МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ

КАТЕДРА ПО СЪРДЕЧНО-СЪДОВА ХИРУРГИЯ

Ръководител: проф. д-р Генчо К. Начев, дмн

ХИМИЧНА ЛУМБАЛНА СИМПАТЕКТОМИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА АРТЕРИАЛНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ НА ДОЛНИТЕ КРАЙНИЦИ

д-р Илиян Пенчев Петров

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т

на дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен "ДОКТОР"

Шифър и наименование на научната специалност:

03.01.49, Сърдечно-съдова хирургия

Научно звено:

УМБАЛ "Света Екатерина" ЕАД.

Клиника по съдова хирургия и ангиология.

Научен ръководител:

проф. д-р Тодор Т. Захариев, дмн

София, 2015

Дисертационният труд се състои от 200 страници и е онагледен с 61 фигури, с 22 таблици и с 12 приложения в които са поместени още 136 таблици, 5 графики, 6 илюстрации и 3 протокола. Библиографията включва 180 литературни източника, от които 9 на кирилица и 171 на латиница.

Дисертационният труд е обсъден на разширен Катедрен съвет на Катедрата по Сърдечно-съдова хирургия при Медицински университет - София. Единодушно е одобрен и е даден ход за официална публична защита.

Публичната защита на дисертационния труд ще се проведе на 10.март.2015г. от 15:30 часа в Аула Максима на УМБАЛ „Св. Екатерина“ ЕАД, гр. София, бул. „Пенчо Славейков“ 52А

Съгласно заповед № РК36-2935 от 19.12.2014г. на Медицински университет - София.

Научно жури в състав от 5 хабилитирани лица:

Председател:

проф. д-р Тодор Захариев, дмн.

Членове:

проф. д-р Марио Станкев, д.м.

доц. д-р Васил Червенков, д.м.

доц. д-р Васил Паница, д.м.

доц .д-р Валентин Говедарски, д.м.

Материалите по защитата са на разположение в Клиника по съдова хирургия и ангиология на УМБАЛ “Св. Екатерина” ЕАД гр. София, и са публикувани на интернет страницата на МУ – София.

СЪДЪРЖАНИЕ

I. ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ 5
II. ВЪВЕДЕНИЕ 6
III. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ 7
A. ЦЕЛ 7
B. ЗАДАЧИ 7
1. Задача I. 7
2. Задача II. 7
3. Задача III. 7
IV. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ 8
A. МАТЕРИАЛ 8
1. Предмет и обект на изследването 8
2. Формиране на извадката 8
3. Регистриране на данните 8
4. Обработка на данните 9
B. МЕТОДИ 9
1. Вид на изследването 9
2. Лумбална симпатектомия –ЛС 10
3. Проверка на теоретично разпределение 13
4. Доказване на причинна връзка 13
5. Оценка на рисков фактор 14
6. Вероятностна преживяемост 14
7. Средни оценки 14
8. Оценки за икономическа ефективност 15
9. Критерии за общ радикален ефект на невролиза 15

10. Критерии за обща прогресия на ефекта на невролиза 16

11. Методика за изчисляване на ABI – индекса 16

12. Методика за измерване на кожна температура 16

13. Методика за определяне на болката 17

14. Методика за определяне на клаудикационното растояние 17

15. Методика за определяне на кожните лезии 18

16. Методика за определяне на стадия по Фонтен 18

V. РЕЗУЛТАТИ 18

A. Структура на изследваните групи от пациенти 18

1. Рандомизиране на изследваните пациенти 18

2. Разпределение по пол (мъжки, женски); 19

3. Разпределение по възраст на пациентите: 20

4. Разпределение по придружаващи заболявания: 22

5. Разпределение по рискови фактори: 25

6. Разпределение по клиничен стадий по Фонтен: 27

7. Разпределение по локализация на ЛС: 29

8. Разпределение по проходимост на артериалните съдове: 29

9. Разпределение по съчетаване с друго лечение: 35

10. Разпределение по вид на съдовите реконструкции: 35

B. Оценка на ефективността на приложеното лечение 39

1. Оценка на общия ефект на невролиза: 39

2. Измерване на ефекта на невролиза – ранни измерители (кожна температура, болка, ABI – индекс): 41

3. Измерване на ефекта на невролиза – късни измерители (клаудикационно разстояние, кожни лезии, стадий по Фонтен: 48

4. Оценка на измерителите за радикален ефект: 55

5. Оценка на измерителите за прогресия на радикалния ефект: 58

C. Определяне на критерии за приложение на лумбалната симпатектомия при лечение на пациенти с ХАНК 64

1. Определяне на факторите, влияещи негативно върху ефекта на невролиза: 64

2. Определяне на критерии за приложение 70

3. Оценка на икономическата целесъобразност 70

VI. ОБСЪЖДАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ 73

VII. ИЗВОДИ 76

VIII. НАУЧНИ ПРИНОСИ 76

IX. НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД 77

I. ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ

AFS - артерия феморалис суперфициалис

APF - артерия профунда феморис

CAD - коронарна артериална болест

CHD - коронарна болест на сърцето

ABI - стъпално-брахиален индекс

АПФ - артерия профунда феморис

АФК - обща феморална артерия

АФС - артерия феморалис суперфициалис

ИБС - исхимична болест на сърцето

ИЗ - история на заболяването

КИК - критична исхемия на крайника

КТ - компютърна томография

ЛС - лумбална симпатектомия

МР - магнитен резонанс

МСБ - мозъчно-съдова болест

ПАБ - периферна артериална болест

ПП – профундопластика

ППКИ - профунда–политеален колатерален индекс

CFA - обща феморална артерия

СБИ - стъпално-брахиален индекс

СТ - компютърна томография

TEA - тромбендартеректомия

ХАНК - хронична артериална недостатъчност на крайниците

ХИМ ЛС - химична лумбална симпатектомия

ХИР ЛС - хирургична лумбална симпатектомия

II. ВЪВЕДЕНИЕ

При пациенти с атеросклеротични поражения на долните крайници с критична исхемия или изчерпани съдово-реконструктивни възможности, лумбалната симпатектомия може да се окаже единствена алтернатива на ампутацията.

Предполага се, че симпатектомията влияе първо чрез вазодилатационния си ефект върху колатералната циркулация, като намалява симпатиковия тон и подобрява кръвоснабдяването на исхемичния крайник. Второ това повишава оксигинацията на тъканите и ускорява лечението на раните, както и намалява пораженията в тъканите. Трето се счита също, че болката се намаля чрез прекъсване на симпатико асоцииираната ноцицепция посредством директно невролитично действие бърху болковите влакна.

Използването на лумбална симпатектомия – ЛС, е представено в началото на миналия век през 1923г и е извършено по време на първата световна война за облекчаване на мускулната регидност, поради спастична парализа. Ефекта върху съдовете на долния крайник е отчетен веднага през 1924г от Хулио Диас в Буенос Айрес. Той използва хирургична лумбална симпатектомия за лечение на артериална оклузивна болест на долните крайници. В следващите години се прилага широко и при Синдром на Рейно.

В наши дни се осъществява химична, радиофреквентна, лазерна и ендоскопска симпатектомия, но липсват достатъчно данни за тяхното извършване и сравнение. Все още съществува спор във връзка с дълготрайните резултати, клиничните показания и психологичните ефекти от нейното извършване.

III. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

A. ЦЕЛ

Оценка на лечението с химична лумбална симпатектомия при пациенти с хроничната артериална недостатъчност на долните крайници

B. ЗАДАЧИ

1. Задача I.

Да се сравнят резултатите между химичната и хирургичната лумбална симпатектомия при лечение на ХАНК:

- Рандомизиране на изследваните групи пациенти;
- Оценка на ефективността на приложеното лечение;

2. Задача II.

Да се определят критерии за приложение на лумбалната симпатектомия при лечение на пациенти с ХАНК:

- Определяне на факторите, влияещи негативно върху ефекта;
- Определяне на критерии за приложение.

3. Задача III.

Оценка на икономическата целесъобразност на химичната лумбална симпатектомия:

- Определяне производителността на труда;
- Определяне себестойността на труда;
- Определяне на средния престой на болните в стационара.

IV. МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

А. МАТЕРИАЛ

1. Предмет и обект на изследването

Предмет на изследването е лечението на ХАНК с ХИМ ЛС. Обект на изследване са пациенти с артериални лезии втори, трети и четвърти клиничен стадий по Фонтен, с и без извършена съдова реконструкция.

2. Формиране на извадката

За периода от 2002 г до 2012 година са извършени 2826.0 ЛСЕ (856.0 ХИР ЛС, 1970.0 ХИМ ЛС). От микроизвадка, състояща се от 50.0 пациенти с ЛС, се установи, че оценката за относителения дял в генералната съвкупност за параметъра ефект на невролиза (избран за основен) е деветдесет и осем на сто (98.0%). При доверителна вероятност p = 0.05 (95.00%), коефициент на доверителна вероятност z = 1.96, максимално допустим размер на грешката Δp = 5.0% и обем на генералната съвкупност N=2826.0, чрез формула за определяне обем на извадка за оценка на относителен дял при нормално разпределение се изчисли обем на извадка от 1720.0 ЛС. Извадката се формира чрез прост случаен, безвъзвратен подбор на 1720.0 случая, от списък с 2826.0 в изследваната генерална съвкупнист. При 500.0 случая, в първичната извадка липсаваха достатъчно данни за целите на проучването и бяха изключени от изследването, в следствие на което крайният обем на изследваната извадка е 1220.0 ЛС – 700.0 ХИР ЛС и 520.0 ХИМ ЛС.

3. Регистриране на данните

Преимуществено е използван документалния метод на регистриране на данните. Използвани са регистрите на УМБАЛ „Св Екатерина” ЕАД, гр. София. Основен документален източник е историята на заболяването (ИЗ) на пациента. С цел потвърждаване на достоверността, на писмения запис в ИЗ за всеки пациент при наличие на възможност, документалния метод е съчетан с метода на

клиничното интервю и наблюдение, осъществени от лекуващия лекар и отразени в индивидуален протокол за проследяване на случая.

4. Обработка на данните

Данните са обработени и анализирани със SPSS for Windows (Statistical Package for Social Sciences) на IBM . За проверка на статистическите хипотези при работа с SPSS се работи с грешка от I род равна на 0.05 ($\alpha = 0.05$). За оценка е използвано равнището на значимост (Sig. level), което представлява съответната вероятност на изчислената емпирична характеристика. Сравнени са равнището на значимост с грешката $\alpha = 0.05$. Ако равнището на значимост е по-малко от α, нулевата хипотеза (Но) се отхвърля и се приема за вярна алтернативната (На) и обратно.

В. МЕТОДИ

Методологията на изследването в дисертационния труд се основава на епидемиологичния подход. Използвани са методи за количествена и качествена оценка на факторното влияние и статистическа проверка на хипотези.

1. Вид на изследването

Изследването е експериментално-теоретично. Преди събиране на данните има непосредствено въздействие върху обекта на изследване – пациентите с ЛС, в различен клиничен стадий, с и без извършени съдови реконструкции. По отношение на точния момент на събиране на данните е ретроспективно.

По вид епидемиологичното проучване е наблюдателно, аналитично – тип случай - контрола. Проследено е естественото развитие на изследваните явления - изява на ефекта на невролиза и нейната прогресия след действие на експозицията – ЛС. Определена е честотата и са анализирани взаимните връзки между вида на експозицията (ХИР и ХИМ ЛС) и последващия ефект и прогресия на невролиза. Пациентите са селектирани на основата на това дали имат (случаи) или нямат (контроли) изследваните клинични прояви (ефект и прогресия на

невролиза) след действие на експозицията. След това групите (на случаите и контролите) са сравнени по отношение на това какви пропорции от тях са били изложени на изследвания рисков фактор (ХИР и ХИМ ЛС). С показателят – отношение на шансовете (Odds Ratio - OR) е измерена силата на въздействие на рисковия фактор – вида на ЛС. Измерването на експозицията и резултата се осъществява в различно време. Подборът на случаите и контролите е болнично-базиран, като са ползвани регистрите на УМБАЛ „Света Екатерина" ЕАД, гр. София.

2. Лумбална симпатектомия –ЛС

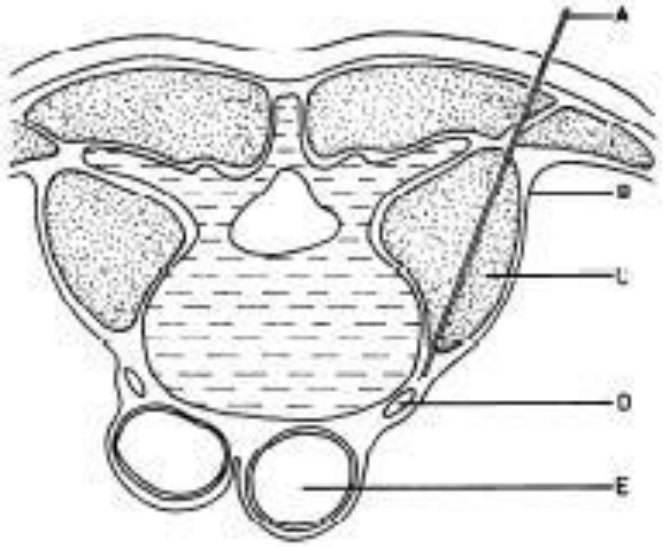
- Оперативна ЛС

Иизвършва чрез ретроперитонеален достъп - антериортрансверзален и антериорлатерален, като първият е по-често използван. Използва се обща анестезия. Симпатиковата веригата трябва да бъде премахната между мястото на появяването и близо до свързването на диафрагмалните крачета и мястото на изчезването и под общите илиачни съдове. Този сегмент основно включва ганглиите от L1 до L4. От дясната страна долна празна вена покрива симпатиковия ствол и трябва да бъде отдръпната. Лявата симпатикова верига е подобре достъпна когато лимфатичната маса е отместена медиално към аортата. Трансверзалната фасция и перитонеума са често срастнали отпред и разделени латерално от ретроперитонеална мастна тъкан. Перитонеумът трябва да бъде отместен към срединната линия преди да се достигне предната повърхност на m. psoas major. Уретерът с гениталните съдове са покрити от париеталния лист на перитонеума. Тези структори лесно се виждат и нетрябва да бъдат бъркани с лумбалната симпатикова верига.

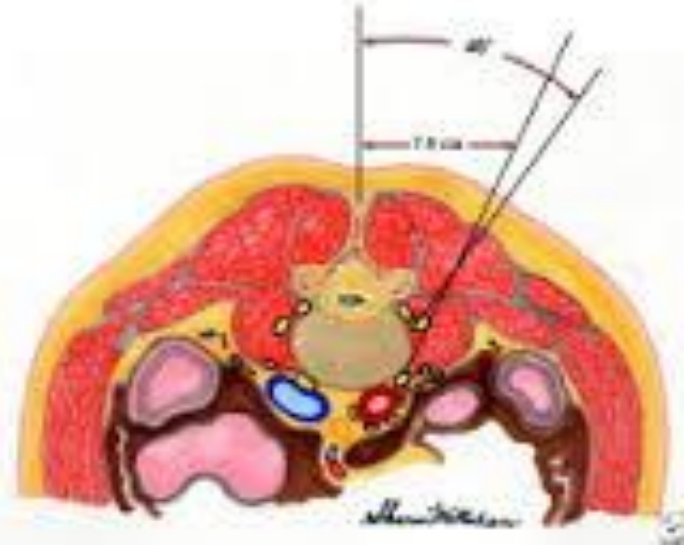
- Химична ЛС

Пациента се поставя в странично положение. Обезболява се локално на 8 см от срединната линия на гръбначния стълб на ниво L2 или L3. С 15 сантиметрова 22G игла вертикално се достига трансверзалния процесус на

прешлена. След това трябва да се премине над или под него като се накланя иглата на 45^0 от срединната линия - Фиг.1. Прониква се още около 3 см. - Фиг.2.

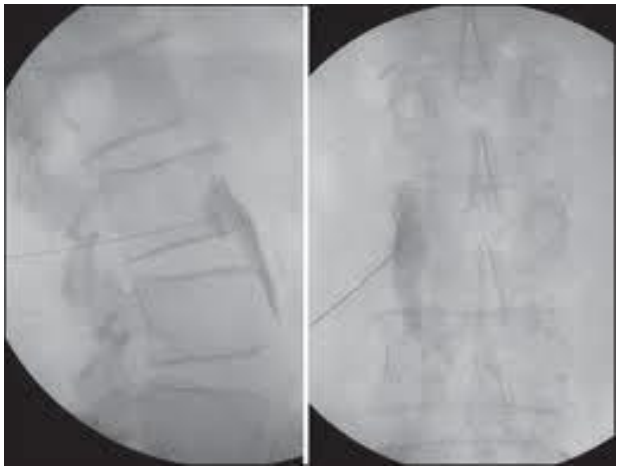


Фиг. 1. Схема на ХИМ ЛС в ляво: А-траектория на иглата; В-ретроперитонеум; С-m. psoas major; D-лява симпатикова верига; Е-Aorta abdominalis



Фиг. 2. Разновидност на ХИМ ЛС в ляво

Под ренгенов контрол се извършва бипланово позициониране на иглата в симпатиковата верига. След аспирация и липса на кръв или цереброспинална течност се инжектира контрастно ренгенно позитивно вещество за верификация - Фиг. 3 - 5.



Фиг. 3. Ангиографски образ – 1, при позициониране на иглата с контрастно вещество в профил и фас (извършени с С-рамо).

Фиг. 4. Ангиографски образ – 2, при позициониране на иглата с контрастно вещество в профил (извършен с Ангиограф).

Фиг. 5. Ангиографски образ – 3, при позициониране на иглата с контрастно вещество в профил (извършен с Ангиограф).

Други автори въвеждат иглата на 10 см от срединната линия на гръбначния стълб като минават латерално на трансверзалния процесус.

По литературни данни за извършването на невролиза се използват 95% Алкохол или 6-10% разтвор на Фенол. Различните автори използват различно количество от двата препарата в диапазон от 3 до 10 мл.

3. Проверка на теоретично разпределение

За проверка на теоретичното разпределение на изследваната променлива се ползват два критерия на съответствие - на Колмогоров–Смирнов (Kolmogorov–Smirnov) и на Шапиро–Уилк (Shapiro-Wilk). С двата критерия е проверено дали разпределението на изследваната променлива е нормално. Нулевата хипотеза гласи, че разпределението на изследваната променлива е нормално. При равнище на значимост 2-Tailed $P<0.05$, тя се отхвърля и се приема алтернативната, т.е. разпределението не е нормално. Нормално е разпределението само по фактор „ възраст” при всички останали фактори, ползвани за анализ – разпределението не е нормално.

4. Доказване на причинна връзка

За доказване на причинна връзка се ползва Хи-квадрат анализ (Chi-Square) и тест на Майн-Уитни (Mann–Whitney). Емпиричната характеристика е представена като Хи-квадрат на Пирсън (Chi-square Pearson). Нулевата хипотеза гласи, че между изследваните променливи не съществува статистически значима връзка. Ако равнището на значимост Sig. Level<0.05, тя се отхвърля и се приема алтернативната, т.е. връзката между изследваните променливи е статистически значима.

Когато изследваната връзка е статистически значима с корелационния коефициент на Крамер (Cramer’s V) е измерена степента на връзката: при стойност на числата 0.1÷0.2 е слаба, 0.3÷0.4 е умерена, 0.5÷0.6 е значителна, 0.7÷0.9 е голяма; над 0.9 е изключително голяма.

5. Оценка на рисков фактор

При доказана причинна връзка за оценка на изследвания фактор като рисков е ползван метода „Отношение на шансовете“ (Odds Ratio – OR). Ако: OR>1.00 – проучвания фактор е рисков; OR=1.00, проучвания фактор не оказва влияние; OR<1.00, проучвания фактор има защитно (протективно) действие.

6. Вероятностна преживяемост

За определяне на вероятностната преживяемост (ефект на невролиза без прогресия) е ползван метода “Анализ на преживяемостта” (Survival Analysis). Анализът на преживяемостта анализира данните, касаещи времето до настъпване на прогресия на ефекта на невролиза. Използвани са четири показателя: кумулативно време на преживяемост (Cum Survival), относителен дял преживели (% censored), средно време кумулативна преживяемост (mean survival time), медианно време кумулативна преживяемост (median survival time).

За анализ на преживяемостта се ползва методиката на Каплан-Маер (Kaplan-Meier).

При методиката “Каплан-Маер”, за оценка на статистическата достоверност на резултатите, за вероятностна преживяемост са ползвани тестовете – лог-ранк (Log-Rank); Бреслоу (Breslow). Нулевата хипотеза гласи, че влиянието на изследвания фактор е случайно, т.е. не е статистически значимо. При равнището на значимост (Sig. Level<0.05) нулевата хипотеза се отхвърля и се приема алтернативната, т.е. влиянието на изследвания фактор не е случайно и е статистически значимо.

7. Средни оценки

За характеристика на центъра на емпиричното разпределение на изследваните променливи са определени следните обобщаващи характеристики: средна аритметична величина (Mean) и медиана (Median). При по-значителни отклонения от нормалното разпределение и при наличие на отдалечени наблюдения като алтернатива на обикновената средна и медиана са определени

т.нар. претеглени устойчиви оценки (М-оценки). Отдалечените наблюдения са установени с методите на числовата диаграма.

Когато разпределението е близко до нормалното и отдалечените наблюдения не са силно изразени за определяне на претеглената средна е използван метода на Хюбер (Huber's M-Estimator). При значителни отклонения от нормалното разпределение и наличие на силно изразени отдалечени наблюдения за определяне на претеглената средна са използвани методите на Тюки (Tukey's Wiweight), Хампел (Hampel's M-Estimator) и Андрю (Andrew's Wave).

8. Оценки за икономическа ефективност

За изчисляване на параметрите за икономическа ефективност на приложеното лечение е използван индексен анализ при постоянен състав. Параметрите за производителност на труда, себестойността на труда и среден престой на болните в стационара са изчислени ръчно, като са ползвани формулите от учебник по „Медицинска статистика" с автор Димитър Сепетлиев, трето издание на „Медицина и физкултура" от 1980 г.

9. Критерии за общ радикален ефект на невролиза

Като измерители на радикалният ефект на невролиза се ползват промените на следните 6.0 параметъра:

- кожна температра (повишение минимум с 1.0Cº);
- болка (намаление минимум с 1 точка);
- ABI – индекс (повишение минимум с 0.05);
- клаудикационно разстояние (увеличение минимум с 50.0 метра);
- кожни лезии (заздравяване);
- клиничен стадий по Фонтен (понижение минимум с един стадий)

Общ ефект на невролиза се регистрира само око при минимум 4.0 от 6.0 параметъра е отчетена промяна на стойността.

10. Критерии за обща прогресия на ефекта на невролиза

Като измерители на прогресията се ползват промените на следните 4.0 параметъра:

- кожна температра (понижение с 1.0Cº);
- ABI – индекс (понижение с минимум с 0.05);
- клаудикационно разстояние (намаляване минимум с 50.0 метра);
- клиничен стадий по Фонтен (повишение минимум с един стадий)

Обща прогресия (изчерпване) на ефекта на невролиза се регистрира само око при минимум 3.0 от 4.0 параметъра е отчетена промяна на стойността.

11. Методика за изчисляване на ABI – индекса

С бидирекционален доплер-сонограф с ултразвукова сонда с 8 MHz измерихме налягането на тибиални и брахиални артерии по стандартна методика. Определихме стъпално-брахиалния индекс (СБИ) по формулата.

