

# Преимущества гибридных операций в сосудистой хирургии с использованием эластичных стентов из никелида титана ТН-10

Франц В.В., Ивченко О.А., Ивченко А.О.

## Advantages of hybrid surgery using elastic stents of nikelid-titanium ТН-10 in vascular surger

Frants O.A., Ivchenko O.A., Ivchenko A.O.

Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск

© Франц В.В., Ивченко О.А., Ивченко А.О.

Исследовано клиническое применение стента из плоского сверхэластичного элемента с эффектом памяти формы — никелида титана марки ТН-10 при окклюзионных заболеваниях магистральных артерий. Применена гибридная методика — бедренно-подколенное шунтирование со стентированием глубокой артерии бедра конструкцией из никелида титана ТН-10. До вмешательства и в послеоперационном периоде исследовали лодыжечно-плечевой индекс, перемежающуюся хромоту, качество жизни больных. Примененная методика улучшает кровоснабжение конечности на 31% по клиническим показателям по сравнению с контрольной группой. В раннем и отдаленном послеоперационном периодах осложнений не отмечалось.

**Ключевые слова:** атеросклероз, артерия, стеноз, стент, дилатация, неоинтима.

Study objective is clinical use of a stent of flat over-elastic element with the effect of elastic recovery — nikelid-titanium of ТН-10 make in case of occlusive diseases of main arteries. Hybrid approach has been used, that is femoropopliteal shunting with stenting of deep artery of thigh with the construction of nikelid-titanium ТН-10. In pre-surgical and post-surgical periods malleolar-brachial index Charcot's syndrome, life quality of the sick Charcot's were studied. The used methods improves blood supply of a limb by 31 percent according to the clinical parameters, in comparison with the control set. In recent and distant post-surgical periods there was no complications found.

**Key words:** atherosclerosis, artery, stenosis, stent, dilatation, neointima.

УДК 616.1-089.843:615.465:669.295'24.018

### Введение

Облитерирующие заболевания артериальной системы занимают первое место в структуре заболеваемости, стойкой нетрудоспособности, летальности во всех странах мира [2, 5, 6]. Особую проблему представляет облитерирующий атеросклероз, составляющий 80% от числа всех случаев хронических облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей [4—6]. По данным литературы, после появления первых симптомов, характерных для артериальной недостаточности нижних конечностей, у 10—40% больных в течение 3—5 лет прогрессирование патологии приводит к гангрене и ампутации конечности [5—7]. При развитии критической ишемии даже при лечении в условиях специализированного стационара 25% больных умирают в течение года, а еще 25% нуждаются в

высоких ампутациях [2, 7, 8]. Ежегодно критическая ишемия нижних конечностей развивается примерно у 500—1 000 человек на 1 млн больных, при этом выполняется около 150 тыс. ампутаций [2]. Наибольшую тяжесть в лечении пациентов представляют так называемые многоэтажные, или сегментарные, стенозы, которые, по данным разных авторов, встречаются в 20—60% случаев [2, 6]. В настоящее время увеличивается количество гибридных операций [2, 5, 6], тем не менее проблема одномоментной реваскуляризации артерий нижних конечностей остается актуальной для российской клинической практики. Известные на сегодняшний день стенты не лишены недостатков, связанных с нередкими осложнениями: рестенозом, реклоузией, гиперпролиферативной реакцией неоинтимы на имплантированный стент [1, 4, 9, 11]. Случаи рестеноза после стентирования составляют от 20 до

65% в зависимости от локализации поражения и вида стента [10].

В связи с вышеизложенным становится очевидна актуальность разработки и внедрения в клиническую практику реконструктивной хирургии сосудов нового класса материалов — эластичных стентов из никелида титана с памятью формы марки ТН-10, близких по поведению к тканям организма.

Целью исследования было клиническое применение стента-дилататора из никелида титана ТН-10 в реконструктивной хирургии магистральных артерий нижних конечностей и определение преимущества гибридной операции.

## Материал и методы

Стент изготовлен из единого плоского сверхэластичного элемента из сплава на основе никелида титана марки ТН-10, приготовленного методом индукционной плавки, и характеризуется рабочим интервалом формоизменения  $10\text{--}45^\circ$  (рис. 1).

