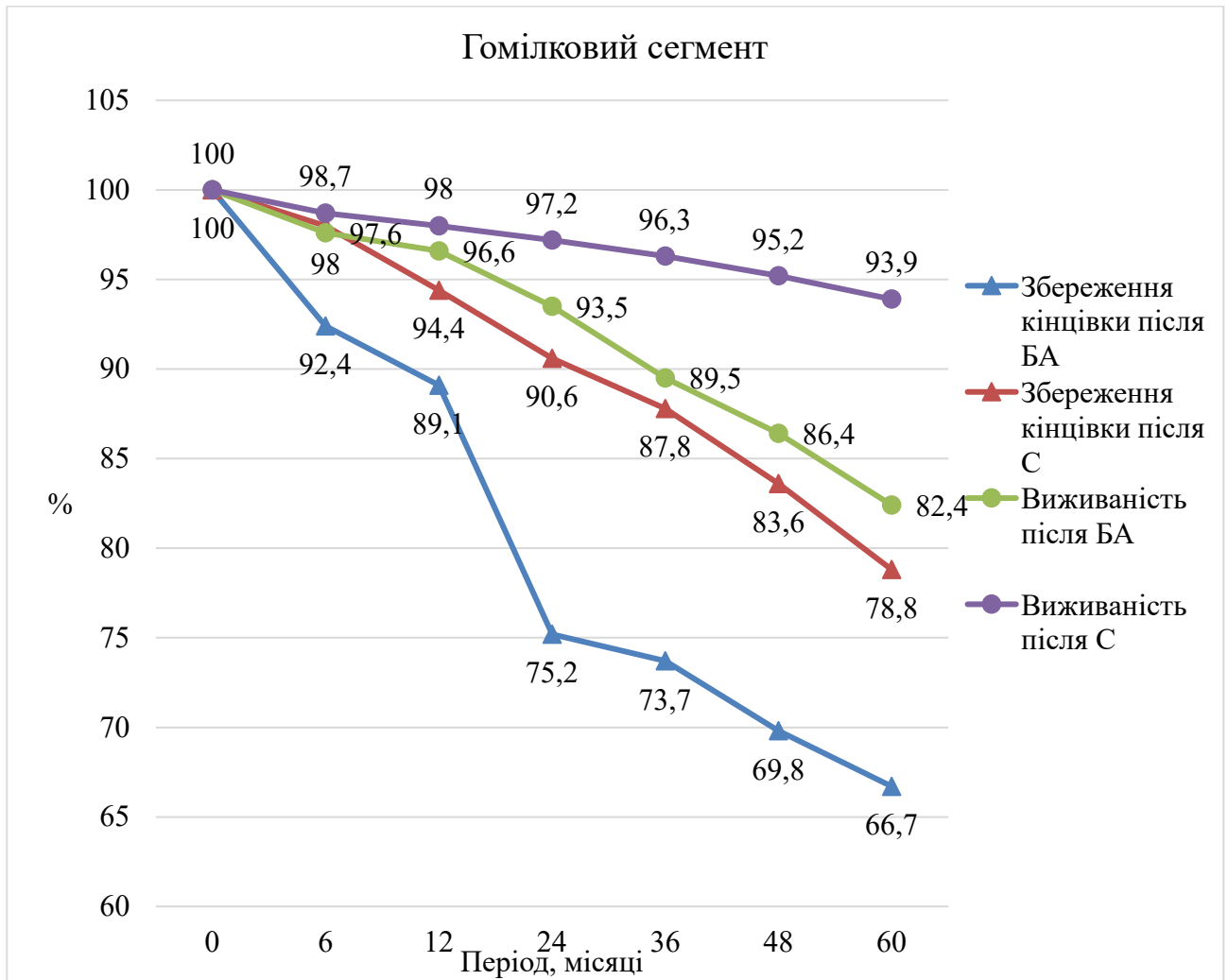


Рис.3.3 – Збереження кінцівки та виживаність пацієнтів після ендovasкулярної дилатації артерій гомілкового сегменту

У групі «БА» однорічна виживаність становила 96,6%, первинна прохідність артерій гомілки – 63,2%, вторинна прохідність – 73,4%, збереження кінцівки – 89,1%. Аналіз результатів через 5 років: виживаність – 82,4%, первинна прохідність – 47%, вторинна прохідність – 52,1%, збереження кінцівки – 66,7%.

У групі «С» однорічна виживаність склала – 98%, первинна прохідність артерій – 80,1%, вторинна прохідність – 89,5%, збереження кінцівки – 94,4%. Через 5 років виживаність – 93,9%, первинна прохідність – 57,3%, вторинна прохідність – 76,4% та збереження кінцівки – 78,8%.

З отриманих результатів бачимо, що по всім досліджуємих параметрам, у групі зі стентуванням показники вище. Наприклад, первинна прохідність через 1

рік вище на 16,9%, через 5 років – на 10,3%. Вторинна прохідність у групі «С» вища через 1 рік на 16,1%, а через 5 років – на 24,3%. У групі, де виконували стентування, вдалось зберегти кінцівку через 1 і 5 років на 5,3% та 12,1% більше. Також різниця виживаності становила через 5 років 11,5%, відповідно, на користь групи зі стентуванням артерій гомілки.

Не дивлячись на відносно невисоку прохідність, клінічні результати були достатньо високими. Це пояснюється тим, що збільшення перфузії після реваскуляризації необхідно для загоєння виразок при КІНК і збереження кінцівки, а не для досягнення максимально довготривалої прохідності артерій після реваскуляризації. Потреба у кисню після загоєння виразково-некротичних дефектів значно зменшується і збереження артеріальної прохідності в віддаленому періоді має значно менше значення. Хоча кількість рестенозів була достатньо велика після ендovasкулярного втручання, кількість рецидивів КІНК значно менша. Повторні втручання в таких випадках дозволяють неодноразово досягти відновлення прохідності артерій.

3.2.3. Віддалені результати ендovasкулярних втручань у пацієнтів із багатоповерховим ураженням

Найбільша кількість пацієнтів 187 (60,1%) обох груп, що досліджувалися у роботі мали багатоповерхові ураження із залученням 2 або трьох судинних басейнів.

Так пацієнтів, які мали протяжні оклюзивно-стенточні ураження стегново-підколінного сегменту із залученням артерій гомілки у групі «С» було 70 (64,2%); у групі «БА» – 114 (78,6%). Ураження клубового та стегново-підколінного сегменту мали 3 пацієнти, яким виконували стентування.

Порівняльна характеристика первинної та вторинної прохідності для груп, що досліджувались у пацієнтів із багатоповерховими ураженнями представлена на рис. 3.4.

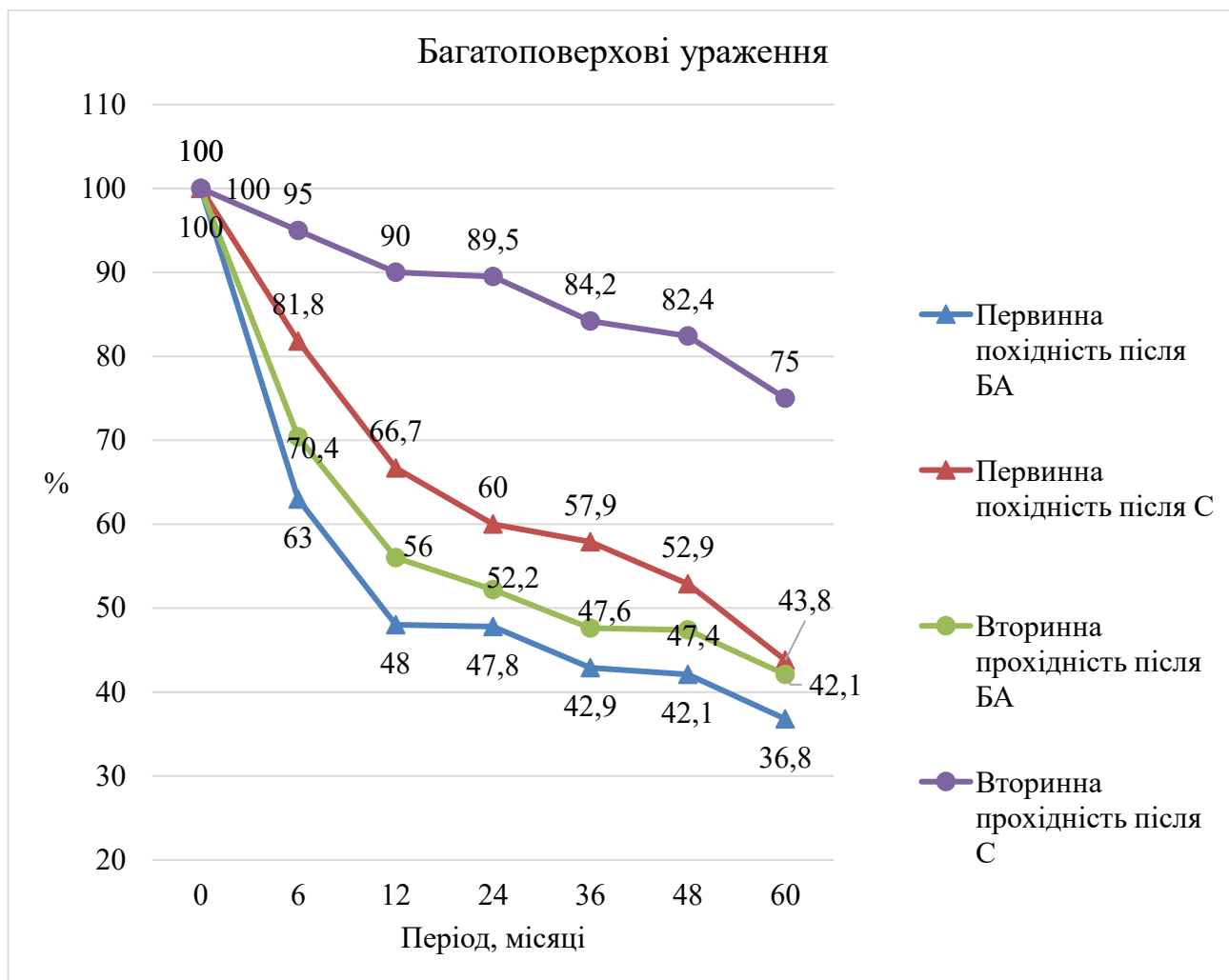


Рис. 3.4 – Порівняння проходності артерій після ендоваскулярного втручання у пацієнтів із багатоповерховими ураженнями

Через 5 років первинна проходність артерій у групі «С» 43,8%, що на 7% більше такої в групі «БА». Вторинна проходність у групі «С» на 32,9% вища ніж у групі «БА».

Порівняння рівня збереження кінцівки після виконання сольної балонної ангіопластики та зі стентуванням та графіки рівня виживаності протягом п'ятирічного дослідження представлено на рис.3.5. У групі «С» на 16,2% більше показник збереження кінцівки.

