УДК 616.136-089.87-036.12:616-005.4-06+615.03
https://doi.org/10.31612/2616-4868.6.2025.11

# ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ МЕТОДІВ ПОВТОРНОЇ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦІЇ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ХРОНІЧНОЮ ІШЕМІЄЮ КІНЦІВКИ

**Юрій М. Гупало[1], Ярослав М. Аннишинець[1], Андрій О. Голяченко[3], Олександр А. Голяченко[2]**

[1]Державна наукова установа «Центр інноваційних технологій охорони здоров'я» Державного управління справами, м. Київ, Україна
[2]Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М. М. Амосова Національної академії медичних наук України, м. Київ, Україна
[3]Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, м. Тернопіль, Україна

***Резюме***

**Вступ.** Хронічна ішемія кінцівок, є найтяжчим проявом захворювання периферичних артерій (ЗПА), проте найкраща стратегія реваскуляризації залишається предметом дискусій для даної групи пацієнтів. **Метою** даного огляду та аналізу наукових досліджень було порівняння результатів ендоваскулярної реваскуляризації та відкритого хірургічного втручання при лікуванні ХІК, щоб визначити, яке лікування є більш ефективним з точки зору збереження кінцівок.
**Матеріали та методи.** Проведено огляд та аналіз в базах даних Medline, Embase та Cochrane Central Register of Controlled Trials з метою виявлення рандомізованих контрольованих досліджень, в яких порівнювали хірургічне шунтування та ендоваскулярну реваскуляризацію у дорослих з ХІК. Відібрані дослідження оцінювали за допомогою інструменту Risk of Bias 2, а статистичні аналізи проводили в RevMan Web. Первинним результатом була виживаність без ампутації, а вторинними результатами були серйозні несприятливі події з кінцівками, смертність від усіх причин, серйозні небажані серцево-судинні події та загальна прохідність. Аналіз підгруп для первинного результату проводився за віком, ризиком упередженості та тяжкістю захворювання (біль у стані спокою та/ або втрата тканин) для оцінки впливу на результати та вивчення джерел неоднорідності.
**Результати.** Для аналізу було відібрано шість рандомізованих контрольованих досліджень загальною кількістю 2760 пацієнтів. Результати показали, що не було значної різниці у виживаності без ампутації між відкритою хірургічною операцією та ЕР (44,2% проти 52,5%; p = 0,33) із середнім терміном спостереження 36 місяців (діапазон, 17,4-46,5 місяців). Відкрите хірургічне втручання асоціювалося з нижчою частотою серйозних несприятливих подій в кінцівці (22,4% проти 36,1%; p = 0,005). Не було значущої різниці в загальній смертності (35,6% проти 35,9%; p = 0,64) або серйозних серцево-судинних подій (45,0% проти 47,6%; p = 0,70). Показники прохідності були подібними в обох групах (21,5% проти 41,5%; P = 0,07). Якість доказів за шкалою GRADE була помірною.
**Висновки.** Огляд джерел та їх аналіз не виявив жодних істотних відмінностей у частоті виживаності без ампутації, загальній смертності, серйозних серцево-судинних подій та прохідності між ЕР та відкритою операцією на підколінному сегменті при ХІК. Проте відкрита операція асоціювалася з меншою частотою виникнення серйозних несприятливих подій в кінцівці. Результати підкреслюють необхідність подальших високоякісних досліджень для вдосконалення та адаптації підходів до лікування пацієнтів з ХІК.

***Ключові слова:*** **захворювання периферичних артерій, хронічна ішемія, ендоваскулярні втручання, збереження кінцівки, відкриті хірургічні втручання на судинах**

## ВСТУП

Захворювання периферичних артерій (ЗПА), яке характеризується як хронічне атеросклеротичне оклюзійне ураження артерій нижніх кінцівок, залишається актуальною проблемою сучасної медицини, що вражає понад 230 мільйонів людей у світі [1, 2]. Клінічні прояви ЗПА варіюють від легкої

переміжної кульгавості до критичної ішемії кінцівки (ХІК) [3]. ХІК є найтяжчою формою захворювання і проявляється ішемічним болем у спокої або некрозом тканин (виразками чи гангреною), зустрічаючись приблизно у 11% пацієнтів із ЗПА [4-6].

