

**ДЕРЖАВНА НАУКОВА УСТАНОВА
«НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР ПРОФІЛАКТИЧНОЇ ТА КЛІНІЧНОЇ
МЕДИЦИНИ» ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ СПРАВАМИ**

Кваліфікаційна наукова праця на
правах рукопису

ГОЛЯЧЕНКО ОЛЕКСАНДР АНДРІЙОВИЧ

УДК 616.14+614.2:658.14

ДИСЕРТАЦІЯ

**Клінічна та економічна ефективність хірургічного лікування
атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту нижньої
кінцівки у хворих з ішемією, що загрожує кінцівці**

Спеціальність: 222 «Медицина» (14.01.03 – хірургія)

Галузь знань 22: Охорона здоров'я

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ О.А.Голяченко

Науковий керівник:
Гупало Юрій Миронович,
кандидат медичних наук

Київ – 2023

АНОТАЦІЯ

Голяченко О. А. Клінічна та економічна ефективність хірургічного лікування атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки у хворих з ішемією, що загрожує кінцівці. Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеню доктора філософії у галузі знань за спеціальністю 222 «Медицина» поспеціальності 14.01.03 – хірургія.

Дисертаційна робота виконана на базі Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами.

В дисертаційній роботі обґрунтовується клінічна та економічна ефективність хірургічного лікування атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки у пацієнтів з ішемією, що загрожує кінцівці на основі аналізу трьох методів реваскуляризації нижньої кінцівки.

Мета дослідження: обґрунтувати ефективність рентгенендоваскулярного, відкритого та гібридного методів реваскуляризації нижньої кінцівки на основі аналізу клінічної та економічної ефективності при хірургічному лікуванні атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки у пацієнтів з ішемією, що загрожує кінцівці.

Облітеруючий атеросклероз судин нижніх кінцівок призводить до розвитку ішемії, що загрожує кінцівці, високою інвалідизацією та смертністю, є одним з найбільш розповсюджених захворювань у світі [155]. В Україні показник захворювання атеросклерозом нижніх кінцівок у 2–4 рази більший. Переважній більшості пацієнтів показане оперативне лікування атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту при ішемії, що загрожує кінцівці.

В дослідження були включені пацієнти з хронічною загрозливою ішемією нижньої кінцівки згідно європейським рекомендаціям 2019 року ESVS (2019) та TASK II, яким виконано відновлення кровотоку шляхом відкритого хірургічного втручання (стегново-підколінне шунтування, ендартеректомія, тромбемболектомія) 48 (33,1%) спостережень (I група), ЧТА – 73 (50,3%) (II група), або гібридним хірургічним втручанням – 24 (16,6%) (III група), при оклюзійно-стенотичному ураженні стегново-підколінного сегменту.

Хронічна артеріальна недостатність 4 категорія за Rutherford була виявлена у 80 спостереженні ($78,0 \pm 1,8\%$) та 5-6 категорія – у 65 ($62,0 \pm 2,2\%$) спостереженнях.

При розподілі пацієнтів по групах притримувались підходів до застосування методу реваскуляризації (відкрите хірургічне втручання, ЧТА та гібридна артеріальна реконструкція) викладені в Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC-II), та Глобальних рекомендаціях ESVS (2019) з лікування ішемії, що загрожує кінцівці та удосконаленого (модифікованого) алгоритму діагностики та встановлення показів до методу хірургічного втручання, який базувався на ретельному ультразвуковому дуплексному скануванні, аналізі результатів та прогнозуванню ефективності втручання та ефективності медичної допомоги.

У виборі тактики хірургічного втручання використовували персоналізований підхід до кожного пацієнта.

Середня тривалість спостереження становила $1,0 \pm 0,4$ року за пацієнтами, що включені в дослідження.

За показником наявності у пацієнтів цукрового діабету відмінності між групами статистично значимі ($p < 0,001$), цукровий діабет групи з відкритим хірургічним втручанням був лише у 16,7 % спостереження, групи ЧТА у – 45,8% і групи з гібридним хірургічним втручанням – 54,8%.

При аналізі розподілу пацієнтів за групами виявлено статистично достовірну перевагу ЧТА втручання (p -value $<0,001$) у пацієнтів на цукровий діабет 40 (54,8) та супутньої патології 76 (1,6).

Статистично значимих відмінностей у збереженні кінцівки, ампутації між I групою дослідження – 1 (2,1%) спостереження, II групою у – 4 (5,5%) та III групою у – 2 (8,3%) не спостерігалась.

Збереження кінцівки без ампутації після реваскуляризації впродовж року в першій групі склало – 47 (95,9%) спостережень, у другій групі у – 69 (94,5%) та третій групі у – 22 (91,6%) відповідно.

Збереження кінцівки при всіх типах операцій за 1 рік – 90,3%.

При проведенні аналізу відмінність була виявлена між уникненням повторного хірургічного втручання між I групою дослідження у – 40 спостереженнях ($36,3 \pm 0,27$) та II групою – 54 ($51,3 \pm 0,37$) на противагу III групі дослідження – 20 ($12,8 \pm 0,13$). Не виявлено статистично значимої відмінності між групами за ризиком ампутації кінцівки ($p=0,473$). Є статистично достовірною відмінність за ризиком необхідності повторної операції ($p=0,389$).

Уникнення повторного втручання у I групі (відкритого хірургічного втручання) впродовж 1 міс у – 41 (83,6%) спостереження, у II групі (ЧТА) – 55 (75,3%), в III групі (гібридного хірургічного втручання) у – 20 (83,3%) відповідно. Звільнення від повторного втручання у I групі впродовж 1 року у – 40 (81,6%) спостереження, у II групі – 61 (83,5%), в III групі у – 22 (91,6%) відповідно.

Загоєння виразок та ран ураженої нижньої кінцівки у першій групі загоєння трофічних змін відбулось у – 4 (8,3%), у другій групі у – 9 (12,3%) та у третій групі у – 3 (12,5%) відповідно.

Збільшення дистанції без больової ходьби вважалися основними результатами цього дослідження. У першій групі спостереження збільшення

дистанції до 100-200 метрів впродовж 1 року було у – 22 (46%) випадках, до 500 метрів у – 8 (16,6%), та понад 500 метрів у – 8 (16,6%) відповідно, у 8 (16,6%) спостереженнях дистанція не змінилась, але був нівельований больовий симптом в стані спокою після повторного оперативного лікування.

У другій групі спостереження збільшення дистанції до 100-200 метрів впродовж 1 року було у – 32 (43,8%) випадках, до 500 метрів у – 11 (15%), та понад 500 метрів у – 7 (9,6%) відповідно, у 18 (24,65%) спостереженнях дистанція не змінилась, але був нівельований больовий симптом в стані спокою після повторного оперативного лікування.

У третій групі спостереження збільшення дистанції до 100-200 метрів впродовж 1 року було у – 10 (41,6%) випадках, до 500 метрів у – 6 (25%), та понад 500 метрів у – 3 (12,5%) відповідно, у 2 (8,3%) спостереженнях дистанція не змінилась, але був нівельований больовий симптом в стані спокою після повторного оперативного лікування.

У загальному порівнянні I групи мали практично однакові результати в порівнянні із II групою та III групою (1-річне збереження кінцівки, 93,8% проти 91,7%, 91,6% відповідно; ампутації, 6,2 % проти 8,2%, 8,3%; звільнення від хірургічного повторного втручання 68,7% проти 58,9%, 75%).

Збереження кінцівки вважалось найважливішою кінцевою точкою підсумків лікування ІЗК. Після статистичної обробки груп дослідження, які представлені вище не спостерігалось суттєвої різниці у збереженні кінцівки між методами лікування, але відкрите хірургічне втручання було пов'язана із кращим ефектом збереженням кінцівки без повторних хірургічних втручань.

Результати цього дослідження говорять про те, що гібридна хірургія яка використовує як і відкрите методи оперативного втручання так і рентгенендоваскулярні може бути кращою в довгостроковій перспективі в плані врятування кінцівки без повторних хірургічних втручань, на противагу відкритій

хірургії та ЧТА, коли лікуються значно більші ураження стегново-підколінного сегменту. Крім того, в аналізі ми спостерігали що відкрите хірургічне втручання та ЧТА не мали відмінностей у збереженні кінцівки та повторних хірургічних втручань пацієнтів, які зберегли кінцівку понад 1 рік після реваскуляризації, стратегія була пов'язана зі значним збільшенням подальшої загальної виживаності та тенденцією до покращення без ампутації та загоєння трофічних змін нижньої кінцівки.

Для вивчення економічних показників застосовано оригінальну модель визначення вартості медичної допомоги. Вона включала визначення витрат, які йшли на оплату праці медичних працівників, матеріально-технічні витрати, витрати на оперативні втручання, медикаменти, які при цьому використовувалися, додаткові обстеження тощо.

Середня вартість медичної допомоги, розрахована на основі середніх витрат на відкриті, гібридні хірургічні втручання і ЧТА в даному дослідженні, становила для відкритих хірургічних втручань 25 497,33 грн, для черезшкірної транслюменальної ангіопластики (ЧТА) 41 309,56 грн та для гібридного хірургічного втручання 41 650,12 грн відповідно.

При проведенні аналізу ВМД, було застосовано визначення коефіцієнту економічної ефективності (рентабельності) для методу відкритої хірургії був майже в 1,7 разу нижчим, ніж для методу ЧТА та гібридного хірургічного втручання. Наведені розрахунки показують, що коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) для методу відкритого хірургічного втручання був у цьому випадку більш ніж у 1,5 разу нижчим, ніж для методу ЧТА та в 1.9 рази нижчим порівняно із гібридним хірургічним втручанням.

Різниця у співвідношенні коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності) відкритого хірургічного втручання проти ЧТА була (майже вдвічі) меншою згідно з тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ, ніж у

випадку розрахунків, проведених нашим лікувальним закладом. На таке зменшення диспропорції між показниками коефіцієнта економічної ефективності відкритого хірургічного втручання та ЧТА вплинула значно нижча оплата згідно з тарифами НСЗУ за відкрите хірургічне втручання, ніж рівень вартості медичної допомоги хірургічного втручання, прийнятий адміністрацією лікувального закладу (25497,33 грн проти 11259,29 грн) та нижча з тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ за метод ЧТА, рівень витрат за хірургічне втручання (16507,60 грн проти 41309,56 грн).

Аналіз коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності) в групах показує, що залежно від необхідності виконання додаткових процедур спостерігалися чіткі відмінності у значенні коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності). Враховуючи залежність, що менше значення коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності) свідчить про вищу економічну ефективність застосованого методу лікування, слід констатувати, що найбільш економічно ефективне хірургічне втручання, згідно з тарифами та коригувальними коефіцієнтами (НСЗУ) як і лікувального закладу, є відкрите хірургічне втручання ($W_0 = 11\,607,51$). Наявність додаткових витрат погіршує коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) відкритого хірургічного втручання на більш ніж удвічі ($W_0 = 26\,285,91$). У випадку ЧТА наявність додаткових витрат також впливає на зниження коефіцієнту економічної ефективності ($W_0 = 43\,946,34$ у групі ЧТА проти $W_0 = 17\,561,27$ у групі ЧТА) але в більшій мірі (2,3 разу проти 2,5 разу), що пов'язано з кращою виживаністю у групі пацієнтів, яким проводили відкрите хірургічне втручання протягом 1 року.

За рахунок зниження кількості ампутації і зменшення термінів перебування в стані тяжкої ішемії нижньої кінцівки після ревазуляризації ми визначили, як покращення якості життя, тому загальна тривалість якісного життя збільшується на 2,63 року, у зв'язку із збереженням функції кінцівки та щоденної

активності пацієнта. Збереження кінцівки, як безампутаційне виживання зі збереженням повного функціонування кінцівки, тобто без больова ходьба збільшення рухливості згідно дослідженням Tefera et al.

Показник ефективності всіх видів операції становив для відкритого хірургічного втручання 0,97, для процедури ЧТА 0,94, показник гібридного хірургічного втручання 0,91 відповідно.

Найкраще впливає на значення коефіцієнту економічної ефективності (рентабельності) у випадку наявності додаткових витрат при гібридних хірургічних втручаннях, оскільки різниця в коефіцієнті економічної ефективності при виконанні гібридного хірургічного втручання ($W_0 = 21990,29$) та втручання із додатковими витратами ($W_0 = 45769,36$) зростає лише в 2,0 рази. При цьому виживаність пацієнтів без ампутації кінцівки через 1 рік після хірургічного втручання залишається середньою між аналогічним показником при відкритому хірургічному втручанні та ЧТА.

У групі відкритого хірургічного втручання та ЧТА подовжена тривалість хірургічного втручання корелювала з більшими розмірами ВМД за метод втручання, за додаткові послуги, а також із загальною сумою ВМД за пацієнта ($p < 0,001$). Не було статистично значущої кореляції лише у випадку ВМД за госпіталізацію ($p = 0,411$) та оплати інших витрат ($p = 0,189$) при виконанні гібридних втручань.

Подовження тривалості хірургічного втручання в групі ЧТА корелювало лише з підвищенням ВМД за інші послуги ($p = 0,218$). Такого зв'язку із загальною сумою ВМД згідно тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ за випадок ($p = 0,416$), ВМД самого хірургічного втручання ($p = 0,909$) чи госпіталізації ($p = 0,487$) не було.

Також були проаналізовані кореляції з ризиком смерті, тривалістю перебування в лікарні та повторних хірургічних втручань. Існував статистично

значущий зв'язок між наявністю ускладнень і тривалістю перебування у лікарні як у групі ЧТА (4,0 дня проти 9,8 дня), так і в групі відкритого хірургічного втручання (6,6 дня проти 11,4 дня) і у групі гібридно хірургічного втручання (6,1 дні проти 10,6 дня). У групі відкритого хірургічного втручання додатково спостерігалася кореляція між наявністю ускладнень і тривалістю операції (3,6 годин проти 4,0 годин), тоді як у групі ЧТА та гібридного хірургічного втручання такого зв'язку не було продемонстровано.

Різниця в розмірах виплат між пацієнтами з післяопераційними ускладненнями та пацієнтами без ускладнень була однозначно більшою в групі відкритого хірургічного втручання, де вона становила 24695,32 грн (зростання на 44,6%), тоді як у групі ЧТА вона становила 17865,52 грн (збільшення на 14,5%), а у групі гібридного хірургічного втручання вона становила 20011,16 (зростання на 8,5%).

У ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС запроваджено в клінічну практику діагностично-лікувальний алгоритм діагностики та хірургічного лікування пацієнтів з атеросклеротичним ураженням артерій нижньої кінцівки з використанням поглибленого УЗДС артерій нижніх кінцівок, що дозволило виключити вартісні дослідження при плануванні тактики виконання операції. За допомогою використання УЗДС планувався як діагностичний так і лікувальний ефект.

Кожен етап відбувається в межах одного закладу охорони здоров'я. За основою цього алгоритму ми проводили діагностику та вибір хірургічного втручання різними методами лікування у пацієнтів з оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки, для подальшого застосування цього алгоритму у практику для пацієнтів із ураженням стегново-підколінного сегменту. Також доповнили цей алгоритм економічною ефективністю (вартості медичної допомоги) та порівнявши різні типи оперативного втручання та їх ускладнення, показали найбільш економічно та

клінічно ефективний метод хірургічного втручання для пацієнтів із облітеруючим атеросклерозом судин нижніх кінцівок із оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного сегменту, як найбільш частим атеросклеротично ураженим сегментом.

За результатами власних досліджень підтверджений модифікований алгоритм, що дозволяє досягти хороших результатів при менших затратах на ангиографію та МСКТ, а використання УЗДС при діагностиці, контроль при виконанні операції та при післяопераційному спостереженні, що дозволило виключити діагностичну ангиографію та МСКТ.

Вперше визначена ефективність гібридних втручань при порівнянні з відкритими та рентгеноваскулярними (у всіх доступних джерелах гібридні втручання порівнюються із рентгеноваскулярними або відкриті оперативні втручання замінюються рентгеноваскулярними етапами).

Вперше проведена оцінку методів оперативних втручань за допомогою показника економічної ефективності, для розрахунку було використано коефіцієнт ефективності та середню вартість лікувального ефекту. Використано адаптовані для цілей цієї роботи рекомендації щодо правил прийняття рішень при економічній оцінці програм охорони здоров'я.

Результати дисертаційної роботи впроваджено в клінічну практику роботи Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, м.Київ; Комунального закладу Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», м.Тернопіль; Тернопільський державний національний університет ім. І.Я. Горбачевського, м. Тернопіль.

Ключові слова: ефективність медичної допомоги, фактори ризику, заклад охорони здоров'я, цукровий діабет, ішемія що загрожує кінцівці, черезшкірна

транслюменальна, ангіопластика, відкрите хірургічне втручання, гібридна артеріальна реконструкція, оклюзійно-стенотичні ураження стегново-підколінного сегменту, реваскуляризація, економічна ефективність, облітеруючий атеросклероз судин нижніх кінцівок, атеросклероз, якість життя пацієнтів.

SUMMARY

Holyachenko O. A. Clinical and economic effectiveness of surgical treatment of atherosclerotic lesions in the femoropopliteal segment of the lower extremity in patients with limb-threatening ischemia. A qualified scientific work on the rights of a manuscript.

Dissertation for the academic degree of Doctor of Philosophy in the field of knowledge in the specialty 222 "Medicine", in the specialization 14.01.03 – surgery.

The dissertation work was conducted at the State Institution of Science «Research and Practical Center of Preventive and Clinical Medicine» State Administrative Department.

The dissertation work justifies the clinical and economic effectiveness of surgical treatment for atherosclerotic lesions of the femoropopliteal segment of the lower extremity in patients with critical limb ischemia. This justification is based on the analysis of three methods of lower limb revascularization.

The aim of the research: To substantiate the effectiveness of X-ray endovascular, open, and hybrid methods of lower limb revascularization based on the analysis of clinical and economic outcomes in the surgical treatment of atherosclerotic lesions in the femoropopliteal segment of the lower extremity in patients with critical limb ischemia.

Obliterating atherosclerosis of the vessels of the lower extremities leads to the development of critical limb ischemia, with high rates of disability and mortality. It is

one of the most prevalent diseases worldwide [155]. In Ukraine, the incidence of atherosclerosis of the lower extremities is 2-4 times higher. The majority of patients require surgical treatment for atherosclerotic lesions in the femoropopliteal segment in cases of critical limb ischemia.

The research included patients with chronic critical limb ischemia according to the European recommendations of 2019 ESVS (2019) and TASK II. Revascularization was performed using open surgical intervention (femoropopliteal bypass, endarterectomy, thromboembolectomy) in 48 (33.1%) cases (Group I), percutaneous transluminal angioplasty (CTA) in 73 (50.3%) cases (Group II), or hybrid surgical intervention in 24 (16.6%) cases (Group III) for occlusive and stenotic lesions of the femoropopliteal segment.

According to Rutherford, chronic arterial insufficiency of the 4th category was identified in 80 observations (78.0±1.8%), and the 5-6 category was present in 65 observations (62.0±2.2%).

When distributing patients into groups, the approach to the application of revascularization methods (open surgical intervention, CTA, and hybrid arterial reconstruction) was based on the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC-II) and the Global Recommendations of ESVS (2019) for the treatment of threatened limb ischemia. Additionally, a modified algorithm for diagnosis and indication of the surgical intervention method was employed, relying on thorough ultrasound duplex scanning, analysis of results, and predicting the effectiveness of the intervention and the quality of medical care.

The choice of surgical intervention tactics involved a personalized approach for each patient.

The average duration of observation was 1.0 ± 0.4 years for the patients included to the research.

The difference in the presence of diabetes among patients was statistically significant ($p < 0.001$). Diabetes was present in only 16.7% of observations in the open surgical intervention group, 45.8% in the CTA group, and 54.8% in the hybrid surgical intervention group.

When analyzing the distribution of patients among groups, a statistically significant preference for CTA intervention (p -value < 0.001) was observed in patients with diabetes (40, 54.8%) and concomitant pathology (76, 1.6). There were no statistically significant differences in limb preservation and amputation between the three groups of the study: 1 (2.1%) observation in Group I, 4 (5.5%) in Group II, and 2 (8.3%) in Group III.

The preservation of the limb without amputation after revascularization over the course of a year was as follows: 47 (95.9%) observations in the first group, 69 (94.5%) in the second group, and 22 (91.6%) in the third group, respectively.

Limb preservation for all types of operations over 1 year was 90.3%. When analyzing, a difference was found in avoiding repeat surgery between Group I of the study - 40 observations (36.3±0.27) and Group II - 54 (51.3±0.37), in contrast to Group III of the study - 20 (12.8±0.13). There was no statistically significant difference between the groups in the risk of limb amputation ($p=0.473$). There is a statistically significant difference in the risk of the need for repeat surgery ($p=0.389$).

Avoidance of repeat interventions in Group I (open surgical intervention) over 1 month was observed in 41 (83.6%) observations, in Group II (CTA) - 55 (75.3%), in Group III (hybrid surgical intervention) - 20 (83.3%) respectively. Freedom from repeat intervention in Group I over 1 year was observed in 40 (81.6%) observations, in Group II - 61 (83.5%), in Group III - 22 (91.6%) respectively.

Healing of ulcers and wounds of the affected lower limb in the first group occurred in 4 (8.3%), in the second group - in 9 (12.3%), and in the third group - in 3 (12.5%) respectively.

The increase in pain-free walking distance was considered the main outcome of this study. In the first group of observations, an increase in distance to 100-200 meters over 1 year was observed in 22 (46%) cases, to 500 meters in 8 (16.6%), and over 500 meters in 8 (16.6%) respectively. In 8 (16.6%) observations, the distance did not change, but the pain symptom at rest was alleviated after repeat surgery.

In the second group of observations, an increase in the walking distance to 100-200 meters over 1 year was observed in 32 (43.8%) cases, to 500 meters in 11 (15%), and over 500 meters in 7 (9.6%) respectively. In 18 (24.65%) observations, the distance did not change, but the pain symptom at rest was alleviated after repeat surgery.

In the third group of observations, an increase in the walking distance to 100-200 meters over 1 year was observed in 10 (41.6%) cases, to 500 meters in 6 (25%), and over 500 meters in 3 (12.5%) respectively. In 2 (8.3%) observations, the distance did not change, but the pain symptom at rest was alleviated after repeat surgery.

In the overall comparison, Group I had practically the same results compared to Group II and Group III (1-year limb preservation, 93.8% vs. 91.7%, 91.6% respectively; amputations, 6.2% vs. 8.2%, 8.3%; freedom from surgical reintervention 68.7% vs. 58.9%, 75%).

Limb preservation was considered the most important endpoint of CLI treatment. After statistical analysis of the research groups presented above, there was no significant difference in limb preservation between the treatment methods. However, open surgical intervention was associated with a better outcome in terms of limb preservation without repeat surgical interventions.

Results of this study suggest that hybrid surgery, which utilizes both open surgical and endovascular methods, may be better in the long-term perspective in terms of limb salvage without repeat surgical interventions, compared to open surgery and CTA, especially when treating significantly larger lesions in the femoropopliteal

segment. Additionally, in our analysis, we observed that open surgical intervention and CTA did not differ in limb preservation and repeat surgical interventions among patients who retained their limbs for more than 1 year after revascularization. This strategy was associated with a significant increase in overall survival and a trend towards improvement in limb salvage and healing of trophic changes in the lower limb without amputation.

To study economic indicators, an original model for determining the cost of medical care was applied. It involved determining the expenses incurred for the payment of medical staff, material and technical costs, costs of surgical interventions, medications used, additional examinations, etc.

The average cost of medical care, calculated based on the average expenses for open, hybrid surgical interventions, and CTA in this study, was 25,497.33 UAH for open surgical interventions, 41,309.56 UAH for percutaneous transluminal angioplasty (CTA), and 41,650.12 UAH for hybrid surgical interventions, respectively.

When analyzing the cost-effectiveness, the calculation of the economic efficiency ratio (profitability) was applied. The profitability ratio for the open surgery method was almost 1.7 times lower than for the CTA and hybrid surgical interventions. The calculations indicate that the economic efficiency ratio (profitability) for the open surgery method in this case was more than 1.5 times lower than for the CTA method and 1.9 times lower compared to hybrid surgical interventions.

The difference in the ratio of the economic efficiency (profitability) coefficient for open surgery compared to CTA was almost twice as low according to the rates and adjustment coefficients of the National Health Service of Ukraine (NHSU) than in the case of calculations conducted by our medical institution. This reduction in the disparity between the economic efficiency coefficients of open surgical interventions and CTA was influenced by significantly lower payment rates according to the NHSU

tariffs for open surgical interventions compared to the level of the cost of medical care for surgical interventions accepted by the institution's administration (25,497.33 UAH vs. 11,259.29 UAH) and lower rates with NHSU tariffs and adjustment coefficients for the CTA method, the level of expenses for surgical intervention (16,507.60 UAH vs. 41,309.56 UAH).

The analysis of the economic efficiency (profitability) coefficient in the groups shows that depending on the need for additional procedures, clear differences in the value of the economic efficiency (profitability) coefficient were observed. Considering the dependency that a lower value of the economic efficiency (profitability) coefficient indicates higher economic efficiency of the applied treatment method, it should be noted that the most economically efficient surgical intervention, according to the rates and adjustment coefficients of the National Health Service of Ukraine (NHSU) and the institution, is open surgical intervention ($Wo = 11,607.51$). The presence of additional costs worsens the economic efficiency (profitability) coefficient of open surgical intervention by more than twice ($Wo = 26,285.91$). In the case of CTA, the presence of additional costs also affects the reduction of the economic efficiency coefficient ($Wo = 43,946.34$ in the CTA group compared to $Wo = 17,561.27$ in the CTA group) but to a greater extent (2.3 times compared to 2.5 times), which is associated with better survival in the group of patients who underwent open surgical intervention within 1 year.

The reduction in the number of amputations and the decrease in the duration of severe lower limb ischemia after revascularization contribute to an improvement in the quality of life. Therefore, the overall duration of quality life increases by 2.63 years, attributed to the preservation of limb function and daily patient activity. Limb preservation, defined as amputation-free survival with preserved full limb function, including pain-free walking and increased mobility, aligns with findings from the study by Tefera et al.

The efficiency index for all types of operations was 0.97 for open surgical intervention, 0.94 for endovascular procedures (CTA), and 0.91 for hybrid surgical intervention, respectively.

The presence of additional costs has the most significant impact on the value of the economic efficiency coefficient (profitability) in the case of hybrid surgical interventions. The difference in the economic efficiency coefficient when performing hybrid surgical intervention ($W_o = 21,990.29$) and intervention with additional costs ($W_o = 45,769.36$) increases only by 2.0 times. At the same time, the amputation-free survival rate of patients after 1 year of surgical intervention remains intermediate between the analogous indicator for open surgical intervention and CTA.

In the group of open surgical interventions and CTA, the prolonged duration of the surgical procedure correlated with larger CMC sizes by the method of intervention, additional services, and the total amount of CMC per patient ($p < 0.001$). There was no statistically significant correlation only in the case of CMC for hospitalization ($p = 0.411$) and payment for other expenses ($p = 0.189$) when performing hybrid interventions.

The extension of the duration of the surgical intervention in the CTA group correlated only with an increase in costs for other services ($p = 0.218$). There was no such correlation with the total cost of medical care according to the tariffs and adjustment coefficients of the NHSU for the case ($p = 0.416$), the cost of the surgical intervention itself ($p = 0.909$), or hospitalization ($p = 0.487$).

Correlations with the risk of death, the duration of hospital stay, and repeat surgical interventions were also analyzed. There was a statistically significant association between the presence of complications and the duration of hospital stay in both the CTA group (4.0 days versus 9.8 days) and the open surgical intervention group (6.6 days versus 11.4 days), as well as in the hybrid surgical intervention group (6.1 days versus 10.6 days). In the open surgical intervention group, there was an additional

correlation between the presence of complications and the duration of the operation (3.6 hours versus 4.0 hours), while in the CTA and hybrid surgical intervention groups, no such correlation was demonstrated.

The difference in payment amounts between patients with postoperative complications and patients without complications was significantly higher in the open surgical intervention group, where it amounted to 24,695.32 UAH (an increase of 44.6%), while in the CTA group, it was 17,865.52 UAH (an increase of 14.5%), and in the hybrid surgical intervention group, it was 20,011.16 UAH (an increase of 8.5%).

At the State Institution of Science «Research and Practical Center of Preventive and Clinical Medicine» State Administrative Department, a diagnostic and therapeutic algorithm for the diagnosis and surgical treatment of patients with atherosclerotic lesions of the arteries of the lower extremities has been introduced into clinical practice. This involves the use of in-depth ultrasound duplex scanning (UZDS) of the arteries of the lower extremities, allowing the exclusion of costly investigations in planning the tactics of surgery. The use of UZDS was planned to have both diagnostic and therapeutic effects.

Each stage of the algorithm takes place within a single healthcare institution. Based on this algorithm, we conducted diagnostics and selected surgical interventions using various treatment methods for patients with occlusive-stenotic lesions of the femoropopliteal segment of the lower extremity. This algorithm was further applied in practice for patients with lesions in the femoropopliteal segment. Additionally, we complemented this algorithm with economic efficiency (cost of medical care) and compared different types of surgical interventions and their complications, demonstrating the most economically and clinically effective method of surgical intervention for patients with obliterative atherosclerosis of the lower limb vessels with occlusive-stenotic lesions in the femoropopliteal segment, which is the most commonly affected segment by atherosclerosis.

Based on the results of our own research, a modified algorithm has been validated, allowing for good results with reduced costs for angiography and CT angiography. The use of ultrasound duplex scanning (UZDS) in diagnostics, intraoperative monitoring, and postoperative observation has eliminated the need for diagnostic angiography and CT angiography.

For the first time, the effectiveness of hybrid interventions has been determined in comparison to open and endovascular interventions. In all available sources, hybrid interventions are compared with endovascular procedures or replace open surgical interventions with endovascular stages.

For the first time, an assessment of surgical intervention methods has been conducted using the economic efficiency indicator. The calculation involved using the efficiency coefficient and the average cost of the therapeutic effect. Adapted recommendations for decision-making in economic assessments of healthcare programs were used for the purposes of this research.

The results of the dissertation have been implemented in the clinical practice of the State Institution of Science «Research and Practical Center of Preventive and Clinical Medicine» State Administrative Department, Kyiv; the Communal Institution «Ternopil Regional Hospital of the Ternopil Regional Council», Ternopil; and «Ternopil State National University named after I.Ya. Horbachevsky», Ternopil.

Key words: effectiveness of medical care, risk factors, healthcare facility, diabetes mellitus, limb-threatening ischemia, percutaneous transluminal, angioplasty, open surgery, hybrid arterial reconstruction, occlusive-stenotic lesions of the femoral-popliteal segment, revascularisation, cost of medical care, obliterative atherosclerosis of the lower extremities, atherosclerosis, quality of life.

ПЕРЕЛІК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Наукові праці, в яких опубліковані результати дисертації

1. Femoropopliteal angioplasty vs open surgery for chronic limb-threatening ischemia. Oleksandr A Holyachenko, Anatolii M Kravchenko, Andrii O Golyachenko, Vitaliy G Gurianov, Ivan V Karol. Wiadomości Lekarskie, VOLUME LXXV, ISSUE 11 PART 1, NOVEMBER 2022; 2585. DOI: [10.36740/WLek202211105](https://doi.org/10.36740/WLek202211105). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36591736/>

(Дисертанту належить ідея написання, вивчення проблеми та формулювання висновків).

2. Ischemic diabetic foot: wound-related revascularization. Shapovalov D, Hupalo Yu., Shaprynsky V., Goliachenko O., Gurianov V. Norwegian Journal of development of the international science. 2021; 71: 20-26. DOI: 10.24412/3453-9875-2021-71-20-26 https://www.nor-ijournal.com/wp-content/uploads/2021/10/NJD_71-20-26.pdf

(Дисертанту належить ідея написання, самостійно проведено статистичну обробку матеріалу, написання статті та формулювання висновків).

3. Економічна ефективність лікування пацієнтів методиками рентгенендоваскулярної ангіопластики і відкритої хірургії стегново-підколінного сегмента при ішемії, що загрожує кінцівці. О. Голяченко. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. №2; 2023; 100-105. DOI: <https://doi.org/10.11603/1681-2786.2023.2.14041>

<https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/visnyk-gigieny/issue/view/793> *(Самостійно проведено статистичну обробку матеріалу, написання статті та формулювання висновків)*

4. Голяченко, О., Гупало, Ю., Наболотний, О., Куліковський, Б., Шамрай-Сас, А., Голяченко, А., & Куцин, А. (2021). Економічні показники хірургічного лікування оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного

сегменту нижньої кінцівки у пацієнтів з ішемією, що загрожує кінцівці. Клінічна та профілактична медицина, 4(18), 51-57. [https://doi.org/10.31612/2616-4868.4\(18\).2021.08](https://doi.org/10.31612/2616-4868.4(18).2021.08) <https://cp-medical.com/index.php/journal/article/view/188/160>

(Дисертанту належить ідея написання, самостійно проведено статистичну обробку матеріалу, написання статті та формулювання висновків)

5. Гупало Ю.М., Шаповалов Д.Ю., Шапринський В.В, Шамрай-Сас А.В., Голяченко О.А, Куліковський Б.Л. Ангіосомна ревазуляризація стопи у пацієнтів на цукровий діабет. Науковий вісник Ужгородського університету, серія «Медицина», 2020; 1 (61): 30-33.

<https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/handle/lib/35315> *(Дисертанту належить ідея написання, самостійно проведено статистичну обробку матеріалу, написання статті та формулювання висновків)*

Наукові праці, які засвідчують апробацію результатів дослідження

1. Our attempt for Diabetic Foot is an Infrapopliteal artery angiosome revascularization. Hupalo Yurii, Shapovalov Danylo, Shved Olena, Didenko Sergii, Holiachenko Olexandr. PAIRS 2020 Largest Endovascular and Interventional Radiology Conference in the Middle East. Feb.26-29,2020. Dubai, United Arab Emirates. Poster presentation.

2. Клінічна та економічна ефективність лікування оклюзійно-стенотичного ураження артерій нижніх кінцівок. О.Голяченко. Науково-практична конференція «Сухаревські читання». «Судинна хірургія, флебологія та ангіологія в епоху COVID-19» 9-10 вересня 2021р., м.Київ.

3. Медико-економічна ефективність лікування артерій нижніх кінцівок. О. Голяченко. Науково-практична конференція із міжнародною участю «Сучасні технології в хірургічному лікуванні захворювання судин. Мультидисциплінарний підхід» 21-22 жовтня 2021р., м.Київ.

4. Віддалені результати хірургічного лікування при ішемії, що загрожує кінцівці. О. Голяченко, Ю. Гупало, Науково-практична конференція «Віезд судинних хірургів, флебологів та ангіологів України» 1-3 грудня 2022 р., м.Київ.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	26
ВСТУП.....	27
РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ.....	35
1.1 Поширеність, класифікація та діагностика хронічної ішемії нижньої кінцівки - клінічна оцінка та додаткові дослідження.....	35
1.2 Загальні засади ведення та лікування пацієнтів із хронічною ішемією кінцівки.....	45
1.3. Методи хірургічного лікування захворювань артерій нижніх кінцівок.....	55
1.4 Сучасні погляди на оцінку вартості медичних послуг при захворюваннях артерій нижніх кінцівок.....	60
РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	69
2.1 Загальна характеристика пацієнтів з атеросклеротичним ураженням стегново-підколінного сегменту з ішемією, що загрожує кінцівці.....	69
2.2 Методи реваскуляризації хвороб систем кровообігу при оклюзійно-стенотичному ураженні стегново-підколінного сегменту у пацієнтів із ішемією, що загрожує кінцівці.....	80
2.2.1 Відкрите хірургічне втручання.....	80
2.2.2 Черезшкірна транслюмінальна ангіопластика.....	83
2.2.3 Гібридна артеріальна реконструкція.....	85
2.3 Удосконалений алгоритм обстеження пацієнтів, вибору методу хірургічного втручання та інтраопераційного контролю.....	88
2.4 Теорія економічної ефективності її концепція та критерії	

ефективності медичної допомоги.....	97
2.4.1 Модель вартості медичної допомоги.....	99
РОЗДІЛ 3 АНАЛІЗ ЕФЕКТИВНОСТІ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ОКЛЮЗІЙНО-СТЕНОТИЧНОГО УРАЖЕННЯ СТЕГНОВО- ПІДКОЛІННОГО СЕГМЕНТУ У ПАЦІЄНТІВ З ІШЕМІЄЮ, ЩО ЗАГРОЖУЄ КІНЦІВЦІ (власні дослідження).....	102
3.1 Загальна характеристика результатів хірургічного втручання.....	102
3.2 Оцінка результатів хірургічних втручань, їх ускладнень та ефективності медичної допомоги.....	106
РОЗДІЛ 4 МЕДИКО-ЕКОНОМІЧНІ РОЗРАХУНКИ ВАРТОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ ПРИ РЕНТГЕНЕНДОВАСКУЛЯРНИХ, ВІДКРИТИХ ТА ГІБРИДНИХ ХІРУРГІЧНИХ ВТРУЧАННЯХ ТА ЗАТРАТ ПОНЕСЕНИХ ПРИ НАДАННІ ВІДПОВІДНИХ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ.....	121
4.1 Вартість медичної допомоги при виконанні черешкірної трансюменальної ангіопластики.....	121
4.2 Визначення вартості медичної допомоги при виконанні відкритого хірургічного втручання.....	121
4.3 Розрахунок вартості медичної допомоги при виконанні гібридної методики.....	122
4.4 Аналіз розрахунку заробітньої платні та витратних матеріалів.....	122
4.5 Витрати на оперативне лікування.....	125
РОЗДІЛ 5 ЕКОНОМІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ВІДКРИТИХ, РЕНТГЕНЕНДОВАСКУЛЯРНИХ ТА ГІБРИДНИХ ХІРУРГІЧНИХ	

ВТРУЧАНЬ В УМОВАХ АТЕРОСКЛЕРОТИЧНОГО УРАЖЕННЯ СТЕГНОВО-ПІДКОЛІННОГО СЕГМЕНТУ У ПАЦІЄНТІВ З ІШЕМІЄЮ, ЩО ЗАГРОЖУЄ КІНЦІВЦІ.....	127
5.1 Концепція економічної ефективності хірургічних втручань.....	127
5.2 Розрахунок економічної ефективності оперативних втручань, які проводяться у ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС.....	128
5.3 Розрахунок економічної ефективності оперативних втручань згідно переліку Національної служби здоров'я України.....	130
5.4 Порівняння економічної ефективності оперативних втручань.....	133
5.5 Кореляція економічної значимості ускладнень до вартості медичної допомоги.....	140
РОЗДІЛ 6 АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ.....	151
ВИСНОВКИ.....	155
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ.....	156
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	158
ДОДАТОК А.....	179
ДОДАТОК Б.....	182

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АГ	–	ангіографія
ВК	–	відновлення кровотоку
ВМД	–	вартість медичної допомоги
ВХВ	–	відкрите хірургічне втручання
ГАР	–	гібридна артеріальна реконструкція
ЕЕ	–	економічна ефективність
ЗОЗ	–	заклад охорони здоров'я
ІЗК	–	ішемія, що загрожує кінцівці
МСКТ	–	мультиспіральна комп'ютерна томографія
ОАСНК	–	облітеруючий атеросклероз судин нижніх кінцівок
ОСУСПС	–	оклюзійно-стенотичні ураження стегново-підколінного сегменту
РА	–	реваскуляризація артерій
РА	–	рентгенендоваскулярна ангіопластика
УДС	–	ультразвукове дуплексне сканування
ФР	–	фактори ризику
ХАН	–	хронічна артеріальна недостатність
ХЗАНК	–	хронічні захворювання артерій нижніх кінцівок
ЧТА	–	черезшкірна транслюменальна ангіопластика
ШСПС	–	шунтування стегново-підколінного сегменту
ЯМД	–	якість медичної допомоги
LEAD	–	захворювання артерій нижніх кінцівок

ВСТУП

Актуальність роботи.

