

МБАЛ Национална кардиологична болница ЕАД,
София
Клиника по съдова хирургия

Хирургични методи на лечение при илиачна оклузивна болест- сравнителен анализ

Д-р Бистра Петрова Бонева

Автореферат
на дисертационен труд
за присъждане на научна и образователна степен „доктор“

научна специалност „Сърдечно-съдова Хирургия“

Научен ръководител:
Проф. д-р Марио Станкев, д. м.
София, 2024

Дисертационния труд е представен на 236 стандартни страници и е онагледен с 48 таблици и 58 фигури. Библиографията включва 286 литературни източници от 8 на кирилица и 278 на латиница. Налично е

несъответствие в номерирането на таблиците и фигурите в дисертационния труд и автореферата.

Изследванията свързани с дисертационния труд са извършени в клиника по съдова хирургия на МБАЛ Национална Кардиологична Болница, София.

Дисертантът работи като лекар - съдов хирург в Клиника по съдова хирургия на МБАЛ Национална Кардиологична Болница, София.

Дисертационният труд е обсъден и одобрен за публична официална защита на заседание на първичното научно звено от 12.02.2024 г.

Съгласно „Правилника за условията и реда на придобиване на научните степени и заемане на академични длъжности“ в МБАЛ Национална Кардиологична Болница ЕАД, София и въз основа на заповед № на изпълнителния директор е избрано научно жури в състав:

Членове:

Проф. д-р Детелина Луканова дм- вътрешен член
Доц. д-р Наделин Николов дм – вътрешен член
Проф. д-р Димитър Петков дм – външен член
Проф. д-р Валентин Говедарски дм – външен член
Проф. д-р Илия Лозев дм – външен член

Резервни членове:

Доц. Д-р Димитър Кючуков дм - вътрешен член
Проф. д-р Валентин Василев дм – външен член

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на от ч. в залата на МБАЛ Национална кардиологична болница ул. „Коньовица“ 65, София

Материалите по защитата са на разположение в отдел „Научна и учебна работа и информационно осигуряване“ към МБАЛ Национална кардиологична болница ЕАД, София и са публикувани на интернет страницата на МБАЛ НКБ

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Въведение	6
2. Цел и задачи	7
3. Материали и методи	8
4. Резултати	21
5. Дискусия	75
5.1. Индикации за провеждане на хирургично лечение	75
5.2. Рискови фактори	81
5.3. Мултифокална атеросклероза	90
5.4. Оценка на реваскуларизацията	93
5.5. Проходимост на реконструкциите	96
5.6. Усложнения	111
5.7. Алгоритъм за лечение на хронични оклузии в илиачния сегмент	124
6. Ограничения на проучването	129
7. Изводи	131
8. Приноси	132
9. Заключение	133
10. Списък на публикациите и научните съобщения	134

Индекс на използваните съкращения

Съкращения на английски език:

AFC – a. femoralis communis
AFS – a. femoralis superficialis
APF – a. profunda femoris
BASIL – Bypass versus
Angioplasty in Severe Ischemia
of the Leg trial
CART – controlled antegrade
retrograde technique
CEA – carotid endarterectomy-
каротидна ендатеректомия
PTA – percutaneous transluminal
angioplasty, балонна
ангиопластика
PVD – Polyvascular disease
TASC – Trans-Atlantic Inter-
Society Consensus Document on
Management of Peripheral
Arterial Disease

Съкращения на български език:

АРБ – ангиотензин-рецепторни
блокери
АСЕ – инхибитори на
ангиотензин-конвертиращия
ензим
АХ – артериална хипертония,
ДЛП – дислипидемия
ЕВЛ – ендоваскуларно лечение
ИБС – исхемична болест на
сърцето
ИМИ – исхемичен мозъчен
инсулт

КАБ – коронарна артериална
болест
ИК – интермитентно
клаудикацио
ИОБ –илиачна оклузивна
болест
КИК – критична исхемия на
крайника
КТА – компютър томографска
ангиография
МСБ – мозъчно-съдова болест
МФА – мултифокалната
атеросклероза
ОМИ – остър миокарден
инфаркт
ОМТ – оптимална
медикаментозна терапия
ОХЛ – отворено хирургично
лечение
ПАБ – периферна артериална
болест
СБИ – стъпално-брахиален
индекс
ТИА – транзиторни исхемични
атаки
ХБН – хроничната бъбречна
недостатъчност
ХИЗК – хронична исхемия,
заплашваща крайника
ХТО – хронични тотални
оклузии
ХОЛ – хибридно оперативно
лечение

1. Въведение

Сърдечно-съдовите заболявания (ССЗ) представляват сериозен обществен проблем, заемайки водещите позиции в статистиката като причина за смъртност в света. Мултифокалният характер на атеросклеротичния процес, който стои в основата им, ги прави особено сложни и многоаспектни както за разбиране, така и за лечение. Този вид заболявания включват засягане на коронарната циркулация, церебро-вакуларното кръвообращение и кръвоснабдяването на крайниците като част от периферната артериална болест (ПАБ). Съзнателното контролиране на рисковите фактори като тютюнопушенето, нездравословното хранене, наднорменото тегло, липидните нарушения, намалената физическа активност и употребата на алкохол са ключов аспект за предотвратяване на ССЗ. Пациенти с висок сърдечно-съдов риск изискват ранно откриване и подходящо лечение. Глобалните инициативи на Световната здравна организация са насочени към намаляване на ранната смъртност от ССЗ.

Заболеваемостта, предизвикана от хронична исхемия на долните крайници, създава допълнителни предизвикателства. Периферната артериална болест (ПАБ) е свързана с висока системна морбидност и mortalitet и представлява ключов проблем пред съдовите специалисти, с който те ежедневно се борят.

Ходенето на два крака е уникална и изконна човешка функция, която ни отличава от всеки друг жив организъм. Когато придвижването е съпроводено с болка, това причинява не само функционален, но и психоемоционален дефицит. ПАБ е основната причина за загуба на възможността за безболково движение, с която се сблъскват съдовите специалисти. Освен със засягането на долните крайници, ПАБ се асоциира с висока системна морбидност и mortalitet. В понятието ПАБ се събира констелация от заболявания, водещи до атеросклеротично обусловени стенози или оклузии на магистралните съдове, като това причинява недостатъчно кръвоснабдяване в тъканите на долните крайници. Симптоматиката на заболяването е основно болка в мускулатурата на долния крайник, зависеща от степента на подлежащата исхемия. Болката варира от клаудикационна (провокирана при изминаване на определено разстояние) до такава в покой, при критична исхемия на крайника (КИК)(CLI- critical limb ischemia) или по-новия термин ХИЗК (хронична исхемия, застрашаваща крайника). Предизвикателствата, стоящи пред съдовият специалист, са да разпознае наличието на исхемия на долния крайник, да оцени разпространението на лезиите както в локален, така и в системен

аспект, да открие рисковите фактори и да предложи адекватен лечебен план.

Съдовата медицина претърпява значителни промени и развитие през годините, като въвежда нови техники за лечение. Въпреки този напредък, съществуват предизвикателства в систематизацията и оптимизацията на алгоритмите за поведение при различни съдови патологии. Настоящият дисертационен труд има за цел да представи сравнителен анализ на реваascularизационните методи на лечение при илиачната оклузивна болест, като разгледа ефективността и предимствата на различните подходи в съвременната съдова хирургия.

2. Цел и задачи

2.1. Цел

Целта на предложения дисертационен труд е да разработи алгоритъм за лечение при пациенти с илиофеморална оклузивна болест, като при избора на лечебен подход се взимат предвид рисковите фактори, коморбидността на пациента, мултифокалното засягане на други съдови басейни и наличието на предходни реконструкции в същия сегмент.

2.2. Задачи на дисертационния труд

- Да изследва взаимодействието на рисковите фактори, тежестта и стадия на заболяването и влиянието им върху засягането на съседни съдови басейни и върху избора на хирургичен подход и преживяемостта на реконструкциите.
- Да оцени успеха, първичната проходимост и усложненията при пациенти, подложени на трите вида реконструкции.
- Да оптимизира предоперативния анализ на пациентите с ПАБ с цел избор на оптималната хирургична стратегия.
- Да идентифицира алтернативното приложение на трите метода на лечение.
- Да оцени преимуществото на хибридният подход пред отвореното хирургично лечение при увредени пациенти.

3. Материали и методи

3.1. Клиничен материал

Едноцентров ретроспективен анализ на пациенти, приети и интервенирани за илиачна оклузивна болест в клиниката по съдова хирургия на НКБ. Периодът на изследването обхваща времеви диапазон от януари 2009 г. до декември 2018 г. От оперативните журналы на клиниката бяха подбрани 521 пациенти, подложени на 580 хирургични интервенции. Броят на хирургичните интервенции надвишава броя на пациентите поради дългия времеви период на изследването, от една страна, и мултифокалността и склонността към прогресия на атеросклеротичния болестен процес. Голяма част от пациентите са получили различно лечение за единия и другия си крайник в различно време, поради което техните реконструкции се разглеждат в анализа като самостоятелни събития. Последните са разпределени според приложения им метод на лечение, както следва: ендоваскуларна реканализация и стентирание на илиачна артерия или накратко ендоваскуларно лечение (ЕВЛ) – 182 (31,38%), хибридно оперативно лечение (ХОЛ) – 183 (31,55%) и класическо отворено хирургично лечение (ОХЛ) – 215 (37,07%) в аортоилиачния сегмент. Средната възраст на оперираните пациенти е 64.4 години +/- 8,78 г., като възрастовият диапазон е 39 – 89 години. Медианата на възрастта е 65.0 години, като се наблюдава най-голяма честота на пациентите между 60 и 80 години.

Беше създаден протокол за идентификация на изследваните променливи в табличен вид Microsoft Excel и други облачно базирани решения за електронни таблици и анализ (Google Sheets). Променливите бяха въведени индивидуално за всеки пациент на база информация от електронните досиета, съхранявани в електронната база данни на институцията.

3.2 Качество на представителната извадка

Представителната извадка играе ключова роля в медицинските проучвания. За да е успешно и значимо, медицинското проучване трябва да се основава на качествена представителна извадка, която отразява разнообразието на целевата популация и гарантира надеждни и приложими научни резултати. Поради всичко гореизложено в настоящото изследване пациентите са разпределени относително равномерно в трите групи, не се наблюдават големи вариации във възрастта им или другите изследвани фактори.

Стадият на заболяването ПАБ е оценен спрямо клиничната класификацията на Фонтен. Това е по-опростената класификация, залегнала в ежедневната практика в България. Всички изследвани обекти са кандидати за реваскуларизация в клиничен стадий 2Б, 3 или 4 по класификацията на Фонтен. Тъй като изследването е съсредоточено в реконструкции на илиачния артериален сегмент и тяхната проходимост, не се взема предвид дисталното засягане на крайника, което в съвременните класификационни системи е от водещо значение за първични крайни точки като спасяване на крайника от ампутация.

Анатомичната класификация TASC II бе използвана, за да се оцени разпространението на ортоилиачното засягане. Всички пациенти в изследваната популация са с предварително доказани ангиографски или скенер ангиографски лезии, попадащи в категориите на анатомичната класификация TASC II C и D лезии, ограничени в илиачния сегмент. Пациенти със засягане на инфрареналната аорта са изключени от изследването (Синдром на Leriche, конкомитантна абдоминална аневризма, тежко атеросклеротично засягане, разпространено над устието на артерия мезентерика инфериор). В изследването не са включени пациенти с късо сегментни лезии (стенози и оклузии) под 5 см, третирани само с балонна ангиопластика и с добър постпроцедурен резултат без необходимост от имплантация на стент. Пациенти, подложени на спешни оперативни интервенции, също не са включени в извадката поради липсата на предоперативна ангиографска оценка на лезиите и презумпцията за акутостта на патологията. Пациенти с двустранно илиачно засягане са интервенирани двуетапно и всяка процедура е отделно въведена и интерпретирана в изследването.

Диагнозата на изследваните пациенти е поставена на база стандартен алгоритъм: Събиране на анамнестични данни за давността и характера на оплакванията, придружаващите заболявания и приеманите медикаменти. Клиничен преглед на пациента, верифициращ наличието/отсъствието на палпируеми пулсации на магистралните съдове на долните крайници, обективните характеристики на крайника – редукция на мускулна маса, на двигателната функция, сетивен дефицит, исхемично обусловени кожни лезии на ходилото и др. Доплер ехографско изследване – визуално обективизиращо оклузията в илиачния сегмент на водещия крайник и оценка на СБИ при приема в клиниката по стандартен протокол. Предоперативно всички пациенти са подложени на ангиография или компютър томографска ангиография за потвърждение на диагнозата и за оценка на анатомичните характеристики на конкретния случай, тежестта и разпространението на заболяването. Именно на база на тези образни изследвания е извършена селекцията на клиничните случаи, включени в изследването.

Изборът на оперативна техника е планиран за всеки пациент индивидуално, като на съдовохирургично обсъждане са разгледани цялата медицинска история, клиничният статус на пациента по отношение на съдовото му страдание, както и общото му състояние като констелация от останалите му съпътстващи заболявания. Събраните данни от допълнителни изследвания и консултации са задълбочено оценени, преди на пациента да му бъде предложена една или друга хирургична алтернатива.

В операционната зала обаче, решението кой метод ще бъде използван би могло да бъде модифицирано от опериращия хирург. Това до голяма степен зависи от интраоперативната находка и индивидуалните му компетенции и предпочитания. Така например пациент, индициран за аортофеморална реконструкция, може да е получил хибридна такава.

Протоколът за проследяване на интервенираните пациенти включва оценка на палпируем феморален пулс и отчитането на клинично подобряване на симптоматиката. Контролните прегледи след проведена ревакуларизация на долните крайници се планират на 1, 3, 6, 12 месеца и ежегодно след това, при липса на влошаване стадия на заболяването или остро настъпила загуба на проходимост на реконструкцията.

Всичко изложено дотук прави изследваните случаи сравними, а изследваната представителна извадка е качествена, тъй като е стриктно подбрана, за да отрази разнообразието и характеристиките на целевата популация. Това гарантира, че резултатите са надеждни и могат да се обобщават за цялата група. Самите изследвани групи са подложени на статистически анализ, което дава възможност за обективно извличане на заключения и научни резултати от данните. Заключенията, до които ще достигне предстоящият анализ, биха могли да бъдат екстраполирани за една много по-голяма популация.

3.3 Дефиниции

Техническият и процедурният успех на дадена интервенция са различни понятия. Като технически успешна процедура се приема такава, която е завършила без усложнения и е довела до възстановяване на проходимостта на съда или до възстановяване на магистралния кръвоток към долния крайник, с налична постпроцедурна проходимост поне 30 дни. Загуба на проходимост на реконструкцията се приема за налична при загуба на феморалния пулс, възвръщане на симптоматиката, ехографски доказана стеноза или оклузия в реконструирания артериален сегмент, или комбинация от тези находки.

СБИ не е изследван при дългосрочното проследяване, тъй като този показател отразява цялостната перфузия на долния крайник, но не е задължително да отразява проходимостта на определен сегмент. Пациенти, суспектни за илиачна или инстенг рестеноза, са рехоспитализирани, ангиографски оценени и реинтервенирани. Така е оценена първичната, първично асистираната и вторичната проходимост на реконструкциите. Като технически успешна ендоваскуларна процедура се разглежда реваскуларизация, осигурила добър инфлоу кръвоток, при обезпечен и наличен аутфлоу поне към дълбоката бедрена артерия и без последващи отворени оперативни процедури. Необходимостта от допълнителни ендоваскуларни корекции не се приема като технически неуспех на проведеното ендоваскуларно лечение. Първичната проходимост се дефинира като проходимост на реконструкцията без никакви реинтервенции. Асистираната първична проходимост се отнася до наличието на последваща интервенция, целяща да съхрани проходимостта на наличната реконструкция. Вторичната проходимост се дефинира след реинтервенция по повод оклузия на съществуващата реконструкция. За рестеноза се приема ултрасонографски измерено съотношение на върховите скорости преди и след стенозата над 2.5 или ангиографски верифицирана стеноза над 50%. Клиничният / процедурният успех се отнася до подобрение на състоянието на пациента с поне един стадий на ПАБ.

3.4. Хирургични методи за реваскуларизация

3.4.1. Отворено хирургично лечение (ОХЛ)

3.4.1.1. Ретроперитонеален достъп

Пациентът се позиционира по гръб. След антисептична подготовка на оперативното поле се прави кос разрез в долния квадрант на корема. Достъпът до илиачната артерия се подпомага чрез леко накланяне на масата с оперираната страна, сочеща нагоре. Кожният разрез за достъп до илиачната артерия се разпростира косо от предна аксиларна линия, по линията вървяща по ръба на 10-то ребро, достигайки срединната линия на корема на 3 – 4 см. под пъпа. Медиалната част на разреза често може да бъде скъсена до средата на m. rectus abdominis при пациенти с широк интеркостален ъгъл. Този експозиционен достъп осигурява достатъчно широко оперативно поле дори ако е необходимо да се представи дисталната аорта и аортната бифуркация.

Предният лист на фасцията на мускулус ректус абдоминис, както и самият мускул се разрязват с електрокаутер при щателна хемостаза. Следващите мускули, които се прерязват, са мускулус обликвус екстернус и интернус. Ретроперитонеалното

пространство се разкрива при прерязването на мускулус трансверзус по посока на влакната му. Перитонеумът се отпрепарира вентрално и дорзално посредством тъпа дисекция и перитонеалният сак в неговата цялост се екартира медиално. Идентифицира се уретера над мястото на илиачната бифуркация. Той се отпрепарира внимателно и също се екартира медиално.

Достъп до феморалната артерия се постига чрез стандартен лонгитудинален или кос разрез в ингвиналната област. Лонгитудиналните разрези осигуряват по-добър достъп до проксималните и дистални феморални артерии, особено ако *a. profunda femoris* (APF) е избрана за аут флоу/реципиентен съд. Подкожните тъкани се дисецират и се навлиза във феморалната обвивка. Артерията лежи латерално от вена феморалис. *A. femoralis communis* (AFC), *a. femoralis superficialis* (AFS) и *a. profunda femoris* (APF) се отпрепарират и контролират със силиконови държалки. Циркумфлексните клонове се контролират аналогично и се пазят от нараняване поради важноста им за колатералната циркулация.

Преди съдовата реконструкция пациентът се антикоагулира системно с *i.v* хепарин (75 – 100U/kg). Обикновено за аорто/илиофеморална реконструкция се използва 7 или 8-мм. дакронов графт при възрастни пациенти с нормални размери на илиачните артерии. Проксималната анастомоза се извършва встрани от подходяща локация – свободен от атеросклеротичната увреда сегмент на *a. iliaca communis* с 4-0 или 5-0 полипропиленов монофиламентен шевен материал. Графтът се тунелизира под ингвиналният лигамент, а дисталната анастомоза се извършва върху избрания таргетен съд. След задоволителна хемостаза абдоминалната стена и слабинният разрез се затварят стандартно в обратен ред.

3.4.1.2. Трансперитонеален достъп

В някои случаи при конструирането на десен илиофеморален байпас или обезни пациенти се използва трансперитонеален достъп до аортата и общите илиачни артерии. Кожната инцизия се извършва по срединната линия на корема от ксифоидния процесус до 3-4 см. под пъпа. Разслоява се подкожието, така че да се представи линеа алба. При шателна хемостаза с електрокаутер се отваря коремната кухина и перитонеума. Колон трансверзус се отвежда краниално, тънкочревните бримки се завиват с топъл компрес и се екартират в горен десен квадрант на корема. Използват се автоматични екартьори за визуализиране на заден перитонеален лист. С остра дисекция се навлиза в ретроперитонеума. От дясната страна на в. мезентерика инфериор. Дисекцията продължава директно върху предната аортна стена. Избягва

се дисекция по латералните ѝ страни поради възможно нараняване на вена кава инфериор отясно и артерия мезентерика инфериор отляво. Устието на артерия мезентерика инфериор обикновено е видимо по лявата стена на аортата. Преаортните сплетения и сакралния плексус следва да търпят минимална дисекция. Артерия илиака комунис се отпрепарира за осигуряване на проксимален контрол и поставяне на клампа.

Отворените оперативни интервенции, представени в групата ОХЛ, са извършени в условията на обща анестезия чрез трансперитонеален или ретроперитонеален достъп. Използвани са дакронови сребърни протези с подходящ диаметър, съпоставим с диаметъра на таргетните съдове на пациента. След отворено хирургично лечение на пациентите е предписана доживотна терапия с ацетилсалицилова киселина (100 mg веднъж дневно) или Clopidogrel (75 mg веднъж дневно). Посочените антитромбозни терапии са прилагани в случаите на липса на кардиогенна причина за прием на антикоагулант.

3.4.2. Ендоваскуларно лечение (ЕВЛ)

Ендоваскуларните прийоми при лечението на ПАБ се развиват изключително бързо. Този бърз прогрес се обуславя от минималната инвазивност на процедурата, спестяването на хирургичната травма, бързото усъвършенстване на нови ендоваскуларни устройства, придобиване на все повече опит от страна на операторите и не на последно място съревнованието в медицинската индустрия.

Изборът на ЕВЛ като лечебна стратегия за ИОБ силно се влияе от анатомията и характеристиките на съда. Общите илиачни артерии (a.iliaca communis-AIC) могат да са предизвикателство, когато са тежко калцифицирани или тортуозно елонгирани и когато лезията обхваща устието на артерията. Последното може да наложи имплантирането на стент и в другата контралатерална илиачна артерия (или така наречената кисинг техника). Външната илиачна артерия (a.iliaca externa-AIE) може да е тортуозна и по този начин допълнително да усложни преодоляването на лезията. Вътрешната илиачна артерия (A. iliaca interna - AII) е важна, въпреки че често се игнорира и жертва с оглед възстановяване на кръвотока към феморалната артерия. Сигнификантно седалищно клаудикацио, васкулогенна ерекtilна дисфункция и симптоми, резултат от намаления колатерален кръвоток в малкия таз, трябва да бъдат предварително оценени при пациентите с ИОБ.

Всички ендоваскуларни процедури, включени в това изследване, са извършени от сертифицирани съдови хирурзи под ангиографски контрол в оборудвана със С-рамо операционна зала. В условията на локална инфилтрационна анестезия са използвани

брахиален, ипси- или контралатерален феморален пункционен достъп, в зависимост от анатомичния модел на таргетната лезия.

3.4.2.1. Съдов достъп при ЕВЛ

Планирането на достъпа за всяка ендоваскуларна процедура е ключ към успеха на интервенцията.

Оптималното място за достъп зависи от :

- а) мястото на лезията
- б) наличието/отсъствието на контралатерална илиачна лезия
- в) засягането на АФС от атеросклеротичния процес
- г) ъгъл на аортната бифуркация
- д) тежест на лезията (стеноза срещу тромбоза)
- е) наличието на алтернативен достъп – аксиларна, брахиална или радиална артерия

Ипсилатерален ретрограден достъп се използва често при ипсилатерални лезии на АИС и средния сегмент на АІЕ и контралатералната АІС, АІІ и АІЕ. Понякога се налага използването на два ретроградни пункционни достъпа при изолирана остиална лезия на АІС, за да се предотврати преместването на атеросклеротичната плака в контралатералната артерия (plaque shift), както и да се осигури адекватно покриване на лезията. За илиачни оклузии често са нужни два достъпа, позволяващи безопасно преминаване на оклузията и адекватна опора за прекосвяване на проксималната ѝ шапка. При оклузии на АІЕ често се използва кросоувър подход като водачът се позиционира и закотвя във АІІ за преминаване на дългото кросоувър дезиле. Тогава може да се премине от ипсилатералния достъп на общата феморална артерия (АФС) в ретроградна посока, използвайки контролирана антеградно ретроградна техника (CART-controlled antegrade retrograde technique) или обратна CART техника, както и други механични прийоми за разкъсване на дисекционния флeп. За тежко калцифицирани лезии на АІС контралатерален антеграден достъп може да бъде осъществен, но недостатъчната опора може да принуди оператора да избере алтернативен ретрограден ипсилатерален или брахиален достъп. Анатомията на оклузивната лезия може да помогне на оператора да планира ендоваскуларна стратегия, достъпа, пресичането на оклузията и лечението от началото на процедурата. Най-често използваният достъп за лечение на ІОБ е общата феморална артерия. Така пътят до илиачната артерия е много по-кратък в сравнение с достъпи през брахиалната и аксиларната артерия. Освен това позволява използването на по-голям размер дезиле. След почистване на полето и локално инжектиране на малко количество локален анестетик в кожата, подкожието и периартериално, се

пристъпва към осъществяване на ендолумения достъп. Пункцията на AFC би могла да се осъществи под ехографски контрол, като така се визуализира свободен от калциноза участък на въвеждането на иглата и пункция по горната повърхност на артерията, далеч от клончета и от бифуркацията. Ехографски контролираният достъп е задължителен, в случай че в края на процедурата е планирано използването на closure device (Angioseal™, Proglide™, Perclose™, Femoseal™). Дори и да разчитаме на мануална компресия или компресия с Femostop® постпроцедурно, пак е препоръчително канюлирането на артерията да стане на подходящо място и по възможност от първия опит. При липса на възможност за интрапроцедурна ехография се използват анатомичните костни ориентистри. При предно-задна проекция на скопия AFC се проектира пред главата на бедрената кост в долномедиалната ѝ част. Този прием се подпомага от палпаторен контрол на пулсовата вълна, ако има такава. Чисто палпаторната пункция на артерията е често непредсказуема и носи рискове от усложнения на пункционния достъп. Недоминантната ръка на оператора фиксира артерията и ограничава нейното латерално преместване. Ъгълът на въвеждане на иглата е кос – 45°, като се избягва приемът за преминаване на задната стена на артерията и обратно връщане в лумена ѝ. След попадане на иглата в лумена се интродуцира водача на дезилето – верифицира се неговото напредване в артерията, иглата се премахва, а по водача се пласира дезиле обикновено 5Fr Terumo®. След промиване на дезилето с хепаринизиран серум процедурата продължава с насочване на водач, най-често хидрофилен и с твърда сърцевина, към таргетната лезия. Ако процедурата изисква преодоляване на аортната бифуркация, това се постига чрез насочване на водача с различни катетри (Pigtail (Terumo), UF catheter (Cordis), IMA (Terumo)). Използването на твърд водач подпомага изправянето на тортуозността на съдовете и прави по-лесна подмяната на първото инициално дезиле с по-голямо 6-8Fr, а в много случаи и по-дълго такова (при контралатерален, аксиларен, брахиален, радиален достъп) – Fortress (Biotronik), Flexor (Cook medical), Destination (Terumo). Критични точки при пласиране на дългото дезиле до таргетната лезия са аортната бифуркация и дъгата на лявата артерия субклавиа – при достъпите през горен крайник. С увеличаването на опита на оператора и напредъка на технологиите използването на радиалния и брахиалния достъп става все по-често. След поставяне на дезилето се използва нефракциониран хепарин (60-80 U/kg). След осъществяването на стабилен достъп и връх на дезилето, отстоящ на малко разстояние от таргетната лезия, се предприема следващата стъпка от ендоваскуларната процедура – реканализацията на оклудирания сегмент. Най-важните компоненти за обезпечаване на

успешна реканализация са водачът и опорният катетър. На пазара има огромен избор от водачи с различни характеристики. Най-често се използват хидрофилни водачи (0.018” и 0.035”) поради тортуозността на този съдов басейн, но рискът от създаване на дисекационен план е по-висок. Транзитни катетри за реканализация могат да бъдат използвани за смяна на водачите, преминаване и осигуряване на адекватна опора при лечение на комплексни лезии. На пазара съществуват много нископрофилни системи (4-6Fr) за илиачни интервенции, но тези малки дезилета често не са съвместими с покритите стентове (стентграфтове) в случай на настъпила перфорация/руптура на артерията и ангиографски визуализирана екстравазация на контрастна материя извън лумена на съда. Операторът трябва да има пълен набор от спасителни пособия (покрити стентове, балони и койлове) и познание за използването им. Перфорацията на илиачната артерия може да бъде катастрофално, ако не е фатално усложнение. Най-висок риск от перфорация съществува при реваскуларизацията на хронична тотална оклузия. Винаги целта на реканализацията е тя да се осъществи интралуменно. Субинтималната реканализация е по-лесна за техническо изпълнение, но изисква верифицирано ре-ентри – връщане на водача в истинския лумен на реципиентната артерия, както и задължително стентиране. Опорни катетри, които често се използват, са Navicross, Glidecath, Carnelian.

Ако дисекационния план при антеградна реканализация се снижи до нивото на артерия феморалис комунис без възможност за ре-ентри въпреки приложените гореописани маньоври (CART, reversed CART, SAFARI (subintimal arterial flossing with antegrade-retrograde intervention), double balloon), могат да бъдат използвани специфични устройства, позволяващи връщането на водача в истинския лумен чрез разкъсване на медията и интимата на съда. Такива устройства на българския пазар са GoBack и Outback reentry device (Cordis Corporation, a Cardinal Health company, Milpitas, CA, USA), но за съжаление, те са с твърде висока цена. След успешната реканализация и верифицирането на водача в истински лумен, следва оклудирания сегмент да бъде предилатиран или с други думи да се подготви артериалният съд за дефинитивното му лечение. За процеса на предилатация се използват балон катетри с диаметър, по-малък от лумена на съда: 4 – бмм, нежното инфлиране на тези инициални балони цели да формира канал, през който лесно да бъде доставен по-голям размер балон, стент, или стентграфт. Предилатацията дава представа на оператора за отношението на балона към артерията и шанса за формиране на големи дисекационни бразди в артериалната стена. При предилатацията не е необходимо дълго инфлационно време – до една минута. След така

извършената подготовка на съда, той се третира с балон катетър с подходящ размер, като инфлационното време е 3 – 4 минути до налягане според препоръките на производителя. Постдилатационният резултат се верифицира ангиографски в три проекции. При обективизиране на бърз рикойл или ограничаваща кръвотока дисекция артериалният сегмент е показан за стентирание. Балонмонтирани стентове се използват при тежко калцифицирани лезии и такива, разположени в близост до аортната бифуркация. Саморазгъвни стентове се използват при лезии на прехода между общата и външната илиачна артерия и при лезии, обхващащи външната илиачна артерия. Дължините на третираните лезии са категоризирани според критериите в TASC II документа. В обема на това изследване рутинно не са имплантирани покрити стентграфтове. Такива са се наложили при един пациент, при който ендоваскуларната реканализация на външната илиачна артерия се е усложнила с екстравазация на контрастна материя. Пациентът е съхранен в групата на изследваните обекти предвид наличието на имплантиран непокрит стент в проксималната част на илиачния сегмент. След успешно проведена ендоваскуларна процедура с имплантация на стент е започната двойна антиагрегантна терапия с ацетилсалицилова киселина (100 mg) и clopidogrel (75 mg) за поне 3 месеца. След третия месец пациентите са оставени на доживотна медикация с един антиагрегант.

3.4.3. Хибридно оперативно лечение (ХОЛ)

Ендоваскуларното лечение, приложено при външната илиачна артерия, е с нисък морбидитет и морталитет, но с по-висока честота на рестенози и реинтервенции в сравнение с отвореното хирургично лечение. Последното демонстрира отлична дългосрочна проходимост на реконструкцията, но е свързано с повече усложнение и смъртност. Ръководството TASC II препоръчва ендоваскуларното лечение за пациенти с лезии (TASC II A и B лезии) и отворено хирургично лечение за напреднали лезии (TASC II C и D). Повечето нови публикации препоръчват първично ендоваскуларно лечение дори и на комплексни лезии в ортоилиачния сегмент. Резултатите обаче са разочаровани в случаите на напреднало засягане АИЕ и едновременно въвличане и на общата феморална артерия. При тези пациенти отдалечената илиачна ендартериектомия е по-малко инвазивна хибридна алтернатива на хирургичния байпас. При добре подбрани пациенти тази техника комбинира предимствата на отворената и ендоваскуларната хирургия.

Хирургична техника: Операцията се извършва в условията на обща или регионална анестезия и системна хепаринизация с 5000Е нефракциониран хепарин. С кос разрез в бедрения триъгълник се

отпрепарира общата феморална артерия (АFC) и бифуркацията ѝ – АFS и АРF. Артериите се повдигат на силиконови ленти с цел да се осигури проксимален и дистален клампаж на артериалния кръвоток. Осъществява се надлъжна артериотомия на АFC. С дезоблитерационна шпатула се оформя дисекационен план на туника медия. Последният е с дължина поне 2-3 см с цел да се осигури оптимално теглещо напрежение по време на отдалечената ендартериектомия. В дисталната си част препаратът се трансцира с чиста резекционна линия, която да позволи последващ фиксаж с нерезорбируем шевен материал. В ретроградна посока се пласира ринг стрипер на Фолмар с подходящ размер спрямо конкретната анатомия на пациента. Ендартериектомията се пролонгира до устието на артерия хипогастрика, а в някои случаи и до нивото на общата илиачна артерия, в случай че устието на вътрешната илиачна артерия не създаде съпротивление. В някои от случаите е използван и съвременният вариант на стрипера MollRing Cutter (LeMaitre Vascular, Inc, Burlington, USA), който дава възможност за чисто прерязване на препаратата в проксималната му част. На следващия етап препаратът се евакуира през артериотомията чрез лека тракция на стрипера. При част от пациентите ендартериектомията с рингстрипер се извършва по водач, предварително пласиран в аортния лумен. Това прави процедурата по-безопасна, в случай че при пласирането на стрипера се наруши целостта на адвентицията и се налага бърза имплантация на стентграфт. След евакуацията на атеросклеротичната отливка се извършва интраоперативна ангиография. Всички остатъчни високостепенни стенози в областта на артерия илиака комунис или на прехода ѝ с артерия илиака екстерна се подлагат на ангиопластика със или без стентирание. Размерът на стента се определя от проксималния сегмент, който не е дезоблитериран с цел да се избегне преразтягане на артериалната стента. Размерът на използваните стентове е 6 – 9 мм. В областта на прехода между общата и външната илиачна артерия обикновено се използват саморазгъвни стентове. Балонмонтираните стентове са използвани в областта на аортната бифуркация и общата илиачна артерия. Имплантацията на стента може да бъде осъществена антеградно чрез контралатерална пункция на феморалната артерия или на лявата брахиална артерия. В някои случаи стентът се имплантира и ретроградно от страната на артериотомията, при условие че се верифицира интралуменното разположение на водача. При всички пациенти, подложени на този хибриден подход, общата феморална артерия е дезоблитерирана с дистална фиксация на интимата и възстановена със синтетична пач-пластика. В случаите на засягане на устието на дълбоката бедрена артерия процедурата се разширява с профундопластика.

3.5. Статистически методи

Данните са въведени и обработени със специализиран статистически софтуерен пакет SPSS 20.0 (Statistical Package for Social Science). За критично ниво на значимост е приета $\alpha=0,05$. Нулевата хипотеза се отхвърля, когато р-стойността е по малка от α .

3.5.1. Дескриптивна статистика

Количествените променливи се измерват с числа и предоставят количествена информация. Те биват непрекъснати или дискретни и позволяват изчисляването на средни стойности като средно аритметично (Mean), медиана (Mediana) и мода (Moda) и стандартно отклонение (Standart deviation-SD). Те предоставят информация за количествата и разпределението на данните, което е полезно за анализа на тенденциите и вариациите във връзка с изучаваните явления.

Категорийните променливи се изразяват чрез категории, имена или символи, които представляват качествени характеристики. Те могат да бъдат номинални или рангови. Номиналните категорийни променливи нямат подредба (например пол), докато ранговите имат определена подредба, но разстоянията между категориите не са смислени (например класиране на места). Категорийните променливи се използват за представяне на качествени характеристики и за групиране на данните в категории. Може да се изчисляват абсолютни честоти (n), проценти (%) и графики, които помагат за визуализацията и анализа на разпределението на качествените атрибути.

3.5.2. χ^2 -анализ (CHI-square test)

При изследването на двумерните статистически разпределения се сравняват резултатите, получени по данни за два качествени (категорийни) признака (променливи).

Двумерните честотни разпределения, представени с кростаблици, представляват мощен метод за анализ на таблични данни. При тях статистически се обработва информацията от едно или няколко полета по редове, стълбове или общо. Тези полета могат да съдържат суми за броя на случаите в отделните категории, както и относителните им дялове в проценти.

Освен получаването на кростаблица, може да се осъществи изследване дали съществува взаимодействие (връзка) между разглежданите две променливи X и Y . За целта се прилага χ^2 -анализът, който по същество служи за проверка на статистическа хипотеза.

За измерване силата на връзката между двете качествени променливи може да се приложи коефициентът на Крамер (Cramer's

V), който е нормиран в границите от 0 до 1. Условно се приема, че когато той е в границите от 0 до 0.3, връзката е слаба, от 0.3 до 0.7 – средна, и над 0.7 – силна. Освен това този коефициент трябва да бъде статистически значим, т.е. неговата степен на значимост $\text{Sig. Cramer's V} < \alpha$. Ако $\text{Sig. Cramer's V} > \alpha$, то този коефициент не е статистически значим.

