

Современные подходы к реваскуляризации бедренно-подколенных поражений. Достижения и перспективы

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

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

Эндоваскулярные вмешательства доказали свою эффективность в лечении поражений бедренно-подколенного артериального сегмента. Большое количество опубликованных научных работ свидетельствует о сохраняющейся актуальности и перспективе этого направления в настоящее время. В статье представлен анализ исследований за последние 5 лет о разных способах лечения, результаты применения баллонов и стентов с цитостатическими покрытиями. Предложены пути улучшения результатов интервенционных вмешательств на бедренно-подколенном сегменте.

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

Отношения и деятельность: работа выполнена при частичной финансовой поддержке гранта РНФ № 18-15-00080 (Лактионов П. П.).

Поступила 17/04-2019

Рецензия получена 10/06-2019

Принята к публикации 19/06-2019



Для цитирования: Чебан А. В., Игнатенко П. В., Рабцун А. А., Саая Ш. Б., Гостев А. А., Бугуров С. В., Лактионов П. П., Попова И. В., Осипова О. С., Карпенко А. А. Современные подходы к реваскуляризации бедренно-подколенных поражений. Достижения и перспективы. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020;19(2):2274. doi:10.15829/1728-8800-2019-2274

Статья была размещена в разделе «Принято в печать»:

Чебан А. В., Игнатенко П. В., Рабцун А. А., Саая Ш. Б., Гостев А. А., Бугуров С. В., Лактионов П. П., Попова И. В., Осипова О. С., Карпенко А. А. Современные подходы к реваскуляризации бедренно-подколенных поражений. Достижения и перспективы. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020;19. doi:10.15829/1728-8800-2019-2274

Modern approaches to femoropopliteal bypass surgery: achievements and future prospects

Cheban A. V.¹, Ignatenko P. V.¹, Rabtsun A. A.¹, Saaya Sh. B.¹, Gostev A. A.¹, Bugurov S. V.¹, Laktionov P. P.^{1,2}, Popova I. V.¹, Osipova O. S.¹, Karpenko A. A.¹
¹Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk; ²Institute of Chemical Biology and Fundamental Medicine, Novosibirsk, Russia

Endovascular management of femoropopliteal lesions has proven effective. A large number of publications indicates the relevance and prospects of this method. The article presents an analysis of studies over the past 5 years about different treatment techniques, the use of cytostatics coated balloons and stents. Ways to improve the outcomes of femoropopliteal bypass surgery are proposed.

Key words: stents, drug coatings, angioplasty, atherosclerosis.

Relationships and Activities: the study was supported by the Russian Science Foundation grant № 18-15-00080 (Laktionov P. P.).

Cheban A. V.* ORCID: 0000-0002-6094-4607, Ignatenko P. V. ORCID: 0000-0001-8695-0848, Rabtsun A. A. ORCID: 0000-0003-2803-5937, Saaya Sh. B. ORCID: 0000-0001-6547-6948, Gostev A. A. ORCID: 0000-0002-7806-7868, Bugurov S. V. ORCID: 0000-0002-6875-5122, Laktionov P. P. ORCID: 0000-0002-0866-0252, Popova I. V. ORCID: 0000-0002-6911-4650, Osipova O. S. ORCID: 0000-0002-7418-3298, Karpenko A. A. ORCID: 0000-0001-6914-334X.

*Corresponding author:
cheban_a@meshalkin.ru

Received: 17/04-2019

Revision Received: 10/06-2019

Accepted: 19/06-2019

For citation: Cheban A. V., Ignatenko P. V., Rabtsun A. A., Saaya Sh. B., Gostev A. A., Bugurov S. V., Laktionov P. P., Popova I. V., Osipova O. S., Karpenko A. A. Modern approaches to femoropopliteal bypass surgery: achievements and future prospects. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(2):2274. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2019-2274

Ahead of print: Cheban A. V., Ignatenko P. V., Rabtsun A. A., Saaya S. B., Gostev A. A., Bugurov S. V., Laktionov P. P., Popova I. V., Osipova O. S., Karpenko A. A. Modern approaches to revascularization of femoral-popliteal lesions. Achievements and prospects. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2019-2274

