

**„АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК МБАЛ ТОКУДА”ЕАД
КЛИНИКА ПО СЪДОВА ХИРУРГИЯ**

**ПРИЛОЖЕНИЕ НА МЕТОДА ЗАКРИТА
ЕНДАРТЕРЕКТОМИЯ С ДИСТАЛНА
ФИКСАЦИЯ НА ИНТИМАТА ПРИ
ТРОМБОЗА НА ФЕМОРАЛНАТА АРТЕРИЯ**

д-р Александър Тихомиров Даскалов

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

на дисертационен труд

за присъждане на образователна и научна степен „ДОКТОР”

Научен ръководител:

проф. д-р Васил Йорданов Червенков, д.м.

София, 2019

Представената дисертация е написана на 158 стандартни машинописни страници, от които: съдържание -3 стр.; въведение - 2стр.; литературен обзор – 32 стр.; цел и задачи – 1 стр.; материал и методи – 19 стр.; собствени резултати – 68 стр.; обсъждане – 9 стр.; изводи – 1 стр.; заключение -1- стр.; приноси -1 стр.; литература – 18 стр. Библиографската справка съдържа 175 литературни източници, от които 4 на кирилица и 171 на латиница. Трудът е илюстриран с 54 таблици, 51 фигури.

Дисертационният труд е обсъден и насрочен за публична защита на заседание на разширен научен колегиум на Клиника по съдова хирургия при „АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК МБАЛ ТОКУДА”ЕАД.

Официални рецензенти на дисертацията са:

Проф. д-р Марио Драганов Станкев, д.м.

Проф. д-р Веселин Петров Петров, д.м.

Дисертантът работи като лекар специалист в клиниката по съдова хирургия на „АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК МБАЛ ТОКУДА”ЕАД.

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 28.02.2020г. от 13:00 часа в Аулата на АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК МБАЛ ТОКУДА”ЕАД., 9-ти етаж.

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ	4
ЦЕЛ	5
ЗАДАЧИ.....	5
КЛИНИЧЕН МАТЕРИАЛ.....	6
МЕТОДИ.....	10
Оперативна техника на феморо-поплитеален надколнен байпас с протеза ПТФЕ с външна ринг протекция	10
Оперативна техника на закрыта ендартеректомия на а. феморалис суперфициалис с дистална фиксация на интимата	11
РЕЗУЛТАТИ	16
Резултати от проучването на основната група пациенти- с извършена закрыта ендартеректомия на феморалната артерия с дистална фиксация на интимата	16
Анализ на рискови фактори.....	26
Резултати при пациенти с извършен феморо-поплитеален надколнен байпас с рингова РТФЕ протеза (контролна група).....	39
Сравняване на резултатите между основната и контролната групи пациенти	47
ОБСЪЖДАНЕ	57
ОСНОВНИ ИЗВОДИ.....	64
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	65
ПРИНОСИ.....	66
Публикации и участия, свързани с темата на дисертационния труд.....	68

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

АП- артерия поплитея

АПФ-артерия профунда феморис

АФК-артерия феморалис комунис

АФС-артерия феморалис суперфициалис

АХ-артериална хипертония

ИБС-исхемична болест на сърцето

КИ- клаудикацио интермитенс

КТ – компютърна томография

МРА- магнитно-резонансна ангиография

МСБ- мозъчно-съдова болест

ПАОБ-периферна артериална оклузивна болест

ПТА-перкутанна транслуменна ангиопластика

РПН- респираторна недостатъчност

СН- сърдечна недостатъчност

ТЕА –тромбендартеректомия

УЗД- ултразвукова доплер-сонография

ХАНК- хронична артериална недостатъчност на крайниците

ХБН-хронична бъбречна недостатъчност

ABI-ankle-brachial index

ВЪВЕДЕНИЕ

Периферната артериална оклузивна болест (ПАОБ) остава значителен проблем в съвременната медицина и предизвикателство в търсене на оптимален метод на лечение. Честотата на заболяването е между 3-10% в общата популация и нараства с напредване на възрастта. Най-често засегната е повърхностната бедрена артерия - при около 70% от случаите. Атеросклерозата е мултифокално заболяване с едновременно миокардна, каротидна и периферна локализация, което е причина за повишен оперативен риск при тези пациенти. Ето защо приоритет в съвременното лечение на оклузивната атеросклероза е търсенето на все по-щадящи методи за реваскуларизация. Съвременните ендоваскуларни методи за лечение на къси участъци на повърхностната бедрена артерия показват все по-добри резултати. Предизвикателство остава дългата, тотална тромбоза на феморалната артерия. Един от основните, утвърдени в съдово-хирургичната практика методи за лечение на подобни лезии, освен байпас-хирургията, е полузакритата ендартеректомия на феморалната артерия. За нейното класическо изпълнение са необходими два артериални достъпа и съответно две зони на артериална реконструкция за фиксиране на интимата в проксималния и дисталния сегмент на ендартериектомирания участък. Това предполага по-висока инвазивност, повече оперативни достъпи, по-дълго оперативно време и съответно повече усложнения. Друг вариант на този метод е закритата ендартеректомия със „сляпо” прекъсване на интимата в дисталния участък, без фиксация на последната, с повишен риск от ретромбоза поради продължаваща дисекация на дисталния интимален флеп. Опит за преодоляване на тези недостатъци на класическата закрита ендартеректомия на феморалната артерия е процедурата **закрита ендартеректомия на повърхностната бедрена артерия (АФС), съчетана с дистална фиксация на интимата чрез стентирание на дисталния интимален флеп, която се извършва с единствен феморален достъп и е хибридна процедура в най-тесен смисъл.** Това е по-малко инвазивна алтернатива на байпас-хирургията и е показана най-вече при лечение на дълги оклузии на АФС (тип D по

TASC II класификацията), при които съвременното ендоваскуларно лечение показва недостатъчно добри резултати. Основно предимство на процедурата закрыта ендартеректомия на АФС с дистална фиксация на интимата е минималната инвазивност-необходимостта само от феморален достъп за извършване на процедурата, липсата на необходимост от използване на протезен материал, възможността за локална анестезия при увредени пациенти, намаленото оперативно време, а оттам и намаленото време на исхемия на крайника. Наличието само на един оперативен достъп намалява процента на раневи усложнения и обуславя скъсения болничен престой. Методът на закрыта ендартеректомия не изисква употребата на кондюит и в повечето случаи не възпрепятства извършването на последващи процедури за реваскуларизация на крайника. Литературните данни не показват достатъчно убедителни данни за резултатите от приложението на тази техника. Опит за принос в тази насока е настоящият дисертационен труд .

ЦЕЛ

Да се определят възможностите за приложение, евентуалните предимства и недостатъци на оперативната техника „закрыта ендартеректомия на артерия феморалис суперфициалис с дистална фиксация на интимата”

ЗАДАЧИ

1. Да се направи проучване и статистически анализ на получените резултати на пациенти, оперирани чрез техниката „закрыта ендартеректомия с дистална фиксация на интимата” в клиниката по Съдова хирургия и ангиология на болница АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК МБАЛ ТОКУДА за периода 2009-2017г.

2. Да се разработят критерии за подбор на пациенти, подходящи за приложение на тази техника.
3. Да се изработи оптимален алгоритъм за извършване на процедурата.
4. Да се анализират ползите, недостатъците и усложненията на метода.
5. Да се направи проучване и статистически анализ на резултатите от лечение на еднородна контролна група пациенти с извършен надколенен феморопоплитеален байпас с политетрафлуороетилен (PTFE) протезен графт в клиниката по Съдова хирургия и ангиология на болница АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК МБАЛ ТОКУДА за периода 2010-2013г.
6. Да се направи сравнителен анализ между двете групи.

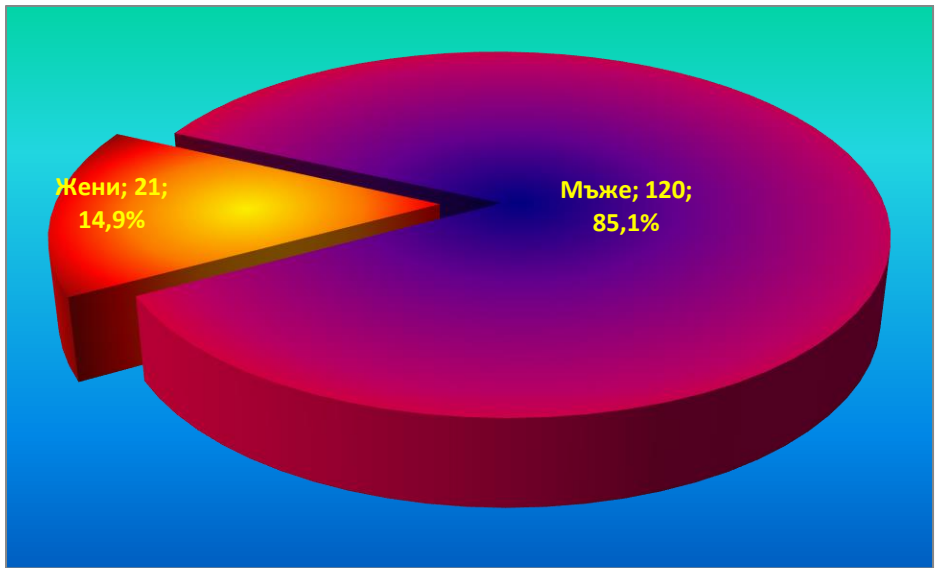
КЛИНИЧЕН МАТЕРИАЛ

В настоящото проучване са включени 137 пациенти с оперирани 141 крайника, разделени в две групи:

Основна група, включваща 65 пациенти (68 крайника), оперирани с техниката закрыта ендартеректомия с дистална фиксация на интимата в клиниката по Съдова хирургия и ангиология на болница АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК МБАЛ ТОКУДА за периода: 01.01.2009г-01.10.2017г.

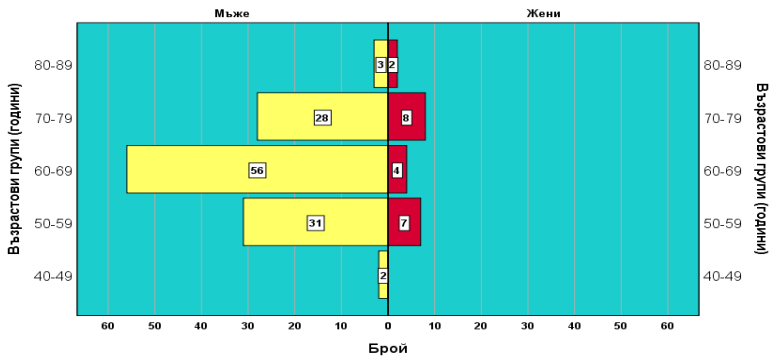
Контролна група. Тя включва 72 пациенти (73 крайника) - всички пациенти, оперирани с техниката феморо-поплитеален проксимален (надколенен) байпас с е-PTFE ринг протеза в клиниката по Съдова хирургия и ангиология на болница АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК МБАЛ ТОКУДА за периода 01.01.2010г.-31.12.2013г.

От изследваните оперативни процедури, 120 (85,1%) са извършени при мъже и 21 (14,9%), при жени (Фиг. 1).



Фиг. 1 Честотно разпределение на изследвания контингент по пол

Средната възраст на участниците в проучването е $65,18 \pm 9,93$ години в интервала между 49 и 86 (Фиг. 2)



Фиг.2 Разпределение на изследвания контингент по пол и възрастови групи

Критерии за приложение на методиката закрита ендартеректомия с дистална фиксация на интимата

Включващи критерии

1. Наличие на ПАОБ с клинична изява IIБ-IV ст. по Фонтен или 2-6 ст. по Ръдърфорд.
2. Патоанатомични критерии-наличие на дълга, над 20см тромбоза на АФС, с или без ангажиране на АПФ, свободна поплитеална артерия с наличие на поне един съхранен подбедрен съд. (тип D по TASC II класификацията).

Исключващи критерии

1. Пациенти в тежко общо състояние или с много съпътстващи заболявания, които са противопоказани за регионална или обща анестезия.
2. Пациенти с аневризмална болест или пациенти с мегадолихо артерии на долните крайници.
3. Пациенти със много силно изразена калциноза на феморалната артерия, особено в областта на Хънтеровия канал.
4. Пациенти с необратими поражения на тъканите на подбедрицата и стъпалото.
5. Пациенти с данни за остро настъпили клинични оплаквания (данни за емболия или остра тромбоза на АФС)
6. Пациенти с преживяни съдово-хирургични интервенции на съответния крайник.

Критерии за приложение на методиката на байпас процедурите

Включващи критерии

1. Наличие на ПАОБ с клинична изява IIБ-IV ст. по Фонтен или 2-6 ст. по Ръдърфорд.

2. Патоанатомични критерии-наличие на дълга, над 20см тромбоза на АФС, с или без ангажиране на АПФ, свободна поплитална артерия с наличие на поне един съхранен подбедрен съд или запазен дълъг сегмент от съд. (D тип по TASC II)

Изключващи критерии

1. Пациенти в тежко общо състояние или с много съпътстващи заболявания, които са противопоказани за регионална или обща анестезия.
2. Пациенти с повишен риск от развитие на постоперативна инфекция-напр. пациенти с диабет и наличие на влажна гангрена в областта на стъпалото или данни за напреднал лимфангиит.
3. Пациенти с необратими поражения на тъканите на подбедрицата и стъпалото.
4. Пациенти с данни за остро настъпили клинични оплаквания (данни за емболия или остра тромбоза на АФС)

Персонално участие на автора в извършените операции

Авторът е взел следното участие в двете групи:

В групата на пациенти, оперирани с метода на закрыта ендартеректомия на АФС с дистална фиксация на интимата, е участвал в 47 (69,11%) като оператор. В тази група няма участие като асистент.