3.5.3. Дисперсионен анализ (ANOVA)

ANOVA е статистически метод, използван за сравнение на средни стойности между три или повече групи. Този анализ определя дали има статистически значими разлики между групите. Той не посочва, коя конкретно група е различна, а само дали има разлика изобщо. Анализът включва стъпки като формулиране на нулева и алтернативна хипотеза, изчисляване на F-статистика и провеждане на статистически тест. ANOVA има някои предпоставки, включително нормално разпределение на данните и хомоскедастичност (еднакви дисперсии между групите). В случай че предпоставките не са изпълнени, могат да бъдат използвани непараметрични тестове.

3.5.4. Kaplan-Meier survival analysis

Анализът на Kaplan-Meier е статистически метод, използван за оценка на вероятността за оцеляване в различни времеви точки в рамките на изследване на преживяемост. Този анализ често се използва при изследвания, където интересът е върху времето до настъпване на събитие (например смърт, отказ на терапия, рецидив). Анализът е особено полезен, когато има цензурирани данни, които не са достигнали събитието към края на изследването. Метода предоставя информация за преживяемостта в различни времеви точки и позволява сравнение между групи, което е от значение в клиничната и медицинската статистика.

3.5.5. Log Rank test

Log-rank тестът се използва за сравнение на кривите на оцеляване при две и повече независими групи в рамките на наблюдавано време.

3.5.6. Wilcoxon Signed Ranks Test

Непараметричен тест на Уилкоксон се използва при сравняване на две свързани групи (повторни измервания) – при рангови данни или когато формата на честотното разпределение е различна от формата на нормалното разпределение. Непараметричният тест на Уилкоксън е статистически метод, използван за сравнение на две свързани (зависими) или две независими измервания, когато предположенията за параметрични тестове не са изпълнени. Този тест е особено полезен,

когато данните не са нормално разпределени или когато нарушенията на предположенията за други тестове са присъствали.

За свързани измервания, тестът на Уилкоксън за две свързани извадки (познат още като Wilcoxon signed-rank test) сравнява медианите на разликите между две условия или времеви точки. За независими измервания, тестът на Уилкоксън за две независими извадки (познат още като Mann-Whitney U test) сравнява ранговете на две групи, за да оцени дали те произхождат от една и съща популация.

Този тест е непараметричен, тъй като не изисква предположения за формата на разпределението на данните. Вместо това той използва рангове, които се присвояват на наблюденията, за да направи статистическа оценка за разликата между групите. Тестът на Уилкоксън е подходящ в различни области на научните изследвания, особено когато условията за използване на параметрични тестове не са изпълнени.

4. Резултати

4.1. Предоперативен профил на изследваните случаи

Профилът на изследваните случаи в групите, подложени на трите метода на лечение, е съставен въз основа на *дескриптивната статистика*, определяща характера на анализираниите величини: пол, възраст, наличие на диабет и типа на лечението му, наличие и степен на артериална хипертония (АХ) според класификацията ESC/ESN Level, наличие на придружаващо заболяване дислипидемия, предоперативно измерен общ холестерол от общите кръвни показатели, тютюнопушене, хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) и анестезиологичен риск, изведен от предоперативната анестезиологична консултация на изследваните субекти. С помощта на *Chi-Square* анализ са установени зависимости между някои от тези показатели и приложения метод на лечение. Получените резултати са представени обобщено в Таблица 1. Изследването включва общо 580 случая на илиачни реконструкции извършени в клиниката по съдова хирургия на МБАЛ НКБ. Разпределението на изследваните случаи спрямо трите приложени метода на лечение е сравнително равномерно – 182 (31,4%) с ЕВЛ, 183 (31,6%) с ХОЛ и 215 (37,0%) с ОХЛ. Това прави представителната извадка качествена и подходяща за сравнителен анализ.

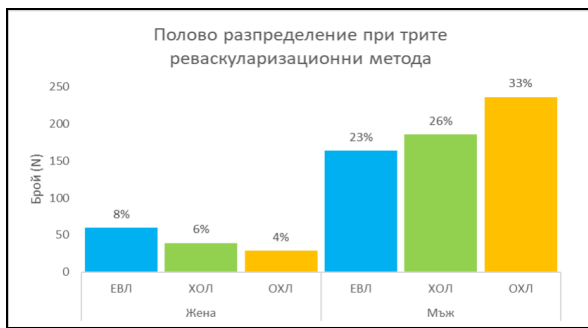
Показател		Реваскуляризационен метод			Общо	Метод на изследване
		ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ		
Пол	жена	49 (47,1%) 8,4%	32 (30,8%) 5,5%	23 (22,1%) 4,0%	104 (100%) 17,6%	Pearson Chi-Square = 17,668 Asymp. Sig. (2-sided) = 0,000 $\alpha=0,05$ Cramer's V = 0,175
	мъж	133 (27,9%) 22,9%	151 (31,7%) 26,0%	192 (40,3%) 33,1%	476 (100%) 82,1%	
Средна възраст (години)		64,58± 9,046	65,36± 8,764	63,40± 8,482	64,39± 8,775	ANOVA test F=2,558, Sig. = 0,078 > $\alpha=0,05$
Диабет	Пер орална терапия	29 (25,9%) 5,0%	50 (44,6%) 8,6%	33 (29,5%) 5,7%	112 (100%) 19,3%	Pearson Chi-Square = 12,174 Asymp. Sig. (2-sided) = 0,058 > $\alpha=0,05$
		Инсулино-лечение	15 (29,4%) 2,6%	16 (31,4%) 2,8%	20 (39,2%) 3,4%	
	Смесена терапия	1 (16,7%) 0,2%	2 (33,3%) 0,3%	3 (50,0%) 0,5%	6 (100,0%) 1,0%	
АХ	Наличие	165 (30,6%) 28,4%	179 (33,2%) 30,9%	195 (36,2%) 33,6%	539 (100%) 92,9%	Pearson Chi-Square = 9,705 Asymp. Sig. (2-sided) = 0,008 $\alpha=0,05$ Cramer's V = 0,129
ESC/ESN класификация	Normal	56 (41,2%)	29 (21,3%)	51 (37,5%)	136 (100%)	Pearson Chi-Square = 18,313 Asymp. Sig. (2-sided) = 0,019 $\alpha=0,05$ Cramer's V = 0,126
	High normal	31 (27,7%)	41 (36,6%)	40 (35,7%)	112 (100%)	
	Grade 1	65 (30,1%)	78 (36,1%)	73 (33,8%)	216 (100%)	
	Grade 2	17 (21,0%)	25 (30,9%)	39 (48,1%)	81 (100,0%)	
	Grade 3	13 (37,1%)	10 (28,6%)	12 (34,3%)	35 (100,0%)	
Дислипидемия		123 (30,0%) 21,2%	130 (31,7%) 22,4%	157 (38,3%) 27,1%	410 (100,0%) 70,7%	Pearson Chi-Square = 1,424 Asymp. Sig. (2-sided) = 0,491 > $\alpha=0,05$
Холестерол		5,319± 10,339	5,210± 12,302	5,328± 0,9905	5,288± 10,841	
Тютюнопушене		142 (31,9%) 24,5%	145 (32,6%) 25,0%	158 (35,5%) 27,2%	445 -100% 76,7%	Pearson Chi-Square = 26,234 Asymp. Sig. (2-sided) = 0,000 $\alpha=0,05$ Cramer's V = 0,150
ХБН	има	52 (45,6%) 9,0%	49 (43,0%) 8,4%	13 (11,4%) 2,2%	114 -100% 19,7%	Pearson Chi-Square = 40,252 Asymp. Sig. (2-sided) = 0,000 $\alpha=0,05$ Cramer's V = 0,263
Анестезиологичен риск	2	11 (26,8%) 1,9%	11 (26,8%) 1,9%	19 (46,3%) 3,3%	41 -100% 7,1%	Pearson Chi-Square = 9,893 Asymp. Sig. (2-sided) = 0,273 > $\alpha=0,05$
	3	99 (32,8%) 11,7%	87 (28,9%) 14,1%	115 (38,2%) 14,0%	301 -100% 39,8%	
	4	68 (29,4%) 11,7%	82 (35,5%) 14,1%	81 (35,1%) 14,0%	231 (100%) 39,8%	
	5	3 (50,0%) 0,5%	3 (50,0%) 0,5%	0 (0,0%) 0,0%	6 -100% 1,0%	

Табл. 1. Предоперативен профил на изследваните случаи при трите реваскуларизационни метода.

4.1.1. Изследване на половото разпределение на случаите, подложени на трите метода на лечение

Преобладаващата част от изследваните реконструкции са извършени при лица от мъжки пол – 476 реконструкции, които съставят 82,1%, докато женският пол се установява при 104 реконструкции с относителен дял 17,9%. Това полово разпределение е очаквано и потвърждава по-голямата предразположеност на лицата от мъжки пол към клинично развитие на ПАБ и засягане на илиофеморалния артериален сегмент от заболяването.

Разпределение на изследваните реконструкции по пол спрямо приложения метод на лечение е представено в таблица 1. При мъжете най-голяма е групата на случаите, подложени на отворено оперативно лечение (ОХЛ) – 192-ма, (40,3% от мъжете и 33,1% от всички изследвани случаи), следвана от групата с хибридно оперативно лечение (ХОЛ) – 151 (31,7% от мъжете и 26,0% от всички изследвани реконструкции). От мъжете 133-ма са подложени на ендоваскуларно лечение (ЕВЛ) (27,9% от мъжете и 22,9% от всички реконструкции). При жените най-голяма е групата с проведено ЕВЛ – 49 (47,1% от жените и 8,4% от всички реконструкции), следвана от групата с хибридно оперативно лечение – 32 (30,8% от жените и 5,5% от всички реконструкции). На отворено хирургично лечение са подложени впечатляващо по-малък брой жени – 23 (22,1% от жените и 4,0% от всички реконструкции). На следващата графика е демонстрирано разпределението на относителните дялове на изследваните реконструкции по пол и приложен метод на лечение и спрямо общия им брой (фиг. 1). Прилагайки *Chi-Square* тест се установява, че между **пола и приложения метод на лечение съществува статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 17,669 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,000 < α = 0,05). При жените най-често е прилагано ЕВЛ, докато при мъжете – ОХЛ. Коефициентът *Cramer's V* = 0,175 е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = 0,000 < α = 0,05. Той показва, че **между пола и приложения метод на лечение съществува слаба корелация**, тъй като стойността му е по-малка от 0,3.



Фигура 1. Разпределение на изследваните реконструкции по пол и метод на лечение

4.1.2. Изследване на възрастовото разпределение на случаите при трите метода на лечение

Изследването показва, че средната възраст на пациентите е $64,39 \pm 8,775$ г. Тя е най-малка за пациентите с ОХЛ и възлиза на $63,40 \pm 8,482$ г. За пациентите с ЕВЛ е $64,58 \pm 9,04$ г. и най-голяма е средната възраст за пациентите с приложен хибриден метод на лечение – $65,36 \pm 8,764$ г. Данните са подробно отразени в таблица 2.

Разпределение на изследваните реконструкции по приложен метод на лечение спрямо възрастта на пациента

	N	Mean	Median	SD	Min	Max	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig. (P)
ЕВЛ	182	64,58	65,00	9,046	39	87	391,860	2	195,930	2,558	,078
ХОЛ	183	65,36	65,00	8,764	42	89					
ОХЛ	215	63,40	63,00	8,482	42	88					
Общо	580	64,39	65,00	8,775	39	89					

Табл. 2. Възрастово разпределение на изследваните случаи при трите реваскуларизационни стратегии

Прилагайки *ANOVA test* се установява, че **няма статистически значими разлики в средната възраст на пациентите при трите метода на лечение – ЕВЛ, ХОЛ и ОХЛ** (критерият $F = 2,558$ е с равнище на значимост $Sig. = 0,078 > \alpha = 0,05$).

4.1.3. Изследване на разпределението на случаите с придружаващ захарен диабет при трите метода на лечение

Диабетът е добре известен рисков фактор за атеросклероза и ПАБ. При наличието на това придружаващо заболяване обикновено атеросклеротичните плаки са съсредоточени в инфраингвиналния сегмент на долния крайник. Това се потвърждава и от настоящия

анализ. Разпределението на изследваните случаи с конкомитантен захарен диабет е представено в Таблица 1. и графично на фиг. 2.



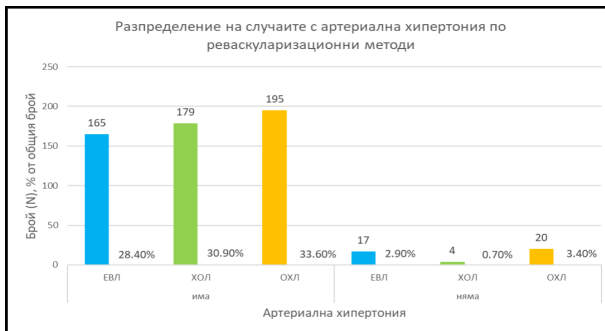
Фигура. 2. Разпределение на трите реваскуляризационни стратегии при случаите с придружаващ захарен диабет.

Без диабет са преобладаващата част от изследваната популация с аортоилиачно засягане – 411 от разглежданите случаи (70,9%). Диабетът е съпътстващо заболяване в останалите 169 случая (29,1%). От тях перорална антидиабетна терапия получават 112 случая (19,3%), на инсулино лечение са 51 (8,8%) и на смесена перорална и инсулинова терапия са 6 случая (1,0%). Разпределението на случаите без придружаващо заболяване диабет спрямо приложените методите на лечение е следното: на ОХЛ са подложени – 159 (38,7% от тази група и 27,4% от всички случаи), ЕВЛ – 137 (33,3% от същата група и 23,6% от всички случаи) и ХОЛ – 115 (28,0% от тази група и 19,6% от всички случаи).

От пациентите с перорално лечение с ХОЛ са 50 (44,6% от тази група и 8,6% от всички пациенти), с ОХЛ са 33-ма (29,5% от тази група и 5,7% от всички пациенти) и с ЕВЛ – 29 (25,9% от тази група и 5,0% от всички пациенти). Пациентите с инсулинолечение и ОХЛ са 20 (39,% от тази група и 3,4% от всички пациенти), с ХОЛ са 16 (31,4% от тази група и 2,8% от всички пациенти) и с ЕВЛ са 15 (29,4% от тази група и 2,6% от всички пациенти). Със смесена антидиабетна терапия са само 3-ма пациенти с ОХЛ, 2-ма – с ХОЛ и 1 с ЕВЛ. *Chi-Square* тестът показва, че между **диабета като придружаващо заболяване и приложения метод на лечение за аортоилиачна оклузия няма статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 12,174 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,058 > α = 0,05).

4.1.4 Изследване на разпределението на придружаващото заболяване артериална хипертония при трите метода на лечение

Следващият изследван известен рисков фактор за атеросклероза и ПАБ е артериалната хипертония. Преобладаващата част от случаите 539 (92,9%) са с артериална хипертония. От тях на 195 (36,2% или 33,6% от всички случаи) е приложено ОХЛ, 179 (33,2% или 30,9% от всички случаи) са претърпели ХОЛ и 165 (30,6% или 28,4% от всички случаи) са се подложили на ЕВЛ (табл. 2). Графично е показано отношението на относителните дялове на случаите с придружаващо заболяване – АХ, разпределени по методи на лечение спрямо общия брой случаи, включени в изследването (фиг. 3.)



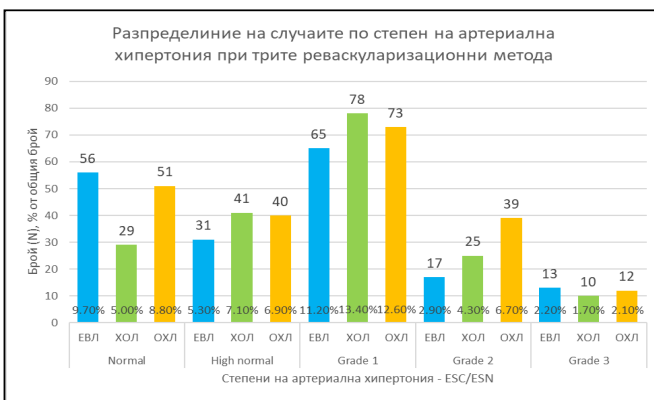
Фигура 3. Разпределение на случаите с придружаващо заболяване АХ по реваскуларизационни методи на лечение

С направения *Chi-Square* тест се установява, че между АХ и приложени метод на лечение има статистически значима връзка (*Pearson Chi-Square* = 9,705 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,008 < α = 0,05). Коефициентът *Cramer's V* = 0,129 е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = 0,008 < α = 0,05. Той показва, че между АХ и приложени метод на лечение съществува слаба корелация, тъй като стойността на този коефициент е по-малка от 0,3.

Разпределението на пациентите по степени на хипертонията (*ESC/ESN Level*) и методите на лечение е представено в таблица 1. Установено е, че най-голям е броят на пациентите със степен *Grade I* – 216 (37,2%). Други 136 пациента (23,4%) са с *нормално налягане*, а

112 (19,3%) са със степен *High normal*. Със степен *Grade 2* са по-малко – 81 (37,2%), а със степен *Grade 3* са 35 (6,0%).

От 216 **пациенти със степен *Grade 1*** 78 (36,1% от тази група или 13,4 от всички пациенти) са с ХОЛ, 73 (33,8% от тази група или 12,6% от всички пациенти) са с ОХЛ и 65 (30,1% от тази група или 11,2% от всички пациенти) са с приложено ЕВЛ. От 112-те **пациенти с *High normal*** 41 (36,6% от тази група или 7,1% от всички пациенти) са с хибридна операция, 40 (35,7% от тази група или 6,9% от всички пациенти) са с ОХЛ и 31 (27,7% от тази група или 5,3% от всички пациенти) са с ЕВЛ. От 81 пациенти с ***Grade 2*** най-голям е броят на лицата с ОХЛ – 39 (48,1% от тази група или 6,7% от всички пациенти), като по-малък е броят на тези с хибридна операция – 25 (30,9% от тази група или 4,3% от всички пациенти), а най-малък е за пациентите със ЕВЛ – 17 (21,0% от тази група или 2,9% от всички пациенти). Разпределението на 35-те пациенти с най-високата степен, ***Grade 3***, е следното: 13 (37,1% от тази група или 2,2% от всички пациенти) са със ЕВЛ, 12 (34,2% от тази група или 2,1% от всички пациенти) - с ОХЛ и 10 (28,6% от тази група или 1,7% от всички пациенти) са с хибридна операция. Следващата графика представя това разпределение с общи относителни дялове фиг. 4. С направения *Chi-Square* тест се установява, че между нивата на хипертонията и приложението метод на лечение има статистически значима връзка (*Pearson Chi-Square* =189,313 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,019 < α = 0,05). Коефициентът *Cramer's V* = 0,126 е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = 0,019 < α = 0,05. Той показва, че нивата на артериална хипертония и приложението метод на лечение съществува слаба корелация, тъй като стойността на този коефициент е по-малка от 0,3.



Фигура 4. Разпределение на случаите по степени на АХ и реваскуларизационни методи на лечение

4.1.5. Изследване на разпределението на придружаващото заболяване дислипидемия при трите метода на лечение

Дислипидемията (ДЛП) е следващият изследван известен рисков фактор за АИОБ. От общо 580 случая дислипидемия имат 410 (70,7%). От тях на ОХЛ са подложени 157 (38,3% или 27,1% от всички пациенти). Други 130 (31,7% или 22,4% от всички случаи) са с хибриден метод на лечение и с ЕВЛ са 123 (30,0% или 21,2% от всички пациенти) – табл. 1. Следващата графика показва разпределението на относителните дялове на случаите с дислипидемия и метод на лечение спрямо общия им брой (Фиг.5).



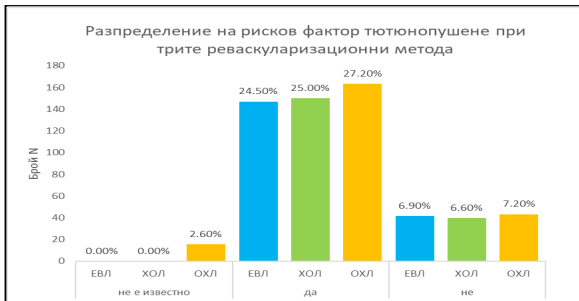
Фигура 5. Разпределение на случаите с придружаващо заболяване дислипидемия по реваскуларизационни методи на лечение

Chi-Square тестът показва, че между дислипидемията и приложението на лечение няма статистически значима връзка (*Pearson Chi-Square* = 1,424 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,491 > α = 0,05).

Разпределение на случаите по стойност на общия холестерол и приложените методи на лечение е представено в таблица 2. Общо за всички случаи средната стойност на общия холестерол е 5,288±1,0841. За тези, подложени на ЕВЛ, средното съдържание на холестерол е 5,319±1,0339. За случаите, претърпели ХОЛ, е 5,210±1,2302, а за подложените на ОХЛ – 5,328±0,9905. При прилагане *ANOVA test* се установява, че няма статистически значими разлики в средното съдържание на общия холестерол на пациентите при трите метода на лечение – ЕВЛ, ХОЛ и ОХЛ (критерият $F=0,693$ е с равнище на значимост *Sig.* = 0,500 > α = 0,05).

4.1.6. Изследване на тютюнопушенето като рисков фактор при трите метода на лечение

От разглежданите 580 случая системно злоупотребяващи с тютюневи изделия са 445, които съставят 76,7%, докато непушачи са 120 лица с относителен дял 20,7%. За 15 случая, попадащи в подгрупата на ОХЛ, съставляващи 2,6% няма информация дали пушат или не. От пушачите най-голям е броят на пациентите, подложени на ОХЛ – 158 (35,5% или 27,2% от всички пациенти). От пациентите с ХОЛ пушачи са 145 (32,6% или 25,0% от всички случаи), а пушачи, на които е приложено ЕВЛ, са 142-ма души (31,9% или 24,5% от всички пациенти) – таблица 1. Следващата графика показва относителните дялове на пациентите с обективизиран рисков фактор тютюнопушене, разпределени по методи на лечение спрямо общия брой разглеждани случаи – фигура 6.

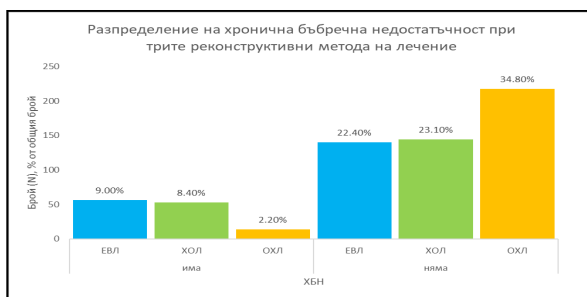


Фигура 6. Разпределение на случаите спрямо рисков фактор тютюнопушене по реваскуларизационни методи на лечение

Chi-Square тестът показва, че между тютюнопушенето и приложения реваскуларизационен метод на лечение има статистически значима връзка (*Pearson Chi-Square* = 26,234 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,000 < α = 0,05). Коефициентът *Cramer's V* = 0,150 е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = 0,000 < α = 0,05. Той показва, че между тютюнопушенето и приложения метод на лечение съществува слаба корелация, тъй като стойността на този коефициент е по-малка от 0,3.

4.1.7. Изследване на придружаващото заболяване ХБН при трите метода на лечение

В Таблица 1. е показано разпределението на пациентите с ХБН по методи на лечение. От всичките 580 случая само 114 с относителен дял 19,7% са с доказано придружаващо заболяване ХБН. От тях най-много са случаите с претърпяно ЕВЛ – 52 (45,6% или 9,0% от всички). Други 49 (43,0% или 8,4% от всички случаи) са с хибридно лечение и само 13 са с ХБН в групата на ОХЛ (11,4% или 2,2% от всички случаи). Прави впечатление изборът на по-малко инвазивни методи при пациентите с ХБН. Следващата графика показва относителните дялове на пациентите с ХБН по методи на лечение спрямо общия брой случаи (фиг.7).



Фигура 7. Разпределение на случаите с придружаващо заболяване ХБН по реваскуларизационни методи на лечение

Изпълнен е *Chi-Square* тест, който показва, че **между ХБН и приложения метод на лечение има статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 40,252 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,000 < α = 0,05). Коефициентът *Cramer's V* = 0,263 е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = 0,000 < α = 0,05. Той показва, че **между ХБН и приложения метод на лечение съществува слаба корелация**, тъй като стойността на този коефициент е по-малка от 0,3.

4.1.8. Изследване на оценката на анестезиологичния риск (ASA) при трите метода на лечение

Разглеждат се следните степени на оценка на анестезиологичния риск (ASA):

I. Нормално здравословно състояние

II. Леко системно заболяване

III. Тежка системна болест

IV. Тежка системна болест, която е постоянна заплаха за живота

V. Умиращ пациент, за който не се предполага, че оцелява без операция.

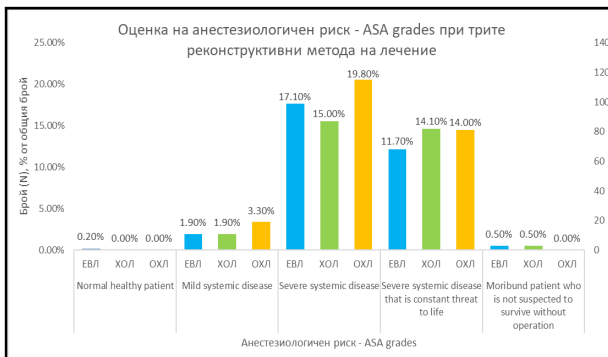
Получените резултати са представени в Таблица 1. Те показват, че **най-голям е броят на пациентите с оценка 3 – тежка системна болест** – те са 301 с относителен дял 51,9%. На второ място се нарежда групата от 231 пациенти (39,8%) с оценка 4 – тежка системна болест, която е постоянна заплаха за живота, а на трето място е групата пациенти с оценка 2 – леко системно заболяване, които са 41 (7,1%). Само 1 пациент е с нормално здравословно състояние, а за други 6 пациенти е дадена оценка 5 – умиращ пациент, за който не се предполага, че оцелява без операция.

Разпределението на пациентите с тежка системна болест е следното: най-голям е броят на лицата с ОХЛ – 115 (38,2% или 19,8% от всички пациенти). С ЕВЛ са 99 (32,9% или 17,1% от всички пациенти), а с хибридна операция са 87 пациенти (28,9% или 15,0% от всички пациенти).

При пациентите с тежка системна болест, която е постоянна заплаха за живота, най-голям е броят на лицата с хибридна операция – 82 (35,1% или 14,0% от всички пациенти). С ОХЛ са 81 (35,1% или 14,0% от всички пациенти), а с ЕВЛ са 68 пациенти (29,4% или 11,7% от всички пациенти).

В останалите групи относителните дялове за различните оценки са значително по-малки, което се вижда и от следващата графика фиг.8.

Chi-Square тестът показва, че между оценката на анестезиологичния риск и приложния метод на лечение няма статистически значима връзка (*Pearson Chi-Square* = 9,893 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,273 > α = 0,05).



Фигура 8. Разпределение на пациентите според оценката на анестезиологичния риск и реваскуларизационните методи на лечение

4.2. Изследване на разпределението на стadiите на ПАБ при трите метода на лечение

Стадият на заболяването при изследваните пациенти е оценен по класификацията на Fontaine. Тя е опростена и лесно приложима в ежедневно клинична практика, но тя не оценява характера на исхемичните лезии (вид, локализация, дължина и др). Въпреки че към днешна дата съществуват много по-прецизни класификации за ПАБ, през времето на провеждане на лечението (2009 – 2018 година) класификацията на Fontaine се ползва с най-широка популярност в България. Ретроспективният характер на проучването не дава възможност за конвертиране на данните в друга по-информативна класификация.

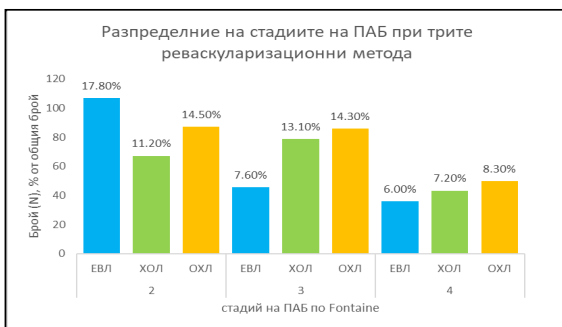
При изследването на стadiите по Fontaine на периферната артериална болест (ПАБ) се установява, че най-голям дял 252 случая с относителен дял 43,4% са във втори стадий на заболяването, 203 (35,0%) са в трети стадий и 125 (21,6%) – са в четвърти стадий на заболяването.

От групата, оценена във втори стадий на заболяването, най-много случаи 103 (40,9% или 17,8% от всички изследвани събития) са били интервенирани ендоваскуларно, а 84 (33,3% или 14,5% от всички случаи) са получили ОХЛ и най-малко – 65 (25,8% или 11,2% от всички пациенти) са подложени на хибридно оперативно лечение.

От случаите в трети стадий на ПАБ най-много са били подложени на ОХЛ – 84 (33,3% или 14,5%). Други 76 (37,4% или 13,1%) са получили ХОЛ и 44-ма (21,7% или 7,6% от всички случаи) са интервенирани с ЕВЛ.

В четвърти стадий на ПАБ попадат 48 случаи (38,4% или 8,3% от всички изследвани) с ОХЛ, малко по-малко са с хибридно лечение – 42-ма (33,6% или 7,2% от всички пациенти) и за 35 (28,0% или 6,0% от всички пациенти) е избрано ЕВЛ.

Следващата графика показва това разпределение на болните с ПАБ за трите метода на лечение (фиг. 9).



Фигура 9. Разпределение на пациентите по стадии на ПАБ и методите на лечение

Chi-Square тестът показва, че между стадиите на ПАБ и приложението на метода на лечение има статистически значима връзка (*Pearson Chi-Square* = 20,636 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,000 < α = 0,05). Коефициентът *Cramer's V* = 0,133 е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = 0,000 < α = 0,05. Той показва, че между стадиите на ПАБ и приложението на метода на лечение съществува слаба корелация, тъй като стойността на този коефициент е по-малка от 0,3.

4.3. Изследване на засягането на други съдови басейни от МФА при трите метода на лечение

4.3.1. Засягане на висцералното кръвообращение

С атеросклеротично засягане на висцералните артерии (трункус целиакус, ренални и мезентериални артерии) са само 25 случая с относителен дял 4,3% от общия брой изследвани лица. От тях има 9 (36,0% или 1,6% от общия брой) с ОХЛ, 9 (36,0% или 1,6% от общия брой) с хибридно лечение и 7 (28,0% или 1,2% от общия брой) с ЕВЛ. *Chi-Square* тестът показва, че **между висцералното засягане и приложението на метода на лечение няма статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 0,267 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,875 > α = 0,05).

4.3.2. Засягане на коронарното кръвообращение

В предложения анализ са събрани данни за преживени коронарни инциденти като например: преживян в миналото остър миокарден инфаркт, преживяна коронарна ангиопластика и/или имплантация на коронарен стент, преживяна хирургична реваскуларизация на миокарда чрез аорто-коронарен байпас. Наличието на едно от горепосочените събития поставя даден случай в подгрупата с налично коронарно засягане.

Със синхронно, атеросклеротично обусловено коронарно засягане са 94 случая, съставлящи 16,2% от общия брой случаи в нашето изследване. От тях 37 (39,4% или 6,4% от общия брой) са с ХОЛ, 29 (30,9% или 5,0% от общия брой) с ЕВЛ и 28 (29,8% или 4,8% от общия брой) са с ОХЛ. *Chi-Square* тестът показва, че **между коронарното засягане и приложението на метода на лечение за ИОБ няма статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 3,783 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,151 > α = 0,05). Бе потърсена зависимост между типа на преживяното коронарно страдание и приложението на метода на лечение за събитие в коронарния съдов басейн и предприетото лечение за ИОБ. При анамнеза за преживян остър миокарден инфаркт (ОМИ) случаят е класифициран в подгрупа ОМИ, при предходна хирургична коронарна реваскуларизация в подгрупа АКБ, а при интервенционален подход на лечение на коронарната патология в подгрупа – коронарна ангиопластика +/- стент (таблица 3).

Тип Коронарно засягане/Реваскуларизационен метод			Реваскуларизационен метод				Chi-Square Tests		
			ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ	Total	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
ОМИ	има	Брой (N)	20	27	18	65	,565 ^a	2	,754
		% of Total	21,3%	28,7%	19,1%	69,1%			
	няма	Брой (N)	9	10	10	29			
		% of Total	9,6%	10,6%	10,6%	30,9%			
АКБ	има	Брой (N)	6	5	7	18	1,423 ^a	2	,491
		% of Total	6,4%	5,3%	7,4%	19,1%			
	няма	Брой (N)	23	32	21	76			
		% of Total	24,5%	34,0%	22,3%	80,9%			
Коронарна ангиопластика +/- стент	има	Брой (N)	17	19	9	45	4,298 ^a	2	,117
		% of Total	18,1%	20,2%	9,6%	47,9%			
	няма	Брой (N)	12	18	19	49			
		% of Total	12,8%	19,1%	20,2%	52,1%			

Таблица 3. Тип коронарно засягане и реваскуларизационен метод

С преживявн остър миокарден инфаркт (ОМИ) са 65 случая, съставлящи 69,1% от общо 94 класифицирани в групата с коронарно засягане. От тях преобладаващият брой 27 (41,5% или 28,7% от групата с коронарно засягане) са подложени на по-малко инвазивното ХОЛ, относително сходен брой случаи попадат в другите две групи – 20 случая (30,8% или 21,3% от групата с коронарно засягане) са с ЕВЛ и 18 случая (27,7% или 19,1% от групата с коронарно засягане) са били подложени на ОХЛ. *Chi-Square* тестът показва, че **между ОМИ и приложения метод на лечение няма статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 0,565 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,754 > α = 0,05).

В подгрупата на лицата с конструиран аорткоронарен байпас (АКБ) попадат 18 случая, съставлящи 19,1% от общо 94 в групата с коронарно засягане. От тях 7 (38,9% или 7,4% от тази група) са с ОХЛ, 6 (33,3% или 6,4% от тази група) са с ЕВЛ и 5 (27,8% или 5,3% от тази група) са с ХОЛ. *Chi-Square* тестът показва, че **между наличието на АКБ и приложения метод на лечение няма статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 1,423 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,491 > α = 0,05).

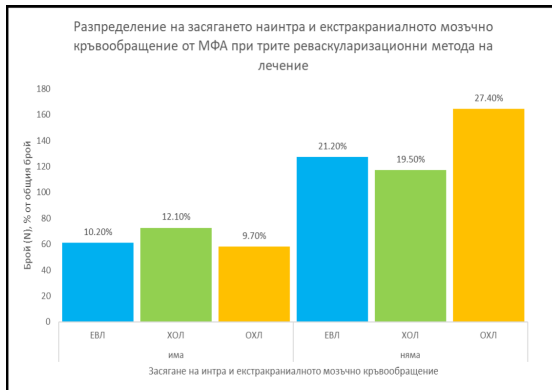
Следващата разглеждана подгрупа е тази на случаите с коронарна ангиопластика с или без имплантиран коронарен стент. В нея попадат 45 случая, съставлящи 47,9% от общо 94 в групата с коронарно засягане. От тях 19 (42,2% или 20,2% от тази група) са с ХОЛ, 17 (37,8% или 18,1% от тази група) са със ЕВЛ и 9 (20,0% или 9,6% от тази група)

са с ОХЛ. *Chi-Square* тестът показва, че между предшестваща коронарна ангиопластика и имплантацията на коронарен стент и приложения метод на лечение за ИОБ няма статистически значима връзка (*Pearson Chi-Square* = 4,298 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,117 > α = 0,05).

4.3.3. Засягане на мозъчното кръвообращение

Другият съдов басейн, увреден от системната атеросклерозата е този на екстра- и интракраниалните мозъчни съдове. В изследваните случаи са търсени и събирани данни за преживян исхемичен мозъчен инсулт (ИМИ), транзиторна исхемична атака (ТИА), налична мозъчно-съдова болест (МСБ), стеноза на екстракраниална каротидна артерия, или преживяна каротидна реваскуларизация чрез каротидна ендартериектомия (СЕА). Наличието на което и да е от горепосочените събития поставя разглеждания случай в подгрупа с атеросклеротично обусловено засягане на мозъчното кръвообращение

В групата на случаите с документирано засягане на мозъчното кръвообращение попадат 185 случая, съставлящи 31,9% от общия брой разглеждани случаи. От тях 70 (37,8% или 12,1% от общия брой) са получили ХОЛ като реваскуларизационна стратегия за ИОБ, 59 (31,9% или 10,2% от общия брой) са подложени на ЕВЛ и 56 (30,3% или 9,7% от общия брой) са с приложено ОХЛ (фигура 10). При анамнестични данни за атеросклеротично обусловено засягане на мозъчното кръвообращение, преобладаващо е избран хибридният оперативен метод на лечение на ИОБ. *Chi-Square* тестът показва, че между мозъчното засягане и приложения метод на лечение има статистически значима връзка (*Pearson Chi-Square* = 6,812 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,033 < α = 0,05). Коефициентът *Cramer's V* = 0,108 е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = 0,033 < α = 0,05. Той показва, че между мозъчното засягане и приложения метод на лечение съществува слаба корелация, тъй като стойността на този коефициент е по-малка от 0,3. Следващата графика показва тази корелационна зависимост.



