



<https://doi.org/10.34883/PI.2024.13.2.029>



Чур С.Н.✉, Адзерихо И.Э., Чур Н.Н.

Белорусский государственный медицинский университет, Минск, Беларусь

Непосредственные и ближайшие отдаленные результаты клинического применения низкочастотного высокоинтенсивного ультразвука у пациентов с окклюзионно-стенотическими поражениями артерий нижних конечностей

Конфликт интересов: не заявлен.

Вклад авторов: Чур С.Н. – концепция и дизайн исследования, компьютерная обработка данных, написание текста; Адзерихо И.Э., Чур Н.Н. – написание, редактирование текста.

Финансирование. Данное исследование проведено в рамках научно-исследовательской работы «Разработать и внедрить метод эндоваскулярной ультразвуковой абляции с использованием акустической системы в комплексном лечении пациентов с синдромом диабетической стопы» Государственной научно-технической программы «Новые методы оказания медицинской помощи» подпрограммы «Болезни системы кровообращения» (Республика Беларусь). Работа проводилась при финансировании из республиканского бюджета с привлечением внебюджетного финансирования государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования».

Этическое заявление. Настоящее исследование проведено с полным и точным соблюдением требований Хельсинкской декларации, международными этическими и научными стандартами качества планирования и проведения исследований на человеке, а также в соответствии с: Законом Республики Беларусь от 18.06.1993 № 2435-XII (в редакции Закона Республики Беларусь от 16.06.2014 №164-3) «О здравоохранении»; Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 02.09.2008 № 1269; постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.12.2008 № 216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники»; Инструкцией Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.11.2017 № 76-1017.

Подана: 24.01.2024

Принята: 22.04.2024

Контакты: serchur@rambler.ru

Резюме

Введение. Основным видом лечения ишемии в результате окклюзионно-стенотических поражений магистральных артерий нижних конечностей является хирургическое лечение, а в последние десятилетия – рентгенэндоваскулярное лечение. Но проведение такого вмешательства ограничено эластичностью артериальной стенки в зоне операции, что может привести к разрыву сосуда или диссекции его стенки, особенно часто это осложнение встречается у пациентов с сахарным диабетом. Проведенные нами исследования в эксперименте указали на эффективность внутрисосудистого низкочастотного высокоинтенсивного ультразвукового влияния на артериальную стенку, что проявилось в увеличении ее эластических свойств, что, в свою очередь, должно способствовать улучшению результатов лечения пациентов с атеросклерозом и сахарным диабетом.

Цель. Оценить непосредственные и ближайшие отдаленные результаты применения низкочастотного высокоинтенсивного ультразвука у пациентов с окклюзионно-стенотическими поражениями артерий нижних конечностей, вызванными атеросклерозом и сахарным диабетом.

Материалы и методы. В исследование включались пациенты с поражениями, вызванными атеросклерозом как на фоне сахарного диабета, так и без него. Пациенты

были разделены на две равнозначные группы: в группе сравнения выполнялись эндоваскулярные вмешательства (баллонная ангиопластика и стентирование) без применения внутрисосудистого ультразвука, а в основной группе – эндоваскулярные вмешательства с применением внутрисосудистого ультразвука (реканализация, абляция). Результаты оценивались на 6-е сутки, через 1, 3 и 6 месяцев после оперативного вмешательства.

Результаты. На 6-е сутки после операции у пациентов обеих групп отмечалось улучшение кровотока дистальнее зоны вмешательства, что подтверждено как объективными (ультразвуковая доплерография артерий, рентгенконтрастная ангиография, транскутанная оксиметрия), так и субъективными (дистанция безболевого ходьбы, снижение болей в конечности в покое и при нагрузке) данными. Скорость кровотока увеличилась в обеих группах в среднем на 11%, показатель парциального напряжения кислорода мягких тканей нижних конечностей увеличился в среднем в 3,8 раза, а дистанция безболевого ходьбы увеличилась в 4,7 раза в сравнении с дооперационным показателем. Дальнейшее наблюдение за пациентами, включенными в исследование, указало на сохранение положительной динамики в течение последующих 6 месяцев, о чем свидетельствует процент остаточного стеноза после операции – не более 40%. Следует отметить показатель «толщина комплекса интима-медиа», который в основной группе к 6-му месяцу уменьшился в среднем на 38% против 6,5% в группе сравнения. По данным УЗДГ отмечены рост скоростных показателей магистрального кровотока, увеличение ЛПИ в среднем на 14% ($p < 0,05$).

