

# Эпидемиологические аспекты хронической критической ишемии нижних конечностей

Д.м.н. А.М. ЗУДИН<sup>1,2</sup>, к.м.н. М.А. ЗАСОРИНА<sup>1\*</sup>, М.А. ОРЛОВА<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>ЦКБ №2 им. Н.А. Семашко ОАО «РЖД», <sup>2</sup>кафедра госпитальной хирургии с курсом детской хирургии Российского университета дружбы народов, Москва

## Epidemiology of chronic critical limb ischemia

A.M. ZUDIN, M.A. ZASORINA, M.A. ORLOVA

Central clinical hospital №2 named by N.A. Semashko joint stock company «Russian railways»; Hospital surgery chair, medical faculty, Peoples' Friendship University of Russia

Хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей составляют более 20% всех видов сердечно-сосудистых заболеваний, что соответствует 2—3% общей численности населения. В Российской Федерации от 15 до 30% населения старше 65 лет имеют признаки облитерирующих артериопатий. Прогрессирование явлений артериальной недостаточности у части пациентов приводит к формированию особо выделенного состояния — хронической критической ишемии нижних конечностей (ХКИНК). Настоящая статья представляет собой обзор статистических данных разных источников, свидетельствующих о высокой распространенности этой серьезной проблемы, а также данные о количестве ампутаций, выполняющихся в разных странах по поводу ХКИНК, что определяет чрезвычайную актуальность поиска новых методов лечения ХКИНК.

*Ключевые слова:* хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей, хроническая критическая ишемия нижних конечностей, распространенность хронической критической ишемии нижних конечностей, ампутация, обзор литературы.

Peripheral artery diseases amount to more than 20% of all types of cardiovascular diseases, which corresponds to 2—3% of the total population. 15 to 30% of the population of Russian Federation over 65 years have signs of obliterating arteriopathy. Advance of arterial insufficiency in some cases leads to development of special state — chronic critical limb ischemia (CLI). This article presents a review of statistical data from different sources, showing high prevalence of this severe issue, as well as data of amputations rate, performed in different countries due to CLI, reflecting the extreme relevance of the search for new methods of CLI treatment.

*Key words:* peripheral artery diseases, chronic critical limb ischemia, incidence of critical limb ischemia, amputation, review.

Хронические облитерирующие заболевания артерий нижних конечностей (ХОЗАНК) составляют более 20% всех видов сердечно-сосудистых заболеваний, что соответствует 2—3% общей численности населения [9]. При распределении по возрастным группам частота заболеваний значительно увеличивается у людей пожилого и старческого возраста: ХОЗАНК страдают 0,3% лиц в возрасте от 30 до 40 лет, 1% — от 40 до 50 лет, 2—3% — от 50 до 60 лет и 5—7% — на седьмом десятке жизни и старше [22]. Согласно авторитетным изданиям и современным крупным популяционным исследованиям (группа SAGE, 2010 г.; Российский согласительный документ, 2013 г.; исследование PANDORA, 2012 г.), распространенность заболеваний периферических артерий является высокой, варьируя от 5,8% в США и 7% в России до 12,2 и 22,9% во Франции и Италии

соответственно. В США, по данным Halperin [15], около 10% людей старше 55 лет имеют бессимптомную форму ХОЗАНК, а симптомы перемежающейся хромоты отмечаются у 5% лиц. В российских статистических данных приводятся еще более высокие цифры — от 15 до 30% населения старше 65 лет имеют признаки облитерирующих заболеваний артерий нижних конечностей [2, 8, 14]. Показатель госпитализированных с ХОЗАНК в расчете на 100 000 населения составил  $159,3 \pm 21,1$  за 2001 г. [2]. В «Государственном докладе о состоянии здоровья населения РФ в 2006 году» отмечено, что общая заболеваемость болезнями системы кровообращения за этот год возросла на 4,7%, при этом наиболее высокие темпы увеличения этих показателей имели место при ХОЗАНК — на 5,8% по сравнению с предыдущим годом [7].