Фигура 10. Разпределение на пациентите с мозъчно засягане и метод на лечение

			Ревазуларизационен метод			Total	Chi-Square Tests		
			ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ		Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Инсулт	има	Брой (N)	22	36	33	91	5,609 ^a	2	,061
		% of Total	11,9%	19,5%	17,8%	49,2%			
	няма	Брой (N)	37	34	23	94	1,692 ^a	2	,429
		% of Total	20,0%	18,4%	12,4%	50,8%			
Каротидна стеноза	има	Брой (N)	19	19	12	50	4,921 ^a	2	,085
		% of Total	15,1%	21,1%	20,5%	56,8%			
МСБ	няма	Брой (N)	40	51	44	135	1,381 ^a	2	,501
		% of Total	23,2%	30,8%	23,8%	77,8%			
СЕА	има	Брой (N)	16	13	12	41	17,309 ^a	2	,000
		% of Total	9,2%	10,8%	0,5%	20,5%			
ТИА	няма	Брой (N)	43	57	44	144			
		% of Total	22,7%	27,0%	29,7%	79,5%			

Таблица 4. Екстра и интракраниално засягане от МФА при случаите подложени на трите метода на ревазуларизация.

В подгрупата на случаите с мозъчно засягане самостоятелно бяха изследвани причините, довели до него. Като последните са съпоставени към приложените реваскуляризационни методи на лечение за ИОБ. (Таблица 4).

С преживявн исхемичен мозъчен инсулт (ИМИ) са 91 случая, съставлящи 49,2% от 185 пациенти с мозъчно засягане. От тях 36 (39,6% или 19,5% от групата с мозъчно засягане) са с ХОЛ, 33 (36,3% или 17,8% от групата с мозъчно засягане) са с ОХЛ и 22-ма (24,2% или 11,9% от групата с мозъчно засягане) са с ЕВЛ. *Chi-Square* тестът показва, че **между инсульта и приложения метод на лечение няма статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 5,609 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,061 > α = 0,05).

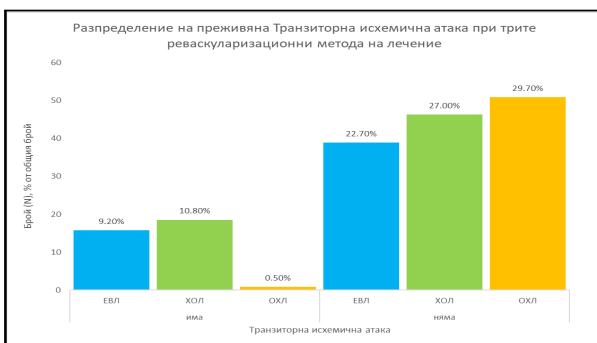
С ехографски документирана каротидна стеноза са 50 случая, съставлящи 27,0% от 185 пациенти в подгрупата със засягане на мозъчното кръвообращение. От тях 19 (38,0% или 10,3% от групата с мозъчно засягане) са с ХОЛ, 19 (38,0% или 10,3% от групата с мозъчно засягане) са с ЕВЛ и 12 (24,0% или 6,5% от групата с мозъчно засягане) са с ОХЛ. (фигура 28). *Chi-Square* тестът показва, че **между наличието на каротидна стеноза и приложения метод на лечение няма статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 1,692 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,429 > α = 0,05).

С мозъчно-съдова болест са 105 случая, съставлящи 56,8% от 185 в подгрупата с мозъчно засягане. От тях 39 (37,1% или 21,1% от групата с мозъчно засягане) са с ХОЛ, 38 (36,2% или 20,5% от групата с мозъчно засягане) са с ОХЛ и 28 (26,7% или 15,1% от групата с мозъчно засягане) са с ЕВЛ (фигура 29). *Chi-Square* тестът показва, че **между мозъчно-съдовата болест и приложения метод на лечение няма статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 4,921 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,085 > α = 0,05).

След каротидна ендартериектомия (СЕА) са 41 случая, съставлящи 22,2% от 185 случая в подгрупата с мозъчно засягане. От тях 16 (39,0% или 8,6% от групата с мозъчно засягане) са с ЕВЛ, 13 (31,7% или 7,0% от групата с мозъчно засягане) са с ХОЛ и 12 (29,3% или 6,5% от групата с мозъчно засягане) са с ОХЛ. *Chi-Square* тестът показва, че **между предшестваша СЕА и приложения метод на лечение няма статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 1,381 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,501 > α = 0,050).

С транзиторна исхемична атака (ТИА) са 38 случая с относителен дял 20,5% от 185 души, попадащи в групата с конкомитантно засягане на мозъчното кръвообращение. От тях 20 (52,6% или 10,8% от групата с мозъчно засягане) са с приложено ХОЛ,

17 (44,7% или 9,2% от групата с мозъчно засягане) са с ЕВЛ и само 1 пациент (2,6% или 0,5% от групата с мозъчно засягане) е с ОХЛ. *Chi-Square* тестът показва, че **между ТИА и приложения метод на лечение има статистически значима връзка** (*Pearson Chi-Square* = 17,309 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,000 < α = 0,05). Коефициентът Cramer's V = 0,306 е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = 0,000 < α = 0,05. Следователно между ТИА и приложения метод на лечение съществува умерена корелация с коефициент по-голям от 0,3 и по-малка от 0,5. Тази корелационна зависимост е показана на следващата графика (фигура 11).



Фигура 11. Разпределение на пациентите с ТИА по методи на лечение

4.4. Изследване на проследяемостта на пациентите при трите реваскуларизационни метода

Проследяването на пациентите общо показва, че в рамките на един месец след провеждане на реваскуларизацията са обхванати 148 случая, съставлящи 25,5%, т.е. над една четвърт от всички изследвани. От 1 до 3 месеца са проследени 131 случая (22,6%). В рамките на първия контролен преглед след проведеното лечение сумарно са проследени 48,1 % от изследваните случаи. Това демонстрира незадоволителен кърмплайънс от страна на пациента, въпреки сериозността на здравословния му проблем и комплексността на предприетото реваскуларизационно лечение. След този период се наблюдава рязко намаляване на броя на проследените лица. От 3 до 6 месеца са обхванати 52-ма, т.е. само 8%. От 6 до 12 месеца броят на проследените случаи нараства на 79 (13,6%). През следващите две години са проследени общо 119 пациенти (20,5%), т.е. една пета от всички случаи в извадката. През 4-та и 5-та година на проследяване са

обхванати само 33 илиачни реконструкции (5,7%) и от 6-та до 10-та година – само 18 случая с относителен дял 3,1%. (Таблица 5).

Срок	ЕВЛ		ХОЛ		ОХЛ		Общо	
	брой	отн. дял (%)	брой	отн. дял (%)	брой	отн. дял (%)	брой	отн. дял (%)
0-1 месец	46	25,30%	48	26,20%	54	25,10%	148	25,5%
1-3 месец	39	21,40%	48	26,20%	44	20,50%	131	22,6%
3-6 месец	15	8,20%	20	10,90%	17	7,90%	52	9,0%
6-12 месец	31	17,00%	21	11,50%	27	12,60%	79	13,6%
2-3 години	44	24,20%	40	21,90%	35	16,30%	119	20,5%
4-5 години	7	3,80%	6	3,30%	20	9,30%	33	5,7%
6-10 години	0	0,00%	0	0,00%	18	8,40%	18	3,1%
Общо	182	100,00%	183	100,00%	215	100,00%	580	100,0%

Таблица 5. Проследяемост на случаите подложени на трите реваскуларизационни стратегии за изследвания период

Проследяемостта на първия месец при случаите, подложени на ОХЛ, е най-добра – 54 случая, докато при хибридният метод на лечение те са 48, а от тези, претърпели ендоваскуларно лечение, – 46. След 1 до 3 месеца най-голям е броят на проследените пациенти с хибридна операция – 48, на второ място се нарежда групата с ОХЛ, която включва 44 случая, а при ЕВЛ са проследени 39 случая.

При по-продължителното проследяване за период 2 – 3 години най-голям е броят на лицата, подложени на ЕВЛ, – 44, докато тези с ХОЛ са 40, а с ОХЛ – 35. За период на проследяване от 4 до 5 години най-голям е броят на пациентите с ОХЛ – 20, докато тези с ЕВЛ са 7, а с хибридна операция са 6. Сравнявайки относителните дялове на проследените пациенти, установяваме, че до 1 месец най-голям е дялът на проследените с хибридна операция – 26,2%, докато за пациентите, подложени на ЕВЛ, той е 25,3%, а при ОХЛ е 25,1%. От 1 до 3 месеца също най-голям е дялът на проследените с хибридна операция – 26,2%, докато при подгрупата с ЕВЛ дялът е 21,4%, а с ОХЛ е 20,5%. От 3 до 6 месеца също най-голям е дялът на проследените с хибридна операция – 10,9%, при случаите с ЕВЛ той е 8,2%, а с ОХЛ е 7,9%.

Изводът следва да бъде, че най-добро и consistently придържане към препоръката за периодична следоперативна визитация при съдов хирург в период от 1-ви до 6-ти месец включително са имали пациентите, подложени на ХОЛ и ОХЛ.

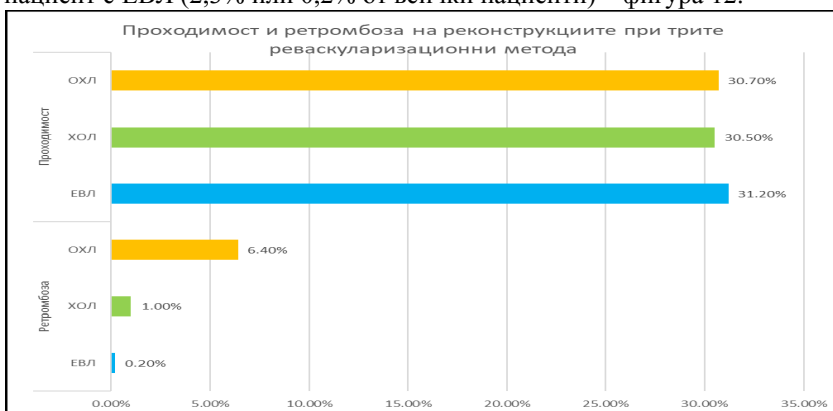
За периода на проследяемост от 6 до 12 месеца най-голям е дялът на проследените пациенти с ЕВЛ – 17,0%, след това се нарежда дялът на случаите с ОХЛ – 12,6% и на трето място е дялът на случаите, подложени на ХОЛ, – 11,5%. Проследяването от 2 до 3 години обхваща повече случаи с ЕВЛ с относителен дял 24,2%, след това с хибридна

операция – 21,9% и с ОХЛ 16,3%. При проследяване в продължителен период от 4 – 5 години най-голям е дялът на пациентите с ОХЛ – 9,3%, докато с ЕВЛ е 3,8%, а с хибридна операция – 3,3%. От 6 до 10 години са проследени само 18 пациенти с преживяно ОХЛ, съставлящи 8,4% .

4.5 Изследване на проходимостта на реконструкциите при трите реваскуларизационни метода

Оценката на проходимостта след реваскуларизация е важен фактор при сравняването на методите за лечение във всеки артериален сегмент. Осигуряване на по-голяма проходимост след интервенцията е безспорно най-желаният резултат при всяка реваскуларизация, защото по този начин се намаляват вероятността за рецидив на оплакванията, необходимостта от рехоспитализации и реинтервенции и най-вече рискът от възникване на събития, свързани с крайника (ампутации), или сърдечно-съдови такива (сърдечно-съдова смъртност).

Проходими реконструкции са отчетени при 536 случая с относителен дял 92,4% от всички изследвани случаи. От тях 181 (33,8% или 31,2% от всички пациенти) попадат в групата с ЕВЛ, 178 (33,2% или 30,7% от всички пациенти) са получили ОХЛ и 177 (33,0% или 30,5% от всички пациенти) са били лекувани с ХОЛ. Наличие на **ретромбоза** е установено при 44 пациенти с относителен дял 7,6%. От тях най-голям е броят на ретромбозите при 37 пациенти с ОХЛ (84,1% или 6,4% от всички пациенти). Ретромбоза има и при 6 пациенти с хибридна операция (13,6% или 1,0% от всички пациенти) , както и при 1 пациент с ЕВЛ (2,3% или 0,2% от всички пациенти) – фигура 12.



Фигура 12. Разпределение на случаите с отчетена проходимост на

реконструкцията и ретромбоза по реваскуларизационни методи на лечение – кумулативна проходимост.

Изследвана е **средната проходимост** на реконструкцията в дни. При ЕВЛ тя е $276,12 \pm 356,938$ дни, при хибридна операция е $262,43 \pm 360,060$ дни. При ОХЛ средната проходимост на реконструкцията е най-голяма и възлиза на $471,74 \pm 71,501$ дни. Прилагайки *ANOVA test* се установява, че разликите в средната проходимост на реконструкцията при трите метода на лечение са **статистически значими** (критерият $F = 10,358$ е с равнище на значимост $Sig. = 0,000 < \alpha = 0,05$) – таблица 6.

Проходимост на реконструкцията (в дни) при трите метода на лечение											
	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error	95% Confidence Interval for Mean		Min	Max	ANOVA		
					Lower Bound	Upper Bound			df	F	Sig.
ЕВЛ	182	276.12	356.938	26,458	223.92	328.33	1	1619	2	10,358	,000
ХОЛ	183	262.43	360.060	26,616	209.91	314.94	1	1627			
ОХЛ	215	471.74	711.501	48,524	376.10	567.39	0	3179			
Total	580	344.32	526.589	21,865	301.37	387.26	0	3179			

Таблица 6. Проходимост на реконструкцията при трите реваскуларизационни стратегии, измерена в дни.

За проходимостта на реконструкцията тестът на Левене показва, че дисперсиите в групите пациенти при трите метода на лечение се различават статистически (*Levene Statistics* = 39,723 с равнище на значимост $Sig. = 0,000 < \alpha = 0,05$), което прави резултатите съмнителни. Затова за проверка на получените резултати допълнително е приложен непараметричен *Kruskal-Wallis Test*. Резултатите от *Kruskal-Wallis* теста не дават основание да се направи точно заключение относно това дали разликите в средните стойности на проходимостта на реконструкцията при трите метода на лечение са статистически значими (*Chi-Square* = 2,578 с равнище на значимост *Asymp. Sig.* = 0,275 $> \alpha = 0,05$). Това се дължи на факта, че дисперсиите в трите групи се различават статистически и за ОХЛ разсейването е много голямо.

Прилагайки *Independent Samples T-Test* се установява, че средната проходимост (в дни) за пациентите с проходимост е $335,43 \pm 519,972$ дни, а за пациентите с ретромбоза е $452,59 \pm 597,429$ дни.

Independent Samples T-Test показва, че **разликата от 117,164 дни (близо 3 месеца) между средната проходимост за случаите със запазена проходимост и случаите с ретромбоза не е статистически значима** ($t = 1,420$ при равнище на значимост *Sig. (2-tailed)* = $0,156 > \alpha = 0,05$).

Проходимостта – първична, първично асистирана и вторична, при трите реваascularизационни стратегии е представена по-долу (таблиц. 7, 8 и 9). Прави впечатление, че първичната проходимост при ендоваскулярното лечение се задържа с изключителна консистентност в рамките на периода на проследяване през първата година и след това – със само една регистрирана ретромбоза. Сравнително подобно е разпределението на първично проходимите реконструкции и при хибридната методика. Най- малко първично проходими реконструкции се установяват при случаите, подложени на отворено оперативно лечение.

		Първично проходими реконструкции за период от една година и след това					Общо проходими реконструкции	Общо всички реконструкции
		1-ви месец	3-ти месец	6-ти месец	12-ти месец	> 12 м		
ЕВЛ	Брой (N)	181	180	180	180	180	181	182
	% от ПР в същата група	100.00%	99.40%	99.40%	99.40%	99.40%		
	% от всички реконструкции	99.40%	98.90%	98.90%	98.90%	98.90%		
ХОЛ	Брой (N)	175	174	173	171	171	177	183
	% от ПР в същата група	98.80%	98.30%	97.70%	96.60%	96.60%		
	% от всички реконструкции	95.60%	95.08%	94.50%	93.44%	93.44%		
ОХЛ	Брой (N)	173	164	161	156	141	178	215
	% от ПР в същата група	97.10%	92.13%	90.44%	87.60%	79.21%		
	% от всички реконструкции	80.50%	76.30%	74.90%	72.50%	65.58%		
							536	580

Таблица 7. Първично проходими реконструкции при трите реваascularизационни стратегии, проследени по периоди за първата година и след това.

Първично асистираните реконструкции, открити в анализа, са малко на брой, общо за трите реваascularизационни стратегии са предприети 41 интервенции за запазване на проходимостта на индексната реконструкция. Вероятно поради лош къмплайнс от страна на пациентите не се достига до достатъчно откриване на хемодинамично значими, но коригируеми лезии, преди те да доведат до ретромбоза. Същото прави анализа на данните за вторичната

проходимост несигурен. При отвореното лечение интервенции за запазване на проходимостта на реконструкцията са предприети при едва 4 случая и то 6 и повече месеца след конструирането на байпаса. При хибридно и ендоваскуларното лечение се наблюдават съответно 22 и 15 случая. В групата на ЕВЛ по-голям брой рестенози е открит и интервениран на третия месец – 5 случая, с относителен дял 2,7%. В същата група следващ пик на откриване на рестенозични усложнения се наблюдава след края на първата година. В групата на хибридно лекуваните случаи се наблюдава плавна прогресия на откриването и лечението на стенозичните усложнения във времето.

		Първично асистиран и проходими реконструкции за период от една година и след това					Общо проходими реконструкции	Общо всички реконструкции
		1-ви месец	3-ти месец	6-ти месец	12-ти месец	> 12 м		
ЕВЛ	Брой (N)	0	5	2	1	7	181	182
	% от ПР в същата група	0.00%	2.76%	1.10%	0.55%	3.86%		
	% от всички реконструкции	0.00%	2.74%	1.09%	0.54%	3.84%		
ХОЛ	Брой (N)	0	2	3	6	11	177	183
	% от ПР в същата група	0.00%	1.13%	1.69%	3.38%	6.21%		
	% от всички реконструкции	0.00%	1.09%	1.63%	3.27%	6.01%		
ОХЛ	Брой (N)	0	0	1	2	1	178	215
	% от ПР в същата група	0.00%	0.00%	0.56%	1.12%	0.56%		
	% от всички реконструкции	0.00%	0.00%	0.46%	0.93%	0.46%		
							536	580

Таблица 8. Първично асистиранни реконструкции, изследвани за периода на първата година и след това, при трите реваскуларизационни стратегии.

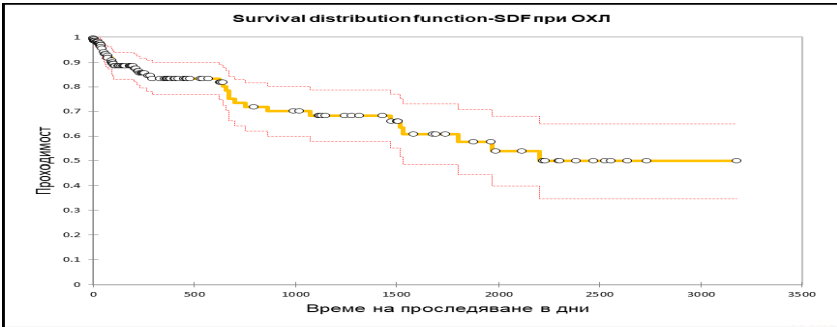
При разглеждане на данните за реконструкции, при които е била проведена последваща интервенция за възстановяване на проходимостта по повод ретромбоза, се наблюдават следните тенденции. В рамките на първия месец след реконструкцията два пъти по-често се отчитат тромботични усложнения в хибридната и отворената група в сравнение с ендоваскуларно лекуваните пациенти. При ОХЛ следва затихване нуждата от реинтервенция по повод на тромботични усложнения до края на първата година, като такива реинтервенции се появяват отново на 12-ти месец и след това. В групите на ЕВЛ и ХОЛ не се наблюдават значими разлики на честотата на настъпване на ретромбози, както косвено на необходимостта те да бъдат интервенирани за запазване на проходимостта. Едва след първата

година при хибридно лекуваните болни се наблюдава 50% увеличение на тези интервенции в сравнение с ендоваскуларната група и 25 % повече интервенции за възстановяване на проходимостта в сравнение с класическото отворено хирургично лечение.

		вторично асистиран реконструкции за периода на проследяване до една					Общо проходими реконструкции	Общо всички реконструкции
		1-ви месец	3-ти месец	6-ти месец	12-ти месец	> 12 м		
ЕВЛ	Брой (N)	1	2	1	3	3	181	182
	% от ГР в същата група	0.55%	1.10%	0.55%	1.66%	1.66%		
	% от всички реконструкции	0.55%	1.10%	0.55%	1.65%	1.65%		
ХОЛ	Брой (N)	2	2	1	1	6	177	183
	% от ГР в същата група	1.13%	1.13%	0.56%	0.56%	3.39%		
	% от всички реконструкции	1.09%	1.09%	0.55%	0.55%	3.28%		
ОХЛ	Брой (N)	2	0	0	3	4	178	215
	% от ГР в същата група	1.12%	0.00%	0.00%	1.69%	2.25%		
	% от всички реконструкции	0.93%	0.00%	0.00%	1.40%	1.86%		
		536					580	

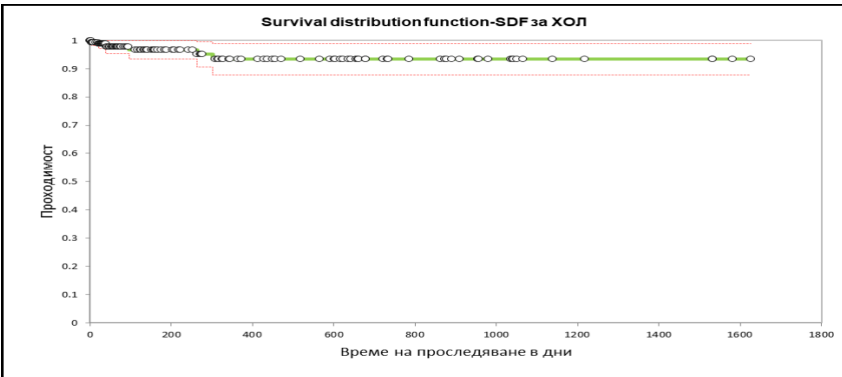
Таблица 9. Разпределение за период една година и след това на вторично асистираните реконструкции, проведени за възстановяване на проходимостта при трите реваскуларизационни стратегии.

Описаните до тук данни за проходимостта при трите метода на лечение за TASC II C и D лезии в аортоилиачния сегмент са статистически обработени и графично представени по-долу (фигури 13, 14, 15) поотделно за всеки от разглежданите методи на реваскуларизация. Kaplan-Meier анализът цели да представи вероятността за настъпване на събитието – загуба на проходимост във времето. От една страна, анализът дефинира диапазон на доверителния интервал (колкото по-широк е интервалът, толкова по-голяма е несигурността за запазване проходимостта на реконструкцията), а от друга, елиминира възможността за грешки поради дисперсното разпределение на проследените случаи във времето. Маркерите на кривата представляват цензурирани данни, които указват случаи, където събитието не се е случило в периода на наблюдението или пациентът е бил загубен от наблюдение.



Фигура 13. Разпределение на проходимостта на реконструкциите във времето при отвореното оперативно лечение и интервал на доверителност.

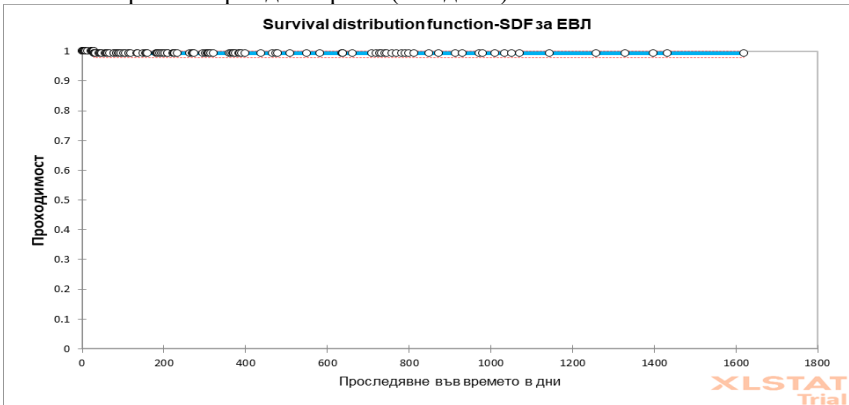
Средното време на запазване на проходимостта на реконструкцията при ОХЛ е изчислено на 1904.60 дни (със стандартно отклонение от 130.8 дни). Интервалът на доверителност от 95% показва, че със сигурност можем да очакваме, че средното време на преживяване на реконструкцията е 1648 и 2160 дни (4,5 – 5,9 години)



Фигура 14. Разпределение на проходимостта на реконструкциите във времето при хибридно оперативно лечение и интервал на доверителност.

Средното време на преживяване на реконструкциите при пациенти, подложени на хибридно лечение, е изчислено на 1471.6 дни

(със стандартно отклонение от 63.6 дни). Интервалът на доверителност от 95% показва, че със сигурност можем да очакваме, че средното време на преживяване на хибридните реконструкции ще бъде между 1347.0 и 1596.2 дни (3,6 – 4,4 години). При интерпретацията на тези данни трябва да се вземе предвид, че в настоящото ретроспективно изследване ендovasкуларните и хибридни процедури са проследени за много по-кратък период от време (5 години).



Фигура 15. Разпределение на проходимостта на реконструкциите във времето при ендovasкуларното лечение и интервал на доверителност.

При ендovasкуларното лечение средното време на преживяемост на реконструкцията е 981 дни. В изследваната група има регистрирано едва едно тромботично усложнение, което значително стеснява интервала на доверителност и респективно прилижава вероятността от запазване на проходимостта на реконструкцията над 95% за период на проследяване от 5 години.

4.6. Изследване на настъпилите усложнения при трите реваскуларизационни метода.

Усложненията, свързани с оперативно лечение за TASC II C-D лезии в ортоилиачния сегмент, се считат за по-сериозни в сравнение с тези при ендovasкуларното и хибридното такова. Това се дължи на по-голямата хирургична травма при тази методика, употребата на повече синтетичен материал, както и използването на общата анестезия. Установените усложнения при пациентите, преминали оперативно лечение, са представени в таблица 10. Поради минимално инвазивния си характер и приложение само на локална анестезия ендovasкуларното

лечение за ПАБ се свързва с много по-малко усложнения. Въпреки употребата на йод съдържащи контрастни материи при ендovasкуларното и хибридно лечение в изследваната популация не се установяват усложнения, свързани с остро настъпило влошаване на бъбречната функция. По отношение на късната контраст-индуцирана нефропатия не са събирани данни поради ретроспективния характер на изследването. В ендovasкуларната и хибридната група не се установяват общи усложнения като лимфни кисти, А-В комуникации и увреждане на периферен нерв. При хибридната подгрупа също не се установяват усложнения от страна на дихателната система и влошаване на бъбречната функция. Докато при ЕВЛ не се наблюдават инфекциозни усложнения, 6 такива са регистрирани в групата на ХОЛ. В настоящия анализ смъртност в ранния периоперативен период е регистрирана само в групата на ОХЛ при пет клинични случая, което възлиза на 2,3 % в групата и 0,86% от цялата изследвана извадка. Един случай е с регистриран ОМИ, двама с ритъмна смърт, един случай с причина за смъртта поли-органна недостатъчност и един случай с разгърнатата картина на сепсис. Морталитетът, свързан със сърдечно-съдово събитие, възлиза на 3 случая – 1,39 % от групата подложени на ОХЛ и 0,51% в разглежданата популация. Периоперативна смъртност при ЕВЛ и ХОЛ не е регистрирана. От локалните усложнения хеморагия от реконструкцията не се установява при ЕВЛ и ХОЛ, две хеморагични усложнения са настъпили в групата на ОХЛ, които са наложили ревизия на оперативен достъп за дефинитивна хемостаза. Хематоми на пункционното място, също довели до оперативна ревизия, се откриват при четири ендovasкуларни случая и при един в групата на ХОЛ. Сред всички 580 изследвани случая на реваскуларизация на аорто-илиачния сегмент не се наблюдават усложнения като лимфни кисти и неврологични увреждания.

Усложнение		Реваскуляризационен метод			
		ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ	Total
	Брой (N)	0	6	19	25
Инфекция	% в подгрупа	0.00%	24.00%	76.00%	100.00%
	% of Total	0.00%	1.00%	3.30%	4.30%
	Брой (N)	2	6	36	44
Ретромбоза	% в подгрупа	4.50%	13.60%	81.80%	100.00%
	% of Total	0.30%	1.00%	6.20%	7.60%
	Брой (N)	0	0	2	2
Кървене	% в подгрупа	0.00%	0.00%	100.00%	100.00%
	% of Total	0.00%	0.00%	0.30%	0.30%
	Брой (N)	1	0	1	2
Псевдоаневризъм	% в подгрупа	50.00%	0.00%	50.00%	100.00%
	% of Total	0.20%	0.00%	0.20%	0.30%
	Брой (N)	0	4	6	10
Стеноза на анастомоза	% в подгрупа	0.00%	40.00%	60.00%	100.00%
	% of Total	0.00%	0.70%	1.00%	1.70%
	Брой (N)	4	1	0	5
Усложнение от пункционното място	% в подгрупа	66.70%	16.70%	0.00%	100.00%
	% of Total	0.70%	0.20%	0.00%	1.00%
	Брой (N)	0	0	1	1
Илеус	% в подгрупа	0.00%	0.00%	16.70%	16
	% of Total	0.00%	0.00%	0.20%	0.20%
	Брой (N)	4	6	12	22
Ампутация на крайник	% в подгрупа	18.20%	27.30%	54.50%	100.00%
	% of Total	0.70%	1.00%	2.10%	3.80%
	Брой (N)	0	0	5	5
Смърт	% в подгрупа	0.00%	0.00%	100.00%	100.00%
	% of Total	0.00%	0.00%	0.90%	0.90%

Таблица 10. Усложнения при трите реваскуляризационни метода на лечение на ИОБ

Най-голям е броят на тромботичните усложнения на реконструкциите – 44 случая, съответно 9 ранни, съставляващи (20,4%) от всички настъпили ретромбози, и 35 късни – схематично представени в таблица 11. В настоящия анализ в подгрупата на ранните ретромбози, съотнесени към приложения реваскуляризационен метод, съответно 6 случая с относителен дял 13,6% се наблюдават при оперативното лечение, един случай с относителен дял 2,3% при ендоваскуларното и два случая – 4,6% при хибридно лечение. Честотата на късните ретромбозите за периода на проследяване е най-висока при отвореното хирургично лечение (30 случая, с относителен дял 68.1% от всички тромботични усложнения), следвано от хибридно лечение (4 случая, 9.1% от всички ретромбози) и най-ниска при ендоваскуларното лечение (един случай, 2,3%).

ретромбоза		Реваскуляризационен метод			
		ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ	Общо
ранна (до 30 дни)	брой (N)	1	2	6	9
	% от всички				
	ретромбози	2.30%	4.60%	13.60%	20.40%
	брой (N)	1	4	30	35
късна (след 30 дни)	% от всички				
	ретромбози	2.30%	9.01%	68.10%	79.60%

Таблица 11. Разпределение на усложнението ретромбоза спрямо времето му на настъпване при трите реваскуляризационни стратегии

Рестенозата е основна причина за настъпване на късна ретромбоза. Докато при отворената хирургия с конструиране на байпас рестенози се формират на местата на анастомозите, при ендоваскуларното лечение те възникват в областта на имплантираните стентове или в съседни артериални сегменти поради прогресията на системното заболяване. При хибридно оперативно лечение очаквано стеногични усложнения може да настъпят на мястото на феморалната пачпластика или в областта на анастомозите, ако е извършена интерпозиция на протеза на мястото на общата бедрена артерия, както и в областта на имплантирания илиачен стент (таблица 12)

Рестеноза		Реваскуляризационен метод			
		ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ	Общо
рестеноза на анастомоза/пачпластика	брой (N)	0	4	6	10
	% от всички стеногични усложнения				
	усложнения	0.00%	9.30%	13.90%	23.20%
	брой (N)	14	19	0	33
Рестеноза на стент	% от всички стеногични усложнения				
	усложнения	32.50%	44.18%	0.00%	76.68%

Таблица 12. Рестеноза на реконструиран артериален сегмент при трите реваскуляризационни стратегии.

В групата на отвореното хирургично лечение рестенози са верифицирани при шест случая или 13.9% от всички стеногични усложнения, от тях половината (3 случая) са засягали дисталната анастомоза на байпаса и са били интервенирани чрез отворено хирургично лечение и пачпластика във феморалната област. Един случай на рестеноза е обективизиран на проксимална анастомоза на байпас. Той е интервениран ендоваскуларно чрез имплантация на стент. Два случая на комбинирани стенози на проксималната и дисталната анастомоза на графта са лекувани с хибридна методика – пачпластика на дисталната анастомоза и дилатация и стентирание на проксималната

такава. Всички стенотични усложнения в групата на ОХЛ са късно настъпили – една година и повече след инициалната реконструкция.

В ендоваскуларната група са регистрирани 14 случая на рестеноза, всичките са интервенирани ендоваскуларно – чрез перкутанна ангиопластика при 6 случая е бил имплантиран още един стент в илиачния сегмент. Рестенозите възникват в много широк времеви диапазон след извършване на първичната реконструкция (минималното отчетено време при регистрирана рестеноза е 8 месеца). Средното време на откриване на рестеноза при проследените пациенти е 20 месеца или около година и половина след ревакуларизацията.

В групата на интервенираните с хибриден оперативен подход стенотични усложнения се откриват в общо 25 случая (44.18% от всички стенотични усложнение), 19 от тях засягат имплантирания в илиачната артерия стент или сегмент под и над него, 2 случая засягат феморалната част на реконструкцията, а други два се манифестират със стеноза както на имплантирания стент, така и във феморалната област. Последвалото терапевтично поведение е било ендоваскуларно перкутанна ангиопластика в 15 случая. Един пациент с верифицирана инстенст рестеноза е изгубен от проследяване, след като е бил насочен към клиника по хематология за консултация по повод миелопролиферативно заболяване, и един е изгубен от проследяване по неясна причина. Случаите с феморална стеноза се интервенирани с оперативна пачпластика. Единият от двата случая на конкомитантна илиачна и феморална стеноза е интервениран с хибридно лечение, а другия е изгубен от проследяване.

Инфекциозните усложнения са едно от най-тежките предизвикателства след оперативно лечение в съдовата медицина. По отношение на ендоваскуларните процедури инфекциите са по-скоро казуистични. В изследваната група случаи, подложени на ревакуларизация за ИОБ, са установени 25 случая с инфекция на оперативния достъп – 19 в подгрупата на ОХЛ и 6 в групата на ХОЛ (таблица 13).

Инфекциозни усложнения		Ревакуларизационен метод			
		ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ	Общо
Ранни инфекции (до 4 месеца)	брой (N)	0	2	10	12
	% от всички инфекциозни усложнения	0.00%	8.00%	40.00%	48.00%
	брой (N)	0	4	9	13
Късни инфекции (след 4-ти месец)	% от всички инфекциозни усложнения	0.00%	16.00%	36.00%	52.00%

Таблица 13. Ранни и късни инфекциозни усложнения при трите ревакуларизационни стратегии

По време на настъпване на инфекциозното усложнение – 12 са ранни (до 4-ти месец) – два случая в подгрупата на ХОЛ и 10 случая в групата на ОХЛ. Късните инфекциозни усложнения (над 4 месеца след операцията) са общо 15 случая – 4 в групата на ХОЛ и 9 в групата на ОХЛ. Общо в двете подгрупи преобладава мъжки пол (6 жени и 19 мъже); 11 случая с конкомитантен захарен диабет и 14 случая са в 3-ти и 4-ти стадий на заболяването по класификацията на Фонтен. При 6 случая инфекциозното усложнение е било придружено от ретромбоза на реконструкцията, при четири от тях, всичките с илиофеморални байпаси, се е стигнало до експлантация на синтетичната протеза, а при двама констелацията от събития е довела до загуба на крайника. Всички пациенти са лекувани с хирургична обработка на раните и насочена антибиотична терапия.

Хеморагични усложнения в зоната на оперативното поле не се установява при хибридно лечение, два случая на кръвене с относителен дял 0,3% от всички интервенирани случаи са открити в групата на отвореното лечение. При тях е проведена оперативна ревизия и дефинитивна хемостаза без други последствия за пациентите. По отношение на хеморагичните усложнения, свързани с пункционното място, едно такова усложнение е налично в хибридната група и четири в изцяло ендоваскуларната група – Таблица 14. При пациентите е извършена оперативна ревизия и директна сутура на пункционното място заедно с евакуация на хематома.

Хеморагични усложнения		Реваскуларизационен метод			
		ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ	Общо
на пункционното място	брой (N)	4	1	0	5
	% от всички хеморагични усложнения	57.10%	14.30%	0.00%	71.40%
	брой (N)	0	0	2	2
в оперативния достъп	% от всички хеморагични усложнения	0.00%	0.00%	28.60%	28.60%

Таблица 14. Хеморагични усложнения, настъпили при трите реваскуларизационни стратегии

От усложнението псевдоаневризма се наблюдават два случая на формиране на такава. Един при ендоваскуларното лечение и един при отвореното оперативно лечение. Общо двете усложнения са с относителен дял 0,4% от всички интервенирани случаи. И двата случая са интервенирани с отворено хирургично лечение – извършена е резекция на псевдоаневризмата и синтетична пачпластика.