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

Тел.: +7 (923) 220-48-90

e-mail: cheban_a@meshalkin.ru

[Чебан А. В.* — врач, сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения сосудистой патологии и гибридных технологий, ORCID: 0000-0002-6094-4607, Игнатенко П. В. — врач, сердечно-сосудистый хирург, заведующий отделением, ORCID: 0000-0001-8695-0848, Рабцун А. А. — врач, сердечно-сосудистый хирург отделения, ORCID: 0000-0003-2803-5937, Саая Ш. Б. — врач, сердечно-сосудистый хирург отделения, ORCID: 0000-0001-6547-6948, Гостев А. А. — врач, сердечно-сосудистый хирург отделения, ORCID: 0000-0002-7806-7868, Бугуров С. В. — врач, аспирант отделения, ORCID: 0000-0002-6875-5122, Лактионов П. П. — к.б.н., зав. лабораторией биомедицинских технологий центра новых хирургических технологий, ²зав. лабораторией, ORCID: 0000-0002-0866-0252, Попова И. В. — врач, сердечно-сосудистый хирург отделения, ORCID: 0000-0002-6911-4650, Осипова О. С. — врач, сердечно-сосудистый хирург отделения, ORCID: 0000-0002-7418-3298, Карпенко А. А. — д.м.н., профессор, руководитель центра КХО СПиГТ, ORCID: 0000-0001-6914-334X].

Введение

Облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей наблюдается у 10% населения в возрасте ≥ 60 лет [1]. Обусловленная им ишемия нижних конечностей в большинстве случаев имеет прогрессирующее течение и нередко приводит к ампутации [1-4]. Современные способы консервативного лечения и контролируемой лечебной физической нагрузки могут стабилизировать прогрессирование ишемических проявлений облитерирующего атеросклероза [5-8]. Однако существенно улучшить качество жизни больных, либо сохранить конечность возможно только при помощи хирургической реваскуляризации [9-12].

Спектр хирургических вмешательств при атеросклеротическом поражении поверхностной бедренной артерии (ПБА) постоянно расширяется. С развитием эндоваскулярных технологий начали выделяться самостоятельные методики, различающиеся по механизму воздействия на пораженный сегмент артерии: расширение просвета сосуда при помощи внутрипросветного баллона с последующей имплантацией стентов, удаление атероматозных масс с помощью атерэктомии или «аблации» окклюзирующих просвет сосуда атероматозных масс с помощью различных типов лазеров [2, 13]. В некоторых клинических ситуациях эти внутрисосудистые методы дополняют друг друга, а в некоторых — конкурируют между собой и с методиками открытой хирургии.

Отмечено, что чем протяженнее поражение, чем дистальнее расположен оперированный сегмент артерии и меньше его диаметр, тем хуже результаты реваскуляризации. Существует несколько подходов для решения этой проблемы: разработка ткане-инженерных протезов с хорошей био-, гемосовместимостью, модификация дизайна стентов, а также создание покрытий, содержащих лекарственные препараты [14].

Обзор ангиопластики бедренно-подколенного сегмента

Во всем мире твердо заняла свои позиции чрескожная транслюминальная баллонная ангиопластика. Технический успех процедуры достигается в 88-100% случаев [5, 14-17]. Полное исчезновение или значительное уменьшение выраженности симптомов ишемии нижних конечностей отмечается в 90-95% [18-20].

Проходимость в течение 1 года после баллонной ангиопластики ПБА с использованием обычных баллонов (ОБ) сохраняется в 30-50% случаев, при использовании баллонов с лекарственным покрытием (БЛП) проходимость оперированной артерии сохраняется у 70-80% пациентов [19, 21, 22].

В то же время многими авторами [10, 23, 24] установлено, что высокая частота рестеноза после баллонной ангиопластики ПБА в определенной степени объясняется травматическим воздействием на сосудистую стенку, что нарушает ее целостность с последующей гиперплазией интимы.

Концепция покрытых устройств основана на локальной доставке цитостатика в зону воздействия баллона или стента. По мнению разработчиков, этим достигается эффект достаточной местной концентрации препарата, при его минимальном системном воздействии. Преимуществом БЛП является возможность равномерной передачи лекарств по всей контактируемой поверхности по сравнению со стентами с лекарственным покрытием (СЛП). В случае имплантации стента лекарственный препарат доставляется только в место соприкосновения стента со стенкой сосуда (~85% сосудистой стенки не перекрывается стратами стента). Однако в исследованиях на животных показано, что 80% цитостатика после импрегнации в стенку сосуда вымывается кровотоком [25].

В зависимости от химической структуры цитостатики могут быть липофильными или гидрофильными. Липофильные, мембранотропные цитостатики лучше проникают в сосудистую стенку по сравнению с гидрофильными. В ангиопластике применяется два малорастворимых в воде (т.е. липофильных) цитостатика — рапамицин (сиролимус) и паклитаксель. Фармакологические исследования показывают, что поглощение тканями рапамицина ниже, чем паклитакселя. В этой связи в настоящее время все покрытые баллоны, используемые в периферической ангиопластике, содержат, как правило, паклитаксель [26].

