

Качество жизни пациентов с критической ишемией нижних конечностей в отдаленном периоде после имплантации системы спинальной нейростимуляции

© А.В. Ашурков, Е.А. Левин, В.И. Муртазин, Р.С. Киселев, М.Г. Кильчуков, А.С. Клиноква, О.В. Каменская, К.Ю. Орлов, В.А. Шабалов, А.М. Караськов

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация

Для корреспонденции: Андрей Владимирович Ашурков, a_ashurkov@meshalkin.ru

Поступила в редакцию 15 февраля 2019 г. Исправлена 30 апреля 2019 г. Принята к печати 7 мая 2019 г.

Актуальность	Спинальная нейростимуляция является перспективным методом терапии при критической ишемии нижних конечностей в случае невозможности прямой реваскуляризации. Ранее показано, что спинальная нейростимуляция уменьшает вероятность ампутации и улучшает кровообращение в конечностях, однако долгосрочное влияние спинальной нейростимуляции на качество жизни пациентов практически не исследовано.
Цель	Исследовать изменения качества жизни у пациентов с критической ишемией нижних конечностей в отдаленном периоде (через 30–60 мес.) после имплантации системы спинальной нейростимуляции.
Методы	В исследование включены 38 пациентов с критической ишемией нижних конечностей (10 женщин, 28 мужчин, 39–83 года), оперированных в 2012–2016 гг. Качество жизни пациентов оценивалось с помощью опросника SF-36 до и после 30–60 мес. спинальной нейростимуляции. Кроме этого, анализировалась динамика смертности пациентов, количество и уровень ампутаций. Значения по шкалам опросника SF-36 нормировались по данным соответствующих половозрастных групп общей популяции Российской Федерации. Выполнялась оценка динамики показателей и их сравнение с популяционной нормой.
Результаты	До операции средние показатели трех из четырех шкал физического благополучия в группе пациентов были значительно снижены по сравнению с популяционными нормами ($p < 0,001$). Показатели шкал психологического благополучия были ближе к среднему уровню. Суммарный показатель физического благополучия был ниже границ нормы ($37,9 \pm 9,2$ балла), показатель психологического благополучия имел средние значения ($48,1 \pm 8,3$ балла). При проведении опроса через 30–60 мес. после имплантации системы спинальной нейростимуляции не удалось связаться с 5 пациентами или их представителями, установлена смерть 12 пациентов, 3 пациентам выполнена ампутация на уровне голени; опорная функция конечностей сохранена у 16 пациентов, у двух из них имела место ампутация пальца. В 3 случаях произошел отказ системы. Опросник SF-36 через 30–60 мес. после операции заполнялся пациентами с сохраненной опорной функцией конечностей. Отмечено увеличение всех параметров качества жизни, средний суммарный показатель физического благополучия приблизился к популяционной норме ($46,3 \pm 10,6$ балла, $p = 0,050$ при сравнении с дооперационным значением), а суммарный показатель психологического благополучия стал выше среднепопуляционного уровня ($57,9 \pm 3,8$ балла, $p = 0,041$).
Выводы	Спинальная нейростимуляция не уменьшает уровень смертности у больных критической ишемией нижних конечностей по сравнению с данными о смертности при консервативном лечении, однако снижает процент ампутаций у выживших пациентов. У большинства пациентов значительные позитивные изменения качества жизни после имплантации системы спинальной нейростимуляции сохраняются в течение длительного периода времени.
Ключевые слова	качество жизни; критическая ишемия нижних конечностей; сохранность конечностей; спинальная нейростимуляция

Цитировать: Ашурков А.В., Левин Е.А., Муртазин В.И., Киселев Р.С., Кильчуков М.Г., Клиноква А.С., Каменская О.В., Орлов К.Ю., Шабалов В.А., Караськов А.М. Качество жизни пациентов с критической ишемией нижних конечностей в отдаленном периоде после имплантации системы спинальной нейростимуляции. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2019;23(1):42-53. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2019-1-42-53>



Введение

Критическая ишемия нижних конечностей (КИНК) — синдром, развивающийся при заболеваниях артерий нижних конечностей при декомпенсации хронической артериальной недостаточности [1]. Прогрессирование КИНК приводит к ампутации пораженной конечности и в любом случае является инвалидизирующим состоянием, которое значительно снижает качество жизни (КЖ) пациентов за счет ограничения мобильности и болевого синдрома и/или образования незаживающих язв [2]. Таким образом, актуальность проблемы КИНК не вызывает сомнения. Стандартным методом лечения КИНК является прямая хирургическая или эндоваскулярная реваскуляризация [3], однако она возможна не у всех пациентов, в частности при многоуровневых поражениях артерий и наличии некоторых сопутствующих заболеваний [4]. В таком случае, как правило, применяется консервативная терапия, прогноз которой неблагоприятен. По данным исследований последних 20 лет, от 16 до 34% пациентов подвергаются ампутации конечностей уже в течение первых 12 мес. после постановки диагноза [5]. В связи с этим продолжается поиск методов «непрямой» терапии при КИНК в случае невозможности прямой реваскуляризации. Исторически первым методом была поясничная симпатэктомия, эффект которой основан на устранении сосудосуживающего влияния симпатической нервной системы на периферические сосуды ног [6]. Однако этот эффект, фактически полностью исчерпывавший резерв расширения сосудов, по данным рандомизированных исследований, не приводит к долгосрочным объективным улучшениям по сравнению с консервативной терапией [7]. Однако около 60% пациентов в когортных исследованиях ощущали временное облегчение симптомов [7]. Методы клеточной и генной терапии активно изучаются в настоящее время. Оба этих подхода предполагают создание в ишемизированной области пула клеток, выделяющих факторы, стимулирующие неогенез (факторы роста фибробластов, гепатоцитов, эндотелия сосудов и другие), либо непосредственно участвующих в нем [8]. При клеточной терапии из периферической крови, костного мозга или мезенхимы пациента отбираются стволовые клетки, переводятся в необходимое состояние и вводятся в область ишемии. При генной терапии указанный пул формируется путем внедрения в имеющиеся на месте клетки соответствующих генов с помощью модифицированных плазмид или вирусов. Однако к настоящему моменту эффективность этих методов не удалось подтвердить