Ампутацията на долен крайник, подложен на реваскуларизация, е първична крайна точка в много проучвания. Важно

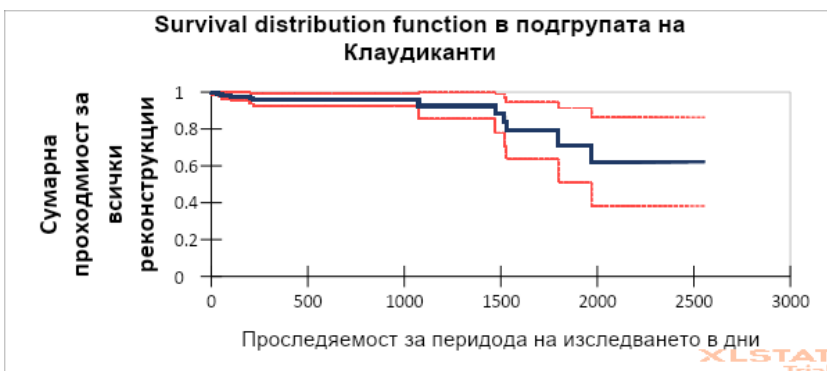
значение за оценка на реваascularизационния метод имат причините, довели до дефинитивните некробиотични промени в тъканите дистално от реконструкцията. В проведеня анализ ретромбоза на индексната реконструкция е довела до загуба на крайника в осем случая, съставляващи 36,3 % от всички случаи на голяма ампутация, от които седем са в подгрупата на оперативното лечение с относителен дял 31.8%, един в ендоваскуларната подгрупа с относителен дял 4,5% и нито един в хибридната. 2/3 от случаите на ампутация на долен крайник са настъпили при проходима илиофеморална реконструкция, но на фона на инфраингвинално засягане на съдовете от ПАБ. Трима пациенти в ендоваскуларната подгрупа с относителен дял 13,6 %, 6 случая с относителен дял 27.2% в хибридната подгрупа и 5 случая (22.7%) в подложените на отворено хирургично лечение – таблица 15. Прави впечатление, че почти всички пациенти, достигнали до ампутация, са мъже с изключение на един случай от женски пол. Всички те са дългогодишни пушачи и в момента на индексната реконструкция са в последните два стадия на заболяването – 3 и 4 ти стадий. От всички 22 случая на загуба на крайник само 6 са с придружаващ захарен диабет, като пет са с перорална антидиабетна терапия и един е на заместително лечение с инсулин. Седемнайсет от случаите на бедрена ампутация са имали придружаваща дислипидемия и пет са със стойности на общия холестерол в референтните граници.

Загуба на крайник		Реваascularизационен метод			
		ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ	Общо
	брой (N)	1	0	7	8
Ретромбоза на илиофеморалната реконструкция	% от всички хеморагични усложнения	4.50%	0.00%	31.80%	36.30%
	брой (N)	3	6	5	14
дистално инфраингвинално засягане от ПАБ	% от всички хеморагични усложнения	13.60%	27.20%	22.70%	63.70%

Таблица 15. Причини за загуба на крайник при трите реваascularизационни метода.

4.7. Изследване на влиянието на клиничната презентация на ПАБ върху проходимостта на реконструкциите при трите метода

На анализ бе подложено влиянието на клиничната презентация на ПАБ – клаудикацио и ХИЗК, върху проходимостта на реконструкциите. Съпоставено към класификацията на Fontaine, приемаме, че пациентите в първи и втори стадий се презентират с клаудикацио, а случаите в трети и четвърти стадий са с клинична презентация ХИЗК.



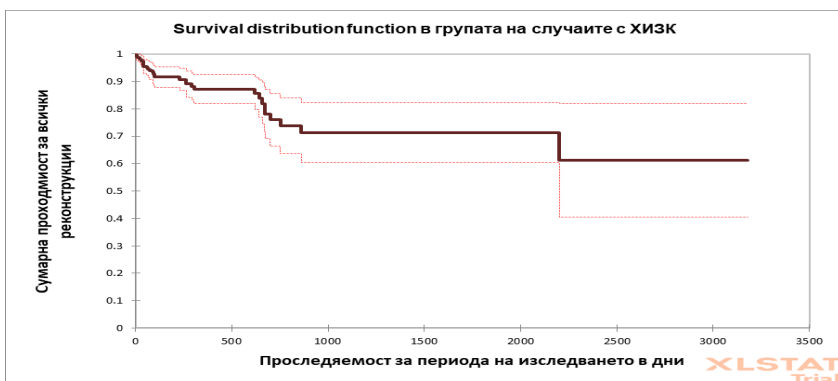
Mean survival	Standard deviation	Lower bound	Upper bound
2099.694	105.196	1893.514	2305.874

Фигура 16. Влияние на клаудикантната изява на ПАБ върху сумарната проходимост на реконструкциите при ИОБ

При изследване на влиянието на стадия на ПАБ – чрез клиничната му презентация клаудикацио – върху проходимостта на реконструкциите, предприети за лечение на TASC II C и D лезии в аортоилиачния сегмент, се установи, че средното време на оцеляване проходимостта на реконструкцията е 2099.6 дни, при стандартно отклонение: 105,2. Зависимостта е представена графично на фигура 16.

Резултатите от анализиранияте данни показват, че предприемането на всяка реваascularизация на илиачния сегмент носи риск от загуба на проходимост след петата година 50%.

При следващата разглеждана субпопулация с клинична изява на заболяването ХИЗК средното време на оцеляване на реконструкцията е по-кратко – 1965 дни, при стандартно отклонение: 119.8 дни. Резултатът е графично представен на фигура 17.

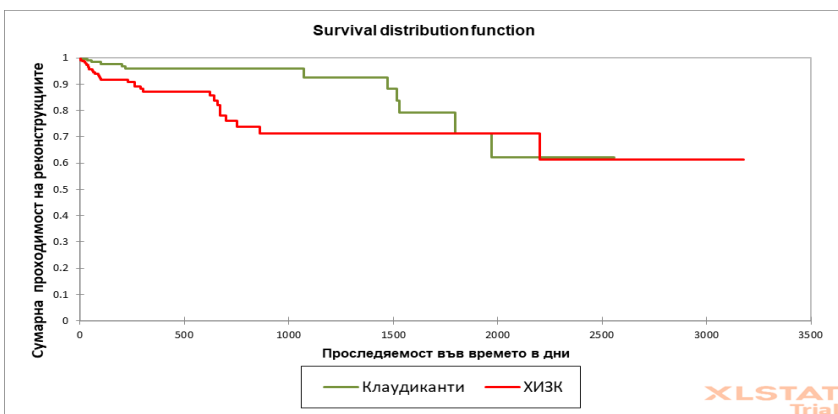


Mean survival time (ХИЗК):

Mean survival	Standard deviation	Lower bound	Upper bound
1965.016	119.881	1730.052	2199.979

Фигура 17. Влияние на ПАБ с клинична изява ХИЗК върху сумарната проходимост на реконструкциите, предприети за ИОБ

На следващата фигура 18 графично са сравнени кривите на загуба на проходимост на реконструкциите в двете подгрупи (клаудиканти и ХИЗК). При случаите на ХИЗК вероятността реконструкцията да загуби проходимост е по-голяма и настъпва по-рано. В групата на клаудикантите загубата на проходимост е под 5% и е плавно намаляваща в рамките на третата година. Вероятността за загуба на проходимост на илиачната реконструкция се изравнява при двете разглеждани групи там, където двете криви се припокриват след периода на 5-ата година.



Фигура 18. Сравнение на проходимостта на всички реконструкции при пациенти с клаудикация и ХИЗК.

След прилагане на тест за равенство на функциите за разпределение на оцеляването на разглежданите две подгрупи (таблица 16) Log-rank тестът показва наблюдавана стойност 9.021 при критична стойност 3.841, $p = 0.003 < \alpha = 0.050$. Наблюдаваната стойност е значително по-голяма от критичната стойност, водеща до ниска р-стойност (0.003). Това показва наличието на статистически значими разлики в разпределението на оцеляването на проходимостта на реконструкции между групите на клаудикантите и случаите с ХИЗК. Същото се потвърждава и от другите два статистически теста – Wilcoxon, Tarone-Ware. В следствие на това се приема статистическа значимост на резултата и се отхвърля нулевата хипотеза за липса на разлики в разпределението на оцеляването на проходимостта на реконструкциите между разглежданите групи.

Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	9.021	3.841	0.003	0.050
Wilcoxon	8.694	3.841	0.003	0.050
Tarone-W	10.370	3.841	0.001	0.050

Таблица 16. Равенство на функциите за разпределение на оцеляването на подгрупи ИК и ХИЗК.

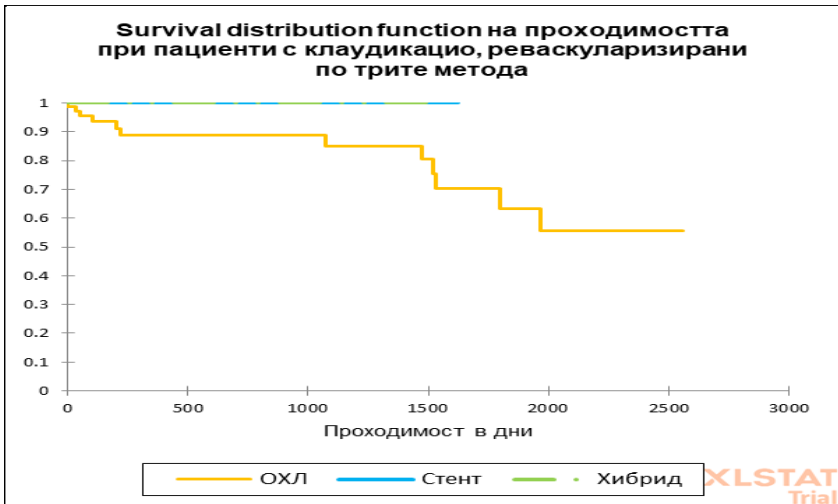
Този анализ се подкрепя и от коригираните р-стойности (Dunn-Sidak), които също показват статистическа значимост при сравнението

между клаудиканти и ХИЗК ($p = 0.003$) – представено в табличен вид в таблица 17.

Comparisons	Observed value	p-value	Adjusted p-
Клаудиканти vs ХИЗК	9.021	0.003	0.003

Таблица 17. Сравнителен анализ *Dunn-Sidak* на ИК и ХИЗК

Следващата част от анализа разглежда влиянието на двете клинични презентации на ПАБ – клаудикационна и ХИЗК – върху проходимостта на реконструкциите при трите сравнявани реваскуларизационни метода – ОХЛ, ЕВЛ и ХОЛ (фигура 19).



Фигура 19. Изследване на проходимостта на реконструкциите при трите реваскуларизационни метода при пациенти с клаудикационна изява на ПАБ

При приложението на *Log-rank* теста се установява $p=0.005$. Това показва наличието на статистически значими разлики в преживяемостта на реконструкциите между изследваните групи с различна реваскуларизационна стратегия и нулевата хипотеза се отхвърля. Същото се потвърждава и от тестовите на *Wilcoxon* и *Tarone-*

Ware, което показва статистическа значимост и отхвърля нулевата хипотеза за липса на разлики в преживяемостта между групите (таблица 18).

Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	10.699	5.991	0.005	0.050
Wilcoxon	10.483	5.991	0.005	0.050
Tarone-Ware	11.508	5.991	0.003	0.050

Таблица 18. Равенство на функциите за разпределение на оцеляването на разглежданите три реваскуларизационни метода при случаи с ИК

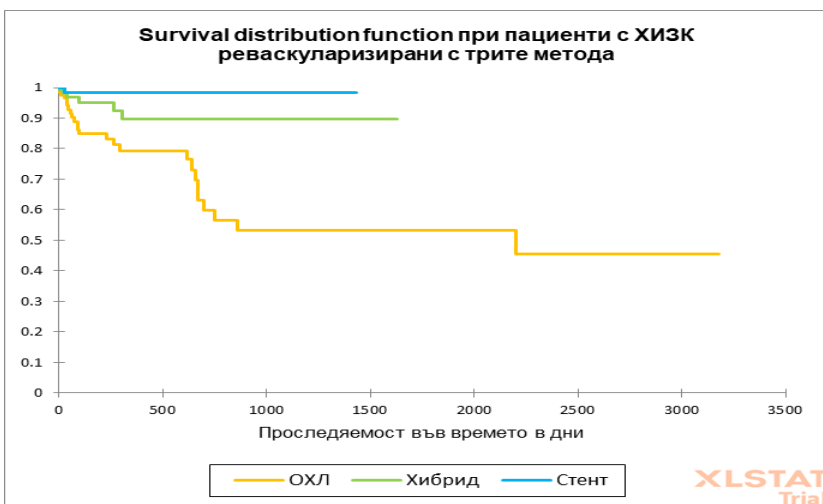
Сравнителния анализ открива статистически значима разлика между групите на ОХЛ и ЕВЛ ($p= 0.008 < 0.05 (0.023)$; коригирана p -стойност (Dunn-Sidak)= 0.023), както и в групите ОХЛ и ХОЛ ($p= 0.039 < 0.05 (0.113)$; коригирана p -стойност (Dunn-Sidak)=0.113). Няма статистически значими разлики между групите ЕВЛ и ХОЛ, като p -стойността е над 0.05 ($p=1.000$) (таблица 19).

Comparisons	Observed value	p-value	Adjusted p-
ОХЛ vs ЕВЛ	7.094	0.008	0.023
ОХЛ vs ХОЛ	4.258	0.039	0.113
ЕВЛ vs ХОЛ	0.000	1.000	1.000

Таблица 19. Сравнителен анализ на трите реваскуларизационни стратегии при случаи с клинична презентация ИК

Сравненията показват статистическа значимост между групите ОХЛ срещу ЕВЛ и ОХЛ срещу ХОЛ, но не и между ЕВЛ и ХОЛ. В подгрупата на пациенти с клаудикантна клинична презентация ПАБ не очакваме различия в проходимостта на реконструкцията във времето, ако приложеният метод е ендоваскуларен или хибриден. Оперативният подход като избор на реваскуларизационна стратегия в тази подгрупа демонстрира редукция на проходимостта с около 10 % още през първата година.

На следващата фигура 20 е графично представена проходимостта на реконструкциите в трите изследвани реваскуларизационни стратегии в подгрупата на пациенти с ХИЗК.



Фигура 20. Изследване на проходимостта на реконструкциите при трите ревакуларизационни метода при пациенти с ХИЗК

Log-rank тестът показва, че наблюдаваната стойност е значително по-голяма от критичната стойност, което води до много малка p - (0.000). Това означава, че има статистически значими разлики в преживяемостта между групите, и нулевата хипотеза се отхвърля. Другите два статистически теста Wilcoxon и Tarone-Ware също потвърждават статистическа значимост и отхвърлят нулевата хипотеза за липса на разлики в преживяемостта между изследваните групи, подложени на различни ревакуларизационни стратегии (таблица 20).

Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	15.786	5.991	0.000	0.050
Wilcoxon	9.815	5.991	0.007	0.050
Tarone-Ware	12.795	5.991	0.002	0.050

Таблица 20 Равенство на функциите за разпределение на оцеляването на разглежданите три ревакуларизационни метода при случаи с ХИЗК

При извършването на много сравнения (таблица 21) се откриват статистически значими разлики между групите, като коригираната p -стойност (Dunn-Sidak) е под 0.05 (0.019) при отвореното срещу хибридно лечение. Такива се откриват и при сравнението на

групите ОХЛ срещу ЕВЛ, като $p=0.002$ е под 0.05 (0.005). Статистически значими разлики не се откриват при сравнението между групите ХОЛ и ЕВЛ, $p= 0.179$, при p -стойност (Dunn-Sidak): 0.446; коригираната p -стойност е над 0.05 (0.446).

Обобщено сравнението показват статистическа значимост между групите ОХЛ и ХОЛ и ОХЛ и ЕВЛ, но не и между ХОЛ и ЕВЛ.

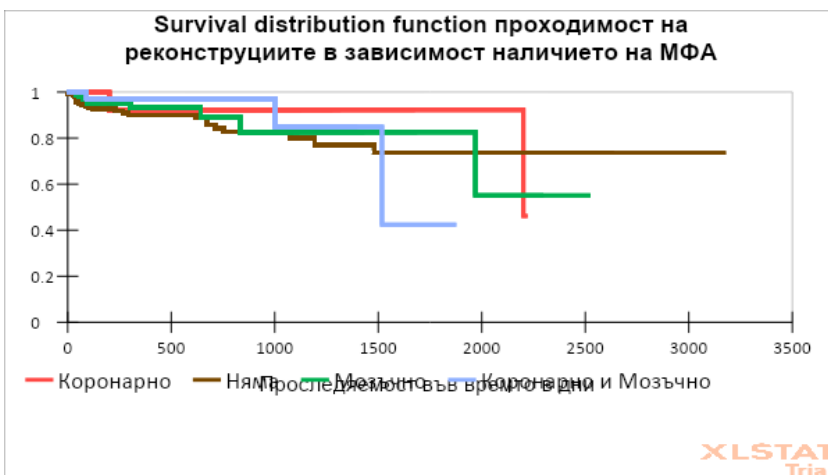
Comparisons	Observed value	p-value	Adjusted p-
ОХЛ vs ХОЛ	7.473	0.006	0.019
ОХЛ vs ЕВЛ	9.960	0.002	0.005
ХОЛ vs ЕВЛ	1.807	0.179	0.446

Таблица 21. Сравнителен анализ на трите реваскуларизационни стратегии при случаи с ХИЗК

В подгрупата на пациентите с ХИЗК няма разлика в проходимостта на ендоваскуларните и хибридните реконструкции във времето и тя се запазва сравнително висока с превес при ендоваскуларното лечение. При отворено оперираните пациенти с ХИЗК обаче се наблюдава статистически значима разлика и по-висок риск от загуба на проходимост на реконструкцията по-рано във времето.

4.8 Изследване на влиянието на МФА върху проходимостта на реконструкциите

Бе изследвано влиянието на МФА чрез засягането на други съдови басейни (коронарен и каротиден) върху проходимостта на реконструкциите, предприети за реваскуларизация на илиачни оклузии. Графично резултата е представен на фигура 21.



Фигура 21. Изследване на проходимостта на реконструкциите в зависимост от конкомитантното засягане на съседни съдови басейни

Данните бяха подложени на тестове за равенство на функциите за оцеляване на изследваното събитие – в случая проходимостта на реконструкцията (Лог-ранк, Уилкоксън и Тарон-Уеър) – таблица 22. Лог-ранк тестът показва, че наблюдаваната стойност от 19.757 е по-висока от критичната стойност от 11.070; р-стойността от 0.001 е по-малка от нивото на значимост 0.050. Този тест показва статистическа значимост, т.е. можем да отхвърлим нулевата хипотеза за липса на разлики в кривите на оцеляване. Обобщено трите теста показват статистическа значимост, подчертавайки наличието на разлики в кривите на запазване на проходимостта на реконструкциите между сравняваните групи случаи с конкомитантно засягане на съседни съдови басейни от МФА.

Test of equality of the survival distribution functions (DF = 5):

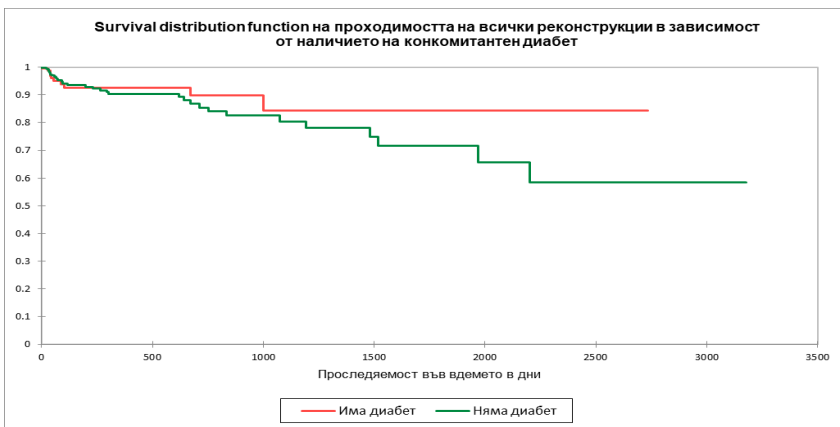
Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	19.757	11.070	0.001	0.050
Wilcoxon	25.130	11.070	0.000	0.050
Tarone-Ware	24.433	11.070	0.000	0.050

Таблица 22. Изследване на равенството на функциите за оцеляване проходимостта на реконструкциите при конкомитантно засягане на коронарния и каротидния съдов басейн

При провеждане на сравнителни тестове статистически валидни резултати се откриват при следните групи случаи: 1. коронарно срещу екстракраниално засягане от МФА. Наблюдаваната стойност и р-стойността показват статистическа значимост. Коригираната р-стойност от 0.035 означава, че разликата остава значима след корекция за множествени сравнения. 2. екстракраниално срещу липса на засягане на други съдови басейни от МФА. Коригираната р-стойност от 0.009 означава, че разликата остава значима след корекция за множествени сравнения. 3. Само екстракраниално засягане срещу комбинация от коронарно и екстракраниално засягане: коригираната р-стойност от 0.001 означава, че разликата остава значима след корекция за множествени сравнения. Обобщено конкомитантното засягане на екстракраниалните съдове от МФА при пациенти, подложени на реваскуларизации за хронични тотални оклузии в аортоилиачния сегмент, се асоциира с повишен риск от загуба на проходимост на илиачната реконструкция след втората година. Едновременното засягане на коронарния съдов басейн от МФА носи риск от 9,2 % за загуба на проходимостта на илиачна реконструкция в дългосрочен план.

4.9. Изследване на влиянието на конкомитантно наличие на придружаващ захарен диабет върху проходимостта на реконструкциите при трите реваскуларизационни стратегии

С оглед на непрекъснатото увеличаване на честотата на захарния диабет в обществото, не е изненадващо, че той става все по-значим рисков фактор за пациентите с периферна артериална болест (ПАБ). В това ретроспективно изследване се установява, че пациентите със захарен диабет съставляват 29,1% (n=169) от всички разгледани случаи. Значителен процент от тях са подложени на оперативно лечение (33,1%), ендоваскуларно лечение е предприето при най-малко диабетици (26,6%) и най-често е приоритизирано хибридно лечение (40,2%). Захарният диабет предизвиква мултисегментно засягане както на аортоилиачния сегмент, така и на инфраингвиналните артерии, съпътства се с трудно податлива на лечение калциноза и повишен риск от сърдечно-съдови събития. Заболяването се класира сред водещите рискови фактори за развитие на ХИЗК, но най-вече при засягане на инфраингвиналните артерии. Поради всичко изброено в настоящия анализ се потърси връзка между захарния диабет и проходимостта на илиачните реконструкции (фигура 22).



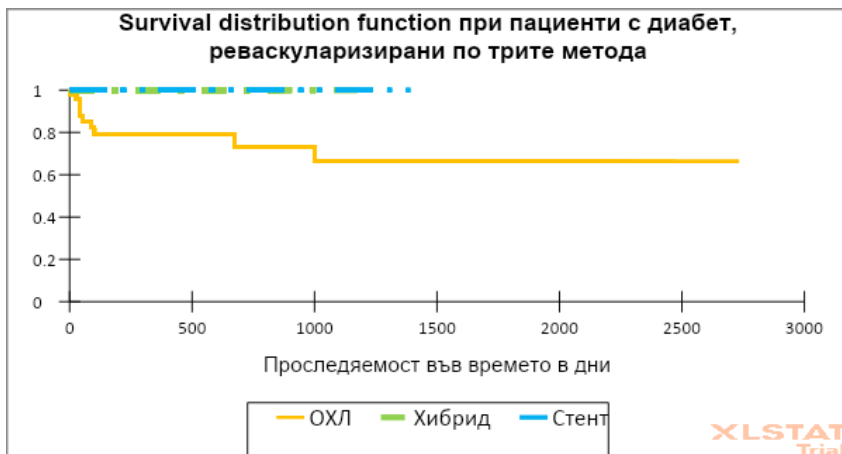
Фиг 22. Изследване на влиянието на конкомитантното наличие на захарен диабет върху проходимостта на реконструкциите при пациенти с ИОБ

Резултатите от теста за равенство на разпределението на оцеляване показват, че статистическите показатели Log-rank, Wilcoxon и Tarone-Ware не показват статистически значими разлики в оцеляването на проходимостта на реконструкциите (разгледани общо) между изследваните групи на диабетици и на случаите без диабет. Наблюдаваните стойности за Log-rank (0.635), Wilcoxon (0.000) и Tarone-Ware (0.101) са по-малки от критичните стойности (3.841), като р-стойностите са значително по-високи от зададения алфа 0.050. Така няма основание да отхвърлим нулевата хипотеза за липса на разлики в разпределението на оцеляване на проходимостта на реконструкциите между изследваните групи при тези статистически тестове (таблица 23).

Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	0.635	3.841	0.425	0.050
Wilcoxon	0.000	3.841	0.983	0.050
Tarone-W	0.101	3.841	0.750	0.050

Таблица 23. Изследване на равенството на функциите за оцеляване проходимостта на реконструкциите при конкомитантно наличие на захарен диабет

Анализът на Kaplan-Meier бе приложен към кумулативната проходимост при трите разглеждани реваascularизационни стратегии – фигура 23.



Фигура 23. Изследване на влиянието на придружаващото заболяване захарен диабет върху проходимостта на реконструкциите при трите метода на лечение

Тестът за равенство на разпределението на оцеляване проходимостта на реконструкциите при трите метода представя следните резултати: **Log-rank тест** – наблюдавана величина 17.851 е значително по-голяма от критичната стойност от 5.991; **Wilcoxon тест** наблюдавана стойност 16.548 също е значително по-голяма от критичната; **Tarone-Ware тест** – 17.945, отново е значително по-голяма от критичната стойност. Съответно, **p-стойностите** за тези статистики са 0.000 за всички случаи, което е по-малко от зададеното ниво на значимост от 0.050. (таблица 24).

Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	17.851	5.991	0.000	0.050
Wilcoxon	16.548	5.991	0.000	0.050
Tarone-W	17.945	5.991	0.000	0.050

Таблица 24. Изследване на равенството на функциите за оцеляване на проходимостта на трите вида реконструкции при конкомитантно наличие на захарен диабет

Този резултат показва, че има статистически значими разлики в оцеляването между поне две от изследваните групи при текущите анализи. В резултат на това можем да отхвърлим нулевата хипотеза за отсъствие на разлики в разпределението на запазването на проходимостта на реконструкциите между изследваните групи на трите хирургични метода.

В таблица 25 са представени резултатите от множествените сравнения, които показват статистически значими разлики между групите при анализ на оцеляването на проходимостта на реконструкцията. При сравнението между ОХЛ и ХОЛ наблюдаваната стойност за сравнителната статистика е 10.794 с р-стойност от 0.001 и с коригирана р-стойност (Dunn-Sidak) от 0.003. Това показва, че има статистически значима разлика в оцеляването на проходимостта на реконструкцията при случаите, интервенирани с ОХЛ и ХОЛ. При сравнението между ОХЛ и ЕВЛ наблюдаваната стойност е 7.303 с $p=0.007$ и с коригирана р-стойност - 0.021. Този резултат също потвърждава статистически значими разлики в запазването на проходимостта на реконструкциите.

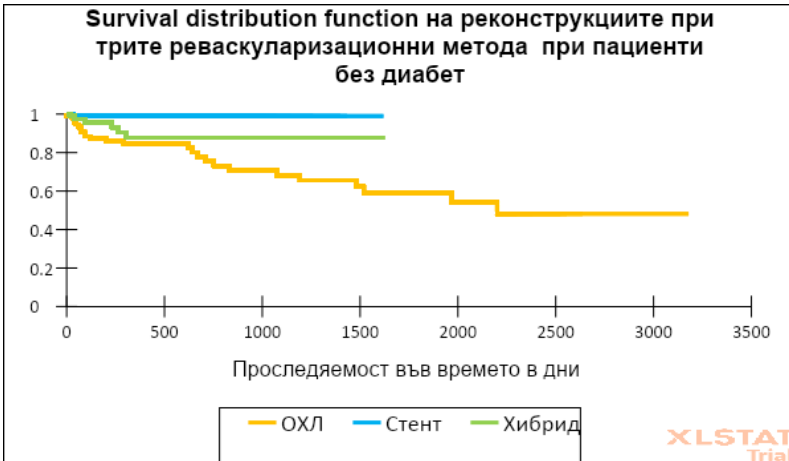
В сравнение между ХОЛ и ЕВЛ наблюдаваната стойност е 0.000 с $p=1.000$, което означава, че липсва статистическа разлика в проходимостта на реконструкциите между тези две групи.

Comparisons	Observed value	p-value	Adjusted p-
ОХЛ vs ХОЛ	10.794	0.001	0.003
ОХЛ vs ЕВЛ	7.303	0.007	0.021
ХОЛ vs ЕВЛ	0.000	1.000	1.000

Таблица 25. Сравнителен анализа на трите реваскуларизационни стратегии при пациенти с конкомитантно наличие на захарен диабет

Субпопулацията на пациенти с придружаващ захарен диабет, които се нуждаят от реваскуларизация на аортоилиачния сегмент поради установени TASC II C и D лезии, би имала сравнима полза при избора на ЕВЛ и ХОЛ и статистически значима по-голяма полза на тези два метода пред отвореното оперативно лечение, където се отчита 30% редукция на проходимостта след третата година. Този резултат трябва да бъде интерпретиран внимателно, като се отчитат и други методологически и клинични фактори, които могат да повлияят на изследваните резултати.

Получените статистически резултати при изследването на проходимостта на реконструкцията при трите разглеждани реваскуларизационни метода на лечение на оклузия на илиачната артерия при субпопулацията на пациенти без диабет показват наличие на статистически значими разлики в оцеляването на реконструкцията между тези методи (фигура 24).



Фигура 24. Изследване на проходимостта на реконструкцията при трите реваскуларизационни метода при пациенти без захарен диабет

При прилагането на **Log-rank теста** наблюдаваната стойност е 15.647, значително по-голяма от критичната стойност от 5.991. $p=0,000 < 0,050$. Този резултат показва, че има статистически значима разлика в оцеляването между поне две от използваните реваскуларизационни стратегии.

Следователно можем да заключим, че използваните реваскуларизационни методи на лечение при оклузия на илиачната артерия в субпопулацията на случаите без придружаващ захарен диабет имат различен ефект върху запазването на проходимостта на реконструкцията във времето (таблица 26).

Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	15.647	5.991	0.000	0.050
Wilcoxon	11.874	5.991	0.003	0.050
Tarone-W	14.018	5.991	0.001	0.050

Таблица 26. Изследване на равенството на функциите за оцеляване проходимостта на трите вида реконструкции при случаи без наличие на захарен диабет

Резултатите от сравнението на трите различни метода на лечение – ОХЛ, ЕВЛ и ХОЛ – по отношение на тяхната дългосрочна проходимост влизат в контекста на статистическата значимост (Таблица 27).

Comparisons	Observed value	p-value	Adjusted p-
ОХЛ vs ЕВЛ	13.829	0.000	0.001
ОХЛ vs ХОЛ	3.359	0.067	0.187
ЕВЛ vs ХОЛ	4.996	0.025	0.074

Таблица 27. Сравнителен анализа на трите реваскуларизационни стратегии при пациенти без захарен диабет

Наблюдаваната стойност за сравнението между ОХЛ и ЕВЛ е 13.829, с р-стойност от 0.000 и с коригирана р-стойност (Dunn-Sidak) от 0.001. Този резултат показва статистически значима разлика в проходимостта между тези две реваскуларизационни стратегии, като ЕВЛ е по-ефективно от ОХЛ по отношение на дългосрочната проходимост след петата година. Наблюдаваната стойност за сравнението във втората разглеждана група между ОХЛ и ХОЛ е 3.359, с р-стойност от 0.067 и с коригирана р-стойност от 0.187. Този резултат не достига до статистическа значимост при обичайното ниво на достоверност от 0.050, което означава липса на статистическа разлика в проходимостта между тези две стратегии. Наблюдаваната стойност за сравнението между ЕВЛ и ХОЛ е 4.996, с $p = 0.025$ и с коригирана р-стойност от 0.074. Този резултат показва статистическа значимост, предполагайки разлика в проходимостта между тези две методики, като ЕВЛ е по-ефективно от ХОЛ по отношение запазване на проходимостта на реконструкцията във времето.

В заключение ендоваскуларните методи на реваскуларизация на хронични оклузии на илиачната артерия са предпочитан метод пред ОХЛ и ХОЛ при недиабетици.

4.10. Изследване на влиянието на предшестваща реконструкция в същия артериален сегмент върху избора на метод на лечение

От изследваните общо 580 илиачни реконструкции с предшестващи реконструкции в същия артериален сегмент са 113 случая, съставляващи 19,5% от случаите. От тях 43 случая (7,4%) са с

предшестващо ЕВЛ, като 13 от тях са били подложени отново на ЕВЛ по-време на индексната процедура (30,2% или 2,2% от всички пациенти), 24 от тези първично лекувани пациенти при индексната ревакуларизация са получили ХОЛ (55,8% или 4,1% от всички пациенти) и 6 случая с предхождащо ендоваскуларно лечение са били подложени на ОХЛ (14,0% или 1,0% от всички пациенти).

С предшестваща хибридна операция са 22 случая. Седем от тях, с относителен дял 3,8% –при индексното лечение са интервенирани ендоваскуларно (31,8% или 1,2% от всички пациенти), 9 случая с вече преживяна хибридна интервенция при индексното лечение са отново подложени на ХОЛ (40,9% или 1,6% от всички пациенти). За 6 случая с предходно хибридно лечение е избрано ОХЛ (27,3% или 1,0% от всички пациенти).

С предшестващо ОХЛ са 48 пациенти (8,3%), които са разпределени спрямо индексната ревакуларизация по следния начин: 9 са индицирани за ЕВЛ (18,8% или 6% от всички пациенти), 24 са получили ХОЛ (50,0% или 4,1% от всички пациенти) и 15 са оперирани отново отворено (31,2% или 2,6% от всички пациенти) (Таблица 28).

Предшестващи реконструкции		Индексна реконструкция				Pearson Chi-Square		
		Ревакуларизационен метод			ОБЩО	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
		ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ				
няма	Брой (N)	153	126	188	467	28,134а	6	,000
	% от Предшестващи реконструкции	32.80%	27.00%	40.30%	100.00%			
	% от Индексна реконструкция	84.10%	68.90%	87.40%	80.50%			
	% от Общия брой реконструкции	26.40%	21.70%	32.40%	80.50%			
ЕВЛ	Брой (N)	13	24	6	43			
	% от Предшестващи реконструкции	30.20%	55.80%	14.00%	100.00%			
	% от Индексна реконструкция	7.10%	13.10%	2.80%	7.40%			
	% от Общия брой реконструкции	2.20%	4.10%	1.00%	7.40%			
ХОЛ	Брой (N)	7	9	6	22			
	% от Предшестващи реконструкции	31.80%	40.90%	27.30%	100.00%			
	% от Индексна реконструкция	3.80%	4.90%	2.80%	3.80%			
	% от Общия брой реконструкции	1.20%	1.60%	1.00%	3.80%			
ОХЛ	Брой (N)	9	24	15	48			
	% от Предшестващи реконструкции	18.80%	50.00%	31.20%	100.00%			
	% от Индексна реконструкция	4.90%	13.10%	7.00%	8.30%			
	% от Общия брой реконструкции	1.60%	4.10%	2.60%	8.30%			
Общо	Брой (N)	182	183	215	580			
	% от Предшестващи реконструкции	31.40%	31.60%	37.10%	100.00%			
	% от Индексна реконструкция	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%			
	% от Общия брой реконструкции	31.40%	31.60%	37.10%	100.00%			

Таблица 28. Разпределение на предхождащи реконструкции при трите метода на лечение в индексната реваскуларизация

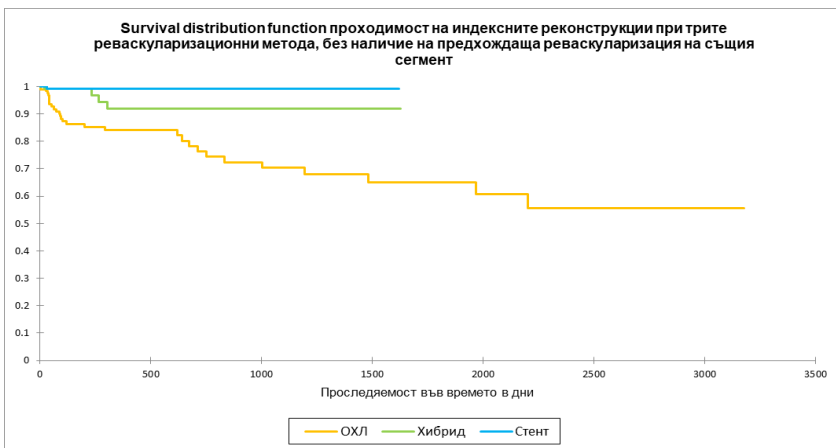
Chi-Square тестът показва, че между предшествашите реконструкции и приложения метод на лечение има статистически значима връзка (*Pearson Chi-Square* = 28,134 с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided)* = 0,000 < α = 0,05).