В групата на пациенти с извършен РТФЕ-ринг феморо-поплитеален проксимален байпас е участвал в 12 операции (16,21%), като асистент.

МЕТОДИ

Хирургични методи - оперативна техника

Оперативна техника на феморо-поплитеален надколелен байпас с протеза ПТФЕ с външна ринг протекция

Пациентите се позиционират по гръб на операционната маса, като съответният крайник се подготвя с антисептичен разтвор от нивото на пъпа до глезенната става и се покрива с еластично стерилно фолио. С надлъжен достъп до областта на триъгълника на Scarpa се отпрепарира общата феморална артерия и нейната бифуркация, като с помощта на гумени турникети се осъществява контрол на кръвенето от АФК, АПФ и АФС. При пациенти с по-ниско разположена бифуркация е възможно контролът да се осъществи само в областта на АФК.

Дисталната анастомоза се извършва с помощта на медиален супрагеникуларен достъп. След надлъжна кожна инцизия между *m. vastus medialis* и *m. adductor longus* се достига до P1 сегмента на АП, непосредствено след изхода от Хънтеровия канал и се осигурява контрол с гумени турникети. При наличие на изразен атеросклеротичен процес или калциноза може да се отпрепарира и по-дистален сегмент на поплитеалната артерия, подходящ за анастомозиране.

Следва системна хепаринизация с интравенозна апликация на 5000 Е хепарин. След клампаж и надлъжна артериотомия първоначално се осъществява дисталната анастомоза край в страна с рингова ПТФЕ протеза с шевен материал Prolen 6.0. Протезата се позиционира в анатомична позиция след тунелизиране на бедрената мускулатура със специализиран инструмент, след което се извършва проксималната анастомоза край в страна в областта на АФК.

Оперативна техника на закрыта ендартеректомия на а. феморалис суперфициалис с дистална фиксация на интимата

Закрыта ендартеректомия на феморалната артерия с фиксация на дисталната интима се извършва под локорегионална или обща анестезия. Необходимостта само от единствен феморален достъп дава възможност при много рискови болни процедурата да се проведе и с локална анестезия. Подготовката на пациента е същата, както при байпас операциите. Отпрепарира се бифуркацията на АФК, но в този случай АФС се проследява до 2-3 см. дистално от бифуркацията, след което се осъществява контрол с гумен турникет. Пациентът се хепаринизира системно с 5000Е Хепарин интравенозно. Пункционно, през феморалната артерия се поставя в ретроградно направление дезиле 6-или 7ft. и се извършва субтракционна ангиография, визуализираща дисталния проходим сегмент на АФС или проксималния участък от проходимия сегмент на а. поплитея през колатералите на АПФ (Фиг. 3).

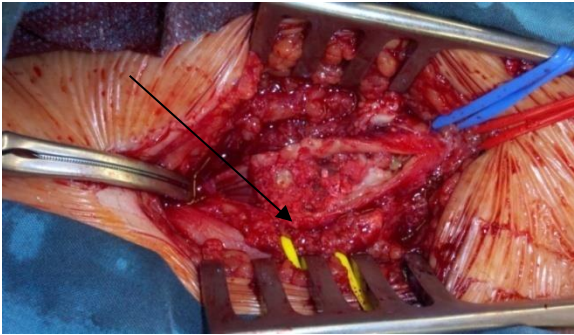


Фиг. 3 Визуализация на дисталния проходим сегмент от АФС

Извършва се надлъжна артериотомия, започваща на около 1-2см. от дисталната част на АФК и продължаваща на около 1-2см. по хода на АФС. Спомощта на дезоблитератор се дисецира пространството между слоевете на медията със стремеж дисекционната равнина да е поблизо до границата медия-адвенция. След пълното циркуферентно отделяне на интималната сърцевина, последната се прерязва (Фиг.4) и с помощта на

рингстрипер (Vollmar Dissector, Aesculap , South San Francisco, CA, USA) (Фиг.5) се извършва закрыта ендартеректомия до ниво,

непосредствено дистално от края на тромботичния участък от АФС под ангиографски контрол.



Фиг. 4 АФС след надлъжна артериотомия и закрыта ендартеректомия на АФС- вижда се началната част на ендартериектомияната артерия

Рингстриперът се изважда внимателно, като се внимава да не се откъсне ендартериектомияното ядро. На негово място се поставя т. н. Mollring Cutter (Mollring Cutter, LeMaitre Vascular, Inc., Burlington, MA, USA) (Фиг. 5) и при достигане до вече ендартериектомияното ниво в областта на а. поплитея, плаката се прерязва (Фиг. 6).

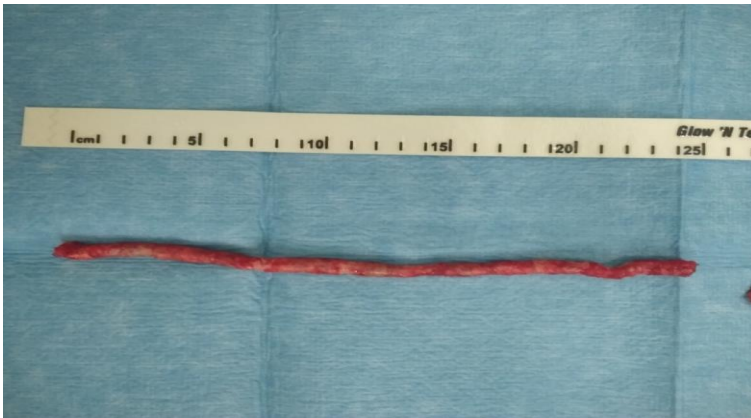


Фиг.5 горе: Mollring Cutter
долу: Vollmar Dissector



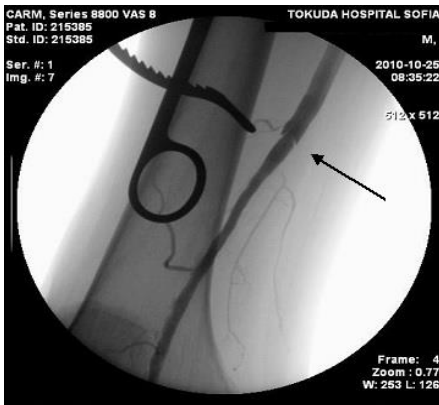
Фиг.6 Прерязване на интималното ядро в проходим участък на АФС

Проксималният край на последната се защипва с терие и внимателно се изважда, заедно с Mollring Cutter инструмента от адвентициалната обвивка на артерията (Фиг.7).



Фиг.7 Ендартериектомано интимално ядро от АФС

В устието на АФС се поставя дезиле 7 fr. и се извършва субтракционна ангиография, която показва преходния участък на ендартериектомана и неендартериектомана артерия (Фиг.8). С хидрофилен водач 0.035fr. , понякога и с помощта на десен тип



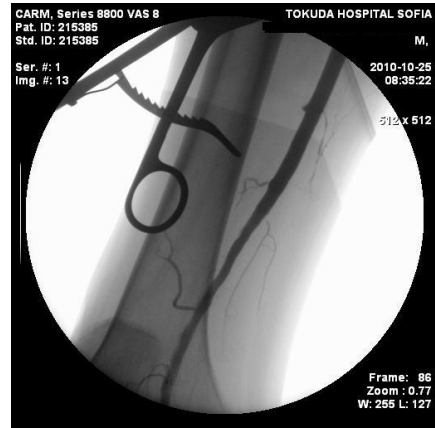
Фиг. 8 Преходен участък след прерязване на интимата

коронарен катетър се преминава дистално в поплитеалната артерия. Извършва се нова ангиография за доказване на интра-лumenното положение на катетъра. В условията на “road map” от последната субтракционна ангиография, на преходната зона се поставя саморазгъвен стент с минималната възможна дължина-обикновено около 30мм. (Фиг.9). Диаметърът на стента следва да бъде съобразен с размера на ендартеректомияния участък на АФС. Извършва се

финална ангиография (Фиг.10), проследяваща цялата дължина на ендартериектомирани я участък на АФС.



Фиг. 9 Стентирание на преходния участък



Фиг. 10 Финална ангиография

При необходимост при визуализиране на дефекти в изпълването се поставя втори стент. Извършва се контролна ангиография на реконструкцията и дисталните съдове за верифициране на добър ангиографски резултат. При наличие на такъв, дезилето се отстранява и устието на APF се оглежда за евентуална стеноза. При наличие на такава се извършва едноетапна профундопластика. Артериалният дефект в единични случаи се затваря с директен шев, но най-често се извършва пач пластика – ситетична или автовенозна с къс участък от дисталната *v. saphena magna* (фиг.11).



Фиг. 11 Автовенозна пач-пластика на AFC, AFS и APF

След възстановяване на кръвотока следва неутрализация на хепарина с протамин сулфат и насищане на пациента с Клопидогрел 300мг. Оперативният достъп се затваря послойно.

Проследяване на пациентите в следоперативния период

Проследяването на пациентите е извършено при контролни прегледи на 3-ти, 6-ти, 12-ти и 18-и месец след провеждане на първичната оперативна интервенция. Всички пациенти след извършване на закрыта ендартеректомия са включени на антитромбозна профилактика с Клопидогрел 75мг. и Синтром. Всички пациенти с феморо-попliteален байпас са включени на антитромбозна профилактика със Синтром. На всеки пациент, по време на контролните прегледи, е снеман ангиологичен статус и е измерван стъпално-брахиален индекс (ABI). При наличие на спад на ABI спрямо предходен период на измерване пациентът е насочван за извършване на Дуплекс скениране. При визуализиране на значими стенотични промени в областта на реконструкцията или тромбоза на последната е извършвана хоспитализация и контролна КТ ангиография за определяне на последващо поведение.

РЕЗУЛТАТИ

Резултати от проучването на основната група пациенти- с извършена закрыта ендартеректомия на феморалната артерия с дистална фиксация на интимата

Предоперативни показатели

Резултатите от честотния анализ на предоперативните категорийни показатели (Таб. 1) показват:

- Значително по-голям е относителният дял (82,4%) на мъжете в групата, като съотношението мъже: жени е приблизително 4,7:1;
- Левостранна интервенция е извършена при 52,9% от случаите;
- От стадията на ХАНК преди началната операция (по Ръдърфорд) с най-голям процент (29,4%) е „болки в покой“, следван от „дистална, акрална рана“ с 25%, а с най-нисък – „умерено КИ“ с 22,1%;
- От придружаващите заболявания и рискови фактори за атеросклероза най-честа (98,5%) е АХ, следвана от тютюнопушене с 55,9%, а най-малко са пациентите с респираторна недостатъчност(4,4%);
- Контралатерална постисхемична ампутация е установена при 4,4% от пациентите в групата;
- Относителният дял на персистиращите подколени артерии варира от 2,9% (0 артерии) до 42,6% (3 артерии).

Таб.1 : Честотно разпределение на предоперативните категорийни показатели

Показател	n	%	Sp
Пол			
Мъже	56	82,4	4,6
Жени	12	17,6	4,6
Страна на интервенцията			
Лява	36	52,9	6,1
Дясна	32	47,1	6,1
Стадий на ХАНК преди началната операция(по Ръдърфорд)			
Умерено КИ	15	22,1	5,0
Тежко КИ	16	23,5	5,1
Болки в покой	20	29,4	5,5
Дистална, акрална рана	17	25,0	5,3
Придружаващи заболявания и рискови фактори			
Артериална хипертония	67	98,5	1,5
Захарен диабет	24	35,3	5,8
Тютюнопушене	38	55,9	6,0
Дислипидемия	35	51,5	6,1
ИБС	27	39,7	5,9
МСБ	11	16,2	4,5
СН и клапни лезии	10	14,7	4,3
РПН	3	4,4	2,5
ХБН	5	7,4	3,2

Контралатерална постисхемична ампутация

Не	65	95,6	2,5
Да	3	4,4	2,5

Брой на персистиращи подколени артерии

0	2	2,9	2,0
1	15	22,1	5,0
2	20	29,4	5,5
3	29	42,6	6,0

* сумата от процентите на придружаващите заболявания надхвърля 100, тъй като някои от пациентите са имали повече от едно придружаващо заболяване и/или рисков фактор

Вариационният анализ на количествените предоперативни показатели установи най-висока вариация при стъпално-брахиалния индекс преди първичната операция – 54,93%, следван от дължината на тромбозирания участък на АФС - 17,27%. Най-ниска стойност на коефициента на вариация се наблюдава при средния диаметър на съда– 11,85% (Таб.2).

