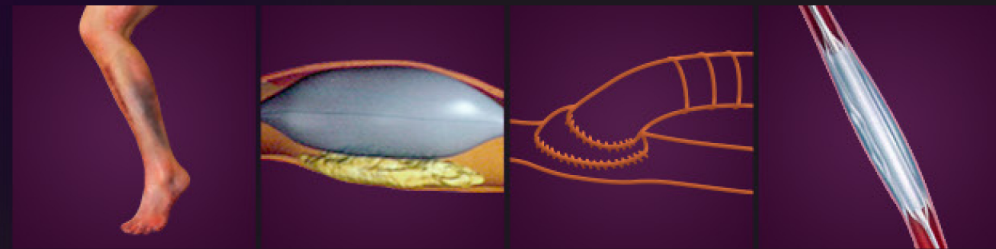


## НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

В.С. Аракелян



# НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

## Эпидемиология ХИНК

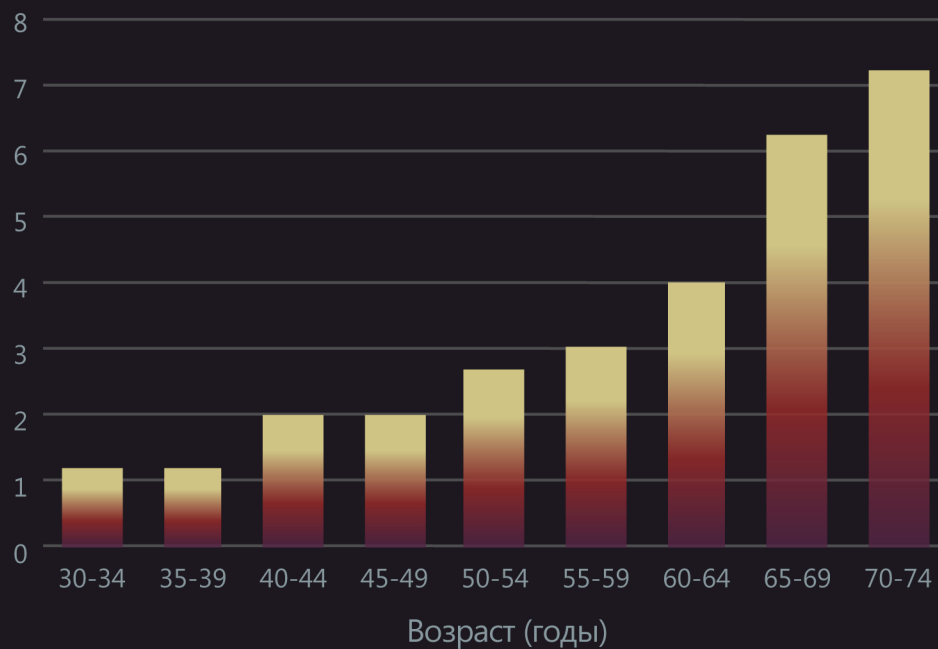
Частота – 3-10% в общей группе 15-20%  
в группе старше 70 лет

В США и Европе

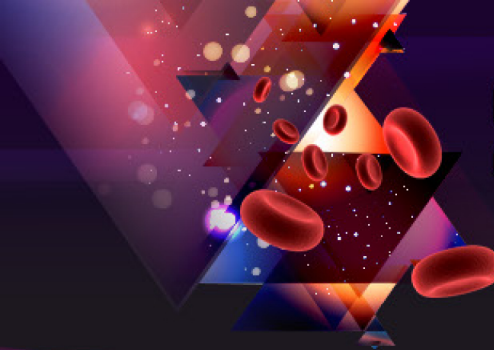
- 27 млн. человек страдают ХИНК
- 413 000 госпитализаций ежегодно
- 88 000 аорто-артериографий
- 28 000 тромб(эмбол)эктомий ежегодно (США)

- Belch JJ, et al.. Arch Intern Med 2003; 163(8): 884–892.
- Golomb BA, et al. Circulation 2006; 114(7): 688–699.
- Hirsch AT, et al. ACC/AHA 2005 guidelines. J Am Coll Cardiol 2006; 47(6): 1239–1312.
- Norgren L, Hiatt WR, et al. (TASC II): [www.tasc-2-pad.org](http://www.tasc-2-pad.org). Accessed October 2007\*