В наиболее крупном исследовании In.PACT SFA (IN.PACT Admiral Drug-Coated Balloon vs Standard Balloon Angioplasty for the Treatment of Superficial Femoral Artery and Proximal Popliteal Artery) [27] была оценена эффективность БЛП при патологии периферических артерий. В нем были проанализированы данные пациентов ($n=331$), предварительно рандомизированных в группы БЛП, против обычных баллонов (ОБ). Первичная точка была комбинированной: рестеноз целевого поражения; свобода от значимых событий, связанных с вмешательством в течение 24 мес. (смерть, крупные ампутации). Средняя длина поражения составила 88 ± 48 мм. Проходимость через 24 мес. в группе БЛП оказалась выше: 78,9% vs 50,1% ($p < 0,001$). Рестеноз целевого поражения был ниже: 9,1% vs 28,3% ($p < 0,001$). Покрытый паклитакселем баллон показал достоверно лучшие результаты проходимости в подгруппе пациентов с сахарным диабетом — 73,3% vs 45,8%; ($p < 0,001$). При анализе

поражений >10 см показатели первичной проходимости также были лучше после использования БЛП: 72,6 vs 35,4% ($p \leq 0,57$). Однако при оценке безопасности смертность оказалась выше в группе БЛП: 8,1% vs 0,9% ($p=0,008$). Ампутиаций у анализируемых больных не было.

Исследовали эффективность баллонов Stellarex в сравнении с непокрытым баллоном при лечении пациентов с поражением ПБА [16]. В проведенном исследовании 50% больных страдали сахарным диабетом, средняя длина поражения составляла 83 мм, у 44% был значительный кальциноз артерии, у 20% — окклюзионные поражения. Первичная проходимость сосуда была значительно выше в случае использования баллона Stellarex: 76,3% vs 57,6%. Повторная реваскуляризация в случае применения баллона Stellarex потребовалась в 7,9%, а в контрольной группе, где использовалась классическая баллонная ангиопластика, в 16,8%. Улучшение лодыжечно-плечевого индекса, класса тяжести хронической ишемии конечности по классификации Rutherford и качества жизни были сопоставимы.

Были предоставлены [28] следующие данные при ангиопластике и стентировании длинных поражений. В исследовании ретроспективно оценивалась проходимость ПБА после вмешательств с использованием БЛП и СЛП, в которое были включены 228 пациентов в двух группах. Длина поражения в группах составляла 195 мм. В обеих группах наличие окклюзии наблюдалось у >50%. За период наблюдения количество значимых рестенозов и реокклюзий составило: 23,9% в группе БЛП, а в группе СЛП — 30,4% ($p=0,5$). При обсуждении результатов и анализе литературы авторы делают вывод, что БЛП и СЛП при поражении >10 см эффективнее непокрытых, т.к. в сравнении с ОБ они показывают более устойчивую проходимость пораженной артерии.

Доказана [24] эффективность периадвентициального введения дексаметазона в профилактике рестеноза после эндоваскулярного лечения пациентов ПБА. Были включены и рандомизированы 124 пациента в первую группу, которые перенесли ангиопластику и периадвентициальное введение препарата, во второй группе 159 пациентов перенесли атерэктомия + периадвентициальное введение препарата. Дексаметазон смешивали с контрастом в соотношении 80%/20%, и вводили путем специального баллона с микроиглой, которой прокалывается сосудистая стенка, и под давлением 2 атмосферы осуществляется инфузия препарата. Длина стено-окклюзионного поражения составила 89 ± 54 мм, количество окклюзий составляло 20%. В течение 12 мес. наблюдения первичная проходимость составила 78,4% в группе пациентов с атерэктомией и 75,5% в группе с ангиопластикой. Летальных исходов и значимых событий (ампутиаций, смертей, связанных с баллонопластикой) в период проведения

исследования не было. Таким образом, периадвентициальное введение дексаметазона является безопасной процедурой, и показывает сопоставимые с ангиопластикой результаты.

Обзор стентов при поражении бедренно-подколенного сегмента

Уровень рестеноза после установки голометаллических стентов (МС) в бедренно-подколенном сегменте превышает аналогичный в коронарном бассейне, в связи с этим все большую популярность набирают стенты с покрытиями [29].

Причиной более скромного результата эндоваскулярных операций на ПБА являются особенности ее биомеханики и длина поражения. Поверхностный ход артерии с пересечением множества участков перегиба, сдавливания окружающей мускулатурой и фасции приводят к сжатию, скручиванию, укорочению артерии [30]. Как следствие, имплантируемые в просвет артерии металлические конструкции находятся под воздействием разнонаправленных напряжений, что вызывает механическое раздражение сосудистой стенки, инициирует локальное воспаление и стимулирует развитие рестеноза. Другой проблемой является постоянная деформация стентов под разнонаправленными нагрузками, результатом которой является их поломка. В 2/3 случаев поломка стента приводит к неблагоприятным последствиям: рестенозу или окклюзии артерии ($p < 0,0001$) [31, 32]. Модернизация технологии изготовления и 3D-дизайна стентов позволила снизить частоту поломок имплантируемых устройств. Например, замена лазерной резки стентов из нитиновой трубки на витые конструкции из нитиноловой проволоки способствовала существенному снижению числа их поломок [33]. Однако проблема рестенозов в зоне имплантируемых устройств по-прежнему остается актуальной.