- с два параметъра

  ABI = AT/ AB

  AT – по-високата стойност mmHg налягане, измерено в двете тибилани артерии.

  AB – mmHg налягане в a. brachialis

- с три параметъра

  ABI = ((ATP + ADP)/2)/ AB

  ATP – mmHg налягане в a. tibialis posterior

  ADP – mmHg налягане в a. dorsum pedis

  AB – mmHg налягане в a. brachialis

12. Методика за измерване на кожна температура

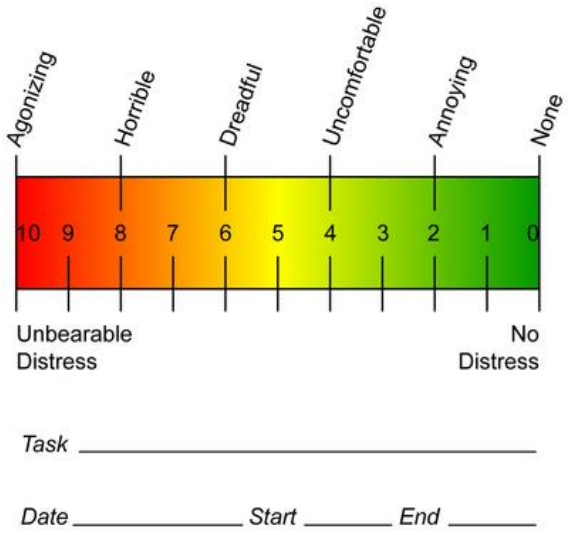
Кожна термометрия с електронен термометър от двете страни на ходилото – dorsum et planta pedis. За константа се използва измерената температура със същия термометър във fossa axillaris, като отклонението във тази стойност се

приспада от разлика от предоперативната и следоперативната стойност от измерването.

13. Методика за определяне на болката

Визуална болкова скала, известена също като визуална аналогова скала на болката, е полезно устройство за точно определяне на нивото на болка. Използването на мащаб за визуализиране на болката е лесно. Посочва се интензитета на чувството за болка на цветен градиент и градюирана линия.

Използването на мащаб за визуализиране на болката е по-благоприятно, отколкото описателната версия ("Чувствам се ужасно"), тъй като тя помага да се оцени относителното ниво на болка, без да пречат други мисли и предубеждения. Като не се налага да се вербализира и описва болката, се получава по-вярно определяне на нейното ниво - Фиг. 6.



Фиг.6. Визуална болкова скала

14. Методика за определяне на клаудикационното растояние

Извършването на тестове за интермитентно клаудикацио се осъществяват чрез натоварване на бягаща пътека с постоянна скорост 2,5 – 3 км/ч и наклон 8 – 12,5%. Този тест е лесен за изпълнение и има добра чувствителност. Коефициентите на вариация са между 8 и 13%. Това изследване е с ниско, постоянно натоварване и пациентите сами могат да определят клаудикационното растояние.

15. Методика за определяне на кожните лезии

Поради сложните система за определяне на развитието на исхемичните язви и гангренозни лезии на долните крайници в следствие на ХАНК се определя единствено наличие или отсъствие на такива (заздравяване).

16. Методика за определяне на стадия по Фонтен

ХАНК на долните крайници протича клинично в четири стадия, дефинирани от Fontaine.

1-ви стадий - безсимптомен, може да се диагностицира само случайно или при насочен скрининг за ХАНК. Този стадий е най-голям.

2-ри стадий - болка в мускулатурата на крайниците при обременяване - claudicatio intermitens. От практическа гледна точка този стадий се разделя на два подстадия. 2-ри А стадий - клаудикационното разстояние е над 200 метра - добре компенсирано колатерално кръвообращение. 2-ри Б стадий - клаудикационното разстояние е под 200 метра - лоша колатерална компенсация.

3-ти стадий - протичащ с болки в покой - декомпенсирала хемодинамика и исхемия в покой.

4-ти стадий - некроза. Персистиращата исхемия води до тъкънни поражения.

V. РЕЗУЛТАТИ

A. Структура на изследваните групи от пациенти

1. Рандомизиране на изследваните пациенти

Изследвана група: пациенти с извършена химична лумбална симпатектомия (ХИМ);

Контролна група: пациенти с извършена хирургична лумбална симпатектомия (ХИР).

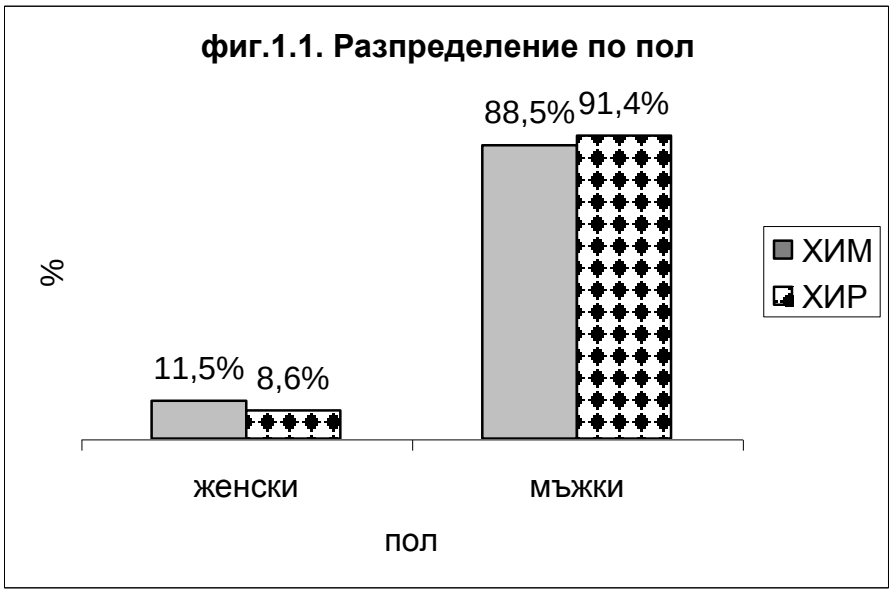
Таблица 1.1. Изследвани случаи с ЛС

ЛС	брой	%	Валидни %	Кумулат. %
ХИМ	520.0	42.6	42.6	42.6
ХИР	700.0	57.4	57.4	100.0
Общо	1220.0	100.0	100.0	

За целите на изследователското, аналитично проучване тип „случай – контрола”, изследваните 1220 случая се селектират на основата на това дали са с химична (ХИМ) - изследвана група (случаи, 42.6%, 520.0 бр.) или хирургична (ХИР) – контролна група (контроли, 57.4%, 700.0 бр.) ЛС. Броят на случаите и контролите не е еднакъв -табл. 1.1.

2. Разпределение по пол (мъжки, женски);

Между-груповите относителни дялове на пациентите по пол са приблизително еднакви: от мъжки пол - 88.5% (460.0 бр.) в ХИМ и 91.4% (640.0 бр.) в ХИР ЛС. От женски пол - 11.5% (60.0 бр.) в ХИМ и 8.6% (60.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.1.

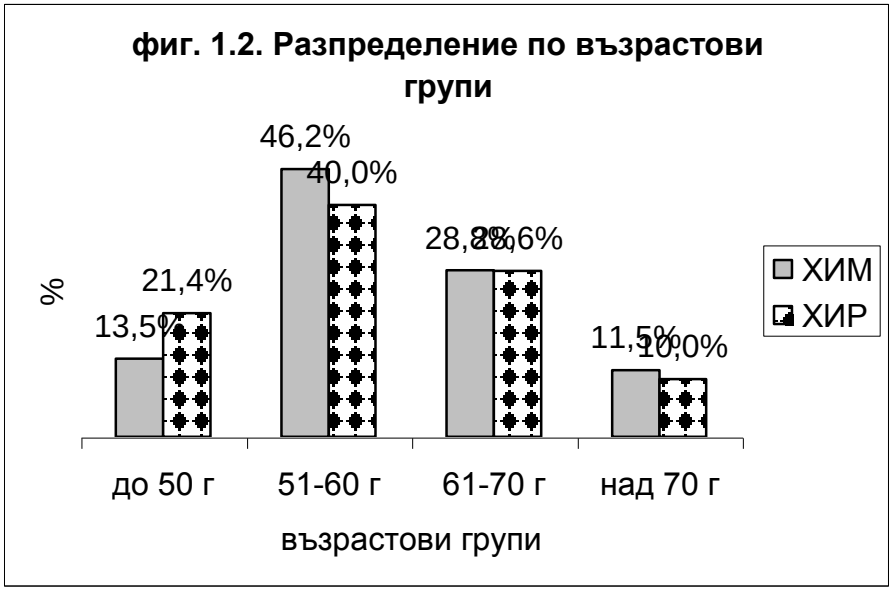


3. Разпределение по възраст на пациентите:

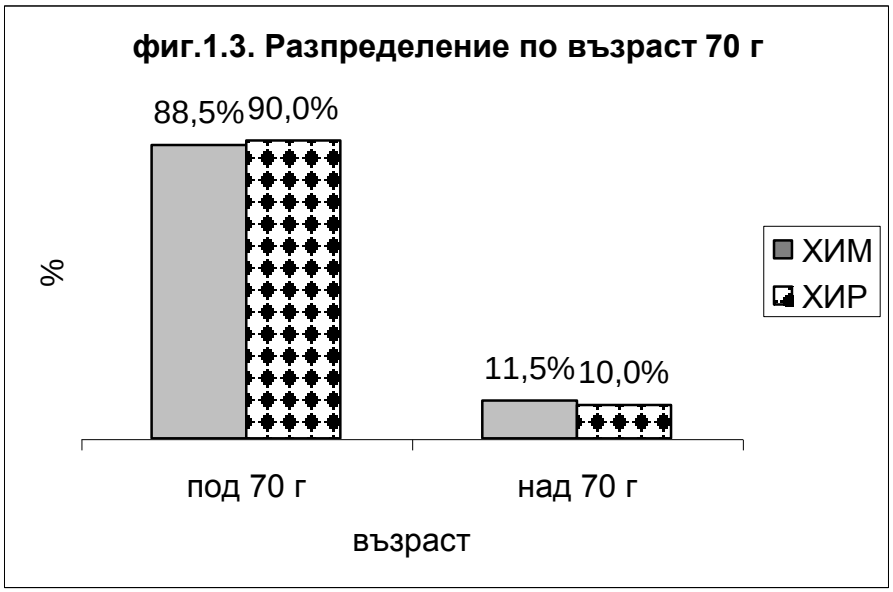
- Разпределение по възрастови групи

Между-груповите относителни дялове на пациентите по възраст до 50.0 г. не са приблизително еднакви: 13.5% (70.0 бр.) в ХИМ и 21.4% (150.0 бр.) в ХИР ЛС, (фиг. 1.2; Прил. 2, табл. 2.3). Между-груповите относителни дялове на пациентите над 50.0 г по възрастови групи са приблизително еднакви - фиг.1.2:

- от 51.0г. – 60.0г. - 46.2% (240.0 бр.) в ХИМ и 40.0% (280.0 бр.) в ХИР ЛС
- от 61.0г. – 70.0г. - 28.8% (150.0 бр.) в ХИМ и 28.6% (280.0 бр.) в ХИР ЛС;
- над 70.0г. - 11.5% (60.0 бр.) в ХИМ и 10.0% (70.0 бр.) в ХИР ЛС.



- Разпределение по възраст на пациентите 70.0 г.



Между-груповите относителни дялове на пациентите по възраст под и над 70.0 г. са приблизително еднакви: под 70.0 г - 88.5% (460.0 бр.) в ХИМ и 90.0% (630.0 бр.) в ХИР ЛС, над 70.0 г - 11.5% (60.0 бр.) в ХИМ и 10.0% (70.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.3.

- средна възраст в групата

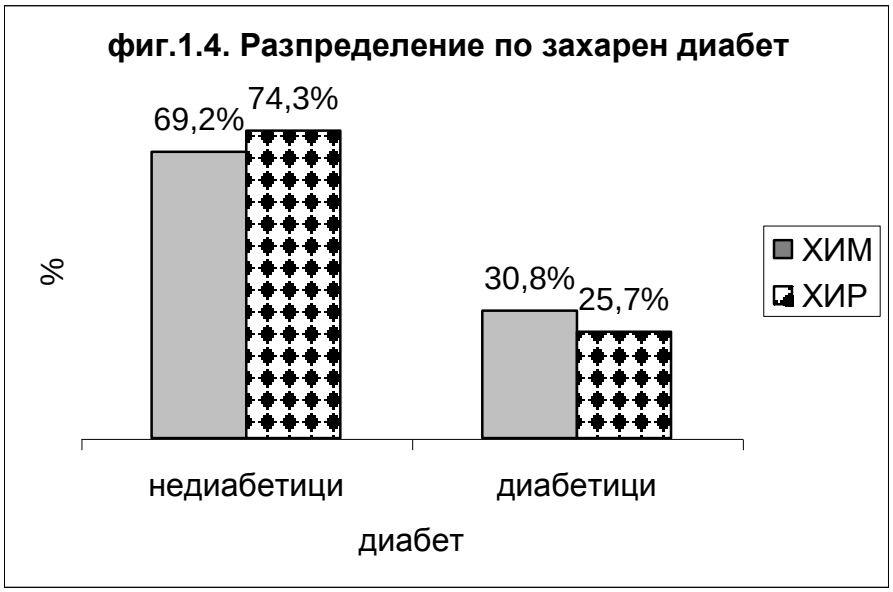
Таблица 1.2. Претеглена средна стойност на възрастта на пациентите с ЛС

Групи	Хюберт години	Тюки години	Хампел години	Андрю години
ХИМ	58.93	58.79	58.95	58.80
ХИР	58.03	58.1	57.90	58.11

Средната възраст в групите е приблизително еднакава – 59.0 г. в ХИМ и 58.0 г. в ХИР ЛС - табл. 1.2.

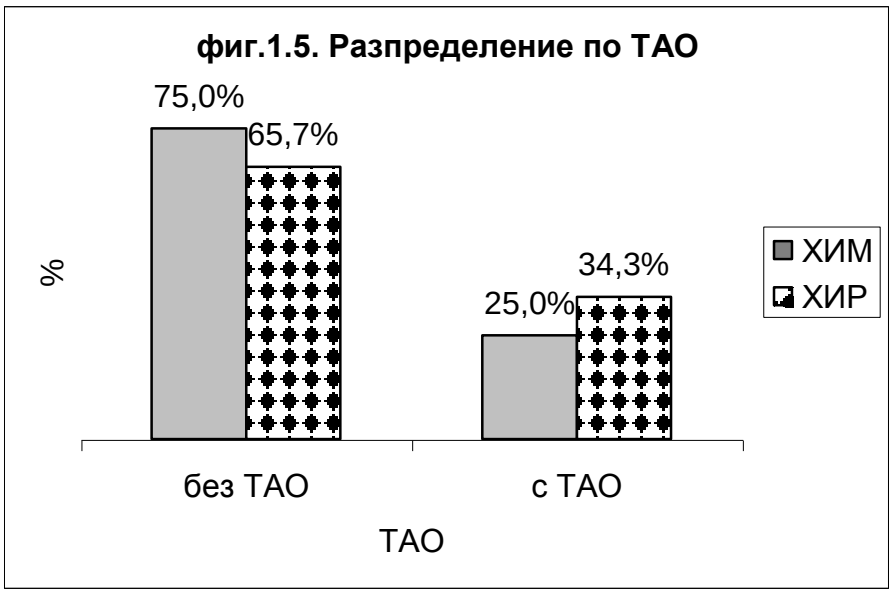
4. Разпределение по придружаващи заболявания:

- захарен диабет



Между-груповите относителни дялове на пациентите по наличие на захарен диабет са приблизително еднакви: без диабет - 69.2% (360.0 бр.) в ХИМ и 74.3% (520.0 бр.) в ХИР ЛС, с диабет - 30.8% (160.0 бр.) в ХИМ и 25.7% (180.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.4.

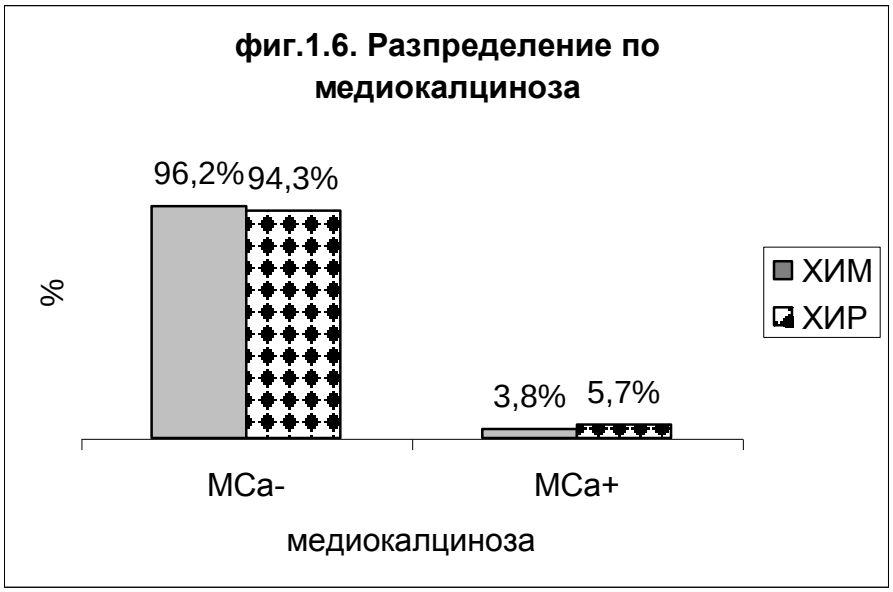
- ТАО



Между-груповите относителни дялове на пациентите по наличие на ТАО са приблизително еднакви: без ТАО - 75.0% (390.0 бр.) в ХИМ и 65.7% (460.0 бр.) в ХИР ЛС, с ТАО - 25.0% (130.0 бр.) в ХИМ и 34.3% (240.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.5.

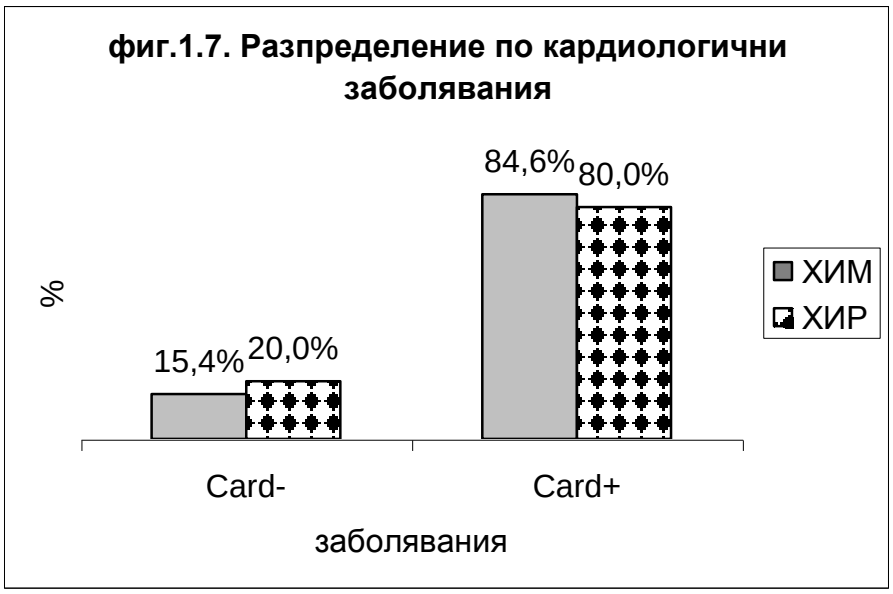
- медиокалциноза

Между-груповите относителни дялове на пациентите по наличие на медиокалциноза са приблизително еднакви: без медиокалциноза - 96.2% (500.0 бр.) в ХИМ и 94.3% (660.0 бр.) в ХИР ЛС, с медиокалциноза - 3.8% (20.0 бр.) в ХИМ и 5.7% (40.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.6.

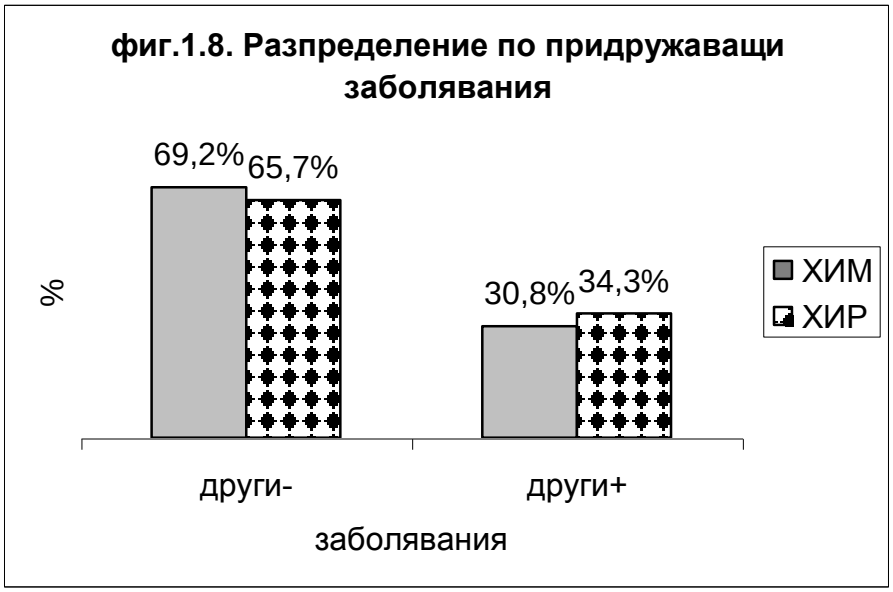


- сърдечни заболявания

Между-груповите относителни дялове на пациентите по наличие на сърдечни заболявания са приблизително еднакви: без сърдечни заболявания - 15.4% (80.0 бр.) в ХИМ и 20.0% (140.0 бр.) в ХИР ЛС, със сърдечни заболявания - 84.6% (440.0 бр.) в ХИМ и 80.0% (560.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.7.



- придружаващи заболявания

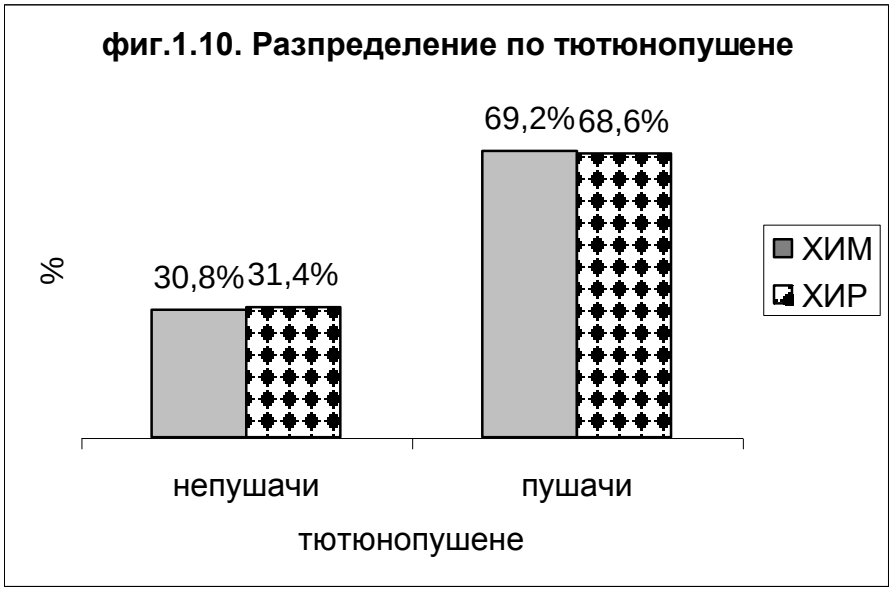


Между-груповите относителни дялове на пациентите по наличие на придружаващи заболявания са приблизително еднакви: без придружаващи заболявания - 69.2% (360.0 бр.) в ХИМ и 65.7% (460.0 бр.) в ХИР ЛС, с придружаващи заболявания - 30.8% (160.0 бр.) в ХИМ и 34.3% (240.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.8.