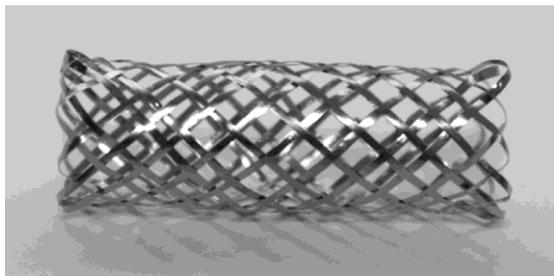


Рис. 1. Эластичный стент из никелида титана ТН-10

Стент имеет форму цилиндрической трубки с воронкообразными расширениями на концах, наличие которых исключает возможность миграции конструкции с места первоначальной имплантации. Эффект эластичности и памяти формы основан на изменении внутреннего строения сплава вследствие перестройки кристаллической решетки материала в условиях свободного охлаждения [3]. Нить, из которой изготовлен стент, переплетена таким образом, что ее пересечение происходит под углом, близким к прямому. В конструкции отсутствуют выступающие углы, а также участки пайки, способные повредить стенку сосуда. При охлаждении конструкция способна легко изменять диаметр до малой величины с одновременным незначительным увеличением длины, что обеспечивает удобство ее имплантации в любой отдел артериальной системы, соответствующий его первоначальному диаметру.

Главной особенностью отечественного стента из никелида титана ТН-10 выступает сверхэластичная эндovasкулярная дилатация, обусловленная конструкцией изделия, материалом и оптимальным давлением на стенку артерии. Радиальное давление составляет  $0,002\text{ Н/мм}^2$ , что является приемлемым. В экспериментальных исследованиях, проведенных на 22 собаках, грубых морфофункциональных изменений стенки аорты не обнаружено. Имплантация стента в просвет артерии по данным макро- и микроскопии не приводила к тромбозу, рубцовой деформации сосуда.

В исследование включены 19 пациентов с атеросклеротическим поражением артерий нижних конечностей (окклюзией поверхностной бедренной артерии со стенозом устья глубокой артерии бедра более 60%) и ишемией ПБ стадии (по классификации А.В. Покровского — Р. Фонтейна). Все больные мужского пола, средний возраст ( $62,0 \pm 5,3$ ) года. Пациенты были разделены на две группы. Больным основной группы, состоящей из 9 человек, выполнялась гибридная операция — бедренно-подколенное шунтирование (синтетическим протезом — 4, аутоvenой — 5) с дилатацией устья глубокой артерии бедра эластическим стентом из никелида титана ТН-10. В контрольную группу были включены 10 пациентов, которым выполнялось только бедренно-подколенное шунтирование (синтетическим протезом — 4, аутоvenой — 6).

Сравнительная оценка течения послеоперационного периода у больных основной группы производилась с оценкой данных контрольной группы. У всех пациентов в качестве критерия эффективности отдаленных результатов было исследовано качество жизни (КЖ) с использованием опросника здоровья MOS SF-36, разработанного в США и адаптированного к условиям Российской Федерации. Анкетирование пациентов проводилось до оперативного лечения и через 6 мес после операции.

Всем больным перед вмешательством выполнялась ангиография, по результатам которой выявлялась окклюзия поверхностной бедренной артерии (ПБА) и гемодинамически значимый стеноз устья глубокой артерии бедра (ГБА) более 60%, что в среднем составило ( $65 \pm 3\%$ ), протяженностью менее 3 см, в среднем ( $2,5 \pm 0,2$ ) см.

Перед операцией перемежающаяся хромота (ПХ) в основной группе составляла ( $105 \pm 25$ ) м, лодыжечно-плечевой индекс (ЛПИ) ( $0,60 \pm 0,07$ ). У больных в контрольной группе ПХ составляла ( $110 \pm 30$ ) м, ЛПИ —

( $0,60 \pm 0,06$ ). До операции статистически достоверных различий между группами пациентов не отмечалось,  $p > 0,05$  (табл. 1). Достоверность различий оценивалась с помощью парного критерия Стьюдента внутри группы и критерия Стьюдента между двумя группами до и после хирургического лечения. При этом значения  $t > 2$  и  $p < 0,05$  признавались статистически достоверными.