Заключение. Использование метода УЗ-абляции в комплексном рентгенэндоваскулярном лечении позволяет достичь непосредственно сразу после операции значимого результата в восстановлении проходимости пораженного сосуда и его сохранения на протяжении 6 месяцев наблюдения.

Ключевые слова: атеросклероз, сахарный диабет, низкочастотный высокоинтенсивный ультразвук, окклюзия и стеноз магистральных артерий, ангиопластика, стентирование, медиакальциноз



Sergey N. Chur✉, Ihor E. Adzeriho, Nicolay N. Chur
Belarusian State Medical University, Minsk, Belarus

Immediate and Immediate Long-Term Results of Clinical Application of Low-Frequency High-Intensity Ultrasound in Patients with Occlusal-Stenotic Lesions of the Arteries of the Lower Limb

Conflict of interest: nothing to declare.

Authors' contribution: Sergey N. Chur – concept and design of the study, computer data processing, text writing; Ihor E. Adzeriho, Nicolay N. Chur – writing and editing text.

Funding. This work was carried out as part of the research work "Develop and implement a method of endovascular ultrasound ablation using an acoustic system in the complex treatment of patients with diabetic foot syndrome" of the State Scientific and Technical Program "New Methods of Providing Medical Care" of the subprogram "Diseases of the circulatory system" (Republic of Belarus). The work was carried out with funding from the Republican budget with the involvement of extrabudgetary funding from the State Educational Institution "Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education".

Ethics statement. This study was conducted in full and strict compliance with the requirements of the Declaration of Helsinki, international ethical and scientific standards for the quality of planning and conducting research on humans and also in accordance with: Law of the Republic of Belarus dated June 18, 1993. No. 2435-XII (as amended by the Law of the Republic of Belarus dated June 16, 2014 No. 164-3) "On Health Care"; "Regulations on state registration (re-registration) of medical products and medical equipment", approved by Resolution of the Council of Ministers of the Republic of Belarus dated September 2, 2008 No. 1269; Resolution of the Ministry of Health of the Republic of Belarus dated December 18, 2008 No. 216 "On some issues of conducting clinical trials of medical devices and medical equipment"; Instruction of the Ministry of Health of the Republic of Belarus dated November 1, 2017 No. 76 – 1017.

Submitted: 24.01.2024

Accepted: 22.04.2024

Contacts: serchur@rambler.ru

Abstract

Introduction. The main point of treatment of ischemia as a result of occlusive-stenotic lesions of the main arteries of the lower extremities is surgical treatment, and in recent decades – X-ray endovascular treatment. But such an intervention is limited by the elasticity of the arterial wall in the surgical area, which can lead to rupture of the vessel or dissection of its wall; this complication is especially common in patients with diabetes. Our experimental studies indicated the effectiveness of intravascular low-frequency, high-intensity ultrasound influence on the arterial wall, which manifested itself in an increase in its elastic properties, which in turn should help improve treatment results for patients with atherosclerosis and diabetes mellitus.

Purpose. To evaluate the immediate and long-term results of the use of low-frequency high-intensity ultrasound in patients with occlusive-stenotic lesions of the arteries of the lower extremities caused by atherosclerosis and diabetes mellitus.

Materials and methods. The study included patients with lesions caused by atherosclerosis, both with and without diabetes mellitus. The patients were divided into two equal groups: in the comparison group, endovascular interventions (balloon angioplasty and stenting) were performed without the use of intravascular ultrasound, and in the main group, endovascular interventions were performed using intravascular ultrasound (recanalization, ablation). The results were assessed on day 6, 1, 3 and 6 months after surgery.