Частота перемежающейся хромоты в разных возрастных группах

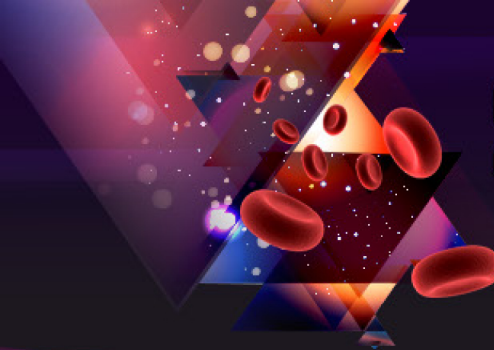




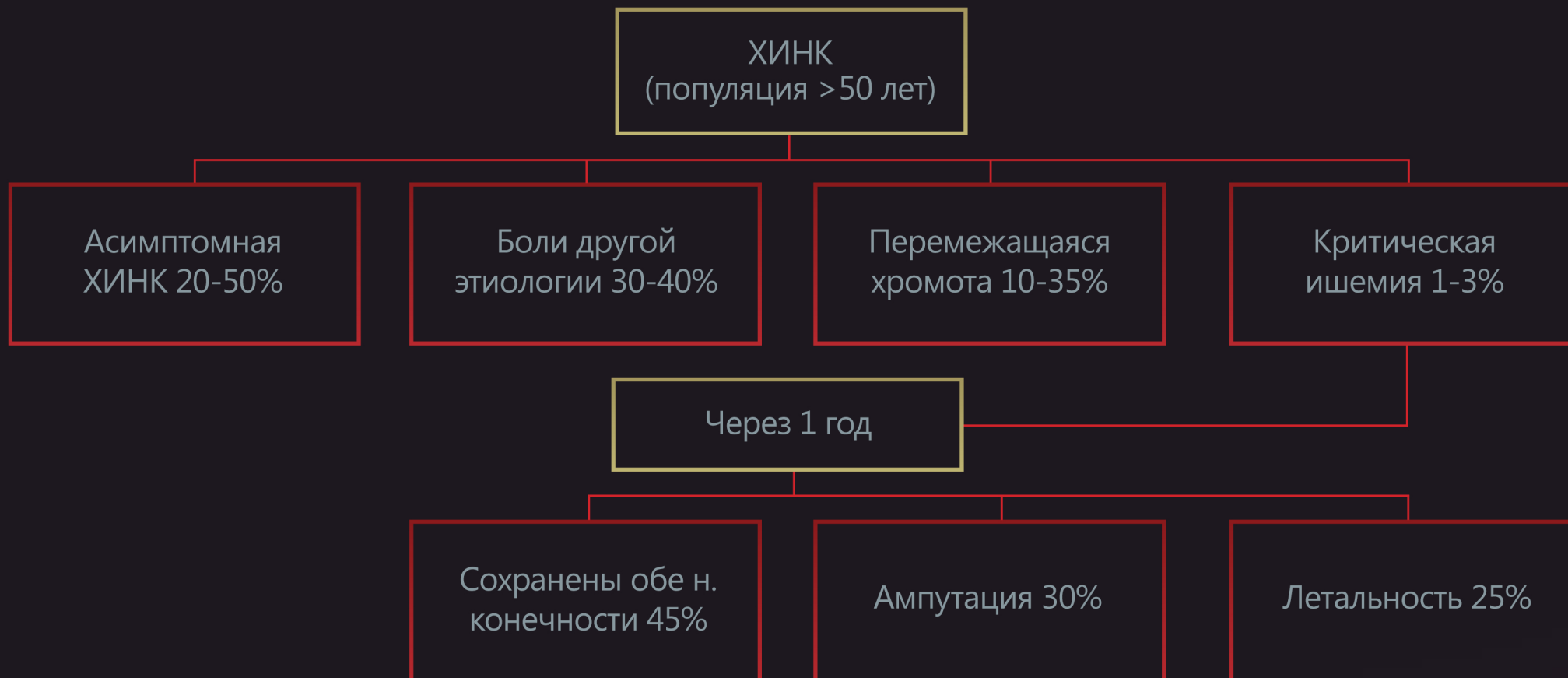


# НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ





# НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ



# НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

## Судьба пациентов с критической ишемией нижних конечностей

Исходные  
результаты



Через 1 год



# НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

## Судьба пациентов с ампутацией ниже коленного сустава

Непосредственные  
результаты



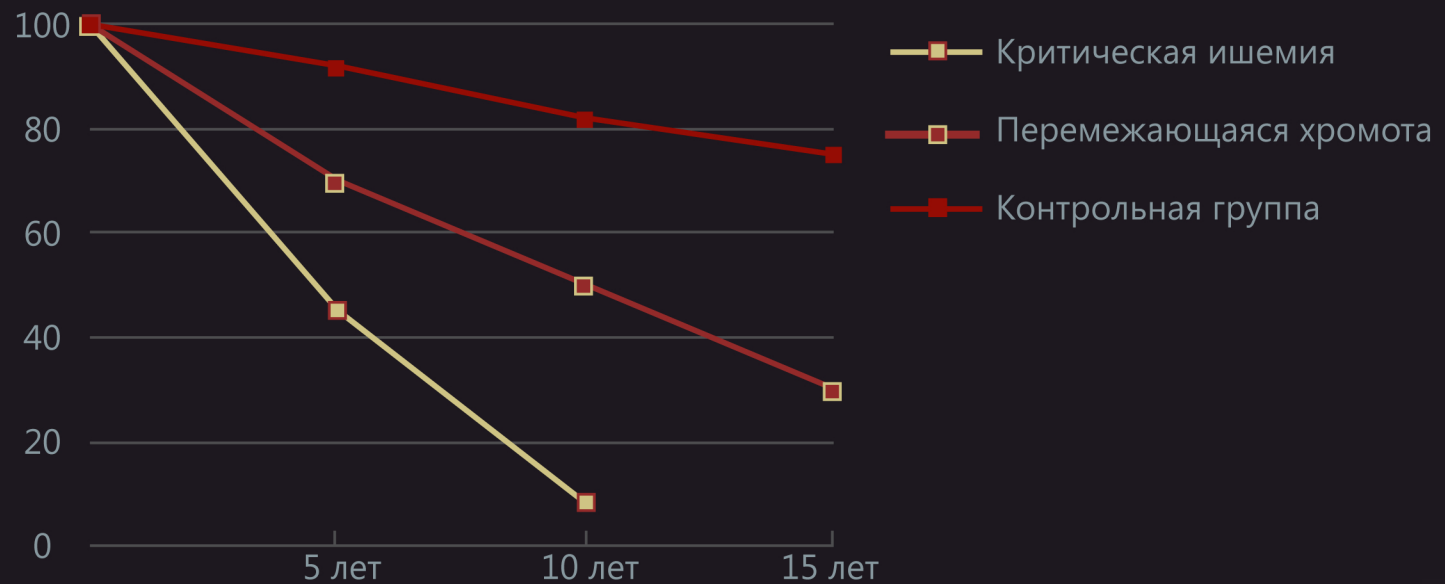
Через 2 года





# НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

## Выживаемость пациентов с ХИНК



Hirsch AT, et al. ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic). J Am Coll Cardiol 2006; 47(6): 1239–1312

НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ  
С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

Тактика лечения пациентов  
с критической ишемией  
нижних конечностей



## Методом выбора для лечения пациентов с критической ишемией является РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯ

### Применение простаноидов в лечении критической ишемии

- В ранее проведенных исследованиях простаноиды предлагались для лечения трофических язв и уменьшения уровня ампутации [A]
- Последние исследования не подтвердили положительное влияние простаноидов на выживаемость и сохранение конечности [A]
- Ни один из существующих медикаментов не показал доказательных результатов в лечении пациентов с критической ишемией [A]

### Recommendations for the management of critical limb ischaemia

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>	Ref <sup>c</sup>
For limb salvage, revascularization is indicated whenever technically feasible.	1	A	302,331, 336
When technically feasible, endovascular therapy may be considered as the first-line option.	lib	B	302 331
If revascularization is impossible, prostanooids may be considered.	lib	B	338 339