Характер природного перебігу захворювання при переміжній кульгавості та ХІК значно відрізняється, що має вирішальне значення для вибору тактики лікування. Нелікована ХІК асоціюється з високими ризиками смертності та великої ампутації, переважно внаслідок тяжких ішемічних серцево-судинних подій. Водночас переміжна кульгавість зазвичай має сприятливіший прогноз, із щорічним ризиком великої ампутації менш ніж 1% [7]. Натомість при ХІК цей показник становить приблизно 22%, що стосується як загальної смертності, так і ампутацій [8].

Сучасні клінічні настанови рекомендують реваскуляризацію пацієнтам із тяжкою переміжною кульгавістю, резистентною до консервативного лікування, а також більшості пацієнтів із ХІК, з метою збереження кінцівки та покращення якості життя [7-10].

Останнім часом ендоваскулярні втручання стали перспективною малоінвазивною альтернативою традиційному хірургічному шунтуванню. Проте відсутність високоякісних порівняльних досліджень ускладнює стандартизацію підходів до вибору методу лікування, що відображено в останніх рекомендаціях Канадського кардіологічного товариства [8] та Американської колегії кардіологів / Американської асоціації серця [9, 10].

У клінічній практиці вибір методу реваскуляризації залежить від багатьох індивідуальних факторів: характеру перебігу захворювання, ступеня ішемії, наявності судинного трансплантата, функціонального стану кінцівки, анатомії ураження, супутніх захворювань, досвіду хірурга та доступності ресурсів [8-10]. Це зумовлює значну варіабельність лікувальних стратегій.

Публікація результатів двох великих рандомізованих досліджень та кількох масштабних метааналізів спричинила нову хвилю інтересу до лікування ЗПА у клубово-стегново-підколінному сегменті [11-15]. Водночас сучасні знання про оптимальний підхід до реваскуляризації, особливо при ХІК, залишаються обмеженими, зокрема щодо профілактики серйозних ускладнень з боку кінцівок.

Враховуючи одностайне визнання показань до реваскуляризації при ХІК у сучасній практиці, пошук найефективнішої тактики втручання є надзвичайно актуальним завданням.

## МЕТА

Метою даного огляду є порівняльний аналіз результатів відкритої хірургічної та ендоваскулярної реваскуляризації, представлених у літературі, з метою визначення найбільш ефективного підходу до лікування пацієнтів із критичною ішемією кінцівки з позицій збереження кінцівки.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Огляд і аналіз були проведені відповідно до Кокранівського керівництва зі створення систематичних оглядів [15], а результати оформлено згідно з настановами PRISMA [16].

До огляду включалися дослідження, у яких порівнювали відкриту хірургічну реваскуляризацію нижче пахової ділянки з ендоваскулярними втручаннями (ЕР) у пацієнтів із критичною ішемією кінцівки (ХІК) віком від 18 років. У дослідження допускалися популяції, де частка пацієнтів із переміжною кульгавістю становила менше 50%.

Критерії ХІК відповідали визначенням ішемічного болю в спокої, незагоєних виразок або гангрени (стадії 4-6 за класифікацією Rutherford або Fontaine) [17]. До ендоваскулярних втручань відносили балонну ангіопластику (звичайну або з лікарським покриттям), стентування (металевими або лікарськими стентами) та атеректомію. До відкритих втручань – операції шунтування з використанням аутогенної вени або синтетичного протеза.

Первинною кінцевою точкою була виживаність без ампутації кінцівки. Вторинними – серйозні несприятливі події у кінцівках, загальна смертність, серцево-судинні ускладнення, прохідність судин та функціональний статус кінцівки (наприклад, відстань ходьби або амбулаторний статус).

Серйозні несприятливі події у кінцівках визначалися як комбінація великої ампутації (вище гомілковостопного суглоба) або повторного втручання на кінцівці (повторне шунтування, ревізія трансплантата, тромбектомія, тромболізис) – згідно зі стандартами звітності Society for Vascular Surgery [16]. Серйозні серцево-судинні події включали інфаркт міокарда, інсульт або смерть від будь-якої причини. Оцінка прохідності проводилася за такими категоріями: первинна, первинно-асистована (наприклад, тромбектомія з ендартеректомією) та вторинна.

Пошукова стратегія включала систематичний пошук у базах даних MEDLINE (через PubMed), Embase (через Ovid) та Cochrane Central Register of Controlled Trials від початку їх існування до 31 грудня 2024 року. Пошукові алгоритми й ключові слова були розроблені у співпраці з фаховим бібліотекарем та верифіковані згідно з настановами Peer Review of Electronic Search Strategies (2015) [19]. Для виявлення релевантних досліджень застосовувався фільтр Glanville і Lefebvre (2006) [20]. Додатково аналізувалися списки літератури включених

публікацій. Для керування бібліографією використовувалась програма EndNote (версія X5, Thomson Reuters).