Results. On the 6th day after surgery, patients in both groups showed an improvement in blood flow distal to the intervention zone, which was confirmed both objectively

(Doppler ultrasound of the arteries, X-ray contrast angiography, transcutaneous oximetry) and subjectively (pain-free walking distance, decreased pain in the limb at rest and during exercise) data. Blood flow velocity increased in both groups by an average of 11%, the partial oxygen tension of the soft tissues of the lower extremities increased by an average of 3.8 times, and the pain-free walking distance increased by 4.7 times compared to the preoperative value. Further observation of patients included in the study indicated continued positive dynamics over the next 6 months, as evidenced by the percentage of residual stenosis after surgery – no more than 40%. It is worth noting the indicator "thickness of the intima-media complex", which in the main group by the 6th month decreased by an average of 38%, versus 6.5% in the comparison group. According to ultrasound data, an increase in speed indicators of the main blood flow was noted, an increase in ABI by an average of 14% ($p < 0.05$).

Conclusion. The use of the ultrasound ablation method in complex x-ray endovascular treatment makes it possible to achieve immediately after surgery a significant result in restoring the patency of the affected vessel and its preservation over 6 months of observation.

Keywords: atherosclerosis, diabetes mellitus, low-frequency high-intensity ultrasound, occlusion and stenosis of the great arteries, angioplasty, stenting, medial calcinosis

■ ВВЕДЕНИЕ

Окклюзионно-стенотические поражения магистральных артерий нижних конечностей (МАНК) могут быть проявлениями как атеросклероза, так и диабетической ангиопатии (ДА) [1, 2].

Количество пациентов с окклюзионно-стенотическими поражениями МАНК неуклонно растет и достигло уже 40% от их общего числа с атеросклерозом нижних конечностей (НК) и ДА [3, 4]. Статистика последних лет показывает, что по поводу гнойно-некротических осложнений в результате ишемии НК в мире выполняется от 57 000 до 125 000 высоких ампутаций в год, или 150 ампутаций в день [5]. При этом на долю пациентов, страдающих сахарным диабетом (СД) с поражением артериального русла НК, приходится 40–60% всех ампутаций нетравматического характера [6–8].

Известно, что при атеросклерозе стенки артерий сначала уплотняются, затем, на последующих стадиях развития атеросклероза, на них постепенно образуются атеросклеротические бляшки. Эти бляшки, состоящие из холестерина, органических жиров и других элементов, способствуют сужению, а в дальнейшем и деформации сосудов.

Кроме того, особую значимость для прогноза окклюзионно-стенотических поражений артериального русла НК у пациентов с СД имеет возникновение кальциноза срединной оболочки артерий или медиакальциноза Менкеберга. Для этого заболевания в большей мере имеют значение процессы дегенерации и склерозирования сосудистой стенки. Вместо холестерина, как это происходит при атеросклерозе, в сосудистой стенке накапливаются соли кальция [1], а это в значительной степени ограничивает возможности проведения реваскуляризирующих хирургических операций, и прежде всего рентгенэндоваскулярных. Поэтому заведение баллона/стента



в сегмент с окклюзией или критическим стенозом становится проблематичным из-за имеющихся изменений артериальной стенки, а при выполнении рентгенэндоваскулярной реваскуляризации возникает высокая вероятность повреждения сосудистой стенки. В значительной степени на возможность использования интервенционных методов лечения при указанных заболеваниях оказывает влияние и протяженность поражений. Как правило, стенты имеют низкую проходимость, если длина реканализованного сегмента артерии достигает более 10 см [4, 7].

Нами разработан и внедрен в клиническую практику новый метод ультразвукового (УЗ) внутрисосудистого воздействия (абляции), позволяющий улучшить биомеханические свойства артериального сосуда и тем самым улучшить результаты рентгенэндоваскулярного лечения. К настоящему времени имеется клинический опыт его применения при атеросклерозе и ДА, а также критической ишемии НК у пациентов на фоне этих заболеваний [1, 3, 4, 9].

Однако, давая принципиальную оценку внедренного нами в клинику метода УЗ-реканализации, следует отметить, что его возможности, как и любого другого эндоваскулярного метода лечения, ограничены медиакальцинозом Менкеберга и длиной поражения.