5. Разпределение по рискови фактори:

- тютюнопушене

Между-груповите относителни дялове на пациентите по тютюнопушене са приблизително еднакви: без тютюнопушене - 30.8% (160.0 бр.) в ХИМ и 31.4% (220.0 бр.) в ХИР ЛС, с тютюнопушене - 78.8% (410.0 бр.) в ХИМ и 74.3% (520.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.10.

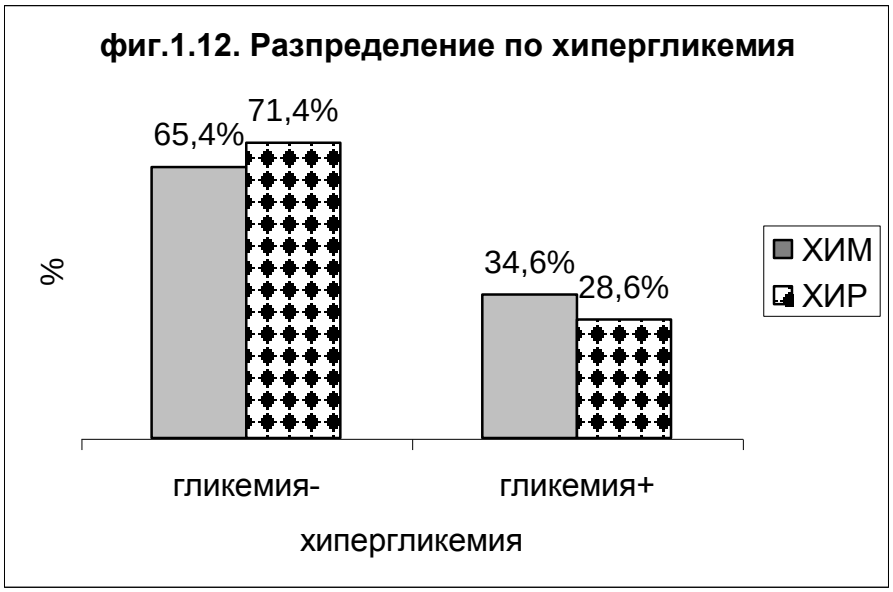


- артериална хипертензия

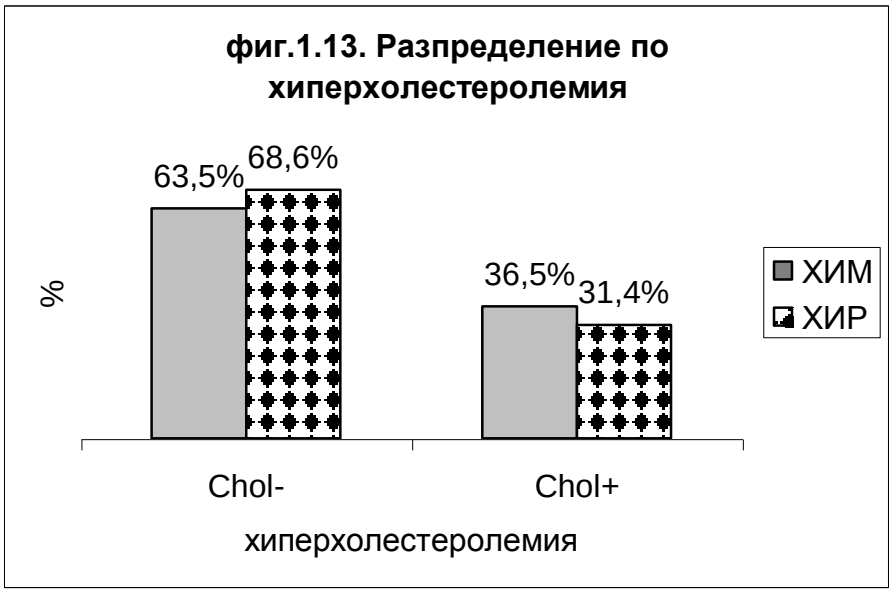
Между-груповите относителни дялове на пациентите по хипертензия са приблизително еднакви: без хипертензия - 21.2% (110.0 бр.) в ХИМ и 25.7% (180.0 бр.) в ХИР ЛС, с хипертензия - 78.8% (410.0 бр.) в ХИМ и 74.3% (520.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.11.

- хипергликемия

Между-груповите относителни дялове на пациентите по хипергликемия са приблизително еднакви: без хипергликемия - 65.4% (340.0 бр.) в ХИМ и 71.4% (500.0 бр.) в ХИР ЛС, с хипергликемия - 34.6% (180.0 бр.) в ХИМ и 28.6% (200.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.12.



- хиперхолестеролемия

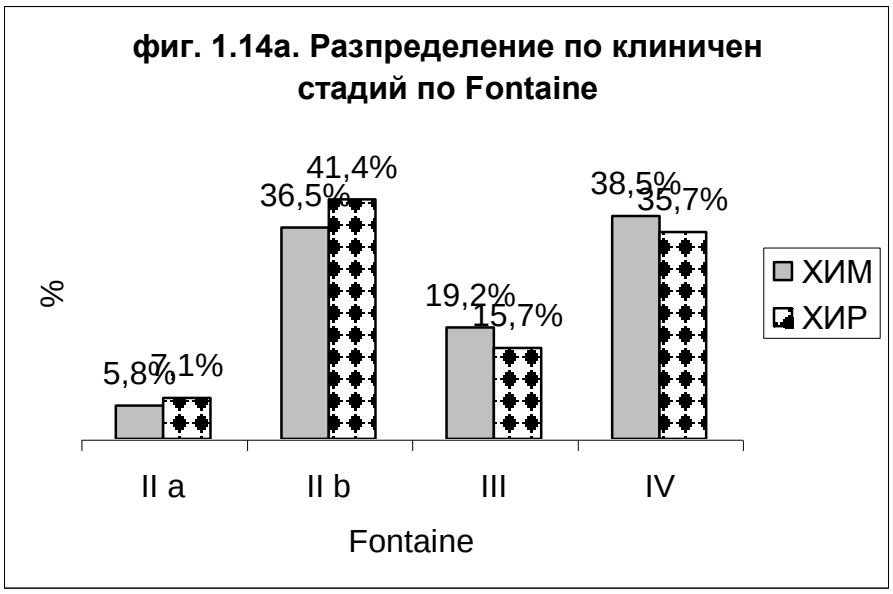


Между-груповите относителни дялове на пациентите по хиперхолестеролемия са приблизително еднакви: без хиперхолестеролемия - 63.5% (330.0 бр.) в ХИМ и 68.6% (480.0 бр.) в ХИР ЛС, с хиперхолестеролемия - 36.5% (190.0 бр.) в ХИМ и 31.4% (220.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.13.

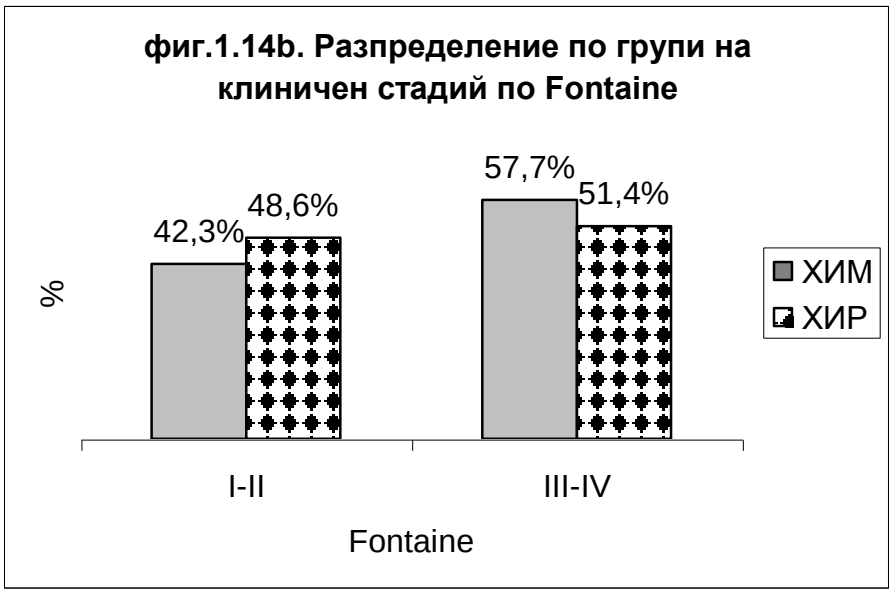
6. Разпределение по клиничен стадий по Фонтен:

- клиничен стадий по Фонтен

Между-груповите относителни дялове на пациентите по Фонтен са приблизително еднакви: Фонтен IIa - 5.8% (30.0 бр.) в ХИМ и 7.1% (50.0 бр.) в ХИР ЛС, Фонтен IIb - 36.5% (190.0 бр.) в ХИМ и 41.4% (290.0 бр.) в ХИР ЛС, Фонтен III - 19.2% (100.0 бр.) в ХИМ и 15.7% (110.0 бр.) в ХИР ЛС, Фонтен IV - 38.5% (200.0 бр.) в ХИМ и 35.7% (250.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.14а.



- групи на клиничен стадий по Фонтен

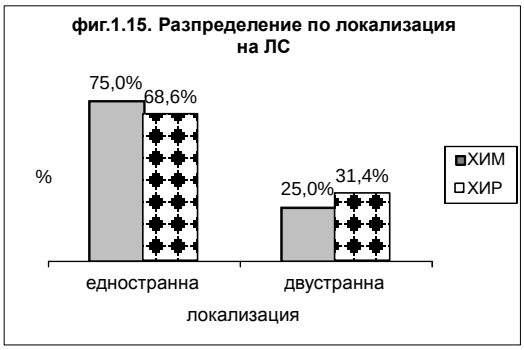


Ако пациентите се групират по лека и тежка степен по Фонтен, то между-груповите относителни дялове на пациентите от двете групи са приблизително еднакви: Fontaine I, II - 42.3% (220.0 бр.) в ХИМ и 48.6% (340.0 бр.) в ХИР ЛС, с Fontaine III, IV - 57.7% (300.0 бр.) в ХИМ и 51.4% (360.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.14b.

7. Разпределение по локализация на ЛС:

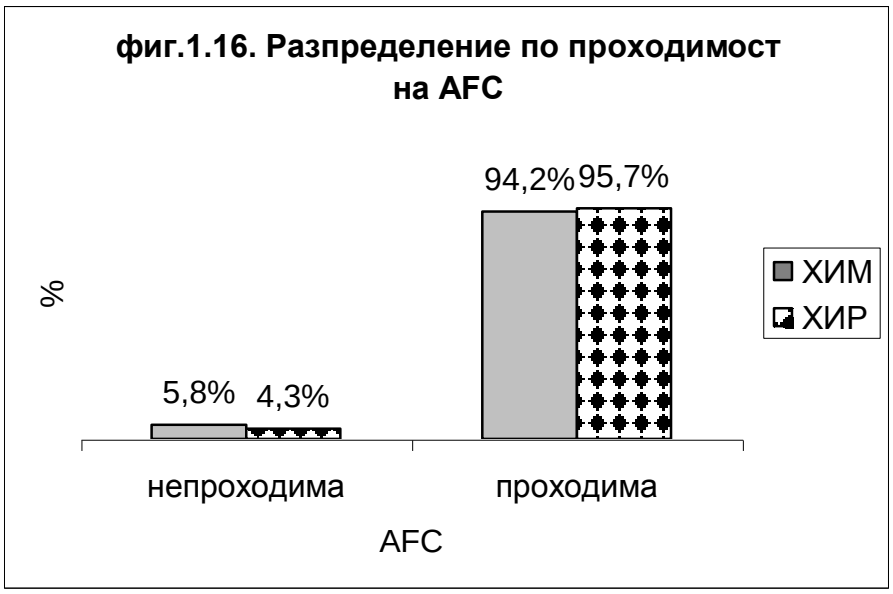
- едностранна и двустранна локализация

Между-груповите относителни дялове на пациентите по локализация на ЛС са приблизително еднакви: с едносттранна - 75.0% (390.0 бр.) в ХИМ и 68.6% (480.0 бр.) в ХИР ЛС, с двустранна - 25.0% (130.0 бр.) в ХИМ и 31.4% (220.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.15.



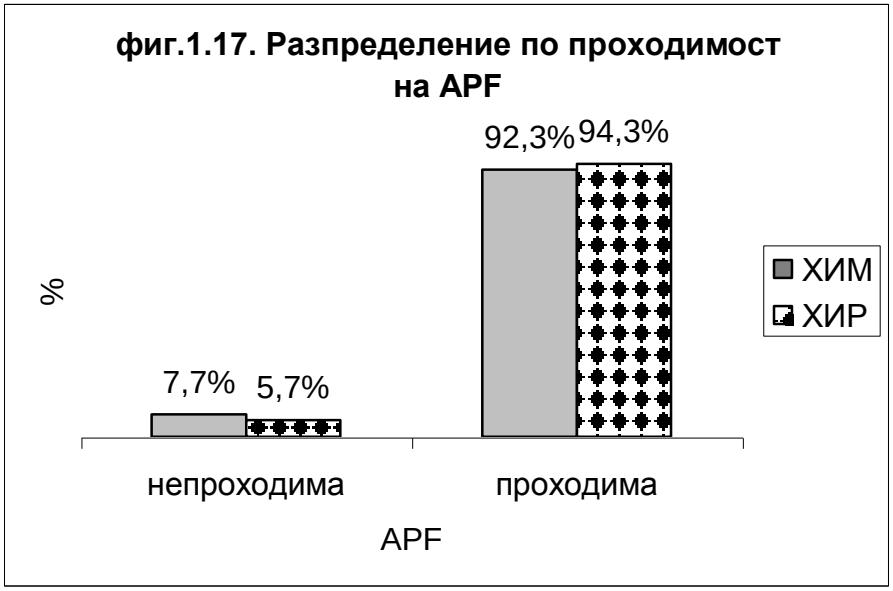
8. Разпределение по проходимост на артериалните съдове:

- проходимост на a. femoris communis - AFC



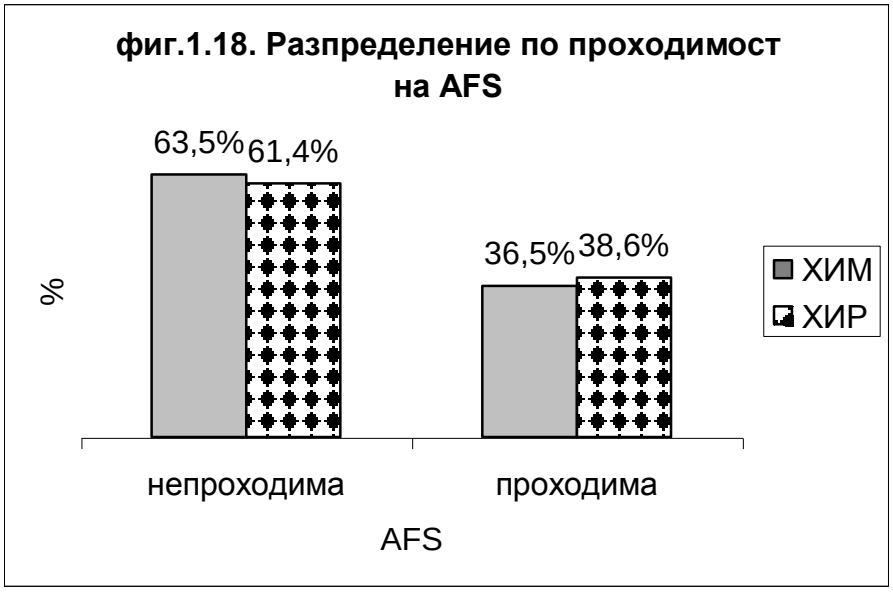
Между-груповите относителни дялове на пациентите по проходимост на a. femoris communis са приблизително еднакви: непроходима - 5.8% (30.0 бр.) в ХИМ и 4.3% (30.0 бр.) в ХИР ЛС, с проходима – 94.2% (490.0 бр.) в ХИМ и 95.7% (670.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.16.

- проходимост на a. profunda femoris - APF



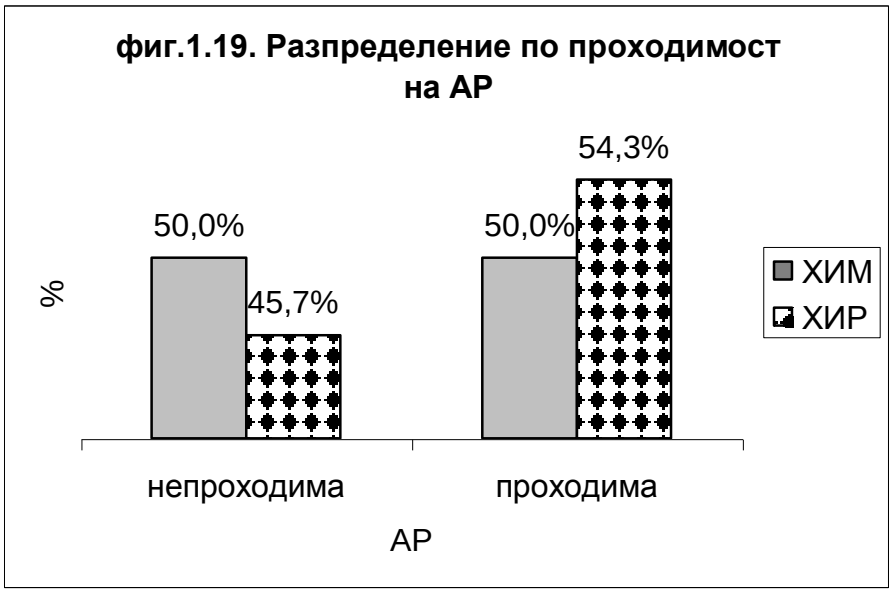
Между-груповите относителни дялове на пациентите по проходимост на a. profunda femoris са приблизително еднакви: непроходима - 7.7% (40.0 бр.) в ХИМ и 5.7% (40.0 бр.) в ХИР ЛС, с проходима – 92.3% (480.0 бр.) в ХИМ и 94.3% (660.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.17.

- проходимост на a. femoris superficialis- AFS



Между-груповите относителни дялове на пациентите по проходимост на a. femoris superficialis са приблизително еднакви: непроходима - 63.5% (330.0 бр.) в ХИМ и 61.4% (430.0 бр.) в ХИР ЛС, с проходима – 36.5% (190.0 бр.) в ХИМ и 38.6% (270.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.18.

- проходимост на a. poplitea - AP



Между-груповите относителни дялове на пациентите по проходимост на a. poplitea са приблизително еднакви: непроходима - 50.0% (260.0 бр.) в ХИМ и 45.7% (320.0 бр.) в ХИР ЛС, с проходима – 50.0% (260.0 бр.) в ХИМ и 54.3% (380.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.19.

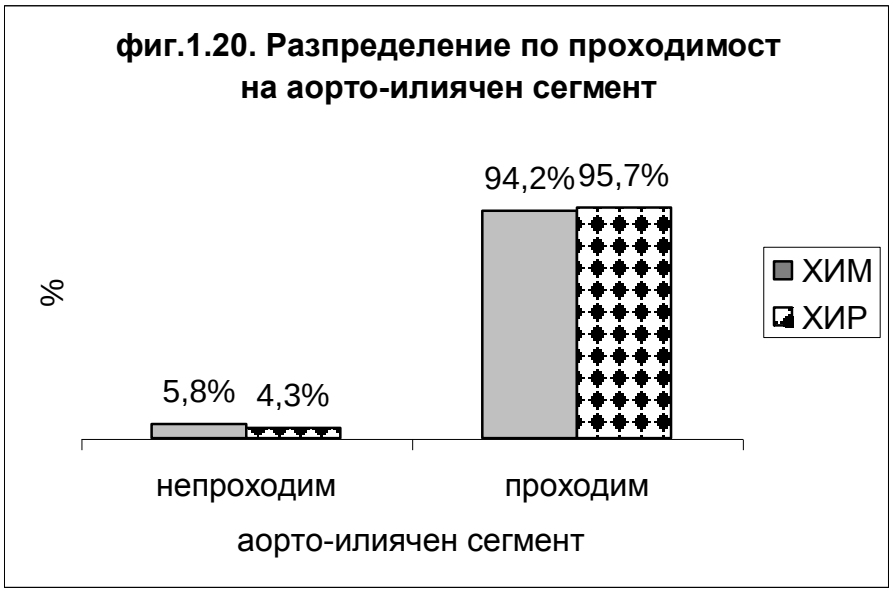
- брой проходими тибиални артериални съдове

Между-груповите относителни дялове на пациентите по брой проходими тибиални артериални съдове са приблизително еднакви: с една проходима артерия - 46.2% (240.0 бр.) в ХИМ и 40.0% (280.0 бр.) в ХИР ЛС, с две - 26.9% (140.0 бр.) в ХИМ и 28.6% (200.0 бр.) в ХИР ЛС, с три - 26.9% (140.0 бр.) в ХИМ и 31.4% (220.0 бр.) в ХИР ЛС - табл. 1.3.