Были опубликованы данные многоцентрового исследования по проходимости стента Zilver PTX, в которое было включено 906 пациентов со стено-окклюзионным поражением ПБА (40% окклюзий), средняя длина поражения составляла 140 мм. Первичная проходимость за 12 мес. составила 86% [34].

В другом одноцентровом рандомизированном исследовании оценивалась проходимость стента Zilver в течение двух лет в сравнении с обычным баллоном. В исследование включали по 238 человек в группах, которым имплантировался стент с лекарственным покрытием. Средняя длина поражения была 65 ± 40 мм, количество окклюзий в группах составило 30%. В рандомизированной группе первичная проходимость СЛП была достоверно выше и составила 74,8% vs 56,2 за 24 мес. ($p \leq 0,01$). По выживаемости и значимым событиям (ухудшение по классификации Rutherford и ампутации) через 2 года показатели были достоверно лучше

у пациентов с СЛП 86,6% vs 77,9% ($p \leq 0,02$). Смертность в группе пациентов с СЛП составила 3,4% vs 7,6% в группе пациентов с ОБ [29].

Эти же авторы представили результаты по 5-летней проходимости стента Zilver. Данные показывают, что 5-летняя проходимость СЛП статистически достоверно выше: 66,4% vs 43,4%. Смертность в группе пациентов с СЛП была ниже: 10,2% vs 16,9% [35].

Очень любопытные данные по стентированию ПБА получены в многоцентровом исследовании IMPERIAL Trial (A Randomized Trial Comparing the ELUVIA™ Drug-eluting Stent Versus Zilver® PTX® Stent for Treatment of Superficial Femoral and/or Proximal Popliteal Arteries), куда входило 465 пациентов. Дизайн этого исследования подразумевал, что стент Eluvia не “хуже”, чем стент Zilver PTX. При сравнении нового стента Eluvia vs Zilver PTX, с рандомизацией 2:1, группа стента Eluvia показала сопоставимые результаты. Длина стено-окклюзионного поражения в группах была 81–86 мм. Количество первичных окклюзий не различалось и составило 30%. Первичная проходимость в исследуемых группах была сопоставима: 86,8% vs 81,5% ($p < 0,0001$). Группы также не различались по клинической картине и количеству ампутаций в [36].

В последнее время разработан стент повышенной гибкости GORE TIGRIS [37]. Его эффективность оценили в многоцентровом исследовании, включавшем 215 пациентов. Первичная точка исследования заключалась в оценке проходимости стентированного участка спустя 2 года. Средняя длина поражения составила 86,8 мм, процент окклюзий — 11%. Стент показал следующие результаты первичной проходимости: 84% за 12 мес. и 74% за 24 мес. Свобода от ампутации наблюдалась в 96% случаев. Таким образом, этот стент показал неплохие результаты, но необходимо дальнейшее проведение рандомизированных исследований.

Что касается использования биорезорбируемых стентов в данной локализации, то последние исследования демонстрируют неудовлетворительные результаты, а именно: большое количество рестенозов в месте установки стента. Например, в исследование [38] было набрано 30 пациентов, при этом длина поражения составила 30 мм, количество окклюзий — 10%. Первичная проходимость за 12 мес. составляла 30%. Идеология изготовления биорезорбируемых стентов, в принципе, выглядит привлекательной, поскольку элиминация стента из сосудистого просвета будет способствовать восстановлению нормальной биомеханики артерий. Однако необходимы дополнительные исследования и, возможно, не только привлечение для решения задачи принципиально новых материалов, дизайна

конструкции и иных технологических подходов, но более тщательный подход к выбору таких пациентов, у которых установка этих стентов может приводить к успешному и длительному восстановлению кровотока в ПБА.

Восстановление проходимости артерий путем удаления атероматозных масс

Более чем скромные отдаленные результаты эндоваскулярных ангиопластики и стентирования привели к развитию методики эндоваскулярной атерэктомии [23, 16]. При технически правильно проведенной операции медиа и адвентиция сосуда остаются интактными. Тем не менее, результаты вмешательства с использованием устройств первого поколения (“Simpson AtheroCath”) оказались не лучше традиционной ангиопластики, а технические сложности и высокая стоимость операции препятствовали широкому внедрению этой методики [39, 40].