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить непосредственные и ближайшие отдаленные результаты применения низкочастотного высокоинтенсивного ультразвука у пациентов с окклюзионно-стенотическими поражениями артерий нижних конечностей, вызванными атеросклерозом и сахарным диабетом.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для проведения клинического исследования, которое проводилось на 2 клинических базах – учреждение здравоохранения «10-я городская клиническая больница» и учреждение здравоохранения «Минская областная клиническая больница», нами были сформированы 2 группы пациентов. Первая, группа сравнения, была образована пациентами, которым проводились рентгенэндоваскулярные методы лечения окклюзионно-стенотических поражений без использования УЗ внутрисосудистого воздействия. Вторая группа, основная, была сформирована из пациентов, при выполнении рентгенэндоваскулярного лечения которым проводилось УЗ-воздействие – УЗ-абляция.

Отбор пациентов в исследование проводился согласно разработанным параметрам включения/исключения. В исследование включались пациенты с моно- или полисегментарным поражением (по данным ультразвуковой доплерографии (УЗДГ) и рентгенконтрастной ангиографии (РКА)) при атеросклерозе и ДА, с хронической артериальной недостаточностью 2–4-й степени тяжести по Фонтейну – Покровскому. Протяженность гемостатически значимого поражения не более 5 см.

Так как исследование было рандомизированным контролируемым, значит, принципиальных отличий между пациентами обеих групп не было. Краткая характеристика пациентов, включенных в исследование, приведена в табл. 1.

Методы диагностического обследования пациентов обеих групп были идентичными. Помимо стандартного лабораторного обследования всем пациентам на начальном этапе выполнялась УЗДГ МАНК, транскутанная оксиметрия (ТсРО₂) и РКА.

Таблица 1
Характеристика пациентов в исследовании
Table 1
Characteristics of patients in the study

Показатель	Группы	
	Основная	Сравнения
Количество пациентов (abs)	15	23
Пол (м/ж)	8 (53,3%) / 7 (46,7%)	11 (47,8%) / 12 (52,2%)
Возраст, лет: До 60 / 61–70 / 71 и старше	3 (20,0%) / 9 (60,0%) / 3 (20,0%)	5 (21,7%) / 12 (52,2%) / 6 (26,1%)
Средний возраст, лет	66,7±7,4	62,7±7,8
Стаж СД (среднее значение), лет	9,1	6,3
Степень ХАН: II ст. / III ст. / IV ст.	6 (40%) / 8 (53,3%) / 1 (6,7%)	8 (34,8%) / 12 (52,2%) / 3 (13,0%)
Ишемическая болезнь сердца	7 (46,7%)	18 (78,2%)
Стенокардия напряжения (ФК I и II)	4 (26,7%)	3 (13,0%)
Артериальная гипертензия	8 (53,3%)	14 (60,9%)
Диабетическая нефропатия	8 (53,3%)	15 (65,2%)
Дислипидемия	9 (60%)	16 (69,6%)
Курение и его стаж	4 (26,7%), более 10 лет	8 (34,8%), более 10 лет

Ангиографическая картина у пациентов двух групп полностью соответствовала характеристике пациентов, включенных в клиническое испытание (табл. 2). При выполнении РКА у пациентов группы сравнения отмечено поражение ПБА в виде изолированной окклюзии – 16 (69,6%) пациентов, а у остальных 7 (30,4%) пациентов критический стеноз от 80 до 90%, длина поражения которых достигала 97 мм. В иных сегментах МАНК стенотические поражения были невыраженными и на гемодинамику значимого влияния не оказывали (табл. 2).

По результатам обследования принималось решение о включении пациента в исследование.