Коефициентът *Cramer's V* = 0,156 е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = 0,000 < α = 0,05. Следователно между предшествашите реконструкции и приложения метод на лечение съществува слаба корелация с коефициент е по-малък от 0,3.

При налична предшестваша реконструкция в същия артериален сегмент с най- голям превес е изборът на хибридно оперативно лечение като вторична реконструкция.

4.11 Изследване на влиянието на наличието и вида на предшестваша реконструкция в същия артериален сегмент върху проходимостта на индексната реконструкция

Бе изследвано влиянието на наличието и вида на предшестваша реконструкция в същия артериален сегмент върху проходимостта на индексната илиачна реконструкция. На фигура 25 графично е представена проходимостта на реконструкциите при трите реваскуларизационни стратегии, когато те са били първично осъществени, без да е имало в сегмента предхождащи интервенции.



Фигура 25. Проходимост на индексните реконструкции при трите реваскуларизационни метода без наличие на предхождаща реваскуларизация на същия сегмент

Данните бяха подложени на статистически тестове (Лог-ранк, Уилкоксон и Тарон-Уеър). Анализът на Лог-ранк теста показва: p -стойност < 0.0001 (алфа ниво на значимост: 0.050), което представя силни доказателства за отхвърляне на нулевата хипотеза. Това демонстрира значими разлики в кривите на оцеляване между сравняваните групи (таблица 29).

Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	21.190	5.991	< 0.0001	0.050
Wilcoxon	18.118	5.991	0.000	0.050
Tarone-W	20.411	5.991	< 0.0001	0.050

Таблица 29. Изследване на равенството на функциите за оцеляване проходимостта на трите вида реконструкции при случаи без предхождаща интервенция в същия сегмент

Обобщено всички три теста (Лог-ранк, Уилкоксон и Тарон-Уеър) показват силни доказателства за значими разлики в кривите на оцеляване или времето до настъпване на събитие между сравняваните групи. p -стойностите са много ниски (< 0.0001), което е свързано с високо ниво на увереност при отхвърлянето на нулевата хипотеза за липса на разлики.

В таблицата по-долу (таблица 30) е представен резултатът от статистически сравнения (двойни сравнения) между трите реваскуларизационни метода: ОХЛ, ХОЛ и ЕВЛ. Данните включват наблюдавани стойности, р-стойности и коригирани р-стойности, като се използва корекцията на Дън-Сидак.

Comparisons	Observed value	p-value	Adjusted p-
ОХЛ vs ХОЛ	6.764	0.009	0.028
ОХЛ vs ЕВЛ	16.371	<0.0001	0.000
ХОЛ vs ЕВЛ	2.583	0.108	0.290

Таблица 30. Статистически сравнения между трите реваскуларизационни стратегии без предхождаща реконструкция в същия сегмент

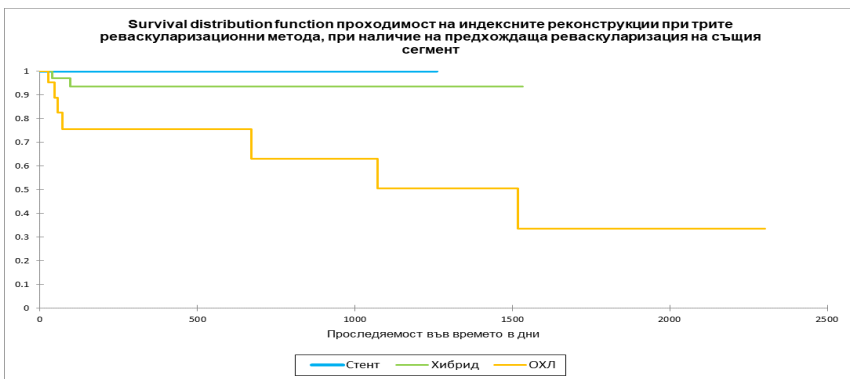
ОХЛ срещу ХОЛ: наблюдаваната стойност от 6.764 подсказва значителна разлика между групите ОХЛ и ХОЛ. $p=0.009$, което показва статистическа значимост при обичайно ниво на значимост от 0.05. След корекция за множествени сравнения с Дън-Сидак коригираната р-стойност остава значима на ниво 0.028.

ОХЛ срещу ЕВЛ: наблюдаваната стойност от 16.371 подсказва изключително значителна разлика между групите ОХЛ и ЕВЛ. р-стойността е изключително ниска (<0.0001), което показва силни доказателства против нулевата хипотеза. Дори след корекция за множествени сравнения коригираната р-стойност остава много ниска: 0.000.

ХОЛ срещу ЕВЛ: наблюдаваната стойност от 2.583 подсказва, че няма значителна разлика между групите ХОЛ и ЕВЛ. $p=0.108$ е над обичайното ниво на значимост от 0.05, което показва, че разликата не е статистически значима. След корекция за множествени сравнения с Дън-Сидак коригираната р-стойност остава над 0.05 на ниво 0.290.

Обобщено статистическите сравнения показват значителни разлики между ОХЛ и другите две групи ХОЛ и ЕВЛ. Няма значителна разлика между групите ХОЛ и ЕВЛ, както се вижда от предоставените р-стойности и коригираните р-стойности.

На фигура 26 графично са представени кумулативните проходимости на реконструкциите при трите реваскуларизационни стратегии при случаите, в които е имало предхождаща реваскуларизация на същия артериален сегмент.



Фигура 26. Проходимост на индексните реконструкции при трите метода при наличие на предхождаща реваскуларизация на същия сегмент

Прилагането на статистически тестове (Лог-ранк, Уилкоксън и Тарон-Уеър) показва следните резултати: статистиката на теста на Лог-ранк от 9.799 е по-висока от критичната стойност от 5.991, р-стойността е 0.007, което е по-малко от нивото на значимост 0.05. Това отхвърля нулевата хипотеза и значими разлики в кривите на оцеляване между сравняваните групи (таблица 31). Обобщено Лог-ранк тестът, както и другите два теста, показват статистическа значимост и поддържат отхвърлянето на нулевата хипотеза за липса на разлики между сравняваните групи.

Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	9.799	5.991	0.007	0.050
Wilcoxon	8.978	5.991	0.011	0.050
Tarone-Ware	9.814	5.991	0.007	0.050

Таблица 31. Изследване на равенството на функциите за оцеляване проходимостта на трите вида реконструкции при случаи с налична реваскуларизационна интервенция в същия сегмент

В табличен вид (таблица 32) са представени сравнителни статистически тестове, като са включени стойности за сравнение между групи, наблюдавани стойности, р-стойности и коригирани р-стойности (Dunn-Sidak). Анализът показва, че при сравнение на ЕВЛ и ХОЛ наблюдаваната стойност от 0.939 и р-стойността от 0.333 не достигат нива на статистическа значимост при обичайно ниво на значимост от

0.05. След корекция с Dunn-Sidak, коригираната р-стойност остава висока: 0.703, което подчертава липсата на статистическа значимост в това сравнение.

При сравнение на групите ЕВЛ и ОХЛ наблюдаваната стойност от 5.585 и р-стойността от 0.018 показват статистическа значимост при ниво на значимост от 0.05. След корекция с Dunn-Sidak, коригираната р-стойност остава под прага на 0.05 (0.053), подчертавайки статистическата значимост в това сравнение.

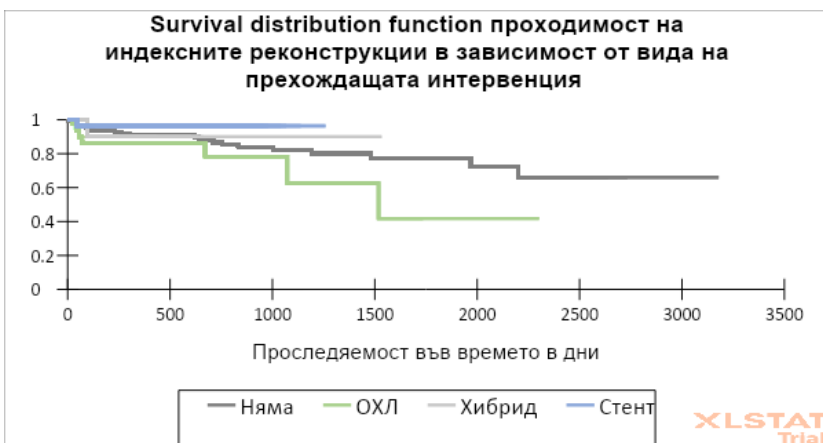
При сравнение на групите ХОЛ и ОХЛ наблюдаваната стойност от 5.772 и р-стойността от 0.016 показват статистическа значимост при ниво на значимост от 0.05. След корекция с Dunn-Sidak, коригираната р-стойност остава под 0.05 (0.048), подчертавайки статистическата значимост в това сравнение.

Обобщено сравнението на проходимостта на индексните реконструкции между ЕВЛ и ХОЛ не показва статистическа значимост при наличието на предходна реваскуларизация в същия артериален сегмент, докато сравненията между влиянието на предходна реконструкция върху проходимостта на индексните реконструкции в групите ЕВЛ и ОХЛ, както и между ХОЛ и ОХЛ, са статистически значими, особено след корекция за множествени сравнения.

Comparisons	Observed value	p-value	Adjusted p-
ЕВЛ vs ХОЛ	0.939	0.333	0.703
ЕВЛ vs ОХЛ	5.585	0.018	0.053
ХОЛ vs ОХЛ	5.772	0.016	0.048

Таблица 32. Сравнителен анализ на проходимостта на трите реваскуларизационни стратегии при наличие на предхождаща реконструкция в същия сегмент

В следващата графика (фигура 27) обобщено е представена проходимостта на индексните реконструкции в зависимост от вида на предхождащата оперативна интервенция или при липса на такава.



Фиг. 27. Проходимост на индексните реконструкции в зависимост от наличието и вида на индексната реконструкция в същия артериален сегмент

Тестът на Лог-ранк показва, че наблюдаваната стойност от 4.384 е по-малка от критичната стойност от 7.815. p -стойността от 0.223 е по-голяма от нивото на значимост (алфа) от 0.050. Това е свързано с липса на статистическа значимост в този тест, като не можем да отхвърлим нулевата хипотеза за липса на разлики в кривите на оцеляване между групите (таблица 33). Този и другите два статистически теста не показват статистическа значимост, като поддържат нулевата хипотеза за липса на разлики в кривите на оцеляване между сравняваните групи, тоест нито наличието, нито вида на предхождащата реконструкция влияят на проходимостта на индексната реконструкция.

Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	4.384	7.815	0.223	0.050
Wilcoxon	2.924	7.815	0.403	0.050
Tarone-W	3.514	7.815	0.319	0.050

Таблица 33. Изследване на равенството на функциите за оцеляване проходимостта на трите вида реконструкции в зависимост от наличието и вида на реваскуларизационна интервенция в същия сегмент

5. Дискусия

5.1. Индикации за провеждане на хирургично лечение

В съвременния медицински свят влиянието на индустрията и еволюцията на технологиите са фактори, които не биха могли да бъдат спрени. Те неминуемо трансформират процесите на диагностика на дадено заболяване и променят лечебните стратегии. Съдовата хирургия не прави изключение от този модернизиращ се технологичен свят. Усъвършенства се материално-техническата база, въвежда се скопичният контрол и ендоваскуларното манипулиране на отдалечените лезии. Освен оптимизирането на класическите хирургични техники се внедряват и новите ендоваскуларни такива, раждат се и комбинации от двете методики, носещи съществени предимства. Този еволюционен процес измества традиционната практика на отворени операции и въвежда ендоваскуларните процедури като първи избор на лечебна стратегия. Технологичните иновации позволяват на хирурзите да извършват прецизни интервенции, като използват минимално инвазивни методи, които намаляват хирургичната травма и времето за възстановяване на пациентите и така скъсяват болничния им престой. Този напредък в сферата на съдовата хирургия увеличава ефективността и намалява рисковете, като подчертава важноста на модерните технологии. Пред съдовите хирурзи обаче се появява, от една страна, предизвикателството да овладеят технически всички тези, различни по своята презумпция хирургични техники, и от друга, да изберат определен метод на лечение за конкретния медицински казус.

В съвременната медицинска общност е немислимо да се заобикалят правилата за добра медицинска практика или да се пренебрегват препоръките на ръководствата. Последните се обновяват непрекъснато на база рандомизирани и контролирани проучвания, като така се стремим да практикуваме медицина, базирана на доказателствата. Настоящото ретроспективно проучване цели да допринесе за по-доброто разбиране на мултифакторния болестен процес и избора на алтернативен хирургичен подход. Водещо при лечението на ПАБ винаги е било общото състояние на пациента и стадия на заболяването му. Изборът на лечебна стратегия е различен в зависимост от това, дали разглеждането се отнася за клаудикант, за пациент с ХИЗК или за пациент със започнала загуба на тъкани от дисталната част на крайника.

В началото на 21-ви век водеща при избора на лечебен подход е била анатомичната класификация на лезията, подробно описана в ръководството Trans Atlantic Inter-Society Consensus Document on Management of Peripheral Artery Disease TASC II, издадено през 2007 г., като допълнен вариант на своята първа версия от 2000 г. Към настоящия момент, всички лекари, занимаващи се със съдова медицина, се съгласяват, че анатомичният модел на лезията е крайно недостатъчен, за да бъде единствена отправна точка към информирано решение за метода на лечение. ПАБ е заболяване, което твърде често засяга различни сегменти от артериалното дърво – например илиачен, феморо-поплитеален, поплитео-крурален и т.н. За азбучна истина се приема, че реваскуларизацията на долния крайник, независимо от клиничната изява на заболяването, започва от осигуряване на адекватен ортограден кръвен ток в аорто-илио-феморалния сегмент, независимо от наличието на едновременно подлежащо засягане. Съвременните препоръки гласят, че първи избор на лечение при пациентите с клаудикацио винаги е консервативното лечение, модификацията в начина на живот и супервизираната ерготерапия. Американският колеж по кардиология и американската сърдечна асоциация през 2016 г. публикуват своите препоръки за диагностика и лечение на ПАБ. Към момента този документ е основният, даващ ни доказателствено обосновани препоръки за поведението ни при пациенти с клаудикацио. В него е разписано, че ендоваскуларните процедури са ефективни като възможност за реваскуларизация при пациенти с клаудикационна изява на заболяването, която ограничава начина им на живот, и имат обективизирана хемодинамично значима аортоилиачна оклузивна болест. Нивото на доказателственост на тази препоръка е I A.

Няколко систематични анализа публикуват заключенията си, че хирургичните процедури са ефективно лечение при пациенти, манифестиращи симптоматика на клаудикацио интермитенс, и имат положително въздействие върху качеството им на живот и измерваните параметри при ходене (скорост, изминато безболково разстояние), но тези изследвания откриват оскъдни доказателства в подкрепа на ефективността на хирургията в сравнение с други алтернативни лечения. Подобриеното в симптоматиката и проходимостта на реконструкциите при отворените хирургични интервенции биха могли да бъдат по-добри в сравнение с по-малко инвазивните ендоваскуларни техники. Но отворените хирургичните интервенции неминуемо се асоциират с по-голям риск от неблагоприятни периперативни събития. Изборът на най-подходящото хирургично лечение трябва да бъде индивидуализиран въз основа на целите, които желаем да постигнем за пациента, периперативния риск и очакваната полза.

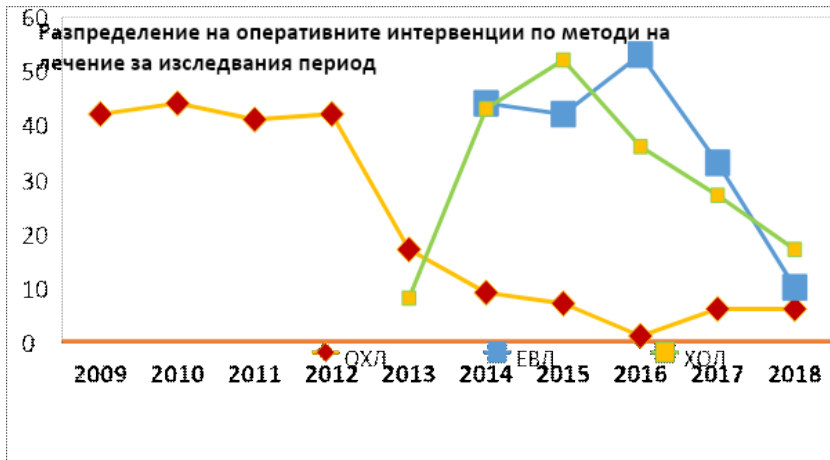
Хирургичните интервенции с отворен достъп при пациенти с клаудикацио са показани при лица, които: 1) нямат достатъчна/адекватна полза от нехирургичното лечение и ОМТ, 2) имат артериална анатомия, благоприятна за провеждане на отворена операция и 3) имат приемлив риск от настъпване на периперативни нежелани събития.

Когато фокусът се измести към пациентите с ХИЗК, препоръките за реваскуларизация в това ръководство се изместват към по-нискостоящия феморо-поплитеален сегмент, оставяйки някак без отговор какво да бъде поведението ни при илиачно засягане при тези пациенти. През 2019 г. бе публикувано Европейското ръководство за поведение при пациенти с ХИЗК (Global Vascular Guidelines on the Management of Chronic Limb-Threatening Ischemia). В това международно признато ръководство In flow-заболяването се дефинира като хемодинамично значима стеноза или оклузия проксимално от устието на артерия феморалис суперфициалис, отговарящо на един или повече от следните критерии: 1) липса на феморален пулс, 2) притъпена форма на пулсовата вълна, оценена на нивото на AFC при доплерово ултразвуково изследване; 3) наличие на >50% стеноза в аортоилиачния сегмент или AFC, доказана чрез ангиография; 4) измерен градиент на систолното налягане от нивото на аортата до AFC >10 mmHg в покой.

При условие че пациентът се манифестира с наличие на болка в покой и малка по-обем загуба на тъкан в областта на ходилото, само корекцията на притока в илиачния сегмент може да е достатъчна за постигане на желания клиничен резултат. Паралелно с увеличаване на сложността на планираната процедурата, показатели като периперативната заболеваемост и смъртност също нарастват. Повечето модели на аорто-илиачно заболяване могат да бъдат успешно лекувани с ендоваскуларни прийоми с имплантация на подходящи стентове. Отворената хирургия често е запазена за дългосегментни оклузии в илиачния сегмент или след неуспех на вече проведена ендоваскуларна процедура. Изборът на отворена хирургична процедура за осигуряване на достатъчен ортограден кръвен ток трябва да се основава на комбинация от фактори като потенциалния риск за пациента, анатомичния модел на заболяването и други клинични фактори. Анатомичният байпас (напр. аортофеморален/ илиофеморален байпас) винаги е за предпочитане пред всяка екстраанатомична реконструкция. Препоръка 6.20 гласи, че при пациенти с ХИЗК и едновременно засягане на илиачен и феморо-поплитеален сегмент илиачната реконструкция предшества дисталната с ниво на доказателственост – IC. Препоръка 6.25 предлага приложението на ендоваскуларния подход като първи избор при пациенти с ХИЗК с умерена до тежка проява на

заболяването (GLASS стадий I A), засягане на аортоилиачния артериален сегмент и медицинска история за предхождаща интервенция. Нивото на доказателственост на тази препоръка е 1B. Препоръка 6.26 с ниво на доказателственост 2C гласи, че хирургичното лечение е уместно при пациент с ХИЗК, попадащи в групата със среден риск и с доказано екстензивно аорто-илиачно засягане (GLASS стадий 2) или при неуспешна предшестваща ендоваскуларна процедура.

Настоящото изследване обхваща период от десет години, стартиран през януари 2009 г. До началото на 2013 г. в материалния фонд на клиниката по съдова хирургия липсва необходимата апаратура – рентгенов апарат тип С-рамо, която да обезпечи провеждането на хибридно и ендоваскуларното лечение. През първите пет години на обследвания десетгодишен период, всички пациенти с аортоилиачни оклузивни лезии са били подлагани само и единствено на отворено оперативно лечение. След въвеждането в експлоатация на новата модернизирана рентгенова зала, приложението на съвременните методи на лечение става възможно, а това води и до оптимизиране на индикациите при избора на лечебен хирургичен метод (фигура 28).



фигура 28. Разпределение на оперативните интервенции по метод на лечение за периода на изследването: януари 2009 г. – декември 2018 г.

В мета анализ на Premaratne и колектив са сравнени директната хирургична срещу ендоваскуларната реваскуларизация за ИОБ. Авторите не намират статистически значими разлики в основните характеристики на пациентите в двете групи: пол, стадия на ПАБ –

манифестиран с клаудикационна проява, наличие на болка в покой, загуба на тъкани от дисталната част на крайника, предоперативен СБИ и анатомичния тип на лезията TASC C и D. В нашата представителна извадка се наблюдава статистически значима връзка между избора на метод на лечение и някои от основните характеристики на пациентите: пол, диабет, хронична бъбречна недостатъчност, артериална хипертензия, тютюнопушене и анестезиологичен риск (вж. Таблица 1).

Включените пациенти в статистическия анализ са с анатомичен тип на лезията TASC II C и D, така че този показател не е подлаган на анализ поради презумпцията, че всички изследвани пациенти са с на практика еднакви лезии. Предоперативният СБИ не е включен в проучването поради две причини. На първо място, фактът, че постоперативното му проследяване не е част от протокола на контролните прегледи на пациента, което ни лишава от възможността за сравняване на този важен показател пред и следоперативно. Втората причина е, че СБИ е показател за цялостната перфузия на долния крайник, а при многоетажно засягане реваскуларизацията на илиачния сегмент може да не доведе до подобрене в СБИ поради наличието на едновременна дисталната увреда в съдовото русло. На реваскуларизация са били подложени само пациенти със симптоматична ПАБ със стадий 2 – 4 по класификацията на Фонтен (таблица 34). При изследването на стадия на ПАБ като критерий при избора на реваскуларизационен метод χ^2 -тестът показва, че между стadiите на ПАБ и приложени метод на лечение има статистически значима връзка (*Pearson* $\chi^2 = 20,636$ с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided) = 0,000* < $\alpha = 0,05$). Най-много пациенти във 2-ри стадий по Фонтен (с клаудикационни прояви) са подложени на ЕВЛ – 103 (40,9%), а най-много от пациентите в 3-ти (болка в покой) и 4-ти стадий (тъканна загуба) са подложени на ОХЛ и ХОЛ. При изчисляването на коефициентът *Cramer's V = 0,133* той е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig. = 0,000* < $\alpha = 0,05$. Стойността на коефициент е под 0,3, т.е. между стadiите на ПАБ и избора на метод на лечение съществува слаба корелационна зависимост. Въпреки това пациентите във втори стадий на заболяването са преимуществено лекувани чрез ендоваскуларен хирургичен подход, което е в пълно съответствие със световните тенденции и препоръки за първично прилагане на минимално инвазивната методика. Отвореният и хибридният хирургичен подход бележат значителен превес при пациентите в 3 и 4 стадий на ПАБ, което би могло да бъде обяснено с липсата на възможност за прилагане на тези методи през първите 5 години от изследването. Изборът на хибридна стратегия за илиачна реваскуларизация обикновено е асоцииран с наличие на

хемодинамично значима оклузия на таргетната артерия – най-често AFC, APF, AFS или разпространение на ПАБ в подлежащите сегменти, което се асоциира правопрпорционално с напредването на стадия на заболяването.

ПАБ стадий по Фонтен * Метод на лечение					
ПАБ стадий		Метод на Лечение			Общо
		ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ	
2	Брой (N)	103	65	84	252
	% of Total	17,8%	11,2%	14,5%	43,4%
3	Брой (N)	44	76	83	203
	% of Total	7,6%	13,1%	14,3%	35,0%
4	Брой (N)	35	42	48	125
	% of Total	6,0%	7,2%	8,3%	21,6%
Общо	Брой (N)	182	183	215	580
	% of Total	31,4%	31,6%	37,1%	100,0%
Value		20,636a			
df		4			
Asymp. Sig. (2-sided)		,000			

Таблица 34. Сравнителен анализ на тежестта на заболяването, оценено спрямо стадия на ПАБ по класификацията на Fontaine, и приложения хирургичен метод на лечение - χ^2 test

Данните от проведения сравнителен анализ доказват, че в течение на времето ендоваскуларното лечение се налага като първи метод на избор, особено при болните в по-ранните стадии на заболяването, а по-травматичното оперативно лечение е избрано при напредналите стадии на ИОБ, което обясняваме с екстензивното разпространение на атеросклеротичния процес в съдовете на долния крайник. По отношение на хибридният оперативен подход стадият на заболяването не е водещият критерий за избор, а по-скоро конкомитантните заболявания и засягането на артерия феморалис комунис от атеросклеротичния процес. Въпреки че има публикувани множество сравнителни анализи на резултати от ендоваскуларно и отворено оперативно лечение в различни артериални сегменти, научният свят се нуждае от проспективни проучвания, обвързващи стадия на ПАБ с избора на хирургичен подход при ИОБ.

5.2. Рискови фактори

ПАБ независимо от басейна, който поражда, се асоциира с комплекс от известни рискови фактори. Несъмнено заболяването преобладаващо засяга мъжкия пол. Разпространението и честотата на заболяването са правопрпорционално свързани с напредването на възрастта, със системна злоупотреба на тютюневи продукти, както и с други социално значими системни, хронични заболявания.

В анализа на Premaratne и съавтори групата, подложена на ОХЛ, е съставена от значително по-млади пациенти (средна възраст 61.83 години срещу 66.77 години в групата, подложена на алтернативни лечения; $P \leq .0011$). Авторите не намират статистически значима разлика по отношение на рисковите фактори като тютюнопушене, наличие на захарен диабет, исхемична болест на сърцето, артериална хипертония, дислипидемия, хронична бъбречна недостатъчност и хронична обструктивна белодробна болест между двете изследвани групи. В настоящото изследване средната възраст на случаите в представителната извадка е $64,39 \pm 8,775$ г., което съответства на възрастовия диапазон на този тип засягане при ИОБ в литературата. В публикуваните до момента ръководства възрастта не се разглежда като индициращ или контраиндициращ фактор, асоцииран с избора на лечебна хирургична стратегия. Тя обаче влияе индиректно на периперативния, респективно перипроцедурния риск. Най-общо казано, с напредване на възрастта се очаква и увеличаване и влошаване на съпътстващите заболявания, а това хипотетично води до увеличаване на риска за перипроцедурни усложнения. Въпреки че в изследваната популация възрастта е разпределена в широк диапазон: 39 – 89 години (за ЕВЛ 39 – 87 г., за ХОЛ 42 – 89 г. и за ОХЛ 42 – 88 г.), анализът не показва статистически значима връзка между средната възраст и вида на проведеното оперативно лечение.

Прави впечатление големият процент случаи – 49.3%, попадащи в диапазона под 65 години (286 случая от разглежданите 580). От тези 286 случая 125 са оперирани с отворен хирургичен подход, 86 – с ендоваскуларен подход, 77 – с хибридно оперативно лечение. Това разпределение е твърде тревожно от епидемиологична гледна точка. То показва неадекватна превенция както на заболяването, така и на известните и контролируеми рискови фактори сред населението. Обективен и оптимистичен факт е, че в съответствие със световните препоръки за тези относително млади пациенти са предпочитани отворените методи на лечение (66% в тази субпопулация от случаи на възраст под 65 г.).

Добре известен и независим рисков фактор за появата и прогресията на ПАБ е мъжкият пол. Женските полови хормони се считат за протективен фактор при прогресията на заболяването. В периода на и след менопаузата честотата на заболяването рязко се покачва и при жените. Популационните проучвания не откриват пряка връзка между репродуктивната анамнеза, приема на орални контрацептиви и развитието на ПАБ в по-късна възраст при лицата от женски пол. Едно голямо рандомизирано проучване в Обединеното кралство изследва връзката на половите хормони и сърдечно-съдовия риск при първична крайна точка миокарден инфаркт. Изследвани са 500 000 лица (пре- и постменопаузни жени и мъже) на възраст между 40 – 69 години за 5-годишен период. Изследването демонстрира, че по-високото съотношение естроген/тестостерон се свързва с по-нисък риск от миокарден инфаркт, а по-високият индекс на свободни андрогени с по-висок риск от ОМИ при мъжете, след корекция за рисковите фактори за ССЗ. За съжаление, тези резултати не се потвърждават при жените, а дори напротив рискът от сърдечно-съдово събитие се увеличава при тях. Това изследване показва, че съотношенията на хормоните, а не техният титър поотделно, играят важна роля в модулирането на ефекта им по отношение на ОМИ. Имайки предвид системния характер на атеросклерозата можем да допуснем, че това твърдение се отнася в голяма степен и към ПАБ. Около 70-годишна възраст и след това половото разпределение на пациентите с ПАБ почти се изравнява.

Antonello и съавтори изследват връзката между женския пол и по-ниската честота на очаквана първична проходимост при ендоваскуларните реконструкции (HR, 2.89; 95% интервал на доверителност, 1.45-26.60; $p=0.024$). Авторите заключават, че при женския пол оперативното лечение остава първи избор на лечение. В противовес на това заключение, в представеното изследване най-много са случаите с немодифицируем рисков фактор женски пол в ендоваскуларно лекуваната група. В настоящото изследване на отворено хирургично лечение са подложени впечатляващо по-малък брой пациенти с пол жена – 23 (22,1% от жените и 4,0% от всички пациенти) срещу 192 случая от мъжки пол.

Възрастта и полът са немодифицируеми рискови фактори за атеросклероза и всички обусловени от нея сърдечно-съдови събития, от които ПАБ е неизменна част. В комплекса съпътстващи влияния, асоциирани с атеросклеротичния процес, особено значение имат модифицируемите рискови фактори. Въздействието върху тях може да редуцира общия сърдечно-съдов риск и в частност да забави прогресията на ПАБ и да намали вероятността от необратима увреда

или загуба на крайник. Без съмнение модифицирането начина на живот и оптималната медикаментозна терапия (ОМТ) са основни стълбове при комплексното лечение на заболяването. Придържането на пациента към назначената му медикаментозна терапия и качествената промяна в начина му на живот (отказване от тютюнопушене, спазване на препоръките за здравословен двигателен режим или супервизирана ерготерапия) може за дълго да отложат предприемането на инвазивно лечение. Реваскуларизацията по който и да било от алтернативните методи е допълващ елемент към ОМТ, когато тя не дава достатъчен резултат. От друга страна, за да гарантираме добър дългосрочен резултат от оперативното или интервенционалното лечение, се нуждаем от адекватна медикаментозна терапия. Единствено комбинацията от консервативното и хирургичното лечение биха могли донякъде да гарантират подобрене на качеството на живот, стационарирането на заболяването, липсата на ретромбози на реконструкциите, респективно намаляване на необходимостта от реинтервенции и в крайна сметка запазването на жизнеспособен и функционален крайник.

Злоупотребата с тютюневи продукти (независимо от начина им на въвеждане в организма) е силно асоцииран дозозависим рисков фактор за атеросклероза и ПАБ. Влиянието на никотина и останалите химични субстанции, съдържащи се в тютюневите изделия, върху хроничния възпалителен процес в организма и последствията за него, и в частност увредата на сърдечно-съдовата система, са обект на огромни по обема на изследваните обекти проучвания. Много от тях са стартирали още през миналия век и продължават до момента. Всички тези изследвания показват недвусмислено, че при пушачите заболяването се развива и манифестира по-рано, прогресира по-бързо, с по-тежки прояви, засягане както на различни нива в рамките на съдовете на долния крайник, така и мултифокалното засягане на останалите съдови басейни. В проведенния ретроспективен анализ от всички 580 разгледани случаи анамнестични данни за дългогодишна хронична тютюнева злоупотреба, която не е прекратена към момента на реваскуларизацията, са отчетени при 445, които съставят 76,7% от цялата извадка, докато като непушачи са открити едва 120 случая с относителен дял 20,7%. За 2,6 % (15 случая) не е известно дали са били изложени на този рисков фактор.

Прекратяването на тютюнопушенето редуцира сърдечно-съдови риск, както и риска за развитие и прогресия на ПАБ. В рамките на една година след спиране на злоупотребата се счита, че кумулативният риск се изравнява с този при непушачите. Успехът от лечението е пряко свързан с отказа от тютюнопушене. Всеки съдоболен пациент трябва активно да бъде съветван да прекрати

употребата на тютюневи изделия и да избягва среда с тютюнев дим (пасивно тютюнопушене). Отказът от тютюнопушене може да бъде труден поради няколко фактора. Никотинът създава както психическа, така и физическа зависимост, което означава, че организъмът се нуждае от него и при липсата му се отключват абстинентни прояви. Пушачите често свързват тютюнопушенето със социални ситуации или стресове, което прави отказа още по-труден. Медицинска консултация и подходящи заместителни лекарства могат да помогнат за овладяването на никотиновата зависимост. Пациентът може да се възползва от подкрепата на семейството и общността си, както и да придобие допълнителна мотивация при включването му в програми за отказ от тютюнопушене.

Захарният диабет е заболяване, попадащо в комплекса на модифицируемите рискови фактори, свързани с ПАБ. Как това заболяване ще повлияе еволюцията и разпространението на ПАБ, се определя от давността му, адекватното му лечение (стриктен гликемичен контрол), както и тежестта на диабета, пряко свързана с вида на изписваната за него медикаментозна терапия. Когато разглеждаме пациенти с ПАБ, обикновено едновременно наличие на диабет се отнася до диабет тип 2. Тежестта на диабета е пряко свързана с приеманата медикаментозна терапия. Обикновено, по-тежките форми на диабет тип 2, при които гликемичен контрол не може да се постигне с диетичен режим, изискват интензивна перорална медикаментозна терапия. В по-тежките случаи пациентите често трябва да приемат комбинация от перорални лекарства и инсулин, за да поддържат кръвната глюкоза под контрол и стойностите на гликирания хемоглобин в референтни граници. Научните изследвания показват, че захарният диабет тип 2 увеличава риска за смърт 3 пъти. Все по-често се докладва, че индивиди със захарен диабет тип 2 имат значително по-висока вероятност за смърт в сравнение с тези, които не страдат от диабет. Този риск се свързва със сериозни усложнения, най-вече от страна на сърдечно-съдовата система.

Рискът от ампутация на долен крайник при пациенти с диабет е сериозен проблем и се влияе от много фактори. Пациентите с диабет са изложени на по-висок риск от развитие на язви в областта на ходилото и са склонни към фулминантно развитие на инфекциозни усложнения, които сами по себе си могат да доведат до ампутация на крайник. Някои проучвания съобщават за трикратно увеличение на риска от ампутация на долен крайник при диабетичи в сравнение с пациенти без диабет. Рискът за загуба на крайник нараства пет пъти при пациенти с доказана макроангиопатия и ПАБ. Рисковите фактори за ампутация на долен крайник при пациенти с диабет включват освен ПАБ, диабетна

периферна невропатия, дългогодишен диабет и високи нива на кръвната глюкоза, респективно и гликирания хемоглобин. Значителен брой ампутации при пациенти с диабет са свързани със синдром на диабетно стъпало, което подчертава важността на правилната грижа за краката и ранната интервенция за предотвратяване на усложнения. Рискът от развитие на диабетна язва на стъпалото варира между 19% и 34%, а рецидивните язви са често срещани след излекуване. Гореизложеното подчертава необходимостта от непрекъснато наблюдение на тези пациенти и предприемане на превантивни мерки. Препоръките на европейското дружество по съдова хирургия гласят, че таргетната стойност на HbA1c <6,5 % при пациенти с ПАБ, особено при онези, при които заболяването е прогресирало до ХИЗК. Стриктният гликемичен контрол води до намаляване на риска от нежелани събития, засягащи долния крайник. Изследванията сочат, че диабетът се асоциира предимно с инфраингвинално засягане от ПАБ и по-точно уреда на поплитео-тибиалния сегмент и малките съдове под глезена. Очаквано при изследване на илио-феморалното засягане в настоящото изследване се идентифицират 169 случая (29,1%) с наличен захарен диабет. 70.9% от разглежданите случаи с оклузия в илиачния сегмент нямат придружаващо заболяване диабет.

От подгрупата на случаите със съпътстващ диабет като придружаващо заболяване перорална антидиабетна терапия получават 112 души (19,3%), на инсулино лечение са 51 (8,8%) и на смесена перорална и инсулинова терапия са 6 души (1,0%).

χ^2 тестът показва, че между диабета като придружаващо заболяване и приложения метод на лечение за илиачна оклузия няма статистически значима връзка.

Артериалната хипертония е заболяване, което се асоциира с напредналата възраст и е рисков фактор за развитието на ПАБ, но определено той има по-слаба корелация в сравнение със захарния диабет. Липсата на адекватно лечение за артериалната хипертония и нередовния контрол на артериалното налягане имат пряка връзка с прогресията на сърдечно-съдовите заболявания и в частност ПАБ и аорто-илиачното засягане.