Таб.2 Вариационен анализ на количествените предоперативни показатели

Показател	n	$\bar{X}$	SD	Коефициент на вариация (%)
Възраст (години)	68	65,15	8,21	12,60
Среден диаметър на съда (мм)	66	7,51	0,89	11,85
Дължина на тромбозирания участък на АФС(см)	66	26,24	4,53	17,27
Стъпално-брахиален индекс преди първичната операция (абсолютна стойност)	67	0,39	0,22	54,93

Интраоперативни показатели

Резултатите от честотния анализ на интраоперативните категорийни показатели (Таб. 3) показват, че:

- Преобладаващият вид на поставения пач е синтетичният (77,9%), следван от венозния - 14,7% и на последно място е директният шев - 7,4%;
- Извършена едновременно пластика на АПФ има при 15 или 22,1% от пациентите в групата;
- Извършените проксимални реконструкции са 13 (19,1%);
- Извършена дистална корекция от вида ПТА има при 11 (16,2%); от пациентите в групата, а поставен подколнен стент – при 2-ма пациенти или 2,9%;
- Усложнения по време на процедурата има при 6% от пациентите в групата – два случая на дистална емболизация, един случай на руптура на АФС и един случай на невъзможност за дистална реканализация;
- Най-често е прилагана регионална анестезия – при 61 (89,7%), следвана от обща при 8,8% и само една локална (1,5%).

Таб.3 Честотно разпределение на категорийните интраоперативни показатели

Показател	n	%	Sp
Patch			
Директен шев	5	7,4	3,2
Синтетичен	53	77,9	5,0
Венозен	10	14,7	4,3
Извършена едновременно пластика на a. profundafemoris	15	22,1	5,0
Извършена проксимална реконструкция	13	19,1	4,8

Извършена дистална корекция			
РТА	11	16,2	4,5
Stent	2	2,9	2,0
Усложнения по време на процедурата			
Руптура на АФС	1	1,5	1,5
Дистална емболизация	2	2,9	2,0
Невъзможност за дистална реканализация	1	1,5	1,5
Вид анестезия			
Обща	6	8,8	3,4
Регионална	61	89,7	3,7
Локална	1	1,5	1,5

Вариационният анализ при количествените интраоперативни показатели установи най-висока вариация при дължината на поставения стент– 54,38%, следван от оперативно време с 28,53%. Най-ниска стойност на коефициента на вариация се наблюдава при дължината на ендартеректомирания участък– 15,81% (Таб. 4).

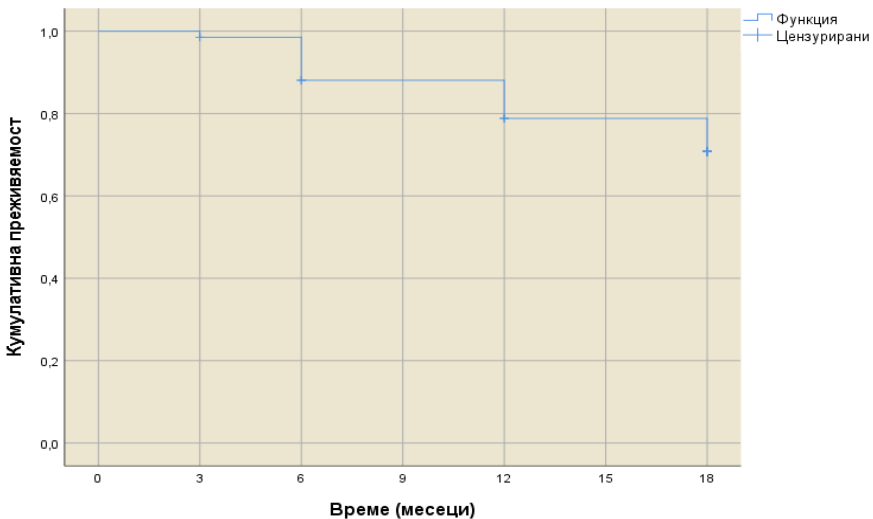
Таб.4 Вариационен анализ на количествените интраоперативни показатели

Показател	n	$\bar{X}$	SD	Коефициент на вариация (%)
Оперативно време (минути)	68	110,43	31,50	28,53
Дължина на ендартеректомирания участък (см)	68	28,57	4,52	15,81
Дължина на поставения стент (мм)	68	49,41	26,87	54,38

Следоперативни показатели

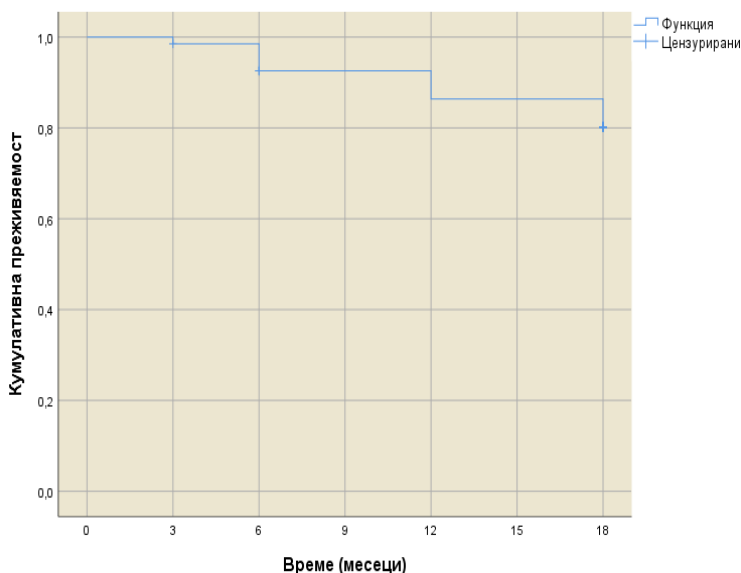
Резултатите от честотния анализ на следоперативните категорийни показатели (Таб.5) показват, че:

- Най-често срещаното усложнение в ранния следоперативен период е постоперативен едем при 7 случая (10,3%), следвано от хеморагия, налагаща оперативна хемостаза и постоперативен сером с по 1,5%;
- Доминиращият стадий на ХАНК след първичната операция е асимптомният (91,2%), следван от леко клаудикацио интрмитенс (КИ) със 7,4%;
- Ранна ретромбоза има само при един (1,5%) от пациентите, а леталитетът е 5,9% (4 пациента);
- При първичната проходимост се наблюдава намаляващ процент от 98,5% на третия месец до 64,7% на 18-тия; (Фиг. 12)



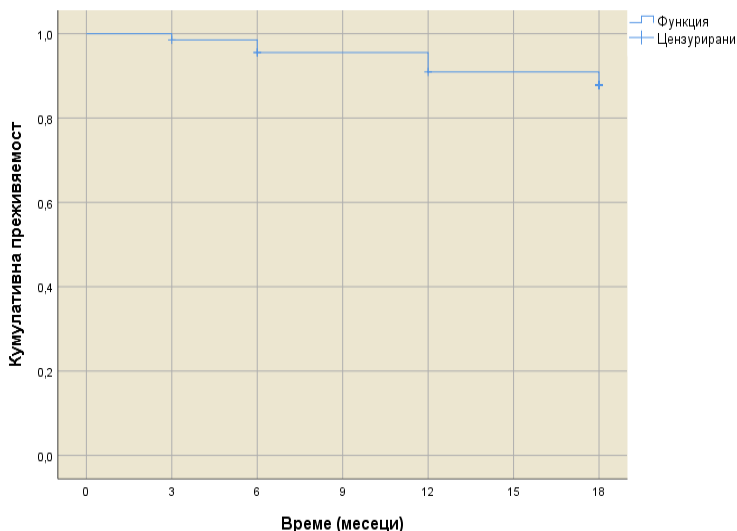
Фиг.12 Свободна от тромбоза преживяемост на реконструкцията до възникване на загуба на първична проходимост при пациенти с ендартеректомия на АФС

- Рестеноза има при 8 (11,8%) от пациентите, а ретромбоза – при 12 (17,6%);
- Стадий на ХАНК след установяване на рестеноза на АФС – Умерено КИ при 6 (8,8%) и тежко КИ – при двама (2,9%);
- Стадий на ХАНК след установяване на ретромбоза на АФС – с най-висок дял са пациентите с болки в покой (7,4%), следвани от умерено КИ с 5,9% и тежко КИ - 2,9%;
- Конверсия е осъществена при 5 пациента(7,4%);
- При асистираната първична проходимост се наблюдава тенденция за намаляване от 98,5% на 3-ия месец до 79,7% на 18-ия;(Фиг.13)



Фиг.13: Свободна от стеноза преживяемост на реконструкцията до възникване на загуба на първична асистирана проходимост при пациенти с ендартеректомия на АФС

Вторичната проходимост също се намалява от 98,5% на 3-тия месец до 87,5% на 18-ти месец;(Фиг. 14)



Фиг.14 Свободна от тромбоза преживяемост на реконструкцията до възникване на загуба на вторична проходимост при пациенти с ендартеректомия на АФС

- Извършена голяма ампутация в групата няма;
- Периоперативна смъртност в групата няма, с летален изход са 5,9% (4 пациента)
- Преживяемостта на пациентите (patient survival) е 94,1%, а загубата на тъкан след операцията (Некректомия на пръст и/или стъпало) е налична при 4 пациента (5,9%).

Таб.5 Честотно разпределение на категориите следоперативни показатели

Показател	n	%	Sp
Усложнения в ранния следоперативен период			
Без усложнения	59	86,8	4,1
Хеморагия налагаща оперативна хемостаза	1	1,5	1,5
Постоперативен едем	7	10,3	3,7
Постоперативен сером	1	1,5	1,5

Стадий на ХАНК след първичната операция			
Асимптомен	62	91,2	3,4
Леко Клаудикацио интермитенс (КИ)	5	7,4	3,2
Ранна ретромбоза	1	1,5	1,5
Периоперативна смъртност	0	0	0
Леталитет	4	5,9	2,9
Първична проходимост на 3-ти месец	67	98,5	1,5
Първична проходимост на 6-ти месец	59	86,8	4,1
Първична проходимост на 12-ти месец	51	75,0	5,3
Първична проходимост на 18-ти месец	44	64,7	5,8
Рестеноза до 18-ти месец	8	11,8	3,9
Стадий на ХАНК след установяване на рестеноза на АФС			
Умерено КИ	6	8,8	3,4
Тежко КИ	2	2,9	2,0
Ретромбоза до 18-ти месец	12	17,6	4,6
Стадий на ХАНК след установяване на ретромбоза на АФС			
Умерено КИ	4	5,9	2,9
Тежко КИ	2	2,9	2,0
Болки в покой	5	7,4	3,2
Конверсия	5	7,4	3,2

Асистирана първична проходимост на 3-ти месец			
	67	98,5	1,5
Асистирана първична проходимост на 6-ти месец			
	62	92,5	3,4
Асистирана първична проходимост на 12-ти месец			
	56	86,2	4,6
Асистирана първична проходимост на 18-ти месец			
	51	79,7	5,3
Вторична проходимост на 3-ти месец			
	67	98,5	1,5
Вторична проходимост на 6-ти месец			
	64	95,5	2,9
Вторична проходимост на 12-ти месец			
	59	90,8	4,1
Вторична проходимост на 18-ти месец			
	56	87,5	4,6
Голяма ампутация			
	0	0	0
Преживяемост на пациента (patient survival)			
	64	94,1	2,9
Загуба на тъкан след операцията (отчетена на 18 месец)			
Некректомия на пръст и/или стъпало	4	5,9	2,9

Вариационният анализ при количествените следоперативни показатели установи най-висока вариация при болничния престой (дни)– 66,55%, следван от стъпално-брахиалния индекс след установяване на ретромбоза на АФС с 48,84%. Най-ниска стойност

на коефициента на вариация се наблюдава при стъпално-брахиалния индекс след първичната операция – 13,08% (Таб.6).

Таб.6 Вариационен анализ на количествените следоперативни показатели

Показател	n	$\bar{X}$	SD	Коефициент на вариация (%)
Болничен престой (дни)	67	3,43	2,28	66,55
Стъпално-брахиален индекс след първичната операция (абсолютна стойност)	65	0,97	0,13	13,08
Стъпално-брахиален индекс след установяване на стеноза (абсолютна стойност)	8	0,56	0,16	27,63
Стъпално-брахиален индекс след установяване на ретромбоза на АФС (абсолютна стойност)	11	0,37	0,18	48,84

Анализ на рискови фактори

Направен е анализ на рисковите фактори за настъпване на :

А - ранна ретромбоза – 1 събитие

Б - летален изход– 4 събития

В - рестеноза – 8 събития

Г - ретромбоза – 12 събития

Д - конверсия – 5 събития

Наличните данни позволяват този анализ да се направи само за **настъпилите рестеноза (8 събития) и ретромбоза (12 събития).**

Рестеноза

Свободна от настъпване на рестеноза преживяемост на артериалната реконструкция при пациенти с енартериектомия на феморалната артерия с дистална фиксация на интимата

Средното време на проследяване е $16,22 \pm 4,11$ месеца в интервала от 4 до 18 месеца, а средната преживяемост на реконструкцията до рестеноза е $16,71 \pm 0,44$ месеца при 95% CI от 15,84 до 17,58 месеца.

Данните за свободната от рестеноза преживяемост, изчислена по метода на Каплан-Майер, показват:

➤ *От 68 проследени реконструкции са установени 8 (11,8%) рестенози ;*

➤ *Най-голям процент рестенози се наблюдава през първите 6 месеца – 4 случая или 50% от общия брой на настъпилите рестенози;*

➤ *В периода 7-ми – 9-ти месец са се случили 3 (37,5%) от рецидивите;*

➤ *Минималната регистрирана свободна от рестеноза преживяемост на реконструкциите е била 4 месеца, а максималната – 18 месеца;*

➤ *6-месечната преживяемост на реконструкциите е 94,1%, 9-месечната – 89,6%, едногодишната – 89,6%, 15 и 18 месечната – 88,1%.*

В следващия етап от проучването бяха анализирани вероятните фактори, оказващи влияние върху изследвания вид преживяемост. За целта отново бе приложен методът на Kaplan-Meier, като оценката за наличието на влияние се извърши с предназначените за целта тестове LogRank, Breslow and Tarone-Ware. Бяха тествани показателите: пол, възраст, стадий на ХАНК преди първичната операция, наличие на постисхемична контралатерална ампутация, брой на съхранените подколени артерии, среден диаметър на АФС, дължина на тромбозата на АФС, стъпално-

брахиален индекс преди първичната операция, дължина на ендартеректомираното интимално ядро, дължина на поставения стент, наличие на едновременна дистална реконструкция.