Таблица 2
Уровень гемодинамически значимого поражения магистрального сосуда по данным ангиографии у пациентов в исследовании
Table 2
Level of hemodynamically significant damage to the great vessel according to angiography in patients in the study

Уровень поражения (артерия)	Основная группа	Группа сравнения
	Монофокальное поражение	
ОБА, ГБА (окклюзия/стеноз)	0/1 (6,7%)	–
ПБА (окклюзия/стеноз)	2 (13,3%) / 7 (13,3%)	16 (69,6%) / 7 (30,4%)
ПкА (окклюзия/стеноз)	3 (20,0%)	–
ТС, ЗББА, ПББА (окклюзия/стеноз)	–	–
	Мультифокальное поражение	
ПБА (стеноз) + ПкА (окклюзия/стеноз)	0/1 (6,7%)	–
ПБА (стеноз) + ЗББА, ПББА (окклюзия/стеноз)	1 (6,7%) / 1 (6,7%)	–



Рентгенэндоваскулярное лечение в основной группе проводилось по разработанному протоколу (с применением УЗ-воздействия) и включало несколько этапов. На первом этапе, при невозможности проведения проводника через зону окклюзии для выполнения баллонной ангиопластики/стентирования, эндоваскулярно вводился УЗ-волновод и выполнялась УЗ-реканализация с резонансной частотой воздействия в диапазоне от 29 000 Гц, интенсивностью 22,6 Вт/см². Сквозность составляла 80% при постоянном промывании катерной системы 0,9% раствором натрия хлорида со скоростью 5 мл/мин. Для предотвращения эмболии дистального артериального русла к интрадьюсеру подключали аспирационную систему (вакуум-аспиратор), через которую удаляются образующиеся фрагменты атероматозных масс. Время и кратность УЗ-воздействия зависела от протяженности окклюзии, характера атероматозной бляшки. Критерием эффективной УЗ-реканализации было появление просвета в зоне окклюзии. Указанным методом формировался начальный канал, через который за зону окклюзии проводился проводник. Затем, на втором этапе, производилась УЗ-абляция rekanализированного сегмента сосуда. Резонансная частота воздействия при этом 29 000 Гц, интенсивностью от 13,9 Вт/см². Сквозность составляла 50% при постоянном промывании катерной системы 0,9%-ным раствором натрия хлорида со скоростью 5 мл/мин. Время одномоментного УЗ-воздействия зависело от выраженности кальциноза артериальной стенки и не превышало 1 минуту. После УЗ-этапов проводилась баллонная ангиопластика со стентированием или без.

Результаты рентгенэндоваскулярного лечения оценивались на 6-е сутки после операции, через 1, 3 и 6 месяцев после проведенного лечения. Оценивались данные клинического осмотра, данные лабораторного исследования, показатели УЗДГ, РКА и ТсРО₂ (табл. 3, 4).

В послеоперационном периоде, независимо от вида проведенного рентгенэндоваскулярного лечения, всем пациентам назначалась ангиагрегантная терапия по схеме: в течение 1 месяца после операции пациенту назначены ацетилсалициловая кислота 75 мг и клопидогрель 75 мг один раз в сутки, затем, со второго послеоперационного месяца, – только ацетилсалициловая кислота в дозировке 75 мг.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты в группе сравнения были оценены на 6-е сутки после эндоваскулярного вмешательства. Так, по результатам УЗДГ сужения просвета МАНК в зоне воздействия не наблюдалось, отмечалось увеличение пульсового индекса (PI) в среднем на 11,9% (1,44–1,72), скорости кровотока дистальнее воздействия в среднем на 21,3% от исходного. Толщина комплекса интима-медиа (КИМ) уменьшилась в среднем на 6,5%. Одним из показателей улучшения клинического состояния является увеличение дистанции ходьбы до появления симптомов перемежающейся хромоты с 79,1±9,45 до 540,9±34,6 метра. При ТсРО₂ отмечалось повышение парциального насыщения тканей кислородом дистальнее зоны вмешательства в 3 раза (табл. 3). Ангиографический успех БА/стентирования нами определен в 86%, а клинический успех – в 92%.

В этой группе пациентов имели место интра- и послеоперационные осложнения. Так, диссекция интимы как интраоперационное осложнение выявлена у 7 пациентов (30,4%), что потребовало для предотвращения эмболизации дистального русла дополнительного стентирования зоны отслоения внутренней оболочки. После операции осложнение отмечено только у одного пациента – тромбоз стентированного

участка. Возникла необходимость выполнения экстренного оперативного вмешательства – тромбэктомии.