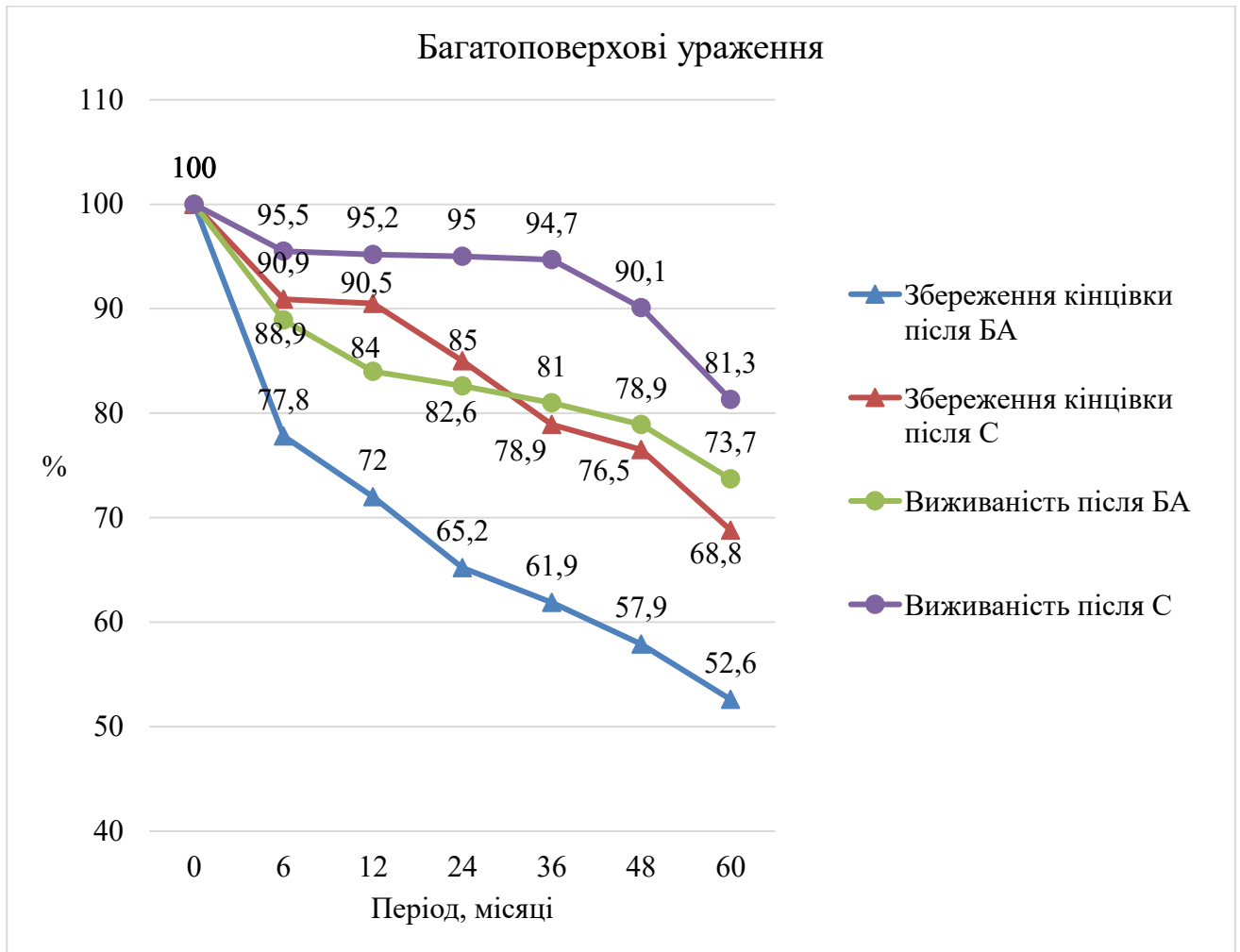


Рис.3.5 – Віддалені результати для ендovasкулярних втручань у пацієнтів із багатоповерховими ураженнями артерій

Вивчення безпосередніх і віддалених результатів ендovasкулярного лікування у пацієнтів із різними ступенями ураження артерій (артерії стегново-підколінного сегменту, артерії гомілки та артерій при багатоповерховому ураженні) дозволило виявити залежність клінічного успіху, первинної прохідності, вторинної прохідності, збереження кінцівки та виживаності залежно від рівня виконання ендovasкулярних операцій та методу реvascularизації у періоді до п'яти років.

Порівняння первинної прохідності після балонної ангіопластики та стентування для всіх сегментів представлено на рисунку 3.6

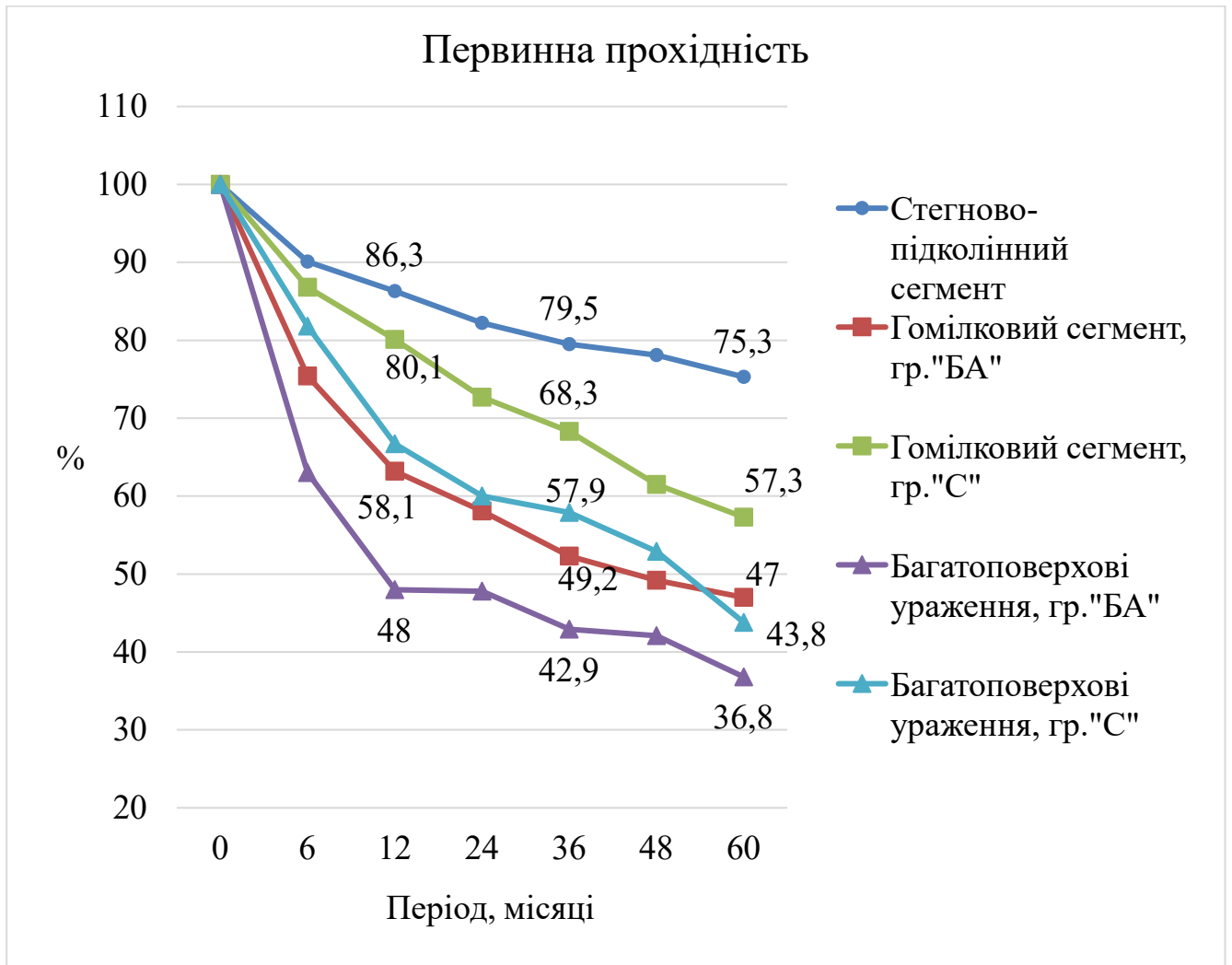


Рис.3.6 – Порівняння методів балонної ангіопластики та стентування у періоді до 5 років. Первинна прохідність артерій

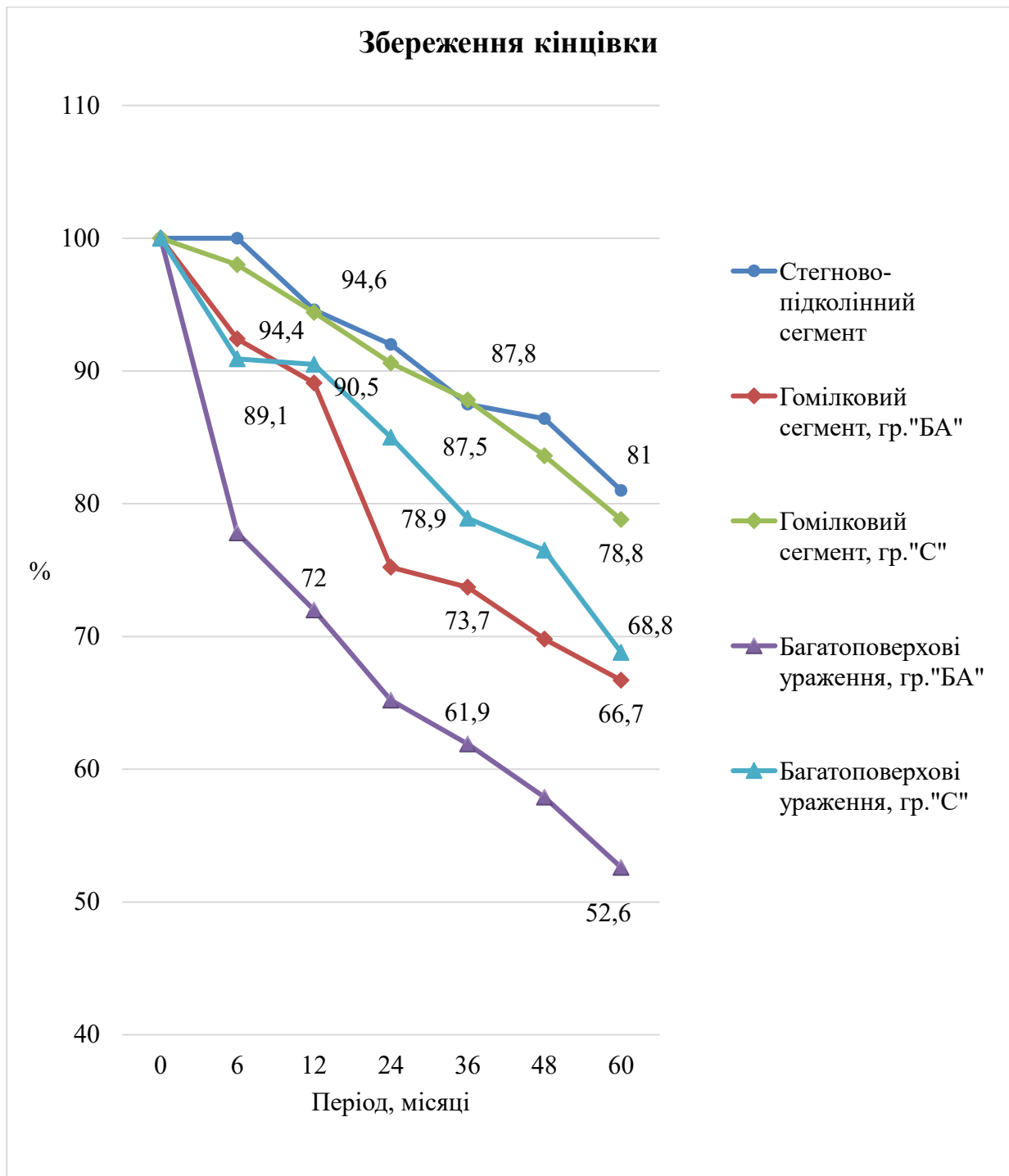


Рис.3.7

У пацієнтів із багатоповерховими ураженнями відмічені найнижчі результати збереження кінцівки 52,6% та 68,8% для груп «БА» і «С» відповідно. Це зумовлено розповсюдженістю оклюзійно-стенотичних уражень артерій, що характерно для пацієнтів хворих на цукровий діабет із синдромом діабетичної стопи.