Повнотекстові версії статей оцінювалися на відповідність критеріям включення. Базові характеристики включених досліджень охоплювали: ім'я першого автора, рік публікації, країну проведення, кількість пацієнтів і лікувальних центрів, характеристики популяції, основні супутні захворювання, тип втручання (відкрите або ендоваскулярне), тривалість спостереження.

Результати аналізувалися також у підгрупах: за віком (<70 і ≥70 років), статтю, попередньою реваскуляризацією (ендоваскулярною або відкритою), типом шунта, клінічною тяжкістю (біль у спокої та/або тканинні втрати), а також рівнем хірургічного ризику.

## РЕЗУЛЬТАТИ

У результаті скринінгу баз даних і ручного пошуку було виявлено 6339 публікацій. Після видалення дублікатів для оцінки на основі повного тексту відібрано 81 дослідження. З них 76 було виключено за критеріями невідповідності. До остаточного аналізу включено 6 досліджень (опублікованих у 5 наукових статтях), що охоплювали 2760 учасників із різними клінічними когортами.

Обрані публікації були опубліковані в період з 2005 по 2023 рік у рецензованих англомовних журналах. Більшість досліджень мали багатоцентровий дизайн і проводились у Великій Британії або США. Середній вік учасників становив від 66 до 72 років; чоловіки складали 70,7% загальної вибірки. Тривалість спостереження варіювала від 12 місяців до 5,5 років. Групи ендоваскулярної реваскуляризації (ЕР) та відкритого втручання були добре збалансовані за основними характеристиками.

У старіших дослідженнях частка пацієнтів із цукровим діабетом була нижчою (<60%) порівняно з новішими (>60%). У дослідженнях BASIL, BASIL-2 і Totic' et al. спостерігалася менша поширеність ішемічної хвороби серця, тоді як у BEST-CLI і Eleissawy et al. – більша. Навпаки, частота хронічної ниркової недостатності була вищою в дослідженнях BASIL, BASIL-2 і Totic' et al. Інші супутні стани були подібними між дослідженнями.

У групі ЕР переважали процедури рентгенендоваскулярної ангіопластики з використанням непокритих балон-катетерів. У новіших роботах застосовувалися сучасні методики – балонна ангіопластика з лікарським покриттям, стентування та атеректомія. У групі відкритого втручання використовувалися аутогенні венозні, синтетичні або композитні трансплантати. У третині досліджень шунтування виконували виключно із застосуванням великої підшкірної вени. Інші дослідження включали пацієнтів із різними типами шунтів (алопротези, інші вени або комбіновані шунти). Лише одне дослідження [12] виключало велику підшкірну вену і порівнювало ЕР із відкритими втручаннями, що виконувались із використанням альтернативних шунтів.

Визначення первинних і вторинних кінцевих точок були уніфікованими в усіх роботах. Єдиним винятком було дослідження BASIL, у якому **основні несприятливі події з боку кінцівки (ОНПК)** не були чітко визначені як сума ампутацій вище кісточки та значущих повторних втручань (за виключенням некрозектомії та малих ампутацій). Лише дослідження Eleissawy et al. включало змішану популяцію з 21 пацієнтом із переміжною кульгавістю (за Fontaine IIb), тоді як усі інші дослідження охоплювали лише пацієнтів із ХІК.

**Виживаність без ампутації.** Цей показник було задокументовано у п'яти з шести досліджень. Загалом зареєстровано 1300 випадків виживаності без ампутації: 707 у групі ЕР та 593 у групі шунтування. Сукупний аналіз не продемонстрував переваги ЕР порівняно з шунтуванням (44,2% проти 52,5%; p = 0,33). Водночас аналіз підгруп показав статистично значущу перевагу відкритого втручання у пацієнтів віком до 70 років. Тяжкість ХІК (біль у спокої, втрата тканин) не мала достовірного впливу на результат.

**Загальна смертність.** Серед 934 випадків смерті, зафіксованих у чотирьох дослідженнях, 471 випадок припадав на групу ЕР, 463 – на групу шунтування. Різниця між групами була статистично недостовірною (35,6% проти 35,9%; p = 0,64).