[9]. Важный недостаток генной и клеточной терапии — отсроченность результата: впервые усиление ангиогенеза проявляется не ранее 3-4 нед. после введения препарата. Метод, при котором используют репаративную регенерацию кости для стимуляции ангиогенеза, заключается в нанесении повреждений кости пораженной конечности и последующих дозированных механических воздействиях на участки поврежденной кости. Запускающийся вследствие этого остеосинтез стимулирует в окружающих тканях интенсивный ангиогенез [10]. Этот метод используется в единичных медицинских центрах, преимущественно на территории бывшего СССР. Эффективность этого способа изучалась только в нескольких небольших когортных исследованиях [11, 12]. Все перечисленные методы нацелены на устранение основной причины КИНК — недостаточности кровоснабжения конечности. Однако они не воздействуют на важнейший фактор снижения качества жизни пациентов — болевой синдром. В отличие от них спинальная нейростимуляция разрабатывалась для лечения нейропатических болей [13] и только позже начала применяться при КИНК [14]. Анальгетический эффект спинальной нейростимуляции помогает улучшить КЖ пациентов за счет снижения боли и увеличения мобильности разорвать порочный круг КИНК: боль при ишемии приводит к снижению двигательной активности, что способствует возникновению отеков, которые дополнительно затрудняют кровообращение, что ведет к еще большей ишемизации конечности и усилению боли [15]. Кроме того, спинальная нейростимуляция улучшает кровоснабжение в проекционной зоне стимулируемых сегментов спинного мозга [16], и это улучшение сохраняется как минимум 12 мес. [17]. Механизм такого улучшения остается предметом дискуссий, тем не менее сочетание этих эффектов делает спинальную нейростимуляцию одним из наиболее перспективных методов «непрямой» терапии при КИНК [18]. Однако исследования ее клинической эффективности сравнительно немногочисленны [19], а результаты, полученные в большинстве из них, не показывают статистически значимого преимущества в подгруппе больных со спинальной нейростимуляцией [18]. Отчасти это можно объяснить преобладающим использованием для оценки исхода критерия отсутствия ампутации (бинарного критерия, имеющего малую статистическую мощность) при относительно небольшой численности групп. Показатели, позволяющие оценивать результативность спинальной нейростимуляции при КИНК количественными методами (параметры кровообращения

в конечностях, КЖ пациента), использовались в малом числе работ [15, 20, 21]; при этом в большинстве из них период наблюдения не превышал одного года. Таким образом, оценка клинической эффективности спинальной нейростимуляции при КИНК в длительном периоде с использованием не только бинарного критерия сохранности конечностей, но и количественных показателей актуальна.

Одним из таких показателей является качество жизни, оцениваемое по нескольким шкалам. Изменения КЖ позволяют оценить, в какой степени достигаются цели терапии с точки зрения пациента [22]. При невозможности радикального лечения болезни показатели качества жизни являются важной характеристикой клинической эффективности лечения, позволяющей обоснованно сравнивать различные методы. КЖ пациентов в медицинских исследованиях, как правило, определяется на основании их собственных оценок, для чего используются специально разработанные опросники. Одним из наиболее распространенных опросников является SF-36, созданный в начале 1990-х гг. на основе результатов «Исследования исходов лечения» (Medical Outcomes Study – MOS) [23]. К числу его достоинств относятся краткость, сочетающаяся с охватом различных связанных со здоровьем аспектов КЖ, наличие валидизированных переводов на многие языки, включая русский, и основанная на больших выборках нормативная база, в том числе для населения РФ, с разбивкой на половозрастные группы [24].

Ранее нами было представлено исследование, в котором было показано улучшение характеристик периферического кровотока в нижних конечностях в группе пациентов с имплантированной системой спинальной нейростимуляции по сравнению с дооперационными показателями [17]. Целью данной работы являлся анализ качества жизни пациентов с КИНК и его изменений в длительном периоде (30–60 мес.) после имплантации системы спинальной нейростимуляции. Мы предполагали, что и в длительном периоде, как и на более коротких интервалах [25], спинальная нейростимуляция улучшит показатели КЖ, преимущественно относящиеся к физическому благополучию. Кроме того, мы ожидали, что процент ампутаций среди получающих спинальную нейростимуляцию пациентов окажется ниже по сравнению с литературными данными у получающих консервативное лечение.

Методы

В работе проанализированы данные 38 пациентов с КИНК (28 мужчин, 10 женщин, возраст на момент операции от 39 до 83 лет, средний возраст 65 лет), которым в ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России с ноября 2012 г. по июнь 2016 г. имплантирована система спинальной нейростимуляции с контролем интенсивности стимуляции по методу постоянного тока (все такие пациенты за этот период). Диагноз КИНК устанавливался по критериям Второго Европейского согласительного комитета [26]: боль в покое, не купируемая наркотическими анальгетиками, и/или язвенно-некротический процесс стопы длительностью более 2 нед. с лодыжечным давлением ≤ 50 мм рт. ст. Эти характеристики соответствуют III–IV стадии хронической ишемии нижних конечностей по классификации Покровского – Фонтейна [1]. До установки системы спинальной нейростимуляции большинству пациентов обследованной группы выполнялась прямая реваскуляризация пораженных сосудов с помощью шунтирования или баллонной ангиопластики. Однако через некоторое время у них возникали ретромбозы и/или реокклюзии с невозможностью повторной реваскуляризации. По данным ангиографии многоуровневое поражение артерий ног выявлялось у всех пациентов. Помимо КИНК у подавляющего большинства пациентов имелись также сопутствующие заболевания, преимущественно сердечно-сосудистого профиля. Наиболее часто встречавшиеся сопутствующие патологии, выявлявшиеся у пациентов перед имплантацией системы спинальной нейростимуляции, представлены ниже (у многих пациентов одновременно имелось несколько сопутствующих заболеваний).

Заболевание	n (%)
Гипертоническая болезнь III стадии	29 (76,3)
Ишемическая болезнь сердца	22 (57,9)
Постинфарктный кардиосклероз	16 (42,1)
Сахарный диабет 2-го типа	12 (31,6)
Стеноз брахиоцефальных артерий (<50%)	10 (26,3)
Хроническая почечная недостаточность	8 (21,1)
Аортокоронарное шунтирование в анамнезе	6 (15,8)
Инсульт в анамнезе	6 (15,8)
Ожирение	4 (10,5)
Фибрилляция предсердий	3 (7,9)

Критерии включения пациентов в исследование: боль, не купируемая медикаментозно; обструкция артерий ног; отсутствие возможности реконструктивных вмешательств. Критерии исключения: отсутствие положительной динамики (снижения боли на 50% и более по Визуальной аналоговой шкале) после тестовой спинальной нейростимуляции.

Пациенты получали антиагрегантную, антикоагулянтную и консервативную терапию язв в соответствии с Национальными рекомендациями по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей [1].

Все пациенты подписывали информированное согласие на использование их данных в медицинских исследованиях, включая данные из истории болезни, при условии сохранения анонимности. Исследование являлось наблюдательным, и участие в нем не влияло на выбор методов и ход лечения пациентов. Вследствие этого потенциальный конфликт между научными и терапевтическими целями отсутствует и надзора этического комитета в данном случае не требуется [27]. Тем не менее исследование рассматривалось и было одобрено экспертным советом ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России (24.07.2015).