Облітеруючий атеросклероз судин нижніх кінцівок із наступним розвитком хронічної та критичної ішемії нижніх кінцівок, високою інвалідизацією та смертністю, є одним з найбільш розповсюджених захворювань у світі – ним страждає від 40% до 50% населення індустріально розвинутих країн світу. В Україні показник захворювання атеросклерозом нижніх кінцівок у 2-4 рази більший. Згідно епідеміологічних даних, атеросклероз судин нижніх кінцівок зустрічається у 20 - 40% осіб чоловічої статі та у 10 - 15% жіночої статі. Загалом 20% дорослого населення України страждає облітеруючим атеросклерозом нижніх кінцівок, що диктує потребу в ранній діагностиці, оптимальному виборі методів консервативного чи оперативного лікування (відкриті або рентгенендоваскулярні) та реабілітації. Адже за відсутності реваскуляризації артерій, ампутація кінцівки стає необхідною у 40 і більше відсотків пацієнтів із критичною ішемією кінцівки[155].

На сьогоднішній день існують відкриті та рентгенендоваскулярні способи оперативної реканалізації магістральних артерій нижніх кінцівок. Проте залишаються відкритими питання вибору першочергового способу оперативного лікування пацієнтів із критичною ішемією нижніх кінцівок, збільшення тривалості ефекту від лікування різними способами оперативних втручань та подальша тактика хірургічного лікування у випадку виникнення повторних оклюзійно-стенотичних уражень артерій нижніх кінцівок. На сьогоднішній день ці питання залишаються дискусійними, оскільки остаточно не розроблений чіткий алгоритм підходу до ведення пацієнтів із різним поширенням атеросклерозу артерій нижніх кінцівок, вибір тактики та методу хірургічної реваскуляризації артерій нижніх кінцівок.

В умовах реформування охорони здоров'я в Україні і недостатності коштів на забезпечення ефективного лікування стає особливо актуальним питання визначення вартості медичної допомоги з метою вибору найбільш ефективних і при цьому найменш затратних методів лікування. Для встановлення оптимальної вартості лікування пацієнтів із облітеруючим атеросклерозом необхідно визначити та обрахувати вартість діагностичних втручань, витратних матеріалів для оперативного лікування відкритим хірургічним та рентгенендоваскулярним методом, медикаментозної інтраопераційної та післяопераційної терапії, ліжко-дня тощо.

Вирішення питання вартості лікування ускладнюється відсутністю єдиного методичного підходу для її обрахунку. Виходом із даної ситуації може стати розробка математичних моделей обрахунку затрат для різних оперативних методів лікування. Подальше порівняння ефективності лікування, функціональних результатів та вартості у пацієнтів із критичною ішемією кінцівки та захворюванням периферичних артерій нижніх кінцівок, які піддаються найкраще для відкритого хірургічного втручання чи рентгенендоваскулярної реваскуляризації дозволить визначити найбільш економічно вигідні та клінічно ефективні методи лікування пацієнтів на атеросклероз артерій нижніх кінцівок з критичною ішемією кінцівки та повторно оклюзійно-стенотичних уражень магістральних артерій нижньої кінцівки.

Аналіз показників розповсюдженості атеросклерозу дистального русла нижніх кінцівок свідчить про те що ця патологія носить масовий характер, зростає і залежить від цілого ряду чинників: соціальних, зокрема – суспільної групи до якої належить пацієнт, професії, сімейного стану, пересічного прибутку, житлових умов тощо; біологічних – стать та вік пацієнта та різного виду клініко-діагностичних показників, які визначають тактику та методи хірургічного лікування. Була розроблена карта пацієнта з оклюзійно-стенотичними

ураженнями стегново-підколінного сегменту нижніх кінцівок яка включала соціологічні, клінічні та епідеміологічні показники. Всі пацієнти були поділені на групи згідно методів лікування, зокрема консервативного та оперативного з використанням рентгенендоваскулярного чи відкритого шунтування. В кожному групі набрано, згідно законів статистичної репрезентативності, відповідне число пацієнтів що забезпечить достовірний результат.

Ураження атеросклерозом артерій стегново-підколінного сегменту веде до ішемії що загрожує кінцівці. На сьогоднішній день вибір хірургічної тактики лікування оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного сегменту залишається відкритим. Одним із новітніх методик є стегново-підколінна черезшкірна транслюмінальна ангіопластика (ЧТА) та відкрита хірургія стегново-підколінного сегменту при ішемії, що загрожує кінцівці, а також одночасно застосування як відкритих методів реваскуляризації так і рентгенендоваскулярних [6].

Інфралінгвінальне шунтування традиційно вважається методом вибору для лікування ішемії, що загрожує кінцівці (ІЗК), щоб уникнути великої ампутації. Однак дані про ефективність процедур рентгенендоваскулярної реваскуляризації на стегново-підколінному сегменті набувають все більшого ефекту для досягнення хороших показників врятування кінцівки. Використання рентгенендоваскулярних процедур швидко зросло протягом останнього десятиліття. Поки є лише одне велике рандомізоване контрольоване дослідження, яке порівнювало два методи лікування: відкрита хірургія або рентгенендоваскулярна ангіопластика важкої ішемічної ноги (BASIL) [62]. Порівняння хірургічних та ендovasкулярних методик у рандомізованих контрольованих дослідженнях є важким через проблеми формування порівняльних груп.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота виконана за планом роботи наукового відділу малоінвазивної хірургії Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами і є фрагментом комплексної науково-дослідної роботи «Оптимізація надання спеціалізованої та високоспеціалізованої медичної допомоги хірургічного профілю на принципах «хірургії швидкого шляху» при окремих захворюваннях щитоподібної та прищитоподібних залоз, внутрішніх та репродуктивних органів, черевної стінки, судин і суглобів, зокрема з використанням атомно-силової мікроскопії та із застосуванням методу преламінації для обробки імплантів», номер державної реєстрації 0119U001046 по спеціальності.

Мета та завдання дослідження – розробити оптимальну хірургічну тактику та черговість виконання реваскуляризації артеріального русла нижніх кінцівок із використанням різних типів оперативних втручань у пацієнтів з атеросклеротичним ураженням артерій нижніх кінцівок, в умовах ішемії, що загрожує кінцівці та визначенням економічного аспекту затратних матеріалів для хірургічного лікування.

Для досягнення поставленої мети було передбачено вирішення таких завдань:

1. Провести аналіз ефективності хірургічного лікування оклюзійно-стенотичного атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту у пацієнтів з ішемією що загрожує кінцівці.

2. Вивчити особливості рентгенендоваскулярних, відкритих та гібридних реконструктивних втручань на магістральних артеріях нижніх кінцівок з врахуванням клінічного ефекту.

3. Розробити формулу розрахунку вартості медичної допомоги при виконанні хірургічних реконструктивних втручань різними методами у пацієнтів з оклюзійно-стенотичним ураження стегново-підколінного сегменту.

4. Порівняти економічну ефективність відкритих, рентгенендоваскулярних та гібридних реконструктивних втручань при оклюзійно-стенотичному ураженні стегново – підколінного сегменту у віддаленому післяопераційному періоді.

5. Удосконалити алгоритм вибору реконструктивних втручань при атеросклеротичному ураженні стегново – підколінного сегменту ґрунтуючись на клінічній та економічній ефективності.

Об'єкт дослідження – пацієнти з облітеруючим атеросклерозом судин нижніх кінцівок із оклюзією стегно-підколінного сегмента 4-5 категорії за Retherford.

Предмет дослідження – клінічні особливості перебігу атеросклерозу артерій нижніх кінцівок та хірургічного лікування, післяопераційного перебігу, ускладнень атеросклерозу нижніх кінцівок з ішемією, що загрожує кінцівці, математичні моделі визначення вартості оперативного лікування та стаціонарного ліжка дня. Базою наукового дослідження є заклад охорони здоров'я м. Києва та Київської області, ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС» Наукова база включала дані наукової літератури, дані Центру медичної статистики МОЗ України.

Методи дослідження – системний підхід та аналіз – для формування завдань дослідження та їх вирішення, бібліосемантичний – для вивчення та аналізу даних наукової літератури щодо проблеми дослідження, медико-статистичний – кількісний та якісний аналіз з розрахунком середніх та відносних величин, соціологічний – для вивчення задоволеності пацієнтів із атеросклерозом артерій, якістю надання медичних послуг на первинному та

вторинному рівнях надання медичної допомоги (в умовах багатопрофільного закладу охорони здоров'я); для визначення задоволеності якістю наданих послуг у багатопрофільному ЗОЗ, економічний – для проведення медико-економічного аналізу хірургічних послуг, визначення їх медичної, соціальної та економічної результативності при застосуванні інтегрованої системи управління якістю хірургічної допомоги.

Наукова новизна дисертаційного дослідження полягає в удосконаленні існуючої і розробці нової оптимальної хірургічної тактики та черговості виконання реваскуляризації артеріального русла нижніх кінцівок із використанням різних типів оперативних втручань у пацієнтів з атеросклеротичним ураженням артерій нижніх кінцівок, в умовах ішемії, що загрожує кінцівці. Наукові результати, що відображають новизну дослідження, полягають у такому:

вперше:

систематизовано кращий світовий досвід підходів до вибору реконструктивних втручань на магістральних артеріях нижніх кінцівок (рентгенендоваскулярних, відкритих чи гібридних).

доведено клінічну ефективність модифікованого алгоритму, використання УЗДС для діагностики та контролю при виконанні оперативних втручань та при післяопераційному нагляді, що дозволило виключити діагностичну ангиографію та МСКТ.

проведено визначення клінічної, соціальної та економічної ефективності та доцільності виконання гібридних втручань на противагу відкритим та рентгенендоваскулярним методам.

розроблено авторську модель підрахунку вартості медичної допомоги та вперше проведено оцінку методів оперативних втручань із використанням показника економічної ефективності та використано адаптовані рекомендації

щодо правил прийняття рішень при економічній оцінці програм охорони здоров'я.

Особистий внесок. Автором особисто виконано розробку основних теоретичних і практичних положень роботи. Дисертаційна робота є результатом самостійних наукових напрацювань автора. Із наукових праць, опублікованих у співавторстві, в роботі використані лише ті ідеї та положення, які становлять індивідуальний внесок автора. Самостійно обстежено 65% пацієнтів до операції, проліковано та прооперовано 34% пацієнтів, проведено активний післяопераційний моніторинг 100% пацієнтів. Написані розділи дисертації, самостійно розроблено формулу обрахунку вартості медичної допомоги, математичні моделі визначення вартості оперативного лікування та стаціонарного ліжко-дня для оперативного лікування різними методиками.

Впровадження результатів дослідження в практику. Результати дисертаційної роботи впроваджено в клінічну практику роботи Державної наукової установи «Науково-практичний центр профілактичної та клінічної медицини» Державного управління справами, м. Київ; Комунального закладу Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», м. Тернопіль; Тернопільський державний національний університет ім. І.Я. Горбачевського, м. Тернопіль.

Апробація результатів дисертації. Основні положення дисертації оприлюднено та обговорено на: науково-практичній конференції «Сухаревські читання». «Судинна хірургія, флебологія та ангіологія в епоху COVID-19» 9-10 вересня 2021р., м. Київ., доповідь; науково-практичній конференції із міжнародною участю «Сучасні технології в хірургічному лікуванні захворювання судин. Мультидисциплінарний підхід» 21-22 жовтня 2021р., м. Київ., доповідь; науково-практична конференція «VI з'їзд судинних хірургів, флебологів та ангіологів України» 1-3 грудня 2022 р., м.Київ., доповідь.

Публікації. За матеріалами дисертації опубліковано 5 наукових робіт, що відображають основний зміст дисертаційної роботи:

- з них 3 у фахових періодичних наукових виданнях, затверджених МОН України
- з них 2 статті у фаховому виданні країни Європейського Союзу
- з них 2 тез

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота складається зі вступу, огляду літератури, матеріалів і методів дослідження, 3 розділів результатів досліджень, аналізу та узагальнення результатів, висновків, списку використаних джерел (*164 найменування, з них кирилицею – 47, латиницею – 117*) та додатків. Роботу викладено на 183 сторінках, проілюстровано 13 рисунками та 24 таблицями.

РОЗДІЛ 1

ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1. Поширеність, класифікація та діагностика хронічної ішемії нижньої кінцівки – клінічна оцінка та додаткові дослідження.

Захворювання артерій нижніх кінцівок (LEAD) є одним із найпоширеніших захворювань периферичних артерій, поширеність якого зростає з віком у популяції. За даними епідеміологічних досліджень, частота хронічної ішемії кінцівок оцінюється в 3–10 %, а в популяції пацієнтів старше 70 років вона становить 15–20 %, частіше зустрічається у чоловіків [1, 4]. Спочатку хвороба протікає безсимптомно. У дослідженнях на основі плечо-гомількового індексу (ABI), який дає змогу об'єктивізувати діагноз, частка симптоматичних пацієнтів до загальної кількості підтверджених випадків захворювання коливається від 1:3 до 1:5 [2, 3, 4-6]. Захворюваність на критичну ішемію кінцівок становить 200–1000 нових випадків на мільйон населення і значно вища в популяції пацієнтів на цукровий діабет [1, 4, 5]. До найпоширеніших факторів, що впливають на виникнення LEAD, належать вік, куріння, гіперліпідемія, наявність цукрового діабету або порушення толерантності до глюкози, артеріальна гіпертензія [1, 4, 5]. Важливе значення для розвитку хронічної ішемії мають також такі фактори, як стать, раса, судинні зміни при нирковій недостатності, а також концентрація С-реактивного білка, гіперфіногенемія і гіпергомоцистеїнемія [1]. Розглядається також роль генетичних факторів, хоча як їх ідентифікація, так і вплив на розвиток даної патології ще досліджуються [1, 5].

Зміни, що зумовлюють хронічну ішемію кінцівок, часто супроводжуються атеросклеротичними змінами в інших відділах судинної системи, що асоціюється

з підвищенням серцево-судинного ризику, зокрема ризику інфаркту міокарда та ішемічного інсульту [5]. У пацієнтів з атеросклеротичним LEAD ризик смерті внаслідок ІХС підвищується в 4 рази, а частота церебральних ішемічних подій зростає в 2-3 рази [7-10]. Хронічна ішемія нижніх кінцівок у більшості випадків пов'язана з наявністю атеросклеротичних уражень артеріальної системи (95–98% випадків), хоча інші захворювання або клінічні стани також можуть бути відповідальними за виникнення симптоматичної хронічної ішемії нижніх кінцівок [1, 4]. До них відносяться запальні захворювання судин, артеріальна емболія в анамнезі, стеноз або оклюзія судин при компресійних ураженнях або травмах та їх наслідки, тромбоз аневризми підколінної артерії, ускладнення внутрішньоартеріальних ін'єкцій або, рідше, пухлини судинної системи. [1, 4]. Важливим фактором, що впливає на розвиток атеросклеротичного ураження, є наявність цукрового діабету. Зміни в перебігу цього захворювання зазвичай супроводжуються процесом атеросклеротичних змін і призводять до підвищення жорсткості судинної стінки не лише через її потовщення, а й через наявність внутрішньосудинних кальцифікатів [4, 5]. Особливе клінічне значення як з точки зору симптоматики, так і з точки зору варіантів лікування має залучення в патологічний процес великогомілкових артерій, яке часто зустрічається у пацієнтів на цукровий діабет і спричиняє їх схильність до критичної ішемії [1, 4].

Симптоматика та класифікація хронічної ішемії кінцівок

У більшості пацієнтів захворювання протікає безсимптомно і може бути виявлено за зниженням ABI (<0,90) або відсутністю пульсу на артеріях нижніх кінцівок. Останні рекомендації ESC виділяють підгрупу пацієнтів із «замаскованою» — латентною формою LEAD. Це пацієнти, які можуть мати важку форму захворювання без симптомів, про які повідомляє пацієнт, через нездатність ходити достатньо довго, щоб відчутти симптоми LEAD (наприклад, через інвалідність внаслідок іншого захворювання, такого як серцева

недостатність) та/або знижену чутливість до болю (наприклад, у пацієнтів на діабетичну нейропатію) [1-3]. Зазвичай це пацієнти похилого віку, у яких часто є невропатія та супутні захворювання. Підгрупа маскованої LEAD має високий ризик ураження кінцівок, що пояснює, чому деякі пацієнти швидко прогресують від безсимптомної LEAD до важкої.

Найбільш поширені симптоми LEAD включають переміжну кульгавість, яка може локалізуватися в різних частинах кінцівки залежно від рівня оклюзії/звуження судин. Найбільш частою локалізацією однорівневих стенозів нижніх кінцівок є стегново-підколінний сегмент, однак у міру прогресування захворювання спостерігається розвиток багаторівневих атеросклеротичних уражень. Клінічно можна розрізнити наявність оклюзій та/або стенозів в аорто-клубовому та стегново-підколінному сегменту, а також периферичні зміни, що охоплюють гомілку та стопу [5]. Часто зміни носять багаторівневий характер або локалізуються також в інших ділянках судинної системи. Закупорка стегново-підколінного сегменту викликає скарги у вигляді переміжної кульгавості, яка зазвичай вражає м'язи гомілки. Аорто-клубова оклюзія може спричинити сідничну кульгавість, яка зазвичай пов'язана з внутрішньою клубовою оклюзією. Відсутність припливу або обструкція клубових і/або тазових судин може бути причиною еректильної дисфункції у чоловіків. При оклюзії судин гомілки та відсутності адекватного кровотоку до стопи, крім болю в гомілці, частіше спостерігаються скарги в ділянці стопи [5, 11]. Тяжкість симптомів LEAD залежить від багатьох факторів, пов'язаних як з локалізацією та поширеністю атеросклеротичних уражень, так і зі ступенем колатерального кровообігу [1, 4].

У разі хронічного перебігу захворювання, окрім переміжної кульгавості, при фізикальному огляді можна відзначити багато відхилень, таких як атрофія м'язів, погане наповнення поверхневих вен, випадання волосся, порушення функції капілярів, блідість шкіри кінцівки. У міру посилення симптомів ішемії

можуть розвинутих некротичні ураження або виразки. Некротичні зміни (сухі або розплавлені) на початковій стадії стосуються самих дистальних відділів кінцівок (пальців, передньої частини стопи, ділянки п'яткової кістки), а також місць, схильних до локального хронічного ураження (викликаного, наприклад, тиском), таких як пальців, п'яткової та зони голівки I і V плеснових кісток. Прогресування атеросклеротичних уражень і поглиблення ішемії може призвести до ішемії, що загрожує кінцівці, що погіршує подальший прогноз. У пацієнтів зі стійкою переміжною кульгавістю ризик ампутації протягом 5 років спостереження відносно низький, при належному лікуванні він становить близько 2-3% протягом 5 років, але в 5-10% випадків виникає критична ішемія кінцівки [4]. Ризик загострення симптомів переміжної кульгавості протягом наступних 5 років захворювання оцінюється в 10-20%, причому найвищий ризик у перший рік після встановлення діагнозу (6-9%) і нижчий в наступні роки (2-3 % в рік) [12]. Інші потенційні причини кульгавості слід враховувати при диференціальній діагностиці переміжної кульгавості, включаючи кульгавість, пов'язану з неврологічним захворюванням (наприклад, компресією нервових корінців або спинного мозку), венозною кульгавістю (обструкція, наприклад, у проксимальній венозній системі), хронічним компартмент-синдромом а також інші клінічні стани, що викликають біль у нижніх кінцівках [4]. Умовою діагностування критичної ішемії кінцівки є наявність постійного болю протягом 2 тижнів або ознак некрозу (III і IV стадії ішемії за класифікацією Фонтейна). Стійкий ішемічний біль найчастіше виникає, коли тиск на рівні гомілковостопного суглоба менше 50 мм рт.ст. або тиск у пальці ноги менше 30 мм рт.ст. Значення черезшкірного вимірювання парціального тиску кисню (tcPO₂), яке вважається критичним, становить менше 30 мм рт.ст. [4]. Запропоновані та застосовувані на практиці класифікації ішемії нижніх кінцівок за Фонтейном і Ретерфорд представлені в таблицях 1.1 та 1.2.

Таблиця 1.1

Класифікація хронічної ішемії кінцівок за Фонтейном

Ступінь	Клінічні прояви
I	Відсутність проявів
Па	Легка переміжна кульгавість – поява кульгавості на відстані більше 200 м
Пб	Помірна та тяжка переміжна кульгавість – поява кульгавості на відстані менше 200 м
III	Ішемічний біль у спокої
IV	Виразка або гангрена

Таблиця 1.2

Класифікація хронічної ішемії кінцівок за Ретерфорд

Категорія	Клінічні прояви
0	Відсутність проявів
1	Легка кульгавість
2	Помірна кульгавість
3	Тяжка кульгавість
4	Ішемічний біль у спокої
5	Незначне пошкодження тканин
6	Велике пошкодження тканин

Основою діагностики хронічної ішемії кінцівок є фізикальне обстеження, зокрема дослідження пульсу на кінцівках. У зв'язку з можливою відсутністю пульсу у деяких пацієнтів, не пов'язаних із LEAD, а також суб'єктивним

характером симптомів, необхідно включати додаткові тести в діагностичний алгоритм [1, 4, 5].

Окрім оцінки болю та переміжної кульгавості, важливим елементом фізикального обстеження є опитування щодо інших серцево-судинних захворювань пов'язаних з атеросклерозом, включаючи ішемічну хворобу серця, інсульт або транзиторну церебральну ішемію та хронічну ішемію кишечника, а також інші серцево-судинні проблеми, такі як артеріальна гіпертензія, аритмії (включаючи фібриляцію передсердь) і серцева недостатність. Важливо виявити наявність супутніх захворювань, ожиріння, а також звички пацієнта (рівень фізичної активності, куріння, дієта з високим споживанням жирів або вуглеводів) [1]. Необхідно оцінити серцево-судинні фактори ризику, діагностовані переважно на основі лабораторних досліджень, зокрема порушення обміну ліпідів, цукровий діабет або ниркову недостатність, які впливають на прогресування ішемічних змін [1]. При фізикальному огляді, крім оцінки стану шкіри, обов'язковим є дослідження пульсу на нижніх кінцівках у типових місцях (стегова, підколінна, тильна артерії стопи та задня великогомілкова артерії).

Для того щоб об'єктивізувати ступінь ішемії, крім клінічної оцінки, пропонуються додаткові тести. Найдоступнішим методом вважається вимірювання АВІ [1, 4]. Зниження АВІ корелює зі збільшенням серцево-судинного ризику [1, 4, 13–16]. Значенням, що дозволяє діагностувати хронічну ішемію нижніх кінцівок, вважається $ABV \leq 0,9$ (граничні значення 0,9–1,0; нормальні значення 1–1,4). Якщо під час вимірювань на дорсальній частині стопи та задній великогомілковій артерії однієї кінцівки отримані різні значення, для оцінки LEAD використовується більша з цих величин [4]. У пацієнтів зі змінами, що призводять до підвищення жорсткості артеріальних стінок при цукровому діабеті, може спостерігатися підвищення АВІ вище 1,4 і цей параметр не може бути використаний для оцінки тяжкості ішемії [1, 4, 5]. У пацієнтів із цукровим

діабетом і можливим збільшенням жорсткості стінок великогомілкової артерії пальце-плечовий індекс (ТВІ, toe-brachial index) є параметром, який дозволяє більш адекватно оцінити кровопостачання кінцівки. Вимірювання проводиться шляхом розміщення манжети на великому пальці ноги, а зчитування значення тиску можливе завдяки використанню безперервнохвильової доплерівської головки або плетизмографічного датчика. Значення ТВІ нижче 0,7 вважаються ненормальними [17]. У пацієнтів з переміжною кульгавістю з метою об'єктивізації дистанції, пройденої без болю, можна провести тест ходьби на біговій доріжці. Пропонується, щоб цей тест проводився стандартизованим способом, з нахилом бігової доріжки під кутом 12 градусів і швидкістю 3,2 км/год. [1, 4, 5]. Вимірювання $TcPO_2$ можна використовувати для оцінки як наявності критичної ішемії, так і можливості загоєння рани внаслідок ішемії. Інші методи оцінки судин мікроциркуляції, в тому числі лазерна доплерівська флоуметрія і капіляроскопія, використовуються значно рідше, в основному в наукових цілях.

Ще одна група додаткових досліджень, що проводяться у пацієнтів із LEAD, - візуалізаційні методи. У більшості випадків для визначення локалізації та ступеня стенозу/оклюзії показано дуплексне ультразвукове доплерівське сканування. У разі кваліфікації пацієнта до хірургічного лікування необхідна більш об'єктивна і комплексна оцінка артерій кінцівок, нерідко включаючи аорту і клубові артерії. Комп'ютерна ангиографія є тестом першого вибору, проте який, через необхідність введення контрастної речовини, може становити ризик погіршення функції нирок, особливо у пацієнтів з наявною нирковою дисфункцією. Альтернативним методом є магнітно-резонансна ангиографія (ангіо-МР). Однак це обстеження є ще менш доступним, потребує значно більшого часу отримання зображення, а також пов'язане з ризиком ускладнень, пов'язаних із введенням контрастної речовини [1, 4]. Ангіо-МР можна

виконувати без введення контрастної речовини, але це пов'язано з гіршою візуалізацією уражень і більшою кількістю артефактів. Діагностичні труднощі викликає оцінка дрібних судин, у тому числі об'єктивна оцінка судин гомілки та стопи, особливо за наявності кальцифікатів стінок судин, наприклад у пацієнтів на цукровий діабет. Класична ангіографія залишається референтним методом, який найкраще візуалізує судини гомілки та стопи (особливо в групі пацієнтів із периферичними змінами при цукровому діабеті) [1, 4].

Виконання ангіографії після артеріальної пункції в даний час виправдано в першу чергу в тих випадках, коли одночасно необхідно провести терапевтичну (реваскуляризаційну) процедуру. Винятком є згадана вище діагностика судин гомілки та стопи у пацієнтів з цукровимдіабетом та периферичними ураженнями, оскільки інвазивна ангіографія дозволяє отримати зображення цього судинного сегмента набагато ефективніше, ніж інші методи візуалізації. Рекомендації щодо анамнезу, фізикального обстеження та діагностичних тестів у пацієнтів з атеросклеротичним LEAD представлені в таблиці 1.3.

Таблиця 1.3

Суб'єктивний огляд, фізикальне обстеження та діагностичні дослідження у пацієнтів з атеросклеротичним захворюванням артерій нижніх кінцівок

Рекомендація	Клас доказовості	Рівень доказовості даних
Суб'єктивні та об'єктивні дослідження		
У осіб з підвищеним ризиком LEAD (див. таблицю 4) слід зібрати анамнез симптомів з нижніх кінцівок, включаючи переміжну кульгавість і атипові симптоми	I	C

на фізичне навантаження, порушення ходи, ішемічний біль у спокої та незагойні рани нижніх кінцівок, і оцінити наявність інших серцево-судинних захворювань на фоні атеросклерозу та їх фактори ризику		
Пацієнтам із підвищеним ризиком LEAD (див. таблицю 4) та/або із симптомами, що вказують на LEAD, слід провести обстеження судин нижніх кінцівок, включаючи оцінку пульсу в артеріях нижніх кінцівок, аускультацию шумів у стегновій артерії та візуальний огляд нижніх кінцівок	I	C
Діагностичні дослідження		
Вимірювання ABI рекомендується в осіб з клінічною підозрою на LEAD на основі анамнезу або фізикального огляду	I	C
Вимірювання ABI можна провести в осіб з підвищеним ризиком LEAD (див. таблицю 4) без клінічної підозри на LEAD на основі анамнезу або фізикального огляду	IIb	C
Вимірювання ABI показано як діагностичний метод першої лінії для діагностики LEAD	I	C
У разі клінічної підозри на LEAD у пацієнтів з ABI > 1,4 або у разі підтвердженого цукрового діабету у пацієнта показано вимірювання пальце-плечового індексу.	I	C
Пацієнтам із симптоматичним LEAD, які	I	C

розглядаються для реваскуляризації, рекомендуються методи візуалізації, такі як дуплексне ультразвукове дослідження (перша лінія), комп'ютерна ангіографія або магнітно-резонансна ангіографія.		
---	--	--

ABI (ankle-brachial index) — щиколотково-плечовий індекс; LEAD (lower extremity arterial disease) — захворювання артерій нижніх кінцівок

Таблиця 1.4

Особи з підвищеним ризиком атеросклеротичного захворювання артерій
нижніх кінцівок (на основі [табл. 1.1, 1.2])

Інші атеросклеротичні захворювання серцево-судинної системи (ішемічна хвороба серця, хвороба периферичних артерій в іншій області судинної системи)
Серцева недостатність
Аневризма черевного відділу аорти
Хронічні захворювання нирок
Вік ≥ 65 років
Особи віком <65 років із факторами ризику розвитку атеросклерозу (куріння, гіперліпідемія, гіпертонія, діабет), особливо з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком згідно з рекомендаціями ESVS щодо профілактики серцево-судинних захворювань [18]
Особи старше 50 років із LEAD в сімейному анамнезі

ESVS (European Society for Vascular Surgery) - Європейське товариство кардіологів; LEAD (lower extremity arterial disease) — захворювання артерій нижніх кінцівок

1.2. Загальні засади ведення та лікування пацієнтів із хронічною ішемією кінцівки

Лікування пацієнтів із LEAD складається з двох основних компонентів: лікування з метою зниження глобального серцево-судинного ризику та лікування локального ураження в артеріях нижніх кінцівок, орієнтоване на симптоми та ризику, щоб зменшити ймовірність ураження кінцівок та/або зберегти кінцівку. Рекомендоване управління глобальним серцево-судинним ризиком, включаючи немедикаментозні методи та фармакотерапію, є однаковим для всіх пацієнтів із ЗПА, незалежно від ділянки судинної системи, в якій виникають симптоми, спричинені наявністю атеросклеротичних уражень. Лікування, спрямоване на локальні зміни в артеріях нижніх кінцівок, характерне для LEAD.

Немедикаментозні методи — згідно з рекомендаціями ESVS від 2019 року [1] щодо ведення пацієнтів із ЗАП, усім пацієнтам цієї групи рекомендовано:

1. Відмова від куріння (клас рекомендацій I B);
2. Дотримання здорового харчування та фізичної активності (рекомендація класу I C).

Немедикаментозні стратегії профілактики також можуть мати сприятливий вплив на частоту подій, пов'язаних з кінцівками. Найбільші переваги з точки зору як симптоматичного покращення, так і зниження ризику серцево-судинних захворювань досягаються шляхом поєднання рекомендованих підходів, наприклад, лише відмова від куріння мало впливає на пройдену дистанцію, тоді як найбільш помітне покращення пройденої відстані спостерігається у поєднанні відмови від куріння з фізичними вправами. З іншого боку, продовження куріння погіршує природний перебіг LEAD у пацієнтів з переміжною кульгавістю та пов'язане з підвищеним ризиком ампутації [18, 19].

Медикаментозне лікування — кожен пацієнт із ЗПА повинен отримувати медикаментозну терапію, рекомендовану в настановах, щоб зменшити частоту серцево-судинних подій та подій, пов'язаних з кінцівками. Рекомендована фармакотерапія у пацієнтів із ЗПА включає, перш за все, антикоагулянти (головним чином антиагреганти) і статини, а також лікування наявних додаткових факторів ризику, таких як супутній цукровий діабет або гіпертонія (див. Розділ 5).

У рекомендаціях ESVS підкреслюється, що навіть якщо пацієнти з LEAD не мають симптомів, вони мають високий серцево-судинний ризик і отримують користь від більшості стратегій профілактики серцево-судинних подій, особливо жорсткого контролю факторів ризику. Винятком є антитромбоцитарна терапія, яка показана в основному пацієнтам із симптоматичним LEAD, але її застосування у безсимптомних пацієнтів не доведено.

Симптоматичне лікування — у пацієнтів з переміжною кульгавістю фізичні вправи є основою лікування для зменшення симптомів LEAD. Якщо повсякденна активність пацієнта значно погіршена, слід розглянути можливість реваскуляризації в поєднанні з фізичними вправами або коли активність залишається значно порушеною, незважаючи на ЛФК та інші методи. Препарати, що зменшують симптоми LEAD (переважно переміжна кульгавість), відіграють додаткову роль і детально обговорюються в підрозділі 5.3.

Рекомендації щодо симптоматичного лікування пацієнтів з переміжною кульгавістю представлені в таблиці 1.5.

Таблиця 1.5

Рекомендації щодо симптоматичного лікування пацієнтів на переміжну
кульгавість

Рекомендація	Клас доказовості	Рівень доказовості даних
Статини		
Окрім користі щодо зниження ризику серцево-судинних захворювань, застосування статинів також показано для збільшення дистанції ходьби	I	B
Лікування фізичними вправами		
Тренування ходьбою під наглядом рекомендується всім пацієнтам із хронічною ішемією нижніх кінцівок, які здатні виконувати адекватні фізичні вправи. Тренування ходьби слід проводити щонайменше 3 місяці, а вправи на біговій доріжці мають бути достатньо інтенсивними, щоб викликати переміжну кульгавість, з наступним відпочинком	I	A
Якщо тренування під наглядом неможливе або недоступне, рекомендується проводити тренування/активність без нагляду	I	C
Препарати, що збільшують дистанцію ходьби		
У пацієнтів з переміжною кульгавістю, у яких усунення факторів ризику та застосування статинів і тренування ходьби не приносять достатнього	IIb	A

покращення, можна розглянути симптоматичну фармакотерапію для збільшення дистанції ходьби (див. таблицю 11)		
Реваскуляризація		
Якщо, незважаючи на ЛФК та інші методи, нормальне функціонування пацієнта погіршується, слід розглянути реваскуляризацію	IIa	C
Якщо нормальне функціонування пацієнта суттєво порушено, слід розглянути реваскуляризацію в поєднанні з ЛФК та іншими методами	IIa	B

Лікування за допомогою фізичних вправ

У лікуванні симптоматичного LEAD, окрім зниження впливу факторів ризику серцево-судинних захворювань, принципове значення має систематична фізична активність, що складається насамперед із ходьби. Тренування ходьби, бажано під наглядом, не тільки подовжує дистанцію ходьби за рахунок підвищення ефективності місцевого колатерального кровообігу, але й має інші корисні ефекти на систему кровообігу, зокрема покращення функції ендотелію, зниження запальної реакції, підвищення больового порогу, стимуляція ангиогенезу, покращення клітинного метаболізму і зниження в'язкості крові. ЛФК підвищує ефективність системи кровообігу та позитивно впливає на якість життя [1, 20–23].

Рекомендації ESC [1] включають лікування пацієнта з переміжною кульгавістю за допомогою фізичних вправ, які переважно складаються з тренування ходьби під належним контролем (рекомендація класу I A), а якщо тренування під наглядом неможливе, рекомендується тренування без контролю (рекомендація класу I C). У разі ЛФК під наглядом, як правило, рекомендується

виконувати вправи принаймні 3 рази на тиждень у вигляді початкових 30-хвилинних тренувань, поступово збільшуючи їх до 60 хвилин. Під час занять на біговій доріжці, після досягнення середньої (субмаксимальної) інтенсивності болю слід припинити ходьбу до тих пір, поки біль не зникне. Наступний цикл вправ відбувається за тими ж принципами, а загальний час тренувань слід поступово збільшувати. У міру того, як заняття продовжуються, а пройдена відстань без кульгавості поступово збільшується, як швидкість бігової доріжки, так і її нахил можна збільшити (запропоновані вихідні дані базуються на припущенні, що біль виникне після 3–5 хвилин ходьби) [4]. При аналізі Кокранівської бази даних, що охоплюють 30 рандомізованих досліджень, використання тренування ходьбою призвело до збільшення максимальної дистанції ходьби (MWD, maximum walking distance) і дистанції ходьби без болю (PFWD, pain-free walking distance) [24]. Фізичні вправи також покращували якість життя. Рекомендації ESC [1] стверджують, що ЛФК під наглядом є безпечним та економічно ефективним методом при якому не потрібен рутинний скринінг на серцеві захворювання перед її початком [25]. Однак при цьому пацієнт потребує клінічної оцінки серцево-легеневого функціонального резерву та супутніх захворювань для визначення переносимості запланованого лікування фізичними вправами. Мінімальна тривалість такого лікування становить 3 місяці [24, 26]. Навчання ходьбі також покращує віддалені результати лікування пацієнтів, яким проводять процедури реваскуляризації [27].

Контрольована ЛФК є більш ефективною, ніж неконтрольована ЛФК [1, 26, 28, 29]. Проте, якщо адекватний нагляд за пацієнтом неможливий то домашня програма ЛФК, у вигляді інтенсивної ходьби, є корисною альтернативою, оскільки такі програми також мають позитивний вплив на якість життя та ходу [28, 30]. Альтернативні види вправ (наприклад, їзда на велосипеді, силові тренування та вправи на велоергометрі для пацієнтів із ампутованими

кінцівками) можуть використовуватися, якщо пацієнт не може повноцінно ходити, оскільки ці типи вправ також виявилися ефективними [29].

Фармакотерапія

Цілі фармакотерапії у пацієнтів з LEAD включають:

1. Зниження ризику серцево-судинної смертності та захворюваності.
2. Зменшення ризику інцидентів, пов'язаних з нижніми кінцівками.
3. Зменшення симптомів LEAD (переважно переміжної кульгавості).
4. Покращення результатів лікування після реваскуляризації (черезшкірної або хірургічної).