Порівняно невисокі показники після ендovasкулярних втручань у пацієнтів із ураженням гомілкового сегменту. Пацієнти із ЦД характеризуються наявністю вираженого кальцинозу и переважанням протяжних оклюзій у поєднанні із гемодинамічно значущими множинними стенозами. Однак застосування довгих балонів разом з імплантацією спеціальних стентів дозволяє покращити результати.

Для статистично оцінки результатів реваскуляризацій було проведено порівняння результатів реваскуляризацій за точним критерієм Фішера по двом підгрупам: ДР1- балонна ангіопластика , ДР2 –стентування (Таб. 3.2.).

Таблиця 3.2

Критерій		Балонна ангіопластика	Стентування
		167	144
Безампутаційна виживаність	кількість	161	141
	відсоток	96,4+1,3%	97,9+1,1%
	p.value	0,072	
Загоєння	кількість	144	135
	відсоток	86,2+3.2%	93,7+1,8%
	p.value	0,081	

Безампутаційна виживаність. Виявлена відмінність не є статистично значущою ($p=0,072$ за логранговим критерієм).

Загоєння. Статистично значущої залежності загоєння трофічних змін від методики втручання доведено не було $p.value=0,086$. Ймовірність загоєння трофічних порушень протягом 1 року після балонної ангіопластики склала 86,2%, тоді як після стентування становить 93,7%

3.3. Ускладнення

Нами було виділено основні категорії операційних ускладнень: летальність, необхідність у відкритій реконструктивній операції, інфаркт міокарду, гостре порушення мозкового кровообігу, судинні ускладнення місця черезшкірного доступу і контрастіндукована нефропатія.

Для визначення ускладнень були визначені чіткі критерії ускладнень, які представлені у таблиці 3.3.

Таблиця 3.3

Операційні ускладнення	Коментар
Смерть	Випадок, коли пацієнт помер після ендovasкулярної операції в період госпіталізації
Гостре порушення мозкового кровообігу	Тривалість неврологічної симптоматики більше 24 годин
Гострий інфаркт міокарду	Верифікований на підставі даних ЕКГ (підйом сегмену ST в динаміці, поява нового зубця Q в 2х або більше суміжних відведеннях, блокада лівої ніжки пучка Гіса) і біохімічний аналіз крові (підвищення МВ-КФК втричі або більше від норми)
Ниркова недостатність	Гостра ниркова недостатність, що супроводжується підвищенням сировоткового креатиніну > 2,0 мг % (180 ммоль/л) (або > 50% від первинного підвищеного рівня, що був виміряний перед процедурою), або що стала причиною діалізу
Відкриті реконструктивні операції	Операція, яка виконувалась пацієнту після ендovasкулярної процедури протягом даної госпіталізації. До того ж вона може бути плановою (можливе відстрочення без збільшення ризику негативних наслідків), терміновою з метою профілактики можливого клінічного погіршення, або екстренною

	внаслідок зростання ішемії, несприйняття медикаментозної терапії і ендоваскулярного втручання, гострої ішемії кінцівки, яка розвилась протягом 24 годин перед шунтуючою операцією.
Судинні ускладнення місця пункції шкірного доступу	Кровотечі у місці артеріального доступу, що потребувало гемотрансфузії та/або довготривалого перебування в стаціонарі, або ті, що стали причиною зниження гемоглобіну більше ніж на 30,0 г/л. Кровотеча може бути ретроперетонеальним, зовнішнім, або локальною гематомою більше 10 см у діаметрі. Оклюзія артерії у місці доступу, що потребувала хірургічного відновлення кровотоку, тотальна обструкція артерії в результаті тромбозу, дисекції або інших причин. Симптомом оклюзії може бути відсутність пульсу або сигналів при Доплеровському дослідженні на периферичних судинах

Був зафіксований 1 випадок смерті пацієнта протягом місяця після операції. Весь цей період хворий перебував у стаціонарі. У хворого були тяжкі супутні заорювання – цукровий діабет 2 типу середньої важкості, СДС нейроішемічної форми 3 стадії по Вагнеру, гнилісна флегмона лівої стопи, гангрена лівої стопи, ішемічна хвороба серця (дифузний кардіосклероз), гіпертонічна хвороба 2 стадії,

3 ступеню. Перед ендovasкулярною операцією було виконано некректомію. Через 2 тижні виконана операція по видаленню основної фаланги 3 пальця лівої стопи, через 4 дні – ампутація 3 пальця лівої стопи. Незважаючи на оперативні втручання та медикаментозну терапію стан пацієнта залишався важким. Пацієнт помер від гострої серцевої недостатності.

Інші ускладнення різного ступеня були відмічені у 27 пацієнтів із 311 що складає 8,7%, таблиця 3.3.

Таблиця 3.3

Тип ускладнення	Кількість, %
Летальність	1 (0,3%)
Судинні ускладнення	12 (3,9%)
Гостра ниркова недостатність	6 (1,9%)
Гострий інфаркт міокарду	5 (1,6%)
Гостре порушення мозкового кровообігу	3 (1%)

В основному відмічені судинні ускладнення у 12 (3,9%) пацієнтів. Судинні ускладнення після ендovasкулярного втручання були пов'язані із місцем пункції артерії і з ділянкою артерії, де виконувалась операція. Серед них – гострий тромбоз артерії в зоні операції у 5 (1,6%) пацієнтів, гемодинамічно значуща дисекція бляшки виникла у 4 (1,3%) пацієнтів із 311. Тромбоз артерії частіше зустрічався на артеріях гомілкового сегменту.

В поодиноких випадках були такі ускладнення як емболія у пацієнта із багатоповерховим ураженням – 1 (0,5%) із 182, перфорація у хворого із ураженням артерій стегново-підколінного сегменту – 1 (2,7%) із 36, розрив стінки артерії у хворого із ураженням гомілкового сегменту – 1 (1,1%) із 88.

Таким чином ендovasкулярне лікування КІНК у хворих на ЦД із синдромом діабетичної стопи було успішним у 271 (87,1%) пацієнтів. У 40 (12,9) пацієнтів операції виявилися безуспішними, серед яких 27 (9%) пацієнтів мали ускладнення різного ступеню важкості, включаючи 1 летальний випадок; у 13

(4,2%) пацієнтів – ангіографічна невдача. Результат ендovasкулярного лікування пацієнтів із СДС при КІНК представлений на рисунку 3.8.

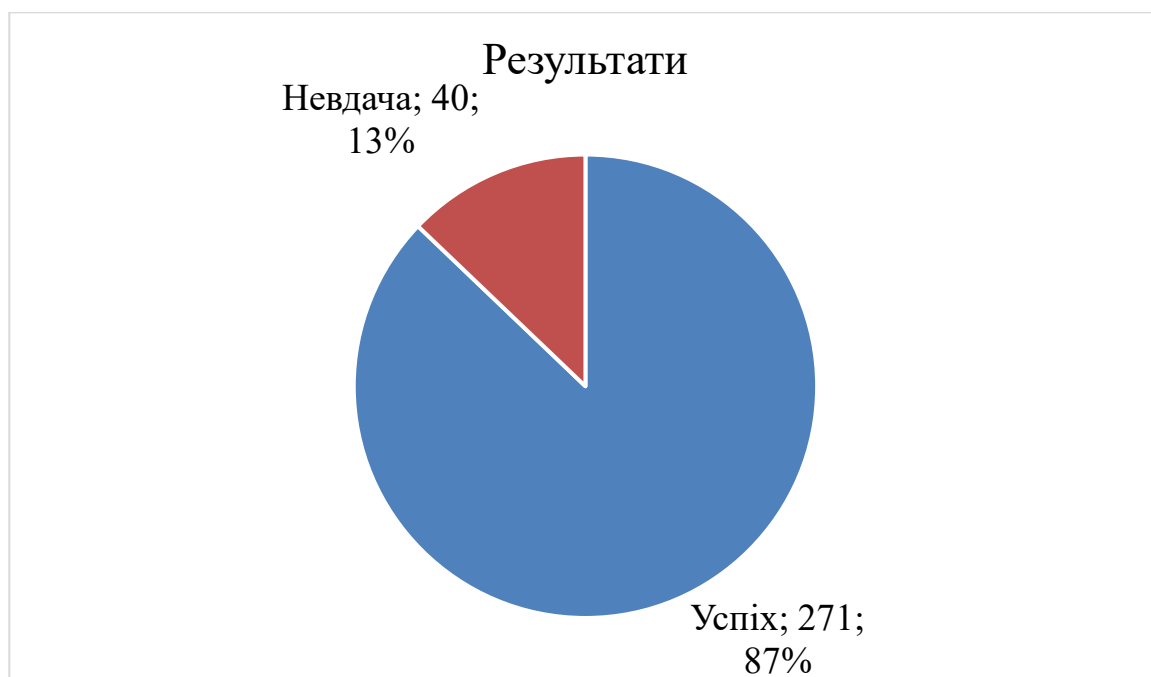


Рис. 3.8 – Результати ендovasкулярного втручання

РОЗДІЛ 4. АНАЛІЗ І УЗАГАЛЬНЕННЯ ОТРИМАНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ

В даний час відомо, що протікання КІНК у хворих на цукровий діабет пов'язано із вкрай несприятливим прогнозом для життєдіяльності кінцівки, а смертність при відсутності своєчасної реваскуляризації при КІНК може досягати 54% протягом 12 місяців. Серед численних ускладнень ЦД особливе місце займає синдром діабетичної стопи (СДС). У разі наявності виразково-некротичних змін стопи при ЦД 5-річна смертність досягає 55%. Важливо відзначити, що рівень витрат на лікування гнійно-деструктивних проявів колосальний, а медикаментозна терапія часто не приносить належного ефекту і більш ніж в половині випадків закінчується високими ампутації з мінімальною виживання протягом найближчих трьох років.

Морфологічно атеросклеротичні зміни судинної системи нижніх кінцівок у хворих на ЦД і без ЦД схожі, однак при ЦД є ряд особливостей: мультисегментарний, симетричний і дифузний характер змін судин великого, середнього і дрібного калібру; переважає дистальний тип атеросклеротичного ураження із залученням гомілкових артерій і артерій стопи; часто є медіакальциноз (склероз Менкеберга - склероз середньої оболонки артерії на тлі її потовщення і склерозу) підколінної і гомілкових артерій, що є наслідком вегетативної нейропатії або хронічної хвороби нирок (ХХН); переважають протяжні артеріальні оклюзії над стенозами; незадовільний колатеральний кровоток на стопі наслідком пригніченого артеріогенеза і процесу новоутворення колатеральних судин. При цьому атеросклеротичний процес характеризують раннім початком, швидким прогресуванням, відсутністю гендерних відмінностей, високою постампутаційною смертністю.

Якщо при атеросклерозі кальцифікації піддається інтима судини, що асоційоване з гіперліпідемією і запаленням, і стінка судини не втрачає еластичність, то при склерозі Менкеберга, який має інший патогенез ураження,

судинна стінка стає ригідною, втрачає свою еластичність, що створює труднощі для інфляції балона в ході ангіопластики.