Для спинальной нейростимуляции выполнялась имплантация цилиндрических электродов (Octrode, St. Jude Medical, или Linear ST, Boston Scientific, США) в область поясничного утолщения (Th10–L1), заднее эпидуральное пространство позвоночного канала. Во время тестового периода продолжительностью от 5 до 30 дней использовались временные электроды, которые выводились наружу и соединялись с внешним генератором импульсов. Если тестовая стимуляция приводила к выраженным позитивным изменениям, пациенту устанавливалась система постоянной нейростимуляции. В этом случае постоянные электроды соединялись с генератором импульсов (EonC или EonMini, St. Jude Medical, или Precision Spectra, Boston Scientific, США), имплантировавшимся в верхнем наружном квадранте левой ягодицы в специально сформированный подкожный карман. Параметры стимуляции подбирались для каждого пациента индивидуально во время тестового периода и при необходимости дополнительно уточнялись после имплантации системы постоянной нейростимуляции. Параметры стимуляции были следующими: частота — 60 (87% пациентов), 50 (5%) или 30 Гц (8%); ширина импульса — 400 (82%), 300 (10%) или 200 мс

(8%); минимальная воспринимаемая интенсивность стимуляции — от 0,1 до 5,5 мА (медиана 1,3 мА); максимальная переносимая интенсивность — от 1,5 до 11,0 мА (медиана 3,4 мА); полярность позитивная (анод каудальнее катода) у 35% пациентов, негативная — у 65% пациентов.

Опрос пациентов или их представителей (в случае смерти пациента) в отдаленном периоде проводился в течение 2018 г., то есть через 30–60 мес. (в среднем 47 мес. в подгруппе выживших пациентов) после имплантации системы спинальной нейростимуляции. При летальном исходе у представителей пациента выяснялись дата и причина смерти. Если пациент подвергался ампутации, выяснялись дата и уровень ампутации. Качество жизни в отдаленном периоде после имплантации системы спинальной нейростимуляции оценивалось у пациентов с сохраненной опорной функцией конечностей (отсутствие ампутаций либо ампутация пальца с сохранением стопы).

Показатели смертности пациентов сопоставлялись с оценкой, полученной нами для соответствующей пологовозрастной группы общей популяции РФ на основе международной базы данных по смертности (Human Mortality Database [28]). Доли пациентов, перенесших ампутации в течение различных периодов наблюдения, вычислялись для сопоставления с литературными данными об исходах консервативного лечения.

Для оценки качества жизни пациентов использовалась русская версия стандартного опросника SF-36 [22], состоящего, в соответствии с названием, из 36 пунктов. На основании ответов опрашиваемого вычисляются балльные оценки по восьми шкалам: (1) физическое функционирование (physical functioning, PF): степень ограничений, накладываемых состоянием здоровья на выполнение физических нагрузок (ходьба, подъем по лестнице, самообслуживание, переноска тяжестей и т. д.); (2) ролевое физическое функционирование (role functioning physical, RP): в какой степени физическое состояние влияет на ролевое функционирование (работа, хобби, домашние дела); (3) интенсивность боли (bodily pain, BP), включая ее влияние на способность заниматься повседневными делами; (4) общее ощущение здоровья (general health perceptions, GH): оценка состояния пациентом в момент опроса; (5) жизненная активность (vitality, VT): ощущение себя полным энергии или, наоборот, обессиленным; (6) социальное функционирование (social functioning, SF): степень ограничений социаль-

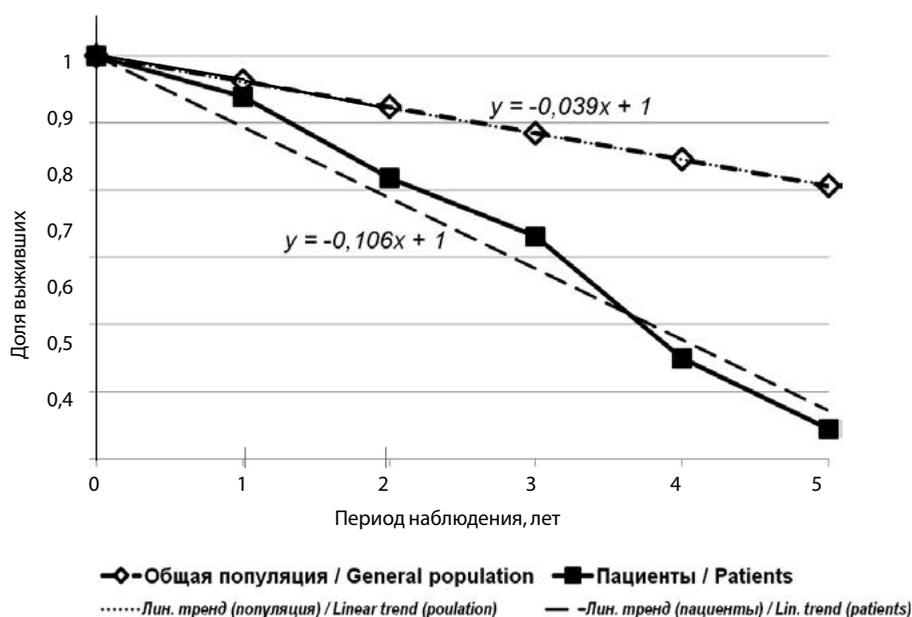


Рис. 1. Показатели выживаемости в группе пациентов с критической ишемией нижних конечностей, участвовавших в исследовании, и в расчетной сопоставимой выборке общей популяции Российской Федерации

ной активности, связанных с физическим или эмоциональным состоянием; (7) ролевое эмоциональное функционирование (role functioning emotional, RE): в какой степени эмоциональное состояние мешает выполнению работы или других дел; (8) психологическое здоровье (mental health, MH): оценка пациентом душевного состояния (общий показатель положительных эмоций, наличие тревоги, депрессии). Показатели по каждой шкале могут принимать значения от 0 до 100, где 100 обозначает полное благополучие. Кроме этого, показатели по шкалам опросника агрегируются в суммарные показатели физического (physical component summary, PCS) и психологического (mental component summary, MCS) благополучия (well-being) по формулам, представленным в руководстве по использованию и интерпретации опросника [22, 23]. Для агрегации используются Z-преобразованные показатели по каждой из шкал, вычисляемые по формуле: $XZ = (X - XM) / XSD$, где XZ — преобразованное значение, X — значение показателя у данного пациента, XM — среднее значение в группе, относительно которой происходит нормирование, а XSD — стандартное отклонение от среднего в этой группе. Наибольший вес в формуле для показателя физического благополучия имеют шкалы PF, RP и BP; вес шкал SF, RE и MH максима-

лен для показателя психологического благополучия; шкалы GH и VT, а также SF имеют заметный вес в обоих компонентах. При расчете Z-оценок по шкалам для каждого пациента использовались средние значения и их стандартные отклонения для соответствующей половозрастной группы, полученные на основе данных референтной базы популяционных стандартизованных показателей опросника SF-36 в Российской Федерации [24].

Статистический анализ

Статистический анализ полученных результатов выполнялся с помощью программы Statistica 6.1 (Statsoft Inc., США). Показатели по шкалам представлены в виде медианы (нижняя квартиль – верхняя квартиль), численных и процентных значений, в том числе в виде среднего \pm стандартного отклонения. Статистическая значимость различий при сравнениях результатов повторных измерений (до и после имплантации) определялась с помощью критерия Уилкоксона, при межгрупповых сравнениях — критерия Манна – Уитни. Сравнение оценок качества жизни пациентов с популяционными нормами выполнялось с помощью t-критерия Стьюдента. Статистически значимыми считались показатели при $p < 0,05$.