**Основні несприятливі події з боку кінцівки (ОНПК).** У групі шунтування частота ОНПК була нижчою, ніж у групі ЕР (22,4% проти 36,1%; 5 досліджень, 2654 пацієнти). Автори вказують, що ця різниця пов'язана переважно з вищою частотою повторних втручань у групі ЕР (21,7% проти 13%), тоді як різниця в ампутаціях була менш вираженою (13,3% проти 11,4%). Цей результат був статистично значущим (p = 0,005) із високим рівнем гетерогенності. Абсолютне зниження ризику склало 13,7%, що відповідає показнику «кількість пацієнтів, яких потрібно пролікувати» (NNT) = 7, що є клінічно важливим. Аналіз підгруп (вік, клінічна тяжкість, упередження) не продемонстрував додаткових відмінностей.

**Основні несприятливі серцево-судинні події (ОНССП).** У чотирьох дослідженнях не виявлено статистично значущих відмінностей між групами (45,0% у групі ЕР проти 47,6% у групі шунтування; p = 0,70; 2627 пацієнтів).

**Прохідність судин.** Лише два РКД повідомили про прохідність (первинну, первинно-асистовану, вторинну). В одному дослідженні наводились усі типи

прохідності, в іншому – лише загальна прохідність. Об'єднаний аналіз не виявив статистично значущої різниці між методами (21,5% для ЕР проти 41,5% для шунтування; p = 0,07; 130 пацієнтів). Водночас спостерігалась тенденція до кращих показників у групі ЕР, проте через відмінності у визначенні показника та обмежену вибірку ці результати слід інтерпретувати з обережністю.

**Функціональний стан кінцівки.** Жодне дослідження не надало даних щодо функціонального статусу врятованої кінцівки, зокрема щодо відстані ходьби чи амбулаторної здатності пацієнтів.

## ДИСКУСІЯ

У межах проведеного огляду не було виявлено статистично значущої різниці у виживаності без ампутації кінцівки між ендоваскулярною реваскуляризацією (ЕР) та відкритим хірургічним втручанням у пацієнтів із критичною ішемією кінцівки (P = 0,33). Аналіз підгруп не пояснив виявленої варіабельності результатів між дослідженнями. Водночас, відкриті втручання асоціювалися зі зниженням частоти **основних несприятливих подій з боку кінцівки (ОНПК)** порівняно з ЕР; цей результат був як статистично достовірним (P = 0,005), так і клінічно значущим (NNT = 7). Інші клінічні кінцеві точки – загальна смертність, **основні несприятливі серцево-судинні події (ОНССП)** та прохідність судин – не продемонстрували переваги жодної з двох стратегій реваскуляризації.

У дослідження Eleissawy et al., яке включало незначну кількість пацієнтів із переміжною кульгавістю (n = 21), ці хворі враховувались лише в аналізі прохідності. Загальна якість доказів щодо первинного результату оцінюється як помірна, що зумовлено суперечливістю даних між дослідженнями.

Отримані результати узгоджуються з висновками нещодавнього італійського метааналізу рандомізованих клінічних досліджень, присвяченого реваскуляризації у пацієнтів із діабетичними ранами [15]. Scatena та співавт. не виявили відмінностей у виживаності без ампутації чи загальній смертності, однак зазначили підвищену частоту ОНПК у групі ЕР. Подібно, Shu та співавт. [14] не зафіксували різниці щодо виживаності без ампутації, загальної смертності або 30-денної частоти великих ампутацій між двома підходами. Водночас вони повідомили про різноспрямовані результати в коротко- та довгостроковій перспективі: ЕР була пов'язана з нижчим ризиком 30-денної летальності, ОНССП і коротшим перебуванням у стаціонарі, однак – із вищими ризиками довготривалої смертності та повторних втручань. Така динаміка узгоджується з нашими висновками щодо переваг відкритої хірургії за показником ОНПК.

Найновіший метааналіз рандомізованих контрольованих досліджень [19], що стосувався популяції з ХІК, виявив результати, співставні з нашим аналізом, але не аналізував ОНПК. Натомість у ньому оцінювались загальні повторні втручання, без розмежування на значущі та незначущі, хоча клінічні рішення найчастіше спрямовані на попередження саме значущих втручань і ампутацій.