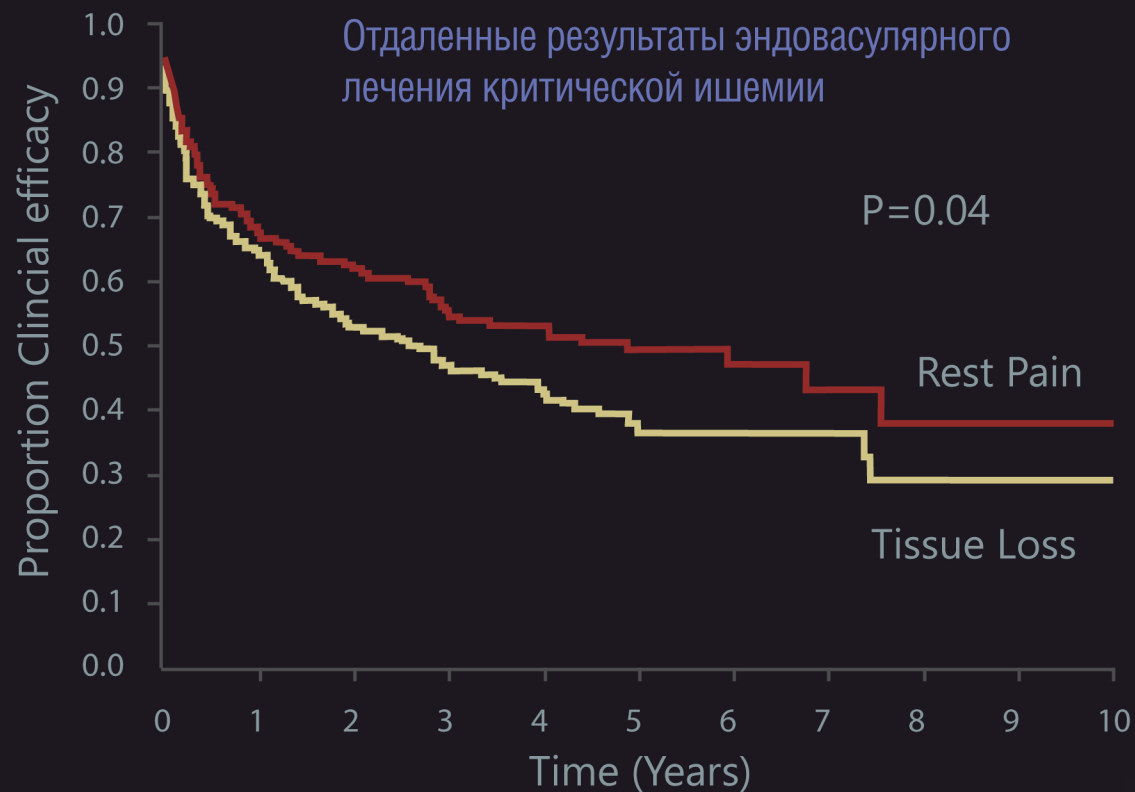
<sup>a</sup>Class of recommendation. <sup>b</sup>Level of evidence. <sup>c</sup>References.

# НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

## Эндоваскулярные методы

- Баллонная ангиопластика
- Ангиопластика и стентирование
- Субинтимальная баллонная ангиопластика
- Режущие баллонные катетеры
- Малоинвазивные
- Безопасные
- Эффективные

2012 Vascular Annual Meeting: Anaya-Ayala J.E., et al., Patient-centered Outcomes Following Endovascular Intervention for Critical Limb Ischemia Cardiovascular Surgery, Methodist DeBakey Heart & Vascular Center, Houston, TX





## НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

### Открытая реконструктивная операция

- Аорто-бедренное шунтирование
- Бедренно-подколенное шунтирование
- Педальное шунтирование
- Метод выбора при распространенных, протяженных поражениях
- Материал выбора - аутовена
- Эффективные
- Стойкие результаты

#### Отдаленные результаты БПШ аутовеной ниже щели коленного сустава

Автор	Проходимость	Период наблюдения	Год
Daenens K.	72%	2 года	2009
Pereira C.	64,80%	5 лет	2006
Jackson M.	58%	4 года	2000

#### Отдаленные результаты БПШ эксплантатом ниже щели коленного сустава

Автор	Проходимость	Период наблюдения	Год
Albers (meta-analysis)	30,50%	5 лет	2003
Robinson	52%	2 года	1999
Parsons et al	39%	3 года	1998
Stonebridge et al	29%	2 года	1997

## Методы лечения пациентов при невозможности реваскуляризации

PGI (уменьшает боли, способствует заживлению трофических язв). Однако позитивные результаты получены только у ограниченного числа пациентов

PGE1 временно влияет на купирование болевого синдрома и заживление трофических нарушений. Не найдено положительного влияния на снижение летальности и частоты ампутаций

Naked plasmid DNA encoding phVEGF165 первые результаты применения эндотелиального фактора роста (VEGF) показали обнадеживающие результаты

**TASCII, 2007: Most trials are in Phase I or II and the appropriate use of gene therapy in vascular practice remains to be proven.**

**28 сентября 2011 «Неоваскулген» внесен в Государственный реестр лекарственных средств; регистрационный номер ЛП-000671**

## НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

*When open or endovascular intervention is not technically possible or has failed, the question arises as to whether pharmacological treatment is an option. The consequences of the severely reduced perfusion pressure on the distal microcirculation have to be overcome*

## Medical and pharmacological treatment for CLI

ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease (Lower Extremity, Renal, Mesenteric, and Abdominal Aortic) A Collaborative Report From the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery\*, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society for Vascular Medicine and Biology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines

(Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease [Lower Extremity, Renal, Mesenteric, and Abdominal Aortic])—Executive Summary Endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation

Recommendations	Class
Parenteral administration of prostaglandin E-1 (PGE-1) or iloprost for 7 to 28 days may be considered to reduce ischemic pain and facilitate ulcer healing in patients with CLI, but its efficacy is likely to be limited to a small percentage of patients. (Level of Evidence: A)	Class IIb
The efficacy of angiogenic growth factor therapy for treatment of CLI is not well established and is best investigated in the context of a placebo-controlled trial. (Level of Evidence: C)	Class IIb
Parenteral administration of pentoxifylline is not useful for the treatment of CLI. (Level of Evidence: B)	Class III
Oral iloprost is not an effective therapy to reduce the risk of amputation or death in patients with CLI. (Level of Evidence: B)	Class III

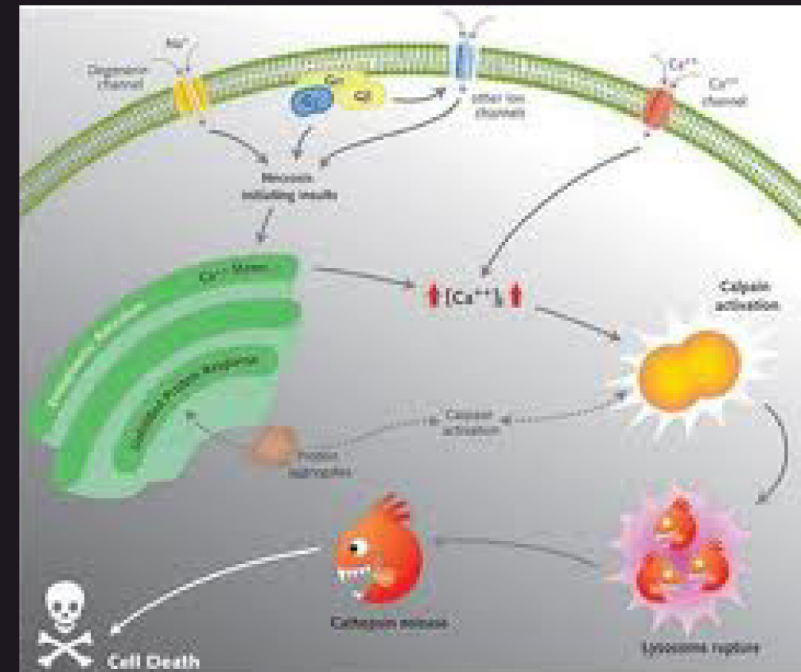
## Методы лечения пациентов при невозможности реваскуляризации

**Вазоактивные препараты (pentoxifyline)** – результаты применения признаны не убедительными

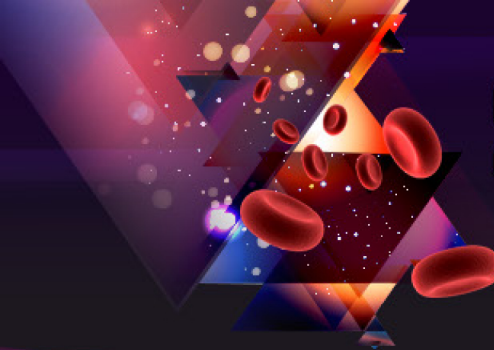
**Вазодилататоры** – применение этих препаратов сопровождается минимальным эффектом и значительно продлевает длительность пребывания на койке

**Ангиогенные факторы роста** – первые результаты применения эндотелиального фактора роста (VEGF) показали обнадеживающие результаты.

Norgren L, Hiatt WR, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Available at: [www.tasc-2-pad.org](http://www.tasc-2-pad.org). Last accessed October 2007







НЕРЕШЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ  
С ОККЛЮЗИЯМИ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ

## Продолжающиеся рандомизированные,

плацебо контролируемые исследования по изучению результатов  
клеточных технологий в лечении критической ишемии н.к.

Год	Название	Число б-х	Страна	Метод введения
2006	JUVENTAS Trial (00371371)	110-160	Нидерланды	в/артериально
2007	BONMOT Trial (00434616)	90	Германия	в/мышечно
2007	RESTORE-CLI Trial (00468000)	150	США	в/мышечно
2007	Harvest Technologies (00498069)	48	США	в/мышечно
2007	ABC Trial (00539266)	108	Нидерланды	в/мышечно
2007	ACT34-CLI Trial (00616980)	75	США	в/мышечно
2008	MESENDO Trial (00721006)	30	США	в/мышечно
2009	BALI Trial (00904501)	110	Франция	имплантация