Результаты

При проведении опроса через 30–60 мес. после имплантации системы спинальной нейростимуляции не удалось связаться с 5 пациентами или их представителями, установлена смерть 12 пациентов, 3 пациентам выполнена ампутация на уровне голени, опорная функция конечностей сохранена у 16 пациентов, двум из них ампутирован палец. У 11 пациентов отмечены случаи ухудшения параметров или прекращения функционирования системы спинальной нейростимуляции (смещение электродов, истощение заряда генератора). У 8 пациентов эти ситуации были исправлены, в 3 случаях работа системы была прекращена.

График выживаемости пациентов представлен на рис. 1 (сплошная линия). При расчете на пятилетний период доля умерших в обследованной группе пациентов превышает 50%. Отметим, что среди случаев смерти не было вызванной осложнениями ишемии нижних конечностей.

Ампутации на уровне голени выполнялись у 3 пациентов через 5 мес., 2 и 4 года после имплантации системы спинальной нейростимуляции. Ампутации пальцев выполнялись у 2 пациентов с диабетом через 25 и 38 мес. после имплантации системы спинальной нейростимуляции. Таким образом, доля пациентов с сохраненной

опорной функцией конечностей составляла 97, 96, 89 и 77% через 1, 2, 3 и 4 года после операции соответственно (приведены проценты от числа выживших и доступных для контакта пациентов за каждый период наблюдения). При этом одна из трех ампутаций (через 2 года) произошла вследствие ухудшения состояния конечности после отказа стимулятора при невозможности его быстрой замены.

Результаты оценки качества жизни пациентов в отдаленном послеоперационном периоде с помощью опросника SF-36 в сравнении с дооперационными показателями по тому же опроснику приведены в *таблице*. Для сопоставления популяционных данных с показателями пациентов на рис. 2 показаны средние Z-оценки по каждой из шкал до и через 30–60 мес. после имплантации системы спинальной нейростимуляции. Z-оценки для каждого пациента получались на основе средних показателей и их стандартных отклонений для соответствующей популяционной группы общей популяции РФ. Таким образом, нулевое значение на графике соответствует популяционному среднему, а стандартное отклонение последнего равно 1.

До спинальной нейростимуляции у пациентов с КИНК показатели физического функционирования, интенсивности боли, общего ощущения здоровья и жизненной активности были статистически зна-

Показатели качества жизни пациентов с критической ишемией нижних конечностей до и в отдаленном периоде после имплантации системы спинальной нейростимуляции

Шкала	До имплантации		Через 30–60 мес. после имплантации	p*
PF	10 (10–30)	[15 (10–51)]	35 (25–47)	0,50
RP	0 (0–0)	[0 (0–12,5)]	100 (75–100)	0,009
BP	12 (0–22)	[12 (0–27)]	41 (11–62,5)	0,21
GH	30 (20–35)	[30 (22,5–36,0)]	52 (39,5–62)	0,008
VT	30 (15–40)	[40 (22,5–46,0)]	35 (27,5–55)	0,21
SF	62,5 (50–75)	[69 (47–75)]	87,5 (75–100)	0,083
RE	0 (0–50)	[0 (0–75)]	100 (100–100)	0,014
MH	52 (44–60)	[56 (40–67)]	60 (56–68)	0,27
PCS	36,8 (32,3–41,3)	[35,4 (32,2–41,8)]	47,5 (38,8–56,3)	0,050
MCS	48,5 (42,7–54,3)	[48,6 (42,7–54,5)]	58,1 (54,6–61,1)	0,041

Примечание. В квадратных скобках указаны дооперационные показатели подгруппы пациентов, заполнявших опросник SF-36 через 30–60 мес. после имплантации системы SCS; * статистическая значимость различий между показателями до и через 30–60 мес. после операции приводится по критерию Уилкоксона. SCS — спинальная нейростимуляция; шкалы: PF — физического функционирования, RP — ролевого физического функционирования, BP — интенсивности боли, GH — общего состояния здоровья, VT — жизненной активности, SF — социального функционирования, RE — ролевого эмоционального функционирования, MH — психического здоровья; суммарные показатели: PCS — физического благополучия, MCS — психологического благополучия. Показатели по всем шкалам представлены в формате медианы (нижняя квартиль – верхняя квартиль)

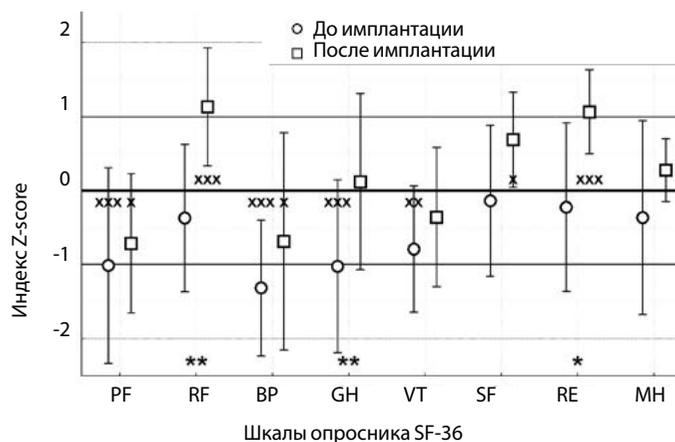


Рис. 2. Качество жизни пациентов: Z-оценка по шкалам опросника SF-36 до имплантации системы и после 30–60 мес. спинальной нейростимуляции

Примечание. Шкалы опросника SF-36: PF — физического функционирования, RP — ролевого физического функционирования, BP — интенсивности боли, GH — общего состояния здоровья, VT — жизненной активности, SF — социального функционирования, RE — ролевого эмоционального функционирования, MH — психического здоровья. Статистическая значимость различий: ** — $p < 0,01$, * — $p < 0,02$ (между показателями пациентов до и в отдаленном периоде после имплантации системы SCS), xxx — $p < 0,001$, xx — $p < 0,01$, x — $p < 0,02$ (между показателями пациентов и соответствующей популяционной нормой). Вертикальные «усы» на графике отмечают величины стандартного отклонения показателей. Средние Z-оценки для общей популяции равны 0 (горизонтальная жирная сплошная линия), а их стандартное отклонение составляет 1 (горизонтальные тонкие сплошные линии)

чимо ниже соответствующих популяционных норм, тогда как значимых отличий по шкалам ролевого физического, социального, ролевого эмоционального функционирования и психологического здоровья не выявлено. При спинальной нейростимуляции улучшились показатели по всем шкалам, в том числе статистически значимо по шкалам ролевого физического функционирования, общего ощущения здоровья и ролевого эмоционального функционирования. В результате показатели социального, ролевого физического и ролевого эмоционального функционирования у пациентов статистически значимо превосходят популяционные нормы. В то же время показатели по шкалам физического функционирования и интенсивности боли у пациентов по-прежнему значимо ниже популяционных норм, хотя это различие уменьшилось. Вышеуказанные изменения отражены и в суммарных показателях физического и психологического благополучия: статистически значимо улучшились при проведении спинальной нейростимуляции. При этом если первый показатель до имплантации был значимо ниже, чем популяционная норма ($p < 0,0001$), а при проведении спинальной нейростимуляции перестал отличаться от нее ($p > 0,2$), то второй не отличался зна-

чимо от нормы до операции ($p > 0,3$) и стал значимо выше нее ($p < 0,01$) при спинальной нейростимуляции.