Фармакотерапія в цій групі пацієнтів включає два основних елементи: лікування, спрямоване на зниження серцево-судинного ризику, і симптоматичне лікування. Фармакотерапія є, окрім немедикаментозних методів, основним методом зниження глобального серцево-судинного ризику у пацієнтів на LEAD, що має значний вплив на загальний прогноз у цієї групи пацієнтів. З метою зниження ризику серцево-судинної смертності та захворюваності застосовуються статини та антиагреганти, а також лікування при наявності додаткових факторів ризику, таких як супутній цукровий діабет або артеріальна гіпертензія. Антикоагулянти відіграють важливу роль головним чином у пацієнтів зі звичайними показаннями для тривалої пероральної антикоагулянтної терапії, такими як фібриляція передсердь або венозна тромбоемболія. Дані нещодавно завершених клінічних досліджень вказують на потенційну роль прямих пероральних антикоагулянтів (DOAC, direct oral anticoagulant) у лікуванні LEAD. Деякі з цих препаратів, особливо антикоагулянти та статини, також сприяють зниженню ризику подій, пов'язаних з нижніми кінцівками, і покращують результати після черезшкірної або відкритої хірургічної реваскуляризації.

Фармакотерапія для зменшення симптомів LEAD (переміжної кульгавості) та/або покращення функціонування нижньої кінцівки є лише

доповненням до інших методів симптоматичного лікування, таких як тренування ходьби та реваскуляризація. З багатьох протестованих фармакологічних препаратів найкращі докази покращення дистанції ходьби у пацієнтів з LEAD були отримані з цилостазолом і нафтидрофурилом, тоді як корисність інших препаратів була менш задокументованою або недоведеною, і вони, як правило, не рекомендуються в міжнародних рекомендаціях. Деякі препарати, що використовуються в основному для зниження глобального серцево-судинного ризику, особливо статини, також можуть відігравати роль у симптоматичному лікуванні.

З огляду на тему нашої роботи не можна оминати увагою дослідження COMPASS, яке оцінювало нову стратегію комбінованої антитромбоцитарної/антикоагулянтної терапії, що складається з комбінації аспірину та низьких доз DOAC, яку порівнювали з використанням лише аспірину та лише NOAC у пацієнтів із встановленим стабільним серцево-судинним захворюванням [31]. Велике багатоцентрове рандомізоване дослідження COMPASS порівнювало комбінацію АСК (100 мг/день) і низьких доз ривароксабану (2,5 мг двічі на день) з монотерапією ривароксабаном (5 мг двічі на день) або окремо АСК (100 мг/добу) в понад 27 000 пацієнтів зі стабільною ішемічною хворобою серця або ЗПА. Хоча результати дослідження COMPASS вказують на нові можливості комбінованої антикоагулянтної терапії у пацієнтів із LEAD, проте їх ще не вдалося включити до останніх настанов ESC для ведення пацієнтів із ЗАП від 2017 року, незважаючи на їх потенційний вплив на майбутню практику ведення пацієнтів із LEAD. Дослідження було припинено в середньому через 23 місяці спостереження через перевагу комбінації АСК і ривароксабану, що призвело до значного зниження сукупної кінцевої точки смерті від серцево-судинних захворювань, ІМ та інсульту, а також до зниження

кількості смертність від серцево-судинних захворювань та смертність від усіх причин [31].

Підсумовуючи вибір антикоагулянтної стратегії, слід зазначити, що вибір антикоагулянтної терапії у пацієнтів із LEAD можна розглядати за трьома основними клінічними категоріями: пацієнти безсимптомні ($ABI \leq 0,9$ без переміжної кульгавості), симптоматичні (переміжна кульгавість) або пацієнти, які проходять ендоваскулярну чи хірургічну реваскуляризацію.

Нас, насамперед, цікавив вибір стратегії при реваскуляризації при захворюваннях артерій нижніх кінцівок.

У пацієнтів, які проходять хірургічну реваскуляризацію, можна розглянути різні стратегії, включаючи використання одного антитромбоцитарного засобу (АСК або клопідогрелю), DAPT, використання VKA, а нещодавно, на основі результатів дослідження COMPASS, також комбіновану антикоагулянтну терапію з АСК і низькі дози ривароксабану. Виходячи з результатів дослідження CASPAR, виявляється, що немає суттєвої переваги перед використанням одного антитромбоцитарного засобу в загальній популяції пацієнтів після хірургічної реваскуляризації DAPT. У цьому дослідженні було виявлено користь DAPT після шунтування нижче коліна у пацієнтів із синтетичним шунтуванням, але не у пацієнтів із венозним шунтуванням. Докази користі від VKA також обмежені, головним чином у пацієнтів з венозним шунтуванням.

Рекомендації ESC [1] зазвичай рекомендують використовувати один антитромбоцитарний препарат (АСК або клопідогрель; рекомендація класу IA) у цій групі, тоді як альтернативними стратегіями є: 1) використання VAK у пацієнтів з венозним шунтуванням (рекомендація класу IIb B), хоча доступні докази щодо антикоагулянтної терапії є слабкими, а ризик кровотечі подвоюється порівняно із застосуванням антитромбоцитарних препаратів; 2) DAPT (ASA +

клопідогрель) у пацієнтів із шунтом нижче коліна (рекомендація класу IIb B). Було також виявлено, що у пацієнтів із нещодавно перенесеним гострим коронарним синдромом та/або черезшкірним коронарним втручанням (протягом менше ніж одного року), стентуванням останньої відкритої коронарної артерії та багатосудинним коронарним захворюванням із неповною реваскуляризацією у пацієнтів із цукровим діабетом може бути DAPT [1]. Інші основні рекомендації [2, 3] рекомендують використовувати один антиагрегант (ASA або клопідогрель) або альтернативно DAPT, тоді як використання VAK або не рекомендується [3], або його корисність вважається невизначеною [2].

Загалом посилення антикоагулянтної терапії в цій групі слід розглядати насамперед у пацієнтів із високим ризиком серйозних побічних ефектів у кінцівках, таких як тромбоз шунта або ампутація. Фактори ризику, пов'язані з підвищеним ризиком для кінцівки, включають синтетичне шунтування, шунтування нижче коліна, субоптимальний ефект шунтування, значні ураження артерій і втрату тканин [32]. З трьох можливих стратегій лікування (АСК + низькі дози ривароксабану, DAPT, VKA) найпереконливіші докази щодо зниження ризику серйозних побічних ефектів у кінцівках у пацієнтів із LEAD були отримані для комбінації антикоагулянтної терапії з АСК та низькими дозами ривароксабану. Ця стратегія управління ще не включена до основних міжнародних рекомендацій, оскільки результати дослідження COMPASS були опубліковані пізніше, але вона пропонується в останніх експертних дослідженнях [32].

Усі схеми лікування антикоагулянтами більшої інтенсивності пов'язані з вищим ризиком кровотечі порівняно з одноразовою антитромбоцитарною терапією, тому необхідна ретельна оцінка як ризику подій, пов'язаних з кінцівками, так і ризику кровотечі.

Внутрішньосудинна реваскуляризація (ангіопластика зі стентуванням або без нього) – рекомендації зазвичай рекомендують DAPT (ASA + клопідогрель; рекомендації ESC, клас Па С) протягом принаймні одного місяця (1–6 місяців на основі дослідження MIRROR [32]) і після закінчення DAPT, пацієнти в цій групі приймають один антиагрегант (АСК або клопідогрель) протягом невизначеного часу, хоча також можна розглянути використання АСК у комбінації з низькою дозою ривароксабану на основі результатів дослідження COMPASS. Довший період DAPT можна розглянути для пацієнтів із високим ризиком несприятливої події в кінцівках, а також за ознаками основного захворювання коронарної артерії (наприклад, нещодавно перенесений гострий коронарний синдром та/або коронарне стентування). Комбінована антикоагулянтна терапія з АСК і низькими дозами ривароксабану також може бути корисною для пацієнтів із високим ризиком несприятливих явищ у кінцівках. Усі ці режими застосування антикоагулянтів більшої інтенсивності пов'язані з вищим ризиком кровотечі, тому необхідна ретельна оцінка як ішемічних подій/подій у кінцівках, так і ризику кровотечі.

Немає достатніх доказів, щоб диференціювати рекомендації щодо схеми лікування антикоагулянтами залежно від типу втручання, що використовується (традиційна балонна ангіопластика, антипроліферативна балонна ангіопластика з лікарським покриттям, імплантація металевого стента, імплантація антипроліферативного стента з лікарським покриттям), однак існує тенденція до більш тривалого використання DAPT у рекомендаціях виробників у разі терапії на основі лікарських технологій – однак наведені вище дані потребують підтвердження в подальших дослідженнях реваскуляризації периферичних судин [34-39].

1.3. Методи хірургічного лікування захворювань артерій нижніх кінцівок

Виникнення ЗПА зазвичай негативно впливає на якість життя пацієнта. Висока якість життя є ключовою метою лікування ЗПА, і її можна визначити як міру фізичного та психічного функціонування пацієнта, а також почуття задоволення життям і благополуччя [40–42, 63]. Фізичні тренування у вигляді ходьби або скандинавської ходьби під наглядом фізіотерапевта покращують дистанцію переміжної кульгавості. Артеріальна реваскуляризація для відновлення або покращення кровотоку може бути більш ефективною, ніж лише фізична терапія. Пацієнти, у яких розвивається критична ішемія кінцівок, повинні отримати негайне лікування, щоб мінімізувати біль і обмежити процеси, що призводять до некрозу тканин. Гостра ішемія кінцівки виникає при раптовій оклюзії великої артерії нижньої кінцівки. Основним симптомом у пацієнта є сильний біль. Лікування за допомогою реваскуляризаційної терапії слід починати негайно, зволікання з лікуванням може призвести до ампутації кінцівки [43].

Основними цілями лікування критичної ішемії кінцівки (CLI) є: зменшення ішемічного болю, лікування нейроішемічних виразок, захист від втрати стопи, покращення функціонування та якості життя пацієнта, продовження тривалості життя пацієнта. Для досягнення такого результату більшості пацієнтів необхідно провести реваскуляризацію. Інші елементи лікування пацієнтів із CLI включають: лікування болю та інфекції в ішемізованій кінцівці, запобігання прогресуванню атеросклерозу та оптимізація серцево-судинної та дихальної функції. Для деяких пацієнтів із CLI та важкими супутніми захворюваннями або дуже обмеженими шансами на успішну реваскуляризацію ампутація може бути найбільш прийнятним лікуванням. Контроль серцево-

судинних факторів ризику необхідний як у пацієнтів з CLI, так і у пацієнтів із PAD.

Вважається, що менше ніж у 15% пацієнтів з переміжною кульгавістю розвивається критична ішемія кінцівок. Таким чином, метою реваскуляризації є покращення відстані переміжної кульгавості та, відповідно, якості життя, а не запобігання ампутації кінцівки. Реваскуляризація виправдана, коли лікування та терапія, заснована на доказах, не дає очікуваних результатів, є стійка переміжна кульгавість, яка обмежує нормальну життєдіяльність пацієнта – повсякденну діяльність, виконання професійних обов'язків, відпочинок і рекреацію. Вираженість кульгавості визначається пацієнтом самостійно. Існує індивідуальний підхід до реваскуляризації при кульгавості, і ця стратегія може включати внутрішньосудинну реваскуляризацію, хірургічне втручання або і те, і інше [44-46, 64, 65].

Внутрішньосудинна реваскуляризація включає черезшкірну транслюмінальну ангіопластику (Percutaneous Transluminal Angioplasty - PTA) та атеректомію. Техніка процедури залежить від локалізації, протяжності та ступеня кальцифікації атеросклеротичного вогнища. Хірургічне втручання є ефективним методом лікування ЗПА, але є мало доказів того, що цей метод є більш ефективним, ніж менш інвазивні черезшкірні методи. Хірургічні втручання пов'язані з вищим ризиком періопераційних і післяопераційних ускладнень. У пацієнтів з кульгавістю стенози найчастіше виникають у поверхневих стегнових або підколінних артеріях, тому стегново-підколінне шунтування є найпоширенішим хірургічним втручанням [47-52, 66, 67].

ЗПА – це хронічне захворювання, яке триває до кінця життя пацієнта. Тому слід скласти комплексний план лікування, який включатиме періодичне клінічне обстеження. Постійний догляд за пацієнтами спрямований на зниження

серцево-судинного ризику шляхом профілактики, санітарної освіти та реабілітації [44].

Основним методом лікування на початковій стадії захворювання є консервативне лікування, яке полягає в усуненні факторів ризику розвитку атеросклерозу, застосуванні засобів фізичної реабілітації, що стимулюють розвиток колатерального кровообігу, і фармакотерапії [2, 3, 67]. Відсутність поліпшення та погіршення ішемії зі значним скороченням дистанції переміжної кульгавості, виразкою та болем у спокої, що погіршує якість життя пацієнта, є показанням до інвазивного лікування. Вибірметоду (хірургічний чи ендovasкулярний) полегшується рекомендаціями TASC (Trans Atlantic Inter-Society Consensus), заснованими на ступені атеросклеротичного ураження артерії [5], і CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe). Відповідно до консенсусної рекомендації стеноз артерії в стегново-підколінному сегменті не довше 3 см, не охоплюючи початкову частину поверхневої стегнової артерії або дистальний сегмент підколінної артерії, відноситься до типу А і є чітким показанням для черезшкірного транслюмінального втручання – балонної ангіопластики (РТА, Percutaneous Transluminal Angioplasty).

В епоху широкого поширення ендovasкулярних процедур у лікуванні атеросклерозу артерій нижніх кінцівок викликом для лікаря-хірурга, який виконує ендovasкулярні процедури, є хронічна тотальна оклюзія нижніх кінцівок (СТО, chronic total occlusion). Відповідно до класифікації Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC II), хірургічна реваскуляризація все ще залишається методом вибору при обширних оклюзіях типу С або D [4]. Спроба ендovasкулярного лікування протяжних (типу С і D), кальцифікованих оклюзій поверхневої стегнової артерії (SFA, superficial femoral artery) може спричинити багато проблем і невдач. Такі ускладнення, як розшарування стінки, що

перешкоджає кровотоку, або перфорація артерії зустрічаються відносно часто [1, 2, 68].

У 2013 році Bunte та співавт. у Сполучених Штатах проаналізував прогноз для нижніх кінцівок у пацієнтів з діабетом та хронічною ішемією внаслідок атеросклерозу. Згідно з цим звітом, майже вісім мільйонів американців страждають від хронічних ЗПА та критичних ішемій. У групі пацієнтів з критичною ішемією протягом року спостереження, незважаючи на застосування адекватного лікування, 30% пацієнтів втрачають кінцівку, 25% помирають, лише у 45% очікується покращення. Крім того, протягом 30-денного спостереження після операції в цій групі пацієнтів зареєстровано від 7,6 до 12% летальних випадків [53].

У звіті TransAtlantic InterSociety Consensus II (TASC II) автори стверджують, що протягом шести місяців після встановлення діагнозу критичної ішемії, незважаючи на лікування, 40% пацієнтів втратять нижню кінцівку, 20% помруть і лише решта 40% зможуть уникнути ампутації [4].

Chung та інші після трансплантації інвертованої великогомілкової вени (VSM) досягли повного загоєння рани у 42% пацієнтів між 6 та 12 місяцями спостереження. У наступні місяці відсоток пацієнтів із загоєною раною зріс до 75%. Автори повідомили про 10% смертельних випадків до загоєння рани. Вони припускають, що чим довший період від появи симптомів критичної ішемії до процедури реваскуляризації, тим гірший прогноз для життя та загоєння рани [54].

Деякі автори пропонують метод черезшкірної ретроградної реваскуляризації артерії гомілки у пацієнтів, у яких оклюзія судин не є показом для низхідної процедури. Palena та ін., використовуючи вищезгаданий метод у пацієнтів з критичною ішемією (ретроградна артеріальна оклюзія великогомілкових артерій), повідомляють про негайний технічний успіх у 86%.

Протягом 6-місячного періоду спостереження вони виконали малі ампутації у 30% пацієнтів, а великих ампутацій не зафіксували [56].

Шестимісячний період спостереження за будь-яким методом є занадто коротким, щоб рекомендувати певний метод, проте в окремих випадках його використання може бути рекомендовано як *ultimum refugium*.

Kret та співавтори ретроспективно проаналізували 106 пацієнтів із критичною ішемією, яким була проведена пряма (54 особи) та непряма (52 особи) дистальна реваскуляризація. Пряма реваскуляризація в їх матеріалі зумовлювала більш швидке загоєння рани стопи, але її тип не впливав на клінічну оцінку відтоку [57].

У численних україномовних та англomовних доповідях, присвячених проблемі лікування ішемічної рани у пацієнтів на ЗПА (з сухим та інфікованим некрозом дистальних відділів нижніх кінцівок), лише деякі з них містили аналіз пропозицій щодо лікування пацієнтів без супутнього цукрового діабету [4, 55, 58–61]. На думку авторів, відсутність супутнього діабету означає менший ризик втрати реваскуляризованої кінцівки.

В останні роки спостерігається чіткий поворот у лікуванні хронічної ішемії нижніх кінцівок – відмова від класичних методів судинної хірургії на користь ендovasкулярних методів [68, 69]. Змінюються і правила відбору на інвазивне лікування — на ендovasкулярні процедури все частіше направляють пацієнтів без критичної ішемії кінцівок, основною скаргою яких є переміжна кульгавість [72-79].

Будь-яка зміна підходів до вибору втручання, яка обґрунтована багаторічним досвідом, викликає суперечки [81-90]. Опоненти ендovasкулярних технік ставлять під сумнів безпеку та віддалені ефекти ендovasкулярного лікування та вказують на високу вартість самих ендovasкулярних процедур [91-97]. Порівняльний аналіз вартості ендovasкулярного та хірургічного лікування

ішемії нижніх кінцівок, проведений у Великій Британії в багатоцентровому рандомізованому контрольованому дослідженні BASIL (Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg) [62], переконливо показав, що ендovasкулярне лікування є дешевшим, але висновки цього дослідження не можна вільно переносити на вітчизняний ґрунт, оскільки при аналогічній вартості обладнання, вартість робочої сили в Україні нижча, ніж на Заході. Ця різниця може призвести до того, що співвідношення між вартістю традиційного та ендovasкулярного лікування в Україні може бути іншим, ніж у Великій Британії. Тому варто провести аналогічний аналіз витрат і лікування в нашій країні [101-103]. Необхідно також оцінити безпеку і результати традиційного та ендovasкулярного лікування [105-112].

1.4. Сучасні погляди на оцінку вартості медичних послуг при захворюваннях артерій нижніх кінцівок

Управління, з точки зору надання медичних послуг, є процесом прийняття рішень, що визначається, з одного боку, необмеженими потребами людини, пов'язаними зі здоров'ям, а з іншого – обмеженими ресурсами [113–118]. Основою, на якій базується економіка охорони здоров'я, являє собою економічний процес, який є процесом людської діяльності, що дозволяє жити як у біологічному, так і в соціальному вимірі – діяльність, спрямована на отримання максимальної користі з того, що ми маємо [119].

В економічній науці раціональність тотожна принципу раціонального управління. Реалізація даної функції у випадку надання медичних послуг ґрунтується на двох принципах, пов'язаних зі сферою економіки [119]:

- Принцип найбільшого ефекту (найбільшої ефективності), тобто провадження діяльності таким чином, щоб отримати максимальний ступінь

досягнення мети при заданій кількості ресурсів. У випадку медичних процедур ступінь досягнення мети має вимірюватися не розміром фінансових витрат, а ефективністю та дієвістю застосованого втручання;

- Принцип найменших витрат (економії ресурсів), тобто діяти таким чином, щоб при заданому (передбачуваному) ступені досягнення мети у вигляді клінічної ефективності використовувався мінімум ресурсів. Цей принцип працює не лише з точки зору економії коштів які завжди обмежені, але, перш за все, наслідків даного методу лікування, що призводить до вибору між альтернативними методами втручання.

Економічний аналіз — це інструмент, який дає змогу дізнатися про економічні та фінансові процеси, що відбуваються в даному середовищі. У рамках економічного аналізу виділяють макроекономічний і мікроекономічний аналіз. Мікроекономічний аналіз вивчає діяльність даної господарської одиниці [120].

Фінансовий аналіз – це та частина економічного аналізу, яка включає розгляд фінансових явищ і процесів, які показують ефективність даної господарської одиниці (підприємства). Метою фінансового аналізу є надання інформації, необхідної для оцінки ситуації в даному суб'єкті господарювання та прийняття раціональних економічних рішень. Таким чином, фінансовий аналіз є одним із ключових інструментів оптимізації фінансових результатів, а отримана на його основі інформація повинна використовуватися керівництвом даного суб'єкта господарювання для ефективного управління [121].

За тривалістю проведення фінансового аналізу можна виділити наступні його види [122]:

- попередній аналіз, що дозволяє оцінити ефективність і законність прийнятого плану та бюджету;

- поточний аналіз, що полягає в систематичному контролі дій, що здійснюються на постійній основі;
- фактичний аналіз, спрямований на оцінку виконаної діяльності.

На основі фактичного аналізу визначаються майбутні напрямки діяльності. Даний метод аналізу був використаний у цьому дослідженні.

Заклади охорони здоров'я, що надають медичні послуги, можна розглядати як особливий вид підприємницької діяльності, і, таким чином, розглядати, серед іншого з точки зору здійснених витрат, пов'язаних з цією діяльністю та наданою послугою. Послуга, що розуміється в цьому сенсі як профілактика, порятунок життя, збереження або поліпшення здоров'я, є результатом цих витрат і, відповідно до чинного законодавства, повинна мати конкретну вартість.

Параметром, що зумовлює нормальне функціонування та сприяє розвитку підприємства, є його ефективність. Це важливий інструмент вимірювання ефективності менеджменту, який охоплюючи внутрішні та зовнішні явища, показує швидкість реагування на виклики та очікування ринку. В економічних науках ефективність визначається як результат вжитих дій, який підсумовує досягнуті ефекти і понесені витрати (економічна теорія) або як здатність суб'єкта до поточної та стратегічної адаптації до мінливих правових, економічних, соціальних і демографічних умов і вміле використання наявних ресурсів для досягнення цілей (теорія менеджменту) [123, 124].

Раціональне управління наданням медичних послуг прагне, враховуючи епідеміологічні умови та соціальні потреби, якнайкраще використовувати обмежені фінансові ресурси, вибрати найбільш ефективні програми охорони здоров'я, правильно розподілити витрати на лікування, об'єктивно та достовірно оцінити програми збереження здоров'я [119]. Охорона здоров'я є сферою, в якій слід звернути особливу увагу на те, що застосування принципів раціонального

господарювання, пов'язаних з вибором найдешевшої альтернативи, може призвести до зниження якості послуг, які надаються, що є неприйнятним з точки зору як економічної так і клінічної ефективності.

Вимірювання ефективності організації є загальновизнаним інструментом управління бізнесом, необхідним для її виживання та успіху. Вивчення механізмів управління та ефективності є більш важливим в закладах клінічної медицини, ніж в інших галузях медицини, таких як догляд за хронічно пацієнтами тощо [125].

У своєму дослідженні Colbran стверджував наступне [125]:

- демонстрація ефективності є важливою для організації, пов'язаної зі здоров'ям;
- у медичному секторі можливе вимірювання організаційної ефективності;
- систему вимірювання ефективності організації для сектора охорони здоров'я ще не розроблено, а існуючу систему вимірювання ефективності організації для сектора ще не адаптовано, проте збалансована система показників, ймовірно, буде ефективним варіантом;
- можна виділити п'ять провідних галузей: якість послуг, фінанси, зацікавлені сторони, люди/культура, управління бізнесом, які можуть бути використані для визначення організаційної ефективності сектору охорони здоров'я.

У медичній термінології під ефективністю слід розуміти ступінь досягнення мети лікування, пов'язаної з конкретною медичною технологією (ліки, операція, медична процедура тощо) у клінічних умовах. Поширеною помилкою в цьому аспекті є ототожнення ефективності з дієвістю даної технології. Оцінка дієвості препарату або медичної процедури перевіряється експериментально і відноситься до статистичного пацієнта. Ефективність, навпаки, є результатом спостереження за роботою даної технології в конкретних

умовах (конкретна група пацієнтів, конкретне середовище – країна, регіон, соціальна група тощо) [126, 127]. Уже на початку другої половини ХХ століття Drucker запропонував спосіб відрізнити ефективність від дієвості. За його словами, перша «робить речі правильно», і він визначив ефективність як «робити правильні речі» [128]. Крім того, наголошується, що ефективність медичних технологій не повинна вимірюватися лише вимірними одиницями вартості, але також має враховувати думку отримувачів послуг. Дедалі більше уваги приділяється тому факту, що фінансовий зиск (запровадження більш дешевих процедур, використання дешевших генеричних препаратів) або ефекти, важливі з медичної точки зору (наприклад, зменшення кількості ускладнень, покращення показників крові тощо) не завжди сприймаються як найважливіші з точки зору пацієнта. Як показують проведені аналізи, на думку пацієнтів, важливо мати доступ до таких медичних технологій, які зменшують негативні наслідки (наприклад, побічні ефекти, тривалі госпіталізації, інфаркти), і посилюють позитивні наслідки (наприклад, збільшення кількості днів без болю, поліпшення функціонування, покращення якості життя) [129, 130].

При проведенні порівняльної оцінки ефективності двох медичних хірургічних процедур для кожної з них слід аналізувати, серед іншого, такі параметри:

- загальний час перебування в лікарні,
- тривалість операції,
- тривалість перебування від операції до виписки,
- час перебування у відділенні інтенсивної терапії,
- рання смертність,
- віддалена смертність,
- наявність післяопераційних ускладнень,
- вживання знеболюючих засобів.

Літературні дані показують, що тривале перебування в стаціонарі пов'язане з низкою ускладнень: посиленням когнітивних розладів у пацієнтів, ризиком серйозних неврологічних ускладнень, підвищенням ризику внутрішньолікарняних інфекцій. Імобілізація, післяопераційний біль, обмеження самообслуговування і обмежений контакт з родичами сприяють суб'єктивному погіршенню якості життя пацієнта, який перебуває в стаціонарі, що може додатково знизити ефективність лікування [131].

Крім того, довгострокова госпіталізація тягне за собою вищі витрати, пов'язані з прямими витратами на лікування. Тому на перший погляд, видається доцільним розглядати процедуру, яка скоротить час перебування в лікарні, зменшить ризик ускладнень і болю, як потенційно більш ефективну, принаймні з точки зору пацієнта.

Дедалі частіше дослідники проводять аналіз економічної ефективності медичних процедур, зокрема хірургічних, включаючи порівняння відкритих та малоінвазивних втручань [132, 133]. У випадку порівнюваних за віком груп і закритого періоду дослідження, а також інформації про зміну якості життя після втручання можна розрахувати такі фактори, як QALY (quality adjusted life years) та ICER (incremental cost effectiveness ratio) [134, 135]. У разі аналізу, що включає ретроспективні дані, можна використовувати коефіцієнти економічної ефективності, засновані на ефективності лікування, що вимірюється виживаністю пацієнтів, і усередненими витратами на дану процедуру, дотримуючись правил прийняття рішень в економічній оцінці програм охорони здоров'я [136].

Витрати, пов'язані з виконанням різних типів втручання при хронічній ішемії кінцівки.

Сучасна хірургічна техніка спрямована на зменшення хірургічної травми або проведення операцій у пацієнтів, у яких такі операції досі були неможливі через занадто високий операційний ризик [137].

Прогрес в медицині, прикладом якого є нові хірургічні методи, обтяжений значними витратами, пов'язаними з технологічно передовим медичним обладнанням і навчанням персоналу. Для судинної хірургії характерний постійний прогрес і зміна хірургічної техніки, що, в свою чергу, вимагає використання різних технік анестезії. Змінюються і методи догляду за пацієнтами в післяопераційному періоді. Це пов'язано як із передбачуваною зміною віку пацієнтів у бік пацієнтів старшого віку, так і з більш жорсткими вимогами до анестезії та післяопераційного ведення пацієнтів із рядом серйозних супутніх захворювань. Операції на все більш старших пацієнтах підвищують і ризик періопераційних ускладнень. Усі ці явища зумовлюють дедалі вищі витрати на хірургічне лікування та інтенсивну післяопераційну терапію [138].

Важко оцінити ризик виконання операції по відношенню до потенційної користі для здоров'я з точки зору розрахунку вартості. Одночасно завдання полягає ще й в тому, щоб визначити, який тип медичного менеджменту є вигідним для пацієнта з обмеженими фінансовими можливостями, що є поширеним явищем у сфері охорони здоров'я в умовах недостатнього фінансування. У літературі ця проблема розглядається недостатньо [139]. Актуальною залишається необхідність порівняльного аналізу вартості та ефективності двох сучасних методів хірургії хронічної ішемії кінцівки: класичного і ендоваскулярного.

Хірургія є одним із найбільш витратних напрямів надання медичних послуг у стаціонарному лікуванні. Це пов'язано з великими витратами, як людськими (лікарі-спеціалісти, анестезіологи, допоміжний персонал), так і матеріальними (обладнання операційної). Всі витрати, понесені з моменту

надходження пацієнта в хірургічне відділення до моменту виписки, складають індивідуальну вартість лікування, в тому числі:

- витрати на медичні втручання (хірургічні, діагностичні та анестезіологічні);
- вартість медичних виробів;
- витрати на медикаментозну терапію (лікарські засоби);
- витрати на перебування у відділенні.

Вартість окремих медичних процедур, класифікованих на основі Міжнародної класифікації медичних процедур МКХ-9, розраховується в калькуляційних одиницях з урахуванням, серед іншого, нормативні витрати, тобто прямі витрати на матеріали та оплату праці, а також встановлені в даному медичному центрі бальні шкали та коефіцієнти перерахунку. У випадку хірургічного втручання при стенозі підколінного сегменту, виконаного відкритим методом та ендодоваскулярним, прямі матеріально-діагностичні витрати включають, зокрема, діагностичні послуги, медикаменти, медичні вироби та допоміжні засоби:

- матеріали - анестезія,
- матеріали - перфузія (тільки для відкритого втручання),
- шовні матеріали,
- інші хірургічні матеріали, у тому числі стент і продукти крові,
- матеріали - інтенсивний післяопераційний догляд,
- діагностика - лікувальна частина,
- діагностика - інтенсивний післяопераційний догляд.

У загальну вартість конкретної процедури також входить оплата праці персоналу:

- шунтування: судинний хірург, 1 асистент, 2 асистент, анестезіолог, необов'язково – кардіолог, ехокардіограф, доплер, 2 медсестри-інструментальниці, 1 медсестра-анестезіолог;

- ендоваскулярне втручання: судинний хірург, інвазивний кардіолог, 1 асистент, анестезіолог, необов'язково – кардіолог, ехокардіограф, доплер, 2 медсестри-інструментальниці, 1 медсестра-анестезіолог, радіолог;

і непрямі витрати, до яких належать:

- вартість інших матеріалів (лікарняна білизна, миючі засоби, медичний газ, матеріали для ремонту та обслуговування тощо);

- витрати на електроенергію, воду, центральне опалення;

- вартість послуг з поточного ремонту, технічного обслуговування та капітального ремонту, прибирання, банківські послуги, охорона майна тощо);

- інші витрати (страхування, прання, стерилізація);

- амортизація.

Підсумовуючи вищесказане слід зазначити, що на сучасному етапі надзвичайно важливою є комплексна оцінка результатів лікування хронічної ішемії кінцівки різними типами втручання, з особливим акцентом на економічній ефективності обох процедур.

Насамкінець слід зазначити, що вибір тактики лікування у пацієнтів із хронічною ішемією нижніх кінцівок є складним і відповідальним. Наявність різних підходів до ведення пацієнтів та типів оперативних втручань вимагає одночасного врахування багатьох чинників, серед яких безумовно мають бути враховані передбачуваний високий клінічний ефект, оптимальна вартість втручання та найвища якість життя пацієнта після лікування.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Загальна характеристика пацієнтів з атеросклеротичним ураженням стегново-підколінного сегменту з ішемією, що загрожує кінцівці.

Дослідження було проведено у закладі охорони здоров'я у відділенні малоінвазивної хірургії Державної Наукової Уставнови «Науково-практичного центру профілактичної та клінічної медицини» Державного Управління Справами. Було проаналізовано 273 пацієнти із ішемією, що загрожує кінцівці у відділення малоінвазивної хірургії, з 2018 по 2019 р. Хірургічну реваскуляризація було проведено у 231 (85,6%) пацієнта, з них 145 пацієнтам (62,7%) з оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного сегменту та 86 (37,2%) з ураженням підколінно-гомількового сегменту.

У дослідження включено 145 пацієнтів з ішемією, що загрожує кінцівці (ІЗК), з оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного сегменту які підлягали реваскуляризації нижньої кінцівки в ЗОЗ.

Критерії включення.

Основним критерієм включення була можливість збереження та реваскуляризації нижньої кінцівки з ішемією, що загрожує кінцівці хвороб систем кровообігу (ХСК), різними методами хірургічного втручання.

В дослідження включали пацієнтів, які мали наступні критерії:

- трофічні порушення стопи: некрози тканин стопи, післяопераційна рана після некректомії або малої ампутацій, що не загоюється, трофічна виразка.
- оклюзійно-стенотичне ураження стегново-підколінного сегменту

- гемодинамічно значимі ураження магістральних артерій нижньої кінцівки
- можливість моніторинга в післяопераційному періоді.

Критерії виключення.

Із дослідження були виключені пацієнти за *одним* з наступних критеріїв:

- пацієнти з ураженням гомілкових артерій
- аневризмою підколінної артерії
- неатеросклеротичними захворюваннями периферичних артерій
- неможливість моніторингу в післяопераційному періоді.

Впродовж дослідження пацієнтів з хронічною загрозливою ішемією нижньої кінцівки згідно з (європейським рекомендаціям 2019 рокуESVS(2019)) [155,3,5], яким виконано відновлення кровотоку шляхом відкритого хірургічного втручання (стегново-підколінне шунтування, ендартеректомія, тромбемболектомія) 48 (33,1%) спостережень (І група), ЧТА – 73 (50,3%) (ІІ група), або гібридним хірургічним втручанням – 24 (16,6%) (ІІІ група), при оклюзійно-стенотичному ураженні стегново-підколінного сегменту (рис 2.1).

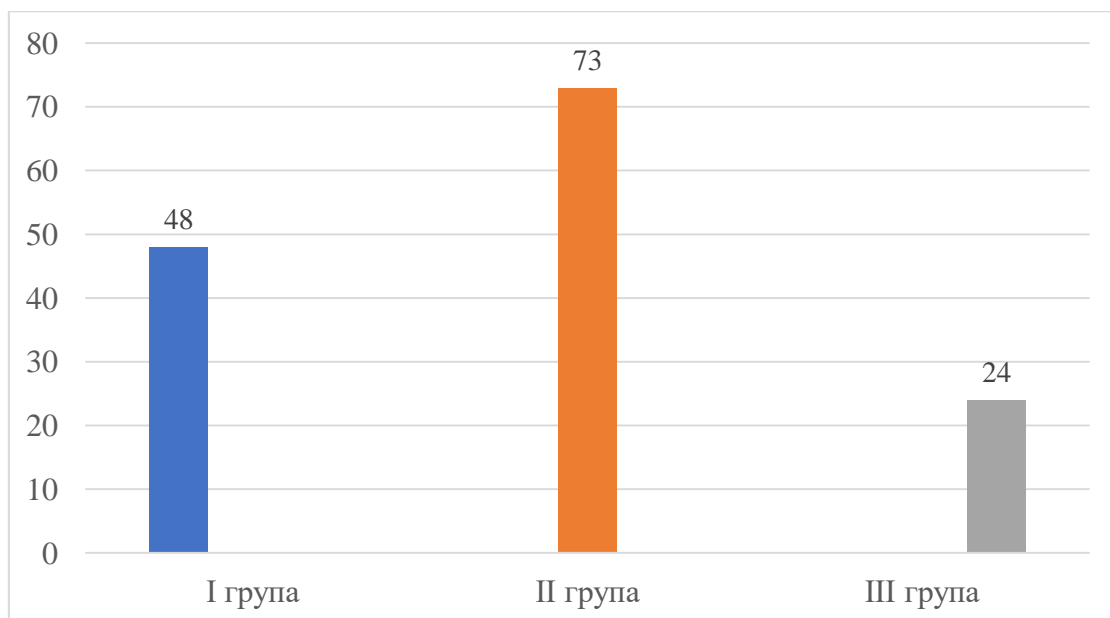


Рис. 2.1 – Розподіл пацієнтів по групах дослідження

За ступенем клінічної категорії тяжкості ішемічного ураження кінцівки відповідало класифікації Rutherford (категорія 4-6).

Серед пацієнтів було 50 (34,5%) жінок та 95 (65,5%) чоловіків, вік пацієнтів від 51 року до 97 років.

У чоловіків відкрите хірургічне втручання виконане у 33 (68,7%) спостереженнях, ЧТА у – 42 (57,5%), гібридні хірургічні втручання виконані у – 20 (83,3%).

У жінок відкрите хірургічне втручання виконано у 15 (31,2%) спостереженнях, ЧТА у – 31 (42,5%), гібридні хірургічні втручання у – 4 (16,7%).

На першому етапі здійснювали клінічний огляд та збір анамнезу. За допомогою опитувального листа з'ясовували наступні анамнестичні дані за такими пунктами:

1. Шкідливі звички: куріння, вживання алкогольних, наркотичних речовин,
2. Відношення до профілактичних оглядів,
3. обстеження пацієнта до лікування:
 - аналізи крові
 - УЗД артерій н/к
 - сегментарний тиск
 - КТ
 - ангиографія
 - плечого-кісточковий індекс (ПКІ)
4. Визначали ступінь вираженості ішемії, що загрожує кінцівці за Rutherford

5. Переміжна кульгавість при консервативному лікуванні: до лікування, після лікування
6. Ефективність консервативне лікування:
- медикаментозне забезпечення
 - тривалість консервативного лікування
 - клінічний ефект: переміжна кульгавість, плечо-кісточковий індекс, наявність чи загоєння трофічних змін, ступінь ішемії за Rutherford після лікування, тривалість консервативного ефекту (до погіршення стану).