Згідно з Міжнародним консенсусу з діабетичної стопи 2011 року для КІНК характерний один з двох критеріїв: 1) постійний біль у стані спокою, що вимагає регулярного прийому анальгетиків протягом 2 тижнів. і більше та / або 2) трофічна виразка або гангрена пальців або стопи, що виникли на тлі хронічної артеріальної недостатності.

Для хворих із ЦД характерна пізня або недостатня діагностика КІНК і пізні звернення за медичною допомогою - вже при розвитку гангрені або виразки. Причиною цього є діабетична нейропатія, при якій хворі втрачають больову чутливість і перестають відчувати біль, немає синдрому переміжної кульгавості.

Разом з тим пізня діагностика КІНК є одним з причин незадовільних результатів реваскуляризації. Отже, всім пацієнтам з тривалим перебігом ЦД і периферичною нейропатією необхідно своєчасно виключати захворювання артерій нижніх кінцівок (ЗПА) при лікарському огляді та за допомогою інструментальних методів обстеження. Хворим з ЦД рекомендується проводити ультразвукову доплерографію і доплерометрію з підрахунком кісточково-плечового індексу (КПІ) (співвідношення систолічного артеріального тиску в артеріях стопи та систолічного артеріального тиску в плечовій артерії), а також вимір пальцевого систолічного тиску і пальце-плечового індексу (ППІ). Зниження КПІ нижче порогового значення 0,9, зниження ППІ нижче значення 0,75 означає наявність ЗПА. КІНК визначається при систолічному тиску в артеріях гомілки нижче 50-70 мм рт. ст., на рівні пальця - нижче 30-50 мм рт. ст.. Однак при оклюзії тильній артерії стопи (ТАС) і задньої великогомілкової артерії (ЗВГА) КПІ не можна виміряти, а при кальцинозі артерій даний індекс недостовірний. Більш інформативним методом дослідження є ультразвукове дуплексне сканування артерій нижніх кінцівок (УЗДС), яке визначає рівень, протяжність, характер оклюзії. Від точності діагностики ураження судин при УЗДС багато в чому залежить успішність реваскуляризації. УЗДС можна проводити як до, так і

після операції реваскуляризації артерій нижніх кінцівок у більшості пацієнтів із ЦД без додаткового застосування інших методів дослідження.

Реваскуляризація нижніх кінцівок може бути показана як при наявності специфічних симптомів, характерних для КІНК, так і при їх відсутності, коли вираженість діабетичної полінейропатії маскує больовий синдром. При відсутності симптоматики прийнято оцінювати тяжкість ішемічного ураження кінцівки. Тільки реваскуляризація дозволяє при ЦД зберегти кінцівку і її функціональність. Первинна ампутація при КІНК у хворих на ЦД не призводить до збільшення тривалості життя, але вдруге виконана ампутація (після невдалих спроб реваскуляризації, при тромбозі шунта, повторної оклюзії з розвитком гангрени) веде до збільшення тривалості життя і зниження рівня і обсягу ампутації.

Метою хірургічного втручання є порятунок кінцівки пацієнта і загоєння виразково-некротичного дефекту в разі його наявності. З огляду на переважного ураження дистальних артерій дрібного калібру накладення шунта у пацієнтів з ЦД часто не представляється можливим, внаслідок чого перевага надається рентгеноендоваскулярним методам реваскуляризації.

Балонна ангіопластика (БА) є основним методом лікування КІНК при ЦД і відноситься до категорії середнього хірургічного ризику (1-5%) [4]. Перевага БА при ЦД обумовлена особливостями судинного ураження артеріального русла (дифузний дистальний характер уражень з залученням артерій стопи), частими супутніми ускладненнями, або захворюваннями, і високим ризиком несприятливих наслідків хірургічних втручань. Мала травматичність БА робить ендovasкулярні операції більш привабливими для хворих ЦД, ніж операції шунтування.

Незважаючи на вдосконалення і поліпшення технічного забезпечення в сучасній ендovasкулярної хірургії, реканалізація оклюзованих артерій гомілки у хворих на ЦД до сих пір представляє складну задачу для рентгенхірургії, а віддалені результати втручань на артеріях стопи у пацієнтів з порушенням вуглеводного обміну набагато гірше, ніж у хворих з нормальним рівнем глюкози

в крові.

Показання і протипоказання для проведення БА визначаються ступенем і протяжністю ураження судинного русла, тяжкістю ураження судин серця, тяжкістю супутньої ХХН, а також розміром гангрени або гнійно-запального процесу при КІНК. При підготовці до ангіохірургічних втручань будь-якого обсягу необхідно ретельно контролювати стан нирок. ШКФ оцінюється напередодні та через добу після втручання.

У всіх хворих на ЦД і КІНК слід визначати терміновість проведення операції на кінцівках, предиктори операційного ризику, оцінювати необхідність проведення коронарографії та реваскуляризації міокарда. Предикторами високого ризику при реваскуляризації при КІНК і ЦД є: інфаркт міокарда в останні 4 тижні, нестабільна стенокардія або ознаки ішемії міокарда на ЕКГ, декомпенсована серцева недостатність, важка клапанна вада серця, шлуночкові порушення ритму серця, що загрожують життю. Пацієнти з високим ризиком при проведенні БА потребують оптимізації консервативного лікування, проведенні екстреної ангіографії коронарних артерій з реваскуляризацією міокарда до виконання БА.

До особливостей ендovasкулярного лікування у хворих на ЦД при КІНК відносять: недостатній колатеральний кровоток внаслідок пригніченого процесу новоутворення колатеральних судин у відповідь на ішемію; менш довгостроковий клінічний успіх реваскуляризації в порівнянні з хворими без ЦД з КІНК. Навіть оклюзія однієї артерії гомілки через відсутність колатералей у хворих на ЦД може супроводжуватися розвитком локальної ішемії і приводити до розвитку трофічних змін м'яких тканин стопи. Усунення ішемії кінцівки при ЦД можливо при відновленні прямого артеріального кровотоку до стопи по ПВГА (при гангрені пальців) або ЗВГА (дефект п'яtkової області). У зв'язку з низькою прохідністю судин при ЦД і частим рецидивам КІНК хворі з ЦД потребують повторних ендovasкулярних втручань і постійному динамічному спостереженні.

В даний час прийнято вважати, що будь-які гемодинамічно значущі артеріальні стенози, незалежно від їх протяжності і морфологічного субстрату, можуть бути підставою для ендovasкулярного втручання. У пацієнтів з КІНК і ЦД

найбільш часто зустрічаються пролонговані ураження (більше 10 см) дистального русла із залученням артерій стопи. Сучасні інтервенційні технології в ряді випадків дозволяють отримати реканалізації тібіальних артерій навіть при протяжній оклюзії. Кращим є проведення ангіопластики в басейні передньої великогомілкової артерії (ПВГА), що відкриває прямий кровотік до стопи. У тих випадках, коли домогтися реканалізації в ПВГА технічно не представляється можливим (виражений кальциноз на всьому протязі артерії), здійснюють втручання в басейні задньої великогомілкової (ЗВГА) та малої гомілкових артерій (МГА), що дають в тому числі колатеральні гілки до п'яtkової області.

До небажаних наслідків відносять дисекцію або тромбоз артерії, а також залишковий стеноз (більше 30%) після невдалої балонної ангіопластики. У таких випадках виконують стентування ураженої судини.

Як показують результати ряду робіт, прохідність стенту після первинної ангіопластики становить не менше 75-80% протягом першого року, що, безсумнівно, є відмінним результатом, враховуючи наявність діабету і КІНК у пацієнтів.

Як зазначалось, на доопераційному етапі ультразвукові методи діагностики в оцінці дистального русла є малоінформативними через недостатню візуалізації колатеральних гілок ПВГА і ЗВГА, а також неможливості адекватної оцінки артерій стопи через пролонговані кальциновані ураження. Однак використання ДС в найближчу добу після операції є зручним неінвазивним і інформативним методом огляду оперованого сегмента, що дозволяє виявити такі серйозні ускладнення, як тромбоз зони операції, відшарування інтимального шару артерії або міграція стента.

В окремих випадках реваскуляризація ендovasкулярними методами до рівня стопи не призводить до клінічного поліпшення і загоєнню виразок. У такої категорії пацієнтів більш ефективною може стати відкрита операція з прямим відновленням кровотоку в ураженій області. Але необхідно пам'ятати, що пацієнти із ЦД страждають мультифокальним атеросклерозом з розвитком ішемічної хвороби серця і мозку, тому довготривалі оперативні втручання їм

протипоказані. Крім усього іншого, кальцинований характер ураження може бути перешкодою для прямої реваскуляризації. Відомо, що відновлення кровотоку по тібіальних артеріях поза зоною ішемізованого ангіосому характеризується відсутністю загоєння виразки. І хоча в результаті відносного поліпшення локального кровотоку помірна ішемія кінцівки не веде до гангрени, такого обсягу може не вистачити для загоєння некротичного дефекту. Супутня діабетична полінейропатія маскує основні симптоми захворювання і ускладнює післяопераційну оцінку ефективності проведеного лікування.

Тому ендovasкулярні методики реваскуляризації артеріального русла нижніх кінцівок у пацієнтів з КІНК та супутнім цукровим діабетом є кращими, ніж відкриті шунтуючі операції. Мала інвазивність, можливість багаторазового проведення процедур в разі необхідності, багатий арсенал використовуваних технічних засобів, безумовно, є незаперечним аргументом на користь інтервенційної хірургії у даній категорії пацієнтів.

В публікаціях останніх років відмічається збільшення частоти успіху балонної ангіопластики при лікуванні дифузних уражень багаторівневих і довгих оклюзій, що значною мірою зумовлено покращенням характеристик витратного інструментарію, появою спеціальних балонних катетерів і стентів, призначених для артерій гомілки.

Під час проведення дослідження нами було відмічено переваги використання довгих балонних катетерів при проведенні ангіопластики, особливо на артеріях гомілки у зв'язку із розповсюдженістю атеросклеротичного процесу і меншим діаметром судин, а також схильності до спазму і дисекції при багаторазовій дії балона на артеріальну стінку, чого неможливо уникнути у разі використання балонів невеликої довжини.

Для лікування пацієнтів із атеросклеротичними ураженнями артерій нижніх кінцівок, ускладнених трофічними змінами м'яких тканин, необхідний комплексний підхід, основою якого має бути реканалізація судин. Відновлення кровотоку хоча б по одній із артерій нижніх кінцівок дозволяє у великому відсотку випадків домогтися позитивної динаміки у загоєнні виразкових дефектів і

значного зменшення кількості ампутацій у пацієнтів із гнійно-некротичними змінами стопи. Оптимальною тактикою реваскуляризації є проходження оклюзованої ділянки із виходом на планетарну дугу. Відновлення кровотоку по артеріальній дузі стопи впливає на швидкість загоєння виразкового дефекту і є вирішальним для позитивного клінічного результату балонної ангіопластики.