Обсуждение

По результатам исследования, показатели КЖ в той или иной степени улучшаются по всем шкалам, а наибольшее улучшение наблюдается для ролевого функционирования — физического и эмоционального, и общего ощущения здоровья. Необходимо отметить, что при естественном течении и консервативной терапии КИНК прогноз неблагоприятен [5]. Это означает, что даже долгосрочное сохранение состояния пациента на дооперационном уровне может рассматриваться как положительный результат. Различия между консервативной и нейростимуляционной терапией могли бы быть более явными при проведении рандомизированного исследования, однако критическое состояние пациентов и выраженные позитивные изменения при спинальной нейростимуляции не позволили использовать рандомизированный дизайн по этическим соображениям. Тем не менее статистически значимые улучшения по части шкал КЖ и по обоим суммарным показателям свидетельствуют о выраженном долгосрочном положительном результате спи-

нальной нейростимуляции у пациентов с сохраненной опорной функцией конечностей.

Сравнение показателей КЖ пациентов с данными по общей популяции РФ [24] выявило на первый взгляд парадоксальную ситуацию. Показатели психологического благополучия у общей популяции и пациентов перед операцией практически не отличались, при этом физическое благополучие пациентов было значительно хуже. После имплантации системы спинальной нейростимуляции показатели физического благополучия улучшились, но остались в целом ниже, чем в общей популяции, тогда как показатели психологического благополучия, особенно социального и ролевого эмоционального функционирования, оказались выше, чем в общей популяции. Следовательно, как до, так и после операции наблюдается значительное расхождение между уровнем физического и психологического благополучия пациентов. На наш взгляд, такое расхождение можно объяснить тем, что спинальная нейростимуляция является малораспространенным методом терапии при КИНК и не входит в стандартный «маршрут» пациентов. В связи с этим наибольшие шансы попасть в группу спинальной нейростимуляции изначально имеют пациенты с сохраненным социальным функционированием и активной позицией и/или окруженные деятельной заботой близких. В результате, несмотря на резко выраженное ухудшение трех аспектов КЖ, связанных с физическим функционированием, уровень психологического благополучия в группе пациентов снижался в гораздо меньшей степени, а при частичном восстановлении физических возможностей психологическое состояние стало выше среднего в сопоставимой подгруппе общей популяции.

Другим труднообъяснимым явлением может показаться радикальное улучшение показателей по шкале ролевого физического функционирования у большинства пациентов: медианное значение поднялось от 0 до 100, то есть от минимально возможного до максимального значения, тогда как улучшение собственно физического функционирования выражено в гораздо меньшей степени. Мы полагаем, что здесь возможно влияние двух факторов. Во-первых, может иметь место эффект «порога». В этом случае с какого-то момента физические ограничения и/или болевой синдром делают практически недоступными занятия профессиональной деятельностью или бытовыми делами, но для возобновления возможности этих заня-

тий не обязательно полное снятие ограничений и/или боли, а достаточно их снижения. Возникновению эффекта «порога» должно способствовать также то, что в шкале ролевого физического функционирования комбинируются ответы лишь на 4 вопроса, которые должны быть бинарны («да» или «нет»). Во-вторых, может сказываться длительность заболевания к моменту повторного опроса. Вследствие этого на вопрос типа «Было ли за последние 4 недели, что вы выполнили меньше работы или повседневных дел, чем хотели?» пациент ответит «нет», но не по причине отсутствия ограничений, связанных с физическим состоянием, а потому что привык учитывать его при планировании занятий. Приведенные объяснения являются умозрительными, для проверки этих гипотез требуется дополнительное исследование с расширенным списком вопросов и более гибкими возможностями ответов.

Первичной конечной точкой при анализе эффективности терапии КИНК, как правило, является процент сохранности конечностей в исследуемых группах пациентов. Ампутация является вынужденной мерой при угрозе развития гангрены и в случае выполнения на уровне голени и выше приводит к инвалидизации пациента и резкому снижению КЖ. Ампутация во многих случаях сопровождается тяжелыми осложнениями, госпитальная летальность может достигать 8% и более [29]. При консервативной терапии КИНК доля пациентов, перенесших ампутацию нижней конечности в течение первых 12 мес., составляет от 1/6 до 1/3, по данным разных авторов [5]. В группе пациентов, обследованных в данной работе, выполнено 3 ампутации на уровне голени через 5 мес., 2 и 4 года и 2 ампутации пальца через 2 и 3 года после начала спинальной нейростимуляции. Одна из ампутаций на уровне голени выполнялась после отказа системы спинальной нейростимуляции при невозможности достаточно быстрой ее замены. Таким образом, число ампутаций у пациентов, получавших нейростимуляцию, было снижено по сравнению с ожидаемым при консервативной терапии. Также следует отметить, что доля ампутаций оказалась ниже, чем в большинстве исследований эффективности спинальной нейростимуляции при КИНК, опубликованных за последние 15 лет [30–34]: 17,5–48,0% при среднем катамнезе от 12 до 43 мес. Возможно, это связано с тем, что во всех этих исследованиях кроме одного [34] (именно в нем частота ампутаций была минимальной) использовались стимуляторы с контролем интенсивности стиму-

ляции по напряжению между электродами (constant voltage, CV), тогда как в нашей работе применялась нейростимуляция с контролем по силе тока (constant current, CC). Из трех известных нам сравнительных исследований эффективности двух способов стимуляции одно показало отсутствие значимых различий [35] (спонсировано производителем CV-систем), а два — более высокую эффективность имели CC-системы [36, 37] (спонсированы производителем CC-систем). При этом наиболее приближенной к реальной клинической практике была работа S. Washburn и соавт. [37], в которой эффективность CV- и CC-стимуляции оценивалась пациентами в кроссоверном исследовании. После нескольких дней тестовой стимуляции каждым из методов, когда пациенты выбирали какой из них использовать в качестве постоянного, в 70% случаев была выбрана стимуляция постоянным током. Следует отметить, что за последние годы разработан ряд новых методик спинальной нейростимуляции, таких как стимуляция сериями разрядов (burst stimulation) и постоянная высокочастотная (до 10 кГц) стимуляция (high-frequency continuous stimulation). Они продемонстрировали лучшие результаты в сравнении с традиционной нейростимуляцией в экспериментальных группах пациентов с нейропатическими болями [38], но еще, насколько нам известно, не тестировались при КИНК. На момент проведения исследования они не были допущены к применению в РФ.