В стационарных условиях пациенты группы сравнения в среднем находились $16,7 \pm 1,24$ койко-дня, что включало: дооперационное обследование, компенсацию жизненно важных функций органов и систем в качестве предоперационной подготовки, короткий послеоперационный период, выполнение малых хирургических вмешательств на стопах, а также – пластических, полное клиническое и инструментальное обследование накануне выписки согласно протоколу. Только после этого пациенты в удовлетворительном состоянии выписывались на амбулаторное лечение. При этом длительность послеоперационного периода лечения составила $9,4 \pm 2,79$ койко-дня.

Данные инструментального обследования через 1 и 3 месяца после операции представлены в табл. 3.

К 6-му месяцу наблюдения исследуемые показатели оставались на высоком уровне. Сохранилось увеличение основных параметров: PI в среднем сохранялся на уровне 1,78, что составило 23,6% от исходного, скорости кровотока дистальнее зоны воздействия в среднем выше на 27,5% от первоначального значения. Толщина КИМ уменьшилась в среднем на 38,2%. Остаточный стеноз в зоне выполненного вмешательства к 6-му месяцу после операции по данным РКА в среднем составлял 27%. Появление симптомов перемежающейся хромоты пациентами определялось на расстоянии $430,4 \pm 27,55$ метра. Отмечалось 4-кратное повышение парциального насыщения тканей кислородом дистальнее зоны вмешательства, оно составило в среднем $41,9 \pm 3,8$ мм рт. ст. (табл. 3).

Как видно из табл. 3, показатель $TcPO_2$ НК значительно повысился, но все равно остается на уровне, указывающем на недостаточность микроциркуляции дистальнее зоны сужения: $11,4 \pm 2,4$ мм рт. ст. до лечения против $41,9 \pm 3,8$ мм рт. ст. к 6-му месяцу послеоперационного периода. Что касается процента стеноза, то по этому показателю отмечается значимое улучшение (снижение процента стеноза с $94,1 \pm 4,3$ до $37,2 \pm 4,9\%$, то есть в 2,5 раза).

Таблица 3
Показатели инструментального обследования пациентов группы сравнения в пред- и послеоперационном периоде

Table 3
Indicators of instrumental examination of patients in the comparison group in the pre- and postoperative period

Параметры кровотока	Группа сравнения				
	До операции	6 суток	1 месяц	3 месяца	6 месяцев
Vps (sm/sec)	$65,124 \pm 3,24$	$74,4 \pm 2,5$	$76,4 \pm 1,45$	$76,2 \pm 2,9$	$78,2 \pm 5,2$
Ved (sm/sec)	$24,348 \pm 3,47$	$29,5 \pm 3,6$	$28,5 \pm 3,1$	$30,4 \pm 1,91$	$31,05 \pm 2,8$
RI	$0,756 \pm 0,08$	$0,79 \pm 0,03$	$0,94 \pm 0,12$	$0,86 \pm 0,012$	$0,86 \pm 0,012$
PI	$1,44 \pm 0,024$	$1,72 \pm 0,04$	$1,78 \pm 0,09$	$1,74 \pm 0,1$	$1,78 \pm 0,031$
Press. gradient	$1,787 \pm 0,38$	$1,8 \pm 0,4$	$1,84 \pm 0,71$	$1,91 \pm 0,22$	$1,94 \pm 0,15$
ЛПИ	$1,28 \pm 0,12$	$1,27 \pm 0,07$	$1,22 \pm 0,11$	$1,24 \pm 0,13$	$1,21 \pm 0,165$
Показатели РКА (% стеноза)	$94,1 \pm 4,3\%$	–	–	–	$37,2 \pm 4,9\%$
$TcPO_2$ (мм рт. ст.)	$11,4 \pm 2,4$	$34,2 \pm 2,9$	$29,2 \pm 3,7$	$44,1 \pm 2,3$	$41,9 \pm 3,8$



Результаты лечения в основной группе: на 6-е сутки после вмешательства отмечалось увеличение PI в среднем на 7,5%, а скорости кровотока дистальнее воздействия в среднем на 23,7% от исходного значения. Толщина КИМ уменьшилась в среднем на 48%. По клиническим показателям (перемежающаяся хромота, болевой синдром) отмечалась также положительная динамика. ТсРО₂ фиксировала повышение насыщения тканей кислородом ниже зоны эндоваскулярного вмешательства в среднем на 27% и составила 27,1 мм рт. ст. (табл. 4). Ангиографический успех ультразвуковой абляции определен в 94%, а клинический успех – в 87%.