Показателят придружаващи заболявания не бе включен в анализа, тъй като много от пациентите имат по повече от едно заболяване, а при разделянето на имащи/нямащи групата на нямащите пада по численост под необходимия минимум за статистическа представителност.

Обобщение: В резултат на направения анализ не се установи нито един статистически достоверен фактор влияещ върху преживяемостта на съдовата реконструкция до възникване на рестеноза. Вероятна причина за това е малкият брой случаи на това събитие в извадката.

Ретромбоза

Продължителност на периода до настъпване на ретромбоза на артериалната реконструкция при пациенти с извършена ендартеректомия на феморалната артерия с дистална фиксация на интимата

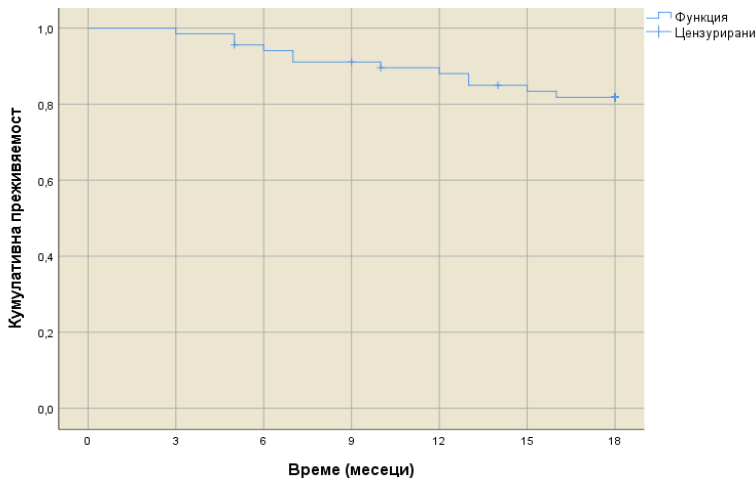
Средното време на проследяване е $15,97 \pm 4,16$ месеца в интервала от 3 до 18 месеца, а средната преживяемост на реконструкцията до ретромбоза е $16,44 \pm 0,46$ месеца при 95% CI от 15,54 до 17,34 месеца.

Данните за свободната от ретромбоза преживяемост, изчислена по метода на Каплан-Майер, показват:

- ***Ретромбоза е настъпила при 12 (17,6%) пациенти;***
- ***Най-голяма честота на ретромбоза се наблюдава между 3-6-ти и 12-15-ти месец – по 3 случая или по 25% от общия брой на ретромбозите за времето на проследяване от 18 месеца;***

- В периодите 6-9-ти и 9-12-ти месец се наблюдават по 2 случая или по 16,7% от настъпилите ретромбози;
- Минималната регистрирана свободна от ретромбоза преживяемост на реконструкциите е 3 месеца, а максималната – 18 месеца;
- 6-месечната преживяемост на реконструкциите е 94,1%, 9-месечната – 91,1% едногодишната – 88%, 15-месечната – 83,4% и 18 месечната – 81,8%.

На фиг.15 е показана кривата на кумулативната преживяемост до възникване на ретромбоза. С вертикални отсечки са отбелязани така наречените цензурирани случаи, включващи пациенти които са отпаднали по различни причини –настъпило е друго събитие, изгубени са от наблюдение или са останали без ретромбоза до края на периода на проследяване. От фигурата се вижда, че спадът на преживяемостта започва след третия месец и до края на проследяването е със сравнително еднакъв наклон достигайки на 18-ия месец стойност малко над 0,8.



Фиг.15 Кумулативна преживяемост до възникване на ретромбоза

Фактори, влияещи върху преживяемостта на артериалната реконструкция до възникване на ретромбоза

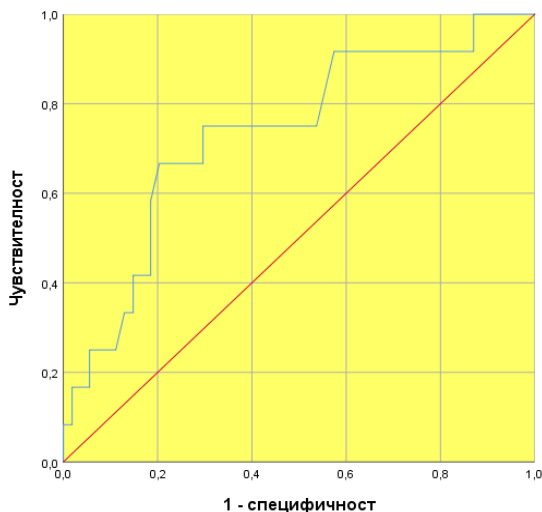
Като следващ етап от проучването бяха анализирани вероятните фактори, оказващи влияние върху преживяемостта на реконструкцията до настъпване на ретромбоза. За целта отново бе приложен методът на Kaplan-Meier, като оценката за наличието на влияние се извърши с предназначените за целта тестове LogRank, Breslow and Tarone-Ware. Бяха тествани показателите: пол, възраст, стадий на ХАНК преди първичната операция, наличие на постисхемична контралатерална ампутация, брой на съхранените подколени артерии, среден диаметър на АФС, дължина на тромбозата на АФС, стъпално-брахиален индекс преди първичната операция, дължина на ендартеректомираното интимално ядро, дължина на поставения стент, наличие на едновременно дистална реконструкция.

Показателят придружаващи заболявания не бе включен в анализа, тъй като много от пациентите имат по повече от едно заболяване, а при разделянето на имащи/нямащи групата на нямащите пада по численост под необходимия минимум за статистическа представителност.

В резултат на направения анализ се установиха следните фактори, влияещи върху преживяемостта на съдовата реконструкция до възникване на ретромбоза:

Среден диаметър на съда

Тъй като средният диаметър на съда е количествена променлива, за да се установи дали оказва влияние върху преживяемостта беше приложен ROC curve анализ за търсене на прагови стойности (Фиг.16). Анализът показва, че най-подходящата такава величина е ≤ 7 мм, което се потвърждава и от сравнително добрите стойности на критериите за валидизация (Таб.7).



Фиг.16 ROC крива на средния диаметър на съда за определяне праговата му стойност при отграничаването на имащи от нямащи ретромбоза (площ под кривата 0,735, $p=0,012$)

Таб.7 Прагова величина на средния диаметър на съда и стойности на критериите за валидизация при отграничаването на имащи от нямащи ретромбоза

Показател	Прагова величина	Чувствителност (%)	Специфичност (%)	Положителна предиктивна стойност (%)	Отрицателна предиктивна стойност (%)	Прецизност (%)
Дължина на тромбозирания участък	≤ 7 мм	67	80	42	91	77

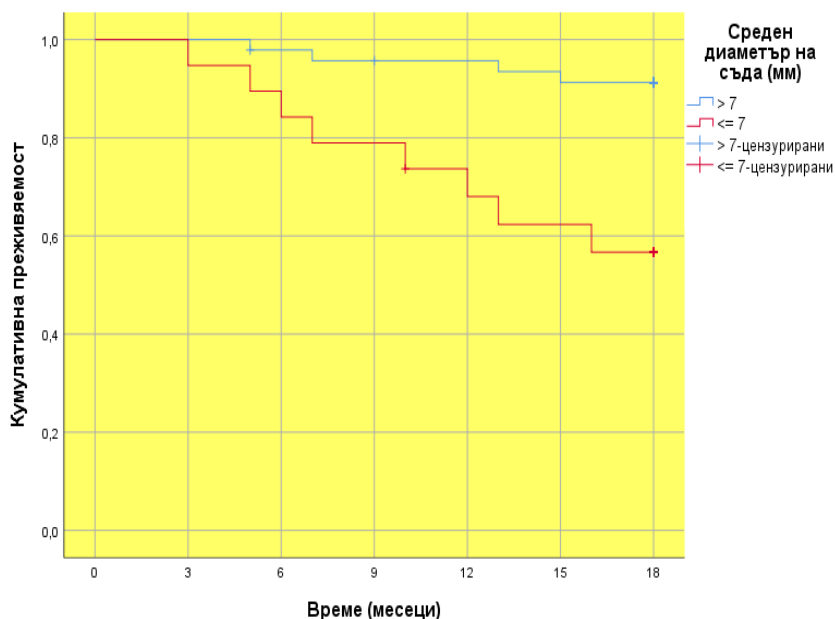
Проведеният анализ на преживяемостта по Каплан-Майер, тестовите LogRank, Breslow и Tarone-Ware показаха статистически значимо по-висока средна преживяемост до ретромбоза (с около 3 месеца) на имащите среден диаметър на съда > 7 мм спрямо тази на имащите по-малък (Таб.8).

Таб.8 Сравнителен анализ на преживяемостта до ретромбоза според средния диаметър на съда

Среден диаметър на съда (мм)	Брой случаи	Брой събития	Средна преживяемост (месеци)	Стандартна грешка
> 7	47	4	17,31 ^a	0,37
≤ 7	19	8	14,16 ^b	1,20

* - еднаквите букви са знак за липса на сигнификантна разлика, а различните за наличие на такава ($p < 0,05$).

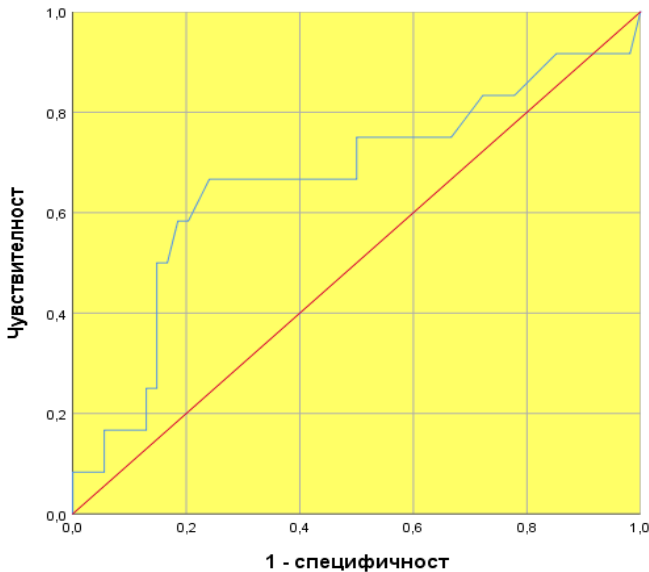
На фиг.17 се вижда, че преживяемостта на имащите среден диаметър на съда ≤ 7 мм намалява по-бързо и пада до по-ниски стойности от тази на имащите диаметър по-голям от 7 мм.



Фиг.17 Преживяемост до ретромбоза според средния диаметър на съда

Дължина на тромбозирания участък на АФС

Тъй като дължината на тромбозирания участък е количествена променлива, за да се установи дали оказва влияние върху преживяемостта беше приложен ROC curve анализ за търсене на прагови стойности (Фиг.18). За такава бе определена ≥ 27 см, при което се получиха невисоки, но приемливи стойности на критериите за валидизация (Таб.9).



Фиг.18 ROC крива на дължината на тромбозирания участък на АФС за определяне праговата й стойност при отграничаването на имащи от нямащи ретромбоза (площ под кривата 0,664, $p=0,077$)

Таб.9 Прагова величина на дължината на тромбозирания участък и стойности на критериите за валидизация при отграничаването на имащи от нямащи ретромбоза

Показател	Прагова величина	Чувствителност (%)	Специфичност (%)	Положителна предиктивна стойност (%)	Отрицателна предиктивна стойност (%)	Прецизност (%)
Дължина на тромбозирания участък	≥ 27 см	67	67	31	90	67

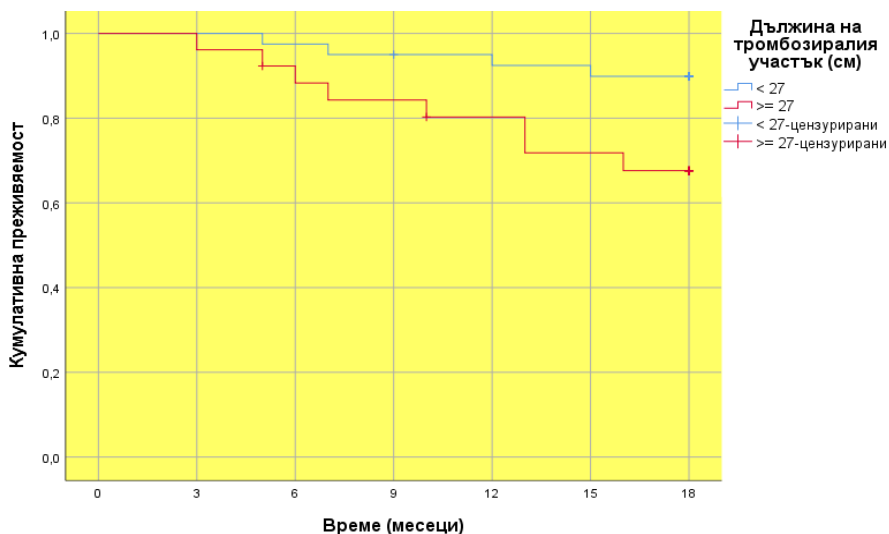
Проведеният анализ на преживяемостта по Каплан-Майер, тестовите LogRank, Breslow и Tarone-Ware показаха сигнификантно по-висока средна преживяемост до ретромбоза (с около 2 месеца) на имащите дължина на тромбозирания участък < 27 см спрямо тази на имащите по-голям (Таб.10).