Операции в обеих группах проводились под спинномозговой анестезией. Первым этапом выполнялось выделение общей бедренной артерии с бифуркацией. Глубокая артерия бедра выделялась на протяжении 5 см для удобства наложения зажима. После внутривенного введения 5 тыс. ЕД гепарина общая бедренная артерия и глубокая артерия бедра пережимались сосудистыми зажимами. По передней стенке общей бедренной артерии выполнялась артериотомия протяженностью 12 мм. В сформированное артериальное окно в область стеноза устья глубокой артерии бедра после охлаждения в хлорэтиле вводился стент диаметром

6 мм, длиной 30 мм. Под действием температуры тела стент расправлялся, дилатируя стеноз с полным раскрытием. Стент имплантировался без технических трудностей. В артериотомическую рану общей бедренной артерии вшивался проксимальный конец бедренно-подколенного шунта. После шунтирования зажимы удалялись, пульс дистальнее стента был отчетливый. Проводился тщательный гемостаз, раны ушивались послойно без дренажей.

Ведение пациентов с имплантированным стентом в послеоперационном периоде не требовало дополнительной терапии, лечение проводилось согласно стандартным схемам, используемым после реконструктивных операций на сосудах. В послеоперационном периоде осложнения связанные с использованием стента из никелида титана, отсутствовали. В анализах крови статистически достоверные изменения ( $p < 0,05$ ) определялись только в таких показателях, как общий белок, общий билирубин, протромбиновый индекс (ПТИ), тромбоциты (табл. 2).

Таблица 1

Сравнение клинических результатов больных обеих групп до и после операции

Показатель	До операции		Достоверность	После операции		Достоверность
	Основная группа	Контрольная группа		Основная группа	Контрольная группа	
ЛПИ	$0,6 \pm 0,07$	$0,6 \pm 0,06$	$t = 0,6$ $p = 0,5$	$0,9 \pm 0,07$	$0,8 \pm 0,05$	$t = 3,7$ $p = 0,002$
ПХ	$105 \pm 25$	$107 \pm 30$	$t = 0,1$ $p = 0,8$	$1\ 400 \pm 180$	$955 \pm 116$	$t = 6,4$ $p = 0,0001$

Таблица 2

Основные показатели анализов крови в раннем послеоперационном периоде

Показатель крови	Группа	$M \pm m$	$p$
Общий белок, г/л	Основная	$65,8 \pm 2,7$	0,005
	Контрольная	$62,0 \pm 2,4$	
Билирубин общий, мкмоль/л	Основная	$15,8 \pm 1,2$	0,03
	Контрольная	$17,3 \pm 1,5$	
Сахар, ммоль/л	Основная	$5,5 \pm 0,5$	0,6
	Контрольная	$5,4 \pm 0,8$	
ПТИ, %	Основная	$74,3 \pm 13,3$	0,003
	Контрольная	$96,2 \pm 14,0$	
Лейкоциты, $10^9$ /л	Основная	$8,1 \pm 1,3$	0,3
	Контрольная	$8,7 \pm 1,3$	
Эритроциты, $10^{12}$ /л	Основная	$4,1 \pm 0,2$	0,5
	Контрольная	$4,2 \pm 0,3$	
СОЭ, мм/ч	Основная	$15,4 \pm 2,5$	0,2
	Контрольная	$17,2 \pm 4,0$	
Тромбоциты, $10^9$ /л	Основная	$253,0 \pm 59,0$	0,04
	Контрольная	$297,5 \pm 24,0$	

В послеоперационном периоде отмечалось увеличение дистанции безболевого ходьбы в обеих группах. Однако в основной группе при среднем темпе ходьбы ПХ определялась через ( $1\ 400 \pm 180$ ) м, а в контрольной группе через ( $955 \pm 116$ ) м. Лодыжечно-плечевой индекс в основной группе составлял ( $0,90 \pm 0,07$ ), в контрольной группе ( $0,80 \pm 0,05$ ). У пациентов, которым была проведена гибридная операция — бедренно-подколенное шунтирование и стентирование устья глубокой артерии бедра, отмечалось статистически достоверное улучшение клинических показателей по отношению к пациентам, которым коррекция стеноза глубокой артерии бедра не выполнялась,  $p < 0,05$ ;  $t > 2$  (табл. 1).