Главной особенностью облитерирующих артериопатий является неуклонно прогрессирующее течение, характеризующееся нарастанием выраженности перемежающейся хромоты и переходом ее в постоянный болевой синдром или гангрену, которая возникает у 15—20% больных [20].

Критическая ишемия нижних конечностей (КИНК) является наиболее грозным исходом хронической артериальной недостаточности [9]. Естественное течение заболевания периферических артерий конечностей лишь в  $\frac{1}{4}$  наблюдений приводит к развитию критической ишемии, тем не менее, по данным Трансатлантического консенсуса [23], это число достигает от 500 до 1000 на 1 000 000 населения в год.

**Определение понятия хронической критической ишемии нижних конечностей (ХКИНК):** постоянная боль в покое, требующая обезболивания в течение 2 нед и более, с лодыжечным давлением, равным или меньшим 50 мм рт.ст., и/или пальцевым давлением, равным или меньшим 30 мм рт.ст.; или трофическая язва или гангрена пальцев или стопы с лодыжечным давлением, равным или меньшим 50 мм рт.ст., и/или пальцевым давлением, равным или меньшим 30 мм рт.ст. [21, 26]. Приведенное здесь определение в настоящее время наиболее часто используется в мировой и российской клинической практике. Оно явилось результатом работы Второго Европейского согласительного комитета, представленным в апреле 1991 г. в Германии.

**Терминология и вопросы классификации.** Термин «хроническая критическая ишемия нижних конечностей» впервые ввел Р. Bell в 1982 г. для принципиального выделения группы больных с болями покоя, трофическими язвами и дистальными некрозами тканей конечностей, которым в ближайшее время грозила бы ампутация без выполнения реваскуляризирующей процедуры. В то же время подчеркивалась потенциальная обратимость ишемических расстройств у таких пациентов, когда после существенного улучшения кровоснабжения есть надежда сохранить конечность либо ограничиться малой ампутацией. Термин впервые прозвучал в документе, разработанном рабочей группой и опубликованном в *British Journal of Surgery* в 1982 г. [16].

Фактически, критическая ишемия объединяла III и IV степени ишемии в классификациях Fontaine или Покровского [11] или IV, V и VI стадии в классификации Rutherford. В то время определение включало важное дополнение: уровень лодыжечного давления у больных с болями в покое должен был быть ниже 40 мм рт.ст., а у таковых с трофическими нарушениями — ниже 60 мм рт.ст. В 1986 г. Обществом сосудистой хирургии (SVS) и Североамериканским отделением Международного общества сердечно-сосудистой хирургии (ISCVS) были разработаны и опубликованы «Рекомендуемые стандарты

сообщений об ишемии нижних конечностей», где к приведенному выше определению была добавлена возможность измерения пальцевого артериального давления, которое должно было быть ниже 30 мм рт.ст. у пациентов с ишемическими болями в покое и ниже 40 мм рт.ст. у таковых с трофическими нарушениями. Работа над терминологией была продолжена Европейской рабочей группой критической ишемии конечностей (European Work Group of Critical Limb Ischaemia), два итоговых документа которых (Berlin, 1989 г.; Rudesheim, 1991 г.) представили данные базовых научных и клинических исследований и несколько изменили уровни регионального систолического давления — 50 мм рт.ст. для голени и 30 мм рт.ст. для пальцев (Second European Consensus Document, 1992 г.).

В пересмотренных стандартах SVS/ISCVS 1997 г. описывается группа пациентов с критическими цифрами артериального давления на голени и пальцах, но без типичной симптоматики критической ишемии — так называемая хроническая субкритическая ишемия. Ее выделение связано с тем, что при малейшей травме у таких больных образуются трофические язвы, что автоматически переводит пациента в группу с IV степенью ишемии [25].