Таблица 1.3. Брой проходими тибиални артериални съдове

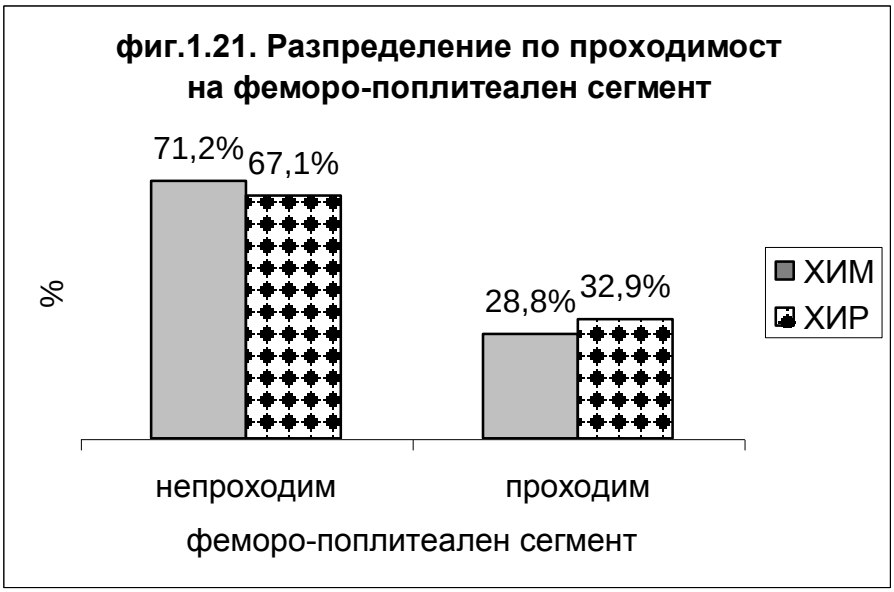
Вид ЛС	Тибиални съдове 1 бр.	Тибиални съдове 2 бр.	Тибиални съдове 3 бр.	Общо
ХИМ	240 46.2%	140 26.9%	140 26.9%	520 100.0%
ХИР	280 40.0%	200 28.6%	220 31.4%	700 100.0%
Общо	520 42.6%	340 27.9%	360 29.5%	1220 100.0%

- проходимост на аорто-илиячен сегмент



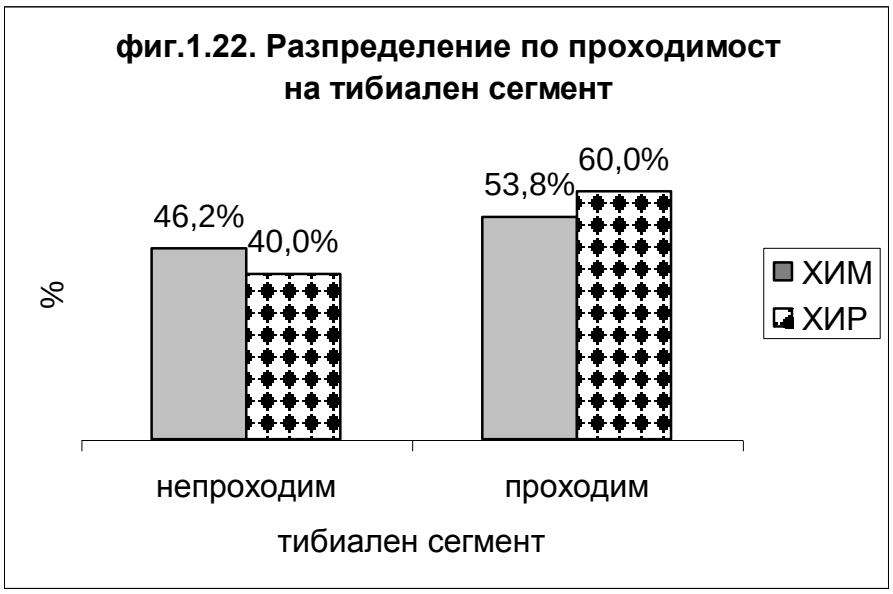
Между-груповите относителни дялове на пациентите по проходимост на аорто-илиячен сегмент са приблизително еднакви: непроходим - 5.8% (30.0 бр.) в ХИМ и 4.3% (30.0 бр.) в ХИР ЛС, с проходим – 94.2% (490.0 бр.) в ХИМ и 95.7% (670.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.20.

- проходимост на феморо-поплитеален сегмент



Между-груповите относителни дялове на пациентите по проходимост на феморо-поплитеален сегмент са приблизително еднакви: непроходим - 71.2% (370.0 бр.) в ХИМ и 67.1% (470.0 бр.) в ХИР ЛС, с проходим – 28.8% (150.0 бр.) в ХИМ и 32.9% (230.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.21.

- проходимост на тибиален сегмент



Между-груповите относителни дялове на пациентите по проходимост на тибиален сегмент са приблизително еднакви: непроходим - 46.2% (240.0 бр.) в ХИМ и 40.0% (280.0 бр.) в ХИР ЛС, с проходим – 53.8% (280.0 бр.) в ХИМ и 60.0% (420.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.22.

9. Разпределение по съчетаване с друго лечение:

- изолирана ЛС, съчетана с By-pass, съчетана с профундопластика при изчерпани съдово-реконструктивни възможности.

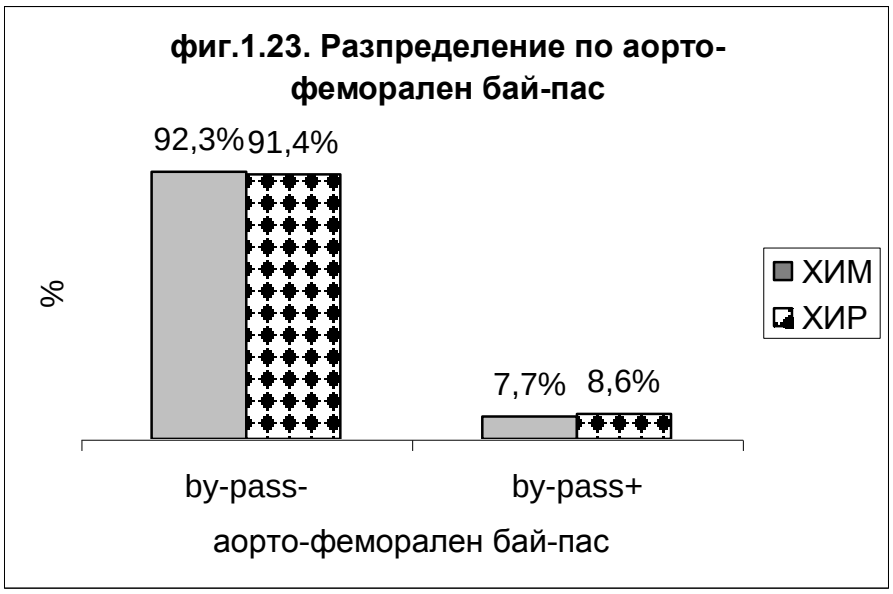
Таблица 1.4. Разпределение по съчетаване с друго лечение

Вид ЛС	Изолирана	Профундопластика	Бай-пас	Общо
ХИМ	60 11.5%	240 46.2%	220 42.3%	520 100.0%
ХИР	110 15.7%	270 38.6%	320 45.7%	700 100.0%
Общо	170 13.9%	510 41.8%	540 44.3%	1220 100.0%

Между-груповите относителни дялове на пациентите по съчетаване с друго лечение са приблизително еднакви: с изолирана ЛС - 11.5% (60.0 бр.) в ХИМ и 15.7% (110.0 бр.) в ХИР ЛС, с профундо-пластика - 46.2% (240.0 бр.) в ХИМ и 38.6% (270.0 бр.) в ХИР ЛС, с By-pass - 42.3% (220.0 бр.) в ХИМ и 45.7% (320.0 бр.) в ХИР ЛС - табл. 1.4.

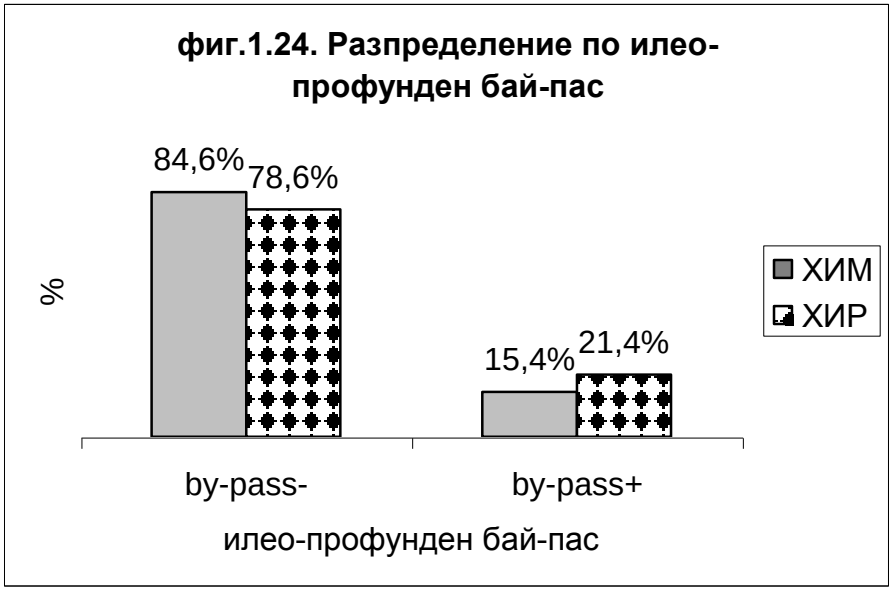
10. Разпределение по вид на съдовите реконструкции:

- аорто-феморален бай-пас



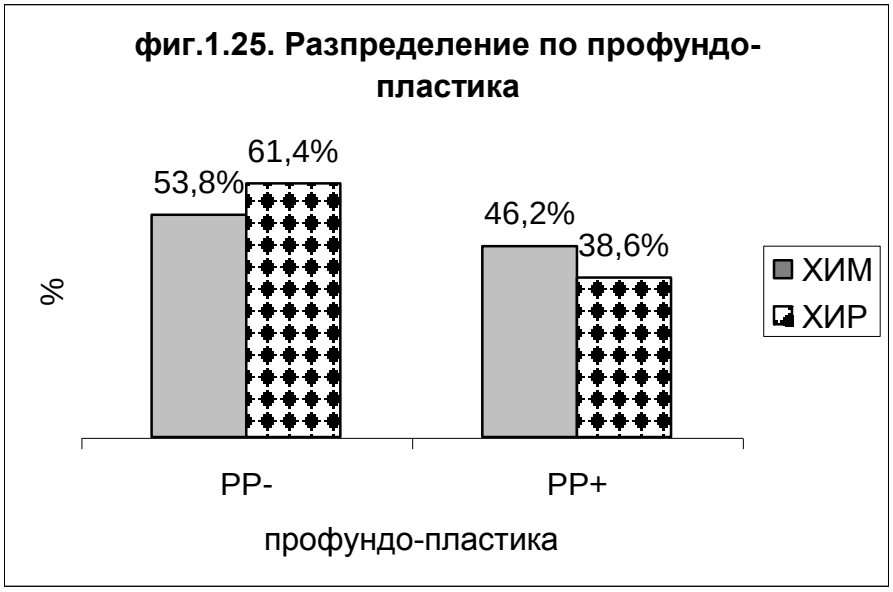
Между-груповите относителни дялове на пациентите по аорто-феморален бай-пас са приблизително еднакви: без - 92.3% (480.0 бр.) в ХИМ и 91.4% (640.0 бр.) в ХИР ЛС, със – 7.7% (40.0 бр.) в ХИМ и 8.6% (60.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.23.

- илео-профунден бай-пас



Между-груповите относителни дялове на пациентите по илео-профунден бай-пас са приблизително еднакви: без - 84.6% (440.0 бр.) в ХИМ и 78.6% (550.0 бр.) в ХИР ЛС, със – 15.4% (80.0 бр.) в ХИМ и 21.4% (150.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.23.

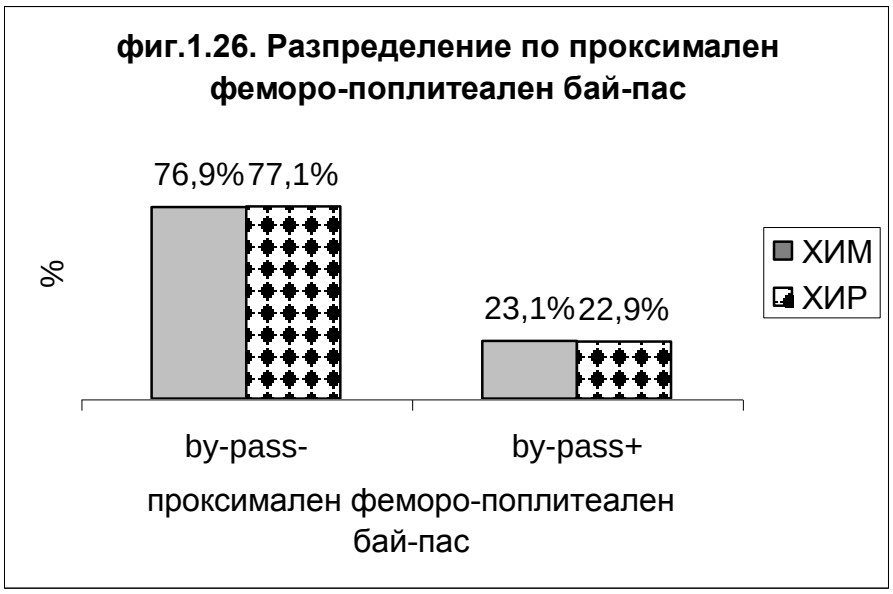
- профундо-пластика



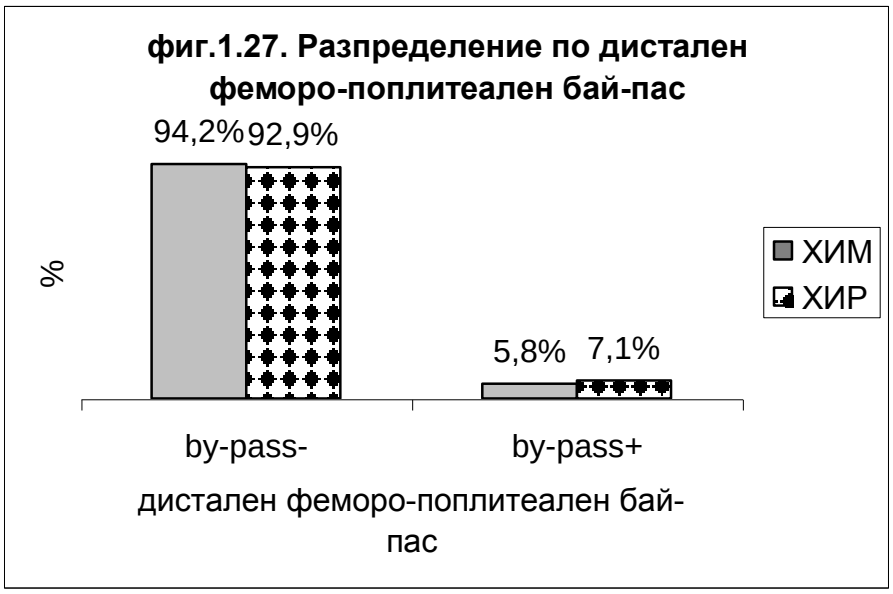
Между-груповите относителни дялове на пациентите по профундо-пластика са приблизително еднакви: без - 53.8% (280.0 бр.) в ХИМ и 61.4% (430.0 бр.) в ХИР ЛС, със – 46.2% (240.0 бр.) в ХИМ и 38.6% (270.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.25.

- проксимален феморо-поплитеален бай-пас

Между-груповите относителни дялове на пациентите по проксимален феморо-поплитеален бай-пас са приблизително еднакви: без - 76.9% (400.0 бр.) в ХИМ и 77.1% (540.0 бр.) в ХИР ЛС, със – 23.1% (120.0 бр.) в ХИМ и 22.9% (160.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.26.



- дистален феморо-поплитеален бай-пас



Между-груповите относителни дялове на пациентите по дистален феморо-поплитеален бай-пас са приблизително еднакви: без - 94.2% (490.0 бр.) в ХИМ и 92.9% (650.0 бр.) в ХИР ЛС, със – 5.8% (30.0 бр.) в ХИМ и 7.1% (50.0 бр.) в ХИР ЛС - фиг. 1.27.

Общ извод: Структурите на изследваната и контролната група не се различават съществено една от друга и получените стойности на изследваните признаци за всяка група могат да бъдат коректно съпоставяни по-между си.

B. Оценка на ефективността на приложеното лечение

1. Оценка на общия ефект на невролиза:

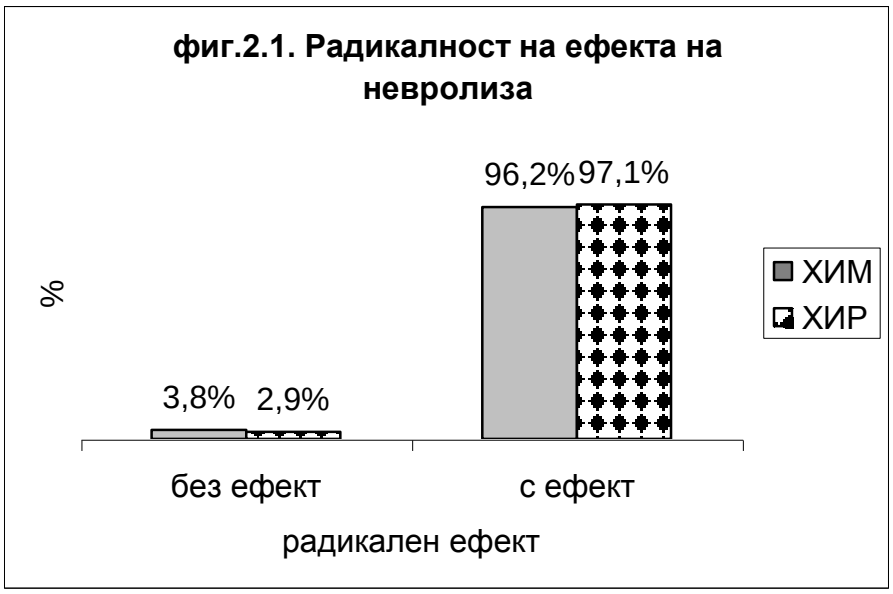
Относителният шанс (OR) за радикален ефект на невролиза, както и относителният риск за неговата прогресия (изчерпване), свързани с метода на ЛС (ХИМ, ХИР) е пряк измерител на ефективността на лечението.

С проучване тип случай-контрола, пациентите са селектирани на основата на това дали имат радикален ефект (случаи) или нямат (контроли), съотв. дали са с прогресия на ефекта (случаи) или без прогресия (контроли). Формирани са две групи – изследвана (експонирана, на случаите) и референтна (неекспонирана, на контролите). След това са отчетени какви пропорции от групата на случаите и групата на контролите са били изложени на фактора – метод на ЛС.

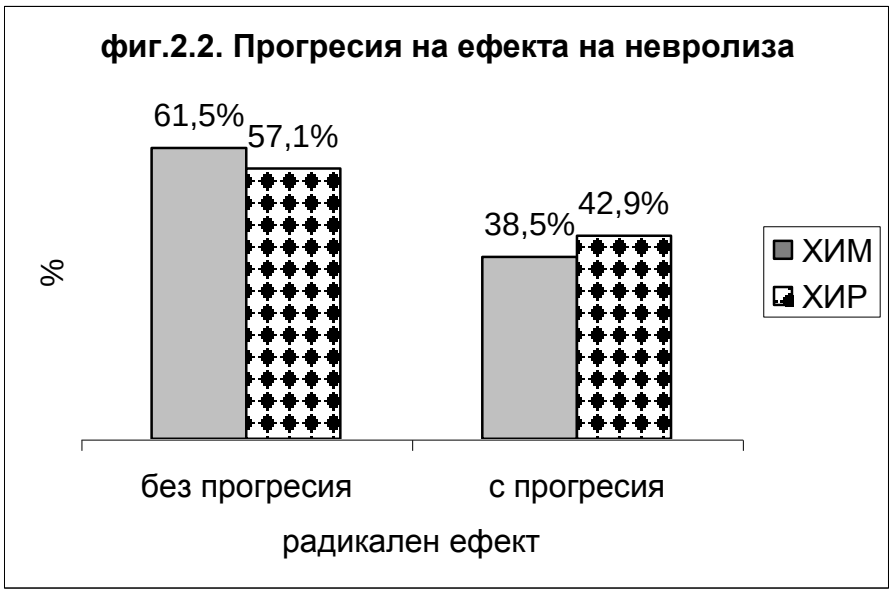
Сравняването на честотите в двете групи – на случаите и на контролите се ползва за изчисляване на шанса за поява на радикален ефект на невролиза и измерване на риска за изчерпване на този ефект, като сравняването е относително - OR. Така клиничният ефект на единия метод - ХИМ ЛС, е съпоставен спрямо този на другия - ХИР ЛС.

- Оценка на радикалността на общия ефект на невролиза:

Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между метода на ЛС (ХИМ, ХИР) и появата на радикален ефект на невролиза не съществува значима причинно-следствена, (Sig. Level>0.05). Шансън за установяване на радикален ефект е близък до е 1.0 (Odds Ratio 0.735), следователно – с двата метода се осъществява еднакъв радикален ефект – относителните дялове на пациентите с ефект в двете групи е приблизително еднакъв – 96.2% (500.0 бр.) за ХИМ ЛС, 97.1% (680.0 бр.) за ХИР ЛС - фиг.2.1.



- Оценка на трайността на общия ефект на невролиза (прогресия)



Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между метода на ЛС (ХИМ, ХИР) и изчерпването на ефекта на невролиза (прогресия) не съществува значима причинно-следствена, (Sig. Level>0.05). Рискът за установяване на радикален ефект е близък до е 1.0 (Odds Ratio 0.833). Следователно – рискът за прогресия при двата метода е еднакъв - относителните дялове на пациентите с

прогресия в двете групи е приблизително еднакъв – 38.5%, (200.0 бр.)за ХИМ ЛС, 42.9%, (300.0 бр.) за ХИР ЛС - фиг2.2.

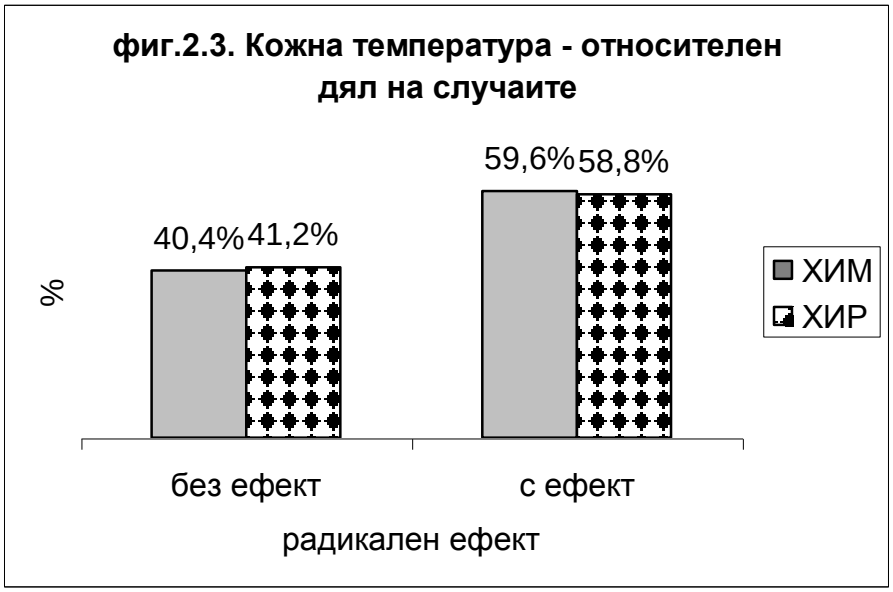
Общ извод: Двата метода на ЛС – ХИР и ХИМ имат еднакъв шанс за постигане на радикален ефект на невролиза. Методиките на прилагане са еднакво сигурни за постигане на радикалност при над 95.0% от третираните пациенти с ХАНК. Изчерпването на ефекта на невролиза и в двете изледвани групи също еднакво – това се установява при ≈ 40.0% от третираните.

2. Измерване на ефекта на невролиза – ранни измерители (кожна температура, болка, ABI – индекс):

Началната промяна на кожната температура, болката и ABI – индекса се прегистрира от часове до дни след хирургичната интервенция. С тях се регистира ранният ефект на невролиза.