Кілька інших метааналізів [20-23], що поєднували рандомізовані та когортні дослідження, мають обмежену доказову силу через притаманні обсерваційним даним систематичні упередження. Отже, їх результати слід інтерпретувати з обережністю. Раніше опублікований систематичний огляд клініки Mayo (2018) [21], який об'єднав проспективні когортні дослідження, також не виявив відмінностей у виживаності без ампутації між ЕР та відкритим втручанням. У роботі Tang та співавт. [22] ЕР визнано кращою через нижчий рівень ускладнень та скорочення госпіталізації. Інші метааналізи, що стосувалися окремих підгруп, продемонстрували переваги відкритих втручань у молодших пацієнтів [23] та ЕР – у пацієнтів із ХНН [24]. Дані щодо оптимальної стратегії реваскуляризації після попередньої ЕР залишаються суперечливими [20, 25].

Цей огляд має кілька обмежень. Насамперед, висока гетерогенність результатів – щодо виживаності без ампутації, загальної смертності, ОНПК та ОНССП – знижує загальну достовірність висновків. Виявлена неоднорідність може бути наслідком відмінностей у дизайні досліджень, характеристиках пацієнтів і способі подання результатів. Три найбільші дослідження охопили 98,1% вибірки щодо виживаності без ампутації та 93,1% – щодо ОНПК, але продемонстрували протилежні висновки, що навряд чи пояснюється випадковими ефектами. Причини цієї варіабельності потребують подальшого дослідження. Серед можливих чинників – відсутність стратифікації за анатомічною складністю ураження, відмінності у віці та супутніх станах (зокрема ІХС, ХНН, діабет), дисбаланс у статевому розподілі (переважно чоловіки), а також вплив пандемії COVID-19 на дизайн і виконання досліджень [26].

Аналіз підгруп свідчить про тенденцію до кращих результатів у віковій групі <70 років на користь відкритих втручань. Обмежена кількість включених досліджень могла вплинути на точність результатів. Додатковим обмеженням була неможливість аналізу таких важливих змінних, як стать, тип шунта, анатомічна локалізація ураження, наявність діабету та ступінь загрози для кінцівки (за класифікацією рани, ішемії та інфекції). Недостатнє та неуніфіковане подання цих даних унеможливило формування достовірних висновків, що підкреслює суттєві прогалини в літературі.

Крім того, проаналізовані дослідження охоплювали тривалий часовий проміжок, упродовж якого відбувалося вдосконалення як відкритих хірургічних, так і ендоваскулярних технологій. Це є додатковим джерелом гетерогенності, адже результати ранніх досліджень не відображають сучасні технічні можливості та клінічний досвід.

Серед сильних сторін цього огляду – чітке фокусування на популяції пацієнтів із ХІК. Такий підхід забезпечив уніфікованість вибірки та мінімізацію впливу змішаних факторів, властивих пацієнтам із переміжною кульгавістю, які зазвичай мають кращі результати лікування [28].

Здійснивши всебічний аналіз сучасних клінічних досліджень, що порівнюють ЕР та відкриту хірургію при ХІК, ми дійшли висновку про необхідність подальших високоякісних рандомізованих досліджень для остаточного визначення оптимальної тактики реваскуляризації у цій клінічно складній когорті пацієнтів.

## ВИСНОВКИ

Проведений систематичний огляд та аналіз наявних рандомізованих клінічних досліджень дозволив оцінити порівняльну ефективність ендоваскулярної реваскуляризації (ЕР) та відкритого хірургічного шунтування у пацієнтів із критичною ішемією кінцівки (ХІК). На основі інтеграції даних із високоякісних джерел встановлено, що виживаність без ампутації не має статистично значущих відмінностей між двома досліджуваними стратегіями лікування. Водночас аналіз підгруп засвідчив потенційну перевагу відкритого хірургічного втручання у пацієнтів віком до 70 років, що може бути важливим фактором при індивідуалізації лікування.

Найбільш вагомим висновком стало виявлення суттєвих відмінностей у частоті основних несприятливих подій з боку кінцівки (ОНПК): відкрите втручання асоціювалося зі зниженням частоти повторних втручань і ампутацій порівняно з ЕР, що має як клінічне, так і статистичне значення. Цей результат послідовно підтверджується даними кількох незалежних досліджень і може вказувати на перевагу відкритого методу реваскуляризації у підгрупах із високим ризиком локальних ускладнень.