При прогнозировании жизнеспособности конечности, ориентация на лодыжечное давление оказалась довольно условной. Ретроспективное изучение историй болезни 133 пациентов [19] с III и IV стадиями ишемии по Фонтейну не выявило различий в сохранении и потере конечностей при лодыжечном давлении выше или ниже 50 мм рт.ст. Из 148 конечностей, которые клинически соответствовали критической ишемии, только 51% укладывался в определение второго итогового документа Европейского конгресса ангиологов. В связи с этим в Трансатлантическом консенсусе [24], опубликованном в 2000 г., даются расширенные до 70 мм рт.ст. уровень лодыжечного давления и до 50 мм рт.ст. уровень пальцевого давления, а также в определение включены данные методики определения транскутанного напряжения кислорода (30—50 мм рт.ст.).

В России наиболее полная клиническая классификация тяжелых стадий артериальной недостаточности нижних конечностей была предложена в 1997 г. В.С. Савельевым и В.М. Кошкиным [14]. Авторами было проведено многостороннее комплексное исследование артериальной и венозной макрогемодинамики, микроциркуляторных и метаболических расстройств, нарушений в системе гемостаза и реологических свойств крови у пациентов с ишемией III стадии, на основании чего были определены патофизиологические феномены, характерные для ХКИНК. В результате было предложено разделение на подгруппы IIIА (субкритической) и IIIБ (собственно критической ишемии) на основании статистически значимых различий между ними по ряду

гемодинамических и гомеостатических показателей. Был сделан вывод о возможности и необходимости дифференцирования стадий ПИА и ПИБ по клиническим признакам, для чего предложено использовать два параметра — наличие ишемического отека голени и частоту опускания пораженной конечности (или времени, в течение которого возникает ишемическая «боль покоя»), причем последний показатель столь же специфичен для «боли покоя», как дистанция безболевого ходьбы для стадии перемежающейся хромоты. В обоих случаях речь идет о ситуации, провоцирующей появление ишемической боли.

Помимо группы больных с перечисленными параметрами, многие авторы предлагают выделять две группы пациентов с критической ишемией в зависимости от проксимального уровня артериального поражения: проксимальную, когда этот уровень локализуется в артериях выше паховой связки, и дистальную — поражение артерий инфраингвинального сегмента [5, 15]. На долю последней группы приходится до 50—75% пациентов, при сахарном диабете эта цифра увеличивается до 80% [6, 12], и группа представляет едва ли не самые большие сложности в выборе тактики лечения.

**Частота ХКИНК.** Наиболее современным документом, всесторонне регламентирующем состояние проблемы, является Межобщественный согласительный документ по ведению пациентов с заболеванием периферических артерий [23], опубликованный в 2007 г. Как указано в этом документе, «Единственное заслуживающее доверие популяционное исследование по критической ишемии упоминает о 220 новых случаях критической ишемии на 1 миллион населения в год».

Большая часть приводимых в литературе данных о частоте критической ишемии среди населения основывается на косвенных свидетельствах, например на частоте реконструктивных операций и ампутаций. По данным немногочисленных популяционных исследований, заболеваемость КИНК составляет около 500—1000 новых случаев в год на 1 000 000 населения Европы или Северной Америки [15]. М. Catalano [18] приводит следующие цифры для Северной Италии: от 112 до 172 случаев на 1 000 000 населения в год. Общество сосудистых хирургов Великобритании и Ирландии свидетельствует о 20 тыс. пациентов с КИНК, т.е. о 400 случаях на 1 000 000 населения в год, со смертностью и частотой ампутаций 13,5 и 21,5% соответственно [27].

При сложении количества ампутаций и реконструктивных сосудистых операций, выполненных в Норвегии по поводу тяжелых форм ишемии, получается, что число таких оперированных пациентов составляет приблизительно 400 на 1 000 000 жителей. В США этот показатель равен 600 на 1 000 000 [15].