Таблиця 2.1

Загальна характеристика пацієнтів та супутніх захворювань за групами

Показник		Тип операції			Рівень значимості відмінності між групами, p=0,05
		Відкриті хірургічні втручання, (n=48)	Черезшкірна транслюменальна ангіопластика, (n=73)	Гібриді хірургічні втручання, (n=24)	
Вік, років		72,7±8,8	73,8±8,1	71,7±7,8	0,528
Ішемічна хвороба серця	Так	45 (93,7)	67 (91,8)	22 (91,7)	0,317
	Ні	3 (6,3)	6 (8,2)	2 (8,3)	
Гостре порушення мозкового кровообігу	Так	2 (4,2)	1 (1,4)	2 (8,3)	0,421
	Ні	46 (95,8)	72 (98,6)	22 (91,7)	
Цукровий	Так	8 (16,7)	40 (54,8)	11 (45,8)	<0,001

діабет	Ні	40 (83,3)	33 (45,2)	13 (54,2)	
Артеріальна гіпертензія	Так	19 (39,6)	39 (53,4)	14 (58,3)	0,214
	Ні	29 (60,4)	34 (46,6)	10 (41,7)	
Хронічна хвороба нирок	Так	2 (4,2)	0 (0)	1 (4,2)	0,402
	Ні	46 (95,8)	73 (100)	23 (95,8)	
Загальна к-сть пацієнтів та супутньої патології	Так	76 (1,6)	147 (2,0)	50 (2,0)	<0,001

При аналізі розподілу пацієнтів за групами виявлено статистично достовірну перевагу ЧТА втручання (p-value <0,001) у пацієнтів на цукровий діабет 40 (54,8) та супутньої патології 76 (1,6).

Клінічні характеристики пацієнтів, оперативні втручання та дані ранніх післяопераційних результатів цих пацієнтів були зібрані з первинної документації. Дані про пізні, ранні ампутації та повторні втручання були заповнені за результатами власного післяопераційного моніторингу. В дослідження були включені пацієнти з атеросклеротичним оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного артеріального сегменту, включаючи пацієнтів на цукровий діабет. У (табл.2.2) наведено характеристику пацієнтів у трьох групах.

Таблиця 2.2.

Ступінь значущості супутньої патології у пацієнтів

Показник		Тип операції			Рівень значущості відмінності між групами, $p=0,05$
		Відкриті хірургічні втручання, (n=48)	Черезшкірна транслюменальна ангіопластика, (n=73)	Гібриді хірургічні втручання, (n=24)	
Стать	Ж	15 (31,2)	31 (42,5)	4 (16,7)	0,059
	Ч	33 (68,7)	42 (57,5)	20 (83,3)	
Цукровий діабет	Так	8 (16,7)	40 (54,8)	11 (45,8)	<0,001
	Ні	40 (83,3)	33 (45,2)	13 (54,2)	
Артеріальна гіпертензія	Так	19 (39,6)	39 (53,4)	14 (58,3)	0,214
	Ні	29 (60,4)	34 (46,6)	10 (41,7)	

Примітка: для кількісних ознак показник представлений через середнє значення (\bar{X}) та стандартне відхилення ($\pm SD$), для якісних ознак – через абсолютну та відносну частоту (%). При порівнянні кількісних ознак використано критерій ANOVA, для якісних ознак – критерій хі-квадрат.

При проведенні аналізу не виявлено статистично значимої відмінності між показниками для пацієнтів у трьох групах. За показником наявності у пацієнтів цукрового діабету відмінності між групами статистично значимі ($p < 0,001$), цукровий діабет групи з відкритим хірургічним втручанням був лише у 16,7% спостереження, групи ЧТА у – 45,8% і групи з гібридним хірургічним втручанням – 54,8%. (див. Табл. 2.1, $p > 0,05$ за всіма показниками крім частоти цукрового діабету, див табл. 2.2).

Клінічна характеристика пацієнтів

В дослідження увійшли пацієнти з оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного сегменту та статистично однорідною супутньою патологією та були розподілені згідно класифікації TASK II по протяжності ураження.

До I групи було включено 48 спостережень, яким виконувалось відкрите хірургічне втручання:

Пацієнти мали оклюзійно-стенотичне ураження стегново-підколінного сегменту, протяжністю від 15 до 24 см ($48 \pm 3,0$ см).

Середній вік пацієнтів склав – $72,7 \pm 8,8$ років (від 53 до 90 років).

Оклюзійно-стенотичне ураження стегново-підколінного сегменту на лівій нижній кінцівці встановлено у 25 спостереженнях ($48 \pm 5,8\%$), на правій нижній кінцівці – у 23 ($16,0 \pm 6,3\%$). Протяжність оклюзійно-стенотичного ураження артерій нижніх кінцівок, від 15 до 24 см оклюзійно-стенотичного процесу у – 34 ($23,4\%$). Придатність (ВПВ) для використання в якості аутовенозного шунта було встановлено у – 11 ($23,7\%$) пацієнтів.

У II групі пацієнтів у яку увійшло 73 ($50,3\%$) пацієнтів, було виконано черезшкірну транслюменальну ангіопластику стегново-підколінного сегменту нижніх кінцівок діагностовано у 45 ($42,0 \pm 3,2\%$) спостереженнях ураження лівої нижньої кінцівки, у 28 ($26,0 \pm 5,2\%$) спостереженнях правої відповідно. Пацієнти мали оклюзійно-стенотичне ураження стегново-підколінного сегменту, протяжністю від 2 до 13 см у - 44 ($30,3\%$).

Середній вік пацієнтів склав – $71,7 \pm 7,8$ років (від 52 до 88 років).

У III групі пацієнтів увійшло 24 ($16,6\%$) пацієнтів, яким було виконано гібриде хірургічне втручання, що включало проведення як рентгенендоваскулярної методики так і відкритого хірургічного втручання.

Середній вік пацієнтів становив – $73,8 \pm 8,1$ років (від 60 до 84 років). Оклюзійно-стенотичне ураження нижніх кінцівок локалізувалося на лівій нижній кінцівці у 12 ($12,0 \pm 12,0\%$) пацієнтів, на правій нижній кінцівці – у 12 ($12,0 \pm 12,0\%$).

Реконструкція стегново-підколінного артеріального сегмента шляхом шунтування виконано у - 6 (25%) спостереженнях, ендартеректомії з пластикою артерії з використанням латки у - 5 (20,8%) та інтимтромбектомія з подальшою ангіопластиком стегново-підколінного сегменту у – 13 (54,1%).

Ступінь тяжкості ураження.

Ступінь ураження кінцівки та виконані хірургічні втручання приведені в (табл. 2.3)

Таблиця 2.3

Ступінь ураження кінцівки

Показник		Тип операції			Рівень значимості відмінності між групами, p
		Відкриті хірургічні втручання, (n=48)	Черезшкірна транслюменальна ангіопластика, (n=73)	Гібриді хірургічні втручання, (n=24)	
Вік, років		$72,7 \pm 8,8$	$73,8 \pm 8,1$	$71,7 \pm 7,8$	0,528
Стать	Ж	15 (31,2)	31 (42,5)	4 (16,7)	0,059
	Ч	33 (68,7)	42 (57,5)	20 (83,3)	
ХАН Рутерфорд	II	5 (10,4)	4 (5,5)	1 (4,2)	0,521
	III	13 (27,1)	15 (20,5)	6 (25,0)	
	IV	15 (31,2)	17 (23,3)	5 (20,8)	
	V	15 (31,2)	36 (49,3)	11 (45,8)	
	VI	0 (0,0)	1 (1,4)	1 (4,2)	

Клас TASKII	A	10 (20,8)	9 (12,3)	2 (8,3)	0,622
	B	9 (18,8)	22 (30,1)	6 (25,0)	
	C	9 (18,8)	10 (13,7)	4 (16,7)	
	D	20 (41,7)	32 (43,8)	12 (50,0)	
Паління	Так	22 (45,8)	37 (50,7)	8 (33,3)	0,334
	Ні	26 (54,2)	36 (49,3)	16 (66,7)	
Трофічні порушення нижніх кінцівок	Так	16 (33,3)	37 (50,7)	11 (45,8)	0,168
	Ні	32 (66,7)	36 (49,3)	13 (54,2)	

За ступенем категорії тяжкості ішемічного ураження кінцівки використовували класифікацію Rutherford, пацієнтам яким було виконано черезшкірну транслюмінальну ангіопластику із 2 категорією було – 4 (5,5%), 3 категорією було – 15 (20,5%), 4 категорією було – 17 (23,3%), 5 категорія – 36 (49,3%), 6 категорія – 1 (1,4%), при відкритій хірургії було пацієнтів із 2 категорією було – 5 (10,4%), 3 категорією було – 13 (27,1%), 4 категорією було – 15 (31,2%), 5 категорія – 15 (31,2%), 6 категорія – 0 (0,0%), при виконанні гібридних хірургічних втручаннях з із 2 категорією було – 1 (4,2%), 3 категорією було – 6 (25,0%), 4 категорією було – 5 (20,8%), 5 категорія – 11 (45,8%), 6 категорія – 1 (4,2%), наведені в діаграмі (рис. 2.2)

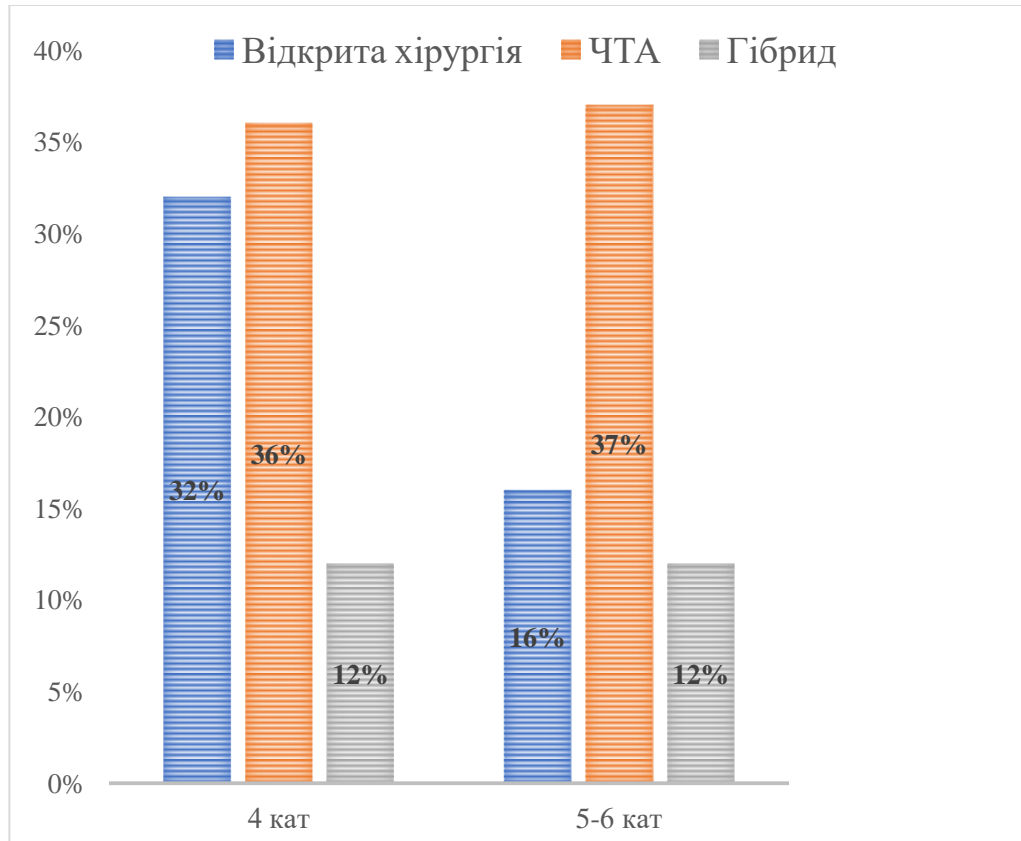


Рис. 2.2 – Хронічна артеріальна недостатність за Rutherford

Хронічна артеріальна недостатність 4 категорія за Rutherford була виявлена у 80 спостереженні ($78,0 \pm 1,8\%$) та 5-6 категорія – у 65 ($62,0 \pm 2,2\%$) спостереженнях.

Покази до ревазуляризації артеріального русла нижньої кінцівки вважали:

- наявність анатомічних передумов для виконання операцій: рентгеноендоваскулярної, відкритої чи гібридної ревазуляризації,
- стан кінцівки, що включає можливість збереження опорної функції стопи після успішної ревазуляризації. *До таких станів ми віднесли:*

- поширені некротичні зміни (клінічна категорія 5-6 за Rutherford), які після хірургічної некректомії матимуть дефект тканин стопи, що збереже її функціональну спроможність (Рис.2.3).

- збереження пасивних рухів гомілково-ступневого суглобу на противагу відсутніх активних рухів при критичній ішемії кінцівки (наприклад, паралізованої)



Рис. 2.3 – Пацієнт М. Виконано первинний огляд з УЗДС артерій нижньої кінцівки, УЗД м'яких тканин. Реваскуляризація визнана можливою, в зв'язку з поширенням некротичного процесу на дистальні простори стопи у зв'язку із можливістю збереження опорної функції стопи та подальшим протезування.

Рекомендована реваскуляризація кінцівки з подальшою санацією та некректомією плюсових та плеснових кісток ампутованих дистальних фалангів стопи.

2.2. Методи реваскуляризації хвороб систем кровообігу при оклюзійно-стенотичному ураженні стегново-підколінного сегменту у пацієнтів з ішемією, що загрожує кінцівці

Перша група порівняння (ГП1) увійшли пацієнти, яким було виконано **відкрите хірургічне втручання**: стегново-підколінне шунтування (аутовенозним, алошунтом чи співставним шунтом – аутовена та синтетичний шунт), ендартеректомія з пластикою артеріотомного отвору, тромбемболектомія сегново-підколінного сегменту на базі ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС в період з 2018 по 2019 роки. Діагностика артеріальних уражень проводилась за допомогою УЗДС, діагностичної ангіографії, МСКТ. Результати хірургічних втручань висвітлені та проаналізовані в розділі 3.

Другу групу порівняння (ГП2) увійшли пацієнти, прооперовані за методом **рентгенендоваскулярного втручання** – черзшкірної транслюменальної ангіопластики, в той же період на базі ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС. Черезшкірна транслюмінальна ангіопластика була методом вибору згідно рекомендація (Global Vascular Guidelines 2019) рентгенендоваскулярне втручання, при відповідних результатах ультразвукового дуплексного сканування (УЗДС), МСКТ.

Третя групи порівняння (ГП3) пацієнти із застосування методу реваскуляризації як відкритої хірургії так і методу рентгенендоваскулярної (**гібридні хірургічні втручання**), в яку увійшли пацієнти в більшості з інтраопераційною діагностикою ангіографії, де було прийнято рішення для застосування обох методів реваскуляризації.

2.2.1 Відкрите хірургічне втручання

Для виконання стегново-підколінного шунтування (ендартеректомії, тромбемболектомії) використовували латеральний доступ до стегнових артерій,

доступ до першої порції підколінної артерії в місці виходу з «привідного каналу стегна», доступ до другої порції підколінної артерії в «Жоберовій ямці» та медіальний доступ на гомілці до третьої порції підколінної артерії та її «тібіоперонеального стовбуру».

Доступом по латеральному краю верхньої третини стегна виділяли загальну стегнову, поверхневу стегнову та глибоку стегнову артерії, де в подальшому виконували проксимальний анастомоз по типу «кінець в бік» між поверхневою стегною артерією та шунтом у – 8 (16,7%) випадках, між гирлом ГАС, ЗСА та шунтом у – 20 (41,7%), між ЗСА та шунтом у – 6 (12,5%).

Далі доступом в нижній третині стегна медіально (Жоберовій ямці) виділяли підколінну артерію і розсікали сухожилок «великого привідного м'яза» (*m. adductor major*) стегна, після артеріотомії оприділяли ретроградний кровотік із дистального русла, шунт проводили за допомогою тунелятора для запобігання перекруту та виконували дистальний анастомоз по типу «кінець в бік». Анастомози шили ниткою Prolene 5,0 неприривним обвивним швом (рис. 2.3).

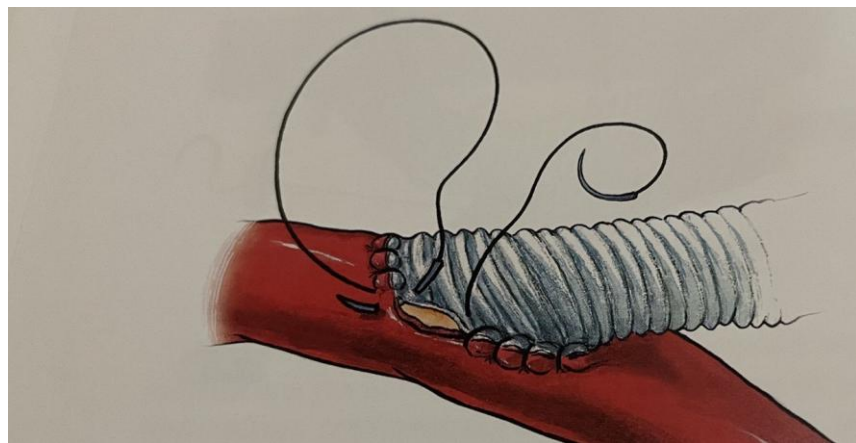


Рис. 2.3 – Судинний шов.

При виконанні стегново-підколінного шунтування аутовеною виконували окремі доступи на стегні по ходу ВПВ для аутовенозного шунта, попередньо згідно УЗДС маркування.

Відкрите хірургічне втручання виконувалось у випадку коли оклюзійно-стенотичне ураження було протяжністю 15 см та більше, здебільшого для виконання обхідного шунтування (bypass) використовували аутовенозні шунти. Алошунт довелося використовувати у – 11 (23,7%) пацієнтів через відсутність відповідних вен.

Пацієнти отримували гепарин під час післяопераційного перебування в лікарні в дозі 5000 ОД 4 рази на добу, амбулаторно 100 мг аспірин-кардіо перорально та ксарелто 2,5 мг 1 раз в день протягом 2 місяців, потім по життєво аспірин-кардіо 100 мг 1 р/д, згідно рекомендація COMPASS [95]. Плановий огляд включав профілактичні медичні огляди (ПМО), клінічне обстеження, вимірювання пульсацію шунта та артерій стопи УЗДС на 30 день та 1 рік спостереження (рис. 2.4).

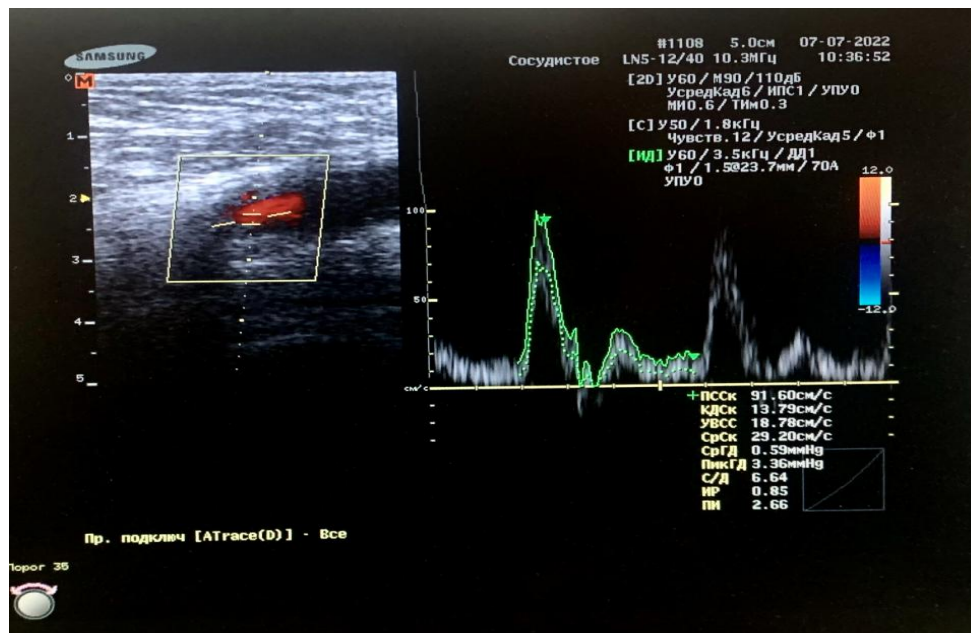


Рис. 2.4 – УЗД картина ділянки проксимального анастомозу з магістральним кровотоком

2.2.2 Черезшкірна транслюмінальна ангіопластика

Черезшкірну транслюмінальну ангіопластику виконували згідно рекомендаціям (TASC II) [3, 4], першочергово рентгенендоваскулярне втручання [1], відповідно при плануванні ЧТА дотримувались алгоритму обстеження пацієнтів з артеріальною патологією при відповідних результатах (УЗДС), МСКТ проводилась пацієнтам у яких протяжність оклюзійно-стенотичного ураження складало менше 15 см.

Рентгенендоваскулярне втручання виконували за допомогою апарату Philips Alura F920. При виконанні ангіографії артерій нижніх кінцівок визначали локалізацію уражень стінки артерії, поширення та характер ураження. Рентгенендоваскулярне втручання у всіх спостереженнях проводили стандартно: під контролем УЗДС виконували пункцію загальної стегнової артерії в дистальному напрямку та встановлювали інтродюсер Terumo 6 F, через який вводився контраст (Ультравіст 370) 20 мл зі швидкістю 4-6 мл/с та виконувалась артеріографія. Після заведення та позиціонування балон-катетера в зоні оклюзії чи стенозу виконували ангіопластику. Після видалення катетера на контрольній артеріографії оцінювали відновлення кровотоку в зоні стегново-підколіного сегмента. (рис. 2.5 та 2.6)

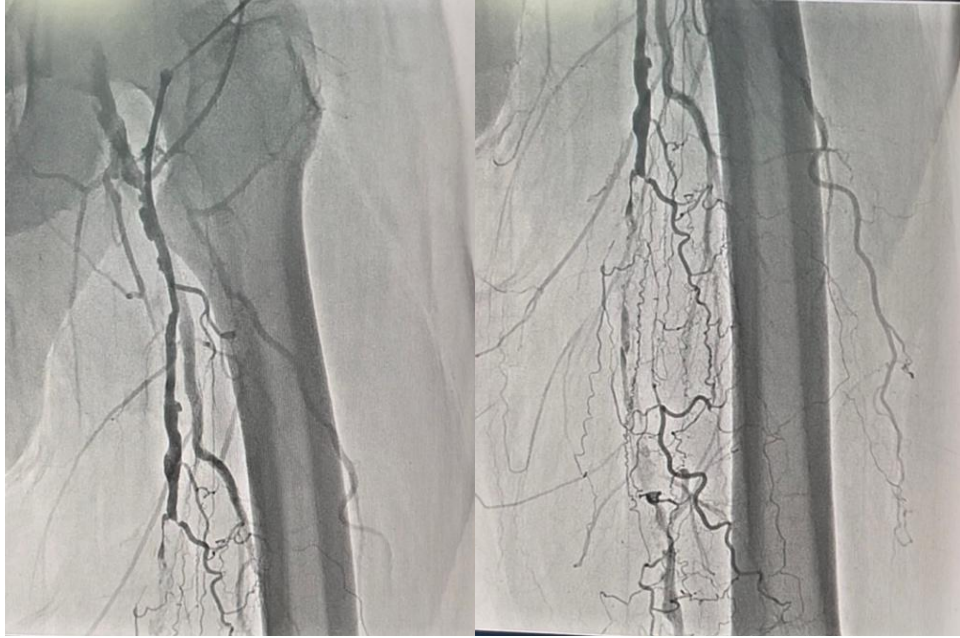


Рис. 2.5 – Ангіограма до ЧТА – оклюзія стегново-підколінного сегменту на лівій нижній кінцівці.



Рис. 2.6 – Ангіограма після ЧТА – відновлений кровотік стегново-підколінного сегменту лівої нижньої кінцівки.

Стенти імплантували в тих випадках, коли було відшарування інтим-медії або ригідність оклюзійно-стенотичного ураження після рентгенендоваскулярної ангіопластики.

Стент був імплантований у - 3 (4,1%) втручань. Внутрішньоартеріальний гепарин (5000 МО) вводили звичайно безпосередньо перед рентгенендоваскулярною процедурою.

Після успішного ендovasкулярного втручання пацієнти отримували гепарин 5000 ОД 4 рази на добу згодом амбулаторно отримували підтримуючу терапію: аспірин-кардіо 100 мг в день та ксарелто 2,5 мг в день протягом 2 місяців, потім по життєво аспірин-кардіо 100 мг 1 р/д.[95] Стандартне спостереження включало ПМО одне клінічне обстеження та вимірювання УЗД доплером пульсацію на артеріях стопи через 1 місяць після процедури та через 1 рік.

2.2.3 Гібридна артеріальна реконструкція.

Покази до гібридної артеріальної реконструкції були:

1) гемодинамічно значиме оклюзійно-стенотичне ураження інфраінгвінального сегменту та гемодинамічно значимий стеноз чи оклюзією загальної стегнової артерії,

2) критичний стеноз чи оклюзія гирла глибокої стегнової артерії,

3) тромбоз стегново-підколінного сегменту з критичними стенозами стегново-підколінного сегменту,

4) оклюзія чи стеноз 2-ї та 3-ї порції підколінної артерії з метою зменшення протяжності стегново-підколінного ало- та аутовенозного шунта та ризиків тромбозу попереднього у звязку із невідповідністю діаметрів реверсованої великої підшкірної вени дистального та проксимального анастомозів.

З метою корекції ішемії, що загрожує кінцівці виконане гібридна артеріальна реконструкція: відновлення прохідності стегнового артеріального сегмента з

використанням одного з хірургічних способів (шунтування або ендартеректомія) в поєднанні з балонною ангіопластиком підколінної артерії. У 24 (43%) пацієнтів відновлювали прохідність стегового артеріального сегмента без втручання на артеріях підколінно–гомількового сегменту.

Операції шунтування в обох групах виконані з застосуванням синтетичних протезів або комбінованих шунтів (синтетичний протез та аутовенозна вставка). Прихильність до використання синтетичних протезів як шунтів ми пояснюємо необхідністю збереження великої підшкірної вени для можливого в подальшому аорто–коронарного або повторного периферійного шунтування, наявністю розсипного типу анатомії підшкірних вен нижніх кінцівок або раніше виконаною венектомією.

Ендартеректомію виконували відкрито або з використанням кілець Vollmar. Як латку для пластики поверхневої стегової артерії після ендартеректомії використовували сегмент однієї з приток великої підшкірної вени з метою збереження її неушкодженою або синтетичний матеріал (Рис. 2.7).

Для ангіопластики вводили інтродюсер 6F через вже функціонуючий протез або поверхневу стегову артерію. Застосовували периферійні балони діаметром 3 і 4 мм на коронарному провіднику 0,014’.

Після успішного гібридного втручання пацієнти отримували гепарин 5000 ОД 4 рази на добу згодом амбулаторно отримували підтримуючу терапію: аспірин-кардіо 100 мг в день та ксарелто 2,5 мг в день протягом 2 місяців, потім по життєво аспірин-кардіо 100 мг 1 р/д. [95] Стандартне спостереження включало ПМО одне клінічне обстеження та вимірювання УЗД доплером пульсацію на артеріях стопи через 1 місяць після процедури та через 1 рік.

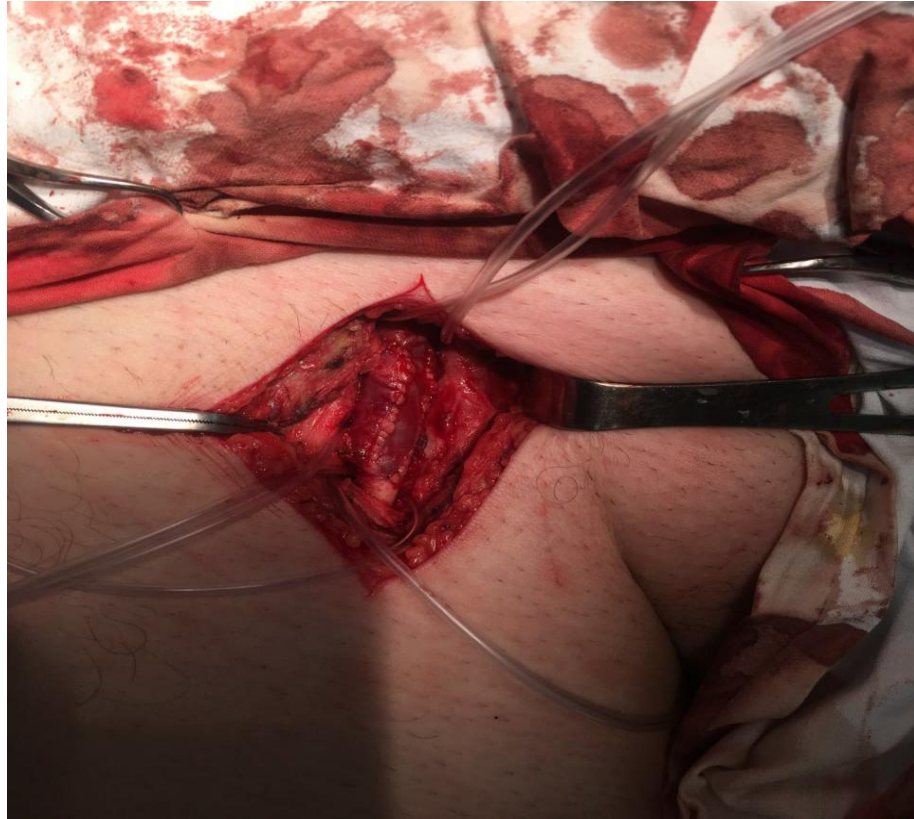


Рис. 2.7 – Латка на місці артеріотомії загальної стегнової артерії, після відкритої ендартеректомії.

Для ангіопластики вводили інтродюсер 6F через вже функціонуючий протез або поверхневу стегнову артерію. Застосовували периферійні балони діаметром 3 і 4 мм на коронарному провіднику 0,014’.

Після успішного гібридного втручання пацієнти отримували гепарин 5000 ОД 4 рази на добу згодом амбулаторно отримували підтримуючу терапію: аспірин-кардіо 100 мг в день та ксарелто 2,5 мг в день протягом 2 місяців, потім по життєво аспірин-кардіо 100 мг 1 р/д. [95] Стандартне спостереження включало ПМО одне клінічне обстеження та вимірювання УЗД доплером пульсацію на артеріях стопи через 1 місяць після процедури та через 1 рік.

2.3 Удосконалений алгоритм обстеження пацієнтів, вибору методу хірургічного втручання та інтраопераційного контролю.

Базовим принципом вибору методу реваскуляризації TASK II та Vasculae Guidlains ESVS 2019 [3,5,155].

У ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС запроваджено в клінічну практику діагностично-лікувальний алгоритм діагностики та хірургічного лікування пацієнтів з атеросклеротичним ураженням артерій нижньої кінцівки з використанням поглибленого УЗДС артерій нижніх кінцівок, що дозволило виключити вартісні дослідження при плануванні тактики виконання операції. За допомогою використання УЗДС планувався як діагностичний так і лікувальний ефект.

Кожен етап відбувається в межах одного ЗОЗ. За цим алгоритмом, ми проводили діагностику та вибір хірургічного втручання різними методами лікування у пацієнтів з оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки, для подальшого застосування цього алгоритму у практику для пацієнтів із ураженням стегново-підколінного сегменту. Також доповнити цей алгоритм економічною ефективністю (вартості медичної допомоги) та порівнявши різні типи оперативного втручання та їх ускладнення, показати найбільш економічно та клінічно ефективний метод хірургічного втручання пацієнтів на облітеруючий атеросклероз судин нижніх кінцівок із оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного сегменту, як найбільш частим атеросклеротично ураженим сегментом.

Етапи діагностики за клінічними ознаками та анамнестичних даних визначали необхідність хірургічного втручання, за даними УЗД, ангіографії чи МСКТ визначали особливості оклюзійно-стенотичного ураження, спираючись на клінічні та інструментальні методи обирали найбільш доцільний та найменш

травматичний метод реваскуляризації враховуючи важку супутню патологію пацієнта.

Етап лікування підвищували ефективність реваскуляризації за рахунок отриманих на етапі діагностики киданих про ступінь ураження стегново-підколінного сегменту для відновлення кровопостачання ураженої кінцівки. Можливий брак інформації або її неточність має бути враховано та компенсовано за рахунок інтраопераційної діагностики. Має бути передбачено неефективність обраного методу та можливість інтраопераційно змінити хірургічну тактику або її корекцію в межах одного втручання.

Підходи до застосування методу реваскуляризації (відкрите хірургічне втручання, ЧТА та гібридна артеріальна реконструкція) викладені в Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC-II) [3,4], та Глобальних рекомендаціях ESVS (2019) [155] з лікування ішемії, що загрожує кінцівці, що включило і виконання гібридних втручань, на який спиралися при виборі методу відновлення кровотоку. Проте особливості оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного сегменту призвів до збільшення частки ЧТА, в наслідок чого збільшилась кількість ранніх післяопераційних (повторних операцій та незадовільних результатів), що змусило переглянути стратегію «більшість – ендovasкулярно» [1].

Захоплення рентгенендоваскулярною хірургією вдалось збалансувати у відбір пацієнтів на ефективне втручання у співставленні результатів УЗДС та МСКТ в дослідженні.

Алгоритм обстеження пацієнтів з артеріальною патологією.

При плануванні хірургічного втручання дотримувались алгоритму обстеження пацієнтів з артеріальною патологією, який включав:

– визначали пульсацію артерій нижньої кінцівки, при наявності пульсації на загальній стегновій артерії та відсутності або ослабленні пульсу на

підколінній артерії вважали подальше дообстеження та можливість для відновлення кровотоку у стегново-підколінному сегменті нижньої кінцівки;

– наявність похолодання, зміни забарвлення кінцівки, чутливість при пальпації м'язів гомілки, набряк стопи були показами для подальшого інструментального дообстеження;

– визначали наявність трофічних порушень стопи, що є показником ішемії та подальшим відновленням кровотоку нижньої кінцівки;

– також попередньо планували хірургічного втручання оцінюючи соматичний стан пацієнта, супутню патологію для вибору найменш інвазивного методу хірургічного втручання та зниження ризиків інтра- та після операційного періоду;

– вимірювання сегментарного тиску за допомогою апарату NeasoSonolineC, при показниках якого з тиском на рівні кісточки < 40 мм рт. ст. в анамнезі пацієнта були скарги на біль в стані спокою або з тиском < 60 мм рт. ст. та наявності у пацієнта некротичних порушень тканин [153];

– також виконувалось дуплексне ультразвукове сканування (ДУС) за допомогою апаратів MindrayM5 та SamsungMedisonR3, враховували швидкість кровоплину, зазвичай використовували лінійний датчик зі змінною частотою ультразвуку 9-15 МГц, а також протяжність стенозу або оклюзії стегново-підколінного сегменту;

– виконувалась діагностична ангіографія за допомогою апарату PhilipsAluraF920, процедуру проводили під місцевою анестезією шляхом пункції в антеградному напрямку загальної стегнової артерії з використанням інтрадіюсера 5 F. Застосовували гіпоосмолярний контраст йогексол (iohexol) 300 мг/мл;

– Також виконувалась мультиспіральна комп'ютерна томографія (МСКТ) для візуалізації кальцинозу стінок артерій, рівень оклюзії чи субоклюзії та протяжності оклюзійно-стенотичного ураження артерій нижньої кінцівки.

Вибір методу хірургічного втручання

У виборі тактики хірургічного втручання використовували персоніфікований підхід до кожного пацієнта, який базувався на ретельному ультразвуковому дуплексному скануванні, аналізі результатів та прогнозуванню ефективності втручання [12].

При виконанні УЗДС використовували його в режимах кольорового картування та спектральний режими з якісною та кількісною показників кровотоку. Дані УЗДС співставляли з анамнестичних та клінічних даних.

При виконанні УЗДС, перш за все, вивчали:

- уражений стегново-підколінний сегмент (анатомічно та гемодинамічні характеристики – ступінь оклюзійно-стенотичного ураження, критичні стенози, ступінь кальцифікації судинної стінки, наявність тромбозу, аневризм артерії),
- характер кровотоку на артеріях притоку та відтоку:
 - *артерій притоку* – артерії, розміщені проксимально оклюзійно-стенотичного сегменту. Від функціональної спроможності артерій притоку залежить об'єм крові, що поступатиме після реваскуляризації через зону ангіопластики або реконструкції. Це впливає на тривалість функціонування зони реконструкції.
 - *артерій відтоку*. Артерії відтоку розміщені дистально оклюзійно-стенотичного сегменту прохідні артерії стопи та гомілки дистальніше критичного артеріального сегмента. Оклюзія або функціональна недостатність артерій відтоку створює периферичний опір кровотоку, знижує ефективність реваскуляризації або робить її недоцільною.

На основі вищеописаних критеріїв визначали покази до вибору методу відновлення кровотоку та прогнозували безпосередній результат:

При порівнянні ультразвукової картини відносили до I групи за: анатомічними та клінічними критеріями віднесли пацієнтів із наявністю коли реєстрували протяжність оклюзії стегново-підколінного сегменту довжиною більше 15 см та наявності гіперехогенної структури оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного сегменту та анамнестичних даних: наявність ішемічних скарг більше 2 тижнів, переміжної кульгавості до 50 метрів, загального стану пацієнта та прогнозована тривалість життя більше 5 років згідно рекомендаціям ESVS Global Vascular Guidelines 2019 [155].

До II групи дослідження: віднесли пацієнтів з ступенем оклюзійно-стенотичного ураження менше 15 см стенозу чи оклюзії, супутньої патології (ЦД, ІМ чи ГПМК) у зв'язку із підвищеним ризиком виникнення післяопераційного ускладнення інфікування та загоєнням післяопераційних ран, при УЗДС характеристики анехогенного картування внутрішньосудинної оклюзії або наявності високо резистентного кровотоку в місці стенозу, та анамнестичних даних: переміжної кульгавості 50-100 метрів та відсутності болю нижньої кінцівки в стані спокою.

До III групи порівняння відносили критерії: УЗДС ознаки анехогенного ураження поверхневої стегнової артерії та/або другої чи третьої порції підколінної артерії, наявність ішемічних скарг нижньої кінцівки менше ніж 2 тиж. (наявності клінічних та анамнестичних скарг), загального стану пацієнта та можливістю виконання відкритого етапу операції тромбемболектомії із стегново-підколінного сегменту ураженої кінцівки чи стено-оклюзії гирла глибокої артерії стегна. За «анатомічним» характером ураження прогнозували можливість ЧТА та відкритого хірургічного втручання до III групи: віднесли пацієнтів з ураженням другої та третьої порції підколінної артерії у зв'язку із можливістю виконання

рентгенендоваскулярної ангіопластики артерії та зменшенням довжини ауто- чи алошунта та ураженням загальної стегнової артерії та гирла глибокої стегнової артерії у вираженій імовірності при виконанні рентгенендоваскулярній дисекції атеросклеротичного процесу ураження інтими судин.