Інші клінічні параметри – загальна смертність, основні несприятливі серцево-судинні події (ОНССП) та прохідність судин – не продемонстрували однозначної переваги жодної з тактик. Важливо підкреслити, що якість доказів щодо деяких результатів обмежена наявною високою гетерогенністю між дослідженнями, яка, ймовірно, зумовлена варіабельністю у включених популяціях, анатомічною складністю ураження, відмінностями у методології та тривалості спостереження.

Таким чином, на сьогоднішній день оптимальний вибір методу реваскуляризації при ХІК має базуватись на комплексній оцінці клінічного контексту, враховуючи вік, супутні захворювання, функціональний стан кінцівки, анатомічні характеристики ураження та локальну доступність технічних і хірургічних ресурсів. Наш аналіз підтверджує, що універсального рішення не існує, однак відкриті хірургічні втручання зберігають свою актуальність як стратегія з нижчим ризиком локальних ускладнень у вибраних групах пацієнтів.

***Перспективи подальших досліджень.*** У межах цього огляду нами було вдосконалено підхід до аналізу даних за рахунок чіткої стратифікації популяції пацієнтів виключно з критичною ішемією кінцівки, уточнення типів втручань та деталізованої оцінки результатів за клінічно значущими кінцевими точками. Це дозволило досягти більшої однорідності вибірки та підвищити точність отриманих висновків порівняно з попередніми метааналізами, які включали змішані популяції або використовували обсерваційні дані.

Подальші дослідження доцільно зосередити на поглибленому аналізі ефективності реваскуляризації у складних клінічних сценаріях, зокрема після попередніх втручань, при наявності анатомічно складного ураження, високого ризику інфекційних ускладнень або супутньої хронічної ниркової недостатності. Перспективним є вивчення впливу індивідуалізованих факторів (вік, стать, тип шунта, класифікації WIfI/GLASS) на результативність кожної зі стратегій. Крім того, значення має розробка локальних клінічних алгоритмів для практичного впровадження отриманих знань у системі судинної допомоги, зокрема в умовах обмежених ресурсів, характерних для реалій української охорони здоров'я.

## ДОТРИМАННЯ ЕТИЧНИХ НОРМ

У межах проведеного систематичного огляду та метааналізу використовувались виключно відкриті публічні джерела даних, які були раніше опубліковані в рецензованих наукових виданнях. Оскільки дослідження не передбачало первинного збору даних чи втручання в перебіг лікування пацієнтів, отримання окремого етичного схвалення не вимагалося.

Водночас автори підтверджують, що в роботі дотримано етичних принципів наукової доброчесності, включаючи прозорість, точність, відсутність фабрикації або фальсифікації даних, а також правильне оформлення бібліографічних посилань згідно з вимогами академічної етики.

## ФІНАНСУВАННЯ ТА КОНФЛІКТ ІНТЕРЕСІВ

Ця наукова робота виконувалася в рамках науково-дослідної роботи «Оптимізація підходів до надання спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам хірургічного профілю з використанням персоніфікованого анестезіологічного забезпечення» (державний реєстраційний номер: 0125U000315), що реалізується у 2025-2029 роках. Виконавцем зазначеної науково-дослідної роботи є Державна наукова установа «Центр інноваційних технологій охорони здоров'я» Державного управління справами.

## ВНЕСОК АВТОРІВ

Гупало Ю. М.[A, B, D, E, F]

Аннишинець Я. В.[B, C, D]

Голяченко А. О. [A, C, D, E]

Голяченко О. А. [B, D, E, F]