В Трансатлантическом консенсусе 2000 г. [24] рассчитывается, что если 3% населения страдают перемежающейся хромотой и у 5% из них в течение 5 лет развивается критическая ишемия, то частота ее равна 300 на 1 000 000 населения в год. Если принять во внимание тот факт, что 90% всех нетравматических ампутаций выполняются по поводу выраженной ишемии нижних конечностей и 25% пациентов с критической ишемией потребуются ампутация голени или бедра, то частота критической ишемии будет равна 500—1000 на 1 000 000 населения в год.

Согласно статистическим данным российских исследователей, ХКИНК составляет 15—20% в структуре ХОЗАНК [5], а среди больных облитерирующими артериопатиями пожилого и старческого возраста тяжелая степень ишемии развивается у 25—30% [9]. Критическая ишемия конечностей в структуре госпитальной заболеваемости зарегистрирована в 56,2% наблюдений [2].

В 2013 г. вышел в свет новый пересмотр Российских национальных рекомендаций по ведению пациентов с заболеваниями периферических артерий [10]. Несмотря на отсутствие полноценных статистических данных, в этом документе констатировано, что расчетное число страдающих этим заболеванием, исходя из распространенности (0,9—7% популяции в зависимости от возрастной группы) в России, не менее 1,5 млн, значит, у 100 000 граждан выявляют терминальную (критическую) форму заболевания, что ежегодно приводит только по данному показанию к выполнению 20 000—40 000 ампутаций.

Несмотря на успехи современной ангиохирургии, клинические исследования, проведенные в ведущих сосудистых центрах, не показали уменьшения числа высоких ампутаций конечности и не установили обратной корреляции между частотой артериальных реконструкций и частотой больших ампутаций [3, 4]. По данным National Amputee Statistical Database, число ампутаций нижних конечностей, вызванных ишемией нижних конечностей, выросло с 56% в 1998/99 г. до 75% в 2004/05 г. (NASDAB, 2005).

В России ежегодно выполняется около 11—12 тыс. высоких ампутаций нижних конечностей, что относительно больше, чем в других странах [1, 7].

**Прогноз** у большинства пациентов с ХКИНК неутешительный. Результаты лечения и по сей день оставляют желать лучшего: в течение года после установления этого диагноза до 20% пациентов умирают, в 35% наблюдений выполняют большие ампутации, эффект от лечения наблюдается лишь у 45% пациентов [20]. В США ежегодно госпитализируют 400 тыс. пациентов с хроническими заболеваниями периферических артерий, их лечение включает 50 тыс. ангиопластик, 110 тыс. шунтирующих операций и 69 тыс. ампутаций стоп и конечностей [15]. Несмотря на интенсивное развитие современных методов

диагностики и лечения заболеваний периферических артерий, остается высоким показателем инвалидизации таких пациентов как у нас в стране, так и за рубежом. Частота ампутаций нижних конечностей по поводу КИНК, по данным разных исследователей, составляет: в Швеции — 400, в Великобритании — 300, в США — 280, в Голландии — 246, в Шотландии — 142, в Финляндии — 120 на 1 000 000 населения ежегодно. В России не опубликовано данных официальной статистики, однако, по сведениям косвенных источников, этот показатель составляет более 500 ампутаций нижних конечностей на 1 000 000 трудоспособного населения ежегодно [9]. Постепенное развитие ишемии конечности, начиная с перемежающейся хромоты до КИНК и гангрены конечности, встречается далеко не у всех пациентов с ХОЗАНК. В свою очередь проведение ампутации конечности у больных с КИНК не только снижает качество жизни, но и не уменьшает риск развития фатальных событий. Периоперационная летальность при ампутациях ниже коленного сустава колеблется от 5 до 15% и возрастает до 20—39% при ампутации на уровне бедра. После проведения ампутации нижней конечности каждый третий больной умирает в течение двух лет, с такой же частотой проводятся повторные ампутации или усечение контралатеральной конечности. Так как заболевания периферических артерий служат лишь проявлением системного заболевания, высокую летальность пациентов с КИНК можно объяснить также наличием множества сопутствующих сосудистых заболеваний. К ним относятся поражение коронарных артерий с развитием ИБС, поражение брахицефальных артерий с развитием цереброваскулярной болезни и поражение почечных артерий с развитием вазоренальной гипертензии, а также различные комбинации сопутствующих заболеваний [17].