Таб.10 Сравнителен анализ на преживяемостта до ретромбоза според дължината на тромбозирания участък

Дължина на тромбозирания участък (см)	Брой случаи	Брой събития	Средна преживяемост (месеци)	Стандартна грешка
< 27	40	4	17,17 ^a	0,44
≥ 27	26	8	15,17 ^b	0,95

* - еднаквите букви са знак за липса на сигнификантна разлика, а различните за наличие на такава ($p < 0,05$).

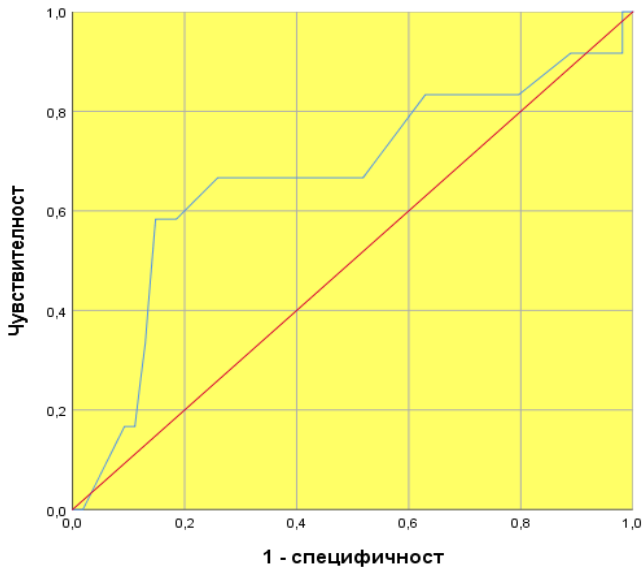
На фиг.19 се вижда, че преживяемостта на имащите дължина на тромбозирания участък ≥ 27 см. намалява по-бързо и пада до по-ниски стойности от тази на имащите под 27 см.



Фиг.19 Преживяемост до ретромбоза според дължината на тромбозирания участък

Дължина на ендартериектомияния участък от АФС

Тъй като дължината на ендартериектомияния участък е количествена променлива, за да се установи дали оказва влияние върху преживяемостта беше приложен ROC curve анализ за търсене на прагови стойности (Фиг.20). За такава бе определена ≥ 30 см, при което се получиха сравнително добри стойности на критериите за валидизация (Таб.11).



Фиг.20 ROC крива на дължината на ендартеректомирания участък за определяне праговата й стойност при отграничаването на имащи от нямащи ретромбоза (площ под кривата 0,370, $p=0,067$)

Табл.11 Прагова величина на дължината на ендартеректомирания участък и стойности на критериите за валидизация при отграничаването на имащи от нямащи ретромбоза

Показа-тел	Прагова величина	Чувствителност (%)	Специфичност (%)	Положителна предиктивна стойност (%)	Отрицателна предиктивна стойност (%)	Прецизност (%)
Дължина на ендартеректомирания участък	$\geq 30\text{cm}$	67	74	36	91	73

Проведеният анализ на преживяемостта по Каплан-Майер, тестовите LogRank, Breslow и Tarone-Ware показаха статистически

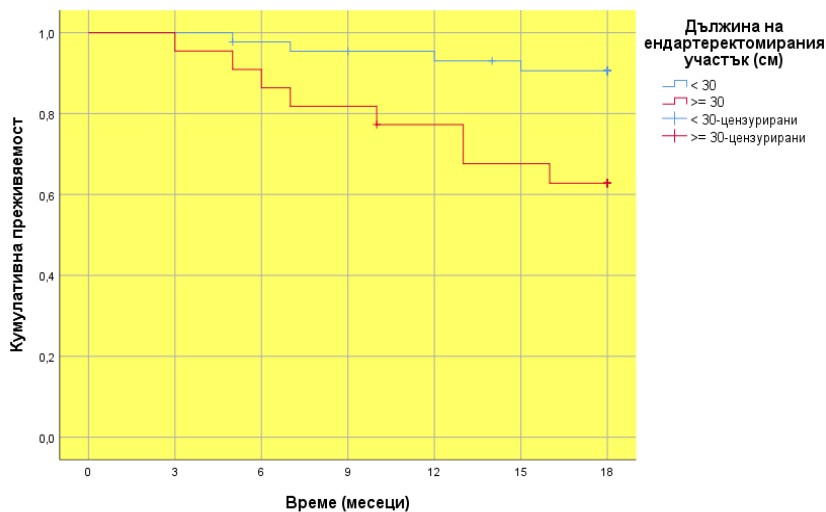
значимо по-висока средна преживяемост до ретромбоза (с около 3 месеца) на имащите дължина на ендартеректомирия участък < 30см спрямо тази на имащите по-голяма такава (Табл.12).

Табл.12 Сравнителен анализ на преживяемостта до ретромбоза според дължината на ендартеректомирия участък

Дължинана ендартеректомирия участък (см)	Брой случаи	Брой събития	Средна преживяемост (месеци)	Стандартна грешка
< 30	40	4	17,23 ^a	0,41
≥ 30	14	8	14,74 ^b	1,07

* - еднаквите букви са знак за липса на сигнификантна разлика, а различните -за наличие на такава ($p < 0,05$).

На Фиг.21 се вижда, че преживяемостта на имащите дължина на ендартеректомирия участък ≥ 30 см намалява по-бързо и пада до по-ниски стойности от тази на имащите по-малка дължина.



Фиг.21 Преживяемост до ретромбоза според показателя дължината на ендартеректомирия участък

Коксрегресионен анализ

За да се оцени количественото въздействие на установените фактори, влияещи върху възникването на ретромбоза бе проведен коксрегресионен анализ, който показва(Таб.13):

- При среден диаметър на съда ≤ 7 мм. рискът за възникване на ретромбоза е около 6 пъти по-висок спрямо този на имащите по-големи стойности на този показател;
- При имащите дължина на тромбозирания участък ≥ 27 см. рискът за възникване на ретромбоза е около 3,6 пъти по-висок спрямо този на имащите по-малки стойности на този показател;
- При имащите дължина на ендартеректомирия участък ≥ 30 см. спрямо пациентите с по-малки стойности, рискът за възникване на ретромбоза е около 4,5 пъти по-висок.

Таб.13 Отношение на рисковете и 95% CI на установените сигнификантни фактори за възникване на ретромбоза

Фактори	Сравнение	Индивидуално			
		HR	95% CI		P
			Долна граница	Горна граница	
Среден диаметър на съда (мм)	$\leq 7 / > 7$	6,094	1,829	20,301	0,003
Дължина на тромбозирания участък (см)	$\geq 27 / < 27$	3,598	1,082	11,963	0,037
Дължина на ендартеректомирия участък (см)	$\geq 30 / < 30$	4,455	1,340	14,811	0,015

Резултати при пациенти с извършен феморо-поплитеален надколеничен байпас с рингова PTFE протеза (контролна група)

Процентно разпределение на предоперативни показатели

Резултатите от честотния анализ на предоперативните категорийни показатели (Таб.14) показват:

- Значително по-голям относителен дял (87,7%) на мъжете в групата, като съотношението мъже : жени е приблизително 7 :1;
- Преобладаващата страна на интервенцията е дясната с 63%;
- От стadiите на ХАНК преди началната операция с най-голям процент (37%) е „болки в покой“, следван от „тежко КИ“ с 35,6%, а с най-нисък – „дистална, акрална рана“ с 12,3%;
- От придружаващите заболявания най-много (97,3%) е АХ, следвана от дислипидемията с 35,6%, а най-малко – СН и клапни лезии и ХБНс по 8,2%;
- Контралатерална постисхемична ампутация има при 4,1% от пациентите в групата;
- Процентът на персистиращите подколени артерии варира от 8,2% (1 артерия) до 58,9% (3 артерии).

Таб.14 Честотно разпределение на категорийните предоперативни показатели

Показател	n	%	Sp
Пол			
Мъже	64	87,7	3,8
Жени	9	12,3	3,8
Страна на интервенцията			
Лява	27	37,0	5,7
Дясна	46	63,0	5,7

Стадий на ХАНК преди първичната операция

Умерено КИ	11	15,1	4,2
Тежко КИ	26	35,6	5,6
Болки в покой	27	37,0	5,7
Дистална, акрална рана	9	12,3	3,8

**Придружаващи заболявания
и рискови фактори**

Артериална хипертония	71	97,3	1,9
Захарен диабет	24	32,9	5,5
Тютюнопушене	23	31,5	5,4
Дислипидемия	26	35,6	5,6
ИБС	20	27,4	5,2
МСБ	21	28,8	5,3
СН и клапни лезии	6	8,2	3,2
РПН	7	9,6	3,4
ХБН	6	8,2	3,2

Контралатерална постисхемична ампутация

Не	70	95,9	2,3
Да	3	4,1	2,3

Брой на персистиращи подколени артерии

1	6	8,2	3,2
2	24	32,9	5,5
3	43	58,9	5,8

* сумата от процентите на придружаващите заболявания надхвърля 100, тъй като някои от пациентите са имали повече от едно придружаващо заболяване

Вариационният анализ на количествените предоперативни показатели установи най-висока вариация при стъпално-брахиален индекс преди първичната операция – 47,55%. Най-ниска стойност на коефициента на вариация се наблюдава при възрастта – 11,84% (табл.15).

Таб.15 Вариационен анализ на количествените предоперативни показатели

Показател	n	$\bar{X}$	SD	Коефициент на вариация (%)
Възраст (години)	73	65,22	7,72	11,84
Абсолютна стойност на дължината на тромбозирания участък на АФС (см)	73	23,89	3,19	13,37
Стъпално-брахиален индекс преди първичната операция (абсолютна стойност)	70	0,42	0,20	47,55

Процентно разпределение на интраоперативни показатели

Резултатите от честотния анализ на интраоперативните категорийни показатели (Таб.16) показват, че:

- Извършена едновременно пластика на а. Profunda femoris има при трима или 4,1% от пациентите в групата;
- Извършена е една проксимална реконструкция (1,4%);
- Извършена е една дистална корекция (ПТА)-(1,4%) от пациентите в групата;
- По време на процедурата не е установено усложнение;
- Най-често е прилагана регионална анестезия – при 70 случая (95,9%), следвана от обща при три случая (4,1%).

Вариационният анализ при количествените интраоперативни показатели установи коефициент на вариация при Оперативно време 21,05% (Таб.17).

Таб.16 Честотно разпределение на категорийните интраоперативни показатели

Показател	n	%	Sp
Извършена едновременно пластика на а. Profunda femoris			
	3	4,1	2,3
Извършена проксимална реконструкция			
	1	1,4	1,4
Извършена дистална корекция			
РТА	1	1,4	1,4
Усложнения по време на процедурата			
	0	0	0
Вид анестезия			
Обща	3	4,1	2,3
Регионална	70	95,9	2,3

Таб.17 Вариационен анализ на количествените интраоперативни показатели

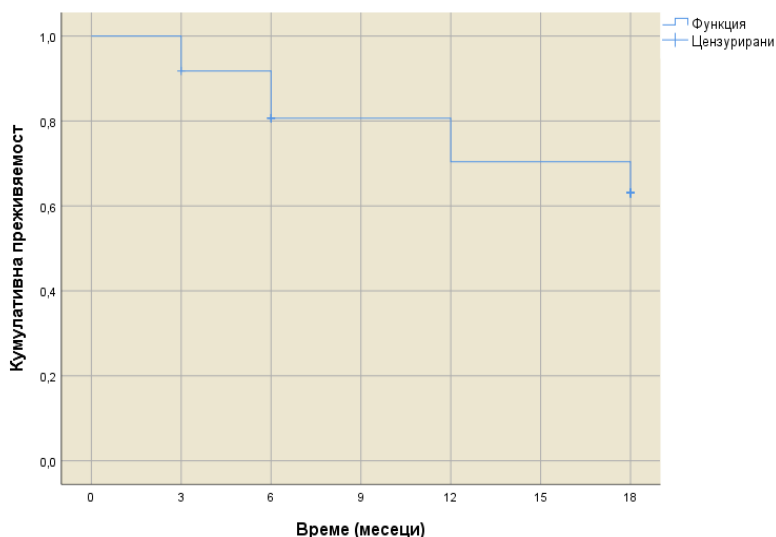
Показател	n	$\bar{X}$	SD	Коефициент на вариация (%)
Оперативно време (минути)	73	106,51	22,42	21,05

Процентно разпределение на следоперативни показатели

Резултатите от честотния анализ на следоперативните категорийни показатели (Таб.18) показват, че:

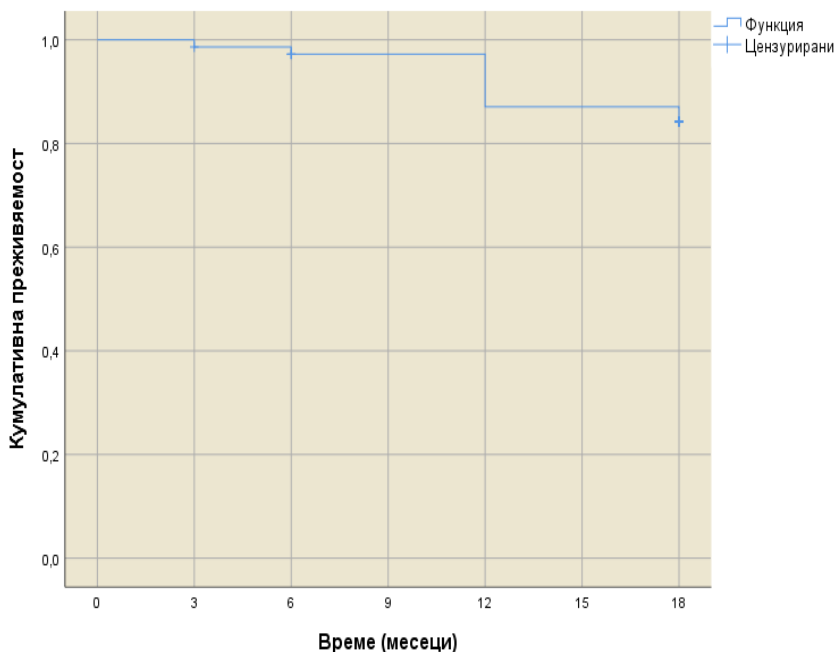
- Най-често срещаното усложнение в ранния следоперативен период е постоперативен едем при 29 пациенти (39,7%), следвано от постоперативен сером с 8,2% и на последно място от дълбока ранева инфекция с 2,7%;

- Доминиращият стадий на ХАНК след първичната операция е асимптомният (86,3%), следван от леко клаудикацио интермитенс с 13,7%;
- Ранна оклузия има само при един (1,4%) от пациентите, периоперативна смъртност няма, а леталитетът до 18 месец е 5,5% (4 пациента)
- При първичната проходимост се наблюдава намаляващ процент от 91,8% на третия месец до 58,9% на 18-тия; (Фиг.22)



Фиг.22 Преживяемост на реконструкцията до възникване на загуба на първична проходимост в байпас групата

- Рестеноза не се наблюдава, а ретромбоза е настъпила в 24 случая (32,9%);
- Данни за стадий на ХАНК след установяване на рестеноза на АФС – липсват;
- Стадий на ХАНК след установяване на ретромбоза на АФС – с най-висок процент е болки в покой (24,7%), следван от тежко КИ - 5,5% и на последно място от умерено КИ - 1,4%;
- Конверсия е осъществена в 7 случая (9,6%);
- Асистирана първична проходимост не се наблюдава;
- Вторичната проходимост намалява от 98,6 % на 3-тия месец до 84,1% на 18-ти месец (Фиг.23);



Фиг.23 Преживяемост до възникване на загуба на вторична проходимост в байпас групата

- Голяма ампутация е извършена при двама пациенти (2,7%);
- Преживяемостта на пациентите е 94,5%, а загубата на тъкан след операцията- некректомия на пръст и/или стъпало при 4 (5,5%) и малка ампутация при един (1,4%).

Вариационният анализ при количествените следоперативни показатели установи най-висока вариация при стъпално-брахиален индекс след установяване на ретромбоза на АФС– 77,86%, следван от болничен престой с 32,18%. Най-ниска стойност на коефициента на вариация се наблюдава при стъпално-брахиален индекс след първичната операция – 12,82% (Таб.19).

Таб.18 Честотно разпределение на категориите следоперативни показатели

Показател	n	%	Sp
Усложнения в ранния следоперативен период			
Хеморагия налагаща оперативна хемостаза	3	4,1	2,3
Повърхностна ранева инфекция	3	4,1	2,3
Дълбока ранева инфекция	2	2,7	1,9
Постоперативен едем	29	39,7	5,7
Постоперативен сером	6	8,2	3,2
Увреда на феморалния нерв	5	6,8	3,0
Стадий на ХАНК след първичната операция			
Асимптомен	63	86,3	4,0
Леко КИ	10	13,7	4,0
Ранна ретромбоза	1	1,4	1,4
Периоперативна смъртност	0	0	1
Обща смъртност до 18м.	4	5,5	2,7
Първична проходимост на 3-ти месец	67	91,8	3,2
Първична проходимост на 6-ти месец	58	79,5	4,7
Първична проходимост на 12-ти месец	48	65,8	5,6
Първична проходимост на 18-ти месец	43	58,9	5,8
Рестеноза	0	0	0
Ретромбоза	24	32,9	5,5
Конверсия	7	9,6	3,4

Вторична проходимост на 3-ти месец	72	98,6	1,4
Вторична проходимост на 6-ти месец	70	97,2	2,3
Вторична проходимост на 12-ти месец	60	87,0	4,5
Вторична проходимост на 18-ти месец	58	84,1	4,7
Голяма ампутация	2	2,7	1,9
Преживяемост на пациента	69	94,5	2,7
Загуба на тъкан след операцията			
Малка ампутация	1	1,4	1,4
Некректомия на пръст и/или стъпало	4	5,5	2,7

* сумата от процентите на усложненията надхвърля 100, тъй като някои от пациентите са имали повече от едно усложнение

Таб.19 Вариационен анализ на количествените следоперативни показатели

Показател	n	$\bar{X}$	SD	Коефициент на вариация (%)
Болничен престой (дни)	73	4,73	1,52	32,18
Стъпално-брахиален индекс след първичната операция (абсолютна стойност)	69	0,92	0,12	12,82
Стъпално-брахиален индекс след установяване на ретромбоза на АФС (абсолютна стойност)	26	0,29	0,23	77,86

Сравняване на резултатите между основната и контролната групи пациенти

Сравняване на предоперативни показатели

При категорийните показатели двете изследвани групи се различават статистически при показателите тютюнопушене и брой на персистиращи подколени артерии – значимо по-висок процент пациенти с една персистираща подколянна артерия има в основната група (закрита ендартеректомия с дистална фиксация на интимата) (Таб.21).

Таб.20 Сравнителен анализ на предоперативните количествени показатели

Показатели	Контролна група			Основна група			P
	n	$\bar{X}$	SD	n	$\bar{X}$	SD	
Възраст (години)	73	65,22	7,72	68	65,15	8,21	0,957
Стъпално-брахиален индекс преди първичната операция	70	0,42	0,20	67	0,39	0,22	0,419

Таб.21 Честотно разпределение на категорийните предоперативни показатели

Показател	Контролна група		Основна група		P
	n	%	n	%	
Пол					0,479
Мъже	64	87,7	56	82,4	
Жени	9	12,3	12	17,6	
Стадий на ХАНК преди началната операция					0,097
Умерено КИ	11	15,1	15	22,1	
Тежко КИ	26	35,6	16	23,5	
Болки в покой	27	37,0	20	29,4	
Дистална, акрална рана	9	12,3	17	25,0	

Придружаващи заболявания и рискови фактори

Артериална хипертония	71	98,6	67	100,0	0,989
Захарен диабет	24	33,3	24	35,8	0,893
Тютюнопушене	23	31,9	38	56,7	0,005
Дислипидемия	26	36,1	35	52,2	0,079
ИБС	20	27,8	27	40,3	0,165
МСБ	21	29,2	11	16,4	0,109
СН и клапни лезии	6	8,3	10	14,9	0,335
РПН	7	9,7	3	4,5	0,385
ХБН	6	8,3	5	7,5	0,891

Контралатерална постисхемична ампутация					1,000
	3	4,1	3	4,4	

Брой на персистиращи подколени артерии

0	0	0	2	3,0	0,439
1	6	8,2	15	22,7	0,032
2	24	32,9	20	30,3	0,884
3	43	58,9	29	43,9	0,110

* сумата от процентите на придружаващите заболявания надхвърля 100, тъй като някои от пациентите са имали повече от едно придружаващо заболяване

Сравняване по отношение промяната на клиничния стадий след първичната операция

Сравнителният анализ на двете групи по динамика на клиничната изява при пациентите не показва сигнификантно различие между тях – и при двете групи има значително съизмеримо подобрене.

Сравняване по показателите: оперативно време и интраоперативни усложнения

Сравнителният анализ на изследваните групи по оперативно време и интраоперативни усложнения не показва сигнификантно различие между тях (Таб. 22-23).

Таб.22 Сравнителен анализ на изследваните групи по оперативно време

Показатели	Контролна група			Основна група			P
	n	$\bar{X}$	SD	n	$\bar{X}$	SD	
Оперативно време (минути)	73	106,51	22,42	68	110,43	31,50	0,517

Таб.23 Сравнителен анализ на изследваните групи по интраоперативни усложнения

Интраоперативни усложнения	Контролна група		Основна група		P
	n	%	n	%	
Не	73	100,0	64	94,1	0,110
Руптура на АФС	0	0,0	1	1,5	0,956
Дистална емболизация	0	0,0	2	2,9	0,455
Невъзможност за дистална реканализация	0	0,0	1	1,5	0,956

Сравняване на показателите: следоперативни усложнения, болничен престой, стадий на ХАНК след първичната операция, стъпално-брахиален индекс след първичната операция

Сравнителният анализ на двете групи по усложнения в ранния следоперативен период и стадий на ХАНК след първичната операция показва, че (Таб. 24):

- В основната група процентът на нямащите усложнения в ранния следоперативен период е по-висок, докато при контролната група със значимо по-висок относителен дял е усложнението постоперативен едем

- По стадий на ХАНК след първичната операция двете групи не се различават статистически

- От таб.25 става ясно, че контролната група е със сигнификантно по-висок среден болничен престой, а основната група – със значимо по-висока средна стойност на стъпално-брахиален индекс след първичната операция.

Таб.24 Сравнителен анализ на изследваните групи по усложнения в ранния следоперативен период и стадий на ХАНК след първичната операция

Показател	Контролна група		Основна група		
	n	%	n	%	
Усложнения в ранния следоперативен период					
Не	38	52,1	59	86,8	<0,001
Хеморагия налагаща оперативна хемостаза	3	4,1	1	1,5	0,674
Повърхностна ранева инфекция	3	4,1	0	0	0,270
Дълбока ранева инфекция	2	2,7	0	0	0,518
Постоперативен едем	29	39,7	7	10,3	<0,001
Постоперативен сером	6	8,2	1	1,5	0,149
Увреда на феморалния нерв	5	6,8	0	0	0,083
Стадий на ХАНК след първичната операция					0,282
Асимптомнен	63	86,3	62	92,5	
Леко КИ	10	13,7	5	7,5	

Таб.25 Сравнителен анализ на изследваните групи по болничен престой и стъпално-брахиален индекс след първичната операция

Показатели	Контролна група			Основна група			P
	n	$\bar{X}$	SD	n	$\bar{X}$	SD	
Болничен престой (дни)	73	4,73	1,52	67	3,43	2,28	<0,001
ABІ след първичната операция	69	0,92	0,12	65	0,97	0,13	0,007

Сравняване на показателите: ранна ретромбоза, леталитет

Сравнителният анализ на двете групи по показателите ранна ретромбоза и леталитет не показва сигнификантно различие между тях (Таб.26).

Таб.26 Сравнителен анализ на изследваните групи по ранна ретромбоза и леталитет

Показател	Контролна група		Основна група		P
	n	%	n	%	
Ранна ретромбоза					1,000
	1	1,4	1	1,5	
Леталитет					1,000
	4	5,5	4	5,9	

Сравняване на времето до настъпване на ретромбоза

Проведеният анализ на преживяемостта по Каплан-Майер, тестовите LogRank, Breslow и Tarone-Ware показаха статистически значимо по-голяма средна преживяемост до ретромбоза (с около 2

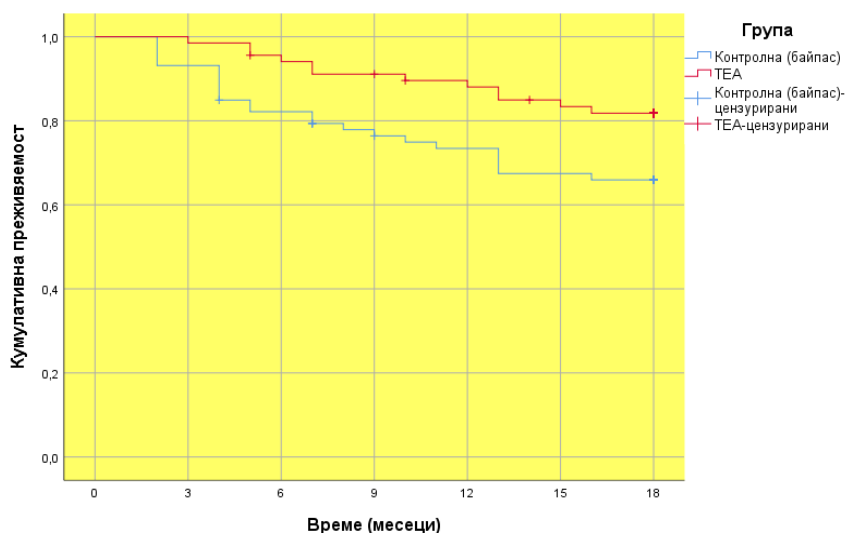
месеца) на пациентите от основната група спрямо тази на контролната байпас група (Таб.27).