Возрождение интереса к эндоваскулярной атерэктомии произошло с появлением устройства “SilverHawk” [1, 4]. Оно предназначено для вмешательства на сосудах нижних конечностей диаметром 3–7 мм. Существуют две разновидности устройства: с гладким ножом для мягких атероматозных бляшек (“SilverHawk”) и с зубчатым ножом для кальцинированных поражений (“TurboHawk”). Устройство просто в обращении, а методика предложена авторами в качестве альтернативы традиционным эндоваскулярным вмешательствам.

Около 10 лет назад было проведено крупное рандомизированное исследование с применением эндоваскулярной атерэктомии. Исследование было направлено на изучение первичной проходимости оперированного сегмента ПБА с длиной поражения до 20 см и безопасности устройства. В исследование вошли 800 пациентов с 1022 пролежанными поражениями ПБА. Длина стено-окклюзионного поражения $7,5 \pm 5,5$ см, из них 17% составляли окклюзии. В 20% случаев вмешательств при реканализации использовалась ловушка для профилактики дистальной эмболии. При анализе отдаленных результатов за 12 мес. получены следующие данные: первичная проходимость — 78%, при субанализе пациентов с критической ишемией проходимость за аналогичный период составила 71%. При анализе поражения >10 см первичная проходимость была ниже и составляла 65%. За 30-суточный период было выполнено 3 ампутации выше колена. Смертей, связанных с применением устройства, не было [40].

В исследовании [4] приводятся результаты анализа дистальной эмболизации при эндоваскулярных вмешательствах у 4751 пациента. Пациенты были разделены на 2 группы: с дистальной эмболизацией и без нее. Было отмечено, что чем длиннее

сегмент поражения, тем выше риск дистальной эмболизации (исследовали группы пациентов с поражениями 15 см и 10 см). Частота развития дистальной эмболизации была достоверно выше у пациентов, у которых применялась атерэктомия ($p < 0,0001$). В исследовании [41] проводилась реваскуляризация с применением ловушки для предотвращения эмболизации. После операции выполняли микроскопическое исследование содержимого ловушек, в результате в 90% противоэмболических устройств были обнаружены эмболы.

Для выявления эмболизации использовали транскраниальный доплер у 60 пациентов, которым выполнялись эндоваскулярные вмешательства [42]. Факт эмболизации был зафиксирован в 100% случаев. Однако в большинстве статей ангиографически выявляется от 1 до 5% эмболий [42, 43]. Эти данные особенно важны для выбора метода реваскуляризации у пациентов с плохим руслом оттока по классификации Rutherford.

Несмотря на зафиксированные эмболические сигналы при эндоваскулярных вмешательствах, значимая эмболизация диагностируется не более чем в 5% случаев. Большинство исследователей считает, что повсеместное использование ловушек для дистальной эмболизации не оправдано, т.к. несет дополнительные экономические затраты. Тем не менее, у пациентов с плохим руслом оттока или критической ишемией при выборе метода реваскуляризации должны приниматься во внимание данные относительно возможной эмболизации.

Обсуждение

Эндоваскулярная хирургия стала общепризнанной альтернативой открытой хирургии у больных с коморбидными состояниями и отсутствием пригодной для шунтирования вены. Результаты эндоваскулярных вмешательств демонстрируют хорошие показатели годовичного наблюдения, но имеются недостатки, которые необходимо устранить для улучшения лечения этой группы пациентов.

Прежде всего, недостатком большинства исследований является вовлечение в них пациентов с малой длиной пораженного участка ПБА [43, 44]. Хорошо известно, что чем больше длина стентированного сегмента ПБА, тем выше риск поломки стента и возрастания частоты рестеноза. При этом рандомизированных исследований по длинным окклюзиям практически нет, а предоставленные результаты далеки от требуемых [45]. В исследованиях, где объем стено-окклюзионного поражения определялся по классификации TASC C, D (Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II), годовая проходимость стентированного сегмента составляла 56-60% [44]. Это объясняют тем, что большой объем стентированного сегмента подвергается различного

рода деформациям, что в итоге приводит к поломке стента, а длительное нахождение в артерии металлической конструкции раздражает ее стенку и вызывает ее воспаление с развитием рестеноза [40].

С точки зрения биомеханики ПБА ангиопластика артерии предпочтительнее, т.к. не требует имплантации жестких конструкций в просвет артерии. Улучшением технологий изготовления покрытых баллонов в бассейне ПБА удалось добиться сопоставимых со стентированием результатов и уменьшить дистальную эмболизацию, однако значимым ограничивающим фактором остается риск острой диссекции с последующим стентированием [41].