Показами до проведення діагностичної ангіографії вважали низьку діагностичну зданість УЗДС чи невідповідність МСКТ з ультразвуковим дослідженням картини ураження оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного сегменту.

Усім пацієнткам проводили УЗДС артерій нижніх кінцівок за допомогою ультразвукового сканера, при трансабдомінальному ультразвуковому дослідженні вивчали інфраренальну аорту, загальну, зовнішню та внутрішню клубові артерії. Пацієнтів у яких із-за надлишкової маси тіла – у 3 (2,0%) спостереженнях, наявності попередніх оперативних втручань на аорто-клубовому у – 1 (0,7%) та нижніх кінцівок – у 3 (2,0%) при неспроможності огляду та отримання достовірних ультразвукових даних про оклюзійно-стенотичне ураження виконували МСКТ з внутрішньовенним підсиленням та 3D реконструкцією.

Діагностична роль УЗДС при виборі тактики хірургічного лікування:

– швидкість кровотоків у магістральних артеріях загальної стегнової артерії (ЗСА) була трьохфазна від $72,7 \pm 14,8$ до $11,8 \pm 4,9$ яка була діагностована у 82 (56,5%) спостереженнях, від $11,8 \pm 4,9$ до $7,9 \pm 2,1$ двохфазна, яка була діагностована у 63 (43,4%). З яких для відкритого хірургічного втручання було відібрано 36 (24,8%) пацієнтів із трьохфазною та 12 (8,3%) із двохфазною хвилею, для ЧТА 64 (44,1%) з трьохфазною, 9 (6,2%) із двохфазною та для гібридної артеріальної реконструкції 16 (11,0%) пацієнтів із трьохфазною та двохфазною 8 (5,5%) відповідно.

– глибока артерія стегна (ГАС) з гемодинамічно значимим ураження діагностовано у - 20 (13,8%) спостереженнях з яких, до відкритого хірургічного

втручання віднесли - 4 (2,7%) спостереження, до ЧТА не віднесено та гібридної артеріальної реконструкції у - 16 (11,0%) спостережень.

- поверхнева стегнова артерія (ПСА) була уражена у 89 (61,4%) спостереженнях, характер ураження якої атеросклеротичною оклюзією був у - 22 (15,2%) спостереженнях, тромбозом згідно показникам УЗДС слабкої ехо-тіні у - 30 (20,6%), субоклюзією проксимального відділу артерії у - 17 (11,7%), дистального відділу артерії у - 20 (13,7%).

- підколінна артерія (ПКА) була уражена у - 56 (38,6%) спостереженнях, ураження першої порції виявлено у - 32 (22,0%), другої порції у - 8 (5,5%) та третьої порції у - 16 (11,0%).

- гомілкових артеріях (ЗВГА, ПВГА та МГА) з ураженням гомілкових артерій пацієнти не входили у наше дослідження,

- особливості анатомії,

- рівень ураження, з ураженням однієї артерії стегново-підколінного сегменту виявлено у 54 (37,2%) спостереженнях, з ураженням ЗСА та ПСА у - 63 (43,4%), з ураженням ПСА та ПКА у - 56 (38,6%), з ураженням ПСА та ГСА у - 20 (13,8%).

- протяжність оклюзійно-стенотичного ураження артерій нижніх кінцівок, від 15 до 24 см оклюзійно-стенотичного процесу у - 34 (23,4%) спостереженнях, протяжністю від 2 до 13 см оклюзійно-стенотичного процесу у - 44 (30,3%).

- швидкість та наявність колатерального\ретроградного кровотоку: була від $7,3 \pm 4,9$ до $3,8 \pm 1,9$ яка діагностовано у - 82 (56,5%) спостереженнях, від $16,8 \pm 1,7$ до $12,9 \pm 3,1$, яка діагностована у - 63 (43,4%).

- вивчалиступінь кальцинозу атеросклеротичного процесу (концентричне ураження атеросклеротичною бляшкою було виявлено у - 69 (47,6%), по задній

поверхні у – 46 (31,7%) спостереженнях) чи тромбозу оклюзованої ділянки у – 30 (20,6%) спостереженнях,

– придатність великої підшкірної вени (ВПВ) для використання в якості аутовенозного шунта було діагностовано у – 11 (23,7%) спостережень, діаметр вени склав від 4 до 6 мм, ВПВ була не придатною, в діаметрі менше 3 мм у – 18 (25,0%) спостережень, з яких були віднесені до групи відкритого хірургічного втручання - 9 (12,5%) спостережень та групи гібридної артеріальної реконструкції у - 9 (12,5%).

– Отже застосування УЗДС та аналіз показників кровотоку, дозволив удосконалити алгоритм вибору методу операції у наших пацієнтів.

(Рис. 2.8).

Алгоритм реваскуляризації

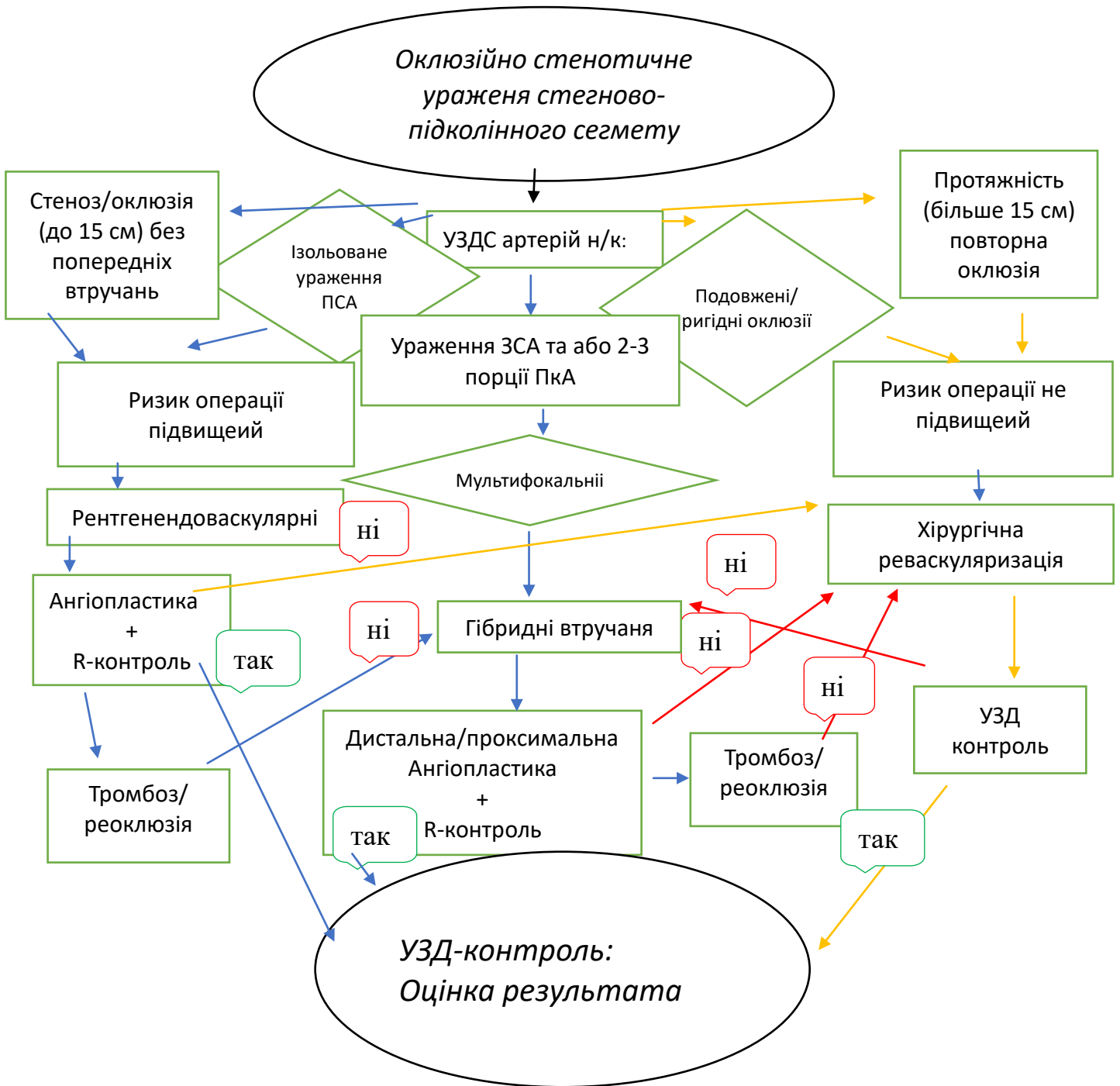


Рис. 2.8 – Удосконалений алгоритм вибору методу операції, контролю під час виконання операції на основі розширеного виконання УЗДС.

2.4 Теорія економічної ефективності її концепція та критерії ефективності медичної допомоги.

Вартості медичної допомоги (ВМД) при оклюзійно-стенотичному ураженні стегново-підколінного сегменту при відкритих, рентгенендоваскулярних та гібридній артеріальній реконструкції, дає визначення вибору та оптимальної потреби відкритого чи рентгенендоваскулярного оперативного втручання або застосування обох типів оперативного лікування при оклюзійно-стенотичному ураженні стегново-підколінного сегменту дозволить підійти до вирішення проблеми забезпечення не лише клінічної ефективності медичної допомоги (ЯМД), а й економічної ефективності.

Спочатку треба було підрахувати вартість стаціонарного лікування атеросклеротичного оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного сегменту. Постало питання про методичні підходи до вирішення цієї проблеми. Нами було обрано такий шлях: підраховано вартість кожної із медичних послуг і в кінцевому підсумку визначено ВМД кожного спостереження.

Такий підхід виявив багато переваг, а саме: дослідження було проаналізувати в рамках економічного моделювання довгострокову ефективність і витрати, пов'язані з лікуванням, а також цільове фінансування допомоги на вторинному і третинному рівнях.

Концепція економічної теорії охорони здоров'я в умовах ринку призвела до моделювання її вартості. Зокрема, до визначення пересічної заробітної платні лікаря із розрахунку на один ліжко день, пересічної заробітної платні середніх і молодших медичних працівників, вартості матеріальних та технічних затрат на один ліжко день, витрат на медикаменти, вартості допоміжних обстежень, вартості інструментальних методів лікування, хірургічного лікування, вартості медикаментів, що використані під час хірургічного лікування, вартості перев'язувальних засобів, що використанні під час хірургічного втручання та

лікування, вартості робочої хвилини консультантів (допоміжних працівників) тощо.

Важливе значення для вирішення організаційних питань набуло впровадження в клінічну практику стандартів надання ЯМД пацієнтам з захворюванням артерій. Стандарти дозволяють оптимізувати результати лікування пацієнтів з захворюваннями оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного артеріального сегмента, значно скоротити терміни їх госпіталізації, оптимізувати матеріальні виплати на надання медичної допомоги, знизити показники інвалідності і летальності. У зв'язку з цим, заслуговує на увагу розробка лікувально-діагностичних протоколів і медико-економічних стандартів надання медичної допомоги пацієнтам з ІЗК.

Система медико-економічної стандартизації в судинній хірургії, забезпечує єдині підходи при впровадженні медичних технологій в практику охорони здоров'я, створюючи при цьому умови для оптимізації планування обсягів медичної допомоги шляхом розрахунку затрат, необхідних для реалізації програми надання населенню ефективності медичної допомоги. Набуває все більшого значення визначення вартості медичної допомоги пацієнтам з ІЗК, що є запорукою вибору оптимального підходу до лікування.

Критерії ефективності.

В дослідження увішли пацієнти у яких оцінювався позитивний ефект лікування, який оцінювали за 1 місяць та 1 рік де були такі клінічні аспекти:

- збільшення дистанції ходьби (суміжна кульгавість),
- відсутність повторних оперативних втручань та ампутацій на впродовж 1 року,
- при наявності виразки чи некрозу утворення демаркаційної лінії.

2.4.1 Модель вартості медичної допомоги.

Для вивчення економічних показників застосовано оригінальну модель визначення ВМД. Вона включала визначення витрат, які йшли на оплату праці медичних працівників, матеріально-технічні витрати, витрати на оперативні втручання, медикаменти, які при цьому використовувалися, додаткові обстеження тощо.

Економіко-математична модель визначення вартості хірургічного лікування в умовах стаціонару була такою:

$$\begin{aligned} \text{Ц}_{\text{сп}} = & V_{\text{зплдл}} \times T_{\text{лд}} + V_{\text{зплдс}} \times T_{\text{лд}} + V_{\text{зплдм}} \times T_{\text{лд}} + V_{\text{мтзлд}} \times T_{\text{лд}} + V_{\text{хлд}} \times T_{\text{лд}} + \\ & + \sum_{i=1}^n V_{\text{обст}_i} + \sum_{i=1}^n V_{\text{м}_i} + \sum_{i=1}^n V_{\text{інстр}_i} + V_o + \sum_{i=1}^n V_{\text{мх}_i} + \sum_{i=1}^n V_{\text{пв}_i} + \sum_{i=1}^n V_{\text{конс}_i} \end{aligned}$$

де

$\text{Ц}_{\text{сп}}$ – ціна (вартість) лікування стаціонарного пацієнта;

$V_{\text{зплдл}}$ – пересічна заробітна платня лікаря із розрахунку на 1 ліжко-день;

$V_{\text{зплдс}}$ – пересічна сумарна заробітна платня медичних сестер із розрахунку на 1 ліжко-день;

$V_{\text{зплдм}}$ – пересічна сумарна заробітна платня молодших медпрацівників із розрахунку на 1 ліжко-день;

$V_{\text{мтзлд}}$ – вартість матеріально-технічних затрат на один ліжко-день;

$V_{\text{хлд}}$ – вартість харчування пацієнта за день;

$T_{\text{лд}}$ – число ліжко-днів;

$\sum_{i=1}^n V_{\text{м}_i}$ – витрати на медикаменти;

де i – кількість медикаментів ($i=1, \dots, n$);

$\sum_{i=1}^n V_{\text{обст}_i} = V_{\text{об}} \div T_{\text{г}} \times T_{\text{о}} + V_{\text{дз}} + V_{\text{рхл}} \times T_{\text{о}}$ – вартість допоміжних обстежень;

де i – кількість обстежень ($i=1, \dots, n$);

$$\sum_{i=1}^n B_{\text{інстр}_i} = B_{\text{інстр}} \div T_{\Gamma} \times T_{\text{інстр}} + B_{\text{дз}} + B_{\text{рхп}} \times T_{\text{інстр}} - \text{вартість інструментальних}$$

методів лікування;

де i – кількість методів інструментального лікування ($i=1, \dots, n$);

B_0 – вартість оперативного лікування, включаючи страховий ризик

$$\sum_{i=1}^n B_{\text{мх}_i} - \text{вартість медикаментів, що використані під час хірургічного}$$

втручання, інструментального лікування;

де i – кількість медикаментозних засобів ($i=1, \dots, n$);

$$\sum_{i=1}^n B_{\text{пз}_i} - \text{вартість перев'язочних засобів, що використані під час}$$

хірургічних втручань і лікування;

де i – кількість перев'язочних засобів ($i=1, \dots, n$);

$$\sum_{i=1}^n B_{\text{конс}_i} = B_{\text{рхк}} \times T_{\text{к}} - \text{вартість консультативної допомоги}$$

де i – кількість консультацій ($i=1, \dots, n$);

$B_{\text{рхк}}$ – вартість робочої хвилини консультанта (допоміжного працівника);

$T_{\text{к}}$ – час консультацій (допоміжні роботи, у хвилинах).

Σ – сума.

Проводили аналіз з використанням статистичного пакету вільного доступу EZR v. 1.54 (graphical user interface for R statistical software version 4.0.3, R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) [129].

Для статистичної обробки результатів було обрано аналіз кількісних ознак використано критерій ANOVA, для якісних ознак – критерій хі-квадрат. Аналіз порівняння в групах дослідження проводили – за критерієм Фішера, Ст'юдента, Для виявлення сили і напрямку взаємозв'язку між економічною ефективністю і

методами хірургічного втручання використані непараметричні кореляції Спірмена, для оцінювання відмінностей між вибірками результатів.

РОЗДІЛ 3

АНАЛІЗ ЕФЕКТИВНОСТІ ХІРУРГІЧНОГО ЛІКУВАННЯ ОКЛЮЗІЙНО-СТЕНОТИЧНОГО УРАЖЕННЯ СТЕГНОВО-ПІДКОЛІННОГО СЕГМЕНТУ У ПАЦІЄНТІВ З ШЕМІЄЮ, ЩО ЗАГРОЖУЄ КІНЦІВЦІ (РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ)

3.1 Загальна характеристика результатів хірургічного втручання

Проведено хірургічне втручання у 145 пацієнтів на облітеруючий атеросклероз судин нижніх кінцівок з оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного сегменту із категорією ураження Rutherford 4-6. Результати відображено на (Рис.3.1).

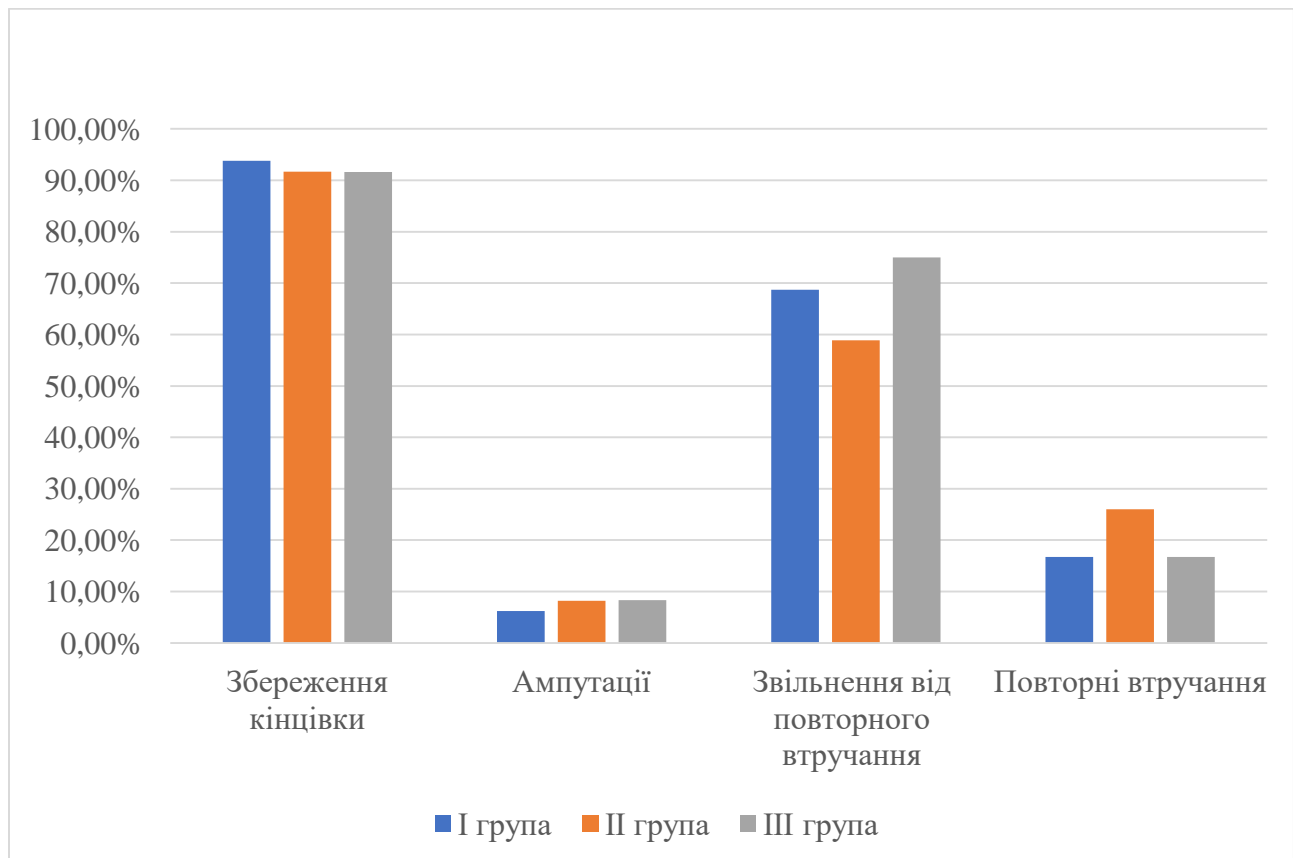


Рис. 3.1 – Результати хірургічного втручання та їх ускладнення впродовж 1 року

Збереження кінцівки при всіх типах операцій за 1 рік – 90,3%.

Етапи спостереження.

Початкові точки спостереження були:

1. Відновлення кровотоку стегново-підколінного сегменту кінцівки.
2. Відсутність больового симптому після хірургічного втручання.
3. Наявність пульсації на підколінній артерії після хірургічного втручання.

Повторні втручання, планові та ургентні реєструвались як етапи реваскуляризації для збереження кінцівки.

Кінцеві точки оцінки результатів реваскуляризації вважали наступні:

1. Ампутація нижньої кінцівки після хірургічного втручання.
2. Збільшення дистанції без больової ходьби після хірургічної реваскуляризації стегново-підколінного сегменту на 50% і більше.
3. Вимірювання сегментарного тиску, показником якого був в стані спокою тиск на рівні кісточки > 40 мм рт. ст. або некрозом тканин > 60 мм рт. ст.
4. Загоєння трофічних змін м'яких тканин або післяопераційних ран після некретомій чи ампутацій пальців стопи.
5. Смерть. При смерті пацієнта відновлення кровотоку кінцівки вважали успішною при загоєнні трофічних змін та відсутності больового синдрому в спокої.
6. Закінчення спостереження. Підвищення порогу переміжної кульгавості чи відсутність болю спокою. Результати спостереження пацієнтів фіксували весь період часу контакту з ним, але в результати дослідження включили впродовж 1 року після хірургічного втручання.

Високу ампутацію кінцівки та наявність чи збільшення трофічних змін які не загоювались вважали факторами, що приймали участь в танатогенезі пацієнта.

У разі смерті пацієнта результат хірургічного втручання був позитивний при загоєнні трофічних уражень та звільнення від ампутації. Неуспішним результатом реваскуляризації, була смерть після високої ампутації або відсутність загоєння трофічних змін.

Оцінка результатів спостереження.

Термін спостереження за пацієнтами, що включені в дослідження склав 1 рік від початкової до кінцевої точки. Результати відновлення кровотоку оцінювали за негайними післяопераційними та довготривалими результатами (більше 1 міс часу).

Позитивними післяопераційними результатами були:

- клінічне зниження ішемії кінцівки (пульс на підколінній артерії, гіперемії шкіри, потепління кінцівки, зниження набряку стопи та наповнення вен стопи, відсутність чи зниження болю нижньої кінцівки)
- суб'єктивні ознаки (збільшення чутливості кінцівки, покращення опорної функції стопи, збільшення переміжної кульгавості)
- місцеві зміни трофічних уражень (епітелізація країв рани, очищення та грануляції трофічних уражень м'яких тканин, демаркація некротичних змін)
- дані інструментальних обстежень:
 - ангіографія – контрастування реконструйованого стегново-підколінного сегменту
 - УЗДС - відновлення кровотоку стегново-підколінного сегменту, характер пульсової хвилі наближений до магістрального кровотоку)

Негативними результатами були:

- Клінічні ознаки (відсутність пальпаторно пульсу на підколінній артерії, прохолодність та блідість шкіри нижньої кінцівки, контрактура м'язів, збільшення некротичних змін)

- Суб'єктивно (підвищення больового синдрому, зниження переміжної кульгавості)
- Інструментальні обстеження:
 - УЗДС – відсутність кровотоку на артеріальному сегменті де виконано хірургічне втручання, наявність колатерального кровотоку
 - КТ, ангіографія – відсутність контрастування реконструйованого сегменту.

Довготривалі результати: впродовж одного року ми спостерігали за збереженням кінцівки:

- функціонального стану кінцівки (збільшення безбольової дистанції ходьби у 2 рази або більше),
- опорної функції кінцівки (відсутність больового синдрому, покращення чутливості стопи та кінцівки),
- загоєння виразки (епітелізація чи грануляція після некректомії чи очищення ран),
- повторні хірургічні втручання.

Терміни спостереження.

За всіма пацієнтами спостерігали впродовж 1 року, середня тривалість спостереження становила $1,0 \pm 1,4$ року поки їх симптоми не вщухли чи зажили рани, в подальшому відбувається прогресування атеросклеротичного процесу оклюзійно-стенотичного ураження реконструйованого сегменту, що не залежить від хірургічного втручання. Післяопераційні результати хірургічного втручання мають місце впродовж 1 міс часу. Повсякденне клінічне обстеження для I, II та III групи хірургічного втручання раніше не спрямовувались на тривале спостереження за пацієнтами, які перебувають у стадії компенсації та відновлення функціонування кінцівки після тривалого ішемічного ураження нижньої кінцівки, у зв'язку із відсутністю доказів переваг різних методів хірургічного лікування

стегново-підколінного сегменту порівняно зі схемою, яку ми виконували. Наш реєстр включає всіх пацієнтів, які перенесли відновлення кровотоку: ЧТА, гібридне або відкрите хірургічне втручання з приводу оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного сегменту.

За рахунок зниження кількості ампутації і зменшення термінів перебування в стані тяжкої ішемії нижньої кінцівки після реваскуляризації ми визначили, як покращення якості життя, тому загальна тривалість якісного життя пацієнта збільшується на 2,63 року, у зв'язку із збереженням функції кінцівки та щоденної активності пацієнта. Збереження кінцівки, як безампутаційне виживання зі збереженням повного функціонування кінцівки, тобто без больова ходьба збільшення рухливості згідно дослідженням Tefera et al.[125].

3.2 Оцінка результатів хірургічних втручань їх ускладнень та ефективності медичної допомоги

Результати пацієнтів I, II та III груп, що пройшли хірургічне втручання при оклюзійно-стенотичному ураженні стегново-підколінного сегменту при ішемії, що загрожує кінцівці наводяться в (табл.3.1).

Статистично значимих відмінностей «збереження кінцівки» та «ампутації» між I групою (1 (2,1%)) пацієнтів, II групою (4 (5,5%)) та III-ю групою (2 (8,3%)) не спостерігалась (див. Таблицю 3.1).

Таблиця 3.1

Результати визначення відмінностей показників «Ампутація», «Повторні операції», «Збереження кінцівки», «Звільнення від повторного хірургічного втручання» між I, II, III групами пацієнтів

Показник	Тип операції			Рівень значущості відмінності між групами, $p=0,05$
	I (n=48)	II (n=73)	III (n=24)	
Ампутація	1 (2,1)	4 (5,5)	2 (8,3)	0,473
Повторні операція	8 (16,7)	19 (26,0)	4 (16,7)	0,389
Збереження кінцівки	47 (97,9)	69 (94,5)	22 (91,6)	0,214
Звільнення від повторного хірургічного втручання	40 (83,3)	54 (73,9)	20 (83,3)	0,021

Примітки: для якісних ознак показник представлений через абсолютну та відносну частоту (%). При порівнянні якісних ознак використано критерій χ квадрат.

При проведенні аналізу відмінність була виявлена в «звільнення від повторного хірургічного втручання» між I групою (40 спостережень (83,3)) та II групою (54 (73,9)) на противагу III групі дослідження – 20 (83,3) ($p=0,021$). Не виявлено статистично значимої відмінності між групами (див. табл. 3.1) за

ризиком ампутації кінцівки ($p=0,473$). Є статистично достовірною відмінність за ризиком необхідності повторної операції ($p=0,389$).

Померло з приводу супутніх захворювань впродовж 1 року спостереження із збереженою кінцівкою - 2 (1,3%) пацієнта, після перенесеної високої ампутації оперованої кінцівки - 7 (4,8%). Причиною смерті пацієнтів були наслідки супутньої серцево-судинної патології. В I групі дослідження померло 3 (6,2%) пацієнти, в II групі – 5 (6,8%), в III групі – 1 (4,1%) відповідно (табл. 3.2)

Таблиця 3.2

Причина смерті пацієнтів при спостереженні

Дані по смертям	I група	II група	III група	Супутні
з приводу супутніх захворювань	3 (6,2%)	5 (6,8%)	1 (4,1%)	2 (1,3%)
після перенесеної високої ампутації				7 (4,8%).

Висока ампутація після реваскуляризації нижньої кінцівки впродовж 1 міс спостереження при відкритому хірургічному втручанні виконано у – 1 (2%) випадку, після ЧТА висока ампутація у – 2 (2,7%) випадків, після гібридного хірургічного втручання ампутацій – не проводилось. Висока ампутація оперованої кінцівки впродовж 1 року I групи спостереження не виконувалось, у II групі – 2 (2,7%) випадків, ампутації у III групі виконано у – 2 (8,3%) випадків (рис. 3.2).

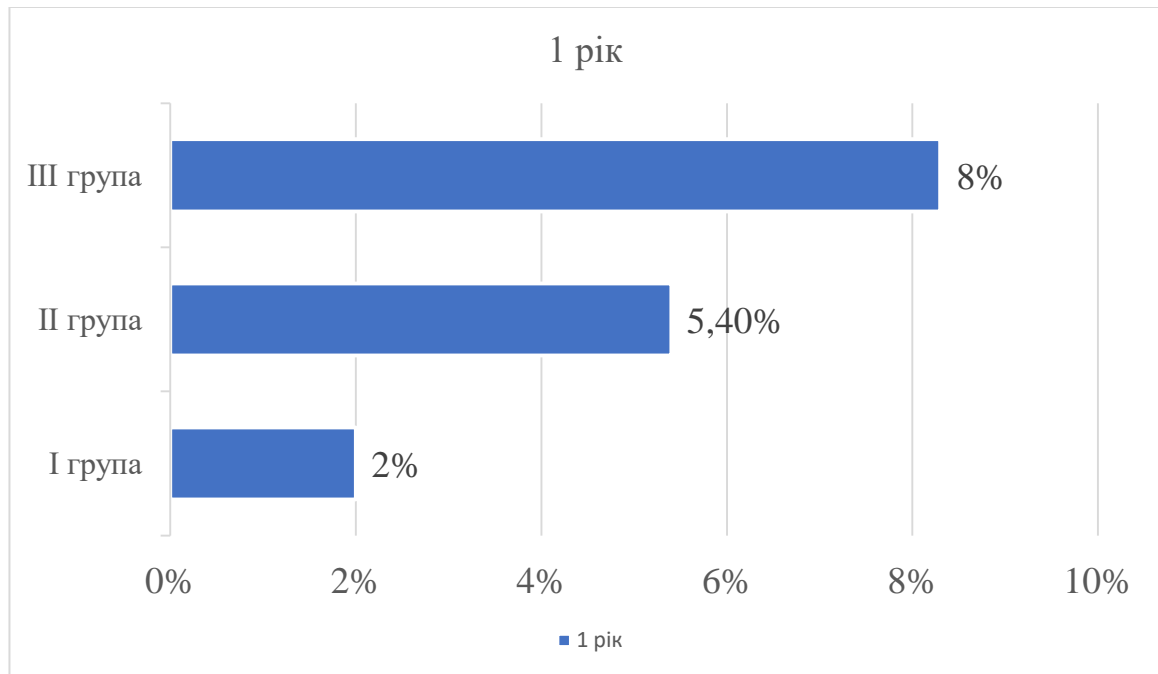


Рис. 3.2 – Високі ампутації при різних методах втручання впродовж 1 року

Збереження кінцівки без ампутації після реваскуляризації впродовж 1 року в першій групі склало – 47 (95,9%) спостережень, у другій групі у – 69 (94,5%) та третій групі у – 22 (91,6%) відповідно.

Наслідки оперативного втручання при відкритого хірургічного втручання, ЧТА та гібридного хірургічного втручання і представлені в (табл.3.3)

Як видно із табл. 3.3 суттєвих відмінностей оперативних втручань не було. Аналіз проведений на перевірку гіпотези про середнє t-критерієм Ст'юдента. Це підтверджено тим, що фактичне значення p більше ніж 0,05. Окрім числа спостережень з цукровим діабетом, яких було значно більше серед тих, кому проводилася ЧТА.

Звільнення від повторного втручання у I групі (відкритого хірургічного втручання) впродовж 1 міс у – 41 (83,6%) спостереження, у II групі (ЧТА) – 55 (75,3%), в III групі (гібридного хірургічного втручання) у – 20 (83,3%) відповідно.

Звільнення від повторного втручання у I групі впродовж 1 року у – 40 (81,6%) спостереження, у II групі – 61 (83,5%), в III групі у – 22 (91,6%) відповідно.

Таблиця 3.3

Результати і наслідки оперативного втручання

Результати і наслідки	Вид оперативного втручання						Значення t-критерія Ст'юдента	p =0,05
	ЧТА		Відкрите		Гібрид			
	К-ть випадків	Відношення до загального числа, %	К-ть випадків	Відношення до загального числа, %	К-ть випадків	Відношення до заг. числа, %		
Наявність діабету	44	47,3±5,2	17	21,3±4,6	11	13,1±0,7	3,8	<0,001
Ампутація	9	9,7±3,1	8	10,0±3,0	2	7,2±0,1	0,07	>0,05
Виразка	52	55,9±5,2	37	46,3±5,6	11	14,1±1,2	1,2	>0,05
Повторна операція	34	36,6±5,0	29	36,3±5,4	4	36,2±0,2	0,04	>0,05

Повторну операцію з приводу ретромбозу чи рестенозу впродовж 1 місяця спостереження було виконано після відкритого хірургічного втручання в I групі – у 2 (4,1%) випадків, після ЧТА в II групі у – 5 (6,8%) випадків, гібридного хірургічного втручання в III групі у – 2 (8,3%) випадків (рис. 3.3).

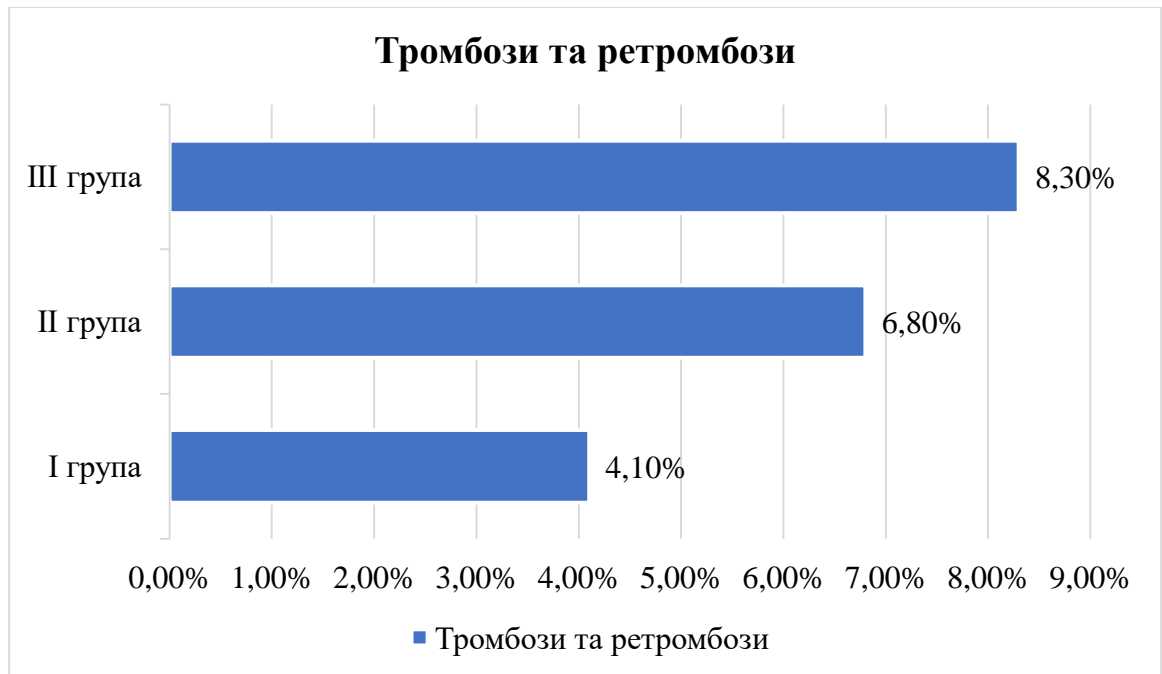


Рис. 3.3 – Ускладнення з приводу тромбозів та ретромбозів різних методів втручання впродовж 1 міс

Впродовж 1 року спостереження повторну операцію було виконано після відкритого хірургічного втручання у - 6 (12,5%) випадків, після ЧТА – у 14 (19,7%) випадків, після гібридного хірургічного втручання виконана у – 2 (8,3%) відповідно.

Загоєння виразок та ран ураженої нижньої кінцівки у першій групі загоєння трофічних змін відбулось у – 4 (8,3%), у другій групі у – 9 (12,3%) та у третій групі у – 3 (12,5%) відповідно (рис. 3.4).

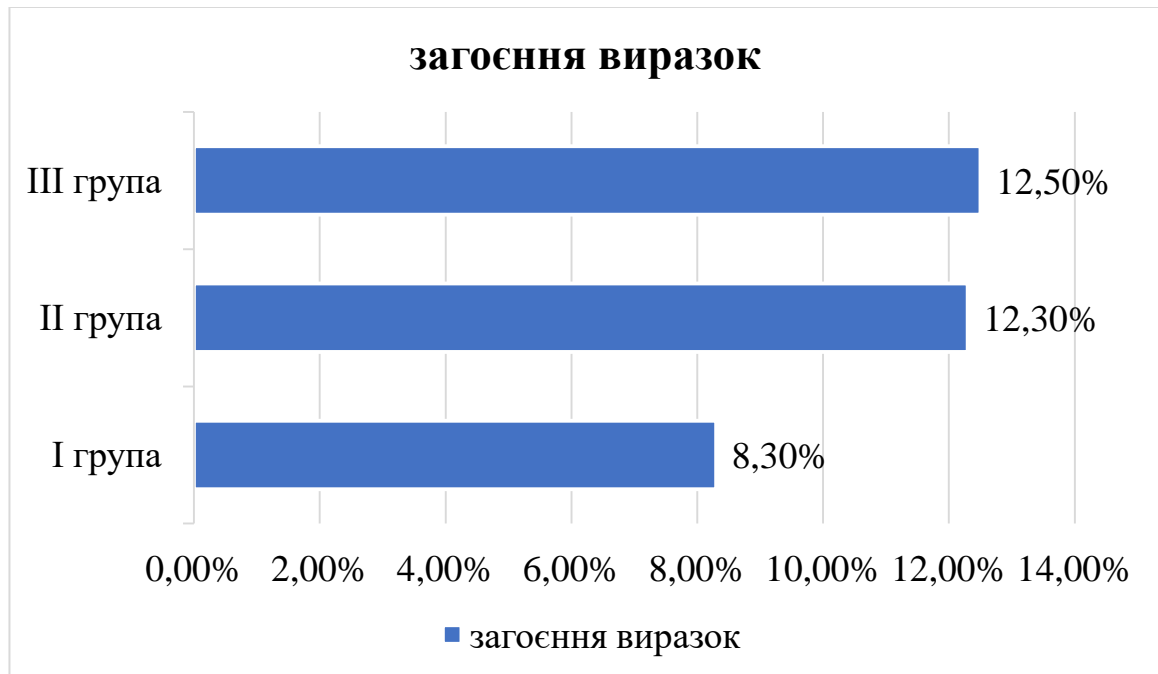


Рис. 3.4 – Загоєння виразок впродовж 1 року

Трофічні зміни які не загоїлись після реваскуляризації стегново-підколінного сегменту у першій групі – 2 (4,1%), у другій групі у – 1 (1,3%) та у третій групі у – 1 (4,1%) відповідно.