2.1. Относителен дял на случаите с ефект на невролиза:

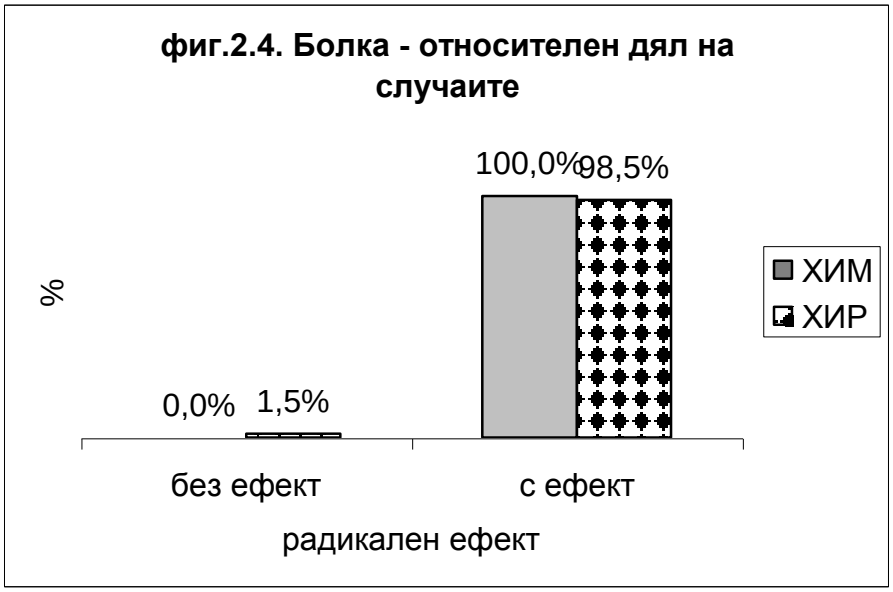
- кожна температура



Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между метода на ЛС (ХИМ, ХИР) и изявата на ефекта на невролиза, регистриран чрез отчитане на кожната температура не съществува значима разлика (Sig.2-sided>0.05) -

относителните дялове на пациентите с ефект в двете групи е приблизително еднакъв – 59.6%, (310.0 бр.) за ХИМ ЛС, 58.8%, (400.0 бр.) за ХИР ЛС - фиг.2.3.

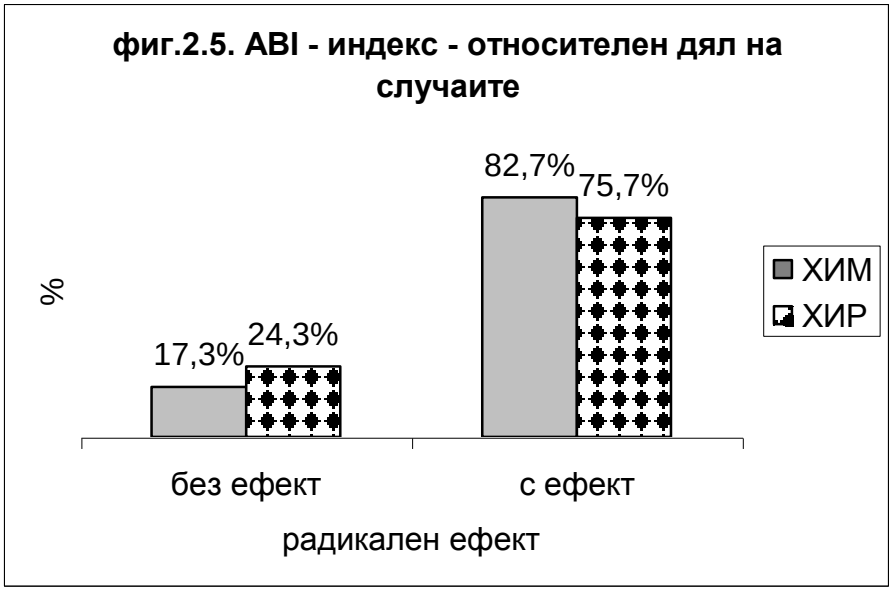
- болка



Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между метода на ЛС (ХИМ, ХИР) и изявата на ефекта на невролиза, регистриран чрез отчитане на болката не съществува значима разлика (Sig.2-sided>0.05) - относителните дялове на пациентите с ефект в двете групи е приблизително еднакъв – 100.0%, (520.0 бр.) за ХИМ ЛС, 98.5%, (680.0 бр.) за ХИР ЛС - фиг.2.4.

- ABI – индекс

Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между метода на ЛС (ХИМ, ХИР) и изявата на ефекта на невролиза, регистриран чрез отчитане на ABI - индекса не съществува значима разлика (Sig.2-sided>0.05) - относителните дялове на пациентите с ефект в двете групи е приблизително еднакъв – 82.7%, (430.0 бр.) за ХИМ ЛС, 75.7%, (530.0 бр.) за ХИР ЛС - фиг.2.5.



Общ извод: В изследваната и контролната група относителните дялове на пациентите с радикален ефект са еднакви, т.е. с двата метода се постига еднакъв ефект на невролиза.

2.2. Средна стойност на ранните измерители:

- средна стойност на кожната температура (дорзално, плантарно) – изходна, максимална (1 ден) и разлика между двете

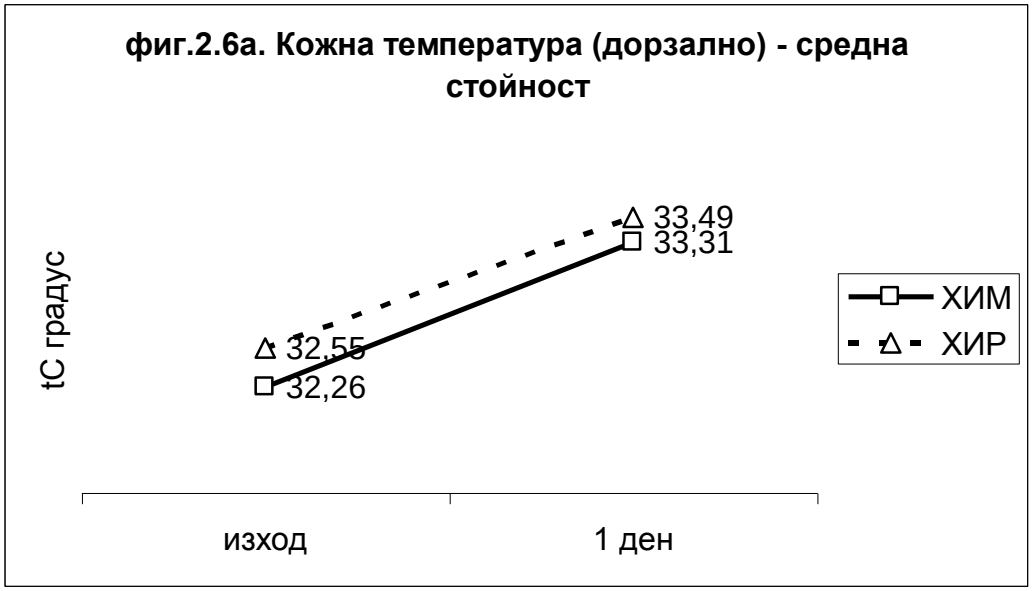
Таблица 2.1. Средна стойност на кожната температура

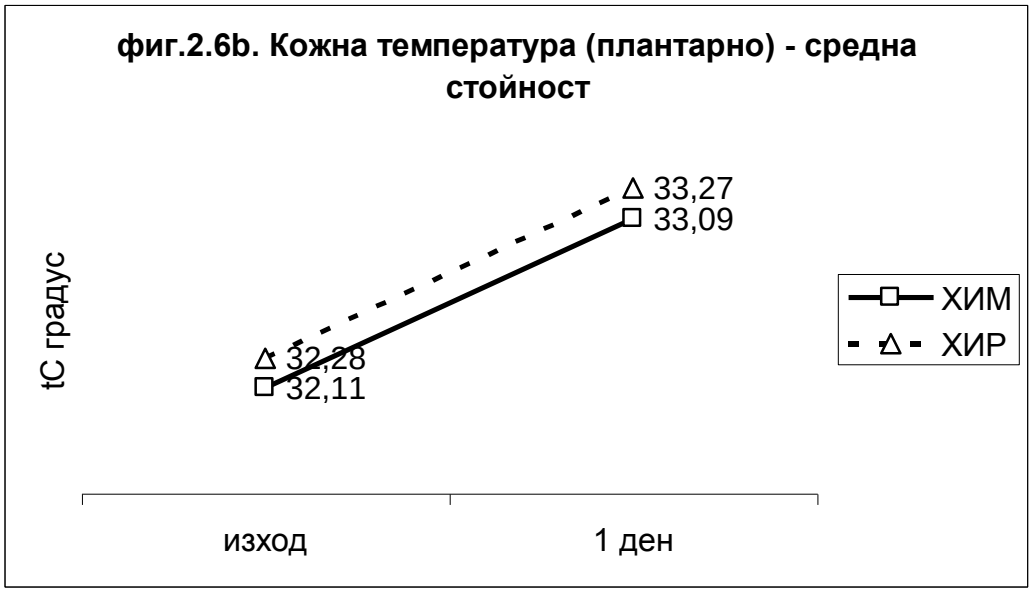
ЛС	tC° dors изход	tC° plan изход	tC° dors 1 ден	tC° plan 1 ден	tC° dors разлика	tC° plan разлика
ХИМ	32.26	32.11	33.31	33.09	1.05	0.98
ХИР	32.55	32.28	33.49	33.27	0.97	1.01
Общо	32.42	32.20	33.42	33.19	1.01	1.00

С непараметричният тест на Mann – Whitney (Майн -Уитни), се установи, че в двете изследвани групи няма разлика в средните температурни стойности

(дорзално и плантарно) – изходни и максимални (Sig.2-tailed>0.05), стойности на температурата - табл. 2.1.

Извод: Температурата в двете групи се е покачила средно с 1.0º С - фиг. 2.6а, 2.6b.





- средна оценка на болката - изходна, начална (1 ден), максимална и разлика спрямо изходната

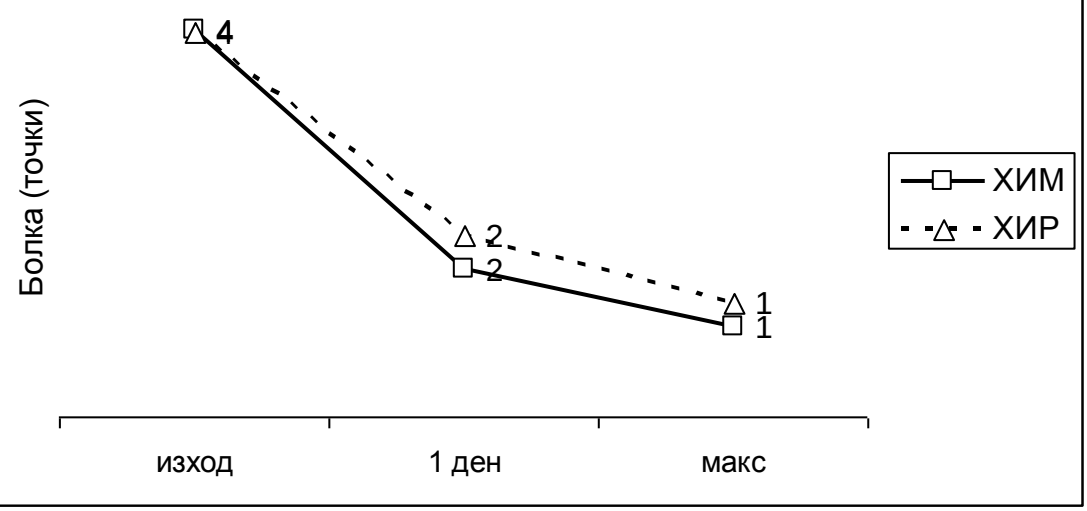
Таблица 2.2. Средна оценка на болката

ЛС	Болка изход	Болка 1 ден	Болка макс	Болка разлика 1 ден	Болка разлика макс
ХИМ	4.48	1.71	1.04	2.77	3.44
ХИР	4.44	2.10	1.32	2.34	3.12
Общо	4.46	1.93	1.20	2.52	3.26

С непараметричният тест на Mann – Whitney (Майн -Уитни), се установи, че в двете изследвани групи няма разлика в средните оценки за болката (по 10 точкова скала) – изходни, на 1 ден и максимални (Sig.2-tailed>0.05), стойности на болката - табл. 2.2.

Извод: В двете групи болката е спаднала средно с 3.0 пункта - фиг. 2.7

фиг.2.7. Средна оценка на болката



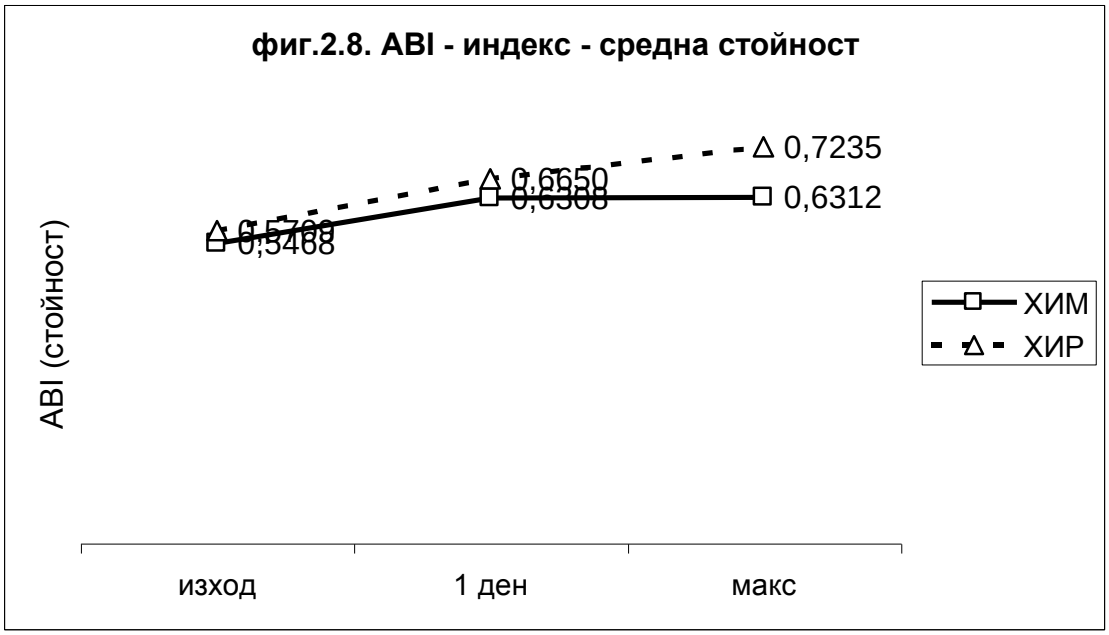
- средна стойност на ABI индекса - изходна, начална (1 ден), максимална

Таблица 2.3. Средна стойност на ABI - индекса

ЛС	ABI изход	ABI 1 ден	ABI макс
ХИМ	0.546823	0.630846	0.631195
ХИР	0.570852	0.664958	0.723479
Общо	0.560610	0.650419	0.684145

С непараметричният тест на Mann – Whitney (Майн -Уитни), се установи, че в двете изследвани групи няма разлика в средните стойности на ABI - индекса – изходни, на 1 ден и максимални (Sig.2-tailed>0.05), стойности на ABI - индекса - табл. 2.3. (П. 7, табл. 7.3.)

Извод: в двете групи, стойността на покачване на ABI – индекса е приблизително еднаква - фиг.2.8.



Общ извод: За трите ранни параметъра (температура, болка, ABI – индекс) се установи, че в двете изследвани групи (ХИМ и ХИР ЛС) няма разлика в средните стойности – изходни, начални и максимални. Температурата в двете групи се е покачила средно с 1.0ºC, болката е спаднала средно с 3.0 пункта, а стойността на покачване на ABI – индекса е приблизително еднаква – 0.1.

2.3. Средно време на изява на ефекта на невролиза:

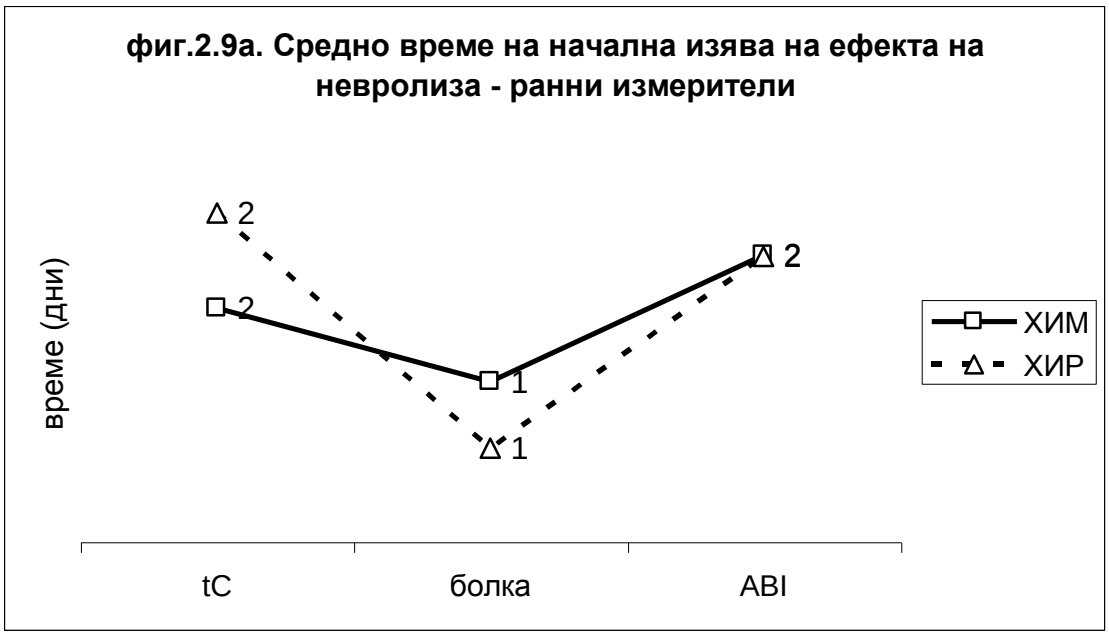
- Време на промяна на кожната температура, болката, ABI - индекса

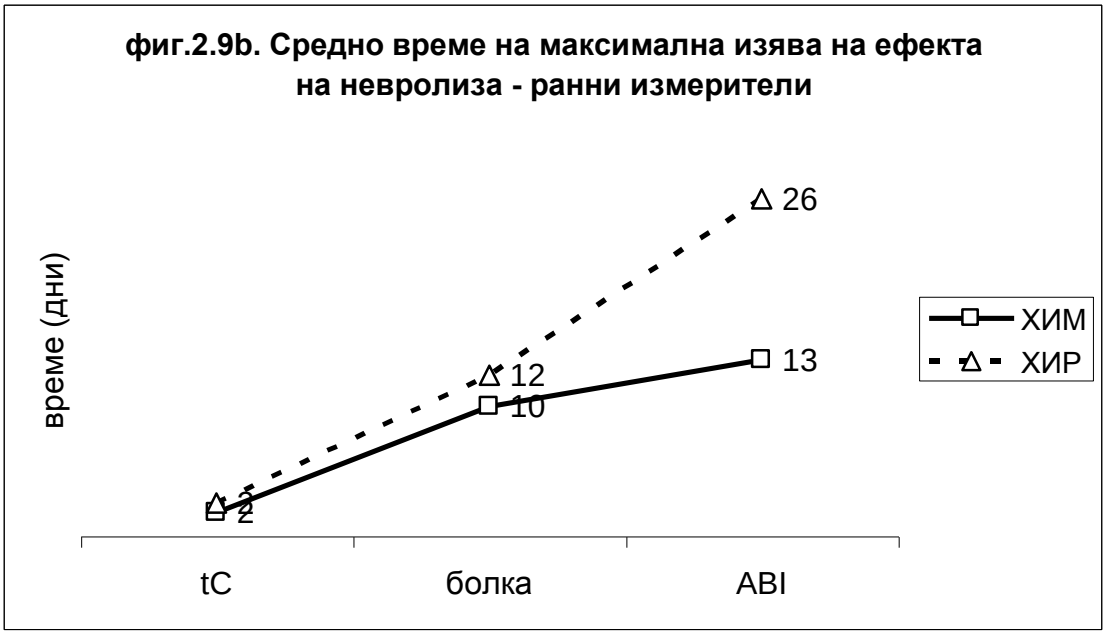
Таблица 2.4. Средно време на изява на ефекта на невролиза

ЛС	tC ден	Болка ден	ABI ден	tC макс ден	Болка макс ден	ABI макс ден
ХИМ	1.77	1.21	2.17	1.77	9.90	13.47
ХИР	2.49	0.71	2.16	2.49	12.30	25.85
Обща	2.18	0.92	2.16	2.18	14.40	20.30

С непараметричният тест на Mann – Whitney (Майн -Уитни), се установи, че в двете изследвани групи има значима (Sig.2-tailed<0.05) разлика в средните времена на изява на ефекта при параметъра „температура” и „болка”, с по-ранна изява в полза на ХИМ – ≈ 1/2 ден, табл.2.4. При времето на покачване на ABI – индекса няма значима разлика в двете групи (Sig.2-tailed>0.05).

Извод: В двете групи времето на изява на ефекта на невролиза е еднакъв. Най-ранната изява на ефекта се регистрира с параметъра за болката – в първите 24.0 часа, като максималният ефект се достига в рамките на 3.0 седмици. Температурата достига своите максимални стойности в рамките на 24.0 часа. За началната промяна на ABI – индекса за необходими средно 2.0 дни, а за максималната до 1.0 месец.



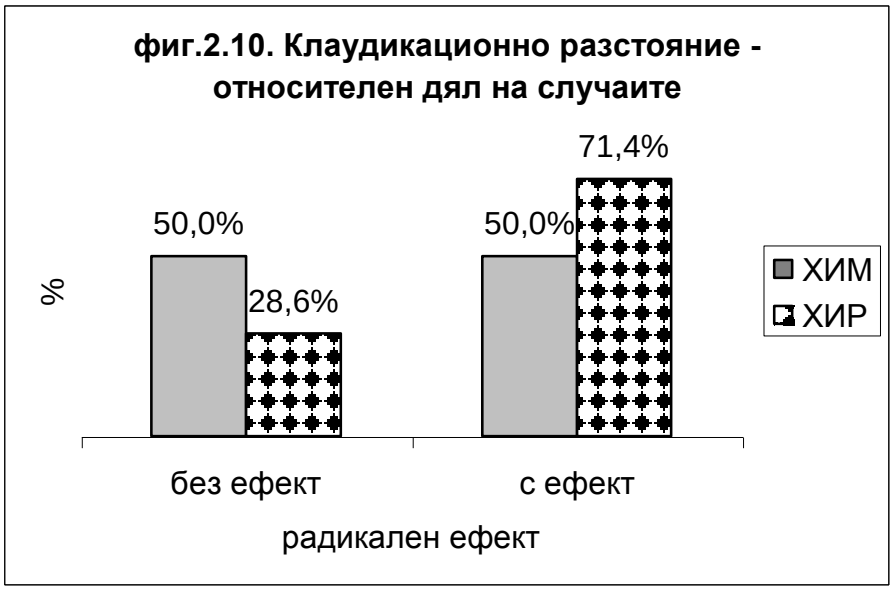


3. Измерване на ефекта на невролиза – късни измерители (клаудикационно разстояние, кожни лезии, стадий по Фонтен:

С промяната на клаудикационното разстояние, повлияването на кожните лезии и стадия по Фонтен се измерва късният ефект на невролиза, който е наличен месеци след хирургичната, съответно химичната интервенция.