Из осложнений при использовании предлагаемого метода в раннем послеоперационном периоде имел место тромбоз артерии у одного пациента (6,7%), что потребовало повторного вмешательства. Этому пациенту на следующие сутки после развития осложнения выполнена УЗ-реканализация тромбированного участка, затем проведена УЗ-абляция его с одновременной аспирацией тромботических фрагментов. В результате у данного пациента был восстановлен магистральный кровоток без развития необратимых ишемических нарушений.

Данные инструментального обследования через 1 и 3 месяца после операции представлены в табл. 4.

К 6-му месяцу наблюдения исследуемые показатели сохраняли тенденцию к увеличению. Так, PI по данным УЗДГ-исследования в среднем достигал значения в 1,73, что составило в 11,6% от исходного предоперационного значения, систолическая и диастолическая скорости кровотока дистальнее зоны воздействия также увеличились, и их рост составил 19,5% от первоначального значения. Толщина КИМ уменьшилась в среднем на 38,2%. Остаточный стеноз по данным РКА к 6-му месяцу послеоперационного наблюдения составил в среднем 27,2%. Появление симптомов перемежающейся хромоты пациентами определялось на расстоянии 430,4±27,55 метра. Отмечалось практически 4-кратное повышение парциального насыщения тканей кислородом дистальнее зоны вмешательства, оно составило в среднем 39,7±4,8 мм рт. ст. (табл. 4).

Таблица 4
Показатели инструментального обследования пациентов основной группы в пред- и послеоперационном периоде

Table 4
Indicators of instrumental examination of patients of the main group in the pre- and postoperative period

Параметры кровотока	Основная группа				
	До операции	6 суток	1 месяц	3 месяца	6 месяцев
Vps (sm/sec)	58,908±4,797	64,7±1,6	67,4±1,9	66,07±3,4	73,1±3,9
Ved (sm/sec)	19,88±2,794	24,5±2,7	28,7±2,4	38,15±1,1	33,05±1,9
RI	0,85±0,336	0,79±0,1	0,81±0,7	0,9±0,12	0,94±0,09
PI	1,23±0,167	1,32±0,08	1,39±0,07	1,61±0,08	1,73±0,024
Press. gradient	1,663±0,231	1,91±0,25	1,94±0,28	1,97±0,11	1,97±0,11
ЛПИ	1,34±0,15	1,27±0,01	1,22±0,03	1,24±0,08	1,2±0,09
Показатели РКА (% стеноза)	91,8±6,3%	–	–	–	27,2±5,1%
ТсРО ₂ (мм рт. ст.)	10,5±2,1	27,1±2,3	29,2±3,7	35,4±3,1	39,7±4,8

Как видно из табл. 4, показатель $TcPO_2$ НК значимо повысился, но все равно остается на уровне, указывающем на недостаточность микроциркуляции дистальнее зоны сужения: $10,5 \pm 2,1$ мм рт. ст. до лечения против $39,7 \pm 4,8$ мм рт. ст. к 6-му месяцу послеоперационного периода. Что касается процента стеноза, то по этому показателю отмечается значимое улучшение (снижение процента стеноза с $91,8 \pm 6,3$ до $27,2 \pm 4,8\%$, то есть в 3,3 раза).