Збільшення дистанції без больової ходьби вважалися основними результатами цього дослідження. У першій групі спостереження збільшення дистанції до 100-200 метрів впродовж 1 року було у – 22 (46%) випадках, до 500 метрів у – 8 (16,6%), та понад 500 метрів у – 8 (16,6%) відповідно, у 8 (16,6%) спостереженнях дистанція не змінилась, але був нівельований больовий симптом в стані спокою після повторного оперативного лікування.

У другій групі спостереження збільшення дистанції до 100-200 метрів впродовж 1 року було у – 32 (43,8%) випадках, до 500 метрів у – 11 (15%), та понад 500 метрів у – 7 (9,6%) відповідно, у 18 (24,65%) спостереженнях дистанція не змінилась, але був нівельований больовий симптом в стані спокою після повторного оперативного лікування (табл. 3.4) .

Таблиця 3.4

Збільшення дистанції без больової ходьби

Показник		Метод операції					
		I гр.		II гр.		III гр.	
		n	%	n	%	n	%
Звільшення дистанції без больової ходьби	до 100-200 м впродовж 1 року	22	46	32	43,8	10	41,6
	до 500 м	8	16,60	11	15	6	25
	Понад 500	8	16,6	7	9,6	3	12,5
	дистанція не змінилась але був нівельований больовий симптом в стані спокою	8	16,6	18	24.65	2	-

Ускладнення реконструктивних втручань.

Реоклюзію після реваскуляризації першої групи дослідження виявили в 8 спостереженнях (16,6%), тромбоз шунта стегново-підколінного сегменту виявлено – у 2 (4,0%) випадках, реоклюзія реконструйованого сегменту виявлено у – 6 (12,5%).

Повторну операцію з приводу ускладнення у другій групі спостереження виконано – у 19 спостереженнях (26%), з яких тромбоз реконструйованого сегменту виник впродовж 1 року виник у – 5 (7%) випадках, реоклюзію виявили у – 14 (19%) відповідно.

Реоклюзію після реваскуляризації третьої групи дослідження виявили в 4 спостереженнях (16%), тромбоз реконструйованого сегменту виявлено у – 2 (8%), реоклюзія після ендартеректомії загальної стегнової артерії у – 2 (8%) випадках.

Таблиця 3.5

Типи ускладнення після оперативного втручання

Ускладнення	Метод оперативного втручання					
	I гр.		II гр.		III гр.	
	n	%	n	%	n	%
Реоклюзія після реваскуляризації	8,00	16,60	-	-	4,00	16,00
Тромбоз шунта стегново-підколінного сегменту	2,00	4,00	-	-	2,00	8,00
Реоклюзія реконструйованого сегменту	6,00	12,50	-	-	-	-
Реоклюзія після ендартеректомії загальної стегнової артерії	-	-	-	-	2,00	8,00
Звернення з приводу рецидиву	15 (7+8)	31,25	30 (18+12)	41,00	4 (2+2)	16,00
Повторні операції з приводу ускладнення	-	-	19	26	-	-
Повторні операції з приводу тромбозу реконструйованого сегменту	-	-	5	7	-	-
Повторні операції з приводу реоклюзії	-	-	14	19	-	-

В середньому звернення з приводу рецидиву, тромбозу (ретромбозу) від моменту оперативного втручання у групі відкритого хірургічного втручання

становив 15 (7+8) – (30 днів – 1-го року), у групі ЧТА становив – 30 (18+12) (30 днів – 1-го року), та третій групі гібридного втручання становив – 4 (2+2) (30 днів – 1-го року). (Табл. 3.4)

У показників схильності до повторного хірургічного втручання та їх факторів ризику була значно вищою у пацієнтів із цукровим діабетом після ЧТА, а ніж після відкритого та гібридних хірургічних втручань. Згідного з дотриманням нашого алгоритму показники клінічної ефективності та ЯМД пов'язано з нашою загальною практикою: якщо симптоми ІЗК не покращуються, від проведеного оперативного втручання, ефект хірургічного повторного втручання рентгеноваскулярними методами порівняно вищий, а ніж при відкритому хірургічному втручання. (Табл. 3.5)

Для узагальнення стану досліджуваних пацієнтів після операційного втручання в таблиці 3.6 відображені всі показники, які було детально проаналізовані різними статистичними методами (див. таблиці 3.1,3.2,3.3,3.4,3.5) та описано результати проведеного аналізу.

Таблиця 3.6

Об'єднанні показники стану пацієнтів в післяопераційний період

Показник		Метод операції					
		I гр.		II гр.		III гр.	
		n	%	n	%	n	%
Ампутації	До 1 місяця	1	2	4	5,4	2	8,3
	До 1 року	2	4,1	5	6,8	2	8,3
Повторні операції	До 1 місяця	7	14,5	18	24,6	4	16,6
	До 1 року	8	16,6	12	16,4	2	8,3

Продовження таблиці 3.6

Показник		Метод операції					
		I гр.		II гр.		III гр.	
		n	%	n	%	n	%
Звільнення від повторного хірургічного втручання	До 1 місяця	41	85,4	55	75,3	20	83,3
	До 1 року	40	83,3	61	83,6	22	91,6
Збереження кінцівки без ампутації		47		69		22	
Загоєння виразок та ран ураженої нижньої кінцівки		4	8,3	9	12,3	3	12,5
Трофічні зміни які не загоїлись після реваскуляризації		2	4,1	1	1,3	1	4,1
Звільнення дистанції без больової ходьби	до 100-200 м впродовж 1 року	22	46	32	43,8	10	41,6
	до 500 м	8	16,60	11	15	6	25
	понад 500	8	16,6	7	9,6	3	12,5
	дистанція не змінилась але був нівельований больовий симптом в стані спокою	8	16,6	18	24,6	2	44993,00
звернення з приводу рецидиву артеріальної ішемії, тромбозу 1 рік		15 (7+8)	31,25	30 (18+12)	41	4 (2+2)	16
реоклюзія реконструйованого сегменту		6	12,5	–	–	–	–
повторна операція з приводу ускладнання		–	–	19	26	–	–

Продовження таблиці 3.6

Показник	Метод операції					
	I гр.		II гр.		III гр.	
	n	%	n	%	n	%
Реоклюзія після після реваскуляризації	8	16,6	–	–	4	16
Повторні операції з приводу тромбозу реконструйованого сегменту	–	–	5	7	–	–
Повторні операції з приводу реоклюзії	–	–	14	19	–	–

Наглядно спостерігається широкій спектр показників, якій має бути проаналізований лікарем перед хірургічним втручанням і після операції. Зважаючи на те, що відповідно до (табл 3.6) і з експертних рекомендацій та практичного досвіду лікаря можна виділити показники, які рахуються як найбільш впливові на прийняття рішень, як до вибору типу операції, так і післяопераційного лікування. Виділений перелік показників наведений в таблиці 3.7, проведений статистичний аналіз методом оцінювання відмінностей між групами, що означає вибір між методами оперування, за критерієм Фішера.

Таблиця 3.7

Показники стану пацієнтів, які мають вплив при прийнятті рішення щодо типу проведення хірургічного втручання

Показник	Метод операцій (за групами)		
	I	II	III
Ампутації до 1 міс	2	5,4	
Ампутації до 1 року	4,1	6,8	8,3
Повторні операції до 1 міс	14,5	24,6	16,6

Повторні операції до 1 року	16,4	16,6	8,3
Звільнення від повторного втручання 1 міс	85,4	75,3	83,3
Звільнення від повторного втручання 1 рік	83,3	83,6	91,6
Загоєння виразок та ран ураженої нижньої кінцівки	8,3	12,3	12,5
Трофічні зміни які не загоїлись після операції	4,1	1,3	4,1
Збільшення дистанції безбольової ходи 100-200	46	43,8	41,6
Звернення з приводу рецидиву артеріальної ішемії, тромбозу 1 рік	31,25	41	16
Реоклюзія реконструйованого сегменту	12,5		
Повторна операція з приводу ускладнання		26	
Реоклюзія після після реваскуляризації	16,6		16,0
Повторні операції з приводу тромбозу реконструйованого сегменту	-	7	-
Повторні операції з приводу реоклюзії	-	19	-

Для прийняття рішення з вибору типу хірургічного втручання вибрані наступні показники: Ампутації до 1 міс; Ампутації до 1 року; повторні операції до 1 міс; повторні операції до 1 міс; звільнення від повторного втручання 1 міс; звільнення від повторного втручання 1 рік; Загоєння виразок та ран ураженої нижньої кінцівки; Трофічні зміни які не загоїлись після операції; Трофічні зміни які не загоїлись після операції; звернення з приводу рецидиву артеріальної ішемії, тромбозу 1 рік; реоклюзія реконструйованого сегменту виявлен; повторна операція з приводу ускладнання; Реоклюзія після після реваскуляризації; Повторні операції з приводу тромбозу реконструйованого сегменту; Повторні операції з приводу реоклюзії .

Критерій Фішера дозволяє порівняти величини вибірових дисперсій двох незалежних вибірок, тому проведене порівняння між групами I і II, II і III, I і III. Дані для проведення аналізу надані у відсотковому співвідношенні.

Таблиця 3.8

Результати порівняння показників груп за критерієм Фішера

Попарні порівняння груп	Критерії емпіричні F_{emp} і Критичні значення $F_{кр}$	Рівень значущості відмінності між групами $p = 0,05$
Групи I і II	$F_{emp}=1,16 < F_{кр}= 3,23$	Значуще не відрізняються
Групи I і III	$F_{emp}=1,2 < F_{кр}=3,02$	Значуще не відрізняються
Групи II і III	$F_{emp}=1,39 < F_{кр}=3,25$	Значуще не відрізняються

Показано, що по критерію Фішера F -емпіричне для всіх трьох груп є значення, яке менше за критичне значення, це означає розбіжність між I та II, II та III, I та III – не значуща при заданному рівні значущості, можна сказати, що кожен метод має свої особливості. (Табл. 3.8)

Порівняти ЧТА, гібридне та відкрите хірургічне втручання при ІЗК важко, оскільки групи пацієнтів мають тенденцію відрізнятися за факторами ризику, а також артеріальними ураженнями, які потребують лікування. Як показали попередні дослідження, лише 4–29% уражень вважалися однаково добре піддаються лікуванню будь-яким методом [5, 12], що погіршує загальну обґрунтованість результатів досліджень при ІЗК. Збереження кінцівки вважалось найважливішою кінцевою точкою підсумків лікування ІЗК.

Висновки до розділу 3.

1. При проведенні співставлення результатів різних методів хірургічного лікування не доведено суттєвої різниці, проте доведено, що наслідком проведення відкритого хірургічного втручання було збереження кінцівки та відсутність повторних хірургічних втручань.

2. За результатами проведеного дослідження нами встановлено, що гібридні хірургічні методи (як відкриті методи оперативного втручання так і рентгенендоваскулярні) в довгостроковій перспективі є перспективнішими та ефективнішими в плані збереження кінцівки та уникнення повторних хірургічних втручань, на противагу відкритій хірургії та ЧТА. Окрім цього, при проведенні аналізу, нами встановлено що відкрите хірургічне втручання та ЧТА не мали відмінностей у збереженні кінцівки та частоті повторних хірургічних втручань у пацієнтів, котрі зберегли кінцівку понад 1 рік після реваскуляризації. Така стратегія була пов'язана зі значним збільшенням подальшої загальної виживаності та тенденцією до покращення без ампутації та загоєння трофічних уражень нижньої кінцівки.

3. Нами встановлено, що показники збереження кінцівки та уникнення повторного хірургічного втручання були значно вищими після відкритого хірургічного втручання, а показник виживання без ампутації було аналогічним у досліджуваній групі. При виконанні рентгенендоваскулярних втручань варто дотримуватись Міжсуспільно погоджувального документу з ведення пацієнтів із захворюваннями периферичних артерій (Global Vascular Guidelines 2019 та TASK II) [3 – 4, 155] та алгоритму діагностики та лікування розробленого в ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС.

Одержані результати, висвітлені у розділі 3, опубліковано у працях [156 –160]

РОЗДІЛ 4

МЕДИКО-ЕКОНОМІЧНИХ РОЗРАХУНКІВ ВАРТОСТІ НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ ПРИ РЕНТГЕНЕНДОВАСКУЛЯРНИХ, ВІДКРИТИХ ТА ГІБРИДНИХ ХІРУРГІЧНИХ ВТРУЧАННЯХ ТА ЗАТРАТ ПОНЕСЕНИХ ПРИ НАДАННІ ВІДПОВІДНИХ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ

4.1 Вартість медичної допомоги при виконанні черешкірної трансюменальної ангіопластики

Вартість матеріально-технічних витрат становила 238 грн на один ліжко-день одного спостереження при ЧТА. Вартість оперативного втручання типу ЧТА у пацієнта становила 3793 грн. Вартість допоміжних обстежень становила 142 грн на одного пацієнта при ЧТА. Вартість використаних медикаментів на оперативне лікування одного спостереження методом ЧТА становила 103,5 грн. Вартість перев'язочних засобів становила 174 грн при ЧТА. Вартість консультацій становила при ЧТА 91 грн на одного спостереження.

4.2 Визначення вартості медичної допомоги при виконанні відкритого хірургічного втручання

Вартість матеріально-технічних витрат становила 476 грн при відкритому хірургічному втручанні. Вартість оперативного втручання типу 1887 грн при відкритому хірургічному втручанні. Вартість допоміжних обстежень становила 636,1 грн при відкритому хірургічному втручанні. Вартість використаних медикаментів на оперативне лікування одного спостереження методом відкритого хірургічного втручання артерій становила 121 грн. Вартість

перев'язочних засобів становила 348 грн при відкритому хірургічному втручанні. Вартість консультацій становила на одного спостереження, при відкритому хірургічному втручанні 182 грн.

4.3 Розрахунок вартості медичної допомоги при виконанні гібридної методики

Вартість матеріально-технічних витрат становила 476 грн при гібридній хірургічній методиці. Вартість оперативного втручання типу 4980 грн при гібридній методиці, включно зі страховим ризиком. Вартість допоміжних обстежень становила 636,1 грн при гібридній методиці. Вартість використаних медикаментів на оперативне лікування одного спостереження методом відкритого гібридному втручанні артерій становила 121 грн. Вартість перев'язочних засобів становила 174 грн при гібридному хірургічному втручанні на одну операцію одного спостереження. Вартість консультацій становила при гібридному хірургічному втручанні 255 грн на одне спостереження.

4.4 Аналіз розрахунку заробітньої платні та витратних матеріалів

Заробітня плата лікарів які проводили хірургічне лікування відбувався наступним чином. Заробітна плата основних працівників стаціонару визначалась із розрахунку на один ліжко-день. Послідовність розрахунків була такою. Спочатку встановлювалось нормативне число ліжко-днів. Посада лікаря стаціонару реєструвалась на 20 ліжок; ліжко має працювати 340 днів в рік. Нормативне число ліжко-днів на місяць дорівнювало:

$$340 \div 365 \cdot 20 \cdot 30 = 838(\text{л/дн}).$$

Отже, пересічна заробітна платня лікаря-хірурга на один ліжко-день одного спостереження становила 15,71 грн заробітна платня медичної сестри на один ліжко-день одного спостереження становила 14,36 грн, заробітна платня молодшого медичного працівника на один ліжко-день одного спостереження становила 6,8 грн, з врахуванням нарахувань на заробітну платню.

Робота консультантів, а також допоміжних працівників у відділеннях головного хірургічного профілю (асистентів, операційних сестер, анестезіологів, анестезистів тощо) оцінювалась згідно з витраченим робочим часом. При цьому окремо визначався нормативний час для цих працівників. Пересічна заробітна платня операційних сестер і сестер-анестезисток становила 8,72 грн.

Обрахунки вартості допоміжних обстежень та інструментальних методів лікування, включно із обладнанням, що його застосовують в операційній практиці, проводилась наступним чином. Наприклад, визначення вартості артеріального тиску згідно вищенаведеної моделі проводилась таким чином. Заробітна платня лікаря плюс вартість апарату для вимірювання артеріального тиску та гарантійний термін дії плюс тривалість обстеження. Загалом вона склала 5,2 грн.

Робота лікаря при ЧТА, гібридному хірургічному втручанні та відкритому хірургічному втручанні включала огляд пацієнта, проведення передопераційної підготовки, оперативного та післяопераційного лікування.

При виконанні рентгеноваскулярних втручань (ЧТА) затрати склали на оперативне втручання на одне спостереження методом ЧТА 39 046,03 грн, методом відкритого хірургічного втручання 24 966,14 грн, а гібридною методикою втручання склало 38 179,28 грн. Аналіз результатів лікування показав, що між методами існують невеликі розбіжності, зокрема більше число спостережень з цукровим діабетом спостерігалось при ЧТА.

Нижче наводяться витрати на одне спостереження при ЧТА артерій, гібридній методиці та відкритому хірургічному втручанні артерій (табл.4.1)

Таблиця 4.1

Витрати на одне спостереження при черезшкірній транслюмінальній ангіопластиці, гібридному хірургічному втручанні та відкритому хірургічному втручанні в розрізі окремих статей

Витрати згідно окремих статей	ЧТА	відкритому хірургічному втручанні	Гібридна артеріальна реконструкція
Тривалість перебування в стаціонарі (днів)	1	2	2
Заробітна платня лікарів	256,8	442,8	442,8
Заробітна платня середніх медичних працівників	92,15	112,4	112,4
Заробітна платня середніх медичних працівників	56,5	64,3	64,3
Матеріально-технічні витрати	238	476	476
Вартість медикаментів	103,5	121,0	121,0
Вартість обстежень	142,0	636,2	636,2
Оперативне втручання	3793	1886	4980
Перев'язочні засоби	174	348	174
Оплата консультантів	91	182	255
Інші витрати	78,9	82,4	78,9
Разом	5025,85	4351,1	7340,6

Як видно із (табл. 4.1), витрати за окремими статтями суттєво відрізняються. Перш за все це вартість оперативного втручання, яке значно вище при ЧТА та вартість допоміжних обстежень, яка, навпаки, вища при відкритому хірургічному втручанні.

4.5 Витрати на оперативне лікування

Нижче наводяться витрати на одне матеріальне забезпечення при ЧТА артерій, гібридній методиці та відкритому хірургічному втручанні артерій (Табл.4.2)

Таблиця 4.2

Витрати на одну операцію при черезшкірній транслюмінальній ангіопластиці, гібридному хірургічному втручанні та відкритому хірургічному втручанні в розрізі окремих статей

Витрати згідно окремих статей	Відкрита	ЧТА	Гібридна
Тривалість перебування в стаціонарі (днів)	1	2	2
Заробітна платня лікарів	256,8	442,8	442,8
Заробітна платня середніх медичних працівників	92,15	112,4	112,4
Заробітна платня середніх медичних працівників	56,5	64,3	64,3
Матеріально-технічні витрати	238	476	476
Вартість медикаментів	103,5	121,0	121,0
Вартість обстежень	142,0	636,2	636,2
Оперативне втручання	3793	1886	4980
Перев'язувальні засоби	174	348	174
Сума вартості оперативного лікування	19 773,12	34 012,32	32 281,66
Сума вартості додаткових витрат та перебування на стаціонарному лікуванні	5 193,02	5 033,71	5 897,62
Разом	24 966,14	39 046,03	38 179,28

Як видно із табл. 4.2, витрати за окремими статтями суттєво відрізняються. Перш за все це вартість оперативного втручання, яке значно вище при ЧТА та вартість допоміжних обстежень, яка, навпаки, вища при відкритому хірургічному втручанні.

Висновки до розділу 4.

1. Різні методи хірургічного втручання дали практично однаковий результат стосовно вартості медичної допомоги, що вимагає врахування інших факторів, насамперед клінічного перебігу захворювання. Між методами існують невеликі розбіжності, окрім числа спостережень з цукровим діабетом, яких було значно більше серед тих, кому проводилася ЧТА.

Вартість оперативного втручання і витрати за окремими статтями можуть суттєво відрізнятися. Вартість оперативного втручання виявилася значно вищою при ЧТА порівняно з іншими методиками. Допоміжні обстеження та інші витрати також мають значущий вплив на вартість послуг.

2. Витрати на черезшкірну транслюмінальну ангіопластику та гібридного хірургічного втручання були дещо вищими порівняно із відкритим хірургічним втручанням, що зумовлено передусім вартістю оперативного лікування та витрат на хірургічне забезпечення.

Одержані результати, висвітлені у розділі 4, опубліковано у працях [161, 162]

РОЗДІЛ 5

ЕКОНОМІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ВІДКРИТИХ, РЕНТГЕНЕНДОВАСКУЛЯРНИХ ТА ГІБРИДНИХ ХІРУРГІЧНИХ ВТРУЧАНЬ В УМОВАХ АТЕРОСКЛЕРОТИЧНОГО УРАЖЕННЯ СТЕГНОВО-ПІДКОЛІННОГО СЕГМЕНТУ У ПАЦІЄНТІВ З ІШЕМІЄЮ, ЩО ЗАГРОЖУЄ КІНЦІВЦІ

5.1 Концепція економічної ефективності хірургічних втручань

Економічну ефективність застосованих оперативних втручань оцінювали за допомогою показника економічної ефективності, для розрахунку було використано коефіцієнт ефективності та середню вартість лікувального ефекту. Використано адаптовані для цілей цієї роботи рекомендації щодо правил прийняття рішень при економічній оцінці програм охорони здоров'я. У випадку порівнюваних за віком груп і закритого періоду дослідження, а також інформації про зміну якості життя можна розрахувати такі фактори, як QALY «Quality-adjusted life year» (кориговані роки життя) та ICER – інкрементальний коефіцієнт ефективності витрат (співвідношення додаткової ефективності витрат).

У проведеному аналізі, включно з ретроспективними даними в групі з різним періодом спостереження за виживаністю, використовувалися коефіцієнти економічної ефективності, що базувалися на ефективності лікування, виміряної за річною виживаністю пацієнтів, збереженням кінцівки, можливість використання кінцівки при ходьбі, збільшення дистанції безбольової ходьби та усередненій вартості даної процедури відповідно до правила прийняття рішень при економічній оцінці медичних програм [Orlewska 2004].

5.2 Розрахунок економічної ефективності оперативних втручань, які проводяться у ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС

Для визначення коефіцієнта ефективності (We) було прийнято, що бажаний ефект від лікування становить один рік виживання з моменту операції. Враховуючи загальну кількість пацієнтів у групі (Lpo) та кількість успішно пролікованих пацієнтів, тобто тих, що прожили 1 рік після операції без ампутації кінцівки (Lps), для кожної групи розраховували показник ефективності даного виду хірургічного втручання.

Таблиця 5.1

Показник ефективності різних типів втручання до втрати кінцівки

	I група	II група	III група
Загальна кількість пацієнтів у групі: Lpo	48	73	24
Кількість пацієнтів у групі через рік після операції: Lps	47	69	22
Показник ефективності: $We = Lps / Lpo$	0,97	0,94	0,91

Показник ефективності всіх видів операції становив для відкритого хірургічного втручання 0,97, для процедури ЧТА 0,94, показник гібридної артеріальної реконструкції 0,91 відповідно.

Для розрахунку індексу економічної ефективності з точки зору витрат лікувального закладу охорони здоров'я були використані дані адміністрації ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС із зазначенням середньої вартості медичної допомоги (ВМД) відкритого хірургічного втручання, ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції (табл. 5.2). Таким чином, визначено вартість отримання ефекту на 1 пацієнта (Ke). На основі цих даних була розрахована вартість досягнення ефекту для всієї досліджуваної групи, тобто середня вартість втручання, помножена на загальну

кількість випадків у даній групі. Потім розраховували середню вартість лікувального ефекту для кожного із застосованих хірургічних методів (sKe) шляхом ділення загальної вартості досягнення ефекту на кількість випадків, які вижили 1 рік після операції без ампутації кінцівки (табл. 5.3).

Таблиця 5.2

Співставлення середніх витрат відкритого хірургічного втручання, ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції

Середні значення вартості (грн)	I група	II група	III група
Сума вартості хірургічного лікування	19 773,12	34 012,32	32 281,66
Сума вартості додаткових витрат та перебування на стаціонарному лікуванні	5 193,02	5 033,71	5 897,62
Загальна вартість втручання	24 966,14	39 046,03	38 179,28

Таблиця 5.3

Середня вартість лікувального ефекту визначена за даними витрат (грн)

	I група	II група	III група
Середня вартість процедури: Ke	24 966,14	39 046,03	38 179,28
Вартість медичної допомоги для досліджуваної групи: $(Ke \times Lpo)$	1 198 374,72	2 850 360,19	916 302,72
Середня вартість медичної допомоги: $sKe = (Ke \times Lpo)/Lps$	25 497,33	41 309,56	41 650,12

Середня вартість медичної допомоги, розрахована на основі середніх витрат на відкриті, гібридної артеріальної реконструкції і ЧТА в даному дослідженні, становила для відкритих хірургічних втручань 25 497,33 грн, для

черезшкірної транслюменальної ангіопластики (ЧТА) 41 309, 56 грн та для гібридної артеріальної реконструкції 41 650,12 грн відповідно.

При проведенні аналізу ВМД, було застосовано визначення коефіцієнту економічної ефективності (рентабельності) методу (W_o).

Таблиця 5.4

Коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) ВМД, визначений для лікувального закладу

	I група	II група	III група
Коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності): $W_o = sKe / We$	26 285,91	43 946,34	45 769,36

Наведені розрахунки показують, що коефіцієнт рентабельності (ефективності) для методу відкритої хірургії був майже в 1,7 разу нижчим, ніж для методу ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції.

5.3 Розрахунок економічної ефективності оперативних втручань згідно переліку Національної служби здоров'я України

Для методів хірургічного втручання було розраховано коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності), згідно з тарифами та коригувальними коефіцієнтами, визначеними в порядку, на підставі звітів про медичні послуги, які подані надавачем медичних послуг та складені на підставі інформації, яку внесено до ЕСОЗ Національної служби здоров'я України (НСЗУ), *постанова від 25 квітня 2018р. № 410 «Про договори про медичне обслуговування населення за програмою медичних гарантій»*.

Нас цікавила, насамперед чи зберігається дана тенденція в показниках коефіцієнту економічної ефективності(рентабельності) з точки зору офіційного платника за надані послуги хірургічного втручання. Для розрахунку коефіцієнта економічної ефективності, використано середні розміри платежів НСЗУ за відкрите хірургічне втручання, ЧТА та гібридна артеріальна реконструкція (Табл. 5.5). *Постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 131 ПОРЯДОК здійснення пілотного проекту з реалізації державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій для вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги* Відповідно до пункту 3 розділу IV “Прикінцеві та перехідні положення” Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення” та статті 23 Закону України “Про Державний бюджет України на 2019 рік” Кабінет Міністрів України. Реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо реімбурсації вартості медичних виробів здійснюється відповідно до цього Закону з 1 липня 2023 року”.

Таким чином, визначено середню плату НСЗУ за хірургічне втручання, яка в даному випадку є вартістю медичної допомоги на 1 пацієнта (*Ke*) (табл.5.6).

Таблиця 5.5

Співставлення загальних виплат НСЗУ за пацієнта, оперованих різними методами,

грн

Середні значення вартості	ВХВ	ЧТА	ГАР
Сума вартості матеріалів і діагностики	7 895,27	12 365,98	14 320,34
Сума інших витрат	3 129,46	3 237,10	4 023,23
Загальна вартість втручання	11 024,73	15 603,08	18 343,57

Таблиця 5.6

Середня вартість медичної допомоги, визначена згідно (НСЗУ), грн

	ВХВ	ЧТА	ГАР
Середня вартість процедури: <i>Ke</i>	11 024,73	15 603,08	18 343,57
Вартість медичної допомоги для досліджуваної групи: $(Ke \times Lpo)$	529 187,04	1 139 024,84	440 245,68
Середня вартість медичної допомоги: $sKe = (Ke \times Lpo)/Lps$	11 259,29	16 507,60	20 011,16

Слід зазначити що НСЗУ проводить виплати за окремо виконане хірургічне втручання, чим власне і зумовлена різниця у вартості медичної допомоги пацієнта з точки зору лікувального закладу та НСЗУ. Також вартість витратних матеріалів, яка може змінюватися у зв'язку із технічними труднощами та тяжкістю оклюзійно-стенотичного ураження артерій стегново-підколінного сегменту під час хірургічного втручання, діагностики та інших витрат, які виникають у зв'язку із ускладненнями, що в свою чергу призводить до збільшення тривалості оперативного лікування та госпіталізації пацієнта, які найбільше впливає на загальну вартість медичної допомоги.

Таким чином, середня вартість медичної допомоги, розрахована на основі середньої суми платежів Національної служби здоров'я України за процедури відкритого хірургічного втручання, ЧТА і гібридної артеріальної реконструкції в групі дослідження, становила для відкритого хірургічного втручання **11 259,29 грн**, для методу ЧТА **16 507,60 грн** і гібридного хірургічного втручання **20 011,16 грн** відповідно. Був розрахований коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) різних типів хірургічного втручання визначений на основі виплат які здійснює НСЗУ за надані послуги. Показник коефіцієнта ефективності (We), застосовувався попередній, оскільки розрахунок проводився для тієї ж популяції пацієнтів.

Таблиця 5.7

Коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності), визначений за НСЗУ, грн

	ВХВ	ЧТА	ГАР
Коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності): $Wo = sKe / We$	11 607,51	17 561,27	21 990,29

Наведені розрахунки показують, що коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) для методу відкритого хірургічного втручання був у цьому випадку більш ніж у 1,5 разу нижчим, ніж для методу ЧТА та в 1,9 разу нижчим порівняно із гібридною артеріальною реконструкцією. Тобто тенденція в різниці коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності) для різних типів хірургічного втручання, згідно лікувального закладу так і НСЗУ залишалися тією ж самою – найнижчий коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) також виявлений для відкритого хірургічного втручання.

5.4 Порівняння економічної ефективності оперативних втручань

Різниця у співвідношенні коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності) відкритого хірургічного втручання проти ЧТА була (майже вдвічі) меншою згідно з тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ, ніж у випадку розрахунків, проведених нашим лікувальним закладом. На таке зменшення диспропорції між показниками коефіцієнта економічної ефективності відкритого хірургічного втручання та ЧТА вплинула значно нижча оплата згідно з тарифами НСЗУ за відкрите хірургічне втручання, ніж рівень вартості медичної допомоги хірургічного втручання, прийнятий адміністрацією лікувального закладу (25497,33 грн проти 11259,29 грн) та нижча з тарифами та коригувальними

коефіцієнтами НСЗУ за метод ЧТА, рівень витрат за хірургічне втручання (16507,60 грн проти 41309,56 грн).

Прийняті адміністрацією лікувального закладу усереднені витрати на дане втручання відносяться до окремих процедур, без супутніх процедур і додаткових витрат, пов'язаних з ними. Щоб узагальнити характер змін коефіцієнту економічної ефективності (рентабельності) за відсутності супутніх процедур, були розраховані коефіцієнти економічної ефективності (рентабельності) в межах проаналізованих груп – відкритого хірургічного втручання проти ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції. Отримані результати представлені в табл.5.8.

Таблиця 5.8

Коефіцієнти економічної ефективності (рентабельності) в межах проаналізованих груп

Досліджувана група	Оперативне втручання		
	ВХВ	ЧТА	ГАР
К-ть пацієнтів	n= 47	n= 69	n= 22
Показник ефективності	0,97	0,94	0,91
Середня вартість втручання (грн)	24 966,14	39 046,03	38 179,28
Вартість медичної допомоги для досліджуваної групи (грн)	1 198 374,72	2 850 360,19	916 302,72
Середня вартість медичної допомоги (грн)	25 497,33	41 309, 56	41 650,12
Коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) (W_o)	26 285,91	43 946,34	45 769,36

Аналіз коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності) в групах показує, що залежно від необхідності виконання додаткових процедур спостерігалися чіткі відмінності у значенні коефіцієнта економічної ефективності(рентабельності). Враховуючи залежність, що менше значення коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності) свідчить про вищу економічну ефективність застосованого методу лікування, слід констатувати, що найбільш економічно ефективне хірургічне втручання, згідно тарифами та коригувальними коефіцієнтами (НСЗУ) як і лікувального закладу, є відкрите хірургічне втручання ($W_o = 11\ 607,51$). Наявність додаткових витрат погіршує коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) відкритого хірургічного втручання на більш ніж удвічі ($W_o = 26\ 285,91$). У випадку ЧТА наявність додаткових витрат також впливає на зниження коефіцієнту економічної ефективності ($W_o = 43946,34$ у групі ЧТА проти $W_o = 17561,27$ у групі ЧТА) але в більшій мірі (2,3 рази проти 2,5 рази), що пов'язано з кращою виживаністю у групі пацієнтів, яким проводили відкрите хірургічне втручання протягом 1 року.

Найкраще впливає на значення коефіцієнту економічної ефективності (рентабельності) у випадку наявності додаткових витрат при гібридній артеріальній реконструкції, оскільки різниця в коефіцієнті економічної ефективності при виконанні гібридного хірургічного втручання ($W_o = 21990,29$) та втручання із додатковими витратами ($W_o = 45769,36$) зростає лише в 2,0 рази. При цьому виживаність пацієнтів без ампутації кінцівки через 1 рік після хірургічного втручання залишається середньою між аналогічним показником при відкритому хірургічному втручанні та ЧТА.

Аналізуючи вартість відкритого хірургічного втручання та ЧТА, слід зазначити, що згідно з оцінкою нашого закладу, метод ЧТА значно дорожчий, ніж метод відкритого хірургічного втручання. ЧТА майже в 1,6 рази дорожча за відкрите хірургічне втручання (39 046,03 грн проти 24 966,14 грн), при цьому

найбільша різниця у вартості матеріалів та діагностики (12 365,98 грн проти 7 895,27 грн). Це пов'язано з вищою закупівельною ціною матеріалів для ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції порівняно з відкритим хірургічним втручанням.

У всіх проаналізованих групах спостерігаються статистично значущі відмінності і в загальній сумі ВМД випадків між методами відкритого хірургічного втручання, ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції. Середній розмір затрат згідно тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ у групі ЧТА був вищий, ніж у групі відкритого хірургічного втручання (15 603,08 грн проти 11 024,73). Суттєва відмінність також стосується порівняння вартості відкритого хірургічного втручання, методу ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції (18 343,57 грн) де загальна вартість втручання була найвищою.

Для аналізу зв'язку між типом хірургічного втручання та розміром ВМД обрано два параметри:

- загальний час перебування пацієнта в стаціонарі,
- тривалість хірургічного втручання.

Середня ВМД за госпіталізацію при ЧТА була вдвічі нижчою, ніж при відкритому хірургічному втручанні та гібридної артеріальної реконструкції, тоді як ВМД за хірургічне втручання навпаки вищою ($p < 0,001$) (табл. 5.9).

Таблиця 5.9

Співставлення середньої ВМД за госпіталізацію пацієнтів, інші витрати та ВМД хірургічного втручання

Оплата в групах (грн)	ВМД за госпіталізацію			Інші витрати			ВМД хірургічного втручання		
	n	Середнє	p	n	Середнє	p	N	Середнє	p
ВХВ	48	10581,67	<0,001	48	6342,65	<0,001	48	19 773,12	<0,001
ЧТА	73	5626,83		73	2088,86		73	34 012,32	
ГАР	24	5897,62	0,411	24	4023,23	0,189	24	32281,66	<0,001

У групі відкритого хірургічного втручання та ЧТА подовжена тривалість хірургічного втручання корелювала з більшими розмірами ВМД за метод втручання, за додаткові послуги, а також із загальною сумою ВМД за пацієнта ($p < 0,001$). Не було статистично значущої кореляції лише у випадку ВМД за госпіталізацію ($p = 0,411$) та оплати інших витрат ($p = 0,189$) при виконанні гібридних втручань.

Подовження тривалості хірургічного втручання в групі ЧТА корелювало лише з підвищенням ВМД за інші послуги ($p = 0,218$). Такого зв'язку із загальною сумою ВМД згідно з тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ за випадок ($p = 0,416$), ВМД самого хірургічного втручання ($p = 0,909$) чи госпіталізації ($p = 0,487$) не було.

Найбільше на тривалість хірургічного втручання впливає метод хірургічного втручання або ступінь (протяжність) оклюзійно-стенотичного ураження.

За допомогою непараметричних кореляцій Spearmana можна проаналізувати зв'язок між тривалістю перебування в стаціонарі та тривалістю

хірургічного втручання та вартості медичної допомоги випадку. З позитивним коефіцієнтом кореляції (r), якщо існує статистична значущість (p), можна зробити висновок про силу зв'язку між ВМД і тривалістю перебування в стаціонарі або тривалістю хірургічного втручання. Взаємозв'язок був проаналізований як із загальною ВМД, так і вартості медичної допомоги за хірургічне втручання, госпіталізацію та інші послуги (замісна терапія, додаткове перебування у відділенні тощо).

Тривалість перебування в закладі в групі відкритого хірургічного втручання корелювала з вищим рівнем усіх проаналізованих видів ВМД, найсильніша кореляція спостерігалася у випадку ВМД за госпіталізацію ($p < 0,001$).

Збільшення тривалості перебування в закладі в групі ЧТА не корелювало з вищим рівнем ВМД за хірургічне втручання. З іншого боку, спостерігався статистично значущий зв'язок між тривалістю перебування в стаціонарі та загальною ВМД за випадок, вартість медичної допомоги інших послуг та госпіталізацією, причому найбільш сильна кореляція спостерігається у випадку оплати госпіталізації.