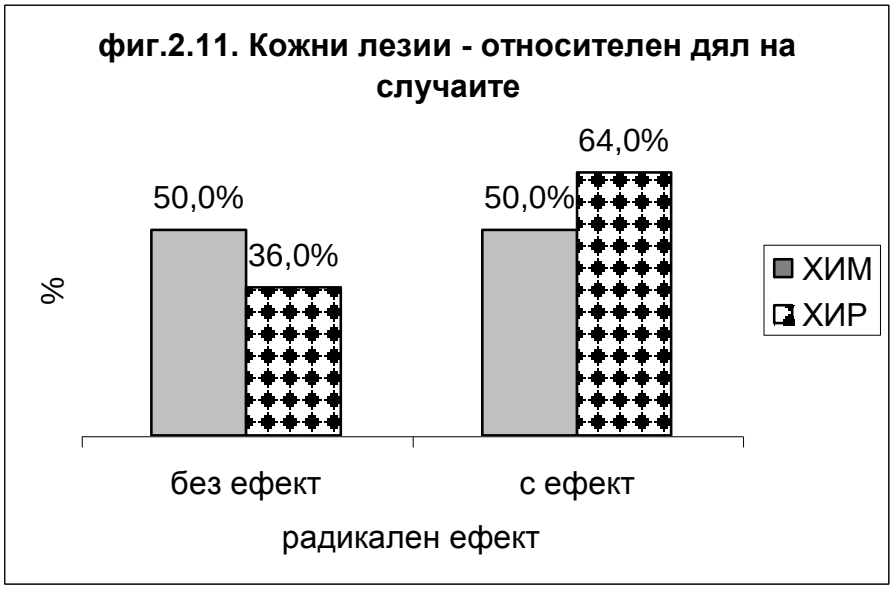
3.1 Относителен дял на случаите с ефект:

- клаудикационно разстояние



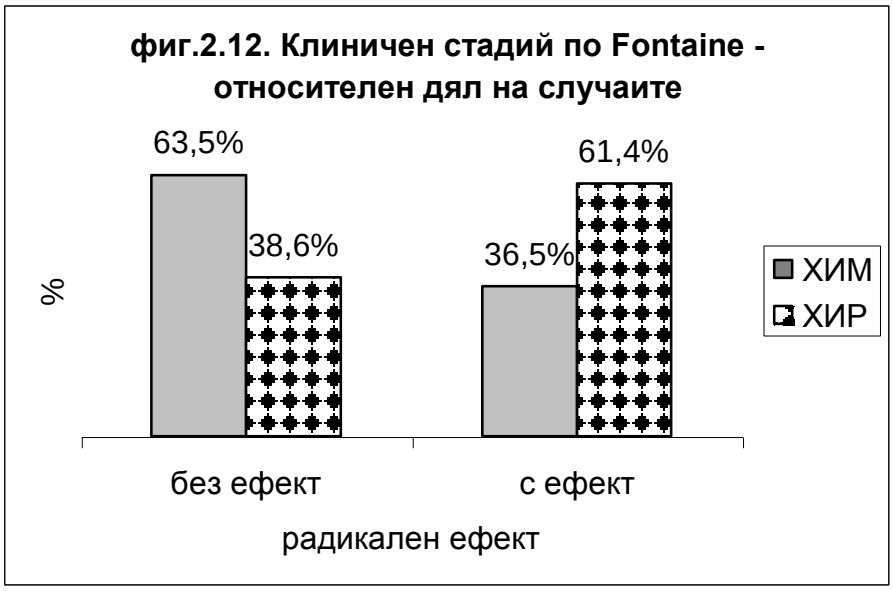
Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между метода на ЛС (ХИМ, ХИР) и изявата на ефекта на невролиза, регистриран чрез отчитане на клаудикационното разстояние съществува значима разлика (Sig.2-sided<0.05) в относителните дялове на пациентите с ефект- 1.4 пъти повече в полза на ХИР ЛС -50.0% (260.0 бр.) за ХИМ и 71.4% (500.0 бр.) за ХИР - фиг.2.10.

- кожни лезии



Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между метода на ЛС (ХИМ, ХИР) и изявата на ефекта на невролиза, регистриран чрез отчитане на повлияването на лезиите не съществува значима разлика (Sig.2-sided>0.05) - относителните дялове на пациентите с ефект в двете групи е прибл. еднакъв – 50.0%, (100.0 бр.) за ХИМ, 64.0%, (160.0 бр.) за ХИР ЛС - Фиг. 2.11.

- клиничен стадий по Фонтен



Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между метода на ЛС (ХИМ, ХИР) и изявата на ефекта на невролиза, регистриран чрез отчитане промяната на стадия по Фонтен, съществува значима разлика (Sig.2-sided<0.05) – има разлика в относителните дялове на пациентите с ефект в двете групи, 1.7 пъти повече в полза на ХИР ЛС - 36.5%, (190.0 бр.) за ХИМ и 61.4% (430.0 бр.) за ХИР - фиг. 2.12.

Общ извод: В изследваната и контролната група относителните дялове на пациентите с радикален ефект не са еднакви – средно 1.5 пъти повече случаи с ефект са регистрирани в групата на ХИР ЛС. Тази разлика се дължи на по-дългия срок, необходим за регистрирането на ефекта, чрез късните измерители, а средното време за наблюдение на пациентите в групата с ХИМ ЛС е два пъти по-кратко от това в групата с ХИР ЛС - 8.0 м/ 16.0 м.

3.2. Средна стойност на измерителите:

- средно клаудикационно разстояние - изходно, максимално, и разлика между двете;

Таблица 2.5. Средно клаудикационно разстояние

ЛС	Клаудикацио изход (m)	Клаудикацио макс (m)	Клаудикацио разлика (m)
ХИМ	65.00	144.52	79.52
ХИР	77.00	203.64	126.64
Общо	71.00	178.44	106.52

Средното увеличение на клаудикационното разстояние в групата на ХИМ ЛС е 80.0 м., а в групата на ХИР ЛС – 120.0 м. - табл.2.5.

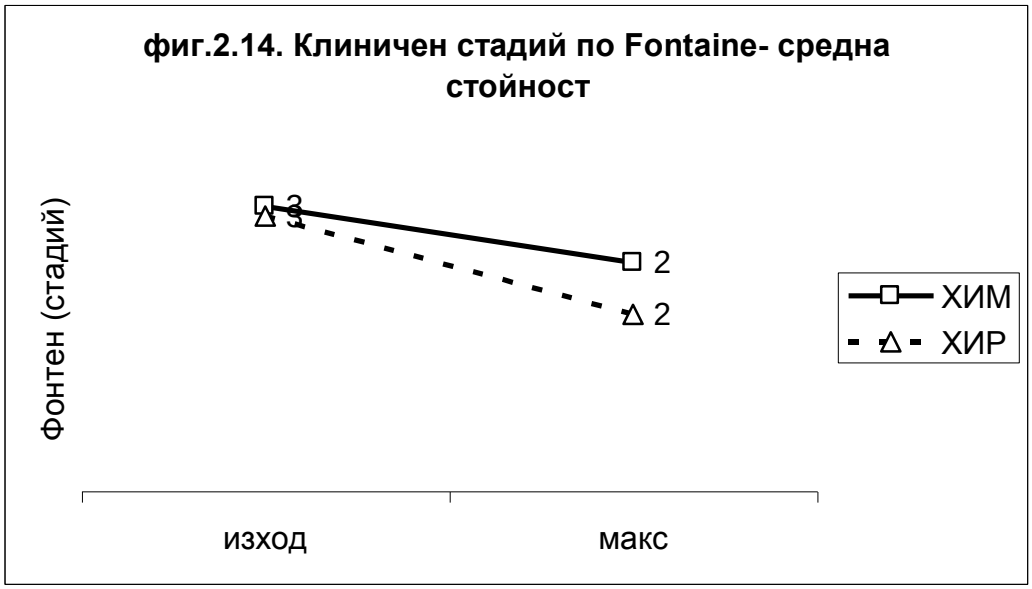
Извод: Има разлика в постигнатото средно увеличение на клаудикационното разстояние с ≈ 50.0 м повече в полза на ХИР ЛС, но с непараметричният тест на Mann – Whitney (Майн - Уитни) се установи, че тази разлика не е значима (Sig.2-tailed>0.05), и тази стойност е в границата на

статистичеката грешка - следователно в двете изследвани групи няма съществена разлика в средните стойности – изходни и максимални.

- промяна на стадия по Фонтен

Таблица 2.6. Средна степен - клиничен стадий по Фонтен

ЛС	Фонтен изход степен	Фонтен макс степен	Фонтен разлика степен
ХИМ	2.90	2.33	0.62
ХИР	2.80	1.80	1.00
Общо	2.84	2.02	0.84



В двете изследвани групи, средно изходният клиничен стадий по Фонтен е трети, а след ЛС – втори - табл. 2.6.

Извод: С непараметричният тест на Mann – Whitney (Майн -Уитни) се установи, че в полза на ХИР ЛС има значима разлика в средната стойност по Фонтен (Sig.2-tailed<0.05) но тя е незначителна – 2.3 за ХИМ и 1.8 за ХИР ЛС - табл. 2.6. И в двете групи стадият по Фонтен се е подобрил средно с 1.0 степен - фиг. 2.6.

Общ извод: Средните стойности на късните измерители клаудикационно разстояние и клиничен стадий по Фонтен са незначително по-добри в групата на ХИР ЛС. В тази група средното клаудикационното разстояние е с ≈ 50.0 метра по-дълго. И в двете групи стадият по Фонтен се е подобрил еднакво - средно с 1.0 степен.

3.3. Средно време на изява на ефекта на невролиза:

- време на промяна на клаудикационното разстояние, повлияване на лезиите и стадия по Фонтен,

Таблица 2.7. Средно време на изява на ефекта на невролиза

ЛС	Клаудикацио месец	Лезии месец	Fontaine месец
ХИМ	0.83	5.88	2.98
ХИР	4.41	6.04	4.57
Общо	2.89	6.00	3.89

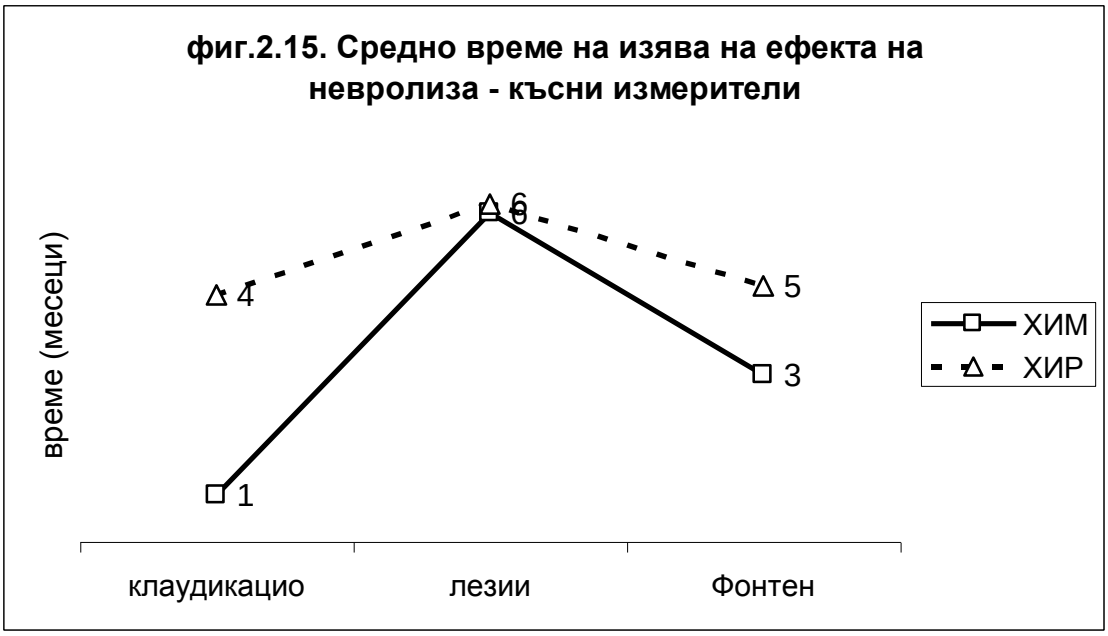
Има разлика в средното време на изява на ефекта на невролиза, отчетен с клаудикационното разстояние и клиничния стадий по Фонтен.

В групата на ХИМ ЛС подобрение на клаудикационното разстояние се отчита средно след 0.83 месеца, а при ХИР ЛС - 4.41 месеца - табл.2.7. С непараметричният тест на Mann – Whitney (Майн - Уитни) се установи, че тази разлика от 4.0 месеца е статистически значима, (Sig.2-tailed<0.05).

В двете групи времето за повлияване на кожните лезии е еднакво – 5.88 месеца за ХИМ ЛС и 6.04 месеца ХИР ЛС - табл.2.7. С непараметричният тест на Mann – Whitney (Майн - Уитни) се установи, че няма статистически значима разлика (Sig.2-tailed>0.05).

В групата на ХИМ ЛС промяната на стадия по Фонтен се отчита средно след 2.98 месеца, а при ХИР ЛС след 4.57 месеца - табл.2.7. С непараметричният

тест на Mann – Whitney (Майн - Уитни) се установи, че тази разлика от 2.0 месеца е статистически значима, (Sig.2-tailed<0.05).



Общ извод: В групата на ХИМ ЛС времето на изява на параметъра „клаудикацио” и „стадий по Фонтен” от 2.0 до 4.0 месеца по-рано. Като обективна причина за по-ранната изява на ефекта е методиката на прилагане на ХИМ ЛС, която е по-малко травматична, спрямо хирургичната интервениция, в следствие на което раздвижването и рехабилитацията на болните започва много по-рано. При повлияване на лезиите в двете групи няма разлика във времената - ≈ 6.0 месеца след извършването на ЛС, независимо от метода, лезиите са в стадий на оздравяване.

Общ извод: Ефекта на невролиза в двете сравнявани групи се измери, чрез съпоставяне на относителния дял на случаиите с ефект, средната стойност на параметрите на измерителите и средното време на изява на ефекта. Както ранната, така и късната изява на ефекта на невролиза е еднаква в двете групи.

4. Оценка на измерителите за радикален ефект:

При 96.7% (1180.0 бр.) от случаите с ЛС е отчетен радикален ефект. Без ефект са само 3.3% (40.0 бр.) - табл. 2.8.

Таблица 2.8. Изява на общия ефект на невролиза

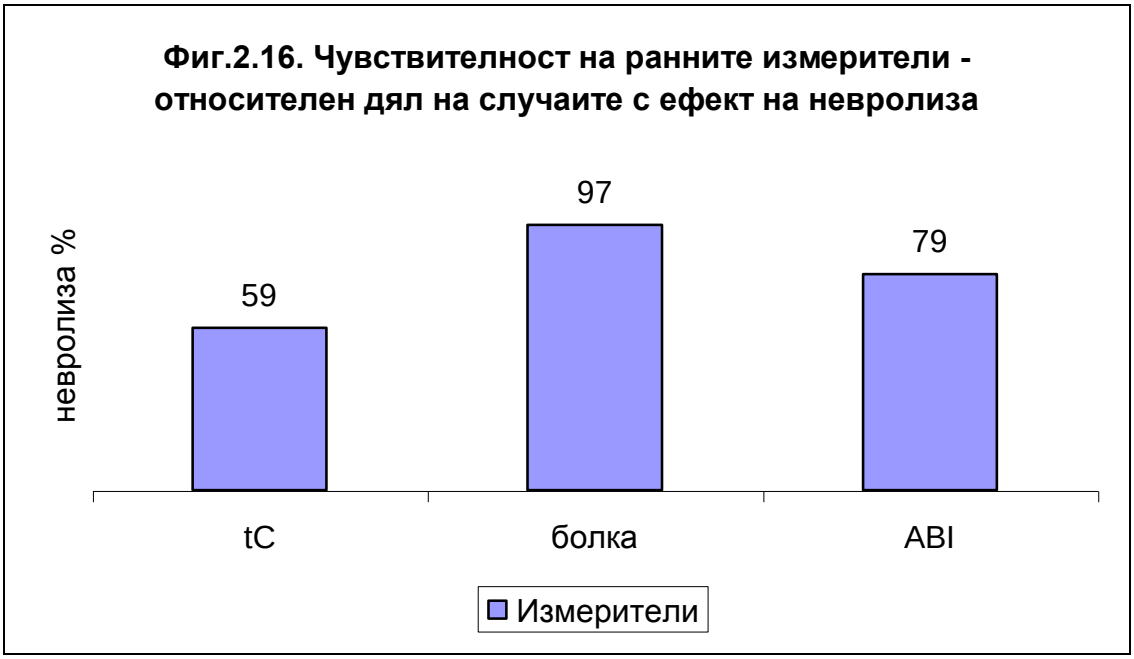
Ефект	Честоти	Процент	Валиден процент	Кумулативен процент
Без	40.0	3.3	3.3	3.3
Със	1180.0	96.7	96.7	100.0
Общо	1220.0	100.0	100.0	

Таблица 2.9. Радикален ефект на невролиза по брой измерители

Измерители за ефект (брой)	Честоти	Процент	Валиден процент	Кумулативен процент
0 броя	10	0.8	0.8	0.8
1 броя	30	2.5	2.5	3.3
2 броя	300	24.6	24.6	27.9
3 броя	240	19.7	19.7	47.5
4 броя	140	11.5	11.5	59.0
5 броя	400	32.8	32.8	91.8
6 броя	100	8.2	8.2	100.0
Общо	1220	100.0	100.0	

Само по един положителен измерител за ефект е отчетен при 2.5% (30.0 бр), по два - 24.6%, (300.0 бр.) по три – 19.7%, (240.0 бр.), по четири – 11.5%, (140.0 бр), по пет – 32.8%, (400.0 бр.) и по шест – 8.2%, (100.0 бр) - табл.2.9.

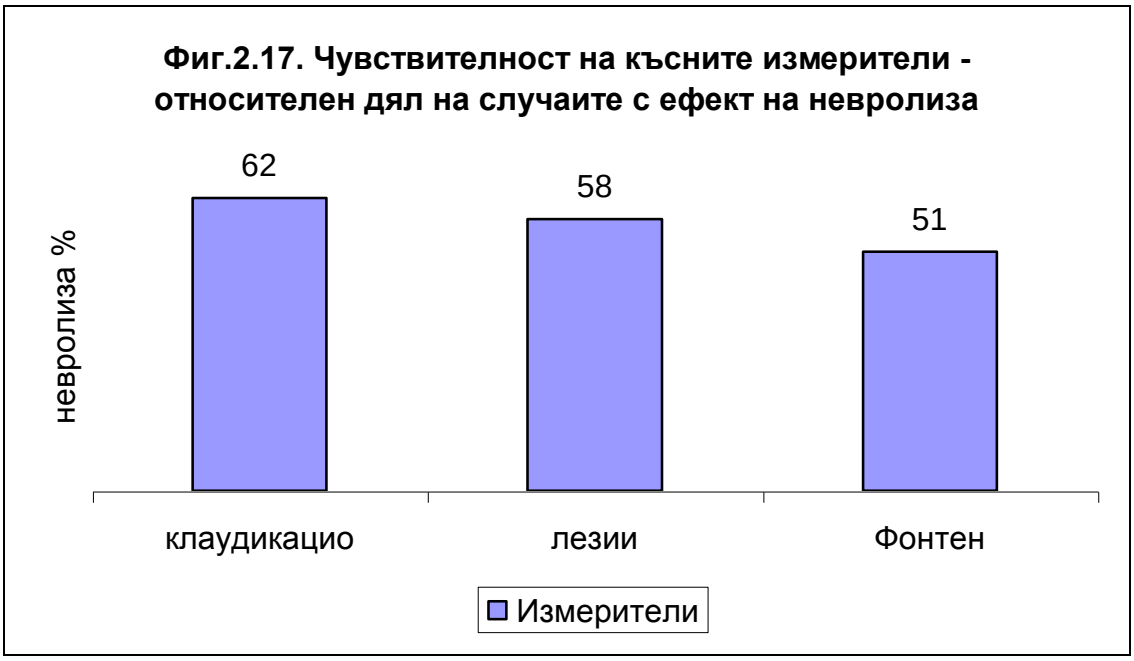
- Чувствителност – ранни измерители



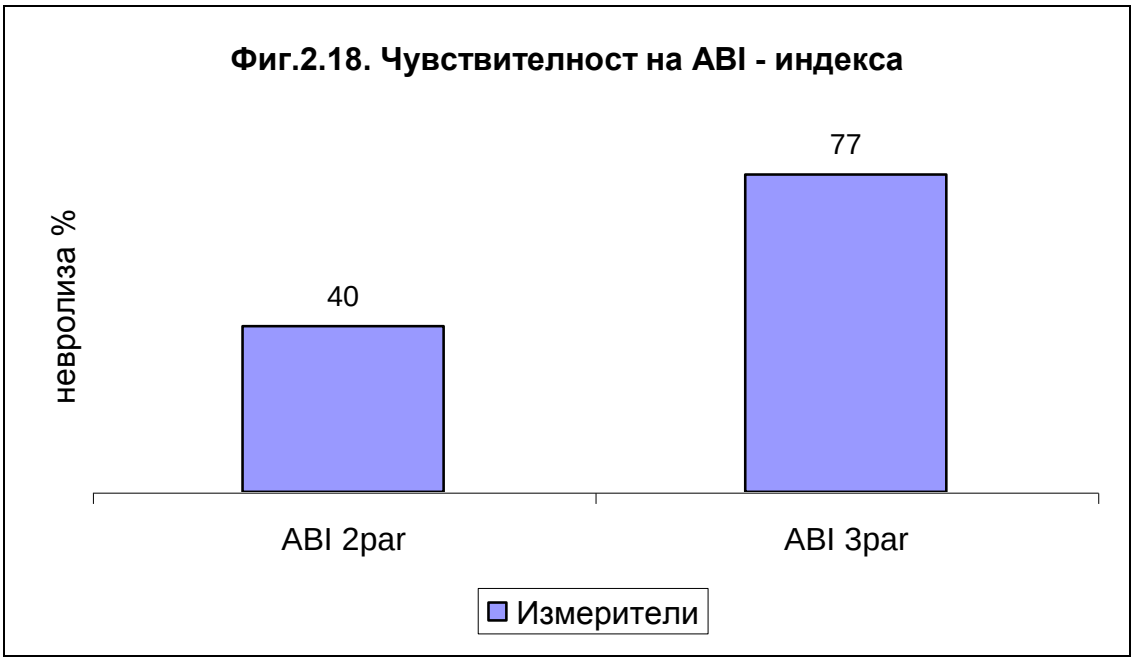
Извод: Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между вида на измерителя и регистрирането на радикалния ефект съществува значима причинно-следствена връзка (Sig.2-sided<0.05). От ранните измерители най-чувствителен на регистрирането на радикалния ефект е параметъра „болка” - при 96.7%, (1160.0 бр) от всички с ЛС (Прил. 6, табл. 6.7а), следва параметъра „ABI – индекс”, при 78.7%, (960.0 бр), и параметъра „температура” - при 59.2%, (710.0 бр) - фиг. 2.16.

- Чувствителност – късни измерители

Извод: Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между вида на измерителя и регистрирането на радикалния ефект съществува значима причинно-следствена връзка (Sig.2-sided<0.05). Късните измерители имат приблизително еднаква чувствителност. Най-чувствителен на регистрирането на радикалния ефект е параметъра „клаудикацио” - при 62.3%, (760.0 бр.) от всички с ЛС, следва параметъра „лезио”, при 57.8% (260.0 бр.), и параметъра „стадий по Фонтен” - при 50.8% (620.0 бр.).