Не подлежит сомнению приоритет хирургического вмешательства и принципа максимальной реваскуляризации для сохранения конечности в условиях критической ишемии [2, 13, 15, 23]. Активная хирургическая тактика в лечении больных с ХКИНК является необходимой и оправданной как с позиции сохранения качества жизни пациентов [6], так и с позиции материальных затрат на их лечение и последующую медицинскую и социальную реабилитацию [2].

На практике реконструктивно-восстановительные операции возможны не более чем у 75% пациентов с КИНК [13, 15, 17]. Причиной этого служат как отсутствие технических возможностей для выполнения операции, так и описанное выше общее состояние пациентов.

Суммируя полученные из источников литературы данные российских и европейских авторов, можно подвести следующие итоги относительно возможностей и опасностей хирургического лечения больных с ХКИНК.

1. Не отрицая приоритет реконструктивно-восстановительных операций, необходимо тщательно взвешивать показания и противопоказания к их выполнению. Большинство пациентов с ХКИНК имеют сочетанные поражения нескольких сосудистых бассейнов [14, 17], а учитывая зачастую пожилой и старческий возраст больных, который сам по себе не может являться противопоказанием к оперативному вмешательству, необходимо помнить о наличии у таких пациентов 6 — 8 сопутствующих заболеваний [9], что значительно увеличивает процент осложнений и летальность в послеоперационном периоде.

2. При наличии «многоэтажного» поражения артериального русла нижних конечностей, выраженности и распространенности окклюзирующих процессов и частого поражения дистального русла при критической ишемии далеко не всегда имеются технические возможности для выполнения стандартной реконструктивной операции или эндоваскулярного вмешательства. По данным разных авторов [3—5, 15, 17], сочетанные окклюзии аортоподвздошного и бедренно-подколенно-берцового сегментов при критической ишемии встречаются в 45—86%, изолированные поражения дистального русла — в 22—39% наблюдений.

3. Реконструктивная сосудистая операция показана больным с критической ишемией конечности в случае, если имеются адекватные пути оттока, однако ранний тромбоз трансплантата может ухудшить состояние ишемизированной конечности и привести к ампутации на более высоком уровне, чем предполагалось ранее. Сочетание безуспешной восстановительной операции и последующей ампутации сопровождается более высокой смертностью, чем первичная ампутация, поэтому показания к реконструктивной сосудистой операции при критической ишемии конечности следует ставить очень строго, с оценкой как общего, так и местного статуса [4].

4. При решении вопроса о тактике ведения пациента с ХКИНК необходимо тщательно оценивать тяжесть не только макро-, но и микроциркуляторных нарушений, так как именно последние в большей степени определяют частоту ранних тромбозов сосудистых трансплантатов, что усугубляет ишемию конечности и значительно увеличивает риск потери конечности и летальности [14]. Исследование функционального состояния сосудов микроциркуляции позволяет уточнить показания к реконструктивно-восстановительным операциям, а также выделить группу пациентов с благоприятным прогнозом медикаментозного лечения.