В отличие от количества ампутаций уровень смертности пациентов в обследованной группе (в среднем около 11% за год) находился в пределах, описанных в литературе для пациентов с КИНК, получавших консервативную терапию (8–33% [5]). Аналогичным образом различий в уровне смертности между группами нейростимуляции и контрольными группами, не получавшими нейростимуляции, не выявлено и в рандомизированных контролируемых исследованиях эффективности спинальной нейростимуляции при КИНК [18]. При этом уровень смертности в исследованной группе пациентов с КИНК в 2,7 раза превышает уровень смертности, характерный для общей популяции (рис. 1, пунктирная линия). Этот факт объясняется тем, что КИНК редко бывает изолированным заболеванием, и у большинства пациентов осложнена серьезными сопутствующими патологиями, чаще всего сердечно-сосудистого профиля, на течение которых значимого влияния нейростимуляция не оказывает.

В нашем случае лишь 8% пациентов не имели таких патологий, тогда как более чем у 60% больных выявлялось три и более сопутствующих заболевания. Как можно видеть в *таблице*, у подавляющего большинства пациентов помимо КИНК имеются и другие серьезные нарушения. Из всей группы пациентов серьезных сопутствующих патологий не выявлено только у 3 (7,9%). В 61% случаев выявлялось три и более сопутствующих заболевания. Однако статистически значимого различия между средними количествами сопутствующих заболеваний в подгруппах умерших ($3,58 \pm 1,64$) и выживших ($3,05 \pm 2,04$) к моменту проведения опроса пациентов не выявлено ($p = 0,43$).

К недостаткам данного исследования относятся значительные внутригрупповые различия временных интервалов между имплантацией системы спинальной нейростимуляции и повторным опросом пациентов (от 30 до 60 мес.). Однако сопоставление наших данных с данными о КЖ пациентов после 12 мес. спинальной нейростимуляции позволяет предположить, что значительных изменений КЖ после этого времени, как правило, не происходит, что позволяет объединять пациентов с периодом наблюдения от 30 до 60 мес. в одну группу. Действительно, анализ выявил как положительные, так и отрицательные корреляции между числом месяцев, прошедших от имплантации системы нейростимуляции до повторного опроса, и изменениями показателей по шкалам (относительно дооперационного уровня), ни одна из которых не была статистически значимой ($p > 0,15$ для шкал опросника и $p > 0,4$ для суммарных показателей благополучия).

Заключение

В группе пациентов с КИНК через 30–60 мес. после имплантации системы спинальной нейростимуляции сохранялись положительные изменения по всем параметрам КЖ, в наибольшей мере выраженные для ролевого физического и ролевого эмоционального функционирования и общего ощущения здоровья. При этом через 30–60 мес. терапии, как и до начала спинальной нейростимуляции, показатели, относящиеся к сфере психологического благополучия, имели более высокие баллы, чем показатели физического благополучия. Доля пациентов, перенесших ампутацию нижней конечности после имплантации системы спинальной нейростимуляции, была снижена по

сравнению с данными литературы о консервативной терапии КИНК. В то же время летальность в группе обследуемых пациентов оставалась в пределах уровня, характерного для КИНК, и почти в 3 раза превышала летальность в соответствующей половозрастной группе общей популяции, что связано с большой частотой серьезных сопутствующих патологий при КИНК. Полученные данные свидетельствуют о высокой долгосрочной клинической эффективности спинальной нейростимуляции при лечении критической ишемии нижних конечностей.

Финансирование

Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов

Концепция и дизайн работы: А.В. Ашурков, К.Ю. Орлов, В.А. Шабалов, А.М. Караськов

Сбор и анализ данных: А.В. Ашурков, Е.А. Левин, В.И. Муртазин, Р.С. Киселев, М.Г. Кильчуков, А.С. Клиноква, О.В. Каменская

Статистическая обработка данных: А.В. Ашурков, Е.А. Левин

Написание статьи: А.В. Ашурков, Е.А. Левин

Редактирование статьи: К.Ю. Орлов, В.А. Шабалов, А.М. Караськов

Утверждение окончательного варианта статьи: А.В. Ашурков, Е.А. Левин, В.И. Муртазин, Р.С. Киселев, М.Г. Кильчуков, А.С. Клиноква, О.В. Каменская, К.Ю. Орлов, В.А. Шабалов, А.М. Караськов

ORCID ID

Е.А. Левин, <https://orcid.org/0000-0002-1338-5881>

Р.С. Киселев, <https://orcid.org/0000-0001-5110-8378>

А.С. Клиноква, <https://orcid.org/0000-0003-2845-930X>

О.В. Каменская, <https://orcid.org/0000-0001-8488-0858>

А.М. Караськов, <https://orcid.org/0000-0001-8900-8524>

Список литературы / References

1. Национальные рекомендации по ведению пациентов с заболеваниями артерий нижних конечностей. Российский согласительный документ. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2013;19(приложение):1-67. [National guidelines on the management of patients with arterial diseases of the lower extremities. Russian consensus document. *Angiologiya i sosudistaya khirurgiya = Angiology and Vascular Surgery*. 2013;19(Suppl.):1-67. (In Russ.)]
2. Ambler G.K., Dapaah A., Al Zuhir N., Hayes P.D., Gohel M.S., Boyle J.R., Varty K., Coughlin P.A. Independence and mobility after infrainguinal lower limb bypass surgery for critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2014;59(4):983-987.e2. PMID: 24368039. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2013.10.077>
3. Beard J.D. Which is the best revascularization for critical limb ischemia: endovascular or open surgery? *J Vasc Surg*. 2008;48(6 Suppl):11S-16S. PMID: 19084730. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2008.08.036>
4. Uccioli L., Meloni M., Izzo V., Giurato L., Merolla S., Gandini R. Critical limb ischemia: current challenges and future prospects. *Vasc Health Risk Manag*. 2018;14:63-74. PMID: 29731636, PMCID: PMC5927064. <http://dx.doi.org/10.2147/vhrm.s125065>
5. Dabrh A.M.A., Steffen M.W., Undavalli C., Asi N., Wang Z., Elamin M.B., Conte M.S., Murad M.H. The natural history of untreated severe or critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2015;62(6):1642-1651.e3. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2015.07.065>
6. Freeman N.E., Leeds F.H., Gardner R.E. Sympathectomy for obliterative arterial disease; indications and contraindications. *Annals of Surgery*. 1947;126(6):873-886.
7. Sanni A., Hamid A., Dunning J. Is sympathectomy of benefit in critical leg ischaemia not amenable to revascularisation? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2005;4(5):478-483. PMID: 26391460. <http://dx.doi.org/10.1510/icvts.2005.115410>
8. Hassanshahi M., Khabbazi S., Peymanfar Y., Hassanshahi A., Hosseini-Khah Z., Su Y.-W., Xian C.J. Critical limb ischemia: Current and novel therapeutic strategies. *J Cell Physiol*. 2019;1-15. [Epub ahead of print] PMID: 30637723. <http://dx.doi.org/10.1002/jcp.28141>
9. Aboyans V., Ricco J.B., Bartelink M.E.L., Björck M., Brodmann M., Cohnert T., Collet J.P., Czerny M., De Carlo M., Debus S., Espinola-Klein C., Kahan T., Kownator S., Mazzolai L., Naylor A.R., Roffi M., Röther J., Sprynger M., Tendera M., Tepe G., Venermo M., Vlachopoulos C., Desormais I.; 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) Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. 2018;39(9):763-816. PMID: 28886620. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.07.018>
10. Шевцов В.И., Попков А.В., Бунов В.С. Нереконструктивные реваскуляризирующие операции при ишемии конечности. *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2009;15(2):108-112. PMID: 19806949. [Shevtsov V.I., Popkov A.V., Bunov V.S. Nonreconstructive revascularizing operations in limb ischaemia. *Angiologiya i sosudistaya khirurgiya = Angiology and vascular surgery*. 2009;15(2):108-112. (In Russ.) PMID: 19806949.]
11. Корабельников Ю.А., Щурова Е.Н., Речкин М.Ю. Исследование динамики чрескожного напряжения кислорода и углекислого газа при применении повторных туннелизаций у больных с облитерирующим атеросклерозом нижних конечностей. *Гений ортопедии*. 2011;(3):112-6. [Korabelnikov Yu.A., Shchurova E.N., Rechkin M.Yu. The study of the dynamics of oxygen and carbon dioxide transcutaneous tension for re-tunnelization procedures in patients with obliterating atherosclerosis of the lower limbs. *Genij Ortopedii*. 2011;(3):112-6. (In Russ.)]