- оценка на ABI - индекса



Извод: Средната стойност на налягането, получено от ATP и ADP е 2.0 пъти по-информативна отколкото, по-високата от двете стойности, ползвана на изчисляване. Относителният дял на случаите с ефект отчетен с ABI – индекса от

три параметъра е 77.0%, (940.0 бр.), и само 40.2%, (490.0 бр.) с ABI – индекса, изчислен с два параметъра, показани на фиг.2.18.

5. Оценка на измерителите за прогресия на радикалния ефект:

Таблица 2.10. Прогресия на ефекта на невролиза

Прогресия	Честоти	Процент	Валиден процент	Кумулативен процент
Без	720.0	59.0	59.0	59.0
Със	500.0	41.0	41.0	100.0
Общо	1220.0	100.0	100.0	

При 41.0% (500.0 бр.) от случаите с ЛС е отчетена прогресия на радикалния ефект. Без прогресия са 59.0% (720.0 бр.) - табл. 2.10.

Таблица 2.11. Прогресия на ефекта на невролиза по брой измерители

Измерители за прогресия (брой)	Честоти	Процент	Валиден процент	Кумулативен процент
0 броя	720	59.1	59.1	59.0
1 броя	270	22.1	22.1	81.1
2 броя	70	5.7	5.7	86.9
3 броя	160	13.1	13.1	100.0
Общо	1220	100.0	100.0	

Извод: 41.0%, (500.0 бр.) от случаите с ефект са прогресирали. Тази прогресия е отчетена с един от всички измерители - 22.1%, (270.0 бр.), по два - 5.7%, (70.0 бр.) и по три – 13.1%, (160.0 бр).

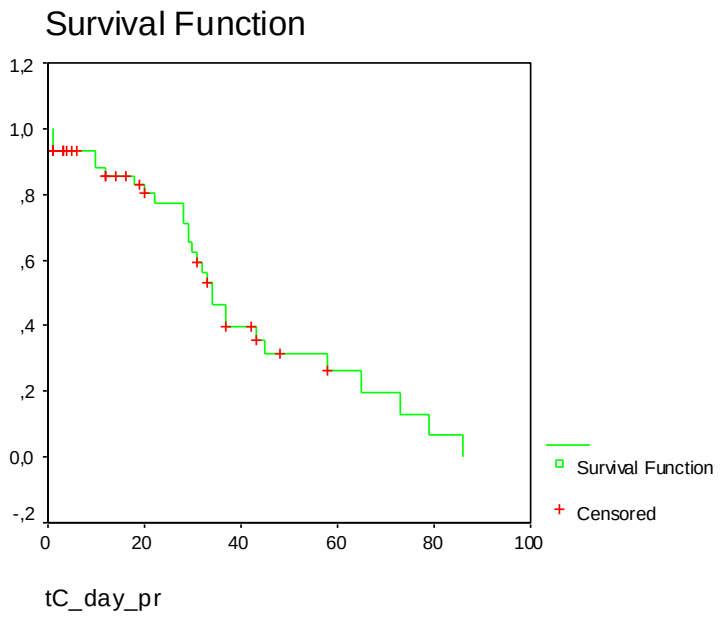
- Чувствителност на ранните измерители за прогресия

Таблица 2.12. Прогресия на ефекта на невролиза – кожна температура

Измерител температура	Без прогресия брой	С прогресия брой	Общо брой
Без ефект	270	210	480
Със ефект		**70**	70
Общо	270	280	550

С параметъра „кожна температура” са регистрирани само 70.0 бр. (14.0%) от всички случаи с прогресия на ефекта (500.0 бр.), а времето за преживяемост без прогресия по параметъра е 41.0 дни - табл.2.12, фиг.2.19.

Фиг.2.19. Време на преживяемост без прогресия на измерителя – кожна температура



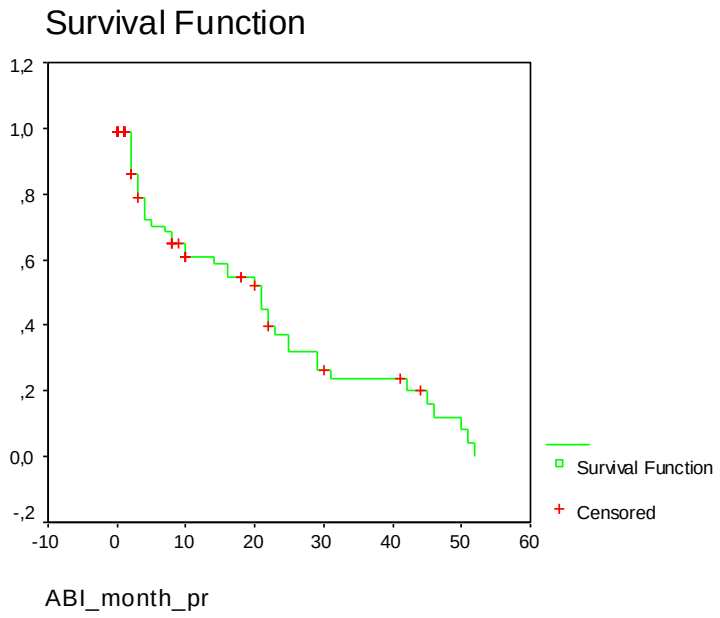
Извод: Измерителите „болка” и “кожна температура” са достатъчно надеждни за ранно регистриране на радикалния ефект - от часове до дни след интервенцията, но тяхната чувствителност за прогресията е много ниска и бързо намалява с времето.

Таблица 2.13. Прогресия на ефекта на невролиза – ABI индекс

Измерител ABI - индекс	Без прогресия брой	С прогресия брой	Общо брой
Без ефект	530	70	600
Със ефект		**370**	370
Общо	530	440	970

С параметъра „ABI – индекс” са регистрирани 370.0 бр. (74.0%) от всичките 500.0 случая с прогресия на ефекта, а средното време на преживяемост без прогресия е 21.0 месеца - табл. 2.13, фиг.2.20.

Фиг.2.20. Време на преживяемост без прогресия на измерителя – ABI индекс



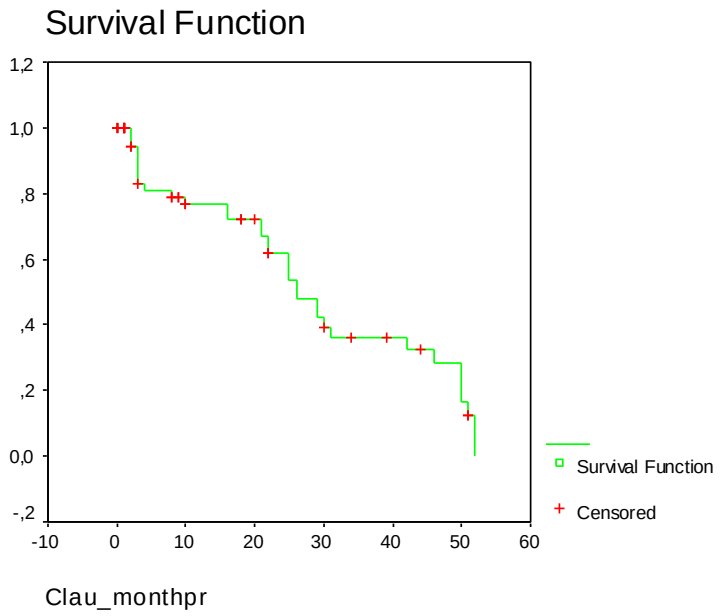
- Чувствителност на късните измерители за прогресия

Таблица 2.14. Прогресия на ефекта на невролиза – клаудикацио

Измерител клаудикацио	Без прогресия брой	С прогресия брой	Общо брой
Без ефект	390	110	500
Със ефект		**230**	230
Общо	390	340	730

От всичките 500.0 бр. случая с прогресия на ефекта, с параметъра „клаудикационно разстояние" са отчетени – 230.0 бр. (46.0%), табл. 2.14, а средното време на преживяемост без прогресия е 29.0 месеца - фиг.2.21.

Фиг.2.21. Време на преживяемост без прогресия на измерителя – клаудикацио

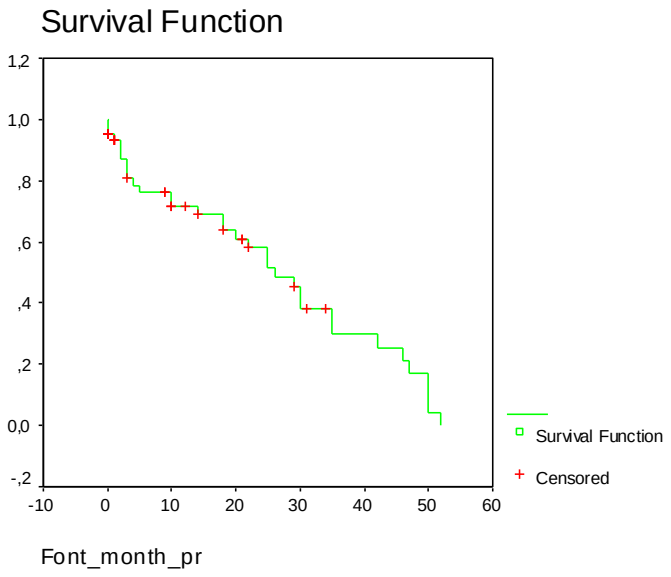


От всичките 500.0 бр. случая с прогресия на ефекта, с параметъра „стадий по Фонтен" са отчетени – 220.0 бр. (44.0%) - табл. 2.15, а средното време на преживяемост без прогресия е 26.0 месеца - фиг.2.22.

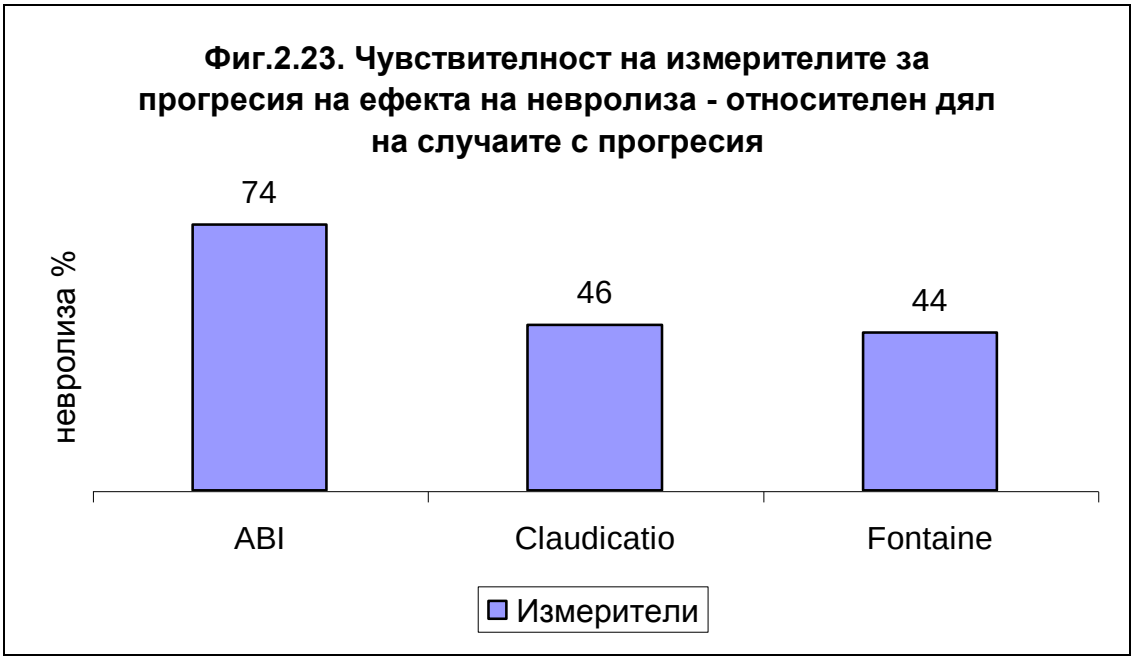
Таблица 2.15. Прогресия на ефекта на невролиза – Фонтен

Измерител Фонтен	Без прогресия брой	С прогресия брой	Общо брой
Без ефект	300	100	400
Със ефект		**220**	220
Общо	300	320	620

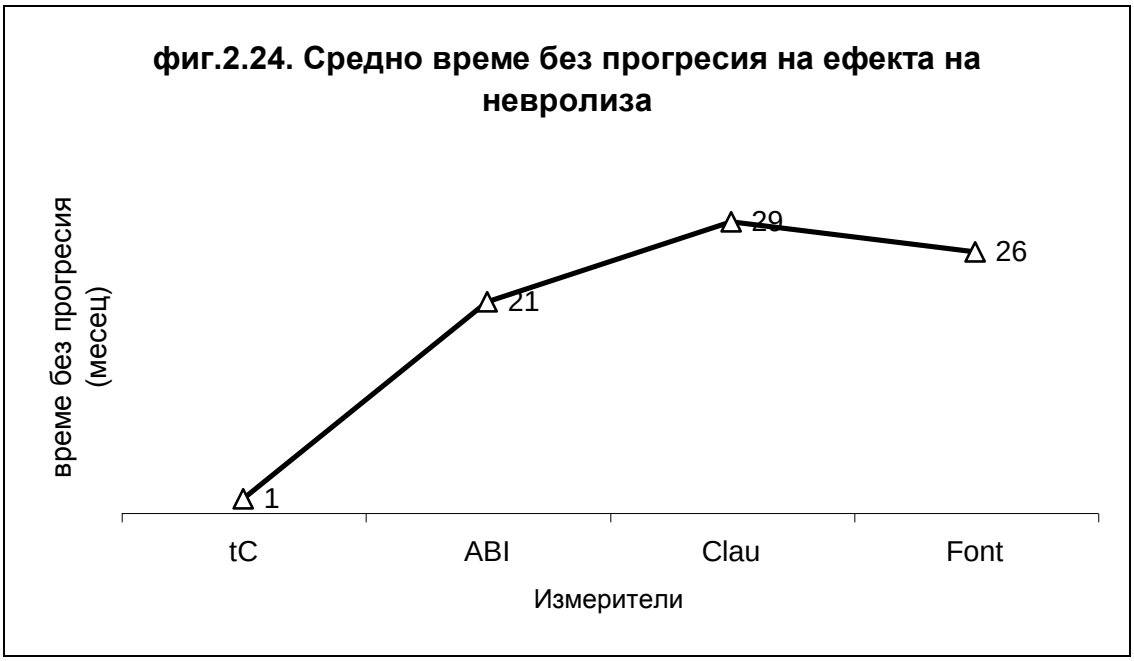
Фиг.2.22. Време на преживяемост без прогресия на измерителя – клиничен стадий по Fontaine



Общ извод: Измерителите „ABI – индекс” и „клаудикационно разстояние” са най-чувствителни за регистриране на прогресията на радикалния ефект. Те са и най-удобни за използване в практиката - фиг. 2.23.



Общ извод: Средното време на преживяемост без прогресия на радикалния ефект при ЛС е от 21.0 до 29.0 месеца, измерено с параметрите на ABI – индекс и клаудикационното разстояние - фиг.2.24.



C. Определяне на критерии за приложение на лумбалната симпатектомия при лечение на пациенти с ХАНК

1. Определяне на факторите, влияещи негативно върху ефекта на невролиза:

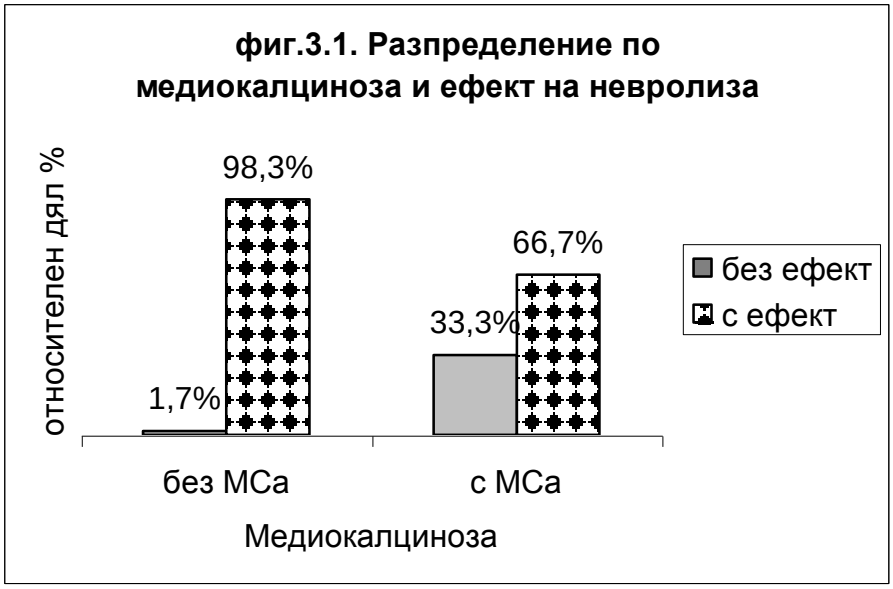
Изследвана е връзката между предразполагащи и способстващи фактори и изявата на радикалния ефект на невролиза след приложена ЛС (ХИМ и ХИР).

Изследвани фактори:

1. Пол (мъжки, женски);
2. Възраст 70 години (под и над 70 г);
3. Захарен диабет (с и без);
4. ТАО (с и без);
5. Медиокалциноза (с и без);
6. Сърдечни заболявания (с и без);
7. Брой придружаващи заболявания (<2 бр, 2 бр>);
8. Брой рискови фактори за артериосклероза (<2 бр, 2 бр>);
9. Клиничен стадий по Фонтен (FI-II, FIII-IV);
10. Проходимост на аорто-илиячен сегмент (с и без);
11. Проходимост на феморо-поплитеален сегмент (с и без);
12. Проходимост на тибиален сегмент (с и без);
13. Съчетаване с друго лечение (изолирана, с PP, с By-pass)

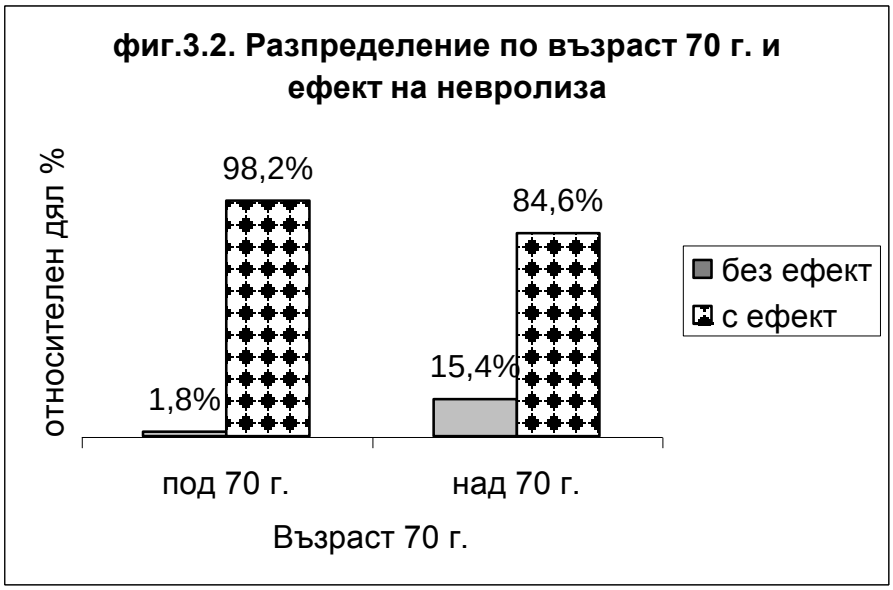
Извод: значима причинно-следствена връзка за изявата на радикалния ефект на невролиза, се установи за следните фактори: медиокалциноза, възраст над 70.0 години, захарен диабет, съчетаване с друго лечение

- Медиокалциноза



Извод: Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между наличието на медиокалциноза и появата на радикален ефект на невролиза съществува значима причинно-следствена връзка (Sig.2-sided<0.05). С корелационният коефициент на Крамер се измери, че връзката е умерена по сила (Cramer”s V 0.4), т.е. наличието на медиокалциноза оказва влияние и е фактор с определящо значение за изявата на радикалния ефект на невролиза. В групата без медиокалциноза относителния дял на случаите с ефект е 98.3%, (1140.0 бр.), фиг. 3.1., а в групата с медиокалциноза – 66.7%, (40.0 бр.), т.е. 1.5 пъти повече. Относителният шанс за изява на ефекта е 28.0 пъти по-висок в групата без медиокалциноза (Odds Ratio 28.5).

- Възраст под 70 г.



Извод: Всички условия за значимост на Със Chi – Square (хи-квадрат) анализа не са изпълнени (Sig. 2-sided>0.05) но с голяма вероятност може да се приеме се, че между възрастта след 70.0 години и появата на радикален ефект на невролиза съществува причинно-следствена връзка. С корелационният коефициент на Крамер се измери, че връзката е слаба по сила (Cramer”s V 0.2), т.е. възрастта над 70 г не е фактор с определящо значение за изявата на радикалния ефект на невролиза. В групата под 70.0 години, относителния дял на случаите с ефект е 98.2%, (1070.0 бр.), фиг. 3.2., а в групата над 70.0 г – 84.8%, (110.0 бр.), т.е 1.0 път повече. Относителният шанс за изява на ефекта е 10.0 пъти по-висок в групата под 70.0 (Odds Ratio 9.7).

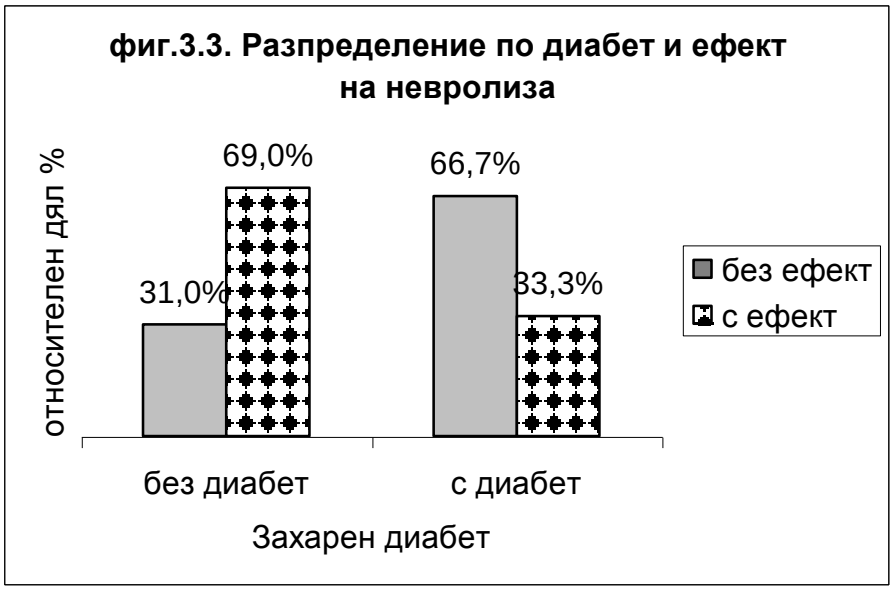
- Захарен диабет

Като измерител на радикалният ефект на невролиза се ползва промяната на кожната температура.