РОЗДІЛ 5. ВИСНОВКИ

1. Пацієнти із критичною ішемією нижніх кінцівок, які мають цукровий діабет із ускладненням – синдромом діабетичної стопи, мають великий ризик для виконання відкритих операцій. Тому ендovasкулярні методи хірургічного лікування оклюзійно-стенотичних уражень артерій нижніх кінцівок для відновлення кровопостачання до стопи і загоєння виразково-некротичних уражень, доцільно застосовувати у пацієнтів похилого і старечого віку з обтяжним коморбідним фоном.
2. При цукровому діабеті оклюзійно-стенотичні ураження розповсюджуються на декілька судинних басейнів. Пацієнти із ЦД мають ранній початок та прогресування атеросклеротичного процесу у поєднанні із медіакальцинозом артерій середнього і малого діаметру.
3. При КІНК у хворих на ЦД переважає багатосудинне ураження артерій гомілки і стопи у поєднанні із декомпенсацією колатерального кровотоку на рівні стегна. У випадку ураження ПСА і порушенням колатеральної функції ГСА, найчастіше формується ІНК III стадії, а у випадку оклюзійно-стенотичних уражень МГА – IV стадія.
4. При наявності критичної ішемії нижніх кінцівок у хворих на ЦД роль балонної ангіопластики і стентування зводиться у першу чергу до збереження кінцівки і життя пацієнта.
5. За результатами нашого дослідження 311 пацієнтів із КІНК на фоні супутнього ЦД та СДС через 5 років показник збереження кінцівки найвищий у пацієнтів із ураженнями артерій лише у СПС становив 81%, де 32 (88,9%) хворим виконали стентування і 4 (11,1%) пацієнтам – балонну ангіопластику. У пацієнтів із ураженнями лише в артеріях гомілки і стопи цей відсоток вищий у групі «С» - 78,8%, проти 66,7 % для групи «БА». Найнижчі показники збереження кінцівки у групі «БА» для пацієнтів із багатоповірховими ураженнями артерій – 52,6%.

6. Незважаючи на низьку первинну прохідність після ендovasкулярних втручань на артерія ГС у віддалених результатах, яка у нашому дослідження склала у групі «БА» 47,0% та у групі «С» 57,3%, вдалось досягти достатньо високого рівня збереження кінцівки у період через 5 років. Це пояснюється тим, що потреба у кисні після загоєння виразково-некротичних дефектів значно зменшується, а отже збереження прохідності у віддаленому періоді відіграє менше значення. Натомість можливість виконання повторних втручань неодноразово дозволяє досягнути відновлення прохідності артерій.
7. Ендovasкулярні втручання у хворих із оклюзуючим атеросклеротичним ураженням артерій клубового, стегново-підколінного та гомілкового сегментів із КІНК і СДС у більшості випадків дозволяють відновити кровоток по одній (або двом) із тібіальних артерій і таким чином запобігти неминучої ампутації кінцівки і знизити кількість летальних випадків.
8. Використання саморозкриваючих стентів в артеріях стегнового сегменту дає кращі віддалені результати ніж балонна ангіопластика. Використання спеціальних стентів для підколінної артерії, що мають специфічний дизайн для більшої гнучкості та стійкості до поломок, дало змогу досягти кращих віддалених результатів, і знизити кількість реоклюзій в артерії.
9. Стентування артерій гомілки зазвичай використовується при незадовільних результатах балонної ангіопластики, обструктивної дисекції або гемодинамічно значущому стенозі після повторної дилатації. Але враховуючи, що у пацієнтів із клінічно встановленим діагнозом ЦД 2го типу відбуваються зміни у структурі стінки артерій – зниження еластичності, «шаруватість» та гіперехогенні включення, які характерні збільшенням розповсюдження від артерій крупного калібру до дрібного (тібіальні артерії), результати стентування показують кращі результати у порівнянні ізольованою балонною ангіопластиком.
10. В артеріях гомілки при проведенні ангіопластики кращі результати при використанні довгих балонних катетерів, у зв'язку із великою розповсюдженістю атеросклеротичного процесу і меншим діаметром судин,

а також ризиком до спазмів і дисекції при багатократній дії балону на артеріальну стінку.

РОЗДІЛ 6. ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. У пацієнтів із цукровим діабетом та синдромом діабетичної стопи – ішемічної, нейропатичної та змішаної форми, при неефективності консервативного лікування необхідно виконувати рентгенконтрастну ангіографію з обов'язковим контрастуванням дистального русла нижніх кінцівок.
2. У хворих на ЦД найбільш інформативним, безпечним та доступним дослідженням артерій НК є УЗДС для ранньої діагностики безсимптомних оклюзійних уражень артерій. У пацієнтів із КІНК на фоні ЦД при наявності хоча б однієї прохідної артерії гомілки (по даним УЗДС та ангіографії) необхідно робити спробу виконання реконструктивної операції для врятування кінцівки.
3. Для лікування пацієнтів із атеросклеротичними ураженнями артерій НК, ускладнених трофічними змінами м'яких тканин, потребується комплексний підхід, основою якого є реваскуляризація судин.
4. Медикаментозна терапія має бути складовою комплексного лікування КІНК у пацієнтів із СДС для швидшого загоювання виразок та ран і запобігання розповсюдженню інфекції.
5. Балонній ангіопластиці надається перевага при протяжних оклюзіях, коли має місце велика інфіковано область або коли у дистальному відділі ураженої артерії відсутня ділянка, яка підходить для анастомозу.
6. Стентування доцільне у разі попередньої неефективності або реваскуляризації після БА. Як первинне втручання при коротких стенозах поверхневої стегнової артерії та підколінної артерії, в якій ангіопластика може забезпечити лише короткочасний ефект.
7. Завдання ЕВ на артеріях ГС є досягнення антеградного пульсуючого кровотоку до стопи. Відновлення кровотоку хоча б по одній із артерій нижніх кінцівок дозволяє у більшості випадків досягти позитивної динаміки у загоєнні виразкових дефектів і значно зменшити кількість ампутацій у

пацієнтів із гнійно-некротичними змінами стопи. Для покращення результатів ендovasкулярного втручання, бажано досягти прямого кровотоку до артерій стопи через ПВГА і ЗВГА.

8. Враховуючи багатопверховість ураження артерій у пацієнтів із КІНК на фоні ЦД, для ефективного відновленні кровопостачання дистальних відділів, необхідно застосовувати балонну ангіопластику із стентуванням.
9. При проведенні ангіопластики на артеріях гомілково-стопного сегменту у пацієнтів із СДС слід використовувати низькопрофільні балони довжиною 80 - 210 мм, враховуючи розповсюдження уражень дистальних артеріальних сегментів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Chronic Limb-Threatening Ischemia (Critical Limb Ischemia) ES Debus, RT Grundmann
2. Рудіченко, В. М., and Н. В. Снігир. "Ішемія нижніх кінцівок в діяльності лікаря загальної практики—сімейної медицини: від поширених до рідкісних станів (огляд літератури з деякими результатами власних клінічних спостережень)." (2023).
3. Вибір реконструктивної операції при ураженнях артерій стегново-підколінно-гомількового сегменту та сумнівних шляхів відтоку / Б. С. Суковатих [та ін.] // Ангіологія і судинна хірургія. – 2019. – Т. 25, № 2. – С. 111-115. – doi: 10.33529/ANGIO2019220.
4. Lee MS, Choi BG, Rha SW. Impact of diabetes mellitus on 5-year clinical outcomes following successful endovascular revascularization for peripheral artery disease. *Vasc Med.* 2020 Feb;25(1):33-40. doi: 10.1177/1358863X19879751. Epub 2019 Nov 5. PMID: 31690244.
5. Никоненко, Андрій Олександрович, et al. "Власний досвід ендovasкулярного лікування ішемії нижніх кінцівок при ураженні аорто-здухвинного сегменту." (2022).
6. Global report on diabetes. <https://www.who.int/publicationsdetail-redirect/9789241565257>. Accessed November 9, 2020
7. Shiozaki, M, Kato, T, Torii, S. et al. TCT-548 Pathology of Balloon Angioplasty for Below-the-Knee Arteries in Patients With Chronic Limb-Threatening Ischemia. *J Am Coll Cardiol.* 2023 Oct, 82 (17_Supplement) B220. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2023.09.558>
8. Хацько, Костянтин. "ЕНДОВАСКУЛЯРНЕ ЛІКУВАННЯ КРИТИЧНОЇ ІШЕМІЇ НИЖНІХ КІНЦІВОК У ХВОРИХ НА ЦУКРОВИХ ДІАБЕТ." *Перспективи та інновації науки* 14 (32) (2023).
9. ГУСАК, МИХАЙЛО ОЛЕГОВИЧ. ПОВТОРНІ ОПЕРАЦІЇ НА АОРТО/КЛУБОВО-СТЕГНО-ПІДКОЛІННОМУ АРТЕРІАЛЬНОМУ РУСЛІ У

ВІДДАЛЕНОМУ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ–ДІАГНОСТИКА, ВИБІР ОБ'ЄМУ РЕКОНСТРУКЦІЇ. Diss. Тернопіль, 2021.

10. Білел, Кхоршані. Прогнозування та індивідуалізоване комплексне хірургічне лікування синдрому стопи діабетика. Diss. Буковинський державний медичний університет, 2022.

11. Літвінова, Н. Ю., В. А. Черняк, and О. В. Панчук. "Методи непрямой реваскуляризації при критичній ішемії нижніх кінцівок." *Серце і судини* 1 (2015): 110-115.

12. ТЕРЛЕЦЬКИЙ, ІВАН РОСТИСЛАВОВИЧ. Сучасні аспекти комплексного лікування хворих на хронічні виразки нижніх кінцівок атеросклеротичного та діабетичного генезу. Diss. Львовський національний медичний університет ім. Д. Галицького, 2021.

13. Добрянський, Т. О., М. І. Швед, and І. К. Венгер. "Клінічний "портрет" хворого з гострим коронарним синдромом у поєднанні з критичною ішемією нижніх кінцівок як критерій прогнозування та вибору тактики лікування." *Шпитальна хірургія. Журнал імені ЛЯ Ковальчука* 4: 22-30.

14. Ковальський, Дмитро Володимирович. Формування шляхів відтоку у гомілковому сегменті при відкритій, гібридній та ендovasкулярній реваскуляризації атеросклеротичного стенотично-оклюзивного процесу інфраінгвінального артеріального русла в умовах стенотично-оклюзивного ураження гомілкових артерій. Diss. Тернопіль, 2023.

15. Tasc, P. "Intersociety Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease." *Int Angiol* 26 (2007): 81-157.

16. Діденко, С. М., et al. "Результати хірургічного лікування хворих із ішемічною формою синдрому діабетичної стопи та ураженням артерій підколінно-гомілкового сегмента." *Міжнародний медичний журнал* 24, № 3 (2018): 20-23.

17. Mukherjee, Ashis. "Acute Lower Limb Ischemia—Etiology, Pathology, and management." *International Journal of Angiology* 29.03 (2020): 168-174.

18. Тодоріко, Лілія Дмитрівна, et al. "Профілактика розвитку побічних реакцій при фармакотерапії коморбідності туберкульозу та цукрового діабету." (2022).

19. Hirsch AT. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. JAMA 2001;286:1317. Dua, A. Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia / A.

20. Dua, Anahita, and Cheong J. Lee. "Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia." Techniques in vascular and interventional radiology 19.2 (2016): 91-95.

21. Fakhry F, Spronk S, Van Der Laan L, et al. Endovascular revascularization and supervised exercise for peripheral artery disease and intermittent claudication. JAMA 2015;314:1936-44.

22. Hirsch AT. Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. JAMA 2001;286:1317. Dua, A. Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia / A.