Серьезной предпосылкой для дополнительного анализа эффективности ангиопластики баллонами, покрытыми паклитакселем, стал метаанализ. В нем авторы показали значимое возрастание летальных исходов у больных, пролеченных баллоном с цитостатиком в сроки от 2 до 5 лет. Это указывает на необходимость дальнейшего анализа используемых технологий [44].

При оценке положительных и отрицательных моментов вмешательств на бедренно-подколенном сегменте напрашивается вывод о том, что поиск новых способов реваскуляризации остается актуальным. Анализ современных данных демонстрирует необходимость применения гибридных концепций оперативных вмешательств. Одним из путей улучшения результатов может быть полузакрытая эндартерэктомия с дополнительным воздействием цитостатика на субэндотелиальный слой. Удаление атероматозных масс полузакрытым способом позволяет избежать риска дистальной эмболии и избежать имплантации стента. Поскольку после удаления атеросклеротической ткани открывается субэндотелиальный слой, большая площадь оголенной внутренней поверхности создает предпосылки к возникновению тромбозов (тканевой фактор), индукции воспалительной реакции и гиперплазии неоинтимы. Учитывая эти факты, можно высказать предположение о необходимости дополнять эндартерэктомию ангиопластикой БЛП. Гипотеза заключается в следующем: непосредственное воздействие цитостатика на субэндотелиальный слой должно улучшить проходимость оперированного сегмента в долгосрочном периоде наблюдения. Планируется проведение рандомизированного исследования у 50 пациентов. Первой группе выполняется эндартерэктомия, дополненная ангиопластикой с лекарственным баллоном, а второй группе только эндартерэктомия. Период наблюдения — 24 мес. Первичная точка: первичная проходимость сосуда, определяется как отсутствие гемодинамически значимого рестеноза или окклюзии. Вторичные конечные точки: успех процедуры, общая выживаемость, сохранение конечности, вторичная проходимость

оперированного сегмента, интраоперационные осложнения.

Заключение

Поиск новых методов реваскуляризации артерий ниже паховой связки остается актуальным по сей день. Уникальные анатомические свойства бедренно-подколенного сегмента артерии ставят сложные задачи перед исследователями всего мира. Несмотря на большой арсенал способов реваскуля-

ризации и их комбинаций при стено-окклюзионных поражениях различной локализации и длины, отдаленная первичная проходимость не показывает желаемых результатов. В связи с этим разработка новых методов малоинвазивной реваскуляризации ПБА является актуальной.

Отношения и деятельность: работа выполнена при частичной финансовой поддержке гранта РФФ № 18-15-00080 (Лактионов П. П.).