12. Patwa J.J., Krishnan A. Buerger's disease (thromboangiitis obliterans) – Management by Ilizarov's technique of horizontal distraction. A retrospective study of 60 cases. *Indian J Surg.* 2011;73(1):40-7. PMID: 22211037, PMCID: PMC3077184. <http://dx.doi.org/10.1007/s12262-010-0186-1>
13. Shealy C.N., Mortimer J.T., Reswick J.B. Electrical inhibition of pain by stimulation of the dorsal columns: preliminary clinical report. *Anesth Analg.* 1967;46(4):489-91. PMID: 4952225. <http://dx.doi.org/10.1213/00000539-196707000-00025>
14. Cook A.W., Oygur A., Baggenstos P., Pacheco S., Kleriga E. Vascular disease of extremities. Electric stimulation of spinal cord and posterior roots. *N Y State J Med.* 1976;76(3):366-8. PMID: 1062688.
15. Tshomba Y., Psacharopulo D., Frezza S., Marone E.M., Astore D., Chiesa R. Predictors of improved quality of life and claudication in patients undergoing spinal cord stimulation for critical lower limb ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(3):628-32. PMID: 24342447. <http://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2013.06.020>
16. Lee S., Abd-Elseyed A. Some Non-FDA Approved Uses for Neuromodulation: A Review of the Evidence. *Pain Prac.* 2016;16(7):935-47. PMID: 26603822. <http://dx.doi.org/10.1111/papr.12405>
17. Клинкова А.С., Ашурков А.В., Каменская О.В., Карпенко А.А., Ломиворотов В.В., Муртазин В.И., Стародубцев В.Б. Спинальная нейростимуляция и периферическая перфузия у пациентов с критической ишемией нижних конечностей. *Регионарное кровообращение и микроциркуляция.* 2018;17(3):107-114. <http://dx.doi.org/10.24884/1682-6655-2018-17-3-107-114> [Klinkova A.S., Ashurkov A.V., Kamenskaya O.V., Karpenko A.A., Lomivorotov V.V., Murtazin V.I., Starodubtsev V.B. Spinal cord stimulation and peripheral perfusion in patients with critical lower limb ischemia. *Regional blood circulation and microcirculation.* 2018;17(3):107-114. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.24884/1682-6655-2018-17-3-107-114>]
18. Ашурков А.В., Левин Е.А., Муртазин В.И., Киселев Р.С., Орлов К.Ю., Кривошапкин А.Л., Шабалов В.А. Использование спинальной нейростимуляции в лечении пациентов с критической ишемией нижних конечностей. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2017;21(2):29-42. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-2-29-42> [Ashurkov A.V., Levin E.A., Murtazin V.I., Kiselev R.S., Orlov K.Yu., Krivoschapkin A.L., Shabalov V.A. Spinal cord stimulation in treatment of patients with critical lower limb ischemia. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2017;21(2):29-42. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-2-29-42>]
19. Ubbink D.T., Vermuelen H. Spinal cord stimulation for non-reconstructable chronic critical leg ischemia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(2):CD004001. PMID: 23450547. <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD004001.pub3>
20. Claeys L.G.Y. Pain relief and improvement of nutritional skin blood flow under spinal cord stimulation in patients with limb-threatening ischemia. *The Pain Clinic.* 2000;12(1):39-46. <http://dx.doi.org/10.1163/156856900750228088>
21. Klomp H.M., Spincemaille G.H., Steyerberg E.W., Habbema J.D., van Urk H. Spinal-cord stimulation in critical limb ischaemia: A randomised trial. ESES Study Group. *Lancet.* 1999;353(9158):1040-4. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(98\)05069-7](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(98)05069-7)
22. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. 2-е издание / Под ред. Ю. Л. Шевченко. М.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. 320 с. [Novik A.A., Ionova T.I. *Guide to the quality of life study in medicine.* 2nd ed. Shevchenko Yu.L., editor. Moscow: OLMA Media Group; 2007. 320 p. (in Russ.)]
23. Ware J.E. Jr. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3130-9. PMID: 11124729.
24. Амирджанова В.Н., Горячев Д.В., Коршунов Н.И., Ребров А.П., Сороцкая В.Н. Популяционные показатели качества жизни по опроснику SF-36 (результаты многоцентрового исследования качества жизни «Мираж»). *Научно-практическая ревматология.* 2008;(1):36-48. <http://dx.doi.org/10.14412/1995-4484-2008-852> [Amirdjanova V.N., Goryachev D.V., Korshunov N.I., Rebrov A.P., Sorotskaya V.N. SF-36 questionnaire population quality of life indices. *Rheumatology Science and Practice.* 2008;46(1):36-48. (In Russ.) <https://doi.org/10.14412/1995-4484-2008-852>]
25. Spincemaille G.H., Klomp H.M., Steyerberg E.W., Habbema J.D. Pain and quality of life in patients with critical limb ischaemia: results of a randomized controlled multicentre study on the effect of spinal cord stimulation. ESES study group. *Eur J Pain.* 2000;4(2):173-184. PMID: 10957698. <http://dx.doi.org/10.1053/eujp.2000.0170>
26. Second European consensus document on chronic critical leg ischemia. *Circulation.* 1991;84(4 Suppl):IV1-26. PMID: 1834364.
27. Кэш Р., Уиклер Д., Саксена А., Капрон А. Этические аспекты проведения международных исследований в области здравоохранения. Сборник ситуационных задач. Всемирная организация здравоохранения, 2012 г. 214 с. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/87659/9789244547724_rus.pdf
28. Human Mortality Database. University of California, Berkeley (USA), and Max Planck Institute for Demographic Research (Germany). <https://www.mortality.org> (data downloaded on 27.12.2018).
29. Макаров Д.Н. Биохимические параметры крови как предикторы госпитальной летальности при ампутации конечности у пациентов с заболеваниями периферических артерий. *Медицина в Кузбассе.* 2016;15(2):23-27. [Makarov D.N. Biochemical blood parameters as predictors of hospital mortality related to limb amputation in patients with peripheral arterial disease. *Meditina v Kuzbasse = Medicine in Kuzbass.* 2016;15(2):23-27. (In Russ.)]
30. Horsch S., Schulte S., Hess S. Spinal cord stimulation in the treatment of peripheral vascular disease: results of a single-center study of 258 patients. *Angiology.* 2004;55(2):111-8. PMID: 15026864. <http://dx.doi.org/10.1177/000331970405500201>
31. Brummer U., Condini V., Cappelli P., Di Liberato L., Scesi M., Bonomini M., Costantini A. Spinal cord stimulation in hemodialysis patients with critical lower-limb ischemia. *Am J Kidney Dis.* 2006;47(5):842-7. <http://dx.doi.org/10.1053/j.ajkd.2006.02.172>
32. Klomp H.M., Steyerberg E.W., Habbema J.D., van Urk H.; ESES study group. What is the evidence on efficacy of spinal cord stimulation in (subgroups of) patients with critical limb ischemia? *Ann Vasc Surg.* 2009;23(3):355-63. PMID: 19128928. <http://dx.doi.org/10.1016/j.avsg.2008.08.016>
33. Reig E., Abejon D. Spinal cord stimulation: A 20-year retrospective analysis in 260 patients. *Neuromodulation.* 2009;12(3):232-9. PMID: 22151366. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1525-1403.2009.00220.x>
34. Colini Baldeschi G., Carlizza A. Spinal cord stimulation: parameters predictive of outcome in patients suffering from lower limb ischemia critical. A preliminary study. *Neuromodulation.* 2011;14(6):530-2. PMID: 21854490. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1525-1403.2011.00378.x>
35. Schade C.M., Sasaki J., Schultz D.M., Tamayo N., King G., Johaneck L.M. Assessment of patient preference for constant