Через 7 сут после операции проводилась контрольная ангиография (рис. 2). Миграции стентов, тромбоза глубокой артерии бедра не отмечено, устья полностью проходимы. Больные выписывались на

9-е сут после операции с рекомендациями приема аспирина 100 мг/сут (постоянно), плавикса (зилта) 75 мг/сут (12 мес).



Рис. 2. Ангиограмма через 7 сут после операции. Определяется стояние стента в просвете глубокой артерии бедра. Рестеноз, тромбоз, дислокация стента отсутствуют, устье ГБА проходимо

Отдаленные результаты прослежены у пациентов в срок до 6 мес. Проводилось клиническое обследова-

ние с ангиографией стентированных участков. В основной группе больных ЛПИ составляло ( $0,90 \pm 0,08$ ), в контрольной ( $0,80 \pm 0,08$ ). Безболевая ходьба в обеих группах существенно не изменилась с данными раннего послеоперационного периода, в основной группе — ( $1380 \pm 111$ ) м, в контрольной группе ( $945 \pm 134$ ) м (табл. 3).

Исходя из полученных результатов, представленных в табл. 3, одномоментная реконструкция обеих магистральных артерий (ПБА и ГБА) имеет статистически достоверные преимущества. Через 6 мес ЛПИ и ПХ в основной группе по сравнению с контрольной были выше на 11 и 31% соответственно.

У всех больных до операции и через 6 мес после операции изучалось КЖ при помощи опросника MOS SF-36 (табл. 4).

Наилучшие показатели КЖ зафиксированы в физическом функционировании (ФФ) и болевом факторе (БФ) по сравнению с результатами до операции ( $p < 0,05$ ). Отмечено увеличение ФФ в основной группе на 29,7%, в контрольной — на 26,4%. В основной группе физическое функционирование на 3,3 балла выше, чем в контрольной группе. Баллы по БФ в основной группе увеличились на 27,6%, а в контрольной группе — на 23,4%. В основной группе по БФ на 1,9 балла больше, чем в контрольной группе.

Таблица 3

## Отдаленные клинические результаты больных обеих групп

Показатель	Основная группа		Достоверность	Контрольная группа		Достоверность
	До операции	Через 6 мес после операции		До операции	Через 6 мес после операции	
ЛПИ	$0,6 \pm 0,07$	$0,90 \pm 0,08$	$t = 7,6$ $p = 0,0001$	$0,60 \pm 0,06$	$0,80 \pm 0,08$	$t = 6,6$ $p = 0,0001$
ПХ, м	$105 \pm 25$	$1380 \pm 111$	$t = 34,7$ $p = 0,0001$	$107 \pm 30$	$945 \pm 134$	$t = 21,6$ $p = 0,0001$

Таблица 4

## Показатели качества жизни больных до и после операции, балл

Показатель	До операции		После операции	
	Основная группа	Контрольная группа	Основная группа	Контрольная группа
Физическое функционирование	$42,1 \pm 17,4$	$42,6 \pm 12,8$	$59,9 \pm 5,4^*$	$57,9 \pm 7,9^*$
Роль в физическом функционировании	$47,2 \pm 22,1$	$47,8 \pm 12,8$	$47,6 \pm 36,2$	$47,3 \pm 7,9$
Социальное функционирование	$64,7 \pm 8,2$	$65,1 \pm 8,7$	$69,6 \pm 8,2$	$69,2 \pm 5,4$
Болевой фактор	$42,4 \pm 6,7$	$43,4 \pm 5,2$	$58,6 \pm 2,4^*$	$56,7 \pm 2,5^*$
Психологическое здоровье	$60,2 \pm 3,1$	$60,4 \pm 2,7$	$62,9 \pm 2,4$	$62,2 \pm 3,1$
Роль в эмоциональном функционировании	$61,2 \pm 2,1$	$62,4 \pm 3,6$	$64,3 \pm 5,2$	$64,4 \pm 4,2$
Жизнеспособность	$59,2 \pm 2,3$	$60,4 \pm 2,8$	$62,6 \pm 4,1$	$62,2 \pm 5,4$