Според настоящите ръководства на Европейското дружество по кардиология и Европейското дружество по хипертония като таргетни стойности на артериалното налягане се препоръчват тези под 140/90 mmHg (клас на доказателственост на препоръката IA), а при диабетици диастолното налягане под 85mmHg (INVEST Study). Антихипертензивна терапия трябва да бъде предписана на всички пациенти с ПАБ с цел редуциране общата сърдечно-съдова смъртност. Медикаменти на първи избор са инхибиторите на ангиотензи-

конвертазния ензим (АСЕ инхибитори) и ангиотензин-рецепторните блокери (АРБ). Тяхната роля в редуцията на сърдечно-съдовата смъртност е доказана в проучванията HOPE и ONTARGET.

Сред 580-те случая на аорто-илиачно засягане от ПАБ се откриват 539 (92,9% от цялата извадка), при които е верифицирана придружаваща патология артериална хипертония, за която пациентите приемат антихипертензивна терапия. При провеждането на статистическия анализ между наличието на АХ и приложението хирургичен метод на лечение за ИОБ има статистически значима връзка, но при коефициент на *Cramer's V* = 0,129. Тъй като стойността му е по-малка от 0,3, коефициента е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = 0,008 < α = 0,05. Той показва, че между АХ и приложението метод на лечение съществува слаба корелация.

Според класификацията на Европейското дружество по кардиология и Европейското дружество по хипертония (ESC/ESH) артериалната хипертония се класифицира в няколко степени в зависимост от стойностите на кръвното налягане. Най-новите насоки от 2018 г. определят следните степени на хипертония:

-(Normal) Нормално артериално налягане: систолното налягане под 120 ммHg и диастолното под 80 ммHg.

-(High Normal) Повишено артериално налягане: систолното налягане между 120 и 129 ммHg и диастолното под 80 ммHg.

-(Grade 1) Степен 1 на хипертония: систолното налягане между 130 и 139 ммHg и диастолното между 80 и 89 ммHg.

-(Grade 2) Степен 2 на хипертония: систолното налягане 140 ммHg или повече и диастолното 90 ммHg или повече.

-(Grade 3) Систолна хипертония: систолното налягане 140 ммHg или повече и диастолното под 90 ммHg.

Тази класификация определя степента на хипертонията и стратегиите за лечение и контрол на артериалното налягане. Пациентите със степен 2 или по-висока на артериална хипертония обикновено изискват антихипертензивно лечение и по-строг контрол, докато тези с по-нисък стадий на артериална хипертония и близки до нормалните стойности на артериалното налягане биха могли да бъдат модерирани чрез промяна в стила си на живот и диетични мерки.

При изследването на артериалната хипертония като рисков фактор бяха взети предвид и нейните стадии. В изследваната популация се установява, че най-голям е броят на случаите със степен Grade 1 на артериална хипертония – 216 (37,2%). Други 136 пациента (23,4%) са с нормално артериално налягане, а 112 (19,3%) са със степен High normal. Със степен Grade 2 се установяват по-малко случаи – 81 (37,2%), а със степен Grade 3 са 35 случая (6,0%). Бе потърсена

зависимост между степента на хипертонията, оценена според класификацията (*ESC/ESN Level*), и приложението на хирургично лечение за ИОБ. Изследването откри статистически значима връзка между степента на АХ и приложението на лечение, но при прилагане коефициентът *Cramer's*, отново корелацията се оказва слаба.

Дислипидемията и в частност хиперхолестеролемията е силен рисков фактор, свързан със системната атеросклероза и ПАБ като нейно проявление. Дори при отсъствие на всички останали рискови фактори, само повишените плазмени нива на холестерола биха могли да се асоциират с повишен риск от развитие на ПАБ. Според препоръките на всички съвременни ръководства в консервативното лечение на заболяването е залегнал приема на липидопонижаващ медикамент – статин, като част от ОМТ (ниво на препоръка IA). Доказателствата сочат, че включването на статин към медикаментозната терапия води до редукия на сърдечно-съдовите събития и обусловената от тях смъртност. American College of Cardiology and American Heart Association (ACC/AHA) Guideline, публикуван през 2018 г., препоръчва при пациенти с ПАБ стартиране на високодозов режим със статин и редукия на LDL-C ≥ 50 % от изходните нива. Ако тази терапия не постигне прицелните стойности, следва да се обмисли допълнителното включване на Ezetimibe като самостоятелен прием или в комбинирана таблетна форма със статин. Крайната цел на този терапевтичен режим е редукия LDL-C и намаляване на общия сърдечно-съдов риск.

В проведенния ретроспективен анализ от общо 580 случая на пациенти с ИОБ, индицирани за една от трите алтернативни форми на хирургично лечение, дислипидемията като рисков фактор е регистрирана при 410 от тях (70,7%). От тях на ОХЛ са подложени 157 (38,3% или 27,1% от всички пациенти). Други 130 (31,7% или 22,4% от всички случаи) са подложени на хибриден метод на лечение и с ЕВЛ са 123 (30,0% или 21,2% от всички случаи). Статистическият анализ и χ^2 тестът показват, че между дислипидемията и приложението на лечение няма статистически значима връзка. При изследване на средните стойности на общия холестерол при случаите, стратифицирани в трите изследвани групи, с прилагане на *ANOVA test* се установява, че няма статистически значими разлики в средното съдържание на холестерола на пациентите при трите метода на лечение. Общо за всички случаи средната стойност на общия холестерол е $5,288 \pm 1,0841$. За тези, подложени се на ЕВЛ, средното съдържание на холестерол е $5,319 \pm 1,0339$. За случаите, претърпели ХОЛ, е $5,210 \pm 1,2302$, а за подложените на ОХЛ – $5,328 \pm 0,9905$.

Хроничното бъбречното заболяване (ХБЗ), водещо до намаляване на бъбречната функция, също е фактор, който се асоциира с

по-бърза прогресия и по-тежко развитие на ПАБ. Разпространението на ПАБ е по-високо сред хората с ХБН отколкото сред тези без, като варира от 12% до 38% сред хората с ХБН и тези на хроничен диализ. Честотата на ПАБ е проучена в по-голяма степен при пациенти на диализа, и много по-слабо при пациенти с ХБН без диализа, при налични известните рискови фактори за ПАБ (мъжкият пол, понапредналата възраст, диабетът и тютюнопушенето). Тези наблюдения са потвърдени и при лица с ХБН в стадий 3 – 5, които не са на диализа, чрез използване на данни от проучването Chronic Renal Insufficiency Cohort (CRIC). Самото хронично бъбречно заболяване е силно и независимо свързано с ПАБ. Характерното при ХБЗ е отлагането на калций в съдовата стена, хроничното възпаление, оксидативният стрес, уремичните токсини и микроваскуларното увреждане, които също могат да допринесат за повишения риск от ПАБ при пациенти с ХБН. Както в общата популация, така и при пациенти с ХБН рискът от развитие на ПАБ се увеличава пропорционално с редуцията на стойностите на GFR. Хроничен диализа, продължила над четири години, води до тежка калциноза на аорто-илиачния сегмент независимо от възрастта на пациента, неминуемо обуславяща и по-висок риск от ПАБ. Въпреки това все още предстои да бъде установена по-пряка причинно-следствена връзка между хроничното бъбречно заболяване и ПАБ. Терапията със статин намалява големите сърдечно-съдови събития (МАСЕ) и при пациентите с ХБН, които не са подложени на диализа, включително тези, при които е диагностицирана и ПАБ. Ползата от статините за подобряване на преживяемостта без ампутация сред лица с ПАБ е документирана в голямо обсервационно проучване на над 150 000 изследвани лица – пациентите с ХБН на възраст над 50 години, отговарят на препоръчителните критерии за терапия със статини въз основа на предполагаемия им бъдещ риск от ССЗ.

В представения анализ от изследваните 580 случая на аорто-илиачно засягане от ПАБ само 114 с относителен дял 19,7% са с документирана ХБН. От тях най-много са случаите, подложени на ЕВЛ за оклузивната им болест – 52 (45,6% или 9,0% от всички случаи в изследваната група). Други 49 (43,0% или 8,4% от всички случаи) са интервенирани чрез хибридно лечение и само 13 от случаите с доказана ХБН са лекувани чрез ОХЛ (11,4% или 2,2% от всички случаи). Прави впечатление, че при тези често увредени пациенти в почти половината от случаите са избрани по-малко инвазивни методи ЕВЛ и ХОЛ, въпреки теоретичния риск за влошаване на ХБЗ предвид приложението на контрастна материя. Изпълнен е χ^2 тест, който показва, че между ХБН и приложението на лечение има статистически значима връзка (*Pearson χ^2 = 40,252* с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided) =*

$0,000 < \alpha = 0,05$). Коефициентът *Cramer's V* = 0,263 е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig.* = $0,000 < \alpha = 0,05$. Той показва, че между ХБН и приложението на лечение съществува слаба корелация, тъй като стойността на този коефициент е по-малка от 0,3.

През 1941 г. Американското дружество на анестезиолозите (ASA) прави опит да разработи система за събиране и таблично представяне на статистически данни в анестезията, за да оценят общото здравословно състояние на пациента преди операцията, а изходът от оперативното лечение на пациентите да бъде стратифициран, чрез обща оценка на тежестта на заболяването. Първият опит обаче остава безуспешен. ASA предлага класификация на физическия статус на предоперативни пациенти за оценка на риска от анестезия през 1963 г. и въпреки няколко ревизии и допълнения се използва и до днес. ASA класификацията е субективна оценка на цялостното здраве на пациента, която съдържа пет класа (I до V):

- I. Пациентът е напълно здрав.
 - II. Пациентът има леко системно заболяване.
 - III. Пациентът има тежко системно заболяване, което не е инвалидиращо.
 - IV. Пациентът има инвалидиращо заболяване, което е постоянна заплаха за живота.
 - V. Умиращ пациент, който не се очаква да живее 24 часа без операция.
- (E. Спешна хирургия, E се поставя след римската цифра.)

Тази класификация е използвана от специалистите по анестезиология, които са неизменна част от оперативния екип. В представения анализ подложените на трите различни метода на лечение за илиачна оклузия 580 случая са разпределени от анестезиологичния екип спрямо ASA класификацията, както следва: **най-голям е броят на случаите, оценени като клас III – тежка системна болест** – те са 301 с относителен дял 51,9%. На второ място се нарежда групата от 231 пациенти (39,8%) с клас IV – тежка системна болест, която е постоянна заплаха за живота, а на трето място е групата пациенти клас II – леко системно заболяване, които са 41 (7,1%). В двете крайности попадат много малък брой случаи – само 1 случай е оценен като клас ASA I – без заболяване, а за други 6 пациенти е дадена оценка клас V – пациент, за който не се предполага, че оцелява без операция (таблица 44). Това разпределение ясно демонстрира, че съдовохирургичните пациенти са полиморбидни и с повишен риск както за интраоперативни усложнения и такива свързани с анестезията, така и за постпроцедурни такива. В клас III и IV попадат 532 (91,7%) от всичките 580 случая.

Статистическата обработка на данните чрез χ^2 тестът показва, че между оценката на анестезиологичния риск и приложението на лечение няма статистически значима връзка ($Pearson \chi^2 = 9,893$ с равнище на значимост $Asymp. Sig. (2-sided) = 0,273 > \alpha = 0,05$).

5.3. Мултифокална атеросклероза

Множество качествени проучвания, включително и настоящото, потвърждават, че няма статистически значима връзка между рисковите фактори като тютюнопушене, диабет, хипертония, хиперлипидемия и избора на метод на лечение за ИОБ. В настоящото изследване слаба корелационна зависимост се открива при някои от изследваните рискови фактори и избора на реваскуларизационен метод, представен в раздел 4.1. Тези рискови фактори обаче са силно асоциирани с генерализацията на заболяването. Най-общо казано, атеросклерозата е системно заболяване, засягащо множество съдови басейни. С понятието МФА се дефинира наличието на клинично значими атеросклеротични лезии в поне два съдови басейна. Съществува тясна връзка между КАБ, ПАБ и МСБ. Наличието на повече от един засегнат съдов басейн има огромно отрицателно въздействие върху сърдечно-съдовата заболеваемост и смъртност. ПАБ е индикатор за напреднал атеросклеротичен процес и често се свързва с предклинична или клинична атеросклероза в други съдови територии. Следователно пациентите с ПАБ най-често умират поради съпътстваща КАБ. Сърдечно-съдовите рискови фактори допринасят за развитието на мултифокалната атеросклеротична болест в различни артериални територии. В едно голямо рандомизирано проучване, публикувано през 2016 г. (AMERICA STUDY), биват проследени 521 пациента. Всички те са с изявена коронарна патология – преживян наскоро остър коронарен синдром или триклоново коронарно засягане. 263-ма от пациентите биват подложени на агресивно откриване и лечение освен на симптоматичната коронарна патология и на асимптомната такава в другите съдови басейни в комбинация с агресивна фармакотерапия. Втората група пациенти биват лекувани за коронарната си патология и само за симптоматичните изяви на МФА, на фона на стандартна фармакотерапия. На втората година от проследяването не се откриват разлики при крайните точки като исхемични събития и рехоспитализации, смъртност от всякаква причина – 44,9 към 43% (HR 1,03; 95% CI, 0,80–1,34). Честотата на голямо кървене също не се различава особено в двете групи – 4,6 към 5 % (HR,0,97; 95%CI, 0,4–1,91). Твърде често, пациентите с ПАБ и PVD получават по-малко агресивна вторична превантивна терапия и модификация на рисковите

фактори отколкото пациенти с КАБ. Липсват достатъчно доказателства, че идентифицирането на асимптоматичната атеросклероза и мултифокалното ѝ разпространение подобрява клиничните резултати при пациенти, включени в профилактични програми. В гореспоменатото проучване America study се доказва, че високорисковите пациенти нямат полза от провеждане на скрининг за извънкоронарна атеросклероза и интензифицирана терапия. При пациентите с коронарна патология, при които има съпътстваща ПАБ, тя често е асимптомна или маскирана от преобладаващо засегнатия коронарен басейн. Реваскуларизация трябва да се извършва само в симптоматични съдови басейни, като се използват най-малко агресивните методи след консенсусно взето решение в мултидисциплинарен съдов екип.

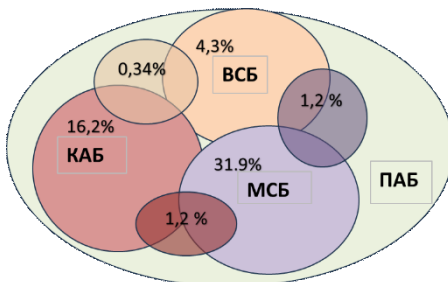
В предложения ретроспективен анализ прави впечатление, че при синхронно засягане на други съдови басейни от атеросклеротичния процес предпочитаният метод за интервенция е хибридният оперативен подход, въпреки че не се намира статистически значима връзка между засягането на други съдови басейни и избора на метод за лечение. В таблица 35 са отразени конкомитантното засягане на съседните съдови басейни от МФА при изследваните субекти, подложени на трите вида реваскуларизационни стратегии.

			Реваскуларизационен метод			Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
			ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ			
Висцерално засягане	няма	Брой (N)	7	9	9	,267a	2	,875
		% of Total	1,2%	1,6%	1,6%			
	няма	Брой (N)	175	174	206			
		% of Total	30,2%	30,0%	35,5%			
	Общо	Брой (N)	182	183	215			
		% of Total	31,4%	31,6%	37,1%			
Коронарно засягане	няма	Брой (N)	29	37	28	3,783a	2	,151
		% of Total	5,0%	6,4%	4,8%			
	няма	Брой (N)	153	146	187			
		% of Total	26,4%	25,2%	32,2%			
	Общо	Брой (N)	182	183	215			
		% of Total	31,4%	31,6%	37,1%			
Мозъчно засягане	няма	Брой (N)	59	70	56	6,812 ^a	2	,033
		% of Total	10,2%	12,1%	9,7%			
	няма	Брой (N)	123	113	159			
		% of Total	21,2%	19,5%	27,4%			
	Общо	Count	182	183	215			
		% of Total	31,4%	31,6%	37,1%			

Таблица 35. Мултифокална атеросклероза при пациенти, подложени на трите реваскуларизационни стратегии за лечение на ИОБ

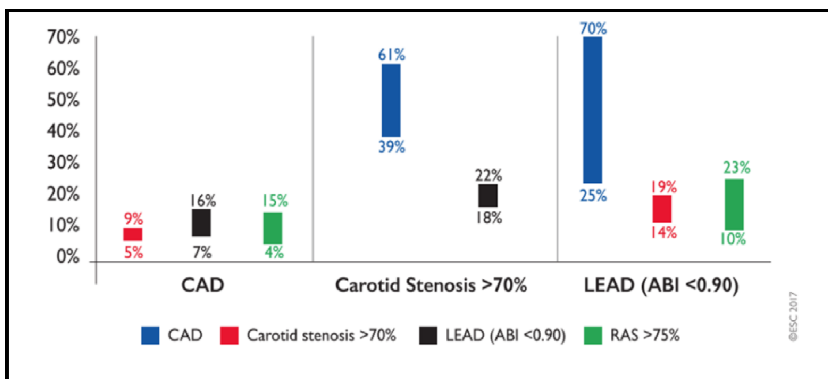
Разпределението на изявите на МФА в изследваната популация от пациенти с ПАБ и арто-илиачно засягане е представено на фигура

29. Прави впечатление, че при случаите на ИОБ преобладаващо засегнатият съдов басейн е каротидният – 31,9% от всички случаи имат ехографски доказана каротидна патология с или без преживян инцидент в мозъчното кръвообращение (МСБ). Конкомитантно коронарно засягане се открива при 16,2% от случаите, а едновременно засягане и на трите басейна (аорто-илиачен, каротиден и коронарен) има при едва седем пациента, които съставляват 1,2% от всички изследвани случая.



Фигура 29. МФА при пациенти с ИОБ

В литературата се посочва разпространение на КАБ – 2 до 4 пъти по-високо при пациенти с ПАБ в сравнение с пациенти без засягане на долните крайници. В Международния регистър (CONFIRM) сред 7590 пациенти с ПАБ без анамнез и симптоми на сърдечно заболяване разпространението на обструктивна КАБ/CAD при коронарна компютъртомографска ангиография е 25%. На фигура 30 са показани обобщено докладваните в литература диапазони на честотите на други локализации на атеросклероза при пациенти със специфично артериално заболяване. Графиката показва съпътстващите артериални локализации при пациенти с артериално заболяване в един съдов басейн (напр. при пациенти с КАБ/CAD 5 – 9% от случаите имат съпътстваща каротидна стеноза >70%). На фигура 42: АВІ = СБИ; CAD = коронарна артериална болест (КАБ); LEAD = артериална болест на долните крайници (ПАБ); RAS = стеноза на реналната артерия.



Фигура 30. Докладвани честоти на засягане друг съдов басейн от атеросклероза при доказано засягане на поне един такъв – ESC 2017

5.4. Оценка на реваскуларизацията

Провеждането на инвазивно лечение при пациенти с илиачно засягане от ПАБ цели да осигури магистрална реваскуларизация на инфраингвиналните артериални сегменти и да подобри кръвообращението към тъканите на долния крайник. Освен техническия успех, реваскуларизацията трябва да постигане и други резултати в зависимост от конкретните групи пациенти с ПАБ. Например при клаудикантите целта е подобряване на симптомите, удължаване на изминаваното безболково разстояние и общо положително влияние върху качеството им на живот. За пациентите с ХИЗК инвазивното лечение трябва да доведе до спасяване на крайник, заздравяване на дисталните исхемични увреждания, подобрене на качеството на живот и намаляване на общата и сърдечно-съдова смъртност. Техническият успех на реваскуларизацията в контекста на предложения анализ се отчита чрез възстановения следпроцедурно феморален пулс. В настоящия анализ общият технически успех при трите типа реконструкции възлиза на 98%, като не се открива статистически значима разлика между отделните методики. Различни автори отчитат технически успех на процедурата (оперативна, ендоваскуларна, хибридна) над 90%, а в някои случаи дори до 100%.

Най-обективният критерий за оценка на цялостната перфузия на долния крайник остава изследването на следпроцедурния СБИ. Той зависи от стадия на пациента и респективно тежестта на исхемията, състоянието на таргетните артерии. Индексът обаче не оценява

проходимостта на определен артериален сегмент и има по-малко отношение към оценката на ефекта при илиачните реконструкции. Поради горепосоченото в настоящия анализ не са събрани и изследвани данните за СБИ.

Клиничният ефект от проведената реваскуларизация може да се оцени чрез интерпретиране на резултатите от различни въпросници относно качеството на живот на пациентите. За съжаление, подобен тип въпросници не се употребяват в ежедневната практика. Освен това потенциалните резултати от тях са субективни критерии за оценка, които са неприложими към настоящия ретроспективно проведен анализ. Обективни критерии за оценка на реваскуларизацията са: 1. липсата на необходимост от повторна реваскуларизация (реинтервенции) и 2. съхраняването на крайника (броят извършени големи ампутации). Необходимостта от провеждане на повторна реваскуларизация в отделните групи на лечение е представена по-долу в таблица 36.

Повторна реваскуларизация	ЕВЛ		ХОЛ		ОХЛ	
	Брой(N)	% от всички ЕВЛ	Брой(N)	% от всички ХОЛ	Брой(N)	% от всички ОХЛ
Първично асистирани реконструкции	15	8.20%	22	12.02%	4	1.80%
Вторично асистирани реконструкции	10	5.50%	12	6.55%	9	4.20%
Общо	25	13.70%	34	18.60%	13	6.00%

Таблица 36. Проведена повторна реваскуларизация за съхраняване на проходимостта на реконструкцията при трите реваскуларизационни стратегии.

Данните показват, че макар и със сравними постпроцедурни резултати, трите методики осигуряват различна проходимост на реконструкциите във времето. Реваскуларизацията с цел поддържане на първично асистирана проходимост (провеждане на инвазивно лечение по повод установени рестенози) е застъпена в най-голяма степен в групата на хибридно лечение – 12.02% от всички проведени хибридни интервенции, последвано от ендоваскуларното – 8,2% от всички реконструкции в тази група. В групата на оперативното лечение първично асистирани са едва четири реконструкции, с относителен дял 1,8% от всички отворени операции. По отношение на допълнителната реваскуларизация предприета за осигуряване на вторична проходимост

(след доказана ретромбоза на реконструкцията) на първо място отново е хибридният хирургичен подход – 6.55%, следван от ендоваскуларното лечение и отвореното такова (респективно 5.50% и 4.20%). Кумулативната необходимост от реваскуларизация с цел запазване на реконструкцията се оглавява от хибридната стратегия – 18,6% следвана от ендоваскуларното лечение 13,7% (и двете за сметка на превантивно интервенирани рестенози). Най-рядко интервенция за поддържане на проходимостта е предприемана при класическото отворено оперативно лечение (6% от случаите). Zavatta и съавтори през 2017 г. публикуват голямо кохортно проучване от 879 пациента, при което сравняват резултатите от ОХЛ и ХОЛ при ИОБ с перипроцедурните усложнения, проследяемост на клинични показатели, подобрението в СБИ и амбулаторния функционален статус на пациентите. Тяхното изследване добавя информация към други проучвания, които докладват 75 до 97% първична проходимост и 95 – 98% вторична проходимост на третата и петата година след ХОЛ.

Случаите по брой и процентно разпределение, в които реваскуларизацията е довела до съхраняването на крайника при проведените три методики на лечение, са отразени в таблица 37.

Спасяване на крайника	ЕВЛ		ХОЛ		ОХЛ	
	Брой(N)	% от всички ЕВЛ	Брой(N)	% от всички ХОЛ	Брой(N)	% от всички ОХЛ
	178	97.80%	177	96.72%	203	94.41%

Таблица 37. Честота на съхраняване на крайника при трите реваскуларизационни стратегии

Степента на спасени крайници в разглежданата популация е висока и сравнима и при трите реваскуларизационни стратегии. Най-голям процент на съхранение на крайника е отчетена в групата на ендоваскуларното лечение (97.8%), следвана от хибридната методика (96.7%), а най-ниска честота на спасяване на крайника демонстрира отвореното оперативно лечение (94.4%). Ендоваскуларните интервенции се фокусират върху минимално инвазивни процедури за възстановяване на кръвотока към долния крайник. Tai-Wei Chen и съавтори. доказват, че само ендоваскуларната реваскуларизация като подход може да осигури задоволителен дистален артериален кръвоток, достатъчен за спасяване на крайника. Последното се потвърждава и от резултатите в настоящия анализ. Хибридните интервенции, съчетаващи ендоваскуларни и хирургични техники, станаха неразделен елемент от арсенала на съдовия хирург в борбата за спасяването на застрашените

от ампутация крайници. Проучвания на Нунн и съавтори подчертават тяхното значение при пациенти с многоетажна артериална оклузивна болест, демонстрирайки положителни резултати по отношение на честотата на спасяване на крайника след ендоваскуларно лечение на първата и втората година, която възлиза съответно на 98,9% и 98,4%. Piazza et al съобщават за подобни отлични резултати от своя опит в Mayo Clinic. Авторите не показват разлики по отношение на 3-годишната проходимост и степента на спасяване на крайниците, сравнявайки отворена хирургична реконструкция с хибриден подход и стентирание на илиачна артерия (съответно 91% срещу 97%) и обикновена феморална ендартериектомия (100% срещу 100%, съответно) при изследваните от тях 92 пациенти. Традиционните отворени реконструкции остават важна хирургична опция. Slovut и съавтори обсъждат приложението на хибридни процедури, включително отворена ревакуларизация, за лечение на пациенти с инвалидизиращо клаудикацио и спасяване на крайника.

5.5. Проходимост на реконструкциите

Техническото изпълнение на която и да е ревакуларизационна стратегия неминуемо влияе както на преживяемостта на реконструкцията, така и на крайния резултат за пациента. Не всяка ретромбоза, настъпила в сегмента, подложен на ревакуларизация, ще доведе до загуба на крайник. Проходимостта на реконструкцията обаче е показател, който се смята за предиктор по отношение най-вече на риска от ампутация, но и по отношение рецидива на оплакванията на пациента, последващите хоспитализации и реинтервенции. При отвореното оперативно лечение фактори като избора на местата на проксималната и дисталната анастомоза на байпаса, размера/диаметъра на протезата, наличието на добър аутлет към дълбоката и повърхностната бедрена артерия, изпълнението на анастомозите са определящи за успеха на лечението. При съвременните ендоваскуларни подходи и при комбинирането им с класическите отворени техники вариабилността на тези фактори нараства значително, което допълнително затруднява анализите и достигането на статистически проверени заключения. В систематичен анализ на шест проучвания от 1995 до 2016 г. се описват 532 хибридни процедури. Всички проучвания, включени в този анализ, са ретроспективни и нерандомизирани. Пет от тях са оценени като проучвания с ниско методологично качество с изключение на проучването на Smeets et al. Това е единственото проучване със стандартизиран протокол за следоперативно проследяване на пациентите. Описани са няколко

различни техники на отдалечената ендартеректомия, които се асоциират с по-добра проходимост на реконструкциите. Queral et al използват балон за ангиопластика преди пласирането на рингстрипера с цел да осигурят дисекционен план²⁰². Kavanagh et al използват балон в стрипера за дисекция на интималната отливка вместо специалния MollRing Cutter. Във всички проучвания с изключение това на Smeets et al, първично лезията е преодолена с водач, по който се пласира стрипера. Simo et al използват директно стентирание на проксимално трансцирания участък, докато другите проучвания описват селективна стратегия на стентирание – само при остатъчна високостепенна стеноза или дисекцията, ограничаваща магистралния кръвоток (flow-limiting dissection). Честотата на имплантация на стент в тези проучвания варира широко от 11.1% до 72.6%. Използваните оперативни техники в настоящия анализ са подробно описани, но не са събрани данни по отношение гореспоменатите специфики при хибридно и ендоваскуларното оперативно лечение. Докато в публикуваните проучвания стентирането на интервенирания сегмент е опционално и се докладват различни честоти, в представеното изследване случаите в настоящия анализ са подбрани така, че всички илиачни лезии са претърпели имплантация на стент след ендоваскуларната им реканализация, а в групата на хибридно интервенираните случаи – 64%.

Дефиницията за проходимост на реконструкцията също доста се различава в наличните публикации. Queral et al дефинират проходимостта като липса на рестеноза или реоклузия на база ултрасонографско образно изследване. Simo et al приемат, че клиничният успех и проходимостта се обуславят от стадия на заболяването по класификацията на Rutherford и единствено тромбозата на реконструкцията се приема като загуба на проходимост. Smeets et al дават своята дефиниция за проходимост като липса на оклузия или >70% рестеноза. Kavanagh et al и Topel et al не дават дефиниция на това какво наричат проходима реконструкция.

В последно публикуваните големи проучвания се наблюдава изместване на термина „проходимост“, който се счита за предимно техническа характеристика на реконструкцията и не е предиктор за крайния резултат от нея за пациента. В литературата наред с честотата на реинтервенциите, ампутация и смъртност, все по-често се докладват понятия като „преживяемост без ампутация“, „обща преживяемост“, които са много по-ориентирани към ефекта, който реконструкцията има за пациента и за качеството му на живот. Като синоним на проходимостта се използва термина „липса на необходимост от реваскуларизация на таргетната лезия“ (Freedom from TLR-target lesion revascularization). Това понятие обаче допуска, че пациентът не е

кандидат за последващо инвазивно лечение поради компенсирано състояние на крайника си, а последното не означава, че реконструираният сегмент е проходим. Някои автори считат, че проходимостта е показател, който следва да бъде оценяван, особено в случаи, когато сравняваме алтернативни хирургични методики и търсим най-подходящата за изграждане на терапевтичен алгоритъм.

След статистическата обработка на данните от настоящото ретроспективно изследване проходимост на реконструкциите е отчетена при 536 случая с относителен дял 92,4% от всички оценени събития – таблица 38. От тях 181 (33,8% или 31,2% от всички случаи) са с ЕВЛ, 178 (33,2% или 30,7% от всички случаи) са с ОХЛ и 177 (33,0% или 30,5% от всички случаи) – с ХОЛ. Наличие на ретромбоза е установено при 44 случая с относителен дял 7,6%. От тях най-голям е броят на ретромбозите при 37 случая, подложени на ОХЛ (84,1% или 6,4% от всички случаи). Ретромбоза има и при 6 хибридни оперативни интервенции (13,6% или 1,0% от всички случаи), както и при 1 пациент с ЕВЛ (2,3% или 0,2% от всички пациенти). χ^2 тестът показва, че между проходимостта на реконструкцията и избора на метод на лечение съществува статистически значима връзка (*Pearson* $\chi^2 = 46,097$ с равнище на значимост *Asymp. Sig. (2-sided) = 0,000 < $\alpha = 0,05$*). Коефициентът *Cramer's V = 0,282* е статистически значим с равнище на значимост *Approx. Sig. = 0,000 < $\alpha = 0,05$* . Следователно между наличието на проходимост и приложени метод на лечение съществува слаба корелационна зависимост.

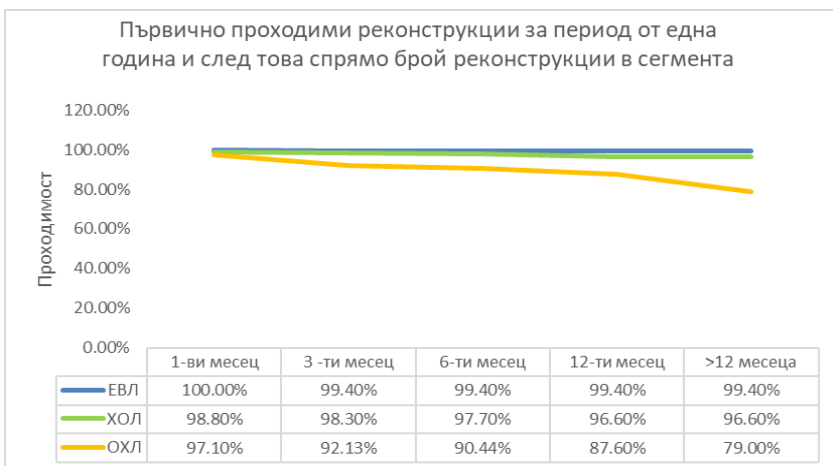
Проходимост * Реваскуларизационен метод		Реваскуларизационен метод		
		ЕВЛ	ХОЛ	ОХЛ
Ретромбоза	Брой (N)	1	6	37
	% of Total	0,2%	1,0%	6,4%
Проходимост	Брой (N)	181	177	178
	% of Total	31,2%	30,5%	30,7%
Общо	Брой (N)	182	183	215
	% of Total	31,4%	31,6%	37,1%
Value		46,097a		
df		2		
Asymp. Sig. (2-sided)		,000		

Таблица 38. Първична проходимост на реконструкциите при трите реваскуларизационни стратегии

Разгледана във времето, проходимостта на трите вида реконструкции показва, че от общо проследени на първия

следоперативен месец 148 пациенти 141 (95,3%) са с проходими реконструкции и само при 7 (4,7%) е регистрирана ранна ретромбоза. От пациентите с проходими реконструкции 49 (34,8% или 33,1% от всички проследени през този период) са с ОХЛ, 46 (по 32,6% или 31,1% от всички проследени през този период) са с ЕВЛ и още толкова са с ХОЛ. Тенденцията се запазва и през следващите месеци до първата година, където прави впечатление, че в групата на ЕВЛ се наблюдава превес на проходимите реконструкции с 15,1 % спрямо хибридната хирургия и 11,4% спрямо класическото отворено лечение. В дългосрочен план обаче на петата година от проследяването първенството отново се връща при отвореното лечение, където се регистрират два пъти повече проходими реконструкции.

След статистическа обработка на данните от настоящото ретроспективно проучване първичната проходимост при трите метода на лечение (ЕВЛ, ХОЛ, ОХЛ) се установи, както следва (фиг. 31):

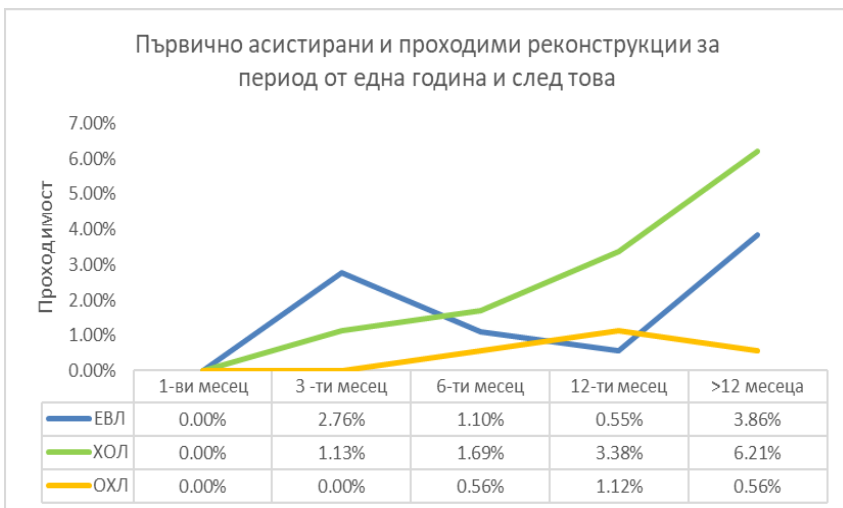


Фигура 31. Първична проходимост при трите метода на лечение за цялата популация, изследвана за период от една година и след това

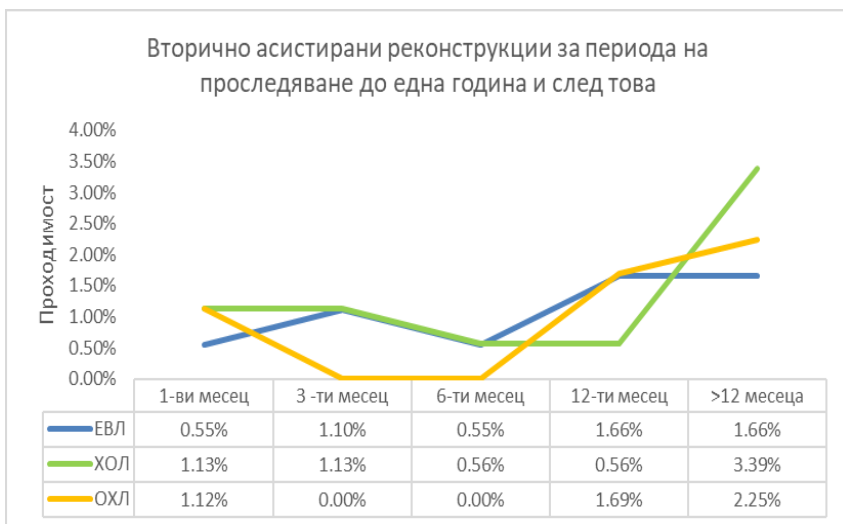
От графиката се вижда, че в рамките на първия месец проходимостта при трите методики се запазва много висока, но в полза на ендоваскуларното лечение (с най-голяма разлика от 3% спрямо оперативното лечение). В края на първата година обаче проходимостта намалява значително при оперативния подход и в по-малка степен при хибридното лечение. Очертаната по този начин разлика в полза на

ендоваскуларната методика възлиза на 2.8% спрямо хибридната и 11.8% спрямо отворената хирургия. На база тези данни може да се направи извод, че ендоваскуларното и хибридно лечение демонстрират сравними честоти на първично проходими реконструкции в рамките на едногодишен период на проследяване. В последната си част кривата при отвореното оперативно лечение спада рязко поради факта, че по-голям брой пациенти са били проследени за по-дълъг период от време, което неминуемо води до повишаване на честотата на регистрираните ретромбози. В съображение към получените криви влиза и проследяемостта на пациентите, обусловена от техния къмплайнс за спазване на графика на препоръчваните контролни прегледи.