- voltage and constant current spinal cord stimulation. *Neuromodulation*. 2010;13(3):210-7. PMID: 21992834. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1525-1403.2010.00284.x>
36. Qin C., Martinez M., Tang R., Huynh J., Goodman Keiser M., Farber J.P., Carman J.C., Wienecke G.M., Niederauer G., Foreman R.D. Is constant current or constant voltage spinal cord stimulation superior for the suppression of nociceptive visceral and somatic stimuli? A rat model. *Neuromodulation*. 2012;15(2):132-42. PMID: 22364336. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1525-1403.2012.00431.x>
37. Washburn S., Catlin R., Bethel K. Canlas B. Patient-perceived differences between constant current and constant voltage spinal cord stimulation systems. *Neuromodulation*. 2014;17(1):28-36. PMID: 23837549. <http://dx.doi.org/10.1111/ner.12119>
38. Dones I., Levi V. Spinal cord stimulation for neuropathic pain: current trends and future applications. *Brain Sciences*. 2018;8(8). PMID: 30042314, PMCID: PMC6119923. <http://dx.doi.org/10.3390/brainsci8080138>

Quality of life of patients with critical lower limb ischemia after prolonged spinal cord stimulation

Andrey V. Ashurkov, Evgeny A. Levin, Vladimir I. Murtazin, Roman S. Kiselev, Martin G. Kilchukov, Asya S. Klinkova, Oksana V. Kamenskaya, Kirill Yu. Orlov, Vladimir A. Shabalov, Alexander M. Karaskov

Meshalkin National Medical Research Center, Novosibirsk, Russian Federation

Corresponding author. Andrey V. Ashurkov, a_ashurkov@meshalkin.ru

Background. Several previous studies have demonstrated that spinal cord stimulation (SCS) can reduce the amputation rate in patients with critical lower limb ischemia (CLLI) and improve blood circulation parameters of the lower limbs. However, there is a lack of studies on the long-term effects of SCS on the quality of life (QoL) of patients with CLLI.

Aim. The present study aimed to assess QoL changes in patients with CLLI after SCS system implantation in the long run (i.e., 30–60 months).

Methods. This study included 38 patients with CLLI (10 females, 28 males; age range: 39–83 years) who underwent surgery in 2012–2016. QoL was analyzed using the SF-36 questionnaire before and 30–60 months after SCS. The mortality and amputation rates and amputation levels of the patients were also analyzed. The SF-36 questionnaire scores were normalized according to the data of the respective sex and age groups in the general Russian population. The obtained scores were analyzed in their dynamics and compared with the scores of the general population.

Results. The preoperative scores of three of four physical well-being QoL parameters of the patients significantly reduced compared with the scores of the general population ($p < 0.001$). However, the scores of mental well-being QoL parameters were close to those of the general population. The total physical well-being score reduced (37.9 ± 9.2 points), whereas the total mental well-being score was within the medium range (48.1 ± 8.3 points). At 30–60 months after SCS system implantation, 5 patients or their representatives were unavailable, 12 died, 3 underwent amputation at the tibial level, and 16 showed preserved support function of the legs (2 of these patients underwent toe amputation). SCS system failure was noted in 3 patients. Patients with preserved support function of the legs completed the SF-36 questionnaire at 30–60 months after SCS system implantation. All QoL parameter scores showed increases, and the total postoperative physical well-being score of these patients was close to that of the general population (46.3 ± 10.6 points, $p = 0.050$ compared with the preoperative score). However, the total mental well-being score of the patients was higher than that of the general population (57.9 ± 3.8 points, $p = 0.041$).

Conclusion. SCS does not reduce the mortality rate in patients with CLLI compared with conservative therapy. However, it reduces the amputation rate in patients who survive. Significant positive changes in QoL persist for a long time after SCS system implantation in most patients.

Keywords: critical lower limb ischemia; limb survival spinal cord stimulation; quality of life

Received 15 February 2019. Revised 30 April 2019. Accepted 7 May 2019.

Funding: The study did not have sponsorship.

Conflict of interest: Authors declare no conflict of interest.

ORCID ID

E.A. Levin, <https://orcid.org/0000-0002-1338-5881>

R.S. Kiselev, <https://orcid.org/0000-0001-5110-8378>

A.S. Klinkova, <https://orcid.org/0000-0003-2845-930X>

O.V. Kamenskaya, <https://orcid.org/0000-0001-8488-0858>

A.M. Karaskov, <https://orcid.org/0000-0001-8900-8524>

Copyright: © 2019 Ashurkov et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License.

How to cite: Ashurkov A.V., Levin E.A., Murtazin V.I., Kiselev R.S., Kilychukov M.G., Klinkova A.S., Kamenskaya O.V., Orlov K.Yu., Shabalov V.A., Karaskov A.M. Quality of life of patients with critical lower limb ischemia after prolonged spinal cord stimulation. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2019;23(1):42-53. (In Russ.). (In Russ.). <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2019-1-42-53>