23. Рекомендації з ведення пацієнтів із хронічною ішемією нижніх кінцівок Судинна хірургія №1 , 2021 За редакцією д. мед. н. П.І. Нікульнікова, д. мед. н. І.М. Гудза, д. мед. н. Ю.Г. Орла, к. мед. н. А.В. Ратушнюка

24. Shishehbor MH, Jaff MR. Percutaneous therapies for peripheral artery disease. Circulation 2016;134:2008-2027.

25. ГУСАК, МИХАЙЛО ОЛЕГОВИЧ. ПОВТОРНІ ОПЕРАЦІЇ НА АОРТО/КЛУБОВО-СТЕГНО-ПІДКОЛІННОМУ АРТЕРІАЛЬНОМУ РУСЛІ У ВІДДАЛЕНОМУ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ–ДІАГНОСТИКА, ВИБІР ОБ'ЄМУ РЕКОНСТРУКЦІЇ. Diss. Тернопіль, 2021.

26. M.R. Jaff *et al.* An update on methods for revascularization and expansion of the TASC lesion classification to include below-the-knee arteries: A supplement to the inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II): The TASC steering committee Catheter Cardiovasc Interv (2015)

27. Hiramoto JS, Katz R, Weisman S, Conte M. Gender-specific risk factors for peripheral artery disease in a voluntary screening population. *J Am Heart Assoc* 2014;3:e000651.

28. Agarwal S, Sud K, Shishehbor MH. Nationwide trends of hospital admission and outcomes among critical limb ischemia patients. *J Am Coll Cardiol* 2016;67:1901-1913.

29. Maturi, Raj K., et al. "Effect of intravitreal anti-vascular endothelial growth factor vs sham treatment for prevention of vision-threatening complications of diabetic retinopathy: the protocol w randomized clinical trial." *JAMA ophthalmology* 139.7 (2021): 701-712.

30. Amendt, Klaus. "PGE1 and other prostaglandins in the treatment of intermittent claudication: a meta-analysis." *Angiology* 56.4 (2005): 409-415.

31. Хацько, К. М. "РЕВАСКУЛЯРИЗАЦІЯ КРИТИЧНОЇ ІШЕМІЇ НИЖНІХ КІНЦІВОК ЗА ДОПОМОГОЮ ЕНДОВАСКУЛЯРНОЇ АНГІОПЛАСТИКИ (ВЛАСНИЙ ДОСВІД)." *EDITOR COORDINATOR* (2021): 507.

32. Пиптюк, О. В., et al. "Методи лікування хворих із хронічними рановими дефектами нижніх кінцівок різного генезу." (2020).

33. Unnikrishnan Graft patency and determinants of outcome in infrainguinal bypasses - A retrospective study / S. Rajendran [et al.] // *J. Vasc. Endovasc. Surg.* – 2021. – Vol. 8, № 3. – P. 222-227. – doi: 10.4103/ijves. ijves_117_20. 2

34. Чуклін, С. М., С. С. Чуклін, and Р. О. Чукла. "Ектопічні варикозно розширені вени: анатомічні особливості для хірургів і інтервенційних радіологів." (2023).

35. Русин ВІ, Корсак ВВ, Русин ВВ та ін. Дослідження периферійного кровообігу у хворих з атеросклеротичним ураженням артерій нижніх кінцівок на фоні цукрового діабету. *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія Медицина.* 2015;2(52):79 – 87

36. Венгер, І. К., et al. "Гібридні хірургічні втручання при атеросклеротичній оклюзії інфраінгвінального артеріального русла в умовах

стенотично-оклюзивного процесу гомілкових артерій." Науковий вісник Ужгородського університету. Серія «Медицина» 1 (63) (2021): 5-9.

37. Сіготські, В., and Л. Вашко. "Етапність хірургічних втручань у хворих із поєднаним атеросклеротичним ураженням екстракраніальних артерій та термінального відділу аорти й артерій нижніх кінцівок." Науковий вісник Ужгородського університету. Серія «Медицина» 2 (58) (2018): 62-65.

38. Шаповалов, ДАНИЛО ЮРІЙОВИЧ. "Обґрунтування диференційованого застосування хірургічних методів реваскуляризації гомілки та стопи у хворих на цукровий діабет." (2021).

39. Мішалов, ВОЛОДИМИР ГРИГОРОВИЧ, В. А. Черняк, and Н. Ю. Літвінова. "Діагностика та хірургічне лікування хронічної критичної ішемії головного мозку у хворих з мультифокальним атеросклерозом." Серце і судини 1 (2005): 60-65.

40. Sydorenko, A. V., V. I. Liakhovskyi, and R. M. Riabushko. "EXPERIENCE OF HYBRID SURGICAL TREATMENT FOR MULTILEVEL OCCLUSIVE-STENOTIC ARTERIAL LESIONS IN LOWER EXTREMITIES." Актуальні проблеми сучасної медицини: Вісник Української медичної стоматологічної академії 23.2.1 (2023): 164-169.

41. Kannel, W.B. Intermittent Claudication: incidence in the Framingham-Study / W.B. Kannel, J.J. Skinner, M.J. Schwartz, D. Shurtleff // Circulation. -1970. - Vol. 41. - P.875 - 883.

42. Nikishyn, O. L., et al. "Methods of optimizing the results of endovascular revascularization of infrainguinal arteries (literature review)." Ukrainian Interventional Neuroradiology and Surgery 43.1 (2023): 42-50.

43. HOSHCHYNSKYI, VB, OB HUGOVYI, and VV OLNHOVYK. "Про ефективність різних методів ендovasкулярної реваскуляризації при хронічній ішемії нижніх кінцівок." Шпитальна хірургія. Журнал імені ЛЯ Ковальчука 4.

44. НІКІШИН, ОЛ, et al. "ВИКОРИСТАННЯ СТЕНТІВ ІЗ МЕДИКАМЕНТОЗНИМ ПОКРИТТЯМ У ЛІКУВАННІ ОКЛЮЗІЙНО-СТЕНОТИЧНИХ УРАЖЕНЬ ПОВЕРХНЕВОЇ СТЕГНОВОЇ АРТЕРІЇ."

45. Футуйма, Ю. М., А. Д. Беденюк, and I. Я. Кульбаба. "ЗНАЧЕННЯ ПЕРФУЗІЙНОГО ІНДЕКСУ ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ РІЗНИХ ФОРМ СИНДРОМУ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ В ВИБОРІ АДЕКВАТНОЇ ПАТОГЕНЕТИЧНОЇ ТАКТИКИ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ." *Здобутки клінічної і експериментальної медицини* 2: 168-173.

46. Бойко В.В., Прасол В.О., Пітик О.І., Кірієнко Д.О. Гібридні втручання при багатоповірхневих ураженнях артерій аорто-здухвинного та стегново-підколінного сегментів. *Клінічна хірургія*.2018; 4:64-66

47. Гощинський, В. Б., et al. "МІСЦЕ ЕНДОВАСКУЛЯРНИХ ОПЕРАЦІЙ У ЛІКУВАННІ ХРОНІЧНОЇ КРИТИЧНОЇ ІШЕМІЇ НИЖНІХ КІНЦІВОК.", <https://doi.org/10.37699/2308-7005.2.2020.19>

48. Венгер, І. К., et al. "Критерії ефективної ендоваскулярної ангіопластики багаторівневого атеросклеротичного стегно-оклюзивного ураження стегно-дистального артеріального русла." *Шпитальна хірургія. Журнал імені ЛЯ Ковальчука* 2: 10-15.

49. Діденко, С. М., et al. "Результати хірургічного лікування хворих із цукровим діабетом та хронічною критичною ішемією нижньої кінцівки з урахуванням даних інтраопераційної дебітометрії." *Klinichna khirurgiia* 87.5-6 (2020): 36-40.

50. Gabel J, Jabo B, Patel S, et al. Analysis of patients undergoing major lower extremity amputation in the vascular quality initiative. *Ann Vasc Surg* 2018;46:75-82.

51. Ulrich F, Sigrid N, Jill B. Guideline on peripheral arterial disease. *Vasa*. 2019;48:1-65.

52. Венгер, І. К., Орлов, М. П., Костів, С. Я., & Сельський, Б. П. (2023). Критерії ефективної ендоваскулярної ангіопластики багаторівневого атеросклеротичного стегно-оклюзивного ураження стегно-дистального артеріального русла. *Шпитальна хірургія. Журнал імені Л. Я. Ковальчука*, (2), 10–15. <https://doi.org/10.11603/2414-4533.2023.2.13987>

53. 1. Aboyans V, Björck M, Brodmann M, et al. ESC Scientific Document Group , ESC Scientific Document Group . 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and

Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS)]. *Kardiol Pol.* 2017; 75(11): 1065–1160. doi: 10.5603/KP.2017.0216.

54. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2017; 135(12): e726–e779. doi: 10.1161/CIR.0000000000000471

55. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing Group, Society for Vascular Surgery. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg.* 2015; 61(3 Suppl): 2S–41S. doi: 10.1016/j.jvs.2014.12.009.

56. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. TASC II Working Group. InterSociety Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007; 33 Suppl 1: S1–75. doi: 10.1016/j.ejvs.2006.09.024.

57. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg.* 2000; 31(1 Pt 2): S1–S296. indexed in Pubmed: 10666287.

58. Grøndal N, Søgaard R, Lindholt JS. Baseline prevalence of abdominal aortic aneurysm, peripheral arterial disease and hypertension in men aged 65-74 years from a population screening study (VIVA trial). *Br J Surg.* 2015; 102(8): 902–906. doi: 10.1002/bjs.9825.

59. Sigvant B, Wiberg-Hedman K, Bergqvist D, et al. A population-based study of peripheral arterial disease prevalence with special focus on critical limb ischemia and sex differences. *J Vasc Surg.* 2007; 45(6): 1185–1191. doi: 10.1016/j.jvs.2007.02.004.

60. Kannel WB. Risk factors for atherosclerotic cardiovascular outcomes in different arterial territories. *J Cardiovasc Risk.* 1994; 1(4): 333–339

61. Wilterdink JL, Easton JD. Vascular event rates in patients with atherosclerotic cerebrovascular disease. *Arch Neurol.* 1992; 49(8): 857–863
62. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, et al. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med.* 1992; 326(6): 381–386. doi: 10.1056/NEJM199202063260605
63. Rykowski H. Choroby naczyń. PZWL: Warszawa; 1990.
64. Leng GC, Lee AJ, Fowkes FG, et al. Incidence, natural history and cardiovascular events in symptomatic and asymptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol.* 1996; 25(6): 1172–1181.
65. Newman AB, Shemanski L, Manolio TA, et al. Ankle-arm index as a predictor of cardiovascular disease and mortality in the Cardiovascular Health Study. The Cardiovascular Health Study Group. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 1999; 19(3): 538–545.
66. Aronow WS, Ahmed MI, Ekundayo OJ, et al. A propensity-matched study of the association of peripheral arterial disease with cardiovascular outcomes in community-dwelling older adults. *Am J Cardiol.* 2009; 103(1): 130–135. doi: 10.1016/j.amjcard.2008.08.037.
67. Ostergren J, Sleight P, Dagenais G, et al. HOPE study investigators. Impact of ramipril in patients with evidence of clinical or subclinical peripheral arterial disease. *Eur Heart J.* 2004; 25(1): 17–24.
68. Gupta DK, Skali H, Claggett B, et al. Heart failure risk across the spectrum of ankle-brachial index: the ARIC study (Atherosclerosis Risk In Communities). *JACC Heart Fail.* 2014; 2(5): 447–454. doi: 10.1016/j.jchf.2014.05.008.
69. Tehan PE, Santos D, Chuter VH. A systematic review of the sensitivity and specificity of the toe-brachial index for detecting peripheral artery disease. *Vasc Med.* 2016; 21(4): 382–389. doi: 10.1177/1358863X16645854.
70. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. Authors/Task Force Members:, Authors/Task Force Members, Additional Contributor: Simone Binno (Italy), Document Reviewers:, ESC Scientific Document Group. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the

European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J*. 2016; 37(29): 2315–2381. doi: 10.1093/eurheartj/ehw106.