Литература/References

- Hirsch AT, Duval S. The global pandemic of peripheral artery disease. *Lancet*. 2013;382:1312-14. doi:10.1016/S0140-6736(13)61576-7.
- Al-Nouri O, Krezalek M, Hershberger R. Failed superficial femoral artery intervention for advanced infrainguinal occlusive disease has a significant negative impact on limb salvage. *J Vasc Surg*. 2012;56:106-10. doi:10.1016/j.jvs.2011.10.108.
- Fanelli F, Cannavale A, Boatta E. Lower limb multilevel treatment with drug-eluting balloons: 6-month results from the DEBELLUM randomized trial. *J Endovasc Ther*. 2012;19(5):571-80. doi:10.1583/JEVT-12-3926MR.1.
- Chaar, Cassius I. Ochoa. Distal embolization during lower extremity endovascular interventions. *J Vasc Surg*. 2017;1:143-50. doi:10.1016/j.jvs.2017.01.032.
- De Martino RR, Hoel AW, Beck AW. Participation in the Vascular Quality Initiative is associated with improved perioperative medication use, which is associated with longer patient survival. *J Vasc Surg*. 2015;61(4):1010-9. doi:10.1016/j.jvs.2014.11.073.
- Werk M, Albrecht T, Meyer DR. Paclitaxel-coated balloons reduce restenosis after femoro-popliteal angioplasty: evidence from the randomized PACIFIER trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2012;5(6):831-40. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.112.971630.
- Maleckis K, Anttila E, Aylward P, et al. Nitinol stents in the femoropopliteal artery: a mechanical perspective on material, design, and performance. *Ann biomed eng*. 2018;1-21. doi:10.1007/s10439-018-1990-1.
- Gray WA, Keirse K, Soga Y. A polymer-coated, paclitaxel-eluting stent (Eluvia) versus a polymer-free, paclitaxel-coated stent (Zilver PTX) for endovascular femoropopliteal intervention (IMPERIAL): a randomised, non-inferiority trial. *The Lancet*. 2018;392(10157):1541-51. doi:10.1016/S0140-6736(18)32262-1.
- Chowdhury MM, McLain AD, Twine CP. Angioplasty versus bare metal stenting for superficial femoral artery lesions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;24(6). doi:10.1002/14651858.
- Sibé M, Kaladji A, Boirat C. French multicenter experience with the GORE TIGRIS Vascular Stent in superficial femoral and popliteal arteries. *J Vasc Surg*. 2017;65(5):1329-35. doi:10.1016/j.jvs.2016.11.056.
- Zhan LX, Branco BC, Armstrong DG, Mills JL. The Society for Vascular Surgery lower extremity threatened limb classification system based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) correlates with risk of major amputation and time to wound healing. *J Vasc Surg*. 2015;61(4):939-44. doi:10.1016/j.jvs.2014.11.045.
- Werk M, Langner S, Reinkensmeier B, et al. Inhibition of restenosis in femoropopliteal arteries: paclitaxel-coated versus uncoated balloon: femoral paclitaxel randomized pilot trial. *Circulation*. 2008;118(13):1358-65. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.107.735985.
- Fowkes FG, Rudan D, Rudan I. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet*. 2013;382:1329-40. doi:10.1016/S0140-6736(13)61249-0.
- Yokoi H, Ohki T, Kichikawa K. Zilver PTX post-market surveillance study of paclitaxel-eluting stents for treating femoropopliteal artery disease in Japan: 12-month results. *JACC: Cardiovasc Interv*. 2016;9(3):271-7. doi:10.1016/j.jcin.2015.09.035.
- Abola MTB, Bhatt DL, Duval S. Fate of individuals with ischemic amputations in the REACH Registry: three-year cardiovascular and limb-related outcomes. *Atherosclerosis*. 2012;221(2):527-35. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2012.01.002.
- Thieme M, Lichtenberg M, Brodmann M. Lutonix 014 DCB global Below the Knee Registry Study: interim 6-month outcomes. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2018;59(2):232-6. doi:10.23736/S0021-9509.18.10269-2.
- Bosiers IO, Nanto S, Uematsu M. Importance of the angiosome concept for endovascular therapy in patients with critical limb ischemia. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2010;75(6):830-6. doi:10.1002/ccd.22319.
- Rabtsun A, Karpenko A, Zoloev DG. Remote Endarterectomy and Lamina Vastoadductoria Dissection Improves Superficial Femoral Artery Biomechanical Behavior during Limb Flexion. *Ann Vasc Surg*. 2017;50:112-8. doi:10.1016/j.avsg.2017.12.007.
- Davaine JM, Azema L, Guyomarch B. One-year clinical outcome after primary stenting for Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC) C and D femoropopliteal lesions (the STELLA "STenting Long de L'Artere femorale superficielle" cohort). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2012;44(4):432-41. doi:10.1016/j.ejvs.2012.07.015.
- Hernigou J, Gordienko A, Dakhil B. Propionibacterium granulosum bare-metal stent infection after drug-eluting balloon. *J Mal Vasc*. 2015;40(4):259-64. doi:10.1016/j.jmv.2015.05.004.
- Scheinert D, Scheinert S, Sax J. Prevalence and clinical impact of stent fractures after femoropopliteal stenting. *JACC*. 2005;45(2):312-5. doi:10.1016/j.jacc.2004.11.026.
- Kinstner CM, Lammer J, Willfort-Ehringer A. Paclitaxel-Eluting Balloon Versus Standard Balloon Angioplasty in In-Stent Restenosis of the Superficial Femoral and Proximal Popliteal Artery: 1-Year Results of the PACUBA Trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2016;9(13):1386-92. doi:10.1016/j.jcin.2016.04.012.
- Shrikhande GV, Khan SZ, Hussain. Lesion types and device characteristics that predict distal embolization during percutaneous lower extremity interventions. *J Vasc Surg*. 2011;53(2):347-52. doi:10.1016/j.jvs.2010.09.008.
- Cremers B, Speck U, Kaufels N. Drug-eluting balloon: very short-term exposure and overlapping. *Thromb Haemost*. 2009;101(1):201-6. doi:10.1160/TH08-06-0387.
- De Cock E, Sapoval M, Julia P. A budget impact model for paclitaxel-eluting stent in femoropopliteal disease in France.