Общее здоровье

51,5 ± 11,7

52,6 ± 12,2

58,9 ± 9,5

5,4 ± 8,5

\*  $p < 0,05$ , по сравнению с фоном до лечения.**Результаты и обсуждение**

Во время операции стент из никелида титана ТН-10 ни в одном случае не привел к осложнениям. Полученные результаты раннего послеоперационного периода свидетельствовали об отсутствии миграции и тромбоза стента. Лабораторные данные не выявили каких-либо отклонений в общих, биохимических анализах и анализах свертывающей системы крови в послеоперационном периоде. Не удлинились сроки госпитализации в группе с применением стента. В отдаленном периоде стент проходим, рестеноза, тромбоза не отмечено. Исходя из полученных результатов, гибридная одномоментная реконструкция обеих магистральных артерий (ПБА и ГБА) имеет статистически достоверные преимущества. Через 6 мес ЛПИ в основной группе, где выполнялась дилатация стеноза глубокой артерии бедра, на 11%, а безболевая ходьба — на 31% выше, чем в контрольной группе, за счет улучшения кровотока по глубокой артерии бедра.

Анализ послеоперационных результатов показал высокую эффективность гибридной методики (бедренно-подколенное шунтирование со стентированием устья глубокой артерии бедра) по сравнению с изолированным бедренно-подколенным шунтированием. Как следствие, клиническая послеоперационная реабилитация больных в основной группе по результатам ПХ, ЛПИ и КЖ была выше, чем в контрольной. Таким образом, на основании материалов клинического применения конструкции можно сделать вывод, что используемый стент из никелида титана марки ТН-10 обладает свойствами интравазального дилатора, позволяющими эффективно применять его при стенозах магистральных артерий.

**Выводы**

1. Имплантированный эластичный стент является опорным каркасом, дилатирующим стеноз сосуда без развития рестеноза и тромбоза в отдаленном периоде.
2. Во всех случаях дилатации достигнут оптимальный ангиографический и клинический результат.
3. При гибридной методике отмечаются статистически достоверные преимущества клинических показателей в ближайшем и отдаленном послеоперационном периодах и улучшение качества жизни больных.

**Литература**

1. Араблинский А.В. Рестеноз внутри стента // Клинич. медицина. 2004. Т. 82, № 9. С. 10—13.
2. Бокерия Л.А., Алекян Б.Г. Руководство по рентгенэндоваскулярной хирургии сердца и сосудов. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН, 2008. Т. I, II, III.
3. Гюнтер В.Э., Ходоренко В.Н., Ясенчук Ю.Ф. Никелид титана. Медицинский материал нового поколения. Томск: Изд-во МИЦ, 2006.
4. Коков Л.С., Капранов С.А., Долгушин Б.И. и др. Сосудистое и внутриорганное стентирование. М.: Изд. дом «Грааль», 2003. 384 с.
5. Кротовский Г.С., Зудин А.М. Тактика лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей. М.: Медицина, 2005.
6. Покровский А.В. Клиническая ангиология. М.: Медицина, 2004. Т. I, II.
7. Савельев В.С., Кириенко А.И. Клиническая хирургия: национальное руководство. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. Т. III.
8. Fisher R.K., Harris P.L. Epidemiological and economic considerations in the critically ischemic limb // Critical Limb Ischemia. Futura Publishing Company / Eds A. Brancheau, B. Jacobs. N. Y.: Armonk, 1999. P. 19—25.
9. Dormandy J.A., Rutherford B. Management of peripheral arterial disease // J. Vasc. Surg. 2000. V. 31. S1—S296.
10. Duda S.H., Poerner T.C., Wiesinger B. et al. Drug-eluting stents: potential applications for peripheral arterial occlusive disease // J. Vasc. Inter. Radiol. 2003. V. 14. P. 291—301.
11. Schillinger M., Sabeti S., Loewe C. Balloon Angioplasty versus Implantation of Nitinol Stents in the Superficial Femoral Artery // N. Engl. J. Med. 2006. V. 354. P. 1879—1888.

Поступила в редакцию 15.12.2010 г.

Утверждена к печати 22.12.2010 г.

**Сведения об авторах**

В.В. Франц — заочный аспирант кафедры факультетской хирургии СибГМУ (г. Томск).

О.А. Ивченко — д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой факультетской хирургии СибГМУ (г. Томск).

А.О. Ивченко — д-р мед. наук, профессор кафедры факультетской хирургии СибГМУ (г. Томск).

**Для корреспонденции**

**Франц Вадим Владимирович**, тел. 8-909-548-2866, 8-912-513-5257; e-mail: fvv-1981@mail.ru