71. Gardner AW, Poehlman ET. Exercise rehabilitation programs for the treatment of claudication pain. A meta-analysis. *JAMA*. 1995; 274(12): 975–980. indexed in Pubmed: 7674529.

72. Stewart KJ, Hiatt WR, Regensteiner JG, et al. Exercise training for claudication. *N Engl J Med*. 2002; 347(24): 1941–1951, doi: 10.1056/NEJMra021135

73. Kruidenier LM, Nicolai SP, Rouwet EV, et al. Additional supervised exercise therapy after a percutaneous vascular intervention for peripheral arterial disease: a randomized clinical trial. *J Vasc Interv Radiol*. 2011; 22(7): 961–968. doi: 10.1016/j.jvir.2011.02.017.

74. Lane R, Ellis B, Watson L, et al. Exercise for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014(7): CD000990, doi: 10.1002/14651858.CD000990.pub3.

75. Al-Jundi W, Madbak K, Beard JD, et al. Systematic review of home-based exercise programmes for individuals with intermittent claudication. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2013; 46(6): 690–706. doi: 10.1016/j.ejvs.2013.09.004.

76. Heart Protection Study Collaborative Group. Randomized trial of the effects of cholesterol-lowering with simvastatin on peripheral vascular and other major vascular outcomes in 20,536 people with peripheral arterial disease and other high-risk conditions. *J Vasc Surg*. 2007; 45(4): 645–654. doi: 10.1016/j.jvs.2006.12.054.

77. Westin GG, Armstrong EJ, Bang H, et al. Association between statin medications and mortality, major adverse cardiovascular event, and amputation-free survival in patients with critical limb ischemia. *J Am Coll Cardiol*. 2014; 63(7): 682–690. doi: 10.1016/j.jacc.2013.09.073.

78. Meade T, Zuhrie R, Cook C, et al. Bezafibrate in men with lower extremity arterial disease: randomised controlled trial. *BMJ*. 2002; 325(7373): 1139. doi: 10.1136/ bmj.325.7373.1139.

79. Writing Committee Members, Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary. *Vasc Med*. 2017; 22:NP1-NP43.

80. Венгер ІК, Гусак МО, Костів СЯ, Герасимюк НІ, Ємяшева СА. Віддалені ускладнення реваскуляризації в пацієнтів із поєднаним атеросклеротичним ураженням екстракраніальних артерій та аорто/клубово-стегно-підколінного артеріального русла. Шпитальна хірургія. Журнал імені Л. Я. Ковальчука. 2019; 1: 37–42.

81. Венгер ІК, Костів СЯ, Господарський АЯ, Колотило ОІ, Зарудна ОІ, Костів ОІ, Гусак МО. Реваскуляризація нижніх кінцівок в умовах ризику розвитку реперфузійних ускладнень. Український медичний журнал "Серце і судини". 2018; 1(61): 76-79.

82. Vlachopoulos C, Terentes-Printzios D, Aboyans V, et al. Angiotensin converting enzyme inhibitors and walking distance: Have we walked the whole distance? *Atherosclerosis*. 2016; 252: 199–200, doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2016.08.001.

83. Костів СЯ, Венгер ІК, Герасимюк НІ, Гусак МО, Ковальський ДВ. Хірургічне лікування атеросклеротичного ураження екстракраніальних артерій у пацієнтів із поєднаним атеросклеротичним каротидного та аорто/клубово-стегнового басейнів. Здобутки клінічної і експериментальної медицини : матеріали підс.; LXIII наук.-практ. конф., м. Тернопіль, 12 черв. 2020 р. Тернопіль; 2020

84. Костів СЯ, Венгер ІК, Гусак МО, Вайда АР. Віддалені ускладнення реваскуляризації аорто/клубово-стегно-підколінного артеріального русла. Клінічна флебологія. 2019; 1(11): 20.

85. Криворучко ІА, Гоні С.К.Т. Перші дані з оцінки якості життя пацієнтів на хронічну критичну ішемію нижніх кінцівок з дистальною формою ураження при лікуванні з та без стимуляції ангиогенезу. Харківська хірургічна школа. 2016; 3: 94–96.

86. Венгер ІК, Герасимюк НІ, Костів СЯ, Гусак МО, Коптюх ВВ. Спосіб визначення показань до багатоповерхової реконструкції аорто/клубово-стегнопідколінного артеріального русла : пат. на корисну модель № 133589. опубл. 10.04.2019, Бюл. № 7.

87. Udell JA, Bonaca MP, Collet JP, et al. Long-term dual antiplatelet therapy for secondary prevention of cardiovascular events in the subgroup of patients with previous myocardial infarction: a collaborative meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J*. 2016; 37(4): 390–399, doi: 10.1093/eurheartj/ ehv443.

88. Костів СЯ, Венгер ІК, Гусак МО, Вайда АР. Віддалені ускладнення ревазуляризації аорто/клубово-стегно-підколінного артеріального русла. *Клінічна флебологія*. 2019; 1(11): 20.

89. НікульніковПІ, РатушнюкАВ, Гуч АО. та ін. Профілактика неврологічних ускладнень у пацієнтів оперованих з приводу критичної ішемії нижніх кінцівок. Харківська хірургічна школа. 2012; 1: 120–122.

90. Русин ВІ, Корсак ВВ, Русин ВВ. та ін.Патогенетичне обґрунтування тактики хірургічного лікування критичної ішемії нижніх кінцівок при дистальних формах атеросклерозу. *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія Медицина*. 2015; 1: 163–167.

91. РусинВІ, КорсакВВ, Попович ЯМ. та ін. Ранні та віддалені результати хірургічного лікування критичної ішемії нижніх кінцівок. *Сучасні медичні технології*. 2013; 4: 102–110.

92. Русин ВВ. Гібридні операції з приводу критичної ішемії тканин нижніх кінцівок. *Клінічна хірургія*. 2013; 9: 42–46.

93. Valgimigli M, Bueno H, Byrne RA, et al. ESC Scientific Document Group , ESC Committee for Practice Guidelines (CPG), ESC National Cardiac Societies . 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in

collaboration with EACTS: The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2018; 39(3): 213–260, doi: 10.1093/eurheartj/ ehx419.

94. Венгер ІК, Гусак М О, Добрянський ТО, Герасимюк НІ, Ковальський ДВ, Павлишин АВ. Спосіб прогнозування ефективності реваскуляризації підколінногемілкового артеріального русла : пат. на корисну модель № 144327. опубл. 25.09.2020, Бюл. № 18.

95. Пітик ОІ, Прасол ВО, Бабинкін АБ. Порівняльна оцінка ефективності ендovasкулярної і хірургічної реваскуляризації при гострій ішемії нижніх кінцівок. *Хірургія України.* 2019;2: 51-55.

96. Griffin WF, Salahuddin T, O’Neal WT, et al. Peripheral arterial disease is associated with an increased risk of atrial fibrillation in the elderly. *Europace.* 2016; 18(6): 794–798, doi: 10.1093/europace/euv369.

97. Colbran R, Ramsden R, Stagnitti K, Toumbourou JW. Advancing towards contemporary practice: a systematic review of organisational performance measures for non-acute health charities. *BMC Health Serv Res.* 2019; 19(1):132.

98. Baron SJ, Wang K, House JA, Magnuson EA, Reynolds MR, Makkar R, et al. Cost-effectiveness of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at intermediate risk: results from the PARTNER 2 Trial. *Circulation.* 2019; 139(7):877-888.

99. Kuntjoro I, Tay E, Hon J, Yip J, Kong W, Poh KK, Yeo TC, Tan HC, Caleb MG, Luo N, Wang P. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Intermediate and Low Risk Severe Aortic Stenosis Patients in Singapore. *Ann Acad Med Singap.* 2020; 49(7):423-433.

100. Гаджега, В. М. Інструментальна діагностика ішемічних порушень кінцівки при артеріо-венозних норицях для гемодіалізу / В. М. Гаджега // Науковий вісник Ужгородського університету: серія: Медицина / редкол.: С. С. Філіп (голов. ред.), К. Є. Румянцев, Р. М. Сливка та ін. – Ужгород : Видавничий дім "Гельветика", – 2023. – Вип. 1 (68) – С. 18–22. – Бібліогр.: с. 21–22 (18 назв);

101. Qin HL, Zhu XH, Zhang B, Zhou L, Wang WY. Clinical evaluation of human umbilical cord mesenchymal stem cell transplantation after angioplasty for diabetic foot. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2016;124(8):497-503. doi: 10.1055/s-0042-103684
102. Kwon KT, Armstrong DG. Microbiology and Antimicrobial Therapy for Diabetic Foot Infections. *Infect Chemother*. 2018 Mar;50(1):11-20. doi: 10.3947/ic.2018.50.1.11
103. Bojko VV, Fetisov SA, Oklej DV. Rezul'taty hirurgicheskogo lechenija bol'nyh s hronicheskoj ishemiej nizhnih konechnostej. Харківська хірургічна школа. 2013;5(62):87-9
104. Jakubiak GK, Pawlas N, Ciešlar G, Stanek A. Chronic lower extremity ischemia and its association with the frailty syndrome in patients with diabetes. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020 Dec [cited 2021 183 Sep 07]; 17(24):9339. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7764849/>. doi: 10.3390/ijerph17249339
105. Almasri J, Adusumalli J, Asi N, Lakis S, Alsawas M, Prokop LJ, et al. A systematic review and meta-analysis of revascularization outcomes of infrainguinal chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg*. 2019 Jun;69(Suppl 6):126-36. doi: 10.1016/j.jvs.2018.01.071
106. Vrsalovic M, Vucur K, Vrsalovic Presecki A, Fabijanic D, Milosevic M. Impact of diabetes on mortality in peripheral artery disease: a meta-analysis. *ClinCard*. 2016 Dec 27;40(5):287-91. doi:10.1002/clc.22657
107. Ma KF, Kleiss SF, Schuurmann RC, Bokkers RP, Ünlü Ç, De Vries JPP. A systematic review of diagnostic techniques to determine tissue perfusion in patients with peripheral arterial disease. *Expert Rev Med Devices*. 2019 Aug;16(8):697-710. doi: 10.1080/17434440.2019.1644166.
108. Levin SR, Arinze N, Siracuse JJ. Lower extremity critical limb ischemia: A review of clinical features and management. *Trends Cardiovasc Med*. 2020 Apr;30(3):125-30. doi: 10.1016/j.tcm.2019.04.002.