В сравнение с първичната проходимост, при която се наблюдава относително плавен спад за трите методики на лечение, в рамките на една година проследяване първично асистираната проходимост показва различни тенденции (фигура 32). Тя се проследява като по-стръмно нарастваща при ендоваскуларното лечение в рамките на третия месец, след което следва период затихване на нуждата от реинтервенция асистираща проходимостта до края на първата година. Следващият пик на диагностициране на рестенози и предприемането на превантивно лечение се наблюдава след 12-ия месец. При хибридно лечение сравнително константно нараства честотата на диагностицираните рестенози и проведеното лечение за тях. При отвореното лечение пикът на настъпване на тези събития е в рамките на първата година, предшестван от плавно нарастване.

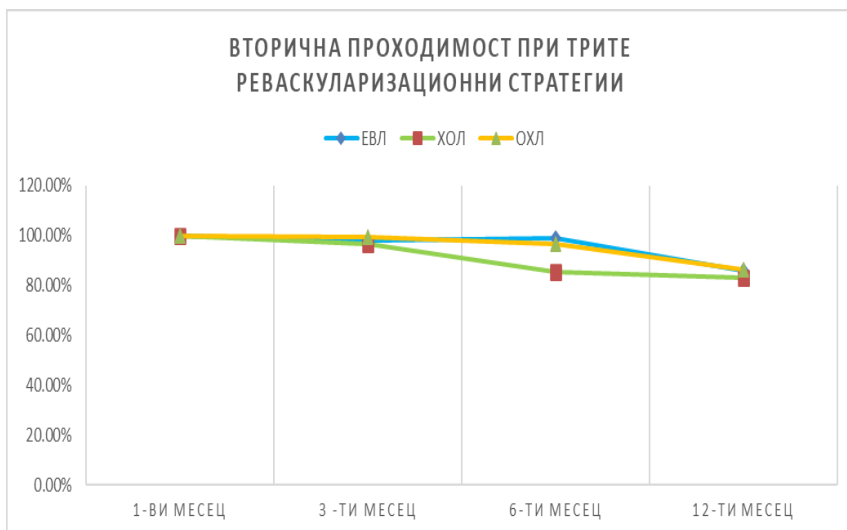


Фигура 32. Първично асистиран и проходими реконструкции при трите реваскуларизационни метода, проследени за период до една година и след това.



Фигура 33. Вторично асистиранни реконструкции и при трите реваскуларизационни стратегии за период на проследяване до една година и след това.

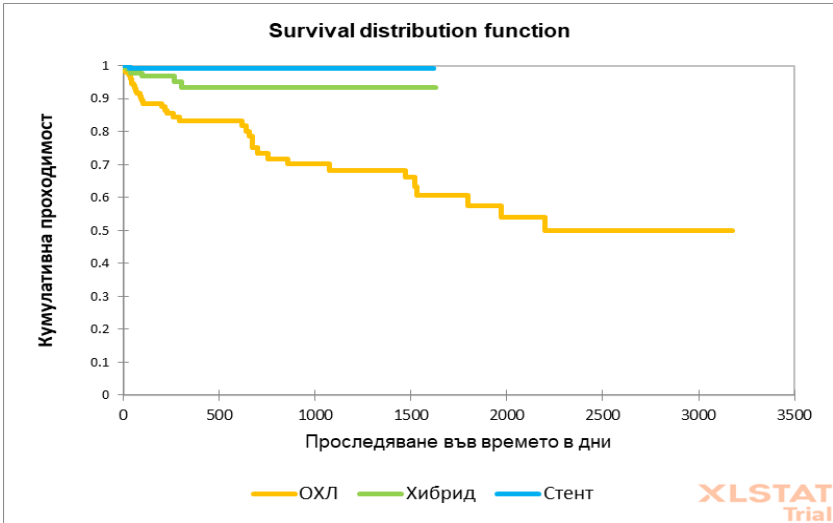
На фигура 33 е представено графично разпределението във времето на реконструкции, претърпели реваскуларизация по повод тромбоза. В рамките на първия месец настъпването на тези събития е сравнимо при ОХЛ и ХОЛ и 50 % по-рядко при ЕВЛ. От третия до дванайсетия месец ендоваскуларните и хибридните методики имат сравнима честота, за разлика от отвореното лечение, при което за периода не се наблюдават такива събития. След първото полугодие от индексната реконструкция при ЕВЛ и ОХЛ се наблюдава нарастване на честота на тромботичните събития, докато при ХОЛ стационарирането им продължава за поне още 6 месеца. След първата година и при трите реваскуларизационни стратегии се наблюдава увеличение на честотата на ретромбози и необходимостта от провеждане на интервенция с оглед възстановяване и запазване на проходимостта на индексната реконструкция.



Фигура 34. Вторична проходимост при трите реваскуларизационни стратегии, оценена за период от една година

Вторичната проходимост се отбелязва еднакво висока при трите ревазуларизационни стратегии (фигура 34). При ендоваскуларното лечение в края на първата година редуцията на проходимостта възлиза на 14,3%. При отвореното лечение вторичната проходимост е 86,4% в края на годината (при загуба на проходимост в 13,6 % от случаите). При групата, подложена на индексна хибридна хирургия, вторичната проходимост се запазва висока през третия месец и намалява също до 14,2 %, но по-рано на шестия месец – в сравнение с групата на ендоваскуларните и отворено лекуваните случаи. В края на едногодишния период след допълнителната ревазуларизация обаче ОХЛ показва най-добра вторична проходимост, възлизаща на 86,4%.

На следващата фигура 35 е представена кумулативната проходимост на реконструкциите при трите ревазуларизационни стратегии за целия период на проследяване.



Фигура 35. Кумулативна проходимост при трите метода на лечение

Проведените тестове на равенство на функциите за преживяване (Log-rank, Wilcoxon и Tarone-Ware) дават статистически значими резултати, които показват наличие на значителни разлики между групите (таблица 39). Log-rank тест ($\chi^2 = 27.943$, $p < 0.0001$) показва, че разликите в разпределението на времето за преживяване на реконструкциите между изследваните групи са статистически значими.

Statistic	Observed value	Critical value	p-value	alpha
Log-rank	27.943	5.991	<0.0001	0.050
Wilcoxon	20.538	5.991	<0.0001	0.050
Tarone-Ware	24.976	5.991	<0.0001	0.050

Таблица 39. Изследване на равенството на функциите за оценяване на проходимостта на реконструкцията при трите реваскуларизационни стратегии

Анализът на множествените сравнения предоставя важна перспектива за ефективността на различни реваскуларизационни методи за лечение. ОХЛ vs ХОЛ ($p = 0.001$, Adjusted $p = 0.004$): резултатите сочат, че има статистически значима разлика между ОХЛ и ХОЛ. Случаите, подложени на ОХЛ, демонстрират по-ниска кумулативна проходимост в сравнение с тези, които са подложени на хибридна реваскуларизация. ОХЛ vs ЕВЛ ($p < 0.0001$, Adjusted $p < 0.0001$): сравнението между ОХЛ и ЕВЛ показва статистически значими различия. Този резултат подчертава значението на избора между тези два хирургични метода, тъй като те имат различен ефект върху събитието – загуба на проходимост във времето. ХОЛ vs ЕВЛ ($p = 0.053$, Adjusted $p = 0.152$): сравнението между ХОЛ и ЕВЛ не достига статистическа значимост при коригиране за множествените тестове. Въпреки това този резултат може да показва тенденция за разлика, която може би би станала значима с по-голям обем на данните.

Към момента отворената хирургия все още е златен стандарт за лечение на ИОБ. Тя предоставя отлична дългосрочна проходимост, но е асоциирана с периоперативна заболеваемост и смъртност. За периода 4 – 5 години нашите данни показват, че от общо проследените 33 случая 29 (87,9%) от тях са със съхранена проходимост на реконструкцията и при 4 (12,1%) от тях е настъпила ретромбоза. От пациентите с проходимост на реконструкцията 16 (55,2% или 48,5% от проследените през този период) са инициално подложени на ОХЛ. Отчитаме 0,9% смъртност от 215 случая, претърпели ОХЛ. Поради растящия брой възрастни и високорискови пациенти, които се нуждаят от оперативно лечение, се оказва, че честотите на заболеваемостта и смъртността не могат да бъдат понижени. Последното насочва хирурзите към избор на ендоваскуларните и хибридните алтернативи. Честотите на проходимост, които биват докладвани при хибридните интервенции, са между 75% и 100% на първата година и 63.9% до 83% на петата година. Veno и Rumenapf докладват само шестмесечна проходимост от 100%.

Kavanagh et al публикуват едно- и двугодишни честоти на проходимост на хибридните си реконструкции съответно 100% и 78%. Сумираната първична проходимост от тези публикации е 85.8% на първата година, 77.6% на третата година и 73.3% на петата година.

От разглежданата представителна извадка проходимостта на реконструкциите в периода на проследяване 6 – 12-и месец при подложените на ХОЛ е съответно 90,5%, потвърждавайки допълнително резултатите от сумираната проходимост на останалите публикации. В три от публикациите се докладва първично асистираната проходимост. Обобщено честотите са 90.8% на първата година, 86.6% на третата година и 81.7% на петата година. Обобщените честоти на вторичната проходимост са 92.7% на първата, 89.9% на третата и 84.7% на петата година. Всички проучвания докладват технически успех на реконструкциите средно 90%. От 49 технически неуспешни реконструкции 27 са се дължали на невъзможност на водача или рингстрипера да преминат оклузията. Лезия на адвентицията на илиачната артерия е регистрирана в 13 случая. Интраоперативните конверсии към байпас или полузакрита ендартериектомия са били успешни при 47 от 49-те технически неуспешни процедури. В настоящото изследване първично проходимите реконструкции са отчетени при 536 пациенти с относителен дял 92,4% от всички пациенти. От тях 181 (33,8%) са подложени на ЕВЛ, при 178 (33,2%) е извършено ОХЛ и при 177 (33,0%) – е приложено ХОЛ.

Само в три от проучванията се докладва клиничният успех на реконструкцията. Veno и Rumeno¹⁷ описват като клиничен успех (от клиничен преглед и УЗДИ) 71 (98.6%) от 72 пациенти. Kavanagh и съавтори заявяват, че всичките им лекувани пациенти са с клинично подобрене след оперативното лечение. Simo и колектив дефинират клиничното подобрене като увеличение в СБИ >0.10 и поне един стадий на подобрене спрямо класификацията на Rutherford. Тяхната честота на клинично успешни интервенции е била 76.6%. Други 18.6% от пациентите са имали подобрене в измерените СБИ >0.10, но без подобрене в стадия по Rutherford. Само 3.4% от пациентите са били без промяна в СБИ. Клинично влошаване е наблюдавано при 2 (1.3%) пациенти с неочаквана голяма ампутация.

Метаанализ на Indes и съавтори включва 29 проучвания на отворени оперативни интервенции и 28 на ендоваскуларни такива. Сумарните данни показват, че групата на оперативните пациенти са с повече усложнения (2.6% срещу 0.7%; P .001) и 30-дневна смъртност (18.0% vs 13.4%; P¼ .001) в сравнение с ендоваскуларно лекуваните пациенти. Обяснението на тези резултати може би се корени в това, че на отворено хирургично лечение са подлагани уязвими пациенти с

множество придружаващи заболявания. Анализирайки резултатите от настоящото проучването, можем да подкрепим последното твърдение: леталитетът при всички изследвани случаи възлиза на 0,9%, като всички те са в подгрупата, подложена на ОХЛ, което далеч превъзхожда докладваното в литературните данни. Прави впечатление, че смъртните случаи са класифицирани като трети и четвърти клас по ASA и повишен анестезиологичен риск (няколко придружаващи заболявания, увредено общо състояние).

Jo и съавтори публикуват през 2018 г. проучване, сравняващо клиничните резултати при пациенти с АИОБ, подложени на отворено и хибридно оперативно лечение. Едно от заключенията, до които достигат авторите, е, че при високорискови за лапаротомия пациенти техническият успех и спасяването на крайника в резултат на хибридна оперативна интервенция са сходни с тези при отворената хирургия, без да е повишен рискът от хирургични усложнения. Честотата на първично проходимите хибридни реконструкции е малко по-ниска от тази при отворените операции – първичната проходимост на първата, втората и третата година е съответно: 87.0%, 75.5%, и 69.2%, без докладвана 30-дневна смъртност. През 2018 г. Chen и съавтори стигат до извода, че ендоваскуларните и хибридните техники са предпочитан избор на лечение при пациенти с TASC-II D АИОБ лезии. При пациенти с многоетажни стенотично-оклузивни лезии хибридната техника е подобрила дисталния реципиентен кръвоток и е намалила сложността на ендоваскуларните процедури. В настоящото ретроспективно изследване се докладват по-високи честоти на първична проходимост при ОХЛ и ХОЛ (съответно 87,6% и 96,6% на първата година).

Въпреки че ендоваскуларното лечение се осъществява много по-лесно в условията на хибридна оперативна зала, снабдена с ангиограф, в нашата институция такава не е налична към момента. Поради тази причина хибридните и ендоваскуларните интервенции, разглеждани в настоящата популационна извадка, са извършени с апарат тип С-рамо. Хибридната отдалечена ендартериектомия на илиачния артериален сегмент би могла да е техническо предизвикателство сама по себе си, а при липса на достатъчно добра апаратура тя се превръща в още по-голямо такова. Главните причини за технически неуспех на процедурата са невъзможността за преминаване на рингстрипера в субинтималния план до необходимото ниво и настъпването на адвентициална лезия с перфорация на артерията, водещо до сигурна хеморагия и риск от голяма кръвозагуба за кратък период от време. За да се осигури преминаване на стрипера в проксимална посока, е необходимо старателното препариране на началните 2 – 3 см от атероматозно променената интима и медия. По

време на напредване на рингстрипера по хода на артерията препаратът се придърпва леко в противоположната посока. Артерии с тежки калциевы отлагания са изключително предизвикателство за този оперативен подход и респективно носят по-голям риск за настъпване на гореспоменатите усложнения. Последното може да бъде преодоляно чрез използване на малко по-голям по диаметър стрипер. Прекалено големият диаметър на стрипера трябва да се избягва поради риска от перфорация на адвентицията, особено когато стената е с калциевы отлагания и тежки неравности. Трябва да се избягва прилагането на сила при наличие на съпротивление по хода на артерията. Вместо това се опитва промяна на ъгъла на проникване на стрипера или ротацията му около оста. При липса на възможност за евакуация на цялата плака следва да се реканализира и стентира остатъчната проксимална оклузия. Руптурата на адвентицията обикновено настъпва или по време на дисекцията на препарата с рингстрипера или при последващото изваждане на плаката. В първия случай липсва хеморагия тъй като липсва антеграден кръвен ток. Във втория случай, при осигурен ортограден кръвоток се налага бърз контрол на кръвенето чрез незабавна имплантация на покрит стент, или чрез клампаж на общата илиачна артерия с ретроперитонеален оперативен достъп. В предложената серия от случаи рутинно се използва преминаване на лезията с водач. Това подобрява сигурността на процедурата и намалява риска от животозастрашаващи усложнения, каквато е артериалната лезия в илиачния сегмент. Освен това водачът улеснява насочването на рингстрипера под флуороскопски контрол. Наличието на водач позволява бързата имплантация на стентграфт, в случай че се налага такава, а това спестява нуждата от конвертиране към по-инвазивния оперативен подход и конструирането на илиофеморален байпас.

Конверсията на неуспешната хибридна процедура в по-инвазивната оперативна интервенция няма неблагоприятен ефект по отношение на дългосрочния резултат. При пациентите, включени в настоящото проучване, не се наблюдава непосредствена конверсия на ХОЛ в отворено хирургично лечение. Поради ретромбоза в ранния следоперативен период са конструирани един илео-феморален, един аорто-феморален, един екстраанатомичен кросоувър байпас. Всички от подложените на хибридна реваскуларизация пациенти са такива с TASC II C, като разбира се има и пациенти с много по-предизвикателни лезии TASC II D, част от които с тежка калцификация. Едно от предимствата на хибридният оперативен подход е ниската заболяемост и смъртност (0.4% 30-дневна екстраполирана честота), особено в сравнение с байпас хирургията, при която се докладват честота на големите усложнения 30% и смъртност 3%. Подобни резултати се наблюдават и в нашия

сравнителен анализ: до голяма ампутация са достигнали 2,1% от подложените на ОХЛ срещу 1% от подложените на ХОЛ. При хибридните процедури не се наблюдава смъртност, докато при конвенционалното хирургично лечение леталитетът възлиза на 0.9%.

Най-честите усложнения след ХОЛ са малки, предимно свързани с оперативната рана, които могат да бъдат лекувани успешно с консервативни мерки. В сравнение с аортофеморалния и илиофеморалния байпас, ХОЛ е очевидно по-малко инвазивна техника, която спестява на пациента абдоминалния или ретроперитонеалния оперативен достъп и клампажа на аортата. Тези предимства позволяват да се проведе адекватно лечение при пациенти със съпътстващи тежки сърдечно-съдови и белодробни заболявания, които иначе биха били оценени като високорискови за провеждане на хирургична реваскуларизация. При пациенти с проходима обща илиачна артерия много хирурзи ще предпочетат илиофеморалния пред аортофеморалния байпас, избягвайки срединната лапаротомия и аортния клампаж. Но дори и ретроперитонеалният достъп е по-голяма хирургична травма от единичния феморален разрез. В един от големите обзори, сравняващи отвореното спрямо ендоваскуларното лечение на аортоилиачната оклузивна болест, петгодишната проходимост се изчислява на 82,7% за първичната и 91,0% за вторичната проходимост. Първичната проходимост в групата, подложена на ХОЛ, е изчислена на 98,80% на първия месец и 96,6% на 12-ия месец и 96,6 % в дългосрочен план, докато в групата на лекуваните с байпас хирургия случаи е 97,7 % на първия месец, 87,6% на дванайсетият месец и спада до 79% на петата година. Този спад на проходимостта на реконструкциите при отвореното лечение може да се обясни единствено с по-голямото придържане на оперираните пациенти към дългосрочно проследяване и по-консистентното откриване на усложнения при тях в сравнение с другите две групи. Вероятно по-голямата хирургична травма влияе психо-емоционално на пациента, принуждавайки го да е по-ангажиран с дългосрочния ефект от реконструкцията.

Carsten и съвтори докладват петгодишна вторична проходимост на реконструкциите от 93.3%. В сравнение с тези резултати проходимостта в настоящия анализ за групата на ХОЛ е по-висока. Наблюдава се обаче, че до голяма степен рестенозите след ХОЛ остават асимптомни вероятно поради факта, че пациентите са били с тотална оклузия предоперативно и респективно имат добре развита колатерална мрежа, която остава интактна след хибридната интервенция. Поради наличието на съпътстващи заболявания, двигателната активност на пациентите може да е доста ограничена, поради което натоварването им се оказва недостатъчно, за да провокира

симптоматика. В тези случаи не е възможно да се отчете загубата на проходимост, освен ако пациентът активно не потърси съдово-хирургична оценка.

Има няколко публикации, които показват понижена честота на проходимостта при стентирание на външната илиачна артерия в сравнение с общата илиачна артерия. Рандомизирано контролирано проучване COBEST сравнява имплантацията на покрити и непокрити стентове в областта на общата и външната илиачна артерия. Петгодишната проходимост е 73.9% за покритите стентове и 62.9% за непокритите стентове. Bekken и съавтори съобщават, че в сравнение с хибридно лечение ендоваскуларното лечение има по-лоша честота на проходимост, особено при комбиниране на лезиите със засягане на общата феморална артерия. Ендоваскуларното лечение на подобни комбинирани лезии води до двегодишна асистирана проходимост на реконструкцията от 45%. Тези данни не се потвърждават от резултатите в настоящия анализ. Вторичната проходимост на първата година се отбелязва еднакво висока при трите реваскуларизационни стратегии. При ендоваскуларното лечение в края на първата година проходимостта възлиза на 85,7%. При отвореното лечение вторичната проходимост е 86.4% в края на годината. При групата, подложена на индексна хибридна хирургия, вторичната проходимост е 85,8%.

Въпреки че докладваните усложнения след ендоваскуларно лечение са далеч под 10%, ако има тежко атеросклеротично засягане на общата феморална артерия, повечето хирурзи ще изберат дезоблитерацията ѝ пред транслуминална ангиопластика на същата. В един доклад от 171 пациента, получили дезоблитерация на АФК и едновременно илиачно стентирание, честотата на усложненията е 22%, а петгодишната първична проходимост е 60%. Следователно пациенти, при които се наблюдава напредване на болестния процес от артерия илиака екстерна към общата феморална артерия, са отлични кандидати за ХОЛ. Така се комбинират подобрени честоти на проходимост и приемлива морбидност²⁰². Изборът на стратегия за стентирание варира широко в научната литература, но най-често се предпочита селективно стентирание. В нашата изследвана популация всички случаи в групата на ендоваскуларно третираните пациенти са завършили с имплантация на стентове, което се дължи на комплексността на интервенираните лезии и честото засягане на общата илиачна артерия. В групата на хибридно интервенираните пациенти се наблюдава имплантация на стент на надлежащия артериален сегмент в 64% от случаите. Технически не всяка ендартериектомия може да се осъществи до чист участък на АИК (артерия илиака комунис), което налага допълнителната ангиопластика. В публикацията на Simo и

съавтори се препоръчва първичното стентирание в областта на прерязване на препарата. Според авторите повечето рестенози са в областта на зоната на проксималната транссекция. В нашата изследвана популация не се наблюдава разлика в проходимостта на стентираниите и нестентираниите проксимални сегменти. Необходимо е допълнително да се проучи оптималната стратегия за имплантация на стентове при ХОЛ.

Piazza и съавтори през 2011 г. провеждат ретроспективен обзор на 92-ма пациенти, подложени на ОХЛ, и 70 пациенти, получили ХОЛ. В тяхната серия първичната проходимост на третата година е била сходна при двете групи. При стратифициране на пациентите по TASC категории на лезиите, показателят за голяма тъканна загуба се оказва предиктор за намалена дългосрочна проходимост на хибридните процедури. Това проучване не докладва функционални резултати. Резултатите от настоящото проучване също допускат очаквана понижена проходимост на реконструкциите при прогресия на заболяването до ХИЗК и при тъканна загуба. Kaplan Meier анализът показва най-изразена загуба на проходимост в тази субпопулация при конструиране на отворени реконструкции, следвана от хибридните такива. С най-добро представяне по отношение на проходимостта са ендоваскуларните случаи. Zavatta и съавтори публикуват подобни резултати по отношение на първичната проходимост и смъртността на първата година, но и също така добавят, че функционалните резултати са по-добри при ОХЛ.¹⁹³ Наблюдаваното подобрене в амбулаторния статус в групата на ОХЛ в сравнение с ХОЛ може би не е специфично при лечението на Inflow-ПАБ и може и да се отнася до пациентите с инфраингвинално засягане. Например Zhou и съавтори през 2014 г. анализират серия от 64 пациенти, подложени на ОХЛ, и 43-ма, подложени на ХОЛ, за инфраингвинална оклузивна болест. В тази серия 85% от пациентите са лекувани за ХИЗК, увеличението в СБИ и подобрението в стадия на заболяването (по Rutherford) са еквивалентни за двете групи и не се наблюдават статистически значими разлики в първичната, първично асистираната и вторичната проходимост на 36-ия месец.

Изложените дотук наблюдения отразяват промяната в парадигмата на лечението през последното десетилетие, като се увеличава използването на ендоваскуларни и хибридни техники като първа линия на лечение, дори за обширни лезии, традиционно лекувани с отворено оперативно лечение.

5.6.Усложнения

Усложненията при лечение на TASC II C и D лезии в аортоилиачния сегмент могат да бъдат системни (обусловени от влошаване на сърдечния, дихателния и бъбречния статус) и локални, свързани с приложения реваскуларизационен метод (ретромбоза, рестеноза, псевдоаневризма, хематом, инфекция, артерио-венозна фистула, увреда на периферен нерв и т.н.).

5.6.1. Системни усложнения при трите реваскуларизационни стратегии

Трите вида реваскуларизационни стратегии – оперативно, ендоваскуларно и хибридно лечение, споделят еднакви общи усложнения (от страна на сърдечна и дихателна система). Ендоваскуларното и хибридното обаче имат много по-голяма тежест по отношение на бъбречните усложнения, което е пряко свързано с употребата на нефротоксичните контрастни материи. Бъбречните усложнения след отворени и ендоваскуларни процедури могат да варират от леко нарушение на функцията до остра бъбречна недостатъчност, изискваща провеждане на хемодиализа. Въпреки че честотата на ренална дисфункция намалява с развитието на стратегии за подходяща предпроцедурна хидратация, подобрени оперативни и ендоваскуларни техники и по-малко нефротоксични контрастни агенти, смъртността, свързана с остра бъбречна недостатъчност остава висока, варираща от 10 до 80%, зависеща от степента на асоциираната мултиорганна недостатъчност. Особено важно при ендоваскуларните и хибридните интервенции е снижаването до минимум на възможността за развитие на контрастиндуцирана нефропатия. В този аспект голямо значение имат правилният подбор на пациентите, видът на процедурата, използването на минимално количество контраст, добрата постпроцедурна хидратация и проследяване на бъбречната функция или използването на алтернативни образни методи например базирани на употребата на въглероден диоксид. За съжаление, институцията не разполага с подходяща апаратура, което да спомогне за минимизиране на това усложнение. В представения анализ данни за настъпването на контрастиндуцирана нефропатия не са събирани поради ретроспективния му характер.

Предвид мултифокалния характер на атеросклерозата очаквано голяма част от пациентите с ПАБ имат и съпътстваща коронарна патология. Hertzger докладва, че едва 8% от пациентите с ПАБ нямат конкомитантна коронарна патология. Това се илюстрира и

от проучването Coronary Artery Revascularization Prophylaxis (CARP) , където едва 4,6% от пациентите нямат коронарна патология. Честотата на миокарден инфаркт след съдово-хирургични интервенции е проследявана в множество различни по дизайн проучвания и варира спрямо изходния статус на пациента, клиничната изява на ПАБ и вида и обема на приложената хирургична стратегия. Данните от Vascular Study Group of New England registry показват, че при пациенти с ПАБ с исхемична болка в покой хирургичното лечение е свързано с 10,1% сърдечни усложнения, за разлика от тези без болка в покой, при които този вид лечение е свързано с такива усложнения в 3,4% от случаите.

Честотата на постоперативните нарушения от страна на дихателната система варира значително в зависимост от изследваната популация и използваните критерии за усложнения. Предоперативната оценка на риска за респираторни усложнения включва оценка на свързаните с пациента рискови фактори, свързани с процедурата рискови фактори и рискови фактори, обусловени от предоперативните лабораторни изследвания. Най-общо те са представени от налични респираторни заболявания, предишни инфекции, възраст, затлъстяване, тютюнопушене, вид и продължителност на анестезията и особено обем и локализация на хирургичната интервенция и определят процента на усложненията от страна на дихателната система.

Поради минимално инвазивния си характер и приложение само на локална анестезия ендоваскуларното лечение за ПАБ се свързва с много по-малко усложнения. В настоящия анализ смъртност в ранния периоперативен период е регистрирана само в групата на ОХЛ при пет клинични случая, което възлиза на 2,3 % в групата и 0,86% от цялата изследвана извадка. Един случай е с регистриран ОМИ, двама с ритъмна смърт, един случай с причина за смъртта полиорганна недостатъчност и един случай с разгърнатата картина на сепсис. Морталитетът, свързан със сърдечно-съдово събитие, възлиза на 3 случая – 1,39 % от групата, подложени на ОХЛ, и 0,51% в разглежданата популация. Периоперативна смъртност при ЕВЛ и ХОЛ не е регистрирана. Това прави резултатите по отношение на смъртността и при трите ревазуларизационни стратегии много подобри от докладваните в световен мащаб. В изследване на Chen, публикувано през 2018 г., сравняващо резултати при пациенти с ИОБ, подложени на хибридно и ендоваскуларно лечение, се докладва смъртност при ендоваскуларната подгрупа при един пациент (2,4 %) в резултат на ОМИ и в хибридната подгрупа един пациент (2,4%) в резултат на генерализиран сепсис.

При публикуваните резултати на хирургично лекувани 105 последователни пациенти, подложени на аортофеморален байпас (58%

от които са били със симптоматично клаудикацио), се наблюдава оперативна смъртност 5,7%; степента на ранен неуспех на реконструкцията е 5,7% и 2-годишната проходимост е 92,8%. В проведения ретроспективен анализ не са събрани данни за усложнения от страна на дихателната система и бъбречната функция.

5.6.2. Локални усложнения, свързани с ОХЛ и ХОЛ

Усложненията, свързани с отвореното оперативно лечение за ИОБ, се считат за най-сериозни в сравнение с тези, които биха могли да настъпят при ендоваскуларното и хибридно такова. Това се обяснява с по-голямата хирургична травма, употребата на повече синтетичен материал (имплантиране на протеза), както и в резултат на използваната обща анестезия. Установените усложнения при пациентите, преминали оперативното лечение, са представени в таблица 10 в глава 4.

При отвореното хирургично лечение ретромбозата на графта, с който е конструиран байпасът, независимо ранна или късна, води до значителна заболяемост, повишен риск от загуба на крайник и смърт. Причините за ретромбоза на графт са многообразни по своя характер и включват освен известните рискови фактори и коморбидитета на пациента, от една страна, а също така и технически грешки при извършване на реконструкцията, от друга. Техническите неточности при конструирането на байпаса са причина за ранна ретромбоза в 20% от случаите. Елементите, обуславящи функционирането на артериалната реконструкция, са наличните инфлоу и аутфлоу, размер и материал на използваната протеза, оперативна техника и коагулационен профил на пациента. Дисбаланс между тези фактори поставя под риск проходимостта на реконструкцията.

Според момента на настъпването им ретромбозите се разделят на ранни (до 30 ден след конструиране на байпаса) и късни (след 30 ден). Ранните ретромбози най-често са обусловени от техническа грешка и следва хирургът да я открие и поправи с оглед запазване целостта и проходимостта на реконструкцията. Поведението към ранните ретромбози обикновено е отворена хирургична тромбектомия на байпаса. Това е технически лесно и значително по-кратковременно и евтино в сравнение с алтернативния вариант на поведение – започване на фибринолитично лечение. Последното изисква повече време и носи повишен риск от кървене, а е и със сумарно по-висока цена. Понякога откриването на техническата грешка може да е голямо предизвикателство и е уместно да се извърши едновременно с ангиографско изследване. В настоящият анализ около 1/5 (20,4%) от регистрираните ретромбози са ранни или 9 случая, съответно 6 случая с

относителен дял 13,6% при оперативното лечение, един случаи с относителен дял 2,3% при ендоваскуларното и два случая – 4,6% при хибридно лечение. Тези данни, от една страна, предполагат съпоставимост на трите ревазуларизационни метода, но и подчертават колко е важно техническото изпълнение при директното мануално манипулиране с артериите. Честотата на ретромбозите (ранни и късни общо) за срок от 5-годишно проследяване е най-висока при отвореното хирургично лечение (6,2 % от всички разглеждани случаи), следвано от хибридно (1.0%) и най- ниска при ендоваскуларното лечение (0,3%).

Ретромбозите, настъпили след 30-ия ден от конструирането на байпаса (късни ретромбози), имат други причини в основата си и решението за ревазуларизация при тях се ръководи от други фактори. Техническите грешки при изпълнението на реконструкцията рядко са причина за развитите на късна ретромбоза. При ретромбоза, настъпила след 30-ия ден постоперативно, тромболитичното лечение влиза в съображение и дава отлични възможности за ревазуларизация. Отвореното оперативно лечение при късните ретромбози идва на цената на значителни трудности, обусловени от тежките сраствания и заличаване на анатомията в областта на скорошен оперативен достъп – ре-операции.

След възстановяване проходимостта на графта чрез отворена тромбектомия, много често за осигуряване на дългосрочна проходимост се налага прилагане на ендоваскуларно лечение. Това се обяснява с факта, че основните причини за възникване на късните ретромбози са структурни промени по графта (отпускане, прегъване), но най-вече неинтималната хиперплазия (стенози на анастомозите) и прогресия на атеросклеротичния процес във времето в съседни области (стенози и обусловени от тях тромбози, водещи до компрометиран инфлоу и/или аутфлоу). Възможните терапевтични опции включват балонна ангиопластика, стентирание, венозна или синтетична пачпластика на анастомозата, интерпозиция от част от графта към проходима таргетна артерия най- често в областта на феморалната бифуркация. В представения анализ късните ретромбози, настъпили след края на първия месец, са 35 случая с относителен дял 79.6%, от тях един е в резултат на ретромбоза на стент в ендоваскуларната група (2.3%), четири случая (9.1%) в групата с хибриден оперативен подход и 30 случая (68.1%) в групата на класическото отворено оперативно лечение.

Ретромбозите представляват изключително важно усложнение и при трите вида хирургични стратегии. Те водят до високи медико-социални разходи и трудности в последващото им лечение, но и значително увеличават риска от загуба на крайника и настъпване на сърдечно-съдови усложнения. Ретромбозата като усложнение има

клинично значение, когато води до дефинитивни некробиотични промени и загуба на крайника. В изследването са събирани данни само за настъпила голяма ампутация (над нивото на глезена). От 44-те случая на настъпила ретромбоза до ампутация на крайник се е стигнало в десет случая с относителен дял 22.7% от ретромбозиралите реконструкции. По методи на лечение те са разпределени както следва: 1 случай (2.3%) в групата на ЕВЛ, 2 случая (4.5%) при подложените на ХОЛ и 7 случая (15.9%) при класическото ОХЛ. При по-задълбочен анализ на данните се установи, че при два случая, достигнали до загуба на крайник, ретромбозата на реконструкцията е била на фона на локални инфекциозни усложнения, които са наложили експлантация на вложения синтетичен материал. При три случая ретромбозата на илиофеморалната реконструкция е била опосредствана от недостатъчен аутфлоу поради феморопоплителално засягане от ПАБ. По отношение на времето на настъпване на ретромбозата след реконструкцията само два случая на загуба на крайника се дължат на ранна обструкция, настъпила до 30-ия ден (един лекуван ендоваскуларно и един с конструиран илиофеморален байпас). В хибридната група нито един пациент не е достигнал до ампутация в резултат на ранна ретромбоза. Ниският процент ранни ретромбози показва сравнима техническа успеваемост на описаните методики за лечение на TASC II C и D при ИОБ, както и сравними честоти на спасяване на крайника.

Причините за по-големия брой ретромбози и ампутации във времето при оперативното и хибридното лечение вероятно се дължат на по-голямото количество синтетичен материал (при оперативното), експониране на силно тромбогенна повърхност (след дезоблитерация при хибридното) и компрометиране на колатералите (и при двете методики) за разлика от ендоваскуларното лечение, при което тези фактори са много по-слабо застъпени. Неминуемо ПАБ засяга подлежащия феморопоплитеален сегмент и играе основна роля при настъпването на тази комбинация от усложнения. От настоящия анализ като основни рискови фактори за достигане до ампутация се установяват: мъжки пол и напреднала възраст, тютюнопушенето, МФА, трети и четвърти стадий на заболяването по класификацията на Fontaine. Едно от най-големите популационни проучвания, изследващо настъпването на голяма ампутация при трите стратегии за лечение на ПАБ, е публикувано през 2022 г. Проследени са 2325 пациенти за 20-годишен период (1990 – 2009). Авторите установяват нарастващата честота на провеждане на ендоваскуларни/хибридни реваскуларизации и намаляващата честота на отворени хирургични интервенции за ПАБ, което е свързано с намаляваща честота на големи ампутации в тази популация. В цитираното проучване 82% от 689 отворени

реконструкции включват байпас, най-често супраингвинален (39% са инфрагеникуларни реконструкции). Стентирането представлява почти половината от 611 ендоваскуларни процедури и е предимно супраингвинално (81%), като по-малко от 1% от стентовете включват инфрагеникуларни съдове. Балонната ангиопластика (без стентиране) представлява 42% от изследваните ендоваскуларни пациенти и е най-често инфраингвинална. Хибридните процедури в този анализ са представени от 74 случая (N=74), като най-често хибридната интервенция е била инфраингвинална, но супрагеникулирана. 82% от тези реконструкции са насочени към многостепенно лечение на заболяването (напр. феморална ендартериектомия плюс илиачно стентиране). Когато всички индикации се разглеждат заедно, повече крайници са ампутирани след ендоваскуларно и хибридно лечение отколкото в групата, подложена на първично отворено лечение. При оценка на показателя загуба на крайник неминуемо трябва да се вземе предвид инфраингвиналното разпространение на ПАБ. В настоящия анализ има само косвени данни за феморо-поплитеалното засягане от ПАБ въз основа на откритите 87 инфраингвинални реконструкции, предприети след индексната илиачна реконструкция, които възлизат на 15% от всички изследвани случаи.