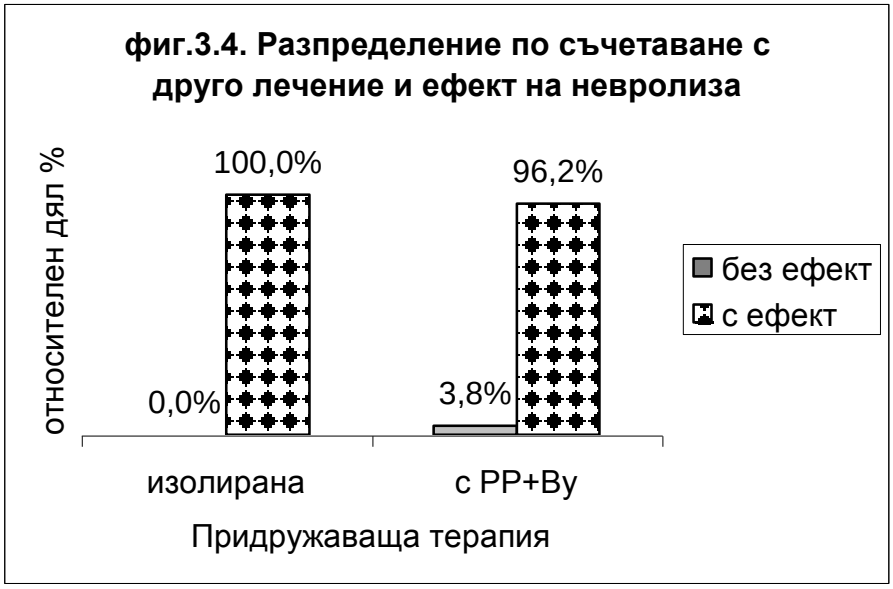
Извод: Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че между наличието на диабет и появата на радикален ефект на невролиза, съществува

значима причинно-следствена връзка (Sig.2-sided<0.05). С корелационният коефициент на Крамер се измери, че връзката е слаба по сила (Cramer”s V 0.3), т.е. наличието на диабет оказва влияние, но не е фактор с определящо значение за изявата на радикалния ефект на невролиза. В групата без диабет относителния дял на случаите с ефект е 69.0%, (600.0 бр.), фиг. 3.3, а в групата с диабет – само 33.3%, (110.0), т.е. 2.0 пъти повече.

Относителният шанс за изява на ефекта е 4.0 пъти по-висок в групата без диабет (Odds Ratio 4.44). Следователно при диабет много често независимо, че е налице радикален ефект – кожната температура не се промяня и измерителя е фалшиво отрицателен. При пациентите с диабет по-надеждни за регистрирането на ефекта са останалите измерители.



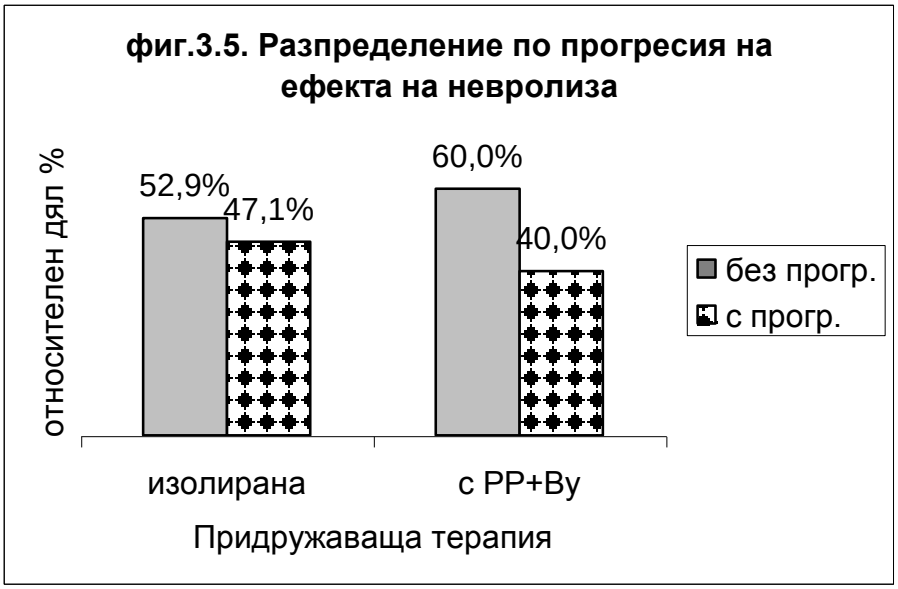
- Съчетаване с друго лечение (изолирана, с PP, с By-pass)



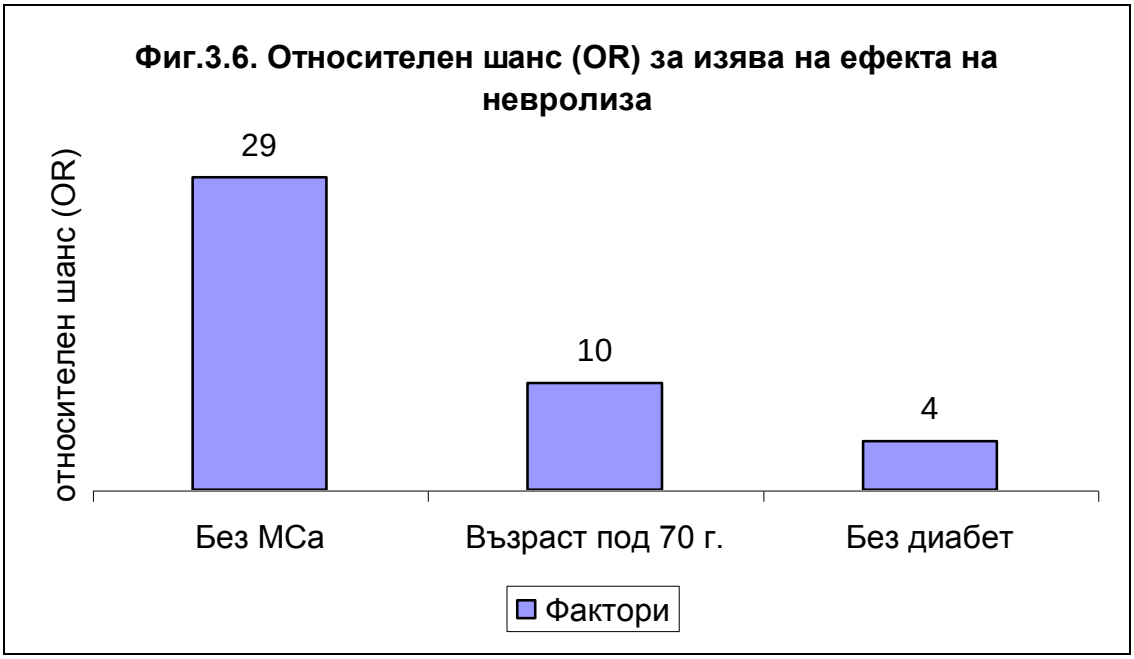
Извод: Със Chi – Square (хи-квадрат) анализ се установи, че радикалният ефект на невролиза се изявява, независимо от приложението на ЛС – изолирано или съчетано със съдова реконструкция (PP или By-pass), (Sig.2-sided>0.05). И в двете групи относителният дял на постигнатият радикален ефект е значителен – изолирана 100.0%, (170.0 бр.) - фиг. 3.4, със съдова реконструкция – 96.2%, (1010.0 бр.). За изчерпването на ефекта (прогресията) обаче има значение дали ЛС е приложена самостоятелно или е съчетана със съдова реконструкция. Относителният дял на случаите с прогресия е незначително по-голям в групата на изолираната ЛС - 47.1%, (80.0 бр.) - фиг. 3.5, а в групата със съчетано прилагане на By-pass и профундопластика е 40.0%, (420.0 бр.) - фиг.3.5.

Извод: Независимо, че всички условия за значимост на Със Chi – Square (хи-квадрат) анализа не са изпълнени (Sig.2-sided>0.05) и корелационният коефициент на Крамер измери, че връзката е слаба по сила (Cramer”s V 0.1), с голяма вероятност може да се приеме, че изолираното прилагане на ЛС е свързано с по-голям риск и по-бързо изчерване на ефекта. Относителният риск за

прогресия на ефекта е ≈ 1.5 пъти по-висок в групата на изолираното лечение (Odds Ratio 1.3).



Общ извод: Относителният шанс за изява на ефекта на невролиза е най-висок при пациенти без медиокалциноза, на възраст под 70.0 години и без придружаващо заболяване – захарен диабет - фиг.3.6.



2. Определяне на критерии за приложение

От изследваните фактори в точка 1, и направените изводи за всеки един от тях, могат да се определят и критериите за приложение на ЛС.

Общ извод: При лечение на ХАНК с ЛС най-добър ефект се постига:

1. При пациенти без медиокалциноза;
2. На възраст под 70 години;
3. Без диабет;
4. Съчетано със съдова реконструкция – By-pass или PP

3. Оценка на икономическата целесъобразност

Съпоставят се два три – годишни периода:

- от 2007 г. до 2009 г. - минал период, т.е. период на прилагане на ХИР ЛС;
- от 2010 г. до 2012 г. - текущ период, период на прилагане на ХИМ ЛС.

Измерват се три икономически параметъра за ефективност на лечението:

- производителността на труда (%)
- себестойността на труда (%)
- среден престой на болните в стационара (%)

Икономическите показатели за ефективност на ХИМ ЛС се съпоставят с тези на ХИР ЛС, чиито параметри се взермат за стандарт, т.е. 100%.

3.1. Определяне на производителността на труда

Таблица 3.1. Индекс за производителност на труда

ХИР ЛС 2007-2009			***ХИМ ЛС 2010-2012***			
Случаи (брой)	*Време за пролежаване (дни)*	*Общ разход на труд (часа)*	*Случаи (брой)*	*Време за пролежаване (дни)*	*Общ разход на труд (часа)*	*Условен разход на труд (часа)*
Qo	to	To=Qoto	Qi	ti	Ti=Qiti	toQi
356.0	3.0	1068.0	1970.0	1.0	1970.0	5910.0

I пт = (∑toQi/ ∑tiQi) x 100.0% - множествен индекс за производителност на труда при постоянен състав.

I пт = (5910.0/ 1970.0) x 100.0 = 300.0% т.е. производителността на труда е 3.0 пъти по-висока през периода на прилагане на ХИМ ЛС, което се изразява в абсолютна икономия на труд от 4842.0 трудодни (5910.0-1068.0), т.е ≈ 13.0 год.

3.2. Определяне на себестойността на труда

Таблица 3.2. Индекс за себестойност на труда

Преминали болни през стационара (брой)		**Разход за 1 болен (лв)**		**Общ разход (лв)**		**Условен разход (лв)**
ХИР 2007-2009	*ХИМ 2010-2012*	*ХИР 2007-2009*	*ХИМ 2010-2012*	*ХИР 2007-2009*	*ХИМ 2010-2012*	
Qo	Qi	Co	Ci	CoQo	CiQi	CoQi
365.0	1970.0	400.0	50.0	142400.0	98500.0	788000.0

I ст= (∑CiQi/ ∑CoQi) x 100.0% - множествен индекс за себестойността на труда при постоянен състав

I = (98500.0/ 788000.0) x 100 = 12.5% т.е. себестойността на труда (издръжката за 1 болен) е намаляла с 87,5% - 8.0 пъти през периода на прилагане на ХИМ ЛС, което се изразява в абсолютна икономия от 43900.0 лв (142400.0 - 98500.0) за период от три години.

3.3. Определяне на среден престой в стационара

Таблица 3.3. Индекс за среден престой в стационара

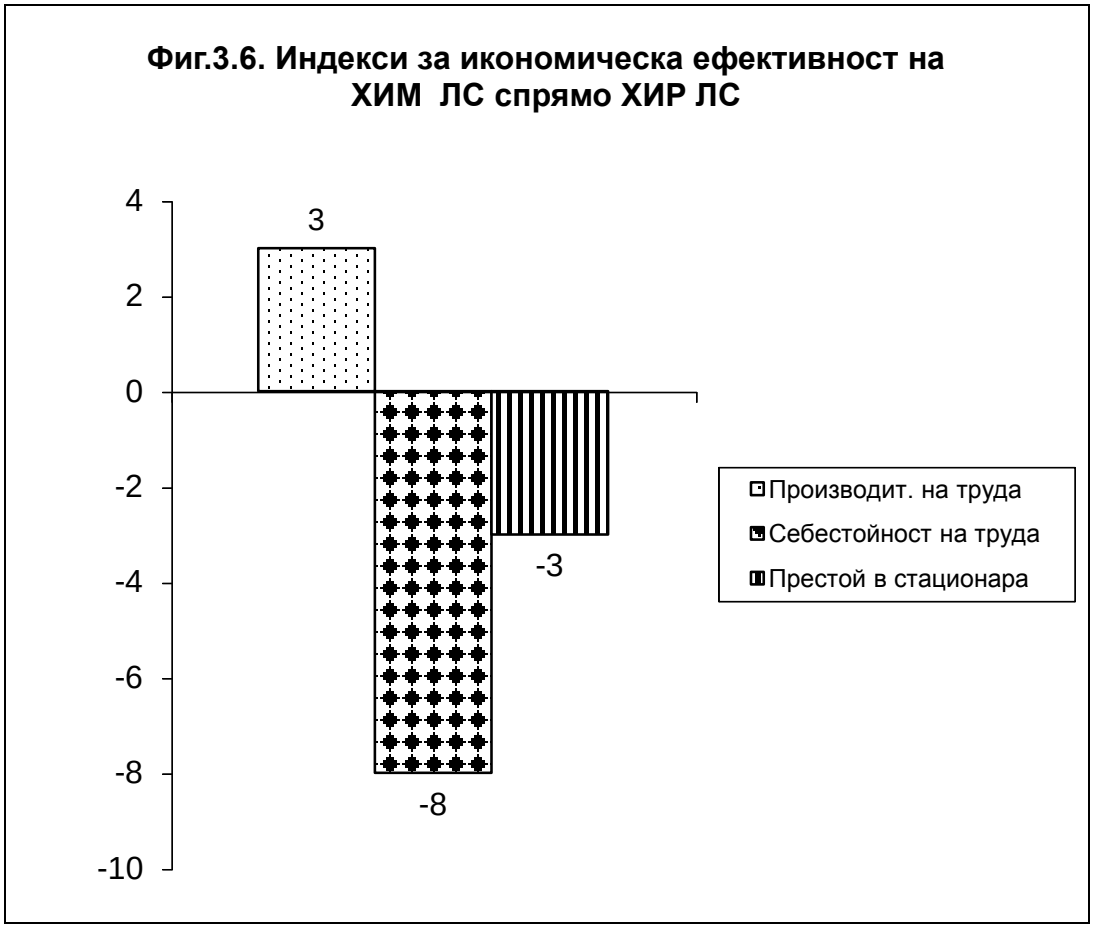
Среден престой (дни)		**Преминали болни през стационара (брой)**		**Реализирани леглодни (брой)**		**Условен брой леглодни**
ХИР 2007-2009	*ХИМ 2010-2012*	*ХИР 2007-2009*	*ХИМ 2010-2012*	*ХИР 2007-2009*	*ХИМ 2010-2012*	
Ro	Ri	Qo	Qi	RoQo	RiQi	RoQi
3.0	1.0	356.0	1970.0	1068.0	1970.0	5910.0

Издръжката на един болен се определя с индекса за средния престой на болните в стационара при постоянен състав:

$$I = (\sum RiQi / \sum RoQo) \times 100.0\%$$

I = (1970.0/ 5910.0) x 100.0 = 33.3% т.е. средният престой на болните в стационара е намалял с 66.7% - 3.0 пъти през периода на прилагане на ХИМ ЛС, което се изразява в абсолютна икономия от 3940.0 леглодни (5910.0 - 1970.0) за период от три години.

Общ извод: Приложението на ХИМ ЛС е свързано с по-висока производителност на труда (3.0 пъти), по-ниска себестойност на труда (8.0 пъти) и по-кратък престой на болните в стационара (3.0 пъти) - фиг.3.6).



VI. ОБСЪЖДАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Структурите на изследваната и контролната група не се различават съществено една от друга и получените стойности на изследваните признаци за всяка група могат да бъдат коректно съпоставяни по-между си.

Относителният шанс за постигане на радикален ефект на невролиза и относителният риск за изчерпване (прогресия) на този ефект в двете сравнявани групи (ХИМ и ХИР) е еднакъв.

С промяната на кожната температура (дорзална и плантарна), повлияването на болката и промяната на ABI – индекса се регистрира ранният ефект на невролиза. Тези параметри се определят като „ранни” измерители на ефекта. Тяхната стойност и време на изява в двете групи са еднакви.

Температурата в двете групи се е покачила средно с 1.0ºC, болката е спаднала средно с 3.0 пункта, а стойността на покачване на ABI – индекса е еднаква. Най-ранната изява на ефекта се регистрира с параметъра за болката – в първите 24.0 часа, като максималният ефект се достига в рамките на 2.0 – 3.0 седмици. Температурата достига своите максимални стойности в рамките на 24.0 часа. За началната промяна на ABI – индекса за необходими средно 2.0 дни, а за максималната до 1.0 м.

С промяната на клаудикационното разстояние, повлияването на лезиите и промяната на стадия по Фонтен се отчита късният ефект на неволиза. Тези параметри се определят като „късни" измерители на ефекта. Има незначителна разлика в тяхната стойност и време на изява в полза на ХИР.

Относителният дял на пациентите с повлияване на лезиите е еднакъв в двете групи. Делът на пациентите с промяна на клаудикационното разстояние 1.4 пъти по-голям в полза на ХИР ЛС. С 1.7 пъти е по-голям и делът на пациентите с промяна на стадия по Фонтен. Причина за тези различия е разликата в срока за средно време за наблюдение на пациентите от двете групи, който при ХИМ е средно 2.0 пъти по-малък (8.0 м ХИМ/ 16.0 м ХИР). За изявата на късните измерители е необходим по-дълъг срок. Времето за наблюдение за част от пациентите в групата на ХИМ се оказва недостатъчно за да се регистрират промените с късните измерители.

Клаудикационното разстояние в двете грипи се е подобрило средно от 80.0 м до 130.0 м, като в групата на хирургичната е с ≈ 50.0 м по-голямо. И в двете групи стадият по Фонтен се е подобрил средно с 1.0 степен.

Няма разлика във времето за повлияване на лезиите - в двете групи то е приблизително 6.0 месеца. Има разлика във времето на промяна на клаудикационното растояние и стадия по Фонтен - приблизително 2.0 месеца по-рано в групата на ХИМ ЛС.

От ранните измерители най-чувствителен на регистрирането на радикалния ефект е параметъра „болка" (при 96.7% от всички с ЛСЕ, следва

параметъра ABI – индекс (при 78.7% от всички с ЛС) и параметъра „кожна температура” (при 59.2% от всички с ЛС).

Късните измерители имат приблизително еднаква чувствителност. Най-чувствителен на регистрирането на радикалния ефект е параметъра „клаудикацио” (при 62.3% от всички с ЛС), следва параметъра „лезио” (при 57.8% от всички с ЛС) и параметъра „стадий по Фонтен” (при 50.8% от всички с ЛС).

При изчисляване на ABI – индекса, средната стойност на налягането, получено от ATP и ADP е 2.0 пъти по-информативна отколкото вземането на по-високата от двете стойности.

Измерителите „болка”, “кожна температура” са достатъчно надеждни за ранно регистриране на радикалния ефект - от часове до дни след интервенцията, но тяхната чувствителност за прогресията на ефекта е много ниска и бързо намалява с времето – средно 40.0 дни.

Измерителите „ABI – индекс” и „клаудикационно разстояние” са най-чувствителни за регистриране на прогресията на радикалния ефект на общото лечение с ЛС. За общото лечение (+PP, +By-pass) - средното време на преживяемост без прогресия на ефекта е от 21.0 м до 29.0 м.

Двата метода на ЛС – ХИР и ХИМ имат еднакъв шанс за постигане на радикален ефект на невролиза. Методиките на прилагане са еднакво сигурни за постигане на радикалност при над 95.0% от третираните пациенти с ХАНК. Изчерпването на ефекта на невролиза и в двете изледвани групи също еднакво – това се установява при приблизително 40.0% от третираните пациенти.

Ефекта на невролиза в двете сравнявани групи се измери, чрез съпоставяне на относителния дял на случаиите с ефект, средната стойност на параметрите на измерителите и средното време на изява на ефекта. Както ранната, така и късната изява на ефекта на невролиза е еднаква в двете групи.

При лечение на ХАНК с ЛС най-добър ефект се постига:

1. При пациенти без медиокалциноза;

2. На възраст под 70 години;

3. Без диабет;

4. Съчетано със съдова реконструкция – By-pass или PP

ХИМ ЛС е икономически по-целесъобразен метод – с по-висока производителност на труда (3.0 пъти), по-ниска себестойност на труда (8.0 пъти) и по-кратък престой на болните в стационара (3.0 пъти).

VII. ИЗВОДИ

Извод 1. С ХИМ ЛС се постига същият радикален ефект на денервация както с ХИР ЛС.

Извод 2. Най-добър ефект се постига при пациенти без медиокалциноза, на възраст под 70 години, без диабет и при съчетано лечение със съдова реконструкция.

Извод 3. Най-чувствителни за регистрирането на ефекта на денервация е „болката" и „клаудикационно разстояние".

Извод 4. „ABI – индекса" и „ клаудикационно разстояние" са най-чувствителни за регистриране на прогресията

Извод 5. Изчислената стойност на ABI – индекса с три параметъра е два пъти по-информативна, от изчислената с два партаметъра.

Извод 6. Прилагането на ХИМ ЛС е атравматичен и икономически целесъобразен метод за лечение на пациенти с ХАНК.

VIII. НАУЧНИ ПРИНОСИ

За първи път в България е въведена ХИМ ЛС и е проведено цялостно проучване при голям брой пациенти с ХАНК за период от 5 години.

Установи се, че с ХИМ ЛС се постига същият радикален ефект на денервация както с ХИР ЛС. Прилагането на ХИМ ЛС е атравматичен и икономически целесъобразен метод за лечение на пациенти с ХАНК.

Доказва се ренесанса на ЛС при изолирано и комбинирано приложение.

Доказва се клиничното подобрение от ЛС при пациенти с диабет, ТАО и изчерпани съдово-реконструктивни възможности.

При възрастни и рискови пациенти ХИМ ЛС остава като най-щадящ метод за подобряване на кръвоснабдяването на долните крайници

Доказа се, че най-добър и максимален ефект се постика при пациенти без медиокалциноза, без диабет, на възраст под 70 години и съчетано със съдова реконструкция.

Най-чувствителния параметър в ранния след процедурен период е „повлияването на болката”, а в дългосрочния период параметъра - „клаудикационно разстояние”.

При изчисляване на ABI – индекса, с три параметъра (AB, ATP, ADP) – получената средна стойност на налягането, е 2.0 пъти по-информативна отколкото при изчисляване с два параметъра.

IX. НАУЧНИ ПУБЛИКАЦИИ СВЪРЗАНИ С ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Петров Ил., Говедарски В., Захариев Т., Начев Г. Лумбална симпатектомия. Българска гръдна, сърдечна и съдова хирургия, 2013, 1, 34-37

2. Петров Ил., Говедарски В., Захариев Т., Начев Г. Избор на метод за извършване на лумбална симпатектомия. Българска гръдна, сърдечна и съдова хирургия, 2013, 1, 38-41

3. Петров Ил., Говедарски В., Захариев Т., Начев Г. Химична лумбална симпатектомия при критична исхемия на долните крайници. Българска гръдна, сърдечна и съдова хирургия, 2013, 1, 42-45