■ ВЫВОДЫ

1. Проведение УЗ-абляции в сочетании с интервенционными методами лечения является высокоэффективным и безопасным методом восстановления проходимости артериального сосуда у пациентов с окклюзионно-стенотическим поражением МАНК. Ее выполнение характеризуется отсутствием ранних и поздних процедуральных осложнений в виде диссекции интимы, ее термического/кавитационного повреждения, возникновения аневризмы или перфорации сосуда, дистальной эмболии, а также значимого рестенозирования.
2. Использование метода УЗ-абляции в комплексном рентгенэндоваскулярном лечении позволяет достичь непосредственно сразу после операции ангиографически значимого результата в восстановлении проходимости пораженного сосуда и его сохранения на протяжении 6 месяцев наблюдения.
3. Срок наблюдения до 6 месяцев после операции не выявил значимых отличий в изменении показателей кровотока дистальнее зоны вмешательства между рентгенэндоваскулярным лечением по стандартной общепринятой методике (баллонная ангиопластика и стентирование) и с использованием УЗ-воздействия (УЗ-абляции).
4. Отмеченное значимое снижение толщины КИМ в основной группе по сравнению с показателем группы сравнения указывает на влияние внутрисосудистого низкочастотного высокоинтенсивного УЗ на артериальную стенку, а именно на изменение ее эластических свойств. Как было доказано нами ранее проведенным гистологическим и морфологическим исследованием, это происходит за счет распада атероматозной массы в зоне воздействия внутрисосудистого ультразвука, а также дробления солевых отложений, что проявляется разволокнением и фрагментацией коллагеновых волокон.
5. Следует отметить возможность УЗ-воздействия, а именно УЗ-реканализации, в лечении окклюзионных поражений МАНК в пределах одной рентгенэндоваскулярной процедуры, не прибегая к использованию открытых шунтирующих хирургических вмешательств, в том числе гибридных операций.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Adzerikho I., Chur S. The use of high-intensity ultrasound in improving the biomechanical properties of the arterial wall in patients with DFS. *Materials of the XV Congress of Surgeons of the Republic of Belarus: Current issues in surgery, Brest, October 16–17, 2014*. P. 345. (in Russian)
2. Melissa F. Green, Zarrintaj Aliabadi, Bryan T. Green Diabetic foot: Evaluation and management. *South Med. J.* 2002;95(1):95–101.
3. Chur S.N., Adzerikho I., Korolev A. Endovascular ultrasound ablation in the complex treatment of patients with diabetic foot syndrome. *BSMU – at the forefront of medical science and practice: collection. scientific Art.* Minsk: BSMU. 2022;1:255–263. (in Russian)
4. Adzerikho I., Chernoglaz P., Petrov Yu., Tarakanov Yu., Minchenya V., Postoyalko A., Karpovich D., Avdey L. The effectiveness of ultrasound angioplasty in the complex treatment of patients with chronic occlusions of peripheral arteries. *Recipe.* 2007;5:15–19. (in Russian)



5. Ugwu E., Adeleye O., Gezawa I., Okpe I., Enamino M., Ezeani I. Predictors of lower extremity amputation in patients with diabetic foot ulcer: findings from MEDFUN, a multi-center observational study. *Journal of foot and ankle research*. 2019;12:34. Epub 2019.06.22. doi: 10.1186/s13047-019-0345-y.
6. Rith-Najarian S.J., Stolusky T., Gohdes D.M. Identifying diabetic patients at high risk for lower-extremity amputation in a primary health care setting. A prospective evaluation of simple screening criteria. *Diabetes Care*. 2008;15(10):1386–9.
7. Steffen W., Fishbein M.C., Luo H., et al. High intensity, low frequency catheter-delivered ultrasound dissolution of occlusive coronary artery thrombi: an in vitro and in vivo study. *J Am Coll Cardiol*. 1994;24:1571–1579.
8. Hingorani A., LaMuraglia G.M., Henke P., Meissner M.H., Loretz L., Zinszer K.M., et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *Journal of vascular surgery*. 2016;63(2 Suppl):3–21. doi: 10.1016/j.jvs.2015.10.003.
9. Mrochek A., Adzerikho I., Tarakanov Yu., Minchenya V., Stelmashok V., Savchuk A. Ultrasound angioplasty of peripheral arteries: novel capabilities for advancement. *3rd international congress on coronary artery disease, Lyon, France, 2–5 Oct. 2000*. European Society of Cardiology. Paris, 2000. P. 131.