109. Armstrong DG, Swerdlow MA, Armstrong AA, Conte MS, Padula WV, Bus SA. Five year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications are comparable to cancer. *J Foot Ankle Res.* 2020 Mar;13(16):1-4. doi: 10.1186/s13047-020-00383-2
110. Thibault V, Bélanger M, LeBlanc E, Babin L, Halpine S, Greene B, et al. Factors that could explain the increasing prevalence of type 2 diabetes among adults in a Canadian province: a critical review and analysis. *Diabetol Metab Syndr* [Internet]. 2016 Nov 09 [cited 2021 Sep 07];8:71. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1186/s13098-016-0186-9>.
111. Кризина ОВ. Трофічні порушення м'яких тканин нижніх кінцівок при цукровому діабеті другого типу (огляд). *Клінічна ендокринологія та ендокринна хірургія.* 2018 Бер 26;1(61):15-24. doi: 10.24026/1818-1384.1(61).2018.126901
112. Wu MY, Yiang GT, Liao WT, Tsai APY, Cheng YL, Cheng PW, et al. Current mechanistic concepts in ischemia and reperfusion injury. *Cell Physiol Biochem.* 2018 Apr 20;46(4):1650-67. doi: 10.1159/000489241
113. Takayama T, Matsumura JS. Complete lower extremity revascularization via a hybrid procedure for patients with critical limb ischemia. *Vasc Endovascular Surg.* 2018 Feb 27;52(4):255-61. doi: 10.1177/1538574418761723
114. Howard DP, Banerjee A, Fairhead JF, Handa A, Silver LE, Rothwell PM. Population-based study of incidence of acute abdominal aortic aneurysms with projected impact of screening strategy. *J Am Heart Assoc* [Internet]. 2015 Aug 19 [cited 2021 Sep 07];4(8):e001926.
115. Moțățăianu A, Maier S, Bajko Z, Voidazan S, Bălașa R, Stoian A. Cardiac autonomic neuropathy in type 1 and type 2 diabetes patients. *BMC Neurol* [Internet]. 2018 Aug 27 [cited 2021 Sep 07];18:126.A.
116. Fridh EB, Andersson M, Thuresson M, Sigvant B, Kragsterman B, Johansson S, et al. Editors Choice – Impact of Comorbidity, Medication, and Gender on Amputation Rate Following Revascularisation for Chronic Limb Threatening Ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018 Nov;56(5):681-8.

117. Fowkes FGR, Aboyans V, Fowkes FJ, McDermott MM, Sampson UK, Criqui MH. Peripheral artery disease: epidemiology and global perspectives. *Nat Rev Cardiol*. 2017 Mar;14(3):156-70. doi: 10.1038/nrcardio.2016.179
118. Teraa M, Conte MS, Moll FL, Verhaar MC. Critical limb ischemia: current trends and future directions. *J Am Heart Assoc* [Internet]. 2016 Feb 23 [cited 2021 Sep 07];5(2):e002938.
119. Freisinger E, Malyar NM, Reinecke H, Lawall H. Impact of diabetes on outcome in critical limb ischemia with tissue loss: a large-scaled routine data analysis. *Cardiovasc Diabetol* [Internet]. 2017 Apr 04 [cited 2021 Sep 07];16:41.A
120. Olinic DM, Stanek A, Tătaru DA, Homorodean C, Olinic M. Acute Limb Ischemia: An Update on Diagnosis and Management. *J Clin Med* [Internet]. 2019 Aug [cited 2021 Sep 07];8(8):1215
121. Cheng HT, Hsu YC, Wu CI. Efficacy and safety of negative pressure wound therapy for Szilagyí grade III peripheral vascular graft infection. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014 Dec;19(6): 1048-52.
122. Mala S, Hoskovcova L, Riedlbauchova L, Nedelka T, Broz J. Relationship Between Cardiac Autonomic Neuropathy and Atherosclerosis in Patients with Diabetes Mellitus. *Curre Res Diabetes & Obes J*. 2018 Oct; 9(1):14-19.
123. Діденко СМ, Болгарская СВ, Таран ЄВ, Бойко КО. Зміни колатерального кровообігу в нижній кінцівці при оклюзії артерій стегново-підколінно-гомількового сегмента у хворих при синдромі ішемічної діабетичної стопи з огляду на ангіосомну теорію. *Клінічна хірургія*. 2016; 6:44-7.
124. Bonham PA, Flemister BG, Droste LR, Johnson JJ, Kelechi T, Ratliff CR. 2014 Guideline for Management of Wounds in Patients With Lower Extremity Arterial Disease (LEAD): An Executive Summary. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2016 Jan-Feb;43(1):23-31.
125. Schmidt AF, Carter JPL, Pearce LS, Wilkins JT, Overington JP, Hingorani AD. PCSK9 monoclonal antibodies for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2020 Oct [cited 2021 Sep 07];10(10):CD011748.

126. Nikul'nikovPI, RatushnjukAV, LikunovAV. Konservativnoe lechenie pacientov po povodu kriticheskoj ishemii nizhnih konechnostej. Клінічна хірургія. 2013;7:76-7.

127. Spreen MI, Gremmels H, Teraa M, Sprengers RW, Verhaar MC, Statius van Eps RG, et al. Diabetes is associated with decreased limb survival in patients with critical limb ischemia: pooled data from two randomized controlled trials. Diabetes Care. 2016 Nov 1;39(11):2058-64.

128. Shamma AN, Jeon-Slaughter H, Tsai S, Khalili H, Ali M, Xu H, et al. Major limb outcomes following lower extremity endovascular revascularization in patients with and without diabetes mellitus. J Endovasc Ther. 2017 Jun;24(3):376-82.

129. Gunawansa N. Atraumatic Acute Limb Ischemia: Clinical Presentation, Classification, Assessment and Management– A Review. Int J Vasc Surg Me. 2017 Dec 29;3(3):46-52.

130. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, Schauer PR, Alberti KGM, Zimmet PZ. Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: a Joint Statement by International Diabetes Organizations. Obes Surg. 2017 Jan;27(1):2-21

131. Tanasescu D, Moisin A, Fleaca R, Popa C, Bacila C, Mohor C. Modern therapeutic options in diabetic foot ulcer. Journal of Mind and Medical Sciences [Internet]. 2022 Oct 23 [cited 2022Dec22];9(2):11.

132. Hess CN, Huang Z, Patel MR, Baumgartner I, Berger JS, Blomster JI, et al. Acute limb ischemia in peripheral artery disease: insights from EUCLID. Circulation. 2019 Aug 13;140(7):556-65.

133. Meini S, Dentali F, Melillo E, de Donato G, Mumoli N, Mazzone A. Prostanoids for Critical Limb Ischemia: A Clinical Review and Consideration of Current Guideline Recommendations. Angiology. 2020 Mar;71(3):226-34

134. Fazeli B, Moghadam MD, Niroumand S. How to treat a patient with thromboangiitis obliterans: a systematic review. Ann Vasc Surg. 2018 May;49:219-28.

135. Halliday A, Bax JJ. The 2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2018 Mar;55(3):301-2

136. Karanth VK, Karanth TK, Karanth L. Lumbar sympathectomy techniques for critical lower limb ischaemia due to non-reconstructable peripheral arterial disease. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2016 Dec 13 [cited 2021 Sep 07];12:CD011519.
137. Ćosović A, van der Kleij FG, Callenbach PM, Hoekstra MC, Hissink RJ, van den Berg M. The diagnostic value of duplex ultrasound in detecting the presence and location of a stenosis in an autologous arteriovenous fistula. *J Vasc Access*. 2020;21(2): 217-22
138. Darling JD, McCallum JC, Soden PA, Korepta L, Guzman RJ, Wyers MC, et al. Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for lower extremity chronic limb-threatening ischemia. *J Vasc Surg*. 2017 Aug;66(2):466-5.
139. Popplewell MA, Davies H, Jarrett H, Bate G, Grant M, Patel S, et al. Bypass versus angio plasty in severe ischaemia of the leg-2 (BASIL-2) trial: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* [Internet]. 2016 Jan [cited 2021 Sep 07];17:11.
140. Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al. ESC Scientific Document Group. 2017 ESC guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with STsegment elevation: the Task Force for the Management of Acute Myocardial Infarction in Patients Presenting with ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2018;39(2):119–77
141. Mayer J, Tacher V, Novelli L, Djabbari M, You K, Chiaradia M, et al. Postprocedure bleeding in interventional radiology. *Diagn Interv Imaging*. 2015 Aug;96(7-8):833-40
142. García-Pérez LE, Álvarez M, Dilla T, Gil-Guillén V, Orozco-Beltrán D. Adherence to Therapies in Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes Ther*. 2013 Dec;4(2):175-94.
143. Reilly PA, Lehr T, Haertter S, Connolly SJ, Yusuf S, Eikelboom JW, et al. The effect of dabigatran plasma concentrations and patient characteristics on the frequency of ischemic stroke and major bleeding in atrial fibrillation patients: the RE-

LY Trial (Randomized Evaluation of Long-Term Anticoagulation Therapy). J Am Coll Cardiol. 2014 Feb 4;63(4):321-8.

144. Da Zhuang K, Patel A, Tan BS, Irani FG, Gogna A, Chan SX, et al. Outcome and Distal Access Patency in Subintimal Arterial Flossing with Antegrade-Retrograde Intervention for Chronic Total Occlusions in Lower Extremity Critical Limb Ischemia. J Vasc Interv Radiol. 2020 Apr;31(4):601-6.

145. . Konigstein M, Bazan S, Revivo M, Banai S. Coronary Sinus Reducer implantation improves symptoms, ischaemia and physical capacity in patients with refractory angina unsuitable for myocardial revascularisation: a single-centre experience. EuroIntervention. 2018 Jul 20;14(4):e452-8.

146. Newmark JL, Mehra A, Singla AK. Radiocontrast media allergic reactions and interventional pain practice-a review. Pain Physician [Internet]. 2012 [cited 2021 Sep 07];15:E665-75.

147. Реваскляризація втручання кінцівок при хронічній ішемії нижніх кінцівок в епоху ендovasкулярної терапії (клінічний випадок), КХацько, InterConf, 290-294, DOI: 10.51582/interconf.7-8.06.2021.031

148. Ендovasкулярні втручання на берцових артеріях, КМ Хацько, EDITORIAL BOARD, 335, DOI - 10.46299/ISG.2021.I.XXIX

149. Реваскуляризація критичної ішемії нижніх кінцівок за допомогою ендovasкулярної ангіопластики (власний досвід), КМ Хацько, EDITOR COORDINATOR, 507, DOI: 10.51582/interconf.7-8.06.2021.031

150. Балонна ангіопластика чи стентування доцільність вибору при КІНК The 5th International scientific and practical conference “Scientific projects on improving the environment” (October 17 – 20, 2023) Brussels, Belgium. International Science Group. 2023, DOI – 10.46299/ISG.2023.2.5

151. "Strategic Decisions in Healthcare: Impact on Goals and Enhancing Service Quality for Organizational Success", Contributors: Ievgenii Andrieiev; Denys Trehub; Kostiantyn Khatsko; Iryna Sokolovska; Iryna Ganzhiy, DOI: 10.34069/AI/2023.69.09.29

152. Ендоваскулярне лікування критичної ішемії нижніх кінцівок у хворих на цукровий діабет, К Хацько, Перспективи та інновації науки, DOI: [https://doi.org/10.52058/2786-4952-2023-14\(32\)-1091-1102](https://doi.org/10.52058/2786-4952-2023-14(32)-1091-1102)

153. Вплив цукрового діабету на результати стентування та балонної ангіопластики у хворих з критичної ішемією нижніх кінцівок, К Хацько, Перспективи та інновації науки, DOI: [https://doi.org/10.52058/2786-4952-2024-2\(36\)-1253-1264](https://doi.org/10.52058/2786-4952-2024-2(36)-1253-1264)

154. Balloon angioplasty and stenting of lower extremity arteries in patients with critical limb ischemia, Contributors: Kostiantyn Khatsko; Serhiy Savolyuk, DOI: [10.61873/CZZG7769](https://doi.org/10.61873/CZZG7769)