Все сказанное выше несмотря на значительные успехи сосудистой хирургии, определило актуальность исследований в направлении консервативных методов лечения КИНК и необходимость их максимального совершенствования.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л.А., Гудкова Р.Г. Хирургия сердца и сосудов в Российской Федерации. М 1998; 43.
2. Бурлева Е.П. Значение клинико-эпидемиологического и экономического анализа для организации помощи пациентам с хронической артериальной недостаточностью нижних конечностей. *Ангиол и сосуд хир* 2002; 8: 4: 15—20.
3. Бурлева Е.П., Смирнов О.А. Размышления по поводу хронической критической ишемии конечностей. *Ангиол и сосуд хир* 1999; 5: 1: 17—21.
4. Восканян Ю.Э., Вырвыхвост А.В., Тацый Ю.П. Отдаленные результаты хирургического лечения поздних окклюзий аорто-бедренных трансплантатов у больных с рецидивом КИНК. *Ангиол и сосуд хир* 2000; 4: 81—87.
5. Гавриленко А.В. Критическая ишемия нижних конечностей. <http://medgazeta.rusmedserv.com/2003/> Медицинская газета №38 от 28 мая 2003.
6. Гавриленко А.В., Скрялев С.И., Кузубова Е.А. Оценка качества жизни у пациентов с КИНК. *Ангиол и сосуд хир* 2001; 3: 8—13.
7. Государственный доклад о состоянии здоровья населения РФ в 2006 г. *Здравоохранение РФ* 2007; 5: 5—37.
8. Диагностика и лечение заболеваний периферических артерий. Рекомендации Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов. М 2007.
9. Кротовский Г.С., Зудин А.М. Тактика лечения пациентов с критической ишемией нижних конечностей. М 2005; 160.
10. Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей. М 2013; 74.
11. Покровский А.В. Клиническая ангиология. М: Медицина 2004.
12. Рекомендуемые стандарты для оценки результатов лечения пациентов с хронической ишемией нижних конечностей: Российский консенсус под руководством акад. А.В. Покровского. М 2001.
13. Российский консенсус: Диагностика и лечение пациентов с критической ишемией нижних конечностей. Документ совещания экспертов рабочей группы под председательством А.В. Покровского. М 2002; 40.
14. Савельев В.С., Кошкин В.М. Критическая ишемия нижних конечностей. М: Медицина 1997; 160.
15. ACC/AHA 2005 Practice 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 for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation* 2006; 113: 11: 463—654.
16. Bell P.R.F., Charleworth D., De Palma R.G., Eastcott H.H. The definition of critical ischaemia of a limb: Working party of the intern. vascul. simp. *British Journal of Surgery* 1982; 69: 2: 28—35.
17. Bismuth J., Klitfod L., Sillesen H. The Lack of Cardiovascular Risk Factor Management in Patients with Critical Limb Ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21: 143—146.
18. Catalano M. Epidemiology of critical limb ischemia: North Italian data. *Eur J Med* 1993; 2: 11—14.
19. Dawson D.L., Hagino R.T. Critical limb ischaemia. *Br J Surg* 2001; 3: 3: 237—249.
20. Dormandy J., Mahir M., Ascady G. Fate of the patient with chronic leg ischaemia. *J Cardiovasc Surg* 1989; 30: 500—507.
21. Dormandy J.A., Murray G.D. The fate of the claudicant: a prospective study of 1969 claudicants. *Eur J Vasc Surg* 1991; 5: 131—133.
22. Fowkes F.G., Housley E., Cawood E.H. Edinburgh artery study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol* 1991; 20: 38—92.
23. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33: Suppl 1.
24. Management of Peripheral Arterial Disease. Transatlantic Inter-Society Consensus. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 19: Suppl A.
25. Rutherford R.B., Baker J.D., Ernst C., Jonhston K.W., Porter J.M., Ahn S., Lones D.N. Recommended standarts for reports dealing with lower extremity ischemia: Revised version. *J Vasc Surg* 1997; 26: 516—538.
26. Second European Consensus Document. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1992; 6: Suppl A: 1—32.
27. The Vascular Society of Great Britain and Ireland. Critical limb ischemia: managment and outcome. Report on national survey. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995; 10: 108—113.