Следващото разглеждано локално усложнение при ОХЛ и ХОЛ са рестенозите. Те се обуславят от развитие на неоинтимална хиперплазия в областта на шевната линия на анастомозата или пача или от прогресия на атеросклерозата в съседен на шевната линия участък²⁸⁰. Установяването на рестеноза обикновено е свързано с възобновили се клаудикационни оплаквания, понижаване в СБИ или при извършване на ултразвукова и ангиографска диагностика по друг повод. След откриването на рестеноза възниква въпросът за нейното лечение, оценяват се видът на графта, дължината на новопоявилата се рестеногична лезия, времето ѝ на възникване (ранна <3–6 месеца; късна >3–6 месеца), както и коморбидитетът на пациента. Изолирани рестенози на графта на мястото на проксималната анастомоза, развили се 6 месеца след конструирането, показват много добри резултати след балонна ангиопластика с или без последващо стентиране. В областта на дисталната анастомоза във феморалната област се предпочита отвореното лечение – премахване на засегнатия участък и интерпозиция на нов синтетичен графт или пачпластика, а в някои случаи пролонгация на байпаса към по-дистално проходим участък.

Рестенозата е основна причина за настъпване на късна ретромбоза. Докато при отворената хирургия с конструиране на байпас рестенози се формират на местата на анастомозите, при ендоваскуларното лечение те възникват в областта на имплантираните

стендове или в съседни артериални сегменти поради прогресията на системното заболяване. В проведеня анализ най-голям процент рестенози очаквано се обективизират при ендоваскуларното (14 случая, 32.5% от всички обективизирани стенози) и хибридно лечение (19 случая, 44,18%), а най-малък – при оперативното (4 случая, съставляващи 13.9% от отчетените стенотични усложнения). Вероятно тяхната честотата е много по-висока, но се маскира с настъпили ретромбози поради често наблюдаваното в клиничната практика negliжиране на оплакванията от страна на пациента и забавяне в диагностичния процес.

В литературен обзор, публикуван от Kavanagh и съавтори, сумарната честота на усложненията за всички разгледани проучвания е 12,6 %. Усложненията са разделени на такива от оперативната рана (хематом, инфекция, кръвене), системни (пневмония, необходимост от хемотрансфузия, миокарден инфаркт), ранна загуба на крайник или ранна оклузия на реконструкцията. За ранна загуба на крайник във всички публикации се приема неочаквана голяма ампутация в рамките на 30 дни от предприетата реконструкция. Ранните оклузии са третираны с тромбектомия или конверсия към илиофеморален байпас. Сумарната 30-дневна смъртност в описаната литература 0,4%. На база гореспоманатите проучвания изчислената честота на ампутациите е 1,7%. В настоящото изследване честотата на усложненията след ХОЛ е 12.56%. Усложненията са разделени на такива от инфекция на оперативната рана, ретромбоза, кръвене, усложнения, свързани с пункционното място, ампутация и смърт. Честотата на ампутациите е 1% при ХОЛ, не се наблюдават смъртни случаи при този метод на лечение в представителната извадка. Това демонстрира сравними резултати при приложението на тази методика с докладваните в световен мащаб.

Едно от най-тежките усложнения при хирургичното лечение е инфекцията на синтетичен графт. В литературата общата честота на инфектираните съдови протези се докладва като ниска поради спазването на стриктна асептика в операционната зала. Последното е от значение при всяка съдова операция, но когато няма възможност за използване на автотъкан, какъвто е случая с конструирането на байпас в илиачния сегмент или друга реконструкция със синтетичен материал, значението на асептиката става изключително. Разбира се, периоперативната антибиотична профилактика играе немалка роля и е част от всеки съвременен протокол за следоперативно поведение. В някои случаи инфекциозният процес може да е потиснат и това да доведе до късно диагностициране на това усложнение, когато вече са настъпили други тежки последствия, като например формиране на

псевдоаневризма на анастомозата, руптура на същата, сепсис, остра тромбоза на графта, загуба на крайник и летален изход. По време на възникване инфекциозните усложнения също се разделят на ранни (до 4 месец след синтетичната реконструкция) и късни (след 4 месец). Инфекциозните усложнения, настъпили след имплантиране на синтетичен графт, се класифицират и спрямо засягането на постоперативните рани (Szilagyí и Samson класификации) и обхващането на протезата от инфекцията (Bunt класификация).

Причинителите на инфекции могат да бъдат разнообразни, но най-често грам-отрицателни микроорганизми, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus epidermidis*. Във феморалната област инфекциозни усложнения се наблюдават с по-голяма честота отколкото в който и да е друг съдов достъп. Инфекцията може да обхване както перипротезните тъкани, така и анастомозите и тялото на протезата. Инфекция на графта възниква по три основни механизма. Първият генеричен път е непосредствено по време на операцията при нарушаване на асептиката. Патогенните микроорганизми могат да навлязат през оперативните рани при затруднено зарастване, обусловено или от подтиснатия имунен статус на пациента, при грубо манипулиране с тъканите и формиране на кожни некрози или при лоши постоперативни грижи за раната и неспазване на хигиена. Хематогеният и лимфеният път са третата възможност за настъпване на инфекция. Те се обуславят от съпътстващи инфекции в други системи – дихателна, генито-уринарна, генерализиран сепсис или локална инфекция, насложена върху некроза на стъпалото.

Други фактори, които се асоциират с повишаване на риска от възникване на протезна инфекция, освен неспазване на интраоперативната асептика са пролонгираното оперативно време, наличието на необходимост от реоперации, предшестваща хирургия в областта, протрахиран болничен престой, придружаващи инфекции, системни заболявания (захарен диабет, подагра, малнутритивни състояния, автоимунни и лимфопролиферативни и хематологични състояния и други). Адекватното лечение бива предшествано от култивиране на микробиологична проба, идентификация на причинителите и изготвяне на антибиотикограма. Едва след изпълнението на посочените условия може да бъде започнато таргетно антибиотично лечение. Хирургичното поведение при идентифицирано инфекциозно усложнение включва дебридман на перипротезните тъкани с антисептичен лаваж и дренаж, и резекция на инфектираната протеза. Последното може да доведе до непосредствен риск от загуба на крайника и да се наложи срочна реваскуларизация, за която се използва или автовенозен материал, или биологична протеза и покриване с

биологична тъкан, или екстраанатомичен байпас (обтураторен, аксило-или кросовър към дистална феморална артерия). Осигуряването на подходящ автовенозен графт, който да бъде използван в аортоилиофеморалния сегмент, може да е истинско предизвикателство поради големия диаметър на артериите. Възникването на инфекции е едно от най-сериозните усложнения в съдовата хирургия, което може да доведе до хеморагия, формиране на псевдоаневризми, ретромбоза на байпас, загуба на крайника и смърт. Въпреки съвременната антибиотична терапия, честотата на инфекции на съдови протези се докладва между 0,2 и 5% за всички синтетични реконструкции и под 0,1% при ендоваскуларните интервенции. В частност инфекциозни усложнения при илиофеморалните синтетични реконструкции е в диапазона 0,5 – 3%. В проведеня анализ не се наблюдават инфекции след ендоваскуларно лечение, а процентът им при хибридните процедури е 1.03% спрямо цялата извадка от 580 случая, а при оперативно лекуваната група възлизат на 3.27%. Общо за двете реваскуларизационни методики, свързани с хирургичен достъп, инфекциозните усложнения възлизат на 4.3 %. В групата на оперативното лечение има най-много инфекциозни усложнения – общо 19, от които 10 ранни и 9 късни инфекции, всички при пациенти със синтетичен илиофеморален байпас. Водещите рискови фактори в генезата на инфекциозните усложнения са захарният диабет и стадият на заболяването (трети и четвърти стадий Fontaine). Въпреки назначената при всеки един от тях антибиотична терапия и локално санизиране на инфекцията, при четирима пациенти поради тежестта на процеса е извършена екстирпация на синтетичната протеза. Два случая са достигнали до бедрена ампутация. Инфекциите при хибридното лечение са възникнали при пациенти в трети и четвърти стадий, само един е без придружаващ диабет. От шестте случая на инфекция два се класифицират като ранни инфекции, а другите два са късни. Само при два случая се е извършила хирургична обработка на раната, без това да доведе до късна тромбоза или загуба на крайник.

Интересът към алтернативните методи на поведение при инфекция на протеза е голям и напълно разбираем в съвременната съдова хирургия. През 2001 г. Vandyk et all публикуват задълбочен анализ на 119 случая с инфекции на синтетичен графт, от които 68 са илиофеморални реконструкции. Авторите заключават, че в днешната практика на съдовата хирургия спасяването на присадката е напълно възможно, но е свързано със следните фактори: ранно установен инфекциозен процес (< 3 месеца) след постоперативния период; агресивна хирургична обработка и осигурена грижа за раната; подходяща и специфична за културата антибиотична терапия, поетапни

процедури за дебридман на некротични тъкани и покриване на реконструкцията с мускулно ламбо. Късно откритите инфекциозни усложнения се лекуват в зависимост от анатомичните особености на пациента и резултата от микробиологичната култура. На първо място целта на терапията при инфекциозно усложнение на протезен графт е пациентът да може да понесе и да се възстанови от оперативното лечение, както и от усложненията на инфекциозния процес. Съдовият хирург трябва да владее множеството различни техники за лечение на инфекция на синтетичен графт с оглед постигане на запазване живота на пациента и реваскуларизацията на крайника.

Хеморагичните усложнения при отвореното оперативно лечение също са ранни (до 30 ден) и късни (след 30 ден). Ранните най-често се наблюдават при техническа грешка (непрецизно конструирана анастомоза или пачпластика, некоректно поставена лигатура на артериален клон, грубо манипулиране при тунелизирането на протезата в малкия таз). Неевакуираните големи хематоми създават условия за развитие на инфекция. Късните хеморагични усложнения обикновено се установяват при вече налична инфекция на синтетичен графт (дехисценция на анастомоза, руптура на псевдоаневризма). В представения сравнителен анализ наличие на хеморагични усложнения в зоната на оперативното поле не се установява при хибридно лечение, два случая на кръвене с относителен дял 0,3% от всички интервенирани случаи са открити в групата на отвореното лечение. При тях е проведена оперативна ревизия и дефинитивна хемостаза без други последствия за пациентите. Макар че по литературни данни се докладва честота между 1,2 – 8,9% хеморагични усложнения след перкутанни съдови интервенции, в групата на проведеното ендоваскуларно лечение са възникнали само четири пулсиращи хематома на пункционното място и един при хибридно лечение. Петимата пациенти са преминали оперативно лечение по спешност без трайни последствия от настъпването на хеморагично усложнение.

Псевдоаневризма (лъжлива аневризма) може да възникне или вследствие на задържан хематом и последваща инфекция, или от инфекция, довела до дехисценция на анастомозата и формирането на пулсиращ хематом. Друг патогенетичен механизъм за формирането на това усложнение е техническа грешка при конструирането на анастомозата, обуславяща прекомерна тракция на протезата спрямо таргетните съдове. Понякога генезата на псевдоаневризмата се дължи на прогресия на възпалителния атеросклеротичен процес и отслабване на артериалната стена. Псевдоаневризмите носят риск от ретромбоза или руптура с кръвозагуба. Поведението към това усложнение е срочна оперативна или ендоваскуларна корекция. Честотата както на

хеморагичните усложнения (ранни и късни с формиране на хематоми), така и на псевдоаневризмите остава сравнително ниска – под 3%. В представения анализ са открити едва 2 псевдоаневризми – една при ендоваскуларното лечение и една в групата на ОХЛ, всяка от които с относителен дял 0,2% от всички 580 интервенирани случая.

При засягане на лимфни пътища, неправилно лигиране и прерязване на лимфни възли и грубо манипулиране в оперативното поле могат да се формират лимфни кисти. Докладваната честота на формиране на сероми след хирургични интервенции във феморалната област е под 0,5%. Формирането на артерио-венозни фистули при оперативното лечение е почти казуистично по отношение на отворената хирургия, но възможно при ендоваскуларния подход при грубо манипулиране с водещите катетри за реканализация. В настоящия анализ такива усложнения не са установени и в трите изследвани групи.

Анатомичната близост на периферните нерви със съдовия сноп създава възможност за увреждането им по време на оперативни съдови интервенции. Рискът значително нараства, ако в същата област вече са предприемани хирургични интервенции, поради настъпването на съединително-тъканни сраствания и заличаване на анатомията. Травматичната увреда на нервите възниква по няколко начина: директно прекъсване или лигиране; травматично разтягане от използвани ретрактори; термична травма директно или по съседство при употреба на устройства за електрокаутеризация; компресия от формирани хематоми или хирургични инструменти и други. За щастие, повечето увреди на периферни нерви от този тип създават преходна неврологична дисфункция, която се възстановява с времето. В представения анализ, предвид ретроспективния му характер, не бе възможно да се съберат данни за настъпилите неврологични усложнения.

5.6.3. Локални усложнения, свързани с ЕВЛ

Ендоваскуларното лечение се асоциира като цяло с по-малко усложнения, но някои от тях могат да застрашат виталитета на крайника или живота на пациента. Те изискват спешно оперативно или ендоваскуларно лечение. Усложненията при ендоваскуларната хирургия биват такива, свързани с пункционното място (кървене, хематом, псевдоаневризма, тромбоза, дисекация, увреда на периферните нерви и други), и специфични за ендоваскуларното лечение (дисекация, емболизация, перфорация, фрактура на стентове и други).

Най-често използваният достъп при ендоваскуларните процедури на долните крайници е общата феморална артерия. Общата

честота на усложнения от страна на пункционното място (дефинирана като усложнение, изискващо ендоваскуларна или оперативна интервенция или хемотрансфузия) варира от 2,1 до 6,6%. От особена важност е правилната преценка кои пациенти са високорискови за усложнения от страна на пункционното място при ендоваскуларно лечение. По-важните рискови фактори включват големина на дезилето, преценка дали ще се провежда ендоваскуларна процедура или само контрастна диагностика, анатомични варианти, наличие на скорошни катетеризации на същото място, предхождащи артериотомии или пачпластики, нисък ВМІ, обуславящ слабо изразена подкожна мастна тъкан в ингвиналната област или обратното, изразен обезитет, женски пол, неконтролирана артериална хипертония, доза на употребяваните антикоагуланти/антиагреганти, напреднала възраст и други. При подозрение за усложнение в резултат на клинични прояви като тахикардия и спад на артериалното налягане, трябва срочно да се проведат диагностични изследвания (лабораторни показатели, ЦКДС, ДСА, КАТ), а при необходимост ендоваскуларно (ехографски насочена компресия, въвеждане на тромбин под ехографски контрол, устройства за затваряне на артериалната лезия) или оперативно лечение. Устройства за затваряне на артериалната пункция (closure devices) значително намаляват риска от възникване на постпункционни усложнения (при обезни пациенти, при възрастни с невъзможност за спазване на необходимия постелен режим) и осигуряват комфорт и ранно раздвижване в сравнение с прилагането на мануалната компресия. Рискът от хеморагия, дистална емболизация, алергични реакции и други е много нисък – под 1%. Основно ограничение за рутинното използване на тези устройства за перкутанно затваряне на пункцията остава високата цена на консуматива, поради което в разглеждания ретроспективен анализ не са използвани гореспоменатите устройства за перкутанно затваряне на пункционния достъп.

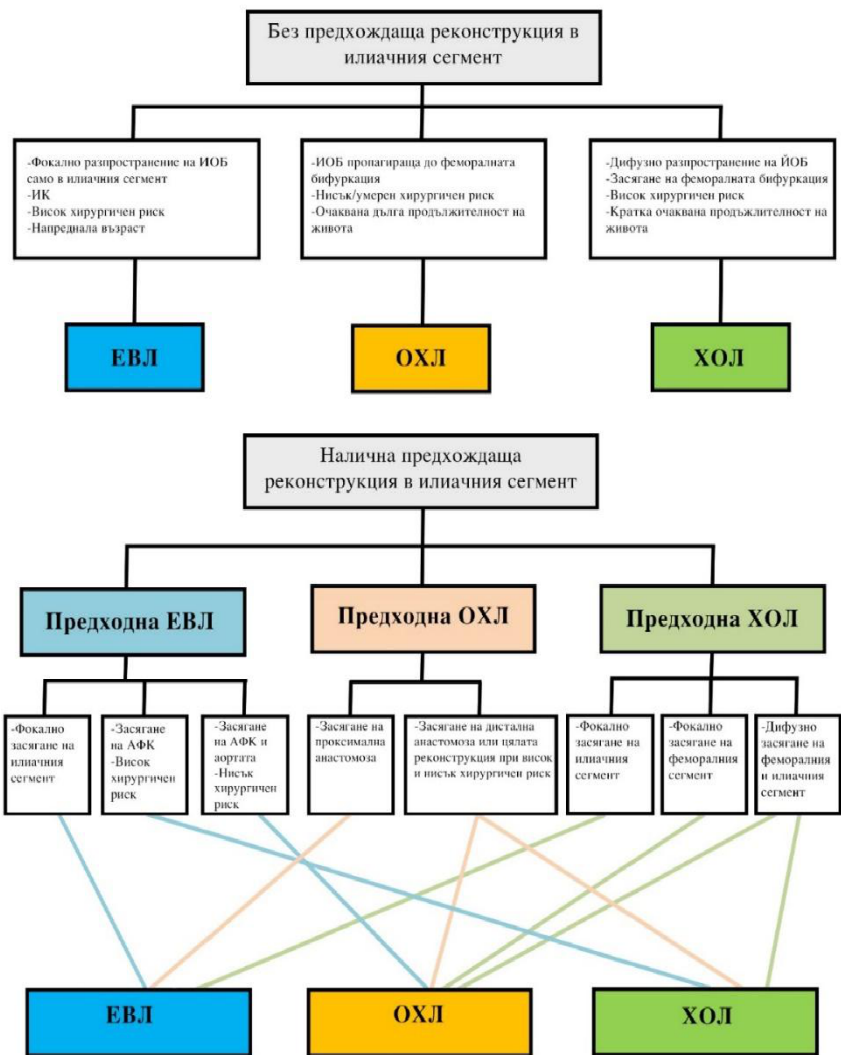
Ранните ретромбози при ендоваскуларно лечение (<30 дни), както и при оперативното лечение се дължат най-често на техническа грешка (неверифицирани дисекации, резидуални стенози) или неточност в индикациите при избора на ревакуларизационен метод. Друга причина е острата тромбоза (при липса на адекватна антикоагулация) или ненавременно разпозната дистална емболизация. Въпреки всичко тези усложнения са редки, като различни автори докладват технически успех в 80 – 90% от случаите.

Късните ретромбози (>30 ден) се обуславят от новопоявили се или нараснали стенози, развитие на неоинтимална хиперплазия и прогресия на атеросклеротичния процес²⁸⁶. За разлика от оперативното лечение при ендоваскуларното инфекция се наблюдава изключително

рядко: честота $<0,4\%$ за стентграфтове и $<0,1\%$ за стентове. Рисквите фактори и лечението са идентични с тези при оперативното лечение.

Хибридно оперативно лечение съчетава най-доброто от оперативното и ендоваскуларното лечение, но носи и съответната комбинация от усложнения.

5.7. Алгоритъм за лечение на хронични оклузии в илиачния сегмент



Фигура 36. Алгоритъм за избор на реваскуларизационна стратегия при ИОБ

Авторите на различните ръководства са единодушни в становището, че целта на реваскуларизацията при пациентите с клаудикацио не е да предпази от прогресия до ХИЗК или да намали риска от ампутация на крайника.

Препоръките в ръководствата на АНА, ESC-ESVS, ESVM и SVS са да се предприема реваскуларизация за пациенти, страдащи от клаудикацио, което ограничава начина им на живот (АНА), влияе върху ежедневните дейности (ESC и ESVM) или води до функционално увреждане (SVS). ESVM въвежда концепцията за влошаване на качеството на живот в своите препоръки за интервенционална терапия. Начините, по които трябва да се оцени увреждането, не са ясно посочени.

Дългосрочният резултат от реваскуларизацията зависи от множество фактори. При пациенти с клаудикацио трайната полза от реваскуларизацията е от съществено значение. За да се оправдае предприемането на тази процедура, свързаният с нея присъщ риск трябва да бъде нисък. Очакваната полза се определя основно от гледна точка на подобряване на функционалния статус и качеството на живот. Както местоположението на лезиите, така и техните характеристики допринасят за определяне на резултата от реваскуларизацията, като дългосрочните резултати от процедурата са по-добри за аортоилиачните лезии, отколкото за инфраингвиналните лезии. С оглед на тези констатации някои автори считат, че реваскуларизацията трябва да се предвиди само когато вероятността за устойчива полза след 2 години е >50%. SVS приписва висока оценка на тази препоръка. Оценката на ползата се основава на клиничната ефикасност. Проходимостта на реваскуларизацията се счита за предпоставка за трайна полза.

При разглеждането на супраингвиналните лезии дълготрайната проходимост на екстраанатомичните байпаси е с по-кратка продължителност от тази, постигната чрез директна реваскуларизация на илиачния сегмент. Отворената хирургия към момента е запазена за пациенти, при които провеждането на ендоваскуларно лечение е невъзможно или се е оказало неуспешно. Независимо от нивото на артериалната лезия, илиачна или феморопоплитеална, всички автори препоръчват да се избере първо ендоваскуларна интервенция, особено в случай на феморопоплитеална лезия с дължина под 25 cm (ESC, ниво на доказателственост 1С). Ползата изглежда ясна за аортоилиачни лезии, но е по-спорна за феморопоплитеални лезии, по-дълги от 25 cm

(препоръка ниво II) и не е документирана за круралните лезии (АНА, ESC, SVS).

По отношение на пациентите с ХИЗК е необходимо мултидисциплинарно обсъждане на модалностите на ревакуларизацията преди каквато и да е интервенция. Тази дискусия е задължителна преди всяко решение за ампутация, като бързото и съгласувано решение е от съществено значение в този контекст. Според АНА трябва да се направи мултидисциплинарна оценка на възможностите за ревакуларизация преди вземане на решение за ампутация (ниво на доказателственост I C-E0). Мултидисциплинарният подход значително намалява честотата на голяма ампутация при пациенти с диабет, създаването на мултидисциплинарен екип намалява честотата на голяма ампутация с над 37% и увеличава степента на ревакуларизация с 44%. Ендоваскуларните процедури трябва да се предпочитат при пациенти с ХИЗК, включваща загуба на тъкан (АНА: I B-R)

В предложения алгоритъм за ревакуларизация на пациенти с TASC II C и D в илиачния сегмент авторът на проведеното изследване подчертава като основополагащо разделянето им в две групи спрямо наличието на засягане на феморалната бифуркация и на предходно извършени процедури в същия артериален сегмент – такива без и такива с налични предходващи реконструкции (фигура 49). Настоящият анализ отчита най-високи стойности на първична проходимост (както в цялостната група, така и сред пациентите с ХИЗК и диабет) след проведено ендоваскуларно лечение. Поради това всички инициални пациенти (без засягане на феморалната бифуркация) следва да се насочват за провеждане на ендоваскуларно лечение независимо от дължината на оклузията (обхващане на А1С и А1Е) и вида ѝ (калциноза). Предвид минимално инвазивния му характер и възможно най-ниския перипроцедурен риск ЕВЛ следва да е първи метод на избор, особено при пациенти в напреднала възраст и повишен хирургичен риск. При внимателната оценка част от пациентите обаче се представят с конкомитантна стеноза на АФС/АФП и следва да се насочат за провеждане на хибридна хирургия, ако са високорискови за провеждане на класическото оперативно лечение или имат кратка очаквана продължителност на живота. Отвореното хирургично лечение с конструиране на аорто или илиофеморален байпас е индицирано при пациенти с дифузно засягане от атеросклеротичния процес както на илиачния, така и на реципиентния феморален сегмент, които имат приемлив хирургичен риск и дълга очаквана продължителност на живота.

Тенденцията за застаряване на населението и увеличаване дела на ПАБ сред останалите социално значими заболявания, както и увеличаването на броя на процедурите за реваascularизация неизменно водят до лечение на все повече пациенти с предходни съдови реконструкции. В настоящия анализ 113 случая, съставлящи 19,5% от представителната извадка, са с описани предшестващи интервенции в илиачния сегмент. Съществуващите до момента ръководства реферират пациентите с рестенози и оклузии за провеждане на ендоваскуларно или оперативно лечение спрямо риска от операция, без да се обсъжда вида на предхождащите реконструкции. Настоящият алгоритъм цели насочване на вниманието и последващото терапевтично поведение именно към тази подгрупа пациенти, нуждаещи се от реоперация. Те се разделят спрямо вида на преходно проведеното лечение.

Пациентите с предходно проведено ендоваскуларно лечение с имплантация на стент се разделят спрямо прогресията на атеросклеротичното засягане. Пациенти със стеноза/ретромбоза на стента или нововъзникнала/прогресирала под- или надлежаша стеноза, но ограничена в илиачния сегмент следва да бъдат реферирани отново за ендоваскуларно лечение – балонна ангиопластика или рестентирание. В подкрепа на това данните от проведен анализ показват висока вторична проходимост при ендоваскуларното лечение. Ако атеросклеротичният процес е засегнал хемодинамично феморалната бифуркация, то тези изменения следва да бъдат хирургично третирани с оглед осигуряване на out-flow. При пациенти с висок хирургичен риск най-уместно е предприемането на хибридно оперативно лечение – с хирургична корекция на реципиентните съдове и ендоваскуларно лечение на донорните илиачни артерии. В случаите на приемлив хирургичен риск и дифузно засягане на аортоилиачния и феморалния сегмент може да се предприеме директна реваascularизация чрез конструиране на аортофеморална реконструкция.

След предходно оперативно лечение пациентите с проведена байпас хирургия, обективизирана високостепенна рестеноза на графта може успешно да бъде третирана с ендоваскуларни прийоми. В някои случаи е възможна и реканализация на нативните илиачни артерии, но само при положение, че анастомозите на байпаса са терминаллатерални и не са налагани лигатури на артериалните съдове. В случаите на загуба на проходимост на байпас реконструкцията пациентът следва да се насочи отново за отворена хирургия при нисък оперативен риск (ребайпас хирургия или екстраанатомична реконструкция) или за хибридна такава при висок оперативен риск (тромбектомия на байпаса и ендоваскуларна корекция на надлежаша стеноза).

При пациенти с преживяна хибридна интервенция, при които се обективизира рестеноза или оклузия, ограничена само в илиачния сегмент без засягане на AFC и APF, новооткритата лезия следва да се третира с ендоваскуларен подход. При фокално засягане на AFC и APF без хемодинамично значими лезии в настоящия илиачен сегмент авторът счита за най-уместно провеждането на отворена хирургична дезоблитерация и пластика на увредения сегмент, въпреки потенциалната трудност на повторния хирургичен достъп и очакваните сраствания. При ангиографски обективизирано дифузно засягане на двата сегмента в съображение при избора на стратегия влиза общият хирургичен риск на пациента. Ако последният бъде оценен като нисък или умерен, а пациентът е с дълга очаквана продължителност на живота, следва да се обсъжда конструиране на байпас. При високорискови пациенти, компромисно с цел запазване на крайника, може да се проведе повторна хибридна интервенция. Индикациите за лечение на пациенти с ХТО на AFS се запазват непроменени спрямо описаните при пациентите с ИК и такива с ХИЗК – срочна реваскуларизация. Независимо от вида на проведеното инвазивно лечение (ендоваскуларно, оперативно, хибридно) част от терапевтичното поведение при пациентите с илиачна оклузивна болест е промяната в начина на живот, в контрола на рисковите фактори и ОМТ.

6. Ограничения на проучването

Проведеното изследване е нерандомизирано и с ретроспективен характер. Някои от пациентите са лекувани преди повече от десет години, ненавсякъде беше възможно да се извлекат всички необходими данни от документацията на пациента. Предвид ретроспективно събраните данни за изследваните случаи, очаквано не всички са пълни. Пациентите, подложени на трите метода на лечение, са с хронични тотални оклузии на илиачните артерии. Пациенти със стенози не са включени в тази извадка. Проследяването на пациентите не е пълноценно в рамките на първи контролен преглед след проведеното лечение. До 30-ия ден са проследени 148 (25,5%) от пациентите, след което те са отпаднали от проследимост. В следващия времеви диапазон от първия до третия месец 22.6% от общия брой постъпват за преглед, като след този период спират да бъдат проследявани. Можем да заключим, че близо 50% от пациентите не са проследявани след 3-ия месец. Може да се прави допускане, че

пациентите, при които не са се появили нови симптоми и са без влошаване, са се отказали да посещават клиниката за контролни прегледи.

Изборът между ОХЛ, ХОЛ и ЕВЛ е диктуван и от личните предпочитания и умения на оператора, което води до неизбежно пристрастие и влияние върху резултатите. Неминуемо върху резултатите влияние имат и фактори като кривата на обучение на хирурга при овладяването на различните методи, липсата на достатъчна апаратура и повреди в наличната такава за провеждането на ендоваскуларните и хибридни интервенции.

Най-обективният критерий за оценка на цялостната перфузия на долния крайник остава изследването на следопроцедурния СБИ индекс. Той зависи от стадия на пациента и респективно тежестта на исхемията, състоянието на таргетните артерии. Индексът обаче не оценява проходимостта на определен артериален сегмент и има по-малко отношение към оценката на ефекта при илиачните реконструкции. За съжаление, в ежедневната практика при контролните прегледи на случаите, подложени на различните реваскуларизационни стратегии в аорто-илиачния сегмент, са отбелязани единствено подобрението в клиничния стадий и обективното наличие на феморален пулс. Липсата на систематична оценка на СБИ прави невъзможно извличането на адекватни резултати спрямо този толкова важен критерий. При оценка на показателя загуба на крайник неминуемо трябва да се вземе предвид инфраингвиналното разпространение на ПАБ. В настоящия анализ не са събирани целенасочени данни за засягането от ПАБ на феморо-поплитеалния артериален сегмент. При изследването на настъпили последващи реконструкции при изследваните лица са открити 87 реваскуларизации на подлежащия артериален сегмент, но авторът не счита, че те отразяват степента на инфраингвинално засягане от ПАБ.

Ефектът от реваскуларизацията в клиничен план може да бъде измерен чрез анализ на резултатите от различни анкети, насочени към оценка на качеството на живот на пациентите. За съжаление, подобни анкети рядко се използват в ежедневната медицинска практика. Освен това потенциалните резултати от тези анкети представляват субективни критерии за оценка, които са трудно приложими в рамките на настоящия ретроспективен анализ.

7. Изводи

По задача 1 – Да се изследва взаимодействието на рисковите фактори и засягането на съседни съдови басейни и влиянието им и върху избора на хирургичен подход и преживяемостта на реконструкциите.

- Сред изследваните рискови фактори с най-голяма тежест върху избора на хирургичен подход се установиха мъжкият пол, тютюнопушенето, наличието на артериална хипертония и хронична бъбречна недостатъчност, конкомитантното засягане от МФА на каротидния съдов басейн. По-високата оценка на класа по ASA, възрастта на пациента, наличието на захарен диабет и дислипидемия, както и конкомитантното засягане на другите съдови басейни (коронарен и висцерален) се отчитат като независими рискови фактори.

- Не се установява статистически значима разлика в средната проходимост на реконструкциите при трите групи в зависимост от изследваните известни рискови фактори.

По задача 2 – Да се изследва взаимодействието на тежестта и стадия на заболяването по отношение на избора на оперативен подход и проходимостта на реконструкциите.

- Тежестта на стадия на ПАБ и клиничната презентация имат статистически значима, но слаба корелация по отношение на избора на реваскуларизационен подход. ЕВЛ е най-застъпено при ИК, докато случаите с ХИЗК преимуществено са интервенирани с по-агресивни реваскуларизационни стратегии.

- Тежестта на стадия на ПАБ и клиничната презентация имат статистически значимо влияние върху проходимостта на реконструкциите, като случаите с ХИЗК губят проходимост значително по-рано.

По задача 3 – Да се оцени успехът, първичната проходимост и усложненията при пациенти, подложени на трите вида реконструкции. Да се идентифицира алтернативното приложение на трите метода на лечение

- Трите метода на лечение показват сравними честоти на технически успех, първична проходимост и спасяване на крайника, което доказва тяхната алтернативност по отношение на тези първични крайни точки.

- Най-много общи и специфични усложнения се наблюдават при ОХЛ, следвани от ХОЛ, което трябва да се има предвид при избора на тези реваскуларизационни стратегии.

По задача 4 – Да се оптимизира предоперативната оценка на пациентите с ПАБ с цел избор на оптималната хирургична стратегия.

- Предоперативният анализ следва да бъде строго персонализиран в зависимост от индивидуалните особености на пациента и спецификите на клиничния случай. Като при високорискови пациенти преимущество имат ЕВЛ и ХОЛ.

- Има необходимост от подобряване на систематично следоперативно проследяване и оценка на резултатите, включително евентуални усложнения и подобрене на качеството на живот на пациента.

По задача 5 – Да се оцени преимуществото на хибридният подход пред отвореното хирургично лечение при увредени пациенти.

- ХОЛ се асоциира с по-добра първична проходимост и по-ниска честота на усложненията в сравнение с ОХЛ, на цената на по-честа нужда от реинтервенция за поддържане на проходимостта. При високорискови пациенти ХОЛ е предпочитаната реваскуларизационна стратегия.

- ХОЛ позволява едновременно интервениране през един оперативен достъп на различни артериални сегменти, отговорни за кръвоснабдяването на крайника.

8. Приноси

Приноси с научно-практически характер

- За първи път в България се провежда толкова голямо едноцентрово клинично проучване, сравняващо ендоваскуларно, оперативно и хибридно лечение при пациенти с оклузивна болест в илиачния сегмент.

- Проведеното изследване позволява убедително и с научни аргументи да се препоръча стратегията за първично приложение на ЕВЛ за лезии, неангажиращи AFC, или ХОЛ при екстензивно разпространение на заболяването с обхващане на AFC, а отворената хирургия следва да се запази като възможност за лечение след проведена ендоваскуларна или хибридна реваскуларизация.

- Системният научен анализ и статистическите резултати категорично доказват, че ОХЛ следва да бъде прилагана при пациенти с дълга очаквана продължителност на живота и с минимална тежест на придружаващи заболявания и рискови фактори.

- С голямо научно-практическо значение е изводът, че ХОЛ е най-приемливата реваскуларизационна стратегия при високорискови пациенти с екстензивно разпространение на заболяването.

- За първи път се предлага алгоритъм за лечение на пациенти с оклузии в илиачния сегмент, който акцентира на възможностите за лечение след преходно проведени реконструкции в същия артериален сегмент;

9. Заключение

В контекста на нарастващото застаряване на населението и увеличаването на тежестта на рисковите фактори, периферната артериална болест (ПАБ) става все по-съществено социално значимо заболяване, свързано със значителна заболеваемост, инвалидизация и големи медико-икономически разходи. Този феномен създава нарастващо предизвикателство за здравеопазването, изисквайки продължително и ефективно лечение на пациентите. Разбирането на разликите във функционалния резултат при извършването на реваскуларизация ще добави смисъл към процеса на взимане на решение за избор на терапевтична стратегия и може да е изключително важно за общия език между лекар и пациент, базирано на ползите, рисковете и цената на решението.

Въпреки че ендovasкуларната методика предоставя значителни възможности за лечение, съчетанието от застаряващо население и рискови фактори диктува необходимостта от иновативни и мултимодални подходи.

Развитието на съдовата хирургия, с фокус върху ендovasкуларната методика, отразява съвременните тенденции в лечението на ПАБ. Въпреки усилията за насърчаване на първичната ендovasкуларна стратегията се появяват предизвикателства, когато ендovasкуларната интервенция не води до постигане на желаните резултати. В такива случаи отворената хирургия, въпреки своето „частично изоставяне“, продължава да има приложение, особено при пациенти, които изискват интензивен и индивидуализиран подход.

Хибридната методика представлява перспективно решение, обединяващо предимствата на ендovasкуларната и отворената хирургия. Тя може би се очертава като бъдещето на съдовата хирургия, предоставяйки компромис между минимално инвазивните методи и традиционната оперативна интервенция. С този подход съдовите специалисти могат да избират най-подходящата стратегия за всеки конкретен случай, обогатявайки възможностите за успешно лечение.

Всичките три реваскуларизационни стратегии – ендovasкуларна, оперативна и хибридна, трябва да бъдат разглеждани като комплементарни елементи в арсенала на съдовия хирург. Този подход е от съществено значение, като целта е предоставянето на оптимално и персонализирано лечение на пациентите с хронична исхемия на долните крайници. В бъдеще насочените към пациента мултимодални и интегрирани подходи ще продължат да играят ключова роля в управлението на ПАБ и поддържането на здравословно функционираща популация.

10. Списък на публикациите и научните съобщения

- Хибриден подход при пациенти с комплексни аорто илиачни лезии- списание Ангиология и Съдова хирургия на БНДСЕХА том XXIV, брой 1, 2021
- Аорто-илиачна оклузивна болест- сравнителен анализ на трите основни метода на лечение, Ангиология и Съдова Хирургия, Том XX-2017, Брой 3
- Вулварна варикоза- проблем, за който не говорим - списание на БНДСЕХА том XXIV, брой 1, 2021
- Endovascular treatment of common carotid artery aneurysm- case report and review of the current literature, HSOA, Journal of angiology and Vascular Surgery, DOI [10.24966/AVS-7397/100027](https://doi.org/10.24966/AVS-7397/100027) 5 sep.2019
- Дълбока венозна артериализация-възможна алтернатива на ампутацията,БНДСЕХА том XXIV, брой 1 допълнение 1, 2021