Таблиця 5.10

Непараметричні кореляції Spearmana – залежність ВМД за надані послуги від часу перебування в закладі та тривалості хірургічного втручання з поділом на групи

	Відкрите хірургічне втручання				Черезшкірна транслюменальна ангіопластика				Гібридна артеріальна реконструкція			
	Час госпіталізації		Тривалість хірургічного втручання		Час госпіталізації		Тривалість хірургічного о втручання		Час госпіталізації		Тривалість хірургічного втручання	
	г	р	г	р	г	р	г	р	R	р	г	р
ВМД інших послуг	0,22	0,003	0,22	0,003	0,47	<0,001	0,25	0,017	0,23	<0,001	0,24	0,003
ВМД за госпіталізацію	0,80	<0,001	0,11	0,132	0,84	<0,001	0,14	0,196	0,82	0,021	0,13	<0,001
ВМД за хірургічне втручання	0,17	0,021	0,32	<0,001	0,16	0,144	0,08	0,483	0,17	<0,001	0,28	0,002
Загальна ВМД	0,56	<0,001	0,35	<0,001	0,83	<0,001	0,18	0,097	0,42	<0,001	0,26	<0,001

Тривалість перебування в стаціонарі значно сильніше корелювала із загальною оплатою за пацієнта в групі ЧТА, ніж у групі відкритого хірургічного втручання. Подібна тенденція спостерігалася і щодо виплат за іншими видами допомоги.

5.5 Кореляція економічної значущості ускладнень до вартості медичної допомоги.

На стан пацієнта безпосередньо після операції, а також у перспективі подальших років життя впливають ускладнення, що виникли під час або після операції. З 145 випадків, охоплених дослідженням, ускладнення виникли у – 31 (21,3%) випадку з приводу повторних хірургічних втручань. Повторні втручання виконувались у зв'язку із тромбозом, реоклюзією стегново-підколінного реваскуляризованого сегменту, що становить (21,4%) прооперованих. У групі відкритого хірургічного втручання ускладнення виникли у - 8 випадках (16,7%) прооперованих, у групі ЧТА у — 19 (26,0%) прооперованих, у групі гібридної артеріальної реконструкції ускладнення виникли у - 4 (16,7%) прооперованих.

Ускладнення у групі відкритих хірургічних втручань упродовж 1 року спостереження з приводу тромбозу шунта виникло – у 2 випадках (8,0±5,5%), рестеноз виявлено – у 11 випадках (8,0±5,5%). У групі черезшкірної транслюменальної ангіопластики упродовж 1 року реоклюзію після реваскуляризації виявили в 8 випадках (75,0±12,5%), тромбоз стегново-підколінного сегменту виявлено – у 2 випадках (8,0±5,5%). У групі гібридної артеріальної реконструкції упродовж 1 року реоклюзію та тромбоз стегново-підколінного сегменту виявлено – у 2 випадках (8,0±5,5%) виконано ампутацію кінцівки.

Ускладнення які привели до повторної операції з приводу ретромбозу чи рестенозу впродовж 1 міс часу спостереження було виконано після відкритого хірургічного втручання - у 7 (14,5%) випадків, висока ампутація оперованої кінцівки у - 1 (2%) випадку, після ЧТА було виконано повторну операцію - у 18 (24,6%) випадків, висока ампутація у - 4 (5,4%) випадків, після гібридної артеріальної реконструкції повторних втручань було у - 4 (16,6%) випадків та ампутацій – не проводилось.

Впродовж 1 року спостереження повторну операцію було виконано після ЧТА - у 12 (16,4%) випадків, висока ампутація оперованої кінцівки виконано - у 5 (6,8%) випадків, повторна операція виконана після відкритої хірургії у - 8 (16,6%) випадків, висока ампутація оперованої кінцівки виконано у - 2 (4,1%) випадків, після гібридної артеріальної реконструкції повторна операція виконана у - 2 (8,3%) відповідно, ампутації виконано у - 2 (8,3%) випадків.

Померло з приводу супутніх захворювань із збереженою кінцівкою - 2 (1,3%) пацієнтів, після перенесеної високої ампутації оперованої кінцівки - 8 (5,5%).

При проведенні аналізу не виявлено статистично значущої відмінності між групами ні за ризиком ампутації кінцівки ($p=0,473$), ні за ризиком необхідності повторної операції ($p=0,389$).

Єдиним ускладненням, яке суттєво відрізняло методи, використані в дослідженні, була наявність більшого відсотку цукрового діабету у групи ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції, відмінності між групами статистично значимі ($p<0,001$). Цукровий діабет був лише у 16,7% пацієнтів групи з відкритим хірургічним втручанням та у 45,8% пацієнтів групи рентгеноваскулярного втручання і 54,8% пацієнтів групи з гібридною артеріальною реконструкцією.

В решті випадків частота ускладнень у пацієнтів групи відкритого хірургічного втручання не виявила статистично значущих відмінностей порівняно

з групою ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції. Артеріальна гіпертензія ($p = 0,214$) і наявності трофічних порушень нижньої кінцівки ($p = 0,168$) показали тенденцію до статистично не значущості, які були більш частими в групі відкритого хірургічного втручання.

Спостерігались ускладнення, які виникли лише в одній із груп. У групі ЧТА це стосується імплантації стента, який був у – 3 випадках (4,1%). У групі відкритого хірургічного втручання спостерігалися наступні ускладнення, яких не було в жодного пацієнта, якому проводили ЧТА: неврологічні ускладнення, які виявлені у 8 випадках (16,6%). У групі гібридної артеріальної реконструкції спостерігалось ускладнення з виникненням лімфоцеле після відкритого етапу лікування – у 1 випадку (4,1%).

Предметом подальшого аналізу стали ускладнення, які показали суттєву кореляцію згідно тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ – розглядався вплив на оплату всіх ВМД, оплату хірургічного втручання, оплату госпіталізації та інших послуг.

Також були проаналізовані кореляції з ризиком смерті, тривалістю перебування в лікарні та повторних хірургічних втручань. Існував статистично значущий зв'язок між наявністю ускладнень і тривалістю перебування у лікарні як у групі ЧТА (4,0 дня проти 9,8 дня), так і в групі відкритого хірургічного втручання (6,6 дня проти 11,4 дня) і у групі гібридної артеріальної реконструкції (6,1 дні проти 10,6 дня). У групі відкритого хірургічного втручання додатково спостерігалася кореляція між наявністю ускладнень і тривалістю операції (3,6 годин проти 4,0 годин), тоді як у групі ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції такого зв'язку не було продемонстровано. (табл. 5.11)

Таблиця 5.11

Залежність тривалості госпіталізації та тривалості хірургічного втручання від наявності післяопераційних ускладнень, в поділі на групи

Група	Змінна	Наявність ускладнень	К-ть пацієнтів	Середнє значення змінної	p
ВХВ	Тривалість госпіталізації	Ні	40	6,6 дні	0,001
		Так	8	11,4 дні	
	Тривалість операції	Ні	40	3,6 год	0,003
		Так	8	4,0 год	
ЧТА	Тривалість госпіталізації	Ні	54	4,0 дні	<0,001
		Так	19	9,8 дні	
	Тривалість операції	Ні	54	1,8 год	0,619
		Так	19	1,9 год	
ГАР	Тривалість госпіталізації	Ні	20	6,1 дні	0,001
		Так	4	10,6 дні	
	Тривалість операції	Ні	20	2,2 год	0,04
		Так	4	2,5 год	

У групі відкритого хірургічного втручання пацієнти з будь-якими післяопераційними ускладненнями мали у 0,8 разів вищий ризик ампутації, ніж пацієнти без ускладнень. Подібна кореляція спостерігалася в групі ЧТА – ризик ампутації був у 0,96 рази вищий у пацієнтів з ускладненнями, ніж у пацієнтів без ускладнень.

Виявлено достовірний зв'язок між наявністю післяопераційних ускладнень та збільшенням загального розміру виплат згідно тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ на лікування пацієнта як у групі ЧТА, так і в групі відкритого хірургічного втручання та гібридної артеріальної реконструкції (табл. 5.12)

Таблиця 5.12

Залежність загальної ВМД від наявності післяопераційних ускладнень, в поділі на групи

Група	Параметр	Наявність ускладнень	К-ть пацієнтів	Середня вартість	p
ВХВ	Заг. ВМД за пацієнта	Ні	40	11024,73	<0,001
		Так	8	24695,32	
ЧТА	Заг. ВМД за пацієнта	Ні	54	15603,08	<0,001
		Так	19	17865,52	
ГАР	Заг. ВМД за пацієнта	Ні	20	18343,57	<0,001
		Так	4	20011,16	

Різниця в розмірах виплат між пацієнтами з післяопераційними ускладненнями та пацієнтами без ускладнень була однозначно більшою в групі відкритого хірургічного втручання, де вона становила 24695,32 грн (зростання на 44,6%), тоді як у групі ЧТА вона становила 17865,52 грн (збільшення на 14,5%), а у групі гібридної артеріальної реконструкції вона становила 20011,16 (зростання на 8,5%).

Через відсутність у досліджуваному матеріалі вартості одиниці ліків, які застосовує даний пацієнт, невідомо, якою мірою більш високе споживання ліків вплинуло на фактичні витрати на лікування пацієнта. Такий зв'язок безумовно існує; наявні дані показують значний вплив збільшення споживання ліків у відділенні інтенсивної терапії на збільшення витрат лікарні, на що вказують різні автори.

Розрахункові середні витрати медичної допомоги на відкрите хірургічне втручання, ЧТА і гібридну артеріальну реконструкцію, порівнювали із середнім платежем згідно тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ за пацієнтів,

оперованих різними методами. Середня загальна оплата НСЗУ на 1 випадок в групі відкритого хірургічного втручання становила 11,02 тис. грн., що означає не покриття середніх витрат в 1.7 рази, оцінених в дослідженні, які становлять 19,7 тис. грн. У групі ЧТА середня виплата склала 15,6 тис. грн, а тому не покрила кошторисних витрат 34,01 тис. грн, більше ніж у два рази. У групі гібридної артеріальної реконструкції оплата НСЗУ становили 18,3 тис. грн в той час як фактичні витрати медичної допомоги закладу становили 32,2 тис. грн., що також становить 1,7 рази менші витрати, як і при відкритому хірургічному втручанні.

За отриманими результатами можна зробити висновок, що ЧТА є більш збитковою в плані вартості медичної допомоги для лікарні, тоді як відкрите хірургічне втручання та гібридні втручання є менш збитковими. Однак слід мати на увазі, що цей висновок ґрунтується на середніх оціночних витратах ВМД. Відсутність даних щодо питомої вартості використаних матеріалів, препаратів, діагностики та інших статей витрат на один випадок унеможливорює точну оцінку економічної ефективності тієї чи іншої методики хірургічного втручання.

З метою поглиблення аналізу економічної ефективності було проведено розрахунки коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності), враховуючи як витрати ВМД лікарні, так і оплати НСЗУ за процедури, госпіталізацію та інші послуги.

Для розрахунку коефіцієнта економічної ефективності з точки зору витратлікувального закладу були використані дані адміністрації із зазначенням середньої ВМД відкритого хірургічного втручання, ЧТА та гібридної артеріальної реконструкції. Рентабельність відкритого хірургічного втручання майже в 1,7 рази нижча, ніж методу ЧТА. Відомо, що чим нижче значення коефіцієнта економічної ефективності, тим вищою є економічна ефективність використовуваного методу лікування [136], а тому витрати ВМД лікувального закладу, беручи до уваги ефективність усіх основних типів хірургічного втручання, відкритого хірургічного

втручання була, безумовно, більш економічно ефективним методом лікування ішемії, що загрожує кінцівці. Це, безсумнівно, було пов'язано з матеріальними витратами, оскільки на різницю у вартості медичної допомоги у всіх трьох групах хірургічного втручання в першу чергу вплинула вартість закупівлі витратних матеріалів та відносно менше покриття коштів за втручання з боку закладу.

Для розрахунку коефіцієнта економічної ефективності згідно з тарифами та коригувальними коефіцієнтами НСЗУ використовувалися середні розміри виплат за відкрите хірургічне втручання, ЧТА та гібридна артеріальна реконструкція. Коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) для методу відкритого хірургічного втручання був у цьому випадку у 1,5 разу нижчим, ніж для методу ЧТА, та у 1,7 разу нижчим, ніж для методу ГХВ.

Це означає, що з точки зору виплат від НСЗУ, тобто відшкодування вартості проведених процедур, враховуючи ефективність обох типів хірургічного втручання, співвідношення «ціна-ефективність» все одно було на користь відкритого хірургічного втручання. Однак різниця у співвідношенні коефіцієнта прибутковості відкритого хірургічного втручання проти ЧТА була меншою з точки зору виплат НСЗУ, ніж у випадку розрахунків, проведених з точки зору витрат лікувального закладу. На зменшення диспропорції між показниками ефективності відкритого хірургічного втручання та вплинула відносно вища оплата НСЗУ за відкрите хірургічне втручання, ніж рівень вартості цієї процедури, прийнятий лікувальним закладом (**11 024,73 грн** проти 19 773,12 грн) та відносно нижча оплата НСЗУ за метод ЧТА, ніж передбачає лікувальний заклад рівень витрат на це втручання (**15 603,08 грн** проти 34 012,32 грн). Також тенденція відносно оплати НСЗУ за гібридна артеріальна реконструкція ніж передбачає лікувальний заклад рівень витрат на це втручання (18343,57 грн проти 32281,66 грн).

Слід також враховувати, що прийняті лікувальним закладом усереднені витрати ВМД на конкретне хірургічне втручання, без супутніх утручань та

додаткових витрат, пов'язаних з ними. Характерною особливістю процедур відкритого хірургічного втручання є можливість одночасного лікування широкого спектру супутніх захворювань та більш широкими показаннями, який у випадку ЧТА практично обмежується чіткими показами. У представленому матеріалі більша чисельність групи ЧТА зумовлена саме більшою ізольованістю процедури. Тому відкритого хірургічного втручання становило лише 33,1 % досліджуваних випадків.

В Україні немає публікацій щодо економічної ефективності хірургічного втручання ЧТА порівняно з відкритим хірургічним втручанням та гібридним хірургічним втручанням оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки. Цінові умови та ті, що стосуються ВМД, виділених платником на дані хірургічні втручання в інших країнах, можуть призвести до різних висновків. Наприклад, ВМД відшкодування за подібні втручання в Німеччині є значно більшими, ніж аналогічні виплати в Україні – оплата ВМД відкритого хірургічного втручання становить приблизно 16 000 євро, і за метод ЧТА близько 24 000 євро.

Зібраний матеріал дозволяє зробити висновок, що в Україні вартість витратних матеріалів становить близько 70-75% від вартості всіх витрат медичної допомоги, включаючи витрати на госпіталізацію. В українській літературі такої оцінки для порівняння немає. Французька література показала, що вартість витратних матеріалів становить приблизно 55% вартості ЧТА, враховуючи витрати на госпіталізацію.

Міжнародні публікації вказують на протилежну тенденцію до тієї, що спостерігалася в дослідженні – незважаючи на вищу вартість методу ЧТА, вона демонструє економічну перевагу порівняно з відкритим хірургічним втручанням як у групах низького, так і в середньому ризику, зокрема через коротшу тривалість

перебування у відділенні, скорочення терміну госпіталізації, **зниження вартості тяжких ускладнень** [132, 133, 135].

Вища економічна ефективність відкритого хірургічного втручання та гібридних втручань у дослідженні є результатом вибору тактики лікування згідно алгоритму діагностики та лікування розробленого та висвітленому у дисертаційній роботі Шаповалова Д.Ю. «Обґрунтування диференційованого застосування хірургічних методів реваскуляризації гомілки та стопи у пацієнтів на цукровий діабет» [12], відносно короткого терміну операції, відсутності необхідності виконання складних супутніх процедур, що підвищують операційний ризик, і саме головне значно нижчої вартості витратних матеріалів у порівнянні з втручанням типу ЧТА.

Слід зробити висновок, доки витрати, пов'язані з витратними матеріалами при ЧТА, які в українських умовах навіть у 2 рази дорожчі за відкрите хірургічне втручання, не будуть суттєво зменшені, економічна перевага відкритого хірургічного втручання перед черезшкірною транслюменальною ангіопластиком зберігатиметься. Значний вплив на підвищення економічної ефективності процедур ЧТА та гібридних втручань також матиме зростаючий клінічний досвід команд, які виконують ЧТА, і технологічний прогрес, який відобразиться у кращих результатах лікування з використанням нових поколінь витратних матеріалів, а також зростання значення факторів, що впливають на покращення якості життя пацієнтів після процедур ЧТА, таких як низька інвазивність процедури, менший біль або коротше перебування в післяопераційній палаті [65, 70, 134].

Висновки до розділу 5.

1. У зв'язку із недостатнім виділення вартості медичної допомоги згідно з тарифами та коригувальними коефіцієнтами (НСЗУ) та підрахунками ВМД ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС з застосування розробленої в нашій дисертаційній роботі формули розрахунку затрат на хірургічне втручання, можемо зробити висновок, що кількість виділених коштів НСЗУ недостатньо для проведення того чи іншого хірургічного втручання згідно розробленому нами алгоритму лікування пацієнтів з оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного сегменту призводить до погіршення результатів лікування пацієнтів із збільшенням ризику ампутації кінцівки, смерті та соціального комфорту пацієнта, який немає змоги отримати саме те хірургічне втручання, яке показано йому згідно діагностичним та клінічним критеріям алгоритму хірургічного лікування тяжкості захворювання з яким він звернувся по допомогу.

2. Наведені розрахунки показують, що коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) для методу відкритого хірургічного втручання був у цьому випадку більш ніж у 1,5 разу нижчим, аніж для методу ЧТА та в 1,9 разу нижчим порівняно із гібридним хірургічним втручанням.

Тенденція в різниці коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності) для різних типів хірургічного втручання, згідно з тарифами як ЛДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС так і НСЗУ залишалася тією ж самою – найнижчий коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) виявлений для відкритого хірургічного втручання.

Вартість витратних матеріалів, яка може змінюватися у зв'язку із технічними труднощами та тяжкістю оклюзійно-стенотичного ураження артерій стегново-підколінного сегменту під час хірургічного втручання, діагностики та інших витрат, які виникають у зв'язку із ускладненнями, що в свою чергу призводить до збільшення тривалості оперативного лікування та госпіталізації

пацієнта, які найбільше впливають на загальну вартість та якість медичної допомоги.

Незважаючи на вищу вартість методу ЧТА, він демонструє економічну перевагу порівняно з відкритим хірургічним втручанням як у групах низького, так і в середнього ризику, зокрема через коротшу тривалість перебування у відділенні, скорочення терміну госпіталізації, зниження кількості тяжких ускладнень.

Одержані результати, висвітлені у розділі 5, опубліковано у працях [162–164]

РОЗДІЛ 6

АНАЛІЗ ТА УЗАГАЛЬНЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

При проведенні аналізу результатів статистичної обробки груп дослідження не спостерігалось суттєвої різниці у збереженні кінцівки між методами лікування понад 1 рік після реваскуляризації, стратегія була пов'язана зі значним збільшенням подальшої загальної виживаності та тенденцією до покращення без ампутації та загоєння трофічних змін нижньої кінцівки, але відкрите хірургічне втручання та гібридна артеріальна реконструкція було пов'язане із кращим довготривалим ефектом збереження кінцівки без повторного хірургічного втручання пацієнтів, які зберегли кінцівку.

Результати цього дослідження говорять про те, що гібридна хірургія яка використовує як і відкриті методи оперативного втручання так і рентгеноваскулярні може бути кращою в довгостроковій перспективі в плані врятування кінцівки без повторного хірургічного втручання, на противагу відкритій хірургії та ЧТА, коли лікуються значно більші ураження стегново-підколінного сегменту.

Звільнення від хірургічного повторного втручання були значно кращими після відкритого хірургічного втручання, але виживання без ампутації було аналогічним у досліджуваній групі при виконанні рентгеноваскулярних втручань слід притримуватись між суспільно погоджувального документу з ведення пацієнтів із захворюваннями периферичних артерій (Global Vascular Guidelines 2019 та TASK II) [3,4,155] та алгоритму діагностики та лікування розробленого в нашій клініці.

Підраховано вартість медичної допомоги при різних методах до його проведення та вибір найбільш оптимального методу хірургічного втручання.

Методи рентгенендоваскулярного та гібридної артеріальної реконструкції дали практично однаковий результат стосовно вартості та якості медичної допомоги, що вимагає врахування інших факторів, насамперед клінічного перебігу захворювання. Витрати на черезшкірну транслюмінальну ангіопластику та гібридної артеріальної реконструкції були дещо вищими порівняно із відкритим хірургічним втручанням, що зумовлено передусім вартістю оперативного лікування та витрат на хірургічне забезпечення.

Розроблено оригінальну формулу розрахунку вартості медичної допомоги при різних методах хірургічного втручання при атеросклеротичному ураженні магістральних артерій нижньої кінцівки.

Враховуючи економічні особливості різних методів хірургічного втручання при оклюзійно-стенотичному ураженні стегново-підколінного сегменту, при порівнянні вартості спостерігається найбільш витратим методом лікування метод ЧТА та гібридна артеріальна реконструкція в порівнянні із відкритим хірургічним втручанням. Клінічна ефективність збереження кінцівки, збільшення дистанції безбольової ходьби та відсутність або зниження болю в нижній кінцівці при трьох методах хірургічного втручання співставними та статистично не відрізняються.

Порівнюючи клінічну та економічну ефективність ми прийшли до висновку що метод ЧТА є більше затратній у ВМД та має найвищий показник повторного хірургічного втручання, але враховуючи, що цей метод є найменш травматичним та має коротку тривалість реабілітації в післяопераційному періоду і якість медичної допомоги та комфорт життя в пацієнта має вищу економічну ефективність аніж відкритий та гібридний метод хірургічного втручання. Натомість відкритий та гібридний метод хірургічного втручання має довготривалий ефект та відсутність повторного хірургічного втручання, відкрите хірургічне втручання має найнижчу ВМД, але тривалість післяопераційної

реабілітації є найвищою, що знижує комфорт та якість медичної допомоги пацієнта в післяопераційному періоді.

Наведені розрахунки показують, що коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) для методу відкритого хірургічного втручання був у цьому випадку більш ніж у 1,5 разу нижчим, ніж для методу ЧТА та в 1.9 рази нижчим порівняно із гібридною артеріальною реконструкцією. Наведені розрахунки показують, що коефіцієнт рентабельності (ефективності) для методу відкритої хірургії був майже в 1,7 разу нижчим, ніж для методу ЧТА та гібридною артеріальною реконструкцією.

Тенденція в різниці коефіцієнта економічної ефективності (рентабельності) для різних типів хірургічного втручання, згідно лікувального закладу так і НСЗУ залишалася тією ж самою – найнижчий коефіцієнт економічної ефективності (рентабельності) виявлений для відкритого хірургічного втручання.

Вартість витратних матеріалів, яка може змінюватися у зв'язку із технічними труднощами та тяжкістю оклюзійно-стенотичного ураження артерій стегново-підколінного сегменту під час хірургічного втручання, діагностики та інших витрат, які виникають у зв'язку із ускладненнями, що в свою чергу призводить до збільшення тривалості оперативного лікування та госпіталізації пацієнта, які найбільше впливають на загальну вартість медичної допомоги.

Незважаючи на вищу вартість методу ЧТА, він демонструє економічну перевагу порівняно з відкритим хірургічним втручанням як у групах низького, так і в середнього ризику, зокрема через коротшу тривалість перебування у відділенні, скорочення терміну госпіталізації, зниження кількості тяжких ускладнень.

Враховуючи клінічні дані, супутню патологію, інструментальні методи дослідження спираючись та дотримуючись Global Vascular Guidelines 2019 та TASK II [3,4,155] враховуючи розроблений алгоритм діагностики оклюзійно-стенотичного ураження магістральних артерій нижньої кінцівки розробленого в

ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС, ознак прогнозованої тривалості життя та вартості медичної допомоги та економічної ефективності нами науково обґрунтовано, розроблено та впроваджено алгоритм вибору тактики хірургічного втручання різними методами хірургічного лікування при оклюзійно-стенотичному ураженні стегново-підколінного сегменту при атеросклеротичному ураженні артерій нижніх кінцівок.

ВИСНОВКИ

У дисертації наведено нове вирішення актуального завдання сучасної хірургії, а саме доведено клінічну та економічну ефективність хірургічного лікування атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки у хворих з ішемією, що загрожує кінцівці.

1. Доведена клінічна ефективність хірургічного лікування оклюзійно-стенотичного атеросклеротичного ураження стегново-підколінного сегменту у пацієнтів з ішемією, що загрожує кінцівці при виконанні відкритого у 93,8%, рентгеноваскулярного 91,7% та гібридного втручання у 91,6% пацієнтів, включених до нашого дослідження.

2. Встановлено, що алгоритм розширеного застосування УЗДС для вибору методу оперативного втручання та інтраопераційного контролю результатів відновлення кровотоку дозволяє виключити рентгенконтрастні методи дослідження та контролю за станом пацієнта.

3. Вперше в Україні розроблено та застосовано персоніфіковану формулу розрахунку вартості медичної допомоги при виконанні хірургічних реконструктивних втручань різними методами у пацієнтів з оклюзійно-стенотичним ураження стегново-підколінного сегменту.

4. Доведено, що вартість методу відкритої хірургії є у 1,7 разу нижчою, аніж вартість методу ЧТА та методу гібридного хірургічного втручання, проте відкритий та гібридний метод хірургічного втручання має більш тривалий клінічний ефект та запобігає розвитку рецидивів даного захворювання.

5. Доведено що вартість (відшкодування витрат, понесених для надання послуги) за методикою розрахунку вартості медичних послуг для різних типів хірургічного втручання затвердженою у ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС є ефективнішою, аніж відповідний пакет НСЗУ.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

Порівнюючи клінічну та економічну ефективність ми встановили, що метод ЧТА є більше затратний та має значно вищий показник ризику проведення повторного хірургічного втручання, але враховуючи, що цей метод є найменш травматичним та потребує короткотривалої реабілітації в післяопераційному періоді, що в свою чергу дозволяє максимально зберегти якість життя в пацієнта, має вищу економічну ефективність аніж відкритий та гібридний метод хірургічного втручання. Натомість відкритий та гібридний метод хірургічного втручання має більш довготривалий ефект та відсутність ризику повторного хірургічного втручання, відкрите хірургічне втручання має найнижчу ВМД, але тривалість післяопераційної реабілітації є найвищою, що знижує якість життя пацієнта в післяопераційному періоді. Виходячи з вищеповеденого, ми можемо рекомендувати наступне:

головним лікарям закладів охорони здоров'я:

- рекомендовано впровадження застосування УЗДС в інтраопераційному періоді, що дає можливість здійснення контролю при виконанні операції та під час післяопераційного спостереження та дозволяє уникнути догавартісних діагностичних методів, а саме діагностичної ангіографії та МСКТ.

- рекомендовано сприяти більш широкому застосуванню методу гібридної хірургії, беручи до уваги те, що результати нашого дослідження доводять, що гібридна хірургія яка використовує як відкриті методи оперативного втручання так і рентгенендоваскулярні дає кращі в довгостроковій перспективі результати збереження кінцівки без повторного хірургічного втручання, на противагу відкритій хірургії та ЧТА.

- пацієнтам з оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного сегменту за результатами власних досліджень рекомендований

модифікований алгоритм, що дозволяє на етапі обстеження запобігти ускладненням при супутній патології при виконанні ангіографію та МСКТ, а використання УЗДС при діагностиці має високу достовірність діагностики як ангіографія так і МСКТ дозволяє планувати виконання реваскуляризації.

- рекомендовано застосування методу ЧТА для забезпечення персоніфікованого підходу та покращення прогнозу щодо тривалості життя у групах високого, так і середнього ризику використання рентгеноваскулярного методу, зокрема через коротшу тривалість перебування у відділенні, скорочення терміну госпіталізації, зниження кількості тяжких ускладнень.

Вищим навчальним закладам системи МОЗ України:

- рекомендовано доповнити програми навчання студентів з курсу «судинна хірургія» питаннями щодо використання алгоритму вибору методу операцій та контролю під час виконання операцій з приводу оклюзії стегново-підколінного сегменту.

- рекомендовано проведення відповідних заходів безперервного професійного розвитку для лікарів хірургічних спеціальностей.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Aboyans V, Björck M, Brodmann M, et al. ESC Scientific Document Group , ESC Scientific Document Group . 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS)]. *Kardiol Pol.* 2017; 75(11): 1065–1160. doi: 10.5603/KP.2017.0216.
2. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2017; 135(12): e726–e779. doi: 10.1161/CIR.0000000000000471.
3. Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, et al. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing Group, Society for Vascular Surgery. Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg.* 2015; 61(3 Suppl): 2S–41S. doi: 10.1016/j.jvs.2014.12.009.
4. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007; 33 Suppl 1: S1–75. doi: 10.1016/j. ejvs.2006.09.024.
5. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg.* 2000; 31(1 Pt 2): S1–S296. indexed in Pubmed: 10666287.
6. Grøndal N, Søgaard R, Lindholt JS. Baseline prevalence of abdominal aortic aneurysm, peripheral arterial disease and hypertension in men aged 65-74 years from a population screening study (VIVA trial). *Br J Surg.* 2015; 102(8): 902– 906. doi: 10.1002/bjs.9825.

7. Sigvant B, Wiberg-Hedman K, Bergqvist D, et al. A population-based study of peripheral arterial disease prevalence with special focus on critical limb ischemia and sex differences. *J Vasc Surg.* 2007; 45(6): 1185–1191. doi: 10.1016/j.jvs.2007.02.004.
8. Kannel WB. Risk factors for atherosclerotic cardiovascular outcomes in different arterial territories. *J Cardiovasc Risk.* 1994; 1(4): 333–339.
9. Wilterdink JL, Easton JD. Vascular event rates in patients with atherosclerotic cerebrovascular disease. *Arch Neurol.* 1992; 49(8): 857–863.
10. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, et al. Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med.* 1992; 326(6): 381–386. doi: 10.1056/NEJM199202063260605.
11. Rykowski H. Choroby naczyń. PZWL: Warszawa; 1990.
12. Leng GC, Lee AJ, Fowkes FG, et al. Incidence, natural history and cardiovascular events in symptomatic and asymptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol.* 1996; 25(6): 1172–1181.
13. Newman AB, Shemanski L, Manolio TA, et al. Ankle-arm index as a predictor of cardiovascular disease and mortality in the Cardiovascular Health Study. The Cardiovascular Health Study Group. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 1999; 19(3): 538–545.
14. Aronow WS, Ahmed MI, Ekundayo OJ, et al. A propensity-matched study of the association of peripheral arterial disease with cardiovascular outcomes in community-dwelling older adults. *Am J Cardiol.* 2009; 103(1): 130–135. doi: 10.1016/j.amjcard.2008.08.037.
15. Ostergren J, Sleight P, Dagenais G, et al. HOPE study investigators. Impact of ramipril in patients with evidence of clinical or subclinical peripheral arterial disease. *Eur Heart J.* 2004; 25(1): 17–24.

16. Gupta DK, Skali H, Claggett B, et al. Heart failure risk across the spectrum of ankle-brachial index: the ARIC study (Atherosclerosis Risk In Communities). *JACC Heart Fail.* 2014; 2(5): 447–454. doi: 10.1016/j.jchf.2014.05.008.

17. Tehan PE, Santos D, Chuter VH. A systematic review of the sensitivity and specificity of the toe-brachial index for detecting peripheral artery disease. *Vasc Med.* 2016; 21(4): 382–389. doi: 10.1177/1358863X16645854.

18. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. Authors/Task Force Members:, Authors/Task Force Members, Additional Contributor: Simone Binno (Italy), Document Reviewers:, ESC Scientific Document Group. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts)Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J.* 2016; 37(29): 2315–2381. doi: 10.1093/eurheartj/ehw106.

19. JUERGENS J, BARKER N, HINES E. Arteriosclerosis Obliterans: Review of 520 Cases with Special Reference to Pathogenic and Prognostic Factors. *Circulation.* 1960; 21(2): 188–195, doi: 10.1161/01.cir.21.2.188.

20. Gardner AW, Poehlman ET. Exercise rehabilitation programs for the treatment of claudication pain. A meta-analysis. *JAMA.* 1995; 274(12): 975–980. indexed in Pubmed: 7674529.

21. Stewart KJ, Hiatt WR, Regensteiner JG, et al. Exercise training for claudication. *N Engl J Med.* 2002; 347(24): 1941–1951, doi: 10.1056/NEJMra021135.

22. Hageman D, Fokkenrood HJp, Gommans LNm, et al. Supervised exercise therapy versus home-based exercise therapy versus walking advice for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018; 4: CD005263, doi: 10.1002/14651858.CD005263.pub4.

23. Hiatt WR, Wolfel EE, Meier RH, et al. Superiority of treadmill walking exercise versus strength training for patients with peripheral arterial disease. Implications for the mechanism of the training response. *Circulation*. 1994; 90(4): 1866–1874.
24. Lane R, Ellis B, Watson L, et al. Exercise for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014(7): CD000990, doi: 10.1002/14651858.CD000990.pub3.
25. Gommans LNM, Fokkenrood HJP, van Dalen HCW, et al. Safety of supervised exercise therapy in patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg*. 2015; 61(2): 512–518.e2, doi: 10.1016/j.jvs.2014.08.070.
26. Fokkenrood HJP, Bendermacher BLW, Lauret GJ, et al. Supervised exercise therapy versus non-supervised exercise therapy for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(8): CD005263. doi: 10.1002/14651858.
27. Kruidenier LM, Nicolai SP, Rouwet EV, et al. Additional supervised exercise therapy after a percutaneous vascular intervention for peripheral arterial disease: a randomized clinical trial. *J Vasc Interv Radiol*. 2011; 22(7): 961–968. doi: 10.1016/j.jvir.2011.02.017.
28. Bäck M, Jivegård L, Johansson A, et al. Home-based supervised exercise versus hospital-based supervised exercise or unsupervised walk advice as treatment for intermittent claudication: a systematic review. *J Rehabil Med*. 2015; 47(9): 801–808. doi: 10.2340/16501977-2012.
29. Lauret GJ, Fakhry F, Fokkenrood HJP, et al. Modes of exercise training for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014(7): CD009638. doi: 10.1002/14651858.CD009638.pub2.
30. Al-Jundi W, Madbak K, Beard JD, et al. Systematic review of home-based exercise programmes for individuals with intermittent claudication. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2013; 46(6): 690–706. doi: 10.1016/j.ejvs.2013.09.004.

31. Anand SS, Caron F, Eikelboom JW, et al. Major Adverse Limb Events and Mortality in Patients With Peripheral Artery Disease: The COMPASS Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2018; 71(20): 2306–2315. doi: 10.1016/j.jacc.2018.03.008.

32. Hussain MA, Al-Omran M, Creager MA, et al. Antithrombotic Therapy for Peripheral Artery Disease: Recent Advances. *J Am Coll Cardiol*. 2018; 71(21): 2450–2467. doi: 10.1016/j.jacc.2018.03.483.

33. Heart Protection Study Collaborative Group. Randomized trial of the effects of cholesterol-lowering with simvastatin on peripheral vascular and other major vascular outcomes in 20,536 people with peripheral arterial disease and other high-risk conditions. *J Vasc Surg*. 2007; 45(4): 645–654. doi: 10.1016/j.jvs.2006.12.054.

34. Kumbhani DJ, Steg PhG, Cannon CP, et al. REACH Registry Investigators. Statin therapy and long-term adverse limb outcomes in patients with peripheral artery disease: insights from the REACH registry. *Eur Heart J*. 2014; 35(41): 2864–2872. doi: 10.1093/eurheartj/ehu080.

35. Westin GG, Armstrong EJ, Bang H, et al. Association between statin medications and mortality, major adverse cardiovascular event, and amputation-free survival in patients with critical limb ischemia. *J Am Coll Cardiol*. 2014; 63(7): 682–690. doi: 10.1016/j.jacc.2013.09.073.

36. Murphy SA, Cannon CP, Blazing MA, et al. Reduction in Total Cardiovascular Events With Ezetimibe/Simvastatin Post-Acute Coronary Syndrome: The IMPROVE-IT Trial. *J Am Coll Cardiol*. 2016; 67(4): 353–361. doi: 10.1016/j.jacc.2015.10.077.

37. Meade T, Zuhrie R, Cook C, et al. Bezafibrate in men with lower extremity arterial disease: randomised controlled trial. *BMJ*. 2002; 325(7373): 1139. doi: 10.1136/bmj.325.7373.1139.

38. Murphy SA, Cannon CP, Blazing MA, et al. Reduction in Total Cardiovascular Events With Ezetimibe/Simvastatin Post-Acute Coronary Syndrome:

The IMPROVE-IT Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2016; 67(4): 353–361. doi: 10.1016/j.jacc.2015.10.077.

39. Bonaca MP, Nault P, Giugliano RP, et al. Low-Density Lipoprotein Cholesterol Lowering With Evolocumab and Outcomes in Patients With Peripheral Artery Disease: Insights From the FOURIER Trial (Further Cardiovascular Outcomes Research With PCSK9 Inhibition in Subjects With Elevated Risk). *Circulation.* 2018; 137(4): 338–350. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.117.032235.

40. Hoshchyns'kyi V.B., Luhovyy O.B., Ol'khovyy V.V. ta spivavt. Zastosuvannya endovaskulyarnykh operatyvnykh vtruchan' u khvorykh z krytychnoyu ishemiyeyu nyzhnykh kintsivok. *Halyts'kyi likars'kyi visnyk.* 2016; 23 (3): 55-57.

41. Hudz I. M., Hnatyshchak O. I. Medyko-sotsial'ni aspekty vysokykh amputatsiy u khvorykh na obliteruyuchy ateroskleroz nyzhnykh kintsivok. *Halyts'kyi likars'kyi visnyk.* 2014; 21(4):119–121.

42. Dyb'yak YU. M. Suchasni pidkhody do homilkovykh rekonstruktsiy i problemy, shcho vynykayut' pry yikh vykonanni. *Shpytal'na khirurhiya.* 2014; 3: 76–78.

43. Swedish Council on Health Technology Assessment. Peripheral Arterial Disease – Diagnosis and Treatment: A Systematic Review [Internet]. Stockholm: Swedish Council on Health Technology Assessment; 2008. SBU Yellow Report No. 187.

44. Writing Committee Members, Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, Barshes NR, Corriere MA, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary. *Vasc Med.* 2017; 22:NP1-NP43.

45. Nordanstig J, Taft C, Hensäter M. Improved quality of life after 1 year with an invasive versus a noninvasive treatment strategy in claudicants: one-year results of the Invasive Revascularization or Not in Intermittent Claudication (IRONIC) Trial. *Circulation.* 2014; 130: 939–47.