- Cardiovasc Interv Radiol. 2013;36(2):362-70. doi:10.1007/s00270-012-0494-x.
26. Thieme M, Von Bilderling P, Paetzel C. The 24-month results of the Lutonix Global SFA Registry: worldwide experience with Lutonix drug-coated balloon. *JACC: Cardiovasc Interv.* 2017;10(16):1682-90. doi:10.1016/j.jcin.2017.04.041.
27. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: analysis of amputation free and overall survival by treatment received. *J Vasc Surg.* 2010;51(5):18-31. doi:10.1016/j.jvs.2011.08.014.
28. Dake MD, Ansel GM, Jaff. Sustained safety and effectiveness of paclitaxel-eluting stents for femoropopliteal lesions: 2-year follow-up from the Zilver PTX randomized and single-arm clinical studies. *JACC.* 2013;61(24):2417-27. doi:10.1016/j.jacc.2013.03.034.
29. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett. 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *JACC.* 2017;69(11):1465-508. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.007.
30. Xu Y, Jia X, Zhang J. Drug-coated balloon angioplasty compared with uncoated balloons in the treatment of 200 chinese patients with severe femoropopliteal lesions: 24-month results of AcoArt I. *JACC: Cardiovasc Interv.* 2018;11(23):2347-53. doi:10.1016/j.jcin.2018.07.041.
31. Kuznetsov K, Stepanova A, Kvon R. Electrospun Produced 3D Matrices for Covering of Vascular Stents: Paclitaxel Release Depending on Fiber Structure and Composition of the External Environment. *Materials.* 2018;11(11):2176. doi:10.3390/ma11112176.
32. Krokidis M, Spiliopoulos S, Katsanos K. Peripheral applications of drug-coated balloons: past, present and future. *Cardiovasc Interv Radiol.* 2013;36(2):281-91. doi:10.1007/s00270-012-0467-0.
33. Franzone A, Stabile E, Trimarco. Peripheral drug-eluting technology. *Cardiol Clin.* 2015;33(1):151-62. doi:10.1016/j.ccl.2014.09.005.
34. Gostev AA, Karpenko AA, Laktionov PP. Polyurethanes in cardiovascular prosthetics. *Polymer Bull.* 2018;1-15. doi:10.1007/s00289-017-2266-x.
35. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR. Durable clinical effectiveness with paclitaxel-eluting stents in the femoropopliteal artery: 5-year results of the Zilver PTX randomized trial. *Circulation.* 2016;133(15):1472-83. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.016900.
36. Tian W, Kuhlmann MT, Pelisek. Paclitaxel delivered to adventitia attenuates neointima formation without compromising re-endothelialization after angioplasty in a porcine restenosis model. *J Endovasc Ther.* 2006;13(5):616-29. doi: 10.1583/05-1802MR.1.
37. Varcoe RL, Schouten O, Thomas SD. Experience with the absorb everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffold in arteries below the knee: 12-month clinical and imaging outcomes. *JACC: Cardiovasc Interv.* 2016;9(16):1721-8. doi:10.1016/j.jcin.2016.06.005.
38. Jens S, Conijn AP, Koelemay MJW. Randomized trials for endovascular treatment of infrainguinal arterial disease: systematic review and meta-analysis (part 1: above the knee). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014;47(5):524-35. doi:10.1016/j.ejvs.2014.02.011.
39. Bisdas T, Beropoulos E.A. Argyriou 1-year all-comers analysis of the Eluvia drug-eluting stent for long femoropopliteal lesions after suboptimal angioplasty. *JACC: Cardiovasc Interv.* 2018;11(10):957-66. doi:10.1016/j.jcin.2018.03.046.
40. Müller-Hülsbeck S, Hümme TH, Schäfer JP, et al. Final results of the protected superficial femoral artery trial using the FilterWire EZ system. *Cardiovasc Interv Radiol.* 2010;33(6):1120-7. doi:10.1007/s00270-010-9936-5.
41. Lam RC, Shah S, Faries PL, et al. Incidence and clinical significance of distal embolization during percutaneous interventions involving the superficial femoral artery. *J Vasc Surg.* 2007;46(6):1155-9. doi:10.1016/j.jvs.2007.07.058.
42. Bosiers M, Torsello G, Gißler HM. Nitinol stent implantation in long superficial femoral artery lesions: 12-month results of the DURABILITY I study. *J Endovasc Ther.* 2009;16(3):261-9. doi:10.1583/08-2676.1
43. Katsanos K. Risk of death following application of paclitaxel-coated balloons and stents in the femoropopliteal artery of the leg: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Heart Assoc.* 2018;7(24):e011245. doi:10.1161/JAHA.118.011245.
44. Diehm N, Schneider H. Cost-effectiveness analysis of paclitaxel-coated balloons for endovascular therapy of femoropopliteal arterial obstructions. *J Endovasc Ther.* 2013;20(6):819-25. doi:10.1583/13-4416R.1.
45. Sheng N, Chiriano J, Teruya TH. Evaluation of superficial femoral artery remote endarterectomy for treatment of critical limb ischemia in patients with limited autogenous conduit. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(1):262-e1. doi:10.1016/j.avsg.2013.01.023.