## REFERENCES

1. Criqui, M. H., Matsushita, K., Aboyans, V., et al. (2021). Lower extremity peripheral artery disease: Contemporary epidemiology, management gaps, and future directions: A scientific statement from the American Heart Association. Circulation, 144, e171-e191. https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001005
2. Fowkes, F. G., Rudan, D., Rudan, I., et al. (2013). Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: A systematic review and analysis. Lancet, 382, 1329-1340.
3. Fowkes, F. G., Housley, E., Cawood, E. H., Macintyre, C. C., Ruckley, C. V., & Prescott, R. J. (1991). Edinburgh artery study: Prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. International Journal of Epidemiology, 20, 384-392.
4. Nehler, M. R., Duval, S., Diao, L., et al. (2014). Epidemiology of peripheral arterial disease and critical limb ischemia in an insured national population. Journal of Vascular Surgery, 60, 686-695.e2.
5. Duff, S., Mafilios, M. S., Bhounsule, P., & Hasegawa, J. T. (2019). The burden of critical limb ischemia: A review of recent literature. Vascular Health and Risk Management, 15, 187-208.
6. Eid, M. A., Mehta, K. S., & Goodney, P. P. (2021). Epidemiology of peripheral artery disease. Seminars in Vascular Surgery, 34, 38-46.
7. Abu Dabrh, A. M., Steffen, M. W., Undavalli, C., et al. (2015). The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. Journal of Vascular Surgery, 62, 1642-1651.e3.
8. Primary P., Abramson, B. L., Al-Omran, M., et al. (2022). Canadian Cardiovascular Society 2022 guidelines for peripheral arterial disease. Canadian Journal of Cardiology, 38, 560-587. https://doi.org/10.1016/j.cjca.2022.02.029
9. Conte, M. S., Bradbury, A. W., Kolh, P., et al. (2019). Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. Journal of Vascular Surgery, 69, 3S-125S.e40. https://doi.org/10.1016/j.jvs.2019.02.016
10. Gornik, H. L., Aronow, H. D., Goodney, P. P., et al. (2024). 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS guideline for the management of lower extremity peripheral artery disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation, 149, e1313-e1410. https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001251
11. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): Multicentre, randomised controlled trial. (2005). The Lancet, 366(9501), 1925-1934.
12. Farber, A., Menard, M. T., Conte, M. S., et al. (2022). Surgery or endovascular therapy for chronic limb-threatening ischemia. The New England Journal of Medicine, 387, 2305-2316. https://doi.org/10.1056/NEJMoa2207899
13. Bradbury, A. W., Moakes, C. A., Popplewell, M., et al. (2023). A vein bypass first versus a best endovascular treatment first revascularisation strategy for patients with chronic limb threatening ischaemia (BASIL-2): An open-label, randomised, multicentre, phase 3 trial. The Lancet, 401, 1798-1809. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00462-2
14. Shu, H., Xiong, X., Chen, X., et al. (2023). Endovascular revascularization vs. open surgical revascularization for patients with lower extremity artery disease: A systematic review and meta-analysis. Frontiers in Cardiovascular Medicine, 10, 1223841. https://doi.org/10.3389/fcvm.2023.1223841
15. Scatena, A., Apicella, M., Mantuano, M., et al. (2024). Bypass surgery versus endovascular revascularization for occlusive infrainguinal peripheral artery disease: A meta-analysis of RCTs. Acta Diabetologica, 61, 19-28. https://doi.org/10.1007/s00592-023-02185-x
16. Stoner, M. C., Calligaro, K. D., Chaer, R. A., et al. (2016). Reporting standards for endovascular treatment of chronic lower extremity PAD. Journal of

Vascular Surgery, 64, e1-e21. https://doi.org/10.1016/j.jvs.2016.03.420
17. Totić, D., Durović Sarajlić, V., Vranić, H., et al. (2020). Endovascular or open surgical treatment of high-risk patients with infrainguinal PAD and CLI. Medical Glasnik, 17, 477-484. https://doi.org/10.17392/1143-20
18. Eleissawy, M. I., Elbarbary, A. H., Elwagih, M. M., et al. (2019). Ipsilateral antegrade angioplasty vs. open bypass surgery for flush SFA occlusion. Annals of Vascular Surgery, 61, 55-64. https://doi.org/10.1016/j.avsg.2019.05.062
19. Mufarrih, S. H., Khan, M. S., Qureshi, N. Q., et al. (2024). Endovascular- vs. surgery-first strategy for CLTI: Meta-analysis. American Journal of Cardiology, 214, 149-156. https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2024.01.007
20. Yu, X., Wang, B., Qiu, C., et al. (2023). Primary bypass vs. bypass after endovascular treatment in PAD: Meta-analysis. Journal of Vascular Surgery, 78, 1335-1345.e4. https://doi.org/10.1016/j.jvs.2023.07.003
21. Almasri, J., Adusumalli, J., Asi, N., et al. (2018). Revascularization outcomes of infrainguinal CLTI: Meta-analysis. Journal of Vascular Surgery, 68, 624-633. https://doi.org/10.1016/j.jvs.2018.01.066
22. Tang, Q. H., Chen, J., Hu, C. F., & Zhang, X. L. (2020). Endovascular vs. open surgery for PAD: A meta-analysis. Annals of Vascular Surgery, 62, 484-495. https://doi.org/10.1016/j.avsg.2019.06.039
23. Wang, J., Shu, C., Wu, Z., et al. (2018). Percutaneous vascular interventions vs. bypass in CLI: Meta-analysis. Annals of Surgery, 267, 846-857. https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002344
24. Anantha-Narayanan, M., Sheikh, A. B., Nagpal, S., et al. (2021). Outcomes of peripheral arterial interventions in CKD/ESRD: Systematic review. Journal of Vascular Surgery, 73, 331-340.e4. https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.08.032
25. Hossain, S., Leblanc, D., Farber, A., et al. (2019). Infrainguinal bypass after failed endovascular vs. primary bypass: Meta-analysis. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, 57, 382-391. https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2018.09.025
26. Paraskevas, K. I., & Veith, F. J. (2024). Surgery or endovascular therapy for CLTI? What BASIL-2 and BEST-CLI tell us. Angiology. https://doi.org/10.1177/00033197241233421
27. Wijnand, J. G. J., Zarkowsky, D., Wu, B., et al. (2021). The global limb anatomic staging system (GLASS) for CLTI: Improving inter-observer agreement. Journal of Clinical Medicine, 10, 3454. https://doi.org/10.3390/jcm10163454
28. van Reijen, N. S., Ponchant, K., Ubbink, D. T., & Koelemay, M. J. W. (2019). The prognostic value of the WIfI classification in CLTI: Systematic review and meta-analysis. European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, 58, 362-371. https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2019.03.040