Таб.27 Сравнителен анализ на преживяемостта до ретромбоза според вида на оперативната интервенция

Оперативна интервенция	Брой случаи	Брой събития	Средна преживяемост (месеци)	Стандартна грешка
Байпас	73	24	14,25 ^a	0,68
Ендартеректомия	68	12	16,44 ^b	0,46

* - еднаквите букви указват на липса на сигнификантна разлика, а различните на наличие на такава ($p < 0,05$).

На фиг.24 се вижда, че кумулативната преживяемост на пациентите от основната група намалява по-бавно и до по-високи стойности от тази на контролната група.



Фиг.24 Преживяемост до ретромбоза според вида на оперативната интервенция

Приложеният коксрегресионен анализ установи, че при пациентите от основната група рискът от ретромбоза е с около 53% по-нисък от този при контролната група, или че при оперираните

чрез байпас рискът за възникване на ретромбоза е около два пъти по-висок (Таб.28).

Таб.28 Отношение на рисковете и 95% ДИ на вида оперативна интервенция за възникване на ретромбоза

Фактори	Сравнение	Индивидуално			
		HR	95% CI		p
			Долна граница	Горна граница	
Оперативна интервенция	TEA/ байпас	0,472	0,236	0,945	0,034

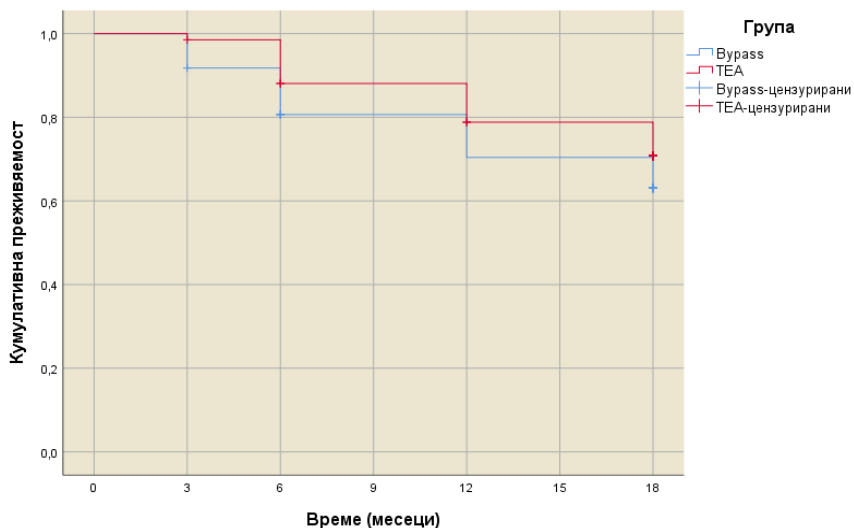
Сравняване по показателите първична и вторична проходимост

Проведеният анализ на преживяемостта по Каплан-Майер, показва с около една година по-голяма средна преживяемост до възникване на загуба на първична проходимост в основната група спрямо контролната, но тестовите Log Rank, Breslow и Tarone-Ware определиха разликата като статистически незначима (Таб.29 и Фиг.25).

Таб.29 Сравнителен анализ на преживяемостта до възникване на загуба на първична проходимост в групите TEA и Bypass

Група	Брой случаи	Брой събития	Средна преживяемост (месеци)	Стандартна грешка
Bypass	73	26	14,82 ^a	0,64
TEA	68	19	15,97 ^a	0,53

* - еднаквите букви са знак за липса на сигнификантна разлика, а различните за наличие на такава ($p < 0,05$).



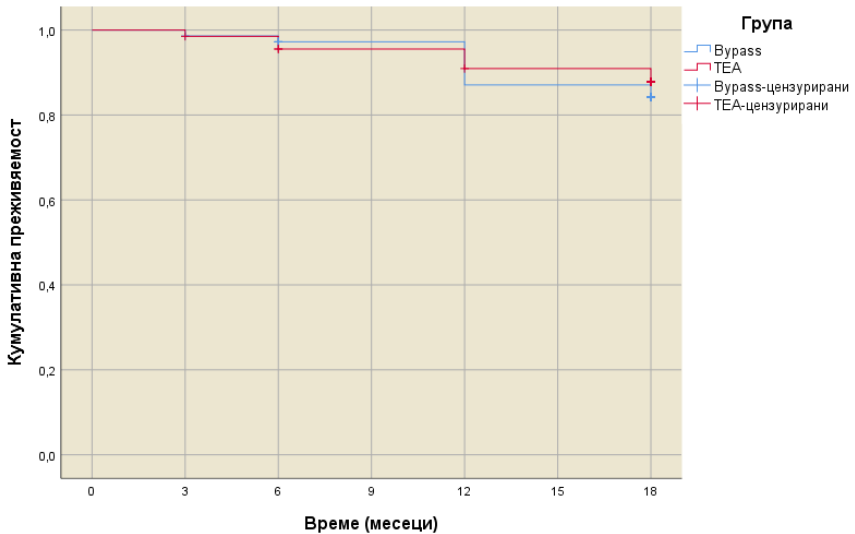
Фиг.25 Свободна от заболяване преживяемост до възникване на загуба на първична проходимост в групите TEA и Bypass($p=0,267$)

Проведеният анализ на преживяемостта по Каплан-Майер, тестовите Log Rank, Breslow и Tarone-Ware не показаха наличие на статистически значима разлика в преживяемостта до възникване на загуба на вторична проходимост в двете групи (Таб.30), което се потвърждава и от показаното на фиг.26.

Таб.30 Сравнителен анализ на преживяемостта до възникване на загуба вторична проходимост в групите TEA и Bypass

Група	Брой случаи	Брой събития	Средна преживяемост (месеци)	Стандартна грешка
Bypass	73	11	17,02 ^a	0,35
TEA	68	8	17,14 ^a	0,38

* - еднаквите букви са знак за липса на сигнификантна разлика, а различните за наличие на такава ($p < 0,05$).



Фиг.26 Свободна от заболяване преживяемост до възникване на загуба на вторична проходимост в групите TEA и Bypass

Таб.31 Сравнителен анализ на изследваните групи по първична и вторична проходимости

Показател	Контролна група		Основна група		p
	n	%	n	%	
Първична проходимост на 3-ти месец					0,117
	67	91,8	67	98,5	
Първична проходимост на 6-ти месец					0,253
	58	80,6	59	88,1	
Първична проходимост на 12-ти месец					0,325
	48	69,6	51	78,5	
Първична проходимост на 18-ти месец					0,462
	43	62,3	44	69,8	

Асист. първична проходимост на 3-ти месец					-
	-	-	67	98,5	
Асист. първична проходимост на 6-ти месец					-
	-	-	62	92,5	
Асист. първична проходимост на 12-ти месец					-
	-	-	56	86,2	
Асист. първична проходимост на 18-ти месец					-
	-	-	51	79,7	
Вторична проходимост на 3-ти месец					1,000
	72	98,6	67	98,5	
Вторична проходимост на 6-ти месец					0,672
	70	97,2	64	95,5	
Вторична проходимост на 12-ти месец					0,588
	60	87,0	59	90,8	
Вторична проходимост на 18-ти месец					0,627
	58	84,1	56	87,5	

Сравняване на показателите: извършена голяма ампутация, преживяемост на пациента (patient survival) и загуба на тъкан в областта на стъпалото

Проведеният сравнителен анализ на изследваните групи по тези показатели не показва сигнификантно различие (Таб.32).

Таб.32 Сравнителен анализ на изследваните групи по показателите: извършена голяма ампутация , преживяемост на пациента и загуба на тъкан в областта на стъпалото

Показател	Контролна група		Основна група		Р
	п	%	п	%	
Голяма ампутация					0,497
	2	2,7	0	0,0	
Преживяемост на пациента					1,000
	69	94,5	64	94,1	
Загуба на тъкан					
Малка ампутация	1	1,5	0	0,0	0,986
Некректомия на пръст и/или стъпало	4	6,0	4	6,3	0,770

ОБСЪЖДАНЕ

При проведеното проучване първоначалният успех при извършване на байпас реконструкциите се оказа 100%. При трима от изследваните пациенти с ТЕА осъществяването на такава се оказа невъзможно поради липса на дисекционен план за осъществяване на ендартеректомия. Първоначалният успех при тази техника е 95,77%. При пациентите, при които не бе възможно извършването на ендартеректомия, се наложи конвертиране към байпас процедура.

Резултатите от сравнителния анализ между основната група със закрыта ендартеректомия на АФС с дистална фиксация на интимата (група ТЕА) и контролната група пациенти с надколелен протезен феморо-поплитеален байпас с рингова РТFE протеза (група байпас,

контролна група) показват първична проходимост на 18-тия месец 69,8% и 62,3% съответно за групите ТЕА и байпас. При анализа на проходимостта в двете групи се установи с около една година по-голяма преживяемост до загуба на първичната проходимост в групата ТЕА, но тази разлика се оказа статистически незначима ($p=0,267$). В групата на пациентите с байпас не бе установена нито една стеноза на реконструкцията или наличие на застрашен графт (failing graft) в хода на проследяването. Това прави невъзможно провеждането на сравнителен анализ на асистираната първична проходимост между двете групи. Липсата на установени високостепенни стенози, застрашаващи проходимостта на байпас реконструкциите, би могла да се обясни с ретроспективния характер на проучването, както и с факта, че при този тип реконструкции тромбозата настъпва внезапно, без определени продроми. Най-честата причина за тромбоза на проксималните протезни байпаси е хиперплазия в областта на анастомозите, която в даден момент достига критичност и води до остра, тотална тромбоза на графта. При пациентите с ТЕА хиперплазията е разпределена по цялото протежение на АФС, развива се постепенно и причинява по-ранни промени в клиниката. От друга страна, недостатъчно информативният мониторинг чрез дуплекс скениране също може да играе роля за липсата на навременно установени застрашени проксимални байпас реконструкции. Проспективно проучване, проведено при 69 феморо-поплитеални реконструкции с PTFE протеза, показва ретромбоза при 39,1% от случаите, без да са установени предиктори за ретромбоза след провеждане на насочено дуплекс скениране. При изследването на стъпално-брахиалния индекс и систоличната скорост на кръвотока в графта също не са установени значими промени като предиктори на ретромбоза. Тези данни кореспондират с нашите и потвърждават установената в настоящето проучване зависимост.

Вторичната проходимост на 18-тия месец при двете изследвани групи в настоящето проучване е съответно 87% за пациентите с ТЕА и 84,1% за тези с байпас. Проведеният анализ на преживяемостта не показва статистически значима разлика в преживяемостта до възникване на загуба на вторична проходимост. В обзора на литературата намираме сходни с нашите резултати в

данни от няколко изследвания, проведени върху проходимостта при пациенти с ендартеректомия с дистална фиксация на интимата. Martin et al. представят ретроспективно проучване на 133 пациенти със срок на проследяване 19 месеца. Първично асистираната и вторичната проходимост са съответно 76% и 80 %. Knight et al. съобщават резултатите от проспективно мултицентрово проучване със срок на проследяване 17 месеца, които показват първична, първично асистирана и вторична проходимост съответно 60%, 62 % и 70%. REVAS trial е проспективно мултицентрово рандомизирано проучване, което сравнява резултатите от конвенционално хирургично лечение (байпас) и метода на закритата ендартеректомия. След едногодишно проследяване, първичната проходимост при пациенти с ТЕА е 61%, а вторичната - 79% . Rosenthal et al. провеждат ретроспективен анализ на 40 болни, оперирани посредством ТЕА , който показва 69% първична проходимост на 18-тия месец.

Данните за проходимостта при байпас реконструкциите с ПТФЕ протеза в настоящето проучване също са сходни с данните от литературата: първичната проходимост е 57% - 62% след двегодишно проследяване, а 5 - годишната вторична проходимост е 50% - 55%. Въпреки липсата на статистически значими разлики в проходимостта между двете групи, изследвани в настоящето проучване, проведеният сравнителен анализ на кумулативната преживяемост до ретромбоза показва, че при пациентите от групата ТЕА тя намалява по-бавно и достига до по-високи стойности в сравнение с тази при контролите. Приложеният анализ на Kaplan-Meier установи статистически значима по-голяма средна преживяемост до реоклузия на пациентите в група ТЕА спрямо тези в контролната група, като при първите рискът от ретромбоза е с около 53% по-нисък (при пациентите с байпас рискът от възникване на ретромбоза е два пъти по-голям , $p=0,034$).

Съгласно данните от литературата, засега феморо-поплитеалният надколенен байпас, извършен с автоложна v.saphena magna остава процедурата с най-добри резултати при лечение на тотална оклузия на феморалната артерия. Сравняването на резултатите от автовенозни и от протезни надколени

реконструкции показва статистически значима разлика в двата подхода по отношение на 5-годишната вторична проходимост (70% - 80% при използване на автоложна вена и 50% - 55% при извършване на протезна байпас реконструкция). При наличие на подходяща автоложна *v.saphena magna* се препоръчва използването ѝ, независимо от надколнената позиция на дисталната анастомоза.

Някои автори съветват *v.saphena magna* да бъде запазена за евентуална коронарна или подколянна байпас хирургия. Проучване, извършено от Klinkert и съавт. показва, че само при един от 150 пациенти, проследени в продължение на 5 години, ВСМ е използвана за аортокоронарен байпас. Според авторите на това проучване, ВСМ следва да бъде използвана и при надколenni феморо-поплитеални реконструкции, независимо от по-голямата продължителност и травматичност на тази процедура спрямо протезните реконструкции. Преобладава мнението, че протезна надколenna байпас реконструкция следва да се извърши при липса на подходяща автоложна вена: "We do the best operation first".