46. Malgor, RD, Alahdab, F, Elraiayah, TA. A systematic review of treatment of intermittent claudication in the lower extremities. *J Vasc Surg* 2015; 61: 54S-73S.
47. Antoniou, GA, Chalmers, N, Georgiadis, GS. A meta-analysis of endovascular versus surgical reconstruction of femoropopliteal arterial disease. *J Vasc Surg* 2013; 57: 242–53.
48. Aihara, H, Soga, Y, Mii, S. Comparison of long-term outcome after endovascular therapy versus bypass surgery in claudication patients with Trans-Atlantic Inter-Society Consensus-II C and D femoropopliteal disease. *Circ J.* 2014; 78: 457–64.
49. Lo, RC, Bensley, RP, Dahlberg, SE. Presentation, treatment, and outcome differences between men and women undergoing revascularization or amputation for lower extremity peripheral arterial disease. *J Vasc Surg.* 2014; 59: 409–18.
50. Nguyen BN, Amdur RL, Abugideiri M. Postoperative complications after common femoral endarterectomy. *J Vasc Surg.* 2015; 61: 1489–94.
51. Sachwani GR, Hans SS, Khoury MD. Results of iliac stenting and aortofemoral grafting for iliac artery occlusions. *J Vasc Surg.* 2013; 57: 1030–7.
52. Siracuse JJ, Gill HL, Schneider DB. Assessing the perioperative safety of common femoral endarterectomy in the endovascular era. *Vasc Endovascular Surg.* 2014; 48: 27–33.
53. Bunte MC, Shishehbor MH. Treatment of infrapopliteal critical limb ischemia in 2013: the wound perfusion approach. *CURR. Cardiol. Rep.* 2013; 15: 363.
54. Chung J, Bartelson BB, Hiatt WR. et al. Wound healing and functional outcomes after infrainguinal bypass with reversed saphenous vein for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2006; 43: 1183–1190.
55. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG et al. Society for Vascular Surgery Document. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on wound, ischemia and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg.* 2014; 59: 220–234.

56. Palena MN, Manzi M. Transmetatarsal or transplanar arch access for foot salvage in challenging cases of critical limb ischemia. *J Endovasc Ther.* 2012; 19: 805–811.

57. Kret MR, Cheng D, Azarbal AF et al. Utility of direct angiosome revascularization and runoff scores in predicting outcomes in patients undergoing revascularization for critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2014; 59: 121–128.

58. Bae JI, Won JH, Han SH et al. Endovascular revascularization for patients with critical limb ischemia: impact of wound healing and long term clinical results in 189 limbs. *Korean J Radiol.* 2013; 14: 430–438.

59. Illjin S, Miszczuk J, Barczak A. Przeszczep od tętnicy podkolanowej do tętnicy piszczelowej tylnej poniżej ostki z odwróconej żyły odpiszczelowej — skuteczna i wartościowa metoda leczenia w dobie zabiegów endowaskularnych. *Chir Pol.* 2013; 1: 82–87.

60. Raciborski W, Staszkiwicz W, Madycki G. Chemiczna sympatektomia lędźwiowa (CHLS) w leczeniu zaawansowanego niedokrwienia kończyn dolnych — 15-letnie doświadczenia. *Post Nauk Med.* 2011; 24: 538–545.

61. Thomas A, Mustoe A, O’Shaughnessy K, Kloesters O. Chronic wound pathogenesis and current treatment strategies: a unifying hypothesis. *Plastic and Reconstr Surg.* 2006; 06 (suppl): 35–40.

62. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FGR, Gillespie I, et al. Multicentre randomised controlled trial of the clinical and cost-effectiveness of a bypass-surgery-first versus a balloon-angioplasty-first revascularisation strategy for severe limb ischaemia due to infrainguinal disease. The Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial. *Health Technol Assess* 2010;14(14).

63. Rusyn VI, Korsak VV, Popovych YAM. ta in. Bezposeredni uskladnennya endovaskulyarnykh vtruchan’ pry khronichniy ishemiyyi tkanyn nyzhnykh kintsivok. *Klinichna khirurhiya.* 2014; 9: 41–43.

64. Венгер ІК, Гусак МО, Костів СЯ, Герасимюк НІ, Ємяшева СА. Віддалені ускладнення реваскуляризації в пацієнтів із поєднаним атеросклеротичним ураженням екстракраніальних артерій та аорто/клубово-стегно-підколінного артеріального русла. Шпитальна хірургія. Журнал імені Л. Я. Ковальчука. 2019; 1: 37–42.

65. Венгер ІК, Костів СЯ, Господарський АЯ, Колотило ОІ, Зарудна ОІ, Костів ОІ, Гусак МО. Реваскуляризація нижніх кінцівок в умовах ризику розвитку реперфузійних ускладнень. Український медичний журнал "Серце і судини". 2018; 1(61): 76-79.

66. РусинВІ, КорсакВВ, Попович ЯМ. та ін. Вибір методу хірургічного втручання при оклюзійно-стенотичних ураженнях артерій нижніх кінцівок. Науковий вісник Ужгородського університету. Серія Медицина. 2012; 3: 98–101.

67. Генік СМ, Федорків МБ. Можливості та перспективи лікування хронічної критичної ішемії нижніх кінцівок. Галицький лікарський вісник. 2009; 1: 105–107.

68. Диб'як ЮМ. Актуальні питання реконструктивної хірургії гомілкових артерій (огляд літератури). Буковинський медичний вісник. 2014; 18, 3: 192–195.

69. Паламарчук ВІ, Нікішин ОЛ, Щеглов ДВ. та ін. Ендоваскулярне лікування критичної ішемії нижніх кінцівок. Клінічна хірургія. 2014; 11.2: 49–51.

70. Vlachopoulos C, Terentes-Printzios D, Aboyans V, et al. Angiotensin converting enzyme inhibitors and walking distance: Have we walked the whole distance? *Atherosclerosis*. 2016; 252: 199–200, doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2016.08.001.

71. Espinola-Klein C, Weisser G, Jagodzinski A, et al. b-Blockers in patients with intermittent claudication and arterial hypertension: results from the nebivolol or metoprolol in arterial occlusive disease trial. *Hypertension*. 2011; 58(2): 148–154. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.110.169169.

72. Ковальчук ЛЯ, Венгер ІК, Костів СЯ. Хірургія поєднаних і множинних атеросклеротичних оклюзій екстракраніальних артерій та аорто-стегнового сегменту. Тернопіль :Укрмедкнига; 2005. 198с.

73. Ковальчук ЛЯ, Гоцинський ВБ, Гоцинський ПВ. Реваскуляризація нижніх кінцівок у пацієнтів із хронічною критичною ішемією. Шпитальна хірургія. 2014; 4: 20–25.

74. Костів СЯ, Венгер ІК, Герасимюк НІ, Гусак МО, Ковальський ДВ. Хірургічне лікування атеросклеротичного ураження екстракраніальних артерії у пацієнтів із поєднаним атеросклеротичним каротидного та аорто/клубово стегнового басейнів. Здобутки клінічної і експериментальної медицини : матеріали підс.; LXIII наук.-практ. конф., м. Тернопіль, 12 черв. 2020 р. Тернопіль; 2020.

75. Костів СЯ, Венгер ІК, Гусак МО, Вайда АР. Віддалені ускладнення реваскуляризації аорто/клубово-стегно-підколінного артеріального русла. Клінічна флебологія. 2019; 1(11): 20.

76. Криворучко ІА, Гоні С.К.Т. Перші дані з оцінки якості життя пацієнтів на хронічну критичну ішемію нижніх кінцівок з дистальною формою ураження при лікуванні з та без стимуляції ангиогенезу. Харківська хірургічна школа. 2016; 3: 94–96.

77. Літвінова НЮ. Показники мікроциркуляції у пацієнтів із критичною ішемією нижніх кінцівок до і після артеріальної реконструкції та їх кореляція із кістково-плечовим індексом. Серце і судини. 2015; 4: 38–44.

78. Люлька ЄМ, Ляховський ВІ, Люлька ОМ. Оцінка кровотоку при виконанні реконструктивних операцій на артеріях нижніх кінцівок. Актуальні проблеми сучасної медицини. 2015; 15, 1(49): 134–138.

79. Мішалов ВГ, Черняк ВА. Стратегія і тактика лікування критичної ішемії нижніх кінцівок. Науковий вісник Ужгородського університету.Серія «Медицина». 2012; 2 (44): 77–82.

80. Katsanos K, Spiliopoulos S, Saha P, et al. Comparative Efficacy and Safety of Different Antiplatelet Agents for Prevention of Major Cardiovascular Events and Leg Amputations in Patients with Peripheral Arterial Disease: A Systematic Review and Network Meta-Analysis. *PLoS One*. 2015; 10(8): e0135692, doi: 10.1371/journal.pone.0135692.

81. Сандер СВ, Хіміч СД, Каніковський ОС. та ін. Оптимізація алгоритму обстеження і лікування пацієнтів на хронічну ішемію нижніх кінцівок. *Харківська хірургічна школа*. 2013; 3 (60): 178–183.

82. Русин ВІ, Корсак ВВ, Русин ВВ. та ін. Патогенетичне обґрунтування тактики хірургічного лікування критичної ішемії нижніх кінцівок при дистальних формах атеросклерозу. *Науковий вісник Ужгородського університету. Серія Медицина*. 2015; 1: 163–167.

83. Пітик ОІ, Прасол ВА, Бойко ВВ. Вибір методу реваскуляризації у пацієнтів за критичної ішемії нижніх кінцівок. *Клінічна хірургія*. 2013; 4: 48–51.

84. Нікульніков ПІ, Ратушнюк АВ, Гуч АО. та ін. Профілактика неврологічних ускладнень у пацієнтів оперованих з приводу критичної ішемії нижніх кінцівок. *Харківська хірургічна школа*. 2012; 1: 120–122.

85. Русин ВІ, Корсак ВВ, Попович ЯМ. та ін. Ранні та віддалені результати хірургічного лікування критичної ішемії нижніх кінцівок. *Сучасні медичні технології*. 2013; 4: 102–110.

86. Ревенко ІЛ, Гандзюк ВА. Серцево-судинні і серцево-мозкові захворювання. Регіональні шляхи оптимізації медичної допомоги. за ред. В. М. Корнацького. Київ; 2012. 191 с.

87. Русин ВВ. Гібридні операції з приводу критичної ішемії тканин нижніх кінцівок. *Клінічна хірургія*. 2013; 9: 42–46.

88. Сандер СВ. Заходи щодо збереження тканин при проведенні сануючих операцій у пацієнтів на хронічну ішемію нижніх кінцівок. Клінічна хірургія. 2013; 11 (851): 64.

89. Венгер ІК, Герасимюк НІ, Костів СЯ, Гусак МО, Коптюх ВВ. Спосіб визначення показань до багатоповерхової реконструкції аорто/клубово-стегно-підколінного артеріального русла : пат. на корисну модель № 133589. опубл. 10.04.2019, Бюл. № 7.

90. Русин ВІ, Корсак ВВ, Попович ЯМ, Носенко ОА. Спосіб діагностики стану мікроциркуляції при критичній ішемії нижньої кінцівки : пат. на корисну модель № 77450. опубл. 11.02.2013 ; Бюл. № 3.

91. Udell JA, Bonaca MP, Collet JP, et al. Long-term dual antiplatelet therapy for secondary prevention of cardiovascular events in the subgroup of patients with previous myocardial infarction: a collaborative meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J.* 2016; 37(4): 390–399, doi: 10.1093/eurheartj/ ehv443.

92. Valgimigli M, Bueno H, Byrne RA, et al. ESC Scientific Document Group , ESC Committee for Practice Guidelines (CPG), ESC National Cardiac Societies . 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS: The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J.* 2018; 39(3): 213–260, doi: 10.1093/eurheartj/ ehx419.

93. Венгер ІК, Гусак М О, Добрянський ТО, Герасимюк НІ, Ковальський ДВ, Павлишин АВ. Спосіб прогнозування ефективності реваскуляризації підколінно-гомількового артеріального русла : пат. на корисну модель № 144327. опубл. 25.09.2020, Бюл. № 18.

94. Русин ВІ, Корсак ВВ, Русин ВВ. та ін. Сучасний стан проблеми відкритих втручань при дистальних формах атеросклерозу. Сучасні медичні технології. 2015; 1: 88–95.

95. Гупало ЮМ, Швед ОЄ, Коломоєць ОМ. та ін. Тромбектомія із стегново-підколінного сегменту при оклюзійно стенотичних ураженнях гомілкових артерій. Клінічна хірургія. 2014;11.2: 9–11.

96. Літвінова НЮ, Черняк ВА, Стрепетова ОВ. та ін. Ускладнення високих ампутацій у пацієнтів із хронічною критичною ішемією нижніх кінцівок: ретроспективне дослідження. Серце і судини. 2014; 4; 25–32.

97. Ханюков ОО. Вибір оптимального медикаментозного лікування пацієнтів з мультифокальним атеросклерозом (хронічною ішемічною хворобою серця та атеросклеротичним ураженням артерій нижніх кінцівок). Кровообіг та гемостаз. 2013. № 2. С. 80–85.

98. Bonaca MP, Creager MA. Antithrombotic Therapy and Major Adverse Limb Events in Peripheral Artery Disease: A Step Forward. *J Am Coll Cardiol*. 2018; 71(20): 2316–2318, doi: 10.1016/j. jacc.2018.04.001.

99. Bedenis R, Lethaby A, Maxwell H, et al. Antiplatelet agents for preventing thrombosis after peripheral arterial bypass surgery. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015(2): CD000535, doi: 10.1002/14651858.

100. Efficacy of oral anticoagulants compared with aspirin after infrainguinal bypass surgery (The Dutch Bypass Oral Anticoagulants or Aspirin Study): a randomised trial. *Lancet*. 2000; 355(9201): 346–351.

101. Пітик ОІ, Прасол ВО, Бабинкін АБ. Порівняльна оцінка ефективності ендovasкулярної і хірургічної реваскуляризації при гострій ішемії нижніх кінцівок. *Хірургія України*. 2019;2: 51-55.

102. Черняк ВА. Хірургічне лікування критичної ішемії нижніх кінцівок. *Серце і судини*. 2013;1:54–63.

103. Шкуропат ВМ. Аналіз ускладнень і показників кумулятивного збереження нижніх кінцівок за їх хронічної критичної ішемії після прямої, непрямой та комpositної реваскуляризації. Клінічна хірургія. 2011; 9: 51–54.

104. Monaco M, Di Tommaso L, Pinna GB, et al. Combination therapy with warfarin plus clopidogrel improves outcomes in femoropopliteal bypass surgery patients. *J Vasc Surg.* 2012; 56(1): 96–105, doi: 10.1016/j.jvs.2012.01.004.

105. Belch JF, Dormandy J, Biasi GM, et al. CASPAR Writing Committee. Results of the randomized, placebo-controlled clopidogrel and acetylsalicylic acid in bypass surgery for peripheral arterial disease (CASPAR) trial. *J Vasc Surg.* 2010; 52(4): 825–33, 833.e1, doi: 10.1016/j.jvs.2010.04.027.

106. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, et al. Zilver PTX Investigators. Durable Clinical Effectiveness With Paclitaxel-Eluting Stents in the Femoropopliteal Artery: 5-Year Results of the Zilver PTX Randomized Trial. *Circulation.* 2016; 133(15): 1472–83. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.016900.

107. Rosenfield K, Jaff MR, White CJ, et al. LEVANT 2 Investigators. Trial of a Paclitaxel-Coated Balloon for Femoropopliteal Artery Disease. *N Engl J Med.* 2015; 373(2): 145–153. doi: 10.1056/NEJMoa1406235.

108. Laird JR, Schneider PA, Tepe G, et al. IN.PACT SFA Trial Investigators. Durability of Treatment Effect Using a Drug-Coated Balloon for Femoropopliteal Lesions: 24-Month Results of IN.PACT SFA. *J Am Coll Cardiol.* 2015; 66(21): 2329–2338. doi: 10.1016/j.jacc.2015.09.063.

109. Strobl FF, Brechtel K, Schmehl J, et al. Twelve-month results of a randomized trial comparing mono with dual antiplatelet therapy in endovascularly treated patients with peripheral artery disease. *J Endovasc Ther.* 2013; 20(5): 699–706, doi: 10.1583/13-4275MR.1.

110. Dagher NN, Modrall JG. Pharmacotherapy before and after revascularization: anticoagulation, antiplatelet agents, and statins. *Semin Vasc Surg.* 2007; 20(1): 10–14, doi: 10.1053/j.semvascsurg.2007.02.006.

111. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA.* 2001; 285(18): 2370–2375, indexed in Pubmed: 11343485.

112. Griffin WF, Salahuddin T, O’Neal WT, et al. Peripheral arterial disease is associated with an increased risk of atrial fibrillation in the elderly. *Europace.* 2016; 18(6): 794–798, doi: 10.1093/europace/euv369.

113. Голяченко О.М. Реформа охорони здоров’я в Україні: як вийти з кризи. *Здоров’я.* 2010; 3.

114. Лехан ВМ, Слабкий ГО. Стратегії розвитку системи охорони здоров’я: український вимір. *Новини медицини і фармації.* 2010; 4: 3 – 7.

115. Лехан ВМ, Слабкий ГО. Стратегії розвитку системи охорони здоров’я: український вимір. *Новини медицини і фармації.* 2010; 5: 26 – 29.

116. Міжгалузева комплексна програма «Здоров’я нації». За ред. Г.О. Слабкого. К., 2008. 90 с.

117. Основи законодавства України про охорону здоров’я. *Голос України.* 1992; 2: 38 с.

118. Зіменковський АБ. До питання трактування основних термінів та понять системи стандартизації в охороні здоров’я України. *Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров’я України.* 2003;3: 42 – 46.

119. Голяченко ОМ, Голяченко АО. Економічні проблеми української охорони здоров’я. Вінниця; 1996. 100 с.

120. Gad J. Analiza i ocena sytuacji finansowej przedsiębiorstwa. Uniwersytet Łódzki, Wydział Zarządzania, Krajowa Szkoła Sądownictwa i Prokuratury; 2015.

121. Bień W. Zarządzanie finansami przedsiębiorstwa. Wydawnictwo Difin; 2008.
122. Micherda B, redaktor. Sprawozdania finansowe i ich analiza finansowa. Stowarzyszenie Księgowych w Polsce; 2005.
123. Rutkowska A. Teoretyczne aspekty efektywności – pojęcie i metody pomiaru. *Zarządzanie i Finanse*. 2013; 1(4):439-453.
124. Ziębicki B. Efektywność w naukach ekonomicznych. *Biuletyn Ekonomii Społecznej*; 2013.
125. Colbran R, Ramsden R, Stagnitti K, Toumbourou JW. Advancing towards contemporary practice: a systematic review of organisational performance measures for non-acute health charities. *BMC Health Serv Res*. 2019; 19(1):132.
126. Jacobs R, Smith PC, Street A. Measuring efficiency in health care. *Analytic techniques and health policy*. Cambridge University Press; 2009.
127. Bisbe J, Barrubés J. The Balanced Scorecard as a Management Tool for Assessing and Monitoring Strategy Implementation in Health Care Organizations. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2012; 65(10):919-927.
128. Drucker PF. *The Practice of Management*. Elsevier; 1954.
129. Aiken LH, Sermeus W, Van den Heede K, Sloane DM, Busse R, McKee M, et al. Patient safety, satisfaction, and quality of hospital care: cross sectional surveys of nurses and patients in 12 countries in Europe and the United States. *BMJ*. 2012; 344:e1717.
130. Cylus J, Papanicolas I, Smith PC, Health system efficiency: How to make measurement matter for policy and management. A framework for thinking about health system efficiency. *European Observatory on Health Systems and Policies*, 2016.
131. Roques F, Nashef SA, Michel P, Gauducheau E, de Vincentiis C, Baudet E, Cortina J, David M, Faichney A, Gabrielle F, Gams E, Harjula A, Jones MT, Pintor PP, Salamon R, Thulin L. et al. Risk factors and outcome in European cardiac surgery:

analysis of the EuroSCORE multinational database of 19030 patients. *Eur J Cardiothorac Surg.* 1999; 15(6):816-22.

132. Zhou JY, Liew D, Duffy SJ, Walton A, Htun N, Stub D. Cost-Effectiveness of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis. *Heart Lung Circ.* 2021; 30(4):547-554.

133. Baron SJ, Wang K, House JA, Magnuson EA, Reynolds MR, Makkar R, et al. Cost-effectiveness of transcatheter versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at intermediate risk: results from the PARTNER 2 Trial. *Circulation.* 2019; 139(7):877-888.

134. Kuntjoro I, Tay E, Hon J, Yip J, Kong W, Poh KK, Yeo TC, Tan HC, Caleb MG, Luo N, Wang P. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Implantation in Intermediate and Low Risk Severe Aortic Stenosis Patients in Singapore. *Ann Acad Med Singap.* 2020; 49(7):423-433.

135. Tam DY, Hughes A, Wijeyesundera HC, Femes SE. Cost-effectiveness of self-expandable transcatheter aortic valves in intermediate-risk patients. *Ann Thorac Surg.* 2018; 106:676-83.

136. Orlewska E. Wytyczne dobrej praktyki farmakoekonomicznej. Orlewska E, Nowakowska E., redaktorzy. *Farmakoekonomika dla studentów i absolwentów akademii medycznych. Dział Wydawnictw Uczelnianych, Akademia Medyczna im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu; 2004.*

137. Siontis GC, Praz F, Pilgrim T, Mavridis D, Verma S, Salanti G, Søndergaard L, Jüni P, Windecker S. Transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement for treatment of severe aortic stenosis: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J.* 2016; 37(47):3503-3512.

138. Minutello RM, Wong SC, Swaminathan RV, Feldman DN, Kaple RK, Horn EM, Devereux RB, Salemi A, Sun X, Singh H, Bergman G, Kim LK. Costs and in-hospital outcomes of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve

replacement in commercial cases using a propensity score matched model. *Am J Cardiol.* 2015; 115(10):1443-1447.

139. Reynolds MR, Lei Y, Wang K, Chinnakondapalli K, Vilain KA, Magnuson EA, Galper BZ, Meduri CU, Arnold SV, Baron SJ, Reardon MJ, Adams DH, Popma JJ, Cohen DJ. CoreValve US High Risk Pivotal Trial Investigators. Cost-Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement With a Self-Expanding Prosthesis Versus Surgical Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2016; 67(1):29-38.

140. Hiatt WR, Regensteiner JG, Creager MA, et al. Propionyl-L-carnitine improves exercise performance and functional status in patients with claudication. *Am J Med.* 2001; 110(8): 616–622.

141. Hiatt WR, Creager MA, Amato A, et al. Effect of propionyl-L-carnitine on a background of monitored exercise in patients with claudication secondary to peripheral artery disease. *J Cardiopulm Rehabil Prev.* 2011; 31(2): 125–132, doi: 10.1097/HCR.0b013e3181f1fd65.

142. Brevetti G, Perna S, Sabbá C, et al. Propionyl-L-carnitine in intermittent claudication: double-blind, placebo-controlled, dose titration, multicenter study. *J Am Coll Cardiol.* 1995; 26(6): 1411–1416, doi: 10.1016/0735-1097(95)00344-4.

143. Brass EP, Koster D, Hiatt WR, et al. A systematic review and meta-analysis of propionyl-L-carnitine effects on exercise performance in patients with claudication. *Vasc Med.* 2013; 18(1): 3–12, doi: 10.1177/1358863X12467491.

144. Delaney CL, Spark JI, Thomas J, et al. A systematic review to evaluate the effectiveness of carnitine supplementation in improving walking performance among individuals with intermittent claudication. *Atherosclerosis.* 2013; 229(1): 1–9, doi: 10.1016/j.atherosclerosis.2013.03.004.

145. Böger RH, Bode-Böger SM, Thiele W, et al. Restoring vascular nitric oxide formation by L-arginine improves the symptoms of intermittent claudication in patients with peripheral arterial occlusive disease. *J Am Coll Cardiol.* 1998; 32(5): 1336–1344.

146. Wilson AM, Harada R, Nair N, et al. L-arginine supplementation in peripheral arterial disease: no benefit and possible harm. *Circulation*. 2007; 116(2): 188–195, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.683656.

147. Diehm C, Balzer K, Bisler H, et al. Efficacy of a new prostaglandin E1 regimen in outpatients with severe intermittent claudication: results of a multicenter placebo-controlled double-blind trial. *J Vasc Surg*. 1997; 25(3): 537–544.

148. Lièvre M, Morand S, Besse B, et al. Oral Beraprost sodium, a prostaglandin I(2) analogue, for intermittent claudication: a double-blind, randomized, multicenter controlled trial. Beraprost et Claudication Intermittente (BERCI) Research Group. *Circulation*. 2000; 102(4): 426–431. indexed in Pubmed: 10908215.

149. Mohler E, Hiatt W, Olin J, et al. Treatment of intermittent claudication with beraprost sodium, an orally active prostaglandin I2analogue. *Journal of the American College of Cardiology*. 2003; 41(10): 1679– 1686. doi: 10.1016/ s0735-1097(03)00299-7.

150. Nicolai SPA, Kruidenier LM, Bendermacher BLW, et al. Ginkgo biloba for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; 39(2): CD006888–158, doi: 10.1002/14651858.CD006888.pub2.

151. Stewart M, Morling JR, Maxwell H, et al. Padma 28 for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; 3(7): CD007371. doi: 10.1002/14651858.CD007371.pub2.

152. Bonaca MP, Creager MA. Pharmacological treatment and current management of peripheral artery disease. *Circ Res*. 2015; 116(9): 1579–1598, doi: 10.1161/CIRCRESAHA.114.303505.

153. Рекомендації з ведення пацієнтів із хронічною ішемією нижніх кінцівок. За ред. П.І. Нікульнікова, І.М. Гудза, Ю.Г. Орла і А.В. Ратушнюка. *Здоров'я України*. 2021;1(43):8-18.

154. Сабадош РВ. Методологія впровадження у вітчизняну клінічну практику сучасних міжнародних підходів до діагностики і лікування хронічної загрозливої ішемії нижніх кінцівок. *Хірургія, Ортопедія, Травматологія, Інтенсивна терапія*. 2021; 5 (48).

155. Michael S Conte, Andrew W Bradbury, Philippe Kolh, John V White, Florian Dick, Robert Fitridge, Joseph L Mills, Jean-Baptiste Ricco, Kalkunte R Suresh, M Hassan Murad; GVG Writing Group. Global vascular guidelines on the management of chronic limb-threatening ischemia. *Practice Guideline J Vasc Surg*. 2019 Jun;69(6S):3S-125S.e40. doi: 10.1016/j.jvs.2019.02.016.

156. Femoropopliteal angioplasty vs open surgery for chronic limb-threatening ischemia. Oleksandr A Holyachenko, Anatolii M Kravchenko, Andrii O Golyachenko, Vitaliy G Gurianov, Ivan V Karol. *Wiadomości Lekarskie, VOLUME LXXV, ISSUE 11 PART 1, NOVEMBER 2022; 2585. DOI: [10.36740/WLek202211105](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36591736/). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36591736/>*

157. Ischemic diabetic foot: wound-related revascularization. Shapovalov D, Hupalo Yu., Shaprynsky V., Goliachenko O., Gurianov V. *Norwegian Journal of development of the international science*. 2021; 71: 20-26. DOI: 10.24412/3453-9875-2021-71-20-26 https://www.nor-ijournal.com/wp-content/uploads/2021/10/NJD_71-20-26.pdf

158. Віддалені результати хірургічного лікування при ішемії, що загрожує кінцівці. О. Голяченко, Ю. Гупало, Науково-практична конференція «VІзїзд судинних хірургів, флебологів та ангіологів України» 1-3 грудня 2022 р., м.Київ

159. Our attempt for Diabetic Foot is an Infrapopliteal artery angiosome revascularization. Hupalo Yurii, Shapovalov Danylo, Shved Olena, Didenko Sergii, Holiachenko Olexandr. PAIRS 2020 Largest Endovascular and Interventional Radiology Conference in the Middle East. Feb.26-29,2020. Dubai, United Arab Emirates. Poster presentation.

160. Гупало ЮМ., Шаповалов ДЮ., Шапринський ВВ, Шамрай-Сас АВ., Голяченко ОА, Куліковський БЛ. Ангіосомна реваскуляризація стопи у хворих на цукровий діабет. Науковий вісник Ужгородського університета, серія «Медицина», 2020; 1 (61): 30-33.

161. Економічна ефективність лікування хворих методиками рентгенендоваскулярної ангіопластики і відкритої хірургії стегново-підколінного сегмента при ішемії, що загрожує кінцівці. О. Голяченко. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. №2; 2023; 100-105. DOI: <https://doi.org/10.11603/1681-2786.2023.2.14041>
<https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/visnyk-gigieny/issue/view/793>

162. Клінічна та економічна ефективність лікування оклюзійно-стенотичного ураження артерій нижніх кінцівок. О. Голяченко. Науково-практична конференція «Сухаревські читання». «Судинна хірургія, флебологія та ангіологія в епоху COVID-19» 9-10 вересня 2021р., м. Київ.

163. Голяченко, О., Гупало, Ю., Наболотний, О., Куліковський, Б., Шамрай-Сас, А., Голяченко, А., & Куцин, А. (2021). Економічні показники хірургічного лікування оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки у хворих з ішемією, що загрожує кінцівці. Клінічна та профілактична медицина, 4(18), 51-57. [https://doi.org/10.31612/2616-4868.4\(18\).2021.08](https://doi.org/10.31612/2616-4868.4(18).2021.08)


164. Медико-економічна ефективність лікування артерій нижніх кінцівок. О. Голяченко. Науково-практична конференція із міжнародною участю «Сучасні технології в хірургічному лікуванні захворювання судин. Мультидисциплінарний підхід» 21-22 жовтня 2021р., м.Київ.

«ЗАТІБЕРЖУЄ»
 Заступник керівника/директора з
 хірургії на Тернопільській обласній
 клінічній лікарні
 В.Т. Загородній
 2023 р.

Акт впровадження інновацій в практику роботи

1. **Назва інновації:** «Вибір методу реваскуляризації у пацієнтів із оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного артеріального сегменту з ішемією, що загрожує кінцівці»
2. **Джерело інформації та вид інновації:** «Femoropopliteal angioplasty vs open surgery for chronic limb-threatening ischemia.» публікація у періодичному виданні з індексацією SCOPUS, "Wiadomosci Lekarskie", volume LXXV, issue 11 part 1, November 2022, pages 2585-2588.
3. **Автори інновації:** State Institution of Science "Research and Practical Center of Preventive and Clinical Medicine" State Administrative Department; Horbachevsky Ternopil National Medical University; Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Department of General and Emergency Surgery. Oleksandr A. Holyachenko, Yuriy M. Hupalo, Anatolii M. Kravchenko1, Andrii O. Golyachenko, Vitaliy G. Gurianov, Ivan V. Karol
4. **Місце впровадження:** КНП «Тернопільська обласна клінічна лікарня» ТОР, вулиця Клінічна, 1, Тернопіль, Тернопільська область, 46002.
5. **Назва структурного підрозділу:** Відділення судинної хірургії.
6. **Термін впровадження:** 2022 – 2023 рр.
7. **Результат впровадження:**
 - загальна кількість спостережень: 149
 - з позитивним результатом - 109
 - з негативним результатом - 9
 - з невизначеним результатом - 31
8. **Ефективність впровадження:** розроблений метод вибору реваскуляризації пацієнтів із оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного артеріального сегменту сприяє підвищенню ефективності лікування пацієнтів з ішемією, що загрожує кінцівці.
9. **Зауваження та пропозиції**

Відповідальний за впровадження

 (завідувач
 відділенням судинної хірургії,
 В.М.Сергєєв)

«ЗАТВЕРЖУЮ»

Проректор закладу вищої освіти з
наукової роботи ТНМУ ім. І.Я.
Горбачевського МОЗ України,
д-р. мед. наук, проф.

М. Кліп

2023 р.

Акт впровадження інновації в практику роботи

1. Назва інновації: «Вибір методу реваскуляризації у пацієнтів із оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного артеріального сегменту з ішемією, що загрожує кінцівці»
2. Джерело інформації та вид інновації: «Femoropopliteal angioplasty vs open surgery for chronic limb-threatening ischemia.» публікація у періодичному виданні з індексацією SCOPUS, "Wiadomosci Lekarskie", volume LXXV, issue 11 part 1, November 2022, pages 2585-2588.
3. Автори інновації: State Institution of Science "Research and Practical Center of Preventive and Clinical Medicine" State Administrative Department; Horbachevsky Ternopil National Medical University; Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Department of General and Emergency Surgery. Oleksandr A. Holyachenko, Yurii M. Hupalo, Anatolii M. Kravchenko I, Andrii O. Golyachenko, Vitaliy G. Gurianov, Ivan V. Karol
4. Місце впровадження: ДВНЗ «Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського» МОЗ України.
5. Назва структурного підрозділу: кафедра хірургії №2.
6. Термін впровадження: 2022 – 2023 рр.
7. Результат впровадження:
 - загальна кількість спостережень: 129
 - з позитивним результатом - 98
 - з негативним результатом - 8
 - з невизначеним результатом - 23
8. Ефективність впровадження: розроблений метод вибору реваскуляризації пацієнтів із оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного артеріального сегменту з ішемією, що загрожує кінцівці сприяє підвищенню ефективності лікування пацієнтів.
9. Зауваження та пропозиції

Відповідальний за впровадження



(професор кафедри
хірургії №2 д-р. мед. наук С.Я. Костів)

«ЗАТВЕРЖУЮ»
 Заступник директора
 ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС
 Ю. Ященко

Акт впровадження

інновації в роботу наукових відділів ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС

- 1. Назва інновації:** «Вибір методу реваскуляризації у пацієнтів із оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного артеріального сегменту з ішемією, що загрожує кінцівці.»
- 2. Джерело інформації та вид інновації** Стаття: «Femoropopliteal angioplasty vs open surgery for chronic limb-threatening ischemia.» публікація у періодичному виданні з індексацією SCOPUS, «Wiadomosci Lekarskie», volume LXXV, issue 11 part 1, November 2022. pages 2585-2588.
- 3. Автори інновації:** State Institution of Science "Research and Practical Center of Preventive and Clinical Medicine" State Administrative Department; Horbachevsky Ternopil National Medical University; Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Department of General and Emergency Surgery. Oleksandr A. Holyachenko, Yurii M. Hupalo, Anatolii M. Kravchenko1, Andrii O. Golyachenko, Vitaliy G. Gurianov, Ivan V. Karol
- 4. Науково-дослідницька робота, в рамках якої проведено дослідження:** «Оптимізація хірургічного лікування хворих за мультимодальною програмою швидкого відновлення на основі удосконалення малоінвазивних оперативних втручань, зокрема із застосуванням нанобіосенсорних технологій та їх анестезіологічного забезпечення» (номер держреєстрації № 0122U000233, термін виконання – 2022 – 2024 рр.)
- 5. Назва структурного підрозділу:** науковий відділ малоінвазивної хірургії.
- 6. Термін впровадження:** впроваджено з 2022 року.
- 7. Результат впровадження:**
 - загальна кількість епостережень: 149
 - з позитивним результатом - 109
 - з негативним результатом - 9
 - з невизначеним результатом - 31
- 8. Ефективність впровадження:** розроблений метод вибору реваскуляризації пацієнтів із оклюзійно-стенотичним ураженням стегново-підколінного артеріального сегменту з ішемією, що загрожує кінцівці.
- 9. Зауваження та пропозиції:** відсутні.

Завідувач структурного підрозділу

Відповідальний за впровадження




Байко І.В.

Шентуха С.А.

Наукові праці, в яких опубліковані результати дисертації

Статті в періодичних наукових виданнях.

1. Femoropopliteal angioplasty vs open surgery for chronic limb-threatening ischemia. Oleksandr A Holyachenko, Anatolii M Kravchenko, Andrii O Golyachenko, Vitaliy G Gurianov, Ivan V Karol. Wiadomości Lekarskie, VOLUME LXXV, ISSUE 11 PART 1, NOVEMBER 2022; 2585. DOI: [10.36740/WLek202211105](https://doi.org/10.36740/WLek202211105). <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36591736/>

2. Ischemic diabetic foot: wound-related revascularization. Shapovalov D, Hupalo Yu., Shaprynsky V., Goliachenko O., Gurianov V. Norwegian Journal of development of the international science. 2021; 71: 20-26. DOI: [10.24412/3453-9875-2021-71-20-26](https://doi.org/10.24412/3453-9875-2021-71-20-26) https://www.nor-ijournal.com/wp-content/uploads/2021/10/NJD_71-20-26.pdf

Статті у наукових фахових виданнях України

1. Економічна ефективність лікування пацієнтів методиками рентгенендоваскулярної ангіопластики і відкритої хірургії стегново-підколінного сегмента при ішемії, що загрожує кінцівці О. А. Голяченко. Вісник соціальної гігієни та організації охорони здоров'я України. №2; 2023; 100-105. DOI: <https://doi.org/10.11603/1681-2786.2023.2.14041>

<https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/visnyk-gigieny/issue/view/793>

2. Голяченко, О., Гупало, Ю., Наболотний, О., Куліковський, Б., Шамрай-Сас, А., Голяченко, А., & Куцин, А. (2021). Економічні показники хірургічного лікування оклюзійно-стенотичного ураження стегново-підколінного сегменту нижньої кінцівки у пацієнтів з ішемією, що загрожує кінцівці. Клінічна та профілактична медицина, 4(18), 51-57. [https://doi.org/10.31612/2616-4868.4\(18\).2021.08](https://doi.org/10.31612/2616-4868.4(18).2021.08)

3. Гупало Ю.М., Шаповалов Д.Ю., Шапринський В.В, Шамрай-Сас А.В., Голяченко О.А, Куліковський Б.Л. Ангіосомнареваскуляризація стопи у пацієнтів на цукровий діабет. Науковий вісник Ужгородського університета, серія «Медицина», 2020; 1 (61): 30-33.

Тези наукових доповідей

1. Результати лікування стегно-підколінного сегмента при ішемії, що загрожує кінцівці. Голяченко О.А., Гупало Ю.М., X МІЖНАРОДНИЙ МЕДИЧНИЙ КОНГРЕС «Впровадження сучасних досягнень медичної науки у практику охорони здоров'я України, 25-27 травня 2021 р., м. Київ.

2. Віддалені результати хірургічного лікування при ішемії, що загрожує кінцівці. О. А. Голяченко, Ю. М. Гупало, О. І. Наболотний, А. В. Шамрай–Сас, Д. А. Маківчук, КЛІНІЧНА ХІРУРГІЯ, Том 89, No 5-6 (травень-червень) 2022.