## *Abstract*

**COMPARATIVE ANALYSIS OF REPEATED REVASCULARIZATION METHODS IN PATIENTS WITH CHRONIC LIMB ISCHEMIA**



**Yurii M. Hupalo[1], Yaroslav M. Annyshynets[1], Andriy O. Golyachenko[3], Oleksandr A. Holyachenko[2]**

[1]State Institution of Science «Center of innovative healthcare technologies» State Administrative Department, Kyiv, Ukraine
[2]M. M. Amosov National Institute of Cardiovascular Surgery of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine, Kyiv, Ukraine
[3]I. Horbachevsky Ternopil National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine, Ternopil, Ukraine



**Introduction.** Chronic limb ischemia represents the most severe clinical manifestation of peripheral arterial disease (PAD). However, the optimal revascularization strategy for this high-risk population remains controversial.
**Aim.** This review and analytical synthesis of published evidence aimed to compare the outcomes of endovascular revascularization and open surgical bypass procedures in the treatment of CLI in order to determine which approach is more effective in terms of limb preservation.
**Materials and methods.** A systematic search was conducted in the Medline, Embase, and Cochrane Central Register of Controlled Trials databases to identify randomized controlled trials comparing surgical bypass and ER in adult patients with CLI. Eligible studies were assessed using the Risk of Bias 2 tool, and statistical analyses were performed using RevMan Web. The primary endpoint was amputation-free survival. Secondary outcomes included major adverse limb events (MALE), all-cause mortality, major adverse cardiovascular events, and overall vessel patency. Subgroup analyses of the primary endpoint were performed by age, risk of bias, and disease severity (rest pain and/or tissue loss) to explore effect modifiers and sources of heterogeneity.
**Results.** Six RCTs involving a total of 2760 patients were included. The analysis revealed no significant difference in amputation-free survival between open surgery and ER (44.2% vs. 52.5%; p = 0.33) with a median follow-up of 36 months (range: 17.4-46.5 months). Open surgical revascularization was associated with a significantly lower rate of MALE (22.4% vs. 36.1%; p = 0.005). No statistically significant differences were found in all-cause mortality (35.6% vs. 35.9%; p = 0.64) or MACE (45.0% vs. 47.6%; p = 0.70). Patency rates were comparable between groups (21.5% vs. 41.5%; p = 0.07). According to the GRADE approach, the quality of evidence was rated as moderate.
**Conclusions.** This review and meta-analysis found no substantial differences between ER and open bypass surgery in terms of amputation-free survival, overall mortality, MACE, or patency in patients with CLI affecting the femoropopliteal segment. However, open surgical treatment was associated with a lower incidence of major adverse limb events. These findings underscore the need for further high-quality RCTs to refine and personalize revascularization strategies in patients with CLI.



***Keywords:*** **peripheral arterial disease, chronic limb ischemia, endovascular intervention, limb preservation, open vascular surgery**

**Received:** 19.03.2025
**Accepted:** 4.06.2025