По отношение на запазването на крайника, резултатите от настоящето проучване показват, че в групата ТЕА няма извършена голяма ампутация до 18-тия месец, докато в байпас групата са осъществени две бедрени ампутации. Проведеният анализ, обаче, не установи статистически значима разлика между двете групи по този показател. Процентът на запазване на крайника в първата група е 100%, а в байпас групата - 97,3% ($p=0,497$). Тези данни кореспондират с проучването REVAS, което показва процент на запазване на крайника съответно 97% при пациенти с ТЕА и 95% при пациенти с байпас след 3-годишно проследяване.

Периоперативна смъртност не се наблюдава и в двете групи, а леталитетът до 18-тия месец е 5,9% за групата ТЕА и 5,5% за байпас групата. Данните от REVAS trial показват 20% смъртност в байпас групата на 37-мия месец, и 13% в групата с ТЕА ($p=0,317$).

При сравняване на категорийните показатели в двете групи, изпъква статистически значима разлика между броя пушачи

($p=0,005$) и броя пациенти, при които е налична само една персистираща подколenna артерия ($p=0,032$). Значимо по-високи са процентите на въпросните показатели в групата ТЕА .

Компрометираният „outflow” капацитет по правило се приема за рисков фактор по отношение на проходимостта, но такава зависимост не може да бъде установена от резултатите на настоящето проучване.

Проведеният анализ не открива разлика между оперативното време и вида анестезия , необходими за извършването на двата вида реваскуларизация.

И при двете групи клиничният стадий след първичната операция се е подобрил значимо, но се наблюдава статистически значима разлика в средната абсолютна стойност на стъпално-брахиалния индекс след първичната операция : контролна група - 0,92, група ТЕА - 0,97 ($p=0,007$).

По отношение на интраоперативните усложнения не бе открита разлика между двете групи, но при постоперативните такива се наблюдава значимо по-висок относителен дял на постоперативния оток в байпас групата. Следва да се отбележи, че в последната се установяват два случая на дълбока ранева инфекция, като в един от тях инфекцията е довела до инфектиране на протезата и като краен резултат - до необходимост от извършване на бедрена ампутация.

Значима разлика между двете групи се установява също и в показателя болничен престой: в групата ТЕА средният болничен престой е $3,43 \pm 2,28$ дни, докато в байпас групата той е $4,73 \pm 1,52$ дни ($p<0,001$). Тези данни се потвърждават и от резултатите на REVAS trial.

Според литературни данни, след установена ретромбоза 80% от пациентите с извършена ТЕА на АФС преминават в по-лек или непроменен спрямо първоначалния (преди първичната операция) клиничен стадий. Авторите на тези изследвания предполагат, че причина за това е запазената или подобрена колатерална мрежа след този вид реконструкция. Тези данни са в противоречие с резултатите

от анализа на пациентите от група ТЕА в настоящия труд: 100% от пациентите с най-лекия регистриран стадий на ХАНК преди началната операция (леко клаудикацио интермитенс), след установяване на ретромбоза са преминали в стадий „болки в покой” - т.е. има влошаване на клиниката след ретромбоза, 50% от пациентите в стадий тежко калудикацио са преминали също в стадий „болки в покой” (влошаване), 2/3 от пациентите в стадий „болки в покой” са преминали в стадий на умерено клаудикацио (подобрене). По време на извършване на закрыта ендартеректомия няма оперативен надколелен достъп, което би могло да обясни запазването на колатералите в тази област. При голяма дължина на ендартеректомирия участък, особено при затруднена реканализация на преходната зона и необходимост от по-дистална пропаганция на ендартеректомията, голяма част от колатералите в тази област се прекъсват. Следва да се отбележи обаче, че след настъпване на ретромбоза в групата ТЕА, при трима пациенти не е била необходима и не е проведена реинтервенция, поради преминаване в по-лек клиничен стадий, докато в байпас групата реинтервенция не е била показана само при един пациент. От общо 25 случая на ретромбоза в тази група, 12 пациенти са преминали в по-тежък клиничен стадий спрямо предоперативния, 13 са останали без промяна и само при един е установено подобрене в стадия.

Появата на рестеноза е основен проблем при пациенти, при които е извършена закрыта ендартеректомия, тъй като вероятността рестенозата да еволюира до тромбоза на артерията е голяма. Причина за възникване на рестеноза е засилената неоинтимална хиперплазия, развиваща се вследствие на голямата по площ съдова травма по време на ендартеректомията и активирането на пролиферативен отговор на гладко-мускулните клетки. Според данни от литературата, най-голяма честота на възникване на рестеноза се наблюдава през първата година на проследяване, след което честотата ѝ намалява. В настоящето проучване тези данни се потвърждават, като честотата на установената рестеноза е най-голяма през първите 6 месеца, следвана от периода 7-ми – 9-ти месец.

В търсене на рискови фактори, влияещи върху свободната от възникване на рестеноза преживяемост на реконструкцията при пациентите с ТЕА, проведеният анализ с помощта на метода на Kaplan-Meier не откри такава зависимост от изследваните показатели. При извършване на същия анализ за търсене на независими рискови фактори за развитие на ретромбоза се установи статистически значимо влияние на показателя среден диаметър на съда. Показана бе значимо по-висока средна преживяемост до възникване на ретромбоза при пациентите със среден диаметър на АФС $>7\text{mm}$. REVAS trial през първата година на проследяване установява като независим фактор за развитие на рестеноза/ретромбоза единствено женския пол (вероятно поради по-малкия диаметър на съдовете при жени). Поради независимото от диаметъра на съда развитие на неointимална хиперплазия, степента на намаляване на лумена на съда е подобна при различните по големина съдове и при по-малките такива е по-вероятно да доведе до критична стеноза и/или ретромбоза.

Статистически значимо по-висока средна преживяемост до ретромбоза се установи също така и при показателите дължина на тромбозирания участък от АФС, измерен предоперативно въз основа на данните от КАТ, и дължина на ендартеректомирания участък от АФС по време на процедурата. Двете дължини следва да са в права зависимост една от друга, но при някои пациенти, поради затруднена реканализация на преходната зона и нужда от по-дистално изместване на зоната на трансекция на интималното ядро, дължината на ендартеректомирания участък се удължава. Анализът показва по-висока преживяемост до ретромбоза при пациенти с дължина на оклузията на АФС предоперативно $< 27\text{ cm}$ и дължина на ендартеректомирания по време на процедурата участък $< 30\text{ cm}$. Проведеният коксрегресионен анализ показва, че при среден диаметър на съда $\leq 7\text{mm}$, рискът от развитие на ретромбоза е около 6 пъти по-висок спрямо имащите по-големи стойности на този показател. При пациенти с дължина на тромбозирания участък на АФС $\geq 27\text{ cm}$, рискът от възникване на ретромбоза е около 3,6 пъти по-висок спрямо имащите по-малки стойности на този показател, а при пациенти с дължина на ендартеректомирания по време на процедурата участък $\geq 30\text{ cm}$, спрямо този на имащите по-малки

стойности, рискът от развитие на ретромбоза е около 4,5 пъти по-висок. След прилагане на множествен коксрегесионен анализ получените резултати показват, че значими остават факторите среден диаметър на съда и дължина на ендартеректомирия участък, като рисковото влияние на средния диаметър на съда намалява до около 5,4 пъти, а рисковото въздействие на дължината на ендартеректомирия участък – до около 3,7 пъти. Ето защо е от голямо значение нивото на трансекция по време на ендартеректомия на АФС да се осъществява възможно най-близо до мястото на поява на „здрав” лумен дистално, без ненужно удължаване на ендартеректомирияната зона.

ОСНОВНИ ИЗВОДИ

1. Закритата ендартеректомия на АФС с дистална фиксация на интимата е ефективна и свързана с минимални рискове оперативна процедура за лечение на пациенти с ПАОБ.

2. Показателите проходимост на реконструкцията, запазване на крайника и леталитет не се различават статистически между пациентите с извършена закрыта ендартеректомия на АФС и тези с извършен надколени феморо-поплитеален байпас с РТФЕ рингова протеза, която е най-често използваният вид интервенция при лечение на тотална тромбоза на АФС в България.

3. Закритата ендартеректомия на АФС с дистална фиксация на интимата е минимално инвазивна процедура. Тя е със значимо по-къс болничен престой и със значимо по-малко следоперативни усложнения в сравнение с надколени феморо-поплитеален байпас с РТФЕ рингова протеза.

4. Поради по-малката инвазивност на тази процедура, тя е подходяща за лечение на пациенти с висок оперативен риск.

5. Извършването на закрыта ендартеректомия на АФС с дистална фиксация на интимата не възпрепятства евентуална последваща съдово-хирургична интервенция.

6. Закрытата ендартеректомия на АФС с дистална фиксация на интимата е процедура, при която употребата на синтетичен материал може да бъде избегната, което я прави подходяща процедура при наличие на изразени периферни некротични промени по крайника и повишен риск от контаминиране на протезния графт.

7. Пациенти с грацилни артерии не са подходящи за извършване на закрыта ендартеректомия на АФС.

8. Препоръчително е зоната на трансекция на интималното ядро в АФС да е възможно най-проксимално.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В резултат на настоящето проучване се установи, че закрытата ендартеректомия на АФС с дистална фиксация на интимата е ефективна и свързана с по-малко усложнения, минимално инвазивна процедура за лечение на пациенти с TASC II тип D лезии на феморалната артерия.

Тя е с напълно сравними резултати по отношение на проходимост, запазване на крайника и смъртност в сравнение с протезния надколенен феморо-поплитеален байпас и е с преимущество спрямо последния по отношение на броя усложнения и продължителността на болничния престой.

Автовенозният надколенен феморо-поплитеален байпас с автоложна вена е процедурата, показала досега най-добри

резултати при лечението на този тип лезии и е с по-добри показатели спрямо сравняваните в проучването процедури. Ето защо при всички пациенти, при които е налична подходяща автоложна вена, считаме че следва да се извърши автовенозна реконструкция. При липса на качествен автоложен материал, алтернатива е процедурата закрита ендартеректомия на АФС, поради нейната минимална инвазивност и възможността за избягване употребата на синтетичен материал.

ПРИНОСИ

1. Сравнителният анализ на резултатите при лечение на ПАОБ след използване на методите закрита ендартеректомия на АФС с дистална фиксация на интимата и надколенен феморо-поплитеален байпас с РТФЕ рингова протеза дава възможност за правилен избор на метод за лечение.

2. Описана е подробно утвърдената през годините на приложение оперативна техника на процедурата закрита ендартеректомия на феморалната артерия с дистална фиксация на интимата. Също така са описани възможните усложнения при извършването на тази процедура и оптималното оперативно поведение при настъпване на такива.

3. Анализирани са основните фактори, влияещи върху проходимостта при пациенти със закрита ендартеректомия на АФС, което позволява изработването на правилен диагностично-лечебен план.

4. Установени са следните независими фактори за възникването на ретромбоза при пациенти с тази процедура:

- При среден диаметър на съда ≤ 7 мм рискът за възникване на ретромбоза е около 6 пъти по-висок спрямо този на имащите по-големи стойности на този показател.
- При имащите дължина на тромбозирания участък на АФС ≥ 27 см. рискът за възникване на ретромбоза е около 3,6 пъти по-висок спрямо този на имащите по-малки стойности на този показател.
- При имащите дължина на ендартеректомирания участък на АФС след процедурата ≥ 30 см. спрямо този на имащите по-малки стойности рискът за възникване на ретромбоза е около 4,5 пъти по-висок.

Публикации и участия в научни форуми, свързани с темата на дисертационния труд

Публикации:

1. Даскалов А., Червенков В. Реваскуларизация на долните крайници с единствен феморален достъп - съвременен хибриден подход на съчетаване на закрыта ендартеректомия и ендоваскуларни методи (литературен обзор). *Ангиология и съдова хирургия* , 15, 2012, N 1, с. 10-15, 11 fig. Sum. Bulg., Engl. 26 ref. , ISSN 1310-702X 44333
2. Червенков В., Даскалов А. Хибридни процедури за реваскуларизация на долните крайници. *MEDINFO* , 11, 2011, N 1, с. 69-71, 2 fig., Sum. Bulg., ISSN 1314-0345 38289
3. Червенков В., Даскалов А. Ретроградна закрыта ендартериектомия на илиачните съдове-алтернатива на илиофеморалния байпас. *Ангиология и съдова хирургия.* , 15, 2012, N 1, с. 5-9, 7 fig. Sum. Bulg., Engl. 13 ref. , ISSN 1310-702X 44332

Участия:

1. Червенков В., Даскалов А. Хибридна реваскуларизация във феморо-попliteалния и илио-феморалния сегмент. Национална конференция на БНДСЕХА 2010.
2. Daskalov A., Chervenkov V. Hybrid revascularization of iliac artery-case report. BEC 2010
3. Chervenkov V., Daskalov A. Hybrid methods of revascularization in the aorto-iliac and femoro-popliteal segments. BEC 2011
4. Daskalov A., Chervenkov V. Hybrid revascularization of SFA lesions. BEC 2014
5. Daskalov A., Valchev N., Chervenkov V. Hybrid revascularisation of a patient with chronic upper extremity artery occlusion. Case report . BEC 2017